

気管支拡張剤

** **テルブタリン硫酸塩錠2mg「TCK」**

** **テルブタリン硫酸塩細粒1%「TCK」**

《テルブタリン硫酸塩錠・細粒》



TERBUTALINE SULFATE

貯法：湿気を避けて遮光・室温保存

- 錠剤は、PTP から取り出して投与する場合、吸湿に注意すること
- 細粒剤は、使用後吸湿しないよう、遮光密閉して保管すること

使用期限：外装に表示

	錠 2mg	細粒 1%
** 承認番号	22700AMX00270000	22700AMX00269000
** 薬価収載	2015年6月	2015年6月
** 販売開始	1984年6月	1987年10月

【 禁忌 】 (次の患者には投与しないこと)

本剤に対し過敏症の既往歴のある患者

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 アドレナリン、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。	併用によりアドレナリン作動性神経刺激の増大が起きる。
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	低カリウム血症による不整脈を起こすおそれがある。 血清カリウム値のモニターを行う。	キサンチン誘導体との併用によりc-AMP量が増加し、血清カリウム値の低下を増強することがある。
ステロイド剤 ベタメタゾン、プレニゾロン、ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム等 カリウム排泄型利尿剤 フロセミド、トリクロルメチアジド、ヒドロクロチアジド等	低カリウム血症による不整脈を起こすおそれがある。 血清カリウム値のモニターを行う。	ステロイド剤及びカリウム排泄型利尿剤は尿細管でのカリウム排泄促進作用があるため、血清カリウム値の低下が増強することが考えられる。
β 遮断剤 (β_1 選択性) ^(注) アテノロール、セリプロロール塩酸塩、ピソプロロールフマル酸塩等	本剤の作用を減弱させるおそれがある。	β 遮断剤は、 β_2 刺激剤である本剤の作用と拮抗することがある。

注) β 遮断剤のうち非選択性の薬剤は、気管支喘息、気管支痙攣のおそれのある患者へは投与禁忌である。

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)

- アナフィラキシー様症状**：アナフィラキシー様症状 (呼吸困難、血管浮腫、蕁麻疹等) 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し、適切な処置を行うこと。
- 血清カリウム値の低下**： β_2 刺激剤による重篤な血清カリウム値の低下が報告されている。また、この作用は、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。更に、低酸素血症では血清カリウム値の低下により心リズムに及ぼす作用が増強されることがある。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。

** **【 組成・性状 】**

テルブタリン硫酸塩錠 2mg 「TCK」 は 1 錠中にテルブタリン硫酸塩を 2mg 含有する。

添加物として、乳糖水和物、トウモロコシデンプン、セルロース、ヒドロキシプロピルセルロース、低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、二酸化ケイ素、ステアリン酸 Mg を含有する。

外形			色調 剤形	識別コード (包装材料)
直径 (mm)	厚さ (mm)	重量 (mg)		
			白色素錠 (割線入り)	Tu CV-002
7.0	2.8	140		

テルブタリン硫酸塩細粒 1% 「TCK」 は 1g 中にテルブタリン硫酸塩を 10mg 含有する白色の細粒である。

添加物として、乳糖水和物、D-マンニトール、ヒドロキシプロピルセルロース、白糖を含有する。

【 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、慢性気管支炎、喘息性気管支炎、気管支拡張症および肺気腫

** **【 用法及び用量 】**

テルブタリン硫酸塩錠 2mg 「TCK」：通常、1 回量として成人には 2 錠、6 歳以上の小児には 1 錠および 5 歳以下の幼児には 1/2 錠を、1 日 3 回経口投与する。

なお、年齢、症状に応じて適宜増減する。

テルブタリン硫酸塩細粒 1% 「TCK」：通常、1 回量として成人には 0.4g、6 歳以上の小児には 0.2g および 5 歳以下の幼児には 0.1g を 1 日 3 回経口投与する。

なお、年齢、症状に応じて適宜増減する。

【 使用上の注意 】

1. 慎重投与 (次の患者には慎重に投与すること)

- 甲状腺機能亢進症の患者 [動悸、頻脈を助長させるおそれがある。]
- 高血圧のある患者 [血圧を上昇させるおそれがある。]
- 心疾患のある患者 [症状を悪化させるおそれがある。]
- 糖尿病の患者 [血糖値を上昇させるおそれがある。]

2. 重要な基本的注意

- 用法・用量どお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。なお、小児に投与する場合には、使用法を正しく指導し、経過の観察を十分に行うこと。
- 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ため、使用が過度にならないように注意すること。

