

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会のIF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錠 25 μ g「日医工」
 プロカテロール塩酸塩錠 50 μ g「日医工」
 プロカテロール塩酸塩シロップ 5 μ g/mL「日医工」
 Procaterol Hydrochloride

剤形	錠 25 μ g, 錠 50 μ g : 素錠 シロップ 5 μ g/mL : シロップ剤
製剤の規制区分	なし
規格・含量	有効成分プロカテロール塩酸塩水和物を以下の量含有する。 錠 25 μ g : 1 錠中 0.025mg (25 μ g) 錠 50 μ g : 1 錠中 0.05mg (50 μ g) シロップ 5 μ g/mL : 1mL 中 0.005mg (5 μ g)
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	承認年月日 : 2013年 2月 15日 薬価基準収載 : 2013年 6月 21日 販売年月日 : 2013年 6月 21日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：日医工株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	日医工株式会社 お客様サポートセンター TEL : 0120-517-215 FAX : 076-442-8948 医療関係者向けホームページ https://www.nichiiko.co.jp/

本IFは2019年10月改訂（第3版）の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の添付文書情報は、医薬品医療機器総合機構ホームページ
<http://www.pmda.go.jp/>にてご確認下さい。

IF利用の手引きの概要 —日本病院薬剤師会—

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、IFと略す）の位置付け並びにIF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IF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IF記載要領2008が策定された。

IF記載要領2008では、IF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-IF）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-IFが提供されることとなった。

最新版のe-IFは、（独）医薬品医療機器総合機構のホームページ（<http://www.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-IFを掲載する医薬品情報提供ホームページが公式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-IFの情報を検討する組織を設置して、個々のIFが添付文書を補完する適正使用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、IF記載要領の一部改訂を行いIF記載要領2013として公表する運びとなった。

2. IFとは

IF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IF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IF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。

【IFの様式】

- ①規格はA4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。
- ②IF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「IF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。

【IFの作成】

- ①IF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。
- ②IFに記載する項目及び配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとのIF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、「IF記載要領2013」と略す）により作成されたIF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。

【IFの発行】

- ① 「IF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、「IF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IFが改訂される。

3. IFの利用にあたって

「IF記載要領2013」においては、PDF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IF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、IFの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やIF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、IF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、IF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、IF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

IF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。IF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、IFがあくまでも添付文書を補完する情報資材であり、今後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)

目 次

I. 概要に関する項目	1	VI. 薬効薬理に関する項目	14
1. 開発の経緯	1	1. 薬理的に関連のある化合物又は化合物群	14
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	2. 薬理作用	14
II. 名称に関する項目	2	VII. 薬物動態に関する項目	15
1. 販売名	2	1. 血中濃度の推移・測定法	15
2. 一般名	2	2. 薬物速度論的パラメータ	15
3. 構造式又は示性式	2	3. 吸収	15
4. 分子式及び分子量	2	4. 分布	15
5. 化学名（命名法）	2	5. 代謝	16
6. 慣用名，別名，略号，記号番号	2	6. 排泄 ⁴⁾	16
7. CAS登録番号	2	7. トランスポーターに関する情報	17
III. 有効成分に関する項目	3	8. 透析等による除去率	17
1. 物理化学的性質	3	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	18
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3	1. 警告内容とその理由	18
3. 有効成分の確認試験法	3	2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	18
4. 有効成分の定量法	3	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	18
IV. 製剤に関する項目	4	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	18
1. 剤形	4	5. 慎重投与内容とその理由	18
2. 製剤の組成	4	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	18
3. 懸濁剤，乳剤の分散性に対する注意	4	7. 相互作用	19
4. 製剤の各種条件下における安定性	5	8. 副作用	19
5. 調製法及び溶解後の安定性	8	9. 高齢者への投与	20
6. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	8	10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与	20
7. 溶出性	8	11. 小児等への投与	20
8. 生物学的試験法	10	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	20
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	11	13. 過量投与	20
10. 製剤中の有効成分の定量法	11	14. 適用上の注意	21
11. 力価	11	15. その他の注意	21
12. 混入する可能性のある夾雑物	11	16. その他	21
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	11	IX. 非臨床試験に関する項目	22
14. その他	11	1. 薬理試験	22
V. 治療に関する項目	12	2. 毒性試験	22
1. 効能又は効果	12	X. 管理的事項に関する項目	23
2. 用法及び用量	12	1. 規制区分	23
3. 臨床成績	13		

2. 有効期間又は使用期限	23
3. 貯法・保存条件	23
4. 薬剤取扱い上の注意点	23
5. 承認条件等	23
6. 包装	23
7. 容器の材質	23
8. 同一成分・同効薬	24
9. 国際誕生年月日	24
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	24
11. 薬価基準収載年月日	24
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	24
13. 再審査結果，再評価結果公表年月日及びその内容	25
14. 再審査期間	25
15. 投与期間制限医薬品に関する情報	25
16. 各種コード	25
17. 保険給付上の注意	25
X I. 文献	26
1. 引用文献	26
2. その他の参考文献	26
X II. 参考資料	26
1. 主な外国での発売状況	26
2. 海外における臨床支援情報	26
X III. 備考	26
その他の関連資料	26
付表 1—1	27
付表 1—2	28
付表 1—3	29

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

本剤は、プロカテロール塩酸塩水和物を有効成分とする気管支拡張剤である。

「カプテレノール錠 0.025」及び「カプテレノールシロップ (5 μ g/mL)」は、マルコ製薬株式会社が後発医薬品として開発を企画し、規格及び試験方法を設定、安定性試験を実施し、1989年8月30日に承認を取得、1996年7月5日から販売を開始した。(薬発第698号(昭和55年5月30日)に基づき承認申請)

2002年2月15日、「カプテレノールシロップ」の用法・用量の変更が承認された。

2003年6月24日、再評価(品質再評価)の結果「カプテレノール錠 0.025」は薬事法第14条第2項各号(承認拒否事由)のいずれにも該当しないとの再評価結果を得た。

その後、「カプテレノール錠 0.025」及び「カプテレノールシロップ (5 μ g/mL)」は、2004年12月1日より日医工株式会社から発売した。

2009年6月1日に、マルコ製薬株式会社は、社名を日医工ファーマ株式会社に変更した。

また、規格揃えのため「カプテレノール錠 50 μ g」は、規格及び試験方法を設定、安定性試験及び生物学的同等性試験を実施し、2009年7月13日に承認を取得、2009年11月13日から販売を開始した。

