

# 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2018(2019年更新版)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「サワイ」 ツロブテロールテープ1mg「サワイ」 ツロブテロールテープ2mg「サワイ」

## TULOBUTEROL Tapes [SAWAI]

剤形	貼付剤
製剤の規制区分	処方箋医薬品 <sup>注)</sup> 注)注意－医師等の処方箋により使用すること
規格・含量	テープ0.5mg：1枚中日局ツロブテロール0.5mg含有 テープ1mg：1枚中日局ツロブテロール1mg含有 テープ2mg：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)
製造販売承認年月日 薬価基準収載年月日 販売開始年月日	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 販売開始年月日：2006年7月7日
製造販売(輸入)・提携・ 販売会社名	製造販売元：沢井製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	沢井製薬株式会社 医薬品情報センター TEL：0120-381-999、FAX：06-7708-8966 医療関係者向け総合情報サイト： <a href="https://med.sawai.co.jp/">https://med.sawai.co.jp/</a>

本IFは2023年9月改訂の電子添文の記載に基づき改訂した。  
最新の情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。

# 医薬品インタビューフォーム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)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り、製薬企業の医薬情報担当者(以下、MR)等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム(以下、IFと略す)が誕生した。

1988年に日本病院薬剤師会(以下、日病薬)学術第2小委員会がIFの位置付け、IF記載様式、IF記載要領を策定し、その後1998年に日病薬学術第3小委員会が、2008年、2013年に日病薬医薬情報委員会がIF記載要領の改訂を行ってきた。

IF記載要領2008以降、IFはPDF等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加したIFが速やかに提供されることとなった。最新版のIFは、医薬品医療機器総合機構(以下、PMDA)の医療用医薬品情報検索のページ(<http://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>)にて公開されている。日病薬では、2009年より新医薬品のIFの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、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・検討している。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせて、IF記載要領2018が公表され、今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

## 2. IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、医師・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造販売又は販売に携わる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。

IFに記載する項目配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・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、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、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の提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

### 3. IFの利用にあたって

電子媒体のIFは、PMDAの医療用医薬品情報検索の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IFを作成・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利用者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、製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供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PMDAの医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V. 5. 臨床成績」や「XII. 参考資料」、「XIII. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、その取り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いただきたい。IFは日病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には薬機法の広告規則や医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン、製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており、MR等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自らがIFの内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり、IFを活用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

(2020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	22
1. 開発の経緯	1	1. 警告内容とその理由	22
2. 製品の治療学的特性	1	2. 禁忌内容とその理由	22
3. 製品の製剤学的特性	1	3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	22
4. 適正使用に関して周知すべき特性	1	4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	22
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	1	5. 重要な基本的注意とその理由	22
6. RMPの概要	1	6. 特定の背景を有する患者に関する注意	23
II. 名称に関する項目	3	7. 相互作用	24
1. 販売名	3	8. 副作用	24
2. 一般名	3	9. 臨床検査結果に及ぼす影響	25
3. 構造式又は示性式	3	10. 過量投与	25
4. 分子式及び分子量	3	11. 適用上の注意	25
5. 化学名(命名法)又は本質	3	12. その他の注意	25
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	4	IX. 非臨床試験に関する項目	27
III. 有効成分に関する項目	5	1. 薬理試験	27
1. 物理化学的性質	5	2. 毒性試験	27
2. 有効成分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	28
3. 有効成分の確認試験法、定量法	5	1. 規制区分	28
IV. 製剤に関する項目	6	2. 有効期間	28
1. 剤形	6	3. 包装状態での貯法	28
2. 製剤の組成	7	4. 取扱い上の注意	28
3. 添付溶解液の組成及び容量	7	5. 患者向け資材	28
4. 力価	7	6. 同一成分・同効薬	28
5. 混入する可能性のある夾雑物	7	7. 国際誕生年月日	28
6. 製剤の各種条件下における安定性	7	8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準 収載年月日、販売開始年月日	29
7. 調製法及び溶解後の安定性	10	9. 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	29
8. 他剤との配合変化(物理化学的変化)	10	10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその 内容	29
9. 溶出性	10	11. 再審査期間	29
10. 容器・包装	10	12. 投薬期間制限に関する情報	29
11. 別途提供される資材類	10	13. 各種コード	29
12. その他	10	14. 保険給付上の注意	30
V. 治療に関する項目	11	XI. 文献	31
1. 効能又は効果	11	1. 引用文献	31
2. 効能又は効果に関連する注意	11	2. その他の参考文献	31
3. 用法及び用量	11	XII. 参考資料	32
4. 用法及び用量に関連する注意	11	1. 主な外国での発売状況	32
5. 臨床成績	11	2. 海外における臨床支援情報	32
VI. 薬効薬理に関する項目	14	XIII. 備考	33
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	14	1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあ たっての参考情報	33
2. 薬理作用	14	2. その他の関連資料	33
VII. 薬物動態に関する項目	15		
1. 血中濃度の推移	15		
2. 薬物速度論的パラメータ	18		
3. 母集団(ポピュレーション)解析	19		
4. 吸収	19		
5. 分布	19		
6. 代謝	20		
7. 排泄	20		
8. トランスポーターに関する情報	20		
9. 透析等による除去率	21		
10. 特定の背景を有する患者	21		
11. その他	21		

## 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0.5mg/テープ1mg/テープ2mg「サワイ」は、日局ツロブテロールを含有する経皮吸収型・気管支拡張剤である。

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。<sup>1)</sup>

本剤は、後発医薬品として下記通知に基づき、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、承認を得て上市に至った。

承認申請に際し準拠した通知名	平成11年4月8日 医薬発第481号
承認	2006年3月
上市	2006年7月

### 2. 製品の治療学的特性

1) 1日1回貼付の経皮吸収型・気管支拡張剤である。(V. -3. 参照)

2) 選択的アドレナリン $\beta_2$ 受容体作動薬である。<sup>1)</sup>

3) 重大な副作用として、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。

(VIII. -8. 参照)

### 3. 製品の製剤学的特性

1) 識別性を考慮し、テープ本体に成分名及び規格を表示している。(IV. -1. 参照)

### 4. 適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資材、最適使用ガイドライン等	有無
RMP	無
追加のリスク最小化活動として作成されている資材	無
最適使用推進ガイドライン	無
保険適用上の留意事項通知	無

(2023年10月2日時点)

### 5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

#### 1) 承認条件

該当しない

#### 2) 流通・使用上の制限事項

該当しない

I. 概要に関する項目

6. RMPの概要 .....  
該当しない

## 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「サワイ」

ツロブテロールテープ1mg「サワイ」

ツロブテロールテープ2mg「サワイ」

2) 洋名

TULOButEROL Tapes [SAWAI]

3) 名称の由来

通知「平成17年9月22日 薬食審査発第0922001号」に基づき命名した。

2. 一般名 .....

