

## 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0.5「オーハラ」  
ツロブテロールテープ1「オーハラ」  
ツロブテロールテープ2「オーハラ」

TULOBUTEROL TAPE 0.5, 1, 2「OHARA」

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0.5:1枚中日局ツロブテロール0.5mgを含有する。 テープ1:1枚中日局ツロブテロール1mgを含有する。 テープ2:1枚中日局ツロブテロール2mgを含有する。
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: 2007年3月15日 薬価基準収載年月日: 2007年7月6日 発売年月日: 2007年7月6日
開発・製造販売(輸入)・ 提携・販売会社名	製造販売元: 大原薬品工業株式会社
医薬情報担当者 の連絡先	
問い合わせ窓口	大原薬品工業株式会社 お客様相談室 フリーダイヤル 0120-419-363 URL <a href="https://www.ohara-ch.co.jp">https://www.ohara-ch.co.jp</a>

本IFは2023年9月改訂の電子添文の記載に基づき作成した。

最新の情報は、PMDA 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>にてご確認ください。

## 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(<https://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に審査・検討している。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせ、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。

# 目 次

## I 概要に関する項目

1. 開発の経緯…………… 1
2. 製品の治療学的特性…………… 1
3. 製品の製剤学的特性…………… 1
4. 適正使用に関して周知すべき特性…………… 1
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項…………… 1
6. RMP の概要…………… 2

## II 名称に関する項目

1. 販売名…………… 3
2. 一般名…………… 3
3. 構造式又は示性式…………… 3
4. 分子式及び分子量…………… 3
5. 化学名（命名法）又は本質…………… 3
6. 慣用名，別名，略号，記号番号…………… 4

## III 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質…………… 5
2. 有効成分の各種条件下における安定性…………… 5
3. 有効成分の確認試験法、定量法…………… 5

## IV 製剤に関する項目

1. 剤形…………… 6
2. 製剤の組成…………… 7
3. 添付溶解液の組成及び容量…………… 7
4. 力価…………… 7
5. 混入する可能性のある夾雑物…………… 7
6. 製剤の各種条件下における安定性…………… 7
7. 調製法及び溶解後の安定性…………… 8
8. 他剤との配合変化（物理化学的変化）…………… 8
9. 溶出性…………… 9
10. 容器・包装…………… 10
11. 別途提供される資材類…………… 10
12. その他…………… 10

## V 治療に関する項目

1. 効能又は効果…………… 11
2. 効能又は効果に関連する注意…………… 11
3. 用法及び用量…………… 11
4. 用法及び用量に関連する注意…………… 11
5. 臨床成績…………… 11

## 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…………… 14
2. 薬理作用…………… 14

## VII 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移…………… 15
2. 薬物速度論的パラメータ…………… 19
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…………… 20
10. 特定の背景を有する患者…………… 20
11. その他…………… 20

## 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…………… 21
2. 禁忌内容とその理由…………… 21
3. 効能又は効果に関連する注意とその理由…………… 21
4. 用法及び用量に関連する注意とその理由…………… 21
5. 重要な基本的注意とその理由…………… 21
6. 特定の背景を有する患者に関する注意…………… 22
7. 相互作用…………… 23
8. 副作用…………… 24
9. 臨床検査結果に及ぼす影響…………… 24
10. 過量投与…………… 24
11. 適用上の注意…………… 25
12. その他の注意…………… 25

## IX 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験…………… 26
2. 毒性試験…………… 26

## X 管理的事項に関する項目

1. 規制区分…………… 27
2. 有効期間…………… 27
3. 包装状態での貯法…………… 27
4. 取扱い上の注意…………… 27
5. 患者向け資材…………… 27
6. 同一成分・同効薬…………… 27
7. 国際誕生年月日…………… 27
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…………… 28
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…………… 28
10. 再審査結果，再評価結果公表年月日及びその内容…………… 28
11. 再審査期間…………… 28
12. 投薬期間制限に関する情報…………… 28
13. 各種コード…………… 28
14. 保険給付上の注意…………… 28

## X I 文献

1. 引用文献…………… 29
2. その他の参考文献…………… 29

## X II 参考資料

1. 主な外国での発売状況…………… 30
2. 海外における臨床支援情報…………… 30

## X III 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…………… 31
2. その他の関連資料…………… 31

付表 …………… 32

## 略語表

略語	略語内容(英語)	略語内容(日本語)
AMP	adenosine monophosphate	アデノシン一リン酸
ALT	alanine aminotransferase	アラニンアミノトランスフェラーゼ
AST	aspartate aminotransferase	アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ
ATP	adenosine triphosphate	アデノシン三リン酸
AUC	area under the plasma concentration-time curve	血漿中濃度-時間曲線下面積
CK	creatine kinase	クレアチンキナーゼ
$C_{max}$	maximum plasma concentration	最高血漿中濃度
CYP	cytochrome P450	チトクローム P450
LDH	lactate dehydrogenase	乳酸脱水素酵素
PEF	peak expiratory flow	最大呼気流量
RMP	risk management plan	医薬品リスク管理計画
$t_{1/2}$	elimination half-life	半減期
$t_{max}$	time of maximum plasma concentration	最高血漿中濃度到達時間

