

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2013に準拠して作成

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

剤形	錠剤(割線入り素錠)、細粒剤		
製剤の規制区分	該当しない		
規格・含量	錠2mg：1錠中にテルブタリン硫酸塩を2mg含有する。 細粒1%：1g中にテルブタリン硫酸塩を10mg含有する。		
一般名	和名：テルブタリン硫酸塩 洋名：Terbutaline Sulfate		
製造販売承認年月日 薬価基準収載 ・ 発売年月日		錠2mg	細粒1%
	製造販売承認年月日	2015年 2月12日 (販売名変更による)	2015年 2月12日 (販売名変更による)
	薬価基準収載年月日	2015年 6月19日 (販売名変更による)	2015年 6月19日 (販売名変更による)
	発売年月日	1984年 6月 2日	1987年10月 1日
開発・製造販売(輸入) ・ 提携・販売会社名	製造販売元：辰巳化学株式会社		
医薬情報担当者の 連絡先			
問い合わせ窓口	辰巳化学株式会社 薬事学術・安全管理部 TEL:076-247-2132 FAX:076-247-5740 医療関係者向けホームページ http://www.tatsumi-kagaku.com		

本IFは2015年2月改訂(第7版)の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の添付文書情報は、PMDAホームページ「医薬品に関する情報」<http://www.pmda.go.jp/safety/info-servies/0001.html>にてご確認ください。

I F 利用の手引きの概要 —日本病院薬剤師会—

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、添付文書と略す）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る。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和63年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬と略す）学術第2小委員会が「医薬品インタビューフォーム」（以下、I F と略す）の位置付け並びにI F 記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成10年9月に日病薬学術第3小委員会においてI F 記載要領の改訂が行われた。

更に10年が経過し、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成20年9月に日病薬医薬情報委員会においてI F 記載要領2008が策定された。

I F 記載要領2008では、I F を紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF等の電磁的データとして提供すること（e-I F）が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版のe-I F が提供されることとなった。

最新版のe-I F は、（独）医薬品医療機器総合機構の医薬品情報提供ホームページ（<http://www.info.pmda.go.jp/>）から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-I F を掲載する医薬品情報提供ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせてe-I F の情報を検討する組織を設置して、個々のI F が添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討することとした。

2008年より年4回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、I F 記載要領の一部改訂を行いI F 記載要領2013として公表する運びとなった。

2. I F とは

I F は「添付文書等の情報を補完し、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薬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。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等はI F 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I F は、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、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。

[I F の様式]

- ①規格はA4版、横書きとし、原則として9ポイント以上の字体（図表は除く）で記載し、一色刷りとする。
ただし、添付文書で赤字・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。
- ②I F 記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
- ③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「I F 利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2頁にまとめる。

[I F の作成]

- ①I F は原則として製剤の投与経路別（内用剤、注射剤、外用剤）に作成される。
- ②I F に記載する項目及び配列は日病薬が策定したI F 記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとのI F の主旨に沿って必要な情報が記載される。

④製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。

⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領2013」（以下、「I F 記載要領2013」と略す）により作成されたI Fは、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体（PDF）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

[I Fの発行]

①「I F 記載要領2013」は、平成25年10月以降に承認された新医薬品から適用となる。

②上記以外の医薬品については、「I F 記載要領2013」による作成・提供は強制されるものではない。

③使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果（臨床再評価）が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合にはI Fが改訂される。

3. I Fの利用にあたって

「I F 記載要領2013」においては、PDFファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則である。

電子媒体のI Fについては、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホーム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」に従って作成・提供するが、I Fの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やI F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薬剤師等自らが内容を充実させ、I F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、I Fが改訂されるまでの間は、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、I Fの使用にあたっては、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、その取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

I Fを薬剤師等の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頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。I Fは日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、I Fがあくまでも添付文書を補完する情報資材であり、インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

