

2024 年 9 月改訂（第 8 版）

日本標準商品分類番号

872259

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(1998年9月)に準拠して作成(一部2018に準拠)

気管支拡張剤
プロカテロール塩酸塩水和物シロップ
プロカテロール塩酸塩シロップ5 μ g/mL「日新」
Procaterol Hydrochloride Syrup 5 μ g/mL“NISSIN”

剤 形	シロップ剤
規 格 ・ 含 量	1mL 中 日本薬局方 プロカテロール塩酸塩水和物 5 μ g 含有
一 般 名	和 名：プロカテロール塩酸塩水和物 洋 名：Procaterol Hydrochloride Hydrate
製造販売承認年月日 薬価基準収載年月日 発売年月日	製造販売承認年月日：2014 年 7 月 4 日（販売名変更） 薬価基準収載年月日：2014 年 12 月 12 日（販売名変更） 発売年月日：1996 年 7 月
開発・製造販売（輸入） 提携・販売会社名	製造販売元：日新製薬株式会社 販 売 元：ヴィアトリス製薬合同会社
担当者の連絡先 電話番号・FAX 番号	
問 い 合 わ せ 窓 口	ヴィアトリス製薬合同会社 メディカルインフォメーション部 フリーダイヤル 0120-419-043 https://www.viatrix-e-channel.com/

本 IF は 2024 年 7 月改訂の電子化された添付文書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。

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

当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者(以下、MR と略す)等にインタビューし、当該医薬品の評価を行うのに必要な医薬品情報源として使われていたインタビューフォームを、昭和 63 年日本病院薬剤師会(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)として位置付けを明確化し、その記載方式を策定した。そして、平成 10 年日病薬学術第 3 小委員会によって新たな位置付けと IF 記載要領が策定された。

2. IF とは

IF は「医療用医薬品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適正使用や評価のための情報あるいは薬剤情報提供の裏付けとなる情報等が集約された総合的な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。

しかし、薬事法の規制や製薬企業の機密等に関わる情報、製薬企業の製剤意図に反した情報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。

3. IF の様式・作成・発行

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で記載し、印刷は一色刷りとする。表紙の記載項目は統一し、原則として製剤の投与経路別に作成する。IF は日病薬が策定した「IF 記載要領」に従って記載するが、本 IF 記載要領は、平成 11 年 1 月以降に承認された新医薬品から適用となり、既発売品については「IF 記載要領」による作成・提供が強制されるものではない。また、再審査及び再評価(臨床試験実施による)がなされた時点ならびに適用症の拡大等がなされ、記載内容が大きく異なる場合には IF が改訂・発行される。

4. IF の利用にあたって

IF 策定の原点を踏まえ、MR へのインタビュー、自己調査のデータを加えて IF の内容を充実させ、IF の利用性を高めておく必要がある。

MR へのインタビューで調査・補足する項目として、開発の経緯、製剤的特徴、薬理作用、臨床成績、非臨床試験等の項目が挙げられる。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、当該医薬品の製薬企業の協力のもと、医療用医薬品添付文書、お知らせ文書、緊急安全性情報、Drug Safety Update(医薬品安全対策情報)等により薬剤師等自らが加筆、整備する。そのための参考として、表紙の下段に IF 作成の基となった添付文書の作成又は改訂年月を記載している。なお適正使用や安全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」に関する項目等には承認外の用法・用量、効能・効果が記載されている場合があり、その取扱いには慎重を要する。

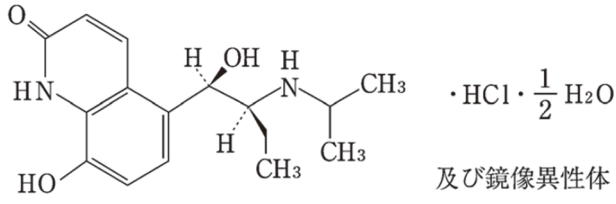
＜ 目 次 ＞

I. [概要に関する項目].....	1
II. [名称に関する項目].....	2
III. [有効成分に関する項目].....	3
IV. [製剤に関する項目].....	4
V. [治療に関する項目].....	6
VI. [薬効薬理に関する項目].....	8
VII. [薬物動態に関する項目].....	9
VIII. [安全性(使用上の注意等)に関する項目].....	11
IX. [非臨床試験に関する項目].....	15
X. [取扱い上の注意等に関する項目]	16
X I. [文 献].....	18
X II. [参考資料].....	19
X III. [備 考].....	20

