

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

フェノテロール臭化水素酸塩

DS小児用0.5%「タカタ」

シロップ用フェノテロール臭化水素酸塩

FENOTEROL HYDROBROMIDE

剤形	ドライシロップ剤
製剤の規制区分	劇薬
規格・含量	1g中 フェノテロール臭化水素酸塩 5mg
一般名	和名：フェノテロール臭化水素酸塩 (JAN) 洋名：Fenoterol Hydrobromide (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12月24日(販売名変更による) 薬価基準収載年月日：2020年6月19日(販売名変更による) 発売年月日：1994年7月11日(旧販売名)
開発・製造販売(輸入) ・提携販売会社名	製造販売元：高田製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	高田製薬株式会社 TEL:0120-989-813 FAX:048-816-4183 医療関係者向けホームページ https://www.takata-seiyaku.co.jp

本IFは2019年12月改訂(第8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、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構ホームページ<https://www.pmda.go.jp/>にてご確認ください。

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.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-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に審査・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	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	15
1. 開発の経緯.....	1	1. 警告内容とその理由	15
2. 製品の治療学的・製剤学的特性.....	1	2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	15
II. 名称に関する項目	2	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由.....	15
1. 販売名.....	2	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由.....	15
2. 一般名.....	2	5. 慎重投与内容とその理由	15
3. 構造式又は示性式.....	2	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	15
4. 分子式及び分子量.....	2	7. 相互作用	16
5. 化学名（命名法）	2	8. 副作用	16
6. 慣用名、別名、略号、記号番号.....	2	9. 高齢者への投与	17
7. CAS 登録番号.....	2	10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与.....	17
III. 有効成分に関する項目	3	11. 小児等への投与.....	18
1. 物理化学的性質.....	3	12. 臨床検査結果に及ぼす影響.....	18
2. 有効成分の各種条件下における安定性.....	3	13. 過量投与.....	18
3. 有効成分の確認試験法.....	3	14. 適用上の注意	18
4. 有効成分の定量法.....	3	15. その他の注意.....	18
IV. 製剤に関する項目	4	16. その他.....	18
1. 剤形.....	4	IX. 非臨床試験に関する項目	19
2. 製剤の組成.....	5	1. 薬理試験	19
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意.....	5	2. 毒性試験	19
4. 製剤の各種条件下における安定性.....	5	X. 管理的事項に関する項目	20
5. 調整法及び溶解後の安定性.....	6	1. 規制区分	20
6. 他剤との配合変化（物理化学的变化）	6	2. 有効期間又は使用期限	20
7. 溶出性.....	6	3. 貯法・保存条件	20
8. 生物学的試験法.....	6	4. 薬剤取扱い上の注意点	20
9. 製剤中の有効成分の確認試験法.....	6	5. 承認条件等	20
10. 製剤中の有効成分の定量法.....	6	6. 包装	20
11. 力価.....	7	7. 容器の材質	20
12. 混入する可能性のある夾雑物.....	7	8. 同一成分・同効薬	20
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する 情報.....	7	9. 国際誕生年月日	20
14. その他.....	7	10. 製造販売承認年月日及び承認番号.....	21
V. 治療に関する項目	8	11. 薬価基準収載年月日	21
1. 効能又は効果.....	8	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	21
2. 用法及び用量.....	8	13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及び その内容	21
3. 臨床成績.....	8	14. 再審査期間.....	21
VI. 薬効薬理に関する項目	10	15. 投与期間制限医薬品に関する情報.....	21
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群.....	10	16. 各種コード.....	21
2. 薬理作用.....	10	17. 保険給付上の注意	21
VII. 薬物動態に関する項目	11	XI. 文献	22
1. 血中濃度の推移・測定法.....	11	1. 引用文献.....	22
2. 薬物速度論的パラメータ	12	2. その他の参考文献	22
3. 吸収.....	12	XII. 参考資料	23
4. 分布.....	12	1. 主な外国での発売状況	23
5. 代謝.....	13	2. 海外における臨床支援情報	23
6. 排泄.....	13	XIII. 備考	24
7. トランスポーターに関する情報.....	13	1. その他の関連資料	24
8. 透析等による除去率.....	14		

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

フェノテロール臭化水素酸塩は、ドイツにおいて、オルシブレナリンの誘導体として開発された β -受容体刺激薬である。

フェノテロール臭化水素酸塩は、気管支平滑筋に対する β_2 -受容体刺激作用を有し、作用時間も長く、気道の線毛運動に対しても促進的に作用することが認められている。また、動悸、頻脈、不整脈などの副作用をもたらす β_1 -受容体刺激作用が弱いことから、気管支拡張薬としての有用性が認められている。

