

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会のIF記載要領2018（2019年更新版）に準拠して作成

経皮吸収型 気管支拡張剤
日本薬局方 ツロブテロール経皮吸収型テープ

ツロブテロールテープ[®] 0.5mg「久光」
TULOButEROL Tapes 0.5mg「Hisamitsu」

ツロブテロールテープ[®] 1mg「久光」
TULOButEROL Tapes 1mg「Hisamitsu」

ツロブテロールテープ[®] 2mg「久光」
TULOButEROL Tapes 2mg「Hisamitsu」

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「久光」 ：1枚（2.5cm ² ）中日局ツロブテロール 0.5mg 含有 ツロブテロールテープ 1mg「久光」 ：1枚（5cm ² ）中日局ツロブテロール 1mg 含有 ツロブテロールテープ 2mg「久光」 ：1枚（10cm ² ）中日局ツロブテロール 2mg 含有	
一般名	和名：ツロブテロール（JAN） 洋名：Tulobuterol（JAN、INN）	
製造販売承認年月日 薬価基準収載・販売開始年月日	製造販売承認年月日	2019年7月1日（販売名変更による）
	薬価基準収載年月日	2019年12月13日
	販売開始年月日	2006年7月10日
製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：久光製薬株式会社	
医薬情報担当者の連絡先		
問い合わせ窓口	久光製薬株式会社 お客様相談室 〒135-6008 東京都江東区豊洲三丁目3番3号 TEL. 0120-381332 FAX. (03)5293-1723 受付時間／9:00－17:50（土日・祝日・会社休日を除く） 医療関係者向けホームページ https://www.hisamitsu.co.jp/medical/index.html	

®：登録商標

本IFは2024年2月改訂の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。

医薬品インタビューフォーム利用の手引きの概要－日本病院薬剤師会－

(2020年4月改訂)

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として、医療用医薬品添付文書（以下、添付文書）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合があり、製薬企業の医薬情報担当者（以下、MR）等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム（以下、IFと略す）が誕生した。

1988年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬）学術第2小委員会がIFの位置付け、IF記載様式、IF記載要領を策定し、その後1998年に日病薬学術第3小委員会が、2008年、2013年に日病薬医薬情報委員会がIF記載要領の改訂を行ってきた。

IF記載要領2008以降、IFはPDF等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加したIFが速やかに提供されることとなった。最新版のIFは、医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）の医療用医薬品情報検索のページ（<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>）にて公開されている。日病薬では、2009年より新医薬品のIFの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、個々のIFが添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討している。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせて、「IF記載要領2018」が公表され、今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

2. IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、医師・薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

IFに記載する項目配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・判断・提供すべき事項等はIFの記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供されたIFは、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

IFの提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

3. IFの利用にあたって

電子媒体のIFは、PMDAの医療用医薬品情報検索のページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従ってIFを作成・提供するが、IFの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やIF作成時に記載し難い情報等については製薬企業のMR等へのインタビューにより利用者自らが内容を充実させ、IFの利用性を高める必要がある。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、IFが改訂されるまでの間は、製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IFの使用にあたっては、最新の添付文書をPMDAの医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V. 5. 臨床成績」や「X II. 参考資料」、「X III. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、その取り扱いには十分留意すべきである。

4. 利用に際しての留意点

IFを日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用していただきたい。IFは日病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律の広告規則や販売情報提供活動ガイドライン、製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており、MR等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自らがIFの内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり、IFを利用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