I. [概要に関する項目]

1. 開発の経緯	気管支弛緩薬の開発を目的として、carbostyryl 誘導体多数を合成、研究の結果 β_1 受容体作用が弱く、β_2 受容体作用が選択的に強いものとしてプロカテロール塩酸塩水和物が見いだされた。 日新製薬においてもプロカテロール塩酸塩水和物を含有するレンブリスシロップを 1996 年 3 月に承認を得て、製造、販売を行っている。 なお、医療事故防止対策に基づき、2008 年 9 月に販売名を『レンブリスシロップ』から『レンブリスシロップ 5μg/mL』に変更し、2008 年 12 月に薬価収載された。 さらに、2014 年 7 月に販売名を『プロカテロール塩酸塩シロップ 5μg/mL 「日新」』へ変更し、2014 年 12 月に薬価収載された。 2022 年 4 月、ファイザー株式会社からヴィアトリス製薬株式会社（現、ヴィアトリス製薬合同会社）へ販売移管した。
2. 製品の特徴 及び有用性	プロカテロール塩酸塩水和物は、選択的アドレナリン β_2 受容体作動薬である。β_2 受容体刺激により多くの平滑筋を弛緩させるが、β_1 受容体刺激による心臓促進作用は弱い。臨床的には、気管支平滑筋弛緩作用を利用して気管支拡張薬として用いられる。β 受容体に対する選択性は完全ではないので、心臓興奮に由来する副作用（不整脈など）が全く起こらないわけではない。¹⁾ 重大な副作用として、ショック、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。

Ⅱ. [名称に関する項目]

1. 販売名	(1)和 名：プロカテロール塩酸塩シロップ 5μg/mL 「日新」 (2)洋 名：Procaterol Hydrochloride Syrup 5μg/mL “NISSIN” (3)名前の由来：本剤の一般名「プロカテロール塩酸塩水和物」に由来する。
2. 一般名	(1)和 名(命名法)：プロカテロール塩酸塩水和物 (JAN) (2)洋 名(命名法)：Procaterol Hydrochloride Hydrate (INN)
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 ₁₆ H ₂₂ N ₂ O ₃ · HCl · $\frac{1}{2}$ H ₂ O 分子量：335.83
5. 化学名(命名法)	8-Hydroxy-5-[(1 <i>RS</i> , 2 <i>SR</i>)-1-hydroxy-2-[(1-methylethyl)amino]butyl]quinolin-2(1 <i>H</i>)-one monohydrochloride hemihydrate
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	該当資料なし
7. CAS 登録番号	62929-91-3、無水物

Ⅲ. [有効成分に関する項目]

1. 有効成分の規制区分	劇薬
2. 物理化学的性質	(1) 外観・性状 白色～微黄白色の結晶又は結晶性の粉末である。 (2) 溶解性 水、ギ酸又はメタノールにやや溶けやすく、エタノール(95)に溶けにくく、ジエチルエーテルにほとんど溶けない。 (3) 吸湿性 該当資料なし (4) 融点(分解点)、沸点、凝固点 融点：約 195℃ (分解) (5) 酸塩基解離定数 pKa：7.35 及び 9.37 (6) 分配係数 該当資料なし (7) その他の主な示性値 1.0g を水 100mL に溶かした液の pH は 4.0～5.0 である。 水溶液(1→20)は旋光性を示さない。
3. 有効成分の各種条件下における安定性	光によって徐々に着色する。
4. 有効成分の確認試験法	日本薬局方プロカテロール塩酸塩水和物の確認試験法による。 (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) (3) 塩化物の定性反応
5. 有効成分の定量法	日本薬局方プロカテロール塩酸塩水和物の定量法による。 0.1mol/L 酢酸ナトリウム液による滴定(電位差滴定法)

