

# 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2008に準拠して作成

経皮吸収型・気管支拡張剤

薬価基準収載

**ツロブテロールテープ0.5mg「ファイザー」**

**ツロブテロールテープ1mg「ファイザー」**

**ツロブテロールテープ2mg「ファイザー」**

**TULOBUTEROL Tape 0.5mg・1mg・2mg [Pfizer]**

日本薬局方 ツロブテロール経皮吸収型テープ 処方箋医薬品<sup>注</sup> △注意-医師等の処方箋により使用すること

|                           |  |
|---------------------------|--|
| 剤形                        | 貼付剤  |
| 製剤の規制区分                   | 処方箋医薬品（注意-医師等の処方箋により使用すること）  |
| 規格・含量                     | ツロブテロールテープ0.5mg「ファイザー」：<br>1枚中 日局 ツロブテロール0.5mgを含有<br>ツロブテロールテープ1mg「ファイザー」：<br>1枚中 日局 ツロブテロール1.0mgを含有<br>ツロブテロールテープ2mg「ファイザー」：<br>1枚中 日局 ツロブテロール2.0mgを含有          |
| 一般名                       | 和名：ツロブテロール（JAN）<br>洋名：Tulobuterol（JAN、INN）   |
| 製造販売承認年月日<br>薬価基準収載・発売年月日 | 製造販売承認年月日：2012年 2月15日<br>薬価基準収載年月日：2012年 6月22日<br>発売年月日：2012年 7月18日  |
| 開発・製造販売（輸入）・<br>提携・販売会社名  | 製造販売元：ファイザー株式会社<br>提携：マイラン製薬株式会社   |
| 医薬情報担当者の連絡先               |  |
| 問い合わせ窓口                   | ファイザー株式会社 製品情報センター<br>学術情報ダイヤル 0120-664-467 FAX 03-3379-3053<br>医療用製品情報<br><a href="https://pfizerpro.jp/cs/sv/druginfo">https://pfizerpro.jp/cs/sv/druginfo</a> |

本 IF は 2020 年 5 月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。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」<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>にてご確認ください。

## 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

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 年が経過した現在、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新たな IF 記載要領が策定された。

### 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、添付文書で赤字・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 2008」（以下、「IF 記載要領 2008」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 2008」は、平成 21 年 4 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 2008」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 2008」においては、従来の主に MR による紙媒体での提供に替え、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、医療機関での IT 環境によっては必要に応じて MR に印刷物での提供を依頼してもよいこととした。

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、今後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。

(2008 年 9 月)

# 目 次

|                              |          |
|------------------------------|----------|
| <b>I. 概要に関する項目</b> .....     | <b>1</b> |
| 1. 開発の経緯 .....               | 1        |
| 2. 製品の治療学的・製剤学的特性 .....      | 1        |
| <b>II. 名称に関する項目</b> .....    | <b>2</b> |
| 1. 販売名 .....                 | 2        |
| 2. 一般名 .....                 | 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        |
| <b>III. 有効成分に関する項目</b> ..... | <b>4</b> |
| 1. 物理化学的性質 .....             | 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        |
| <b>IV. 製剤に関する項目</b> .....    | <b>5</b> |
| 1. 剤形 .....                  | 5        |
| 2. 製剤の組成 .....               | 6        |
| 3. 用事溶解して使用する製剤の調整法 .....    | 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 .....     | 7        |
| 6. 溶解後の安定性 .....             | 11       |
| 7. 他剤との配合変化（物理化学的変化） .....   | 11       |
| 8. 溶出性 .....                 | 11       |
| 9. 生物学的試験法 .....             | 12       |
| 10. 製剤中の有効成分の確認試験法 .....     | 12       |
| 11. 製剤中の有効成分の定量法 .....       | 12       |
| 12. 力価 .....                 | 12       |
| 13. 混入する可能性のある夾雑物 .....      | 12       |
| 14. 治療上注意が必要な容器に関する情報 .....  | 12       |
| 15. 刺激性 .....                | 12       |
| 16. その他 .....                | 12       |

|                                       |           |
|---------------------------------------|-----------|
| <b>V. 治療に関する項目</b> .....              | <b>13</b> |
| 1. 効能又は効果 .....                       | 13        |
| 2. 用法及び用量 .....                       | 13        |
| 3. 臨床成績 .....                         | 13        |
| <b>VI. 薬効薬理に関する項目</b> .....           | <b>15</b> |
| 1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群 .....            | 15        |
| 2. 薬理作用 .....                         | 15        |
| <b>VII. 薬物動態に関する項目</b> .....          | <b>16</b> |
| 1. 血中濃度の推移・測定法 .....                  | 16        |
| 2. 薬物速度論的パラメータ .....                  | 19        |
| 3. 吸収 .....                           | 19        |
| 4. 分布 .....                           | 19        |
| 5. 代謝 .....                           | 20        |
| 6. 排泄 .....                           | 21        |
| 7. 透析等による除去率 .....                    | 21        |
| <b>VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目</b> ..... | <b>22</b> |
| 1. 警告内容とその理由 .....                    | 22        |
| 2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む） .....           | 22        |
| 3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由 .....       | 22        |
| 4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由 .....       | 22        |
| 5. 慎重投与内容とその理由 .....                  | 22        |
| 6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法 .....          | 23        |
| 7. 相互作用 .....                         | 24        |
| 8. 副作用 .....                          | 24        |
| 9. 高齢者への投与 .....                      | 25        |
| 10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 .....              | 25        |
| 11. 小児等への投与 .....                     | 26        |
| 12. 臨床検査結果に及ぼす影響 .....                | 26        |
| 13. 過量投与 .....                        | 26        |
| 14. 適用上の注意 .....                      | 26        |
| 15. その他の注意 .....                      | 26        |
| 16. その他 .....                         | 26        |
| <b>IX. 非臨床試験に関する項目</b> .....          | <b>27</b> |
| 1. 薬理試験 .....                         | 27        |
| 2. 毒性試験 .....                         | 27        |