1) 和名(命名法)

ツロブテロール(JAN)

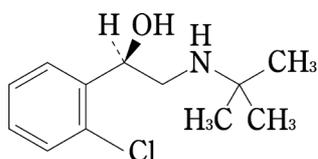
2) 洋名(命名法)

Tulobuterol(JAN、INN)

3) ステム(stem)

-terol : phenethylamine誘導体系の気管支拡張剤

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 :  $C_{12}H_{18}ClNO$

分子量 : 227.73

5. 化学名(命名法)又は本質 .....

(1*RS*)-1-(2-Chlorophenyl)-2-(1, 1-dimethylethyl) aminoethanol

II. 名称に関する項目

6. 慣用名、別名、略号、記号番号 .....  
特になし

---

### 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

水分：0.2%以下(2g、容量滴定法、直接滴定)<sup>1)</sup>

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、定量法

<確認試験法>

日局「ツロブテロール」の確認試験に準ずる。

1) 紫外可視吸光度測定法

2) 赤外吸収スペクトル測定法

<定量法>

日局「ツロブテロール」の定量法に準ずる。(滴定法)

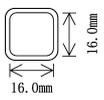
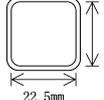
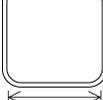
IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

1) 剤形の区別

貼付剤

2) 製剤の外観及び性状

品名	ツロブテロールテープ 0.5mg「サワイ」	ツロブテロールテープ 1mg「サワイ」	ツロブテロールテープ 2mg「サワイ」
性状	無色半透明の膏体を白色の支持体に支持し、膏体面を白色のライナーで被覆した四隅の丸い四角形の貼付剤		
外形 ・ 大きさ	2.5cm <sup>2</sup> 	5cm <sup>2</sup> 	10cm <sup>2</sup> 

3) 識別コード

●ツロブテロールテープ0.5mg「サワイ」

表示部位：支持体

表示内容：ツロブテロール0.5

●ツロブテロールテープ1mg「サワイ」

表示部位：支持体

表示内容：ツロブテロール1

●ツロブテロールテープ2mg「サワイ」

表示部位：支持体

表示内容：ツロブテロール2

4) 製剤の物性

製剤均一性：日局ツロブテロール経皮吸収型テープ 製剤均一性の項により含量均一性試験を行うとき、規格に適合する。

粘着性：一定条件で引きはがし、荷重を測定するとき、規格に適合する。

放出性：溶出試験法(パドル法)により試験を行うとき、規格に適合する。

5) その他

該当しない

## 2. 製剤の組成

## 1) 有効成分(活性成分)の含量及び添加剤

品名	ツロブテロールテープ 0.5mg「サワイ」	ツロブテロールテープ 1mg「サワイ」	ツロブテロールテープ 2mg「サワイ」
有効成分 [1枚中]	日局ツロブテロール		
	0.5mg	1mg	2mg
添加剤	オレイン酸、脂環族飽和炭化水素樹脂、ジブチルヒドロキシトルエン、スチレン・イソプレン・スチレンブロック共重合体、ポリブテン、流動パラフィン		

## 2) 電解質等の濃度

該当資料なし

## 3) 熱量

該当資料なし

## 3. 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

## 4. 力価

該当しない

## 5. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

## 6. 製剤の各種条件下における安定性

## ●ツロブテロールテープ0.5mg「サワイ」

1) ヒートシール包装品の安定性(加速試験)<sup>2)</sup>

ツロブテロールテープ0.5mg「サワイ」をヒートシール包装(ポリエチレンテレフタレート/ポリオレフィン積層フィルム)したものについて、安定性試験を行った。

その結果、規格に適合した。

IV. 製剤に関する項目

保存条件	イニシャル	40°C75%RH・遮光 6ヵ月
性状	無色半透明の膏体を白色の支持体に支持し、膏体面を白色のライナーで被覆した四隅の丸い四角形の貼付剤であった	同左
確認試験	規格に適合	同左
含量均一性試験	規格に適合	同左
形状試験	規格に適合	同左
粘着力試験	規格に適合	同左
放出試験	規格に適合	同左
定量試験※	96.3	93.9

※：表示量に対する含有率(%)

2) 無包装下の安定性試験<sup>3)</sup>

ツロブテロールテープ0.5mg「サワイ」のヒートシール包装を開封したのものについて、室温散光下で30日保存し、安定性試験を行った。

その結果、放出率低下及び含量低下が観察された。

保存条件	イニシャル	室温散光下	
		15日	30日
性状	無色半透明の膏体を白色の支持体に支持し、膏体面を白色のライナーで被覆した四隅の丸い四角形の貼付剤であった	同左	同左
形状試験	規格に適合	同左	同左
粘着力試験	規格に適合	同左	同左
放出試験	規格に適合	同左	放出率の低下
定量試験※	100.0	89.9	86.3

※：イニシャルを100としたときの含有率(%)