IV. [製剤に関する項目]

1. 剤形	(1) 剤形の区別及び性状 剤形：シロップ剤 性状：特異な芳香と甘味を有する無色澄明のやや粘性のある液 (2) 製剤の物性 特になし (3) 識別コード なし (4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定な pH 域等 pH：3.5～4.5、比重：約 1.15 (5) 酸価、ヨウ素価等 該当しない
2. 製剤の組成	(1) 有効成分(活性成分)の含量 1mL 中 日本薬局方プロカテロール塩酸塩水和物 5μg (2) 添加物 精製白糖、パラオキシ安息香酸エチル、パラオキシ安息香酸ブチル、安息香酸ナトリウム、香料、エタノール、pH 調節剤
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	該当しない
4. 製剤の各種条件下における安定性	安定性試験²⁾ プロカテロール塩酸塩シロップ 5μg/mL「日新」は、最終包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月)の結果、遮光保存において 3 年間安定であることが推測された。 また、最終包装製品を用いた長期保存試験(遮光保存、3 年)の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、遮光保存における 3 年間の安定性が確認された。
5. 調製法及び溶解後の安定性	該当しない
6. 他剤との配合変化(物理化学的変化)	別資料：pH 変動試験³⁾ 「XIII. その他の関連資料」の項参照
7. 混入する可能性のある夾雑物	該当しない
8. 溶出試験	該当しない
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	(1) 呈色反応 (2) 紫外可視吸光度測定法
11. 製剤中の有効成分の 定量法	液体クロマトグラフィー(内標準法)
12. 力価	該当しない
13. 容器の材質	瓶 : ガラス キ ャ ッ プ: ポリプロピレン 中 栓: ポリエチレン キャップシール: ポリスチレン 箱 : 紙
14. その他	該当しない

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、慢性気管支炎、肺気腫、急性気管支炎、喘息様気管支炎																								
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、成人にはプロカテロール塩酸塩水和物として 1 回 50μg(シロップとして 10mL)を 1 日 1 回就寝前ないしは 1 日 2 回、朝及び就寝前に経口投与する。 6 歳以上の小児にはプロカテロール塩酸塩水和物として 1 回 25μg(シロップとして 5mL)を 1 日 1 回就寝前ないしは 1 日 2 回、朝及び就寝前に経口投与する。 6 歳未満の乳幼児にはプロカテロール塩酸塩水和物として 1 回 1.25μg/kg(シロップとして 0.25mL/kg)を 1 日 2 回、朝及び就寝前ないしは 1 日 3 回、朝、昼及び就寝前に経口投与する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。 (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	7. 用法及び用量に関連する注意 6 歳未満の乳幼児における体重当たりの 1 回投与量は以下のとおりである。<table><tr><td>体重</td><td>1 回投与量</td><td>体重</td><td>1 回投与量</td><td>体重</td><td>1 回投与量</td></tr><tr><td>4kg</td><td>1.0mL</td><td>10kg</td><td>2.5mL</td><td>16kg</td><td>4.0mL</td></tr><tr><td>6kg</td><td>1.5mL</td><td>12kg</td><td>3.0mL</td><td>18kg</td><td>4.5mL</td></tr><tr><td>8kg</td><td>2.0mL</td><td>14kg</td><td>3.5mL</td><td>20kg</td><td>5.0mL</td></tr></table>	体重	1 回投与量	体重	1 回投与量	体重	1 回投与量	4kg	1.0mL	10kg	2.5mL	16kg	4.0mL	6kg	1.5mL	12kg	3.0mL	18kg	4.5mL	8kg	2.0mL	14kg	3.5mL	20kg	5.0mL
体重	1 回投与量	体重	1 回投与量	体重	1 回投与量																				
4kg	1.0mL	10kg	2.5mL	16kg	4.0mL																				
6kg	1.5mL	12kg	3.0mL	18kg	4.5mL																				
8kg	2.0mL	14kg	3.5mL	20kg	5.0mL																				
5. 臨床成績	(1)臨床データパッケージ 該当しない (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 該当資料なし 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 該当しない
--	---

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	アドレナリン、ノルアドレナリン、イソプレナリン塩酸塩、フェノテロール臭化水素酸塩、トリメトキノール塩酸塩水和物、サルブタモール硫酸塩、テルブタリン硫酸塩 注意：関連のある化合物の効能又は効果等は、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¹⁾ プロカテロール塩酸塩水和物は、選択的アドレナリンβ_2受容体作動薬である。β_2受容体刺激により多くの平滑筋を弛緩させるが、β_1受容体刺激による心臓促進作用は弱い。臨床的には、気管支平滑筋弛緩作用を利用して気管支拡張薬として用いられる。β受容体に対する選択性は完全ではないので、心臓興奮に由来する副作用（不整脈など）が全く起こらないわけではない。 (2) 薬効を裏付ける試験成績 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