2012年6月1日に、日医工ファーマ株式会社は日医工株式会社に合併され、製造販売元が日医工株式会社に承継された。

医療事故防止のため、以下の販売名変更を行った。

承認年月日	販売名	旧販売名
2008年8月11日	カプテレノールシロップ 5 μ g/mL	カプテレノールシロップ
2009年8月6日	カプテレノール錠 25 μ g	カプテレノール錠 0.025
2013年2月15日	プロカテロール塩酸塩錠 25 μ g「日医工」 プロカテロール塩酸塩錠 50 μ g「日医工」 プロカテロール塩酸塩シロップ 5 μ g/mL「日医工」	カプテレノール錠 25 μ g カプテレノール錠 50 μ g カプテレノールシロップ 5 μ g/mL

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) 本剤は、プロカテロール塩酸塩水和物を有効成分とする気管支拡張剤である。
- (2) シロップ 5 μ g/mL は、香料としてオレンジフレーバーを使用している。
- (3) 重大な副作用(頻度不明)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報告されている。

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

プロカテロール塩酸塩錠 25 μ g「日医工」

プロカテロール塩酸塩錠 50 μ g「日医工」

プロカテロール塩酸塩シロップ 5 μ g/mL「日医工」

(2) 洋名

Procaterol Hydrochloride

(3) 名称の由来

一般名より

2. 一般名

(1) 和名 (命名法)

プロカテロール塩酸塩水和物 (JAN)

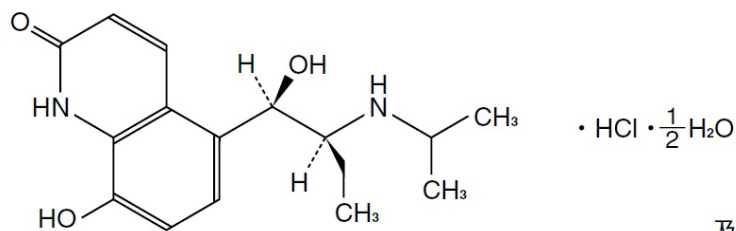
(2) 洋名 (命名法)

Procaterol Hydrochloride Hydrate (JAN)

(3) ステム

フェネチルアミン誘導体の気管支拡張薬：-terol

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式：C₁₆H₂₂N₂O₃・HCl・1/2H₂O

分子量：335.83

5. 化学名 (命名法)

8-Hydroxy-5-[(1*RS*,2*SR*)-1-hydroxy-2-[(1-methylethyl)amino]butyl]-quinolin-2-(1*H*)-one monohydrochloride hemihydrate (IUPAC)

6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号

別名：塩酸プロカテロール, プロカテロール塩酸塩

7. CAS 登録番号

62929-91-3 (無水物)

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

白色～微黄白色の結晶又は結晶性の粉末である。

(2) 溶解性

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。

(3) 吸湿性

該当資料なし

(4) 融点（分解点），沸点，凝固点

融点：約 195℃（分解）

(5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値

1.0g を水 100mL に溶かした液の pH は 4.0～5.0 である。

水溶液（1→20）は旋光性を示さない。

2. 有効成分の各種条件下における安定性

光によって徐々に着色する。

3. 有効成分の確認試験法

(1) 紫外可視吸光度測定法

本品の水溶液につき吸収スペクトルを測定し，本品のスペクトルと本品の参照スペクトルを比較するとき，両者のスペクトルは同一波長のところに同様の強度の吸収を認める。

(2) 赤外吸収スペクトル測定法

臭化カリウム錠剤法により試験を行い，本品のスペクトルと本品の参照スペクトルを比較するとき，両者のスペクトルは同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

(3) 塩化物の定性反応

本品の水溶液は塩化物の定性反応を呈する。

4. 有効成分の定量法

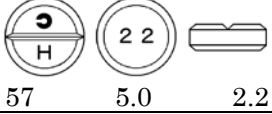
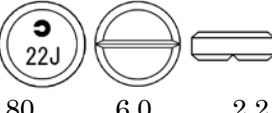
電位差滴定法

本品にギ酸を加えて溶かし，過塩素酸及び無水酢酸を加えた後，加熱する。冷後，無水酢酸を加え，過量の過塩素酸を酢酸ナトリウム液で滴定する。

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別, 外観及び性状

販売名	色調 剤形	形 状			本体コード 包装コード
		重量(mg)	直径(mm)	厚さ(mm)	
プロカテロール塩酸塩 錠 25 μ g「日医工」	割線入りの 白色の素錠				本体：●H 22 包装：●22H
プロカテロール塩酸塩 錠 50 μ g「日医工」	割線入りの 白色の素錠				本体：●22J 包装：●22J
プロカテロール塩酸塩 シロップ 5 μ g/mL「日医工」	シロップ剤 無色澄明なやや粘稠な液で、芳香と甘味を有する。				

(2) 製剤の物性

(「IV - 4. 製剤の各種条件下における安定性」の項参照)

(3) 識別コード

(「IV - 1.(1)剤形の区別, 外観及び性状」の項参照)

(4) pH, 浸透圧比, 粘度, 比重, 無菌の旨及び安定な pH 域等

プロカテロール塩酸塩シロップ 5 μ g/mL「日医工」

pH : 3.5~4.5 , 比重 (20°C, 20°C) : 約 1.15

2. 製剤の組成

(1) 有効成分 (活性成分) の含量

プロカテロール塩酸塩水和物を以下の量含有する。

錠 25 μ g : 1 錠中 0.025mg (25 μ g)

錠 50 μ g : 1 錠中 0.05mg (50 μ g)

シロップ 5 μ g/mL : 1mL中0.005mg (5 μ g)

(2) 添加物

販売名	添加物
プロカテロール塩酸塩 錠 25 μ g「日医工」	D - マンニトール, トウモロコシデンプン, セルロース, ヒドロキシ プロピルセルロース, タルク, ステアリン酸マグネシウム
プロカテロール塩酸塩 錠 50 μ g「日医工」	D - マンニトール, トウモロコシデンプン, セルロース, ヒドロキシ プロピルセルロース, ステアリン酸マグネシウム
プロカテロール塩酸塩 シロップ 5 μ g/mL「日医工」	精製白糖, パラオキシ安息香酸エチル, パラオキシ安息香酸ブチル, クエン酸, pH 調節剤, 香料, エタノール

(3) その他

該当記載事項なし

3. 懸濁剤, 乳剤の分散性に対する注意

該当しない

4. 製剤の各種条件下における安定性¹⁾

(1) 加速試験及び長期保存試験

◇プロカテロール塩酸塩錠 25 μ g「日医工」 加速試験 [最終包装形態 (PTP 包装)]

