

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「テイコク」

ツロブテロールテープ1mg「テイコク」

ツロブテロールテープ2mg「テイコク」

TULOBUTEROL

剤形	貼付剤
製剤の規制区分	処方箋医薬品 ^{注)} 注) 注意－医師等の処方箋により使用すること
規格・含量	ツロブテロールテープ 0.5mg 「テイコク」: 1 枚中 ツロブテロール 0.5mg 含有 ツロブテロールテープ 1 mg 「テイコク」: 1 枚中 ツロブテロール 1 mg 含有 ツロブテロールテープ 2 mg 「テイコク」: 1 枚中 ツロブテロール 2 mg 含有
一般名	和名：ツロブテロール (JAN) 洋名：Tulobuterol (JAN、INN)
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：2007年3月15日 薬価基準収載年月日：2007年7月6日 発売年月日：2007年8月8日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：帝國製薬株式会社 販売元：日本ジェネリック株式会社
医薬情報担当者連絡先	
問い合わせ窓口	日本ジェネリック株式会社 お客さま相談室 受付時間：9時～18時（土、日、祝日を除く） TEL 0120-893-170 FAX 0120-893-172 医療関係者向けホームページ： http://www.nihon-generic.co.jp/medical/index.html

本 IF は 2020 年 5 月改訂（第 2 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) 医薬品医療機器総合機構 (PMDA) ホームページ「医薬品に関する情報」
<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html> 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、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」

（<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>）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 PMDA 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、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」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 PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」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	VI. 薬効薬理に関する項目	8
1. 開発の経緯	1	1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群 ..	8
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	2. 薬理作用	8
II. 名称に関する項目	2	VII. 薬物動態に関する項目	9
1. 販売名	2	1. 血中濃度の推移・測定法	9
2. 一般名	2	2. 薬物速度論的パラメータ	13
3. 構造式又は示性式	2	3. 吸収	13
4. 分子式及び分子量	2	4. 分布	13
5. 化学名（命名法）	2	5. 代謝	14
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2	6. 排泄	14
7. CAS 登録番号	2	7. トランスポーターに関する情報	14
III. 有効成分に関する項目	3	8. 透析等による除去率	14
1. 物理化学的性質	3	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 ..	15
2. 有効成分の各種条件下における安定性 ..	3	1. 警告内容とその理由	15
3. 有効成分の確認試験法	3	2. 禁忌内容とその理由	15
4. 有効成分の定量法	3	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意と その理由	15
IV. 製剤に関する項目	4	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意と その理由	15
1. 剤形	4	5. 慎重投与内容とその理由	15
2. 製剤の組成	4	6. 重要な基本的注意とその理由及び 処置方法	15
3. 用時溶解して使用する製剤の調製法	5	7. 相互作用	16
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	5	8. 副作用	17
5. 製剤の各種条件下における安定性	5	9. 高齢者への投与	18
6. 溶解後の安定性	5	10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	18
7. 他剤との配合変化（物理化学的変化） ..	5	11. 小児等への投与	18
8. 溶出性	5	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	18
9. 生物学的試験法	5	13. 過量投与	18
10. 製剤中の有効成分の確認試験法	5	14. 適用上の注意	18
11. 製剤中の有効成分の定量法	5	15. その他の注意	19
12. 力価	6	16. その他	19
13. 混入する可能性のある夾雑物	6	IX. 非臨床試験に関する項目	20
14. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に 関する情報	6	1. 薬理試験	20
15. 刺激性	6	2. 毒性試験	20
16. その他	6	X. 管理的事項に関する項目	21
V. 治療に関する項目	7	1. 規制区分	21
1. 効能又は効果	7	2. 有効期間又は使用期限	21
2. 用法及び用量	7	3. 貯法・保存条件	21
3. 臨床成績	7	4. 薬剤取扱い上の注意点	21
		5. 承認条件等	21
		6. 包装	21

7. 容器の材質	22
8. 同一成分・同効薬	22
9. 国際誕生年月日	22
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	22
11. 薬価基準収載年月日	22
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	22
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及び その内容	22
14. 再審査期間	22
15. 投与期間制限医薬品に関する情報	22
16. 各種コード	23
17. 保険給付上の注意	23
XI. 文献	24
1. 引用文献	24
2. その他の参考文献	24
XII. 参考資料	25
1. 主な外国での発売状況	25
2. 海外における臨床支援情報	25
XIII. 備考	26
その他の関連資料	26

