

# 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

## 経皮吸収型・気管支拡張剤

日本薬局方 ツロブテロール経皮吸収型テープ

# ツロブテロールテープ0.5mg「サワイ」 ツロブテロールテープ1mg「サワイ」 ツロブテロールテープ2mg「サワイ」

## TULOButEROL

剤 形	貼付剤
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	テープ0.5mg：1枚中日局ツロブテロール0.5mg含有 テープ1mg：1枚中日局ツロブテロール1mg含有 テープ2mg：1枚中日局ツロブテロール2mg含有
一般名	和名：ツロブテロール 洋名：Tulobuterol
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：2006年3月15日 薬価基準収載年月日：2006年7月7日 発売年月日：2006年7月7日
開発・製造販売(輸入)・ 提携・販売会社名	製造販売元：沢井製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	沢井製薬株式会社 医薬品情報センター TEL：0120-381-999、FAX：06-6394-7355 医療関係者向け総合情報サイト： <a href="https://med.sawai.co.jp/">https://med.sawai.co.jp/</a>

本IFは2020年6月改訂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。

# 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.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	VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目	19
1. 開発の経緯	1	1. 警告内容とその理由	19
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)	19
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	19
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	19
2. 一般名	2	5. 慎重投与内容とその理由	19
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	19
4. 分子式及び分子量	2	7. 相互作用	20
5. 化学名(命名法)	2	8. 副作用	20
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	3	9. 高齢者への投与	22
7. CAS登録番号	3	10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	22
III. 有効成分に関する項目	4	11. 小児等への投与	22
1. 物理化学的性質	4	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	22
2. 有効成分の各種条件下における安定性	4	13. 過量投与	22
3. 有効成分の確認試験法	4	14. 適用上の注意	22
4. 有効成分の定量法	4	15. その他の注意	22
IV. 製剤に関する項目	5	16. その他	23
1. 剤形	5	IX. 非臨床試験に関する項目	24
2. 製剤の組成	5	1. 薬理試験	24
3. 用時溶解して使用する製剤の調製法	6	2. 毒性試験	24
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	6	X. 管理的事項に関する項目	25
5. 製剤の各種条件下における安定性	6	1. 規制区分	25
6. 溶解後の安定性	8	2. 有効期間又は使用期限	25
7. 他剤との配合変化(物理化学的変化)	8	3. 貯法・保存条件	25
8. 溶出性	8	4. 薬剤取扱い上の注意点	25
9. 生物学的試験法	9	5. 承認条件等	26
10. 製剤中の有効成分の確認試験法	9	6. 包装	26
11. 製剤中の有効成分の定量法	9	7. 容器の材質	26
12. 力価	9	8. 同一成分・同効薬	26
13. 混入する可能性のある夾雑物	9	9. 国際誕生年月日	26
14. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	9	10. 製造販売承認年月日及び承認番号	26
15. 刺激性	9	11. 薬価基準収載年月日	26
16. その他	9	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	26
V. 治療に関する項目	10	13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	27
1. 効能又は効果	10	14. 再審査期間	27
2. 用法及び用量	10	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	27
3. 臨床成績	10	16. 各種コード	27
VI. 薬効薬理に関する項目	13	17. 保険給付上の注意	27
1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	13	XI. 文献	28
2. 薬理作用	13	1. 引用文献	28
7. 薬理作用	13	2. その他の参考文献	28
VII. 薬物動態に関する項目	14	XII. 参考資料	29
1. 血中濃度の推移・測定法	14	1. 主な外国での発売状況	29
2. 薬物速度論的パラメータ	16	2. 海外における臨床支援情報	29
3. 吸収	17	XIII. 備考	29
4. 分布	17	その他の関連資料	29
5. 代謝	18		
6. 排泄	18		
7. トランスポーターに関する情報	18		
8. 透析等による除去率	18		

## I. 概要に関する項目

### 1. 開発の経緯

ツロブテロールテープ0.5mg/テープ1mg/テープ2mg「サワイ」は、日局ツロブテロールを含有する経皮吸収型・気管支拡張剤である。

ツロブテロールは、フェネチルアミン誘導体の交感神経作動薬であり、選択的 $\beta_2$ 刺激作用を有する。<sup>1)</sup>

本剤は、後発医薬品として下記通知に基づき、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、承認を得て上市に至った。

承認申請に際し準拠した通知名	平成11年4月8日 医薬発第481号
承認	2006年3月
上市	2006年7月

### 2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- 1) 識別性を考慮し、テープ本体に成分名及び規格を表示している。
- 2) 1日1回貼付の経皮吸収型・気管支拡張剤である。
- 3) ツロブテロールが高分子マトリックス構造に溶解しており、徐々に薬物が放出される。
- 4) 選択的 $\beta_2$ 受容体刺激作用を有する。
- 5) 標準製剤を使用中の成人気管支喘息患者を対象に、ツロブテロールテープ2mg「サワイ」への切り替え群内比較試験を実施した結果、本剤は臨床的に十分な有効性が期待できると考えられた[テープ2mg] (V. -3. 参照)。<sup>2)</sup>
- 6) 標準製剤を使用中の小児気管支喘息患児を対象に、ツロブテロールテープ1mgまたはテープ2mg「サワイ」へ切り替えた後の有効性及び安全性を確認する試験を実施した結果、特に臨床上問題となる点は認められなかった[テープ1mg/テープ2mg] (V. -3. 参照)。<sup>3)</sup>
- 7) 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(頻度不明)。

II. 名称に関する項目

---

II. 名称に関する項目

---

1. 販売名 .....

1) 和名

ツロブテロールテープ0.5mg「サワイ」

ツロブテロールテープ1mg「サワイ」

ツロブテロールテープ2mg「サワイ」

2) 洋名

TULOButEROL

3) 名称の由来

通知「平成17年9月22日 薬食審査発第0922001号」に基づき命名した。

2. 一般名 .....