測定項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	2 ヶ月	4 ヶ月	6 ヶ月
性状 <割線入りの白色の素錠>	CP-1 CP-2 CP-3	適合	同左	同左	同左
確認試験 (呈色反応, 紫外可視吸光度測定法)	CP-1 CP-2 CP-3	適合	—	—	適合
崩壊試験 (分) <水, 30 分以内に崩壊>	CP-1 CP-2 CP-3	2~3 2~4 3~4	2~4 2~4 3~4	2~4 2~4 2~4	2~4 2~4 2~4
製剤均一性 (%) (含量均一性試験) <15.0%以下>	CP-1 CP-2 CP-3	0.2~9.5 0.0~4.9 0.0~6.2	—	—	0.2~6.1 0.0~5.0 0.4~8.4
含量 (%) ※ <93~107%>	CP-1 CP-2 CP-3	101.5 96.8 100.8	100.4 98.7 99.9	100.3 98.7 99.6	101.0 99.9 100.8

※：表示量に対する含有率 (%)

◇プロカテロール塩酸塩錠 50 μ g「日医工」

長期保存試験 (25 $^{\circ}$ C, 60%RH) [最終包装形態 (PTP 包装)]

測定項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	12 ヶ月	24 ヶ月	36 ヶ月
性状 <割線入りの白色の素錠>	A115 A116 A117	適合	同左	同左	同左
確認試験 (薄層クロマトグラフィー, 呈色 反応, 紫外可視吸光度測定法)	A115 A116 A117	適合	—	—	—
製剤均一性試験 (含量均一性試験) (%) <15%以下>	A115 A116 A117	1.5 1.6 1.2	—	—	—
溶出性 (%) <15 分, 85%以上>	A115 A116 A117	97.6~100.9 99.2~101.2 99.4~104.5	90.5~104.5 94.2~98.2 89.3~92.2	94.9~98.3 95.6~97.9 93.0~98.0	90.2~96.6 93.9~96.8 85.9~88.7
含量 (%) ※ <93~107%>	A115 A116 A117	101.9 103.0 104.4	99.2 99.6 98.5	96.5 97.2 96.6	93.5 95.0 93.9

※：表示量に対する含有率 (%)

◇プロカテロール塩酸塩シロップ 5 μ g/mL「日医工」

長期保存試験（室温） [最終包装形態（500mL）]

測定項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	12 ヶ月	24 ヶ月	36 ヶ月
性状 <無色澄明なやや粘稠な液>	F030 FT27	適合	同左	同左	同左
pH <3.5~4.5>	F030 FT27	3.95 3.96	3.91 3.93	3.90 3.91	3.89 3.88
含量 (%) ※ <90~110%>	F030 FT27	104.4 109.4	105.5 103.9	101.3 103.8	95.0 96.1

※：表示量に対する含有率 (%)

(2) 無包装の安定性試験

本資料は、本剤に関して承認を受けた品質に関する情報ではありません。
また、本資料は本剤の安定性に関する資料であり、無包装で保存した本剤を使用した場合の有効性・安全性についての評価は実施しておりません。
本剤を無包装状態で使用する場合は、医療機関の先生方の判断と責任において行っていただきますようお願いいたします。

試験期間：2018/7/9~2018/11/6

◇プロカテロール塩酸塩錠 25 μ g「日医工」 無包装 40 $^{\circ}$ C [遮光, 気密容器]

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間				
		開始時	2 週	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状 n=10 <白色の割線入り素錠>	ID0501	白色の割線入り 素錠	白色の割線入り 素錠	白色の割線入り 素錠	白色の割線入り 素錠	白色の割線入り 素錠
溶出性 (%) n=6 <15 分, 85%以上>	ID0501	97.9~100.9	93.6~97.3	94.1~96.8	89.8~94.6	91.6~94.9
含量 (%) ※ n=3 <93~107%>	ID0501	105.21~105.56	103.13~103.62	100.67~101.51	100.72~101.05	99.39~99.79
(参考値) 硬度 (N) n=10	ID0501	32~37	32~36	32~37	35~40	33~38

※：表示量に対する含有率 (%)

◇プロカテロール塩酸塩錠 25 μ g「日医工」 無包装 25 $^{\circ}$ C・75%RH [遮光, 開放]

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間				
		開始時	2 週	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状 n=10 <白色の割線入り素錠>	ID0501	白色の割線入り 素錠	白色の割線入り 素錠	白色の割線入り 素錠	白色の割線入り 素錠	白色の割線入り 素錠
溶出性 (%) n=6 <15 分, 85%以上>	ID0501	97.9~100.9	96.1~98.8	93.2~97.5	95.1~97.8	94.5~98.0
含量 (%) ※ n=3 <93~107%>	ID0501	105.21~105.56	106.21~106.61	104.88~105.62	104.83~105.41	104.36~104.86
(参考値) 硬度 (N) n=10	ID0501	32~37	19~22	20~21	20~22	21~24

※：表示量に対する含有率 (%)

◇プロカテロール塩酸塩錠 25 μ g「日医工」 無包装 室温, 曝光 [D65 光源 (約 1600Lx), シャーレをラップで覆う]

試験項目 <規格>	ロット 番号	総曝光量			
		開始時	30 万 Lx・hr	60 万 Lx・hr	120 万 Lx・hr
性状 n=10 <白色の割線入り素錠>	ID0501	白色の割線入り素錠	白色の割線入り素錠	白色の割線入り素錠	白色の割線入り素錠
溶出性 (%) n=6 <15 分, 85%以上>	ID0501	97.9~100.9	87.9~91.6	81.6~86.7 ^{※2}	77.3~83.3
含量 (%) ^{※1} n=3 <93~107%>	ID0501	105.21~105.56	97.11~97.37	91.30~91.70	85.91~86.39
(参考値) 硬度 (N) n=10	ID0501	32~37	32~36	32~36	33~38

※1: 表示量に対する含有率 (%) ※2: 3/6 錠不適合のため, 規格を逸脱した。 規格外: 太字

◇プロカテロール塩酸塩錠 50 μ g「日医工」 無包装 40 $^{\circ}$ C [遮光, 気密容器]

試験項目 <規格>	保存期間		
	開始時	1 ヶ月	3 ヶ月
性状 <片面割線入りの白色の素錠>	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠
溶出性 (%) <15 分, 85%以上>	97.1~99.4	91.1~93.5	87.0~93.1
含量 (%) [※] <93.0~107.0%>	102.4	—	94.0
(参考値) 硬度 (kg)	約 4.7	—	約 4.2

