

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/1mg/2mg 「トローワ」

TULOButEROL TAPE 0.5 mg/1mg/2mg “TOWA”

製 品 名	ツロブテロールテープ 0.5mg 「トローワ」	ツロブテロールテープ 1mg 「トローワ」	ツロブテロールテープ 2mg 「トローワ」
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	1 枚中 日局 ツロブテロ ール 0.5mg 含有	1 枚中 日局 ツロブテ ロール 1mg 含有	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 (JAN) 洋 名：Tulobuterol (JAN、INN)		
製造販売承認年月日	2017年 2月 3日		
薬価基準収載年月日	2017年 6月 16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：東和薬品株式会社		
医薬情報担当者の連絡先	電話番号： FAX：		
問 い 合 わ せ 窓 口	東和薬品株式会社 学術部 DI センター  0120-108-932 FAX 06-7177-7379 https://med.towayakuhin.co.jp/medical/		

本 IF は 2020 年 5 月改訂(第 9 版、重要な基本的注意の項等)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情報提供ホームページ

<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、(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 が添付文書を保管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、今後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)

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	18
1. 開発の経緯	1	1. 警告内容とその理由	18
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)	18
II. 名称に関する項目	2	3. 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由	18
1. 販売名	2	4. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由	18
2. 一般名	2	5. 慎重投与内容とその理由	18
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	18
4. 分子式及び分子量	2	7. 相互作用	19
5. 化学名(命名法)	3	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	21
7. CAS登録番号	3	10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	21
III. 有効成分に関する項目	4	11. 小児等への投与	21
1. 物理化学的性質	4	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	21
2. 有効成分の各種条件下における安定性	5	13. 過量投与	21
3. 有効成分の確認試験法	5	14. 適用上の注意	22
4. 有効成分の定量法	5	15. その他の注意	22
IV. 製剤に関する項目	6	16. その他	22
1. 剤形	6	IX. 非臨床試験に関する項目	23
2. 製剤の組成	6	1. 薬理試験	23
3. 用時溶解して使用する製剤の調製法	7	2. 毒性試験	23
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	7	X. 管理的事項に関する項目	24
5. 製剤の各種条件下における安定性	7	1. 規制区分	24
6. 溶解後の安定性	8	2. 有効期間又は使用期限	24
7. 他剤との配合変化(物理化学的变化)	8	3. 貯法・保存条件	24
8. 溶出性	9	4. 薬剤取扱い上の注意点	24
9. 生物学的試験法	9	5. 承認条件等	25
10. 製剤中の有効成分の確認試験法	9	6. 包装	25
11. 製剤中の有効成分の定量法	9	7. 容器の材質	25
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・効果追加、用法・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	26
1. 効能・効果	10	14. 再審査期間	26
2. 用法・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	12	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	12	XI. 文 献	28
2. 薬理作用	12	1. 引用文献	28
VII. 薬物動態に関する項目	13	2. その他の参考文献	28
1. 血中濃度の推移・測定法	13	XII. 参考資料	28
2. 薬物速度論的パラメータ	16	1. 主な外国での発売状況	28
3. 吸収	16	2. 海外における臨床支援情報	28
4. 分布	16	XIII. 備 考	28
5. 代謝	17	その他の関連資料	28
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		

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は、経皮吸収型・気管支拡張剤であり、本邦では1998年に上市されている。ジェイドルフ製薬株式会社が後発医薬品として、セキナリンテープ 0.5mg、セキナリンテープ 1mg 及びセキナリンテープ 2mg の開発を企画し、医薬発第481号(平成11年4月8日)に基づき、規格及び試験方法を設定、長期保存試験、生物学的同等性試験を実施し、2006年3月にそれぞれ承認を取得、2006年7月に発売した。

その後、2014年1月に東和薬品株式会社に承継された。

更に、2017年6月にツロブテロールテープ 0.5mg「トーワ」、ツロブテロールテープ 1mg「トーワ」及びツロブテロールテープ 2mg「トーワ」とそれぞれ販売名の変更を行い、現在に至る。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