1) 和名(命名法)

ツロブテロール(JAN)

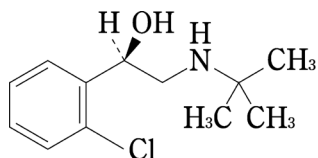
2) 洋名(命名法)

Tulobuterol(JAN、INN)

3) ステム

-terol : phenethylamine誘導体系の気管支拡張剤

3. 構造式又は示性式 .....



及び鏡像異性体

4. 分子式及び分子量 .....

分子式 : C<sub>12</sub>H<sub>18</sub>ClNO

分子量 : 227.73

5. 化学名(命名法) .....

(1*RS*)-1-(2-Chlorophenyl)-2-(1,1-dimethylethyl) aminoethanol

6. 慣用名、別名、略号、記号番号 .....  
特になし

7. CAS登録番号 .....  
41570-61-0

---

### Ⅲ. 有効成分に関する項目

---

1. 物理化学的性質 .....
  - 1) 外観・性状  
白色の結晶又は結晶性の粉末である。
  - 2) 溶解性  
メタノールに極めて溶けやすく、エタノール(99.5)又は酢酸(100)に溶けやすく、水にほとんど溶けない。0.1mol/L塩酸試液に溶ける。
  - 3) 吸湿性  
乾燥減量：0.5%以下(0.5g、減圧、シリカゲル、3時間)  
水分：0.2%以下(2g、容量滴定法、直接滴定)
  - 4) 融点(分解点)、沸点、凝固点  
融点：90～93℃
  - 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  
メタノール溶液(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 .....  
40℃で徐々に昇華する。
3. 有効成分の確認試験法 .....  
日局「ツロブテロール」の確認試験に準ずる。
  - 1) 紫外可視吸光度測定法
  - 2) 赤外吸収スペクトル測定法
4. 有効成分の定量法 .....  
日局「ツロブテロール」の定量法に準ずる。(滴定法)



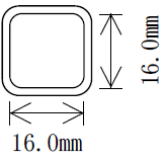
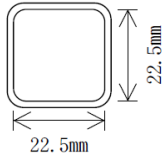
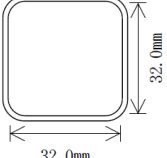
## IV. 製剤に関する項目

### 1. 剤形

#### 1) 投与経路

経皮

#### 2) 剤形の区別、外観及び性状

品名	ツロブテロールテープ 0.5mg「サワイ」	ツロブテロールテープ 1mg「サワイ」	ツロブテロールテープ 2mg「サワイ」
有効成分 ・ 含量	1枚中 日局ツロブテロール 0.5mg	1枚中 日局ツロブテロール 1mg	1枚中 日局ツロブテロール 2mg
剤形・性状	無色半透明の膏体を白色の支持体に支持し、膏体面を白色のライナーで被覆した四隅の丸い四角形の貼付剤		
外形 ・ 大きさ	2.5cm <sup>2</sup> 	5cm <sup>2</sup> 	10cm <sup>2</sup> 

#### 3) 製剤の物性

製剤均一性：日局ツロブテロール経皮吸収型テープ 製剤均一性の項により含量均一性試験を行うとき、規格に適合する。

粘着性：一定条件で引きはがし、荷重を測定するとき、規格に適合する。

放出性：溶出試験法(パドル法)により試験を行うとき、規格に適合する。

#### 4) 識別コード

- ツロブテロールテープ0.5mg「サワイ」：ツロブテロール0.5
- ツロブテロールテープ1mg「サワイ」：ツロブテロール1
- ツロブテロールテープ2mg「サワイ」：ツロブテロール2

#### 5) pH、浸透圧比、粘度、比重、安定なpH域等

該当資料なし

#### 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

IV. -1. -2) 参照

IV. 製剤に関する項目

2) 添加物

添加物として、オレイン酸、脂環族飽和炭化水素樹脂、ジブチルヒドロキシトルエン、スチレン・イソプレン・スチレンブロック共重合体、ポリブテン、流動パラフィンを含有する。

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

● ツロブテロールテープ0.5mg「サワイ」

1) ヒートシール包装品の安定性(加速試験)<sup>4)</sup>

ツロブテロールテープ0.5mg「サワイ」をヒートシール包装(ポリエチレンテレフタレート/ポリオレフィン積層フィルム)したものについて、安定性試験を行った。

その結果、規格に適合した。

保存条件	イニシャル	40°C75%RH・遮光 6ヵ月
性状	無色半透明の膏体を白色の支持体に支持し、膏体面を白色のライナーで被覆した四隅の丸い四角形の貼付剤であった	同左
確認試験	規格に適合	同左
含量均一性試験	規格に適合	同左
形状試験	規格に適合	同左
粘着力試験	規格に適合	同左
放出試験	規格に適合	同左
定量試験※	96.3	93.9

※：表示量に対する含有率(%)

2) 無包装下の安定性<sup>5)</sup>

ツロブテロールテープ0.5mg「サワイ」のヒートシール包装を開封したものについて、室温散光下で30日保存し、安定性試験を行った。

その結果、放出率低下及び含量低下が観察された。

IV. 製剤に関する項目

保存条件	イニシャル	室温散光下	
		15日	30日
性状	無色半透明の膏体を白色の支持体に支持し、膏体面を白色のライナーで被覆した四隅の丸い四角形の貼付剤であった	同左	同左
形状試験	規格に適合	同左	同左
粘着力試験	規格に適合	同左	同左
放出試験	規格に適合	同左	放出率の低下
定量試験※	100.0	89.9	86.3

※：イニシャルを100としたときの含有率(%)

