

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

ドライパウダー吸入式喘息・COPD治療配合剤

ブデホル[®]吸入粉末剤30吸入「MYL」
ブデホル[®]吸入粉末剤60吸入「MYL」

BudeForu[®]Dry Powder Inhaler 30 doses 「MYL」
BudeForu[®]Dry Powder Inhaler 60 doses 「MYL」

ブデソニド・ホルモテロールフマル酸塩水和物吸入剤

剤形	ドライパウダー式吸入剤
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	1回吸入量（容器から放出される量）中： ブデソニド 160 μ g 含有 日局 ホルモテロールフマル酸塩水和物 4.5 μ g 含有
一般名	和名：ブデソニド（JAN）/ホルモテロールフマル酸塩水和物（JAN，日局） 洋名：Budesonide（JAN，INN）/Formoterol Fumarate Hydrate（JAN）
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：2019年2月15日 薬価基準収載年月日：2019年12月13日 発売年月日：2020年5月18日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	発売元：マイランEPD合同会社 製造販売元：東亜薬品株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	マイランEPD合同会社 くすり相談室 フリーダイヤル 0120-938-837 医療関係者向けホームページ http://www.mylan.co.jp

本IFは2019年12月作成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、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医薬品情報提供ホームページ（<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-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、添付文書で赤枠・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、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
1. 開発の経緯	1
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1
II. 名称に関する項目	2
1. 販売名	2
2. 一般名	2
3. 構造式又は示性式	2
4. 分子式及び分子量	3
5. 化学名（命名法）	3
6. 慣用名，別名，略号，記号番号	3
7. CAS 登録番号	3
III. 有効成分に関する項目	4
1. 物理化学的性質	4
2. 有効成分の各種条件下における安定性	5
3. 有効成分の確認試験法	5
4. 有効成分の定量法	5
IV. 製剤に関する項目	6
1. 剤形	6
2. 製剤の組成	6
3. 用時溶解して使用する製剤の調製法	6
4. 懸濁剤，乳剤の分散性に対する注意	7
5. 製剤の各種条件下における安定性	7
6. 溶解後の安定性	7
7. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	7
8. 溶出性	7
9. 生物学的試験法	7
10. 製剤中の有効成分の確認試験法	7
11. 製剤中の有効成分の定量法	7
12. 力価	7
13. 混入する可能性のある夾雑物	8
14. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	8
15. 刺激性	8
16. その他	8
V. 治療に関する項目	9
1. 効能又は効果	9
2. 用法及び用量	9

3. 臨床成績	11
VI. 薬効薬理に関する項目	13
1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	13
2. 薬理作用	13
VII. 薬物動態に関する項目	14
1. 血中濃度の推移・測定法	14
2. 薬物速度論的パラメータ	15
3. 吸収	16
4. 分布	16
5. 代謝	16
6. 排泄	17
7. トランスポーターに関する情報	17
8. 透析等による除去率	17
VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	18
1. 警告内容とその理由	18
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	18
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	18
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	18
5. 慎重投与内容とその理由	18
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	19
7. 相互作用	20
8. 副作用	21
9. 高齢者への投与	22
10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与	22
11. 小児等への投与	23
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	23
13. 過量投与	23
14. 適用上の注意	23
15. その他の注意	24
16. その他	24
IX. 非臨床試験に関する項目	25
1. 薬理試験	25
2. 毒性試験	25
X. 管理的事項に関する項目	26
1. 規制区分	26
2. 有効期間又は使用期限	26

3. 貯法・保存条件	26
4. 薬剤取扱い上の注意点	26
5. 承認条件等	26
6. 包装	27
7. 容器の材質	27
8. 同一成分・同効薬	27
9. 国際誕生年月日	27
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	27
11. 薬価基準収載年月日	27
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	27
13. 再審査結果, 再評価結果公表年月日及びその内容	27
14. 再審査期間	27
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	27
16. 各種コード	28
17. 保険給付上の注意	28
XI. 文献	29
1. 引用文献	29
2. その他の参考文献	29
XII. 参考資料	30
1. 主な外国での発売状況	30
2. 海外における臨床支援情報	30
XIII. 備考	31
その他の関連資料	31

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

ブデホル吸入粉末剤は1回の吸入で、ブデソニド 160 μg とホルモテロールフマル酸塩水和物（ホルモテロール） 4.5 μg を放出するドライパウダー吸入器を用いた配合剤である。

ブデホル吸入粉末剤「MYL」は後発医薬品として開発が企画され、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し、安定性試験、生物学的同等性試験を実施し、2019 年 2 月に気管支喘息（吸入ステロイド剤及び長時間作動型吸入 β_2 刺激剤の併用が必要な場合）、慢性閉塞性肺疾患（慢性気管支炎・肺気腫）の諸症状の緩解（吸入ステロイド剤及び長時間作動型吸入 β_2 刺激剤の併用が必要な場合）を効能・効果として承認を得た製剤である。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

1. 気管支喘息、慢性閉塞性肺疾患に対して効能効果を示す。
2. ブデソニド・ホルモテロールフマル酸塩水和物吸入剤の重大な副作用として、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（「VIII. 安全性（使用上の注意等）」に関する項目 8. 副作用（2）重大な副作用と初期症状」の項参照）。

