

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会の I F 記載要領 2013 に準拠して作成

経皮吸収型・気管支拡張剤

処方箋医薬品^{注)}

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「YP」

ツロブテロールテープ1mg「YP」

ツロブテロールテープ2mg「YP」

TULOBUTEROL TAPE

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

剤形	経皮吸収型製剤
製剤の規制区分	処方箋医薬品
規格・含量	ツロブテロールテープ 0.5 mg 「YP」 1 枚中 日局ツロブテロール…………… 0.5 mg ツロブテロールテープ 1 mg 「YP」 1 枚中 日局ツロブテロール…………… 1 mg ツロブテロールテープ 2 mg 「YP」 1 枚中 日局ツロブテロール…………… 2 mg
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 薬価基準収載年月日 発売年月日	製造販売承認年月日：2013年2月15日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：2013年6月21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：祐徳薬品工業株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	祐徳薬品工業株式会社 学術研修部 TEL 092-271-7702 FAX 092-271-6405 医療関係者向けホームページ http://www.yutokuyakuhin.co.jp/info/index.html

本 I F は 2020 年 5 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<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>にてご確認ください。

TT-IF-008

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を配慮して、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、薬機法・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，薬機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，薬機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. 開発の経緯……………1
2. 製品の治療学的・製剤学的特性……………1

II. 名称に関する項目

1. 販売名……………2
 - (1) 和名……………2
 - (2) 洋名……………2
 - (3) 名称の由来……………2
2. 一般名……………2
 - (1) 和名(命名法)……………2
 - (2) 洋名(命名法)……………2
 - (3) ステム……………2
3. 構造式又は示性式……………2
4. 分子式及び分子量……………2
5. 化学名(命名法)……………2
6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号……………2
7. CAS登録番号……………2

III. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質……………3
 - (1) 外観・性状……………3
 - (2) 溶解性……………3
 - (3) 吸湿性……………3
 - (4) 融点(分解点), 沸点, 凝固点……………3
 - (5) 酸塩基解離定数……………3
 - (6) 分配係数……………3
 - (7) その他の主な示性値……………3
2. 有効成分の各種条件下における安定性……………3
3. 有効成分の確認試験法……………3
4. 有効成分の定量法……………3

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形……………4
 - (1) 投与経路……………4
 - (2) 剤形の区別, 規格及び性状……………4
 - (3) 製剤の物性……………4
 - (4) 識別コード……………4
 - (5) pH, 浸透圧比, 粘度, 比重, 安定なpH域等……………4
 - (6) 無菌の有無……………4
2. 製剤の組成……………5
 - (1) 有効成分(活性成分)の含量……………5
 - (2) 添加物……………5
 - (3) 添付溶液の組成及び容量……………5
3. 用時溶解して使用する製剤の調製法……………5
4. 懸濁剤, 乳剤の分散性に対する注意……………5
5. 製剤の各種条件下における安定性……………5
6. 溶解後の安定性……………7
7. 他剤との配合変化(物理化学的変化)……………7
8. 溶出性……………7
9. 生物学的試験法……………7
10. 製剤中の有効成分の確認試験法……………7
11. 製剤中の有効成分の定量法……………7

12. 力価……………8
13. 混入する可能性のある夾雑物……………8
14. 治療上注意が必要な容器に関する情報……………8
15. 刺激性……………8
16. その他……………8

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果……………9
2. 用法及び用量……………9
3. 臨床成績……………9
 - (1) 臨床データパッケージ……………9
 - (2) 臨床効果……………9
 - (3) 臨床薬理試験: 忍容性試験……………9
 - (4) 探索的試験: 用量反応探索試験……………9
 - (5) 検証的試験……………9
 - (6) 治療的使用……………9

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群……………10
2. 薬理作用……………10
 - (1) 作用部位・作用機序……………10
 - (2) 薬効を裏付ける試験成績……………10
 - (3) 作用発現時間・持続時間……………10

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法……………11
 - (1) 治療上有効な血中濃度……………11
 - (2) 最高血中濃度到達時間……………11
 - (3) 臨床試験で確認された血中濃度……………11
 - (4) 中毒域……………13
 - (5) 食事・併用薬の影響……………13
 - (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……………13
2. 薬物速度論的パラメータ……………14
 - (1) 解析方法……………14
 - (2) 吸収速度定数……………14
 - (3) バイオアベイラビリティ……………14
 - (4) 消失速度定数……………14
 - (5) クリアランス……………14
 - (6) 分布容積……………14
 - (7) 血漿蛋白結合率……………14
3. 吸収……………14
4. 分布……………14
 - (1) 血液-脳関門通過性……………14
 - (2) 血液-胎盤関門通過性……………14
 - (3) 乳汁への移行性……………14
 - (4) 髄液への移行性……………14
 - (5) その他の組織への移行性……………14
5. 代謝……………15
 - (1) 代謝部位及び代謝経路……………15
 - (2) 代謝に関与する酵素(CYP450等)の分子種……………15
 - (3) 初回通過効果の有無及びその割合……………15
 - (4) 代謝物の活性の有無及び比率……………15

(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ	15
6. 排泄	15
(1) 排泄部位及び経路	15
(2) 排泄率	15
(3) 排泄速度	15
7. トランスポーターに関する情報	15
8. 透析等による除去率	15

