

IF 利用の手引きの概要 — 日本病院薬剤師会 —

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として医療用医薬品添付文書（以下、添付文書と略す）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合がある。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和 63 年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬と略す）学術第 2 小委員会が「医薬品インタビューフォーム」（以下、IF と略す）の位置付け並びに IF 記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成 10 年 9 月に日病薬学術第 3 小委員会において IF 記載要領の改訂が行われた。

更に 10 年が経過し、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成 20 年 9 月に日病薬医薬情報委員会において IF 記載要領 2008 が策定された。

IF 記載要領 2008 では、IF を紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF 等の電磁的データとして提供すること（e-IF）が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版の e-IF が提供されることとなった。

最新版の e-IF は、（独）医薬品医療機器総合機構の医薬品情報提供ホームページ（<http://www.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 判、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 | IV-14 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報 | 7 |
| I-1 開発の経緯 | 1 | IV-15 刺激性 | 7 |
| I-2 製品の治療学的・製剤学的特性 | 1 | IV-16 その他 | 7 |
| II. 名称に関する項目 | 2 | V. 治療に関する項目 | 8 |
| II-1 販売名 | 2 | V-1 効能又は効果 | 8 |
| (1)和名 | 2 | V-2 用法及び用量 | 8 |
| (2)洋名 | 2 | V-3 臨床成績 | 8 |
| (3)名称の由来 | 2 | (1)臨床データパッケージ | 8 |
| II-2 一般名 | 2 | (2)臨床効果 | 8 |
| (1)和名(命名法) | 2 | (3)臨床薬理試験 | 8 |
| (2)洋名(命名法) | 2 | (4)探索的試験 | 8 |
| (3)ステム | 2 | (5)検証的試験 | 8 |
| II-3 構造式又は示性式 | 2 | 1)無作為化並行用量反応試験 | 8 |
| II-4 分子式及び分子量 | 2 | 2)比較試験 | 8 |
| II-5 化学名(命名法) | 2 | 3)安全性試験 | 8 |
| II-6 慣用名、別名、略号、記号番号 | 2 | 4)患者・病態別試験 | 8 |
| II-7 CAS登録番号 | 2 | (6)治療的使用 | 8 |
| III. 有効成分に関する項目 | 3 | 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) | 8 |
| III-1 物理化学的性質 | 3 | 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 | 8 |
| (1)外観・性状 | 3 | VI. 薬効薬理に関する項目 | 9 |
| (2)溶解性 | 3 | VI-1 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群 | 9 |
| (3)吸湿性 | 3 | VI-2 薬理作用 | 9 |
| (4)融点(分解点)、沸点、凝固点 | 3 | (1)作用部位・作用機序 | 9 |
| (5)酸塩基解離定数 | 3 | (2)薬効を裏付ける試験成績 | 9 |
| (6)分配係数 | 3 | (3)作用発現時間・持続時間 | 9 |
| (7)その他の主な示性値 | 3 | VII. 薬物動態に関する項目 | 10 |
| III-2 有効成分の各種条件下における安定性 | 3 | VII-1 血中濃度の推移・測定法 | 10 |
| III-3 有効成分の確認試験法 | 3 | (1)治療上有効な血中濃度 | 10 |
| III-4 有効成分の定量法 | 3 | (2)最高血中濃度到達時間 | 10 |
| IV. 製剤に関する項目 | 4 | (3)臨床試験で確認された血中濃度 | 10 |
| IV-1 剤形 | 4 | (4)中毒域 | 13 |
| (1)投与経路 | 4 | (5)食事・併用薬の影響 | 13 |
| (2)剤形の区別、外観及び性状 | 4 | (6)母集団(ポピュレーション)解析により判明した薬物体内動態変動要因 | 13 |
| (3)製剤の物性 | 4 | VII-2 薬物速度論的パラメータ | 14 |
| (4)識別コード | 4 | (1)解析方法 | 14 |
| (5)pH、浸透圧比、粘度、比重、安定なpH域等 | 4 | (2)吸収速度定数 | 14 |
| (6)無菌の有無 | 4 | (3)バイオアベイラビリティ | 14 |
| IV-2 製剤の組成 | 4 | (4)消失速度定数 | 14 |
| (1)有効成分(活性成分)の含量 | 4 | (5)クリアランス | 14 |
| (2)添加物 | 4 | (6)分布容積 | 14 |
| (3)添付溶解液の組成及び容量 | 4 | (7)血漿蛋白結合率 | 14 |
| IV-3 用時溶解して使用する製剤の調製法 | 5 | VII-3 吸収 | 14 |
| IV-4 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意 | 5 | VII-4 分布 | 14 |
| IV-5 製剤の各種条件下における安定性 | 5 | (1)血液-脳関門通過性 | 14 |
| IV-6 溶解後の安定性 | 6 | (2)血液-胎盤関門通過性 | 14 |
| IV-7 他剤との配合変化(物理化学的変化) | 6 | (3)乳汁への移行性 | 14 |
| IV-8 溶出性 | 6 | (4)髄液への移行性 | 14 |
| IV-9 生物学的試験法 | 7 | (5)その他の組織への移行性 | 14 |
| IV-10 製剤中の有効成分の確認試験法 | 7 | | |
| IV-11 製剤中の有効成分の定量法 | 7 | | |
| IV-12 力価 | 7 | | |
| IV-13 混入する可能性のある夾雑物 | 7 | | |