● ツロブテロールテープ1mg「サワイ」

1) ヒートシール包装品の安定性(加速試験)<sup>4)</sup>

ツロブテロールテープ1mg「サワイ」をヒートシール包装(ポリエチレンテレフタレート/ポリオレフィン積層フィルム)したものについて、安定性試験を行った。

その結果、規格に適合した。

保存条件	イニシャル	40°C75%RH・遮光 6ヵ月
性状	無色半透明の膏体を白色の支持体に支持し、膏体面を白色のライナーで被覆した四隅の丸い四角形の貼付剤であった	同左
確認試験	規格に適合	同左
含量均一性試験	規格に適合	同左
形状試験	規格に適合	同左
粘着力試験	規格に適合	同左
放出試験	規格に適合	同左
定量試験※	98.7	95.5

※：表示量に対する含有率(%)

2) 無包装下の安定性試験<sup>5)</sup>

ツロブテロールテープ 1 mg「サワイ」のヒートシール包装を開封したものについて、室温散光下で30日保存し、安定性試験を行った。

その結果、含量低下が観察された。

保存条件	イニシャル	室温散光下	
		15日	30日
性状	無色半透明の膏体を白色の支持体に支持し、膏体面を白色のライナーで被覆した四隅の丸い四角形の貼付剤であった	同左	同左
形状試験	規格に適合	同左	同左
粘着力試験	規格に適合	同左	同左
放出試験	規格に適合	同左	同左
定量試験 <sup>*</sup>	100.0	93.8	90.4

※：イニシャルを100としたときの含有率(%)

## ● ツロブテロールテープ 2 mg「サワイ」

1) ヒートシール包装品の安定性(加速試験)<sup>6)</sup>

ツロブテロールテープ 2 mg「サワイ」をヒートシール包装(ポリエチレンテレフタレート/ポリオレフィン積層フィルム)したものについて、安定性試験を行った。

その結果、規格に適合した。

保存条件	イニシャル	40°C75%RH・遮光 6ヵ月
性状	無色半透明の膏体を白色の支持体に支持し、膏体面を白色のライナーで被覆した四隅の丸い四角形の貼付剤であった	同左
確認試験	規格に適合	同左
含量均一性試験	規格に適合	同左
形状試験	規格に適合	同左
粘着力試験	規格に適合	同左
放出試験	規格に適合	同左
定量試験 <sup>*</sup>	96.1	96.9

※：表示量に対する含有率(%)

2) 無包装下の安定性試験<sup>7)</sup>

ツロブテロールテープ 2 mg「サワイ」のヒートシール包装を開封したものについて、室温散光下で30日保存し、安定性試験を行った。

その結果、含量低下が観察された。

保存条件	イニシャル	室温散光下	
		15日	30日
性状	無色半透明の膏体を白色の支持体に支持し、膏体面を白色のライナーで被覆した四隅の丸い四角形の貼付剤であった	同左	同左
形状試験	規格に適合	同左	同左
粘着力試験	規格に適合	同左	同左
放出試験	規格に適合	同左	同左
定量試験 <sup>*</sup>	100.0	95.7	92.8

※：イニシャルを100としたときの含有率(%)

IV. 製剤に関する項目

7. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

8. 他剤との配合変化(物理化学的变化)

該当資料なし

9. 溶出性

IV. -1. -4) 参照

10. 容器・包装

1) 注意が必要な容器・包装、外観が特殊な容器・包装に関する情報

該当資料なし

2) 包装

22. 包装 〈ツロブテロールテープ 0.5mg「サワイ」〉 70 枚 〈ツロブテロールテープ 1mg「サワイ」〉 70 枚 〈ツロブテロールテープ 2mg「サワイ」〉 70 枚、350 枚
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

3) 予備容量

該当資料なし

4) 容器の材質

ポリエチレンテレフタレート/ポリオレフィン積層フィルム

11. 別途提供される資材類

該当しない

12. その他

該当資料なし

---

## V. 治療に関する項目

---

### 1. 効能又は効果

#### 4. 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. 効能又は効果に関連する注意

#### 5. 効能又は効果に関連する注意

##### 〈気管支喘息〉

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。

### 3. 用法及び用量

#### 1) 用法及び用量の解説

#### 6. 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歳未満には0.5mg、3～9歳未満には1mg、9歳以上には2mgを1日1回、胸部、背部又は上腕部のいずれかに貼付する。

#### 2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

### 4. 用法及び用量に関連する注意

設定されていない

### 5. 臨床成績

#### 1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

#### 2) 臨床薬理試験

該当資料なし

#### 3) 用量反応探索試験

該当資料なし

## V. 治療に関する項目

### 4) 検証的試験

#### (1) 有効性検証試験

##### 17.1 有効性及び安全性に関する試験

##### 〈気管支喘息〉

##### 17.1.1 国内後期第Ⅱ相試験

##### (1) 成人

気管支喘息患者 189 例を対象としたツロブテロールテープ 2mg/日貼付群、3mg/日貼付群及びツロブテロール錠(2mg/日)服用群の3群による二重盲検比較試験における投与4週後の最終全般改善度について、「中等度改善」以上を示した有効率はそれぞれ 55.1%、51.9%、33.3%であり、「軽度改善」以上を示した有効率はそれぞれ 83.7%、78.8%、66.7%であった。

副作用発現率は、2mg/日貼付群 16.1% (10/62 例)、3mg/日貼付群 20.0% (13/65 例)、ツロブテロール錠(2mg/日)服用群 19.7% (12/61 例)であった。ツロブテロールテープ貼付群で発現した事象は、2mg/日貼付群で振戦 4.8% (3/62 例)、頭痛、しびれ感がそれぞれ 1.6% (1/62 例)、かぶれ 4.8% (3/62 例)、そう痒感 3.2% (2/62 例)、3mg/日貼付群で動悸、振戦がそれぞれ 4.6% (3/65 例)、頭痛、こむら返り、倦怠感、不眠、吐き気、下痢、発疹はそれぞれ 1.5% (1/65 例)、そう痒感 7.7% (5/65 例)、かぶれ 4.6% (3/65 例)、発赤 1.5% (1/65 例)であった<sup>8)</sup>。