（2013年4月改訂）

目次

I. 概要に関する項目	1	2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	16
1. 開発の経緯	1	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	16
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	16
II. 名称に関する項目	2	5. 慎重投与内容とその理由	16
1. 販売名	2	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	16
2. 一般名	2	7. 相互作用	16
3. 構造式又は示性式	2	8. 副作用	17
4. 分子式及び分子量	2	9. 高齢者への投与	17
5. 化学名（命名法）	2	10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	18
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2	11. 小児等への投与	18
7. CAS登録番号	2	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	18
III. 有効成分に関する項目	3	13. 過量投与	18
1. 物理化学的性質	3	14. 適用上の注意	18
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3	15. その他の注意	18
3. 有効成分の確認試験法	3	16. その他	18
4. 有効成分の定量法	3	IX. 非臨床試験に関する項目	19
IV. 製剤に関する項目	4	1. 薬理試験	19
1. 剤形	4	2. 毒性試験	19
2. 製剤の組成	4	X. 管理的事項に関する項目	20
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	4	1. 規制区分	20
4. 製剤の各種条件下における安定性	4	2. 有効期間又は使用期限	20
5. 調製法及び溶解後の安全性	8	3. 貯法・保存条件	20
6. 他剤との配合変化(物理化学的变化).....	8	4. 薬剤取扱い上の注意点	20
7. 溶出性	8	5. 承認条件等	20
8. 生物学的試験法	11	6. 包装	20
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	11	7. 容器の材質	20
10. 製剤中の有効成分の定量法	11	8. 同一成分・同効薬	20
11. 力価	11	9. 国際誕生年月日	20
12. 混入する可能性のある夾雑物	11	10. 製造販売承認年月日及び承認番号	21
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	11	11. 薬価基準収載年月日	21
14. その他	11	12. 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	21
V. 治療に関する項目	12	13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	21
1. 効能又は効果	12	14. 再審査期間	21
2. 用法及び用量	12	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	21
3. 臨床成績	12	16. 各種コード	21
VI. 薬効薬理に関する項目	13	17. 保険給付上の注意	21
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	13	X I. 文献	22
2. 薬理作用	13	1. 引用文献	22
VII. 薬物動態に関する項目	14	2. その他の参考文献	22
1. 血中濃度の推移・測定法	14	X II. 参考資料	22
2. 薬物速度論的パラメータ	14	1. 主な外国での発売状況	22
3. 吸収	14	2. 海外における臨床支援情報	22
4. 分布	14	X III. 備考	22
5. 代謝	15		
6. 排泄	15		
7. トランスポーターに関する情報	15		
8. 透析等による除去率	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		

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

テルブタリン硫酸塩は、気管支拡張剤であり、本邦では1974年に上市されている。コンボン錠及びコンボン細粒は、辰巳化学株式会社が後発医薬品として開発を企画し、規格及び試験方法を設定、安定性試験を実施し、1981年9月に承認を得て、1984年6月発売に至った。

2007年に医療事故防止のためコンボン錠2mg及びコンボン細粒1%と、さらに2015年にそれぞれ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」と販売名変更を経て現在に至っている。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- テルブタリン硫酸塩錠2mg「TCK」及び同細粒1%「TCK」はテルブタリン硫酸塩を有効成分とし、「下記疾患（気管支喘息、慢性気管支炎、喘息性気管支炎、気管支拡張症及び肺気腫）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」に効能を有する白色の割線入り素錠及び白色の細粒剤である。
- 重大な副作用としてアナフィラキシー様症状、 β_2 刺激剤による重篤な血清カリウム値の低下があらわれることがある。

II. 名称に関する項目

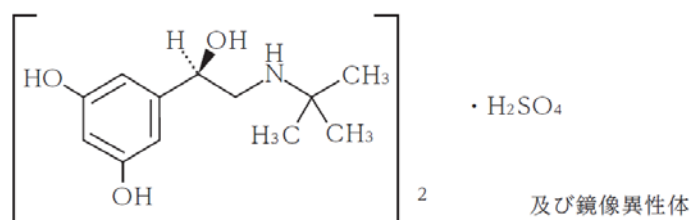
1. 販売名

- (1) 和名 : 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」
- (2) 洋名 : TERBUTALINE SULFATE Tablets 2mg 「TCK」
TERBUTALINE SULFATE Fine Granules 1% 「TCK」
- (3) 名称の由来 : 一般名+剤形+含量+ 「TCK」

2. 一般名

- (1) 和名(命名法) : テルブタリン硫酸塩 (JAN)
- (2) 洋名(命名法) : Terbutaline Sulfate (JAN)
Terbutaline (INN)
- (3) ステム : 不明

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式 : $(C_{12}H_{19}NO_3)_2 \cdot H_2SO_4$
分子量 : 548.65

5. 化学名(命名法)

5-[(1*RS*)-2-(1, 1-Dimethylethylamino)-1-hydroxyethyl]benzene-1, 3-diol
hemisulfate (IUPAC)