目次

I. 概要に関する項目	1
1. 開発の経緯.....	1
2. 製品の治療学的特性.....	1
3. 製品の製剤学的特性.....	1
4. 適正使用に関して周知すべき特性.....	1
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項.....	1
6. RMP の概要医薬品リスク管理計画書 (RMP) の概要	1
II. 名称に関する項目	2
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）又は本質.....	2
6. 慣用名、別名、略号、記号番号.....	2
III. 有効成分に関する項目	3
1. 物理化学的性質.....	3
2. 有効成分の各種条件下における安定性.....	3
3. 有効成分の確認試験法、定量法 ¹⁾	3
IV. 製剤に関する項目	4
1. 剤形.....	4
2. 製剤の組成.....	4
3. 添付溶解液の組成及び容量.....	5
4. 力価.....	5
5. 混入する可能性のある夾雑物.....	5
6. 製剤の各種条件下における安定性.....	5
7. 調製法及び溶解後の安定性.....	5
8. 他剤との配合変化（物理化学的変化）.....	6
9. 溶出性.....	6
10. 容器・包装.....	6
11. 別途提供される資材類.....	6
12. その他.....	6
V. 治療に関する項目	7
1. 効能又は効果.....	7
2. 効能又は効果に関連する注意.....	7
3. 用法及び用量.....	7
4. 用法及び用量に関連する注意.....	7
5. 臨床成績.....	7
VI. 薬効薬理に関する項目	9
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群.....	9
2. 薬理作用.....	9
VII. 薬物動態に関する項目	10
1. 血中濃度の推移.....	10
2. 薬物速度論的パラメータ.....	14
3. 母集団（ポピュレーション）解析.....	14
4. 吸収.....	14
5. 分布.....	14
6. 代謝.....	15
7. 排泄.....	15
8. トランスポーターに関する情報.....	15
9. 透析等による除去率.....	15
10. 特定の背景を有する患者.....	15
11. その他.....	15
VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 ..	16
1. 警告内容とその理由.....	16
2. 禁忌内容とその理由.....	16
3. 効能又は効果に関連する注意とその理由... 16	16
4. 用法及び用量に関連する注意とその理由... 16	16
5. 重要な基本的注意とその理由.....	16
6. 特定の背景を有する患者に関する注意.....	17
7. 相互作用.....	17
8. 副作用.....	18
9. 臨床検査結果に及ぼす影響.....	19
10. 過量投与.....	19
11. 適用上の注意.....	19
12. その他の注意.....	19
IX. 非臨床試験に関する項目	20
1. 薬理試験.....	20
2. 毒性試験.....	20
X. 管理的事項に関する項目	21
1. 規制区分.....	21
2. 有効期間.....	21
3. 包装状態での貯法.....	21
4. 取扱い上の注意.....	21
5. 患者向け資材.....	21
6. 同一成分・同効薬.....	21
7. 国際誕生年月日.....	21
8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基 準記載年月日、販売開始年月日.....	21
9. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加 等の年月日及びその内容.....	22
10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びそ の内容.....	22
11. 再審査期間.....	22
12. 投薬期間制限に関する情報.....	22
13. 各種コード.....	22
14. 保険給付上の注意.....	22
XI. 文献	23
1. 引用文献.....	23
2. その他の参考文献.....	23
XII. 参考資料	24
1. 主な外国での発売状況.....	24
2. 海外における臨床支援情報.....	24
XIII. 備考	25
1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うに あたっての参考情報.....	25
2. その他の関連資料.....	25

略語表

略語	略語内容
ALT	L-alanine : 2-oxoglutarate aminotransferase (アラニンアミノトランスフェラーゼ)
AST	L-aspartate : 2-oxoglutarate aminotransferase (アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ)
AUC	血漿中薬物濃度-時間曲線下面積
AUC ₀₋₅₄	0~54 時間までの血漿中薬物濃度-時間曲線下面積
CK	Creatine kinase (クレアチンキナーゼ)
C _{max}	最高血漿中薬物濃度 (T _{max} 時の血漿中薬物濃度)
kel	消失速度定数
T _{max}	最高血漿中薬物濃度到達時間 (C _{max} 到達時の時間)
t _{1/2}	血漿中薬物濃度半減期

I. 概要に関する項目

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。

2. 製品の治療学的特性

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。（P.10～13 参照）

②1日1回貼付の経皮吸収型気管支拡張剤である。（P.7 参照）

③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）（P.18 参照）

3. 製品の製剤学的特性

①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。（P.4 参照）

②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（フィルム）を剥がし易い形状である。（P.4 参照）

4. 適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資料、最適使用推進ガイドライン等	有無	タイトル、参照先
RMP	無	
追加のリスク最小化活動として作成されている資料	無	
最適使用推進ガイドライン	無	
保険適用上の留意事項通知	無	

5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

(1)承認条件

該当しない

(2)流通・使用上の制限事項

該当しない

6. RMPの概要

医薬品リスク管理計画書（RMP）の概要

該当しない

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

ツロブテロールテープ 0.5mg 「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」

2. 一般名

(1) 和名(命名法)

ツロブテロール (JAN)

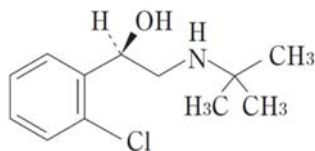
(2) 洋名(命名法)