高田製薬株式会社では1994年にポルボノールドライシロップ0.5%を開発し、承認を得た。

なお、医療事故防止対策に基づき、販売名をポルボノールドライシロップ0.5%からフェノテロール臭化水素酸塩DS小児用0.5%「タカタ」に変更し2019年12月に承認を得た。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) フェノテロール臭化水素酸塩は、アドレナリン作動性 β_2 -受容体を刺激し、気管支拡張作用を示す。

一方、気管支平滑筋への選択性が高く、心血管系に対する影響が少ない。

また、抗アレルギー作用を示すことが認められている。

- (2) いちご風味のドライシロップである。

- (3) 重大な副作用として、 β_2 刺激剤により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。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。（「VIII. 8. (2) 重大な副作用と初期症状」参照）

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

フェノテロール臭化水素酸塩 DS 小児用 0.5% 「タカタ」

(2) 洋名

Fenoterol Hydrobromide DS 0.5% “TAKATA” for Pediatric

(3) 名称の由来

一般名による

2. 一般名

(1) 和名（命名法）

フェノテロール臭化水素酸塩（JAN）

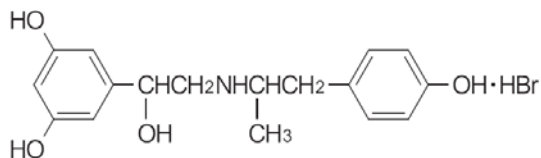
(2) 洋名（命名法）

Fenoterol Hydrobromide（JAN）

(3) ステム

不明

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式：C₁₇H₂₁NO₄・HBr

分子量：384.26

5. 化学名（命名法）

(R*, R*)-1-(3, 5-Dihydroxyphenyl)-2-[1-(4-hydroxybenzyl)ethylamino]ethanol hydrobromide

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

別名：臭化水素酸フェノテロール

7. CAS 登録番号

1944-12-3

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

白色の結晶性の粉末である。

(2) 溶解性

メタノールに溶けやすく、水又はエタノール(95)にやや溶けやすく、ギ酸にやや溶けにくく、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 230℃（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) 水溶液（1→25）は旋光性を示さない。
- 2) pH：1.0g を水 25mL に溶かした液の pH は 4.2～5.2 である。

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

局外規「フェノテロール臭化水素酸塩」の確認試験による。

4. 有効成分の定量法

局外規「フェノテロール臭化水素酸塩」の定量法による。

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別、外観及び性状

品名	フェノテロール臭化水素酸塩 DS 小児用 0.5%「タカタ」
性状	微黄白色の粉末又は微粒で、芳香があり、味は甘い。

(2) 製剤の物性

粒 度 分 布 (%)	メッシュサイズ	フェノテロール臭化水素酸塩 DS 小児用 0.5%「タカタ」	
	20M on	0.0	
	32M on	2.2	
	42M on	13.1	
	48M on	28.3	
	60M on	25.1	
	80M on	24.4	
	100M on	4.8	
	150M on	1.8	
	200M on	0.3	
	200M pass	0.0	
平均粒径 (μm)		275	
見掛比容積 (mL/g)		ルーズ	1.60
		タップ	1.45
流 動 性	見掛比重 (g/mL)	ゆるみ	0.64
		固め	0.72
		動的	0.65
動 性	圧縮度 (%)		11.0
	安息角 (度)		40
	スパチュラ角		38
	均一度		1.7
	流動性の程度 ^{注1)}		良好
分散性 ^{注2)}		粗大粒子を認めず	
pH (測定濃度)		3.25 (2g→20mL)	

注1) : パウダーテスターによる評価

注2) : ネスラー管に本剤 3g と精製水 30mL を入れ、20 回振り混ぜ (3~5 回/5 秒間)、分散の状態を観察した。

(3) 識別コード

表示していない。

(4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定な pH 域等

該当資料なし

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量

1g 中 フェノテロール臭化水素酸塩 5mg

(2) 添加物

精製白糖、D-マンニトール、ヒプロメロース、クエン酸水和物、ステアリン酸ポリオキシシル 40、ジメチルポリシロキサン・二酸化ケイ素混合物、グリセリン脂肪酸エステル、含水二酸化ケイ素、ショ糖脂肪酸エステル、香料、カラメル

(3) その他

該当しない

3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当資料なし

4. 製剤の各種条件下における安定性

(1) 加速試験¹⁾

下記の保存条件において全て規格内であった。

表 (3 ロット)