| | | | | |
|---------|------------------------------------|----|-------------------------------------|----|
| VII-5 | 代謝 | 14 | (1) 薬局での取扱い上の留意点について | 21 |
| | (1)代謝部位及び代謝経路 | 14 | (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) | 21 |
| | (2)代謝に関与する酵素(CYP450等)の分子種 | 14 | (3) 調剤時の留意点について | 21 |
| | (3)初回通過効果の有無及びその割合 | 14 | X-5 承認条件等 | 21 |
| | (4)代謝物の活性の有無及び比率 | 14 | X-6 包装 | 21 |
| | (5)活性代謝物の速度論的パラメータ | 14 | X-7 容器の材質 | 21 |
| VII-6 | 排泄 | 15 | X-8 同一成分・同効薬 | 21 |
| | (1)排泄部位及び経路 | 15 | X-9 国際誕生年月日 | 21 |
| | (2)排泄率 | 15 | X-10 製造販売承認年月日及び承認番号 | 22 |
| | (3)排泄速度 | 15 | X-11 薬価基準収載年月日 | 22 |
| VII-7 | トランスポーターに関する情報 | 15 | X-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 | 22 |
| VII-8 | 透析等による除去率 | 15 | X-13 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容 | 22 |
| VIII | 安全性(使用上の注意等)に関する項目 | 16 | X-14 再審査期間 | 22 |
| VIII-1 | 警告内容とその理由 | 16 | X-15 投薬期間制限医薬品に関する情報 | 22 |
| VIII-2 | 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む) | 16 | X-16 各種コード | 23 |
| VIII-3 | 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由 | 16 | X-17 保険給付上の注意 | 23 |
| VIII-4 | 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由 | 16 | XI | 24 |
| VIII-5 | 慎重投与内容とその理由 | 16 | XI-1 | 24 |
| VIII-6 | 重要な基本的注意とその理由及び処置方法 | 16 | XI-2 | 24 |
| VIII-7 | 相互作用 | 17 | XII | 25 |
| | (1)併用禁忌とその理由 | 17 | XII-1 | 25 |
| | (2)併用注意とその理由 | 17 | XII-2 | 25 |
| VIII-8 | 副作用 | 17 | XIII | 26 |
| | (1)副作用の概要 | 17 | その他の関連資料 | 26 |
| | (2)重大な副作用と初期症状 | 17 | | |
| | (3)その他の副作用 | 18 | | |
| | (4)項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧 | 18 | | |
| | (5)基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度 | 18 | | |
| | (6)薬物アレルギーに対する注意及び試験法 | 18 | | |
| VIII-9 | 高齢者への投与 | 18 | | |
| VIII-10 | 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 | 19 | | |
| VIII-11 | 小児等への投与 | 19 | | |
| VIII-12 | 臨床検査結果に及ぼす影響 | 19 | | |
| VIII-13 | 過量投与 | 19 | | |
| VIII-14 | 適用上の注意 | 19 | | |
| VIII-15 | その他の注意 | 19 | | |
| VIII-16 | その他 | 19 | | |
| IX | 非臨床試験に関する項目 | 20 | | |
| IX-1 | 薬理試験 | 20 | | |
| | (1)薬効薬理試験 | 20 | | |
| | (2)副次的薬理試験 | 20 | | |
| | (3)安全性薬理試験 | 20 | | |
| | (4)その他の薬理試験 | 20 | | |
| IX-2 | 毒性試験 | 20 | | |
| | (1)単回投与毒性試験 | 20 | | |
| | (2)反復投与毒性試験 | 20 | | |
| | (3)生殖発生毒性試験 | 20 | | |
| | (4)その他の特殊毒性 | 20 | | |
| X | 管理的事項に関する項目 | 21 | | |
| X-1 | 規制区分 | 21 | | |
| X-2 | 有効期間又は使用期限 | 21 | | |
| X-3 | 貯法・保存条件 | 21 | | |
| X-4 | 薬剤取扱い上の注意点 | 21 | | |

I. 概要に関する項目

I-1. 開発の経緯

通常、特に気管支喘息の患者は早朝時の発作に悩まされることが多く、患者だけでなくその介護者の負担も大きなものである。そこで、この負担を軽減し、かつ、全身性の副作用を軽減する為に、気管支拡張薬であるツロブテロールを含有するテープ剤が開発され、上市されている。ツロブテロールテープ 0.5mg「HMT」、ツロブテロールテープ 1mg「HMT」及びツロブテロールテープ 2mg「HMT」は、すでに上市されているツロブテロール含有テープ剤と血漿中濃度が同等となるように製剤設計された後発医薬品である。

薬食発第 0331015 号（平成 17 年 03 月 31 日）に基づき、規格及び試験方法を設定し、長期保存試験、加速試験、生物学的同等性試験を実施し、2006 年 3 月 15 日に承認を取得、2006 年 7 月 10 日に上市した。

その後、屋号変更のため代替新規承認申請を行い、ツロブテロールテープ 0.5mg「久光」、ツロブテロールテープ 1mg「久光」及びツロブテロールテープ 2mg「久光」の製造販売承認を 2019 年 7 月 1 日に取得した。

I-2. 製品の治療学的・製剤学的特性

(1) ツロブテロールテープ 0.5mg「久光」、1mg「久光」及び 2mg「久光」は、すでに上市されているツロブテロール含有テープ剤と血漿中濃度が同等となるように製剤設計された製剤である。（P10～13 参照）

(2) 1 日 1 回貼付の経皮吸収型気管支拡張剤である。（P8 参照）

(3) 薬剤名と含量が製剤表面に印字されているため、識別が容易である。（P4 参照）

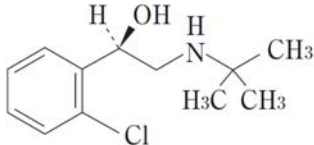
(4) ライナー（フィルム）部分が支持体より大きいのでつまみやすく、ライナーを剥がし易い形状である。（P4、26 参照）