臨床的特性

有用性：ツロブテロールテープ 0.5mg「トーワ」、ツロブテロールテープ 1mg「トーワ」及びツロブテロールテープ 2mg「トーワ」は、気管支喘息、急性気管支炎、慢性気管支炎、肺気腫の気道閉塞性障害に基づく呼吸困難など諸症状の緩解に、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ことにより有用性が認められている。

また、0.5mg/2.5cm²、1mg/5cm²及び2mg/10cm²の3規格があり、年齢に応じて選ぶことができる。

安全性：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。

副作用として、発疹、そう痒感、心悸亢進、顔面紅潮、振戦、頭痛、悪心・嘔吐、食欲不振、AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、好酸球数増加、適用部位そう痒感、適用部位紅斑、CK(CPK)上昇、血清カリウム値の低下等が報告されている。〔Ⅷ. 8. (3) その他の副作用の項を参照〕
重大な副作用として、アナフィラキシーを起こすことがある。重篤な血清カリウム値の低下が報告されている。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。〔Ⅷ. 8. (2) 重大な副作用と初期症状の項を参照〕

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 「トローワ」

ツロブテロールテープ 1mg 「トローワ」

ツロブテロールテープ 2mg 「トローワ」

(2) 洋名

TULOBUTEROL TAPE 0.5 mg “TOWA”

TULOBUTEROL TAPE 1 mg “TOWA”

TULOBUTEROL TAPE 2 mg “TOWA”

(3) 名称の由来

一般名＋剤形＋規格(含量)＋「トローワ」

〔「医療用後発医薬品の承認申請にあたっての販売名の命名に関する留意事項について」(平成17年9月22日 薬食審査発第0922001号)に基づく〕

2. 一般名

(1) 和名(命名法)

ツロブテロール (JAN)

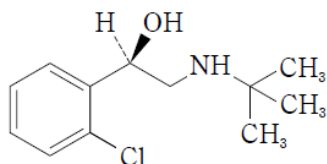
(2) 洋名(命名法)

Tulobuterol (JAN、INN)

(3) ステム

フェネチルアミン系誘導体の気管支拡張薬

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

該当しない

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

溶 媒	1g を溶かすのに要する溶媒量	溶 解 性
メタノール	1mL 未満	極めて溶けやすい
エタノール(99.5)	1mL 以上 10mL 未満	溶けやすい
酢酸(100)	1mL 以上 10mL 未満	溶けやすい
水	10000mL 以上	ほとんど溶けない

本品は 0.1 mol/L 塩酸試液に溶ける。

(3) 吸 湿 性

該当資料なし

(4) 融点(分解点)・沸点・凝固点

融点：90～93℃

40℃で徐々に昇華する。

(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：本品のメタノール溶液(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

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

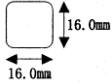

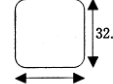
IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 投与経路

経皮

(2) 剤形の区別、外観及び性状

製品名	ツロブテロールテープ 0.5mg 「トーワ」	ツロブテロールテープ 1mg 「トーワ」	ツロブテロールテープ 2mg 「トーワ」
剤形の区別	貼付剤		
性状	白色の四隅が丸い四角形の粘着テープ剤で、 膏体面は無色のライナーで覆われている。		
外形 大きさ	2.5cm ² 	5cm ² 	10cm ² 

(3) 製剤の物性

粘着力試験 [5. (1) 長期保存試験の項を参照]

(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

該当資料なし

(6) 無菌の有無

本品は無菌製剤に該当しない。

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 「トーワ」

1 枚中 日局 ツロブテロール 0.5mg を含有する。

ツロブテロールテープ 1mg 「トーワ」

1 枚中 日局 ツロブテロール 1mg を含有する。

ツロブテロールテープ 2mg 「トーワ」

1 枚中 日局 ツロブテロール 2mg を含有する。

(2) 添 加 物

使用目的	添 加 物
粘着剤	アクリル酸2-エチルヘキシル・メタクリル酸2-エチルヘキシル・メタクリル酸ドデシルコポリマー
基 剤	オクチルドデカノール

(3) 添付溶解液の組成及び容量

該当資料なし

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

(1) 長期保存試験

ツロブテロールテープ 0.5mg 「トーワ」¹⁾

包装形態：ポリアクリロニトリルラミネートフィルム包装した製品

試験条件：25℃、60%RH、3ロット(n=3)