# I. 概要に関する項目

## 1. 開発の経緯

ツロブテロール(一般名)は、交感神経アドレナリン $\beta_2$ 受容体(以下 $\beta_2$ 受容体)刺激薬であり、気管支拡張剤として用いられている。本邦では1981年に経口剤、1998年に経皮吸収型製剤が上市されている。

ツロブテロールテープ0.5、1、2「オーハラ」は、後発医薬品として開発を企画し、医薬発第481号(平成11年4月8日)(付表参照)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、2007年3月に承認を取得し、2007年7月に上市された。その後、2017年6月に処方変更を行った。

## 2. 製品の治療学的特性

- (1) 本剤は気管支喘息、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の緩解に有用である。(「V. 治療に関する項目」参照)
- (2) ツロブテロールは気管支平滑筋の $\beta_2$ 受容体に作用し、 $\beta_2$ 受容体と密接に関係のある酵素 adenylyl 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。(「VI. 薬効薬理に関する項目」参照)
- (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. 安全性(使用上の注意等)に関する項目」参照)

## 3. 製品の製剤学的特性

貼っても目立ちにくい半透明テープである。

## 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、 最適使用推進ガイドライン等	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

## 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

## 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 0.5 「オーハラ」

ツロブテロールテープ 1 「オーハラ」

ツロブテロールテープ 2 「オーハラ」

#### (2) 洋名

TULOBUTEROL TAPE 0.5 「OHARA」

TULOBUTEROL TAPE 1 「OHARA」

TULOBUTEROL TAPE 2 「OHARA」

#### (3) 名称の由来

通知「薬食審査発第 0922001 号」に基づき設定した。

### 2. 一般名

#### (1) 和名（命名法）

ツロブテロール（JAN）

#### (2) 洋名（命名法）

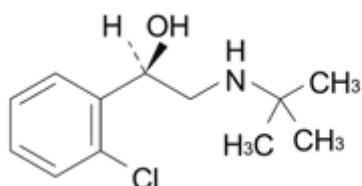
Tulobuterol（JAN, INN）

#### (3) ステム

-terol : bronchodilators, phenethylamine derivatives

（気管支拡張薬 フェネチルアミン誘導体）

### 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

(1) 分子式 :  $C_{12}H_{18}ClNO$

(2) 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（IUPAC 命名法）

6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号  
該当しない

### Ⅲ. 有効成分に関する項目

#### 1. 物理化学的性質

##### (1) 外観・性状

本品は白色の結晶又は結晶性の粉末である。

##### (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0.1mol/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

本品は40°Cで徐々に昇華する。

融点: 90~93°C

##### (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

旋光度: 本品のメタノール溶液(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」による。

(1) 紫外可視吸光度測定法

(2) 赤外吸収スペクトル測定法(臭化カリウム錠剤法)

定量法

日局「ツロブテロール」による。

指示薬法

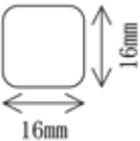
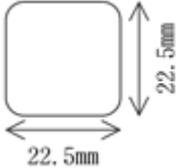
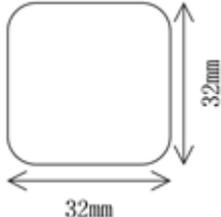
## IV. 製剤に関する項目

### 1. 剤形

#### (1) 剤形の区別

貼付剤

#### (2) 製剤の外観及び性状

販売名	ツロブテロールテープ 0.5「オーハラ」	ツロブテロールテープ 1「オーハラ」	ツロブテロールテープ 2「オーハラ」
性状・剤形	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。		
外形・ 大きさ	2.5cm <sup>2</sup> 	5cm <sup>2</sup> 	10cm <sup>2</sup> 
膏体の質量	25mg	50mg	100mg

#### (3) 識別コード

表示部位：内袋の表面

表示内容：

ツロブテロールテープ 0.5「オーハラ」：OH-144

ツロブテロールテープ 1「オーハラ」：OH-145

ツロブテロールテープ 2「オーハラ」：OH-146

#### (4) 製剤の物性<sup>1~3)</sup>

粘着力試験

本品を幅 10mm に裁断し、あらかじめ 37℃ の恒温器に 30 分間放置したフェノール樹脂製の試験板に一端を合わせて速やかにはり付け、直ちに質量 850g のゴムローラーを 2 回通過させる。これを 37℃ の恒温器に 30 分間放置し、更に室温で 15 分間放置した後、本品の試験板にはり付けた幅 10mm の一辺を 180° 角に折り返して引張り試験機の上部に、試験板は下部に固定し、1 分間 300mm の速さで連続して引きはがし、4mm、6mm、8mm 引きはがしたときの荷重を測定するとき、その平均値は、50g 以上である。

