



処方箋医薬品：注意- 医師等の処方箋により使用すること  
経皮吸収型・気管支拡張剤


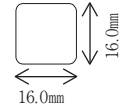
日本薬局方 ツロブテロール経皮吸収型テープ

# ツロブテロールテープ0.5「EMEC」

●効能・効果、用法・用量、禁忌を含む使用上の注意等については添付文書をご参照ください。

成分名	ツロブテロール	規格	0.5mg 1枚	診療報酬上の区分	後発品
含量・性状	1枚中にツロブテロール0.5mgを含有する無色～微黄色透明の膏体を支持体に展延した四隅が丸い四角形の粘着テープ剤である。膏体面は無色透明のライナーで覆われている。				
添加物	アクリル酸2-エチルヘキシル・ジアセトンアクリルアミド・メタクリル酸アセトアセトキシエチル・メタクリル酸メチル共重合体、ミリスチン酸イソプロピル				
承認年月日	2006年3月15日	薬価収載日	2006年7月7日	発売年月日	2006年7月14日
貯法	室温保存	薬価基準収載医薬品コード	2259707S1047		
製造販売元	ニプロファーマ(株)	販売元	エルメッド エーザイ(株)	使用期限	2年
製剤の特徴	<ul style="list-style-type: none"> <li>・1日1回貼付で24時間血中濃度が維持される長時間作用性<math>\beta_2</math>刺激薬である。</li> <li>・新規粘着剤を用いた、接着性のよい経皮吸収型製剤である。</li> <li>・経口・吸入投与が困難な患者にも投与可能である。</li> <li>・テープ表面に肺のマーク、成分名、会社略称が入れている。</li> </ul>				

包装・容量	JANコード
70枚〔(1枚×7)×10〕	4987623104710
350枚〔(1枚×7)×50〕	4987623104727

識別コード	製剤表面への 識別表示	外形
		大きさ
EE303	 <b>ツロブテロール</b> <b>EMEC</b>	2.5 cm <sup>2</sup> 

## 〈安定性試験結果〉

試験方法	保存条件	包装形態	保存期間	測定項目	結果
加速試験	40℃・75%RH	<ul style="list-style-type: none"> <li>・PET・PAN※袋包装品〔本品を内袋（PET・PANフィルム）に入れ、紙箱に入れた状態〕</li> </ul>	6ヵ月	性状 確認試験 放出試験 粘着力試験 含量	揮散による含量低下が認められたが、いずれの測定項目とも規格値内であった。
長期保存試験	25℃・60%RH		24ヵ月	性状 確認試験 含量均一性試験 放出試験 粘着力試験 含量	
苛酷試験 湿度に対する 安定性	25℃・75%RH	<ul style="list-style-type: none"> <li>・無包装品〔本品を内袋（PET・PANフィルム）から取り出した状態〕</li> </ul>	1ヵ月	性状 放出試験 粘着力試験 含量	揮散による含量低下と放出率の低下が認められたが、いずれの測定項目とも規格値内であった。

※PET=ポリエチレンテレフタレート、PAN=ポリアクリロニトリル



処方箋医薬品：注意- 医師等の処方箋により使用すること  
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

