

閉塞性気道疾患用剤

※ **ツロブテロール塩酸塩錠 1mg「トーフ」**

《ツロブテロール塩酸塩錠》

TULOBUTEROL HYDROCHLORIDE TABLETS 1mg “TOWA”




貯 法：室温保存
 使用期限：外箱に記載

日本標準商品分類番号 872259			
承認番号	薬価収載	販売開始	再評価(品質)
※ 22900AMX00106	2017年6月	1993年1月	2003年2月

【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

【組成・性状】

1錠中の有効成分	日局 ツロブテロール塩酸塩…………… 1mg		
添加物	乳糖水和物、トウモロコシデンプン、結晶セルロース、ヒドロキシプロピルセルロース、カルメロースCa、軽質無水ケイ酸、ステアリン酸Mg		
性状	割線入りの白色の素錠		
識別コード	本体	TwSK	
	包装	Tw. SK	
外形	表	裏	側面
			
錠径(mm)	6.0		
厚さ(mm)	2.1		
質量(mg)	80		

【効能・効果】

下記疾患の気道閉塞性障害にもと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、喘息性気管支炎、
 肺気腫、珪肺症、塵肺症

【用法・用量】

通常、成人1回1錠、1日2回経口投与する。
 ただし、年齢、症状により適宜増減する。

※※【使用上の注意】

- 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) 高齢者（「高齢者への投与」の項参照）
- 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のみ、本剤と吸入ステロイド剤等を併用して使用すること。
 本剤は吸入ステロイド剤等の抗炎症剤の代替薬ではないため、患者が本剤の使用により症状改善を感じた場合であっても、医師の指示なく吸入ステロイド剤等を減量又は中止

し、本剤を単独で用いることのないよう、患者、保護者又はそれに代わり得る適切な者に注意を与えること。

- ※※ 2) 気管支喘息、慢性気管支炎又は肺気腫治療の長期管理において、本剤の投与期間中に発現する急性発作に対しては、短時間作動型吸入 β_2 刺激薬等の他の適切な薬剤を使用するよう患者、保護者又はそれに代わり得る適切な者に注意を与えること。
 また、その薬剤の使用量が増加したり、効果が十分でなくなってきた場合には、疾患の管理が十分でないことが考えられるので、可及的速やかに医療機関を受診し治療を受けるよう患者、保護者又はそれに代わり得る適切な者に注意を与えること。
- ※※ 3) 気管支喘息治療において、短時間作動型 β_2 刺激薬等、急性発作を緩和するための薬剤の使用量が増加したり、効果が十分でなくなってきた場合には、生命を脅かす可能性があるため、吸入ステロイド剤等の増量等の抗炎症療法の強化を行うこと。
- 4) 用法・用量通り正しく使用しても効果が認められない場合は、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。
- 5) 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こ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。

3. 相互作用

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 エピネフリン 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 テオフィリン アミノフィリン 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 プレドニゾロン バタメタゾン 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 トリクロルメチアジド フロセミド アセタゾラミド等		

4. 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。

1) 重大な副作用（頻度不明）

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

2) その他の副作用

	頻度不明
過敏症 ^{注)}	そう痒感、発疹等
循環器	心悸亢進、顔面紅潮、不整脈等
精神神経系	振戦、めまい、頭痛、全身けん怠感、熱感、不眠等
消化器	嘔気・悪心、胃不快感、食欲不振、下痢、嘔吐等
その他	口渇、CK(CPK)上昇

注) 症状が認められた場合には投与を中止すること。

5. 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ため、低用量から投与を開始するなど慎重に投与すること。

6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

- 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投与すること。[妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。]
- 授乳中の女性には本剤投与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。]

7. 適用上の注意

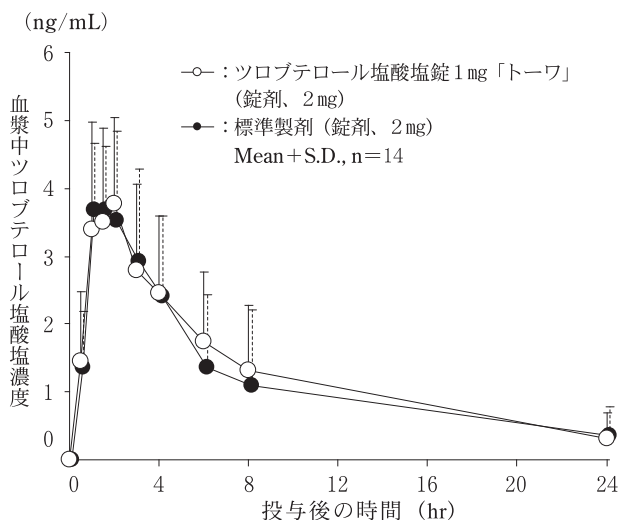
薬剤交付時：PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するよう指導すること。[PTPシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔を起こして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている。]

※【薬物動態】

※1. 生物学的同等性試験

ツロブテロール塩酸塩錠1mg「トーワ」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ2錠（ツロブテロール塩酸塩として2mg）健康成人男子（n=14）に絶食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、Cmax）について統計解析を行った結果、両剤の生物学的同等性が確認された（昭和55年5月30日 薬審第718号に基づく）¹⁾。

（注）2mg単回経口投与は承認外用量である。



	判定パラメータ		参考パラメータ
	AUC ₂₄ (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)
ツロブテロール塩酸塩錠 1mg「トーワ」 (錠剤, 2mg)	31.34±17.92	4.32±1.39	1.79±0.51
標準製剤 (錠剤, 2mg)	29.01±19.03	4.28±1.06	1.50±0.59

(Mean±S.D., n=14)

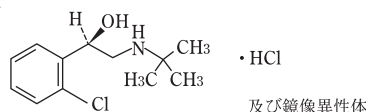
血漿中濃度並びにAUC、Cmax等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

※2. 溶出挙動

ツロブテロール塩酸塩錠1mg「トーワ」は、日本薬局方外医薬品規格第3部に定められた塩酸ツロブテロール錠の溶出規格に適合していることが確認されている²⁾。

【有効成分に関する理化学的知見】

構造式：



一般名：ツロブテロール塩酸塩 (Tulobuterol Hydrochloride)

別名：塩酸ツロブテロール

化学名：(1RS)-1-(2-Chlorophenyl)-2-(1,1-dimethylethyl) aminoethanol monohydrochloride

分子式：C₁₂H₁₈ClNO・HCl

分子量：264.19

性状：白色の結晶又は結晶性の粉末である。メタノールに極めて溶けやすく、水、エタノール(95)又は酢酸(100)に溶けやすく、無水酢酸にやや溶けにくい。水溶液(1→20)は旋光性を示さない。

融点：約163℃

【取扱い上の注意】

安定性試験

最終包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度75%、6ヵ月)の結果、通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された³⁾。

※【包装】

※ツロブテロール塩酸塩錠1mg「トーワ」：100錠、1000錠(PTP)

【主要文献】

- 東和薬品株式会社 社内資料：生物学的同等性試験
- 東和薬品株式会社 社内資料：溶出試験
- 東和薬品株式会社 社内資料：安定性試験

※※【文献請求先・製品情報お問い合わせ先】

東和薬品株式会社 学術部DIセンター
〒570-0081 大阪府守口市日吉町2丁目5番15号
☎0120-108-932 FAX 06-7177-7379
<https://med.towayakuhin.co.jp/medical/>

製造販売元

東和薬品株式会社
大阪府門真市新橋町2番11号