

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2021. 12. 03 第2版（2020. 08. 18 初版）

| 有効成分 | ツロブテロール | | |
|------------------------|---------|------------------------|---------|
| 品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】 | 1 | ツロブテロールテープ0.5「EMEC」 | ニプロファーマ |
| | 2 | ツロブテロールテープ0.5mg「久光」 | 久光製薬 |
| | 3 | ツロブテロールテープ0.5mg「QQ」 | 救急薬品工業 |
| | 4 | ツロブテロールテープ0.5mg「サワイ」 | 沢井製薬 |
| | 5 | ツロブテロールテープ0.5mg「日医工」 | 日医工 |
| | 6 | ツロブテロールテープ0.5mg「MED」 | メディサ新薬 |
| | 7 | ツロブテロールテープ0.5「オーハラ」 | 大原薬品工業 |
| | 8 | ツロブテロールテープ0.5mg「テイコク」 | 帝國製薬 |
| | 9 | ツロブテロールテープ0.5mg「NP」 | ニプロ |
| | 10 | ツロブテロールテープ0.5mg「ファイザー」 | ファイザー |
| | 11 | ツロブテロールテープ0.5mg「YP」 | 祐徳薬品工業 |
| | 12 | ツロブテロールテープ0.5mg「タカタ」 | 高田製薬 |
| | 13 | ツロブテロールテープ0.5mg「トーフ」 | 東和薬品 |
| | 14 | ツロブテロールテープ1「EMEC」 | ニプロファーマ |
| | 15 | ツロブテロールテープ1mg「久光」 | 久光製薬 |
| | 16 | ツロブテロールテープ1mg「QQ」 | 救急薬品工業 |
| | 17 | ツロブテロールテープ1mg「サワイ」 | 沢井製薬 |
| | 18 | ツロブテロールテープ1mg「日医工」 | 日医工 |
| | 19 | ツロブテロールテープ1mg「MED」 | メディサ新薬 |
| | 20 | ツロブテロールテープ1「オーハラ」 | 大原薬品工業 |
| | 21 | ツロブテロールテープ1mg「テイコク」 | 帝國製薬 |
| | 22 | ツロブテロールテープ1mg「NP」 | ニプロ |
| | 23 | ツロブテロールテープ1mg「ファイザー」 | ファイザー |
| | 24 | ツロブテロールテープ1mg「YP」 | 祐徳薬品工業 |
| | 25 | ツロブテロールテープ1mg「タカタ」 | 高田製薬 |
| | 26 | ツロブテロールテープ1mg「トーフ」 | 東和薬品 |
| | 27 | ツロブテロールテープ2「EMEC」 | ニプロファーマ |
| | 28 | ツロブテロールテープ2mg「久光」 | 久光製薬 |
| | 29 | ツロブテロールテープ2mg「QQ」 | 救急薬品工業 |
| | 30 | ツロブテロールテープ2mg「サワイ」 | 沢井製薬 |
| | 31 | ツロブテロールテープ2mg「日医工」 | 日医工 |
| | 32 | ツロブテロールテープ2mg「MED」 | メディサ新薬 |
| | 33 | ツロブテロールテープ2「オーハラ」 | 大原薬品工業 |
| | 34 | ツロブテロールテープ2mg「テイコク」 | 帝國製薬 |
| | 35 | ツロブテロールテープ2mg「NP」 | ニプロ |
| | 36 | ツロブテロールテープ2mg「ファイザー」 | ファイザー |

| | | | | | | |
|------------------------------|--|-----------------------|------------------------|-------------|-------------|------|
| | 37 | ツロブテロールテープ 2mg 「Y P」 | 祐徳薬品工業 | | | |
| | 38 | ツロブテロールテープ 2mg 「タカタ」 | 高田製薬 | | | |
| | 39 | ツロブテロールテープ 2mg 「トーフ」 | 東和薬品 | | | |
| 品目名 (製造販売業者) 【先発医薬品】 | ① | ホクナリンテープ 0.5mg | マイランEPD | | | |
| | ② | ホクナリンテープ 1mg | マイランEPD | | | |
| | ③ | ホクナリンテープ 2mg | マイランEPD | | | |
| 効能・効果 | http://www.bbdb.jp | | | | | |
| 用法・用量 | http://www.bbdb.jp | | | | | |
| 添加物 | http://www.bbdb.jp | | | | | |
| 解離定数 ¹⁾ | pKa=9.74 | | | | | |
| 溶解度 ¹⁾ (20±5℃) | 水 10000mL 以上 (ツロブテロール 1g を溶かすに要する溶媒量)、ほとんど溶けない (日本薬局方の表現)。 | | | | | |
| 原薬の安定性 ¹⁾ | 水 | 溶液・懸濁液状態 (10mg/mL) | | | | |
| | | 保存条件 | 保存期間 | 保存形態 | 結果 | |
| | | 水懸濁液 50℃ | 30日 | 褐色アンプル (暗所) | 変化なし | |
| | | 希水酸化ナトリウム試液懸濁液 50℃ | 30日 | 褐色アンプル (暗所) | 変化なし | |
| | | | 0.1mol/L 塩酸試液溶液 50℃ | 30日 | 褐色アンプル (暗所) | 変化なし |
| | 液性 (pH) | なし | | | | |
| | 光 | 粉末状態 | | | | |
| | | 保存条件 | 保存期間 | 保存形態 | 結果 | |
| | | 蛍光灯照射 5000Lux | 30日 | 無色ガラス瓶 (密栓) | 変化なし | |
| | | 溶液・懸濁液状態 (10mg/mL) | | | | |
| 保存条件 | 保存期間 | 保存形態 | 結果 | | | |
| 水懸濁液 蛍光灯照射, 5000Lux | 30日 | 無色アンプル | 変化なし | | | |
| その他 | 粉末状態 | | | | | |
| | 保存条件 | 保存期間 | 保存形態 | 結果 | | |
| | 室温 | 36ヵ月 | ポリエチレン加工アルミニウム袋 | 変化なし | | |
| | 50℃ | 3ヵ月 | 褐色ガラス瓶 (密栓, 暗所) | 変化なし | | |
| | 40℃, 75%RH | 6ヵ月 | 褐色ガラス瓶 (ふた開放, 暗所) | 変化なし | | |
| 膜透過性 | なし | | | | | |
| BCS・Biowaiver option | なし | | | | | |
| 薬効分類 | 225 気管支拡張剤 | | | | | |
| 規格単位 | 0.5mg 1枚 1mg 1枚 2mg 1枚 | | | | | |