T_{max} : 1.95 時間

(健康成人男子、空腹時、プロカテロール塩酸塩シロップ 5 μ g/mL「日新」20mL(プロカテロール塩酸塩水和物として 100 μ g) 単回経口投与)

(3) 通常用量での血中濃度

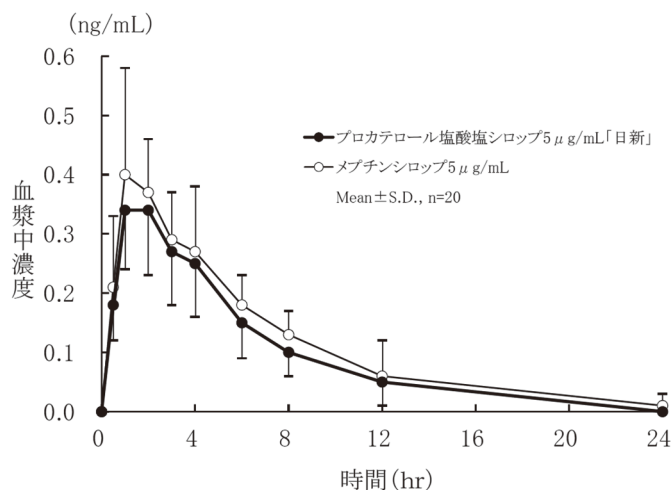
生物学的同等性試験⁴⁾

プロカテロール塩酸塩シロップ 5 μ g/mL「日新」とメプチンシロップ 5 μ g/mL を、クロスオーバー法によりそれぞれ 20mL(プロカテロール塩酸塩水和物として 100 μ g^{注)}) 健康成人男子に絶食時単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ(AUC、 C_{max})について統計解析を行った結果、両製剤の生物学的同等性が確認された。

注) 本剤の承認された成人の用量は 1 回 50 μ g (シロップとして 10mL) である。

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₂₄ (ng・hr/mL)	C_{max} (ng/mL)	T_{max} (hr)	$T_{1/2}$ (hr)
プロカテロール塩酸塩シロップ 5 μ g/mL「日新」	2.363 $\pm$ 0.690	0.40 $\pm$ 0.10	1.95 $\pm$ 0.94	3.96 $\pm$ 1.44
メプチンシロップ 5 μ g/mL	2.712 $\pm$ 0.070	0.45 $\pm$ 0.14	1.55 $\pm$ 0.83	4.75 $\pm$ 2.37

(Mean $\pm$ S.D., n=20)



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。

(4) 血中濃度中毒症状を発現する血中濃度

該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメータ

(1) 吸収速度定数

該当資料なし

(2) バイオアベイラビリティ

「VII-1. (3) 通常用量での血中濃度」の項参照

	(3) 消失速度定数 該当資料なし (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) 血漿蛋白結合率 該当資料なし
3. 吸収	吸収部位：腸管
4. 分布	(1) 血液－脳関門通過性 該当資料なし (2) 胎児への移行性 該当資料なし (3) 乳汁中への移行性 「VIII-6. (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 該当資料なし
5. 代謝	(1) 代謝部位及び代謝経路 該当資料なし (2) 代謝に関与する酵素(CYP450 等)の分子種 該当資料なし (3) 初回通過効果の有無及びその割合 該当資料なし (4) 代謝物の活性の有無及び比率 該当資料なし (5) 活性代謝物の速度論的パラメータ 該当資料なし
6. 排泄	(1) 排泄部位 該当資料なし (2) 排泄率 該当資料なし (3) 排泄速度 該当資料なし
7. 透析等による 除去率	(1) 腹膜透析 該当資料なし (2) 血液透析 該当資料なし (3) 直接血液灌流 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) 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. 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	「V-4. 用法及び用量に関連する注意」を参照すること。
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 用法及び用量どおり正しく使用しても効果が認められない場合には、本剤が適当でないと考えられるので投与を中止すること。 8.2 過度に使用を続けた場合、不整脈、場合によっては心停止を起すおそれがあるので、使用が過度にならないように注意すること。 [13.1 参照] <気管支喘息、慢性気管支炎、肺気腫> 8.3 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β_2刺激剤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、あるいは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 本剤の投与期間中に発現する急性の発作に対して、短時間作動型吸入β_2刺激剤等の薬剤の使用量が増加したり、あるいは効果が十分でなくなってきた場合には、患者の生命が脅かされる可能性があるため、患者の症状に応じて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 甲状腺機能亢進症が増悪することがある。 9.1.2 高血圧の患者 血圧が上昇することがある。

