

## 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0.5「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」  
 （ツロブテロール貼付剤）

剤形	貼付剤（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。）
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	0.5：1枚中日局ツロブテロール0.5mgを含有する。 1：1枚中日局ツロブテロール1mgを含有する。 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	製造販売承認年月日：2007年3月15日
薬価基準収載 ・発売年月日	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20120年5月改訂の添付文書の記載に基づき作成した。

最新の添付文書情報は、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」

<http://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.info.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) システム	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)	3
6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号	3
7. CAS 登録番号	3
III 有効成分に関する項目	
1. 物理化学的性質	4
(1) 外観・性状	4
(2) 溶解性	4
(3) 吸湿性	4
(4) 融点 (分解点), 沸点, 凝固点	4
(5) 酸塩基解離定数	4
(6) 分配係数	4
(7) その他の主な示性値	4
2. 有効成分の各種条件下における安定性	4
3. 有効成分の確認試験法	4
4. 有効成分の定量法	4
IV 製剤に関する項目	
1. 剤形	5
(1) 投与経路	5
(2) 剤形の区別, 規格及び性状	5
(3) 製剤の物性	5
(4) 識別コード	6
(5) pH, 浸透圧比, 粘度, 比重, 安定な pH 域等	6
(6) 無菌の有無	6
2. 製剤の組成	6
(1) 有効成分 (活性成分) の含量	6
(2) 添加物	6
(3) 添付溶解液の組成及び容量	6
3. 用時溶解して使用する製剤の調製法	6
4. 懸濁剤, 乳剤の分散性に対する注意	6
5. 製剤の各種条件下における安定性	6
6. 溶解後の安定性	9
7. 他剤との配合変化 (物理化学的変化)	9
8. 溶出性	10
9. 生物学的試験法	11
10. 製剤中の有効成分の確認試験法	11
11. 製剤中の有効成分の定量法	11
12. 力価	11
13. 混入する可能性のある夾雑物	12
14. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	12
15. 刺激性	12
16. その他	12
V 治療に関する項目	
1. 効能又は効果	13
2. 用法及び用量	13
3. 臨床成績	13
(1) 臨床データパッケージ	13
(2) 臨床効果	13
(3) 臨床薬理試験	13
(4) 探索的試験	13
(5) 検証的試験	13
(6) 治療的使用	13
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
(1) 作用部位・作用機序	14
(2) 薬効を裏付ける試験成績	14
(3) 作用発現時間・持続時間	14
VII 薬物動態に関する項目	
1. 血中濃度の推移・測定法	15
(1) 治療上有効な血中濃度	15
(2) 最高血中濃度到達時間	15
(3) 臨床試験で確認された血中濃度	15
(4) 中毒域	17
(5) 食事・併用薬の影響	17
(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	17
2. 薬物速度論的パラメータ	17
(1) 解析方法	17
(2) 吸収速度定数	18
(3) バイオアベイラビリティ	18
(4) 消失速度定数	18
(5) クリアランス	18
(6) 分布容積	18

(7) 血漿蛋白結合率	18
3. 吸収	18
4. 分布	18
(1) 血液－脳関門通過性	18
(2) 血液－胎盤関門通過性	18
(3) 乳汁への移行性	18
(4) 髄液への移行性	18
(5) その他の組織への移行性	18
5. 代謝	19
(1) 代謝部位及び代謝経路	19
(2) 代謝に關与する酵素(CYP450 等)の分子種	19
(3) 初回通過効果の有無及びその割合	19
(4) 代謝物の活性の有無及び比率	19
(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ	19
6. 排泄	19
(1) 排泄部位及び経路	19
(2) 排泄率	19
(3) 排泄速度	19
7. トランスポーターに関する情報	19
8. 透析等による除去率	19
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	20
2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)	20
3. 効能又は効果に關連する使用上の注意 とその理由	20
4. 用法及び用量に關連する使用上の注意 とその理由	20
5. 慎重投与内容とその理由	20
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	21
7. 相互作用	21
(1) 併用禁忌とその理由	21
(2) 併用注意とその理由	21
8. 副作用	22
(1) 副作用の概要	22
(2) 重大な副作用と初期症状	22
(3) その他の副作用	22
(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧	22
(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	22
(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法	23
9. 高齢者への投与	23
10. 妊婦, 産婦, 授乳婦等への投与	23
11. 小児等への投与	23
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	23
13. 過量投与	23
14. 適用上の注意	23
15. その他の注意	24
16. その他	24

