

## 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 2018 に準拠して作成（一部 2013 に準拠）

吸入ステロイド喘息治療剤

**ブデソニド吸入液 0.25mg「武田テバ」**

**ブデソニド吸入液 0.5mg「武田テバ」**

Budesonide Inhalation Solution 0.25mg・0.5mg “TAKEDA TEVA”  
ブデソニド吸入用懸濁剤

剤形	吸入用懸濁剤
製剤の規制区分	処方箋医薬品 (注意－医師等の処方箋により使用すること)
規格・含量	○ブデソニド吸入液 0.25mg「武田テバ」 1 アンプル (2mL) 中：ブデソニド …………… 0.25mg ○ブデソニド吸入液 0.5mg「武田テバ」 1 アンプル (2mL) 中：ブデソニド …………… 0.5mg
一般名	和名：ブデソニド (JAN) 洋名：Budesonide (JAN)
製造販売承認年月日 薬価基準収載・ 販売開始年月日	製造販売承認年月日：2019年8月15日 薬価基準収載年月日：2019年12月13日 販売開始年月日：
製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	販 売：武田薬品工業株式会社 製造販売（輸入）元：武田テバファーマ株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	武田テバファーマ株式会社 武田テバDIセンター TEL 0120-923-093 受付時間 9:00～17:30（土日祝日・弊社休業日を除く） 医療関係者向けホームページ <a href="https://www.med.takeda-teva.com">https://www.med.takeda-teva.com</a>

本 IF は 2019 年 8 月作成の添付文書の記載に基づき作成した。

最新の情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。

# 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り、製薬企業の医薬情報担当者（以下、MR と略す）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医薬品インタビューフォーム（以下、IF と略す）が誕生した。

1988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IFの位置付け、IF記載様式、IF記載要領を策定し、その後1998年に日病薬学術第3小委員会が、2008年、2013年に日病薬医薬情報委員会がIF記載要領の改訂を行ってきた。

IF記載要領2008以降、IFは紙媒体の冊子としての提供方式からPDF等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加したIFが速やかに提供されることとなった。最新版のIFは、医薬品医療機器総合機構（以下、PMDAと略す）の医療用医薬品情報検索のページ（<http://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>）にて公開されて入手可能となっている。日病薬では、2008年より新医薬品のIFの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、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・検討している。

この度、2019年の添付文書記載要領の変更に合わせ、新たに日病薬医薬情報委員会が記載要領を改め、「IF記載要領2018」として公表された。

## 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。

IF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。ただし、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（以下、薬機法と略す）に基づく承認事項を逸脱するもの、製薬企業の機密等に関わ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の提供は、電子媒体を基本とし、必要に応じて薬剤師が印刷して使用する。製薬企業での製本は必須ではない。

### 3. IFの利用にあたって

電子媒体のIFは、PMDAの医療用医薬品情報検索の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IFを作成・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、あるいは各種の医薬品情報提供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PMDAの医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

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、その取り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いただきたい。しかし、薬機法の広告規制や医療用医薬品プロモーションコード等により、製薬企業が提供できる情報の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。

(2018年10月改訂)

# 目 次

I. 概要に関する項目	1	9. 透析等による除去率	20
1. 開発の経緯	1	10. 特定の背景を有する患者	20
2. 製品の治療学的特性	1	11. その他	20
3. 製品の製剤学的特性	1	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	21
4. 適正使用に関して周知すべき特性	1	1. 警告内容とその理由	21
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	1	2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	21
6. RMP の概要	1	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	21
II. 名称に関する項目	2	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	21
1. 販売名	2	5. 慎重投与内容とその理由	21
2. 一般名	2	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	21
3. 構造式又は示性式	2	7. 相互作用	22
4. 分子式及び分子量	2	8. 副作用	22
5. 化学名（命名法）又は本質	2	9. 高齢者への投与	23
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2	10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	23
III. 有効成分に関する項目	3	11. 小児等への投与	23
1. 物理化学的性質	3	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	23
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3	13. 過量投与	23
3. 有効成分の確認試験法、定量法	3	14. 適用上の注意	24
IV. 製剤に関する項目	4	15. その他の注意	24
1. 剤形	4	16. その他	24
2. 製剤の組成	4	IX. 非臨床試験に関する項目	25
3. 添付溶解液の組成及び容量	5	1. 薬理試験	25
4. 力価	5	2. 毒性試験	25
5. 混入する可能性のある夾雑物	5	X. 管理的事項に関する項目	26
6. 製剤の各種条件下における安定性	5	1. 規制区分	26
7. 調製法及び溶解後の安定性	8	2. 有効期間	26
8. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	9	3. 包装状態での貯法	26
9. 溶出性	9	4. 取扱い上の注意	26
10. 容器・包装	9	5. 患者向け資材	27
11. 別途提供される資材類	9	6. 同一成分・同効薬	27
12. その他	10	7. 国際誕生年月日	27
V. 治療に関する項目	12	8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載 年月日、販売開始年月日	27
1. 効能又は効果	12	9. 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	27
2. 効能又は効果に関連する注意	12	10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	27
3. 用法及び用量	12	11. 再審査期間	27
4. 用法及び用量に関連する注意	12	12. 投薬期間制限に関する情報	27
5. 臨床成績	16	13. 各種コード	28
VI. 薬効薬理に関する項目	18	14. 保険給付上の注意	28
1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	18	XI. 文献	29
2. 薬理作用	18	1. 引用文献	29
VII. 薬物動態に関する項目	19	2. その他の参考文献	29
1. 血中濃度の推移	19	XII. 参考資料	30
2. 薬物速度論的パラメータ	19	1. 主な外国での発売状況	30
3. 母集団（ポピュレーション）解析	19	2. 海外における臨床支援情報	30
4. 吸収	19	XIII. 備考	31
5. 分布	19	その他の関連資料	31
6. 代謝	20		
7. 排泄	20		
8. トランスポーターに関する情報	20		

# I. 概要に関する項目

## 1. 開発の経緯

ブデソニドは、強力な抗炎症作用をあらわす糖質コルチコイドで、気管支喘息治療剤としては、本邦ではネブライザーを用いる吸入用懸濁剤やドライパウダー式吸入薬が発売されている。弊社は、吸入用懸濁剤の後発医薬品として既に欧州及び米国で承認されているブデソニド製剤を導入し、ブデソニド吸入液 0.25mg・0.5mg「武田テバ」の開発を企画し、薬食発 1121 第 2 号（平成 26 年 11 月 21 日）に基づき規格及び試験方法を設定、安定性試験、生物学的同等性試験を実施し、2019 年 8 月に承認を取得、2019 年 12 月に薬価基準収載された。

## 2. 製品の治療学的特性

- ・ 気管支喘息に適応を有している。

（「V－1. 効能又は効果」の項参照）

- ・ 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のでいずれも頻度は不明であるが、その他の副作用として、発疹、蕁麻疹、接触性皮膚炎、血管浮腫等の過敏症状、口腔カンジダ症、感染、咽喉頭症状（刺激感、疼痛）、咳嗽、嘔声、鼻出血、味覚異常、気管支痙攣、悪心、落ち着きのなさ、行動障害、神経過敏、うつ病、不眠、皮膚挫傷があらわれることがある。

（「VIII－8. 副作用」の項参照）

## 3. 製品の製剤学的特性

- ・ ポリエチレン製アンプルに入った、ネブライザーを用いて吸入する懸濁液剤である。アンプルラベルに「禁注射」「目に入れない」の注意喚起を表示している。

（「IV－1. 剤形」の項参照）

- ・ 使用方法、吸入に際しての注意事項を記載したチャック付き保管用袋（患者さん向け Web サイト QR コード付き）を個装箱内に同封している。

（「X－5. 患者向け資材」の項参照）

## 4. 適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資材、最適使用推進ガイドライン等	有無
RMP（医薬品リスク管理計画）	無し
追加のリスク最小化活動として作成されている資材	無し
最適使用推進ガイドライン	無し
保険適用上の留意事項通知	無し

## 5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

### (1) 承認条件

該当しない

### (2) 流通・使用上の制限事項

該当しない

## 6. RMP の概要

該当しない

## II. 名称に関する項目

### 1. 販売名

#### (1) 和名

ブデソニド吸入液 0.25mg 「武田テバ」

ブデソニド吸入液 0.5mg 「武田テバ」

#### (2) 洋名

Budesonide Inhalation Solution 0.25mg・0.5mg “TAKEDA TEVA”