●ツロブテロールテープ1mg「サワイ」

1) ヒートシール包装品の安定性(加速試験)<sup>6)</sup>

ツロブテロールテープ1mg「サワイ」をヒートシール包装(ポリエチレンテレフタレート/ポリオレフィン積層フィルム)したものについて、安定性試験を行った。

その結果、規格に適合した。

保存条件	イニシャル	40°C75%RH・遮光 6ヵ月
性状	無色半透明の膏体を白色の支持体に支持し、膏体面を白色のライナーで被覆した四隅の丸い四角形の貼付剤であった	同左
確認試験	規格に適合	同左
含量均一性試験	規格に適合	同左
形状試験	規格に適合	同左
粘着力試験	規格に適合	同左
放出試験	規格に適合	同左
定量試験※	98.7	95.5

※：表示量に対する含有率(%)

2) 無包装下の安定性<sup>7)</sup>

ツロブテロールテープ1mg「サワイ」のヒートシール包装を開封したものについて、室温散光下で30日保存し、安定性試験を行った。

その結果、含量低下が観察された。

保存条件	イニシャル	室温散光下	
		15日	30日
性状	無色半透明の膏体を白色の支持体に支持し、膏体面を白色のライナーで被覆した四隅の丸い四角形の貼付剤であった	同左	同左
形状試験	規格に適合	同左	同左
粘着力試験	規格に適合	同左	同左
放出試験	規格に適合	同左	同左
定量試験※	100.0	93.8	90.4

※：イニシャルを100としたときの含有率(%)

IV. 製剤に関する項目

●ツロブテロールテープ 2mg「サワイ」

1) ヒートシール包装品の安定性(加速試験)<sup>8)</sup>

ツロブテロールテープ 2mg「サワイ」をヒートシール包装(ポリエチレンテレフタレート/ポリオレフィン積層フィルム)したものについて、安定性試験を行った。  
その結果、規格に適合した。

保存条件	イニシャル	40°C75%RH・遮光 6ヵ月
性状	無色半透明の膏体を白色の支持体に支持し、膏体面を白色のライナーで被覆した四隅の丸い四角形の貼付剤であった	同左
確認試験	規格に適合	同左
含量均一性試験	規格に適合	同左
形状試験	規格に適合	同左
粘着力試験	規格に適合	同左
放出試験	規格に適合	同左
定量試験※	96.1	96.9

※：表示量に対する含有率(%)

2) 無包装下の安定性<sup>9)</sup>

ツロブテロールテープ 2mg「サワイ」のヒートシール包装を開封したものについて、室温散光下で30日保存し、安定性試験を行った。  
その結果、含量低下が観察された。

保存条件	イニシャル	室温散光下	
		15日	30日
性状	無色半透明の膏体を白色の支持体に支持し、膏体面を白色のライナーで被覆した四隅の丸い四角形の貼付剤であった	同左	同左
形状試験	規格に適合	同左	同左
粘着力試験	規格に適合	同左	同左
放出試験	規格に適合	同左	同左
定量試験※	100.0	95.7	92.8

※：イニシャルを100としたときの含有率(%)

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 .....  
IV. -1. -3) 参照

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 .....  
 日局「ツロブテロール経皮吸収型テープ」の確認試験に準ずる。(紫外可視吸光度測定法)
11. 製剤中の有効成分の定量法 .....  
 日局「ツロブテロール経皮吸収型テープ」の定量法に準ずる。(ガス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 .....  
 該当資料なし
15. 刺激性 .....  
 健康成人男子にツロブテロールテープ0.5mg/テープ1mg/テープ2mg「サワイ」をそれぞれ24時間貼付したとき、いずれの用量でも皮膚所見に問題は認められなかった。<sup>10~12)</sup>
16. 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、急性気管支炎、慢性気管支炎、肺気腫

### 2. 用法及び用量

通常、成人にはツロブテロールとして2 mg、小児にはツロブテロールとして0.5～3歳未満には0.5mg、3～9歳未満には1 mg、9歳以上には2 mgを1日1回、胸部、背部又は上腕部のいずれかに貼付する。

### 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

<成人><sup>2)</sup>

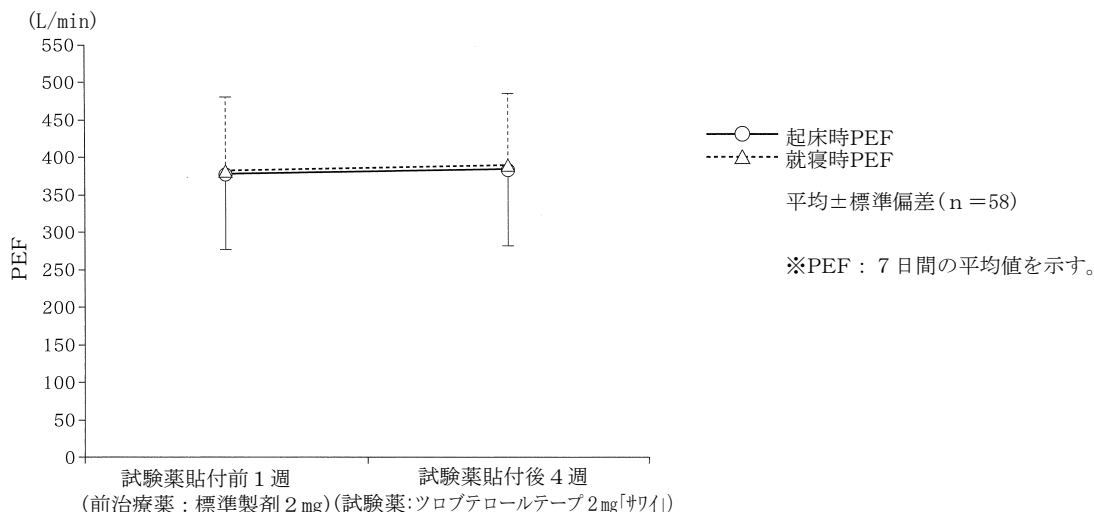
標準製剤を4週間以上貼付している気管支喘息患者を対象に、ツロブテロールテープ2 mg「サワイ」に切り替えた後の有効性及び安全性を確認する目的で群内比較試験を実施した。