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

なし

7. CAS登録番号

23031-32-5 (Terbutaline Sulfate)
23031-25-6 (Terbutaline)

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～帯褐白色の結晶又は結晶性の粉末で、においはないか、又はわずかに酢酸臭がある。

光又は空気によって徐々に着色する。

(2) 溶解性

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。

(3) 吸湿性

該当資料なし

(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点

融点：約255℃（分解）

(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

該当資料なし

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

日局「テルブタリン硫酸塩」の確認試験法による。



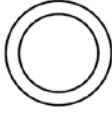
4. 有効成分の定量法

日局「テルブタリン硫酸塩」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、外観及び性状

	外 形			色 調 剤 形	識別コード (包装材料)
	直径(mm)	厚さ(mm)	重量(mg)		
テルブタリン硫酸塩錠2mg「TCK」	 7.0	 2.8	 140	白色 素錠 (割線入り)	Tu CV-002

テルブタリン硫酸塩細粒1%「TCK」：白色の細粒

(2) 製剤の物性

(3) 識別コード

	本体	包装材料
テルブタリン硫酸塩錠2mg「TCK」		Tu CV-002

(4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定なpH域等

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量

- テルブタリン硫酸塩錠2mg「TCK」
1錠中にテルブタリン硫酸塩を2mg含有する。
- テルブタリン硫酸塩細粒1%「TCK」
1g中にテルブタリン硫酸塩を10mg含有する。

(2) 添加物

- テルブタリン硫酸塩錠2mg「TCK」
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、ステアリン酸マグネシウム
- テルブタリン硫酸塩細粒1%「TCK」
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

(3) その他

該当資料なし

3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

4. 製剤の各種条件下における安定性¹⁾

- テルブタリン硫酸塩錠2mg「TCK」

< 苛酷試験 >

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」は経時的に安定であると考えられた。

試験条件：室温、6ヵ月、PTP包装

	規格	試験開始時	1ヵ月後	2ヵ月後	3ヵ月後	6ヵ月後
性状	白色の 割線入り錠剤	白色の 割線入り錠剤	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
確認試験	(1)、(2)	適	適	適	適	適
崩壊試験	日局一般試験法 の崩壊試験法	適	適	適	適	適
定量 (%)	表示量の 93~107% を含む	99.1 100.0 99.4	99.3 99.0 99.5	99.8 99.4 99.0	99.4 99.5 98.6	99.6 98.7 99.3

(3ロット、各ロットn=3)

- (1) TLC：試料溶液及び標準溶液から得られたスポットは赤紫色を呈し、それらのRf値は等しい
 (2) 吸収極大：波長276~280nmに吸収の極大を示す

試験条件：37℃、1000ルクス、2ヵ月、PTP包装

	規格	試験開始時	1ヵ月後	2ヵ月後
性状	白色の割線入り錠剤	白色の割線入り錠剤	変化なし	変化なし
確認試験	(1)、(2)	適	適	適
崩壊試験	日局一般試験法 の崩壊試験法	適	適	適
定量 (%)	表示量の 93~107% を含む	99.1 100.0 99.4	99.3 99.1 98.6	99.1 98.9 99.3

(3ロット、各ロットn=3)

- (1) TLC：試料溶液及び標準溶液から得られたスポットは赤紫色を呈し、それらのRf値は等しい
 (2) 吸収極大：波長276~280nmに吸収の極大を示す

試験条件：40℃、湿度80%、3ヵ月、PTP包装

	規格	試験開始時	1ヵ月後	2ヵ月後	3ヵ月後
性状	白色の割線入り 錠剤	白色の割線入り 錠剤	変化なし	変化なし	変化なし
確認試験	(1)、(2)	適	適	適	適
崩壊試験	日局一般試験法 の崩壊試験法	適	適	適	適
定量 (%)	表示量の 93~107% を含む	99.1 100.0 99.4	99.2 99.1 98.9	99.4 99.4 99.0	98.8 99.1 99.6

(3ロット、各ロットn=3)