#### (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

販売名	ツロブテロールテープ 0.5「オーハラ」	ツロブテロールテープ 1「オーハラ」	ツロブテロールテープ 2「オーハラ」
有効成分	1枚中日局ツロブテロールを0.5mg含有	1枚中日局ツロブテロールを1mg含有	1枚中日局ツロブテロールを2mg含有
添加剤	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		

### (2) 電解質等の濃度

該当しない

### (3) 熱量

該当しない

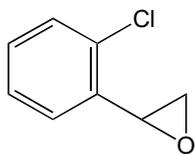
## 3. 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

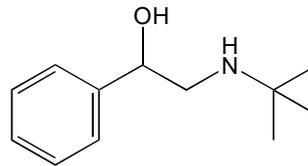
## 4. 力価

該当しない

## 5. 混入する可能性のある夾雑物



エポキシ体



脱クロル体

(1-フェニル-2-tert-ブチルアミノエタノール)

## 6. 製剤の各種条件下における安定性

### (1) 長期保存条件下での安定性試験<sup>4~5)</sup>

- 試験製剤：現行品(処方変更品)
- 保存形態：PET(ポリエチレンテレフタレート)ラミネートフィルム包装した。
- 保存条件：25°C(±2°C)、60%RH(±5%RH)
- 保存期間：12ヵ月(36ヵ月まで実施予定)
- 試験項目：性状、確認試験、形状試験、純度試験、含量均一性試験、粘着力試験、放出試験、定量
- 試験方法：製剤の規格及び試験方法に従った。

ツロブテロールテープ 0.5、1、2「オーハラ」

保存条件	期間	保存形態	結果
25°C(±2°C)、 60%RH(±5%RH)	12ヵ月	PETラミネート フィルム包装	全て変化なし。

(2) 加速条件下での安定性試験(相対比較試験)<sup>1~3)</sup>

- ・ 試験製剤：旧処方品、現行品(処方変更品)
- ・ 保存形態：  
旧処方品：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包装した。  
現行品：PET(ポリエチレンテレフタレート)ラミネートフィルム包装した。
- ・ 保存条件：40℃(±2℃)、75%RH(±5%RH)
- ・ 保存期間：3ヵ月
- ・ 試験項目：性状、確認試験、形状試験、純度試験、含量均一性試験、粘着力試験、放出試験、定量
- ・ 試験方法：製剤の規格及び試験方法に従った。

【旧処方品】

ツロブテロールテープ 0.5、1、2「オーハラ」

保存条件	期間	保存形態	結果
40℃(±2℃)、 75%RH(±5%RH)	3ヵ月	PET/PAN ラミ ネートフィル ム包装	全て変化なし。

【現行品】

ツロブテロールテープ 0.5、1、2「オーハラ」

保存条件	期間	保存形態	結果
40℃(±2℃)、 75%RH(±5%RH)	3ヵ月	PET ラミネート フィルム包装	全て変化なし。

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)

該当しない

## 9. 溶出性

### (1) 放出試験<sup>1~3)</sup>

試験方法：日局一般試験法「溶出試験法パドル法」を準用。

条件：回転数 50rpm

試験液 水(32℃、500mL)