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	16
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	16
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	16
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	16
5. 慎重投与内容とその理由	16
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	16
7. 相互作用	17
(1) 併用禁忌とその理由	17
(2) 併用注意とその理由	17
8. 副作用	18
(1) 副作用の概要	18
(2) 重大な副作用と初期症状	18
(3) その他の副作用	18
(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧	18
(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	18
(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法	18
9. 高齢者への投与	19
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	19
11. 小児等への投与	19
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	19
13. 過量投与	19
14. 適用上の注意	19
15. その他の注意	20
16. その他	20

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験	21
(1) 薬効薬理試験（「VI. 薬効薬理に関する項目」参照）	21
(2) 副次的薬理試験	21
(3) 安全性薬理試験	21
(4) その他の薬理試験	21
2. 毒性試験	21
(1) 単回投与毒性試験	21
(2) 反復投与毒性試験	21
(3) 生殖発生毒性試験	21
(4) その他の特殊毒性	21

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分	22
2. 有効期間又は使用期限	22
3. 貯法・保存条件	22
4. 薬剤取扱い上の注意点	22
(1) 薬局での取り扱いについて	22
(2) 薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき 必須事項等）	22

5. 承認条件等	22
6. 包装	22
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	23
11. 薬価基準収載年月日	23
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	23
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	23
14. 再審査期間	23
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	23
16. 各種コード	24
17. 保険給付上の注意	24

XI. 文献

1. 引用文献	25
2. その他の参考文献	25

XII. 参考資料

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

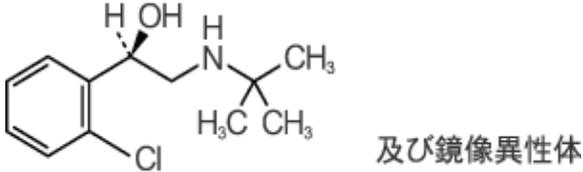
XIII. 備考

その他の関連資料	25
----------	----

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯	<p>本剤の有効成分ツロブテロールは、1994年1月19日に北陸製薬（現：アボットジャパン）及び住化ファインケム（現：住友化学）が原薬承認を取得したフェネチルアミン誘導体で、選択的アドレナリンβ_2受容体作動薬である。</p> <p>本剤は、ツロブテロールを含有する経皮吸収型・気管支拡張剤であり、1枚あたりの含量が0.5 mg/2.5 cm²、1 mg/5 cm²及び2 mg/10 cm²の3用量からなる経皮吸収型製剤として「ツロブテンテープ」の名称で2006年3月に製造販売承認を得た。</p> <p>その後、2012年1月25日付、厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知（薬食審査発 0125 第1号）及び厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知（薬食安発 0125 第1号）、「医療事故防止のための販売名変更に係る代替新規承認申請の取扱いについて」に従い、販売名の変更に係る代替新規申請を行い、2013年2月15日に製造販売承認を得た。</p>
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	<p>(1) 製剤学的特性</p> <ol style="list-style-type: none">1) 就寝前の貼付によりモーニングディップを抑制する。2) 薬物の放出が持続的であるので、投与回数が1日1回で済む。3) 投与方法が簡便であるので、小児、高齢者等の経口・吸入投与が困難な患者にも適する。4) 本剤は、生物学的同等性試験において、ツロブテロール標準製剤との生物学的同等性が確認されている。5) 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。 <p>主な副作用として振戦、心悸亢進、貼付部位のそう痒感、発赤、かぶれなどがある。その他、臨床検査値の異常変動はCK（CPK）上昇がある。なお、重大な副作用として、アナフィラキシー、またβ_2刺激剤による重篤な血清カリウム値の低下が報告されている。</p>

II. 名称に関する項目

<p>1. 販売名</p>	<p>(1) 和名 ツロブテロールテープ 0.5 mg 「YP」 ツロブテロールテープ 1 mg 「YP」 ツロブテロールテープ 2 mg 「YP」</p> <p>(2) 洋名 TULOBUTEROL TAPE 0.5 mg “YP” TULOBUTEROL TAPE 1 mg “YP” TULOBUTEROL TAPE 2 mg “YP”</p> <p>(3) 名称の由来 有効成分の一般名＋剤形＋含量＋屋号</p>
<p>2. 一般名</p>	<p>(1) 和名（命名法） ツロブテロール（JAN）</p> <p>(2) 洋名（命名法） Tulobuterol（JAN, INN）</p> <p>(3) ステム -terol：気管支拡張薬（フェネチルアミン誘導体）</p>
<p>3. 構造式又は示性式</p>	
<p>4. 分子式及び分子量</p>	<p>分子式：C₁₂H₁₈ClNO 分子量：227.73</p>
<p>5. 化学名（命名法）</p>	<p>(1<i>RS</i>)-1-(2-Chlorophenyl)-2-(1,1-dimethylethyl)aminoethanol（IUPAC）</p>
<p>6. 慣用名，別名，略号，記号番号</p>	<p>YP-120（開発番号）</p>
<p>7. CAS登録番号</p>	<p>41570-61-0</p>