|   |           |
|---|-----------|
| <b>X. 管理的事項に関する項目</b> .....             | <b>28</b> |
| 1. 規制区分 .....                           | 28        |
| 2. 有効期間又は使用期限 .....                     | 28        |
| 3. 貯法・保存条件 .....                        | 28        |
| 4. 薬剤取扱い上の注意点 .....                     | 28        |
| 5. 承認条件等 .....                          | 28        |
| 6. 包装 .....                             | 28        |
| 7. 容器の材質 .....                          | 28        |
| 8. 同一成分・同効薬 .....                       | 29        |
| 9. 国際誕生年月日 .....                        | 29        |
| 10. 製造販売承認年月日及び承認番号 .....               | 29        |
| 11. 薬価基準収載年月日 .....                     | 29        |
| 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..... | 29        |
| 13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容.....         | 29        |
| 14. 再審査期間 .....                         | 29        |
| 15. 投薬期間制限医薬品に関する情報 .....               | 29        |
| 16. 各種コード .....                         | 30        |
| 17. 保険給付上の注意 .....                      | 30        |
| <br>                                    |           |
| <b>XI. 文献</b> .....                     | <b>31</b> |
| 1. 引用文献 .....                           | 31        |
| 2. その他の参考文献 .....                       | 31        |
| <br>                                    |           |
| <b>XII. 参考資料</b> .....                  | <b>32</b> |
| 1. 主な外国での発売状況 .....                     | 32        |
| 2. 海外における臨床支援情報 .....                   | 32        |
| <br>                                    |           |
| <b>XIII. 備考</b> .....                   | <b>33</b> |
| その他の関連資料 .....                          | 33        |

---

## I. 概要に関する項目

---

### 1. 開発の経緯

ツロブテロールは、国内で合成された交感神経 $\beta_2$ 受容体刺激薬であり、気管支平滑筋に選択的に作用し、気管支を拡張する。サーカディアンリズム（日内リズム）による早朝の呼吸機能低下と全身性の副作用を軽減するために、1日1回貼付の経皮吸収型・気管支拡張剤として開発された。

ツロブテロールテープ 0.5mg・1mg・2mg「ファイザー」は、ファイザー株式会社が後発医薬品として開発を企画し、薬食発第0331015号（平成17年3月31日）に基づく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、2012年2月に承認を得た製剤である。

### 2. 製品の治療学的・製剤学的特性

#### 1. 1日1回貼付で気管支拡張作用を示す経皮吸収型・気管支拡張剤

ツロブテロールは、 $\beta_2$ 受容体刺激により多くの平滑筋を弛緩させる。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、気道閉塞性障害による呼吸困難などの諸症状を改善する。

（「VI-2. (1)作用部位・作用機序」の項参照）

#### 2. 経口・吸入投与が困難な患者さんにも使用可能な貼付剤

ツロブテロールテープ 0.5mg・1mg・2mg「ファイザー」は1日1枚の貼付剤であり、経口・吸入投与が困難な患者さんへの使用が簡便で、視覚的にも使用状況（貼付の有無）を確認しやすい。

（「V-2. 用法及び用量」の項参照）

#### 3. 誤使用・貼り違い防止のための認識性向上の取り組み

1) 包装（小函、薬袋）にユニバーサルデザイン仕様の「つたわるフォント\*」を採用することで、誤認防止と低視力状態に対応できるように可読性を高めている<sup>1)~3)</sup>。

2) 規格取り違えを防ぐための試みとして複数規格ある含量表示に上下の記号（▲▼）を小函に表記した。ツロブテロールは規格が複数あるため、一番下の含量（0.5mg）には▲マークを、一番上の含量（2mg）には▼マークを、中間の含量（1mg）には▲▼マークを配置した。

3) ライナー面にある「山折り」・「はがす」の表示を目立たせ、ライナー面であることが分かる工夫をしている。

4) 患者用説明書を小函に同封している。

薬の貼り方と注意事項の説明書を小函に同封している。

#### 4. 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が、ツロブテロールの重大な副作用として、アナフィラキシー様症状、重篤な血清カリウム値の低下が報告されている。

（「VIII-8. 副作用」の項参照）

\*「つたわるフォント」は、誤認を防ぐこと、可読性を高めることを目的に、慶應義塾大学、博報堂ユニバーサルデザイン、株式会社タイプバンクにより共同で開発された書体である。

---

## 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 0.5mg 「ファイザー」

ツロブテロールテープ 1mg 「ファイザー」

ツロブテロールテープ 2mg 「ファイザー」

#### (2) 洋名

TULOBUTEROL Tape 0.5mg [Pfizer]

TULOBUTEROL Tape 1mg [Pfizer]

TULOBUTEROL Tape 2mg [Pfizer]

#### (3) 名称の由来

有効成分であるツロブテロールに剤形、含量及び「ファイザー」を付した。

### 2. 一般名

#### (1) 和名（命名法）

ツロブテロール（JAN）

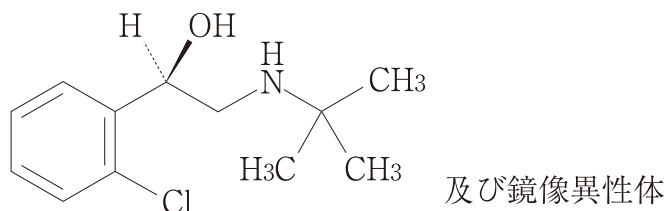
#### (2) 洋名（命名法）

Tulobuterol（JAN、INN）

#### (3) ステム

気管支拡張剤、フェネチルアミン誘導体：-terol

### 3. 構造式又は示性式



### 4. 分子式及び分子量

分子式：C<sub>12</sub>H<sub>18</sub>ClNO

分子量：227.73



5. 化学名 (命名法)