【記載データ一覧】

| | 品目名 | 製造販売業者 | BE | 品質 再評価 | 検討会 | 検査 |
|----|------------------------|---------|----|-----------|-----|----|
| 1 | ツロブテロールテープ0.5「EMEC」 | ニプロファーマ | ○ | 記載対象外 | | |
| 2 | ツロブテロールテープ0.5mg「久光」 | 久光製薬 | ○ | | | |
| 3 | ツロブテロールテープ0.5mg「QQ」 | 救急薬品工業 | ○ | | | |
| 4 | ツロブテロールテープ0.5mg「サワイ」 | 沢井製薬 | ○ | | | |
| 5 | ツロブテロールテープ0.5mg「日医工」 | 日医工 | ○ | | | |
| 6 | ツロブテロールテープ0.5mg「MED」 | メディサ新薬 | ○ | | | |
| 7 | ツロブテロールテープ0.5「オーハラ」 | 大原薬品工業 | ○ | | | |
| 8 | ツロブテロールテープ0.5mg「テイコク」 | 帝國製薬 | ○ | | | |
| 9 | ツロブテロールテープ0.5mg「NP」 | ニプロ | ○ | | | |
| 10 | ツロブテロールテープ0.5mg「ファイザー」 | ファイザー | ○ | | | |
| 11 | ツロブテロールテープ0.5mg「YP」 | 祐徳薬品工業 | ○ | | | |
| 12 | ツロブテロールテープ0.5mg「タカタ」 | 高田製薬 | ○ | | | |
| 13 | ツロブテロールテープ0.5mg「トーフ」 | 東和薬品 | ○ | | | |
| 14 | ツロブテロールテープ1「EMEC」 | ニプロファーマ | ○ | | | ○ |
| 15 | ツロブテロールテープ1mg「久光」 | 久光製薬 | ○ | | | ○ |
| 16 | ツロブテロールテープ1mg「QQ」 | 救急薬品工業 | ○ | | | ○ |
| 17 | ツロブテロールテープ1mg「サワイ」 | 沢井製薬 | ○ | | | ○ |
| 18 | ツロブテロールテープ1mg「日医工」 | 日医工 | ○ | | | ○ |
| 19 | ツロブテロールテープ1mg「MED」 | メディサ新薬 | ○ | | | ○ |
| 20 | ツロブテロールテープ1「オーハラ」 | 大原薬品工業 | ○ | | | ○ |
| 21 | ツロブテロールテープ1mg「テイコク」 | 帝國製薬 | ○ | | | ○ |
| 22 | ツロブテロールテープ1mg「NP」 | ニプロ | ○ | | | |
| 23 | ツロブテロールテープ1mg「ファイザー」 | ファイザー | ○ | | | |
| 24 | ツロブテロールテープ1mg「YP」 | 祐徳薬品工業 | ○ | | | ○* |
| 25 | ツロブテロールテープ1mg「タカタ」 | 高田製薬 | ○ | | | ○* |
| 26 | ツロブテロールテープ1mg「トーフ」 | 東和薬品 | ○ | | | ○* |
| 27 | ツロブテロールテープ2「EMEC」 | ニプロファーマ | ○ | | | |
| 28 | ツロブテロールテープ2mg「久光」 | 久光製薬 | ○ | | | |
| 29 | ツロブテロールテープ2mg「QQ」 | 救急薬品工業 | ○ | | | |
| 30 | ツロブテロールテープ2mg「サワイ」 | 沢井製薬 | ○ | | | |
| 31 | ツロブテロールテープ2mg「日医工」 | 日医工 | ○ | | | |
| 32 | ツロブテロールテープ2mg「MED」 | メディサ新薬 | ○ | | | |
| 33 | ツロブテロールテープ2「オーハラ」 | 大原薬品工業 | ○ | | | |
| 34 | ツロブテロールテープ2mg「テイコク」 | 帝國製薬 | ○ | | | |
| 35 | ツロブテロールテープ2mg「NP」 | ニプロ | ○ | | | |
| 36 | ツロブテロールテープ2mg「ファイザー」 | ファイザー | ○ | | | |

| | | | | | | |
|----|--------------------|--------|---|--|--|--|
| 37 | ツロブテロールテープ2mg「YP」 | 祐徳薬品工業 | ○ | | | |
| 38 | ツロブテロールテープ2mg「タカタ」 | 高田製薬 | ○ | | | |
| 39 | ツロブテロールテープ2mg「トーフ」 | 東和薬品 | ○ | | | |

注)「BE」は、生物学的同等性(BE)試験結果を示し、○印がついているものは本情報集にデータを掲載している。【5～12ページ】

注)「品質再評価」は品質再評価結果通知が発出されている品目を示す。品質再評価は、内用固形製剤の溶出性を溶出試験で確認したものであり、外用剤は検討対象外である。【13ページ】

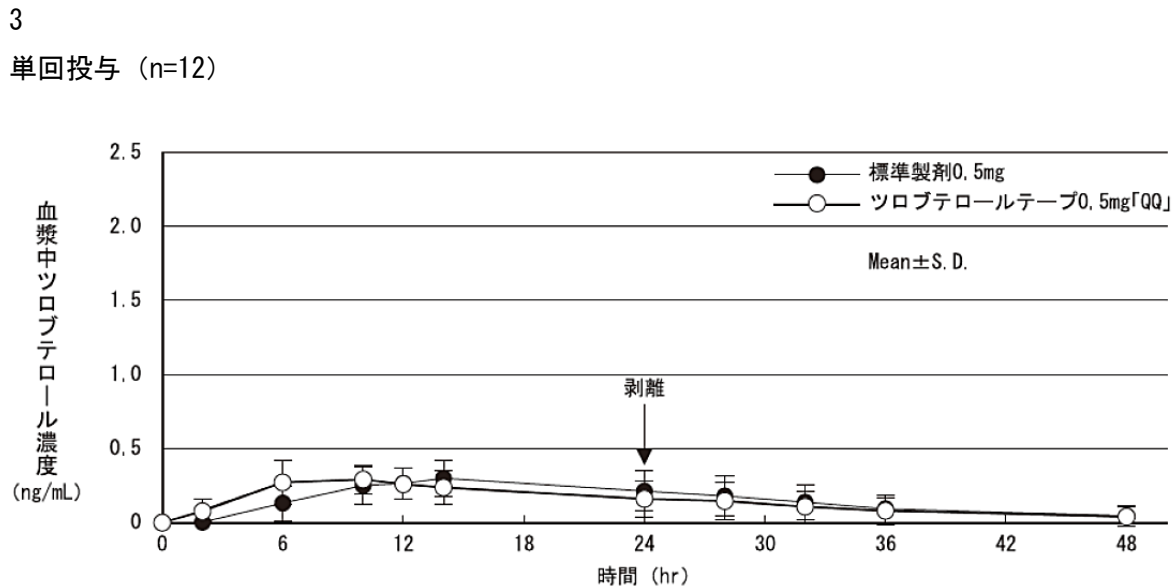
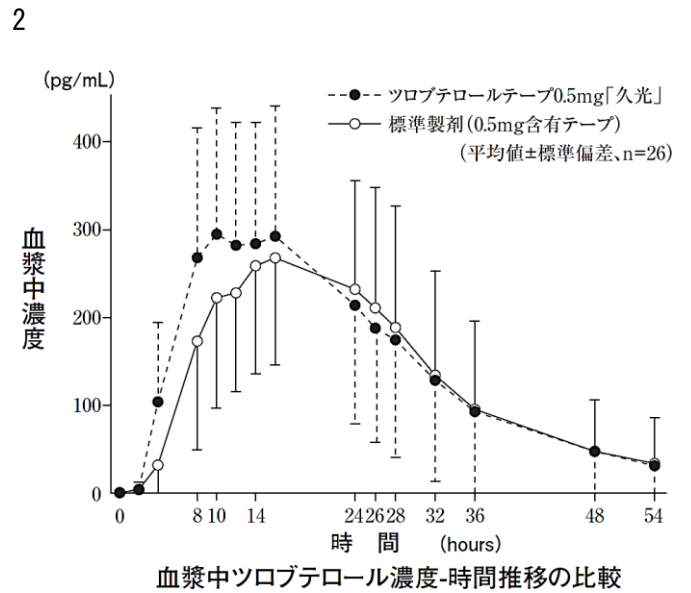
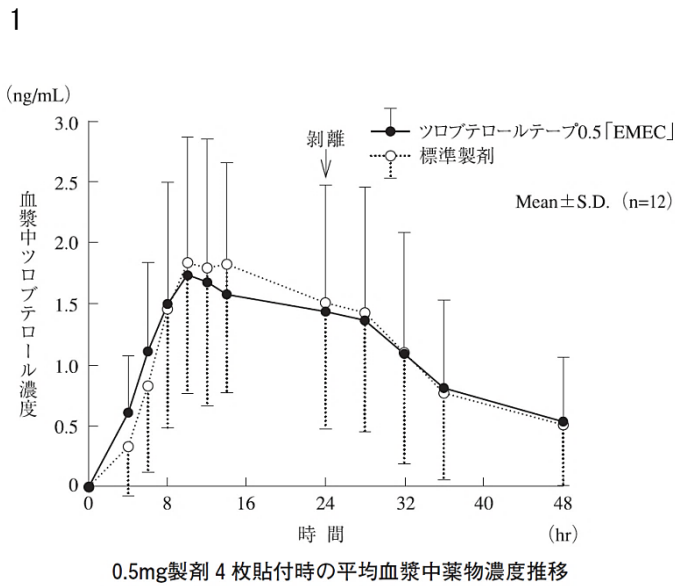
注)「検討会」は、ジェネリック医薬品品質情報検討会での試験結果を示し、上記表中に番号の記載があるものは、試験を実施した品目である(上記表中の番号は、本情報集に掲載された試験結果中の番号と対応している)。全品目で空欄となっている場合は、試験未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該試験実施以降に承認された品目等である。【14ページ】