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質	<p>(1) 外観・性状 本品は白色の結晶又は結晶性の粉末である。</p> <p>(2) 溶解性 本品は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。 本品は 0.1 mol/L 塩酸試液に溶ける。</p> <p>(3) 吸湿性 該当資料なし</p> <p>(4) 融点（分解点），沸点，凝固点 融点：90～93℃ 本品は 40℃で徐々に昇華する。</p> <p>(5) 酸塩基解離定数 該当資料なし</p> <p>(6) 分配係数 該当資料なし</p> <p>(7) その他の主な示性値 本品のメタノール溶液（1→20）は旋光性を示さない。</p>
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	日本薬局方「ツロブテロール」による。
4. 有効成分の定量法	日本薬局方「ツロブテロール」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

剤形の区別: 貼付剤

規格:

ツロブテロールテープ 0.5 mg 「YP」:

1 枚中日局ツロブテロール 0.5 mg 含有

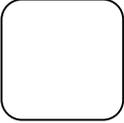
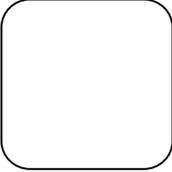
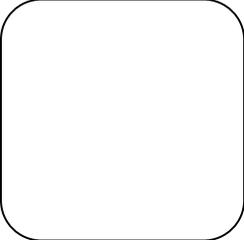
ツロブテロールテープ 1 mg 「YP」:

1 枚中日局ツロブテロール 1 mg 含有

ツロブテロールテープ 2 mg 「YP」:

1 枚中日局ツロブテロール 2 mg 含有

性状: 支持体, ライナー及び膏体からなる粘着テープ剤である。

販売名	ツロブテロール テープ0.5 mg 「YP」	ツロブテロール テープ1 mg 「YP」	ツロブテロール テープ2 mg 「YP」
外形・ 大きさ	 <p>2.5 cm² (16 mm×16 mm)</p>	 <p>5 cm² (22.5 mm×22.5 mm)</p>	 <p>10 cm² (32 mm×32 mm)</p>

(3) 製剤の物性

粘着力試験: プローブタック試験

(4) 識別コード

ツロブテロールテープ 0.5 mg 「YP」: YP-TT0.5

ツロブテロールテープ 1 mg 「YP」: YP-TT1

ツロブテロールテープ 2 mg 「YP」: YP-TT2

(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

無菌ではない

2. 製剤の組成	<p>(1) 有効成分（活性成分）の含量 上記「IV. 1. (2) 剤形の区別，規格及び性状」参照</p> <p>(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， 脂環族飽和炭化水素樹脂，水素添加ロジングリセリンエステル， その他1成分</p> <p>(3) 添付溶解液の組成及び容量 該当しない</p>												
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	<p>1) 長期保存試験¹⁾ 本剤0.5 mg, 1 mg及び2 mgをそれぞれポリエステルラミネートフィルム包装で，25℃，60%RHに24ヵ月間保存した。</p> <table border="1" data-bbox="443 1025 1426 1397"> <thead> <tr> <th>販売名</th> <th>保存状態</th> <th>保存期間</th> <th>保存形態</th> <th>結果</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ツロブテロール テープ0.5 mg 「YP」</td> <td rowspan="3">25℃ 60%RH</td> <td rowspan="3">24ヵ月</td> <td rowspan="3">ポリエステル ラミネート フィルム ヒートシール包装</td> <td rowspan="3">すべての試験項目に 変化は認められなかつた。</td> </tr> <tr> <td>ツロブテロール テープ1 mg 「YP」</td> </tr> <tr> <td>ツロブテロール テープ2 mg 「YP」</td> </tr> </tbody> </table> <p>試験項目：性状，確認試験（呈色反応，紫外吸収スペクトル，薄層クロマトグラフィー），純度試験，含量均一性試験，形状試験，粘着力試験，放出試験，定量（含量）</p>	販売名	保存状態	保存期間	保存形態	結果	ツロブテロール テープ0.5 mg 「YP」	25℃ 60%RH	24ヵ月	ポリエステル ラミネート フィルム ヒートシール包装	すべての試験項目に 変化は認められなかつた。	ツロブテロール テープ1 mg 「YP」	ツロブテロール テープ2 mg 「YP」
販売名	保存状態	保存期間	保存形態	結果									
ツロブテロール テープ0.5 mg 「YP」	25℃ 60%RH	24ヵ月	ポリエステル ラミネート フィルム ヒートシール包装	すべての試験項目に 変化は認められなかつた。									
ツロブテロール テープ1 mg 「YP」													
ツロブテロール テープ2 mg 「YP」													

2) 苛酷試験¹⁾

最も保存条件の影響を受けやすいと考えられる本剤0.5 mgで苛酷試験を実施した。

販売名	保存状態	保存期間	保存形態	結果
ツロブテロール テープ0.5 mg 「YP」	50℃	3ヵ月	未包装	含量及び放出率の低下並びに含量均一性における判定値の増加が認められた。他の試験項目に変化は認められなかった。
			ポリエステル ラミネート フィルム ヒートシール包装	すべての試験項目に変化は認められなかった。
	25℃ 90%RH	3ヵ月	未包装	含量及び放出率の低下並びに含量均一性における判定値の増加が認められた。他の試験項目に変化は認められなかった。
			ポリエステル ラミネート フィルム ヒートシール包装	すべての試験項目に変化は認められなかった。
	25℃ 60%RH 光源D65 1000 lx	50日	未包装	含量及び放出率の低下並びに含量均一性における判定値の増加が認められた。他の試験項目に変化は認められなかった。
			ポリエステル ラミネート フィルム ヒートシール包装	すべての試験項目に変化は認められなかった。

