

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 2008 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「QQ」
ツロブテロールテープ 1mg「QQ」
ツロブテロールテープ 2mg「QQ」

TULOBUTEROL Tape

剤形	経皮吸収型製剤
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(JAN) 洋名: Tulobuterol(JAN)
製造販売承認年月日 薬価基準収載・ 発売年月日	製造販売承認年月日 : 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	販売: 武田薬品工業株式会社 発売元: 日医工株式会社 製造販売元: 救急薬品工業株式会社
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 https://www.nichiiko.co.jp/

本IFは2021年2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、医薬品医療機器情報提供ホームページ <https://www.info.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 年が経過した現在、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新たな IF 記載要領が策定された。

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（図表を除く）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 2008」（以下、「IF 記載要領 2008」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 2008」は、平成 21 年 4 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 2008」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 2008」においては、従来の主に MR による紙媒体での提供に替え、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、医療機関での IT 環境によっては必要に応じて MR に印刷物での提供を依頼してもよいこととした。

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。 (2008 年 9 月)

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	11
3. 構造式又は示性式	2	3. 吸収	11
4. 分子式及び分子量	2	4. 分布	11
5. 化学名（命名法）	2	5. 代謝	12
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2	6. 排泄	12
7. CAS登録番号	2	7. 透析等による除去率	12
III. 有効成分に関する項目	3	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	13
1. 物理化学的性質	3	1. 警告内容とその理由	13
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3	2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	13
3. 有効成分の確認試験法	3	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	13
4. 有効成分の定量法	3	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	13
IV. 製剤に関する項目	4	5. 慎重投与内容とその理由	13
1. 剤形	4	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	13
2. 製剤の組成	4	7. 相互作用	14
3. 用時溶解して使用する製剤の調製法	4	8. 副作用	14
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	5	9. 高齢者への投与	16
5. 製剤の各種条件下における安定性	5	10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	16
6. 溶解後の安定性	5	11. 小児等への投与	16
7. 他剤との配合変化(物理化学的変化)	5	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	16
8. 溶出性	5	13. 過量投与	16
9. 生物学的試験法	5	14. 適用上の注意	16
10. 製剤中の有効成分の確認試験法	5	15. その他の注意	17
11. 製剤中の有効成分の定量法	5	16. その他	17
12. 力価	5	IX. 非臨床試験に関する項目	18
13. 混入する可能性のある夾雑物	6	1. 薬理試験	18
14. 治療上注意が必要な容器に関する情報	6	2. 毒性試験	18
15. 刺激性	6	X. 管理的事項に関する項目	19
16. その他	6	1. 規制区分	19
V. 治療に関する項目	7	2. 有効期間又は使用期限	19
1. 効能又は効果	7		
2. 用法及び用量	7		
3. 臨床成績	7		

3. 貯法・保存条件	19
4. 薬剤取扱い上の注意点	19
5. 承認条件等	19
6. 包装	19
7. 容器の材質	19
8. 同一成分・同効薬	19
9. 国際誕生年月日	20
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	20
11. 薬価基準収載年月日	20
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	20
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日 及びその内容	20
14. 再審査期間	20
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	20
16. 各種コード	20
17. 保険給付上の注意	20
XI. 文献	21
1. 引用文献	21
2. その他の参考文献	21
XII. 参考資料	22
1. 主な外国での発売状況	22
2. 海外における臨床支援情報	22
XIII. 備考	23
その他の関連資料	23

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「QQ」は、交感神経アドレナリン β_2 受容体（以下 β_2 受容体）刺激薬であるツロブテロールを含有する経皮吸収型の気管支拡張剤である。ツロブテロールは気管支平滑筋の β_2 受容体を刺激することによりアデニル酸シクラーゼを活性化し、ATP を cAMP に変換して、気管支拡張作用をあらわすと考えられている。本邦において、ツロブテロールを含有する貼付剤は1日1回貼付により気管支喘息、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を改善する薬剤として1998年に発売されている。

ツロブテロールテープ「QQ」は、2006年後発医薬品として製造承認を取得した。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) 1日1回貼付のツロブテロール（Tulobuterol）テープの後発医薬品です。
- (2) 貼っても目立ちにくい半透明テープです。
- (3) 副作用については以下の通りです。

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ません。ツロブテロールの重大な副作用としてアナフィラキシー、また 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ます。その他の副作用等、詳細は「VIII. 8. 副作用」の項をご参照ください。