#### (3) 名称の由来

主成分「ブデソニド」より命名

### 2. 一般名

#### (1) 和名（命名法）

ブデソニド（JAN）

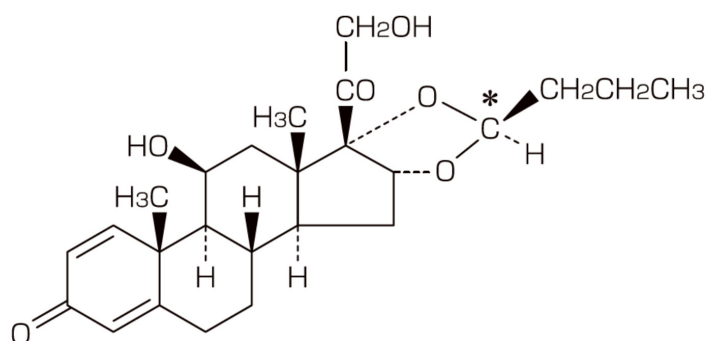
#### (2) 洋名（命名法）

Budesonide（JAN）

#### (3) ステム（stem）

-onide：局所適用のアセタール基を持つステロイド類

### 3. 構造式又は示性式



\*：本品は22位不斉炭素原子におけるエピマーの混合物である

### 4. 分子式及び分子量

分子式：C<sub>25</sub>H<sub>34</sub>O<sub>6</sub>

分子量：430.53

### 5. 化学名（命名法）又は本質

(+)-[(*RS*)-16 $\alpha$ , 17 $\alpha$ -Butyridenedioxy-11 $\beta$ , 21-dihydroxy-1,4-pregnadiene-3,20-dione]  
(IUPAC)

### 6. 慣用名、別名、略号、記号番号

特になし

### 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

メタノールにやや溶けやすく、アセトニトリル又はエタノール (95) にやや溶けにくく、水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 240°C (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

旋光度  $[\alpha]_D^{25}$  : +102～+109° (0.25g、メタノール、25mL、100mm)

#### 2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

#### 3. 有効成分の確認試験法、定量法

< 確認試験法 >

局外規「ブデソニド」の確認試験法による

赤外吸収スペクトル測定法 (臭化カリウム錠剤法)

< 定量法 >

局外規「ブデソニド」の定量法による

液体クロマトグラフィー

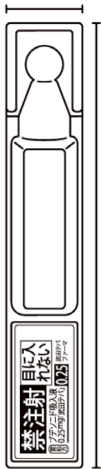
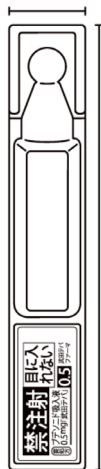
## IV. 製剤に関する項目

### 1. 剤形

#### (1) 剤形の区別

吸入用懸濁剤

#### (2) 製剤の外観及び性状

販売名	ブデソニド吸入液 0.25mg 「武田テバ」	ブデソニド吸入液 0.5mg 「武田テバ」
性状	白色～微黄白色の無菌の懸濁液	
容器	<p>ポリエチレン製アンプル</p> <p>約15mm</p>  <p>約88mm</p> <p>厚さ：約13mm</p>	<p>ポリエチレン製アンプル</p> <p>約15mm</p>  <p>約88mm</p> <p>厚さ：約13mm</p>

#### (3) 識別コード

該当しない

#### (4) 製剤の物性

pH：4.0～5.0

#### (5) その他

該当しない

### 2. 製剤の組成

#### (1) 有効成分（活性成分）の含量及び添加剤

販売名	ブデソニド吸入液 0.25mg 「武田テバ」	ブデソニド吸入液 0.5mg 「武田テバ」
組成	1 アンプル (2mL) 中： ブデソニドを 0.25mg 含有	1 アンプル (2mL) 中： ブデソニドを 0.5mg 含有
	<添加物> エデト酸ナトリウム水和物、塩化ナトリウム、クエン酸水和物、クエン酸ナトリウム水和物、ポリソルベート 80	

#### (2) 電解質等の濃度

該当しない



(3) 熱量

該当しない

3. 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

4. 力価

該当しない

5. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

6. 製剤の各種条件下における安定性

○ブデソニド吸入液 0.25mg 「武田テバ」

<加速試験> <sup>1)</sup>

加速試験（40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月）の結果、通常の市場流通下において 3 年間安定であることが推測された。

試験条件

保存条件	包装形態
40℃・75%RH	ポリエチレン製アンプル+アルミ袋+紙箱

試験結果

試験項目	規格	開始時	6 ヶ月
性状	白色～微黄白色の懸濁液	適合	適合
確認試験	製造販売承認規格	適合	適合
pH *1	4.0～5.0	4.4±0.0	4.5±0.0
純度試験	製造販売承認規格	適合	適合
製剤均一性	判定値が 15.0%を超えない	適合	適合
無菌	微生物の増殖を認めない	適合	適合
懸濁粒子径	製造販売承認規格	適合	適合
定量(%) *1	95.0～105.0%	103.2±0.3	100.3±0.8

\*1 平均値±S.D.

[3 ロット、n=3/ロット]

<長期保存試験><sup>2)</sup>

長期保存試験（25℃、相対湿度 60%、36 ヶ月）の結果、通常の市場流通下において 3 年間安定であることが確認された。

試験条件

保存条件	包装形態
25℃・60%RH	ポリエチレン製アンプル+アルミ袋+紙箱

試験結果

試験項目	規格	開始時	36 ヶ月
性状	白色～微黄白色の懸濁液	適合	適合
確認試験	製造販売承認規格	適合	適合
pH *1	4.0～5.0	4.4±0.0	4.5±0.0
純度試験	製造販売承認規格	適合	適合
製剤均一性	判定値が15.0%を超えない	適合	適合
無菌	微生物の増殖を認めない	適合	適合
懸濁粒子径	製造販売承認規格	適合	適合
定量(%) *1	95.0～105.0%	103.2±0.3	102.1±0.3

\*1 平均値±S.D.

[3ロット、n=3/ロット]

<苛酷試験><sup>3)</sup>

苛酷試験 (25℃、相対湿度 40%、遮光) の結果、全ての試験項目において、顕著な変化は認められなかった。

試験条件

保存条件	包装形態
25℃・40%RH、遮光	ポリエチレン製アンプル

試験結果

試験項目	規格	開始時	6 ヶ月
性状	白色～微黄白色の懸濁液	適合	適合
pH *1	4.0～5.0	4.4 (4.4～4.5)	4.5 (4.5～4.5)
純度試験	製造販売承認規格	適合	適合
懸濁粒子径	製造販売承認規格	適合	適合
定量(%) *1	95.0～105.0%	103.4(103.3～103.5)	103.4(102.9～103.7)

\*1 平均値 (最小～最大)

[1ロット、n=3]

<光安定性試験><sup>4)</sup>

120 万 lx・hr、アルミ袋なし条件において、性状変化、類縁物質増加、及び含量低下が認められた。

800lx (室内散光)、アルミ袋なし条件においては、24 時間後まで規格に適合していたが、類縁物質増加、及び含量低下傾向が認められ、48 時間後までには類縁物質が規格外となった。

試験条件

保存条件	包装形態
120 万 lx・hr	ポリエチレン製アンプル+アルミ袋
	ポリエチレン製アンプル
800lx、72 時間	ポリエチレン製アンプル

試験結果

試験項目	規格	開始時	120 万 lx・hr		800lx 24 時間*1
			アルミ袋あり	アルミ袋なし	
性状	白色～微黄白色の懸濁液	適合	適合	不適合*2	適合
pH	4.0～5.0	4.5	4.5	4.4	4.5
純度試験	製造販売承認規格	適合	適合	不適合	適合
定量(%)	95.0～105.0%	101.7	101.5	19.3(不適合)	100.2

\*1 参考値として 24 時間値を示した \*2 ほぼ透明な溶液に変化

[n=1]

○ブデソニド吸入液 0.5mg 「武田テバ」

<加速試験><sup>5)</sup>

加速試験（40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月）の結果、通常の市場流通下において 3 年間安定であることが推測された。

試験条件

保存条件	包装形態
40℃・75%RH	ポリエチレン製アンプル+アルミ袋+紙箱

試験結果

試験項目	規格	開始時	6 ヶ月
性状	白色～微黄白色の懸濁液	適合	適合
確認試験	製造販売承認規格	適合	適合
pH *1	4.0～5.0	4.5±0.0	4.5±0.0
純度試験	製造販売承認規格	適合	適合
製剤均一性	判定値が 15.0%を超えない	適合	適合
無菌	微生物の増殖を認めない	適合	適合
懸濁粒子径	製造販売承認規格	適合	適合
定量(%) *1	95.0～105.0%	100.0±1.1	100.6±0.6

\*1 平均値±S.D.

