

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会のI F記載要領 2013 に準拠して作成

気管支拡張剤

プロカテロール塩酸塩シロップ5 μ g/mL「日新」Procaterol Hydrochloride Syrup 5 μ g/mL “NISSIN”

剤形	シロップ剤
製剤の規制区分	該当しない
規格・含量	1 mL 中に日本薬局方プロカテロール塩酸塩水和物 5 μ g 含有
一般名	和名：プロカテロール塩酸塩水和物 洋名：Procaterol Hydrochloride Hydrate
製造販売承認年月日 薬価基準収載・ 発売年月日	製造販売承認年月日：2014年7月4日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：2014年12月12日（販売名変更による） 発売年月日：2014年12月12日（販売名変更による）
開発・製造販売 （輸入）・提携・ 販売会社名	製造販売元：日新製薬株式会社
医薬情報担当者の 連絡先	
問い合わせ窓口	日新製薬株式会社 安全管理部 TEL：023-655-2131 FAX：023-655-3419 医療関係者向けホームページ： https://www.yg-nissin.co.jp/

本 I F は 2019 年 10 月 改 訂 （ 第 13 版 ） の 添 付 文 書 の 記 載 に 基 づ き 作 成 し た。

最新の添付文書情報は、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」
<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html> にてご確認ください。

I F 利用の手引きの概要 ー日本病院薬剤師会ー

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として医療用医薬品添付文書（以下、添付文書と略す）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合がある。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和 63 年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬と略す）学術第 2 小委員会が「医薬品インタビューフォーム」（以下、I F と略す）の位置付け並びに I F 記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成 10 年 9 月に日病薬学術第 3 小委員会において I F 記載要領の改訂が行われた。

更に 10 年が経過し、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成 20 年 9 月に日病薬医薬情報委員会において新たな I F 記載要領 2008 が策定された。

I F 記載要領 2008 では、I F を紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF 等の電磁的データとして提供すること（e-I F）が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版の e-I F が提供されることとなった。

最新版の e-I F は、（独）医薬品医療機器総合機構の医薬品情報提供ホームページ（<http://www.info.pmda.go.jp/>）から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-I F を掲載する医薬品情報提供ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせて e-I F の情報を検討する組織を設置して、個々の I F が添付文書を補完する適正使用上情報として適切か審査・検討することとした。

2008 年より年 4 回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、I F 記載要領の一部改訂を行い I F 記載要領 2013 として公表する運びとなった。

2. I F とは

I F は「添付文書等の情報を補完し、薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製薬企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等は I F の記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供された I F は、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

[I F の様式]

- ①規格は A 4 版、横書きとし、原則として 9 ポイント以上の字体（図表は除く）で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤字・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。
- ② I F 記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
- ③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「I F 利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2 頁にまとめる。

[I F の作成]

- ① I F は原則として製剤の投与経路別（内用剤、注射剤、外用剤）に作成される。
- ② I F に記載する項目及び配列は日病薬が策定した I F 記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとの I F の主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
- ⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領 2013」（以下、「I F 記載要領 2013」と略す）により作成された I F は、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体（PDF）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

[I F の発行]

- ① 「 I F 記載要領 2013 」 は、平成 25 年 10 月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ② 上記以外の医薬品については、「 I F 記載要領 2013 」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③ 使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果（臨床再評価）が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合には I F が改訂される。

3. I F の利用にあたって

「 I F 記載要領 2013 」においては、 P D F ファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則である。

電子媒体の I F については、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従って作成・提供するが、 I F の原点を踏まえ、医療現場に不足している情報や I F 作成時に記載し難い情報等については製薬企業の MR 等へのインタビューにより薬剤師等自らが内容を充実させ、 I F の利用性を高める必要がある。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、 I F が改訂されるまでの間は、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、 I F の使用にあたっては、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、その取扱いには十分留意すべきである。

4. 利用に際しての留意点

I F を薬剤師等の日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用して頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。 I F は日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、 I F があくまでも添付文書を補完する情報資材であり、インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2013 年 4 月改訂)

Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

1. 警告内容とその理由	1 1
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	1 1
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	1 1
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	1 1
5. 慎重投与内容とその理由	1 1
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	1 1
7. 相互作用	1 2
8. 副作用	1 2
9. 高齢者への投与	1 3
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	1 3
11. 小児等への投与	1 3
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	1 3
13. 過量投与	1 3
14. 適用上の注意	1 3
15. その他の注意	1 3
16. その他	1 3

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験	1 4
2. 毒性試験	1 4

Ⅹ. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分	1 5
2. 有効期間又は使用期限	1 5
3. 貯法・保存条件	1 5
4. 薬剤取扱い上の注意点	1 5
5. 承認条件等	1 5
6. 包装	1 5
7. 容器の材質	1 5
8. 同一成分・同効薬	1 5
9. 国際誕生年月日	1 5
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	1 5
11. 薬価基準収載年月日	1 6
12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容	1 6
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	1 6
14. 再審査期間	1 6
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	1 6
16. 各種コード	1 6
17. 保険給付上の注意	1 6