(5) 副作用

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

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あらわれることがある。（頻度不明）（P17 参照）

II. 名称に関する項目

| | |
|----------------------|---|
| II-1. 販売名 | |
| (1) 和名 | ツロブテロールテープ 0.5mg 「久光」 ツロブテロールテープ 1mg 「久光」 ツロブテロールテープ 2mg 「久光」 |
| (2) 洋名 | TULOBUTEROL Tapes 0.5mg 「Hisamitsu」 TULOBUTEROL Tapes 1mg 「Hisamitsu」 TULOBUTEROL Tapes 2mg 「Hisamitsu」 |
| (3) 名称の由来 | 一般名+剤形+規格(含量)+「屋号」 |
| II-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、フェネチルアミン誘導体：-terol ¹⁾ |
| II-3. 構造式又は示性式 | 構造式  及び鏡像異性体 |
| II-4. 分子式及び分子量 | 分子式：C ₁₂ H ₁₈ ClNO 分子量：227.73 |
| II-5. 化学名(命名法) | (1 <i>R</i>)-1-(2-Chlorophenyl)-2-(1,1-dimethylethyl)aminoethanol |
| II-6. 慣用名、別名、略号、記号番号 | 開発コード ツロブテロールテープ 0.5mg 「久光」：HTZ-312-0.5 ツロブテロールテープ 1mg 「久光」：HTZ-312-1 ツロブテロールテープ 2mg 「久光」：HTZ-312-2 |
| II-7. CAS登録番号 | 41570-61-0 |

Ⅲ. 有効成分に関する項目

| | |
|-------------------------------|---|
| Ⅲ-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 | 該当資料なし |
| (4) 融点(分解点)、沸点、凝固点 | 融点：約90～93℃ |
| (5) 酸塩基解離定数 | 該当資料なし |
| (6) 分配係数 | 6.66 [pH7.4, 1-オクタノール/緩衝液] |
| (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。 |
| Ⅲ-2. 有効成分の各種条件下における安定性 | 該当資料なし |
| Ⅲ-3. 有効成分の確認試験法 ²⁾ | (1)日局紫外可視吸光度測定法 本品の0.1mol/L塩酸試液溶液(3→5000)につき、紫外可視吸光度測定法により吸収スペクトルを測定し、本品のスペクトルと本品の参照スペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波長のところに同様の強度の吸収を認める。 (2)日局赤外吸収スペクトル測定法 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により試験を行い、本品のスペクトルと本品の参照スペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。 |
| Ⅲ-4. 有効成分の定量法 ²⁾ | 日局滴定終点検出法 酢酸(100)に溶かし、0.1mol/L過塩素酸で滴定する。 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

IV-1. 剤形

(1) 投与経路

経皮

(2) 剤形の区別、外観及び性状

剤形の区別：貼付剤
外観及び性状：

| 品名 | ツロブテロールテープ 0.5mg「久光」 | ツロブテロールテープ 1mg「久光」 | ツロブテロールテープ 2mg「久光」 |
|----------------------|---|-----------------------|-----------------------|
| 外観・性状 | 白色の四隅が丸い四角形の粘着テープ剤で、膏体面は透明のライナーで覆われている。 | | |
| 外形 | | | |
| 大きさ | 1.6 cm×1.6 cm | 2.25 cm×2.25 cm | 3.2 cm×3.2 cm |
| 薬剤名と含量が製剤表面に印字されている。 | | | |

(3) 製剤の物性

粘着力：180° 剥離試験法にて粘着力試験を行うとき、測定値は250g以上である。

(4) 識別コード

ツロブテロールテープ 0.5mg「久光」：HP3140T
ツロブテロールテープ 1mg「久光」：HP3141T
ツロブテロールテープ 2mg「久光」：HP3142T

(5) pH、浸透圧比、粘度、比重、安定なpH域等

該当資料なし

(6) 無菌の有無

本剤は無菌製剤ではない。

IV-2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量

| 販売名 | 有効成分の名称・含量 |
|----------------------|--|
| ツロブテロールテープ 0.5mg「久光」 | 1枚 (2.5 cm ²) 中日局ツロブテロール 0.5 mg 含有 |
| ツロブテロールテープ 1mg「久光」 | 1枚 (5 cm ²) 中日局ツロブテロール 1 mg 含有 |
| ツロブテロールテープ 2mg「久光」 | 1枚 (10 cm ²) 中日局ツロブテロール 2 mg 含有 |

(2) 添加物

| 販売名 | 添加物 |
|----------------------|--|
| ツロブテロールテープ 0.5mg「久光」 | アクリル酸 2-エチルヘキシル・メタクリル酸 2-エチルヘキシル・メタクリル酸ドデシル共重合体、スクワラン、パルミチン酸イソプロピル |
| ツロブテロールテープ 1mg「久光」 | |
| ツロブテロールテープ 2mg「久光」 | |

(3) 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

- IV-3. 用時溶解して使用する製剤の調製法
- IV-4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意
- IV-5. 製剤の各種条件下における安定性³⁾

該当しない

該当しない

ツロブテロールテープ 0.5mg「久光」、ツロブテロールテープ 1mg「久光」及びツロブテロールテープ 2mg「久光」は処方、厚みが同一で、面積のみが異なり、0.5 mg 製剤及び 2 mg 製剤が安定性の面で両極端の製剤であると考えられたことから、本試験ではブラケットティング法^{注1)}を採用し、0.5 mg 製剤及び 2 mg 製剤について長期保存試験及び加速試験を実施した。尚、1 mg 製剤についても確認のために開始時、長期保存試験 12 カ月保存時及び加速試験 6 カ月保存時に測定を行った。

注 1) ブラケットティング法は、全数試験と同様に全測定時点において、例えば、含量、容器サイズないし容れ目等の試験要因について両極端の検体についてのみ測定する安定性試験の手法である。この手法は、中間的な水準にある検体の安定性は試験された両極端の安定性により示されるとの仮定に基づいている。

