

# 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「日医工」

ツロブテロールテープ 1mg「日医工」

ツロブテロールテープ 2mg「日医工」

Tulobuterol

剤形	テープ剤
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	0.5mg：1枚中ツロブテロール 0.5mg 含有 1mg：1枚中ツロブテロール 1mg 含有 2mg：1枚中ツロブテロール 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	承認年月日：2006年 3月 15日 薬価基準収載：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：日医工株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	日医工株式会社 お客様サポートセンター TEL：0120-517-215 FAX：076-442-8948 医療関係者向けホームページ <a href="https://www.nichiiko.co.jp/">https://www.nichiiko.co.jp/</a>

本IFは2020年5月改訂（第6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、医薬品医療機器総合機構ホームページ

<http://www.pmda.go.jp/>にてご確認下さい。

## 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式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、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月改訂)

## 目 次

<b>I. 概要に関する項目</b> .....	1	2. 用法及び用量 .....	11
1. 開発の経緯 .....	1	3. 臨床成績 .....	11
2. 製品の治療学的・製剤学的特性 .....	1	<b>VI. 薬効薬理に関する項目</b> .....	12
<b>II. 名称に関する項目</b> .....	2	1. 薬理学的に関連のある化合物又は化合物群	12
1. 販売名 .....	2	2. 薬理作用 .....	12
2. 一般名 .....	2	<b>VII. 薬物動態に関する項目</b> .....	13
3. 構造式又は示性式 .....	2	1. 血中濃度の推移・測定法 .....	13
4. 分子式及び分子量 .....	2	2. 薬物速度論的パラメータ .....	16
5. 化学名（命名法） .....	2	3. 吸収 .....	16
6. 慣用名，別名，略号，記号番号 .....	2	4. 分布 .....	16
7. CAS 登録番号 .....	2	5. 代謝 .....	16
<b>III. 有効成分に関する項目</b> .....	3	6. 排泄 .....	17
1. 物理化学的性質 .....	3	7. トランスポーターに関する情報 .....	17
2. 有効成分の各種条件下における安定性 .....	3	8. 透析等による除去率 .....	17
3. 有効成分の確認試験法 .....	3	<b>VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目</b> .....	18
4. 有効成分の定量法 .....	3	1. 警告内容とその理由 .....	18
<b>IV. 製剤に関する項目</b> .....	4	2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む） ..	18
1. 剤形 .....	4	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由 .....	18
2. 製剤の組成 .....	4	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由 .....	18
3. 用時溶解して使用する製剤の調製法 .....	4	5. 慎重投与内容とその理由 .....	18
4. 懸濁剤，乳剤の分散性に対する注意 .....	4	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	18
5. 製剤の各種条件下における安定性 .....	5	7. 相互作用 .....	19
6. 溶解後の安定性 .....	9	8. 副作用 .....	19
7. 他剤との配合変化（物理化学的変化） .....	9	9. 高齢者への使用 .....	20
8. 溶出性 .....	9	10. 妊婦，産婦，授乳婦等への使用 .....	20
9. 生物学的試験法 .....	9	11. 小児等への使用 .....	20
10. 製剤中の有効成分の確認試験法 .....	9	12. 臨床検査結果に及ぼす影響 .....	20
11. 製剤中の有効成分の定量法 .....	9	13. 過量投与 .....	21
12. 力価 .....	9	14. 適用上の注意 .....	21
13. 混入する可能性のある夾雑物 .....	9	15. その他の注意 .....	21
14. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報 .....	9	16. その他 .....	21
15. 刺激性 .....	10	<b>IX. 非臨床試験に関する項目</b> .....	22
16. その他 .....	10	1. 薬理試験 .....	22
<b>V. 治療に関する項目</b> .....	11	2. 毒性試験 .....	22
1. 効能又は効果 .....	11		

<b>X. 管理的事項に関する項目</b> .....	<b>23</b>
1. 規制区分 .....	23
2. 有効期間又は使用期限 .....	23
3. 貯法・保存条件 .....	23
4. 薬剤取扱い上の注意点 .....	23
5. 承認条件等 .....	23
6. 包装 .....	23
7. 容器の材質 .....	23
8. 同一成分・同効薬 .....	23
9. 国際誕生年月日 .....	23
10. 製造販売承認年月日及び承認番号 .....	24
11. 薬価基準収載年月日 .....	24
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.....	24
13. 再審査結果, 再評価結果公表年月日及びその内容.....	24
14. 再審査期間 .....	24
15. 投与期間制限医薬品に関する情報 .....	24
16. 各種コード .....	24
17. 保険給付上の注意 .....	24
<b>X I. 文献</b> .....	<b>25</b>
1. 引用文献 .....	25
2. その他の参考文献 .....	25
<b>X II. 参考資料</b> .....	<b>25</b>
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
<b>X III. 備考</b> .....	<b>25</b>
その他の関連資料 .....	25

## I. 概要に関する項目

### 1. 開発の経緯

本剤は、ツロブテロールを有効成分とする経皮吸収型・気管支拡張剤である。

ツロブテロールテープ 0.5mg「日医工」、ツロブテロールテープ 1mg「日医工」及びツロブテロールテープ 2mg「日医工」は、日医工株式会社が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、安定性試験、生物学的同等性試験を実施し、2006年3月15日に承認を取得、2006年7月7日に販売を開始した。（薬食発第0331015号（平成17年3月31日）に基づき承認申請）