- (1) TLC：試料溶液及び標準溶液から得られたスポットは赤紫色を呈し、それらのRf値は等しい
 (2) 吸収極大：波長276~280nmに吸収の極大を示す

<無包装状態での安定性試験>

テルブタリン硫酸塩錠2mg「TCK」について、温度、湿度、光に対する無包装状態での安定性試験結果を以下に示す。

【温度に対する安定性試験結果】

試験条件：40±2℃、3ヵ月、遮光・気密ガラス瓶

	試験開始時	1ヵ月後	2ヵ月後	3ヵ月後	判定
外観	白色の割線入り素錠	変化なし	変化なし	変化なし	◎
硬度(kg)	6.6 (100.0%)	4.9 (74.2%)	5.1 (77.3%)	4.7 (71.2%)	◎
溶出(%)	98.7 96.3 94.1 100.4 97.9 87.6	102.9 103.5 103.1 103.7 99.7 99.8	99.8 100.5 102.6 102.2 97.5 97.2	99.9 100.6 102.8 103.2 101.3 101.6	◎
含量(%)	99.7 (100.0%)	98.2 (98.5%)	98.0 (98.3%)	100.6 (100.9%)	◎

() 内は開始時を100%として換算した数値

(1ロット、硬度n=10、溶出n=6、含量n=3 硬度及び含量は平均値を記載)

総合評価：変化なし

【湿度に対する安定性試験結果】

試験条件：25±1℃、75%RH±5%、3ヵ月、遮光・開放

	試験開始時	1ヵ月後	2ヵ月後	3ヵ月後	判定
外観	白色の割線入り素錠	変化なし	変化なし	変化なし	◎
硬度(kg)	6.6 (100.0%)	3.1 (47.0%)	2.6 (39.4%)	2.7 (40.9%)	△
溶出(%)	98.7 96.3 94.1 100.4 97.9 87.6	101.4 102.2 97.6 98.2 98.2 97.9	95.3 95.4 97.2 97.1 99.1 99.1	98.6 99.2 95.8 95.6 100.8 100.6	◎
含量(%)	99.7 (100.0%)	98.5 (98.8%)	97.2 (97.5%)	97.4 (97.7%)	◎

() 内は開始時を100%として換算した数値

(1ロット、硬度n=10、溶出n=6、含量n=3 硬度及び含量は平均値を記載)

総合評価：変化あり(規格外)

【光に対する安定性試験結果】

試験条件：温湿度なりゆき、曝光量60万lux・hr

	試験開始時	60万lux・hr	判定
外観	白色の割線入り素錠	変化なし	◎
硬度(kg)	6.6 (100.0%)	5.2 (78.8%)	◎
溶出(%)	98.7 96.3 94.1 100.4 97.9 87.6	100.8 100.4 96.7 100.7 97.9 103.6	◎
含量(%)	99.7 (100.0%)	100.3 (100.6%)	◎

() 内は開始時を100%として換算した数値

(1ロット、硬度n=10、溶出n=6、含量n=3 硬度及び含量は平均値を記載)

総合評価：変化なし

※無包装状態での安定性試験結果を以下のように評価した。

・評価基準

分類	評価基準	判定
変化なし	【外観】 外観上の変化を、ほとんど認めない場合 【硬度】 硬度変化が30%未満の場合 【溶出】 規格値内の場合 【含量】 含量低下が3%未満の場合	◎
変化あり (規格内)	【外観】 わずかな色調変化(退色等)等を認めるが、品質上、問題とならない程度の変化であり、規格を満たしている場合 【硬度】 硬度変化が30%以上で、規格値内の場合 【含量】 含量低下が3%以上で、規格値内の場合	○
変化あり (規格外)	【外観】 形状変化や著しい色調変化を認め、規格を逸脱している場合 【硬度】 規格値外の場合 【溶出】 規格値外の場合 【含量】 規格値外の場合	△

1999年8月20日付「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)」(日本病院薬剤師会)一部改変

・総合評価

分類	評価基準
変化なし	全ての測定項目で変化なし
変化あり(規格内)	いずれかの測定項目で「規格内」の変化を認める
変化あり(規格外)	いずれかの測定項目で「規格外」の変化を認める

●テルブタリン硫酸塩細粒1%「TCK」

<苛酷試験>

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細粒1%「TCK」は経時的に安定であると考えられた。

試験条件：室温、6ヵ月、バラ包装(瓶詰)

	規格	試験開始時	1ヵ月後	2ヵ月後	3ヵ月後	6ヵ月後
性状	白色の細粒剤 で 味は甘い	白色の細粒剤 で 味は甘い	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
確認試験	(1)、(2)	適	適	適	適	適
定量 (%)	表示量の 93~107% を含む	99.1 99.2 99.8	99.4 99.2 99.8	99.0 99.7 98.7	98.5 99.4 98.8	99.0 99.1 99.2

