2024 年 2 月改訂（第 10 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 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「QQ」
ツロブテロールテープ 1mg「QQ」
ツロブテロールテープ 2mg「QQ」

Tulobuterol Tapes

剤形	貼付剤（テープ剤）
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「QQ」： 1 枚中 日局 ツロブテロール 0.5mg 含有 ツロブテロールテープ 1mg「QQ」： 1 枚中 日局 ツロブテロール 1mg 含有 ツロブテロールテープ 2mg「QQ」： 1 枚中 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）、tulobuterol（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：2006 年 3 月 15 日 薬価基準収載年月日：2006 年 7 月 7 日 販売開始年月日：2006 年 7 月 7 日
製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	販　　売：武田薬品工業株式会社 発　売　元：日医工株式会社 製造販売元：救急薬品工業株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	日医工株式会社　お客さまサポートセンター TEL：0120-517-215　FAX：076-442-8948 医療関係者向けホームページ https://www.nichiiko.co.jp/

本 IF は 2024 年 2 月改訂（第 1 版）の電子添文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（http://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、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「XII. 参考資料」、「XIII. 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・表現には薬機法の広告規則や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、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 を活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 ……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 ……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 ……4
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） ·5
9. 溶出性……5
10. 容器・包装 ……5
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 …… 10
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群…… 10
2. 薬理作用…… 10
VII. 薬物動態に関する項目 …… 11
1. 血中濃度の推移 …… 11
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 …… 15
4. 吸収…… 15
5. 分布…… 15
6. 代謝…… 16
7. 排泄…… 16
8. トランスポーターに関する情報 …… 16
9. 透析等による除去率…… 16
10. 特定の背景を有する患者 …… 16
11. その他…… 16
VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 …… 17
1. 警告内容とその理由…… 17
2. 禁忌内容とその理由…… 17
3. 効能又は効果に関連する注意とその理由…… 17
4. 用法及び用量に関連する注意とその理由…… 17
5. 重要な基本的注意とその理由 …… 17
6. 特定の背景を有する患者に関する注意 18
7. 相互作用…… 19
8. 副作用…… 19
9. 臨床検査結果に及ぼす影響 …… 20
10. 過量投与…… 20
11. 適用上の注意…… 20
12. その他の注意…… 20
IX. 非臨床試験に関する項目 …… 21
1. 薬理試験…… 21
2. 毒性試験…… 21
X. 管理的事項に関する項目 …… 22
1. 規制区分…… 22
2. 有効期間…… 22
3. 包装状態での貯法…… 22
4. 取扱い上の注意 …… 22
5. 患者向け資材…… 22
6. 同一成分・同効薬…… 22
7. 国際誕生年月日…… 22
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 22
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…… 23
12. 投薬期間制限に関する情報 …… 23

13. 各種コード …… 23
14. 保険給付上の注意 …… 23
XI. 文献 …… 24
1. 引用文献 …… 24
2. その他の参考文献 …… 24
XII. 参考資料 …… 25
1. 主な外国での発売状況 …… 25
2. 海外における臨床支援情報 …… 25
XIII. 備考 …… 26
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 …… 26
2. その他の関連資料 …… 26

Ⅰ．概要に関する項目

1. 開発の経緯

ツロブテロールテープ「QQ」は、交感神経アドレナリンβ_2受容体刺激薬であるツロブテロールを含有する経皮吸収型の気管支拡張剤である。ツロブテロールは気管支平滑筋の β_2 受容体を刺激することによりアデニル酸シクラーゼを活性化し、ATP を cyclic AMP に変換して、気管支拡張作用をあらわすと考えられている。本邦において、ツロブテロールを含有する貼付剤は 1 日 1 回貼付により気管支喘息、急性気管支炎、慢性気管支炎、肺気腫の気道閉塞性障害に基づく呼吸困難など諸症状を改善する薬剤として 1998 年に発売されている。

