

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「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

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	ツロブテロールテープ 0.5mg 「YP」： 1 枚中（日局）ツロブテロール 0.5mg 含有 ツロブテロールテープ 1mg 「YP」： 1 枚中（日局）ツロブテロール 1mg 含有 ツロブテロールテープ 2mg 「YP」： 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 薬価基準収載・ 発売年月日	製造販売承認年月日：2013年2月15日 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	販売元：日本ケミファ株式会社 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	日本ケミファ株式会社 くすり相談室 TEL.0120-47-9321 03-3863-1225/FAX.03-3861-9567 受付時間：8:45～17:30（土日祝祭日を除く） 医療関係者向けホームページ http://www.nc-medical.com/

本 IF 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、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構ホームページ「医薬品に関する情報」
<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html> 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医薬品情報提供ホームページ（<https://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、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て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	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	13
1. 開発の経緯	1	1. 警告内容とその理由	13
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）	13
II. 名称に関する項目	2	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	13
1. 販売名	2	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	13
2. 一般名	2	5. 慎重投与内容とその理由	13
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	13
4. 分子式及び分子量	2	7. 相互作用	14
5. 化学名（命名法）	2	8. 副作用	14
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2	9. 高齢者への投与	15
7. CAS登録番号	2	10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	15
III. 有効成分に関する項目	3	11. 小児等への投与	15
1. 物理化学的性質	3	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	15
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3	13. 過量投与	15
3. 有効成分の確認試験法	3	14. 適用上の注意	15
4. 有効成分の定量法	3	15. その他の注意	16
IV. 製剤に関する項目	4	16. その他	16
1. 剤形	4	IX. 非臨床試験に関する項目	17
2. 製剤の組成	4	1. 薬理試験	17
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	4	2. 毒性試験	17
4. 製剤の各種条件下における安定性	5	X. 管理的事項に関する項目	18
5. 調製法及び溶解後の安定性	5	1. 規制区分	18
6. 他剤との配合変化（物理化学的变化）	5	2. 有効期間又は使用期限	18
7. 溶出性	6	3. 貯法・保存条件	18
8. 生物学的試験法	6	4. 薬剤取扱い上の注意点	18
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	6	5. 承認条件等	18
10. 製剤中の有効成分の定量法	6	6. 包装	18
11. 力価	6	7. 容器の材質	18
12. 混入する可能性のある夾雑物	6	8. 同一成分・同効薬	18
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	6	9. 国際誕生年月日	18
14. その他	6	10. 製造販売承認年月日及び承認番号	18
V. 治療に関する項目	8	11. 薬価基準収載年月日	19
1. 効能又は効果	8	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	19
2. 用法及び用量	8	13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	19
3. 臨床成績	8	14. 再審査期間	19
VI. 薬効薬理に関する項目	9	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	19
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	9	16. 各種コード	19
2. 薬理作用	9	17. 保険給付上の注意	19
VII. 薬物動態に関する項目	10	XI. 文献	20
1. 血中濃度の推移・測定法	10	1. 引用文献	20
2. 薬物速度論的パラメータ	11	2. その他の参考文献	20
3. 吸収	11	XII. 参考資料	21
4. 分布	11	1. 主な外国での発売状況	21
5. 代謝	11	2. 海外における臨床支援情報	21
6. 排泄	12	XIII. 備考	22
7. トランスポーターに関する情報	12	その他の関連資料	22
8. 透析等による除去率	12		

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

ツロブテロールの経皮吸収型・気管支拡張剤は国内では1998年に上市されている。
ツロブテロールテープ 0.5mg・1mg・2mg「YP」は、長時間作用性気管支拡張剤であり、「ツロブテンテープ」の名称で後発医薬品として2006年3月の承認を取得、同年7月に上市した。
その後、医療事故防止対策として販売名変更承認申請を行い、ツロブテロールテープ 0.5mg・1mg・2mg「YP」として2013年2月に承認を取得、2013年6月に発売した。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) 本剤は、選択的 β_2 -受容体刺激薬ツロブテロールを含有する長時間作用性気管支拡張剤である。
(9頁参照)
- (2) 経口・吸入投与が困難な患者にも投与可能な貼付剤である。
- (3) 薬物が持続的に放出するため、1日1回の貼付で効果が期待できる。
- (4) 重大な副作用(15頁参照)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あらわれることがある(頻度不明)。

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 「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」