Ⅺ. 文献

1. 引用文献	1 7
2. その他の参考文献	1 7

Ⅻ. 参考資料

1. 主な外国での発売状況	1 7
2. 海外における臨床支援情報	1 7

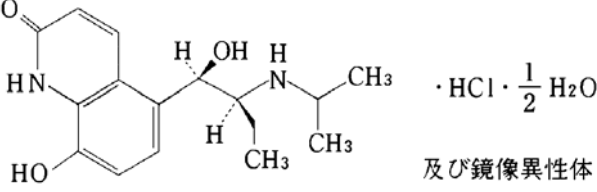
ⅫⅢ. 備考

その他の関連資料	1 7
----------	-----

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯	<p>気管支弛緩薬の開発を目的として、carbostyryl 誘導体多数を合成、研究の結果 β_1 受容体作用が弱く、β_2 受容体作用が選択的に強いものとしてプロカテロール塩酸塩水和物が見いだされた。</p> <p>日新製薬(株)は、「レンブリスシロップ」を後発医薬品として企画・開発し、薬発第 698 号 (昭和 55 年 5 月 30 日) に基づき、規格及び試験方法を設定、加速試験、生物学的同等性試験を実施し、1996 年 3 月に承認を得て、1996 年 7 月に薬価収載された。</p> <p>医療事故防止対策に基づき、2008 年 9 月に販売名を「レンブリスシロップ」から「レンブリスシロップ 5 μg/mL」に変更し、2008 年 12 月に薬価収載された。</p> <p>更に、2014 年 7 月に販売名を『プロカテロール塩酸塩シロップ 5 μg/mL「日新」』に変更し、2014 年 12 月に薬価収載された。</p> <p>・2002 年 2 月に「用法・用量」を変更 (6 歳未満の標準 1 回投与量の削除)</p>
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	<p>プロカテロール塩酸塩水和物は、選択的アドレナリン β_2 受容体作動薬である。β_2 受容体刺激により多くの平滑筋を弛緩させるが、β_1 受容体刺激による心臓促進作用は弱い。臨床的には、気管支平滑筋弛緩作用を利用して気管支拡張薬として用いられる。β 受容体に対する選択性は完全ではないので、心臓興奮に由来する副作用 (不整脈など) が全く起こらないわけではない。</p> <p>重大な副作用として、ショック、アナフィラキシー、重篤な血清カリウム値の低下があらわれることがある。</p>

II. 名称に関する項目

<p>1. 販売名 (1) 和名 (2) 洋名 (3) 名称の由来</p>	<p>プロカテロール塩酸塩シロップ 5 μg/mL 「日新」 Procaterol Hydrochloride Syrup 5 μg/mL “NISSIN” 本剤の一般名「プロカテロール塩酸塩水和物」に由来する。</p>
<p>2. 一般名 (1) 和名 (命名法) (2) 洋名 (命名法) (3) ステム</p>	<p>プロカテロール塩酸塩水和物 (JAN) Procaterol Hydrochloride Hydrate (JAN)、Procaterol (INN) フェネチルアミン系気管支拡張薬：-terol</p>
<p>3. 構造式又は示性式</p>	 <p>及び鏡像異性体</p>
<p>4. 分子式及び分子量</p>	<p>分子式：C₁₆H₂₂N₂O₃ · HCl · 1/2H₂O 分子量：335.83</p>
<p>5. 化学名 (命名法)</p>	<p>8-Hydroxy-5-[(1<i>RS</i>, 2<i>SR</i>)-1-hydroxy-2-[(1-methylethyl)amino]butyl]quinolin-2(1<i>H</i>)-one monohydrochloride hemihydrate (IUPAC)</p>
<p>6. 慣用名、別名、略号、記号番号</p>	<p>別名：塩酸プロカテロール</p>
<p>7. CAS登録番号</p>	<p>62929-91-3 (無水物) (Procaterol Hydrochloride) 72332-33-3 (Procaterol)</p>

Ⅲ. 有効成分に関する項目

<p>1. 物理化学的性質</p> <p>(1) 外観・性状</p> <p>(2) 溶解性</p> <p>(3) 吸湿性</p> <p>(4) 融点(分解点)、沸点、凝固点</p> <p>(5) 酸塩基解離定数</p> <p>(6) 分配係数</p> <p>(7) その他の主な示性値</p>	<p>白色～微黄白色の結晶又は結晶性の粉末である。</p> <p>水、ギ酸又はメタノールにやや溶けやすく、エタノール(95)に溶けにくく、ジエチルエーテルにほとんど溶けない。</p> <p>該当資料なし</p> <p>融点：約 195°C (分解)</p> <p>pK_{a1} : 7.35 pK_{a2} : 9.37</p> <p>該当資料なし</p> <p>本品 1.0 g を水 100mL に溶かした液の pH は 4.0～5.0 である。</p> <p>本品の水溶液(1→20)は旋光性を示さない。</p>
<p>2. 有効成分の各種条件下における安定性</p>	<p>光によって徐々に着色する。</p>
<p>3. 有効成分の確認試験法</p>	<p>日本薬局方プロカテロール塩酸塩水和物の確認試験法による。</p> <p>(1) 紫外可視吸光度測定法</p> <p>(2) 赤外吸収スペクトル測定法(臭化カリウム錠剤法)</p> <p>(3) 塩化物の定性反応</p>
<p>4. 有効成分の定量法</p>	<p>日本薬局方プロカテロール塩酸塩水和物の定量法による。</p> <p>0.1mol/L 酢酸ナトリウム液による滴定(電位差滴定法)</p>