	<table><tr><td>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 [11.1.2 参照]</td><td>低カリウム血症、心・ 血管症状(頻脈、不整 脈等)等の β 刺激剤 の副作用症状を増強 させることがある。副 作用の発現に注意し、 異常が認められた場 合には減量又は投与 を中止するなど適切 な処置を行うこと。</td><td>キサンチン誘導体は アドレナリン作動性 神経刺激を増大させ るため、血清カリウ ム値の低下、心・血管 症状等を増強するこ とが考えられる。低 カリウム血症の増強 についての機序は不 明である。</td></tr><tr><td>ステロイド剤 ベタメタゾン プレドニゾロン ヒドロコルチゾン コハク酸エステル ナトリウム等 利尿剤 フロセミド等 [11.1.2 参照]</td><td>血清カリウム値が低 下し、低カリウム血症 による不整脈を起こ すおそれがある。副作 用の発現に注意し、異 常が認められた場合 には減量又は投与を 中止するなど適切な 処置を行うこと。</td><td>ステロイド剤及び利 尿剤は尿細管でのカ リウム排泄促進作用 があるため、血清カ リウム値の低下を増 強することが考えら れる。</td></tr></table>	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 [11.1.2 参照]	低カリウム血症、心・ 血管症状(頻脈、不整 脈等)等の β 刺激剤 の副作用症状を増強 させることがある。副 作用の発現に注意し、 異常が認められた場 合には減量又は投与 を中止するなど適切 な処置を行うこと。	キサンチン誘導体は アドレナリン作動性 神経刺激を増大させ るため、血清カリウ ム値の低下、心・血管 症状等を増強するこ とが考えられる。低 カリウム血症の増強 についての機序は不 明である。	ステロイド剤 ベタメタゾン プレドニゾロン ヒドロコルチゾン コハク酸エステル ナトリウム等 利尿剤 フロセミド等 [11.1.2 参照]	血清カリウム値が低 下し、低カリウム血症 による不整脈を起こ すおそれがある。副作 用の発現に注意し、異 常が認められた場合 には減量又は投与を 中止するなど適切な 処置を行うこと。	ステロイド剤及び利 尿剤は尿細管でのカ リウム排泄促進作用 があるため、血清カ リウム値の低下を増 強することが考えら れる。																																								
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 [11.1.2 参照]	低カリウム血症、心・ 血管症状(頻脈、不整 脈等)等の β 刺激剤 の副作用症状を増強 させることがある。副 作用の発現に注意し、 異常が認められた場 合には減量又は投与 を中止するなど適切 な処置を行うこと。	キサンチン誘導体は アドレナリン作動性 神経刺激を増大させ るため、血清カリウ ム値の低下、心・血管 症状等を増強するこ とが考えられる。低 カリウム血症の増強 についての機序は不 明である。																																													
ステロイド剤 ベタメタゾン プレドニゾロン ヒドロコルチゾン コハク酸エステル ナトリウム等 利尿剤 フロセミド等 [11.1.2 参照]	血清カリウム値が低 下し、低カリウム血症 による不整脈を起こ すおそれがある。副作 用の発現に注意し、異 常が認められた場合 には減量又は投与を 中止するなど適切な 処置を行うこと。	ステロイド剤及び利 尿剤は尿細管でのカ リウム排泄促進作用 があるため、血清カ リウム値の低下を増 強することが考えら れる。																																													