(2) 洋名

Tulobuterol tape

(3) 名称の由来

「有効成分」 + 「剤形」 + 「含量」 + 「屋号」 より命名した。

2. 一般名

(1) 和名（命名法）

ツロブテロール（JAN）

(2) 洋名（命名法）

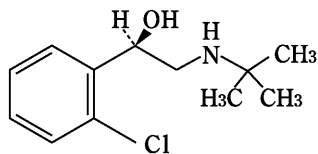
Tulobuterol（JAN, INN）

(3) ステム

気管支拡張剤:-terol

3. 構造式又は示性式

構造式：



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

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

該当なし

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

(2) 溶解性

各種溶媒における溶解度

溶媒	日局の溶解度表記
メタノール	極めて溶けやすい
エタノール(99.5)、酢酸(100)	溶けやすい
水	ほとんど溶けない
0.1mol/L塩酸試液	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℃

本品は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

1) 紫外可視吸光度測定法

参照スペクトルと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）

参照スペクトルと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

指示薬による滴定法（過塩素酸で滴定、指示薬：クリスタルバイオレット試液）

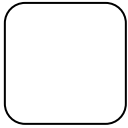
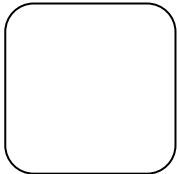
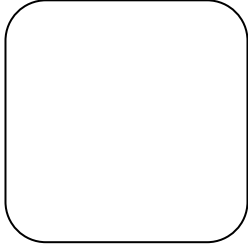
IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別、外観及び性状

区別： 経皮吸収型製剤

性状： 本品は支持体、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 0.5mg 「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」
外形・ 大きさ	 2.5cm ² (16mm×16mm)	 5cm ² (22.5mm×22.5mm)	 10cm ² (32mm×32mm)

(2) 製剤の物性

粘着力試験：プローブタック試験

(3) 識別コード

ツロブテロールテープ 0.5mg 「YP」 : YP-TT0.5

ツロブテロールテープ 1mg 「YP」 : YP-TT1

ツロブテロールテープ 2mg 「YP」 : YP-TT2

(4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定な pH 域等

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 「YP」 : 1 枚中（日局）ツロブテロール 0.5mg 含有

ツロブテロールテープ 1mg 「YP」 : 1 枚中（日局）ツロブテロール 1mg 含有

ツロブテロールテープ 2mg 「YP」 : 1 枚中（日局）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、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

(3) その他

該当しない

3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

4. 製剤の各種条件下における安定性¹⁾

(1) ツロブテロールテープ 0.5mg 「YP」

試験名	保存条件	保存期間	保存形態	結果
長期保存試験	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	規格に適合
苛酷試験	50℃	3ヵ月	未包装	含量、放出率の低下 含量均一性における 判定値の増加
			ポリエステルラミネート フィルム ヒートシール包装	規格に適合
	25℃ 90%RH	3ヵ月	未包装	含量、放出率の低下 含量均一性における 判定値の増加
			光源 D65 1000 lx (25℃、 60%RH)	50日
ポリエステルラミネート フィルム ヒートシール包装	規格に適合			
加速試験	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

試験項目：性状、確認試験、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

(2) ツロブテロールテープ 1mg 「YP」

試験名	保存条件	保存期間	保存形態	結果
長期保存試験	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	規格に適合
加速試験	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

試験項目：性状、確認試験、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

(3) ツロブテロールテープ 2mg 「YP」

試験名	保存条件	保存期間	保存形態	結果
長期保存試験	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	規格に適合
加速試験	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

試験項目：性状、確認試験、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

5. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

6. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

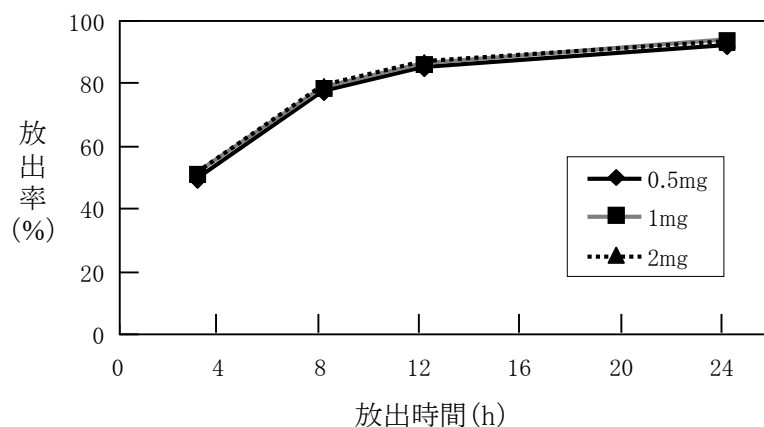
該当しない

7. 溶出性²⁾

日局一般試験法「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。

項目 放出時間	放出率 (%)		
	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」
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