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

ブデホル吸入粉末剤 30 吸入 「MYL」

ブデホル吸入粉末剤 60 吸入 「MYL」

(2) 洋名

BudeForu Dry Powder Inhaler 30 doses 「MYL」

BudeForu Dry Powder Inhaler 60 doses 「MYL」

(3) 名称の由来

「統一ブランド名称」 + 「剤形」 + 「吸入回数」 + 「屋号」 より命名

2. 一般名

(1) 和名（命名法）

ブデソニド（JAN） / ホルモテロールフマル酸塩水和物（JAN, 日局）

(2) 洋名（命名法）

Budesonide (JAN, INN) / Formoterol Fumarate Hydrate (JAN)

(3) ステム

ブデソニド：

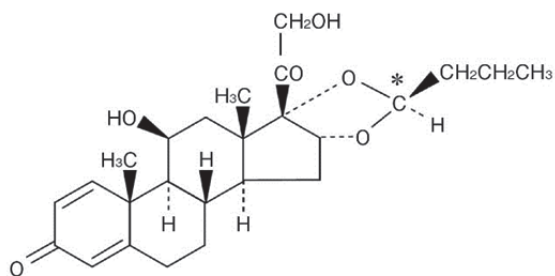
アセタール誘導体の局所使用ステロイド：-onide

ホルモテロールフマル酸塩水和物：

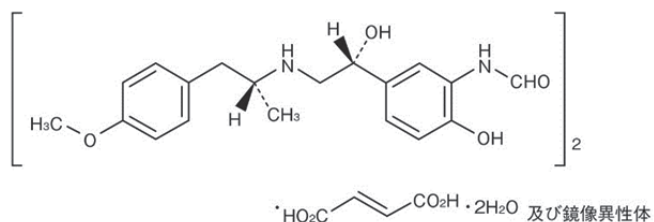
フェネチルアミン誘導体の気管支拡張剤：-terol

3. 構造式又は示性式

ブデソニド：



ホルモテロールフマル酸塩水和物：



4. 分子式及び分子量

ブデソニド：

分子式： $C_{25}H_{34}O_6$

分子量：430.53

ホルモテロールフマル酸塩水和物：

分子式： $(C_{19}H_{24}N_2O_4)_2 \cdot C_4H_4O_4 \cdot 2H_2O$

分子量：840.91

5. 化学名（命名法）

ブデソニド：

(+)-[(*RS*)-16 α , 17 α -butylidenedioxy-11 β , 21-dihydroxy-1, 4-pregnadiene-3, 20-dione]
(IUPAC)

ホルモテロールフマル酸塩水和物：

N-(2-Hydroxy-5-[(1*RS*)-1-hydroxy-2-[(1*RS*)-2-(4-methoxyphenyl)-1-methylethylamino]ethyl]phenyl) formamide hemifumarate monohydrate (IUPAC)

6. 慣用名，別名，略号，記号番号

ホルモテロールフマル酸塩水和物：

別名：フマル酸フォルモテロール

フマル酸ホルモテロール

ホルモテロールフマル酸塩

7. CAS 登録番号

ブデソニド：

51333-22-3

ホルモテロールフマル酸塩水和物：

43229-80-7，無水物

73573-87-2，ホルモテロール

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

ブデソニド：白色～微黄白色の結晶又は結晶性の粉末である。

ホルモテロールフマル酸塩水和物：白色～帯黄白色の結晶の粉末である。

(2) 溶解性

ブデソニド：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。

ホルモテロールフマル酸塩水和物：酢酸（100）に溶けやすく，メタノールにやや溶けやすく，水又はエタノール（95）に極めて溶けにくく，ジエチルエーテルにほとんど溶けない。

(3) 吸湿性

ブデソニド：該当資料なし

ホルモテロールフマル酸塩水和物：僅かに吸湿性を示す¹⁾

(4) 融点（分解点），沸点，凝固点

ブデソニド：約 240℃（分解）

ホルモテロールフマル酸塩水和物：約 138℃（分解）

(5) 酸塩基解離定数

ブデソニド：該当資料なし

ホルモテロールフマル酸塩水和物：pKa1=7.9, pKa2=9.2¹⁾

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値

ブデソニド：

旋光度 $[\alpha]_D^{25}$ ：+102～+109°（0.25g，メタノール，25mL，100mm）²⁾

ホルモテロールフマル酸塩水和物：

メタノール溶液（1→100）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

該当資料なし

3. 有効成分の確認試験法

ブデソニド：

局外規「ブデソニド」による。

赤外吸収スペクトル測定法（臭化カリウム錠剤法）

ホルモテロールフマル酸塩水和物：

日局「ホルモテロールフマル酸塩水和物」による。

(1) 融点測定法

(2) 紫外可視吸光度測定法

(3) 赤外吸収スペクトル測定法（臭化カリウム錠剤法）

4. 有効成分の定量法

ブデソニド：

局外規「ブデソニド」による。

液体クロマトグラフィー

ホルモテロールフマル酸塩水和物：

日局「ホルモテロールフマル酸塩水和物」による。

電位差滴定法

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 投与経路

吸入

(2) 剤形の区別, 外観及び性状

販売名	ブデホル吸入粉末剤 30 吸入「MYL」 ブデホル吸入粉末剤 60 吸入「MYL」
剤形	ドライパウダー式吸入剤
色・形状	白色吸入口, 淡オレンジ胴部, オレンジグリップの吸入器に充てんされた吸入剤 内容物は白色～微黄白色の粒