試験項目：性状，確認試験（呈色反応，紫外吸収スペクトル，薄層クロマトグラフィー），純度試験，含量均一性試験，形状試験，粘着力試験，放出試験，定量（含量）

3) 加速試験¹⁾

販売名	保存状態	保存期間	保存形態	結果
ツロブテロール テープ0.5 mg 「YP」	40℃ 75%RH	6ヵ月	ポリエステル ラミネート フィルム ヒートシール包装	放出率の低下傾向が認められた。他の試験項目に変更は認められなかった。
ツロブテロール テープ1 mg 「YP」				
ツロブテロール テープ2 mg 「YP」				

試験項目：性状，確認試験（呈色反応，紫外吸収スペクトル，薄層クロマトグラフィー），純度試験，含量均一性試験，形状試験，粘着力試験，放出試験，定量（含量）

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	<p>日本薬局方一般試験法「溶出試験法」の第2法（パドル法）の装置にて放出試験を行い，放出率を求めた。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">項目 放出時間</th> <th colspan="3">放出率 (%)</th> </tr> <tr> <th>ツロブテロール テープ 0.5 mg 「YP」</th> <th>ツロブテロール テープ 1 mg 「YP」</th> <th>ツロブテロール テープ 2 mg 「YP」</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>3 時間</td> <td>49.7±1.2</td> <td>51.9±1.1</td> <td>51.8±2.4</td> </tr> <tr> <td>8 時間</td> <td>77.5±2.5</td> <td>79.0±1.9</td> <td>79.8±2.1</td> </tr> <tr> <td>12 時間</td> <td>85.1±2.7</td> <td>86.5±2.8</td> <td>87.2±1.9</td> </tr> <tr> <td>24 時間</td> <td>92.2±3.3</td> <td>94.1±3.1</td> <td>93.8±1.9</td> </tr> </tbody> </table> <p style="text-align: right;">(mean±S. D. , n=18)</p>	項目 放出時間	放出率 (%)			ツロブテロール テープ 0.5 mg 「YP」	ツロブテロール テープ 1 mg 「YP」	ツロブテロール テープ 2 mg 「YP」	3 時間	49.7±1.2	51.9±1.1	51.8±2.4	8 時間	77.5±2.5	79.0±1.9	79.8±2.1	12 時間	85.1±2.7	86.5±2.8	87.2±1.9	24 時間	92.2±3.3	94.1±3.1	93.8±1.9
項目 放出時間	放出率 (%)																							
	ツロブテロール テープ 0.5 mg 「YP」	ツロブテロール テープ 1 mg 「YP」	ツロブテロール テープ 2 mg 「YP」																					
3 時間	49.7±1.2	51.9±1.1	51.8±2.4																					
8 時間	77.5±2.5	79.0±1.9	79.8±2.1																					
12 時間	85.1±2.7	86.5±2.8	87.2±1.9																					
24 時間	92.2±3.3	94.1±3.1	93.8±1.9																					
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	日本薬局方「ツロブテロール経皮吸収型テープ」による。																							
11. 製剤中の有効成分の定量法	日本薬局方「ツロブテロール経皮吸収型テープ」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	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	「Ⅸ. 2. (4) その他の特殊毒性」参照
---------	------------------------

16. その他	<p>[参考] 皮膚透過性試験 本剤及び標準製剤をミニブタ皮膚の角層面に貼付，経時的にツロブテロールの皮膚透過量を測定した。その結果，本剤と標準製剤は，同程度のツロブテロール累積皮膚透過量を示した。</p> <p style="text-align: right;">(平均値±標準偏差, n=3)</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <thead> <tr> <th rowspan="2"></th> <th colspan="7">ツロブテロールの累積皮膚透過量 (μg/cm²)</th> </tr> <tr> <th>3 hr</th> <th>6 hr</th> <th>9 hr</th> <th>12 hr</th> <th>24 hr</th> <th>32 hr</th> <th>48 hr</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>本剤</td> <td>0.0±0.0</td> <td>18.0±3.4</td> <td>38.2±1.6</td> <td>69.9±2.5</td> <td>157.1±7.0</td> <td>181.3±6.0</td> <td>204.1±3.2</td> </tr> <tr> <td>標準製剤</td> <td>0.0±0.0</td> <td>12.4±0.8</td> <td>36.4±2.0</td> <td>69.0±3.5</td> <td>159.4±7.3</td> <td>180.4±7.2</td> <td>204.7±1.7</td> </tr> </tbody> </table> <p style="text-align: right;">(平均値±標準偏差, n=3)</p>		ツロブテロールの累積皮膚透過量 (μg/cm ²)							3 hr	6 hr	9 hr	12 hr	24 hr	32 hr	48 hr	本剤	0.0±0.0	18.0±3.4	38.2±1.6	69.9±2.5	157.1±7.0	181.3±6.0	204.1±3.2	標準製剤	0.0±0.0	12.4±0.8	36.4±2.0	69.0±3.5	159.4±7.3	180.4±7.2	204.7±1.7
	ツロブテロールの累積皮膚透過量 (μg/cm ²)																															
	3 hr	6 hr	9 hr	12 hr	24 hr	32 hr	48 hr																									
本剤	0.0±0.0	18.0±3.4	38.2±1.6	69.9±2.5	157.1±7.0	181.3±6.0	204.1±3.2																									
標準製剤	0.0±0.0	12.4±0.8	36.4±2.0	69.0±3.5	159.4±7.3	180.4±7.2	204.7±1.7																									