注)本剤の承認された成人の1回用量は2mgである。

##### 17.1.2 国内第Ⅲ相比較試験

##### (1) 成人

気管支喘息患者 171 例を対象としたツロブテロールテープ 2mg/日貼付群並びにプロカテロール塩酸塩水和物製剤(50µg/回、1日2回)服用群の2群による二重盲検比較試験における投与4週後の最終全般改善度について、「中等度改善」以上を示した有効率はそれぞれ 52.1%、32.5%であり、「軽度改善」以上を示した有効率はそれぞれ 69.9%、66.2%であった。

副作用発現率は、ツロブテロールテープ貼付群で 9.6% (8/83 例)であった。発現した事象は、動悸、振戦がそれぞれ 2.4% (2/83 例)、倦怠感、悪心、吐き気がそれぞれ 1.2% (1/83 例)、そう痒感、かぶれがそれぞれ 2.4% (2/83 例)であった<sup>9)</sup>。

##### (2) 小児

小児気管支喘息患者 165 例を対象としたツロブテロールテープ 0.5mg、1mg若しくは2mg/日貼付群並びにツロブテロール塩酸塩ドライシロップ製剤(0.25mg、0.5mg若しくは1.0mg/回、1日2回)服用群の2群による二重盲検比較試験における投与2週後の最終全般改善度について、「中等度改善」以上を示した有効率はツロブテロールテープ貼付群 72.9%、ツロブテロール塩酸塩ドライシロップ製剤投与群 69.1%であり、「軽度改善」以上を示した有効率はツロブテロールテープ貼付群 90.0%、ツロブテロール塩酸塩ドライシロップ製剤投与群 88.2%であった。

副作用発現率は、ツロブテロールテープ貼付群で 7.5% (6/80 例)であった。発現した事象は、そう痒感 5.0% (4/80 例)、発赤、かぶれがそれぞれ 2.5% (2/80 例)であった<sup>10)</sup>。

注)本剤の承認された小児の1回用量は0.5～3歳未満には0.5mg、3～9歳未満には1mg、9歳以上には2mgである。

#### (2) 安全性試験

該当資料なし

### 5) 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(一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査)、製造販売後データベース調査、製造販売後臨床試験の内容

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調査・試験の概要

該当しない

7) その他

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

$\beta_2$ 受容体刺激作用(選択性)：インダカテロールマレイン酸塩、ホルモテロールフマル酸塩水和物<sup>11)</sup>

注意：関連のある化合物の効能及び効果等は、最新の添付文書を参照すること。

### 2. 薬理作用

#### 1) 作用部位・作用機序

##### 18. 薬効薬理

##### 18.1 作用機序

気管支平滑筋の $\beta_2$ 受容体に作用し、 $\beta_2$ 受容体と密接に関係のある酵素adenyl cyclaseを賦活化する。それにより細胞内のATPがcyclic AMPに変化し、気管支拡張作用を示す<sup>12)</sup>。

#### 2) 薬効を裏付ける試験成績

##### 18.2 肺機能改善作用

##### 18.2.1 成人

気管支喘息患者(成人)にツロブテロールテープ2mgを就寝前に4週間経皮投与した試験において、起床時及び就寝前のPEF値は使用前に比べ有意な上昇を示し、肺機能改善効果が認められた<sup>8)</sup>。

##### 18.2.2 小児

気管支喘息小児患者(年齢6ヵ月～15歳)にツロブテロールテープ0.5mg、1mg又は2mgを就寝前に2週間経皮投与した試験において、起床時及び就寝前のPEF値は使用前に比べ有意な上昇を示し、肺機能改善効果が認められた<sup>10)</sup>。

##### 18.3 気管支拡張作用

イヌ及びモルモットにツロブテロールテープを経皮投与するとヒスタミンによる気道狭窄が持続的に抑制された<sup>13)</sup>。

##### 18.4 気管筋に対する作用選択性

イヌにツロブテロールテープを経皮投与すると心拍数に影響することなく気道狭窄抑制作用を示した。また、ツロブテロールは気管筋弛緩作用及び心房興奮作用を示すが、その気管筋に対する作用選択性( $\beta_2$ 受容体に対する選択性)はイソプロテレノール、サルブタモール、プロカテロール、フェノテロールに比し高いことが認められた<sup>13)</sup>(*in vitro*)。

##### 18.5 気管繊毛運動促進作用及び鎮咳作用

ツロブテロール塩酸塩は気管繊毛運動促進作用(ハト)及び鎮咳作用(イヌ)を示した<sup>14)</sup>。

#### 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

## 1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

## 2) 臨床試験で確認された血中濃度

## 16.1 血中濃度

## 16.1.1 成人

## (1) 単回経皮投与時

健康成人5例にツロブテロールテープ2mgを24時間単回経皮投与したときの薬物動態パラメータは以下のとおりであった<sup>15)</sup>。

単回経皮投与時の薬物動態パラメータ

$C_{max}$ (ng/mL)	$T_{max}$ (hr)	$AUC_{0\sim\infty}$ (ng・hr/mL)	$T_{1/2}$ (hr)*
1.4±0.1	11.8±2.0	27.8±1.6	5.9±0.6

(平均±標準誤差)

※テープ剥離後の値

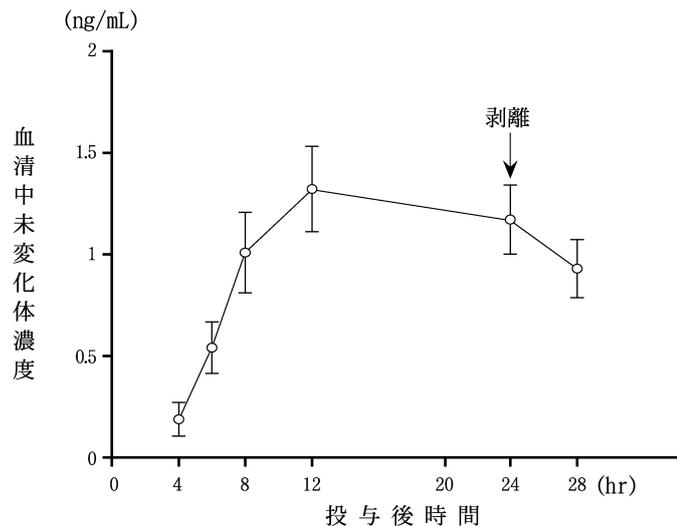
## (2) 反復経皮投与時

健康成人6例にツロブテロールテープ(4mg)を1日1回、計5回反復経皮投与したときの血清中未変化体濃度において、投与直前値と $C_{max}$ は、3回目投与時と最終回投与時で同様な値を示した<sup>15)</sup>。