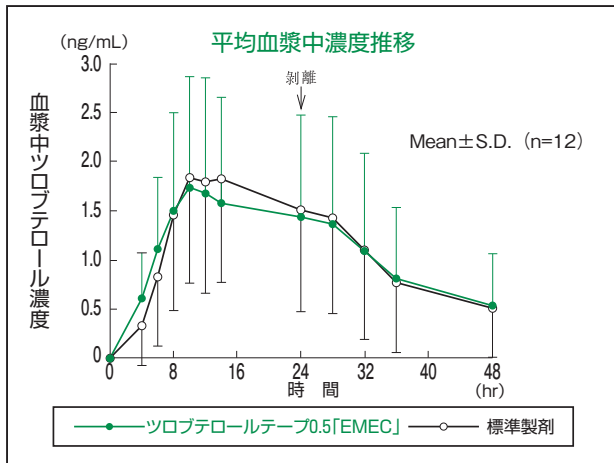
# ツロブテロールテープ0.5「EMEC」

●効能・効果、用法・用量、禁忌を含む使用上の注意等については添付文書をご参照ください。

## 〈生物学的同等性試験〉

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン（平成13年5月31日医薬審発第786号別紙）」に従って、健康成人男性12名にクロスオーバー法にて本剤と標準製剤（同一成分含有テープ剤）を4枚（ツロブテロールとして2mg）絶食下、胸部に24時間単回貼付した。その結果、生物学的同等性の判定パラメータであるAUC<sub>0-48hr</sub>及びC<sub>max</sub>の対数値の平均値の差の90%信頼区間は、いずれも「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の基準であるlog(0.80)~log(1.25)の範囲内にあり、両製剤は生物学的に同等と判断された。

### ●本剤と標準製剤を4枚(ツロブテロールとして2mg)貼付時の平均血漿中濃度推移



	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC <sub>0-48hr</sub> (ng·hr/mL)	C <sub>max</sub> (ng/mL)	T <sub>max</sub> (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)
本剤	52.96±38.96	1.88±1.12	12.50±6.72	15.96±8.20
標準製剤	53.72±36.74	1.99±1.11	13.50±6.16	16.06±13.51

(Mean±S.D., n=12)

## 〈公的溶出試験規格への適合性〉

外用剤のため、対象外。



処方箋医薬品：注意- 医師等の処方箋により使用すること  
経皮吸収型・気管支拡張剤


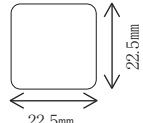
日本薬局方 ツロブテロール経皮吸収型テープ

# ツロブテロールテープ 1「EMEC」

●効能・効果、用法・用量、禁忌を含む使用上の注意等については添付文書をご参照ください。

成分名	ツロブテロール	規格	1 mg 1 枚	診療報酬上の区分	後発品
含量・性状	1 枚中にツロブテロール 1 mg を含有する無色～微黄色透明の膏体を支持体に展延した四隅が丸い四角形の粘着テープ剤である。膏体面は無色透明のライナーで覆われている。				
添加物	アクリル酸 2-エチルヘキシル・ジアセトンアクリルアミド・メタクリル酸アセトアセトキシエチル・メタクリル酸メチル共重合体、ミリスチン酸イソプロピル				
承認年月日	2006年 3月15日	薬価収載日	2006年 7月 7日	発売年月日	2006年 7月14日
貯法	室温保存	薬価基準収載医薬品コード	2259707S2043		
製造販売元	ニプロファーマ(株)	販売元	エルメッド エーザイ(株)	使用期限	2 年
製剤の特徴	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 1 日 1 回貼付で24時間血中濃度が維持される長時間作用性β<sub>2</sub>刺激薬である。</li> <li>・ 新規粘着剤を用いた、接着性のよい経皮吸収型製剤である。</li> <li>・ 経口・吸入投与が困難な患者にも投与可能である。</li> <li>・ テープ表面に肺のマーク、成分名、会社略称が入れている。</li> </ul>				

包装・容量	JANコード
70枚 [(1枚×7)×10]	4987623104819
350枚 [(1枚×7)×50]	4987623104826

識別コード	製剤表面への 識別表示	外形
		大きさ
EE304	 <b>ツロブテロール</b> <b>EMEC</b>	5 cm <sup>2</sup> 

## 〈安定性試験結果〉

試験方法	保存条件	包装形態	保存期間	測定項目	結果
加速試験	40℃・75%RH	・ PET・PAN*袋包装品 〔本品を内袋 (PET・PAN フィルム) に入れ、紙箱に入れた状態〕	6 ヶ月	性状 確認試験 放出試験 粘着力試験 含量	揮散による含量低下が認められたが、いずれの測定項目とも規格値内であった。
長期保存試験	25℃・60%RH		24 ヶ月	性状 確認試験 含量均一性試験 放出試験 粘着力試験 含量	
苛酷試験 湿度に対する 安定性	25℃・75%RH	・ 無包装品 〔本品を内袋 (PET・PAN フィルム) から取り出した状態〕	1 ヶ月	性状 放出試験 粘着力試験 含量	揮散による含量低下と放出率の低下が認められたが、いずれの測定項目とも規格値内であった。