8. 副作用	<table><tr><td colspan="4">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。</td></tr><tr><td colspan="4">(1) 重大な副作用と初期症状</td></tr><tr><td colspan="4">11.1 重大な副作用 11.1.1 ショック、アナフィラキシー（頻度不明） 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。 [9.1.5、 10.2 参照]</td></tr><tr><td colspan="4">(2) その他の副作用</td></tr><tr><td colspan="4">11.2 その他の副作用</td></tr><tr><td></td><td>0.1～5%未満</td><td>0.1%未満</td><td>頻度不明</td></tr><tr><td>循環器</td><td>動悸、頻脈</td><td>ほてり等</td><td>上室性期外収 縮・上室性頻 拍・心室性期外 収縮・心房細動 等</td></tr><tr><td>精神神経系</td><td>振戦、頭痛、め まい</td><td>不眠、手足のし びれ感等</td><td>手指の痙縮、筋 痙直、筋痙攣、 神経過敏</td></tr><tr><td>消化器</td><td>嘔気、胃部不快 感等</td><td>嘔吐、口渇</td><td></td></tr><tr><td>過敏症</td><td>発疹等</td><td></td><td>そう痒感</td></tr><tr><td>肝臓</td><td></td><td></td><td>AST、ALT、 LDH の上昇等 の肝機能障害</td></tr></table>			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 ショック、アナフィラキシー（頻度不明） 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。 [9.1.5、 10.2 参照]				(2) その他の副作用				11.2 その他の副作用					0.1～5%未満	0.1%未満	頻度不明	循環器	動悸、頻脈	ほてり等	上室性期外収 縮・上室性頻 拍・心室性期外 収縮・心房細動 等	精神神経系	振戦、頭痛、め まい	不眠、手足のし びれ感等	手指の痙縮、筋 痙直、筋痙攣、 神経過敏	消化器	嘔気、胃部不快 感等	嘔吐、口渇		過敏症	発疹等		そう痒感	肝臓			AST、ALT、 LDH の上昇等 の肝機能障害
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 ショック、アナフィラキシー（頻度不明） 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。 [9.1.5、 10.2 参照]																																															
(2) その他の副作用																																															
11.2 その他の副作用																																															
	0.1～5%未満	0.1%未満	頻度不明																																												
循環器	動悸、頻脈	ほてり等	上室性期外収 縮・上室性頻 拍・心室性期外 収縮・心房細動 等																																												
精神神経系	振戦、頭痛、め まい	不眠、手足のし びれ感等	手指の痙縮、筋 痙直、筋痙攣、 神経過敏																																												
消化器	嘔気、胃部不快 感等	嘔吐、口渇																																													
過敏症	発疹等		そう痒感																																												
肝臓			AST、ALT、 LDH の上昇等 の肝機能障害																																												