ツロブテロールテープ「QQ」は、2006 年後発医薬品として製造販売承認を取得した。

2. 製品の治療学的特性

（1）ツロブテロールは、気管支平滑筋の β_2 受容体に作用し、adenyl cyclase を賦活化し、細胞内の ATP が cyclic AMP に変化し、気管支拡張作用を示す。（「**Ⅵ. 2. （1）作用部位・作用機序**」の項参照）

（2）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。（「**Ⅷ. 8. （1）重大な副作用と初期症状**」の項参照）

3. 製品の製剤学的特性

（1）貼っても目立ちにくい半透明テープである。（「**Ⅳ. 1. （2）製剤の外観及び性状**」の項参照）

（2）全身効果を目的とした経皮吸収型製剤であるため、経口・吸入投与が困難な患者にも使用可能である。（「**Ⅳ. 1. 剤形**」の項参照）

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材、最適使用推進ガイドライン等	有無
RMP	無
追加のリスク最小化活動として作成されている資材	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

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「QQ」
ツロブテロールテープ 1mg「QQ」
ツロブテロールテープ 2mg「QQ」

（2）洋名

Tulobuterol Tapes 0.5mg “QQ”
Tulobuterol Tapes 1mg “QQ”
Tulobuterol Tapes 2mg “QQ”

（3）名称の由来

一般名による

2．一般名

（1）和名（命名法）

ツロブテロール（JAN）

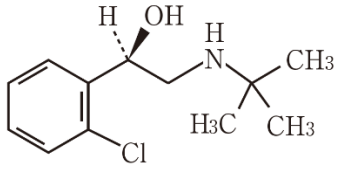
（2）洋名（命名法）

Tulobuterol（JAN）
tulobuterol（INN）

（3）ステム

-terol：bronchodilators, phenethylamine derivatives
気管支拡張薬　フェネチルアミン誘導体

3．構造式又は示性式



及び鏡像異性体

4．分子式及び分子量

分子式：$C_{12}H_{18}ClNO$
分子量：227.73

5．化学名（命名法）又は本質

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

6．慣用名、別名、略号、記号番号

該当しない

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℃

40℃で徐々に昇華する。

（5）酸塩基解離定数

該当資料なし

（6）分配係数

該当資料なし

（7）その他の主な示性値

旋光度：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

確認試験法：日局「ツロブテロール」の確認試験法による

定量法：日局「ツロブテロール」の定量法による

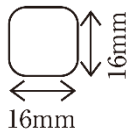
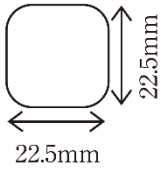
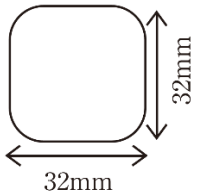
Ⅳ．製剤に関する項目

1．剤形

（1）剤形の区別

貼付剤（テープ剤）

（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「QQ」	ツロブテロールテープ 1mg「QQ」	ツロブテロールテープ 2mg「QQ」
性状	無色半透明の四隅が丸い四角形の粘着テープ剤で、膏体面は白色のライナーで覆われている。		
外形・大きさ	2.5cm^2 	5cm^2 	10cm^2 

（3）識別コード

該当しない

（4）製剤の物性 [1)]

粘着力：救急絆創膏自主基準の粘着性試験を準用した粘着力試験の結果、50g 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「QQ」	ツロブテロールテープ 1mg「QQ」	ツロブテロールテープ 2mg「QQ」
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	スチレン・イソプレン・スチレンブロック共重合体、軽質流動パラフィン、ポリブテン、ミリスチン酸イソプロピル、その他 2 成分		

（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

該当しない

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「QQ」[2)]

試験	保存条件	保存期間	保存形態	結果
加速試験	40°C、75%RH	3 ヶ月	ラミネートフィルム包装	規格内

試験項目：性状、確認試験、形状試験、純度試験、粘着力試験、放出試験、含量

ツロブテロールテープ 1mg「QQ」[2)]