注)「検査」は、後発医薬品品質確保対策事業検査結果を示し、上記表中に○印がついているものは検査を実施した品目である。全品目で空欄となっている場合は、検査未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該検査実施以降に承認された品目等である。【15ページ】

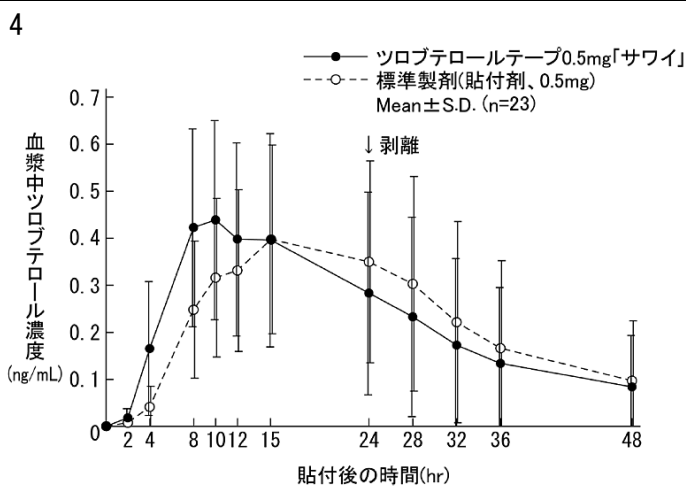
注)ニプロファーマ、救急薬品工業、沢井製薬、祐徳薬品工業、メディサ新薬、大原薬品工業、帝國製薬、ニプロのテープ0.5mgは、承認時又は承認申請事項一部変更時において他社と共同開発されたものである。ニプロファーマ、救急薬品工業、沢井製薬、祐徳薬品工業、メディサ新薬、大原薬品工業、帝國製薬、ニプロのテープ1mgは、承認時又は承認申請事項一部変更時において他社と共同開発されたものである。ニプロファーマ、救急薬品工業、沢井製薬、祐徳薬品工業、メディサ新薬、大原薬品工業、帝國製薬、ニプロのテープ2mgは、承認時又は承認申請事項一部変更時において他社と共同開発されたものである。(医薬品審査管理課調査による)。

*:旧販売名で記載

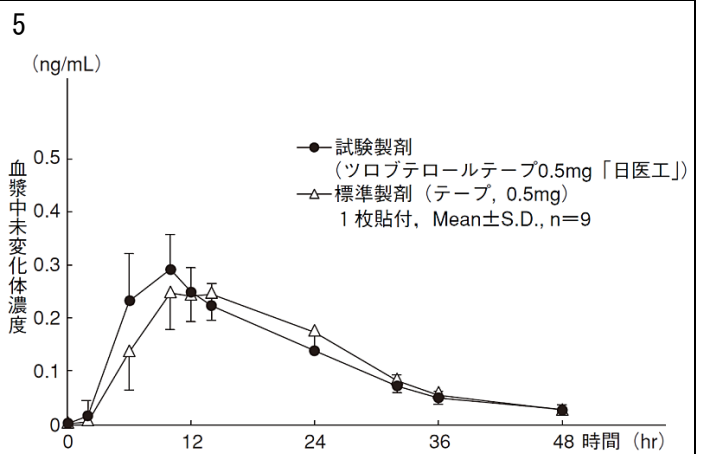
【生物学的同等性 (BE) 試験結果】



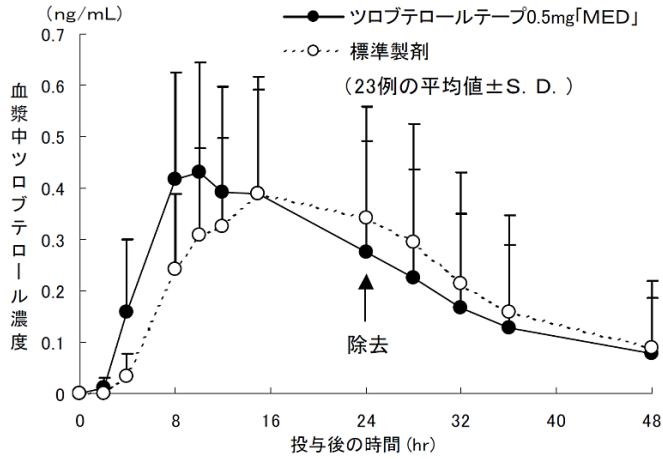
(インタビューフォームより)



(インタビューフォームより)

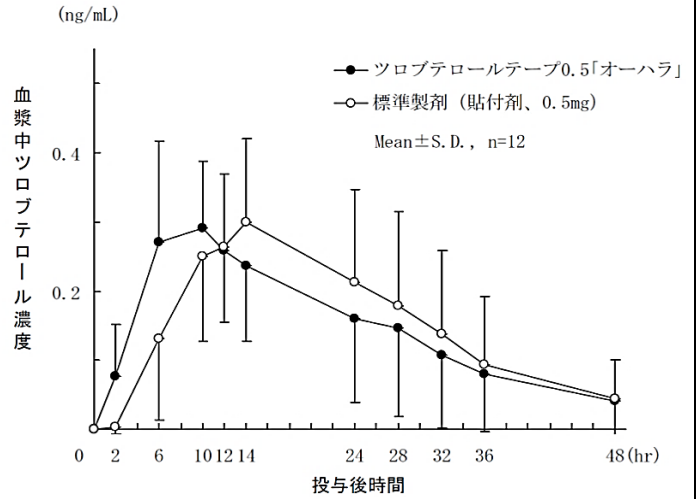


6



標準製剤 (貼付剤、0.5mg)
(インタビューフォームより)

7

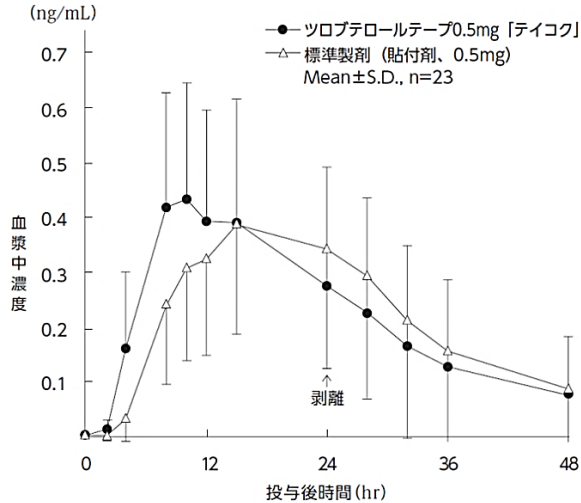


血漿中ツロブテロール濃度の推移

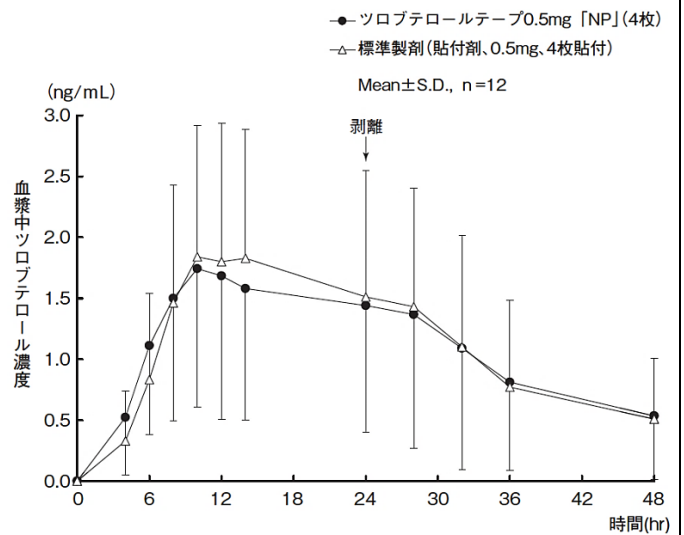
(インタビューフォームより)