### 2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) 本剤は、ツロブテロールを有効成分とする経皮吸収型・気管支拡張剤である。
- (2) テープ本体に成分名が表記されている。
- (3) 重大な副作用（頻度不明）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。

## 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「日医工」

ツロブテロールテープ 1mg「日医工」

ツロブテロールテープ 2mg「日医工」

#### (2) 洋名

Tulobuterol

#### (3) 名称の由来

一般名より

### 2. 一般名

#### (1) 和名 (命名法)

ツロブテロール (JAN)

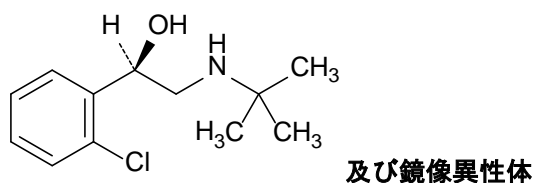
#### (2) 洋名 (命名法)

Tulobuterol (JAN)

#### (3) ステム

フェネチルアミン系気管支拡張薬：-terol

### 3. 構造式又は示性式



### 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 (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

該当資料なし

##### (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

##### (1) 紫外可視吸光度測定法

本品の塩酸試液溶液につき吸収スペクトルを測定し，本品のスペクトルと本品の参照スペクトルを比較するとき，両者のスペクトルは同一波長のところに同様の強度の吸収を認める。

##### (2) 赤外吸収スペクトル測定法

臭化カリウム錠剤法により試験を行い，本品のスペクトルと本品の参照スペクトルを比較するとき，両者のスペクトルは同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

#### 4. 有効成分の定量法

滴定法

本品を酢酸に溶かし，過塩素酸で滴定する。



## 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

販売名	剤形	性状	1枚の大きさ	包装コード
ツロブテロールテープ 0.5mg「日医工」	貼付剤 (テープ剤)	無色半透明の四隅が丸い四角形の粘着テープ剤で、膏体面は白色のライナーで覆われている。	16mm×16mm (2.5cm <sup>2</sup> )	<b>n</b> 915
ツロブテロールテープ 1mg「日医工」			22.5mm×22.5mm (5cm <sup>2</sup> )	<b>n</b> 918
ツロブテロールテープ 2mg「日医工」			32mm×32mm (10cm <sup>2</sup> )	<b>n</b> 919

#### (3) 製剤の物性

(「IV - 5. 製剤の各種条件下における安定性」の項参照)

#### (4) 識別コード

(「IV - 1(2) 剤型の区別, 外観及び性状」の項参照)

#### (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「日医工」: 1枚中ツロブテロール 0.5mg 含有

ツロブテロールテープ 1mg「日医工」: 1枚中ツロブテロール 1mg 含有

ツロブテロールテープ 2mg「日医工」: 1枚中ツロブテロール 2mg 含有

#### (2) 添加物

スチレン・イソプレン・スチレンブロック共重合体, 軽質流動パラフィン, ポリブテン, ミリスチン酸イソプロピル, その他 2成分

#### (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<sup>1)</sup>

本品につき相対比較試験(40℃, 75%RH, 3ヵ月)を行った結果, ツロブテロールテープ 0.5mg「日医工」, ツロブテロールテープ 1mg「日医工」及びツロブテロールテープ 2mg「日医工」は通常の市場流通下において2年間安定であることが推測された。

◇ツロブテロールテープ 0.5mg「日医工」 相対比較試験 40℃・75%RH, 3ヵ月

保存包装: ポリエチレンテレフタレート製の袋(一次包装) (最小値~最大値)

測定項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1ヵ月	2ヵ月	3ヵ月
性状<無色半透明の四隅が丸い四角形の粘着テープ剤で, 膏体面は白色のライナーで覆われている>	6B051 6B052 6B053	適合	適合	適合	適合
確認試験 (呈色反応, 紫外可視吸光度測定法, 薄層クロマトグラフィー)	6B051 6B052 6B053	適合	適合	適合	適合
純度試験 <RRT 約 0.75 の類縁物質 0.5%以下>	6B051 6B052 6B053	適合	適合	適合	適合
形状試験 <縦幅・横幅は 16mm±0.4mm>	6B051 6B052 6B053	適合	適合	適合	適合
粘着性 (g) <引き剥がした時の荷重の 平均値 50g 以上>	6B051 6B052 6B053	99.5~161.3 107.5~151.1 102.2~176.3	109.7~122.6 102.7~128.5 109.1~145.2	128.0~149.5 131.7~146.2 132.3~147.3	110.8~120.4 106.5~122.0 114.0~124.2
製剤均一性 (含量均一性試験) <判定値 15.0%以下>	6B051 6B052 6B053	2.0~3.5 2.4~4.2 1.6~1.8	1.5~2.9 2.9~4.5 1.8~2.3	2.1~3.4 2.3~4.6 2.4~3.4	2.0~3.9 2.1~3.7 1.3~2.2
放出性 (%) <1時間, 70%以上>	6B051 6B052 6B053	94.0~96.6 91.8~99.6 92.8~95.6	89.6~95.8 90.0~93.2 91.4~94.0	88.8~94.6 88.8~91.2 88.0~92.2	91.2~96.2 88.4~101.0 90.0~99.6
含量 (%) * <90.0~110.0%>	6B051 6B052 6B053	99.9 98.9 99.5	99.7 98.3 98.5	99.3 98.3 99.2	99.7 97.7 97.7