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/1mg/2mg「テイコク」は、後発医薬品として開発を企画し、規格及び試験方法を設定、長期安定性試験、生物学的同等性試験を行い、2007年3月に承認を取得、同年8月に上市した。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

(1) ツロブテロールは選択的 β_2 受容体刺激作用を有し、 β_2 受容体刺激により平滑筋を弛緩させ、臨床的には気管支平滑筋弛緩作用を利用して気管支拡張薬として用いられる。

(「VI. 薬効薬理に関する項目 2. 薬理作用 (1) 作用部位・作用機序」の項参照)

(2) 本剤は高分子マトリックス構造を有しており、安定した薬物放出システムを持つ。

(3) はがし易い背割り入りのライナーを使用し、薬の貼り方と注意事項の患者用説明書を内袋に同封している。

(「X. 管理的事項に関する項目 4. 薬剤取扱い上の注意点 (2) 薬剤交付時の取り扱いについて (患者等に留意すべき必須事項等)」、「XIII. 備考 その他の関連資材」の項参照)

(4) 製剤表面に薬剤名と含量が印字されているため、識別が容易である。包装(小函、内袋)にはユニバーサルデザインフォント(A-OUT UD 新ゴ)を採用することで、判読性を向上させ、誤認防止に対応し、規格取り違えを防ぐため、0.5mgには▲マークを、1mgには◆マークを、2mgには▼マークを、配置した。

(「IV. 製剤に関する項目 1. 剤形 (4) 識別コード」の項参照)

(5) 血中濃度比較試験において、標準製剤と同等であることが確認されている。¹⁾

(「VII. 薬物動態に関する事項 1. 血中濃度の推移・測定法 (3) 臨床試験で確認された血中濃度」の項参照)

(6) 重大な副作用としてアナフィラキシー(頻度不明)、また、 β_2 刺激薬による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)に関する事項 8. 副作用 (2) 重大な副作用と初期症状」の項参照)

(7) 本剤の支持体にはエンボス加工を施しており、ペンや鉛筆などで貼付した日にち等を記入することができる。

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 「テイコク」

ツロブテロールテープ 1 mg 「テイコク」

ツロブテロールテープ 2 mg 「テイコク」

(2) 洋名

Tulobuterol Tape 0.5mg “TEIKOKU”

Tulobuterol Tape 1 mg “TEIKOKU”

Tulobuterol Tape 2 mg “TEIKOKU”

(3) 名称の由来

有効成分の一般名＋剤形＋含量＋屋号

2. 一般名

(1) 和名（命名法）

ツロブテロール（JAN）

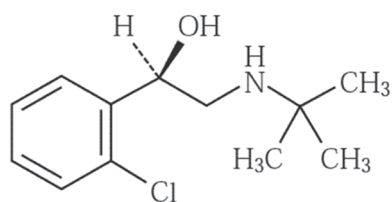
(2) 洋名（命名法）

Tulobuterol（JAN、INN）

(3) ステム

気管支拡張剤、フェネチルアミン誘導体：-terol

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：C₁₂H₁₈ClNO

分子量：227.73

5. 化学名（命名法）

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

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）

(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

40℃で徐々に昇華する。

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

該当資料なし

3. 有効成分の確認試験法

日局「ツロブテロール」の確認試験による。

(1) 紫外可視吸光度測定法

(2) 赤外吸収スペクトル測定法（臭化カリウム錠剤法）

4. 有効成分の定量法

日局「ツロブテロール」の定量法による。

過塩素酸による電位差滴定法

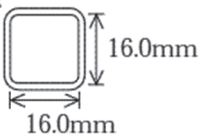

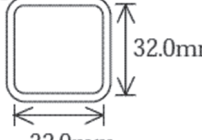
IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 投与経路

経皮

(2) 剤形の区別、外観及び性状

販売名	ツロブテロールテープ 0.5mg 「テイコク」	ツロブテロールテープ 1mg 「テイコク」	ツロブテロールテープ 2mg 「テイコク」
有効成分 ・含量	1 枚中ツロブテロール 0.5mg 含有	1 枚中ツロブテロール 1mg 含有	1 枚中ツロブテロール 2mg 含有
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 ² 	5cm ² 	10cm ² 