8

血漿中ツロブテロール濃度

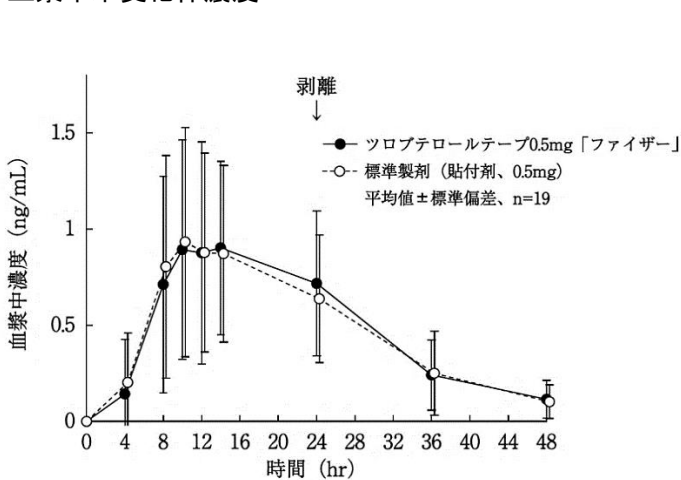


9

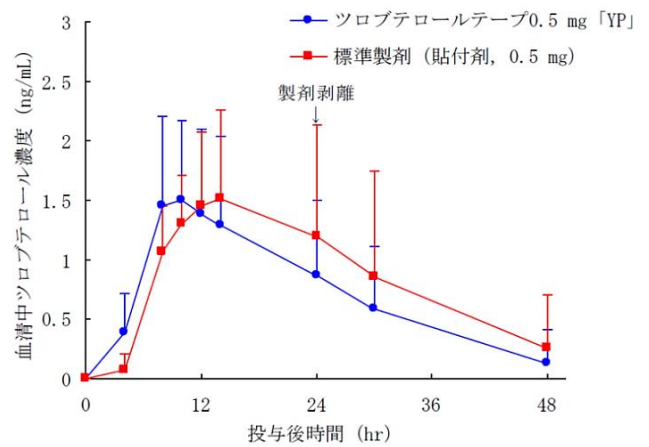


10

血漿中未変化体濃度



11

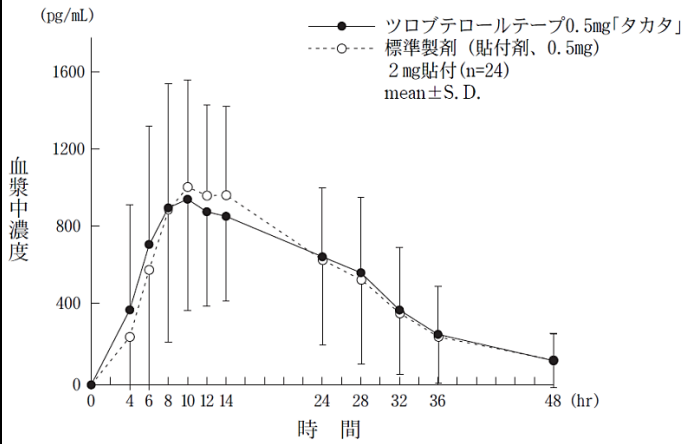


ツロブテロールテープ 0.5 mg 「YP」, 4枚を経投与したときの
血清中ツロブテロール濃度推移 (平均値+標準偏差, n=10)

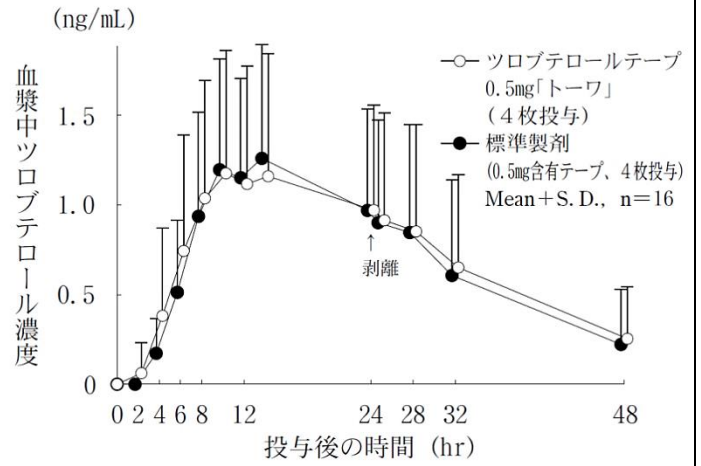
(インタビューフォームより)