1) 有効性解析対象集団として58例、安全性解析対象集団は59例であった。

2) 主要評価項目とした起床時PEFは、ツロブテロールテープ2 mg「サワイ」に切り替え前後で比較し、低下は認められなかった。

3) 副次的評価項目である就寝時PEFも、ツロブテロールテープ2 mg「サワイ」に切り替え前後で比較し、低下は認められなかった。また、短時間型吸入用 $\beta_2$ 刺激薬の使用回数、喘息症状スコア、無症状日数及び夜間覚醒頻度においても、切り替え前後で有意差は認められなかった。

4) 副作用は6例7件認められた。重篤なものはなく、いずれも程度は軽度であった。



ツロブテロールテープ2 mg「サワイ」への切り替え前後における起床時PEF及び就寝時PEFの推移

ツロブテロールテープ 2 mg「サワイ」へ切り替え後の有害事象及び副作用の発現状況

症 状 <sup>1)</sup>	有害事象		副 作 用		試験薬との 関連性 <sup>2)</sup>
	発現件数	(%)	発現件数	(%)	
血小板血症 出血性貧血	1	(1.7)			
動 悸	2	(3.4)	2	(3.4)	1
末梢性浮腫	1	(1.7)			
適用部位紅斑	1	(1.7)	1	(1.7)	1
適用部位そう痒感	1	(1.7)	1	(1.7)	1
適用部位疼痛	1	(1.7)	1	(1.7)	3
鼻 炎	1	(1.7)			
鼻咽頭炎	2	(3.4)			
上気道感染	1	(1.7)			
節足動物刺傷	2	(3.4)			
尿中蛋白陽性	1	(1.7)			
血中尿素増加	1	(1.7)			
血中ナトリウム減少	1	(1.7)			
血中カリウム増加	1	(1.7)			
血中クロール減少	1	(1.7)			
血中アルカリホスファターゼ増加	1	(1.7)			
白血球数増加	1	(1.7)			
血中カリウム減少	1	(1.7)	1	(1.7)	2
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	1	(1.7)	1	(1.7)	3

<sup>1)</sup> : MedDRA/J Ver. 9.1 PT (Preferred Term)

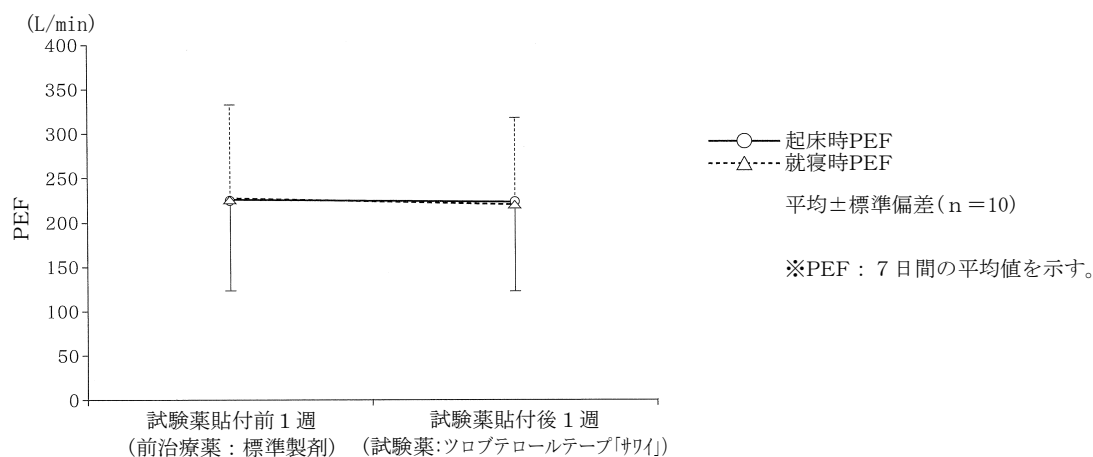
<sup>2)</sup> : 試験薬との関連性

1 : 明らかに関連あり, 2 : おそらく関連あり, 3 : 関連あるかもしれない, 4 : 関連なし

<小児><sup>3)</sup>

標準製剤 1 mg または 2 mg を 1 週間以上貼付している小児気管支喘息患児を対象に、ツロブテロールテープ 1 mg「サワイ」またはツロブテロールテープ 2 mg「サワイ」に切り替えた後の有効性及び安全性を確認する試験を実施した。

- 1) 登録例10例のうち、全例が有効性及び安全性評価の対象とされた。
- 2) 起床時PEF及び就寝時PEFは、試験薬へ切り替え前後で比較したところ、同程度であり、临床上問題となる変動は認められなかった。
- 3) 短時間作用型吸入用 $\beta_2$ 刺激薬の使用回数、喘息症状スコア合計点数、無症状日数及び夜間覚醒頻度においても、切り替え前後で比較したところ、临床上問題となる変動は認められなかった。
- 4) 副作用の発現はなかった。



ツロブテロールテープ「サワイ」への切り替え前後における起床時PEF及び就寝時PEFの推移

V. 治療に関する項目

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

V. -3. -2) 参照

(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

プロカテロール塩酸塩水和物、サルブタモール硫酸塩等

### 2. 薬理作用

ツロブテロールの薬理作用について以下のとおり報告されている。

#### 1) 作用部位・作用機序

選択的 $\beta_2$ 受容体刺激作用を有する。 $\beta_2$ レセプターに結合してアデニレートシクラーゼを活性化することにより、ATPをcAMPに変換し気管支平滑筋収縮を抑制する。