(3) 製剤の物性

粘着力試験：一定条件で引きはがし、荷重を測定するとき、2.45N 以上である。

(4) 識別コード

製剤表面に記載

ツロブテロールテープ 0.5mg 「テイコク」：ツロブテロール 0.5

ツロブテロールテープ 1 mg 「テイコク」：ツロブテロール 1

ツロブテロールテープ 2 mg 「テイコク」：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

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量

ツロブテロールテープ 0.5mg 「テイコク」：1 枚中ツロブテロール 0.5mg 含有

ツロブテロールテープ 1 mg 「テイコク」：1 枚中ツロブテロール 1 mg 含有

ツロブテロールテープ 2 mg 「テイコク」：1 枚中ツロブテロール 2 mg 含有

(2) 添加物

スチレン・イソプレン・スチレンブロックコポリマー、脂環族飽和炭化水素樹脂、ポリブテン、ジブチルヒドロキシトルエン（BHT）、オレイン酸、流動パラフィン

(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

加速試験（40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月）の結果、ツロブテロールテープ 0.5mg「テイコク」、ツロブテロールテープ 1mg「テイコク」及びツロブテロールテープ 2mg「テイコク」は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。²⁾

測定項目：性状、確認試験、形状試験、粘着力試験、放出試験、定量試験

保存条件	保存期間	保存形態	結果
40℃、75%RH	6 ヶ月	積層フィルム ヒートシール包装	変化なし

6. 溶解後の安定性

該当しない

7. 他剤との配合変化（物理化学的変化）

該当資料なし

8. 溶出性

該当資料なし

<参考資料>

放出試験：日局一般試験法 溶出試験法（パドル法）により試験を行うとき、1 時間、3 時間及び 24 時間後の放出率は 20～45%、45～75%及び 80%以上を満たす。（水、50r.p.m.）

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」の確認試験による。

紫外可視吸光度測定法

（261～263nm 及び 265～267nm に吸収の極大、271～273nm に吸収の肩を示す）

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」の定量法による。

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「テイコク」、ツロブテロールテープ 1mg「テイコク」又はツロブテロールテープ 2mg「テイコク」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。¹⁾

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2mg、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1mg、9歳以上には2mg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

該当資料なし

(3) 臨床薬理試験

該当資料なし

(4) 探索的試験

該当資料なし

(5) 検証的試験

1) 無作為化並行用量反応試験

該当資料なし

2) 比較試験

該当資料なし

3) 安全性試験

該当資料なし

4) 患者・病態別試験

該当資料なし

(6) 治療的使用

1) 使用成績調査・特定使用成績調査(特別調査)・製造販売後臨床試験(市販後臨床試験)

該当資料なし

2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要

該当しない

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連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

トリメトキノール塩酸塩水和物 等

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

作用部位：交感神経アドレナリン β_2 受容体

作用機序：ツロブテロールは、選択的アドレナリン β_2 受容体作動薬である。 β_2 受容体刺激により多くの平滑筋を弛緩させるが、 β_1 受容体刺激による心臓促進作用は弱い。臨床的には、気管支平滑筋弛緩作用を利用して気管支拡張薬として用いられる。³⁾

(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

「VII. 薬物動態に関する項目 1. 血中濃度の推移・測定法 (3) 臨床試験で確認された血中濃度」の項参照

(3) 臨床試験で確認された血中濃度

【生物学的同等性試験】

1) ツロブテロールテープ 0.5mg 「テイコク」

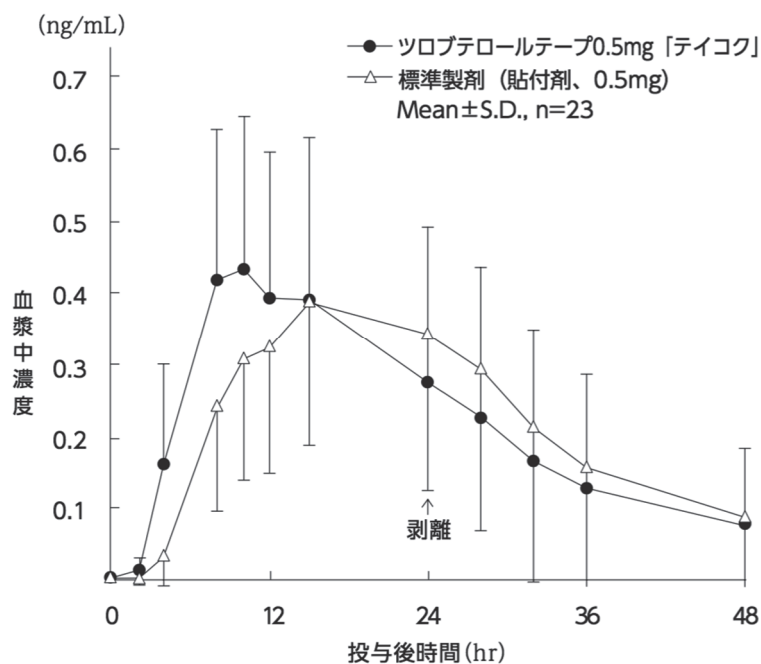
ツロブテロールテープ 0.5mg 「テイコク」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ1枚（ツロブテロールとして0.5mg）健康成人男子に絶食単回経皮投与（胸部、貼付時間 24 時間）して血漿中ツロブテロール濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC、Cmax）について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。¹⁾