※: 表示量に対する含有率 (%)

《参考》 相対比較試験 (旧処方製剤)

◇ツロブテロールテープ 0.5mg「日医工」 相対比較試験 40℃・75%RH, 3ヵ月

保存包装: ポリエチレンテレフタレート製の袋(一次包装) (最小値~最大値)

測定項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1ヵ月	2ヵ月	3ヵ月
性状<無色半透明の四隅が丸い四角形の粘着テープ剤で, 膏体面は白色のライナーで覆われている>	6B12T 6B13T 6B14T	適合	適合	適合	適合
確認試験 (呈色反応, 紫外可視吸光度測定法, 薄層クロマトグラフィー)	6B12T 6B13T 6B14T	適合	適合	適合	適合
純度試験 <RRT 約 0.75 の類縁物質 0.5%以下>	6B12T 6B13T 6B14T	適合	適合	適合	適合
形状試験 <縦幅・横幅は 16mm±0.4mm>	6B12T 6B13T 6B14T	適合	適合	適合	適合
粘着性 (g) <引き剥がした時の荷重の 平均値 50g 以上>	6B12T 6B13T 6B14T	144.1~172.0 146.2~171.5 154.8~174.7	131.2~148.9 140.3~157.5 141.9~153.8	112.4~161.3 125.8~154.8 141.4~160.8	119.4~135.5 113.0~137.1 117.7~144.6
製剤均一性 (含量均一性試験) <判定値 15.0%以下>	6B12T 6B13T 6B14T	1.5~3.1 1.0~2.5 1.2~2.9	2.0~3.1 3.3~3.5 1.7~3.2	1.2~2.4 1.8~3.8 1.4~2.1	1.2~2.7 3.0~6.3 3.4~5.3
放出性 (%) <1時間, 70%以上>	6B12T 6B13T 6B14T	95.2~98.2 94.2~97.4 94.4~97.6	95.0~97.8 93.4~95.2 93.8~96.4	92.0~94.8 91.0~95.6 90.6~94.2	90.8~99.8 89.8~95.2 91.0~94.0
含量 (%) * <90.0~110.0%>	6B12T 6B13T 6B14T	98.8 98.1 97.8	98.2 97.3 96.9	98.3 97.7 97.6	98.6 97.3 97.2

※: 表示量に対する含有率 (%)

◇ツロブテロールテープ 1mg「日医工」 相対比較試験 40°C・75%RH, 3 ヶ月

保存包装：ポリエチレンテレフタレート製の袋（一次包装）（最小値～最大値）

測定項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状<無色半透明の四隅が丸い四角形の粘着テープ剤で、膏体面は白色のライナーで覆われている>	6B101 6B102 6B103	適合	適合	適合	適合
確認試験 (呈色反応, 紫外可視吸光度測定法, 薄層クロマトグラフィー)	6B101 6B102 6B103	適合	適合	適合	適合
純度試験 <RRT 約 0.75 の類縁物質 0.5%以下>	6B101 6B102 6B103	適合	適合	適合	適合
形状試験 <縦幅・横幅は 22.5mm±0.4mm>	6B101 6B102 6B103	適合	適合	適合	適合
粘着性 (g) <引き剥がした時の荷重の 平均値 50g 以上>	6B101 6B102 6B103	102.7~146.2 107.5~127.4 96.8~136.6	153.8~170.4 186.0~194.1 186.0~191.4	125.8~148.9 133.9~141.9 137.6~161.8	88.2~135.5 111.3~138.7 118.3~144.6
製剤均一性 (含量均一性試験) <判定値 15.0%以下>	6B101 6B102 6B103	2.8~3.2 3.0~4.6 3.4~5.6	3.3~5.4 2.9~5.3 3.2~5.7	3.4~4.9 4.0~5.7 4.6~6.2	2.5~5.3 3.7~4.7 2.9~6.0
放出性 (%) <1 時間, 70%以上>	6B101 6B102 6B103	92.7~ 99.5 92.4~100.1 91.1~100.2	88.7~93.7 88.9~93.2 89.3~94.6	89.3~92.6 87.3~91.3 88.2~92.3	89.3~93.1 87.9~94.6 84.0~95.5
含量 (%) * <90.0~110.0%>	6B101 6B102 6B103	97.9 97.7 97.2	97.9 96.9 97.6	96.9 96.5 96.7	97.2 96.4 96.5

※：表示量に対する含有率 (%)

《参考》 相対比較試験 (旧処方製剤)