[3 ロット、n=3/ロット]

<長期保存試験><sup>6)</sup>

長期保存試験（25℃、相対湿度 60%、36 ヶ月）の結果、通常の市場流通下において 3 年間安定であることが確認された。

試験条件

保存条件	包装形態
25℃・60%RH	ポリエチレン製アンプル+アルミ袋+紙箱

試験結果

試験項目	規格	開始時	36 ヶ月
性状	白色～微黄白色の懸濁液	適合	適合
確認試験	製造販売承認規格	適合	適合
pH *1	4.0～5.0	4.5±0.0	4.5±0.0
純度試験	製造販売承認規格	適合	適合
製剤均一性	判定値が15.0%を超えない	適合	適合
無菌	微生物の増殖を認めない	適合	適合
懸濁粒子径	製造販売承認規格	適合	適合
定量(%) *1	95.0～105.0%	100.0±1.1	101.3±0.6

\*1 平均値±S.D.

[3 ロット、n=3/ロット]

< 苛酷試験 ><sup>7)</sup>

苛酷試験 (25°C、相対湿度 40%、遮光) の結果、全ての試験項目において、顕著な変化は認められなかった。

試験条件

保存条件	包装形態
25°C・40%RH、遮光	ポリエチレン製アンプル

試験結果

試験項目	規格	開始時	6 ヶ月
性状	白色～微黄白色の懸濁液	適合	適合
pH *1	4.0～5.0	4.5 (4.5～4.5)	4.5 (4.5～4.5)
純度試験	製造販売承認規格	適合	適合
懸濁粒子径	製造販売承認規格	適合	適合
定量 (%) *1	95.0～105.0%	101.2 (100.6～101.7)	103.9 (103.9～104.0)

\*1 平均値 (最小～最大)

[1 ロット、n=3]

< 光安定性試験 ><sup>8)</sup>

120 万 lx・hr、アルミ袋なし条件において、性状変化、類縁物質増加、及び含量低下が認められた。

800lx (室内散光)、アルミ袋なし条件においては、72 時間後まで規格に適合していたが、類縁物質増加、及び含量低下傾向が認められた。

試験条件

保存条件	包装形態
120 万 lx・hr	ポリエチレン製アンプル+アルミ袋
	ポリエチレン製アンプル
800lx、72 時間	ポリエチレン製アンプル

試験結果

試験項目	規格	開始時	120 万 lx・hr		800lx 24 時間*1
			アルミ袋あり	アルミ袋なし	
性状	白色～微黄白色の懸濁液	適合	適合	不適合*2	適合
pH	4.0～5.0	4.5	4.5	4.4	4.5
純度試験	製造販売承認規格	適合	適合	不適合	適合
定量 (%)	95.0～105.0%	101.4	101.3	18.0 (不適合)	101.0

\*1 参考値として 24 時間値を示した \*2 ほぼ澄明な溶液に変化

[n=1]

## 7. 調製法及び溶解後の安定性

### 吸入前

- 1) 本剤はネブライザーを用いて吸入する薬剤であり、その使用法、吸入法を十分に説明すること。(「X-4. 取扱い上の注意」の項参照)
- 2) 泡立えない程度に揺り動かして粒子をよく再懸濁させて使用すること。
- 3) 吸入時には新しいアンプルを使用し、既に開管したアンプルの残液は使用しないこと。  
(「VIII-14. 適用上の注意」の項参照)

## 8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

他剤との配合使用については、有効性・安全性が確認されていないことから、配合せず個別に吸入させることが望ましい。

<参考：配合変化試験><sup>9)</sup>

「XIII. 備考」の項参照

## 9. 溶出性

該当しない

## 10. 容器・包装

### (1) 注意が必要な容器・包装、外観が特殊な容器・包装に関する情報

・「VIII-14. 適用上の注意」の項参照

・本剤は、使用方法、吸入に際しての注意事項等を保管用袋に表示している。

（「X-5. 患者向け資材」の項参照）

### (2) 包装

○ブデソニド吸入液 0.25mg 「武田テバ」

2mL×30 アンプル（アルミ袋包装 1袋 5 アンプル入り×6袋）

○ブデソニド吸入液 0.5mg 「武田テバ」

2mL×30 アンプル（アルミ袋包装 1袋 5 アンプル入り×6袋）

※チャック付き保管用袋（アルミ）を同梱：1箱 3枚

（「X-5. 患者向け資材」の項参照）

### (3) 予備容量

該当しない

### (4) 容器の材質

ポリエチレン製アンプル、アルミ袋

## 11. 別途提供される資材類

該当しない

## 12. その他

< *in vitro* 生物学的同等性試験 > <sup>10) 11)</sup>

本剤はネブライザーを用いて噴霧投与する吸入懸濁液であるため、患者の呼吸パターンに応じて安静呼吸であっても薬物を送達させることが可能である。また、ネブライザーから噴霧した薬物粒子は、空気力学的粒度（気体などの流体中に浮遊する粒子の大きさ）に依存して、慣性衝突、重力沈降あるいは拡散によって肺局所へ沈着することが知られており、大きな薬物粒子は口腔咽頭や上流気道付近で留まり、5 $\mu$ m以下の小さな薬物粒子は主に中枢気道や末梢気道に沈着し有効性を示す。これらの特性についてジェット式ネブライザーを用いて、以下に示す噴霧薬物の空気力学的特性及び薬物総送達量を評価した結果、試験製剤及び標準製剤は同等であった。

### 試験検体

0.25mg 製剤	試験製剤：ブデソニド吸入液 0.25mg 「武田テバ」
	標準製剤：吸入用懸濁剤、0.25mg/2mL
0.5mg 製剤	試験製剤：ブデソニド吸入液 0.5mg 「武田テバ」
	標準製剤：吸入用懸濁剤、0.5mg/2mL

### 1. 噴霧薬物の空気力学的特性

#### 【試験概要】

ジェット式ネブライザーから生成する各製剤のエアロゾルの微粒子特性を評価し、主に中枢気道や末梢気道に到達し有効性を示すと考えられている微粒子量及び空気中での微粒子の挙動を反映した粒子径を比較する。

#### 【試験方法】

1 アンプル分の薬液をジェット式ネブライザーにより測定装置（インパクター）中に噴霧し、インパクターの各部位から回収した薬物量を液体クロマトグラフィーにより測定した後、空気力学的粒子径が5 $\mu$ m以下の微粒子量（Fine Particle Dose：FPD）及び空気力学的質量中位径（Mass Median Aerodynamic Diameter：MMAD）を算出した。

ネブライザー	パリ LC プラス（コンプレッサーはパリ マスター）
測定装置	日局 一般試験法 6.15 吸入剤の空気力学的粒度測定法 5.3. ネクストジェネレーションインパクター法（装置3）

#### 【試験結果】

	評価項目	平均値*1		90%信頼区間*2 (%)	判定*3
		試験製剤	標準製剤		
0.25mg 製剤	FPD	-0.816	-0.781	93.75~99.48	適合
	MMAD	1.689	1.668	100.06~104.37	適合
0.5mg 製剤	FPD	-0.902	-0.848	92.91~96.55	適合
	MMAD	1.742	1.713	101.62~104.17	適合

\*1 自然対数変換した値の平均値

\*2 試験製剤 T と標準製剤 R の平均値の差を指数とし計算した T/R の 90%信頼区間

\*3 判定基準：85.0~117.6%（結果が対数正規分布すると仮定した場合、 $\pm 15\%$ の基準は、対数値の対称性を考慮して 85.0~117.6%の範囲となる。）

## 2. 薬物総送達量

### 【試験概要】

ジェット式ネブライザーから生成する各製剤のエアロゾル中の薬物の総送達量を、患者の代表的な呼吸パターンにより評価し比較する。

### 【試験方法】

1 アンプル分の薬液をジェット式ネブライザーにより噴霧し、吸入フィルターを取り付けた呼吸パターンシミュレーターを用いて、成人、小児及び乳幼児の代表的な呼吸パターンで吸入フィルターに到達した薬物量を液体クロマトグラフィーにより測定した。

ネブライザー	パリ LC プラス (コンプレッサーはパリ マスター)
--------	-----------------------------

代表的な呼吸パターン※

パラメータ	乳幼児	小児	成人
1 回呼吸量 (mL)	50	155	500
呼吸頻度 (呼吸/分)	30	25	15
吸気/呼気の時間比	1 : 3	1 : 2	1 : 1