対 象：健康成人男子 23 例
 投 与 量：各薬剤1枚（ツロブテロールとして0.5mg）
 投与方法：経皮投与（胸部）（クロスオーバー法）
 被 験 薬：ツロブテロールテープ 0.5mg 「テイコク」
 標準製剤（貼付剤、0.5mg）

薬物動態学的パラメータ

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC _{0→48} (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T1/2 (hr)
ツロブテロールテープ 0.5mg 「テイコク」	10.75±7.65	0.48±0.22	11.35±4.07	11.10±4.38
標準製剤 (貼付剤、0.5mg)	10.67±7.26	0.42±0.20	15.43±4.99	10.61±4.19

(Mean±S.D., n=23)



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。

2) ツロブテロールテープ 1mg 「テイコク」

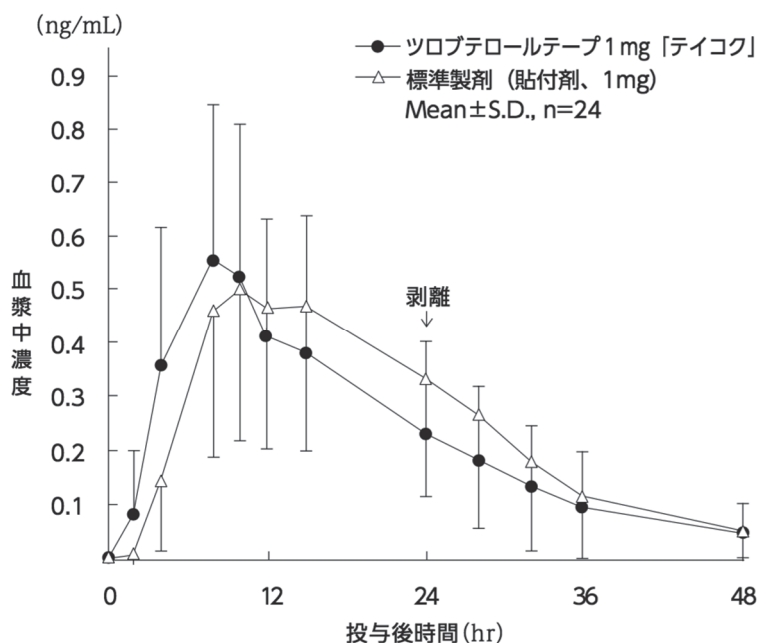
ツロブテロールテープ 1mg 「テイコク」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 枚(ツロブテロールとして 1mg)健康成人男子に絶食単回経皮投与(胸部、貼付時間 24 時間)して血漿中ツロブテロール濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ (AUC、Cmax) について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。¹⁾

対 象：健康成人男子 24 例
 投 与 量：各薬剤 1 枚 (ツロブテロールとして 1mg)
 投与方法：経皮投与 (胸部) (クロスオーバー法)
 被 験 薬：ツロブテロールテープ 1mg 「テイコク」
 標準製剤 (貼付剤、1mg)

薬物動態学的パラメータ

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC _{0→48} (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T1/2 (hr)
ツロブテロールテープ 1mg 「テイコク」	11.09±6.86	0.59±0.32	9.08±2.10	10.40±1.86
標準製剤 (貼付剤、1mg)	12.10±7.35	0.56±0.27	11.50±3.71	9.71±1.27

(Mean±S.D., n=24)