(3) 製剤の物性

該当資料なし

(4) 識別コード

該当しない

(5) pH, 浸透圧比, 粘度, 比重, 安定な pH 域等

該当しない

(6) 無菌の有無

本剤は無菌製剤ではない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分 (活性成分) の含量

1 回吸入量 (容器から放出される量)

ブデソニド 160 μ g 含有

日局ホルモテロールフマル酸塩水和物 4.5 μ g 含有

(2) 添加物

乳糖水和物 (夾雑物として乳蛋白を含む)

(3) 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

3. 用時溶解して使用する製剤の調製法

該当しない

4. 懸濁剤，乳剤の分散性に対する注意

該当しない

5. 製剤の各種条件下における安定性³⁾

最終包装形態を用いた長期保存試験（25℃，相対湿度 60%，24 ヶ月）の結果，ブデホル吸入粉末剤 30 吸入「MYL」，ブデホル吸入粉末剤 60 吸入「MYL」は通常の市場流通下において 2 年間安定であることが確認された。

ブデホル吸入粉末剤 30 吸入「MYL」/ブデホル吸入粉末剤 60 吸入「MYL」

試験	保存条件		包装形態	保存期間	結果
	温度	湿度			
長期保存試験	25℃	60%RH	紙箱	24 ヶ月	規格内
加速試験	40℃	75%RH		6 ヶ月	規格内

試験項目：性状，確認試験，微生物限度，送達量均一性，微粒子量，定量法

6. 溶解後の安定性

該当しない

7. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

該当資料なし

8. 溶出性

該当しない

9. 生物学的試験法

該当しない

10. 製剤中の有効成分の確認試験法

ブデソニド：

液体クロマトグラフィー

ホルモテロールフマル酸塩水和物：

液体クロマトグラフィー

11. 製剤中の有効成分の定量法

ブデソニド：

液体クロマトグラフィー

ホルモテロールフマル酸塩水和物：

液体クロマトグラフィー

12. 力価

該当しない

13. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

14. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

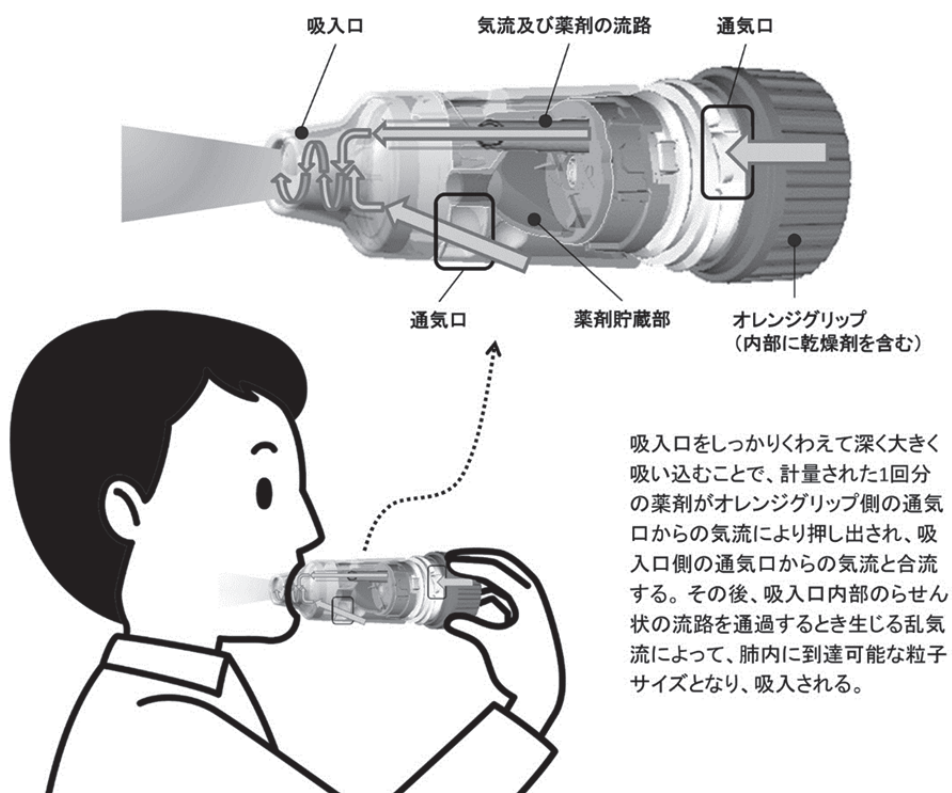
該当しない

15. 刺激性

該当資料なし

16. その他

吸入器の内部構造と吸入したときの薬剤の流れ



V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

気管支喘息（吸入ステロイド剤及び長時間作動型吸入 β_2 刺激剤の併用が必要な場合）

慢性閉塞性肺疾患（慢性気管支炎・肺気腫）の諸症状の緩解（吸入ステロイド剤及び長時間作動型吸入 β_2 刺激剤の併用が必要な場合）

<効能・効果に関連する使用上の注意>

1. 気管支喘息

本剤は吸入ステロイド剤及び長時間作動型吸入 β_2 刺激剤の併用による治療が必要な場合に使用すること。

2. 慢性閉塞性肺疾患（慢性気管支炎・肺気腫）の諸症状の緩解

本剤は増悪時の急性期治療を目的として使用する薬剤ではない。

2. 用法及び用量

1. 気管支喘息

通常、成人には、維持療法として1回1吸入（ブデソニドとして160 μ g、ホルモテロールフマル酸塩水和物として4.5 μ g）を1日2回吸入投与する。なお、症状に応じて増減するが、維持療法としての1日の最高量は1回4吸入1日2回（合計8吸入：ブデソニドとして1280 μ g、ホルモテロールフマル酸塩水和物として36 μ g）までとする。