試験結果：放出試験(承認規格)(60分間70%以上放出)に適合した。

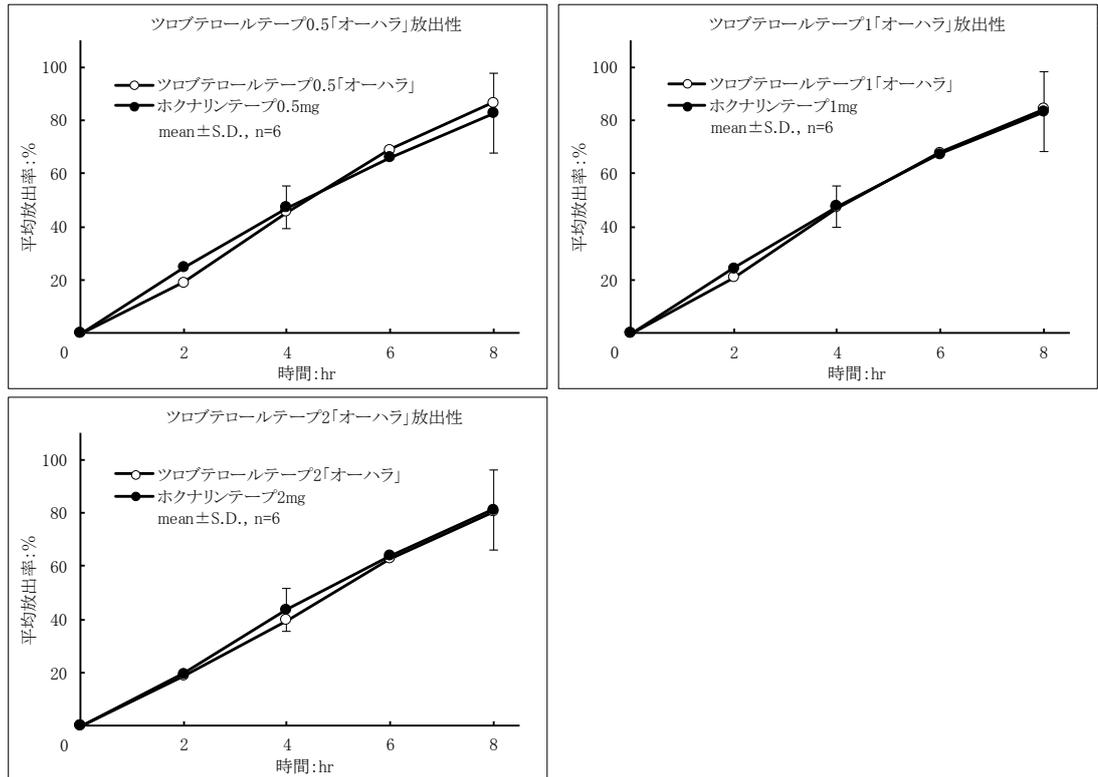
	時間	放出率 (%) ± S. D. ※ (最小値～最大値)
ツロブテロールテープ 0.5「オーハラ」	60分	94.5 ± 1.0 (91.8～99.6%)
ツロブテロールテープ 1「オーハラ」	60分	95.3 ± 1.4 (91.1～100.2%)
ツロブテロールテープ 2「オーハラ」	60分	94.5 ± 0.8 (92.3～97.2%)

※:3Lot 平均値

### (2) 放出性試験：液相分離ろ紙を用いた膜放出性試験<sup>7)</sup>

液相分離ろ紙を2チャンバー型拡散セルに装着し、ドナー側に本剤を貼付し、アクセプター側に生理食塩水を注入し、37℃に保ちながら攪拌し、経時的にアクセプターより放出液をサンプリングし、液体クロマトグラフィーにより定量した。その結果、ツロブテロールテープ 0.5、1、2「オーハラ」は標準製剤のホクナリンテープ 0.5mg、1mg、2mg と同等の放出率を示した。

規格	サンプリング 時間 (hr)	平均放出率(%)		平均放出率の差(%) (判定基準：4時間後、8時間後の2 時点において、両剤の平均放出率 の差が各々±8%、±15%である。)	判定
		ツロブテロール テープ「オーハラ」	ホクナリンテープ		
0.5mg	4	45.6	47.3	1.7	適
	8	86.5	82.4	4.1	
1mg	4	47.1	47.6	0.5	適
	8	84.1	83.0	1.1	
2mg	4	39.8	43.6	3.8	適
	8	80.3	81.2	0.9	



## 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

該当しない

(2) 包装

ツロブテロールテープ 0.5「オーハラ」: 70 枚(1 枚×70)

ツロブテロールテープ 1「オーハラ」: 70 枚(1 枚×70)

ツロブテロールテープ 2「オーハラ」: 70 枚(1 枚×70)

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

PET(ポリエチレンテレフタレート)ラミネートフィルム

## 11. 別途提供される資材類

該当しない

## 12. その他

特になし

## 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. 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

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

#### (4) 検証的試験

##### 1) 有効性検証試験

###### 〈気管支喘息〉

###### 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。

###### 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(50 $\mu$ g/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 才未満には 0.5mg、3~9 才未満には 1mg、9 才以上には 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

該当資料なし

### (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

フェネチルアミン誘導体

注意：関連のある化合物の効能又は効果等は、最新の電子添文を参照すること。

### 2. 薬理作用

#### (1) 作用部位・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 adenylyl 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>11)</sup>。

#### (2) 薬効を裏付ける試験成績

##### 1) 肺機能改善作用

###### 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>。

###### 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>。

##### 2) 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>12)</sup>。

##### 3) 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(*in vitro*)<sup>12)</sup>。

##### 4) 気管絨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絨毛運動促進作用(ハト)及び鎮咳作用(イヌ)を示した<sup>13)</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

##### 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>14)</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)	$AUC_{0-\infty}$ (ng·hr/mL)	$T_{1/2}$ (hr) <sup>a)</sup>
1.4±0.1	11.8±2.0	27.8±1.6	5.9±0.6

a) テープ剥離後の値  
(平均±標準誤差)