#### 2) 薬効を裏付ける試験成績

臨床薬理試験は気管支喘息患者7例を対象にツロブテロール3mgとプラセボとの間で朝の肺機能指標への影響を比較した。プラセボ投与では投与前に比べて肺機能指標が有意に低下したが、ツロブテロール群では有意の低下はなく、morning dipを抑制することが示された。<sup>14)</sup>

(注)ツロブテロールテープ「サワイ」の承認された成人の1回用量は2mgであり、小児の1回用量は0.5～3歳未満は0.5mg、3～9歳未満は1mg、9歳以上は2mgである。

#### 3) 作用発現時間・持続時間

ツロブテロールの気管支拡張作用は経皮投与後2～3時間後から発現し、8時間後まで持続した。<sup>14)</sup>

Ⅶ. 薬物動態に関する項目

ツロブテロール製剤の薬物動態について以下のとおり報告されている。

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

Ⅶ. -1. -3) 参照

3) 臨床試験で確認された血中濃度

<生物学的同等性試験>

● ツロブテロールテープ0.5mg「サワイ」<sup>10)</sup>

通知等	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」： 平成13年5月31日 医薬審発第786号
採血時点	0、2、4、8、10、12、15、24、28、32、36、48hr
休薬期間	10日間
測定方法	LC/MS法

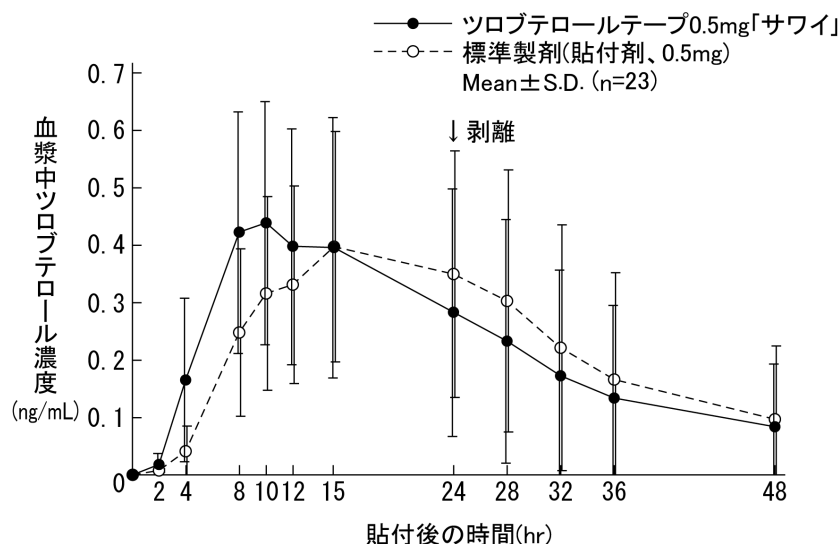
ツロブテロールテープ0.5mg「サワイ」と標準製剤を健康成人男子にそれぞれ1枚(ツロブテロールとして0.5mg)単回経皮投与(胸部、貼付時間24時間)し、血漿中ツロブテロール濃度を測定した(クロスオーバー法)。得られた薬物動態パラメータ(AUC、Cmax)について統計解析を行った結果、両剤の生物学的同等性が確認された。

(なお、通常成人に対する投与量は、ツロブテロールとして1回2mgである)

各製剤1枚貼付時の薬物動態パラメータ

	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)	AUC <sub>0-48hr</sub> (ng・hr/mL)
ツロブテロールテープ 0.5mg「サワイ」	0.48±0.22	11.4±4.1	11.1±4.4	10.75±7.65
標準製剤 (貼付剤、0.5mg)	0.42±0.20	15.4±5.0	10.6±4.2	10.67±7.26

(Mean±S.D.)



●ツロブテロールテープ 1mg「サワイ」<sup>11)</sup>

通知等	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」： 平成13年5月31日 医薬審発第786号
採血時点	0、2、4、8、10、12、15、24、28、32、36、48hr
休薬期間	10日間
測定方法	LC/MS法

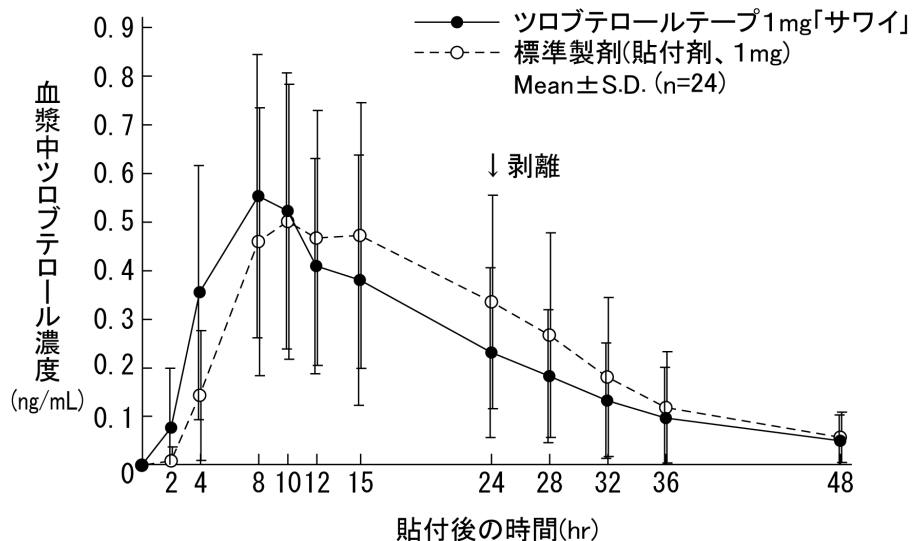
ツロブテロールテープ 1mg「サワイ」と標準製剤を健康成人男子にそれぞれ1枚(ツロブテロールとして1mg)単回経皮投与(胸部、貼付時間24時間)し、血漿中ツロブテロール濃度を測定した(クロスオーバー法)。得られた薬物動態パラメータ(AUC、Cmax)について統計解析を行った結果、両剤の生物学的同等性が確認された。