Tulobuterol (JAN、INN)

(3) ステム

気管支拡張剤、フェネチルアミン誘導体：-terol¹⁾

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：C₁₂H₁₈ClNO

分子量：227.73

5. 化学名(命名法)又は本質

化学名：(1*R*)-1-(2-Chlorophenyl)-2-(1,1-dimethylethyl)aminoethanol

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

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。

(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

6.66 [pH7.4,1-オクタノール／緩衝液]

(7) その他の主な示性値

本品のメタノール溶液（1→20）は旋光性を示さない。

2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

3. 有効成分の確認試験法、定量法²⁾

確認試験：

(1) 日局紫外可視吸光度測定法

(2) 日局赤外吸収スペクトル測定法

定量法：

日局滴定終点検出法

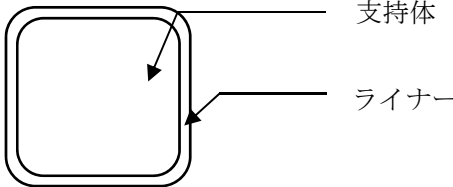
IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別

貼付剤

(2) 製剤の外観及び性状

販売名	ツロブテロールテープ 0.5mg 「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	 <p>支持体 ライナー</p>		
大きさ	1.6cm×1.6cm	2.25cm×2.25cm	3.2cm×3.2cm
薬剤名と含量が製剤表面に印字されている。			

(3) 識別コード

販売名	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」
識別コード	HP3140T	HP3141T	HP3142T
記載場所	包装袋	包装袋	包装袋

(4) 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。

(5) その他

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量及び添加剤

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

(2) 電解質等の濃度

該当しない

(3) 熱量

該当しない

3. 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

4. 力価

該当しない

5. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

6. 製剤の各種条件下における安定性

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、0.5mg 製剤及び 2mg 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、0.5mg 製剤及び 2mg 製剤について長期保存試験及び加速試験を実施した。尚、1mg 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℃ 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℃ 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の袋に充填

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。

7. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

該当しない

9. 溶出性

該当しない

<参考資料>

◇放出試験

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)

10. 容器・包装

(1) 注意が必要な容器・包装、外観が特殊な容器・包装に関する情報

該当しない

(2) 包装

<ツロブテロールテープ 0.5 mg 「久光」>

70 枚 [(1 枚/1 袋) × 70 袋]

350 枚 [(1 枚/1 袋) × 350 袋]

<ツロブテロールテープ 1 mg 「久光」>

70 枚 [(1 枚/1 袋) × 70 袋]

350 枚 [(1 枚/1 袋) × 350 袋]

<ツロブテロールテープ 2 mg 「久光」>

70 枚 [(1 枚/1 袋) × 70 袋]

350 枚 [(1 枚/1 袋) × 350 袋]

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

包装袋：アルミニウムをベースとした複合フィルム袋

11. 別途提供される資材類

該当しない

12. その他

該当しない

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

下記疾患の気道閉塞性障害に基づく呼吸困難など諸症状の緩解
気管支喘息、急性気管支炎、慢性気管支炎、肺気腫

2. 効能又は効果に関連する注意

5. 効能又は効果に関連する注意

〈気管支喘息〉

気管支喘息治療における長期管理の基本は、吸入ステロイド剤等の抗炎症剤の使用であり、吸入ステロイド剤等により症状の改善が得られない場合、あるいは患者の重症度から吸入ステロイド剤等との併用による治療が適切と判断された場合にのみ、本剤と吸入ステロイド剤等を併用して使用すること。

3. 用法及び用量

(1) 用法及び用量の解説

通常、成人にはツロブテロールとして2mg、小児にはツロブテロールとして0.5～3歳未満には0.5mg、3～9歳未満には1mg、9歳以上には2mgを1日1回、胸部、背部又は上腕部のいずれかに貼付する。

(2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

4. 用法及び用量に関連する注意

設定されていない

5. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当しない

(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
該当資料なし

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

フェネチルアミン誘導体

注意：関連のある化合物の効能・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

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 adenylyl cyclase を賦活化する。それにより細胞内の ATP が cyclic AMP に変化し、気管支拡張作用を示す。