保存条件 / 保存形態	保存期間	試験項目	結果	
			試験開始時	試験終了時
40℃ 75%RH / ポリエチレン瓶	6 箇月	性状	微黄白色の微粒で、芳香があり、味は甘い。	少し褐色を帯びた微黄白色の微粒で、芳香があり、味は甘い。 ^{注2)}
		pH (2.0g/20mL)	3.30-3.37	3.33-3.39
		定量法(%)	101.6	100.4-102.2
		水分 ^{注1)} (%)	0.06-0.08	0.10-0.12

注 1) : 本品約 0.2g を日局一般試験法「水分測定法の容量滴定法（直接滴定）」により測定した。

注 2) : 「少し褐色を帯びた微黄白色」とは、開始時に比べて少し褐色を帯びていたことをあらわすが、基本的には微黄白色の範囲である。

5. 調整法及び溶解後の安定性²⁾

本剤を 10%濃度になるように溶解し、25℃及び 5℃の恒温器に保管したとき、いずれも溶解後 7 日間安定であった。

表 1

(1 ロット)

保存条件	試験項目	結果			
		試験開始時	1 日	3 日	7 日
25℃	性状	微黄色のわずかに懸濁した液で、わずかな芳香と甘味がする。	微黄色のわずかに懸濁した液で、わずかな芳香と甘味がする。		
	pH	3.37	3.35	3.34	3.35
	定量法 (%)	97.1	97.9	98.6	97.5

表 2

(1 ロット)

保存条件	試験項目	結果			
		試験開始時	1 日	3 日	7 日
5℃	性状	微黄色のわずかに懸濁した液で、わずかな芳香と甘味がする。	微黄色のわずかに懸濁した液で、わずかな芳香と甘味がする。		
	pH	3.37	3.37	3.34	3.35
	定量法 (%)	97.1	97.7	98.1	97.9

6. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

別資料「配合変化表」参照。³⁾

7. 溶出性

溶出規格⁴⁾

本剤は、局外規第 3 部に定められたフェノテロール臭化水素酸塩ドライシロップの溶出規格に適合していることが確認されている。

溶出規格：

表示量	規定時間	溶出率
5mg/g	15 分	85%以上

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) 第二アミンの呈色反応
- (2) 薄層クロマトグラフィー

10. 製剤中の有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

11. カ価

本剤はカ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

該当資料なし

14. その他

該当資料なし

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

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、喘息性気管支炎、急性気管支炎

2. 用法及び用量

通常、幼小児に対し、1日0.075g/kg（フェノテロール臭化水素酸塩として0.375mg/kg）を3回に分け、用時溶解して経口投与する。

なお、年齢、症状により適宜増減するが、標準投与量は、通常、

0.5～1歳未満 0.3～0.6g（フェノテロール臭化水素酸塩として1.5～3.0mg）

1～3歳未満 0.6～0.9g（フェノテロール臭化水素酸塩として3.0～4.5mg）

3～5歳未満 0.9～1.5g（フェノテロール臭化水素酸塩として4.5～7.5mg）

を1日量とし、1日3回に分け、用時溶解して経口投与する。

3. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当しない

(2) 臨床効果^{5～10)}

6施設で実施された一般臨床試験において、解析対象症例176例について評価された全般改善度は、次表のとおりであった。

疾患名	例数	著明改善	改善
気管支喘息 (喘息性気管支炎を含む)	90例	31例	45例
		84.4%	
急性気管支炎	86例	22例	52例
		86.0%	

(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. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

β_2 -受容体刺激薬

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

フェノテロール臭化水素酸塩は、アドレナリン作動性 β_2 -受容体を刺激し、気管支拡張作用を示す。

一方、気管支平滑筋への選択性が高く、心血管系に対する影響が少ない。

また、抗アレルギー作用を示すことが認められている。

(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¹¹⁾

	最高血中濃度到達時間(hr)
フェノテロール臭化水素酸塩 DS 小児用 0.5%「タカタ」	2.2±0.4 (n=16)

(3) 臨床試験で確認された血中濃度¹¹⁾

<生物学的同等性試験>

本剤と標準製剤（シロップ、0.05%）をクロスオーバー法により、健康成人男子 16 名にそれぞれフェノテロール臭化水素酸塩として 7.5mg を空腹時に単回経口投与し、投与前、投与後 0.5、1、2、3、4、5、6、9、12 及び 24 時間に前腕静脈から採血した。液体クロマトグラフィーにより測定したフェノテロール臭化水素酸塩の血漿中濃度の推移及びパラメータは次のとおりであり、AUC 及び C_{max} について統計的評価を行った結果、両剤の生物学的同等性が確認された。