(3ロット、各ロットn=3)

- (1) TLC：試料溶液及び標準溶液から得られたスポットは赤紫色を呈し、それらのRf値は等しい
- (2) 吸収極大：波長276~280nmに吸収の極大を示す

試験条件：37℃、1000ルクス、2ヵ月、バラ包装（瓶詰）

	規格	試験開始時	1ヵ月後	2ヵ月後
性状	白色の細粒剤で味は甘い	白色の細粒剤で味は甘い	変化なし	変化なし
確認試験	(1)、(2)	適	適	適
定量 (%)	表示量の93～107%を含む	99.1	99.2	99.1
		99.2	99.6	99.1
		99.8	99.1	99.2

(3ロット、各ロットn=3)

- (1) TLC：試料溶液及び標準溶液から得られたスポットは赤紫色を呈し、それらのRf値は等しい
- (2) 吸収極大：波長276～280nmに吸収の極大を示す

試験条件：40℃、湿度80%、3ヵ月、バラ包装（瓶詰）

	規格	試験開始時	1ヵ月後	2ヵ月後	3ヵ月後
性状	白色の細粒剤で味は甘い	白色の細粒剤で味は甘い	変化なし	変化なし	変化なし
確認試験	(1)、(2)	適	適	適	適
定量 (%)	表示量の93～107%を含む	99.1	99.3	99.4	98.7
		99.2	99.0	98.7	98.4
		99.8	99.5	99.1	98.6

(3ロット、各ロットn=3)

- (1) TLC：試料溶液及び標準溶液から得られたスポットは赤紫色を呈し、それらのRf値は等しい
- (2) 吸収極大：波長276～280nmに吸収の極大を示す

5. 調製法及び溶解後の安全性

該当しない

6. 他剤との配合変化(物理化学的変化)

該当資料なし

7. 溶出性²⁾

【溶出挙動における類似性】

●テルブタリン硫酸塩錠2mg「TCK」

(「医療用医薬品の品質に係る再評価の実施等について：1998年7月15日付 医薬発第634号」)

試験方法：日本薬局方一般試験法溶出試験法第2法(パドル法)

試験条件

試験液量：900 mL

温度：37℃±0.5℃

試験液：pH1.2 = 日本薬局方崩壊試験第1液

pH4.0 = 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液 (0.05mol/L)

pH6.8 = 日本薬局方試薬・試液のリン酸緩衝液 (1→2)

水 = 日本薬局方精製水

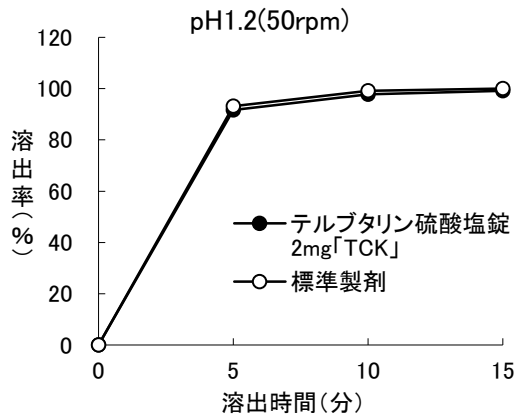
回転数：50rpm(pH1.2、pH4.0、pH6.8、水)