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

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

該当資料なし

7. CAS 登録番号

41570-61-0

---

### III. 有効成分に関する項目

---

#### 1. 物理化学的性質

##### (1) 外観・性状

白色の結晶又は結晶性の粉末である。

##### (2) 溶解性

メタノールに極めて溶けやすく、エタノール（99.5）又は酢酸（100）に溶けやすく、水にほとんど溶けない。

0.1mol/L 塩酸試液に溶ける。

40℃で徐々に昇華する。

##### (3) 吸湿性

該当資料なし

##### (4) 融点（分解点）、沸点、凝固点

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

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<sup>4)</sup>

日本薬局方「ツロブテロール」の確認試験法による。

#### 4. 有効成分の定量法<sup>4)</sup>

日本薬局方「ツロブテロール」の定量法による。

## 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、規格及び性状

1) 剤形：貼付剤

2) 規格：ツロブテロールテープ 0.5mg 「ファイザー」

本品は1枚中に日局 ツロブテロール 0.5mg を含有する貼付剤である。

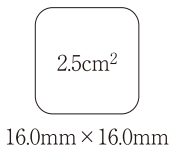
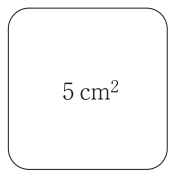
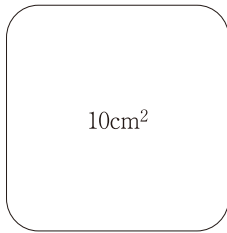
ツロブテロールテープ 1mg 「ファイザー」

本品は1枚中に日局 ツロブテロール 1.0mg を含有する貼付剤である。

ツロブテロールテープ 2mg 「ファイザー」

本品は1枚中に日局 ツロブテロール 2.0mg を含有する貼付剤である。

3) 性状：白色の四隅が丸い四角形の粘着テープ剤で、膏体面は白色のライナーで覆われている。

| 販売名 | ツロブテロールテープ<br>0.5mg 「ファイザー」  | ツロブテロールテープ<br>1mg 「ファイザー」  | ツロブテロールテープ<br>2mg 「ファイザー」  |
|-----|--|--|--|
| 外形  |  <p>2.5cm<sup>2</sup><br/>16.0mm×16.0mm</p> |  <p>5 cm<sup>2</sup><br/>22.5mm×22.5mm</p> |  <p>10cm<sup>2</sup><br/>32.0mm×32.0mm</p> |

#### (3) 製剤の物性

該当資料なし

#### (4) 識別コード

ツロブテロールテープ 0.5mg 「ファイザー」：TU 0.5

ツロブテロールテープ 1mg 「ファイザー」：TU 1

ツロブテロールテープ 2mg 「ファイザー」：TU 2

#### (5) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定な 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。

## 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 0.5mg 「ファイザー」

1 枚中 日局 ツロブテロール 0.5mg

ツロブテロールテープ 1mg 「ファイザー」

1 枚中 日局 ツロブテロール 1.0mg

ツロブテロールテープ 2mg 「ファイザー」

1 枚中 日局 ツロブテロール 2.0mg

### (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、ポリイソプレン、流動パラフィン、脂環族飽和炭化水素樹脂、ミリスチン酸イソプロピル、精製オレイン酸

### (3) 添付溶解液の組成及び要量

該当しない

## 3. 用事溶解して使用する製剤の調整法

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

加速試験<sup>5)、6)、7)</sup>

試験条件：40±1℃、75±5%RH

①ツロブテロールテープ 0.5mg 「ファイザー」

包装形態：ポリエステルラミネートフィルム包装

| 試験項目及び規格                                   |             | 試験開始時       | 2ヵ月後      | 4ヵ月後      | 6ヵ月後      |
|--|-------------|-------------|-----------|-----------|-----------|
| 性状（白色の四隅が丸い四角形の粘着テープ剤で、膏体面は白色のライナーで覆われている） |             | 適合          | 適合        | 適合        | 適合        |
| 確認試験                                       | 定性反応        | 適合          | 適合        | 適合        | 適合        |
|  | 紫外可視吸光度測定法  | 適合          | 適合        | 適合        | 適合        |
|  | 薄層クロマトグラフィー | 適合          | 適合        | 適合        | 適合        |
| 製剤均一性試験*                                   |             | 適合          | 適合        | 適合        | 適合        |
| 定量試験* (90.0～110.0%)                        |             | 101.0～105.3 | 98.6～99.4 | 98.4～98.9 | 97.5～99.2 |
| 純度試験（ツロブテロール以外のピークの合計：0.5%以下）              |             | 適合          | 適合        | 適合        | 適合        |
| 形状   |             | 適合          | 適合        | 適合        | 適合        |
| 粘着力試験**（平均値は20g以上）                         |             | 適合          | 適合        | 適合        | 適合        |
| 放出試験***（3時間の放出率は70%である）                    |             | 適合          | 適合        | 適合        | 適合        |

各ロット n=3

\*：各ロットn=10×3、ただし定量試験においてはn=10（平均値）×3

\*\*：各ロットn=4（平均値）×3

\*\*\*：各ロットn=6（平均値）×3

②ツロブテロールテープ 1mg 「ファイザー」

包装形態：ポリエステルラミネートフィルム包装

| 試験項目及び規格                                   |             | 試験開始時       | 2ヵ月後 | 4ヵ月後 | 6ヵ月後      |
|--|-------------|-------------|------|------|-----------|
| 性状（白色の四隅が丸い四角形の粘着テープ剤で、膏体面は白色のライナーで覆われている） |             | 適合          | —    | —    | 適合        |
| 確認試験                                       | 定性反応        | 適合          | —    | —    | 適合        |
|  | 紫外可視吸光度測定法  | 適合          | —    | —    | 適合        |
|  | 薄層クロマトグラフィー | 適合          | —    | —    | 適合        |
| 製剤均一性試験*                                   |             | 適合          | —    | —    | 適合        |
| 定量試験* (90.0～110.0%)                        |             | 100.1～103.2 | —    | —    | 97.2～98.4 |
| 純度試験（ツロブテロール以外のピークの合計：0.5%以下）              |             | 適合          | —    | —    | 適合        |
| 形状   |             | 適合          | —    | —    | 適合        |
| 粘着力試験**（平均値は20g以上）                         |             | 適合          | —    | —    | 適合        |
| 放出試験***（3時間の放出率は70%である）                    |             | 適合          | —    | —    | 適合        |