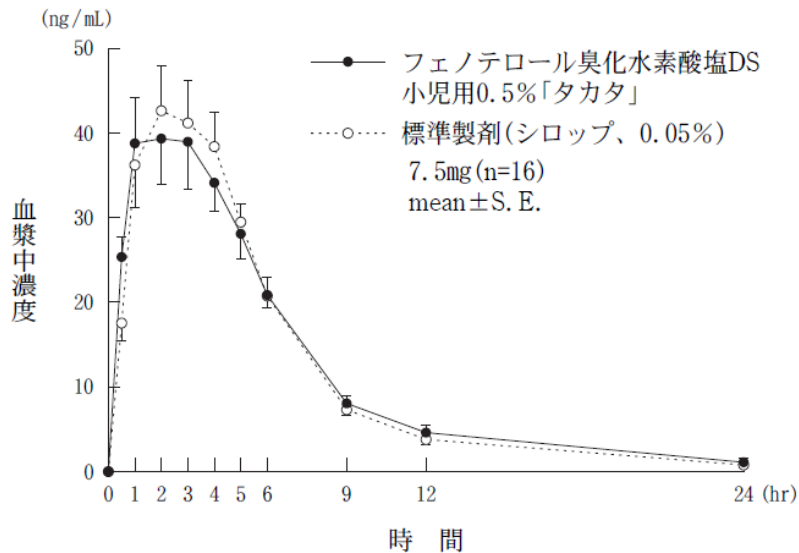


図 フェノテロール臭化水素酸塩 DS 小児用 0.5%「タカタ」と標準製剤の平均血漿中濃度推移

表 薬物動態パラメータ

製剤	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUCt (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	t _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
フェノテロール臭化水素酸塩 DS 小児用 0.5%「タカタ」	289.23±30.01	44.88±5.63	2.2±0.4	4.4±1.0
標準製剤 (シロップ、0.05%)	284.11±24.99	49.32±5.72	2.7±0.3	3.8±0.8

(mean±S. E.)

※血漿中濃度並びに AUC、C_{max} 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

該当資料なし

(5) 食事・併用薬の影響

該当資料なし

(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

該当資料なし

(3) 乳汁中への移行性¹²⁾

<参考>

分娩後3日目のウサギの静脈内に³H-フェノテロール臭化水素酸塩 100 μg/kg を2時間間隔で3回注射したときの母体の乳腺の値は肝臓、脾臓と同じであり、血清より数倍高かったが、乳汁中濃度は半分であった。哺乳中の新生児の胃内容物の濃度の値も1/2であった。

(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

(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

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

(1) 腹膜透析

該当資料なし

(2) 血液透析

該当資料なし

(3) 直接血液灌流

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

添付文書に記載なし

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）】

- (1) カテコールアミン（アドレナリン、イソプレナリン等）を投与中の患者（「Ⅷ. 7. 相互作用」の項参照）
- (2) 本剤の成分に対して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) 甲状腺機能亢進症の患者 [症状を悪化させるおそれがある。]
- (2) 高血圧症の患者 [血圧が上昇することがある。]
- (3) 心疾患のある患者 [動悸、不整脈等があらわれることがある。]
- (4) 糖尿病の患者 [症状を悪化させるおそれがある。]
- (5) 高齢者（「Ⅷ. 9. 高齢者への投与」の項参照）

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

重要な基本的注意

- (1) 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。また、経過の観察を十分に行うこと。
- (2) 過度に使用を続けた場合、不整脈、場合により心停止を起こすおそれがあるので、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

併用禁忌（併用しないこと）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
アドレナリン製剤 アドレナリン、 ボスミン注、 ノルアドレナリン イソプレナリン製剤 アスプール液、 メジヘラー・イソ	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考えられる。

(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
キサンチン誘導体 テオフィリン、 アミノフィリン水和物 ステロイド剤 ベタメタゾン、 プレドニゾン、 ヒドロコルチゾンコハク酸 エステルナトリウム 利尿剤 フロセミド	血清カリウム値の低下作用を増強することがある。 血清カリウム値のモニターを行う。	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を増強することが考えられる。 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。

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

重大な副作用（頻度不明）

β_2 刺激剤により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。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

以下のような副作用があらわれた場合には、症状に応じて適切な処置を行うこと。

	頻度不明
循環器	動悸、顔のほてり、頻脈、胸痛
精神神経系	頭痛、振戦
消化器	口渇、嘔気、嘔吐、腹痛、食欲不振、胃部不快感、便秘
過敏症 ^{注)}	発疹、癢痒症、蕁麻疹
その他	倦怠感、手指腫脹感

注) 症状があらわれた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。(太字)