IV. 製剤に関する項目

<p>1. 剤形 (1) 剤形の区別、外観及び性状 (2) 製剤の物性 (3) 識別コード (4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定なpH域等</p>	<p>剤形の区別：シロップ剤 外観及び性状：特異な芳香と甘味を有する無色澄明のやや粘性のある液 該当資料なし 特になし pH：3.5～4.5 比重：約1.15</p>																																			
<p>2. 製剤の組成 (1) 有効成分(活性成分)の含量 (2) 添加物 (3) その他</p>	<p>1 mL 中に日本薬局方プロカテロール塩酸塩水和物 5 μg 含有 白糖、パラオキシ安息香酸エチル、パラオキシ安息香酸ブチル、安息香酸ナトリウム、香料、エタノール、pH調整剤 該当しない</p>																																			
<p>3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意</p>	<p>該当しない</p>																																			
<p>4. 製剤の各種条件下における安定性¹⁾</p>	<p>プロカテロール塩酸塩シロップ 5 μg/mL 「日新」は、最終包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度 75%、6ヵ月)の結果、遮光保存において3年間安定であることが推測された。また、最終包装製品を用いた長期保存試験(遮光保存、3年)の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、遮光保存における3年間の安定性が確認された。</p> <p>加速試験 試験条件：最終包装製品(褐色ガラス瓶に充てんし、装栓し、紙箱に入れたもの)の状態、40±1℃、75±5%R.H.</p> <table border="1" data-bbox="491 1245 1426 1720"> <thead> <tr> <th>項目及び規格</th> <th>開始時</th> <th>1ヵ月後</th> <th>3ヵ月後</th> <th>6ヵ月後</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>性状 特異な芳香と甘味を有する無色澄明のやや粘性のある液</td> <td>特異な芳香と甘味を有する無色澄明のやや粘性のある液であった</td> <td>特異な芳香と甘味を有する無色澄明のやや粘性のある液であった</td> <td>特異な芳香と甘味を有する無色澄明のやや粘性のある液であった</td> <td>特異な芳香と甘味を有する無色澄明のやや粘性のある液であった</td> </tr> <tr> <td>確認試験 (1) N,N-ジメチル-p-フェニレンジアンモニウム二塩酸塩溶液、ヘキサシアノ鉄(Ⅲ)酸カリウム溶液による呈色反応</td> <td>適合</td> <td>—</td> <td>—</td> <td>適合</td> </tr> <tr> <td>(2) 紫外可視吸光度測定法</td> <td>適合</td> <td>—</td> <td>—</td> <td>適合</td> </tr> <tr> <td>pH (3.5～4.5)</td> <td>4.1</td> <td>4.1</td> <td>4.1</td> <td>4.1</td> </tr> <tr> <td>比重 (約1.15)</td> <td>約1.15</td> <td>約1.15</td> <td>約1.15</td> <td>約1.15</td> </tr> <tr> <td>定量試験(%) 93～107</td> <td>100</td> <td>100</td> <td>100</td> <td>99</td> </tr> </tbody> </table>	項目及び規格	開始時	1ヵ月後	3ヵ月後	6ヵ月後	性状 特異な芳香と甘味を有する無色澄明のやや粘性のある液	特異な芳香と甘味を有する無色澄明のやや粘性のある液であった	特異な芳香と甘味を有する無色澄明のやや粘性のある液であった	特異な芳香と甘味を有する無色澄明のやや粘性のある液であった	特異な芳香と甘味を有する無色澄明のやや粘性のある液であった	確認試験 (1) N,N-ジメチル-p-フェニレンジアンモニウム二塩酸塩溶液、ヘキサシアノ鉄(Ⅲ)酸カリウム溶液による呈色反応	適合	—	—	適合	(2) 紫外可視吸光度測定法	適合	—	—	適合	pH (3.5～4.5)	4.1	4.1	4.1	4.1	比重 (約1.15)	約1.15	約1.15	約1.15	約1.15	定量試験(%) 93～107	100	100	100	99
項目及び規格	開始時	1ヵ月後	3ヵ月後	6ヵ月後																																
性状 特異な芳香と甘味を有する無色澄明のやや粘性のある液	特異な芳香と甘味を有する無色澄明のやや粘性のある液であった	特異な芳香と甘味を有する無色澄明のやや粘性のある液であった	特異な芳香と甘味を有する無色澄明のやや粘性のある液であった	特異な芳香と甘味を有する無色澄明のやや粘性のある液であった																																
確認試験 (1) N,N-ジメチル-p-フェニレンジアンモニウム二塩酸塩溶液、ヘキサシアノ鉄(Ⅲ)酸カリウム溶液による呈色反応	適合	—	—	適合																																
(2) 紫外可視吸光度測定法	適合	—	—	適合																																
pH (3.5～4.5)	4.1	4.1	4.1	4.1																																
比重 (約1.15)	約1.15	約1.15	約1.15	約1.15																																
定量試験(%) 93～107	100	100	100	99																																