※PET=ポリエチレンテレフタレート、PAN=ポリアクリロニトリル



処方箋医薬品：注意- 医師等の処方箋により使用すること  
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

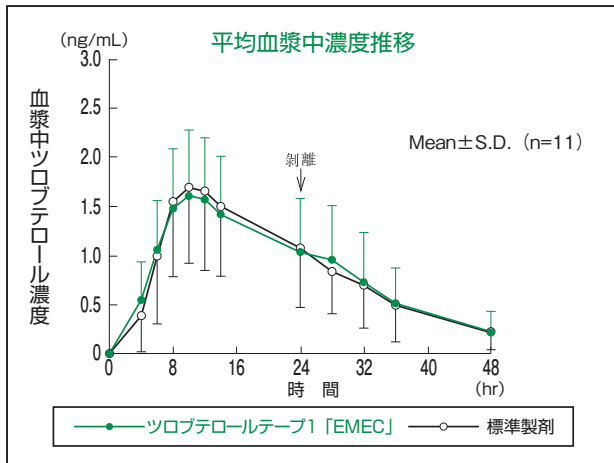
# ツロブテロールテープ 1「EMEC」

●効能・効果、用法・用量、禁忌を含む使用上の注意等については添付文書をご参照ください。

## 〈生物学的同等性試験〉

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン（平成13年5月31日医薬審発第786号別紙）」に従って、健康成人男性11名にクロスオーバー法にて本剤と標準製剤（同一成分含有テープ剤）を2枚（ツロブテロールとして2mg）絶食下、胸部に24時間単回貼付した。その結果、生物学的同等性の判定パラメータであるAUC<sub>0-48hr</sub>及びC<sub>max</sub>の対数値の平均値の差の90%信頼区間は、いずれも「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の基準であるlog(0.80)~log(1.25)の範囲内にあり、両製剤は生物学的に同等と判断された。

### ●本剤と標準製剤を2枚（ツロブテロールとして2mg）貼付時の平均血漿中濃度推移



	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC <sub>0-48hr</sub> (ng·hr/mL)	C <sub>max</sub> (ng/mL)	T <sub>max</sub> (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)
本 剤	40.95±19.32	1.70±0.69	10.18±1.40	9.72±2.61
標準製剤	40.78±19.99	1.86±0.79	10.73±2.57	9.84±2.34

(Mean±S.D., n=11)

## 〈公的溶出試験規格への適合性〉

外用剤のため、対象外。



処方箋医薬品：注意- 医師等の処方箋により使用すること  
経皮吸収型・気管支拡張剤


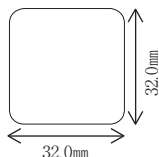
日本薬局方 ツロブテロール経皮吸収型テープ

# ツロブテロールテープ 2「EMEC」

●効能・効果、用法・用量、禁忌を含む使用上の注意等については添付文書をご参照ください。

成分名	ツロブテロール	規格	2 mg 1 枚	診療報酬上の区分	後発品	
含量・性状	1 枚中にツロブテロール 2 mgを含有する無色～微黄色透明の膏体を支持体に展延した四隅が丸い四角形の粘着テープ剤である。膏体面は無色透明のライナーで覆われている。					
添加物	アクリル酸 2-エチルヘキシル・ジアセトンアクリルアミド・メタクリル酸アセトアセトキシエチル・メタクリル酸メチル共重合体、ミリスチン酸イソプロピル					
承認年月日	2006年 3月15日	薬価収載日	2006年 7月 7日	発売年月日	2006年 7月14日	
貯法	室温保存			薬価基準収載医薬品コード	2259707S3040	
製造販売元	ニプロファーマ(株)	販売元	エルメッド エーザイ(株)		使用期限	2 年
製剤の特徴	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 1 日 1 回貼付で24時間血中濃度が維持される長時間作用性<math>\beta_2</math>刺激薬である。</li> <li>・ 新規粘着剤を用いた、接着性のよい経皮吸収型製剤である。</li> <li>・ 経口・吸入投与が困難な患者にも投与可能である。</li> <li>・ テープ表面に肺のマーク、成分名、会社略称が入れている。</li> </ul>					