※EP 2.9.44 PREPARATIONS FOR NEBULISATION : CHARACTERISATION Table 2.9.44.-1.-Breathing simulator specifications 参照

### 【試験結果】

	呼吸パターン	平均値*1		90%信頼区間*2 (%)	判定*3
		試験製剤	標準製剤		
0.25mg 製剤	乳幼児	2.297	2.279	97.66~106.12	適合
	小児	2.937	2.937	97.55~102.54	適合
	成人	3.231	3.245	96.29~101.13	適合
0.5mg 製剤	乳幼児	2.224	2.314	88.27~94.74	適合
	小児	2.873	2.954	90.13~94.39	適合
	成人	3.119	3.218	89.00~92.27	適合

\*1 自然対数変換した値の平均値

\*2 試験製剤 T と標準製剤 R の平均値の差を指数とし計算した T/R の 90%信頼区間

\*3 判定基準 : 85.0~117.6% (結果が対数正規分布すると仮定した場合、±15%の基準は、対数値の対称性を考慮して 85.0~117.6%の範囲となる。)

## V. 治療に関する項目

### 1. 効能又は効果

気管支喘息

### 2. 効能又は効果に関連する注意

設定されていない

### 3. 用法及び用量

#### (1) 用法及び用量の解説

通常、成人にはブデソニドとして0.5mgを1日2回または1mgを1日1回、ネブライザーを用いて吸入投与する。なお、症状により適宜増減するが、1日の最高量は2mgまでとする。

通常、小児にはブデソニドとして0.25mgを1日2回または0.5mgを1日1回、ネブライザーを用いて吸入投与する。なお、症状により適宜増減するが、1日の最高量は1mgまでとする。

#### (2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

### 4. 用法及び用量に関連する注意

#### 〈用法・用量に関連する使用上の注意〉

(1) 症状の緩解がみられた場合は、治療上必要最小限の用量を投与すること。

(2) 本剤を吸入する際には、ジェット式ネブライザーを使用すること。なお、ネブライザーは機種により使用法・性能が異なるため、患者に対してその使用法をよく指導し、習熟させること。なお、必要に応じて、患者の保護者またはそれに代わり得る適切な者にもその使用法をよく指導し、習熟させること。

#### [解説]

(2) ネブライザーには、圧縮空気で薬液を霧化するジェット式、振動により薬液をメッシュから押し出して霧化するメッシュ式、超音波振動子を利用して薬液を霧化する超音波式がある<sup>12)</sup>が、本剤を吸入する際には、ジェット式ネブライザーを使用すること。なお、本剤の生物学的同等性はジェット式ネブライザーを用いて判定している。

〈参考：各種ネブライザーシステムを用いた *in vitro* 噴霧試験〉<sup>13)</sup>

#### 【試験方法】

ジェット式ネブライザー7種及びメッシュ式ネブライザー1種を用いて、1アンプル分(2mL)のブデソニド吸入液0.5mg「武田テバ」を噴霧した。

吸入フィルターをつけた呼吸パターンシミュレーターを用いて、成人、小児及び乳幼児の代表的な呼吸パターンで噴霧時間、ブデソニドの吸入フィルターへの吸着量(患者の口まで到達するブデソニド吸入量)を測定した。また、別にインパクト法によりネブライザーからのエアロゾルの液滴径を測定した。

#### 代表的な呼吸パターン※

パラメータ	成人	小児	乳幼児
1回呼吸量 (mL)	500	155	50
呼吸頻度 (呼吸/分)	15	25	30
吸気/呼気の時間比	1 : 1	1 : 2	1 : 3

※EP 2.9.44 PREPARATIONS FOR NEBULISATION : CHARACTERISATION Table 2.9.44.-1.-Breathing simulator specifications 参照



【試験結果】

ネブライザーの機種により噴霧時間、ブデソニド吸入量及び液滴径にばらつきが認められた。

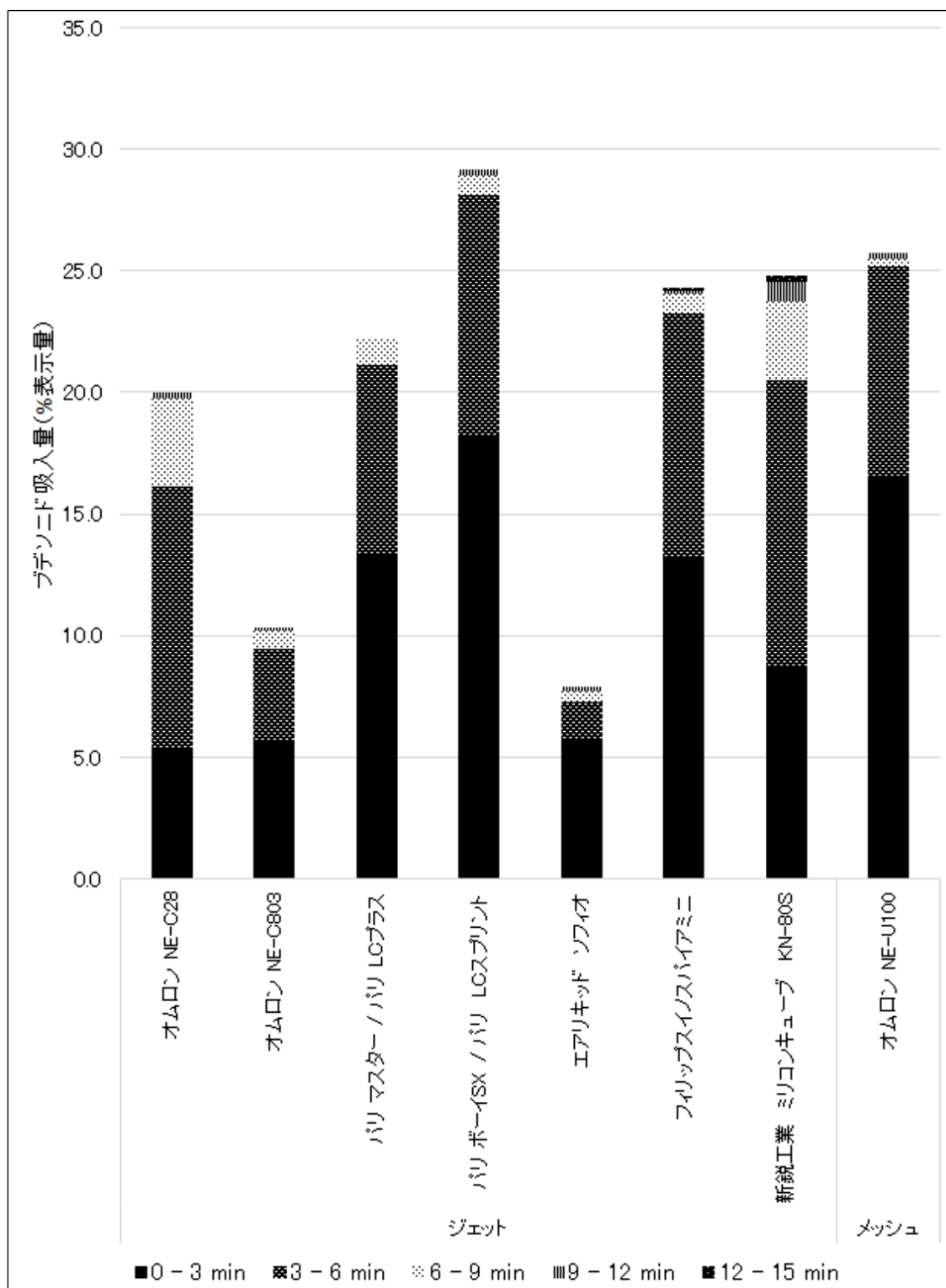
(平均±標準偏差、n=3)