※: 表示量に対する含有率 (%)

◇プロカテロール塩酸塩錠 50 μ g「日医工」 無包装 25 $^{\circ}$ C・75%RH [遮光, 開放]

試験項目 <規格>	保存期間		
	開始時	1 ヶ月	3 ヶ月
性状 <片面割線入りの白色の素錠>	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠
溶出性 (%) <15 分, 85%以上>	97.1~99.4	87.2~100.8	94.6~99.5
含量 (%) [※] <93.0~107.0%>	102.4	—	97.3
(参考値) 硬度 (kg)	約 4.7	—	約 2.8

※: 表示量に対する含有率 (%)

◇プロカテロール塩酸塩錠 50 μ g「日医工」 無包装 室温, 曝光 [D65 光源, シャーレをラップで覆う]

試験項目 <規格>	総曝光量		
	開始時	30 万 Lx·hr	60 万 Lx·hr
性状 <片面割線入りの白色の素錠>	白色の素錠	同左	僅かにくすみ
溶出性 (%) <15 分, 85%以上>	97.1~102.4	88.7~93.9	86.3~98.1
含量 (%) ※ <93.0~107.0%>	98.5	94.1	92.5
(参考値) 硬度 (kg)	約 5.7	約 5.2	約 5.5

※：表示量に対する含有率 (%) 規格外：太字

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（物理化学的变化）

該当しない

7. 溶出性

（1）溶出規格

プロカテロール塩酸塩錠 25 μ g「日医工」及びプロカテロール塩酸塩錠 50 μ g「日医工」は、日本薬局方外医薬品規格第3部に定められた塩酸プロカテロール錠の溶出規格に適合していることが確認されている。

（試験液に水 900mL を用い、溶出試験法第 2 法により、50rpm で試験を行う）

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
0.025mg	15 分	85%以上
0.05mg	15 分	85%以上

(2) 溶出試験²⁾

<プロカテロール塩酸塩錠 25 μ g「日医工」>

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について（平成 13 年 5 月 31 日 医薬審発第 786 号）

試験条件

装置：日本薬局方 溶出試験法 パドル法

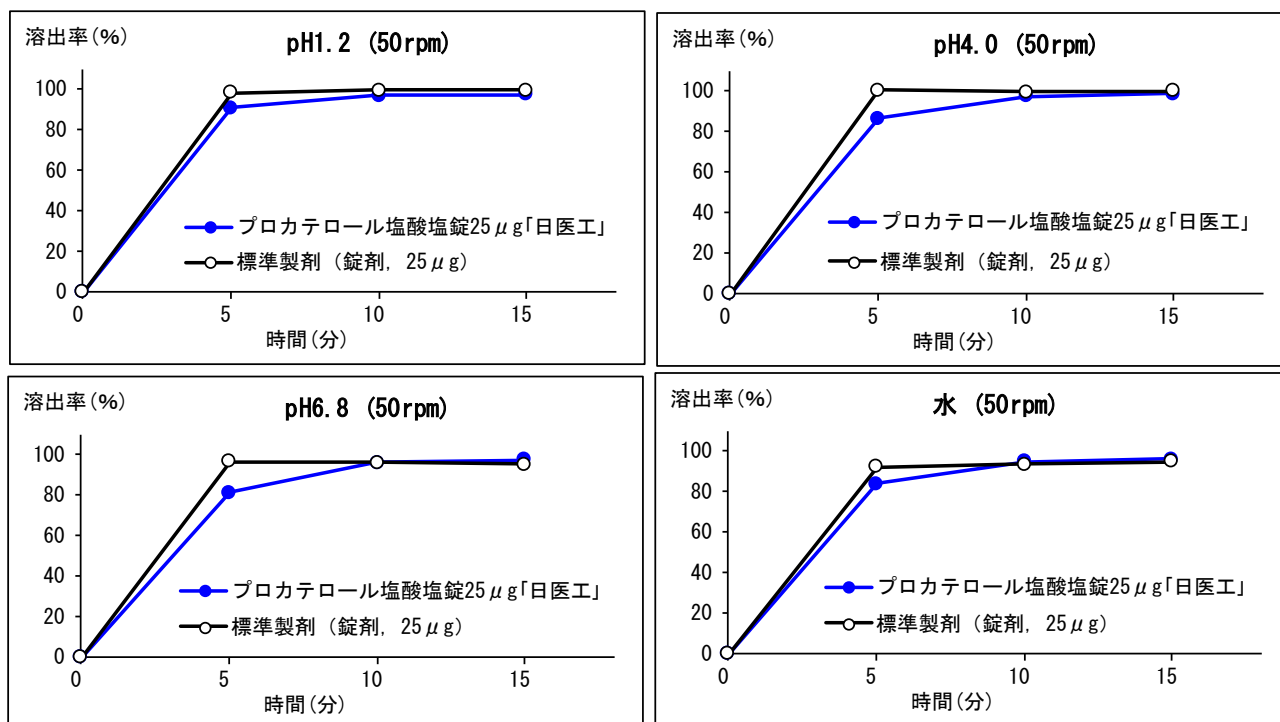
回転数及び試験液：50rpm (pH1.2, pH4.0, pH6.8, 水)

[判定]

- ・ pH1.2 (50rpm) では、標準製剤及び本品はともに15分以内に平均85%以上溶出した。
- ・ pH4.0 (50rpm) では、標準製剤及び本品はともに15分以内に平均85%以上溶出した。
- ・ pH6.8 (50rpm) では、標準製剤及び本品はともに15分以内に平均85%以上溶出した。
- ・ 水 (50rpm) では、標準製剤及び本品はともに15分以内に平均85%以上溶出した。

以上、本品の溶出挙動を標準製剤と比較した結果、全ての試験液において「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の判定基準に適合した。

(溶出曲線)



(n=6)