包装・容量	JANコード
70枚 [(1 枚×7)×10]	4987623104918
350枚 [(1 枚×7)×50]	4987623104925

識別コード	製剤表面への 識別表示	外形
		大きさ
EE305	 <b>ツロブテロール</b>  <b>EMEC</b>	10 cm <sup>2</sup> 

## 〈安定性試験結果〉

試験方法	保存条件	包装形態	保存期間	測定項目	結果
加速試験	40℃・75%RH	・ PET・PAN*袋包装品 〔本品を内袋 (PET・PAN フィルム) に入れ、紙箱に入れた状態〕	6 ヵ月	性状 確認試験 放出試験 粘着力試験 含量	揮散による含量低下が認められたが、いずれの測定項目とも規格値内であった。
長期保存試験	25℃・60%RH		24ヵ月	性状 確認試験 含量均一性試験 放出試験 粘着力試験 含量	
苛酷試験 湿度に対する 安定性	25℃・75%RH	・ 無包装品 〔本品を内袋 (PET・PAN フィルム) から取り出した状態〕	1 ヵ月	性状 放出試験 粘着力試験 含量	揮散による含量低下と放出率の低下が認められたが、いずれの測定項目とも規格値内であった。

\*PET=ポリエチレンテレフタレート、PAN=ポリアクリロニトリル



処方箋医薬品：注意- 医師等の処方箋により使用すること  
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

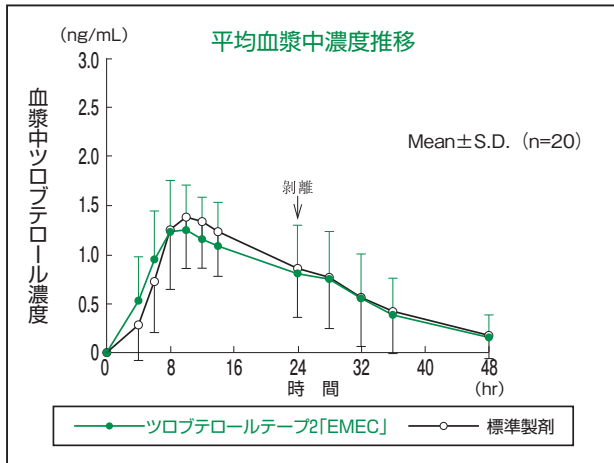
# ツロブテロールテープ 2「EMEC」

●効能・効果、用法・用量、禁忌を含む使用上の注意等については添付文書をご参照ください。

## 〈生物学的同等性試験〉

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン（平成13年5月31日医薬審発第786号別紙）」に従って、健康成人男性20名にクロスオーバー法にて本剤と標準製剤（同一成分含有テープ剤）を1枚（ツロブテロールとして2mg）絶食下、胸部に24時間単回貼付した。その結果、生物学的同等性の判定パラメータであるAUC<sub>0-48hr</sub>及びC<sub>max</sub>の対数値の平均値の差の90%信頼区間は、いずれも「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の基準であるlog(0.80)~log(1.25)の範囲内にあり、両製剤は生物学的に同等と判断された。

### ●本剤標準製剤を1枚（ツロブテロールとして2mg）貼付時の平均血漿中濃度推移



	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC <sub>0-48hr</sub> (ng·hr/mL)	C <sub>max</sub> (ng/mL)	T <sub>max</sub> (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)
本 剤	32.09±15.56	1.39±0.52	11.30±5.63	8.21±3.11
標準製剤	33.40±15.82	1.53±0.58	11.70±4.41	9.01±2.76

(Mean±S.D., n=20)

## 〈公的溶出試験規格への適合性〉

外用剤のため、対象外。