注)本剤の承認された成人の1回用量は2mgである。

## 16.1.2 小児

気管支喘息小児患者6例にツロブテロールテープを年齢4～9歳(体重18.0～26.5kg)には1mg、年齢9～13歳(体重33.0～41.7kg)には2mgを24時間単回経皮投与したときの血清中未変化体濃度推移及び薬物動態パラメータは以下のとおりであった<sup>16)</sup>。



単回経皮投与時の血清中未変化体濃度推移(平均±標準誤差)

単回経皮投与時の薬物動態パラメータ

$C_{max}$ (ng/mL)	$T_{max}$ (hr)	$AUC_{0\sim28}$ (ng・hr/mL)
1.33±0.21	14.0±2.0	27.06±4.24

(平均±標準誤差)

VII. 薬物動態に関する項目

<生物学的同等性試験>

●ツロブテロールテープ0.5mg「サワイ」<sup>17)</sup>

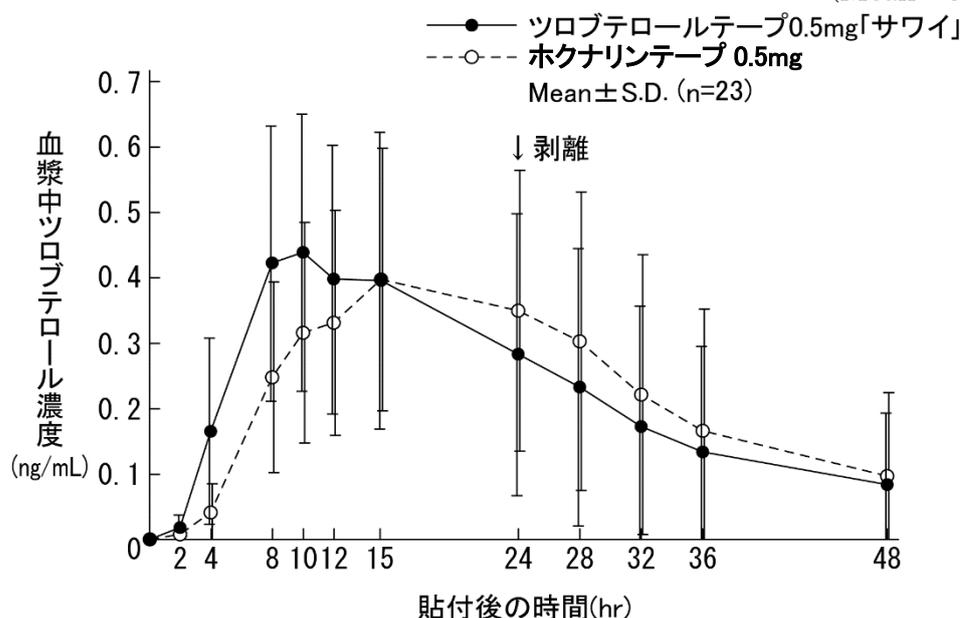
通知等	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」： 平成13年5月31日 医薬審発第786号
採血時点	0、2、4、8、10、12、15、24、28、32、36、48hr
休薬期間	10日間
測定方法	LC/MS法
試験製剤	ツロブテロールテープ0.5mg「サワイ」
標準製剤	ホクナリンテープ0.5mg

ツロブテロールテープ0.5mg「サワイ」とホクナリンテープ0.5mgを健康成人男子にそれぞれ1枚(ツロブテロールとして0.5mg)単回経皮投与(胸部、貼付時間24時間)し、血漿中ツロブテロール濃度を測定した(クロスオーバー法)。得られた薬物動態パラメータ(AUC<sub>t</sub>、C<sub>max</sub>)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。  
(なお、通常成人に対する投与量は、ツロブテロールとして1回2mgである)

各製剤1枚貼付時の薬物動態パラメータ

	C <sub>max</sub> (ng/mL)	T <sub>max</sub> (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)	AUC <sub>0-48hr</sub> (ng・hr/mL)
ツロブテロールテープ 0.5mg「サワイ」	0.48±0.22	11.4±4.1	11.1±4.4	10.75±7.65
ホクナリンテープ0.5mg	0.42±0.20	15.4±5.0	10.6±4.2	10.67±7.26

(Mean±S.D.)



● ツロブテロールテープ 1 mg「サワイ」<sup>18)</sup>

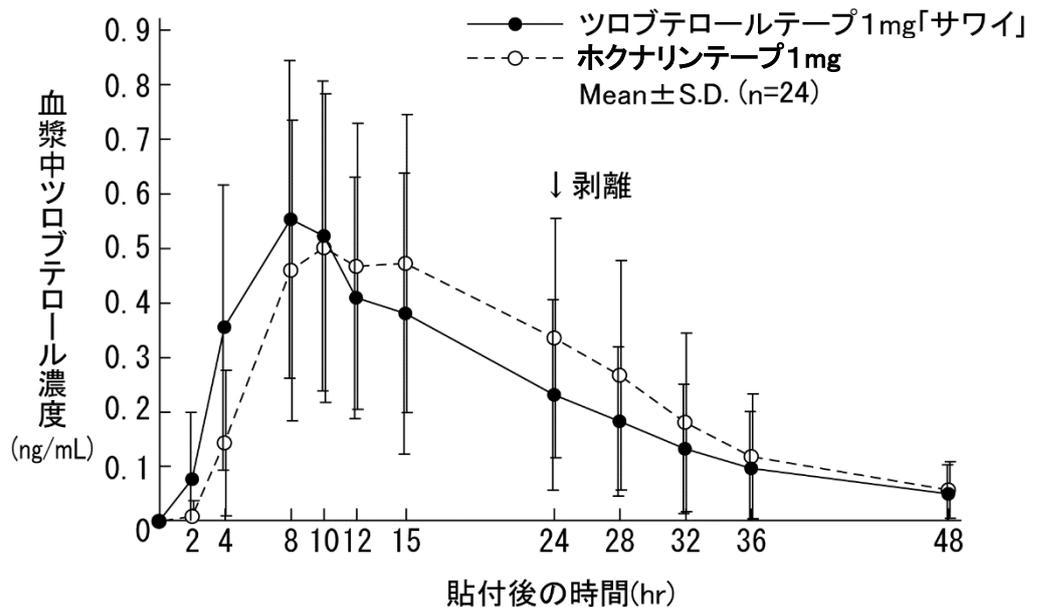
通知等	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」： 平成13年5月31日 医薬審発第786号
採血時点	0、2、4、8、10、12、15、24、28、32、36、48hr
休薬期間	10日間
測定方法	LC/MS法
試験製剤	ツロブテロールテープ 1 mg「サワイ」
標準製剤	ホクナリンテープ 1 mg