標準製剤の平均溶出率が85%を越えた時点で、試験を終了することができる。

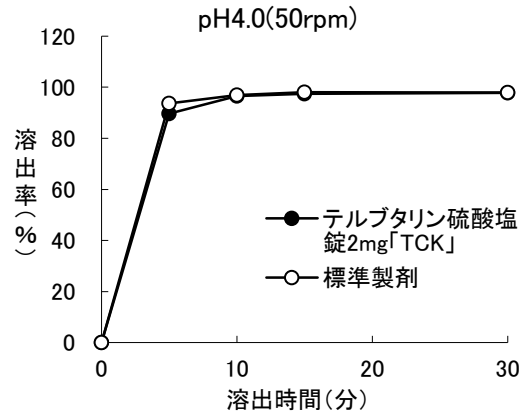
判定基準

pH1. 2、pH4. 0、pH6. 8、水

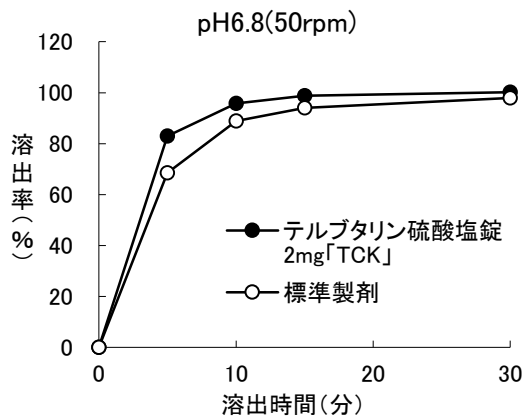
試験製剤は15分以内に平均85%以上溶出する。



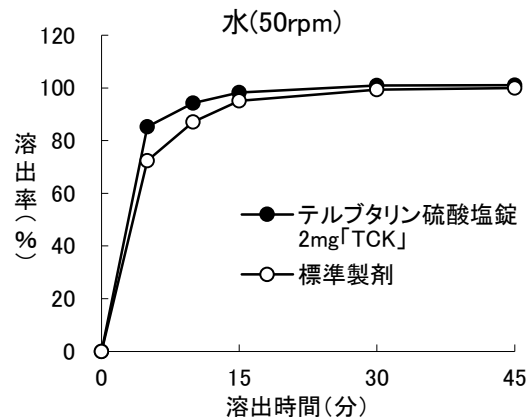
n = 6



n = 6



n = 6



n = 6

表 溶出挙動における類似性(試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較)

試験条件				標準製剤 (錠剤、2mg)	テルブタリン硫酸塩錠2mg「TCK」	判定
方法	回転数	試験液	採取時間	平均溶出率%	平均溶出率%	
パドル法	50rpm	pH1. 2	15分	100. 0	99. 2	範囲内
		pH4. 0	15分	98. 0	97. 4	範囲内
		pH6, 8	15分	94. 0	98. 8	範囲内
		水	15分	95. 1	98. 2	範囲内

(n=6)

●テルブタリン硫酸塩細粒1%「TCK」

(「医療用医薬品の品質に係る再評価の実施等について：1998年7月15日付 医薬発第634号」)

試験方法 : 日本薬局方一般試験法溶出試験法第2法(パドル法)

試験条件

試験液量 : 900 mL

温度 : 37 °C ± 0.5 °C

試験液 : pH1.2 = 日本薬局方崩壊試験第1液

pH4.0 = 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液 (0.05mol/L)

pH6.8 = 日本薬局方試薬・試液のリン酸緩衝液 (1→2)

水 = 日本薬局方精製水

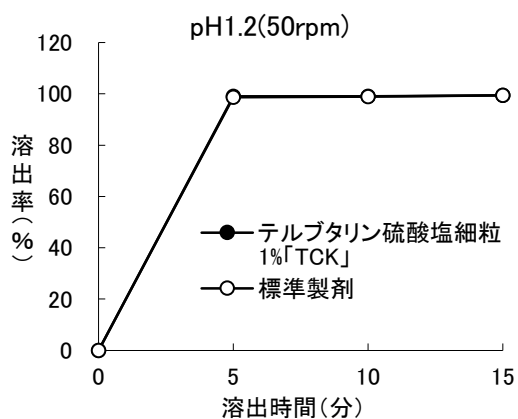
回転数 : 50rpm(pH1.2、pH4.0、pH6.8、水)