試験	保存条件	保存期間	保存形態	結果
加速試験	40°C、75%RH	3 ヶ月	ラミネートフィルム包装	規格内

試験項目：性状、確認試験、形状試験、純度試験、粘着力試験、放出試験、含量

ツロブテロールテープ 2mg「QQ」[2)]

試験	保存条件	保存期間	保存形態	結果
加速試験	40°C、75%RH	3 ヶ月	ラミネートフィルム包装	規格内

試験項目：性状、確認試験、形状試験、純度試験、粘着力試験、放出試験、含量

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（物理化学的変化）

該当しない

9. 溶出性

該当資料なし

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 0.5mg「QQ」〉

70 枚［1 枚/1 袋×70 袋］

〈ツロブテロールテープ 1mg「QQ」〉

70 枚［1 枚/1 袋×70 袋］

〈ツロブテロールテープ 2mg「QQ」〉

70 枚［1 枚/1 袋×70 袋］

（3）予備容量

該当しない

（4）容器の材質

PET/PET（ポリエチレンテレフタレート/ポリエチレンテレフタレート）ラミネートフィルム

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 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。

（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

該当資料なし

（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

〈気管支喘息〉

① 国内後期第Ⅱ相試験（成人）[3)]

気管支喘息患者 189 例を対象としたツロブテロールテープ 2mg/日貼付群、3mg/日貼付群及びツロブテロール錠（2mg/日）服用群の 3 群による二重盲検比較試験における投与 4 週後の最終全般改善度について、「中等度改善」以上を示した有効率はそれぞれ 55.1%、51.9%、33.3%であり、「軽度改善」以上を示した有効率はそれぞれ 83.7%、78.8%、66.7%であった。副作用発現率は、2mg/日貼付群 16.1%（10/62 例）、3mg/日貼付群 20.0%（13/65 例）、ツロ

ブテロール錠（2mg/日）服用群 19.7%（12/61 例）であった。ツロブテロールテープ貼付群で発現した事象は、2mg/日貼付群で振戦 4.8%（3/62 例）、頭痛、しびれ感がそれぞれ 1.6%（1/62 例）、かぶれ 4.8%（3/62 例）、そう痒感 3.2%（2/62 例）、3mg/日貼付群で動悸、振戦がそれぞれ 4.6%（3/65 例）、頭痛、こむら返り、倦怠感、不眠、吐き気、下痢、発疹はそれぞれ 1.5%（1/65 例）、そう痒感 7.7%（5/65 例）、かぶれ 4.6%（3/65 例）、発赤 1.5%（1/65 例）であった。

注) 本剤の承認された成人への用法及び用量は、「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。」である。

② 国内第Ⅲ相比較試験（成人）[4)]

気管支喘息患者 171 例を対象としたツロブテロールテープ 2mg/日貼付群並びにプロカテロール塩酸塩水和物製剤（50μg/回、1 日 2 回）服用群の 2 群による二重盲検比較試験における投与 4 週後の最終全般改善度について、「中等度改善」以上を示した有効率はそれぞれ 52.1%、32.5%であり、「軽度改善」以上を示した有効率はそれぞれ 69.9%、66.2%であった。

副作用発現率は、ツロブテロールテープ貼付群で 9.6%（8/83 例）であった。発現した事象は、動悸、振戦がそれぞれ 2.4%（2/83 例）、倦怠感、悪心、吐き気がそれぞれ 1.2%（1/83 例）、そう痒感、かぶれがそれぞれ 2.4%（2/83 例）であった。

③ 国内第Ⅲ相比較試験（小児）[5)]

小児気管支喘息患者 165 例を対象としたツロブテロールテープ 0.5mg、1mg 若しくは 2mg/日貼付群並びにツロブテロール塩酸塩ドライシロップ製剤（0.25mg、0.5mg 若しくは 1.0mg/回、1 日 2 回）服用群の 2 群による二重盲検比較試験における投与 2 週後の最終全般改善度について、「中等度改善」以上を示した有効率はツロブテロールテープ貼付群 72.9%、ツロブテロール塩酸塩ドライシロップ製剤投与群 69.1%であり、「軽度改善」以上を示した有効率はツロブテロールテープ貼付群 90.0%、ツロブテロール塩酸塩ドライシロップ製剤投与群 88.2%であった。