IX 非臨床試験に関する項目	
1. 薬理試験	25
(1) 薬効薬理試験 (「VI. 薬効薬理に関する項目」参照)	25
(2) 副次的薬理試験	25
(3) 安全性薬理試験	25
(4) その他の薬理試験	25
2. 毒性試験	25
(1) 単回投与毒性試験	25
(2) 反復投与毒性試験	25
(3) 生殖発生毒性試験	25
(4) その他の特殊毒性	25
X 管理的事項に関する項目	
1. 規制区分	26
2. 有効期間又は使用期限	26
3. 貯法・保存条件	26
4. 薬剤取扱い上の注意点	26
(1) 薬局での取り扱い上の留意点について	26
(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)	26
(3) 調剤時の留意点について	26
5. 承認条件等	26
6. 包装	27
7. 容器の材質	27
8. 同一成分・同効薬	27
9. 国際誕生年月日	27
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	27
11. 薬価基準収載年月日	27
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	28
13. 再審査結果, 再評価結果公表年月日及びその内容	28
14. 再審査期間	28
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	28
16. 各種コード	28
17. 保険給付上の注意	28
XI 文献	
1. 引用文献	29
2. その他の参考文献	29
XII 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
XIII 備考	
その他の関連資料	31
付表	32

# I. 概要に関する項目

## 1. 開発の経緯

ツロブテロール(Tulobuterol)は、交感神経アドレナリン $\beta_2$ 受容体（以下 $\beta_2$ 受容体）刺激薬の経皮吸収型の気管支拡張剤であり、本邦では薬剤として1998年に発売されている。ツロブテロール(Tulobuterol)を含有する本貼付剤は1日1回貼付により気管支喘息、急性気管支炎、慢性気管支炎、肺気腫の気道閉鎖性障害に基づく呼吸困難など諸症状を改善する。

本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、加速試験、生物学的同等性試験を実施し、2006年3月に承認を取得、2006年7月に発売する運びとなった。

## 2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) 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。 $\beta_2$ 受容体刺激により多くの平滑筋を弛緩させるが、 $\beta_1$ 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<sup>1)</sup>。（「VI. 薬効薬理に関する項目」参照）
- (2) 1日1回貼付のツロブテロール(Tulobuterol)テープ。
- (3) 貼っても目立ちにくい半透明テープ。
- (4) 全身効果を目的とした経皮吸収型製剤であるため、
  - ① 肝臓での初回通過効果を回避できる。
  - ② 食事の影響を受けない。
  - ③ 投薬の確認が容易である。
  - ④ 貼付後の投薬（薬物吸収）の中断が容易である。
  - ⑤ 経口・吸入投与が困難な患者にも使用可能。といった利点を有している。
- (5) 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**（いずれも頻度不明）が報告されている。

## 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)

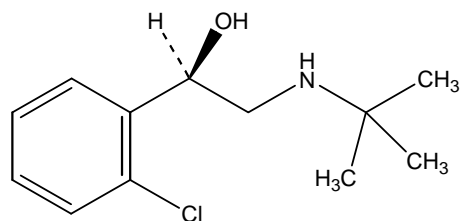
Tulobuterol (JAN, INN)

#### (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



### 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)

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

6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号

該当しない

7. CAS 登録番号

41570-61-0 (Tulobuterol)



### 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℃で徐々に昇華する。

融点：90～93℃

##### (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

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）

#### 4. 有効成分の定量法

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

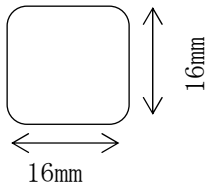
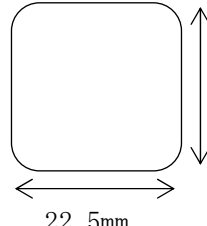
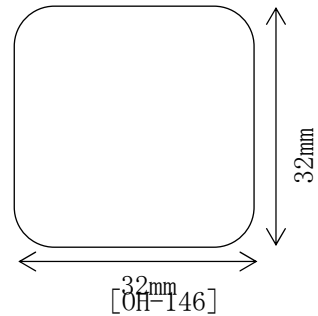
### 1. 剤形

#### (1) 投与経路

経皮

#### (2) 剤形の区別, 外観及び性状

区別：貼付剤

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」
色調・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>  [OH-144]	5cm <sup>2</sup>  [OH-145]	10cm <sup>2</sup>  [OH-146]
膏体の重量	25mg	50mg	100mg

#### (3) 製剤の物性<sup>1)</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 10 mm の一边を 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。

(4) 識別コード

ツロブテロールテープ 0.5「オーハラ」 : 0H-144 (内袋の表面に表示)  
ツロブテロールテープ 1「オーハラ」 : 0H-145 (内袋の表面に表示)  
ツロブテロールテープ 2「オーハラ」 : 0H-146 (内袋の表面に表示)

(5) 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

(6) 無菌の有無

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 0.5「オーハラ」 : 1 枚中日局ツロブテロールを 0.5mg 含有  
ツロブテロールテープ 1「オーハラ」 : 1 枚中日局ツロブテロールを 1mg 含有  
ツロブテロールテープ 2「オーハラ」 : 1 枚中日局ツロブテロールを 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、軽質流動パラフィン、ポリブテン、ミリスチン酸イソプロピル、その他 2 成分

(3) 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

3. 用時溶解して使用する製剤の調製法

該当しない

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<sup>2)</sup>

加速試験 (相対比較試験)