◇ツロブテロールテープ 1mg「日医工」 相対比較試験 40°C・75%RH, 3 ヶ月

保存包装：ポリエチレンテレフタレート製の袋（一次包装）（最小値～最大値）

測定項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状<無色半透明の四隅が丸い四角形の粘着テープ剤で、膏体面は白色のライナーで覆われている>	6B12T 6B14N 6B15N	適合	適合	適合	適合
確認試験 (呈色反応, 紫外可視吸光度測定法, 薄層クロマトグラフィー)	6B12T 6B14N 6B15N	適合	適合	適合	適合
純度試験 <RRT 約 0.75 の類縁物質 0.5%以下>	6B12T 6B14N 6B15N	適合	適合	適合	適合
形状試験 <縦幅・横幅は 22.5mm±0.4mm>	6B12T 6B14N 6B15N	適合	適合	適合	適合
粘着性 (g) <引き剥がした時の荷重の 平均値 50g 以上>	6B12T 6B14N 6B15N	101.6~176.3 114.0~156.5 100.5~147.3	121.0~180.6 111.8~147.9 103.8~155.4	111.3~131.2 110.2~131.2 108.1~135.5	110.2~112.4 119.4~126.3 123.7~132.8
製剤均一性 (含量均一性試験) <判定値 15.0%以下>	6B12T 6B14N 6B15N	3.0~4.5 2.8~3.9 2.6~4.5	2.9~3.9 1.0~5.1 2.7~4.5	1.9~4.1 2.0~3.0 1.6~2.6	2.7~3.2 1.7~3.7 3.2~3.8
放出性 (%) <1 時間, 70%以上>	6B12T 6B14N 6B15N	81.4~96.4 91.8~93.3 91.0~94.1	85.2~92.5 89.9~91.9 87.7~91.7	90.0~93.3 87.5~89.5 87.7~89.5	91.6~93.4 85.9~88.3 86.2~89.8
含量 (%) * <90.0~110.0%>	6B12T 6B14N 6B15N	97.7 98.3 97.6	96.6 97.3 96.6	97.2 97.7 96.7	97.1 97.3 97.1

※：表示量に対する含有率 (%)

◇ツロブテロールテープ 2mg 「日医工」 相対比較試験 40℃・75%RH, 3 ヶ月

保存包装：ポリエチレンテレフタレート製の袋（一次包装）（最小値～最大値）

測定項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状<無色半透明の四隅が丸い四角形の粘着テープ剤で、膏体面は白色のライナーで覆われている>	6B201 6B202 6B203	適合	適合	適合	適合
確認試験 (呈色反応, 紫外可視吸光度測定法, 薄層クロマトグラフィー)	6B201 6B202 6B203	適合	適合	適合	適合
純度試験 <RRT 約 0.75 の類縁物質 0.5%以下>	6B201 6B202 6B203	適合	適合	適合	適合
形状試験 <縦幅・横幅は 32mm±0.4mm>	6B201 6B202 6B203	適合	適合	適合	適合
粘着性 (g) <引き剥がした時の荷重の 平均値 50g 以上>	6B201 6B202 6B203	126.9~151.6 131.2~145.7 114.0~143.6	129.6~155.9 123.1~138.2 120.4~144.6	134.4~141.9 110.8~135.5 108.6~147.9	120.4~128.5 129.6~140.9 129.0~135.0
製剤均一性 (含量均一性試験) <判定値 15.0%以下>	6B201 6B202 6B203	2.1~3.1 2.8~3.2 2.3~3.4	2.7~2.9 2.8~3.7 2.1~2.6	3.0~3.4 3.2~3.6 3.1~3.8	3.4~3.8 4.6~5.1 4.0~4.6
放出性 (%) <1 時間, 70%以上>	6B201 6B202 6B203	93.7~97.2 92.3~95.9 92.4~95.2	91.5~95.4 90.3~94.2 90.5~94.0	89.5~93.8 89.1~92.7 88.8~92.4	89.8~92.7 88.8~92.0 88.5~92.0
含量 (%) * <90.0~110.0%>	6B201 6B202 6B203	98.9 97.6 97.7	98.9 97.4 97.9	98.5 97.4 97.5	97.8 96.7 96.9

※：表示量に対する含有率 (%)

《参考》 相対比較試験 (旧処方製剤)

◇ツロブテロールテープ 2mg 「日医工」 相対比較試験 40℃・75%RH, 3 ヶ月

保存包装：ポリエチレンテレフタレート製の袋（一次包装）（最小値～最大値）

測定項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状<無色半透明の四隅が丸い四角形の粘着テープ剤で、膏体面は白色のライナーで覆われている>	6C11 6C12 6C13	適合	適合	適合	適合
確認試験 (呈色反応, 紫外可視吸光度測定法, 薄層クロマトグラフィー)	6C11 6C12 6C13	適合	適合	適合	適合
純度試験 <RRT 約 0.75 の類縁物質 0.5%以下>	6C11 6C12 6C13	適合	適合	適合	適合
形状試験 <縦幅・横幅は 32mm±0.4mm>	6C11 6C12 6C13	適合	適合	適合	適合
粘着性 (g) <引き剥がした時の荷重の 平均値 50g 以上>	6C11 6C12 6C13	154.8~181.2 154.8~181.7 155.4~187.6	117.7~138.7 130.1~150.5 125.8~132.8	121.5~131.2 131.7~145.2 105.4~134.9	132.8~134.9 131.7~137.6 124.7~136.6
製剤均一性 (含量均一性試験) <判定値 15.0%以下>	6C11 6C12 6C13	0.7~2.7 2.2~2.7 0.6~2.3	1.2~3.0 0.8~3.8 1.9~3.9	0.6~2.0 1.9~3.9 2.0~3.6	2.3~4.5 1.6~2.7 1.2~4.2
放出性 (%) <1 時間, 70%以上>	6C11 6C12 6C13	94.4~100.5 93.7~ 95.8 93.1~ 95.5	91.7~95.2 90.5~94.7 91.2~95.1	90.8~92.2 90.4~93.0 89.8~92.2	89.0~91.8 89.7~90.7 88.9~92.4
含量 (%) * <90.0~110.0%>	6C11 6C12 6C13	98.3 98.7 98.2	98.4 98.3 97.7	97.3 98.2 97.8	97.5 97.7 97.2