各ロット n=3

\*：各ロットn=10×3、ただし定量試験においてはn=10（平均値）×3

\*\*：各ロットn=4（平均値）×3

\*\*\*：各ロットn=6（平均値）×3

③ツロブテロールテープ 2mg 「ファイザー」

包装形態：ポリエステルラミネートフィルム包装

| 試験項目及び規格                                   |             | 試験開始時       | 2ヵ月後       | 4ヵ月後      | 6ヵ月後      |
|--|-------------|-------------|------------|-----------|-----------|
| 性状（白色の四隅が丸い四角形の粘着テープ剤で、膏体面は白色のライナーで覆われている） |             | 適合          | 適合         | 適合        | 適合        |
| 確認試験                                       | 定性反応        | 適合          | 適合         | 適合        | 適合        |
|  | 紫外可視吸光度測定法  | 適合          | 適合         | 適合        | 適合        |
|  | 薄層クロマトグラフィー | 適合          | 適合         | 適合        | 適合        |
| 製剤均一性試験*                                   |             | 適合          | 適合         | 適合        | 適合        |
| 定量試験* (90.0～110.0%)                        |             | 100.0～102.9 | 98.9～100.3 | 97.7～99.5 | 96.7～98.4 |
| 純度試験（ツロブテロール以外のピークの合計：0.5%以下）              |             | 適合          | 適合         | 適合        | 適合        |
| 形状   |             | 適合          | 適合         | 適合        | 適合        |
| 粘着力試験**（平均値は20g以上）                         |             | 適合          | 適合         | 適合        | 適合        |
| 放出試験***（3時間の放出率は70%である）                    |             | 適合          | 適合         | 適合        | 適合        |

各ロット n=3

\*：各ロットn=10×3、ただし定量試験においてはn=10（平均値）×3

\*\*：各ロットn=4（平均値）×3

\*\*\*：各ロットn=6（平均値）×3

長期保存試験<sup>8)</sup>、<sup>9)</sup>、<sup>10)</sup>

試験条件：25±2°C、60±5%RH

①ツロブテロールテープ 0.5mg「ファイザー」

包装形態：ポリエステルラミネートフィルム包装

| 試験項目及び規格                                   |   | 試験開始時           | 6ヵ月後           | 12ヵ月後         | 18ヵ月後         | 24ヵ月後          |
|--|---|-----------------|----------------|---------------|---------------|----------------|
| 性状（白色の四隅が丸い四角形の粘着テープ剤で、膏体面は白色のライナーで覆われている） |   | 適合              | 適合             | 適合            | 適合            | 適合             |
| 確認試験                                       | 定性反応  | 適合              | 適合             | 適合            | 適合            | 適合             |
|  | 紫外可視吸光度測定法  | 適合              | 適合             | 適合            | 適合            | 適合             |
|  | 薄層クロマトグラフィー   | 適合              | 適合             | 適合            | 適合            | 適合             |
| 製剤均一性試験*                                   |   | 適合              | 適合             | 適合            | 適合            | 適合             |
| 定量試験* (90.0～110.0%)                        |   | 101.0<br>～105.3 | 99.9<br>～103.1 | 97.2<br>～99.4 | 98.5<br>～99.7 | 99.2<br>～101.1 |
| 純度試験                                       | ツロブテロール以外のピークの合計：0.5%以下 <sup>a</sup>                    | 適合              | 適合             | 適合            | —             | —              |
|  | 試料溶液のピークは溶媒、基剤及びツロブテロール由来のピーク以外には、ピークを認めない <sup>b</sup> | —               | —              | —             | 適合            | 適合             |
| 形状   |   | 適合              | 適合             | 適合            | 適合            | 適合             |
| 粘着力試験                                      | 平均値は20g以上 <sup>** a</sup>                               | 適合              | 適合             | 適合            | 適合            | —              |
|  | 平均値は30g以上 <sup>** b</sup>                               | —               | —              | —             | —             | 適合             |
|  | スチールボールが粘着面で5秒以上停止する <sup>b</sup>                       | 適合              | —              | —             | 適合            | 適合             |
| 放出試験***                                    | 3時間の放出率は70%である <sup>a</sup>                             | 適合              | 適合             | 適合            | —             | —              |
|  | 15分、30分及び180分の放出率が25～50%、40～70%及び70%以上 <sup>b</sup>     | —               | —              | —             | 適合            | 適合             |