試験方法 : 製剤の規格及び試験方法に従う。

- ・ 試験製剤、現行品、処方変更品
- ・ 保存形態 : 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。
- ・ 保存条件 : 40°C ± 5°C, 60%RH ± 5%RH
- ・ 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
- ・ 試験期間 : 開始時、1 ヶ月、2 ヶ月、3 ヶ月

試験結果

ツロブテロールテープ 0.5、1、2「オーハラ」の現行品及び処方変更品のそれぞれの内袋包装品を加速条件下でそれぞれ開始時、1、2及び3ヵ月間保存した検体について、製剤の規格及び試験方法により試験した結果、いずれも規格に適合した。

このことから現行品と処方変更品は同等の性能を有していることが確認され、ツロブテロールテープ 0.5、1、2「オーハラ」は市場流通下において2年間安定であることが推測された。

1) ツロブテロールテープ 0.5「オーハラ」

【現行品】

測定項目	40°C(±2°C)、75%RH(±5%)			
	開始時	1ヵ月	2ヵ月	3ヵ月
性状	無色半透明の四隅が丸い四角形の粘着テープ剤で、膏体面は白色のライナーで覆われている。	変化なし	変化なし	変化なし
確認試験	適	適	適	適
形状試験	適	適	適	適
純度試験	適	適	適	適
含量均一性試験	適	適	適	適
粘着力試験	適	適	適	適
放出試験	適	適	適	適
定量 <sup>※</sup> (平均含有率(%)±C.V.)	98.2±0.5	97.5±0.7	97.9±0.4	97.7±0.8

※：3Lotの平均値

【処方変更品】

測定項目	40°C(±2°C)、75%RH(±5%)			
	開始時	1ヵ月	2ヵ月	3ヵ月
性状	無色半透明の四隅が丸い四角形の粘着テープ剤で、膏体面は白色のライナーで覆われている。	変化なし	変化なし	変化なし
確認試験	適	適	適	適
形状試験	適	適	適	適
純度試験	適	適	適	適
含量均一性試験	適	適	適	適
粘着力試験	適	適	適	適
放出試験	適	適	適	適
定量 <sup>※</sup> (平均含有率(%)±C.V.)	99.4±0.5	98.8±0.8	98.9±0.6	98.4±1.2

※：3Lotの平均値

2) ツロブテロールテープ1「オーハラ」

【現行品】

測定項目	40°C(±2°C)、75%RH(±5%)			
	開始時	1ヵ月	2ヵ月	3ヵ月
性状	無色半透明の四隅が丸い四角形の粘着テープ剤で、膏体面は白色のライナーで覆われている。	変化なし	変化なし	変化なし
確認試験	適	適	適	適
形状試験	適	適	適	適
純度試験	適	適	適	適
含量均一性試験	適	適	適	適
粘着力試験	適	適	適	適
放出試験	適	適	適	適
定量※(平均含有率(%)±C.V.)	97.9±0.4	96.8±0.4	97.2±0.5	97.2±0.1

※：3Lotの平均値

【処方変更品】

測定項目	40°C(±2°C)、75%RH(±5%)			
	開始時	1ヵ月	2ヵ月	3ヵ月
性状	無色半透明の四隅が丸い四角形の粘着テープ剤で、膏体面は白色のライナーで覆われている。	変化なし	変化なし	変化なし
確認試験	適	適	適	適
形状試験	適	適	適	適
純度試験	適	適	適	適
含量均一性試験	適	適	適	適
粘着力試験	適	適	適	適
放出試験	適	適	適	適
定量※(平均含有率(%)±C.V.)	97.6±0.4	97.5±0.5	96.7±0.2	96.7±0.5

※：3Lotの平均値

3) ツロブテロールテープ 2「オーハラ」

【現行品】

測定項目	40°C(±2°C)、75%RH(±5%)			
	開始時	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状	無色半透明の四隅が丸い四角形の粘着テープ剤で、膏体面は白色のライナーで覆われている。	変化なし	変化なし	変化なし
確認試験	適	適	適	適
形状試験	適	適	適	適
純度試験	適	適	適	適
含量均一性試験	適	適	適	適
粘着力試験	適	適	適	適
放出試験	適	適	適	適
定量※(平均含有率(%)±C.V.)	98.4±0.3	98.1±0.4	97.8±0.5	97.5±0.3

※：3Lot の平均値

【処方変更品】

測定項目	40°C(±2°C)、75%RH(±5%)			
	開始時	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状	無色半透明の四隅が丸い四角形の粘着テープ剤で、膏体面は白色のライナーで覆われている。	変化なし	変化なし	変化なし
確認試験	適	適	適	適
形状試験	適	適	適	適
純度試験	適	適	適	適
含量均一性試験	適	適	適	適
粘着力試験	適	適	適	適
放出試験	適	適	適	適
定量※(平均含有率(%)±C.V.)	98.1±0.7	98.1±0.8	97.8±0.6	97.1±0.6

※：3Lot の平均値

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

### (1) 放出試験<sup>3)</sup>

試験方法：日本薬局方一般試験法「溶出試験パドル法」を準用。

条件：試験液 水 (32°C、500mL)