※：表示量に対する含有率 (%)

《参考》 長期保存試験（旧処方製剤）

◇ツロブテロールテープ 0.5mg「日医工」 長期保存試験 25℃・60%RH

保存包装：ポリエステル及びポリアクリロニトリル製の袋（一次包装）（最小値～最大値）

測定項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	6 ヶ月	12 ヶ月	24 ヶ月
性状＜無色半透明～微黄色半透明の四隅が丸い四角形の粘着テープ剤で、膏体面は白色のライナーで覆われている＞	3SN1TS 3SN2TS 3SN3TS	適合	適合	適合	適合
確認試験 （吸収スペクトル，薄層クロマトグラフィ，呈色反応）	3SN1TS 3SN2TS 3SN3TS	適合	適合	適合	適合
粘着力試験（g） ＜引き剥がした時の荷重の 平均値 50g 以上＞	3SN1TS 3SN2TS 3SN3TS	76.0～93.0 66.7～74.7 67.3～76.7	72.7～84.7 66.3～84.3 76.0～89.0	67.3～75.7 69.7～79.7 72.3～77.3	75.3～82.7 68.3～78.0 75.7～80.7
放出性（%） ＜1 時間，70%以上＞	3SN1TS 3SN2TS 3SN3TS	92.0～93.9 93.6～96.7 96.9～98.5	—	—	82.9～84.7 82.4～83.4 84.9～86.7
含量（%）* ＜90.0～110.0%＞	3SN1TS 3SN2TS 3SN3TS	103.7 104.3 105.7	105.0 102.1 105.3	103.0 102.9 105.6	101.8 102.0 105.5

※：表示量に対する含有率（%）

◇ツロブテロールテープ 1mg「日医工」 長期保存試験 25℃・60%RH

保存包装：ポリエステル及びポリアクリロニトリル製の袋（一次包装）（最小値～最大値）

測定項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	6 ヶ月	12 ヶ月	24 ヶ月
性状＜無色半透明～微黄色半透明の四隅が丸い四角形の粘着テープ剤で、膏体面は白色のライナーで覆われている＞	3SN1TM 3SN2TM 3SN3TM	適合	適合	適合	適合
確認試験 （吸収スペクトル，薄層クロマトグラフィ，呈色反応）	3SN1TM 3SN2TM 3SN3TM	適合	適合	適合	適合
粘着力試験（g） ＜引き剥がした時の荷重の 平均値 50g 以上＞	3SN1TM 3SN2TM 3SN3TM	68.0～88.0 79.0～94.3 78.0～87.7	75.3～89.7 72.0～75.7 70.7～75.0	66.0～79.3 71.0～76.3 73.7～79.3	70.7～85.0 77.7～85.3 85.7～94.0
放出性（%） ＜1 時間，70%以上＞	3SN1TM 3SN2TM 3SN3TM	92.7～94.8 94.0～95.0 97.5～98.1	—	—	83.8～85.3 83.9～86.6 85.8～88.7
含量（%）* ＜90.0～110.0%＞	3SN1TM 3SN2TM 3SN3TM	102.5 103.4 105.6	101.0 100.3 103.5	102.3 101.8 103.9	100.8 100.9 104.2

※：表示量に対する含有率（%）

◇ツロブテロールテープ 2mg「日医工」 長期保存試験 25℃・60%RH

保存包装：ポリエステル及びポリアクリロニトリル製の袋（一次包装）（最小値～最大値）

測定項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	6 ヶ月	12 ヶ月	24 ヶ月
性状＜無色半透明～微黄色半透明の四隅が丸い四角形の粘着テープ剤で、膏体面は白色のライナーで覆われている＞	3SN1TL 3SN2TL 3SN3TL	適合	適合	適合	適合
確認試験 （吸収スペクトル，薄層クロマトグラフィ，呈色反応）	3SN1TL 3SN2TL 3SN3TL	適合	適合	適合	適合
粘着力試験（g） ＜引き剥がした時の荷重の 平均値 50g 以上＞	3SN1TL 3SN2TL 3SN3TL	70.7～77.3 65.0～78.3 69.0～81.3	77.3～83.3 72.3～88.3 67.3～91.3	71.7～86.0 71.0～81.3 72.0～77.0	82.7～88.0 87.0～93.7 74.7～81.3
放出性（%） ＜1 時間，70%以上＞	3SN1TL 3SN2TL 3SN3TL	93.3～96.2 93.4～95.5 95.5～96.2	—	—	85.8～87.4 86.4～89.0 80.6～85.6
含量（%）* ＜90.0～110.0%＞	3SN1TL 3SN2TL 3SN3TL	102.7 102.6 104.9	103.0 102.7 104.8	102.4 101.5 104.3	101.9 100.3 104.3