(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

安全性の解析対象となった総症例 176 例中、副作用が報告されたのは 6 例(3.41%)であった。^{5~10)}

- ・ 軽度の肝機能検査値の上昇が 1 例あったが、何等の処置も要しなかった。⁶⁾
- ・ てんかん合併の 1 例に蕁麻疹が認められたが一過性で、投薬は継続されたが蕁麻疹は消失した。⁶⁾
- ・ サイトメガロウイルス肝炎合併例に一過性の肝機能検査値の上昇をみた。しかし、治療経過から本剤との因果関係はないものと判断された。⁶⁾
- ・ 4 例に心悸亢進、頻脈、不眠が認められたが、副作用の程度は軽症又は中等症で、投与中止あるいは特別な処置を必要とするほどの重篤例はなく、減量又は投与終了後、症状は消失した。⁷⁾

(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. 2. 禁忌内容とその理由」に以下の記載あり。

【禁忌(次の患者には投与しないこと)】

2. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

「Ⅷ. 8. (3) その他の副作用」に以下の記載あり。

過敏症：発疹、癢痒症、蕁麻疹

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のみ投与すること。[動物実験でラットに胎児骨格異常の出現頻度の増加が報告されている。]

(2) 授乳中の婦人には、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。[授乳中の投与に関する安全性は確立していない。動物実験（ウサギ）で母乳中へ移行することが報告されている。]

11. 小児等への投与

添付文書に記載なし

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場合がありますので、注意すること。

13. 過量投与

添付文書に記載なし

14. 適用上の注意

添付文書に記載なし

15. その他の注意

添付文書に記載なし

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

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：劇薬

有効成分：劇薬

2. 有効期間又は使用期限

使用期限： 外箱等に表示（3年）

3. 貯法・保存条件

遮光した気密容器、室温保存

4. 薬剤取扱い上の注意点

(1) 薬局での取り扱いについて

1. 開封後はしゃ光し、湿気を避けて保存すること。
2. 溶解後はできるだけ速やかに使用すること。

(2) 薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）

くすりのしおり：有り

(3) 調剤時の留意点について

該当資料なし

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

バラ包装： 100g（プラスチック瓶）、500g（プラスチック瓶）

7. 容器の材質

バラ包装	瓶：ポリエチレン（乾燥剤入り） キャップ：ポリプロピレン
箱	紙箱

8. 同一成分・同効薬

同一成分：ベロテックシロップ 0.05%

同効薬：ホルモテロールフマル酸塩水和物、ツロブテロール塩酸塩、プロカテロール塩酸塩水和物
クレンブテロール塩酸塩、マブテロール塩酸塩、サルメテロールキシナホ酸塩

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

製品名	製造販売承認年月日	承認番号
フェノテロール臭化水素酸塩 DS 小児用 0.5%「タカタ」	2019年12月24日(販売名変更による)	30100AMX00327

注) 旧販売名: ポルボノールドライシロップ 0.5% 承認年月日: 1994年3月15日

11. 薬価基準収載年月日

フェノテロール臭化水素酸塩 DS 小児用 0.5%「タカタ」(新販売名): 2020年6月19日

[注] ポルボノールドライシロップ 0.5%(旧販売名): 1994年7月8日

経過措置期間終了: 2021年3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

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

本剤は投与期間制限医薬品に該当しない。

16. 各種コード

販売名	HOT コード(9桁)	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
フェノテロール臭 化水素酸塩 DS 小児 用 0.5%「タカタ」	104012801	2252006R2057	620401201

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。

XI. 文献

1. 引用文献

- 1) 高田製薬(株)社内資料(安定性試験)
- 2) 高田製薬(株)社内資料(溶解後の安定性試験)
- 3) 高田製薬(株)社内資料(配合変化試験)
- 4) 高田製薬(株)社内資料(溶出性試験)
- 5) 島崎至弘：新薬と臨牀：41 (2) : 207, 1992
- 6) 鳥越克己他：新薬と臨牀：41 (4) : 791, 1992
- 7) 土屋喬義他：基礎と臨牀：27 (5) : 1651, 1993
- 8) 若林恒郎他：新薬と臨牀：42 (6) : 1159, 1993
- 9) 大塚武司：新薬と臨牀：42 (7) : 1412, 1993
- 10) 五味崇行：医学と薬学：30 (2) : 387, 1993
- 11) 高田製薬(株)社内資料(生物学的同等性試験)
- 12) 菅原和信他：薬剤の母乳への移行第3版(南山堂) : 207, 1997

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

1. その他の関連資料

該当資料なし

MEMO

製造販売

高田製薬株式会社

さいたま市西区宮前町203番地1