試験項目	開始時	3年	
性状	白色の四隅が丸い四角形の粘着テープ剤で、膏体面は無色のライナーで覆われていた	同左	
確認試験	適合	同左	
粘着力試験	適合	同左	
放出率(%)	3hr	20.4～30.2	21.2～24.2
	8hr	46.6～59.5	47.4～52.6
	24hr	86.1～94.6	87.1～92.8
含量(%)	105.0～107.6	102.6～104.8	

ツロブテロールテープ 1mg「トーワ」²⁾

包装形態：ポリアクリロニトリルラミネートフィルム包装した製品

試験条件：25℃、60%RH、3ロット(n=3)

試験項目	開始時	3年	
性状	白色の四隅が丸い四角形の粘着テープ剤で、膏体面は無色のライナーで覆われていた	同左	
確認試験	適合	同左	
粘着力試験	適合	同左	
放出率(%)	3hr	24.4~29.2	20.1~23.7
	8hr	52.4~59.9	45.2~51.5
	24hr	85.0~97.6	85.0~91.4
含量(%)	104.2~108.5	103.8~106.1	

ツロブテロールテープ 2mg「トーワ」³⁾

包装形態：ポリアクリロニトリルラミネートフィルム包装した製品

試験条件：25℃、60%RH、3ロット(n=3)

試験項目	開始時	3年	
性状	白色の四隅が丸い四角形の粘着テープ剤で、膏体面は無色のライナーで覆われていた	同左	
確認試験	適合	同左	
粘着力試験	適合	同左	
放出率(%)	3hr	21.5~29.5	21.9~24.8
	8hr	52.2~59.8	48.5~55.0
	24hr	86.1~94.0	86.8~94.9
含量(%)	104.9~107.0	101.8~105.2	

最終包装製品を用いた長期保存試験(25℃、相対湿度 60%、3年)の結果、ツロブテロールテープ 0.5mg「トーワ」、ツロブテロールテープ 1mg「トーワ」及びツロブテロールテープ 2mg「トーワ」は通常の市場流通下においてそれぞれ3年間安定であることが確認された。

(2) 無包装状態における安定性

該当資料なし

6. 溶解後の安定性

該当しない

7. 他剤との配合変化(物理化学的变化)

該当しない

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

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

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

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

該当しない

16. その他

該当しない

V. 治療に関する項目

1. 効能・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・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

該当資料なし

(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

フェネチルアミン系誘導体

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序⁴⁾

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。 β 受容体に対する選択性は完全ではないので、心臓興奮に由来する副作用（不整脈など）が全く起こらないわけではない。

(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

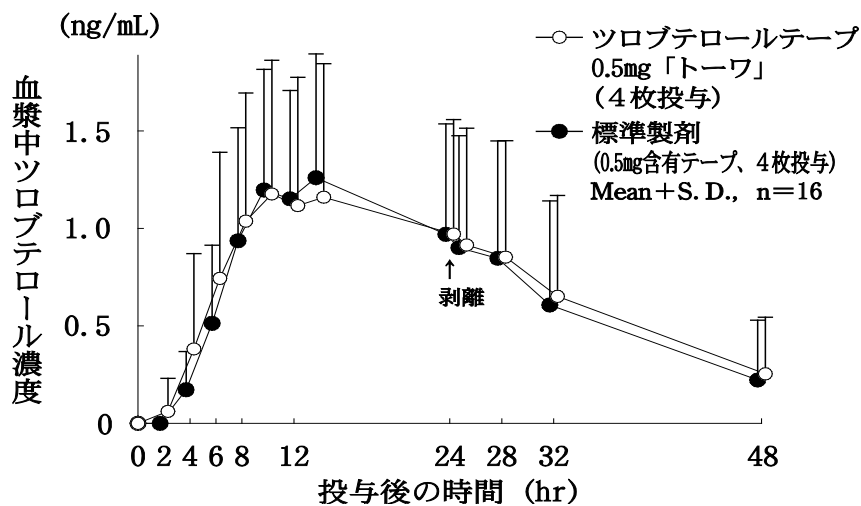
(3) 臨床試験で確認された血中濃度の項を参照

(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 「トーワ」⁵⁾

ツロブテロールテープ0.5mg 「トーワ」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ4枚（ツロブテロールとして2mg）健康成人男子（n=16）に絶食単回経皮投与して血漿中未変化体濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC、C_{max}）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）～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。