(なお、通常成人に対する投与量は、ツロブテロールとして1回2mgである)

各製剤1枚貼付時の薬物動態パラメータ

	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)	AUC <sub>0-48hr</sub> (ng・hr/mL)
ツロブテロールテープ 1mg「サワイ」	0.59±0.32	9.1±2.1	10.4±1.9	11.09±6.86
標準製剤 (貼付剤、1mg)	0.56±0.27	11.5±3.7	9.7±1.3	12.10±7.35

(Mean±S.D.)



●ツロブテロールテープ 2mg「サワイ」<sup>12,13)</sup>

通知等	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」： 平成13年5月31日 医薬審発第786号
採血時点	0、2、4、8、10、12、15、24、28、32、36、48hr
休薬期間	14日間
測定方法	LC/MS法

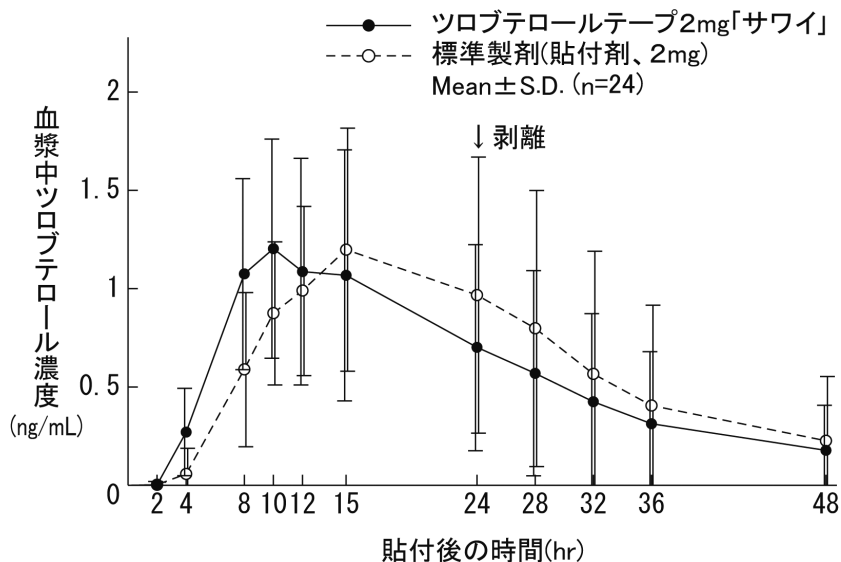
ツロブテロールテープ 2mg「サワイ」と標準製剤を健康成人男子にそれぞれ1枚(ツロブテロールとして2mg)単回経皮投与(胸部、貼付時間24時間)し、血漿中ツロブテロール濃度を測定した(クロスオーバー法)。得られた薬物動態パラメータ(AUC、Cmax)について統計解析を行った結果、両剤の生物学的同等性が確認された。

VII. 薬物動態に関する項目

各製剤1枚貼付時の薬物動態パラメータ

	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)	AUC <sub>0-48hr</sub> (ng・hr/mL)
ツロブテロールテープ 2mg「サワイ」	1.29±0.60	11.0±2.7	11.0±3.4	27.62±18.77
標準製剤 (貼付剤、2mg)	1.24±0.63	14.5±4.5	10.0±4.5	29.65±20.62

(Mean±S.D.)



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

4) 中毒域

該当資料なし

5) 食事・併用薬の影響

VIII. -7. 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

- ツロブテロールテープ0.5mg「サワイ」を健康成人男子に1枚(ツロブテロールとして0.5mg)単回経皮投与(胸部、貼付時間24時間)した場合の消失速度定数<sup>10)</sup>  
0.070±0.020hr<sup>-1</sup>
- ツロブテロールテープ1mg「サワイ」を健康成人男子に1枚(ツロブテロールとして1mg)単回経皮投与(胸部、貼付時間24時間)した場合の消失速度定数<sup>11)</sup>  
0.069±0.012hr<sup>-1</sup>
- ツロブテロールテープ2mg「サワイ」を健康成人男子に1枚(ツロブテロールとして2mg)単回経皮投与(胸部、貼付時間24時間)した場合の消失速度定数<sup>12,13)</sup>  
0.069±0.018hr<sup>-1</sup>

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 .....

ヒトにおける検討では、ツロブテロール2～6mgを単回経皮投与したときの皮膚移行率は82～91%であった。<sup>14)</sup>

注) ツロブテロールテープ「サワイ」の承認された成人の1回用量は2mgである。

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) 乳汁への移行性

<参考>動物実験(ラット)で乳汁中への移行が報告されている。

4) 髄液への移行性

該当資料なし

## VII. 薬物動態に関する項目

### 5) その他の組織への移行性

＜参考＞ラットに<sup>14</sup>C-標識体を単回経皮投与した場合、放射能は貼付部皮膚、小腸、腎、貼付部筋肉、肝の順で高く、また標的臓器の気管、肺においても血中より高く良好な移行が認められた。<sup>14)</sup>