12

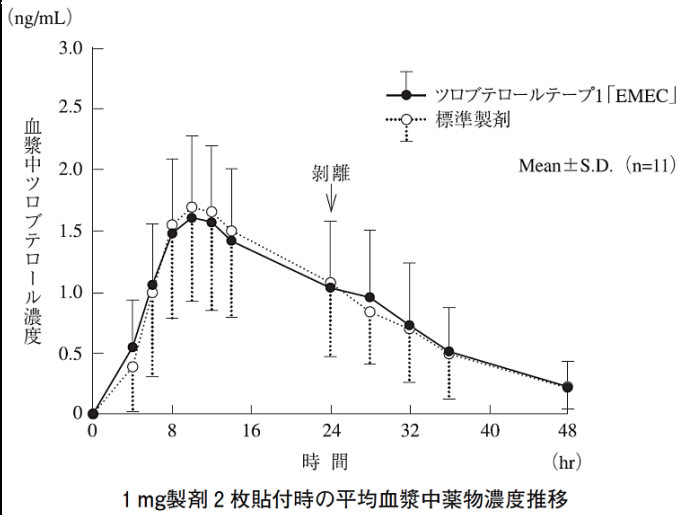
ツロブテロールの血漿中濃度の推移



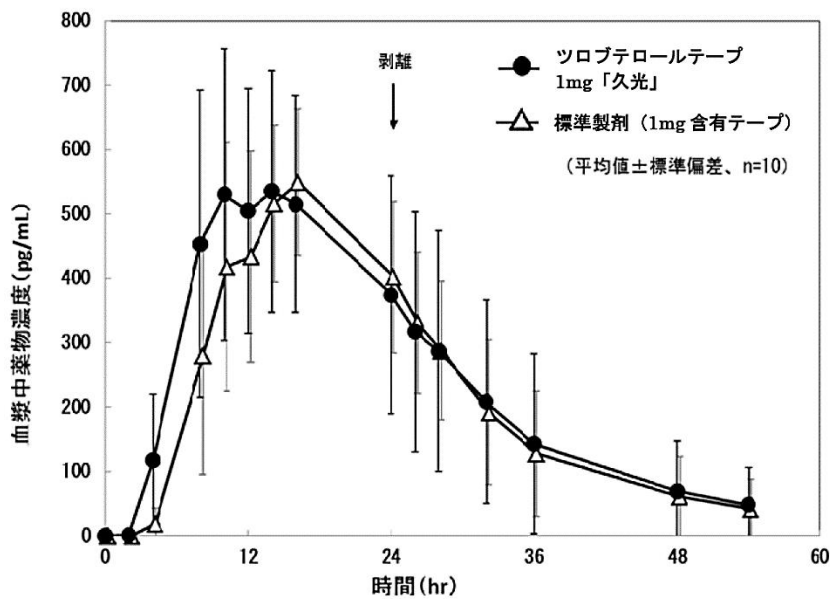
13



14



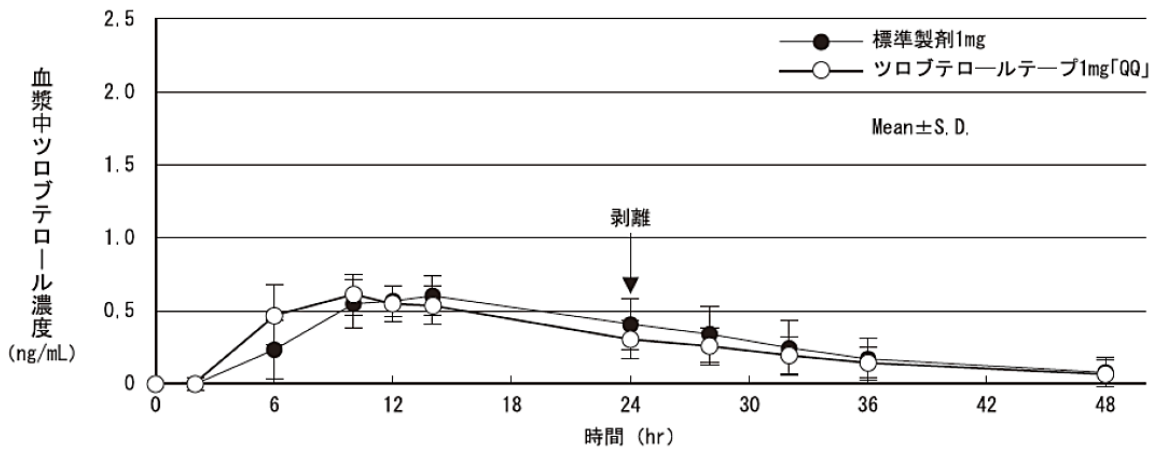
15



(インタビューフォームより)

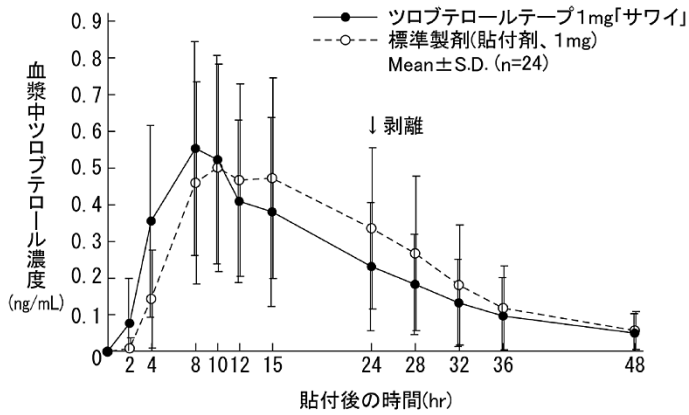
16

単回投与 (n=12)



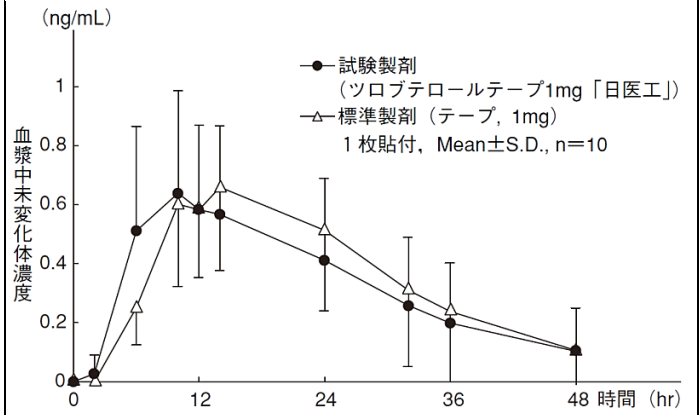
(インタビューフォームより)

17



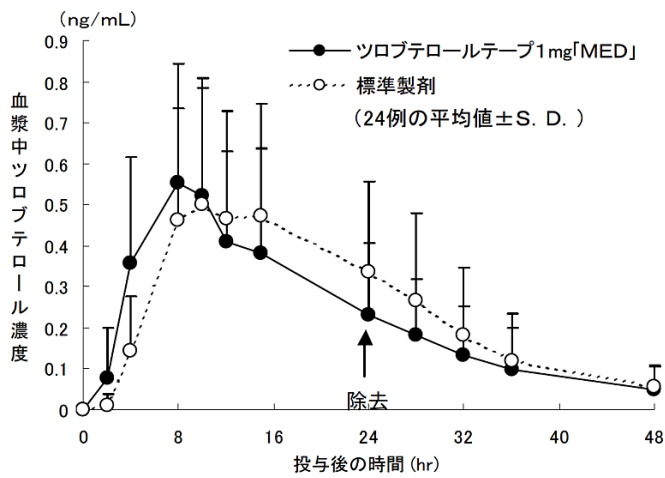
(インタビューフォームより)

18



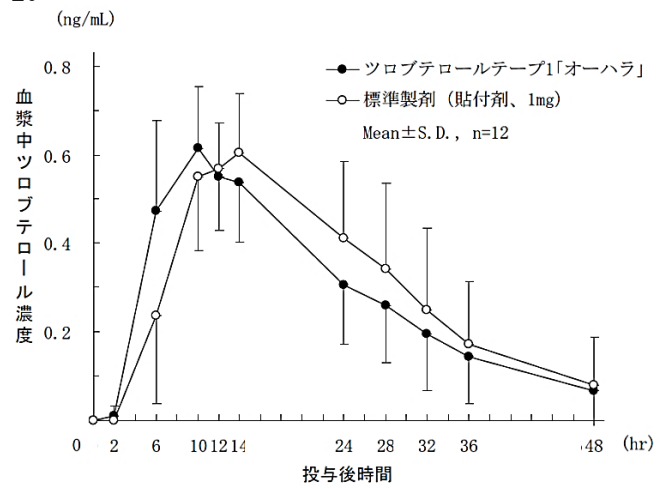
(インタビューフォームより)

19



標準製剤 (貼付剤、1mg)
(インタビューフォームより)

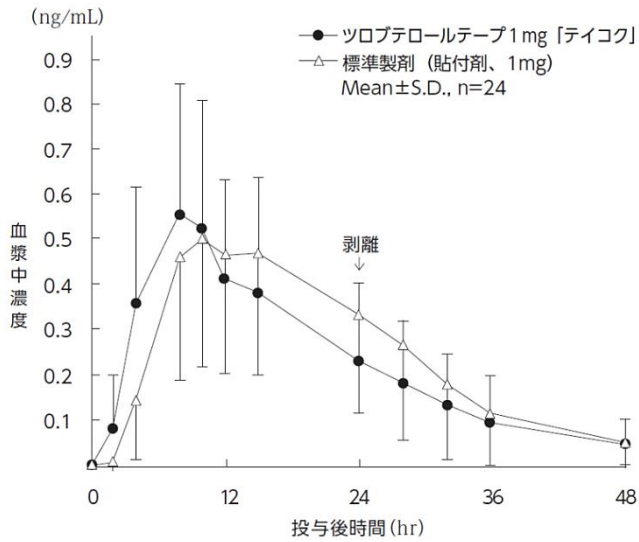
20



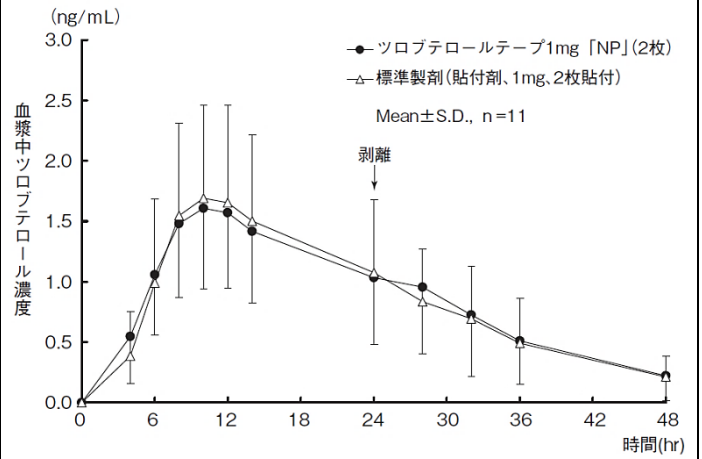
(インタビューフォームより)