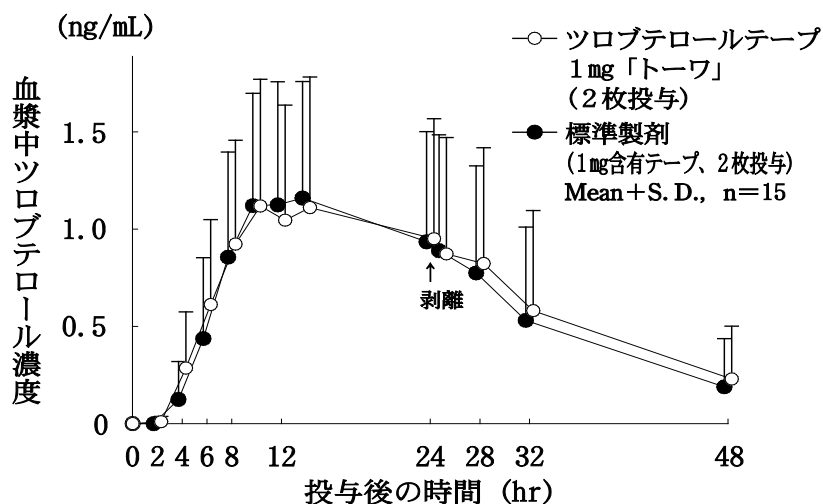
	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₄₈ (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)
ツロブテロールテープ0.5mg「トーワ」(4枚投与)	34.70±22.91	1.2890±0.6720	13.4±5.9	10.45±3.36
標準製剤(0.5mg含有テープ、4枚投与)	33.45±21.08	1.3684±0.6205	12.8±3.9	9.33±4.11

(Mean±S. D., n=16)

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。

ツロブテロールテープ 1mg 「トーワ」⁶⁾

ツロブテロールテープ 1mg 「トーワ」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ2枚（ツロブテロールとして2mg）健康成人男子（n=15）に絶食単回経皮投与して血漿中未変化体濃度を測定し、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）～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。



薬物動態パラメータ

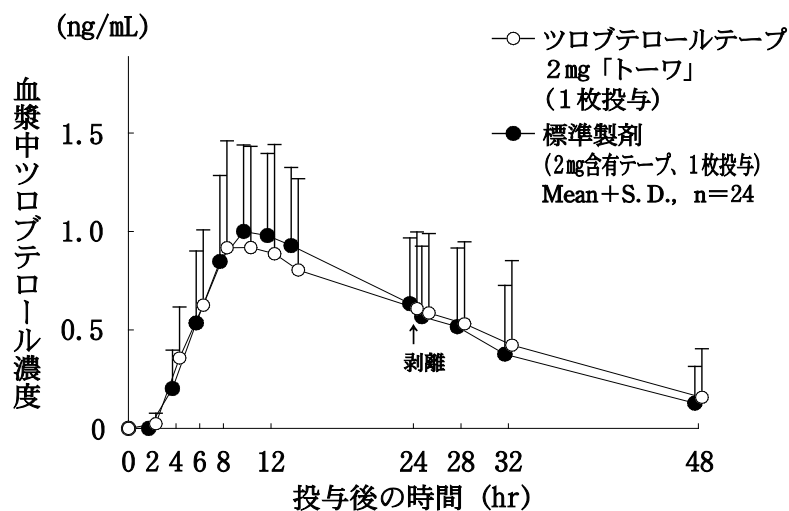
	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₄₈ (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
ツロブテロール テープ 1mg 「トーワ」 (2枚投与)	32.15±21.72	1.2502±0.6829	13.3±6.0	10.03±3.13
標準製剤 (1mg含有テープ、 2枚投与)	30.73±19.94	1.2859±0.6128	13.3±4.7	9.07±2.90