副作用発現率は、ツロブテロールテープ貼付群で 7.5%（6/80 例）であった。発現した事象は、そう痒感 5.0%（4/80 例）、発赤、かぶれがそれぞれ 2.5%（2/80 例）であった。

注) 本剤の承認された小児への用法及び用量は、「通常、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。」である。

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

該当資料なし

（7）その他

該当資料なし

Ⅵ. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理学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又は効果等は、最新の電子添文を参照すること。

2. 薬理作用

（1）作用部位・作用機序 [6)]

作用部位：交感神経アドレナリン β_2 受容体

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 adenyl 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

1）肺機能改善作用

① 成人 [3)]

気管支喘息患者（成人）にツロブテロールテープ 2mg を就寝前に 4 週間経皮投与した試験において、起床時及び就寝前の PEF 値は使用前に比べ有意な上昇を示し、肺機能改善効果が認められた。

② 小児 [5)]

気管支喘息小児患者（年齢 6 ヵ月～15 歳）にツロブテロールテープ 0.5mg、1mg 又は 2mg を就寝前に 2 週間経皮投与した試験において、起床時及び就寝前の PEF 値は使用前に比べ有意な上昇を示し、肺機能改善効果が認められた。

2）気管支拡張作用 [7)]

イヌ及びモルモットにツロブテロールテープを経皮投与するとヒスタミンによる気道狭窄が持続的に抑制された。

3）気管筋に対する作用選択性 [7)]

イヌにツロブテロールテープを経皮投与すると心拍数に影響することなく気道狭窄抑制作用を示した。また、ツロブテロールは気管筋弛緩作用及び心房興奮作用を示すが、その気管筋に対する作用選択性（β_2 受容体に対する選択性）はイソプロテレノール、サルブタモール、プロカテロール、フェノテロールに比し高いことが認められた（*in vitro*）。

4）気管繊毛運動促進作用及び鎮咳作用 [8)]

ツロブテロール塩酸塩は気管繊毛運動促進作用（ハト）及び鎮咳作用（イヌ）を示した。

（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

1）単回経皮投与時

① 成人[9)]

健康成人 5 例にツロブテロールテープ 2mg を 24 時間単回経皮投与したときの薬物動態パラメータは以下のとおりであった。

単回経皮投与時の薬物動態パラメータ

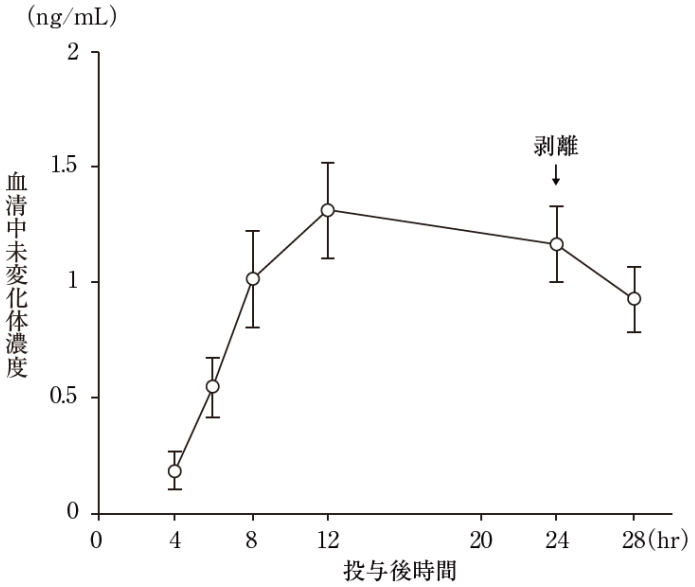
C_{max}（ng/mL）	t_{max}（hr）	$AUC_{0-\infty}$（ng・hr/mL）	$t_{1/2}$（hr）
1.4±0.1	11.8±2.0	27.8±1.6	5.9±0.6