回転数 50rpm

試験結果：放出試験（承認規格）（1時間に70%以上放出）に適合する。

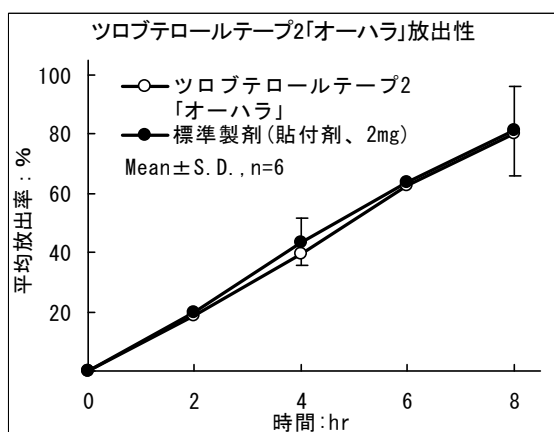
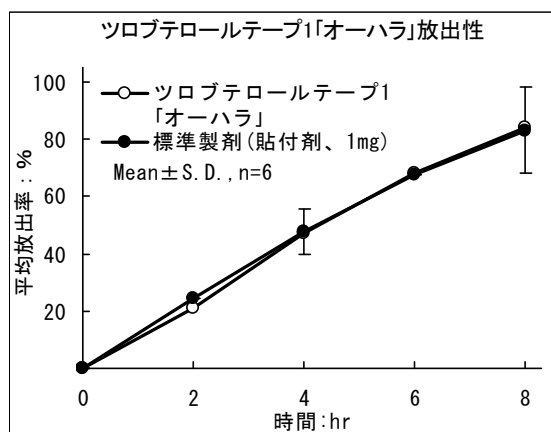
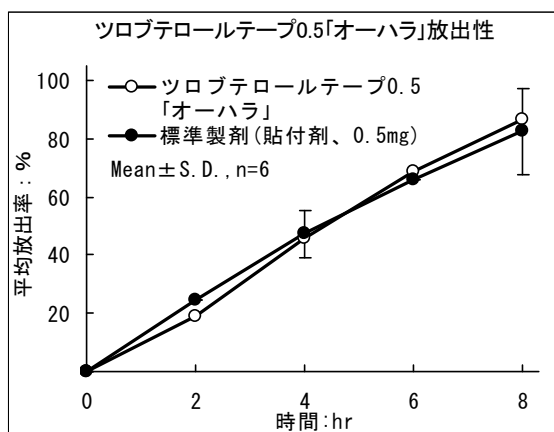
	時間 (分)	放出率(%) ± S. D. ※ (最小値～最大値)
ツロブテロールテープ 0.5「オーハラ」	60	95.8 ± 0.8 (92.3～99.3%)
ツロブテロールテープ 1「オーハラ」	60	95.4 ± 1.1 (91.2～98.1%)
ツロブテロールテープ 2「オーハラ」	60	96.3 ± 1.1 (93.3～99.5%)

※:3Lot の平均値

### (2) 放出性試験：液相分離ろ紙を用いた膜放出性試験<sup>4)</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°C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」の試験開始4時間及び8時間後の放出率は、それぞれ0.5mg (45.6%、86.5%)、1mg (47.1%、84.1%)、2mg (39.8%、80.3%)であり、標準製剤と同等な放出性を示した。

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」	標準製剤		
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	



9. 生物学的試験法

該当しない

10. 製剤中の有効成分の確認試験法

日局「ツロブテロール経皮吸収型テープ」による。  
紫外可視吸光度測定法

11. 製剤中の有効成分の定量法

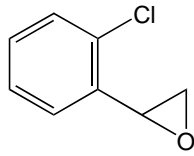
日局「ツロブテロール経皮吸収型テープ」による。  
ガスクロマトグラフィー

12. カ価

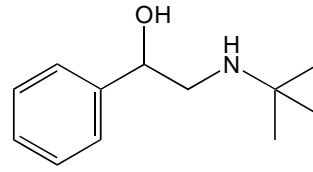
該当しない



13. 混入する可能性のある夾雑物<sup>3)</sup>



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)

14. 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

15. 刺激性<sup>5)</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。

16. その他

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. 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 才未満には 0.5mg、3～9 才未満には 1mg、9 才以上には 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。

### 3. 臨床成績

#### (1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

#### (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

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

#### (1) 作用部位・作用機序<sup>1)</sup>

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。 $\beta_2$ 受容体刺激により多くの平滑筋を弛緩させるが、 $\beta_1$ 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<sup>6)</sup>

ツロブテロールテープ 0.5「オーハラ」：8.2時間

ツロブテロールテープ 1「オーハラ」：10.8時間

ツロブテロールテープ 2「オーハラ」：10.3時間

#### (3) 臨床試験で確認された血中濃度<sup>6)</sup>

##### 生物学的同等性試験

健康成人男子 12 名にツロブテロールテープ 0.5、1、2「オーハラ」と各標準製剤を、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>\*</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。