(Mean±S. D., n=15)

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。

ツロブテロールテープ 2mg 「トーワ」⁷⁾

ツロブテロールテープ2mg 「トーワ」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（n=24）に絶食単回経皮投与して血漿中未変化体濃度を測定し、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）～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⁾。



薬物動態パラメータ

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₄₈ (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
ツロブテロールテープ 2mg 「トーワ」 (1枚投与)	24.15±17.14	1.0281±0.5677	10.9±4.4	10.22±4.23
標準製剤 (2mg含有テープ、1枚投与)	23.92±13.18	1.0953±0.4301	11.3±2.0	9.39±3.20

(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

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

ツロブテロールテープ 0.5mg 「トローワ」⁵⁾

kel : $0.0719 \pm 0.0191 \text{ hr}^{-1}$ (健康成人男子、絶食経皮投与)

ツロブテロールテープ 1mg 「トローワ」⁶⁾

kel : $0.0754 \pm 0.0231 \text{ hr}^{-1}$ (健康成人男子、絶食経皮投与)

ツロブテロールテープ 2mg 「トローワ」⁷⁾

kel : $0.07794 \pm 0.02892 \text{ hr}^{-1}$ (健康成人男子、絶食経皮投与)

(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. 10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与の項 2)を参照

(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(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・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・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 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
ので、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	不整脈、場合によっては心停止 を起こすおそれがある。	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	低カリウム血症による不整脈 を起こすおそれがある。	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		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

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、全身けん怠感、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

添付文書より抜粋

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。

その他の副作用

	頻度不明
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。

その他「Ⅷ. 2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)」及び「Ⅷ. 8. 副作用」の項を参照

9. 高齢者への投与

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

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女性には、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) 授乳中の女性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

小児等への投与

- 1) 6 ヶ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

該当しない

14. 適用上の注意

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

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

該当資料なし

(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

劇薬：1枚中ツロブテロールとして2.0mg以下を含有する貼布剤は除かれる。

2. 有効期間又は使用期限

使用期限：3年(外箱、内袋に記載)

3. 貯法・保存条件

貯法：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

VIII. 14. 適用上の注意の項を参照

(2) 薬剤交付時の取扱いについて

患者向医薬品ガイド：無

くすりのしおり：有

その他の患者向け資材：有

(3) 調剤時の留意点について

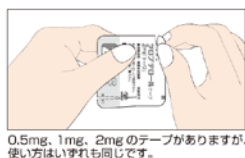
使用時及び保管についての注意

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. 14. 適用上の注意の項を参照

ツロブテロールテープ「トーワ」の貼り方

①このテープは、胸、背中、上腕のいずれか1か所に貼って使用します。貼る場所を乾いたタオル等でよく拭いて、きれいにします。切り口表示に従って、2カ所を両方とも切って、テープを取り出します。



②緑色の文字が表示されているフィルム面を上に出します。



③テープを山折りにし、両方のフィルム面を半分ほど浮かしてから、片方のフィルム面をはがします。この時、テープを左右に強く引っ張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注意して下さい。



④残りのフィルム面を持ってテープを胸、背中、上腕のいずれか1か所に貼り、軽く押さえます。残りのフィルム面をひっくり返し、フィルム面をすらしながら残りのテープを貼っていきます。



⑤貼ったあと、手のひらでしっかりとまんべんなく押さえます。



貼る時の注意

●このテープは、今のあなたの症状に合わせて出された薬です。医師または薬剤師の指示に従って正しくお使い下さい。(このテープを家族や他の人にあげてはいけません。)

●テープは1日1回、必ず貼りかえて下さい。

●貼る場所



■で示した胸、背中、上腕のいずれか1か所に貼って下さい。

●テープをフィルム面からはがす時に左右に強くひっぱると、破れるおそれがあります。

●接着面に指がついてしまうと粘着力が低下してしまうか貼れないことがあります。

●テープは1度はかしたら、再び貼り直すことができません。

●傷口や湿疹のあるところには貼らないで下さい。

●汗をかきやすいところや、クリーム、軟膏等をぬった部分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。