維持療法として1回1吸入あるいは2吸入を1日2回投与している患者は、発作発現時に本剤の頓用吸入を追加で行うことができる。本剤を維持療法に加えて頓用吸入する場合は、発作発現時に1吸入する。数分経過しても発作が持続する場合には、さらに追加で1吸入する。必要に応じてこれを繰り返すが、1回の発作発現につき、最大6吸入までとする。

維持療法と頓用吸入を合計した本剤の1日の最高量は、通常8吸入までとするが、一時的に1日合計12吸入（ブデソニドとして1920 μ g、ホルモテロールフマル酸塩水和物として54 μ g）まで増量可能である。

（参考）

維持療法として用いる場合	維持療法に加えて頓用吸入としても使用する場合 （維持療法として1回1吸入あるいは2吸入を1日2回投与している患者で可能）		
用法・用量	発作発現時の頓用吸入としての用法・用量	1回の発作発現における吸入可能回数	1日最高量
通常1回1吸入1日2回、症状に応じ1回4吸入1日2回まで。	1吸入行い、数分経過しても発作が持続する場合、さらに1吸入する。必要に応じてこれを繰り返す。	6吸入まで ^{注1)} 。	通常合計8吸入まで、一時的に合計12吸入まで ^{注2)} 。

注1) 用法・用量に関連する使用上の注意〔本剤を維持療法に加えて頓用吸入としても使用する場合〕(3)を参照

注2) 維持療法及び頓用吸入としての使用の合計

2. 慢性閉塞性肺疾患（慢性気管支炎・肺気腫）の諸症状の緩解

通常、成人には、1回2吸入（ブデソニドとして320 μ g、ホルモテロールフマル酸塩水和物として9 μ g）を1日2回吸入投与する。

<用法・用量に関連する使用上の注意>

1. 気管支喘息

- (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し、必要に応じ吸入ステロイド剤への切り替えも考慮すること。
- (2) 発作治療薬（本剤の頓用吸入を含む）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、本剤の維持用量の増量、あるいは全身性ステロイド剤等の他の適切な薬剤の追加を考慮すること。併用薬剤は症状の軽減に合わせて徐々に減量すること。
- (3) 患者に対し、本剤の過度の使用により不整脈、心停止等の重篤な副作用が発現する危険性があることを理解させ、用法・用量を超えて使用しないよう注意を与えること。
- (4) β 刺激剤の薬理学的作用による症状（動悸、頻脈、不整脈、振戦、頭痛及び筋痙攣等）の発現等により本剤を治療上必要な用量まで増量できない場合は、他の治療法を考慮すること。

〔本剤を維持療法として使用する場合〕

発作に対しては、短時間作動型吸入 β_2 刺激剤等の適切な薬剤を使用すること。

〔本剤を維持療法に加えて頓用吸入としても使用する場合〕

- (1) 本剤の頓用吸入は維持療法としての使用に追加して行うこと。本剤は頓用吸入のみに使用しないこと。
- (2) 発作に対しては原則として他の発作治療薬は用いず、本剤を使用すること。
- (3) 維持療法としての吸入に引き続き頓用吸入を行う場合は、維持療法と頓用吸入の合計で最大6吸入までとすること。
- (4) 1日使用量が合計8吸入を超える場合には、医療機関を受診するよう患者に注意を与えること。またこのような患者では、喘息の状態を再度評価し、患者が受けている喘息維持治療の内容についても検討を行うこと。
- (5) 維持療法として1回2吸入1日2回を超える用量を投与している場合は、発作発現時に本剤を頓用吸入で使用しないこと（1回2吸入1日2回を超える用量を投与している時に本剤を発作治療薬として頓用吸入した臨床経験がない）。

2. 慢性閉塞性肺疾患（慢性気管支炎・肺気腫）の諸症状の緩解

患者に対し、本剤の過度の使用により不整脈、心停止等の重篤な副作用が発現する危険性があることを理解させ、用法・用量を超えて使用しないよう注意を与えること。

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

<治療学的同等性試験>⁴⁾

吸入ステロイド剤又は吸入ステロイド剤及び長時間作動型吸入 β_2 刺激剤の併用による治療を継続的に受けている気管支喘息患者を対象とした部分遮蔽、並行群間比較試験において、ブデホル吸入粉末剤 60 吸入「MYL」または標準製剤（ドライパウダー式吸入剤，60 吸入）を 1 回 2 吸入 1 日 2 回 8 週間反復吸入投与した。得られたパラメータ（吸入 8 週時（吸入前）のトラフ FEV₁ のベースライン（ブデホル吸入粉末剤 60 吸入「MYL」：2.700±0.704L，標準製剤（ドライパウダー式吸入剤，60 吸入）：2.827±0.770L）からの変化量）について 95% 信頼区間法にて統計解析を行った結果，同等の許容域±0.185L の範囲内であり，両剤の治療学的同等性が確認された。