<プロカテロール塩酸塩錠 50 μ g「日医工」>

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について（平成13年5月31日
医薬審発第786号）

試験条件

装置：日本薬局方 溶出試験法 パドル法

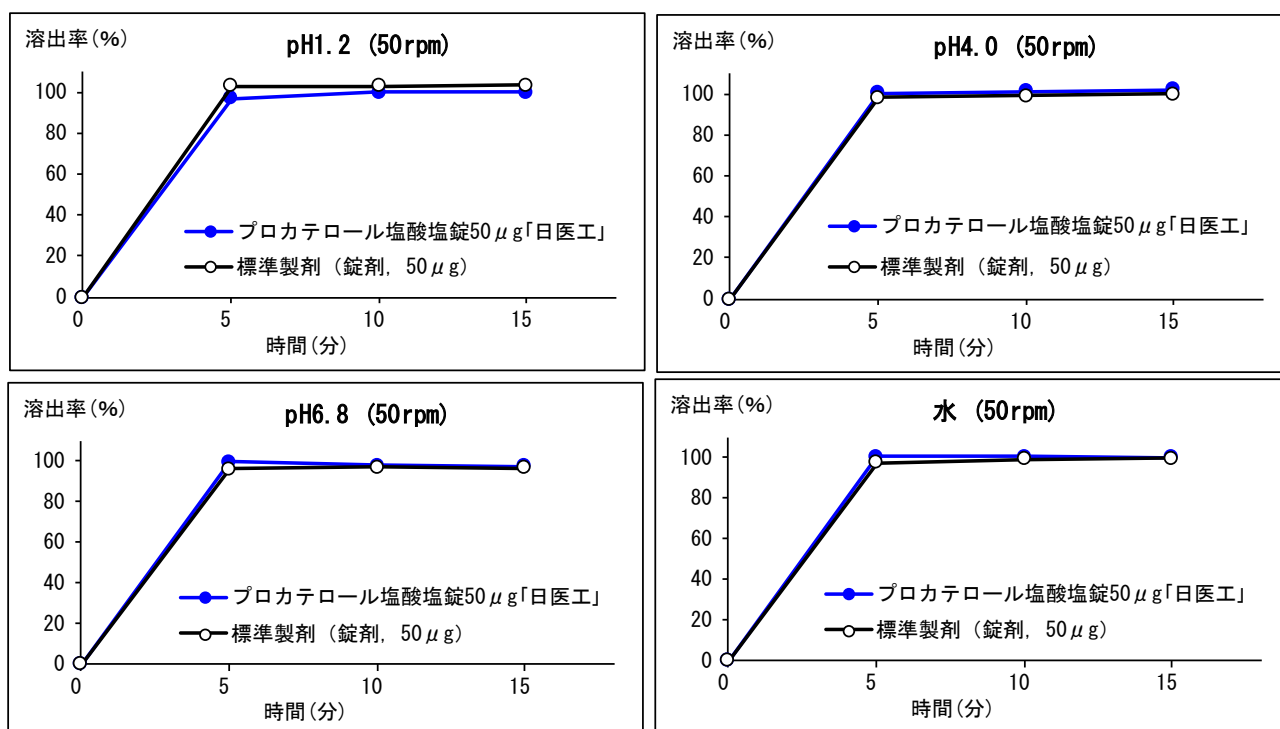
回転数及び試験液：50rpm (pH1.2, pH4.0, pH6.8, 水)

[判定]

- ・ pH1.2 (50rpm) では、標準製剤及び本品はともに15分以内に平均85%以上溶出した。
- ・ pH4.0 (50rpm) では、標準製剤及び本品はともに15分以内に平均85%以上溶出した。
- ・ pH6.8 (50rpm) では、標準製剤及び本品はともに15分以内に平均85%以上溶出した。
- ・ 水 (50rpm) では、標準製剤及び本品はともに15分以内に平均85%以上溶出した。

以上、本品の溶出挙動を標準製剤と比較した結果、全ての試験液において「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の判定基準に適合した。

(溶出曲線)



(n=6)

8. 生物学的試験法

該当資料なし

9. 製剤中の有効成分の確認試験法

<p>プロカテロール塩酸塩錠 25μg「日医工」</p>	<p>(1) 呈色反応 本品に水を加えてろ過し、ろ液に pH7.4 のリン酸緩衝液、塩酸 N,N - ジメチル - p - フェニレンジアミン溶液、クロロホルム及びフェリシアン化カリウム溶液を加えたとき、クロロホルム層は青色を呈する。</p> <p>(2) 紫外可視吸光度測定法 本品に 0.01N 塩酸試液を加えてろ過し、ろ液につき 0.01N 塩酸試液を対照とし紫外可視吸光度測定法にて吸収スペクトルを測定するとき、波長 233nm 付近に吸収の肩を、257~261nm 及び 293~297nm に吸収の極大を示す。</p>
<p>プロカテロール塩酸塩錠 50μg「日医工」</p>	<p>(1) 呈色反応 本品に 0.01mol/L 塩酸試液を加えてろ過後、クロマトグラフ柱に注入し、水で洗浄後、メタノールで溶出した溶液をろ紙上にスポットし、噴霧用ドラージェンドルフ試液を噴霧するとき、スポットはだいだい色を呈する。</p> <p>(2) 呈色反応 (1) の試料溶液に塩化鉄Ⅲ試液を加えるとき、液は緑色を呈する。</p> <p>(3) 紫外可視吸光度測定法 本品に 0.01mol/L 塩酸試液を加えてろ過し、ろ液につき 0.01mol/L 塩酸試液を対照とし紫外可視吸光度測定法にて吸収スペクトルを測定するとき、波長 233nm 付近に吸収の肩を、257~261nm 及び 293~297nm に吸収の極大を示す。</p>
<p>プロカテロール塩酸塩シロップ 5μg/mL「日医工」</p>	<p>(1) 呈色反応 本品に pH7.4 のリン酸緩衝液、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、クロロホルム及びヘキサシアノ鉄 (Ⅲ) 酸カリウム溶液を加えたとき、クロロホルム層は青色を呈する。</p> <p>(2) 液体クロマトグラフィー 定量法に準じ、液体クロマトグラフィーにより試験を行うとき、試料溶液及び標準溶液中のプロカテロール塩酸塩の保持時間は等しい。</p>

10. 製剤中の有効成分の定量法

<p>プロカテロール塩酸塩錠 25μg「日医工」</p>	<p>液体クロマトグラフィー 検出器：紫外吸光光度計 移動相：1 - ペンタスルホン酸ナトリウム、水、氷酢酸混液</p>
<p>プロカテロール塩酸塩錠 50μg「日医工」</p>	<p>液体クロマトグラフィー 検出器：紫外吸光光度計 移動相：1 - ペンタスルホン酸ナトリウム、水、メタノール、酢酸混液</p>
<p>プロカテロール塩酸塩シロップ 5μg/mL「日医工」</p>	<p>液体クロマトグラフィー 検出器：紫外吸光光度計 移動相：1 - オクタンスルホン酸ナトリウム酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液溶液、アセトニトリル混液</p>