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。

3) ツロブテロールテープ 2mg 「テイコク」

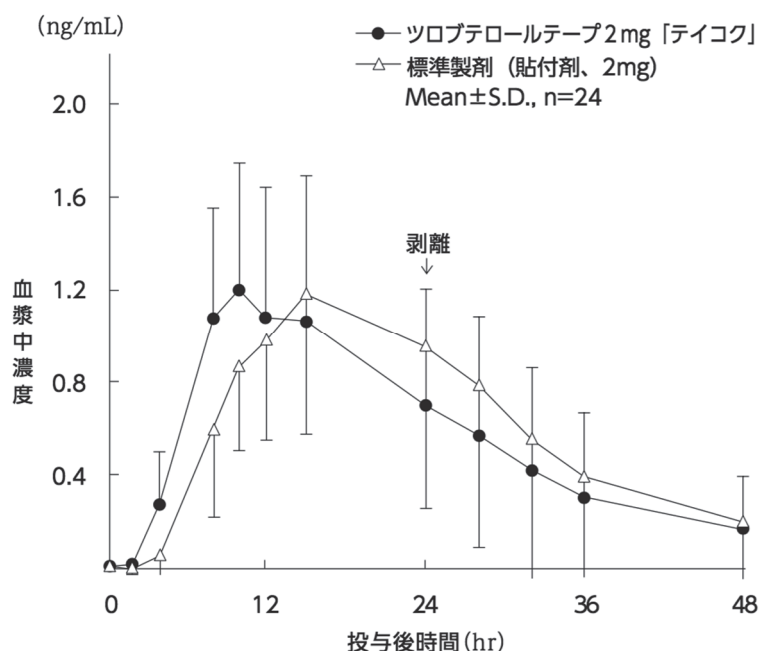
ツロブテロールテープ 2mg 「テイコク」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ1枚（ツロブテロールとして2mg）健康成人男子に絶食単回経皮投与（胸部、貼付時間24時間）して血漿中ツロブテロール濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC、Cmax）について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。¹⁾

対 象：健康成人男子 24 例
 投 与 量：各薬剤 1 枚（ツロブテロールとして 2mg）
 投 与 方 法：経皮投与（胸部）（クロスオーバー法）
 被 験 薬：ツロブテロールテープ 2mg 「テイコク」
 標準製剤（貼付剤、2mg）

薬物動態学的パラメータ

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC _{0→48} (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
ツロブテロールテープ 2mg 「テイコク」	27.62 ± 18.77	1.29 ± 0.60	11.04 ± 2.71	10.95 ± 3.41
標準製剤 (貼付剤、2mg)	29.65 ± 20.62	1.24 ± 0.63	14.50 ± 4.47	10.01 ± 4.49

(Mean ± S.D., n=24)



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。

(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

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

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

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

【禁忌】（次の患者には使用しないこと）

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使用すること）

- (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 [貼付部位に瘙痒感、発赤等があらわれやすい。]
- (6) 高齢者 [「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) 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 β_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。
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 β_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) 用法及び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) 用法及び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、用法及び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

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**： β_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、 β_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

	頻 度 不 明
過 敏 症 ^{注)}	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】(次の患者には使用しないこと)

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

重大な副作用 (頻度不明)

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。

その他の副作用

過敏症^{注)}：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

該当しない

13. 過量投与

「Ⅷ. 安全性(使用上の注意等)に関する項目 6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法」の項参照

14. 適用上の注意

使用部位

- (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

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：処方箋医薬品^{注)}

注) 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. 有効期間又は使用期限

使用期限：3年（外箱等に表示）

3. 貯法・保存条件

気密容器、室温保存

4. 薬剤取扱い上の注意点

(1) 薬局での取り扱い上の留意点について

1) 処方箋医薬品：医師等の処方箋により使用すること

2) 安定性試験

加速試験（40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月）の結果、ツロブテロールテープ 0.5mg 「テイコク」、ツロブテロールテープ 1mg 「テイコク」、ツロブテロールテープ 2mg 「テイコク」は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。²⁾