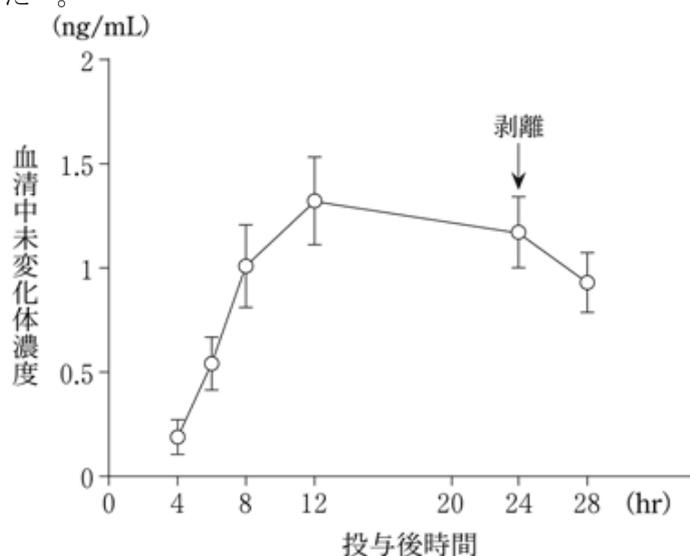
##### ② 反復経皮投与時

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>14)</sup>。

注) 本剤の承認された成人の1回用量は2mgである。

##### 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>15)</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)	$AUC_{0\sim t}$ (ng·hr/mL)
$1.33 \pm 0.21$	$14.0 \pm 2.0$	$27.06 \pm 4.24$

(平均±標準誤差)

3) 生物学的同等性試験<sup>16~18)</sup>

健康成人男子にツロブテロールテープ0.5、1、2「オーハラ」とホクナリンテープ0.5mg、1mg、2mgをそれぞれ1枚(ツロブテロールとして、それぞれ0.5mg、1mg、2mg)<sup>注)</sup>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濃度推移は下記の通りであった。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、両製剤は生物学的に同等であることが示された。

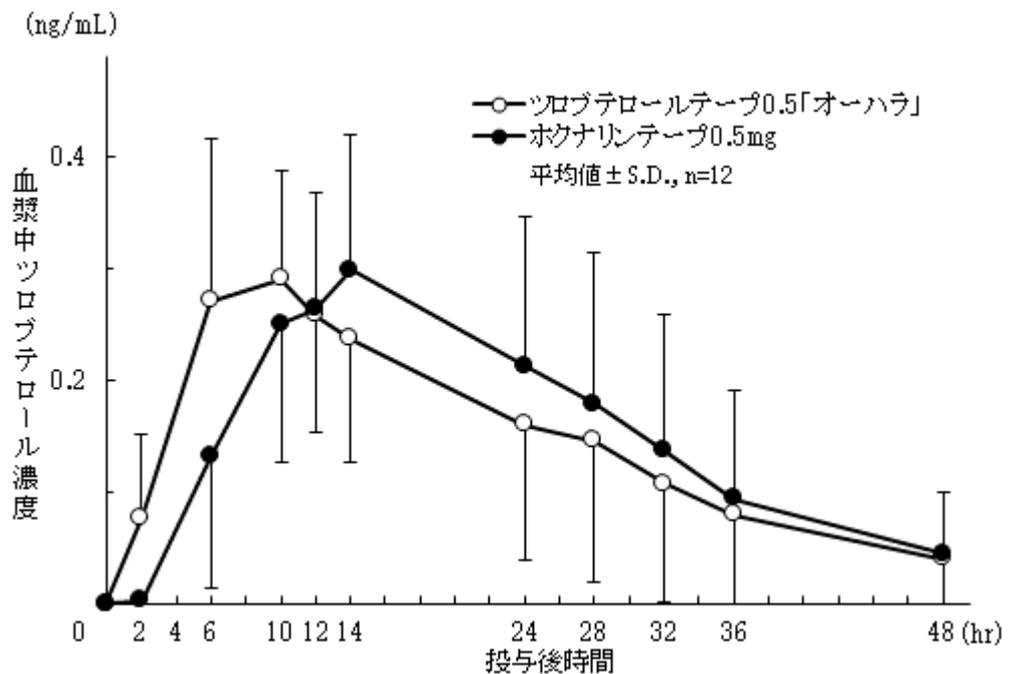
注)本剤の承認された成人の1回用量は2mgである。

<ツロブテロールテープ0.5「オーハラ」><sup>16)</sup>

薬物動態パラメータ

	n	$C_{max}$ (ng/mL)	$AUC_{0\rightarrow 48}$ (ng·hr/mL)	$t_{max}$ (hr)	$t_{1/2}$ (hr)
ツロブテロールテープ0.5「オーハラ」	12	$0.34 \pm 0.12$	$7.14 \pm 3.66$	$8.2 \pm 2.9$	$10.3 \pm 2.7$
ホクナリンテープ0.5mg	12	$0.33 \pm 0.12$	$7.38 \pm 3.90$	$13.5 \pm 5.3$	$8.8 \pm 2.5$

(平均値±S.D.)