21

血漿中ツロブテロール濃度

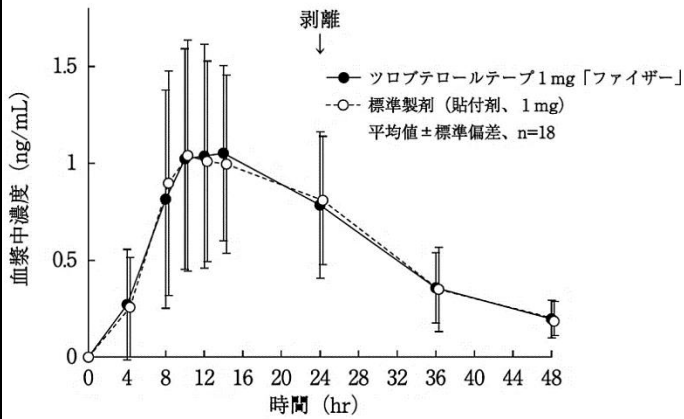


22

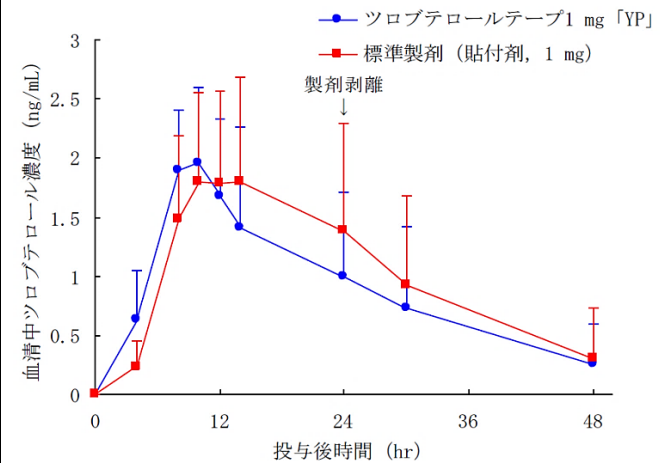


23

血漿中未変化体濃度



24

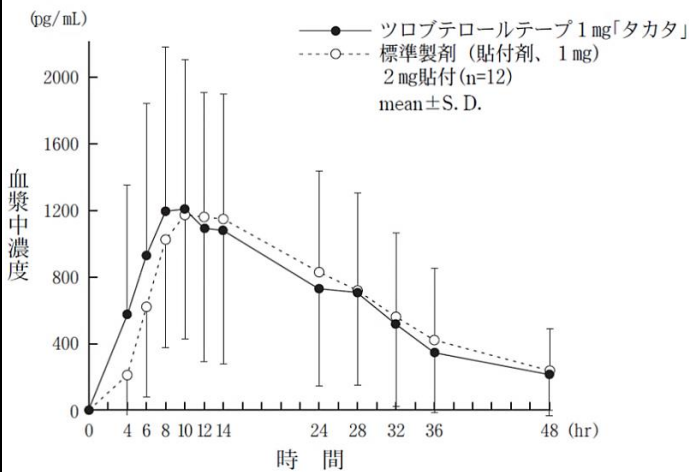


ツロブテロールテープ1mg「YP」、2枚を経皮投与したときの血清中ツロブテロール濃度推移(平均値±標準偏差、n=8)

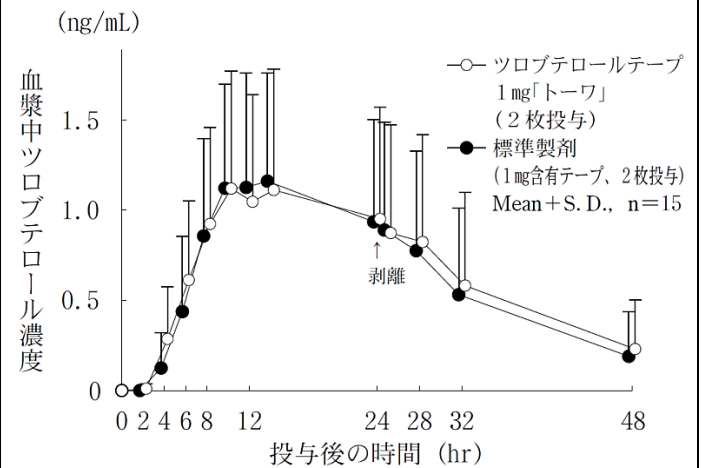
(インタビューフォームより)