各ロット n=3

\*：各ロットn=10×3、ただし定量試験においてはn=10（平均値）×3

\*\*：各ロットn=4（平均値）×3

\*\*\*：各ロットn=6（平均値）×3

a：開始時の規格及び試験方法

b：承認時の規格及び試験方法

長期保存試験（25°C、60%RH、2年間）の結果、ツロブテロールテープ 0.5mg「ファイザー」は通常の市場流通下において2年間安定であることが確認された。

②ツロブテロールテープ 1mg 「ファイザー」

包装形態：ポリエステルラミネートフィルム包装

| 試験項目及び規格                                   |   | 試験開始時           | 6ヵ月後 | 12ヵ月後         | 18ヵ月後 | 24ヵ月後           |
|--|---|-----------------|------|---------------|-------|-----------------|
| 性状（白色の四隅が丸い四角形の粘着テープ剤で、膏体面は白色のライナーで覆われている） |   | 適合              | —    | 適合            | —     | 適合              |
| 確認試験                                       | 定性反応  | 適合              | —    | 適合            | —     | 適合              |
|  | 紫外可視吸光度測定法  | 適合              | —    | 適合            | —     | 適合              |
|  | 薄層クロマトグラフィー   | 適合              | —    | 適合            | —     | 適合              |
| 製剤均一性試験*                                   |   | 適合              | —    | 適合            | —     | 適合              |
| 定量試験* (90.0～110.0%)                        |   | 100.1<br>～103.2 | —    | 97.3<br>～99.3 | —     | 100.3<br>～101.7 |
| 純度試験                                       | ツロブテロール以外のピークの合計：0.5%以下 <sup>a</sup>                        | 適合              | —    | 適合            | —     | —               |
|  | 試料溶液のピークは溶媒、基剤及びツロブテロール由来のピーク以外には、ピークを認めない <sup>b</sup>     | —               | —    | —             | —     | 適合              |
| 形状   |   | 適合              | —    | 適合            | —     | 適合              |
| 粘着力試験                                      | 平均値は 20g 以上** <sup>a</sup>                                  | 適合              | —    | 適合            | —     | —               |
|  | 平均値は 30g 以上** <sup>b</sup>                                  | —               | —    | —             | —     | 適合              |
|  | スチールボールが粘着面で 5 秒以上停止する <sup>b</sup>                         | 適合              | —    | —             | 適合    | 適合              |
| 放出試験***                                    | 3 時間の放出率は 70% である <sup>a</sup>                              | 適合              | —    | 適合            | —     | —               |
|  | 15 分、30 分及び 180 分の放出率が 25～50%、40～70% 及び 70% 以上 <sup>b</sup> | —               | —    | —             | —     | 適合              |

各ロット n=3

\*：各ロットn=10×3、ただし定量試験においてはn=10（平均値）×3

\*\*：各ロットn=4（平均値）×3

\*\*\*：各ロットn=6（平均値）×3

a：開始時の規格及び試験方法

b：承認時の規格及び試験方法

長期保存試験（25℃、60%RH、2年間）の結果、ツロブテロールテープ 1mg 「ファイザー」は通常の市場流通下において2年間安定であることが確認された。



③ツロブテロールテープ 2mg 「ファイザー」

包装形態：ポリエステルラミネートフィルム包装

| 試験項目及び規格                                   |   | 試験開始時           | 6ヵ月後          | 12ヵ月後         | 18ヵ月後          | 24ヵ月後          |
|--|---|-----------------|---------------|---------------|----------------|----------------|
| 性状（白色の四隅が丸い四角形の粘着テープ剤で、膏体面は白色のライナーで覆われている） |   | 適合              | 適合            | 適合            | 適合             | 適合             |
| 確認試験                                       | 定性反応  | 適合              | 適合            | 適合            | 適合             | 適合             |
|  | 紫外可視吸光度測定法  | 適合              | 適合            | 適合            | 適合             | 適合             |
|  | 薄層クロマトグラフィー   | 適合              | 適合            | 適合            | 適合             | 適合             |
| 製剤均一性試験*                                   |   | 適合              | 適合            | 適合            | 適合             | 適合             |
| 定量試験* (90.0～110.0%)                        |   | 100.0<br>～102.9 | 98.2<br>～99.9 | 96.5<br>～98.8 | 96.9<br>～101.0 | 97.2<br>～100.9 |
| 純度試験                                       | ツロブテロール以外のピークの合計：0.5%以下 <sup>a</sup>                        | 適合              | 適合            | 適合            | —              | —              |
|  | 試料溶液のピークは溶媒、基剤及びツロブテロール由来のピーク以外には、ピークを認めない <sup>b</sup>     | —               | —             | —             | 適合             | 適合             |
| 形状   |   | 適合              | 適合            | 適合            | 適合             | 適合             |
| 粘着力試験                                      | 平均値は 20g 以上** <sup>a</sup>                                  | 適合              | 適合            | 適合            | 適合             | —              |
|  | 平均値は 30g 以上** <sup>b</sup>                                  | —               | —             | —             | —              | 適合             |
|  | スチールボールが粘着面で 5 秒以上停止する <sup>b</sup>                         | 適合              | —             | —             | 適合             | 適合             |
| 放出試験***                                    | 3 時間の放出率は 70% である <sup>a</sup>                              | 適合              | 適合            | 適合            | —              | —              |
|  | 15 分、30 分及び 180 分の放出率が 25～50%、40～70% 及び 70% 以上 <sup>b</sup> | —               | —             | —             | 適合             | 適合             |

各ロット n=3

\*：各ロットn=10×3, ただし定量試験においてはn=10（平均値）×3

\*\*：各ロットn=4（平均値）×3

\*\*\*：各ロットn=6（平均値）×3

a：開始時の規格及び試験方法

b：承認時の規格及び試験方法

長期保存試験（25℃、60%RH、2年間）の結果、ツロブテロールテープ 2mg 「ファイザー」は通常の市場流通下において 2 年間安定であることが確認された。

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

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<sup>11)</sup>

日本薬局方 医薬品各条「ツロブテロール経皮吸収型テープ」の確認試験法による。  
紫外可視吸光度測定法

11. 製剤中の有効成分の定量法<sup>11)</sup>

日本薬局方 医薬品各条「ツロブテロール経皮吸収型テープ」の定量法による。  
ガスクロマトグラフィー

12. 力価

該当しない

13. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

14. 治療上注意が必要な容器に関する情報

該当しない

15. 刺激性<sup>12)</sup>

ツロブテロールテープ 1mg「ファイザー」の皮膚刺激性についてウサギを用いて標準品及びツロブテロールテープ 1mg「ファイザー」基剤と比較検討した。  
その結果、試験製剤の皮膚一次刺激性は基剤と同等であり、標準品に比べ弱いものであった。また皮膚累積刺激性についても基剤と同等な弱いものであり、試験製剤の皮膚累積刺激性はないものと判断された。

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。

16. その他

該当資料なし

---

## V. 治療に関する項目

---

### 1. 効能又は効果

下記疾患の気道閉塞性障害に基づく呼吸困難などの諸症状の緩解  
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：忍容性試験

該当資料なし

#### (4) 探索的試験：用量反応探索試験

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

作用部位：気管支平滑筋の $\beta_2$ 受容体

作用機序： $\beta_2$ 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。 $\beta$ 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<sup>4)</sup>。