(mean±S.D., n=18)



8. 生物学的試験法

該当しない

9. 製剤中の有効成分の確認試験法

紫外可視吸光度測定法

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

10. 製剤中の有効成分の定量法

ガスクロマトグラフィー

11. 力価

該当しない

12. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

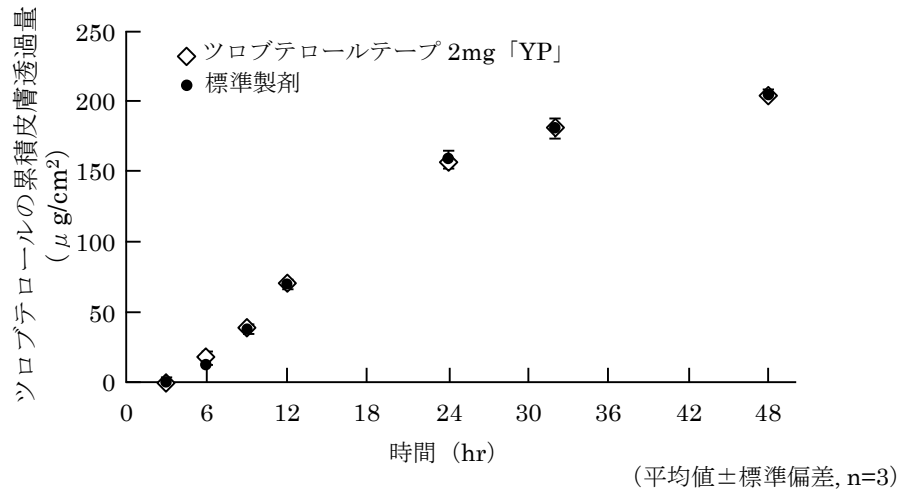
該当しない

14. その他

[参考]

皮膚透過性試験³⁾

ツロブテロールテープ 2mg 「YP」 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、ツロブテロールテープ 2mg 「YP」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。



	ツロブテロールの累積皮膚透過量 (μg/cm ²)						
	3hr	6hr	9hr	12hr	24hr	32hr	48hr
ツロブテロールテープ 2mg 「YP」	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

(平均値±標準偏差, n=3)

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 1mg、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

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

(1) 作用部位・作用機序⁶⁾

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。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

(3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法

(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

(2) 最高血中濃度到達時間

「VII-1-(3) 臨床試験で確認された血中濃度」の項参照

(3) 臨床試験で確認された血中濃度⁴⁾

生物学的同等性

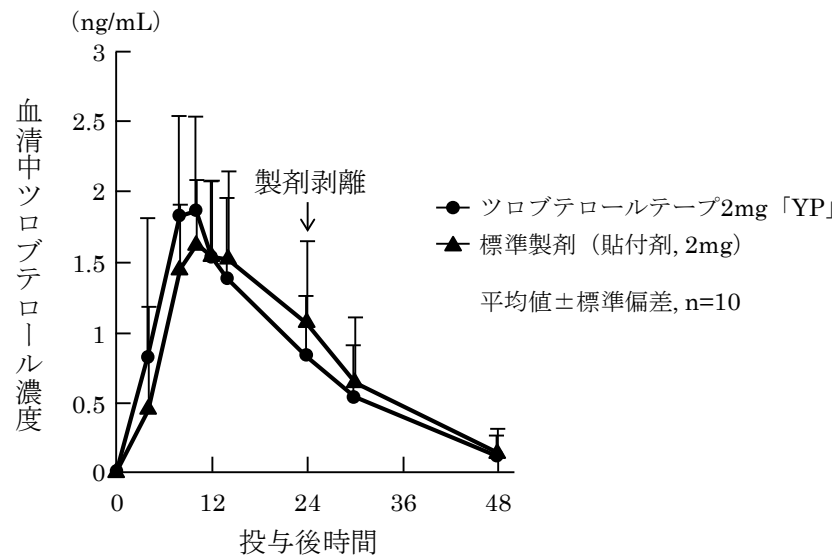
本試験は「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に準拠。