血漿中ツロブテロール濃度の推移

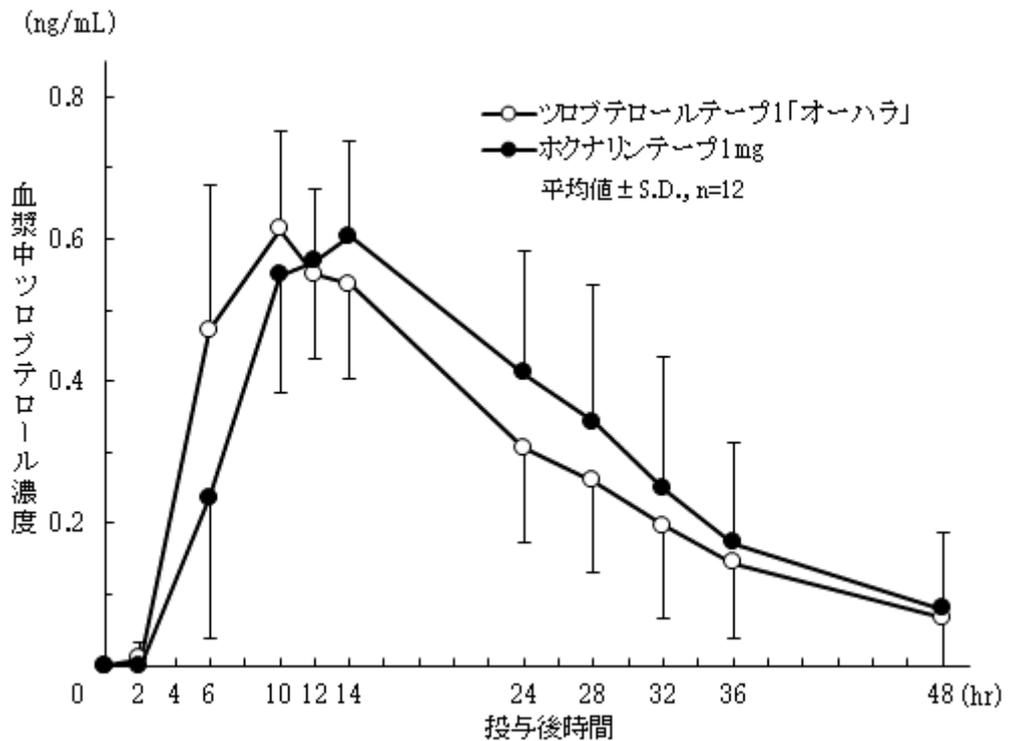
血漿中濃度並びに AUC、 $C_{max}$  等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

<ツロブテロールテープ1「オーハラ」><sup>17)</sup>

薬物動態パラメータ

	n	C <sub>max</sub> (ng/mL)	AUC <sub>0→48</sub> (ng・hr/mL)	t <sub>max</sub> (hr)	t <sub>1/2</sub> (hr)
ツロブテロールテープ 1「オーハラ」	12	0.66±0.14	13.60±4.00	10.8±2.9	10.2±3.9
ホクナリンテープ 1mg	12	0.65±0.15	14.44±5.03	13.3±3.8	9.6±3.9

(平均値±S.D.)



#### 血漿中ツロブテロール濃度の推移

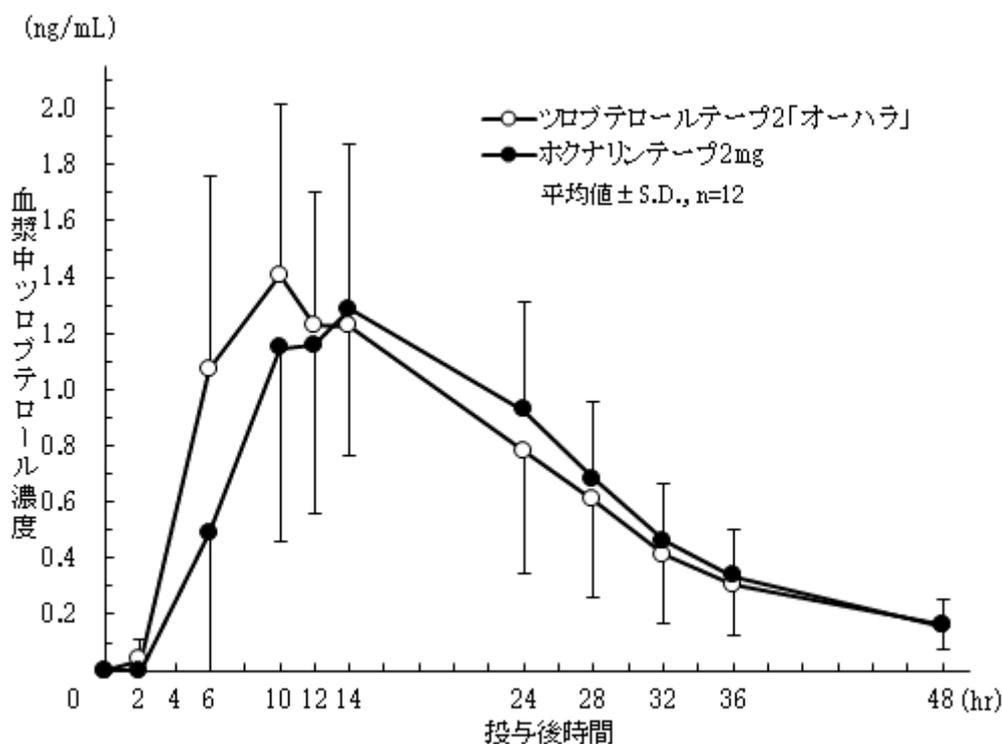
血漿中濃度並びに AUC、C<sub>max</sub> 等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