ツロブテロールテープ 1 mg「サワイ」とホクナリンテープ 1 mgを健康成人男子にそれぞれ1枚（ツロブテロールとして1 mg）単回経皮投与（胸部、貼付時間24時間）し、血漿中ツロブテロール濃度を測定した（クロスオーバー法）。得られた薬物動態パラメータ（AUC<sub>t</sub>、C<sub>max</sub>）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。（なお、通常成人に対する投与量は、ツロブテロールとして1回2 mgである）

各製剤1枚貼付時の薬物動態パラメータ

	C <sub>max</sub> (ng/mL)	T <sub>max</sub> (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)	AUC <sub>0-48hr</sub> (ng・hr/mL)
ツロブテロールテープ 1 mg「サワイ」	0.59 ± 0.32	9.1 ± 2.1	10.4 ± 1.9	11.09 ± 6.86
ホクナリンテープ 1 mg	0.56 ± 0.27	11.5 ± 3.7	9.7 ± 1.3	12.10 ± 7.35

(Mean ± S.D.)

● ツロブテロールテープ 2 mg「サワイ」<sup>19, 20)</sup>

通知等	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」： 平成13年5月31日 医薬審発第786号
採血時点	0、2、4、8、10、12、15、24、28、32、36、48hr
休薬期間	14日間
測定方法	LC/MS法
試験製剤	ツロブテロールテープ 2 mg「サワイ」
標準製剤	ホクナリンテープ 2 mg

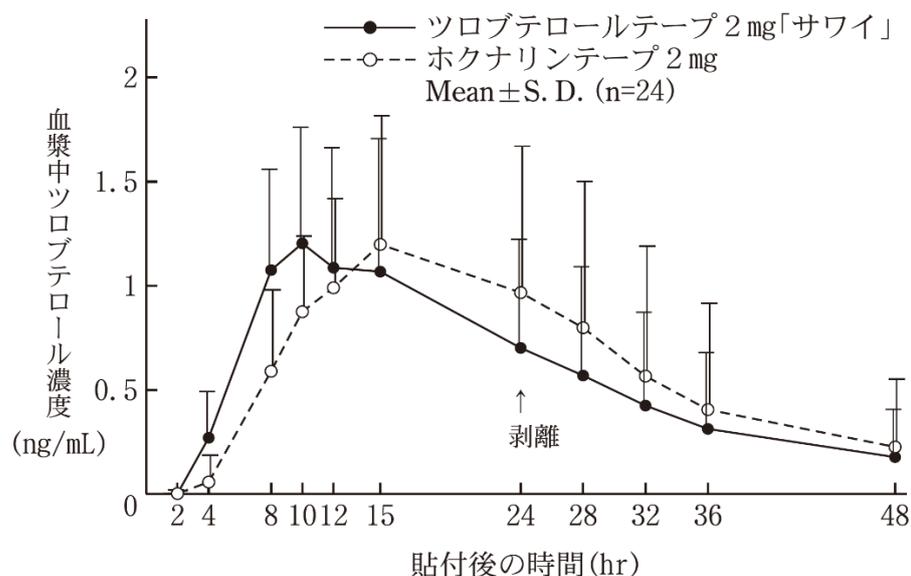
## VII. 薬物動態に関する項目

ツロブテロールテープ 2mg「サワイ」とホクナリンテープ 2mgを健康成人男子にそれぞれ1枚(ツロブテロールとして2mg)単回経皮投与(胸部、貼付時間24時間)し、血漿中ツロブテロール濃度を測定した(クロスオーバー法)。得られた薬物動態パラメータ(AUCt、Cmax)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。

各製剤1枚貼付時の薬物動態パラメータ

	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)	AUC <sub>0-48hr</sub> (ng・hr/mL)
ツロブテロールテープ 2mg 「サワイ」	1.29±0.60	11.0±2.7	11.0±3.4	27.62±18.77
ホクナリンテープ 2mg	1.24±0.63	14.5±4.5	10.0±4.5	29.65±20.62

(Mean±S.D.)



血漿中濃度ならびにAUCt、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。

### 3) 中毒域

該当資料なし

### 4) 食事・併用薬の影響

VIII. -7. 参照

## 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) 消失速度定数

- ツロブテロールテープ0.5mg「サワイ」を健康成人男子に1枚(ツロブテロールとして0.5mg)単回経皮投与(胸部、貼付時間24時間)した場合の消失速度定数<sup>17)</sup>  
0.070±0.020hr<sup>-1</sup>
- ツロブテロールテープ1mg「サワイ」を健康成人男子に1枚(ツロブテロールとして1mg)単回経皮投与(胸部、貼付時間24時間)した場合の消失速度定数<sup>18)</sup>  
0.069±0.012hr<sup>-1</sup>
- ツロブテロールテープ2mg「サワイ」を健康成人男子に1枚(ツロブテロールとして2mg)単回経皮投与(胸部、貼付時間24時間)した場合の消失速度定数<sup>19, 20)</sup>  
0.069±0.018hr<sup>-1</sup>

4) クリアランス

該当資料なし

5) 分布容積

該当資料なし

6) その他

該当資料なし

3. 母集団(ポピュレーション)解析 .....