※：表示量に対する含有率（%）

**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）**

該当しない

**8. 溶出性**

該当しない

**9. 生物学的試験法**

該当資料なし

**10. 製剤中の有効成分の確認試験法**

紫外可視吸光度測定法

本品のライナーを除き、ヘキサンを加えて振り混ぜる。上澄液をとり塩酸試液を加えて振り混ぜ水層を分取する。この液につき吸収スペクトルを測定するとき、波長 261～263nm 及び 265～267nm に吸収の極大を示し、波長 271～273nm に吸収の肩を示す。

**11. 製剤中の有効成分の定量法**

ガスクロマトグラフィー

検出器：水素炎イオン化検出器

キャリアーガス：窒素

**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

### 局所刺激性試験<sup>2)</sup>

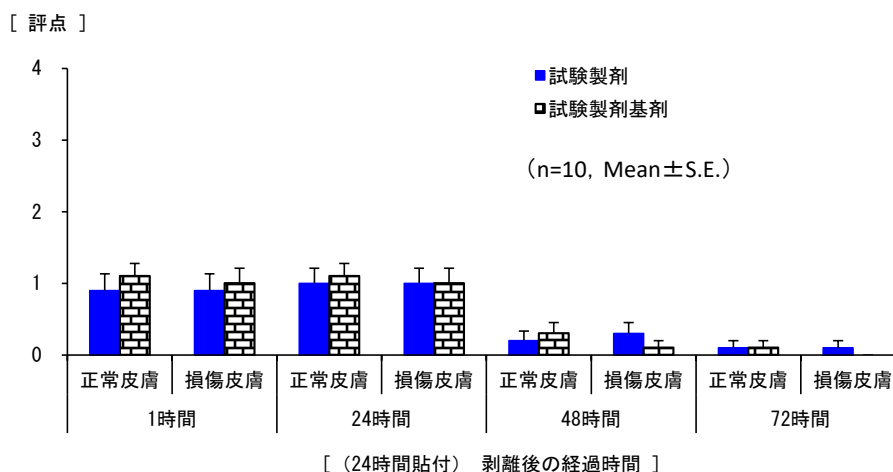
ツロブテロールテープ 2mg「日医工」(試験製剤) 及びツロブテロールテープ基剤(試験製剤基剤)について、Hartley系モルモットの背部を用いて皮膚一次刺激性試験を実施した。

#### [試験方法等]

皮膚状態が良好な Hartley 系モルモットの背部を剪毛処理し、背部を4区分し、上下、左右対称になる2箇所を正常皮膚、残りの2箇所を滅菌注射針で#状に角質層に傷を付け損傷皮膚とした。被験薬を背部皮膚に貼付し、その上をガーゼで覆い伸縮性粘着包帯で固定した。被験薬は24時間貼付し、剥離後1、24、48、72時間目に肉眼観察を行った。評価は Draize の評価基準に準じ、正常及び損傷皮膚の剥離後1及び48時間目における平均評点の平均値を求め、一次刺激指数(PII)として刺激の強さを表した。

#### [結果]

「試験製剤」及び「試験製剤基剤」では、軽度の紅斑が認められたが浮腫の形成は見られなかった。これらの皮膚反応は経時的に減弱傾向を示し、一次刺激指数はいずれの被験薬も「Mild」であった。また、正常皮膚及び損傷皮膚の間に特に差異は認められなかった。



#### 皮膚反応の評価

紅斑及び痂皮形成(A)	紅斑なし	0
	極めて軽度の紅斑(かろうじて気付く程度)	1
	十分に明瞭な紅斑	2
	中程度から重度の紅斑	3
	重度の紅斑(アカカブ色)から軽度の痂皮形成(深層までの傷)	4
浮腫の形成(B)	(今回の試験では浮腫が認められなかったので記載省略)	
皮膚一次刺激指数(PII)		
Mild : PII < 2      Moderate : 2 ≤ PII < 5      Severe : 5 ≤ PII		

## 16. その他

## 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 才未満には 0.5mg，3～9 才未満には 1mg，9 才以上には 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. 薬理学的に関連のある化合物又は化合物群

$\beta_2$  - 受容体刺激薬

### 2. 薬理作用

#### (1) 作用部位・作用機序<sup>3)</sup>

ツロブテロールは、選択的アドレナリン $\beta_2$ 受容体作動薬である。 $\beta_2$ 受容体刺激により多くの平滑筋を弛緩させるが、 $\beta_1$ 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。