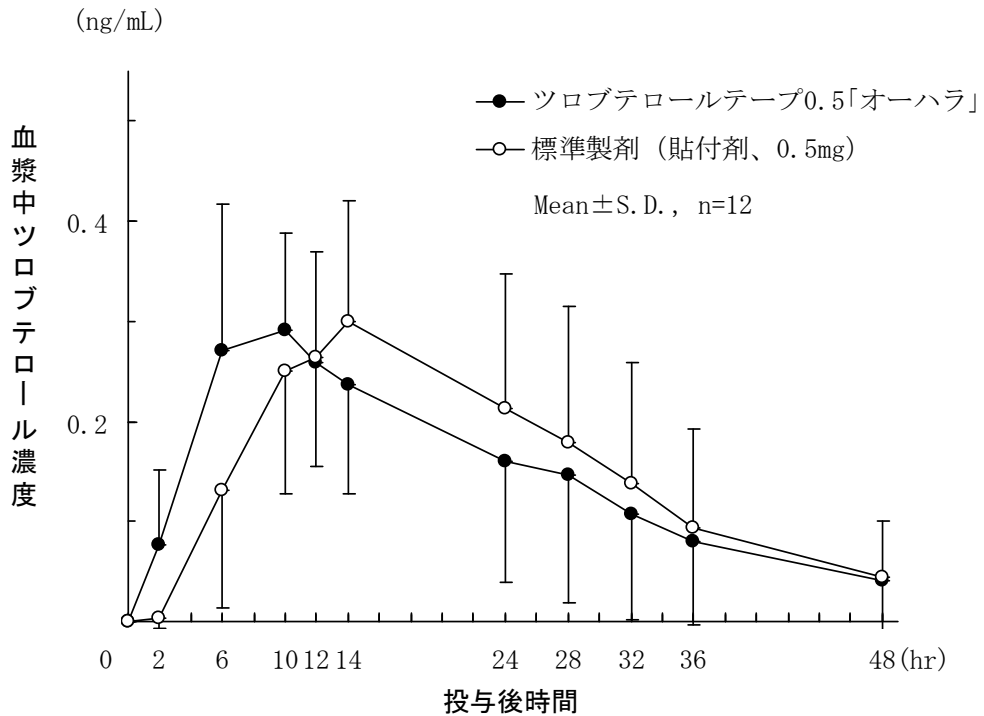
<sup>\*</sup>: 本剤の承認された成人の 1 回用量は 2mg である。

1) ツロブテロールテープ 0.5「オーハラ」

##### 薬物動態パラメータ

	n	$C_{max}$ (ng/mL)	AUC <sub>0→48</sub> (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±0.12	7.14±3.66	8.2±2.9	10.3±2.7
標準製剤 (貼付剤、0.5mg)	12	0.33±0.12	7.38±3.90	13.5±5.3	8.8±2.5

(Mean± S. D.)



##### 血漿中ツロブテロール濃度の推移

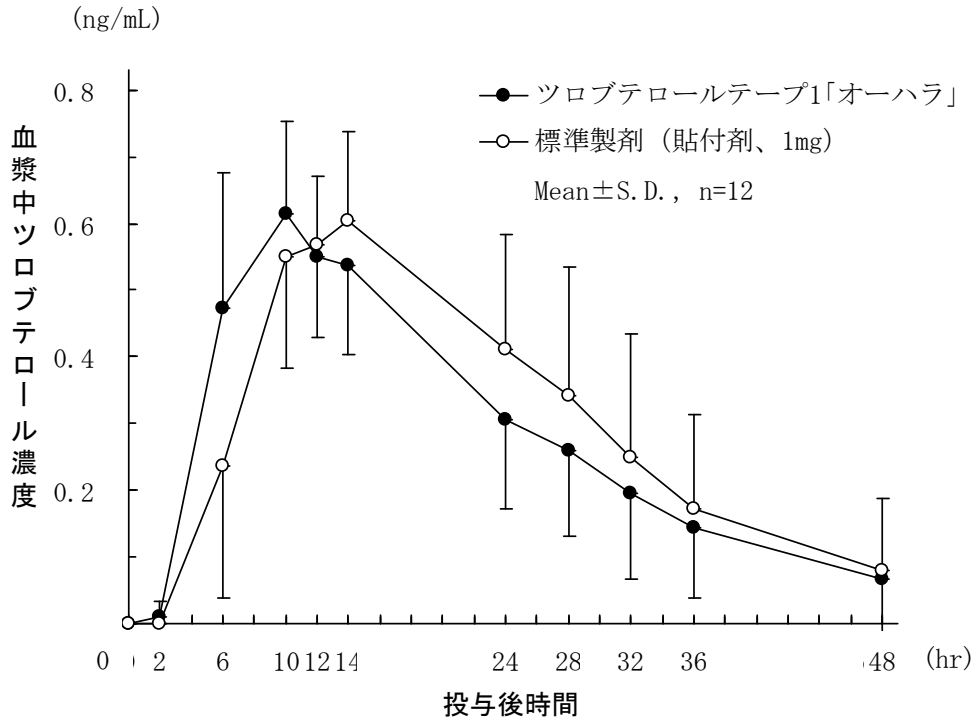
血漿中濃度並びに AUC、 $C_{max}$  等のパラメータは、被験者の選択、血液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

2) ツロブテロールテープ1「オーハラ」

薬物動態パラメータ

	n	$C_{max}$ (ng/mL)	$AUC_{0-48}$ (ng·hr/mL)	$t_{max}$ (hr)	$t_{1/2}$ (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
標準製剤 (貼付剤、1mg)	12	0.65±0.15	14.44±5.03	13.3±3.8	9.6±3.9

(Mean ± S. D.)