また、全身効果を目的とした経皮吸収型製剤であるため、肝臓での初回通過効果を回避できる、食事の影響を受けない、投薬の確認が容易である、貼付後の投薬（薬物吸収）の中断が容易である、経口・吸入投与が困難な患者にも使用可能といった利点を有しています。

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 「QQ」

ツロブテロールテープ 1mg 「QQ」

ツロブテロールテープ 2mg 「QQ」

(2) 洋名

TULOBUTEROL Tape 0.5mg 「QQ」

TULOBUTEROL Tape 1mg 「QQ」

TULOBUTEROL Tape 2mg 「QQ」

(3) 名称の由来

一般名 + 剤形 + 規格 + 「QQ」

「QQ」：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）

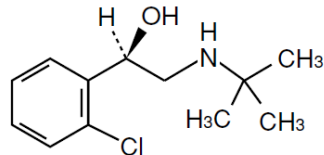
Tulobuterol（JAN,INN）

(3) ステム

気管支拡張薬 フェネチルアミン誘導体：-terol

bronchodilators, phenethylamine derivatives

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

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

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℃

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

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」の確認試験法による。

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、規格及び性状

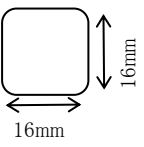
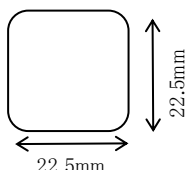
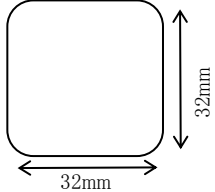
区別：経皮吸収型製剤

規格：ツロブテロールテープ 0.5mg 「QQ」 1 枚中ツロブテロール 0.5mg

ツロブテロールテープ 1mg 「QQ」 1 枚中ツロブテロール 1mg

ツロブテロールテープ 2mg 「QQ」 1 枚中ツロブテロール 2mg

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。

販売名	ツロブテロールテープ 0.5mg 「QQ」	ツロブテロールテープ 1mg 「QQ」	ツロブテロールテープ 2mg 「QQ」
外形・ 大きさ	2.5cm ² 	5cm ² 	10cm ² 

(3) 製剤の物性¹⁾

粘着力：救急絆創膏自主基準の粘着性試験を準用した粘着力試験の結果、50 g 以上である。

(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

該当しない

(6) 無菌の有無

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

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

ツロブテロールテープ 1 mg 「QQ」：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 「QQ」：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

IV. 製剤に関する項目

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²⁾

一次包装製品を用いた相対比較試験（40℃、相対湿度 75%、3 ヶ月）の結果、ツロブテロールテープ 0.5mg 「QQ」、ツロブテロールテープ 1mg 「QQ」及びツロブテロールテープ 2mg 「QQ」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。

製品名	保存条件	保存期間	保存形態	結果
ツロブテロール テープ0.5mg「QQ」	40℃ 75%RH	3ヵ月	一次包装品 (PET/PAN ラミネートフィルム包 装)	含量等に低下は 見られず、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1mg「QQ」				
ツロブテロール テープ2mg「QQ」				

測定項目：性状、確認試験、純度試験、形状試験、粘着力試験、放出試験、含量

「使用期限」、「貯法・保存条件」については「X. 管理的事項に関する項目」を参照すること。

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）

該当しない

8. 溶出性

該当資料なし

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」の確認試験法による。

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

IV. 製剤に関する項目

13. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

14. 治療上注意が必要な容器に関する情報

該当しない

15. 刺激性³⁾

Hartley 系モルモットの背部を用いて、本剤および基剤（主薬含有せず）を背部正常皮膚、損傷皮膚に 24 時間貼付し、剥離後 1、24、48、72 時間目に肉眼によって、紅斑、痂皮および浮腫を観察し、Draize の評価基準に準じて皮膚一次刺激を検討した。本剤、基剤いずれも軽度な紅斑が認められたが、浮腫の形成はなく、この皮膚反応は、経時的に減弱傾向であり、皮膚一次刺激指数はいずれも「Mild」であった。また、正常皮膚及び損傷皮膚の間に差異は認められなかった。

16. その他

該当しない

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 才未満には 0.5 mg、3～9 才未満には 1 mg、9 才以上には 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（2009 年 4 月以降承認品目）