吸入 8 週時（吸入前）のトラフ FEV₁ のベースラインからの変化量（L）

投与群	症例数	ベースラインからの変化量 （吸入 8 週時（吸入前） （L） 平均値±標準偏差	群間差 [95%信頼区間]
ブデホル吸入粉末剤 60 吸入「MYL」	126	0.065±0.263	-0.036 [-0.101～0.029]
標準製剤 （ドライパウダー式 吸入剤，60 吸入）	122	0.101±0.252	

(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. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

ブデソニド：

フルチカゾンフランカルボン酸エステル，フルチカゾンプロピオン酸エステル等のグルココルチコイド

ホルモテロールフマル酸塩水和物：

ビランテロールトリフェニル酢酸塩，サルメテロールキシナホ酸塩等の β_2 刺激剤

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

1) ブデソニド⁵⁾

ブデソニドは、分子内にハロゲンを含まない合成副腎皮質ステロイドで、気道内の好酸球増加や肺胞マクロファージなどからの炎症性メディエーター、サイトカインの産生・遊離を抑制することにより、抗炎症作用を発現する。気道内に到達後は、一部が脂肪酸エステルとなって組織に保持され、細胞内リパーゼの作用で徐々にブデソニドとして放出されるため、その作用は長時間持続するとされている。

2) ホルモテロールフマル酸塩水和物⁵⁾

ホルモテロールは β 受容体刺激薬で、 β_2 受容体に対する選択性が高く、モルモットの摘出気管、心房を用いた実験では、気管支拡張作用は心拍数増加作用よりも約200倍強力であったとされている。また、*in vitro*のデータでは、 β_2 受容体への結合選択性は、長時間作用性 β_2 刺激薬(LABA)のサルメテロールの1/3、短時間作用性 β_2 受容体刺激薬(SABA)のサルブタモールの5倍、フェノテロールの12倍とされている。

ホルモテロールの気管支拡張作用は12時間持続することが報告されているが、その一方で作用の発現も速やかで、1吸入単回投与時に1分後より呼吸困難感が軽減し、3分以内には肺機能(FEV₁:1秒量)の有意な改善が認められている。

3) ブデホル(ブデソニド+ホルモテロールフマル酸塩水和物)⁵⁾

動物実験、*in vitro*の試験では、気管支収縮抑制作用や、上皮細胞からの顆粒球・マクロファージコロニー刺激因子のようなサイトカインの産生抑制作用が、両剤の併用により単剤投与時に比べて大幅に増強したことが報告されている。

相乗作用の機序としては、ステロイド薬による β_2 受容体数の増加、 β_2 刺激薬によるステロイド薬と結合したステロイド受容体の核内移行の促進が考えられており、これには β_2 刺激薬による細胞内サイクリックAMPの増加によるプロテインキナーゼの活性化が関与している可能性が指摘されている。

(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

健康成人男子

薬剤名	投与量	投与方法	測定物質	tmax (hr)
ブデホル吸入粉末剤 60 吸入「MYL」	1 回 4 吸入 (ブデソニドとして 640 μ g, ホルモテロールフマル酸塩水和物として 18 μ g)	絶食単回吸入投与	ブデソニド	0.15 \pm 0.13
			ホルモテロールフマル酸塩水和物	0.11 \pm 0.02

(平均値 \pm 標準偏差, n=40)

(3) 臨床試験で確認された血中濃度⁴⁾

ブデホル吸入粉末剤 60 吸入「MYL」と標準製剤（ドライパウダー式吸入剤，60 吸入）を，クロスオーバー法によりそれぞれ 4 吸入（ブデソニド：640 μ g，ホルモテロールフマル酸塩水和物：18 μ g）健康成人男子に絶食単回吸入投与して血漿中ブデソニド濃度及び血漿中ホルモテロール濃度を測定し，得られた薬物動態パラメータ（Cmax）について，対数変換値の分散分析を行った結果，被験者内変動要因の薬剤に有意差（ $p < 0.05$ ）が認められず，ブデホル吸入粉末剤 60 吸入「MYL」の Cmax は標準製剤の Cmax を上回らないことが確認された。^{注)}

注) 試験製剤と標準製剤の Cmax について，対数変換値の分散分析表の被験者内変動要因の薬剤に有意差（ $p < 0.05$ ）が認められない場合，試験製剤の Cmax は標準製剤の Cmax を上回らないと判定することとした。ただし，薬剤に有意差が認められても，対数変換値の平均値の差が $\log(1.25)$ 以下の場合は，試験製剤の Cmax は標準製剤を上回らないと判定することとした。

1) ブデソニド

<薬物動態パラメータ>

	AUC _t (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	tmax (hr)	t _{1/2} (hr)
ブデホル吸入粉末剤 60 吸入「MYL」	4.5924 \pm 2.2874	3.3986 \pm 1.9668	0.15 \pm 0.13	2.93 \pm 0.77
標準製剤 (ドライパウダー式吸入剤，60 吸入)	4.3761 \pm 1.5019	2.8037 \pm 0.9507	0.13 \pm 0.04	3.01 \pm 0.81