<ツロブテロールテープ2「オーハラ」><sup>18)</sup>

薬物動態パラメータ

	n	C <sub>max</sub> (ng/mL)	AUC <sub>0→48</sub> (ng・hr/mL)	t <sub>max</sub> (hr)	t <sub>1/2</sub> (hr)
ツロブテロールテープ 2「オーハラ」	12	1.54±0.60	31.37±13.23	10.3±3.2	11.2±1.7
ホクナリンテープ 2mg	12	1.43±0.63	30.10±12.33	13.3±3.8	10.1±1.9

(平均値±S.D.)



血漿中ツロブテロール濃度の推移

血漿中濃度並びに AUC、C<sub>max</sub> 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

1) 食事の影響

該当資料なし

2) 併用薬の影響

「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 7. 相互作用」の項参照

## 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<sup>18)</sup>

$0.06 \pm 0.01 \text{hr}^{-1}$  (健康成人に 2mg 単回経皮投与)

### (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

該当資料なし

## 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

該当資料なし

<参考>

動物実験(ラット)で乳汁中への移行が報告されている。（「Ⅷ. 安全性(使用上の注意等)」に関する項目 6. 特定の背景を有する患者に関する注意 (6)授乳婦」の項参照)

### (4) 髄液への移行性

該当資料なし

#### (5) その他の組織への移行性

成熟及び幼若ラットに  $^{14}\text{C}$ -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>19,20)</sup>。

#### (6) 血漿蛋白結合率

血漿蛋白結合率は 28%であった(*in vitro*)<sup>21)</sup>。

### 6. 代謝

#### (1) 代謝部位及び代謝経路

健康成人にツロブテロールテープ(4mg)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>21)</sup>。

注)本剤の承認された成人の 1 回用量は 2mg 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

健康成人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>14)</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. 治療に関する項目 2. 効能又は効果に関連する注意」を参照すること。

### 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. 重要な基本的注意

### 〈気管支喘息〉

- 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

#### 9.1 合併症・既往歴等のある患者

##### 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。

##### 9.1.2 高血圧症の患者

血圧が上昇することがある。

##### 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]

##### 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。

##### 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。

##### 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]

### (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

#### 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。

### (6) 授乳婦

#### 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。動物試験(ラット)で乳汁中への移行が報告されている。

(7) 小児等

<p>9.7 小児等</p> <p>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</p> <p>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>
---

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

### 11. 副作用

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。

#### (1) 重大な副作用と初期症状

##### 11.1 重大な副作用

###### 11.1.1 アナフィラキシー(頻度不明)

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。

###### 11.1.2 重篤な血清カリウム値の低下(頻度不明)

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]

#### (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

該当資料なし

## 10. 過量投与

該当資料なし

## 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

該当資料なし

### (2) 非臨床試験に基づく情報

該当資料なし

## 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<sup>22)</sup>

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。

#### (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

製 剤：ツロブテロールテープ 0.5「オーハラ」 処方箋医薬品<sup>注)</sup>  
ツロブテロールテープ 1「オーハラ」 処方箋医薬品<sup>注)</sup>  
ツロブテロールテープ 2「オーハラ」 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  
有効成分：ツロブテロール 劇薬

### 2. 有効期間

2年

### 3. 包装状態での貯法

室温保存

### 4. 取扱い上の注意

設定されていない

### 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：有り
- ・ 患者用指導箋：有り  
「ツロブテロールテープ 0.5、1、2「オーハラ」をご使用の方へ」（大原薬品工業株式会社ホームページ(<https://www.ohara-ch.co.jp>)に掲載)

### 6. 同一成分・同効薬

同一成分薬：ホクナリンテープ 0.5mg、1mg、2mg  
本品の塩酸塩製剤として、ホクナリン錠 1mg・ドライシロップ 0.1% 小児用、ベラチン錠 1mg・ドライシロップ小児用 0.1%  
同 効 薬：イソプロテレノール塩酸塩、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、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