該当しない

(2) 臨床効果

該当資料なし

(3) 臨床薬理試験：忍容性試験

該当資料なし

(4) 探索的試験：用量反応探索試験

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

該当資料なし

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

フェネチルアミン誘導体

2. 薬理作用⁴⁾

(1) 作用部位・作用機序

選択的アドレナリン β_2 受容体作動薬。 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。

(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⁵⁾

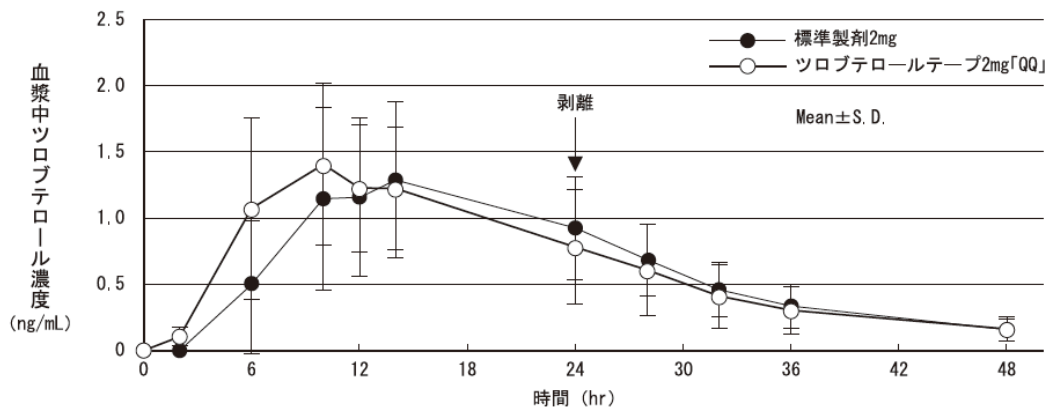
T_{max} : 10.33±3.17hr (健康成人に本剤 2mg 単回経皮投与)

(3) 臨床試験で確認された血中濃度⁵⁾

単回投与

1) ツロブテロールテープ 2mg 「QQ」

健康成人男子 12 名にツロブテロールテープ 2mg 「QQ」(ツロブテロールとして 2mg 含有) および標準製剤 1 枚 (2mg テープ) をそれぞれクロス・オーバー法を用い、胸部に単回経皮投与 (24 時間貼付) した場合の血漿中ツロブテロール未変化体濃度推移は下図のとおり^{注1)}であった。AUC と C_{max} を指標パラメータとした生物学的同等性の解析の結果、AUC と C_{max} の対数変換値の平均値の差の 90%信頼区間はいずれも log (0.8) ~log (1.25) の範囲にあり、両製剤の生物学的同等性が確認された。



薬物動態パラメータ

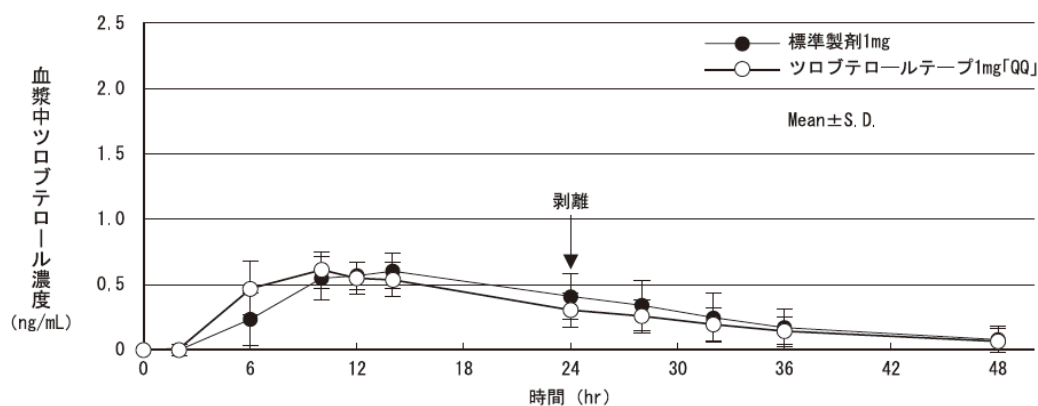
	AUC ₀₋₄₈ (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)
ツロブテロールテープ 2mg「QQ」	31.37±13.23	1.5±0.6	10.3±3.2	11.2±1.7
標準製剤2mg	30.10±12.33	1.4±0.6	13.3±3.8	10.2±1.9