(平均値 \pm 標準偏差, n=40)

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。

<Cmax>

対数変換値の平均値の差	被験者内変動要因の薬剤の p 値
log (1.0914)	0.2425

2) ホルモテロール

<薬物動態パラメータ>

薬剤名	AUC _t (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	tmax (hr)	t _{1/2} (hr)
ブデホル吸入粉末剤 60 吸入「MYL」	0.0479±0.0296	0.0351±0.0185	0.11±0.02	4.85±2.14
標準製剤 (ドライパウダー式吸入剤, 60 吸入)	0.0452±0.0201	0.0314±0.0102	0.11±0.02	4.68±2.28

(平均値±標準偏差, n=40)

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。

<Cmax>

対数変換値の平均値の差	被験者内変動要因の薬剤の p 値
log (1.0412)	0.5670

(4) 中毒域

該当資料なし

(5) 食事・併用薬の影響

「Ⅷ. 安全性 (使用上の注意等) に関する項目 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

ブデソニド：該当資料なし

ホルモテロールフマル酸塩水和物：61～64%である。⁶⁾

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. 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」の項参照

(3) 乳汁への移行性

「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」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

ブデソニド及びホルモテロールフマル酸塩水和物：主に肝臓で代謝される。

「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 5. 慎重投与（7），7. 相互作用」の項参照

(2) 代謝に関与する酵素（CYP450等）の分子種

ブデソニド：CYP3A4

ホルモテロールフマル酸塩水和物：該当資料なし

(3) 初回通過効果の有無及びその割合

ブデソニド：該当資料なし

ホルモテロールフマル酸塩水和物：初回通過効果を受ける⁶⁾

(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

(1) 排泄部位及び経路

ブデソニド：該当資料なし

ホルモテロールフマル酸塩水和物：尿中及び胆汁中⁶⁾

(2) 排泄率

ブデソニド：該当資料なし

ホルモテロールフマル酸塩水和物：

健康成人男子 8 例に 4.5～36 μg を単回吸入投与時の投与後 24 時間までの尿中ホルモテロール排泄率は、吸入量の約 10%。¹⁾

(3) 排泄速度

該当資料なし

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〔ステロイドの作用により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〔ステロイドの作用により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

「Ⅴ. 治療に関する項目」を参照すること。

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〔ステロイドの作用により症状を増悪するおそれがある．〕
- (2) 甲状腺機能亢進症の患者〔甲状腺機能亢進症の症状を悪化させるおそれがある．〕
- (3) 高血圧の患者〔血圧を上昇させるおそれがある．〕
- (4) 心疾患のある患者〔 β_1 作用により症状を増悪させるおそれがある．〕
- (5) 糖尿病の患者〔グリコーゲン分解作用及びステロイドの作用により症状を増悪させるおそれがある．〕
- (6) 低カリウム血症の患者〔 Na^+/K^+ ATPase を活性化し細胞外カリウムを細胞内へ移動させることにより低カリウム血症を増悪させるおそれがある．〕
- (7) 重度な肝機能障害のある患者〔本剤の成分であるブデソニド及びホルモテロールはいずれも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

重要な基本的注意

- (1) 喘息患者を対象とした国内臨床試験におけるブデソニド・ホルモテロールフマル酸塩水和物吸入剤の1日最高量（1回4吸入1日2回（1,280/36 μ g/日））の使用経験は少ないため、本剤を維持療法として使用する場合の最高用量（1回4吸入1日2回）の投与は慎重に行うこと。また喘息患者を対象とした国際共同臨床試験（日本人患者を含む）において、維持療法として定期吸入することに加えて頓用吸入する場合に、ブデソニド・ホルモテロールフマル酸塩水和物吸入剤の通常1日最高量である合計8吸入超の使用経験、及び発作発現時に1回6吸入した使用経験は少ないため、1日最高量の投与は慎重に行うこと。
- (2) 本剤の維持療法としての定期吸入は気管支喘息あるいは慢性閉塞性肺疾患の長期管理を目的としており、毎日規則正しく使用すること。
- (3) 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。
- (4) 喘息悪化により気管支粘液の分泌が著しい患者には、全身性ステロイド剤等の併用を考慮すること。
- (5) 以下の注意喚起を患者に与えること。
 - 1) 本剤を維持療法として定期吸入する場合は、本剤の投与期間中に発現する発作に対しては、発作治療薬として短時間作動型吸入 β_2 刺激剤等の他の適切な薬剤を使用すること。
 - 2) 本剤を維持療法に加えて頓用吸入としても使用する場合は、発作に対しては、原則として他の発作治療薬は用いず、本剤を使用すること。
- (6) 本剤の投与期間中に発現する慢性閉塞性肺疾患の急性増悪に対しては、医療機関を受診するよう患者に注意を与えること。
- (7) 喘息患者及び慢性閉塞性肺疾患患者において、感染を伴う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。
- (8) 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。なお、慢性閉塞性肺疾患患者においても、投与中止により症状が悪化するおそれがあるので、観察を十分に行うこと。
- (9) 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。
- (10) 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こと。
- (11) 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。

- (12) 喘息患者において、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。
- (13) 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。
- (14) 過度に本剤の使用を続けた場合、不整脈、場合により心停止を起こすおそれがあるので、用法・用量を超えて投与しないよう注意すること。