苛酷試験（光照射）

試験条件：直接容器品（褐色ガラス瓶に充てんし、装栓したもの）の状態で、蛍光灯下保存

項目及び規格	開始時	1ヵ月後	3ヵ月後	6ヵ月後
性状 特異な芳香と甘味を有する無色澄明のやや粘性のある液	特異な芳香と甘味を有する無色澄明のやや粘性のある液であった	特異な芳香と甘味を有する無色澄明のやや粘性のある液であった	特異な芳香と甘味を有する無色澄明のやや粘性のある液であった	特異な芳香と甘味を有するやや粘性のある液であるが、光により無色澄明からわずかに着色した
確認試験 (1)N,N-ジメチル-p-フェニレンジアンモニウム二塩酸塩溶液、ヘキサシアノ鉄(Ⅲ)酸カリウム溶液による呈色反応	適合	—	—	適合
(2)紫外可視吸光度測定法	適合	—	—	適合
pH (3.5~4.5)	4.1	4.1	4.1	4.1
比重 (約1.15)	約1.15	約1.15	約1.15	約1.15
定量試験(%) 93~107	100	100	99	99

長期保存試験

試験条件：最終包装製品（褐色ガラス瓶に充てんし、装栓し、紙箱に入れたもの）の状態で、遮光保存

項目及び規格	開始時	1年後	2年後	3年後
性状 特異な芳香と甘味を有する無色澄明のやや粘性のある液	特異な芳香と甘味を有する無色澄明のやや粘性のある液であった	特異な芳香と甘味を有する無色澄明のやや粘性のある液であった	特異な芳香と甘味を有する無色澄明のやや粘性のある液であった	特異な芳香と甘味を有する無色澄明のやや粘性のある液であった
確認試験 (1)N,N-ジメチル-p-フェニレンジアンモニウム二塩酸塩溶液、ヘキサシアノ鉄(Ⅲ)酸カリウム溶液による呈色反応	適合	—	—	適合
(2)紫外可視吸光度測定法	適合	—	—	適合
pH (3.5~4.5)	4.1	4.1	4.2	4.1
比重 (約1.15)	約1.15	約1.15	約1.15	約1.15
微生物限度試験 ・生菌数 細菌：1000個未満/mL 真菌：100個未満/mL ・特定微生物 大腸菌：陰性 サルモネラ：陰性 緑膿菌：陰性 黄色ブドウ球菌：陰性	適合	—	—	適合
定量試験(%) 93~107	106	106	105	103

5. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

6. 他剤との配合変化（物理化学的変化）

別資料：「配合変化表」あり（弊社HPに掲載）

7. 溶出性	該当しない
8. 生物学的試験法	該当しない
9. 製剤中の有効成分の 確認試験法	(1)N,N-ジメチル-p-フェニレンジアンモニウム二塩酸塩溶液、ヘキサシア ノ鉄(Ⅲ)酸カリウム溶液による呈色反応 (2)紫外可視吸光度測定法
10. 製剤中の有効成分の 定量法	液体クロマトグラフィー (内標準法)
11. 力価	本剤は力価表示に該当しない
12. 混入する可能性のある 夾雑物	該当資料なし
13. 注意が必要な容器・ 外観が特殊な容器に 関する情報	該当しない
14. その他	該当しない

V. 治療に関する項目

<p>1. 効能又は効果</p>	<p>下記疾患の気道閉塞性障害に基づく呼吸困難など諸症状の緩解 気管支喘息、慢性気管支炎、肺気腫、急性気管支炎、喘息様気管支炎</p>																								
<p>2. 用法及び用量</p>	<p>通常、成人にはプロカテロール塩酸塩水和物として1回50μg（シロップとして10mL）を1日1回就寝前ないしは1日2回、朝及び就寝前に経口投与する。 6歳以上の小児にはプロカテロール塩酸塩水和物として1回25μg（シロップとして5mL）を1日1回就寝前ないしは1日2回、朝及び就寝前に経口投与する。 6歳未満の乳幼児にはプロカテロール塩酸塩水和物として1回1.25μg/kg（シロップとして0.25mL/kg）を1日2回、朝及び就寝前ないしは1日3回、朝、昼及び就寝前に経口投与する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。</p> <p>〈参考〉プロカテロール塩酸塩シロップ5μg/mL「日新」 1回投与量換算表（6歳未満の乳幼児）</p> <table border="1" data-bbox="491 757 1433 909"> <thead> <tr> <th>体重</th> <th>1回投与量</th> <th>体重</th> <th>1回投与量</th> <th>体重</th> <th>1回投与量</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>4kg</td> <td>1.0mL</td> <td>10kg</td> <td>2.5mL</td> <td>16kg</td> <td>4.0mL</td> </tr> <tr> <td>6kg</td> <td>1.5mL</td> <td>12kg</td> <td>3.0mL</td> <td>18kg</td> <td>4.5mL</td> </tr> <tr> <td>8kg</td> <td>2.0mL</td> <td>14kg</td> <td>3.5mL</td> <td>20kg</td> <td>5.0mL</td> </tr> </tbody> </table>	体重	1回投与量	体重	1回投与量	体重	1回投与量	4kg	1.0mL	10kg	2.5mL	16kg	4.0mL	6kg	1.5mL	12kg	3.0mL	18kg	4.5mL	8kg	2.0mL	14kg	3.5mL	20kg	5.0mL
体重	1回投与量	体重	1回投与量	体重	1回投与量																				
4kg	1.0mL	10kg	2.5mL	16kg	4.0mL																				
6kg	1.5mL	12kg	3.0mL	18kg	4.5mL																				
8kg	2.0mL	14kg	3.5mL	20kg	5.0mL																				
<p>3. 臨床成績</p> <p>(1) 臨床データパッケージ</p> <p>(2) 臨床効果</p> <p>(3) 臨床薬理試験</p> <p>(4) 探索的試験</p> <p>(5) 検証的試験</p> <p>1) 無作為化並行用量反応試験</p> <p>2) 比較試験</p> <p>3) 安全性試験</p> <p>4) 患者・病態別試験</p> <p>(6) 治療的使用</p> <p>1) 使用成績調査・特定使用成績調査（特別調査）・製造販売後臨床試験（市販後臨床試験）</p> <p>2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要</p>	<p>該当資料なし</p>																								