#### (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>13)</sup>、<sup>14)</sup>、<sup>15)</sup>

ツロブテロールテープ 0.5mg 「ファイザー」

12.6±3.3 (hr)

ツロブテロールテープ 1mg 「ファイザー」

11.7±4.2 (hr)

ツロブテロールテープ 2mg 「ファイザー」

12.3±4.6 (hr)

#### (3) 臨床試験で確認された血中濃度

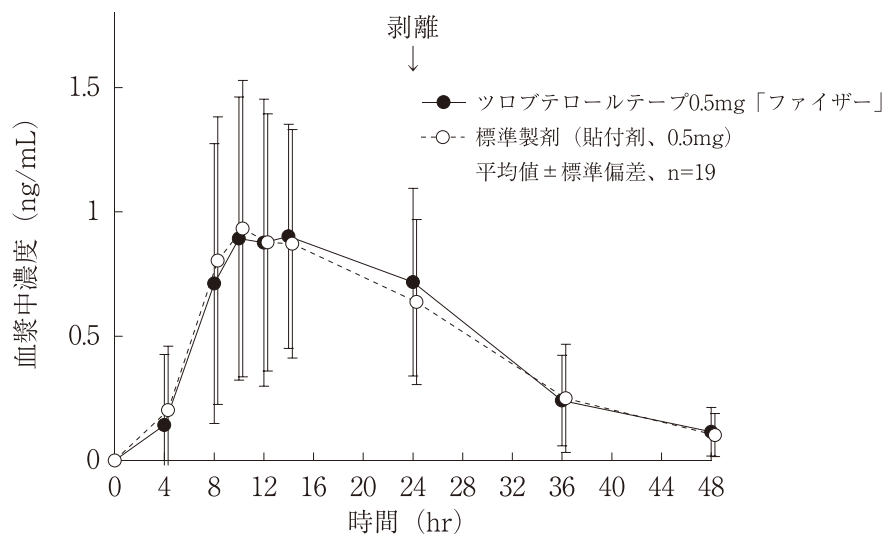
生物学的同等性試験<sup>13)</sup>、<sup>14)</sup>、<sup>15)</sup>

ツロブテロールテープ 0.5mg 「ファイザー」、ツロブテロールテープ 1mg 「ファイザー」又はツロブテロールテープ 2mg 「ファイザー」と対応する標準製剤を、健康成人男子にクロスオーバー法によりそれぞれツロブテロールとして 2mg を単回経皮投与（胸部、貼付時間 24 時間）して血漿中未変化体濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ（AUC、 $C_{max}$ ）について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$  の範囲内であり、両製剤の生物学的同等性が確認された。

##### 1) ツロブテロールテープ 0.5mg 「ファイザー」

|                             | 投与量         | 判定パラメータ                           |                      | 参考パラメータ                        |                          |                          |                  |                     |
|-----------------------------|-------------|-----------------------------------|----------------------|--------------------------------|--------------------------|--------------------------|------------------|---------------------|
|                             |             | AUC <sub>0-48</sub><br>(ng·hr/mL) | $C_{max}$<br>(ng/mL) | AUC <sub>∞</sub><br>(ng·hr/mL) | T <sub>max</sub><br>(hr) | T <sub>1/2</sub><br>(hr) | MRT<br>(hr)      | Ke1<br>(/hr)        |
| ツロブテロールテープ<br>0.5mg 「ファイザー」 | 2mg<br>(4枚) | 23.128<br>±12.254                 | 0.989<br>±0.466      | 24.969<br>±14.410              | 12.6<br>±3.3             | 9.288<br>±2.220          | 19.810<br>±2.122 | 0.07804<br>±0.01539 |
| 標準製剤<br>(貼付剤、0.5mg)         | 2mg<br>(4枚) | 22.698<br>±10.614                 | 1.064<br>±0.510      | 24.199<br>±11.925              | 10.8<br>±2.0             | 9.112<br>±1.833          | 19.350<br>±2.326 | 0.07850<br>±0.01312 |

平均値±標準偏差 (n=19)