11. 力価

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

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

プロカテロール塩酸塩錠 25 μ g「日医工」	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
プロカテロール塩酸塩錠 50 μ g「日医工」	下記疾患の気道閉塞性障害にもと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
プロカテロール塩酸塩シロップ 5 μ g/mL「日医工」	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

2. 用法及び用量

プロカテロール塩酸塩錠 25 μ g「日医工」	通常，成人にはプロカテロール塩酸塩水和物として1回50 μ g（2錠）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才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25 μ g（1錠）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。 なお，年齢，症状により適宜増減する。																				
プロカテロール塩酸塩錠 50 μ g「日医工」	通常，成人にはプロカテロール塩酸塩水和物として1回50 μ g（1錠）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。 なお，年齢，症状により適宜増減する。																				
プロカテロール塩酸塩シロップ 5 μ g/mL「日医工」	通常，成人にはプロカテロール塩酸塩水和物として1回50 μ g（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才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25 μ g（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才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1.25 μ g/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。 <参考>プロカテロール塩酸塩シロップ 5μg/mL「日医工」 1回投与量換算表（6才未満の乳幼児） <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <thead> <tr> <th>体重</th> <th>1回投与量</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>4kg</td><td>1.0mL</td></tr> <tr><td>6kg</td><td>1.5mL</td></tr> <tr><td>8kg</td><td>2.0mL</td></tr> <tr><td>10kg</td><td>2.5mL</td></tr> <tr><td>12kg</td><td>3.0mL</td></tr> <tr><td>14kg</td><td>3.5mL</td></tr> <tr><td>16kg</td><td>4.0mL</td></tr> <tr><td>18kg</td><td>4.5mL</td></tr> <tr><td>20kg</td><td>5.0mL</td></tr> </tbody> </table>	体重	1回投与量	4kg	1.0mL	6kg	1.5mL	8kg	2.0mL	10kg	2.5mL	12kg	3.0mL	14kg	3.5mL	16kg	4.0mL	18kg	4.5mL	20kg	5.0mL
体重	1回投与量																				
4kg	1.0mL																				
6kg	1.5mL																				
8kg	2.0mL																				
10kg	2.5mL																				
12kg	3.0mL																				
14kg	3.5mL																				
16kg	4.0mL																				
18kg	4.5mL																				
20kg	5.0mL																				

3. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

(2) 臨床効果

該当資料なし

(3) 臨床薬理試験

該当資料なし

(4) 探索的試験

該当資料なし

(5) 検証的試験

1) 無作為化並行用量反応試験

該当資料なし

2) 比較試験

該当資料なし

3) 安全性試験

該当資料なし

4) 患者・病態別試験

該当資料なし

(6) 治療的使用

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）

該当資料なし

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

該当しない

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連のある化合物又は化合物群

カテコールアミン群：アドレナリン，ノルアドレナリン等

β_2 刺激薬：イソプロテレノール塩酸塩，サルブタモール硫酸塩等

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序³⁾

選択的アドレナリン β_2 受容体作動薬。 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。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

(3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

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

該当資料なし

(2) 最高血中濃度到達時間

該当資料なし

(3) 臨床試験で確認された血中濃度

該当資料なし

(4) 中毒域

該当資料なし

(5) 食事・併用薬の影響

(「VIII - 7. 相互作用」の項参照)

(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

2. 薬物速度論的パラメータ

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) 吸収速度定数

該当資料なし

(3) バイオアベイラビリティ

該当資料なし

(4) 消失速度定数

該当資料なし

(5) クリアランス

該当資料なし

(6) 分布容積

該当資料なし

(7) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

3. 吸収

該当資料なし

4. 分布

(1) 血液-脳関門通過性

該当資料なし

(2) 血液-胎盤関門通過性

(「VIII - 10. 妊婦, 産婦, 授乳婦等への投与」の項参照)

(3) 乳汁への移行性

(「VIII - 10. 妊婦, 産婦, 授乳婦等への投与」の項参照)

(4) 髄液への移行性

該当資料なし

(5) その他の組織への移行性

該当資料なし

5. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

(2) 代謝に関与する酵素（CYP450 等）の分子種

該当資料なし

(3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

(4) 代謝物の活性の有無及び比率

該当資料なし

(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ

該当資料なし

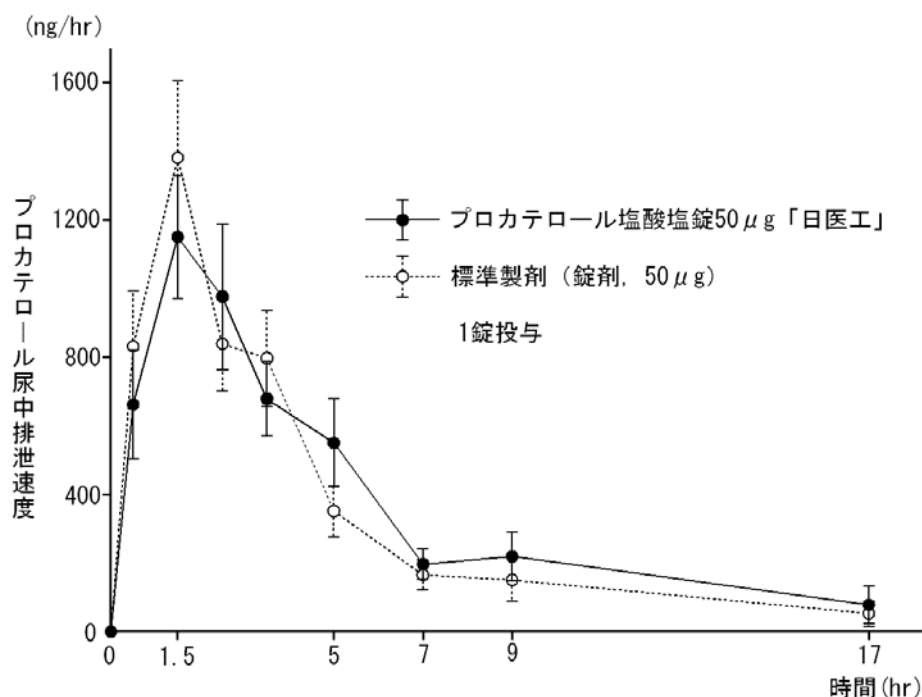
6. 排泄⁴⁾

<プロカテロール塩酸塩錠 50 μ g「日医工」>

生物学的同等性試験に関する試験基準（薬審第 718 号 昭和 55 年 5 月 30 日付）

プロカテロール塩酸塩錠 50 μ g「日医工」及び標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 錠（プロカテロール塩酸塩水和物として 50 μ g）健康成人男子に絶食単回経口投与して尿中未変化体濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（Am24^{*}、Vmax^{*}）について統計解析を行った結果、両剤の生物学的同等性が確認された。