VI. 薬効薬理に関する項目

<p>1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群</p>	<p>アドレナリン、イソプレナリン、クレムブテロール塩酸塩、サルブタモール硫酸塩、ツロブテロール塩酸塩、テルブタリン硫酸塩、トリメトキノール塩酸塩水和物、フェノテロール臭化水素酸塩、ホルモテロールフマル酸塩水和物等</p>
<p>2. 薬理作用</p> <p>(1) 作用部位・作用機序²⁾</p> <p>(2) 薬効を裏付ける試験成績</p> <p>(3) 作用発現時間・持続時間</p>	<p>プロカテロール塩酸塩水和物は、選択的アドレナリンβ_2受容体作動薬である。β_2受容体刺激により多くの平滑筋を弛緩させるが、β_1受容体刺激による心臓促進作用は弱い。臨床的には、気管支平滑筋弛緩作用を利用して気管支拡張薬として用いられる。β受容体に対する選択性は完全ではないので、心臓興奮に由来する副作用（不整脈など）が全く起こらないわけではない。</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p>

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法

- (1) 治療上有効な血中濃度
- (2) 最高血中濃度到達時間
- (3) 臨床試験で確認された血中濃度³⁾

該当資料なし

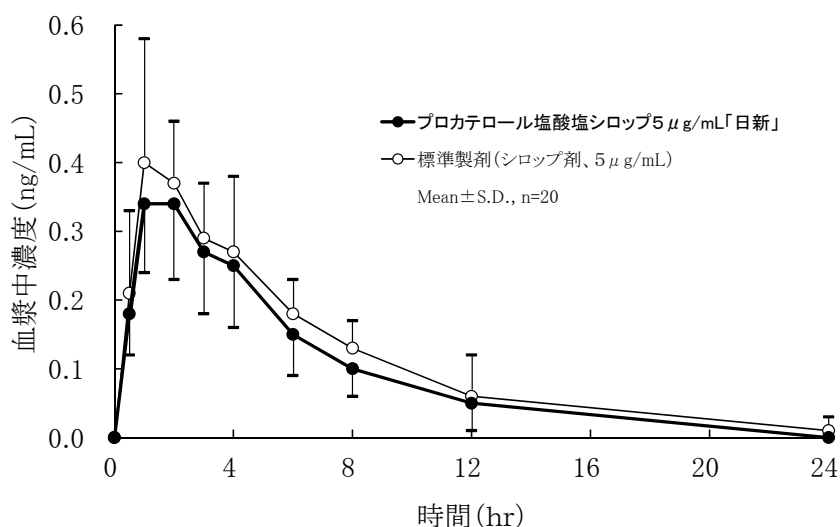
「VII. 薬物動態に関する項目 1. (3) 臨床試験で確認された血中濃度」を参照

生物学的同等性に関する試験基準：昭和 55 年 5 月 30 日付薬審第 718 号

プロカテロール塩酸塩シロップ 5 μ g/mL「日新」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ 20mL（プロカテロール塩酸塩水和物として 100 μ g）健康成人男子に絶食時単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC、Cmax）について統計解析を行った結果、両製剤の生物学的同等性が確認された。

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₂₄ (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
プロカテロール塩酸塩シロップ 5 μ g/mL「日新」	2.363 \pm 0.690	0.40 \pm 0.10	1.95 \pm 0.94	3.96 \pm 1.44
標準製剤 (シロップ剤、5 μ g/mL)	2.712 \pm 0.070	0.45 \pm 0.14	1.55 \pm 0.83	4.75 \pm 2.37

(Mean \pm S.D., n=20)



血漿中濃度並びに AUC、Cmax 等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

- (4) 中毒域
- (5) 食事・併用薬の影響
- (6) 母集団（ポピュレーション）解析により判明した薬物体内動態変動要因

該当資料なし

「VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 7. 相互作用」を参照

該当資料なし

<p>2. 薬物速度論的パラメータ</p> <p>(1) 解析方法</p> <p>(2) 吸収速度定数</p> <p>(3) バイオアベイラビリティ</p> <p>(4) 消失速度定数</p> <p>(5) クリアランス</p> <p>(6) 分布容積</p> <p>(7) 血漿蛋白結合率</p>	<p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>「VII. 薬物動態に関する項目 1. (3) 臨床試験で確認された血中濃度」を参照</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p>
<p>3. 吸収</p>	<p>吸収部位：腸管</p>
<p>4. 分布</p> <p>(1) 血液－脳関門通過性</p> <p>(2) 血液－胎盤関門通過性</p> <p>(3) 乳汁への移行性</p> <p>(4) 髄液への移行性</p> <p>(5) その他の組織への移行性</p>	<p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>「VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与(2)」を参照</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p>
<p>5. 代謝</p> <p>(1) 代謝部位及び代謝経路</p> <p>(2) 代謝に関与する酵素 (CYP450 等) の分子種</p> <p>(3) 初回通過効果の有無及びその割合</p> <p>(4) 代謝物の活性の有無及び比率</p> <p>(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ</p>	<p>該当資料なし</p>
<p>6. 排泄</p> <p>(1) 排泄部位及び経路</p> <p>(2) 排泄率</p> <p>(3) 排泄速度</p>	<p>該当資料なし</p>
<p>7. トランスポーターに関する情報</p>	<p>該当資料なし</p>
<p>8. 透析等による除去率</p>	<p>該当資料なし</p>