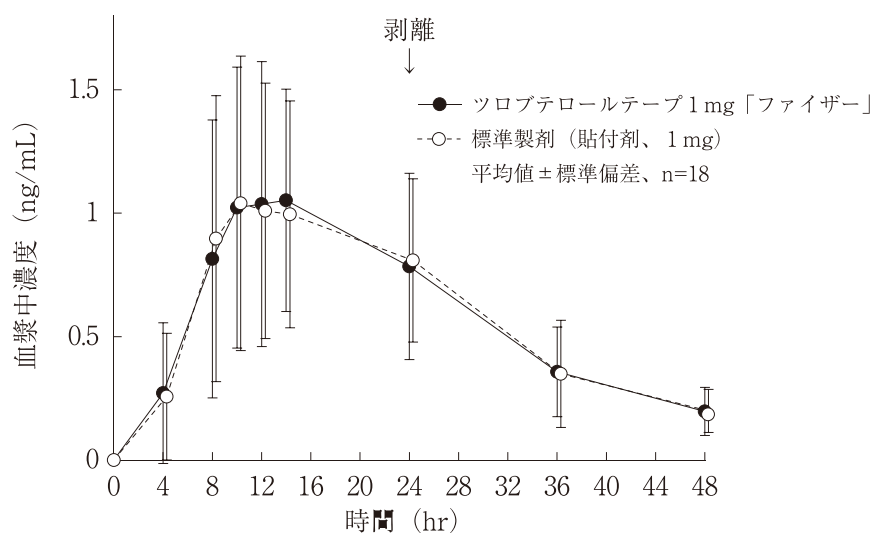


血漿中濃度並びに AUC、 $C_{max}$  等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

## 2) ツロブテロールテープ 1mg 「ファイザー」

|                           | 投与量         | 判定パラメータ                           |                      | 参考パラメータ                        |                          |                          |                  |                     |
|---------------------------|-------------|-----------------------------------|----------------------|--------------------------------|--------------------------|--------------------------|------------------|---------------------|
|                           |             | AUC <sub>0-48</sub><br>(ng·hr/mL) | $C_{max}$<br>(ng/mL) | AUC <sub>∞</sub><br>(ng·hr/mL) | T <sub>max</sub><br>(hr) | T <sub>1/2</sub><br>(hr) | MRT<br>(hr)      | Ke1<br>(/hr)        |
| ツロブテロールテープ<br>1mg 「ファイザー」 | 2mg<br>(2枚) | 28.054<br>±21.204                 | 1.197<br>±0.730      | 32.35<br>±27.48                | 11.7<br>±4.2             | 10.560<br>±4.229         | 19.214<br>±3.200 | 0.07518<br>±0.02672 |
| 標準製剤<br>(貼付剤、1mg)         | 2mg<br>(2枚) | 28.060<br>±18.770                 | 1.170<br>±0.599      | 32.44<br>±25.59                | 12.7<br>±5.6             | 10.818<br>±4.206         | 19.166<br>±3.336 | 0.07175<br>±0.02175 |

平均値±標準偏差 (n=18)

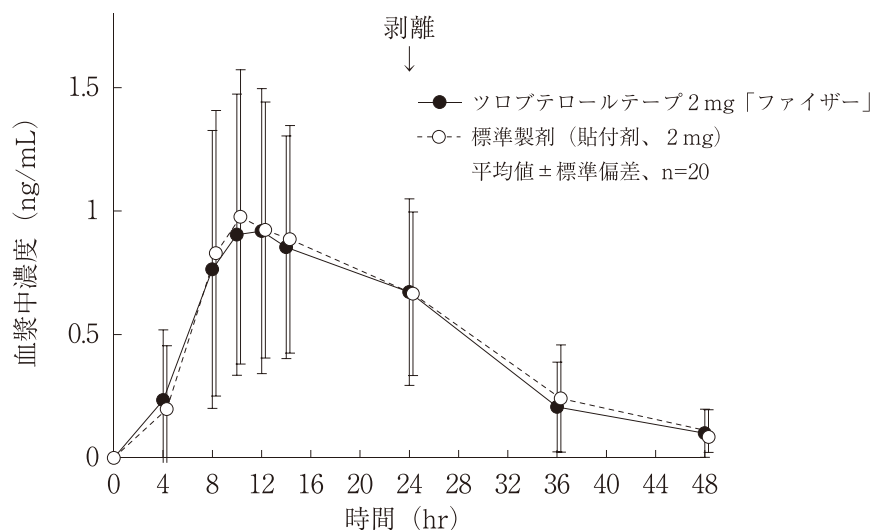


血漿中濃度並びに AUC、 $C_{max}$  等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

### 3) ツロブテロールテープ 2mg 「ファイザー」

|                           | 投与量         | 判定パラメータ                           |                             | 参考パラメータ                        |                          |                          |                  |                     |
|---------------------------|-------------|-----------------------------------|-----------------------------|--------------------------------|--------------------------|--------------------------|------------------|---------------------|
|                           |             | AUC <sub>0-48</sub><br>(ng・hr/mL) | C <sub>max</sub><br>(ng/mL) | AUC <sub>∞</sub><br>(ng・hr/mL) | T <sub>max</sub><br>(hr) | T <sub>1/2</sub><br>(hr) | MRT<br>(hr)      | Ke1<br>(/hr)        |
| ツロブテロールテープ<br>2mg 「ファイザー」 | 2mg<br>(1枚) | 22.450<br>±13.308                 | 1.063<br>±0.601             | 23.837<br>±14.666              | 12.3<br>±4.6             | 8.770<br>±1.603          | 19.284<br>±2.510 | 0.08137<br>±0.01368 |
| 標準製剤<br>(貼付剤、2mg)         | 2mg<br>(1枚) | 23.241<br>±12.492                 | 1.039<br>±0.565             | 24.901<br>±13.612              | 12.2<br>±4.4             | 9.677<br>±2.448          | 19.753<br>±2.544 | 0.07539<br>±0.01622 |

平均値±標準偏差 (n=20)



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。

#### (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



## 2. 薬物速度論的パラメータ

### (1) コンパートメントモデル

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>13)、14)、15)</sup>

ツロブテロールテープ 0.5mg 「ファイザー」  
0.07804±0.01539 (/hr)

ツロブテロールテープ 1mg 「ファイザー」  
0.07518±0.02672 (/hr)

ツロブテロールテープ 2mg 「ファイザー」  
0.08137±0.01368 (/hr)

### (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

<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。

(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

<参考><sup>11)</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とき、各経皮投与部位における 24 時間後皮膚移行率は、胸部で 86.1%、背部で 87.2%、上腕部で 87.9%である。

注) 国内で承認された本剤の用法及び用量：通常、成人にはツロブテロールとして 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。

## 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

該当資料なし

<参考><sup>11)</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、未変化体のツロブテロールの排泄率が最も大きく、投与後 72 時間までの尿中の排泄率は 5.58%である。

注) 国内で承認された本剤の用法及び用量：通常、成人にはツロブテロールとして 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) 排泄速度

該当資料なし

## 7. 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

該当しない

### 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

**慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）**

- (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[「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

### 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 $\beta_2$ 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

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<br>アドレナリン<br>イソプロテレノール等           | 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<br>テオフィリン<br>アミノフィリン水和物<br>ジプロフィリン等 | 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<br>プレドニゾン<br>ベタメタゾン<br>ヒドロコルチゾン等      |                           | 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<br>トリクロルメチアジド<br>フロセミド<br>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

#### 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

|                     | 頻度不明                                    |
|---------------------|---|
| 過 敏 症 <sup>注)</sup> | 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

該当資料なし

## 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

該当しない

13. 過量投与

該当資料なし

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。

15. その他の注意

該当しない

16. その他

該当しない



---

## IX. 非臨床試験に関する項目

---

### 1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験（「VI. 薬効薬理に関する項目」参照）

(2) 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 0.5mg 「ファイザー」 処方箋医薬品<sup>注)</sup>  
ツロブテロールテープ 1mg 「ファイザー」 処方箋医薬品<sup>注)</sup>  
ツロブテロールテープ 2mg 「ファイザー」 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：日局 ツロブテロール 劇薬