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0.5 mg，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 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 該当資料なし (6) 治療的使用 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	<p>(1) 作用部位・作用機序²⁾ 作用部位：選択的アドレナリン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。</p> <p>(2) 薬効を裏付ける試験成績 該当資料なし</p> <p>(3) 作用発現時間・持続時間 該当資料なし</p>

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⁾

製品名	T _{max} (hr)
ツロブテロールテープ0.5 mg「YP」 [投与量4枚 (ツロブテロールとして2 mg) , n=10]	10.8±2.5
ツロブテロールテープ1 mg「YP」 [投与量2枚 (ツロブテロールとして2 mg) , n=8]	9.3±1.5
ツロブテロールテープ2 mg「YP」 [投与量1枚 (ツロブテロールとして2 mg) , n=10]	9.2±2.5

(健康成人, 平均値±標準偏差)

(3) 臨床試験で確認された血中濃度³⁾

1) ツロブテロールテープ 0.5 mg「YP」 [投与量 4 枚 (ツロブテロールとして 2 mg)]

ツロブテロールテープ0.5 mg「YP」と標準製剤それぞれ1枚 (0.5 mg) を, クロスオーバー法にてそれぞれ4枚 (2 mg) 健康成人男子に24時間単回経皮投与して血清中の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_{0→48}, C_{max}) について統計解析を行った結果, 標準製剤との生物学的同等性が確認された。

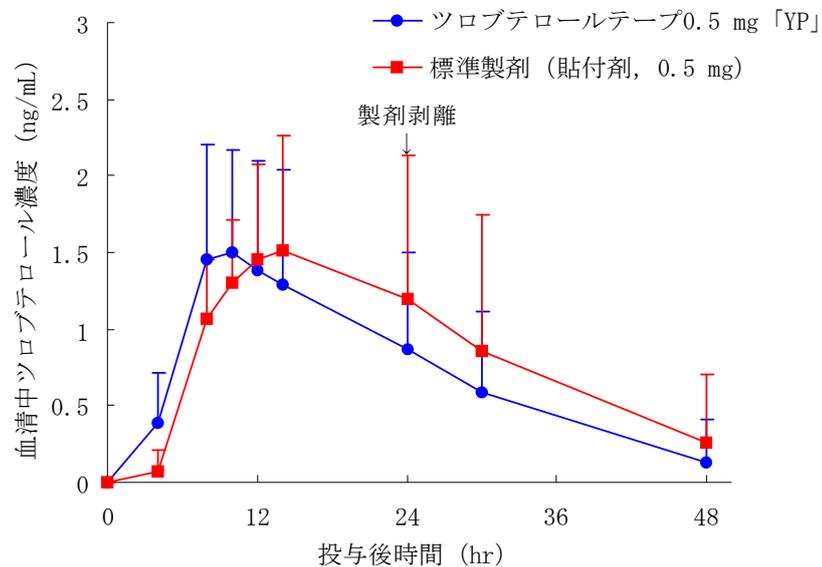


図1 ツロブテロールテープ 0.5 mg「YP」, 4枚を経皮投与したときの血清中ツロブテロール濃度推移 (平均値+標準偏差, n=10)

表1 薬物動態パラメータ

	AUC _{0→48} (ng・hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)
ツロブテロール テープ 0.5 mg 「YP」	34.56±22.96	1.66±0.69	10.8±2.5
標準製剤 (経皮吸収型製剤, 0.5 mg)	40.02±29.34	1.62±0.74	14.0±5.7

(平均値±標準偏差, n=10)

血清中濃度並びに 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。

2) ツロブテロールテープ 1 mg 「YP」 [投与量 2 枚 (ツロブテロールとして 2 mg)]

ツロブテロールテープ1 mg 「YP」と標準製剤それぞれ1枚 (1 mg) を, クロスオーバー法にてそれぞれ2枚 (2 mg) 健康成人男子に24時間単回経皮投与して血清中の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_{0→48}, C_{max}) について統計解析を行った結果, 標準製剤との生物学的同等性が確認された。

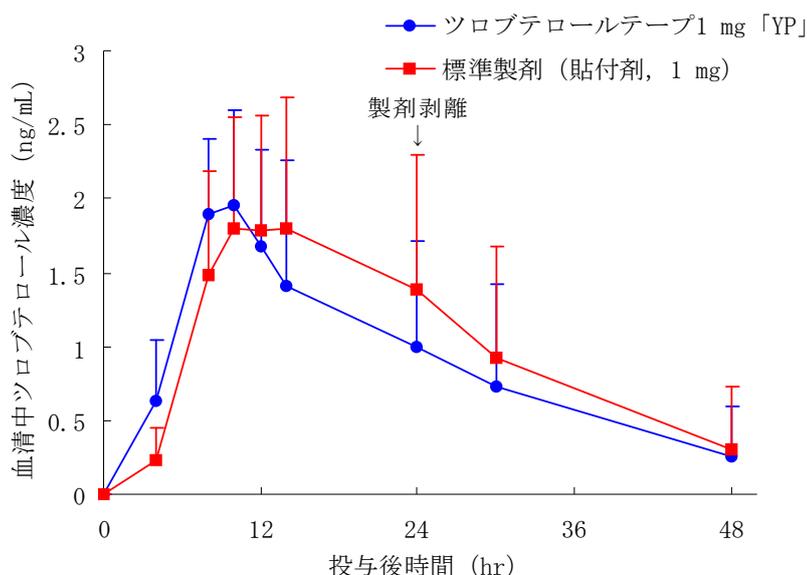


図2 ツロブテロールテープ 1 mg 「YP」, 2 枚を経皮投与したときの血清中ツロブテロール濃度推移 (平均値+標準偏差, n=8)