## 5. 代謝

### 1) 代謝部位及び代謝経路

尿中には遊離型が最も多く、次いで水酸化体とメトキシ体の抱合体が排泄された。<sup>14)</sup>

### 2) 代謝に關与する酵素(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

＜参考＞ラットにおいて、体内移行量を100%としたときの排泄率は尿中約60%、糞中約40%であった。<sup>14)</sup>

### 2) 排泄率

尿中排泄率5.39%(2mgを24時間単回経皮投与後、3日目まで)<sup>1)</sup>

### 3) 排泄速度

VII. -6. -2) 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)**  
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) 甲状腺機能亢進症の患者〔症状が増悪するおそれがある。〕  
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〔心悸亢進、不整脈等があらわれることがある。〕  
4) 糖尿病の患者〔糖代謝が亢進し、血中グルコースが増加するおそれがある。〕  
5) アトピー性皮膚炎の患者〔貼付部位にそう痒感、発赤等があらわれやすい。〕  
6) 高齢者(「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) 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) 気管支喘息、慢性気管支炎又は肺気腫治療の長期管理において、本剤の投与期間中に発現する急性発作に対しては、短時間作動型吸入 $\beta_2$ 刺激薬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。

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

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、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。

3) 気管支喘息治療において、短時間作動型 $\beta_2$ 刺激薬等、急性発作を緩和するため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、生命を脅かす可能性があるため、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。

4) 用法・用量通り正しく使用しても効果が認められない場合(目安は1～2週間程度)は、本剤が適当でないと考えられるので、使用を中止すること。なお、小児に使用する場合には、使用法を正しく指導し、経過の観察を十分に行うこと。

5) 用法・用量を超えて使用を続けた場合、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、用法・用量を超えて使用し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
カテコールアミン製剤 アドレナリン イソプロテレノール 等	臨床症状: 不整脈、場合によっては心停止を起こすおそれがある。	機序: 本剤及びカテコールアミン製剤はともに交感神経刺激作用を持つ。
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	臨床症状: 低カリウム血症による不整脈を起こすおそれがある。	機序: 本剤及びキサンチン誘導体はともに細胞内へのカリウム移行作用を持つ。
ステロイド剤 プレドニゾロン ベタメタゾン ヒドロコルチゾン 等		機序: ステロイド剤及び利尿剤は尿中へのカリウム排泄を増加させる。
利尿剤 トリクロルメチアジド フロセミド アセタゾラミド 等		

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

## 1) 重大な副作用(頻度不明)

- (1) **アナフィラキシー**：アナフィラキシーを起こすことがあるので、観察を十分に行い、呼吸困難、全身潮紅、血管浮腫、蕁麻疹等の症状が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- (2) **重篤な血清カリウム値の低下**： $\beta_2$ 刺激薬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、 $\beta_2$ 刺激薬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

## 2) その他の副作用

	頻度不明
過 敏 症 <sup>注)</sup>	発疹、そう痒症、蕁麻疹
循 環 器	心悸亢進、顔面紅潮、不整脈、頻脈
精 神 神 経 系	振戦、頭痛、不眠、全身倦怠感、めまい、興奮、しびれ感、筋痙縮、熱感、こわばり感
消 化 器	悪心・嘔吐、食欲不振、下痢、胃部不快感
肝 臓	AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇
血 液	好酸球数増加
皮 膚	適用部位そう痒感、適用部位紅斑、接触性皮膚炎、適用部位疼痛、適用部位変色
そ の 他	CK(CPK)上昇、血清カリウム値の低下、胸痛、浮腫、口渇、筋肉痛

注)症状が認められた場合には使用を中止すること。

## 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

## 【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

## 副作用

## 1) 重大な副作用(頻度不明)

- (1) **アナフィラキシー**：アナフィラキシーを起こすことがあるので、観察を十分に行い、呼吸困難、全身潮紅、血管浮腫、蕁麻疹等の症状が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

2) その他の副作用	
	頻度不明
過 敏 症 <sup>注)</sup>	発疹、そう痒症、蕁麻疹

注) 症状が認められた場合には使用を中止すること。

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、低用量から使用を開始するなど慎重に使用すること。

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使用すること。[妊娠中の使用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使用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

1) 6ヵ月未満の乳児に対する安全性は確立していない(使用経験が少ない)。  
 2) 小児等における長期投与時の安全性は確立していない(使用経験が少ない)。

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当資料なし

13. 過量投与

VIII. -6. 参照

14. 適用上の注意

貼付部位：  
 1) 貼付部位の皮膚を拭い、清潔にしてから本剤を貼付すること。  
 2) 皮膚刺激を避けるため、毎回貼付部位を変えることが望ましい。  
 3) 本剤をはがす可能性がある小児には、手の届かない部位に貼付することが望ましい。  
 4) 動物実験(ラット)で損傷皮膚に貼付した場合、血中濃度の上昇が認められたので、創傷面に使用しないこと。

15. その他の注意

該当しない

16. その他.....

---

## IX. 非臨床試験に関する項目

---

ツロブテロールの非臨床試験成績について以下のとおり報告されている。

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  
急性毒性では貼付部の紅斑が生じた他、異常は認められなかった。<sup>14)</sup>
  
  - 2) 反復投与毒性試験  
亜急性毒性試験は成熟ラット3ヵ月、幼若ラット1ヵ月の試験が行われ、貼付部位の紅斑と表皮肥厚がみられた他は異常なく毒性学的無影響量は20mg/kg/日と考えられている。<sup>14)</sup>
  