(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

(1) 治療上有効な血中濃度

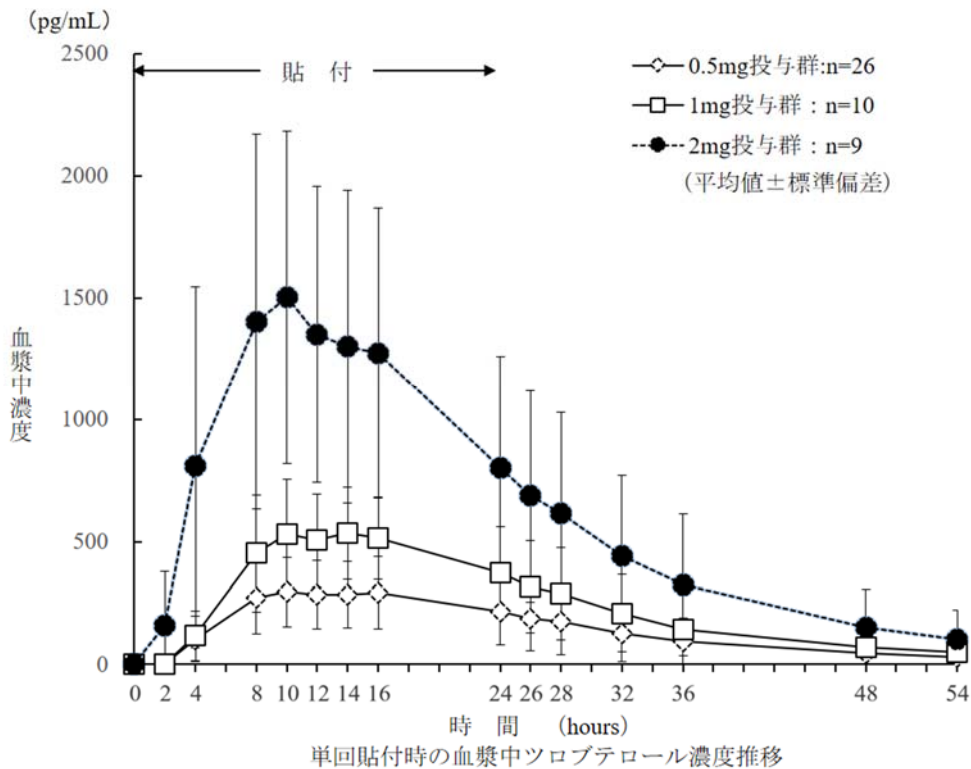
該当資料なし

(2) 臨床試験で確認された血中濃度³⁾

<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 日付医薬審発第 786 号）」

健康成人男性（0.5mg 投与群：n=26、1mg 投与群：n=10、2mg 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 0.5mg、1mg 及び 2mg 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、その最高血漿中薬物濃度（ C_{max} ）は 0.5mg 投与群で 333.3pg/mL、1mg 投与群で 606.7pg/mL、2mg 投与群で 1636.8pg/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

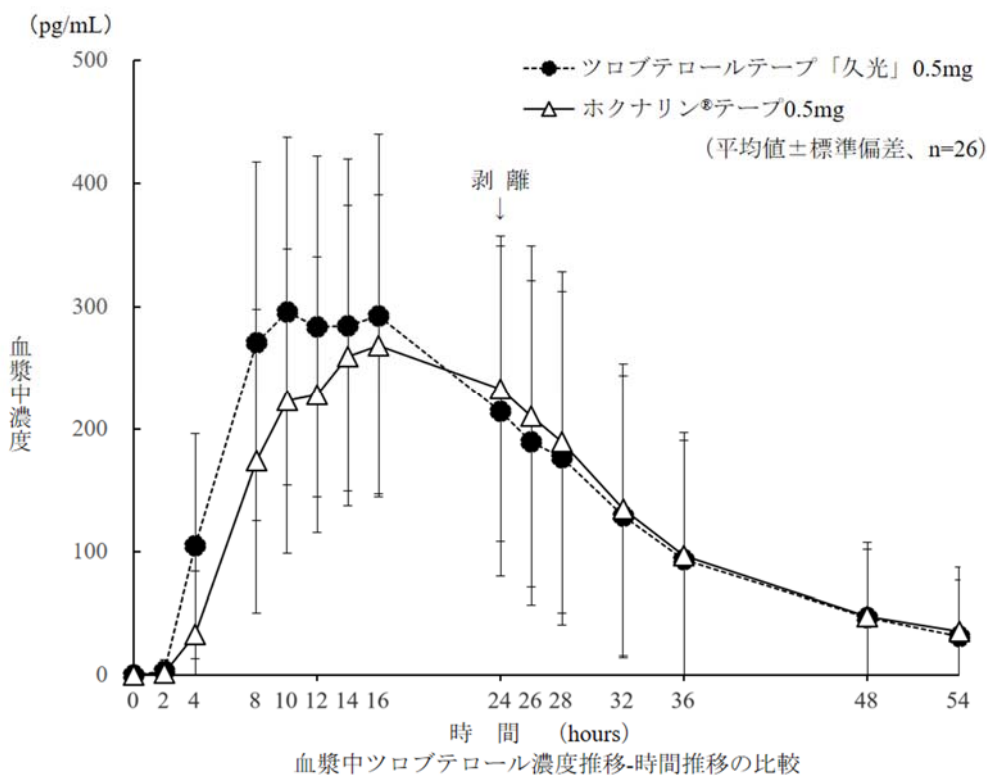
投与製剤	AUC ₀₋₅₄ (pg · hr/mL)	C_{max} (pg/mL)	T_{max} (hr)	$t_{1/2}$ (hr)
0.5mg 投与群 ： n=26	8048±4968	333.3±152.4	13.0±4.6	9.9±2.9
1mg 投与群 ： n=10	13550±5957	606.7±207.6	14.0±5.8	10.7±1.7
2mg 投与群 ： n=9	34845±17922	1636.8±675.6	11.8±4.4	10.0±1.7