表2 薬物動態パラメータ

	AUC _{0→48} (ng・hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)
ツロブテロール テープ 1 mg 「YP」	42.99±24.51	2.03±0.63	9.3±1.5
標準製剤 (経皮吸収型製剤, 1 mg)	48.15±30.21	1.95±0.82	12.5±1.8

(平均値±標準偏差, n=8)

血清中濃度並びに 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。

3) ツロブテロールテープ 2 mg 「YP」 [投与量 1 枚 (ツロブテロールとして 2 mg)]

ツロブテロールテープ 2 mg 「YP」と標準製剤それぞれ1枚 (2 mg) を、クロスオーバー法にてそれぞれ1枚 (2 mg) 健康成人男子に24時間単回経皮投与して血清中の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 ($AUC_{0\rightarrow48}$, C_{max}) について統計解析を行った結果、標準製剤との生物学的同等性が確認された。

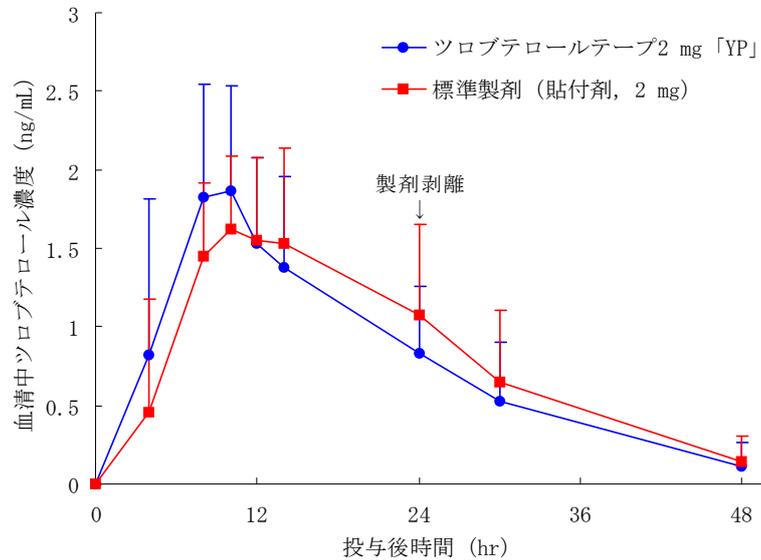


図3 ツロブテロールテープ 2 mg 「YP」, 1 枚を経皮投与したときの血清中ツロブテロール濃度推移 (平均値+標準偏差, n=10)

表3 薬物動態パラメータ

	$AUC_{0\rightarrow48}$ (ng·hr/mL)	C_{max} (ng/mL)	T_{max} (hr)
ツロブテロールテープ 2 mg 「YP」	37.85±16.03	2.00±0.73	9.2±2.5
標準製剤 (経皮吸収型製剤, 2 mg)	39.24±16.03	1.82±0.48	10.8±3.4

(平均値±標準偏差, n=10)

血清中濃度並びに 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。

(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

<p>2. 薬物速度論的 パラメータ</p>	<p>(1) 解析方法 該当資料なし</p> <p>(2) 吸収速度定数 該当資料なし</p> <p>(3) バイオアベイラビリティ VII-1参照</p> <p>(4) 消失速度定数³⁾</p> <table border="1" data-bbox="430 560 1436 952"> <thead> <tr> <th>製品名</th> <th>消失速度定数 (hr⁻¹)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ツロブテロールテープ0.5 mg「YP」 [投与量4枚 (ツロブテロールとして2 mg) , n=10]</td> <td>0.0820±0.0224</td> </tr> <tr> <td>ツロブテロールテープ1 mg「YP」 [投与量2枚 (ツロブテロールとして2 mg) , n=8]</td> <td>0.0713±0.0208</td> </tr> <tr> <td>ツロブテロールテープ2 mg「YP」 [投与量1枚 (ツロブテロールとして2 mg) , n=10]</td> <td>0.0755±0.0161</td> </tr> </tbody> </table> <p>(健康成人, 平均値±標準偏差)</p> <p>(5) クリアランス 該当資料なし</p> <p>(6) 分布容積 該当資料なし</p> <p>(7) 血漿蛋白結合率 該当資料なし</p>	製品名	消失速度定数 (hr ⁻¹)	ツロブテロールテープ0.5 mg「YP」 [投与量4枚 (ツロブテロールとして2 mg) , n=10]	0.0820±0.0224	ツロブテロールテープ1 mg「YP」 [投与量2枚 (ツロブテロールとして2 mg) , n=8]	0.0713±0.0208	ツロブテロールテープ2 mg「YP」 [投与量1枚 (ツロブテロールとして2 mg) , n=10]	0.0755±0.0161
製品名	消失速度定数 (hr ⁻¹)								
ツロブテロールテープ0.5 mg「YP」 [投与量4枚 (ツロブテロールとして2 mg) , n=10]	0.0820±0.0224								
ツロブテロールテープ1 mg「YP」 [投与量2枚 (ツロブテロールとして2 mg) , n=8]	0.0713±0.0208								
ツロブテロールテープ2 mg「YP」 [投与量1枚 (ツロブテロールとして2 mg) , n=10]	0.0755±0.0161								
<p>3. 吸収</p>	<p>経皮吸収</p>								
<p>4. 分布</p>	<p>(1) 血液－脳関門通過性 該当資料なし</p> <p>(2) 血液－胎盤関門通過性 該当資料なし</p> <p>(3) 乳汁への移行性 該当資料なし</p> <p>(4) 髄液への移行性 該当資料なし</p> <p>(5) その他の組織への移行性 該当資料なし</p>								