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

1. 警告内容とその理由	該当記載事項なし
2. 禁忌内容とその理由 （原則禁忌を含む）	次の患者には投与しないこと 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	該当しない
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	該当しない
5. 慎重投与内容とその理由	次の患者には慎重に投与すること (1) 甲状腺機能亢進症 [甲状腺機能亢進症が増悪することがある。] (2) 高血圧 [血圧が上昇することがある。] (3) 心疾患 [動悸、不整脈、症状の増悪等があらわれることがある。] (4) 糖尿病 [糖尿病が増悪することがある。] (5) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人（「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照）
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	(1) 気管支喘息治療における長期管理の基本は、吸入ステロイド剤等の抗炎症剤の使用であり、吸入ステロイド剤等により症状の改善が得られない場合、あるいは患者の重症度から吸入ステロイド剤等との併用による治療が適切と判断された場合にのみ、本剤と吸入ステロイド剤等を併用して使用すること。 本剤は吸入ステロイド剤等の抗炎症剤の代替薬ではないため、患者が本剤の使用により症状改善を感じた場合であっても、医師の指示なく吸入ステロイド剤等を減量又は中止し、本剤を単独で用いることのないよう、患者、保護者又はそれに代わり得る適切な者に注意を与えること。 (2) 本剤の投与期間中に発現する気管支喘息、慢性気管支炎又は肺気腫の急性の発作に対しては、短時間作動型吸入 β_2 刺激剤等の他の適切な薬剤を使用するよう患者、保護者又はそれに代わり得る適切な者に注意を与えること。 また、その薬剤の使用量が増加したり、あるいは効果が十分でなくなってきた場合には、疾患の管理が十分でないことが考えられるので、可及的速やかに医療機関を受診し治療を受けるよう患者、保護者又はそれに代わり得る適切な者に注意を与えること。 さらに、そのような状態では患者の生命が脅かされる可能性があるため、喘息患者では患者の症状に応じて吸入ステロイド剤等の増量等の抗炎症療法の強化を行うこと。 (3) 用法・用量通り正しく使用しても効果が認められない場合には、本剤が適当でないと考えられるので投与を中止すること。 (4) 過度に使用を続けた場合、不整脈、場合によっては 心停止 を起こすおそれがあるので、使用が過度にならないように注意すること。