●テープが少しはがれた場合は、刺激の少ない絆創膏等で固定して下さい。

●同じところに縋けて貼ると、かゆくなったり、かぶれたりすることがありますので、新しいテープに貼りかえる時は、同じところを避けて貼って下さい。

●テープを使って、何か変だと感じるがあった時は、医師または薬剤師に相談して下さい。

保管上の注意

■使用するまでは、袋を開けずに高温を避けて保管して下さい。

■子供の手の届かないところに保管して下さい。 2017年2月改訂(C-3)

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

製品名	包装形態	内容量(重量、容量又は個数等)
ツロブテロールテープ 0.5mg「トーワ」	袋包装	70枚(1枚×70)
ツロブテロールテープ 1mg「トーワ」		70枚(1枚×70)
ツロブテロールテープ 2mg「トーワ」		70枚(1枚×70)

7. 容器の材質

製品名	包装形態	材質
ツロブテロールテープ 0.5mg「トーワ」	袋包装	ポリアクリロニトリル
ツロブテロールテープ 1mg「トーワ」		
ツロブテロールテープ 2mg「トーワ」		

8. 同一成分・同効薬

同一成分：ホクナリンテープ 0.5mg、ホクナリンテープ 1mg、ホクナリンテープ 2mg

同効薬：イソプロテレノール塩酸(硫酸)塩、オルシプレナリン硫酸塩、クレンブテロール塩酸塩、クロルプレナリン塩酸塩、サルブタモール硫酸塩、サルメテロールキシナホ酸塩、テルブタリン硫酸塩、トリメトキノール塩酸塩、フェノテロール臭化水素酸塩、プロカテロール塩酸塩、ヘキソプレナリン硫酸塩、ホルモテロールフマル酸塩、マブテロール塩酸塩

9. 国際誕生年月日

1994年1月19日

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	備考
ツロブテロールテープ 0.5mg「トーワ」	2006年3月15日	21800AMZ10228000	
	2017年2月3日	22900AMX00114000	販売名変更による
ツロブテロールテープ 1mg「トーワ」	2006年3月15日	21800AMZ10229000	
	2017年2月3日	22900AMX00115000	販売名変更による
ツロブテロールテープ 2mg「トーワ」	2006年3月15日	21800AMZ10230000	
	2017年2月3日	22900AMX00116000	販売名変更による

11. 薬価基準収載年月日

製品名	薬価基準収載年月日	備考
ツロブテロールテープ 0.5mg「トーワ」	2006年7月7日	
	2017年6月16日	販売名変更による
ツロブテロールテープ 1mg「トーワ」	2006年7月7日	
	2017年6月16日	販売名変更による
ツロブテロールテープ 2mg「トーワ」	2006年7月7日	
	2017年6月16日	販売名変更による

12. 効能・効果追加、用法・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

製品名	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「トーワ」	117616201	2259707S1209	621761601
ツロブテロールテープ 1mg「トーワ」	117617901	2259707S2205	621761701
ツロブテロールテープ 2mg「トーワ」	117618601	2259707S3201	621761801

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。

X I . 文 献

1. 引用文献

- 1) 東和薬品株式会社 社内資料：長期保存試験(テープ 0.5mg)
- 2) 東和薬品株式会社 社内資料：長期保存試験(テープ 1mg)
- 3) 東和薬品株式会社 社内資料：長期保存試験(テープ 2mg)
- 4) 第十七改正日本薬局方解説書, C-3141, 2016
- 5) 東和薬品株式会社 社内資料：生物学的同等性試験；血漿中ツロブテロール濃度
(テープ 0.5mg)
- 6) 東和薬品株式会社 社内資料：生物学的同等性試験；血漿中ツロブテロール濃度
(テープ 1mg)
- 7) 東和薬品株式会社 社内資料：生物学的同等性試験；血漿中ツロブテロール濃度
(テープ 2mg)

2. その他の参考文献

該当資料なし

X II . 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

X III . 備 考

その他の関連資料

東和薬品株式会社 製品情報ホームページ

<https://med.towayakuhin.co.jp/medical/product/index.php>

製造販売元

東和薬品株式会社

大阪府門真市新橋町2番11号