標準剤の平均溶出率が85%を越えた時点で、試験を終了することができる。

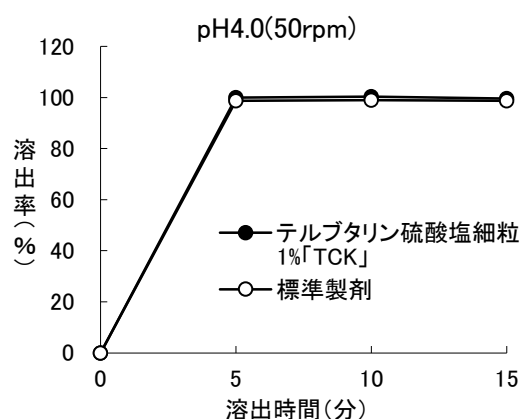
判定基準

pH1.2、pH4.0、pH6.8、水

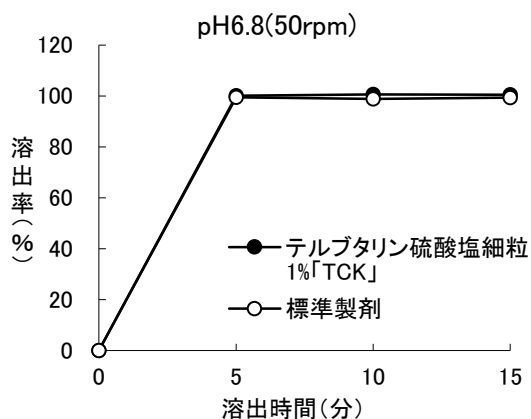
試験剤は15分以内に平均85%以上溶出する。



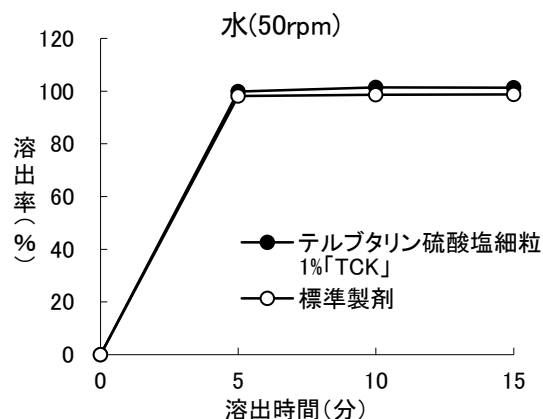
n = 6



n = 6



n = 6



n = 6

表 溶出挙動における類似性(試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較)

試験条件				標準製剤 (細粒剤、1%)	テルブタリン硫酸 塩細粒1%「TCK」	判定
方法	回転数	試験液	採取時間	平均溶出率%	平均溶出率%	
パドル法	50rpm	pH1.2	15分	99.4	99.4	範囲内
		pH4.0	15分	98.7	99.5	範囲内
		pH6.8	15分	99.3	100.5	範囲内
		水	15分	98.7	101.3	範囲内

(n=6)

【公的溶出規格への適合】

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。

8. 生物学的試験法

該当しない

9. 製剤中の有効成分の確認試験法

(1) 薄層クロマトグラフィー

判定：試料溶液及び標準溶液から得たスポットは赤紫色を呈し、それらのRf値は等しい

(2) 紫外可視吸光度測定法

判定：波長276～280nmに吸収の極大を示す。

10. 製剤中の有効成分の定量法

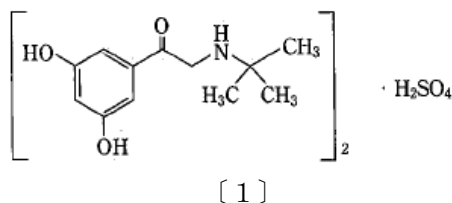
液体クロマトグラフィー

11. 力価

該当しない

12. 混入する可能性のある夾雑物

混入が予想される類縁物質として3, 5-dihydroxy- ω -*tert*-butylaminoacetophenone硫酸塩〔1〕が日本薬局方医薬品各条で規定されている。



13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

該当しない

14. 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、気管支拡張症及び肺気腫

2. 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。

3. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当しない

(2) 臨床効果

該当資料なし

(3) 臨床薬理試験

該当資料なし

(4) 探索的試験

該当資料なし

(5) 検証的試験

1) 無作為化並行用量反応試験

該当資料なし

2) 比較試験

該当資料なし

3) 安全性試験

該当資料なし

4) 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・特定使用成績調査(特別調査)・製造販売後臨床試験(市販後臨床試験)

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試験の概要

該当しない

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

サルブタモール硫酸塩、トリメトキノール塩酸塩水和物、プロカテロール塩酸塩水和物など

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序³⁾

β_2 受容体刺激により多くの平滑筋を弛緩させるが、 β_1 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) 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・測定法

(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

(2) 最高血中濃度到達時間

該当資料なし

(3) 臨床試験で確認された血中濃度

該当資料なし

(4) 中毒域

該当資料なし

(5) 食事・併用薬の影響

「VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 7. 相互作用」の項を参照すること。

(6) 母集団（ポピュレーション）解析により判明した薬物体内動態変動要因

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) バイオアベイラビリティ

該当資料なし

(4) 消失速度定数

該当資料なし

(5) クリアランス

該当資料なし

(6) 分布容積

該当資料なし

(7) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

3. 吸収

該当資料なし

4. 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

5. 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(CYP450等)の分子種

該当資料なし

(3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

(4) 代謝物の活性の有無及び比率

該当資料なし

(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ

該当資料なし

6. 排泄

(1) 排泄部位及び経路

該当資料なし

(2) 排泄率

該当資料なし

(3) 排泄速度

該当資料なし

7. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

8. 透析等による除去率

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

該当しない

2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）

【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. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