<p>7. 相互作用</p> <p>(1) 併用禁忌とその理由</p> <p>(2) 併用注意とその理由</p>	<p>該当記載事項なし</p> <p>併用に注意すること</p> <table border="1" data-bbox="491 320 1425 1270"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>カテコールアミン製剤 アドレナリン イソプレナリン等</td> <td>不整脈、場合によっては心停止を起こすおそれがある。</td> <td>アドレナリン、イソプレナリン等のカテコールアミン製剤の併用によりアドレナリン作動性神経刺激の増大が起こる。そのため不整脈を起こすことが考えられる。</td> </tr> <tr> <td>キササンチン誘導体 テオフィリン アミノフィリン水和物 ジプロフィリン等</td> <td>低カリウム血症、心・血管症状（頻脈、不整脈等）等のβ刺激剤の副作用症状を増強させることがある。副作用の発現に注意し、異常が認められた場合には減量又は投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</td> <td>キササンチン誘導体はアドレナリン作動性神経刺激を増大させるため、血清カリウム値の低下、心・血管症状等を増強することが考えられる。低カリウム血症の増強についての機序は不明である。</td> </tr> <tr> <td>ステロイド剤 ベタメタゾン プレドニゾロン ヒドロコルチゾン コハク酸エステル ナトリウム等 利尿剤 フロセミド等</td> <td>血清カリウム値が低下し、低カリウム血症による不整脈を起こすおそれがある。副作用の発現に注意し、異常が認められた場合には減量又は投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</td> <td>ステロイド剤及び利尿剤は尿細管でのカリウム排泄促進作用があるため、血清カリウム値の低下を増強することが考えられる。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	カテコールアミン製剤 アドレナリン イソプレナリン等	不整脈、場合によっては心停止を起こすおそれがある。	アドレナリン、イソプレナリン等のカテコールアミン製剤の併用によりアドレナリン作動性神経刺激の増大が起こる。そのため不整脈を起こすことが考えられる。	キササンチン誘導体 テオフィリン アミノフィリン水和物 ジプロフィリン等	低カリウム血症、心・血管症状（頻脈、不整脈等）等のβ刺激剤の副作用症状を増強させることがある。副作用の発現に注意し、異常が認められた場合には減量又は投与を中止するなど適切な処置を行うこと。	キササンチン誘導体はアドレナリン作動性神経刺激を増大させるため、血清カリウム値の低下、心・血管症状等を増強することが考えられる。低カリウム血症の増強についての機序は不明である。	ステロイド剤 ベタメタゾン プレドニゾロン ヒドロコルチゾン コハク酸エステル ナトリウム等 利尿剤 フロセミド等	血清カリウム値が低下し、低カリウム血症による不整脈を起こすおそれがある。副作用の発現に注意し、異常が認められた場合には減量又は投与を中止するなど適切な処置を行うこと。	ステロイド剤及び利尿剤は尿細管でのカリウム排泄促進作用があるため、血清カリウム値の低下を増強することが考えられる。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子											
カテコールアミン製剤 アドレナリン イソプレナリン等	不整脈、場合によっては心停止を起こすおそれがある。	アドレナリン、イソプレナリン等のカテコールアミン製剤の併用によりアドレナリン作動性神経刺激の増大が起こる。そのため不整脈を起こすことが考えられる。											
キササンチン誘導体 テオフィリン アミノフィリン水和物 ジプロフィリン等	低カリウム血症、心・血管症状（頻脈、不整脈等）等のβ刺激剤の副作用症状を増強させることがある。副作用の発現に注意し、異常が認められた場合には減量又は投与を中止するなど適切な処置を行うこと。	キササンチン誘導体はアドレナリン作動性神経刺激を増大させるため、血清カリウム値の低下、心・血管症状等を増強することが考えられる。低カリウム血症の増強についての機序は不明である。											
ステロイド剤 ベタメタゾン プレドニゾロン ヒドロコルチゾン コハク酸エステル ナトリウム等 利尿剤 フロセミド等	血清カリウム値が低下し、低カリウム血症による不整脈を起こすおそれがある。副作用の発現に注意し、異常が認められた場合には減量又は投与を中止するなど適切な処置を行うこと。	ステロイド剤及び利尿剤は尿細管でのカリウム排泄促進作用があるため、血清カリウム値の低下を増強することが考えられる。											
<p>8. 副作用</p> <p>(1) 副作用の概要</p> <p>(2) 重大な副作用と初期症状</p> <p>(3) その他の副作用</p>	<p>本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。（頻度不明）</p> <p>(1) ショック、アナフィラキシー：ショック、アナフィラキシーを起こすことがあるので観察を十分に行い、異常が認められた場合には本剤の投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p> <p>(2) 重篤な血清カリウム値の低下が報告されている。血清カリウム値の低下作用は、キササンチン誘導体、ステロイド剤及び利尿剤の併用により増強することがあるので、重症喘息患者では特に注意すること。更に、低酸素血症は血清カリウム値の低下が心リズムに及ぼす作用を増強することがある。このような場合には血清カリウム値をモニターすることが望ましい。</p> <table border="1" data-bbox="491 1738 1425 2027"> <thead> <tr> <th colspan="2">頻 度 不 明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>循環器</td> <td>動悸、頻脈、ほてり、上室性期外収縮・上室性頻拍・心室性期外収縮・心房細動等</td> </tr> <tr> <td>精神神経系</td> <td>振戦、頭痛、めまい、不眠、手足のしびれ感、手指の痙縮、筋痙直、筋痙攣、神経過敏等</td> </tr> <tr> <td>消化器</td> <td>嘔気・嘔吐、口渇、胃部不快感等</td> </tr> <tr> <td>過敏症^{注)}</td> <td>発疹、痒痒感等</td> </tr> </tbody> </table>	頻 度 不 明		循環器	動悸、頻脈、ほてり、上室性期外収縮・上室性頻拍・心室性期外収縮・心房細動等	精神神経系	振戦、頭痛、めまい、不眠、手足のしびれ感、手指の痙縮、筋痙直、筋痙攣、神経過敏等	消化器	嘔気・嘔吐、口渇、胃部不快感等	過敏症 ^{注)}	発疹、痒痒感等		
頻 度 不 明													
循環器	動悸、頻脈、ほてり、上室性期外収縮・上室性頻拍・心室性期外収縮・心房細動等												
精神神経系	振戦、頭痛、めまい、不眠、手足のしびれ感、手指の痙縮、筋痙直、筋痙攣、神経過敏等												
消化器	嘔気・嘔吐、口渇、胃部不快感等												
過敏症 ^{注)}	発疹、痒痒感等												