血漿中ツロブテロール濃度の推移

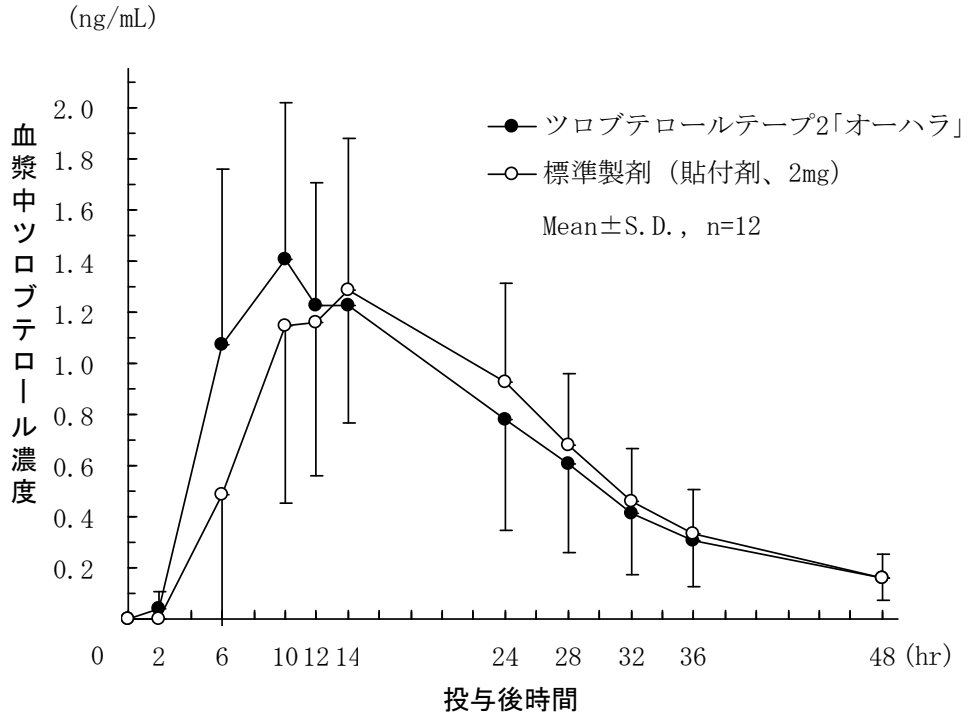
血漿中濃度並びに AUC、 $C_{max}$  等のパラメータは、被験者の選択、血液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

3) ツロブテロールテープ2「オーハラ」

薬物動態パラメータ

	n	$C_{max}$ (ng/mL)	$AUC_{0-48}$ (ng·hr/mL)	$t_{max}$ (hr)	$t_{1/2}$ (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
標準製剤 (貼付剤、2mg)	12	1.43±0.63	30.10±12.33	13.3±3.8	10.1±1.9

(Mean±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、血液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

(4) 中毒域

該当資料なし

(5) 食事・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 (2) 併用注意とその理由」の項参照

(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<sup>5)</sup>

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

(5) クリアランス

該当資料なし

(6) 分布容積

該当資料なし

(7) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

3. 吸 収

該当資料なし

4. 分 布

(1) 血液-脳関門通過性

該当資料なし

(2) 血液-胎盤関門通過性

該当資料なし

(3) 乳汁への移行性

該当資料なし

(4) 髄液への移行性

該当資料なし

(5) その他の組織への移行性<sup>1)</sup>

健康成人にテープ剤(3mg)を、胸部、背部及び上腕部に経皮投与した場合、各経皮部位における24時間皮膚移行率は、胸部で86.1%、背部で87.2%、上腕部で87.9%である。

## 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<sup>1)</sup>

健康成人にテープ剤 4mg を 24 時間単回経皮投与したとき、投与後 72 時間までの未変化体のツロブテロールの尿中排泄率は 5.58%である。

### (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

添付文書に記載なし

### 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

- (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〔貼付部位に瘙痒感、発赤等があらわれやすい。〕
- (6) 高齢者 (「高齢者への投与」の項参照)

## 6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

- (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の発作に対しては、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。
- (3) 気管支喘息治療において、短時間作動型  $\beta_2$  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。
- (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

添付文書に記載なし

## (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) 重大な副作用と初期症状

#### (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) **重篤な血清カリウム値の低下**： $\beta_2$  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、 $\beta_2$  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