### 2. 有効期間又は使用期限

使用期限：最終年月を外箱等に記載  
(取扱い上の注意参照)  
(「IV. 製剤に関する項目」の「5. 製剤の各種条件下における安定性」の項を参照。)

### 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) 薬局での取り扱いについて

「VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目」の「14. 適用上の注意」の項を参照

#### (2) 薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）

貼付部位：「VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目」の「14. 適用上の注意」の項を参照  
使用時及び保管：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。

### 5. 承認条件等

該当しない

### 6. 包装

ツロブテロールテープ 0.5mg 「ファイザー」：70 枚（1 枚×7）×10  
ツロブテロールテープ 1mg 「ファイザー」：70 枚（1 枚×7）×10  
ツロブテロールテープ 2mg 「ファイザー」：70 枚（1 枚×7）×10

### 7. 容器の材質

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）

8. 同一成分・同効薬

同一成分：ホクナリンテープ 0.5mg・1mg・2mg（マイラン EPD 合同会社等）

塩酸塩として：ホクナリン錠、ホクナリンドライシロップ（マイラン EPD 合同会社）

ベラチン錠、ベラチンドライシロップ（ニプロ ES ファーマ株式会社）

同効薬：サルブタモール硫酸塩、テルブタリン硫酸塩、プロカテロール塩酸塩水和物、フェノテロール臭化水素酸塩、ホルモテロールフマル酸塩水和物、クレンブテロール塩酸塩、サルメテロールキシナホ酸塩、インダカテロールマレイン酸塩

9. 国際誕生年月日

該当しない

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

| 販売名                      | 製造承認年月日    | 承認番号          |
|--------------------------|------------|---------------|
| ツロブテロールテープ 0.5mg 「ファイザー」 | 2012年2月15日 | 22400AMX00190 |
| ツロブテロールテープ 1mg 「ファイザー」   |            | 22400AMX00191 |
| ツロブテロールテープ 2mg 「ファイザー」   |            | 22400AMX00192 |

11. 薬価基準収載年月日

2012年6月22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。

## 16. 各種コード

| 販売名                      | HOT（9桁）番号 | 厚生労働省薬価基準<br>収載医薬品コード | レセプト<br>電算コード |
|--------------------------|-----------|-----------------------|---------------|
| ツロブテロールテープ 0.5mg 「ファイザー」 | 121485701 | 2259707S1012          | 622148501     |
| ツロブテロールテープ 1mg 「ファイザー」   | 121486401 | 2259707S2019          | 622148601     |
| ツロブテロールテープ 2mg 「ファイザー」   | 121487101 | 2259707S3015          | 622148701     |

## 17. 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。

---

## XI. 文献

---

### 1. 引用文献

- 1) 中野 泰志ほか：「エビデンスに基づいたユニバーサルデザインフォントの開発 (1)  
－明朝体、ゴシック体、ユニバーサルデザイン書体の可読性の比較－」：第 35 回感覚代行シンポジウム講演論文集：25, 2009 [L20110124004]
- 2) 新井 哲也ほか：「エビデンスに基づいたユニバーサルデザインフォントの開発 (2)  
－低視力状態での可視性の比較－」：第 35 回感覚代行シンポジウム講演論文集：29, 2009 [L20110124005]
- 3) 山本 亮ほか：「エビデンスに基づいたユニバーサルデザインフォントの開発 (3)  
－低コントラスト状態での可視性の比較－」：第 35 回感覚代行シンポジウム講演論文集：33, 2009 [L20110124006]
- 4) 日本薬局方解説書編集委員会編：“ツロブテロール” 第十七改正 日本薬局方解説書  
廣川書店：C-3141, 2016
- 5) 社内資料：安定性試験（加速試験）（ツロブテロールテープ 0.5mg 「ファイザー」）  
[L20120402030]
- 6) 社内資料：安定性試験（加速試験）（ツロブテロールテープ 1mg 「ファイザー」）  
[L20120403139]
- 7) 社内資料：安定性試験（加速試験）（ツロブテロールテープ 2mg 「ファイザー」）  
[L20120403144]
- 8) 社内資料：長期保存試験（ツロブテロールテープ 0.5mg 「ファイザー」） [L20120402031]
- 9) 社内資料：長期保存試験（ツロブテロールテープ 1mg 「ファイザー」） [L20120403140]
- 10) 社内資料：長期保存試験（ツロブテロールテープ 2mg 「ファイザー」） [L20120403145]
- 11) 日本薬局方解説書編集委員会編：“（処）ツロブテロール経皮吸収型テープ” 第十七改正  
日本薬局方解説書 廣川書店：C-3144, 2016
- 12) 社内資料：皮膚刺激性試験（ツロブテロールテープ 1mg 「ファイザー」） [L20120403141]
- 13) 社内資料：生物学的同等性試験（ツロブテロールテープ 0.5mg 「ファイザー」） [L20120402029]
- 14) 社内資料：生物学的同等性試験（ツロブテロールテープ 1mg 「ファイザー」） [L20120403138]
- 15) 社内資料：生物学的同等性試験（ツロブテロールテープ 2mg 「ファイザー」） [L20120403143]

### 2. その他の参考文献

該当資料なし

---

## XII. 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

該当資料なし

---

## XIII. 備考

---

その他の関連資料

該当資料なし

---

**文献請求先・製品情報お問い合わせ先**

ファイザー株式会社 製品情報センター  
〒151-8589 東京都渋谷区代々木3-22-7  
学術情報ダイヤル 0120-664-467  
FAX 03-3379-3053

---

**製造販売**

ファイザー株式会社  
〒151-8589 東京都渋谷区代々木3-22-7

---

**提携**

マイラン製薬株式会社  
〒541-0053 大阪市中央区本町2丁目6番8号