（※Am24：24 時間の最終累積尿中排泄量， Vmax：最高尿中排泄速度）



[薬物速度論的パラメータ]

	判定パラメータ	
	Am24 [*] (ng)	Vmax [*] (ng/h)
プロカテロール塩酸塩錠 50 μ g「日医工」	6494.68 \pm 1331.94	1557.43 \pm 159.45
標準製剤 (錠剤, 50 μ g)	5922.88 \pm 938.91	1563.19 \pm 210.13

(Mean \pm S.E.,n=14)

(※Am24 : 24時間の最終累積尿中排泄量, Vmax : 最高尿中排泄速度)

尿中排泄速度並びに Am, Vmax 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。

(1) 排泄部位及び経路

該当資料なし

(2) 排泄率

該当資料なし

(3) 排泄速度

(「6. 排泄」の項参照)

7. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

8. 透析等による除去率

該当資料なし

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）

【禁忌（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

【慎重投与（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・用量どお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。

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

該当記載事項なし

(2) 併用注意とその理由

併用注意（併用に注意すること）

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すことが考えられる。
キサンチン誘導体 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。

8. 副作用

(1) 副作用の概要

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。

(2) 重大な副作用と初期症状（頻度不明）

- 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。
- 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。

(3) その他の副作用

	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、そう痒感等
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

- 1) **禁忌**：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。
- 2) **重大な副作用**：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。
- 3) **その他の副作用**：過敏症（発疹，そう痒感等）があらわれた場合には投与を中止すること。

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

〔プロカテロール塩酸塩錠 25 μ g「日医工」〕

低出生体重児，新生児，乳児及び幼児に対する安全性は確立していない。（使用経験が少ない。）

〔プロカテロール塩酸塩錠 50 μ g「日医工」〕

低出生体重児，新生児，乳児，幼児及び小児に対する安全性は確立していない。（低出生体重児，新生児及び乳児には使用経験がない。幼児及び小児には使用経験が少ない。）

〔プロカテロール塩酸塩シロップ 5 μ g/mL〕

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

[プロカテロール塩酸塩錠 25 μ g「日医工」、プロカテロール塩酸塩錠 50 μ g「日医工」]

薬剤交付時：PTP 包装の薬剤は PTP シートから取り出して服用するよう指導すること。

(PTP シートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔を起こして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている。)

[プロカテロール塩酸塩シロップ 5 μ g/mL]

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 10 mg/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であると考えられており、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

該当記載事項なし

IX. 非臨床試験に関する項目

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

該当資料なし

(3) 安全性薬理試験

該当資料なし

(4) その他の薬理試験

該当資料なし

2. 毒性試験

(1) 単回投与毒性試験

該当資料なし

(2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

(3) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(4) その他の特殊毒性

該当資料なし

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

製 剤	プロカテロール塩酸塩錠 25 μ g「日医工」 プロカテロール塩酸塩錠 50 μ g「日医工」 プロカテロール塩酸塩シロップ 5 μ g/mL「日医工」	なし
有効成分	プロカテロール塩酸塩水和物	劇薬*

※：1 個中プロカテロールとして 0.05mg 以下を含有するもの，0.01%以下を含有する内用剤，0.4% 以下を含有する吸入剤は除かれる。

2. 有効期間又は使用期限

外箱等に表示の使用期限内に使用すること。（3 年：安定性試験結果に基づく）

3. 貯法・保存条件

プロカテロール塩酸塩錠 25 μ g「日医工」 プロカテロール塩酸塩錠 50 μ g「日医工」	気密容器で室温保存，遮光保存
プロカテロール塩酸塩シロップ 5 μ g/mL「日医工」	室温保存，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

（「貯法・保存条件」の項参照）

(2) 薬剤交付時の取扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等）

くすりのしおり：有

（「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）」に関する項目）を参照）

(3) 調剤時の留意点について

該当記載事項なし

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

プロカテロール塩酸塩錠 25 μ g「日医工」	PTP：100 錠（10 錠×10），500 錠（10 錠×50）
プロカテロール塩酸塩錠 50 μ g「日医工」	PTP：100 錠（10 錠×10）
プロカテロール塩酸塩シロップ 5 μ g/mL「日医工」	500mL

7. 容器の材質

プロカテロール塩酸塩錠 25 μ g「日医工」 プロカテロール塩酸塩錠 50 μ g「日医工」	PTP：ポリ塩化ビニルフィルム，アルミニウム箔
プロカテロール塩酸塩シロップ 5 μ g/mL「日医工」	褐色ガラス瓶，ポリプロピレン製キャップ

8. 同一成分・同効薬

同一成分：メプチンミニ錠 25 μ g, メプチン錠 50 μ g, メプチンシロップ 5 μ g/mL

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	承認年月日	承認番号
プロカテロール塩酸塩錠 25 μ g「日医工」	2013年2月15日	22500AMX00674000
プロカテロール塩酸塩錠 50 μ g「日医工」	2013年2月15日	22500AMX00675000
プロカテロール塩酸塩シロップ 5 μ g/mL「日医工」	2013年2月15日	22500AMX00673000

旧販売名	承認年月日	承認番号
カプテレンール錠 25 μ g	2009年8月6日	22100AMX02228000
カプテレンール錠 50 μ g	2009年7月13日	22100AMX01910000
カプテレンールシロップ 5 μ g/mL	2008年8月11日	22000AMX01831000

旧販売名	承認年月日	承認番号
カプテレンール錠 0.025	1989年8月30日	20100AMZ00456000
カプテレンールシロップ (5 μ g/mL)	1989年8月30日	20100AMZ00455000

11. 薬価基準収載年月日

販売名	薬価基準収載年月日
プロカテロール塩酸塩錠 25 μ g「日医工」	2013年6月21日
プロカテロール塩酸塩錠 50 μ g「日医工」	2013年6月21日
プロカテロール塩酸塩シロップ 5 μ g/mL「日医工」	2013年6月21日

旧販売名	薬価基準収載年月日
カプテレンール錠 25 μ g	2010年5月28日
カプテレンール錠 50 μ g	2009年11月13日
カプテレンールシロップ 5 μ g/mL	2008年12月19日

旧販売名	薬価基準収載年月日
カプテレンール錠 0.025	1996年7月5日
カプテレンールシロップ (5 μ g/mL)	1996年7月5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