	副作用の頻度
	頻度不明
過 敏 症 <sup>注)</sup>	発疹、痒痒感、蕁麻疹等
循 環 器	心悸亢進、顔面紅潮、不整脈、頻脈等
精神神経系	振戦、頭痛、不眠、全身けん怠感、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	適用部位痒痒感、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には投与しないこと。

#### (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。

## 9. 高齢者への投与

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

10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与

- (1) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ使用すること。〔妊娠中の使用に関する安全性は確立していない。〕
- (2) 授乳中の婦人には本剤使用中は授乳を避けさせること。〔動物実験（ラット）で乳汁中への移行が報告されている。〕

11. 小児等への投与

- (1) 6 ヶ月未満の乳児に対する安全性は確立していない。（使用経験が少ない。）
- (2) 小児等における長期投与時の安全性は確立していない。（使用経験が少ない。）

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

添付文書に記載なし

13. 過量投与

添付文書に記載なし

## 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。

### 薬剤交付時の注意

製品に添付された下記の患者用注意書を交付し、貼り方を説明すること。

(表)

(裏)

<div style="background-color: #ff0066; color: white; padding: 5px; text-align: center; font-weight: bold;">             ツロブテロールテープ<sup>0.5</sup>「オーハラ」をご使用の方へ         </div> <p style="font-size: small;">このテープは、からだに貼って使うお薬です。今のあなたの症状に合わせて出されたお薬です。主治医または薬剤師の指示に従って正しくお使い下さい。（このテープを家族や他の人にあげてはいけません。）</p> <div style="background-color: #ff0066; color: white; padding: 5px; margin-top: 10px;"> <b>貼る場所</b> </div> <p style="font-size: x-small;">胸、背中、上腕（斜線部）のいずれか1カ所に貼って下さい。</p> <div style="text-align: center; margin: 5px 0;">  </div> <div style="background-color: #ff0066; color: white; padding: 5px; margin-top: 10px;"> <b>貼る時の注意</b> </div> <ul style="list-style-type: none"> <li>● テープは1日1回、必ず貼りかえて下さい。</li> <li>● 同じところに続けて貼ると、かゆみ、発赤、かぶれ等が生じることがありますので、新しいテープに貼りかえる時は、場所をかえて貼って下さい。</li> <li>● 傷口や湿疹のあるところには貼らないで下さい。</li> <li>● 汗をかきやすいところや、クリーム、軟膏などをぬった部分には貼らないで下さい。</li> <li>● テープが少しはがれた場合は、刺激の少ない絆創膏等で固定して下さい。</li> <li>● テープをはがす可能性のある子供には、手の届かないところに貼って下さい。</li> <li>● 使用済みテープ及びライナーは、乳児の手が届かないところに廃棄して下さい。</li> </ul> <div style="background-color: #ff0066; color: white; padding: 5px; margin-top: 10px;"> <b>保管上の注意</b> </div> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 使用するまでは、袋を開けず高温を避けて保管して下さい。</li> <li>● 子供の手の届かないところに保管して下さい。</li> </ul> <div style="background-color: #ff0066; color: white; padding: 5px; text-align: center; font-weight: bold; margin-top: 10px;">             わからないことや、テープを使って何か変だと感じた時は、必ず主治医又は薬剤師に相談して下さい。         </div> <p style="font-size: x-small; margin-top: 5px;">この製品は以下のようなプラスチックでできています。 袋：PET（ポリエチレン） 本体・ライナー：PET（ポリエチレン）</p> <p style="text-align: right; font-size: x-small;">裏面もお読み下さい。</p>	<div style="background-color: #ff0066; color: white; padding: 5px; text-align: center; font-weight: bold;">             ツロブテロールテープ「オーハラ」の貼り方         </div> <p style="font-size: x-small;">0.5、1、2のテープがありますが、使い方はいずれも同じです。</p> <div style="background-color: #ff0066; color: white; padding: 5px; font-size: x-small;">             このテープは胸、背中、上腕のいずれか1カ所に貼って使用します。貼る場所を清潔なタオルなどでよく拭いてから貼って下さい。         </div> <p style="font-size: x-small;">以下の手順に従って貼って下さい。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li style="margin-bottom: 10px;"> <div style="background-color: #ff0066; color: white; padding: 5px; display: inline-block; width: 20px; text-align: center; font-weight: bold;">1</div>                 2カ所の「切り口」に従って切り、テープを取り出します。                  </li> <li style="margin-bottom: 10px;"> <div style="background-color: #ff0066; color: white; padding: 5px; display: inline-block; width: 20px; text-align: center; font-weight: bold;">2</div>                 テープを山折りにして、ライナーを浮かせて下さい。                  </li> <li style="margin-bottom: 10px;"> <div style="background-color: #ff0066; color: white; padding: 5px; display: inline-block; width: 20px; text-align: center; font-weight: bold;">3</div>                 青色で「ライナー」と表示された白いフィルムの片方をはがし、半透明のテープを皮膚に貼ります。 <span style="font-size: x-small;">テープを左右に強くひっぱったり、後前面に指等がふれないようにして下さい。</span>  </li> <li style="margin-bottom: 10px;"> <div style="background-color: #ff0066; color: white; padding: 5px; display: inline-block; width: 20px; text-align: center; font-weight: bold;">4</div>                 もう片方のフィルムは、テープを皮膚に貼りながらはがして下さい。                  </li> <li style="margin-bottom: 10px;"> <div style="background-color: #ff0066; color: white; padding: 5px; display: inline-block; width: 20px; text-align: center; font-weight: bold;">5</div>                 貼ったあと、テープ全体を手のひらでよく押さえてしっかりと貼って下さい。                  </li> <li style="margin-bottom: 10px;"> <div style="background-color: #ff0066; color: white; padding: 5px; display: inline-block; width: 20px; text-align: center; font-weight: bold;">6</div>                 使い終わったテープは必ずはがして下さい。                  </li> </ol> <p style="text-align: right; font-size: x-small;">2018年4月DK④</p>
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