「安定性試験ガイドライン」(平成 15 年 6 月 3 日医薬審発第 0603001 号) 及び「原薬及び製剤の安定性試験へのブラケットティング法及びマトリキシング法の適用について」(平成 14 年 7 月 31 日 医薬審発第 0731004 号) 参照。

| 試験 | 製品名 | 保存条件 | 保存形態 | 保存期間 | 結果 |
|--------|-------------------------|---------------|---------------------|-----------------------------|----|
| 長期保存試験 | ツロブテロールテープ 0.5mg「久光」 | 25°C 60%RH | 最終包装 ^{※1)} | 3、6、9、 12、18 及び 24 カ月 | ① |
| | ツロブテロールテープ 1mg「久光」 | | | 12 カ月 | ② |
| | ツロブテロールテープ 2mg「久光」 | | | 3、6、9、 12、18 及び 24 カ月 | ① |
| 加速試験 | ツロブテロールテープ 0.5mg「久光」 | 40°C 75%RH | | 2、4 及び 6 カ月 | ③ |
| | ツロブテロールテープ 1mg「久光」 | | | 6 カ月 | |
| | ツロブテロールテープ 2mg「久光」 | | | 2、4 及び 6 カ月 | |

※1) : アルミニウムをベースとした複合フィルム^{※1)}の袋に充填

IV-5. 製剤の各種条件下における安定性³⁾
(つづき)

測定項目：性状、確認試験、純度試験、粘着力試験、放出試験、含量均一性試験、含量、分解物の確認

[結果]

- ①長期保存試験の結果、24カ月の時点において全ての項目は規格範囲内であった。
- ②長期保存試験の結果、12カ月の時点において全ての項目は規格範囲内であった。
- ③加速試験の結果、6カ月の時点において粘着力及び含量の低下する傾向が認められたが、全ての項目は規格範囲内であった。

IV-6. 溶解後の安定性

該当しない

IV-7. 他剤との配合変化
(物理化学的変化)

該当しない

IV-8. 溶出性

該当しない
<参考資料>

◇放出試験³⁾

本剤の薬物放出性についてUSP26 DRUG RELEASEのTRANSDERM-AL DELIVERY SYSTEM (Apparatus 6 Cylinder method) を準用し、検討した。

| 項目 放出時間 | 放出率 (%) | | |
|------------|---------------------------|-------------------------|-------------------------|
| | ツロブテロール テープ 0.5mg 「久光」 | ツロブテロール テープ 1mg 「久光」 | ツロブテロール テープ 2mg 「久光」 |
| 1時間 | 37.1±0.1 | 36.1±0.2 | 36.2±0.1 |
| 3時間 | 57.3±0.2 | 56.3±0.3 | 56.1±0.2 |
| 24時間 | 86.0±0.5 | 85.3±0.5 | 85.0±0.5 |

(平均値±標準偏差、n=6)

| | | |
|--------|----------------------------------|--|
| IV-9. | 生物学的試験法 | 該当しない |
| IV-10. | 製剤中の有効成分の 確認試験法 ²⁾ | 日局紫外可視吸光度測定法 (吸収極大波長：261～263nm、265～267nm) (吸収の肩：271～273nm) |
| IV-11. | 製剤中の有効成分の 定量法 ²⁾ | 日局ガスクロマトグラフィー 検出器：水素炎イオン化検出器 カラム：内径0.53mm、長さ30mのフューズドシリカ管の内面にガス クロマトグラフィー用メチルシリコーンポリマーを厚さ1.5 μm で被覆する。 カラム温度：180℃付近の一定温度 キャリアーガス：窒素 流量：ツロブテロールの保持時間が約3分になるように調整する。 |
| IV-12. | 力価 | 該当しない |
| IV-13. | 混入する可能性のある 夾雑物 | 該当資料なし |
| IV-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 |
| IV-15. | 刺激性 | 該当資料なし |
| IV-16. | その他 | 該当しない |

V. 治療に関する項目

| | | |
|------|--|---|
| V-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 |
| V-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。 |
| V-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 | |
| 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 | 該当しない |

VI. 薬効薬理に関する項目

| | | |
|-------|-------------------------|---|
| VI-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 |
| VI-2. | 薬理作用 | |
| (1) | 作用部位・作用機序 ⁴⁾ | 気管支平滑筋の β_2 -受容体に作用し、 β_2 -受容体と密接に関係のある酵素 <i>adenyl cyclase</i> を賦活化する。それにより細胞内の ATP が <i>cyclic AMP</i> に変化し、気管支拡張作用を示す。 |
| (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

VII-1. 血中濃度の推移・測定法

- (1) 治療上有効な血中濃度
- (2) 最高血中濃度到達時間
- (3) 臨床試験で確認された血中濃度⁵⁾

該当資料なし

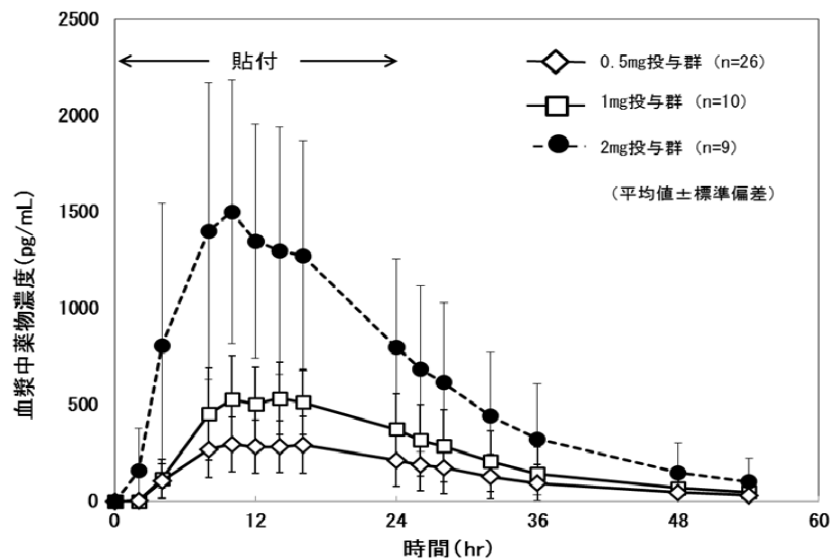
約11～14時間

「VII-1.(3)臨床試験で確認された血中濃度」の項を参照のこと。

<生物学的同等性試験>

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン（平成9年12月22日付医薬審第487号、一部改正 平成13年5月31日付医薬審第786号）」