該当しない

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. 投与期間制限医薬品に関する情報

本剤は, 投薬期間制限の対象となる医薬品ではない。

16. 各種コード

販売名	薬価基準収載 医薬品コード	レセプト 電算コード	HOT(9桁) コード
プロカテロール塩酸塩 錠 25 μ g「日医工」	2259004F1153	621369604	113696816
プロカテロール塩酸塩 錠 50 μ g「日医工」	2259004F2214	621957602	119576701
プロカテロール塩酸塩 シロップ 5 μ g/mL「日医工」	2259004Q1197	621369813	113698213

17. 保険給付上の注意

本剤は保険診療上の後発医薬品である。

X I. 文献

1. 引用文献

- 1) 日医工株式会社 社内資料 (安定性試験)
- 2) 日医工株式会社 社内資料 (溶出試験)
- 3) 第十七改正日本薬局方解説書 C - 4751, 廣川書店, 東京 (2016)
- 4) 日医工株式会社 社内資料 (生物学的同等性試験 ; 錠 50 μ g)

2. その他の参考文献

なし

X II. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

なし

2. 海外における臨床支援情報

なし

X III. 備考

その他の関連資料

なし

付表 1—1

薬食発第 0331015 号（平成 17 年 3 月 31 日）に基づく承認申請時に添付する資料

別表 1 及び別表 2-（1）医療用医薬品より改変

添付資料の内容		新有効成分含有製剤（先発医薬品）	その他の医薬品（後発医薬品）	剤形追加に係る医薬品（後発医薬品）
イ 起源又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料	1 起源又は発見の経緯	○	×	○
	2 外国における使用状況	○	×	○
	3 特性及び他の医薬品との比較検討等	○	×	○
ロ 製造方法並びに規格及び試験方法等に関する資料	1 構造決定及び物理化学的性質等	○	×	×
	2 製造方法	○	△	○
	3 規格及び試験方法	○	○	○
ハ 安定性に関する資料	1 長期保存試験	○	×	△
	2 苛酷試験	○	×	△
	3 加速試験	○	○	○
ニ 薬理作用に関する資料	1 効力を裏付ける試験	○	×	×
	2 副次的薬理・安全性薬理	○	×	×
	3 その他の薬理	△	×	×
ホ 吸収、分布、代謝、排泄に関する資料	1 吸収	○	×	×
	2 分布	○	×	×
	3 代謝	○	×	×
	4 排泄	○	×	×
	5 生物学的同等性	×	○	○
	6 その他の薬物動態	△	×	×
ヘ 急性毒性、亜急性毒性、慢性毒性、催奇形性その他の毒性に関する資料	1 単回投与毒性	○	×	×
	2 反復投与毒性	○	×	×
	3 遺伝毒性	○	×	×
	4 がん原性	△	×	×
	5 生殖発生毒性	○	×	×
	6 局所刺激性	△	×	×
	7 その他の毒性	△	×	×
ト 臨床試験の成績に関する資料	臨床試験成績	○	×	×

○：添付，×：添付不要，△：個々の医薬品により判断される

付表 1 — 2

医薬発第 481 号（平成 11 年 4 月 8 日）に基づく承認申請時に添付する資料

別表 1 及び別表 2-（1）医療用医薬品より改変

添付資料の内容		新有効成分含有製剤（先発医薬品）	その他の医薬品（後発医薬品）	剤形追加に係る医薬品（後発医薬品）
イ 起源又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料	1 起源又は発見の経緯	○	×	○
	2 外国における使用状況	○	×	○
	3 特性及び他の医薬品との比較検討等	○	×	○
ロ 物理的・化学的性質並びに規格及び試験方法等に関する資料	1 構造決定	○	×	×
	2 物理的・科学的性質等	○	×	×
	3 規格及び試験方法	○	○	○
ハ 安定性に関する資料	1 長期保存試験	○	×	△
	2 苛酷試験	○	×	△
	3 加速試験	○	○	○
ニ 急性毒性、亜急性毒性、慢性毒性、催奇形性その他の毒性に関する資料	1 単回投与毒性	○	×	×
	2 反復投与毒性	○	×	×
	3 生殖発生毒性	○	×	×
	4 変異原性	○	×	×
	5 がん原性	△	×	×
	6 局所刺激性	△	×	×
	7 その他の毒性	△	×	×
ホ 薬理作用に関する資料	1 効力を裏付ける試験	○	×	×
	2 一般薬理	○	×	×
ヘ 吸収、分布、代謝、排泄に関する資料	1 吸収	○	×	×
	2 分布	○	×	×
	3 代謝	○	×	×
	4 排泄	○	×	×
	5 生物学的同等性	×	○	○
ト 臨床試験の成績に関する資料	臨床試験成績	○	×	×

○：添付，×：添付不要，△：個々の医薬品により判断される

付表 1 — 3

薬発第 698 号（昭和 55 年 5 月 30 日）に基づく承認申請時に添付する資料

別表 1 及び別表 2-（1）医療用医薬品より改変

添付資料の内容		新有効成分含有製剤（先発医薬品）	その他の医薬品（後発医薬品）	剤形追加に係る医薬品（後発医薬品）
イ 起源又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料	1 起源又は発見の経緯	○	×	○
	2 外国における使用状況	○	×	○
	3 特性及び他の医薬品との比較検討等	○	×	○
ロ 物理的・化学的性質並びに規格及び試験方法等に関する資料	1 構造決定	○	×	×
	2 物理的・化学的性質等	○	×	×
	3 規格及び試験方法	○	○	○
ハ 安定性に関する資料	1 長期保存試験	○	×	×
	2 苛酷試験	○	×	×
	3 加速試験	×	○	○
ニ 急性毒性、亜急性毒性、慢性毒性、催奇形性その他の毒性に関する資料	1 急性毒性	○	×	×
	2 亜急性毒性	○	×	×
	3 慢性毒性	○	×	×
	4 生殖に及ぼす影響	○	×	×
	5 依存性	△	×	×
	6 抗原性	△	×	×
	7 変異原性	△	×	×
	8 がん原性	△	×	×
	9 局所刺激	△	×	×
ホ 薬理作用に関する資料	1 効力を裏付ける試験	○	×	×
	2 一般薬理	○	×	×
ヘ 吸収、分布、代謝、排泄に関する資料	1 吸収	○	×	×
	2 分布	○	×	×
	3 代謝	○	×	×
	4 排泄	○	×	×
	5 生物学的同等性	×	○	○
ト 臨床試験の試験成績に関する資料	臨床試験の試験成績	○	×	○

○：添付，×：添付不要，△：個々の医薬品により判断される