	<table><tr><td>その他</td><td></td><td>脱力感、鼻閉、 耳鳴</td><td>全身倦怠感、血 清カリウム値の 低下、血糖上昇</td></tr></table>	その他		脱力感、鼻閉、 耳鳴	全身倦怠感、血 清カリウム値の 低下、血糖上昇
その他		脱力感、鼻閉、 耳鳴	全身倦怠感、血 清カリウム値の 低下、血糖上昇		
9. 臨床検査結果に 及ぼす影響	<table><tr><td>12. 臨床検査結果に及ぼす影響 本剤はアレルゲンによる皮膚反応に抑制的に作用するので、皮膚 テストを実施する場合には、12 時間前より本剤の投与を中止する ことが望ましい。</td></tr></table>	12. 臨床検査結果に及ぼす影響 本剤はアレルゲンによる皮膚反応に抑制的に作用するので、皮膚 テストを実施する場合には、12 時間前より本剤の投与を中止する ことが望ましい。			
12. 臨床検査結果に及ぼす影響 本剤はアレルゲンによる皮膚反応に抑制的に作用するので、皮膚 テストを実施する場合には、12 時間前より本剤の投与を中止する ことが望ましい。					
10. 過量投与	<table><tr><td>13. 過量投与 13.1 症状 過量投与により、頻脈、頻脈性不整脈、血圧低下、神経過敏、振戦、 低カリウム血症、高血糖、乳酸アシドーシス等があらわれることが ある。[8.2 参照] 13.2 処置 重篤な頻脈性不整脈発現時にはβ遮断剤(プロプラノロール塩酸 塩等)が有効な場合があるが、気道抵抗を上昇させるおそれがある ので、喘息患者等への投与には十分注意すること。</td></tr></table>	13. 過量投与 13.1 症状 過量投与により、頻脈、頻脈性不整脈、血圧低下、神経過敏、振戦、 低カリウム血症、高血糖、乳酸アシドーシス等があらわれることが ある。[8.2 参照] 13.2 処置 重篤な頻脈性不整脈発現時にはβ遮断剤(プロプラノロール塩酸 塩等)が有効な場合があるが、気道抵抗を上昇させるおそれがある ので、喘息患者等への投与には十分注意すること。			
13. 過量投与 13.1 症状 過量投与により、頻脈、頻脈性不整脈、血圧低下、神経過敏、振戦、 低カリウム血症、高血糖、乳酸アシドーシス等があらわれることが ある。[8.2 参照] 13.2 処置 重篤な頻脈性不整脈発現時にはβ遮断剤(プロプラノロール塩酸 塩等)が有効な場合があるが、気道抵抗を上昇させるおそれがある ので、喘息患者等への投与には十分注意すること。					
11. 適用上の注意	<table><tr><td>14. 適用上の注意 14.1 薬剤交付時の注意 誤飲を避けるため、小児の手の届かないところに保管すること。</td></tr></table>	14. 適用上の注意 14.1 薬剤交付時の注意 誤飲を避けるため、小児の手の届かないところに保管すること。			
14. 適用上の注意 14.1 薬剤交付時の注意 誤飲を避けるため、小児の手の届かないところに保管すること。					
12. その他の注意	<table><tr><td>(1) 臨床使用に基づく情報 設定されていない (2) 非臨床試験に基づく情報</td></tr><tr><td>15. その他の注意 15.2 非臨床試験に基づく情報 15.2.1 ラットを用いた 14 週間反復投与毒性試験で 30mg/kg、26 週 間反復投与毒性試験で 10mg/kg 以上の用量で心筋障害が認められ た^{5), 6)}。この心筋障害はイヌにおいても認められたが、他のβ刺 激薬でもラット及びイヌにおいて認められた。 15.2.2 ラットを用いた 104 週間混餌投与試験において、薬物投与に より、卵巣間膜腫が出現した。この腫瘍はラットに特異的なもの であると考えられており、また、各種β刺激薬を長期間反復投与 することにより発現することが報告されている⁷⁾。</td></tr></table>	(1) 臨床使用に基づく情報 設定されていない (2) 非臨床試験に基づく情報	15. その他の注意 15.2 非臨床試験に基づく情報 15.2.1 ラットを用いた 14 週間反復投与毒性試験で 30mg/kg、26 週 間反復投与毒性試験で 10mg/kg 以上の用量で心筋障害が認められ た ^{5), 6)} 。この心筋障害はイヌにおいても認められたが、他のβ刺 激薬でもラット及びイヌにおいて認められた。 15.2.2 ラットを用いた 104 週間混餌投与試験において、薬物投与に より、卵巣間膜腫が出現した。この腫瘍はラットに特異的なもの であると考えられており、また、各種β刺激薬を長期間反復投与 することにより発現することが報告されている ⁷⁾ 。		
(1) 臨床使用に基づく情報 設定されていない (2) 非臨床試験に基づく情報					
15. その他の注意 15.2 非臨床試験に基づく情報 15.2.1 ラットを用いた 14 週間反復投与毒性試験で 30mg/kg、26 週 間反復投与毒性試験で 10mg/kg 以上の用量で心筋障害が認められ た ^{5), 6)} 。この心筋障害はイヌにおいても認められたが、他のβ刺 激薬でもラット及びイヌにおいて認められた。 15.2.2 ラットを用いた 104 週間混餌投与試験において、薬物投与に より、卵巣間膜腫が出現した。この腫瘍はラットに特異的なもの であると考えられており、また、各種β刺激薬を長期間反復投与 することにより発現することが報告されている ⁷⁾ 。					