平均値±標準偏差

② 小児[10)]

気管支喘息小児患者 6 例にツロブテロールテープを年齢 4～9 歳（体重 18.0～26.5kg）には 1mg、年齢 9～13 歳（体重 33.0～41.7kg）には 2mg を 24 時間単回経皮投与したときの血清中未変化体濃度推移及び薬物動態パラメータは以下のとおりであった。

単回経皮投与時の血清中未変化体濃度推移（平均値±標準誤差）



単回経皮投与時の薬物動態パラメータ

C_{max}（ng/mL）	t_{max}（hr）	AUC_{0-28}（ng･hr/mL）
1.33±0.21	14.0±2.0	27.06±4.24

平均値±標準誤差

2）反復経皮投与時 [9)]

健康成人 6 例にツロブテロールテープ（4mg）を 1 日 1 回、計 5 回反復経皮投与したときの血清中未変化体濃度において、投与直前値と C_{max} は、3 回目投与時と最終回投与時で同様な値を示した。

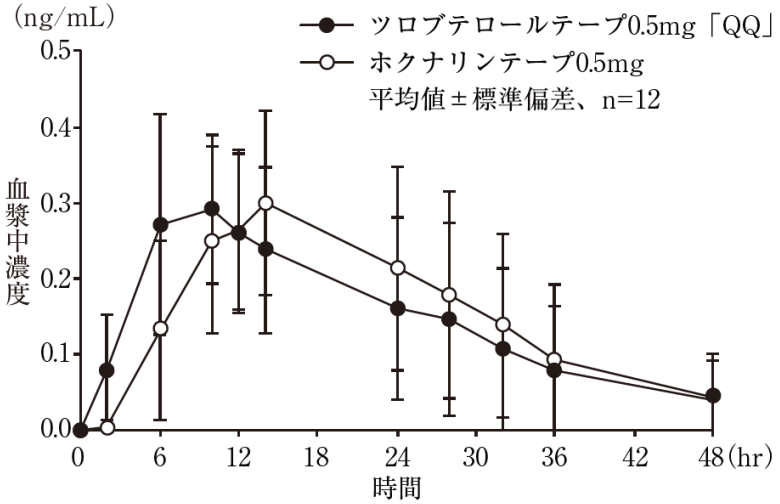
注) 本剤の承認された成人への用法及び用量は、「通常、成人にはツロブテロールとして 2mg を 1 日 1 回、胸部、背部又は上腕部のいずれかに貼付する。」である。

3）生物学的同等性試験 [11)]

① ツロブテロールテープ 0.5mg「QQ」

ツロブテロールテープ 0.5mg「QQ」とホクナリンテープ 0.5mg を、2 剤 2 期クロスオーバー法によりそれぞれ 1 枚（ツロブテロールとして 0.5mg）健康成人男性の胸部に 24 時間単回貼付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 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、log(0.80)～log(1.25)の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