  - 3) 生殖発生毒性試験  
該当資料なし
  
  - 4) その他の特殊毒性  
光毒性、皮膚光感作性及び皮膚感作性はいずれも陰性であった。<sup>14)</sup>

**X. 管理的事項に関する項目**

1. 規制区分

規制区分	
製剤	処方箋医薬品 <sup>注)</sup>
有効成分	劇薬

注) 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：3年

3. 貯法・保存条件

室温保存

X. -4. 参照

4. 薬剤取扱い上の注意点

1) 薬局での取扱い上の留意点について

【取扱い上の注意】

- ・使用時及び保管についての注意

患者には本剤を内袋のまま渡し、本剤を使用するとき内袋から取り出すように指示すること。

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：有り

VIII. -6. 及びVIII. -14. 参照

**ツロプロテロールテープ「サワイ」の貼り方**  
0.5mg/1mg/2mg

**1** このテープは、胸、背中、上腕のいずれかに貼って使用します。貼ることをあらかじめ乾いたタオル等でよく拭いて、きれいにします。2カ所の切り口から点線に添って両方とも切り離し、中のテープを取り出します。

**2** 青色で「ライナー」と表示してある面を上にしてテープを山折りにし、両方のライナーの割れ目を浮かせてから、片方のライナーをはがします。  
・テープを左右に強くひっぱらないようにして下さい。  
・テープの接着面に指がふれないようにして下さい。

**3** 残りのライナーを持ってテープを胸、背中、上腕のいずれか1カ所に貼り、軽く押さえます。残りのライナーをひっくり返し、ライナーをはがしながらテープを貼ります。

**4** 貼ったあと、しっかりとテープ全体を押さえます。

このテープは、今のあなたの症状に合わせて出されたお薬です。主治医又は薬剤師の指示に従って正しくご使用下さい。(このテープを家族や他の人にあげないで下さい。)

**貼る時の注意**

- 貼る場所  
胸、背中、上腕のいずれかに貼って下さい。(影の部分)
- テープは必ず1日1回貼りかえて下さい。
- 接着面に指がふれると粘着力が低下してしまい、うまく貼れないことがあります。
- 1度はがしたテープは、貼り直すことができません。
- 傷口や湿疹のあるところ、汗をかきやすいところ、クリームや軟膏等をぬったところには貼らないで下さい。
- テープをはがしてしまう可能性のある子供には、手の届かないところに貼って下さい。
- テープがはがれかけた場合は、刺激の少ない絆創膏等で上から固定して下さい。
- 同じところに続けて貼ると、かゆくなったり、かぶれたりすることがあります。新しいテープに貼りかえる時は、別のところに貼って下さい。

テープを使って何か変だと感じる場合がありますら、主治医又は薬剤師に相談して下さい。

**保管上の注意**

- ◎使用する直前まで袋を開けないで下さい。
- ◎直射日光や高温の場所をさけて保管して下さい。
- ◎子供の手の届かない所に保管して下さい。

D01 A060701 A

注) 当説明書は変更・改訂される場合があります。

X. 管理的事項に関する項目

3) 調剤時の留意点について

該当しない

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

- ツロブテロールテープ0.5mg「サワイ」：70枚、350枚
- ツロブテロールテープ1mg「サワイ」：70枚、350枚
- ツロブテロールテープ2mg「サワイ」：70枚、350枚

7. 容器の材質

ポリエチレンテレフタレート/ポリオレフィン積層フィルム

8. 同一成分・同効薬

同一成分：ホクナリンテープ0.5mg/テープ1mg/テープ2mg  
同効薬：プロカテロール塩酸塩水和物、サルブタモール硫酸塩等

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

- ツロブテロールテープ0.5mg「サワイ」  
製造販売承認年月日：2006年3月15日、承認番号：21800AMZ10329000
- ツロブテロールテープ1mg「サワイ」  
製造販売承認年月日：2006年3月15日、承認番号：21800AMZ10330000
- ツロブテロールテープ2mg「サワイ」  
製造販売承認年月日：2006年3月15日、承認番号：21800AMZ10331000

11. 薬価基準収載年月日

2006年7月7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(あるいは投与)期間に関する制限は定められていない。

16. 各種コード .....

品 名	HOT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
ツロブテロールテープ 0.5mg「サワイ」	117340602	2259707S1071	620004226
ツロブテロールテープ 1mg「サワイ」	117341302	2259707S2019	620004231
ツロブテロールテープ 2mg「サワイ」	117342002	2259707S3074	620004236

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) JAPAN DRUGS編集委員会編, JAPAN DRUGS 日本医薬品総覧, 2008～2009年版, メディカルレビュー社, 2008, p. 1095-1097.
- 2) 田中勲他, 医学と薬学, **57**(1), 69(2007).
- 3) 田中勲, 医学と薬学, **57**(2), 173(2007).
- 4) 沢井製薬(株) 社内資料[加速試験]ツロブテロールテープ0.5mg「サワイ」
- 5) 沢井製薬(株) 社内資料[無包装下の安定性試験]ツロブテロールテープ0.5mg「サワイ」
- 6) 沢井製薬(株) 社内資料[加速試験]ツロブテロールテープ1mg「サワイ」
- 7) 沢井製薬(株) 社内資料[無包装下の安定性試験]ツロブテロールテープ1mg「サワイ」
- 8) 沢井製薬(株) 社内資料[加速試験]ツロブテロールテープ2mg「サワイ」
- 9) 沢井製薬(株) 社内資料[無包装下の安定性試験]ツロブテロールテープ2mg「サワイ」
- 10) 沢井製薬(株) 社内資料[生物学的同等性試験]ツロブテロールテープ0.5mg「サワイ」
- 11) 沢井製薬(株) 社内資料[生物学的同等性試験]ツロブテロールテープ1mg「サワイ」
- 12) 沢井製薬(株) 社内資料[生物学的同等性試験]ツロブテロールテープ2mg「サワイ」
- 13) 陶易王他, 医学と薬学, **55**(5), 737(2006).
- 14) 月刊薬事, **41**(8), 1719(1999).

### 2. その他の参考文献 .....



---

## XII. 参考資料

---

1. 主な外国での発売状況 .....

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 .....