Ⅸ. [非臨床試験に関する項目]

1. 一般薬理	該当資料なし
2. 毒性	(1) 単回投与毒性試験 該当資料なし (2) 反復投与毒性試験 「Ⅷ-12.(2)非臨床試験に基づく情報」の項参照 (3) 生殖発生毒性試験 該当資料なし (4) その他の特殊毒性 「Ⅷ-12.(2)非臨床試験に基づく情報」の項参照

X. [取扱い上の注意等に関する項目]

1. 有効期間又は 使用期限	有効期間：3 年
2. 貯法・保存条件	室温保存
3. 薬剤取扱い上の 注意点	20. 取扱い上の注意 外箱開封後は遮光して保存すること。 「VIII-11. 適用上の注意」の項参照
4. 承認条件	なし
5. 包装	500mL×1 本（褐色ガラス瓶）
6. 同一成分・同効薬	同一成分薬：メプチンシロップ 5μg/mL 同 効 薬： サルブタモール硫酸塩 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
7. 国際誕生年月日	不明
8. 製造承認年月日 及び承認番号	製造承認年月日：2014 年 7 月 4 日（販売名変更） 承 認 番 号：22600AMX00817000 旧販売名： レンブリスシロップ 5μg/mL 2008 年 9 月 4 日（販売名変更） レンブリスシロップ 1996 年 3 月 15 日
9. 薬価基準収載年月日	2014 年 12 月 12 日 旧販売名： レンブリスシロップ 5μg/mL 2008 年 12 月 19 日 （経過措置期間終了 2015 年 9 月 30 日） レンブリスシロップ 1996 年 7 月 5 日 （経過措置期間終了 2009 年 8 月 31 日）
10. 効能・効果追加、 用法・用量変更 追加等の年月日 及びその内容	用法・用量変更：平成 14 年 2 月 15 日（6 歳未満の標準 1 回投与量削除）

11. 再審査結果、再評価 結果公表年月日及び その内容	なし
12. 再審査期間	該当しない
13. 投与制限医薬品に 関する情報	本剤は、厚生労働省告示第 107 号（平成 18 年 3 月 6 日付）による「投薬 期間に上限が設けられている医薬品」には該当しない。
14. 厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	2259004Q1200
15. 保険給付上の注意	本剤は保険診療上の後発医薬品に該当する。

X I. [文 献]

1. 引用文献	主要文献 1) 第十八改正日本薬局方解説書. 東京：廣川書店；2021. C4984-4988 2) 日新製薬株式会社 社内資料：安定性に関する資料 3) 日新製薬株式会社 社内資料：プロカテロール塩酸塩シロップ 5μg/mL「日新」 pH 変動試験 4) 日新製薬株式会社 社内資料：生物学的同等性に関する資料 5) 黒住正雄 ほか：応用薬理. 1979；17（5）：691-712. 6) 河野一弥 ほか：応用薬理. 1979；17（5）：713-732. 7) Jack,D.et al.：Toxicology. 1983；27：315-320.
2. その他の参考文献	該当資料なし

X II. [参考資料]

主な外国での発売状況	Meptin：韓国、インドネシア、パキスタン、タイ Onsukil：スペイン Promaxol：スペイン
------------	--

XⅢ. [備 考]

その他の関連資料³⁾

1. pH 変動試験

プロカテロール塩酸塩シロップ5μg/mL「日新」(10mL)に 0.1mol/L 塩酸あるいは 0.1mol/L 水酸化ナトリウム液を加え(各々の最大添加量は 10mL)、pH 変動及び外観変化を観察した。

プロカテロール塩酸塩シロップ5μg/mL「日新」

1mL 中：プロカテロール塩酸塩水和物 5μg 含有

pH 規格：3.5~4.5 外観：無色澄明

1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 13 (pH)

←10mL 9.4mL→ 微黄色に変化

1.52 4.15 10.42

2. まとめ

プロカテロール塩酸塩シロップ5μg/mL「日新」は、0.1mol/L 塩酸を添加した場合、最大量である 10mL の添加においても外観上の変化は認められず、最終 pH は 1.52 であった。

一方、0.1mol/L 水酸化ナトリウム液を添加した場合、9.4mL を添加した時点で微黄色に変化し、変化点 pH は 10.42 であった。

文献請求先・製品情報お問い合わせ先

ヴィアトリス製薬合同会社 メディカルインフォメーション部

〒106-0041 東京都港区麻布台一丁目3番1号

フリーダイヤル 0120-419-043

製造販売元

日新製薬株式会社

〒994-0069 山形県天童市清池東二丁目3番1号

販売元

ヴィアトリス製薬合同会社

〒106-0041 東京都港区麻布台一丁目3番1号