血漿中未変化体濃度の推移



薬物動態パラメータ

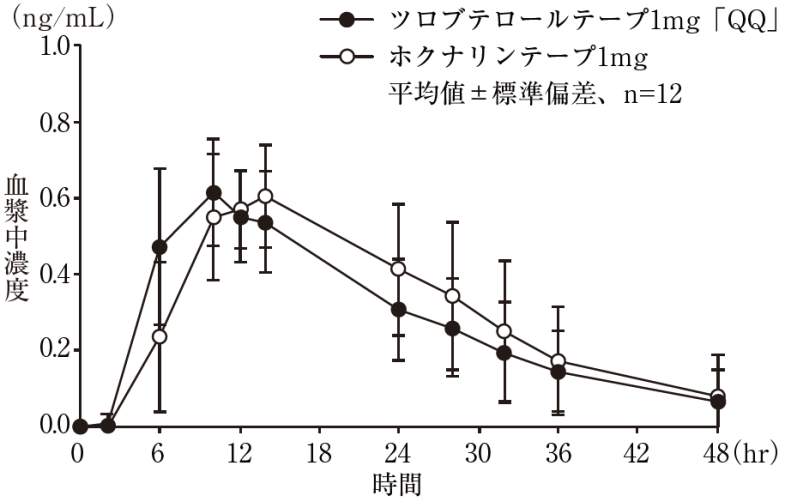
	AUC_{0-48} (ng・hr/mL)	C_{max} (ng/mL)	t_{max} (hr)	$t_{1/2}$ (hr)
ツロブテロールテープ 0.5mg「QQ」	7.14±3.66	0.3±0.1	8.2±2.9	10.3±2.7
ホクナリンテープ 0.5mg	7.38±3.90	0.3±0.1	13.5±5.3	8.8±2.5

平均値±標準偏差、n=12

② ツロブテロールテープ 1mg「QQ」

ツロブテロールテープ 1mg「QQ」とホクナリンテープ 1mg を、2 剤 2 期クロスオーバー法によりそれぞれ 1 枚（ツロブテロールとして 1mg）健康成人男性の胸部に 24 時間単回貼付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 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、log(0.80)～log(1.25)の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

血漿中未変化体濃度の推移



薬物動態パラメータ

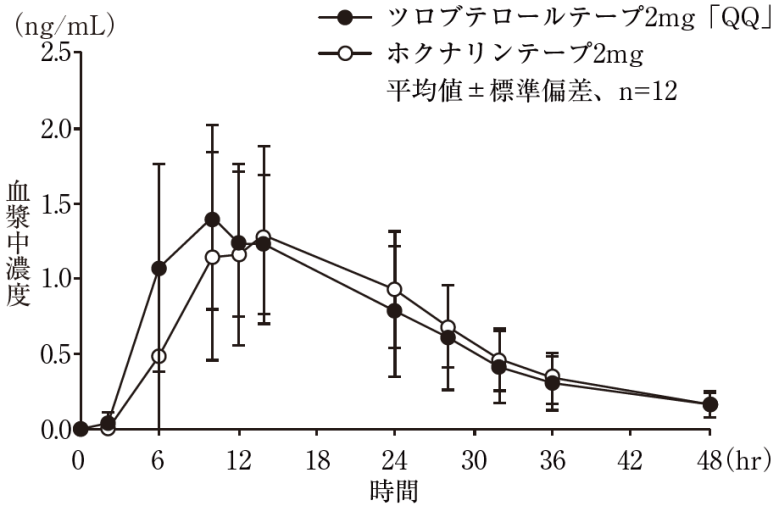
	AUC_{0-48} (ng・hr/mL)	C_{max} (ng/mL)	t_{max} (hr)	$t_{1/2}$ (hr)
ツロブテロールテープ 1mg「QQ」	13.60±4.00	0.7±0.1	10.8±2.9	10.2±3.9
ホクナリンテープ 1mg	14.44±5.03	0.7±0.1	13.3±3.8	9.6±3.9

平均値±標準偏差、n=12

③ ツロブテロールテープ 2mg「QQ」

ツロブテロールテープ 2mg「QQ」とホクナリンテープ 2mg を、2 剤 2 期クロスオーバー法によりそれぞれ 1 枚（ツロブテロールとして 2mg）健康成人男性の胸部に 24 時間単回貼付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 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、log(0.80)～log(1.25)の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

血漿中未変化体濃度の推移



薬物動態パラメータ

	AUC_{0-48} (ng・hr/mL)	C_{max} (ng/mL)	t_{max} (hr)	$t_{1/2}$ (hr)
ツロブテロールテープ 2mg「QQ」	31.37±13.23	1.5±0.6	10.3±3.2	11.2±1.7
ホクナリンテープ 2mg	30.10±12.33	1.4±0.6	13.3±3.8	10.1±1.9