コンプレッサー	ネブライザー	形式	噴霧時間(分)*1			ブデソニド吸入量 (%表示量) *1			液滴径 ( $\mu\text{m}$ )*2
			成人	小児	乳幼児	成人	小児	乳幼児	
	オムロン NE-C28	ジェット	12	15	15	20±0.2	10±0.4	7±0.6	5.4±0.01
	オムロン NE-C803		12	15	15	10±0.3	8±0.3	4±0.1	6.8±0.07
パリ マスター*3	パリ LC プラス*3		9	15	9	22±1.5	18±0.4	8±1.4	5.6±0.25
パリ ボーイ SX	パリ LC スプリント		12	12	15	29±0.9	21±1.4	11±0.7	6.8±0.13
	エアリキッド ソフィオ		12	12	15	8±0.9	6±1.2	5±2.1	7.5±0.16
	フィリップス イノスパイアミニ コンプレッサーネブライザ		15	15	15	24±0.4	17±1.5	9±0.1	7.1±0.17
	新鋭工業 ミリコンキューブ KN-80S		15	12	15	25±1.0	17±0.8	9±0.8	4.9±0.20
	オムロン NE-U100	メッシュ	12	12	9	26±1.3	22±1.4	20±3.0	6.8±0.56

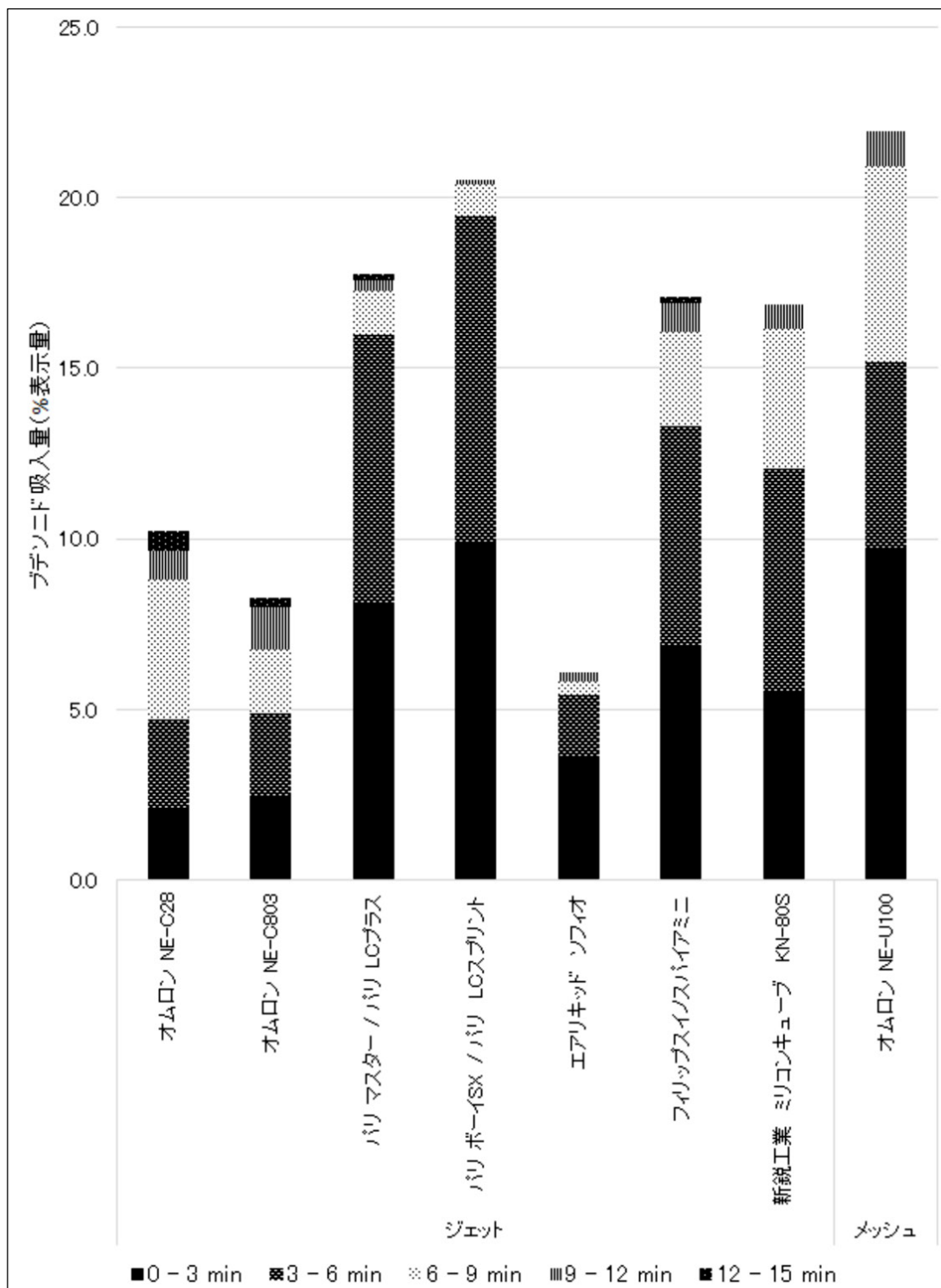
\*1 吸入フィルターを3分毎に替えて15分後まで噴霧し、ブデソニドが回収された時点までの時間を噴霧時間(分)とし、各吸入フィルターからの総回収量/表示量をブデソニド吸入量(%)とした。

\*2 ネクストジェネレーションインパクターによりエアロゾルの空気力学的質量中位径(Mass Median Aerodynamic Diameter: MMAD)を測定し、液滴径とした。

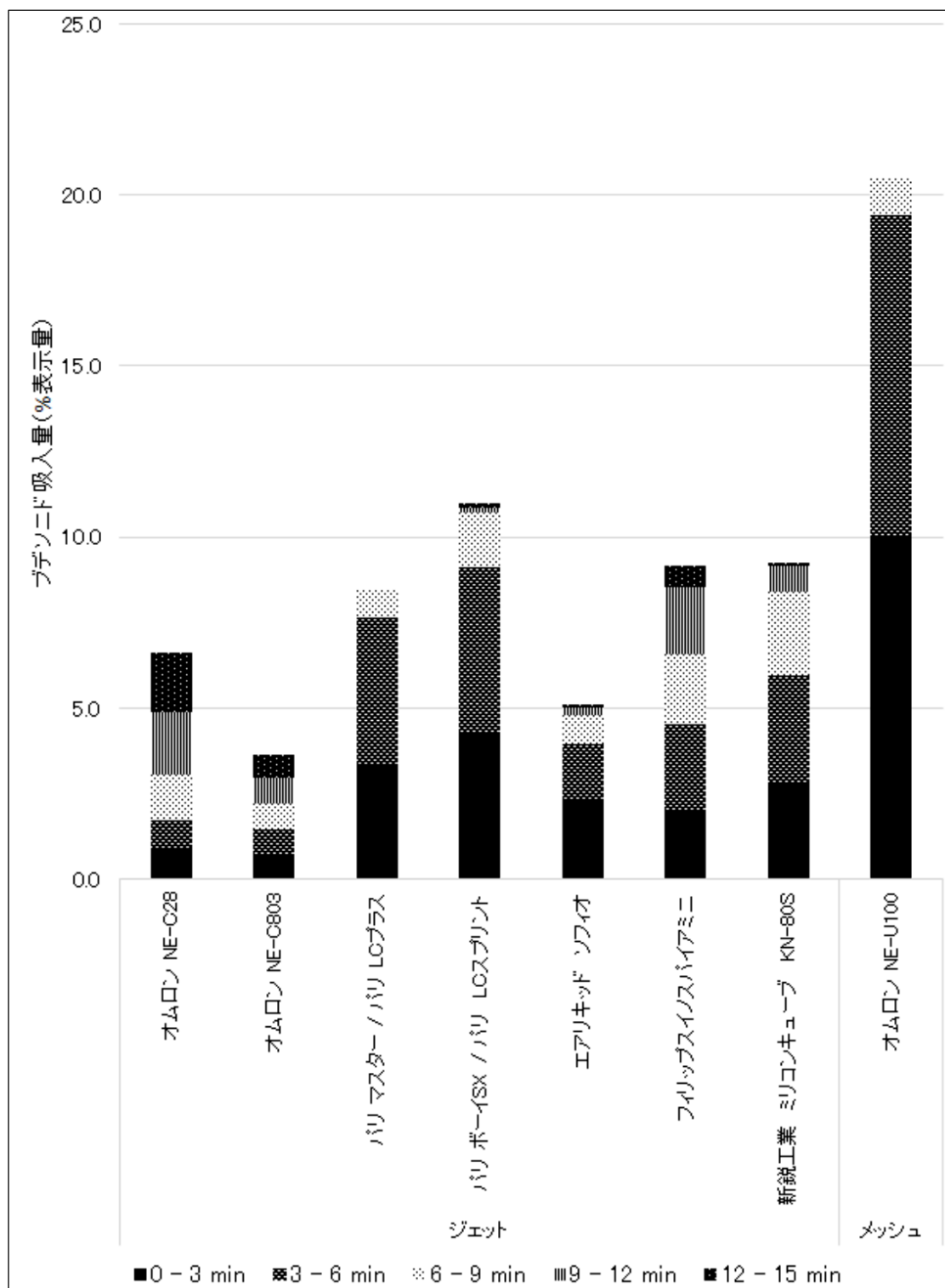
\*3 *in vitro* 生物学的同等性試験で用いたネブライザーシステム



図：成人の呼吸パターンにおけるブデソニド吸入量（%表示量）



図：小児の呼吸パターンにおけるブデソニド吸入量（%表示量）



図：乳幼児の呼吸パターンにおけるブデソニド吸入量（%表示量）

## 5. 臨床成績

### (1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

### (2) 臨床薬理試験

該当資料なし

### (3) 用量反応探索試験

該当資料なし

(4) 検証的試験

1) 有効性検証試験

該当資料なし

2) 安全性試験

該当資料なし

(5) 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（一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査）、製造販売後データベース調査、製造販売後臨床試験の内容