(平均値±標準偏差)

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」とホクナリン®テープ0.5mg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
ホクナリン®テープ 0.5mg : n=26	7346±4524	296.9±136.8	17.3±6.5	9.6±3.4

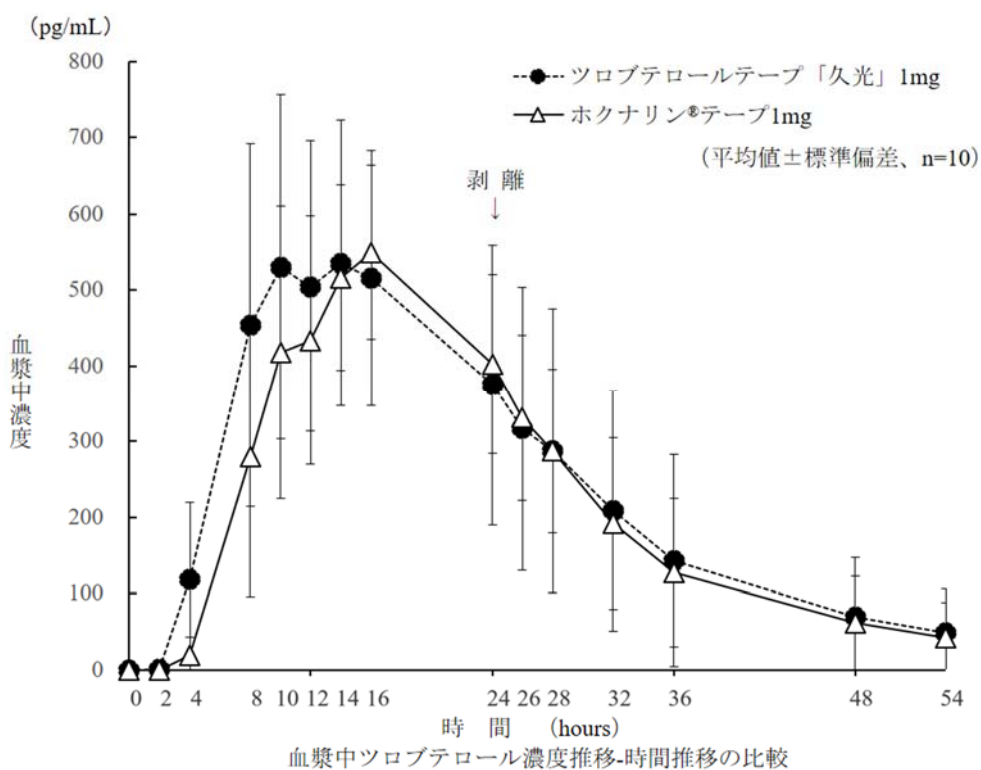
(平均値±標準偏差)

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。

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」とホクナリン®テープ1mg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
ホクナリン®テープ 1mg : n=10	12374±3565	565.5±128.2	16.0±3.4	10.3±1.8