## 15. その他の注意

添付文書に記載なし

## 16. その他

添付文書に記載なし

## 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) 副次的薬理試験

該当資料なし

(3) 安全性薬理試験

該当資料なし

(4) その他の薬理試験

該当資料なし

### 2. 毒性試験

(1) 単回投与毒性試験

該当資料なし

(2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

(3) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(4) その他の特殊毒性

該当資料なし

## X. 管理的事項に関する項目

### 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. 有効期間又は使用期限

使用期限：2年（安定性試験結果に基づく）※

※安定性試験：一次包装品を用いた相対比較試験(40℃、相対湿度 75%、3 ヶ月)の結果、ツロブテロールテープ 0.5「オーハラ」、ツロブテロールテープ 1「オーハラ」及びツロブテロールテープ 2「オーハラ」は通常の市場流通下において2年間安定であることが推測された<sup>2)</sup>。

### 3. 貯法・保存条件

室温保存、気密容器

### 4. 薬剤取扱い上の注意点

#### (1) 薬局での取り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)

- ・ 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に内袋から取り出すように指示すること。
- ・ 「VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 14. 適用上の注意」の項参照。
- ・ 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)

#### (3) 調剤時の留意点について

該当資料なし

### 5. 承認条件等

特になし



## 6. 包装

- ツロブテロールテープ 0.5「オーハラ」 : 70 枚 (1 枚×70)  
350 枚 (1 枚×350)
- ツロブテロールテープ 1「オーハラ」 : 70 枚 (1 枚×70)  
350 枚 (1 枚×350)
- ツロブテロールテープ 2「オーハラ」 : 70 枚 (1 枚×70)  
350 枚 (1 枚×350)

## 7. 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

## 8. 同一成分・同効薬

同一成分薬 : ホクナリン<sup>®</sup>テープ 0.5mg・ホクナリン<sup>®</sup>テープ 1mg・ホクナリン<sup>®</sup>テープ 2mg (マルホ株式会社、マイラン EPD 合同会社)

本品の塩酸塩製剤として、ホクナリン<sup>®</sup>錠 1mg・ホクナリン<sup>®</sup>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<sup>®</sup>錠 1mg・ベラチン<sup>®</sup>ドライシロップ小児用 0.1% (ニプロ ES ファーマ株式会社)

同 効 薬 : イソプレナリン塩酸塩(塩酸イソプロテレノール)、硫酸イソプロテレノール、オルシプレナリン硫酸塩、クレンブテロール塩酸塩、塩酸クロルプレナリン、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、硫酸ヘキサプレナリン、ホルモテロールフマル酸水和物、マブテロール塩酸塩

## 9. 国際誕生年月日

1994 年 1 月 19 日

## 10. 製造販売承認年月日及び承認番号

- ツロブテロールテープ 0.5「オーハラ」 : 2007 年 3 月 15 日 (21900AMX00464000)
- ツロブテロールテープ 1「オーハラ」 : 2007 年 3 月 15 日 (21900AMX00465000)
- ツロブテロールテープ 2「オーハラ」 : 2007 年 3 月 15 日 (21900AMX00466000)

## 11. 薬価基準収載年月日

2007 年 7 月 6 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。

16. 各種コード

	HOT 番号 9	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	2259707S1128	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

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) 第十七改正日本薬局方解説書(廣川書店) : C-3141 (2016)
- 2) 大原薬品工業株式会社 社内資料 : 安定性試験
- 3) 大原薬品工業株式会社 社内資料 : 長期安定性試験
- 4) 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)
- 5) 大原薬品工業株式会社 社内資料 : 刺激性試験(2003 年)
- 6) 大原薬品工業株式会社 社内資料 : 生物学的同等性試験(2004 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

本剤は海外では発売されていない。

尚、ツロブテロール経皮吸収型テープとしては海外で販売されている。

(2020年5月時点)

### 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

該当資料なし

## 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 起源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 起源又は発見の経緯	○	×	○
	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。