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調査・試験の概要

該当資料なし

(7) その他

該当しない

## VI. 薬効薬理に関する項目

### 1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

シクレソニド、フルチカゾンプロピオン酸エステル、ベクロメタゾンプロピオン酸エステルなどの糖質コルチコイド

注意：関連のある化合物の効能・効果等は、最新の添付文書を参照すること。

### 2. 薬理作用

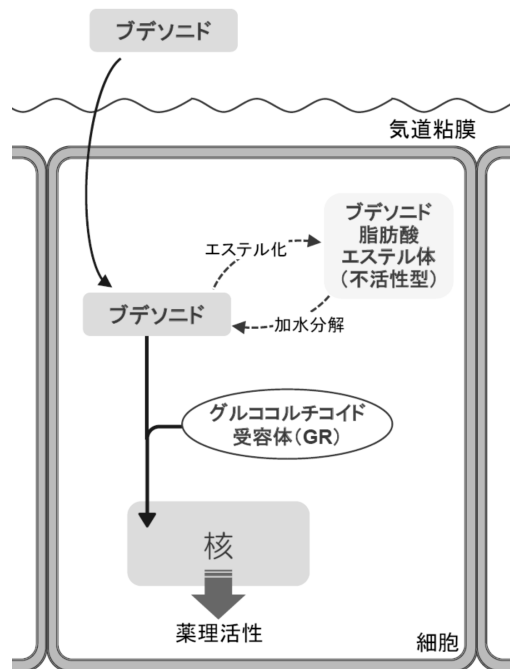
#### (1) 作用部位・作用機序<sup>12) 14)</sup>

喘息治療におけるステロイド薬の効果発現機序として重要なものは、①炎症細胞の肺・気道内への浸潤抑制（炎症細胞自体の遊走および活性化抑制を含む）、②血管の透過性抑制、③気道分泌の抑制、④気道過敏性の抑制、⑤サイトカイン産生の抑制、⑥ $\beta_2$ 刺激薬の作用増強、⑦アラキドン酸の代謝阻害によるロイコトリエンおよびプロスタグランジンの産生抑制などである。

グルココルチコイド (GC) は気道粘膜を通過して目的の細胞内に入り、細胞内のグルココルチコイド受容体 (GR) とともに核に作用して、薬理活性を発現する。

ブデソニドも同様の経路で薬理活性を発揮するが、余剰のブデソニドは、細胞内の脂肪酸と可逆的にエステル結合し、ブデソニド-脂肪酸エステル体（不活性型）を形成する。

その後、ブデソニド-受容体として作用した結合体が消費されると、貯留していたブデソニド-脂肪酸エステル体がリパーゼにより加水分解され、新たに遊離型のブデソニドを生成し、その遊離型ブデソニドが GR と結合するという作用を繰り返しながら、持続的に抗炎症効果を発揮する。



#### (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

#### (1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

#### (2) 臨床試験で確認された血中濃度

該当資料なし

#### (3) 中毒域

該当資料なし

#### (4) 食事・併用薬の影響

「VIII-7. 相互作用」の項参照

### 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) 消失速度定数

該当資料なし

#### (4) クリアランス

該当資料なし

#### (5) 分布容積

該当資料なし

#### (6) その他

該当資料なし

### 3. 母集団（ポピュレーション）解析

#### (1) 解析方法

該当資料なし

#### (2) パラメータ変動要因

該当資料なし

### 4. 吸収

該当資料なし

### 5. 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

該当資料なし

(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

(6) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

6. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

本剤は主に肝臓で代謝される。

(2) 代謝に関与する酵素（CYP 等）の分子種、寄与率

本剤は、主として肝代謝酵素 CYP3A4 で代謝される。

(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活性比、存在比率

該当資料なし

7. 排泄

該当資料なし

8. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

9. 透析等による除去率

該当資料なし

10. 特定の背景を有する患者

該当資料なし

11. その他

該当しない



## VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

本項目については、日本病院薬剤師会の IF 記載要領 2013 に準拠して作成している。

### 1. 警告内容とその理由

該当しない

### 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）】

- (1) 有効な抗菌剤の存在しない感染症、深在性真菌症の患者 [症状を増悪するおそれがある。]
- (2) 本剤の成分に対して過敏症（接触性皮膚炎を含む）の既往歴のある患者

#### 【原則禁忌（次の患者には投与しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に投与すること）】

結核性疾患の患者 [症状を増悪するおそれがある。]

### 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

「V. 治療に関する項目」を参照すること

### 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) 感染症の患者 [症状を増悪するおそれがある。]
- (2) 重度な肝機能障害のある乳幼児患者 [本剤は主に肝臓で代謝されるため血中濃度が上昇する可能性がある。]

### 6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

- (1) 本剤は気管支拡張剤並びに全身性ステロイド剤のように既に起きている発作を速やかに軽減する薬剤ではないので、毎日規則正しく使用すること。なお、通常本剤の効果は投与開始から 2～8 日で認められ、最大効果は 4～6 週間の継続投与で得られる。
- (2) 本剤の投与開始前には、患者の喘息症状を比較的安定な状態にしておくこと。特に、喘息発作重積状態又は喘息の急激な悪化状態のときには原則として本剤は使用しないこと。
- (3) 気管支粘液の分泌が著しい患者には、本剤の肺内での作用を確実にするため本剤の吸入に先立って、分泌がある程度減少するまで他剤を使用することが望ましい。
- (4) 本剤の投与期間中に発現する急性の発作に対しては、短時間作用性気管支拡張剤等の他の適切な薬剤を使用するよう患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、効果が十分でなくなってきた場合には、喘息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求めるように患者に注意を与えると共に、そのような状態がみられた場合には、生命を脅かす可能性があるため、本剤の増量あるいは気管支拡張剤・全身性ステロイド剤を短期間併用し、症状の軽減に合わせて併用薬剤を徐々に減量すること。
- (5) 喘息患者において、感染を伴う喘息症状の増悪がみられた場合には、ステロイド療法の強化と感染症の治療を考慮すること。

- (6) 本剤の投与を突然中止すると喘息の急激な悪化を起こすことがあるので、投与を中止する場合には患者の喘息症状を観察しながら徐々に減量すること。
- (7) 全身性ステロイド剤と比較して可能性は低いですが、本剤の高用量を長期間投与する場合には、副腎皮質機能低下等の全身作用が発現する可能性があるため、定期的に検査を行うことが望ましい。また、異常が認められた場合には、患者の喘息症状を観察しながら徐々に減量するなど適切な処置を行うこと。
- (8) 全身性ステロイド剤の減量は本剤吸入開始後症状の安定をみて徐々に行うこと。減量にあたっては一般のステロイド剤の減量法に準ずる。
- (9) 長期又は大量の全身性ステロイド療法を受けている患者では副腎皮質機能不全が考えられるので、全身性ステロイド剤の減量中並びに離脱後も副腎皮質機能検査を行い、外傷、手術、重症感染症等の侵襲には十分に注意を払うこと。  
また、必要があれば一時的に全身性ステロイド剤の増量を行うこと。
- (10) 本剤を含む吸入ステロイド剤投与後に、潜在していた基礎疾患である好酸球性多発血管炎性肉芽腫症にみられる好酸球増多症がまれにあらわれることがある。この症状は通常、全身性ステロイド剤の減量並びに離脱に伴って発現しており、本剤との直接的な因果関係は確立されていない。本剤の投与期間中は、好酸球数の推移や、他の好酸球性多発血管炎性肉芽腫症症状（しびれ、発熱、関節痛、肺の浸潤等の血管炎症状等）に注意すること。
- (11) 全身性ステロイド剤の減量並びに離脱に伴って、鼻炎、湿疹、蕁麻疹、眩暈、動悸、倦怠感、顔のほてり、結膜炎等の症状が発現・増悪することがあるので、このような症状があらわれた場合には適切な処置を行うこと。
- (12) 全身性ステロイド剤と比較し可能性は低いですが、吸入ステロイド剤の投与により小児の成長遅延をきたすおそれがある。本剤を小児に長期にわたり投与する場合には、身長等の経過の観察を十分に行うこと。（「その他の注意」の項参照）