7. 相互作用

ブデソニドは主として肝代謝酵素 CYP3A4 で代謝される。また、ホルモテロールは主としてグルクロン酸抱合を受ける。

(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
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による代謝が阻害されることにより、ブデソニドの血中濃度が上昇する可能性がある。
カテコールアミン 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ので、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。	併用により、アドレナリン作動性神経刺激の増大が起きる。 そのため、不整脈を起こすことがある。

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
キサラン誘導体 テオフィリン アミノフィリン等	低カリウム血症による不整脈を起こすおそれがある。 血清カリウム値のモニターを行うことが望ましい。	キサラ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を増強することがある。
全身性ステロイド剤 プレドニゾン ベタメタゾン等		全身性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が増強することが考えられる。
利尿剤 フロセミド等		
β 遮断剤 アテノロール等	ホルモテロールの作用を減弱する可能性がある。	β 受容体において競合的に拮抗する。
QT間隔延長を起こすことが知られている薬剤 抗不整脈剤 三環系抗うつ剤等	QT間隔が延長され心室性不整脈等のリスクが増大するおそれがある。	いずれもQT間隔を延長させる可能性がある。

8. 副作用

(1) 副作用の概要

本剤の治療学的同等性試験において、副作用は133例中4例（3.0%）に認められた。副作用は発声障害1例（0.8%）、アラニンアミノトランスフェラーゼ増加1例（0.8%）、血中コルチゾール減少2例（1.5%）であった⁴⁾。

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ため、副作用発現頻度は不明である。

(2) 重大な副作用と初期症状

重大な副作用（頻度不明）

- 1) **アナフィラキシー**：アナフィラキシー（呼吸困難、気管支攣縮、全身潮紅、血管浮腫、蕁麻疹等）があらわれることがあるので、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**： β_2 刺激剤による重篤な血清カリウム値の低下が報告されている。また、 β_2 刺激剤による血清カリウム値の低下作用は、キサラン誘導体、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。さらに、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
過敏症 ^{注1)}	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	嘔声, 咽喉頭の刺激感, 口腔カンジダ症, 味覚異常, 咳嗽, 感染, 肺炎, 気管支痙攣 ^{注2)}
消化器	悪心
精神神経系	頭痛, 振戦, 神経過敏, 激越, 情緒不安, めまい, 睡眠障害, 抑うつ, 行動障害
循環器	動悸, 不整脈(心房細動, 上室性頻脈, 期外収縮等), 頻脈, 狭心症, 血圧上昇
筋・骨格系	筋痙攣
内分泌	高血糖
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) 短時間作動型吸入 β_2 刺激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

「Ⅷ. 安全性(使用上の注意等)に関する項目 2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)
8. 副作用(2) 重大な副作用と初期症状 1) アナフィラキシー, (3) 「過敏症」」の項参照

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, 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

- (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。
[ラットを用いた器官形成期毒性試験では, ブデソニド/ホルモテロールフマル酸塩水和物として12/0.66 μ g/kg以上を吸入投与したときに, 着床後胚損失率の増加, 及び催奇形性作用が認められている。]
- (2) 授乳中の婦人に対しては, 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。
[ブデソニドはヒト乳汁に移行するが, 乳児の血液中には検出されないことが報告されている。ホルモテロールはラット乳汁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，新生児，乳児，幼児又は小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

該当しない

13. 過量投与

- (1) ブデソニドの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。
- (2) ホルモテロールフマル酸塩水和物の過量投与により，動悸，頻脈，不整脈，振戦，頭痛及び筋痙攣等， β 刺激剤の薬理学的作用による全身作用が発現する可能性がある。また，重篤な症状として，血圧低下，代謝性アシドーシス，低カリウム血症，高血糖，心室性不整脈あるいは心停止等が発現する可能性がある。このような症状がみ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。

14. 適用上の注意

- (1) 本剤は口腔内への吸入投与のみに使用すること。
- (2) 吸入前：本剤の投与にあたって，吸入器の操作法，吸入法等を十分に説明すること。（「取扱い上の注意」の項参照）
- (3) 吸入後：口腔カンジダ症又は嗄声の予防のため，本剤吸入後に，うがいを実施するよう患者を指導すること。ただし，うがいが困難な患者には，うがいではなく口腔内をすすぐよう指導すること。

15. その他の注意

- (1) 他の長時間作動型吸入 β_2 刺激剤（サルメテロール（エアゾール剤））での米国大規模プラセボ対照試験において、以下の報告がある。
米国で実施された喘息患者を対象とした28週間のプラセボ対照多施設共同試験において、主要評価項目である呼吸器に関連する死亡と生命を脅かす事象の総数は、患者集団全体ではサルメテロール群とプラセボ群間に有意差は認められなかったものの、アフリカ系米国人の患者集団では、サルメテロール群に有意に多かった。また、副次評価項目の1つである喘息に関連する死亡数は、サルメテロール群に有意に多かった。なお、吸入ステロイド剤を併用していた患者集団では、主要及び副次評価項目のいずれにおいても両群の間に有意差は認められなかった。
- (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。

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」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