健康成人男性（0.5 mg 投与群：n = 26、1 mg 投与群：n = 10、2 mg 投与群：n = 9）にツロブテロールテープ 0.5mg「久光」、ツロブテロールテープ 1mg「久光」及びツロブテロールテープ 2mg「久光」を胸部に、1回1枚（ツロブテロール 0.5 mg、1 mg 及び 2 mg 含有）24時間貼付したときの血漿中薬物濃度の推移は下図のとおりであった。各規格ともに貼付後2時間で血漿中にツロブテロールを認め、11～14時間で最高に達し、その最高血漿中濃度（C_{max}）は0.5 mg 投与群で333.3 pg/mL、1 mg 投与群で606.7 pg/mL、2 mg 投与群で1636.8 pg/mLであり、24時間後においても血漿中薬物濃度の持続が認められた。



ツロブテロールテープ各規格1枚単回経皮投与時の薬物動態パラメータ

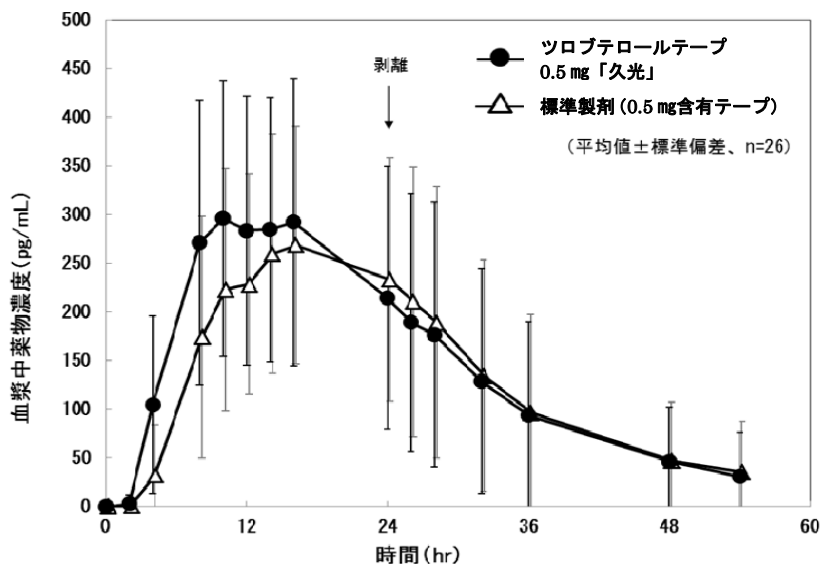
| | AUC ₀₋₅₄ (pg · hr/mL) | C _{max} (pg/mL) | T _{max} (hr) | t _{1/2} (hr) |
|-----------------|-------------------------------------|-----------------------------|--------------------------|--------------------------|
| 0.5 mg 投与群：n=26 | 8048±4968 | 333.3±152.4 | 13.0±4.6 | 9.9±2.9 |
| 1 mg 投与群：n=10 | 13550±5957 | 606.7±207.6 | 14.0±5.8 | 10.7±1.7 |
| 2 mg 投与群：n=9 | 34845±17922 | 1636.8±675.6 | 11.8±4.4 | 10.0±1.7 |

(平均值±標準偏差)

(3) 臨床試験で確認された血中濃度⁵⁾
(つづき)

(1) ツロブテロールテープ0.5mg「久光」

健康成人男性 (n = 26) にツロブテロールテープ0.5mg「久光」と標準製剤 (貼付剤、0.5 mg) を24時間、胸部に1枚を単回経皮投与した際の血漿中薬物濃度を測定した (2群2期クロスオーバー法)。得られた薬物動態パラメータについて90%信頼区間法により統計解析を行った結果、対数変換値の平均値の差の90%両側信頼区間が $\log(0.8) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、生物学的同等性が確認された。



0.5mg製剤単回経皮投与時の薬物動態パラメータ

| 投与製剤 | AUC ₀₋₅₄ (pg · hr/mL) | C _{max} (pg/mL) | T _{max} (hr) | t _{1/2} (hr) |
|------------------------------------|-------------------------------------|-----------------------------|--------------------------|--------------------------|
| ツロブテロール テープ 0.5mg「久光」 : n=26 | 8048±4968 | 333.3±152.4 | 13.0±4.6 | 9.9±2.9 |
| 標準製剤 (0.5 mg 含有テープ) : n=26 | 7346±4524 | 296.9±136.8 | 17.3±6.5 | 9.6±3.4 |