#### (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

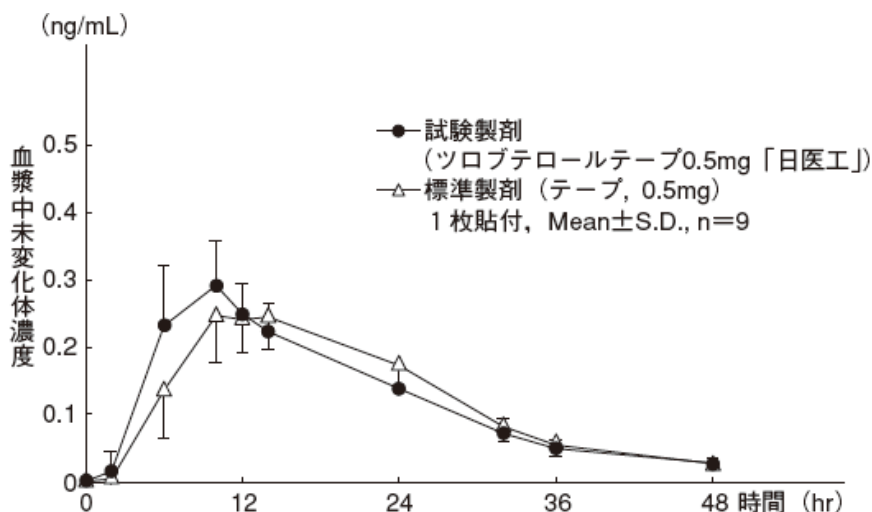
(「臨床試験で確認された血中濃度」の項参照)

#### (3) 臨床試験で確認された血中濃度<sup>4)</sup>

<ツロブテロールテープ 0.5mg「日医工」>

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について（平成13年5月31日医薬審発第786号）

本剤（試験製剤）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、 $\log(0.8) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。



[薬物速度論的パラメータ]

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC <sub>t</sub> (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t <sub>1/2</sub> (hr)
ツロブテロールテープ 0.5mg「日医工」	5.79±1.05	0.288±0.067	9.6±1.3	10.9±1.4
標準製剤 (テープ, 0.5mg)	5.76±1.09	0.267±0.057	12.0±2.0	9.9±1.2

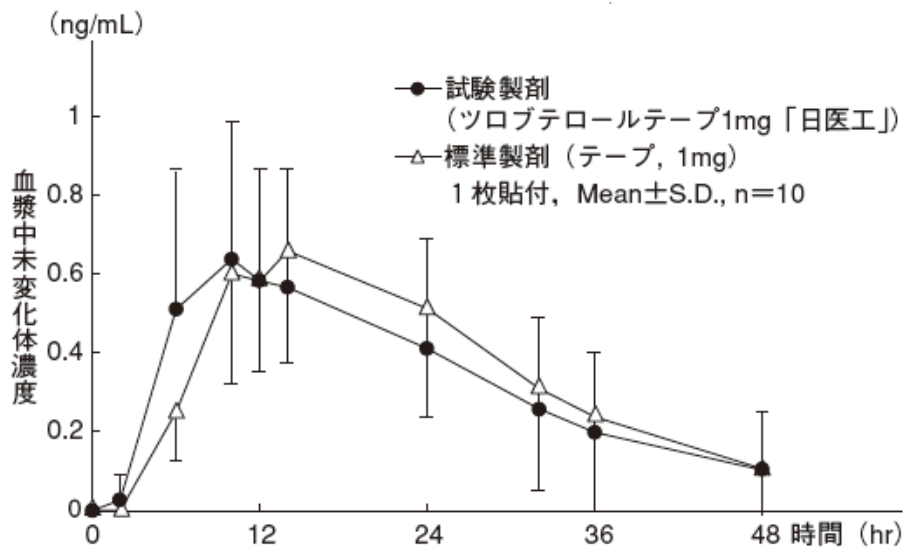
(1枚貼付, Mean±S.D., n=9)

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。

<ツロブテロールテープ 1mg「日医工」>

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について（平成 13 年 5 月 31 日 医薬審発第 786 号）

本剤（試験製剤）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， $\log(0.8) \sim \log(1.25)$  の範囲内であり，両剤の生物学的同等性が確認された。



[薬物速度論的パラメータ]

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC <sub>t</sub> (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t <sub>1/2</sub> (hr)
ツロブテロールテープ 1mg「日医工」	16.17±9.23	0.749±0.341	12.4±7.6	11.2±5.5
標準製剤 (テープ, 1mg)	16.99±8.48	0.772±0.277	13.0±4.3	10.0±4.2

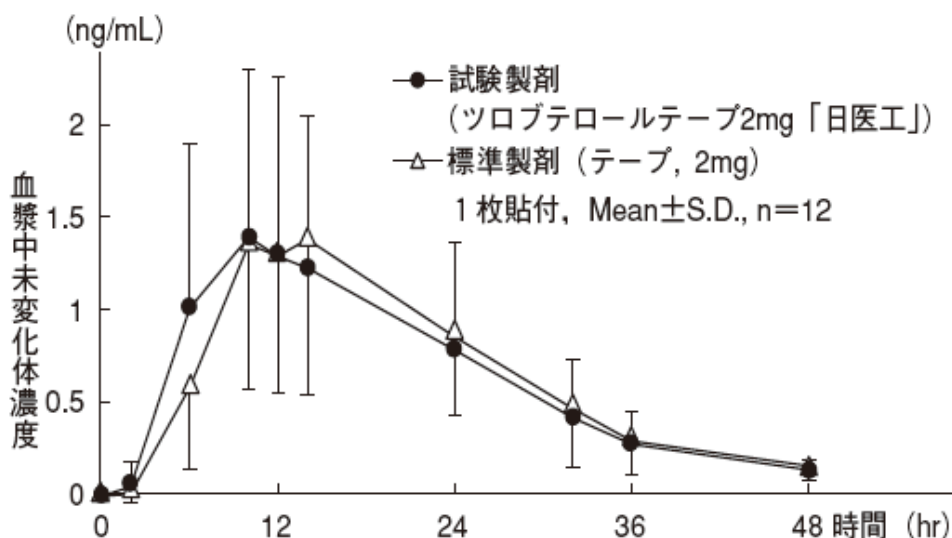
(1枚貼付, Mean±S.D., n=10)