「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」の項参照

(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	ブデホル吸入粉末剤 30 吸入「MYL」	処方箋医薬品*
	ブデホル吸入粉末剤 60 吸入「MYL」	
有効成分	ブデソニド	劇薬
	ホルモテロールフマル酸塩水和物	劇薬

※注意－医師等の処方箋により使用すること

2. 有効期間又は使用期限

使用期限：2 年（安定性試験結果に基づく）

3. 貯法・保存条件

室温保存

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

該当しない

(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）

【取扱い上の注意】

1. 薬剤交付時（患者への説明）

- (1) 患者に本剤を交付する際には、包装中に添付している患者用説明文書を渡し、使用方法を指導すること。
- (2) 初めて本剤を投与する患者には、本剤が十分に気道に到達するよう吸入方法をよく説明したうえ、吸入の訓練をさせること。

「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 14. 適用上の注意」の項参照

患者向医薬品ガイド：有り

くすりのしおり：有り

患者指導箋：有り

(3) 調剤時の留意点について

【取扱い上の注意】

2. 保管及び手入れ

- (1) 使用後は必ずキャップ（カバー）を閉めて保管すること。
- (2) 白色吸入口の外側を週に 1～2 回乾燥した布で清拭すること（水洗いはしないこと）。

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

ブデホル吸入粉末剤 30 吸入「MYL」：1 本，10 本

ブデホル吸入粉末剤 60 吸入「MYL」：1 本，10 本

7. 容器の材質

ポリカーボネート・ポリプロピレン・ポリエチレン・ポリブチレンテレフタレート・鉄表面
亜鉛メッキ（バネ）・シリカゲル（乾燥剤） [デバイス本体]，ポリエチレン [プラグ，カ
バー]，ポリプロピレン [マウスピース]，ポリカーボネート [ワイパー]，紙箱

8. 同一成分・同効薬

同一成分薬：シムビコート[®]タービュヘイラー[®]30 吸入/60 吸入（アストラゼネカ株式会社）

同 効 薬：ブデソニド：フルチカゾンフランカルボン酸エステル，

フルチカゾンプロピオン酸エステル

ホルモテロールフマル酸塩水和物：ビランテロールトリフェニル酢酸塩，

サルメテロールキシナホ酸塩

9. 国際誕生年月日

該当しない

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

	ブデホル吸入粉末剤30吸入「MYL」	ブデホル吸入粉末剤60吸入「MYL」
製造販売承認年月日	2019年2月15日	2019年2月15日
承認番号	23100AMX00132000	23100AMX00133000

11. 薬価基準収載年月日

2019年12月13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(13桁)番号	厚生労働省薬価基準収載 医薬品コード	レセプト電算コード
ブデホル吸入粉末剤 30吸入「MYL」	1270266010101	2290801G1045	622702601
ブデホル吸入粉末剤 60吸入「MYL」	1270273010101	2290801G2041	622702701

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) 第十七改正日本薬局方 医薬品情報 JPDI2016. 2016 : 719.
- 2) 日本薬局方外医薬品規格. 2002 : 487.
- 3) 東亜薬品株式会社 : ブデホル吸入粉末剤 30 吸入「MYL」, ブデホル吸入粉末剤 60 吸入「MYL」の安定性試験 (社内資料)
- 4) 東亜薬品株式会社 : ブデホル吸入粉末剤 30 吸入「MYL」, ブデホル吸入粉末剤 60 吸入「MYL」の生物学的同等性試験 (社内資料)
- 5) 国重敦子ほか. 調剤と情報. 2010 ; 16 : 901-909.
- 6) 第十七改正日本薬局方 解説書. 2016 : C-5223.

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

該当しない

2. 海外における臨床支援情報

(1) 妊婦に関する海外情報

本邦における使用上の注意「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項の記載は以下のとおりであり、オーストラリア分類とは異なる。

【使用上の注意】「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。

[ラットを用いた器官形成期毒性試験では、ブデソニド/ホルモテロールフマル酸塩水和物として12/0.66 µg/kg以上を吸入投与したときに、着床後胚損失率の増加、及び催奇形性作用が認められている。]

(2) 授乳中の婦人に対しては、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。[ブデソニドはヒト乳汁に移行するが、乳児の血液中には検出されないことが報告されている。ホルモテロールはラット乳汁への移行が報告されている。]

《オーストラリア分類》

	分類
オーストラリア分類： An Australian categorisation of risk of drug use in pregnancy	ブデソニド：A ホルモテロール：B3 (2019年11月TGA* Database)

*TGA: Therapeutic Goods Administration

参考：分類の概要

A: Drugs which have been taken by a large number of pregnant women and women of childbearing age without any proven increase in the frequency of malformations or other direct or indirect harmful effects on the fetus having been observed.

B3: Drugs which have been taken by only a limited number of pregnant women and women of childbearing age, without an increase in the frequency of malformation or other direct or indirect harmful effects on the human fetus having been observed.

Studies in animals have shown evidence of an increased occurrence of fetal damage, the significance of which is considered uncertain in humans.

(2) 小児等に関する記載

該当資料なし

XIII. 備考

その他の関連資料

該当資料なし

文献請求先

マイランEPD合同会社 くすり相談室

〒105-0001 東京都港区虎ノ門5丁目11番2号

フリーダイヤル 0120-938-837

日本病院薬剤師会の IF 様式に基づいて作成