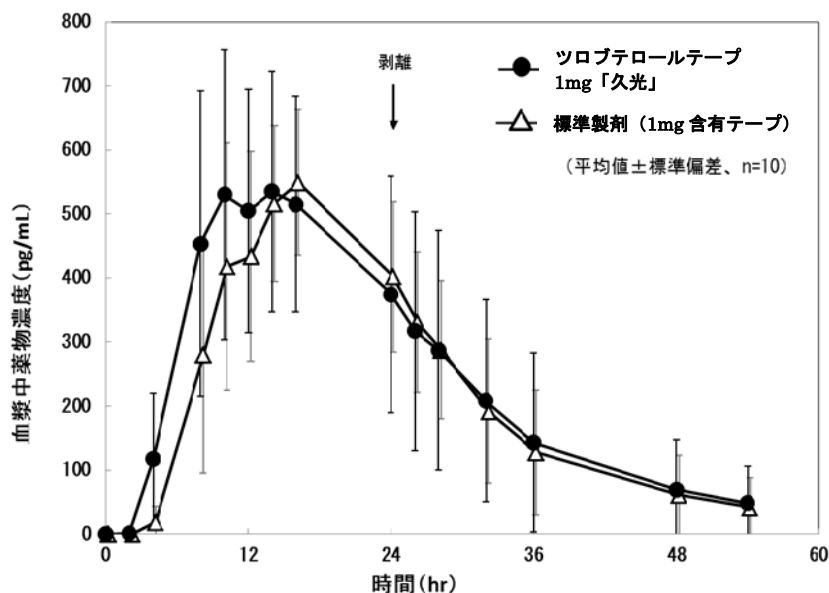
(平均値±標準偏差)

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

(3) 臨床試験で確認された血中濃度⁵⁾
(つづき)

(2) ツロブテロールテープ1mg「久光」

健康成人男性 (n = 10) にツロブテロールテープ1mg「久光」と標準製剤 (貼付剤、1 mg) を24時間、胸部に1枚を単回経皮投与した際の血漿中薬物濃度を測定した (2群2期クロスオーバー法)。得られた薬物動態パラメータについて90%信頼区間法により統計解析を行った結果、対数変換値の平均値の差の90%両側信頼区間が $\log(0.8) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、生物学的同等性が確認された。



1mg製剤単回経皮投与時の薬物動態パラメータ

| 投与製剤 | AUC ₀₋₅₄ (pg · hr/mL) | C _{max} (pg/mL) | T _{max} (hr) | t _{1/2} (hr) |
|----------------------------------|-------------------------------------|-----------------------------|--------------------------|--------------------------|
| ツロブテロール テープ 1mg「久光」 : n=10 | 13550±5957 | 606.7±207.6 | 14.0±5.8 | 10.7±1.7 |
| 標準製剤 (1 mg 含有テープ) : n=10 | 12374±3565 | 565.5±128.2 | 16.0±3.4 | 10.3±1.8 |

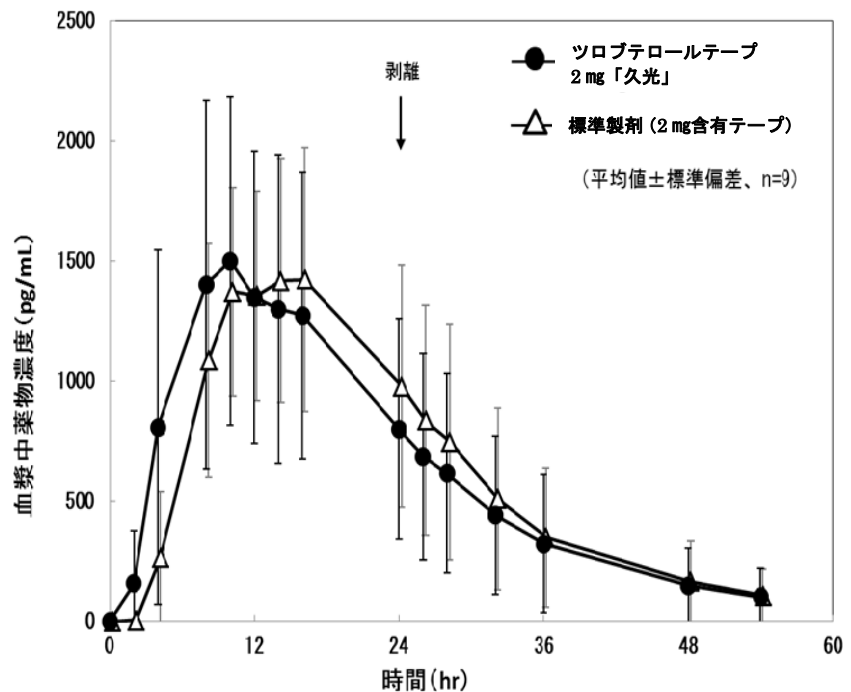
(平均値±標準偏差)

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

(3) 臨床試験で確認された血中濃度⁵⁾
(つづき)

(3) ツロブテロールテープ2mg「久光」

健康成人男性 (n = 9) にツロブテロールテープ2mg「久光」と標準製剤 (貼付剤、2 mg) を24時間、胸部に1枚を単回経皮投与した際の血漿中薬物濃度を測定した (2群2期クロスオーバー法)。得られた薬物動態パラメータについて90%信頼区間法により統計解析を行った結果、対数変換値の平均値の差の90%両側信頼区間が $\log(0.8) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、生物学的同等性が確認された。



2mg製剤単回経皮投与時の薬物動態パラメータ

| 投与製剤 | AUC ₀₋₅₄ (pg · hr/mL) | C _{max} (pg/mL) | T _{max} (hr) | t _{1/2} (hr) |
|--------------------------------|-------------------------------------|-----------------------------|--------------------------|--------------------------|
| ツロブテロールテープ 2mg「久光」 : n=9 | 34845±17922 | 1636.8±675.6 | 11.8±4.4 | 10.0±1.7 |
| 標準製剤 (2 mg 含有テープ) : n=9 | 34920±15868 | 1564.9±519.4 | 13.1±3.0 | 10.0±1.2 |

(平均値±標準偏差)