25

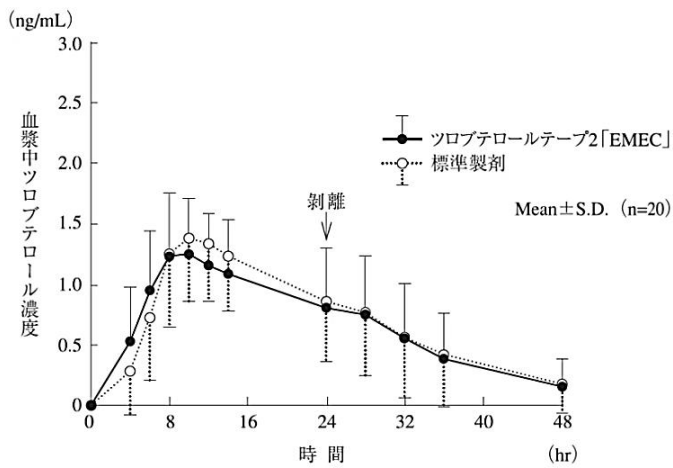
ツロブテロールの血漿中濃度の推移



26

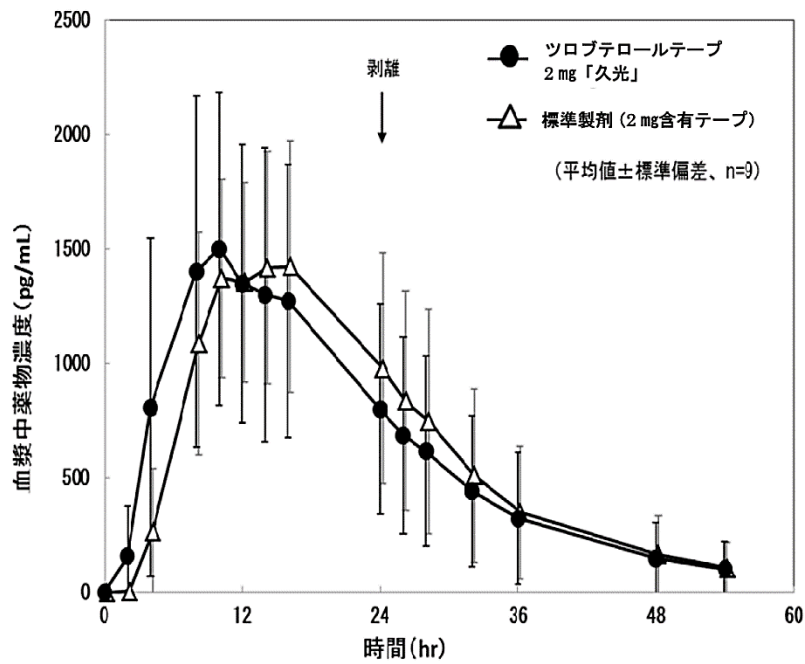


27



2 mg製剤 1 枚貼付時の平均血漿中薬物濃度推移

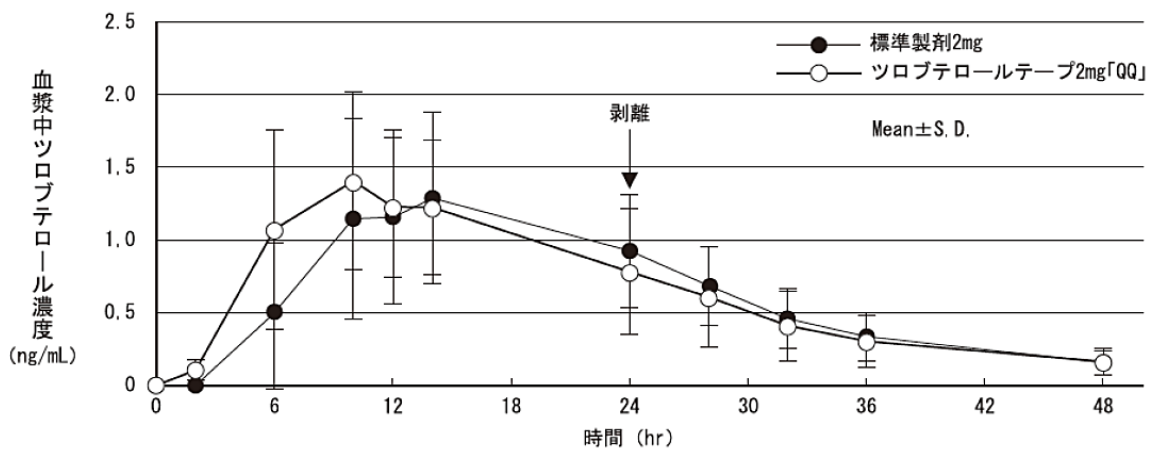
28



(インタビューフォームより)

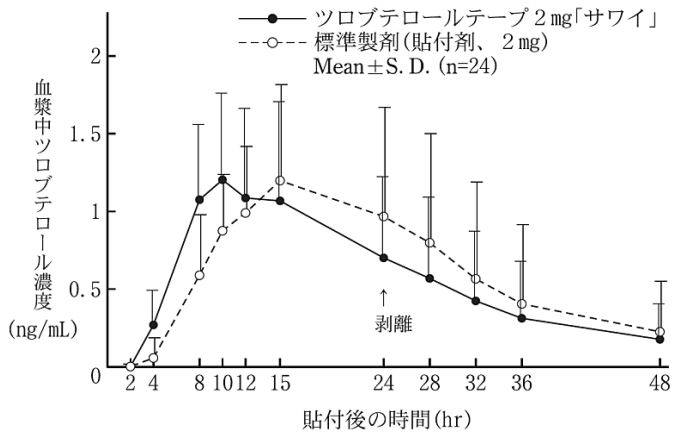
29

単回投与 (n=12)

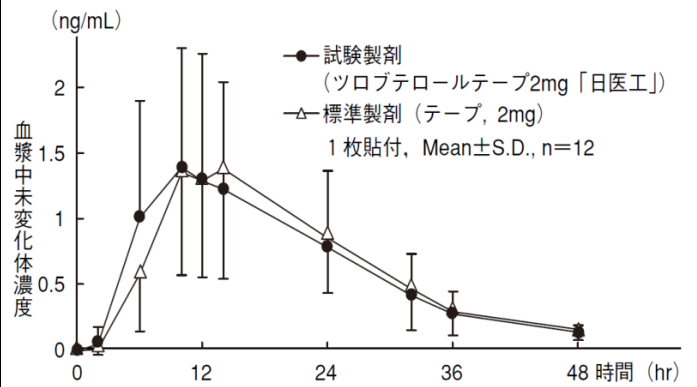


(インタビューフォームより)

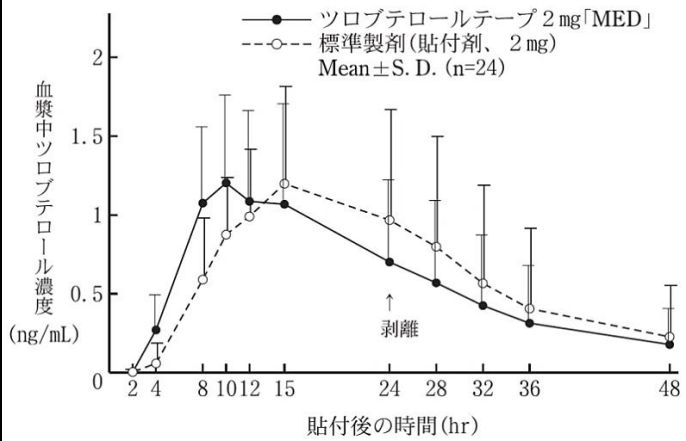
30



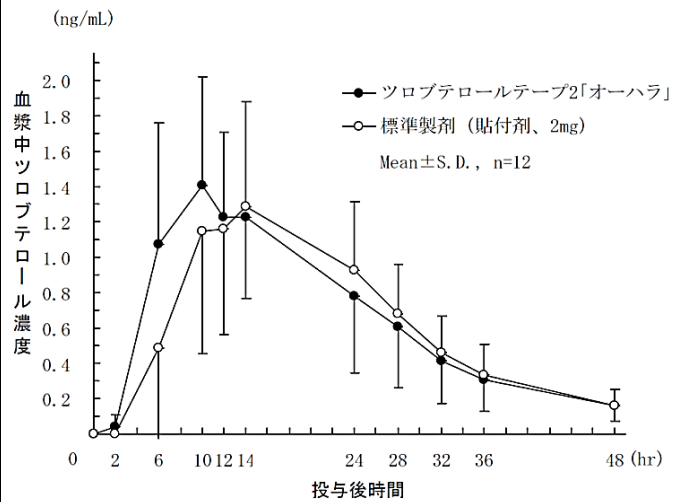
31



32



33

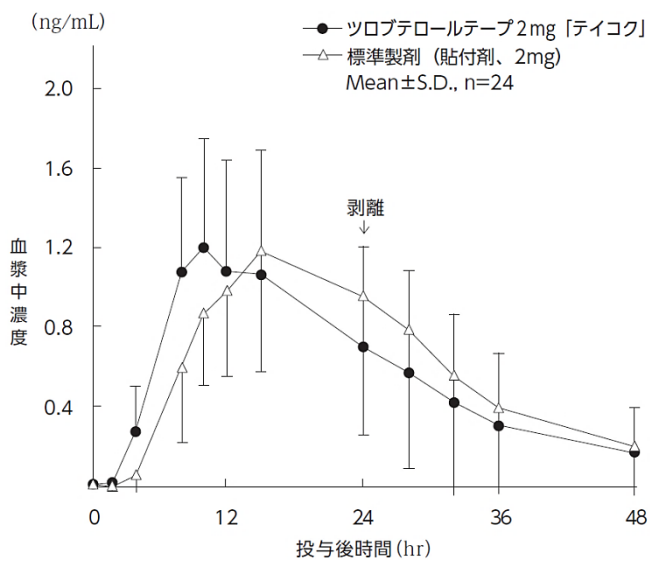


血漿中ツロブテロール濃度の推移

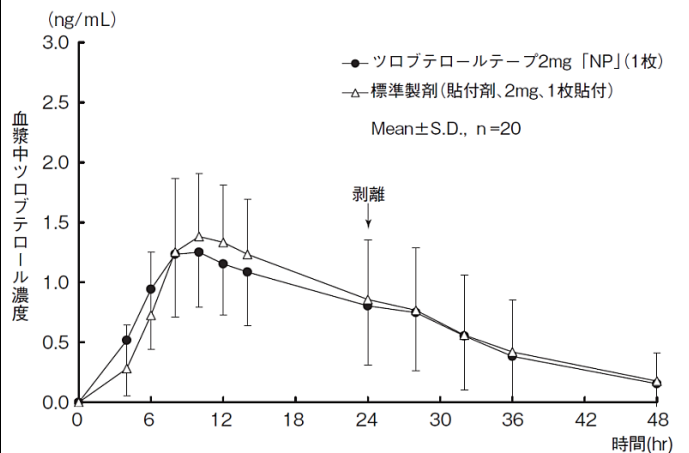
(インタビューフォームより)