(1) ツロブテロールテープ 2mg 「YP」

ツロブテロールテープ2mg 「YP」と標準製剤それぞれ1枚 (2mg) を、クロスオーバー法にてそれぞれ1枚 (2mg) 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、両剤の生物学的同等性が確認された。

	AUC _{0→48} (ng・hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)
ツロブテロールテープ 2mg 「YP」	37.85±16.03	2.00±0.73	9.2±2.5
標準製剤 (貼付剤、2mg)	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。

(2) 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0.5mg 「YP」及びツロブテロールテープ1mg 「YP」においても、ツロブテロールテープ2mg 「YP」の場合と同様に、クロスオーバー法にて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。

- (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

製品名	消失速度定数 (hr ⁻¹)
ツロブテロールテープ 0.5mg 「YP」 [投与量 4 枚(ツロブテロールとして 2mg, n=10)]	0.0820±0.0224
ツロブテロールテープ 1mg 「YP」 [投与量 2 枚(ツロブテロールとして 2mg, n=8)]	0.0713±0.0208
ツロブテロールテープ 2mg 「YP」 [投与量 1 枚(ツロブテロールとして 2mg, n=10)]	0.0755±0.0161

(健康成人、平均値±標準偏差)

- (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
動物実験（ラット）で乳汁中への移行が報告されている。
- (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（「VIII-9.高齢者への投与」の項参照）

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

重要な基本的注意

(1)気管支喘息治療における長期管理の基本は、吸入ステロイド剤等の抗炎症剤の使用であり、吸入ステロイド剤等により症状の改善が得られない場合、あるいは患者の重症度から吸入ステロイド剤等との併用による治療が適切と判断された場合にのみ、本剤と吸入ステロイド剤等を併用して使用すること。

本剤は吸入ステロイド剤等の抗炎症剤の代替薬ではないため、患者が本剤の使用により症状改善を感じた場合であっても、医師の指示なく吸入ステロイド剤等を減量又は中止し、本剤を単独で用いることのないよう、患者、保護者又はそれに代わり得る適切な者に注意を与えること。

(2)気管支喘息、慢性気管支炎又は肺気腫治療の長期管理において、本剤の投与期間中に発現する急性発作に対しては、短時間作動型吸入 β_2 刺激薬等の他の適切な薬剤を使用するよう患者、保護者又はそれに代わり得る適切な者に注意を与えること。

また、その薬剤の使用量が増加したり、効果が十分でなくなってきた場合には、疾患の管理が十分でないことが考えられるので、可及的速やかに医療機関を受診し治療を受けるよう患者、保護者又はそれに代わり得る適切な者に注意を与えること。

(3)気管支喘息治療において、短時間作動型 β_2 刺激薬等、急性発作を緩和するための薬剤の使用量が増加したり、効果が十分でなくなってきた場合には、生命を脅かす可能性があるため、吸入ステロイド剤等の増量等の抗炎症療法強化を行うこと。

(4)用法及び用量通り正しく使用しても効果が認められない場合（目安は1～2週間程度）は、本剤が適当でないと考えられるので、使用を中止すること。

なお、小児に使用する場合には、使用法を正しく指導し、経過の観察を十分に行うこと。

(5)用法及び用量を超えて使用を続けた場合、不整脈、場合によっては心停止を起こすおそれがあるので、用法及び用量を超えて使用しないように注意すること。

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

該当しない

(2) 併用注意とその理由

併用注意（併用に注意すること）		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
カテコールアミン製剤 (アドレナリン、イソプロ テレノール等)	臨床症状：不整脈、場合によ っては心停止を起こすお それがある。	機序：本剤及びカテコールアミン 製剤はともに交感神経刺激作用を 持つ。
キサンチン誘導体 (テオフィリン、アミノ フィリン水和物、ジプロ フィリン等)	臨床症状：低カリウム血症 による不整脈を起こすお それがある。	機序：本剤及びキサンチン誘導体 はともに細胞内へのカリウム移行 作用を持つ。
ステロイド剤 (プレドニゾロン、ベタメ タゾン、ヒドロコルチゾ ン等)		機序：ステロイド剤及び利尿剤は 尿中へのカリウム排泄を増加させ る。
利尿剤 (トリクロルメチアジド、 フロセミド、アセタゾラ ミド等)		