5. 慎重投与内容とその理由

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〔動悸、頻脈を助長させるおそれがある。〕
- (2) 高血圧のある患者〔血圧を上昇させるおそれがある。〕
- (3) 心疾患のある患者〔症状を悪化させるおそれがある。〕
- (4) 糖尿病の患者〔血糖値を上昇させるおそれがある。〕

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

- (1) 用法及び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。
- (2) 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。

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

該当しない

(2) 併用注意とその理由

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、プレドニ 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 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。

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
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、ビソプロ 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。

8. 副作用

(1) 副作用の概要

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。

(2) 重大な副作用と初期症状

(1) 重大な副作用（頻度不明）

- 1) 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。
- 2) 血清カリウム値の低下：β₂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。

(3) 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。

(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

該当資料なし

(5) 基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度

該当資料なし

(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

1. 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
2. その他の副作用
過敏症^注：発疹
注）発現した場合には投与を中止すること。

9. 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ので減量するなど注意すること。

10. 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カ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。〕

11. 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）

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当資料なし

13. 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ので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。

14. 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。）

15. 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。

16. その他

該当しない

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」参照)

(2) 副次的薬理試験

該当資料なし

(3) 安全性薬理試験

該当資料なし

(4) 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) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(4) 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：テルブタリン硫酸塩錠2mg「TCK」 該当しない
テルブタリン硫酸塩細粒1%「TCK」 該当しない
有効成分：テルブタリン硫酸塩 毒薬

2. 有効期間又は使用期限

使用期限：外装に表示（3年）

3. 貯法・保存条件

湿気を避けて遮光・室温保存

1. 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
2. 細粒剤は、使用后吸湿しないよう、遮光密閉して保管すること

4. 薬剤取扱い上の注意点

(1) 薬局での取り扱い上の留意点について

該当資料なし

(2) 薬剤交付時の取扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等）

「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 14. 適用上の注意」を参照すること。

くすりのしおり：有り

(3) 調剤時の留意点について

該当しない

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

- テルブタリン硫酸塩錠2mg「TCK」
PTP包装：100錠、1, 200錠
- テルブタリン硫酸塩細粒1%「TCK」
バラ包装：500 g

7. 容器の材質

- テルブタリン硫酸塩錠2mg「TCK」
PTP包装：ポリ塩化ビニル、アルミ箔
- テルブタリン硫酸塩細粒1%「TCK」
ポリエチレン容器

8. 同一成分・同効薬

同一成分薬：ブリカニール錠2mg

同 効 薬：サルブタモール硫酸塩、トリメトキノール塩酸塩水和物、プロカテロール塩酸塩水和物 など

9. 国際誕生年月日

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

- テルブタリン硫酸塩錠2mg「TCK」
製造販売承認年月日：2015年2月12日
承認番号：22700AMX00270000
(2007年2月2日 -旧販売名- コンボン錠2mg)
- テルブタリン硫酸塩細粒1%「TCK」
製造販売承認年月日：2015年2月12日
承認番号：22700AMX00269000
(2007年3月22日 -旧販売名- コンボン細粒1%)

11. 薬価基準収載年月日

2015年6月19日
(2007年6月15日 -旧販売名- コンボン錠2mg、同細粒1%)

12. 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

13. 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

14. 再審査期間

該当しない

15. 投薬期間制限医薬品に関する情報

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。

16. 各種コード

販売名	HOT番号	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	レセプト電算コード
テルブタリン硫酸塩錠2mg 「TCK」	103997901	2252003F1093	620399701
テルブタリン硫酸塩細粒 1%「TCK」	103995501	2252003C1062	620399501

17. 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) 辰巳化学株式会社 社内資料 (安定性試験)
- 2) 辰巳化学株式会社 社内資料 (溶出試験)
- 3) 第十六改正 日本薬局方解説書

2. その他の参考文献

なし

X II . 参 考 資 料

1. 主な外国での発売状況

2. 海外における臨床支援情報

X III . 備 考

その他の関連資料

なし



〒921-8164 金沢市久安3丁目406番地
電話 (076) 247-1231 代表