平均値±標準偏差、n=12

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) 中毒域

該当資料なし

(4) 食事・併用薬の影響

「Ⅷ. 7. 相互作用」の項参照

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 [9)]

0.22±0.08hr^{-1}（健康成人にツロブテロールテープ 2mg 単回経皮投与）

(3) 消失速度定数 [11)]

0.06±0.01hr^{-1}（健康成人にツロブテロールテープ 2mg「QQ」単回経皮投与）

(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）パラメータ変動要因

該当資料なし

4. 吸収

健康成人にツロブテロールテープ（3mg）を胸部、背部及び上腕部に経皮投与した場合、各投与部位における 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[12)]。

注) 本剤の承認された成人への用法及び用量は、「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。」である。

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

（参考：ラット）

動物実験（ラット）で乳汁中への移行が報告されている。（「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

（参考：ラット）[13)、14)]

成熟及び幼若ラットに ^{14}C-ツロブテロールテープ 10mg/kg を 24 時間経皮投与したとき、肝臓、腎臓、消化管等の大部分の組織で血液よりも高い放射能分布が認められた。また、標的部位と考えられる気管及び肺への移行が確認された。各組織からの消失は血液中濃度推移と同様であった。さらに、組織内濃度推移は成熟及び幼若でほぼ同様であった。

（6）血漿蛋白結合率[12)]

血漿蛋白結合率は 28%である。

6. 代謝

（1）代謝部位及び代謝経路[12)]

健康成人にツロブテロールテープ（4mg）を 24 時間単回経皮投与したとき、尿中にはツロブテロール、3-hydroxy 体、4-hydroxy 体及び 5-hydroxy 体とそれらの抱合体及び 4-hydroxy-5-methoxy 体の抱合体が主に排泄された。この中でツロブテロールの排泄率が最も大きかった。

注) 本剤の承認された成人への用法及び用量は、「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。」である。

（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

該当しない

（4）代謝物の活性の有無及び活性化、存在比率

該当資料なし

7. 排泄

健康成人にツロブテロールテープ 2mg を 24 時間単回経皮投与したときの尿中排泄率は使用後 3 日間まででツロブテロールが 5%であった[9)]。

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」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

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ので、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

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）非臨床試験に基づく情報

設定されていない

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」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 [15)]

Hartley 系モルモットの背部を用いて、ツロブテロールテープ 2mg「QQ」及び基剤（ツロブテロールを含有しない）を背部正常皮膚、損傷皮膚に 24 時間貼付し、剥離後 1、24、48、72 時間目に肉眼によって、紅斑、痂皮及び浮腫を観察し、Draize の評価基準に準じて皮膚一次刺激を検討した。ツロブテロールテープ 2mg「QQ」、基剤いずれも軽度な紅斑が認められたが、浮腫の形成はなく、この皮膚反応は、経時的に減弱傾向であり、皮膚一次刺激指数はいずれも「Mild」であった。また、正常皮膚及び損傷皮膚の間に差異は認められなかった。

（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)]

注) 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

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

(参考)

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. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド：なし

くすりのしおり：あり

その他の患者向け資材：あり（「**ⅩⅢ. 2. その他の関連資料**」の項参照）

6. 同一成分・同効薬

先発医薬品名：ホクナリンテープ 0.5mg、ホクナリンテープ 1mg、ホクナリンテープ 2mg

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

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「QQ」	2006 年 3 月 15 日	21800AMZ10223000	2006 年 7 月 7 日	2006 年 7 月 7 日
ツロブテロールテープ 1mg「QQ」	2006 年 3 月 15 日	21800AMZ10222000	2006 年 7 月 7 日	2006 年 7 月 7 日
ツロブテロールテープ 2mg「QQ」	2006 年 3 月 15 日	21800AMZ10221000	2006 年 7 月 7 日	2006 年 7 月 7 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、投与期間に関する制限は定められていない。