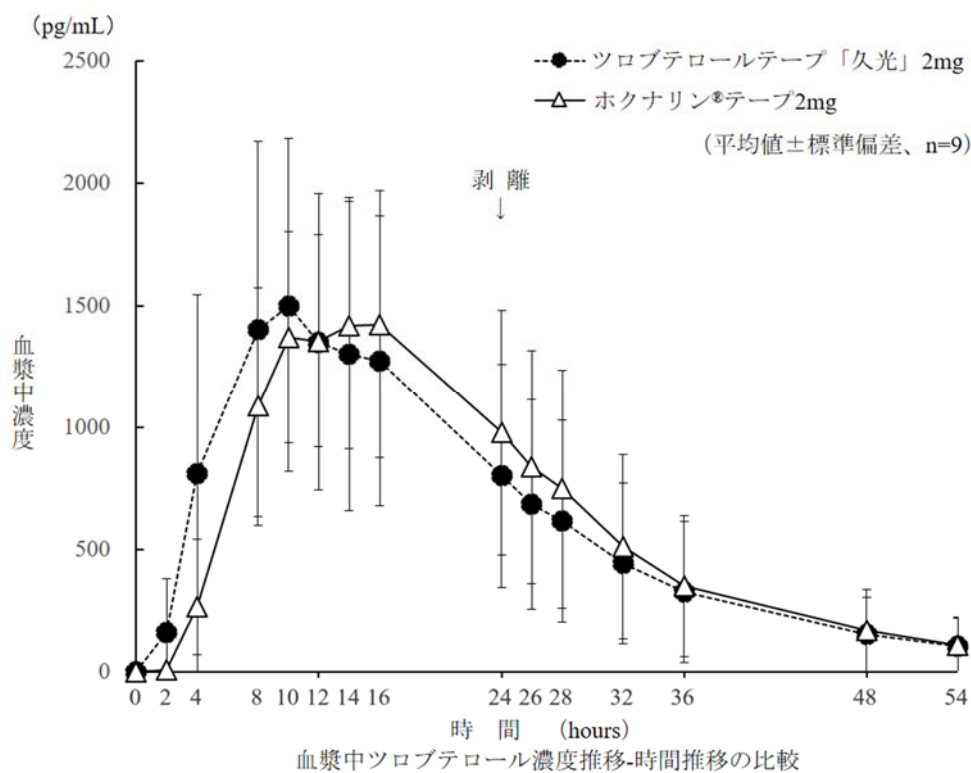
(平均値±標準偏差)

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. 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」 とホクナリン®テープ2mg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
ホクナリン®テープ 2mg : 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。

(3) 中毒域

該当資料なし

(4) 食事・併用薬の影響

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) 消失速度定数³⁾

	kel (hr ⁻¹)
ツロブテロールテープ 0.5mg 「久光」 (n=26)	0.07711±0.02706
ツロブテロールテープ 1mg 「久光」 (n=10)	0.066370±0.010388
ツ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)

(4) クリアランス

該当資料なし

(5) 分布容積

該当資料なし

(6) その他

該当資料なし

3. 母集団（ポピュレーション）解析

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) 共変量の影響

該当資料なし

4. 吸収

経皮吸収

5. 分布

(1) 血液－脳関門通過性

該当資料なし

(2) 血液－胎盤関門通過性

該当資料なし

(3) 乳汁への移行性

該当資料なし

(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

(6) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

6. 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（CYP等）の分子種、寄与率

該当資料なし

(3) 初回通過効果の有無及びその割合

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活性比、存在比率

該当資料なし

7. 排泄

(1) 排泄部位

該当資料なし

(2) 排泄率

該当資料なし

8. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

9. 透析等による除去率

該当資料なし

10. 特定の背景を有する患者

該当資料なし

11. その他

該当資料なし

Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

1. 警告内容とその理由

設定されていない

2. 禁忌内容とその理由

2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

2.1 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

3. 効能又は効果に関連する注意とその理由

「V-2. 効能又は効果に関連する注意」の項参照

4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

設定されていない

5. 重要な基本的注意とその理由

8. 重要な基本的注意

<効能共通>

8.1 用法・用量通り正しく使用しても効果が認められない場合（目安は1～2週間程度）は、本剤が適当でないと考えられるので、使用を中止すること。なお、小児に使用する場合には、使用法を正しく指導し、経過の観察を十分に行うこと。