	頻 度 不 明
	肝 臓 AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、LDH 上昇等の肝機能障害
	その他 全身倦怠感、脱力感、鼻閉、耳鳴、血清カリウム値の低下、血糖上昇
	注) このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。
(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧	該当資料なし
(5) 基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度	該当資料なし
(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法	本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者には投与しないこと。 ショック、アナフィラキシーを起こすことがある。(VIII. 8. (2)参照)
9. 高齢者への投与	一般に高齢者では生理機能が低下しているので、減量するなど注意すること。
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	(1)妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。[妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。] (2)授乳中の婦人には本剤投与中は授乳を避けさせること。[動物実験(ラット)で乳汁中への移行が報告されている。]
11. 小児等への投与	低出生体重児及び新生児に対する安全性は確立していない(使用経験がない)。
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	本剤はアレルギーによる皮膚反応に抑制的に作用するので、皮膚テストを実施する場合には、12時間前より本剤の投与を中止することが望ましい。
13. 過量投与	過量投与により、頻脈、頻脈性不整脈、血圧低下、神経過敏、振戦、低カリウム血症、高血糖、乳酸アシドーシス等があらわれることがある。必要に応じ胃洗浄等により薬剤の除去を行うとともに、症状に応じて救急処置や一般的維持療法を行う。重篤な頻脈性不整脈発現時にはβ遮断剤(プロプラノロール塩酸塩等)が有効な場合があるが、気道抵抗を上昇させるおそれがあるので、喘息患者等への投与には十分注意すること。
14. 適用上の注意	薬剤交付時：誤飲を避けるため、小児の手の届かないところに保管するよう指導すること。
15. その他の注意	(1)ラットを用いた14週間反復投与毒性試験で30mg/kg、26週間反復投与毒性試験で10mg/kg以上の用量で心筋障害が認められた。この心筋障害はイヌにおいても認められたが、他のβ刺激薬でもラット及びイヌにおいて認められた。 (2)ラットを用いた104週間混餌投与試験において、薬物投与により、卵巣間膜腫が出現した。この腫瘍はラットに特異的なものと考えられており、また、各種β刺激薬を長期間反復投与することにより発現することが報告されている。
16. その他	該当しない

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

<p>1. 薬理試験 (1) 薬効薬理試験 (「Ⅵ. 薬効薬理に関する項目」参照) (2) 副次的薬理試験 (3) 安全性薬理試験 (4) その他の薬理試験</p>	<p>該当資料なし</p>
<p>2. 毒性試験 (1) 単回投与毒性試験 (2) 反復投与毒性試験 (3) 生殖発生毒性試験 (4) その他の特殊毒性</p>	<p>該当資料なし 「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 15. その他の注意(1)」を参照 該当資料なし 「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 15. その他の注意(2)」を参照</p>

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分	製 剤：該当しない 有効成分：劇薬						
2. 有効期間又は使用期限	使用期限：3年（安定性試験結果に基づく）						
3. 貯法・保存条件	遮光保存						
4. 薬剤取扱い上の注意点 (1) 薬局での取り扱い上の留意点について (2) 薬剤交付時の取り扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等） (3) 調剤時の留意点について	特になし 「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法(1)(2)、14. 適用上の注意」を参照 くすりのしおり：有り 特になし						
5. 承認条件等	該当しない						
6. 包装	500mL						
7. 容器の材質	瓶 : 褐色ガラス キャップ : ポリプロピレン 中栓 : ポリエチレン キャップシール : ポリスチレン 化粧箱 : 紙						
8. 同一成分・同効薬	同一成分薬：メプチンシロップ 5 μ g/mL（大塚製薬） 同 効 薬：アドレナリン、イソプレナリン、クレンブテロール塩酸塩、サルブタモール硫酸塩、ツロブテロール塩酸塩、テルブタリン硫酸塩、トリメトキノール塩酸塩水和物、フェノテロール臭化水素酸塩、ホルモテロールフマル酸塩水和物等						
9. 国際誕生年月日	不明						
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	販売名変更による <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 50%;">販売名</th> <th style="width: 25%;">製造販売承認年月日</th> <th style="width: 25%;">承認番号</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>プロカテロール塩酸塩シロップ 5μg/mL「日新」</td> <td>2014年7月4日</td> <td>22600AMX00817000</td> </tr> </tbody> </table> 旧販売名：レンブリスシロップ 5 μ g/mL 2008年9月4日（販売名変更による） 旧販売名：レンブリスシロップ 1996年3月15日	販売名	製造販売承認年月日	承認番号	プロカテロール塩酸塩シロップ 5 μ g/mL「日新」	2014年7月4日	22600AMX00817000
販売名	製造販売承認年月日	承認番号					
プロカテロール塩酸塩シロップ 5 μ g/mL「日新」	2014年7月4日	22600AMX00817000					

11. 薬価基準収載年月日	販売名変更による			
	販売名		薬価基準収載年月日	
	プロカテロール塩酸塩シロップ 5 μ g/mL「日新」		2014年12月12日	
	旧販売名：レンブリスシロップ 5 μ g/mL 2008年12月19日（経過措置期間終了2015年9月30日）			
	旧販売名：レンブリスシロップ 1996年7月5日（経過措置期間終了2009年8月31日）			
12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容	2002年2月15日付 「用法・用量」の変更（6歳未満の標準1回投与量の削除）			
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	該当しない			
14. 再審査期間	該当しない			
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	本剤は、投薬期間に関する制限は定められていない。			
16. 各種コード	販売名		HOT 番号 (9桁)	厚生労働省 薬価基準収載 医薬品コード
	プロカテロール塩酸塩シロップ 5 μ g/mL「日新」		113698206	2259004Q1200
			レセプト 電算コード	621369806
17. 保険給付上の注意	本剤は診療報酬上の後発医薬品である。			

XI. 文献

1. 引用文献	1) 日新製薬株式会社 社内資料 (安定性) 2) 第十七改正日本薬局方解説書, C-4751, 廣川書店 (2016) 3) 日新製薬株式会社 社内資料 (生物学的同等性)
2. その他の参考文献	該当資料なし

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況	該当資料なし
2. 海外における臨床支援情報	該当資料なし

XIII. 備考

その他の関連資料	該当資料なし
----------	--------