13. 各種コード

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「QQ」	2259707S1063	2259707S1063	1176216050101	620004225
ツロブテロール テープ 1mg「QQ」	2259707S2060	2259707S2060	1176230050101	620004230
ツロブテロール テープ 2mg「QQ」	2259707S3066	2259707S3066	1176254050101	620004235

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。

ＸＩ．文献

1. 引用文献

1　社内資料：粘着力に関する資料

2)　社内資料：安定性に関する資料

3)　宮本昭正　他：臨床医薬. 1995；11(4)：761-782

4)　宮本昭正　他：臨床医薬. 1995；11(4)：783-807

5)　馬場実　他：小児科診療. 1995；58(7)：1316-1333

6)　Brunton LL, et al.：グッドマン・ギルマン薬理書 第 12 版. 廣川書店. 2013：1321-1366

7)　垣内正人　他：薬理と治療. 1996；24(4)：779-788

8)　Kubo S,et al.：Arzneimittelforschung. 1975；25(7)：1028-1037（PMID：241356）

9)　Uematsu T, et al.：Eur J Clin Pharmacol. 1993；44(4)：361-364（PMID：8099880）

10)　飯倉洋治　他：医療. 1994；48(3)：190-195

11)　社内資料：生物学的同等性試験

12)　第十八改正日本薬局方解説書. 廣川書店. 2021：C－3275-C－3284

13)　村田光夫　他：薬物動態. 1996；11(6)：634-641

14)　村田光夫　他：薬物動態. 1996；11(6)：614-626

15)　社内資料：刺激性に関する資料

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

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

該当資料なし

2．その他の関連資料

患者向け資材：

ツロブテロールテープ「QQ」をご使用の方へ

表

ツロブテロールテープ「QQ」をご使用の方へ

このテープは、からだに貼って使うお薬です。
今のあなたの症状に合わせて出されたお薬です。主治医または薬剤師の指示に従って正しくお使い下さい。
（このテープを家族や他の人にあげてはいけません。）

貼る場所

胸、背中、上腕（斜線部）のいずれか1か所に貼って下さい。

胸　背中　上腕

貼る時の注意

- テープは1日1回、必ず貼りかえて下さい。
- 同じところに続けて貼ると、かゆみ、発赤、かぶれ等が生じることがありますので、新しいテープに貼りかえる時は、場所をかえて貼って下さい。
- 傷口や湿疹のあるところには貼らないで下さい。
- 汗をかきやすいところや、クリーム、軟膏をぬった部分には貼らないで下さい。
- 接着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。
- テープが少しはがれた場合は、刺激の少ない絆創膏等で固定して下さい。
- テープをはがしてしまう可能性のある子どもには、手の届かないところに貼って下さい。
- 使用済みテープ及びライナーは、乳児の手が届かないところに廃棄して下さい。

保管上の注意

- 使用するまでは、袋を開けず高温を避けて保管して下さい。
- 子どもの手の届かないところに保管して下さい。

この製品は以下のようなプラスチックでできています。
袋・本体・ライナー：PET（ポリエステル）

わからないことや、いつもと違うと感じたときは主治医にご相談下さい。

裏面もお読み下さい。

S18D

裏

ツロブテロールテープ「QQ」の貼り方

このテープは胸、背中、上腕のいずれか1か所に貼って使用します。
貼る場所を清潔なタオルなどでよく拭いてから貼って下さい。

図の手順に従って貼って下さい。

1 2つの切り口を開けてテープを取り出します。

0.5mg、1mg、2mgのテープがありますが、使い方はいずれも同じです。

切り口　切り口

2 青色で「ライナー」と表示された白いフィルムの片方をはがし、半透明のテープを皮膚に貼ります。

テープを左右に強くひっぱらないようにして下さい。

テープの接着面に指がふれないように注意して下さい。

3 もう片方のフィルムは、テープを皮膚に貼りながらはがして下さい。

4 テープ全体を手のひらでよく押さえてしっかりと貼って下さい。

5 使い終わったテープは必ずはがして下さい。