8.2 用法・用量を超えて使用を続けた場合、不整脈、場合によっては心停止を起こすおそれがあるので、用法・用量を超えて使用しないように注意すること。

<気管支喘息、慢性気管支炎、肺気腫>

8.3 気管支喘息、慢性気管支炎又は肺気腫治療の長期管理において、本剤の投与期間中に発現する急性発作に対しては、短時間作動型吸入 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。

<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 短時間作動型吸入 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強化を行うこと。

6. 特定の背景を有する患者に関する注意

(1) 合併症・既往歴等のある患者

9.1 合併症・既往歴等のある患者

9.1.1 甲状腺機能亢進症の患者

症状が増悪するおそれがある。

9.1.2 高血圧症の患者

血圧が上昇することがある。

9.1.3 心疾患のある患者

心悸亢進、不整脈等があらわれることがある。[10.2 参照]

9.1.4 糖尿病の患者

糖代謝が亢進し、血中グルコースが増加するおそれがある。

9.1.5 アトピー性皮膚炎の患者

貼付部位にそう痒感、発赤等があらわれやすい。

9.1.6 低酸素血症の患者

血清カリウム値をモニターすることが望ましい。低酸素血症は血清カリウム値の低下が心リズムに及ぼす作用を増強することがある。[10.2、11.1.2 参照]

(2) 腎機能障害患者

設定されていない

(3) 肝機能障害患者

設定されていない

(4) 生殖能を有する者

設定されていない

(5) 妊婦

9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ使用すること。

(6) 授乳婦

9.6 授乳婦

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。動物実験（ラット）で乳汁中への移行が報告されている。

(7) 小児等

9.7 小児等

小児等を対象とした有効性及び安全性を指標とした臨床試験は実施していない。

(8) 高齢者

9.8 高齢者

低用量から使用を開始するなど慎重に使用すること。一般に生理機能が低下している。

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

設定されていない

(2) 併用注意とその理由

10.2 併用注意（併用に注意すること）		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
カテコールアミン製剤 アドレナリン イソプロテレノール等 [9.1.3 参照]	不整脈、場合によっては心 停止を起こすおそれがある。	本剤及びカテコールアミン 製剤はともに交感神経刺激 作用を持つ。
キサンチン誘導体 テオフィリン アミノフィリン水和物 ジプロフィリン等 [9.1.3、9.1.6、11.1.2 参照]	低カリウム血症による不整 脈を起こすおそれがある。	本剤及びキサンチン誘導体 はともに細胞内へのカリウ ム移行作用を持つ。
ステロイド剤 プレドニゾロン ベタメタゾン ヒドロコルチゾン等 [9.1.3、9.1.6、11.1.2 参照]		ステロイド剤及び利尿剤は 尿中へのカリウム排泄を増 加させる。
利尿剤 トリクロルメチアジド フロセミド アセタゾラミド等 [9.1.3、9.1.6、11.1.2 参照]		

8. 副作用

11. 副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

(1) 重大な副作用と初期症状

11.1 重大な副作用

11.1.1 アナフィラキシー（頻度不明）

呼吸困難、全身潮紅、血管浮腫、蕁麻疹等の症状が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

11.1.2 重篤な血清カリウム値の低下（頻度不明）

キサンチン誘導体、ステロイド剤及び利尿剤の併用により増強することがあるので、重症喘息患者では特に注意すること。[9.1.6、10.2参照]

(2) その他の副作用

11.2 その他の副作用				
	5%以上	0.1%～5%未満	0.1%未満	頻度不明
過敏症			発疹、そう痒症	蕁麻疹
循環器		心悸亢進		顔面紅潮、不整脈、頻脈
精神神経系		振戦、頭痛、不眠	全身倦怠感、めまい、興奮、しびれ感、筋痙縮	熱感、こわばり感
消化器		悪心・嘔吐	食欲不振、下痢	胃部不快感
肝臓				AST上昇、ALT上昇
血液				好酸球数増加
皮膚		適用部位そう痒感、適用部位紅斑、接触性皮膚炎		適用部位疼痛、適用部位変色
その他	CK上昇	血清カリウム値の低下	胸痛、浮腫	口渇、筋肉痛