## 7. 相互作用

本剤は、主として肝代謝酵素 CYP3A4 で代謝される。

### (1) 併用禁忌とその理由

該当しない

### (2) 併用注意とその理由

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
CYP3A4 阻害剤 イトラコナゾール等	副腎皮質ステロイド剤を全身投与した場合と同様の症状があらわれる可能性がある。	CYP3A4 による本剤の代謝が阻害されることにより、本剤の血中濃度が上昇する可能性がある。

## 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

該当しない

### (3) その他の副作用

	頻度不明
過敏症 <sup>注1)</sup>	発疹、蕁麻疹、接触性皮膚炎、血管浮腫等の過敏症状
口腔・呼吸器	口腔カンジダ症、感染、咽喉頭症状（刺激感、疼痛）、咳嗽、嘔声、鼻出血、味覚異常、気管支痙攣 <sup>注2)</sup>
消化器	悪心
精神神経系	落ち着きのなさ、行動障害、神経過敏、うつ病、不眠
その他	皮膚挫傷

注1) このような症状があらわれた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。  
注2) 短時間作用性気管支拡張剤を投与するなどの適切な処置を行うこと。

### (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

下記の項目参照

VIII-2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）(2)

VIII-8. (3) その他の副作用：過敏症

## 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、患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。

## 10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

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。[動物実験で催奇形作用が報告されている。]

## 11. 小児等への投与

低出生体重児、新生児、6ヵ月未満の乳児に対する安全性は確立していない（国内での使用経験がない）。

## 12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当資料なし

## 13. 過量投与

過量投与により副腎皮質系機能が低下することがあるので、このような場合には患者の症状を観察しながら徐々に減量するなど適切な処置を行うこと。

#### 14. 適用上の注意

##### (1) 吸入前

- 1) 本剤はネブライザーを用いて吸入する薬剤であり、その使用法、吸入法を十分に説明すること。(「X-4. 取扱い上の注意」の項参照)
- 2) 泡立っていない程度に揺り動かして粒子をよく再懸濁させて使用すること。
- 3) 吸入時には新しいアンプルを使用し、既に開管したアンプルの残液は使用しないこと。

##### (2) 吸入後

- 1) 口腔カンジダ症又は嘎声の予防のため、本剤吸入後に、うがい、または口腔内をすすぐこと。うがい、口腔内のすすぎが困難な患者にかぎり、水分を取らせること。
- 2) フェイスマスクを使用する場合には、口のまわりに薬剤が付着して残る可能性があるため水で顔を洗うこと。
- 3) ネブライザー内の残液は使用しないこと。

##### (3) 配合使用

他剤との配合使用については、有効性・安全性が確認されていないことから、配合せず個別に吸入させることが望ましい。

なお、必要に応じて、保護者またはそれに代わり得る適切な者に対しても十分に説明し、指導すること。

#### 15. その他の注意

(1) 6 ヶ月～4 歳の日本人気管支喘息患者計 61 例を対象とした国内の臨床試験において (対照群なしのオープン試験)、投与 96 週までの評価で肺炎が計 9 例 (14.8%)、気管支肺炎が計 6 例 (9.8%) に報告されている。なお、本剤開始前の 2～4 週間の観察期間で、気管支肺炎は認められなかったが、肺炎が 1 例 (1.6%) に認められた。また、6 ヶ月～12 ヶ月の外国人気管支喘息患者計 141 例を対象とした米国のプラセボ対照二重盲検試験では、12 週間の投与期間で、プラセボ群 (49 例) では報告はなかったが、肺炎が本剤投与群 (92 例) で計 3 例 (3.3%) に報告された。

(2) 外国における疫学調査で、吸入ステロイド剤投与によりまれに白内障が発現することが報告されている<sup>15) 16)</sup>。

(3) 海外で実施された二重盲検試験において、ブデソニド群 (ブデソニド吸入剤 1 日 400  $\mu$ g) ならびにプラセボ群にランダムに割り付けられた軽～中程度の喘息罹患児 (5-13 歳) の平均身長を評価したところ、投与開始 2 年後の時点ではブデソニド群の平均身長がプラセボ群に比べて低かった (プラセボ群と比較した平均身長差: -1.3cm)。また、その後の長期観察を行った疫学調査においても、成人期 (女性 18 歳以上、男性 20 歳以上) の平均身長に同様の差が認められた (プラセボ群と比較した成人期の平均身長差: -1.2cm、95%信頼区間: -1.9, -0.5)<sup>17)</sup>。

#### 16. その他

該当しない

## 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」の項参照

#### (2) 安全性薬理試験

該当資料なし

#### (3) 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) 遺伝毒性試験

該当資料なし

#### (4) がん原性試験

該当資料なし

#### (5) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

#### (6) 局所刺激性試験

該当資料なし

#### (7) 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：処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）

有効成分：劇薬

### 2. 有効期間

有効期間：3年（安定性試験結果（長期保存）に基づく）

### 3. 包装状態での貯法

遮光・室温保存

### 4. 取扱い上の注意

#### 【取扱い上の注意】

#### 1. 薬剤交付時

(1) 本剤の投与に際しては、医師の指示による用法・用量を守るよう指示すること。また医師の指示なしで吸入量の増減、吸入の中止を行わないよう注意させること。

(2) 本剤は既に起こっている発作を抑える薬剤ではないことを説明すること。

(3) 保管用袋に表示している【使用方法】等の内容を患者の保護者等に説明のうえ、本剤を患者あるいはその保護者等に保管用袋とともに渡すこと。

なお、必要に応じて、保護者またはそれに代わり得る適切な者に対しても十分に説明し、指導すること。

#### 2. 使用及び保管

(1) アルミ袋開封後、6ヵ月以内に使用すること。

未使用のアンプルは、光を避けるため、必ず保管用袋に保管すること。また、凍結を避けて保存すること。

(2) 本剤の投与に際しては、必ずネブライザーを用いて吸入し、直接飲まないこと。

(3) 注射用、点眼用として使用しないこと。

(4) 小児の手の届かないところに保管すること。

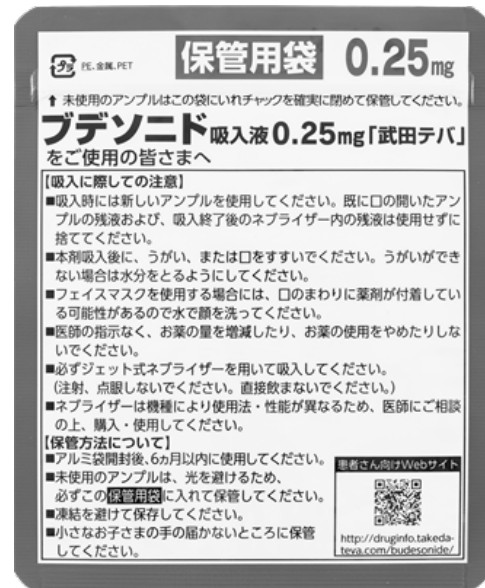
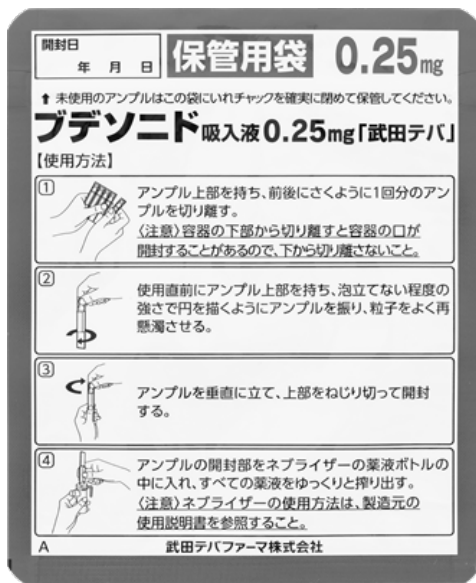
5. 患者向け資料