5. 代謝	<p>(1) 代謝部位及び代謝経路 該当資料なし</p> <p>(2) 代謝に関与する酵素（CYP450等）の分子種 該当資料なし</p> <p>(3) 初回通過効果の有無及びその割合 該当資料なし</p> <p>(4) 代謝物の活性の有無及び比率 該当資料なし</p> <p>(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ 該当資料なし</p>
6. 排泄	<p>(1) 排泄部位及び経路 該当資料なし</p> <p>(2) 排泄率 該当資料なし</p> <p>(3) 排泄速度 該当資料なし</p>
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)	<div style="border: 1px solid red; padding: 5px;"> <p>【禁忌（次の患者には使用しないこと）】</p> <p>1. 本剤の成分に過敏症の既往歴のある患者</p> </div>
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	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>1. 慎重投与（次の患者には慎重に使用すること）</p> <p>(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。〕</p> <p>(2) 高血圧症の患者〔血圧が上昇することがある。〕</p> <p>(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。〕</p> <p>(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。〕</p> <p>(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。〕</p> <p>(6) 高齢者〔「高齢者への投与」の項参照〕</p> </div>
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(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。</p> <p>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。</p> <p>(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。</p> <p>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</p> </div>

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

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

3. 副作用

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

4. 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

分類 \ 頻度	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

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。

	<p>その他の副作用（抜粋）</p> <table border="1" data-bbox="456 226 1401 356"> <tr> <td data-bbox="456 226 660 304"> <table border="1"> <tr> <td data-bbox="456 226 660 304">頻度</td> <td data-bbox="660 226 1401 304">頻度不明</td> </tr> <tr> <td data-bbox="456 304 660 356">過敏症^{注)}</td> <td data-bbox="660 304 1401 356">発疹, そう痒症, 蕁麻疹</td> </tr> </table> </td> <td data-bbox="660 226 1401 304">頻度不明</td> </tr> <tr> <td colspan="2" data-bbox="456 356 1401 389">注) 症状が認められた場合には使用を中止すること。</td> </tr> </table> <p>その他「2. 禁忌内容とその理由」及び「8. 副作用」の項目を参照。 試験法については該当資料なし。</p>	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="456 226 660 304">頻度</td> <td data-bbox="660 226 1401 304">頻度不明</td> </tr> <tr> <td data-bbox="456 304 660 356">過敏症^{注)}</td> <td data-bbox="660 304 1401 356">発疹, そう痒症, 蕁麻疹</td> </tr> </table>	頻度	頻度不明	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。	
<table border="1"> <tr> <td data-bbox="456 226 660 304">頻度</td> <td data-bbox="660 226 1401 304">頻度不明</td> </tr> <tr> <td data-bbox="456 304 660 356">過敏症^{注)}</td> <td data-bbox="660 304 1401 356">発疹, そう痒症, 蕁麻疹</td> </tr> </table>	頻度	頻度不明	過敏症 ^{注)}	発疹, そう痒症, 蕁麻疹	頻度不明				
頻度	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。									
9. 高齢者への投与	<p>5. 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ため、低用量から使用を開始するなど慎重に使用すること。</p>								
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	<p>6. 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。〕</p>								
11. 小児等への投与	<p>7. 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）。</p>								
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	該当しない								
13. 過量投与	該当資料なし								
14. 適用上の注意	<p>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。</p>								

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。

安定性試験：

最終包装製品を用いた長期保存試験（25℃，60%RH，24 ヶ月）の結果，外觀及び含量等は規格の範囲内であり，ツロブテロールテープ 0.5 mg「YP」，ツロブテロールテープ 1 mg「YP」及びツロブテロールテープ 2 mg「YP」は通常の市場流通下において 2 年間安定であることが確認された。³⁾

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)

ツロブテロールテープ「YP」の貼り方

- ①  切り口が2箇所あります。両方とも切って、テープを取り出してください。
※0.5mg, 1mg, 2mgのいずれも使い方は同じです。
- ②  「フィルム」と表示された面を上にして、山折りにしてください。
- ③  片方のフィルムを半分ほど浮かせ、浮いたフィルムをつまみ、はがしてください。この時、テープを左右に強く引っばらないよう注意してください。また、粘着面に指がふれないよう注意してください。
- ④  もう片方のフィルム面を持ってテープを貼り、軽く押さえ、フィルムをずらしながら、残りのテープを貼ってください。この時、テープがカールするおそれがありますので、フィルムをあまり強く引っばらないでください。
- ⑤  貼ったあとは、手のひらで全体をしっかりと押さえてください。