(2) 薬剤交付時の取り扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等）

【取扱い上の注意】

1) 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。

「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

2) 製品封入資材：「XIII. 備考 その他の関連資料」の項参照

3) くすりのしおり：有り

(3) 調剤時の留意点について

該当しない

5. 承認条件等

該当資料なし

6. 包装

ツロブテロールテープ 0.5mg 「テイコク」：70枚（1枚×70）

ツロブテロールテープ 1mg 「テイコク」：70枚（1枚×70）

ツロブテロールテープ 2mg 「テイコク」：70枚（1枚×70）

7. 容器の材質

合成樹脂積層フィルム

<参考>

ライナー：ポリエステルフィルム

支持体：ポリエチレンテレフタレートフィルム

8. 同一成分・同効薬

同一成分薬：ホクナリンテープ 0.5mg/1mg/2mg

同効薬：プロカテロール塩酸塩、サルブタモール硫酸塩、トリメトキノール塩酸塩 等

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

製造販売承認年月日：2007年3月15日

承認番号：22100AMX01535000

ツロブテロールテープ 0.5mg 「テイコク」：21900AMX00461000

ツロブテロールテープ 1 mg 「テイコク」：21900AMX00462000

ツロブテロールテープ 2 mg 「テイコク」：21900AMX00463000

〔製造販売承認事項一部変更承認年月日：2009年1月23日（使用期限の延長）〕

※2009年3月24日 帝國製薬株式会社がテイコクメディックス株式会社より
製造販売承認を承継

11. 薬価基準収載年月日

2007年7月6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

厚生労働省告示第97号（平成20年3月19日付）で定められた「投与期間に上限が設けられている医薬品」には該当しない。

16. 各種コード

販売名	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 「テイコク」	1179255030101	2259707S1136	620005748
ツロブテロールテープ 1mg 「テイコク」	1179262030101	2259707S2132	620005751
ツロブテロールテープ 2mg 「テイコク」	1179279030101	2259707S3139	620005754

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) 帝國製薬株式会社 社内資料 [TUT001] (生物学的同等性試験に関する資料)
- 2) 帝國製薬株式会社 社内資料 [TUT004] (安定性試験に関する資料)
- 3) 第十七改正日本薬局方解説書 C-3143, 廣川書店, 東京 (2016)

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
なし
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

製品封入資材（患者説明書）

本剤の使用にあたっては、製品封入資材（患者説明書）を用いて貼り方を説明すること。

ツロブテロールテープ0.5mg・1mg・2mg「テイコク」 を使用されている患者さまへ

〈貼り方〉

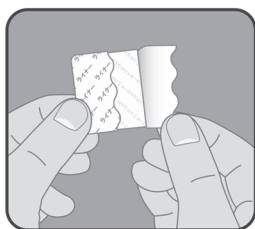
1

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。あらかじめ貼る場所を乾いたタオル等でよく拭きます。2カ所の切り口とも切り離し、テープを取り出します。



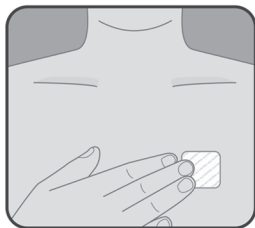
2

「ライナー」と書いてある面を山折りに浮かして、片方のライナーをはがします。接着面にふれたり、テープを強く引っ張ったりしないようにしてください。



3

ライナーの残ったほうを持ち、胸・背中・上腕のいずれかに貼ります。軽く押さえながら残りのライナーをはがし、テープ全体を貼ります。その後、上からしっかりと押さえます。



医師または薬剤師の指示に従って正しくご使用ください。

- このテープは、今のあなたの症状に合わせて処方されたお薬です。
- このお薬を家族や他の人に渡さないでください。



貼る時の注意

●貼るところ(■部分)

胸・背中・上腕のいずれかに貼ってください。



- テープは必ず1日1回貼りかえてください。
- 接着面にふれないようにしてください。粘着力が低下して、うまく貼れなくなることがあります。
- 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やクリーム・軟膏等をぬったところには貼らないでください。
- テープを自分ではがしてしまう可能性がある方に貼る場合は、本人の手が届かないところに貼ってあげてください。
- 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ください。
- 同じところに貼り続けると、かゆみやかぶれが生じる場合があります。貼りかえる時は別のところに貼ってください。

テープを使って「何か変だな」と感じたら医師または薬剤師に相談してください。

保管上の注意

- 使用する直前まで袋を開封しないでください。
- 直射日光や高温の場所を避けて保管してください。
- 子供の手の届かない場所に保管してください。

JG 日本ジェネリック株式会社 820039100-002
2020.5



販売元

日本ジェネリック株式会社
東京都千代田区丸の内一丁目9番1号



製造販売元

帝國製薬株式会社
香川県東かがわ市三本松567番地