

チオトロピウム臭化物水和物の「使用上の注意」の改訂について

| 成分名 該当商品名 | 成分名 | 該当商品名（承認取得者） |
|----------------------------------|---|---|
| | チオトロピウム臭化物水和物 | スピリーバ吸入用カプセル 18 μ g、同 2.5 μ g レスピマット 60 吸入（日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社） |
| 効能・効果 | 慢性閉塞性肺疾患（慢性気管支炎、肺気腫）の気道閉塞性障害に基づく諸症状の緩解 | |
| 改訂の概要 | 「重大な副作用」の項に「アナフィラキシー」を追記する。 | |
| 改訂の理由及び調査の結果 | 国内症例が集積したことから、専門委員の意見も踏まえた調査の結果、改訂することが適切と判断した。 | |
| 直近 3 年度の国内副作用症例の集積状況 【転帰死亡症例】 | アナフィラキシー関連症例 10 例 （うち、因果関係が否定できない症例 1 例） 【死亡 0 例】 | |