(Mean±S.D., n=12)

2) ツロブテロールテープ 1mg 「QQ」

健康成人男子 12 名にツロブテロールテープ 1mg 「QQ」(ツロブテロールとして 1mg 含有)^{注2)} および標準製剤 1 枚 (1mg テープ) をそれぞれクロス・オーバー法を用い、胸部に単回経皮投与 (24 時間貼付) した場合の血漿中ツロブテロール未変化体濃度推移は下図のとおり^{注1)}であった。AUC と C_{max} を指標パラメータとした生物学的同等性の解析の結果、AUC と C_{max} の対数変換値の平均値の差の 90%信頼区間はいずれも log (0.8) ~log (1.25) の範囲にあり、両製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



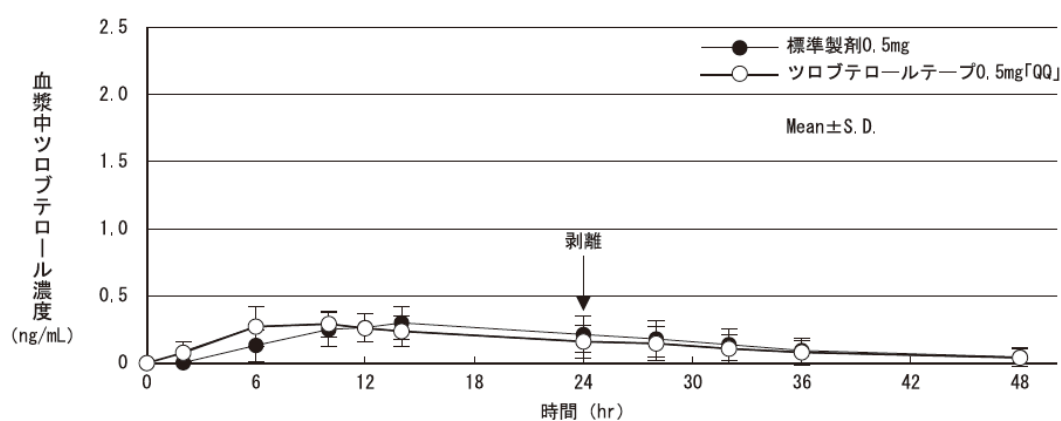
薬物動態パラメータ

	AUC ₀₋₄₈ (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)
ツロブテロールテープ 1mg「QQ」	13.60±4.00	0.7±0.1	10.8±2.9	10.2±3.9
標準製剤1mg	14.44±5.03	0.7±0.1	13.3±3.8	9.6±3.9

(Mean±S.D., n=12)

3) ツロブテロールテープ 0.5mg 「QQ」

健康成人男子 12 名にツロブテロールテープ 0.5mg 「QQ」 (ツロブテロールとして 0.5mg 含有) ^{注2)} および標準製剤 1 枚 (0.5mg テープ) をそれぞれクロス・オーバー法を用い、胸部に単回経皮投与 (24 時間貼付) した場合の血漿中ツロブテロール未変化体濃度推移は下図のとおり ^{注1)} であった。AUC と C_{max} を指標パラメータとした生物学的同等性の解析の結果、AUC と C_{max} の対数変換値の平均値の差の 90% 信頼区間は いずれも log (0.8) ~ log (1.25) の範囲にあり、両製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

薬物動態パラメータ

	AUC ₀₋₄₈ (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「QQ」	7.14±3.66	0.3±0.1	8.2±2.9	10.3±2.7
標準製剤0.5mg	7.38±3.90	0.3±0.1	13.5±5.3	8.8±2.5

(Mean±S.D., n=12)

注1) 血漿中ツロブテロール濃度並びに AUC、C_{max} 等のパラメータは被験者の選択、血液の採取回数、時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

注2) 本剤の承認された成人の1回用量は2mgである。

(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) コンパートメントモデル

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⁵⁾

0.06±0.01hr⁻¹ (健康成人に2mg単回経皮投与)

(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

VII. 薬物動態に関する項目

(3) 乳汁への移行性

該当資料なし

(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

該当しない

(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. 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

（理由）

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者に投与した場合、重篤な経過をたどる可能性があるため。

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

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

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

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・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。

Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

(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

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（頻度不明）

注) 症状が認められた場合には使用を中止すること。

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

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 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

- 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。

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

薬剤交付時の注意

製品に添付された下記の患者用注意書を交付し、貼り方を説明すること。

(表)

(裏)

ツロブテロールテープ「QQ」をご使用の方へ

このテープは、からだに貼って使うお薬です。今のあなたの症状に合わせて出されたお薬です。主治医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。)

貼る場所
胸、背中、上腕(斜線部)のいずれかに貼って下さい。

貼る時の注意

- ・テープは1日1回、必ず貼りかえて下さい。
- ・同じところに続けて貼ると、かゆみ、発赤、かぶれ等が生じることがありますので、新しいテープに貼りかえる時は、場所をかえて貼って下さい。
- ・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、軟膏をぬった部分には貼らないで下さい。
- ・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。
- ・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。

保管上の注意

- ・使用するまでは、袋を開けず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。

この製品は以下のようなプラスチックでできています。
袋：PAN(ポリアクリロニトリル)・PET(ポリエステル)
本体・ライナー：PET(ポリエステル)

わからないことや、いつもと違うと感じたときは主治医にご相談下さい。

TTP(NO.1374) 裏面もお読み下さい。

ツロブテロールテープ「QQ」の貼り方

このテープは胸、背中、上腕のいずれか1ヶ所に貼って使用します。貼る場所を清潔なタオルなどでよく拭いてから貼って下さい。

図の手順に従って貼って下さい。

- 1** 2つの切り口を開けてテープを取り出します。

0.5mg、1mg、2mgのテープがありますが、使い方はいずれも同じです。
- 2** 青色で「ライナー」と表示された白いフィルムの片方をはがし、半透明のテープを皮膚に貼ります。

テープを左右に強く引っ張らないようにして下さい。
- 3** もう片方のフィルムは、テープを皮膚に貼りながらはがして下さい。
- 4** テープ全体を手のひらでよく押さえてしっかりと貼って下さい。
- 5** 使い終わったテープは必ずはがして下さい。

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

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：ツロブテロール 劇薬

2. 有効期間又は使用期限

使用期限：2年（安定性試験結果に基づく）

製品の外箱・内袋に表示

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。

(2) 薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）

「Ⅷ. 14. 適用上の注意」の項「薬剤交付時の注意」参照

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 「QQ」：70枚（1枚×70）

ツロブテロールテープ 1mg 「QQ」：70枚（1枚×70）

ツロブテロールテープ 2mg 「QQ」：70枚（1枚×70）

7. 容器の材質

PET/PAN（ポリエチレンテレフタレート/ポリアクリロニトリル）ラミネートフィルム

8. 同一成分・同効薬

同一成分薬：ホクナリンテープ、セキナリンテープ

また、本品の塩酸塩はホクナリン錠、ホクナリンドライシロップ、ベラチン錠、ベラチンドライシロップとして市販されている。

同効薬：イソプレナリン塩酸塩（塩酸イソプロテレノール）、硫酸イソプロテレノール、クレンブテロール塩酸塩、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水和物、フェノテロール臭化水素酸塩、プロカテロール塩酸塩水和物、ホルモテロールフマル酸塩水和物

X. 管理的事項に関する項目

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

承認年月日：2006年3月15日

承認番号：ツロブテロールテープ 0.5mg 「QQ」：21800AMZ10223000

ツロブテロールテープ 1 mg 「QQ」：21800AMZ10222000

ツロブテロールテープ 2 mg 「QQ」：21800AMZ10221000

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

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 0.5 mg 「QQ」	1176216050101	2259707S1063	620004225
ツロブテロールテープ 1 mg 「QQ」	1176230050101	2259707S2060	620004230
ツロブテロールテープ 2 mg 「QQ」	1176254050101	2259707S3066	620004235

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) 救急薬品工業㈱社内資料
- 2) 救急薬品工業㈱社内資料：安定性に関する資料
- 3) 救急薬品工業㈱社内資料
- 4) 第十七改正日本薬局方解説書 C-3141(2016)
- 5) 救急薬品工業㈱社内資料：生物学的同等性試験

2. その他の参考文献

該当資料なし

XII. 参考資料

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況
該当しない
2. 海外における臨床支援情報
該当資料なし

XIII 備考

XIII. 備考

その他の関連資料
該当資料なし