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

(4) 中毒域

該当資料なし

(5) 食事・併用薬の影響

該当資料なし

(6) 母集団(ポピュレーション)解析により判明した薬物体内動態変動要因

該当資料なし

VII-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⁵⁾

| | kel (hr ⁻¹) |
|------------------------------|-------------------------|
| ソロブテロールテープ 0.5mg 「久光」 (n=26) | 0.07711±0.02706 |
| ソロブテロールテープ 1mg 「久光」 (n=10) | 0.066370±0.010388 |
| ソロブテロールテープ 2mg 「久光」 (n=9) | 0.0708866±0.0095874 |

(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

VII-3. 吸収 経皮吸収

VII-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 該当資料なし

VII-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 経皮投与のため肝臓での初回通過効果を受けない。

(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

| | | |
|--------|----------------|--------|
| VII-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 |
| VII-7 | トランスポーターに関する情報 | 該当資料なし |
| VII-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

| | | |
|---------|------------------------|---|
| VIII-1. | 警告内容とその理由 | 該当しない |
| VIII-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 |
| VIII-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 |
| VIII-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 |
| VIII-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] |
| VIII-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。 |

Ⅷ-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、ジブ 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 | | |

Ⅷ-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

重大な副作用

- 1) アナフィラキシー (頻度不明)：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 (頻度不明)： β_2 刺激薬により重篤な血清カリウム値の低下が報告されている。また、 β_2 刺激薬による血清カリウム値の低下作用は、キサンチン誘導体、ステロイド剤及び利尿剤の併用により増強することがあるので、**重症喘息患者**では特に注意すること。さらに、**低酸素血症**は血清カリウム値の低下が心リズムに及ぼす作用を増強することがある。このような場合には血清カリウム値をモニターすることが望ましい。

(3) その他の副作用

| | |
|-------------------|---|
| | 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

重大な副作用

1) アナフィラキシー (頻度不明) : 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。

その他の副作用 (抜粋)

| | |
|-------------------|-------------|
| | 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。

VIII-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。

| | |
|-------------------------|---|
| VIII-10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 | <p>(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。〕</p> <p>(2)授乳中の婦人には本剤使用中は授乳を避けさせること。〔動物実験(ラット)で乳汁中への移行が報告されている。〕</p> |
| VIII-11. 小児等への投与 | <p>(1)6 カ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)。</p> <p>(2)小児等における長期投与時の安全性は確立していない(使用経験が少ない)。</p> |
| VIII-12. 臨床検査結果に及ぼす影響 | 該当資料なし |
| VIII-13. 過量投与 | 該当資料なし |
| VIII-14. 適用上の注意 | <p>適用上の注意</p> <p>貼付部位：</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>(4)動物実験(ラット)で損傷皮膚に貼付した場合、血中濃度の上昇が認められたので、創傷面に使用しないこと。</p> |
| VIII-15. その他の注意 | 該当しない |
| VIII-16. その他 | 該当しない |

IX. 非臨床試験に関する項目

| | |
|--------------------------------|--|
| IX-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 |
| IX-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 | 妊娠前及び妊娠初期皮下投与試験 該当資料なし 胎仔器官形成期皮下投与試験 該当資料なし 周産期及び授乳期皮下投与試験 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

| | | |
|------|-----------------------------------|---|
| X-1. | 規制区分 | 製 剤： 処方箋医薬品 ^{注)} 注) 注意一医師等の処方箋により使用すること 有効成分： 劇薬 |
| X-2. | 有効期間又は使用期限 | 使用期限：製造後2年（外箱・内袋に表示） |
| X-3. | 貯法・保存条件 | 室温保存 |
| X-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） | <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>【取扱い上の注意】</p> <p>1. 使用時及び保管についての注意</p> <p>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。</p> </div> <p>くすりのしおり：有り 患者向け資材：有り 製品封入資材「XⅢ.備考」参照</p> |
| | (3) 調剤時の留意点について | 該当資料なし |
| X-5. | 承認条件等 | 該当しない |
| X-6. | 包装 | ツロブテロールテープ 0.5mg 「久光」 70枚（1枚×70） 350枚（1枚×350） ツロブテロールテープ 1mg 「久光」 70枚（1枚×70） 350枚（1枚×350） ツロブテロールテープ 2mg 「久光」 70枚（1枚×70） 350枚（1枚×350） |
| X-7. | 容器の材質 | 内袋：アルミニウムをベースとした複合フィルム袋 |
| X-8. | 同一成分・同効薬 | 同一成分（先発品）：ホクナリン®テープ 同 効 薬：ツロブテロール塩酸塩、クレンプテロール塩酸塩、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等 |
| X-9. | 国際誕生年月日 | 不明 |

X-10. 製造販売承認年月日
及び承認番号

新販売名称

| 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「久光」 | 2019年7月1日 | 30100AMX00072000 |
| ツロブテロールテープ 1mg「久光」 | 2019年7月1日 | 30100AMX00073000 |
| ツロブテロールテープ 2mg「久光」 | 2019年7月1日 | 30100AMX00074000 |

旧販売名称

| 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「HMT」 | 2006年3月15日 | 21800AMZ10339000 |
| ツロブテロールテープ 1mg「HMT」 | 2006年3月15日 | 21800AMZ10340000 |
| ツロブテロールテープ 2mg「HMT」 | 2006年3月15日 | 21800AMZ10341000 |

X-11. 薬価基準収載年月日

新販売名称

ツロブテロールテープ 0.5mg「久光」：2019年12月13日
 ツロブテロールテープ 1mg「久光」：2019年12月13日
 ツロブテロールテープ 2mg「久光」：2019年12月13日

旧販売名称

ツロブテロールテープ 0.5mg「HMT」：2006年7月7日
 ツロブテロールテープ 1mg「HMT」：2006年7月7日
 ツロブテロールテープ 2mg「HMT」：2006年7月7日