- ・くすりのしおり : 有り
- ・保管用袋 : 有り

<例 0.25mg>

(表)

(裏)



※改訂されることがあります。最新の内容は弊社ウェブサイト (<https://www.med.takeda-teva.com>) をご参照ください。

6. 同一成分・同効薬

同一成分薬：パルミコート吸入液 0.25mg・0.5mg

同効薬：シクレソニド、フルチカゾンプロピオン酸エステル、ベクロメタゾンプロピオン酸エステルなど

7. 国際誕生年月日

該当しない

8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日

製品名	製造販売承認年月日	承認番号	薬価基準収載年月日	販売開始年月日
ブデソニド吸入液 0.25mg「武田テバ」	2019年8月15日	30100AMX00210000	2019年12月 13日	
ブデソニド吸入液 0.5mg「武田テバ」		30100AMX00211000		

9. 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

10. 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

11. 再審査期間

該当しない

12. 投薬期間制限に関する情報

本剤は、投薬（あるいは投与）期間に関する制限は定められていない。

13. 各種コード

製品名	HOT(9桁)番号	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード (YJコード)	レセプト電算コード
ブデソニド吸入液 0.25mg「武田テバ」	127018101	2290701G4038 (2290701G4038)	622701801
ブデソニド吸入液 0.5mg「武田テバ」	127019801	2290701G5034 (2290701G5034)	622701901

14. 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) 武田テバファーマ株式会社内資料 (加速試験 : 0.25mg)
- 2) 武田テバファーマ株式会社内資料 (長期保存試験 : 0.25mg)
- 3) 武田テバファーマ株式会社内資料 (苛酷試験 : 0.25mg)
- 4) 武田テバファーマ株式会社内資料 (光安定性試験 : 0.25mg)
- 5) 武田テバファーマ株式会社内資料 (加速試験 : 0.5mg)
- 6) 武田テバファーマ株式会社内資料 (長期保存試験 : 0.5mg)
- 7) 武田テバファーマ株式会社内資料 (苛酷試験 : 0.5mg)
- 8) 武田テバファーマ株式会社内資料 (光安定性試験 : 0.5mg)
- 9) 武田テバファーマ株式会社内資料 (配合変化試験)
- 10) 武田テバファーマ株式会社内資料 (*in vitro* 生物学的同等性試験 : 0.25mg)
- 11) 武田テバファーマ株式会社内資料 (*in vitro* 生物学的同等性試験 : 0.5mg)
- 12) 「喘息予防・管理ガイドライン 2018」作成委員 : 喘息予防・管理ガイドライン 2018, 協和企画 (2018)
- 13) 武田テバファーマ株式会社内資料 (*in vitro* 噴霧試験)
- 14) 河野茂勝 : アレルギー・免疫, 14(4) , 488, 2007
- 15) Cumming R. G. et al. : N. Engl. J. Med. 1997 ; 337 : 8-14 (PMID:9203425)
- 16) Garbe E. et al. : JAMA. 1998 ; 280 : 539-543 (PMID:9707144)
- 17) Kelly H. W. et al. : N. Engl. J. Med. 2012 ; 367 : 904-912 (PMID:22938716)

### 2. その他の参考文献

特になし

## XII. 参考資料

### 1. 主な外国での発売状況

アメリカ、フランス、ドイツなど世界 19 ヶ国で発売されている。(2019 年 10 月時点)

### 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

他剤との配合使用については、有効性・安全性が確認されていないことから、配合せず個別に吸入させることが望ましい。

<参考：配合変化試験><sup>9)</sup>

#### ○配合方法

ブデソニド吸入液 0.25mg「武田テバ」又はブデソニド吸入液 0.5mg「武田テバ」の各 2mL と配合薬剤の各配合量とを混合し、混合液の外観及び再懸濁性、pH、ブデソニドの含量残存率を経時的に測定した。

#### ○試験結果

※含量は配合直後を 100 とした残存率で示した。

(保存条件：室温、遮光)

配合薬剤	ブデソニド吸入液「武田テバ」	試験項目	直後	0.5hr後	3hr後	6hr後
インター吸入液 1% 【サノフィ】 2mL	0.25mg/2mL	外観及び再懸濁性	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
		pH	4.6	4.6	4.6	4.6
		含量残存率 (%)	100	99.3	99.8	99.4
	0.5mg/2mL	外観及び再懸濁性	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
		pH	4.6	4.6	4.6	4.5
		含量残存率 (%)	100	98.9	99.6	99.4
メプチン吸入液ユニット 0.5mL 【大塚製薬】 0.5mL	0.25mg/2mL	外観及び再懸濁性	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
		pH	4.0	4.0	4.0	4.0
		含量残存率 (%)	100	100.6	101.3	100.6
	0.5mg/2mL	外観及び再懸濁性	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
		pH	4.0	4.0	4.0	4.0
		含量残存率 (%)	100	99.8	99.7	101.8
ベネトリン吸入液 0.5% 【GSK】 0.5mL	0.25mg/2mL	外観及び再懸濁性	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
		pH	4.5	4.5	4.5	4.5
		含量残存率 (%)	100	98.9	99.4	98.6
	0.5mg/2mL	外観及び再懸濁性	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
		pH	4.5	4.5	4.5	4.5
		含量残存率 (%)	100	99.7	99.7	100.3
ピソルボン吸入液 0.2% 【サノフィ】 5mL*1	0.25mg/2mL	外観及び再懸濁性	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
		pH	3.3	3.2	3.2	3.3
		含量残存率 (%)	100	99.3	99.6	98.7
	0.5mg/2mL	外観及び再懸濁性	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
		pH	3.3	3.2	3.2	3.2
		含量残存率 (%)	100	100.0	100.2	99.8
アレバール吸入用溶解液 0.125% 【アルフレッサファーマ】 5mL	0.25mg/2mL	外観及び再懸濁性	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
		pH	8.3	8.3	8.3	8.3
		含量残存率 (%)	100	99.4	99.8	98.7
	0.5mg/2mL	外観及び再懸濁性	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
		pH	8.3	8.4	8.4	8.4
		含量残存率 (%)	100	99.2	99.6	99.0

\*1 生理食塩液で 2.5 倍に希釈してから配合

(保存条件：室温、遮光)

配合薬剤	ブデソニド吸入液「武田テバ」	試験項目	直後	0.5hr 後	3hr 後	6hr 後
イノリン吸入液 0.5% 【ニプロ ES】 0.5mL	0.25mg/2mL	外観及び再懸濁性	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
		pH	4.4	4.4	4.4	4.4
		含量残存率 (%)	100	99.1	99.6	100.2
	0.5mg/2mL	外観及び再懸濁性	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
		pH	4.4	4.4	4.4	4.4
		含量残存率 (%)	100	99.8	99.2	98.5
ムコフィリン吸入液 20% 【サンノーバ】 4mL	0.25mg/2mL	外観及び再懸濁性	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
		pH	7.5	7.5	7.5	7.5
		含量残存率 (%)	100	106.1	100.7	95.5
	0.5mg/2mL	外観及び再懸濁性	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
		pH	7.4	7.5	7.4	7.5
		含量残存率 (%)	100	100.8	97.8	98.2
ボスミン外用液 0.1% 【第一三共】 1.5mL*2	0.25mg/2mL	外観及び再懸濁性	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
		pH	4.5	4.4	4.5	4.5
		含量残存率 (%)	100	98.4	99.5	99.7
	0.5mg/2mL	外観及び再懸濁性	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
		pH	4.5	4.5	4.5	4.4
		含量残存率 (%)	100	99.4	99.6	99.6
2%炭酸水素ナトリウム液*3  2mL	0.25mg/2mL	外観及び再懸濁性	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
		pH	7.5	7.5	7.5	7.5
		含量残存率 (%)	100	99.5	99.4	99.2
	0.5mg/2mL	外観及び再懸濁性	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
		pH	7.7	7.6	7.6	7.5
		含量残存率 (%)	100	99.7	99.6	99.7
大塚生食注 【大塚製薬工場】 5mL	0.25mg/2mL	外観及び再懸濁性	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
		pH	4.6	4.6	4.6	4.6
		含量残存率 (%)	100	98.4	99.5	99.0
	0.5mg/2mL	外観及び再懸濁性	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
		pH	4.5	4.6	4.6	4.5
		含量残存率 (%)	100	99.4	99.2	99.0

\*2 生理食塩液で5倍に希釈してから配合

\*3 炭酸水素ナトリウム 0.1g に水を加え 50mL とした溶液

(製品名は 2019 年 10 月現在)