1) 解析方法

該当資料なし

2) パラメータ変動要因

該当資料なし

4. 吸収 .....

健康成人にツロブテロールテープ(3mg)を、胸部、背部及び上腕部に経皮投与した場合、24時間後皮膚移行率は、胸部で86.1%、背部で87.2%、上腕部で87.9%である。<sup>1)</sup>

5. 分布 .....

1) 血液-脳関門通過性

該当資料なし

2) 血液-胎盤関門通過性

該当資料なし

3) 乳汁への移行性

VIII. -6. -6) 参照

## VII. 薬物動態に関する項目

### 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

#### 16.3.1 組織内分布

成熟及び幼若ラットに<sup>14</sup>C-ツロブテロールテープ 10mg/kg を 24 時間経皮投与したとき、肝臓、腎臓、消化管等の大部分の組織で血液よりも高い放射能分布が認められた。また、標的部位と考えられる気管及び肺への移行が確認された。各組織からの消失は血液中濃度推移と同様であった。さらに、組織内濃度推移は成熟及び幼若でほぼ同様であった<sup>21, 22)</sup>。

### 6) 血漿蛋白結合率

#### 16.3.2 血漿蛋白結合率

血漿蛋白結合率は 28% である<sup>1)</sup>。

## 6. 代謝 .....

### 1) 代謝部位及び代謝経路

#### 16.4 代謝

健康成人にツロブテロールテープ (4 mg) を 24 時間単回経皮投与したとき、尿中にはツロブテロール、3-hydroxy体、4-hydroxy体及び5-hydroxy体とそれらの抱合体及び4-hydroxy-5-methoxy体の抱合体が主に排泄された。この中でツロブテロールの排泄率が最も大きかった<sup>1)</sup>。

注) 本剤の承認された成人の 1 回用量は 2 mg である。

### 2) 代謝に関与する酵素 (CYP等) の分子種、寄与率

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活性比、存在比率

該当資料なし

## 7. 排泄 .....

#### 16.5 排泄

健康成人にツロブテロールテープ 2 mg を 24 時間単回経皮投与したときの尿中排泄率は使用後 3 日間まででツロブテロールが 5 % であった<sup>15)</sup>。

## 8. トランスポーターに関する情報 .....

該当資料なし

9. 透析等による除去率.....  
該当資料なし

10. 特定の背景を有する患者.....  
該当資料なし

11. その他.....  
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……………  
設定されていない

2. 禁忌内容とその理由……………  
2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)  
2.1 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注意とその理由……………  
V. -2. 参照

4. 用法及び用量に関連する注意とその理由……………  
設定されていない

5. 重要な基本的注意とその理由……………

8. 重要な基本的注意  
〈効能共通〉

8.1 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。

8.2 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。

〈気管支喘息、慢性気管支炎、肺気腫〉

8.3 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。

〈気管支喘息〉

8.4 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。

8.5 短時間作動型吸入 $\beta_2$ 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。

6. 特定の背景を有する患者に関する注意

1) 合併症・既往歴等のある患者

<p>9.1 合併症・既往歴等のある患者</p> <p>9.1.1 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>9.1.2 高血圧症の患者 血圧が上昇することがある。</p> <p>9.1.3 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。[10.2 参照]</p> <p>9.1.4 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>9.1.5 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>9.1.6 低酸素血症の患者 血清カリウム値をモニターすることが望ましい。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。[10.2、11.1.2 参照]</p>
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

2) 腎機能障害患者

設定されていない

3) 肝機能障害患者

設定されていない

4) 生殖能を有する者

設定されていない

5) 妊婦

<p>9.5 妊婦 妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ使用すること。</p>
--------------------------------------------------------------------------

6) 授乳婦

<p>9.6 授乳婦 治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。動物実験(ラット)で乳汁中への移行が報告されている。</p>
--------------------------------------------------------------------------------------

7) 小児等

<p>9.7 小児等 小児等を対象とした有効性及び安全性を指標とした臨床試験は実施していない。</p>
---------------------------------------------------------

8) 高齢者

<p>9.8 高齢者 低用量から使用を開始するなど慎重に使用すること。一般に生理機能が低下している。</p>
------------------------------------------------------------

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

7. 相互作用

1) 併用禁忌とその理由

設定されていない

2) 併用注意とその理由

10.2 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 [9.1.3 参照]	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 [9.1.3、9.1.6、11.1.2 参照]	低カリウム血症による不整脈を起こすおそれがある。	本剤及びキサンチン誘導体はともに細胞内へのカリウム移行作用を持つ。
ステロイド剤 プレドニゾロン ベタメタゾン ヒドロコルチゾン等 [9.1.3、9.1.6、11.1.2 参照]	低カリウム血症による不整脈を起こすおそれがある。	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 [9.1.3、9.1.6、11.1.2 参照]	低カリウム血症による不整脈を起こすおそれがある。	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。

8. 副作用

<p><b>11. 副作用</b> 次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</p>
----------------------------------------------------------------------------------------

1) 重大な副作用と初期症状

<p><b>11.1 重大な副作用</b> <b>11.1.1 アナフィラキシー(頻度不明)</b> 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。 <b>11.1.2 重篤な血清カリウム値の低下(頻度不明)</b> 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。[9.1.6、10.2 参照]</p>
------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

2) その他の副作用

11.2 その他の副作用				
	5%以上	0.1～5%未満	0.1%未満	頻度不明
過敏症			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上昇、ALT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上昇	血清カリウム値の低下	胸痛、浮腫	口渇、筋肉痛

注) 発現頻度は使用成績調査を含む。

9. 臨床検査結果に及ぼす影響 .....  
 設定されていない

10. 過量投与 .....  
 設定されていない

11. 適用上の注意 .....  
 14. 適用上の注意  
 14.1 薬剤交付時の注意  
 14.1.1 貼付前  
 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。  
 14.1.2 貼付時  
 (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。

12. その他の注意 .....  
 1) 臨床使用に基づく情報  
 設定されていない

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

2) 非臨床試験に基づく情報

設定されていない

---

## 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) 安全性薬理試験  
該当資料なし
  - 3) 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) 遺伝毒性試験  
該当資料なし
  - 4) がん原性試験  
該当資料なし
  - 5) 生殖発生毒性試験  
該当資料なし
  - 6) 局所刺激性試験  
健康成人男子にツロブテロールテープ0.5mg/テープ1mg/テープ2mg「サワイ」をそれぞれ24時間貼付したとき、いずれの用量でも皮膚所見に問題は認められなかった。<sup>17, 18, 20)</sup>
  - 7) 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 .....