### 7. 国際誕生年月日

1994年 1月 19日

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

販売名	製造販売承認年月日	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 0.5「オーハラ」	2007年3月15日	21900AMX00464000	2007年7月6日	2007年7月6日
ツロブテロールテープ 1「オーハラ」	2007年3月15日	21900AMX00465000	2007年7月6日	2007年7月6日
ツロブテロールテープ 2「オーハラ」	2007年3月15日	21900AMX00466000	2007年7月6日	2007年7月6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

本剤は厚生労働大臣の定める「投薬期間に上限が設けられている医薬品」に該当しない。

13. 各種コード

販売名	HOT9	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	レセプト電算処理 システムコード
ツロブテロールテープ0.5 「オーハラ」	118155501	2259707S1012	620005746
ツロブテロールテープ1 「オーハラ」	118156201	2259707S2124	620005749
ツロブテロールテープ2 「オーハラ」	118157901	2259707S3120	620005752

14. 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) 大原薬品工業株式会社 社内資料：加速試験(テープ 0.5)(2017年)
- 2) 大原薬品工業株式会社 社内資料：加速試験(テープ 1)(2017年)
- 3) 大原薬品工業株式会社 社内資料：加速試験(テープ 2)(2017年)
- 4) 大原薬品工業株式会社 社内資料：長期保存試験(テープ 0.5)(2021年)
- 5) 大原薬品工業株式会社 社内資料：長期保存試験(テープ 1)(2021年)
- 6) 大原薬品工業株式会社 社内資料：長期保存試験(テープ 2)(2021年)
- 7) 大原薬品工業株式会社 社内資料：放出試験<液相分離ろ紙を用いた膜放出性試験>(2005年)
- 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) 田中千賀子他：NEW 薬理学. 改訂第7版, 南江堂, 2017 ; 476-477
- 12) 垣内正人他：薬理と治療. 1996 ; 24(4) : 779-788
- 13) Kubo S, et al. : Arzneimittelforschung. 1975 ; 25(7) : 1028-1037
- 14) Uematsu T, et al. : Eur J Clin Pharmacol. 1993 ; 44 : 361-364
- 15) 飯倉洋治他：医療. 1994 ; 48(3) : 190-195
- 16) 大原薬品工業株式会社 社内資料：生物学的同等性試験(テープ 0.5)(2004年)
- 17) 大原薬品工業株式会社 社内資料：生物学的同等性試験(テープ 1)(2004年)
- 18) 大原薬品工業株式会社 社内資料：生物学的同等性試験(テープ 2)(2004年)
- 19) 村田光夫他：薬物動態. 1996 ; 11(6) : 634-641
- 20) 村田光夫他：薬物動態. 1996 ; 11(6) : 614-626
- 21) 第十八改正日本薬局方解説書 2021 ; C-3275-3285
- 22) 大原薬品工業株式会社 社内資料：刺激性試験(2003年)

### 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

該当しない

### 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

特になし

## 付表

平成 11 年 4 月 8 日医薬発第 481 号「医薬品の承認申請について」\*

別表 1 及び別表 2-(1) 医療用医薬品より改変

※注 平成 12 年 4 月 1 日から平成 17 年 3 月 31 日の間に申請した医薬品に適用された。

添付資料の内容		新有効成分含有 製剤 (先発医薬品)	その他の医薬品 (後発医薬品)	剤形追加に係 る医薬品 (後発医薬品)
イ 起原又は発見の 経緯及び外国に おける使用状況 等に関する資料	1 起原又は発見の経緯	○	×	○
	2 外国における使用状況	○	×	○
	3 特性及び他の医薬品との比較検討等	○	×	○
ロ 物理的・化学的性質並びに規格及び試験方法等に関する資料	1 構造決定	○	×	×
	2 物理的・化学的性質等	○	×	×
	3 規格及び試験方法	○	○	○
ハ 安定性に関する資料	1 長期保存試験	○	×	△
	2 苛酷試験	○	×	△
	3 加速試験	○	○	○
ニ 急性毒性、亜急性毒性、慢性毒性、催奇形性その他の毒性に関する資料	1 単回投与毒性	○	×	×
	2 反復投与毒性	○	×	×
	3 生殖発生毒性	○	×	×
	4 変異原性	○	×	×
	5 がん原性	△	×	×
	6 局所刺激性	△	×	×
	7 その他の毒性	△	×	×
ホ 薬理作用に関する資料	1 効力を裏付ける試験	○	×	×
	2 一般薬理	○	×	×
ヘ 吸収、分布、代謝、排泄に関する資料	1 吸収	○	×	×
	2 分布	○	×	×
	3 代謝	○	×	×
	4 排泄	○	×	×
	5 生物学的同等性	×	○	○
ト 臨床試験の試験成績に関する資料	臨床試験成績	○	×	×

○添付 ×添付不要 △個々の医薬品により判断される。

\*本通知は平成 17 年 3 月 31 日 薬食発 0331015 号により改正された。