X-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

X-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

X-14. 再審査期間

該当しない

X-15. 投薬期間制限医薬品
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。

X-16. 各種コード

新販売名称

| 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「久光」 | 117203401 | 2259707S1217 | 621720301 |
| ツロブテロールテ ープ1mg「久光」 | 117204101 | 2259707S2213 | 621720401 |
| ツロブテロールテ ープ2mg「久光」 | 117205801 | 2259707S3210 | 621720501 |

旧販売名称

| 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「HMT」 | 117203401 | 2259707S1055 | 620004224 |
| ツロブテロールテ ープ1mg「HMT」 | 117204101 | 2259707S2051 | 620004229 |
| ツロブテロールテ ープ2mg「HMT」 | 117205801 | 2259707S3058 | 620004234 |

X-17. 保険給付上の注意

本剤は診療報酬上の後発医薬品である。

X I . 文 献

X I -1. 引用文献

- 1) The use of stems in the selection of International Nonproprietary Names (INN) for pharmaceutical substances 2018 (WHO) .
- 2) 第十七改正日本薬局方解説書. 廣川書店; 2016. C-3141-7.
- 3) 久光製薬社内資料. ツロブテロールテープ「久光」申請時評価資料, HTZ-312-0.5, HTZ-312-1及びHTZ-312-2の規格及び試験方法並びに安定性.
- 4) JAPIC 医療用医薬品集 2013. 一般財団法人日本医薬情報センター; 2013. 1577.
- 5) 久光製薬社内資料. ツロブテロールテープ「久光」申請時評価資料, HTZ-312の健康成人男性を対象とした市販同種剤との生物学的同等性試験.

X I -2. その他の参考文献

該当資料なし

X II. 参考資料

| | |
|-----------------------|--------|
| X II -1. 主な外国での発売状況 | 該当しない |
| X II -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

[患者説明書]

表面

Hisamitsu®

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「久光」

ツロブテロールテープ 1mg「久光」を使用されている方へ

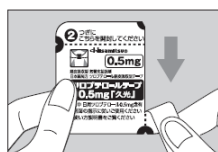
ツロブテロールテープ 2mg「久光」

貼り方

※0.5mg、1mg、2mgのお薬があります。使い方はいずれも同じです。

このお薬は貼付剤です。袋の中にお薬が1枚ずつ入っています。あらかじめ貼る場所をよく拭いて清潔にしてください。また、水分や汗を十分に取り除いてください。

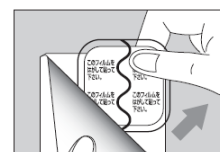
1. 薬袋の2カ所を切り取ってから白いテープと透明なフィルムを同時につまみ、ゆっくりと取り出してください。



先に①の番号のついている側をミシン目にそって切り取ります。



次に②の番号のついている側をミシン目にそって切り取ってください。

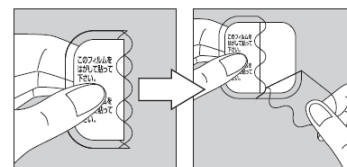


2カ所を切り取ってからお薬を取り出します。

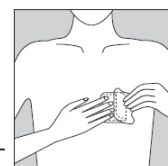
2. お薬には、青色で「このフィルムをはがして貼って下さい。」と表示された透明なフィルムが付いています。(白い方がお薬です。)

このフィルム面を上にして、フィルム中央の波型の部分をつまみます。(お薬をかるく2つ折にするとつまみ易くなります。)

次に、どちらか一方のフィルムをはがします。貼り付ける面に指がふれないように注意してください。



3. 残りのフィルムをつかんだまま、貼る場所(胸、背中、上腕のいずれか)にフィルムの無い方を貼り、手でかるくおさえてください。残りのフィルムをずらしながら全体を貼っていきます。

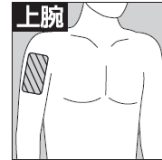
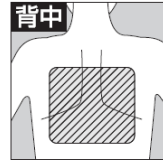
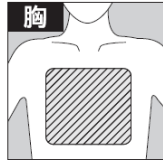


4. 貼った後は、手のひらでしっかり押さえてください。

5. テープを貼った後は手を流水でよく洗ってください。

使用するときの注意

- このお薬は有効成分が皮膚から吸収されるお薬です。必ず医師または薬剤師の指示に従って使用してください。(貼る回数・貼る枚数など。)また、このお薬を家族や他の人にゆずってはいけません。
- このお薬は1日1回、例えば入浴後の汗がひいた後などに時間帯を決めて貼りかえてください。



●このお薬は
[shaded box] で示した
胸、背中、上腕の
いずれか1カ所に
1枚貼ってください。

- お薬を透明なフィルムからはがすときに左右に強くひっぱると、破れるおそれがあります。
- 傷口や湿疹等のあるところには貼らないでください。
- 汗をかきやすいところや、クリーム、軟膏等をぬった部分には貼らないでください。
- 貼り付ける面に指がふれると粘着力が低下して、うまく貼れないことがあります。
- このお薬は1度はがしたら、再び貼り直すことができません。
- お薬をはがしてしまう可能性のある子供には、手の届かないところに貼ってください。
- お薬が少しはがれた場合は、刺激の少ない絆創膏等で固定してください。
- 同じところに続けて貼ると、かゆくなったり、赤くなったり、かぶれたりすることがあるので、新しいお薬に貼りかえるときは、同じところを避けて貼ってください。

保管上の注意・捨てるときの注意

- お薬は使用するまで袋を開けず、直前に開封し、速やかに貼ってください。
- 高温を避け、子供の手の届かないところに保管してください。
- 捨てるときにも子供が誤って貼らないよう(粘着面を内側に2つに折るなど)注意してください。
- このお薬の包装袋はプラスチック製です。捨てるときは各自自治体の分別ルールに従ってください。

 **久光製薬株式会社**