注) 発現頻度は使用成績調査を含む。

9. 臨床検査結果に及ぼす影響

設定されていない

10. 過量投与

設定されていない

11. 適用上の注意

14. 適用上の注意

14.1 薬剤交付時の注意

14.1.1 貼付前

患者には本剤を内袋のまま渡し、本剤を使用するときに内袋から取り出すように指示すること。

14.1.2 貼付時

- (1) 貼付部位の皮膚を拭い、清潔にしてから本剤を貼付すること。
- (2) 皮膚刺激を避けるため、毎回貼付部位を変えることが望ましい。
- (3) 本剤をはがす可能性がある小児には、手の届かない部位に貼付することが望ましい。
- (4) 動物実験（ラット）で損傷皮膚に貼付した場合、血中濃度の上昇が認められたので、創傷面に使用しないこと。

12. その他の注意

(1) 臨床使用に基づく情報

設定されていない

(2) 非臨床使用に基づく情報

設定されていない

Ⅷ. 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」の項参照

(2) 安全性薬理試験

該当資料なし

(3) その他の薬理試験

該当資料なし

2. 毒性試験

(1) 単回投与毒性試験

該当資料なし

(2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

(3) 遺伝毒性試験

該当資料なし

(4) がん原性試験

該当資料なし

(5) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(6) 局所刺激性試験

該当資料なし

(7) その他の特殊毒性

該当資料なし

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

製 剤：処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）

有効成分：劇薬

2. 有効期間

有効期間：2年

3. 包装状態での貯法

室温保存

4. 取扱い上の注意

設定されていない

5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド：あり

くすりのしおり：あり

その他の患者向け資材：製品患者指導箋「XⅢ. 2. その他の関連資料」の項参照

6. 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

7. 国際誕生年月日

不明

8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日

新販売名称

販売名	製造販売承認年月日	承認番号	薬価基準収載年月日	販売開始年月日
ツロブテロールテープ 0.5mg「久光」	2019年7月1日	30100AMX00072000	2019年12月13日	—
ツロブテロールテープ 1mg「久光」	2019年7月1日	30100AMX00073000	2019年12月13日	—
ツロブテロールテープ 2mg「久光」	2019年7月1日	30100AMX00074000	2019年12月13日	—

旧販売名称

販売名	製造販売承認 年月日	承認番号	薬価基準収載 年月日	販売開始 年月日
ツロブテロール テープ 0.5mg 「HMT」	2006年3月15日	21800AMZ10339000	2006年7月7日	2006年7月10日
ツロブテロール テープ 1mg 「HMT」	2006年3月15日	21800AMZ10340000	2006年7月7日	2006年7月10日
ツロブテロール テープ 2mg 「HMT」	2006年3月15日	21800AMZ10341000	2006年7月7日	2006年7月10日

9. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

該当しない

10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

該当しない

11. 再審査期間

該当しない

12. 投薬期間制限に関する情報

本剤は、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。

13. 各種コード

新販売名称

販売名	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	個別医薬品コード (YJコード)	HOT (9桁) 番号	レセプト電算処理 システム用コード
ツロブテロール テープ 0.5mg 「久光」	2259707S1217	2259707S1217	117203401	621720301
ツロブテロール テープ 1mg 「久光」	2259707S2213	2259707S2213	117204101	621720401
ツロブテロール テープ 2mg 「久光」	2259707S3210	2259707S3210	117205801	621720501

旧販売名称

販売名	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	個別医薬品コード (YJコード)	HOT (9桁) 番号	レセプト電算処理 システム用コード
ツロブテロール テープ 0.5mg 「HMT」	2259707S1055	2259707S1055	117203401	620004224
ツロブテロール テープ 1mg 「HMT」	2259707S2051	2259707S2051	117204101	620004229
ツロブテロール テープ 2mg 「HMT」	2259707S3058	2259707S3058	117205801	620004234

14. 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

1. 引用文献

- 1) The use of stems in the selection of International Nonproprietary Names (INN) for pharmaceutical substances 2018 (WHO) .
- 2) 第十八改正日本薬局方解説書. 廣川書店; 2021. C-3275-8.
- 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, 生物学的同等性試験.

2. その他の参考文献

該当資料なし

X II. 参考資料

1. 主な外国での発売状況
該当資料なし
2. 海外における臨床支援情報
該当資料なし

XIII. 備考

1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

(1) 粉碎

該当資料なし

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

該当資料なし

2. その他の関連資料

製品患者指導箋：ツロブテロールテープ「久光」を使用されている方へ

<https://www.hisamitsu-pharm.jp/medicalsupport/guidance/tulobuteh/>



TBTIF013R00