34

血漿中ツロブテロール濃度

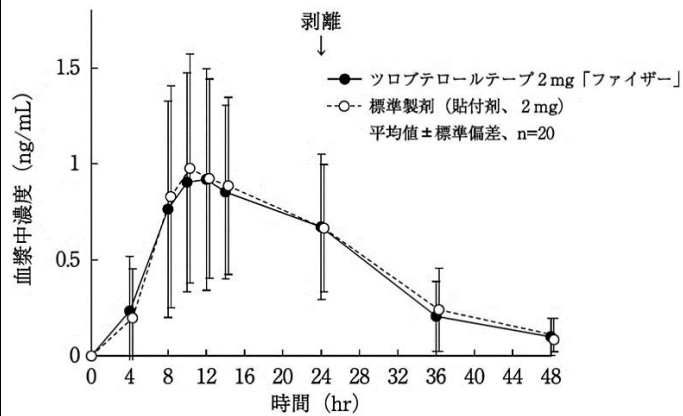


35

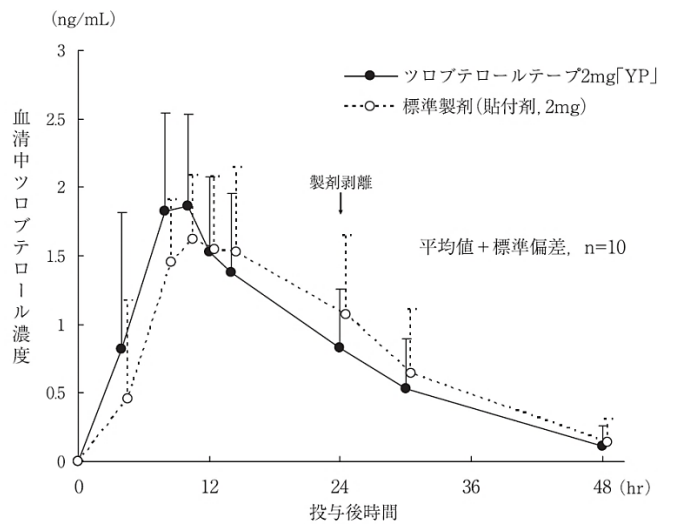


36

血漿中未変化体濃度

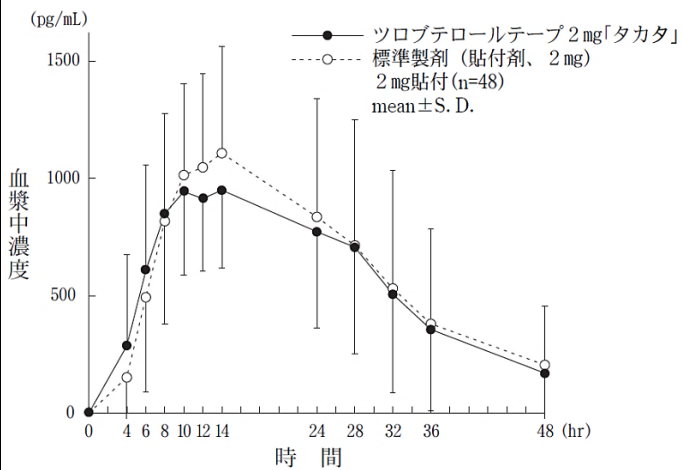


37

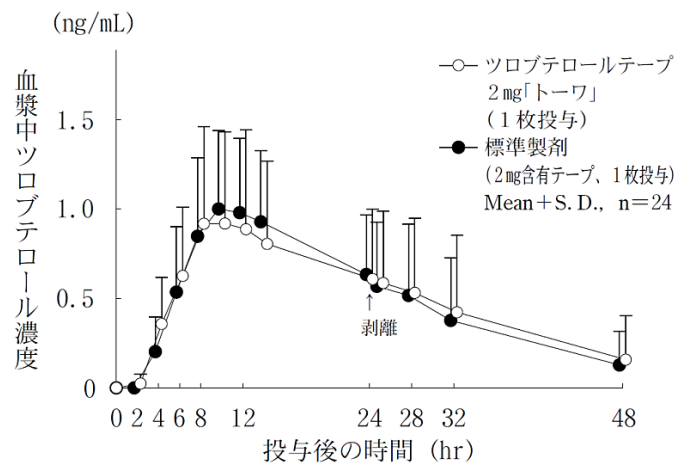


38

ツロブテロールの血漿中濃度の推移



39



【品質再評価（医療用医薬品品質情報（オレンジブック））】

記載対象外

【試験結果（ジェネリック医薬品品質情報検討会）】

なし

【後発医薬品品質確保対策事業検査結果】²⁾

| |
|------------------|
| 平成 21 年度（放出試験） 適 |
|------------------|

ツロブテロール経皮吸収型テープ

Tulobuterol Transdermal Tapes

定量法 本品 10 枚をとり、ライナーを除き、1mL 中にツロブテロール(C₁₂H₁₈ClNO) 0.5mg を含む液となるようにヘキサン 1mL を加え、更に内標準溶液 V / 10mL を正確に加えて振り混ぜ、上澄液を試料溶液とする。別に定量用ツロブテロール(別途「ツロブテロール」と同様の方法で水分〈2.48〉を測定しておく)約 50mg を精密に量り、ヘキサンに溶かし、正確に 100mL とする。この液 10mL を正確に量り、内標準溶液 1mL を正確に加え、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 1μL につき、次の条件でガスクロマトグラフィー〈2.02〉により試験を行い、内標準物質のピーク面積に対するツロブテロールのピーク面積の比 Q_1 及び Q_2 を求める。

本品 1 枚中のツロブテロール(C₁₂H₁₈ClNO)の量 (mg)

$$= M_s \times Q_1 / Q_2 \times V / 1000$$

M_s : 脱水物に換算した定量用ツロブテロールの秤取量 (mg)

内標準溶液 安息香酸ベンジルのヘキサン溶液(1→200)

試験条件

検出器 : 水素炎イオン化検出器

カラム : 内径 0.53mm, 長さ 30m のフューズドシリカ管の内面にガスクロマトグラフィー用メチルシリコーンポリマーを厚さ 1.5μm で被覆する。

カラム温度 : 180°C 付近の一定温度

キャリアーガス : 窒素

流量 : ツロブテロールの保持時間が約 3 分になるように調整する。

システム適合性

システムの性能 : 標準溶液 1μL につき、上記の条件で操作するとき、ツロブテロール、内標準物質の順に流出し、その分離度は 4 以上である。

システムの再現性 : 標準溶液 1μL につき、上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき、内標準物質のピーク面積に対するツロブテロールのピーク面積の比の相対標準偏差は 2.0% 以下である。

【関連情報】

なし

【引用情報】

- 1) ホクナリンテープ 0.5mg/1mg/2mg (製造販売元: マイラン EPD 合同会社) 医薬品インタビューフォーム (2017年4月改訂、第15版)
- 2) 平成21年度「後発医薬品品質確保対策事業」検査結果報告書 (平成22年8月、厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課)
- 3) 第十七改正日本薬局方 (平成28年3月7日厚生労働省告示第64号)