保管上の注意

☆使用する前までは、袋を開けず、高温を避けて保管してください。
☆子供の手の届かないところに保管してください。

(裏)

ツロブテロールテープ「YP」を使用されている方へ

使用方法の注意

このテープは、あなたの症状に合わせて処方されたお薬です。
主治医又は薬剤師の指示に従って正しく使用してください。
※このテープを家族や他の人にあげてはいけません。

貼る回数
このテープは1日1回、必ず貼りかえてください。

貼る部位
☆このテープは、胸、上腕、背中いずれか1箇所に貼ってください。

胸



上腕



背中



☆貼る部位は乾いたタオル等でよく拭き、清潔にして使用してください。
☆この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ください。
☆傷口や湿疹のある部位には貼らないでください。
☆汗をかきやすい部位や、クリーム、軟膏等をぬった部位は、はがれやすくなるので貼らないでください。
☆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ください。

貼る時に注意すること

☆テープからフィルムをはがす時、強く引っばらないでください。強すぎると破れたり、カールしたりするおそれがあります。
☆粘着面に指がふれると粘着力が低下して、うまく貼れないことがあります。
☆テープは一度はがしたら、再び貼り直すことができません。
☆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ください。
※このテープを使って、何か変だと感じるがあった時は、主治医又は薬剤師に相談してください。

***** 祐徳薬品工業株式会社 S-2439

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	<p>(1) 薬効薬理試験（「Ⅵ. 薬効薬理に関する項目」参照） 該当資料なし</p> <p>(2) 副次的薬理試験 該当資料なし</p> <p>(3) 安全性薬理試験 該当資料なし</p> <p>(4) その他の薬理試験 該当資料なし</p>
2. 毒性試験	<p>(1) 単回投与毒性試験 該当資料なし</p> <p>(2) 反復投与毒性試験 該当資料なし</p> <p>(3) 生殖発生毒性試験 該当資料なし</p> <p>(4) その他の特殊毒性</p> <p>1) ウサギにおける皮膚一次刺激性試験⁴⁾ ウサギを用いた皮膚一次刺激性試験において、本剤、基剤及び保存品（60℃，1ヵ月保存）に皮膚刺激は認められなかった。</p> <p>2) ウサギにおける連続皮膚刺激性試験⁴⁾ ウサギを用いた皮膚累積刺激性試験において、本剤、基剤及び保存品（60℃，1ヵ月保存）に皮膚刺激は認められなかった。</p>

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：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	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 該当しない (2) 薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等） 患者には本剤を内袋のまま渡し，本剤を使用するときに内袋から取り出すように指示すること。
5. 承認条件等	なし
6. 包装	ツロブテロールテープ 0.5 mg 「YP」 : 70 枚 (1 枚/袋×70 袋) ツロブテロールテープ 1 mg 「YP」 : 70 枚 (1 枚/袋×70 袋) ツロブテロールテープ 2 mg 「YP」 : 70 枚 (1 枚/袋×70 袋), 210 枚 (1 枚/袋×210 袋)
7. 容器の材質	ポリエステルラミネートフィルム
8. 同一成分・ 同効薬	同一成分薬 経皮吸収型製剤； ホクナリンテープ 0.5 mg, 1 mg, 2 mg (マイラン EPD 合同会社) 経口剤； 本剤の塩酸塩はホクナリン錠 1 mg (マイラン EPD 合同会社)，ホクナリン ンドライシロップ 0.1%小児用 (マイラン EPD 合同会社)，ベラチン錠 1 mg (ニプロ ES ファーマ)，ベラチンドライシロップ小児用 0.1% (ニプ ロ ES ファーマ) として市販されている。 同 効 薬 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
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	販売名	製造販売承認年月日	承認番号
	ツロブテロールテープ 0.5 mg 「YP」	2013年2月15日	22500AMX00655000
	ツロブテロールテープ 1 mg 「YP」	2013年2月15日	22500AMX00656000
	ツロブテロールテープ 2 mg 「YP」	2013年2月15日	22500AMX00657000
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 0.5 mg 「YP」	2013年6月21日	
	ツロブテロールテープ 1 mg 「YP」	2013年6月21日	
	ツロブテロールテープ 2 mg 「YP」	2013年6月21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	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 0.5 mg 「YP」	70 枚 : 1176261010103	2259707S1187	621762601
	ツロブテロールテープ 1 mg 「YP」	70 枚 : 1176278010103	2259707S2183	621762701
	ツロブテロールテープ 2 mg 「YP」	70 枚 : 1176285010103 210 枚 : 1176285010104	2259707S3180	621762801
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) 祐徳薬品工業株式会社 社内資料 (安定性試験) 2) 第十七改正日本薬局方解説書 (廣川書店) C-3143 (2016) 3) 祐徳薬品工業株式会社 社内資料 (生物学的同等性試験) 4) 祐徳薬品工業株式会社 社内資料 (局所刺激性試験)
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	該当しない
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	該当資料なし
----------	--------