	規制区分
製剤	処方箋医薬品 <sup>注)</sup>
有効成分	劇薬

注) 注意一医師等の処方箋により使用すること

2. 有効期間 .....

有効期間：3年

3. 包装状態での貯法 .....

室温保存

4. 取扱い上の注意 .....

該当しない

5. 患者向け資材 .....

患者向医薬品ガイド：なし、くすりのしおり：あり

その他の患者向け資材

**XIII. -2. 参照**

6. 同一成分・同効薬 .....

同一成分：ホクナリンテープ0.5mg/テープ1mg/テープ2mg

同効薬： $\beta_2$ 受容体刺激作用(選択性)：

インダカテロールマレイン酸塩、ホルモテロールフマル酸塩水和物<sup>11)</sup>

7. 国際誕生年月日 .....

該当しない

8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日……………

●ツロブテロールテープ0.5mg「サワイ」

製造販売承認年月日：2006年3月15日、承認番号：21800AMZ10329000

薬価基準収載年月日：2006年7月7日

販売開始年月日：2006年7月7日

●ツロブテロールテープ1mg「サワイ」

製造販売承認年月日：2006年3月15日、承認番号：21800AMZ10330000

薬価基準収載年月日：2006年7月7日

販売開始年月日：2006年7月7日

●ツロブテロールテープ2mg「サワイ」

製造販売承認年月日：2006年3月15日、承認番号：21800AMZ10331000

薬価基準収載年月日：2006年7月7日

販売開始年月日：2006年7月7日

9. 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

10. 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

11. 再審査期間……………

該当しない

12. 投薬期間制限に関する情報……………

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。

13. 各種コード……………

製品名	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	個別医薬品コード (YJコード)	HOT番号	レセプト電算処理 システム用コード
ツロブテロールテープ 0.5mg「サワイ」	2259707S1071	2259707S1071	117340602	620004226
ツロブテロールテープ 1mg「サワイ」	2259707S2078	2259707S2078	117341302	620004231
ツロブテロールテープ 2mg「サワイ」	2259707S3074	2259707S3074	117342002	620004236

X. 管理的事項に関する項目

14. 保険給付上の注意 .....

- ツロブテロールテープ0.5mg「サワイ」

特になし

- ツロブテロールテープ1mg/テープ2mg「サワイ」

本剤は診療報酬上の後発医薬品である。

---

## XI . 文献

---

1. 引用文献
- 1) 日本薬局方解説書編集委員会編, 第十八改正 日本薬局方解説書, 廣川書店, 2021, C-3275-C-3284.
  - 2) 沢井製薬(株) 社内資料[加速試験] ツロブテロールテープ0.5mg「サワイ」
  - 3) 沢井製薬(株) 社内資料[無包装下の安定性試験] ツロブテロールテープ0.5mg「サワイ」
  - 4) 沢井製薬(株) 社内資料[加速試験] ツロブテロールテープ1mg「サワイ」
  - 5) 沢井製薬(株) 社内資料[無包装下の安定性試験] ツロブテロールテープ1mg「サワイ」
  - 6) 沢井製薬(株) 社内資料[加速試験] ツロブテロールテープ2mg「サワイ」
  - 7) 沢井製薬(株) 社内資料[無包装下の安定性試験] ツロブテロールテープ2mg「サワイ」
  - 8) 宮本昭正他: 臨床医薬, 1995; 11(4): 761-782
  - 9) 宮本昭正他: 臨床医薬, 1995; 11(4): 783-807
  - 10) 馬場実他: 小児科診療, 1995; 58(7): 1316-1333
  - 11) 薬剤分類情報閲覧システム<<https://shinryohoshu.mhlw.go.jp/shinryohoshu/yakuzaiMenu/>>  
(2023/10/10 アクセス)
  - 12) 田中千賀子他編: NEW薬理学, 改訂第7版, 南江堂, 2017; 476-477
  - 13) 垣内正人他: 薬理と治療, 1996; 24(4): 779-788
  - 14) Kubo, S. et al.: *Arzneim. -Forsch.*, 1975; 25(7): 1028-1037
  - 15) Uematsu, T. et al.: *Eur. J. Clin. Pharmacol.*, 1993; 44: 361-364
  - 16) 飯倉洋治他: 医療. 1994; 48(3): 190-195
  - 17) 沢井製薬(株) 社内資料[生物学的同等性試験] ツロブテロールテープ0.5mg「サワイ」
  - 18) 沢井製薬(株) 社内資料[生物学的同等性試験] ツロブテロールテープ1mg「サワイ」
  - 19) 陶易王他: 医学と薬学, 2006; 55(5): 737-743
  - 20) 沢井製薬(株) 社内資料[生物学的同等性試験] ツロブテロールテープ2mg「サワイ」
  - 21) 村田光夫他: 薬物動態, 1996; 11(6): 634-641
  - 22) 村田光夫他: 薬物動態, 1996; 11(6): 614-626
2. その他の参考文献

---

## XII. 参考資料

---

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

---

## XIII. 備考

---

1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報……………

1) 粉碎

該当資料なし

2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

該当資料なし

2. その他の関連資料……………

患者向け資材

- ・ツロブテロールテープ「サワイ」の貼り方 0.5mg/1 mg/2 mg