(2) その他の副作用

	頻度不明
過敏症 ^{注)}	発疹
循環器	動悸、頻脈、血圧変動、胸部圧迫感、不整脈
精神神経系	手指の振戦・こわばり・しびれ感、頭痛、めまい・ふらつき、痙直、不眠、傾眠、激越、運動過多、情緒不安
消化器	悪心・嘔吐、食欲不振

注) 発現し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減量するなど注意すること。

6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

* (1) 妊婦等：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投与すること。なお、妊娠3ヵ月以内にはやむを得ない場合を除き、本剤の投与を差し控えること。[妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。]（「その他の注意」の項参照）

(2) 授乳婦：授乳中の婦人への投与は避けることが望ましいが、やむを得ず投与する場合は、授乳を避けさせること。[喘息をもつ授乳婦2例にテルブタリン硫酸塩2.5mgを1日3回経口投与したとき、投与後8時間までの母乳中テルブタリン濃度は平均3.5ng/mLであった。]

7. 小児等への投与

低出生体重児、新生児に対する安全性は確立していない。
(使用経験が少ない)

8. 過量投与

徴候・症状：頭痛、不安感、振戦、強直性筋痙直、心悸亢進、不整脈、血圧低下、高血糖、乳酸アシドーシス、低カリウム血症があらわれることがある。

処置：本剤の大量投与が疑われた場合は、胃洗浄・活性炭による吸着を行う。また、酸塩基平衡・血糖値・電解質の測定を行い、心拍数・心リズム・血圧をモニターする。治療剤として心選択性β遮断剤があるが、気管支痙攣誘発の可能性があるため慎重に投与すること。血圧低下に対しては血漿増量剤を投与する。

9. 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、更には穿孔をお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。)

10. その他の注意

(1) SD系ラットに50mg/kg以上の量を2年間経口投与した試験で、卵巣間膜過形成、卵巣嚢胞が、また、用量依存的に卵巣間膜平滑筋腫が発現した。この腫瘍はラットに特異的なものであると考えられており、また、各種β刺激剤を長期間反復投与することにより発現することが報告されている。

* (2) 適応外であるが、海外において切迫早産の治療に使用した際に、母体において重篤な循環器系の副作用や死亡が認められたとの報告がある。

**【 薬物動態 】

溶出挙動

テルブタリン硫酸塩錠2mg「TCK」及びテルブタリン硫酸塩細粒1%「TCK」は、日本薬局方外医薬品規格第3部に定められた溶出規格に適合していることが確認されている。¹⁾

**【 薬効薬理 】

β₂受容体刺激により多くの平滑筋を弛緩させるが、β₁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。β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）が全く起らないわけではない。²⁾

【 有効成分に関する理化学的知見 】

一般名：テルブタリン硫酸塩 (Terbutaline Sulfate)

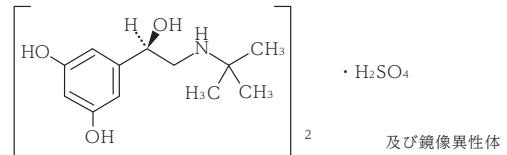
化学名：5-[(1RS)-2-(1,1-Dimethylethylamino)-1-hydroxyethyl] benzene-1,3-diol hemisulfate

分子式：(C₁₂H₁₉NO₃)₂・H₂SO₄

分子量：548.65

融点：約255℃ (分解)

構造式：



性状：白色～帯褐色の結晶又は結晶性の粉末で、おおいはいか、又はわずかに酢酸臭がある。

水に溶けやすく、アセトニトリル、エタノール (95)、酢酸 (100)、クロロホルム又はジエチルエーテルにほとんど溶けない。

光又は空気によって徐々に着色する。

**【 取扱い上の注意 】

安定性試験

室温保存 (室温、6ヵ月)、光照射 (37℃、1000ルクス、2ヵ月) 及び加温加湿 (40℃、湿度80%、3ヵ月) の各条件下での安定性試験の結果、テルブタリン硫酸塩錠2mg「TCK」及びテルブタリン硫酸塩細粒1%「TCK」は経時的に安定であると考えられた。³⁾

**【 包装 】

テルブタリン硫酸塩錠2mg「TCK」：100錠 (PTP) 1,200錠 (PTP)
テルブタリン硫酸塩細粒1%「TCK」：500g

**【 主要文献 】

- 1) 辰巳化学株式会社：溶出試験
- 2) 第十六改正 日本薬局方解説書
- 3) 辰巳化学株式会社：安定性試験

【 文献請求先 】

主要文献に記載の社内資料につきましては下記にご請求下さい。

辰巳化学株式会社 薬事・学術課
〒921-8164 金沢市久安3丁目406番地
TEL 076-247-2132
FAX 076-247-5740



製造販売元

辰巳化学株式会社

金沢市久安3丁目406番地