8. 副作用

(1) 副作用の概要

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

(2) 重大な副作用（頻度不明）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。更に、**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、全身倦怠感、めまい、興奮、しびれ感、筋痙縮、熱感、こわばり感	
消化器	悪心・嘔吐、食欲不振、下痢、胃部不快感	
肝 臓	AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇	
血 液	好酸球数増加	
皮 膚	適用部位そう痒感、適用部位紅斑、接触性皮膚炎、適用部位疼痛、適用部位変色	
その他	CK(CPK)上昇、血清カリウム値の低下、胸痛、浮腫、口渇、筋肉痛	

注) 症状が認められた場合には使用を中止すること。

- (4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧
該当資料なし
- (5) 基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度
該当資料なし
- (6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

●禁忌（次の患者には使用しないこと）

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）

- (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。]

副作用

- (1) 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) 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。

9. 高齢者への投与

一般に高齢者では生理機能が低下しているので、低用量から使用を開始するなど慎重に使用すること。

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

(1) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ使用すること。

[妊娠中の使用に関する安全性は確立していない。]

(2) 授乳中の婦人には本剤使用中は授乳を避けさせること。

[動物実験（ラット）で乳汁中への移行が報告されている。]

11. 小児等への投与

(1) 6ヵ月未満の乳児に対する安全性は確立していない（使用経験が少ない）。

(2) 小児等における長期投与時の安全性は確立していない（使用経験が少ない）。

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当しない

13. 過量投与

該当資料なし

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
該当しない
16. その他

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⁵⁾
 - 1) ウサギにおける皮膚一次刺激性試験
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ヶ月保存）に皮膚刺激は認められなかった。
 - 2) ウサギにおける連続皮膚刺激性試験
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ヶ月保存）に皮膚刺激は認められなかった。

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 「YP」 処方箋医薬品^{注)}
ツロブテロールテープ 1mg 「YP」 処方箋医薬品^{注)}
ツロブテロールテープ 2mg 「YP」 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

2. 有効期間又は使用期限

製造後 2 年（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) 薬局での取扱い上の留意点について

該当資料なし

(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）

- ・患者には本剤を内袋のまま渡し、本剤を使用する時に内袋から出すように指示すること。
- ・患者向医薬品ガイド：なし
- ・くすりのしおり：有り

(3) 調剤時の留意点について

該当資料なし

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 「YP」 70 枚（1 枚/袋× 70 袋）
ツロブテロールテープ1mg 「YP」 70 枚（1 枚/袋× 70 袋）
ツロブテロールテープ2mg 「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：

外用貼付剤：ホクナリンテープ 0.5mg、1mg、2mg

経 口 剤：本剤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、セキナリン錠、ツロブリン錠として市販されている。

同 効 薬：塩酸（硫酸）イソプロテレノール、硫酸オルシプレナリン、塩酸クレンプテロール、塩酸クロルプレナリン、硫酸サルブタモール、キシナホ酸サルメテロール、硫酸テルブタリン、塩酸トリメトキノール、臭化水素酸フェノテロール、塩酸プロカテロール、硫酸ヘキソプレナリン、フマル酸ホルモテロール、塩酸マブテロール

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 0.5mg 「YP」	2013 年 2 月 15 日	22500AMX00655000
ツロブテロールテープ 1mg 「YP」		22500AMX00656000
ツロブテロールテープ 2mg 「YP」		22500AMX00657000

11. 薬価基準収載年月日
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
本剤は、投薬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 (9桁) 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「YP」	117626102	2259707S1187	621762601
ツロブテロールテープ 1mg「YP」	117627802	2259707S2183	621762701
ツロブテロールテープ 2mg「YP」	117628502	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。

XI. 文献

1. 引用文献

- 1) 祐徳薬品工業株式会社：安全性に関する資料（社内資料）
- 2) 祐徳薬品工業株式会社：放出性に関する資料（社内資料）
- 3) 祐徳薬品工業株式会社：皮膚透過性試験に関する資料（社内資料）
- 4) 祐徳薬品工業株式会社：生物学的同等性試験に関する資料（社内資料）
- 5) 祐徳薬品工業株式会社：局所刺激性試験に関する資料（社内資料）
- 6) 第十七改正日本薬局方解説書 C-3143, 廣川書店, 東京, 2016

2. その他の参考文献

該当資料なし

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況
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

その他の関連資料