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。

<ツロブテロールテープ 2mg「日医工」>

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について（平成 13 年 5 月 31 日 医薬審発第 786 号）

本剤（試験製剤）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、 $\log(0.8) \sim \log(1.25)$  の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。



[薬物速度論的パラメータ]

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC <sub>t</sub> (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t <sub>1/2</sub> (hr)
ツロブテロールテープ 2mg 「日医工」	31.21±20.97	1.49±0.96	10.5±2.1	10.4±1.7
標準製剤 (テープ, 2mg)	31.80±17.67	1.51±0.84	12.2±2.0	11.0±1.5

(1枚貼付, Mean±S.D., n=12)

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. 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

(「VIII - 10. 妊婦, 産婦, 授乳婦等への使用」の項参照)

### (3) 乳汁への移行性

(「VIII - 10. 妊婦, 産婦, 授乳婦等への使用」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

該当記載事項なし

### 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

- (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。  
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。

続き

- (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

該当記載事項なし

### (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（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。



続き

### (3) 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

- 1) **禁忌** : 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者には使用しないこと。
- 2) **重大な副作用** : 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。
- 3) **その他の副作用** : 過敏症 (発疹, そう痒症, 蕁麻疹) 症状が認められた場合には使用を中止すること。

## 9. 高齢者への使用

一般に高齢者では生理機能が低下しているので, 低用量から投与を開始するなど慎重に投与すること。

## 10. 妊婦, 産婦, 授乳婦等への使用

- (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. 小児等への使用

- (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

該当記載事項なし

### 13. 過量投与

該当記載事項なし

### 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

該当記載事項なし

### 16. その他

#### 【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。

## 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	ツロブテロールテープ 0.5mg「日医工」 ツロブテロールテープ 1mg「日医工」 ツロブテロールテープ 2mg「日医工」	処方箋医薬品（注意 - 医師等の処方箋により使用すること）
有効成分	ツロブテロール	劇薬

### 2. 有効期間又は使用期限

外箱等に表示の使用期限内に使用すること。（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

（「規制区分」の項参照）

#### (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

（「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目」の項参照）

#### (3) 調剤時の留意点について

該当記載事項なし

### 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「日医工」	70枚（1枚×70袋），350枚（1枚×350袋）
ツロブテロールテープ 1mg「日医工」	70枚（1枚×70袋），350枚（1枚×350袋）
ツロブテロールテープ 2mg「日医工」	70枚（1枚×70袋），350枚（1枚×350袋）

### 7. 容器の材質

ライナー：ポリエチレンテレフタレートフィルム

内 袋：ポリエチレンテレフタレート，ポリアクリロニトリルのラミネートフィルム  
又は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

同効薬：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

### 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**

販売名	承認年月日	承認番号
ツロブテロールテープ 0.5mg「日医工」	2006年3月15日	21800AMZ10300000
ツロブテロールテープ 1mg「日医工」	2006年3月15日	21800AMZ10299000
ツロブテロールテープ 2mg「日医工」	2006年3月15日	21800AMZ10298000

**11. 薬価基準収載年月日**

販売名	薬価基準収載年月日
ツロブテロールテープ 0.5mg「日医工」	2006年7月7日
ツロブテロールテープ 1mg「日医工」	2006年7月7日
ツロブテロールテープ 2mg「日医工」	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. 投与期間制限医薬品に関する情報**

本剤は，投薬期間制限の対象となる医薬品ではない。

（「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目」の項参照）

**16. 各種コード**

販売名	薬価基準収載 医薬品コード	レセプト 電算コード	HOT(9桁) コード
ツロブテロールテープ 0.5mg「日医工」	2259707S1080	620004227	117323901
ツロブテロールテープ 1mg「日医工」	2259707S2086	620004232	117324601
ツロブテロールテープ 2mg「日医工」	2259707S3015 (統一収載コード)	620004237	117325301

**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。

## **X I. 文献**

### **1. 引用文献**

- 1) 日医工株式会社 社内資料 (安定性試験)
- 2) 日医工株式会社 社内資料 (局所刺激性試験)
- 3) 第十七改正日本薬局方解説書 C - 3141, 廣川書店, 東京 (2016)
- 4) 日医工株式会社 社内資料 (生物学的同等性試験)

### **2. その他の参考文献**

なし

## **X II. 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**

なし

## **X III. 備考**

### **その他の関連資料**

なし