2017年12月改訂（第5版）

日本標準商品分類番号

872259，87259

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2008に準拠して作成

持続性気管支拡張剤

腹圧性尿失禁治療剤

トニール錠10μg

TONIL Tab.10μg

クレンブテロール塩酸塩製剤

剤形	割線入り素錠
製剤の規制区分	該当しない
規格・含量	1錠中　クレンブテロール塩酸塩10μg　含有
一般名	和名：クレンブテロール塩酸塩（JAN） 洋名：Clenbuterol hydrochlorid（JAN）
製造販売承認年月日 薬価基準収載・発売年月日	製造承認年月日：2008年3月14日 薬価基準収載年月日：2008年6月20日 発売年月日：1994年7月
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：原沢製薬工業株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	原沢製薬工業株式会社　開発本部 TEL 03-3441-5191　FAX 03-5475-5485 医療関係者向けホームページ http://www.harasawa.co.jp/index.html

本IFは2017年11月改訂の添付文書の記載に基づき作成した。

最新の添付文書情報は、医薬品医療機器情報提供ホームページ

http://www.info.pmda.go.jp/ にてご確認ください。

IF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、ＩＦと略す）の位置付け並びにＩＦ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ＩＦ記載要領の改訂が行われた。

更に 10 年が経過した現在、医療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新たなＩＦ記載要領が策定された。

２．ＩＦとは

ＩＦ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ＩＦ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ＩＦ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。

［ＩＦ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、添付文書で赤枠・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。

②ＩＦ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「ＩＦ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。

［ＩＦの作成］

①ＩＦ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。

②ＩＦに記載する項目及び配列は日病薬が策定したＩＦ記載要領に準拠する。

③添付文書の内容を補完するとのＩＦ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「ＩＦ記載要領 2008」により作成されたＩＦ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。

［ＩＦの発行］

①「医薬品インタビューフォーム記載要領 2008」（以下、「ＩＦ記載要領 2008」と略す）は、平成 21 年 4 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、「ＩＦ記載要領 2008」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ＩＦが改訂される。

３．ＩＦの利用にあたって

「医薬品インタビューフォーム」記載要領 2008」においては、従来の主にＭＲによる紙媒体での提供に替え、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、医療機関でのＩＴ環境によっては必要に応じてＭＲに印刷物での提供を依頼してもよいこととした。

電子媒体のＩＦ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、ＩＦの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やＩＦ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、ＩＦ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、ＩＦ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、ＩＦ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があり、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

ＩＦ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。ＩＦ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、ＩＦがあくまでも添付文書を補完する情報資材であり、今後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。

（2008 年 9 月）

目　　次

Ⅰ. 概要に関する項目
1. 開発の経緯 …… 1
2. 製品の治療学的・製剤学的特性 …… 1

Ⅱ. 名称に関する項目
1. 販売名 …… 2
(1) 和名 …… 2
(2) 洋名 …… 2
(3) 名称の由来 …… 2
2. 一般名 …… 2
(1) 和名（命名法） …… 2
(2) 洋名（命名法） …… 2
(3) ステム …… 2
3. 構造式又は示性式 …… 2
4. 分子式及び分子量 …… 2
5. 化学名（命名法） …… 2
6. 慣用名、別名、略号、記号番号 …… 2
7. ＣＡＳ登録番号 …… 3

Ⅲ. 有効成分に関する項目
1. 物理化学的性質 …… 4
(1) 外観・性状 …… 4
(2) 溶解性 …… 4
(3) 吸湿性 …… 4
(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点 …… 4
(5) 酸塩基解離定数 …… 4
(6) 分配係数 …… 4
(7) その他の主な示性値 …… 4
2. 有効成分の各種条件下における安定性 …… 4
3. 有効成分の確認試験法 …… 4
4. 有効成分の定量法 …… 4

Ⅳ. 製剤に関する項目
1. 剤形 …… 5
(1) 剤形の区別、規格及び性状 …… 5
(2) 製剤の物性 …… 5
(3) 識別コード …… 5
(4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定な pH 域等 …… 5
2. 製剤の組成 …… 5
(1) 有効成分（活性成分）の含量 …… 5
(2) 添加物 …… 5
(3) その他 …… 5
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意 …… 5
4. 製剤の各種条件下における安定性 …… 5
5. 調整法及び溶解後の安定性 …… 6
6. 他剤との配合変化（物理化学的変化） …… 6
7. 溶出性 …… 6
8. 生物学的試験法 …… 7
9. 製剤中の有効成分の確認試験法 …… 7
10. 製剤中の有効成分の定量法 …… 7
11. 力価 …… 8
12. 混入する可能性のある夾雑物 …… 8
13. 治療上注意が必要な容器に関する情報 …… 8
14. その他 …… 8

Ⅴ. 治療に関する項目
1. 効能又は効果 …… 9
2. 用法及び用量 …… 9
3. 臨床成績 …… 9
(1) 臨床データパッケージ …… 9
(2) 臨床効果 …… 9
(3) 臨床薬理試験：忍容性試験 …… 9
(4) 探索的試験：用量反応探索試験 …… 9
(5) 検証的試験 …… 9
1) 無作為化並行用量反応試験 …… 9
2) 比較試験 …… 9
3) 安全性試験 …… 10
4) 患者・病態別試験 …… 10
(6) 治療的使用 …… 10
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) 10
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 …… 10

Ⅵ. 薬効薬理に関する項目
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群 …… 11
2. 薬理作用 …… 11
(1) 作用部位・作用機序 …… 11
(2) 薬効を裏付ける試験成績 …… 11
(3) 作用発現時間・持続時間 …… 11

Ⅶ. 薬物動態に関する項目
1. 血中濃度の推移・測定法 …… 12
(1) 治療上有効な血中濃度 …… 12
(2) 最高血中濃度到達時間 …… 12
(3) 臨床試験で確認された血中濃度 …… 12
(4) 中毒域 …… 12
(5) 食事・併用薬の影響 …… 12
(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 …… 13
2. 薬物速度論的パラメータ …… 13
(1) コンパートメントモデル …… 13
(2) 吸収速度定数 …… 13
(3) バイオアベイラビリティ …… 13
(4) 消失速度定数 …… 13
(5) クリアランス …… 13

(6) 分布容積 …… 13
(7) 血漿蛋白結合率 …… 13
3.吸収 …… 13
4.分布 …… 13
(1) 血液－脳関門通過性 …… 13
(2) 血液－胎盤関門通過性 …… 13
(3) 乳汁への移行性 …… 13
(4) 髄液への移行性 …… 13
(5) その他の組織への移行性 …… 13
5.代謝 …… 14
(1) 代謝部位及び代謝経路 …… 14
(2) 代謝に関与する酵素（CYP450 等）の分子種 … 14
(3) 初回通過効果の有無及びその割合 …… 14
(4) 代謝物の活性の有無及び比率 …… 14
(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ …… 14
6.排泄 …… 14
(1) 排泄部位及び経路 …… 14
(2) 排泄率 …… 14
(3) 排泄速度 …… 14
7.透析等による除去率 …… 14

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 …… 15
2.禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む） …… 15
3.効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由 15
4.用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由 15
5.慎重投与内容とその理由 …… 15
6.重要な基本的注意とその理由及び処置方法 …… 15
7.相互作用 …… 16
(1) 併用禁忌とその理由 …… 16
(2) 併用注意とその理由 …… 16
8.副作用 …… 16
(1) 副作用の概要 …… 16
(2) 重大な副作用と初期症状 …… 17
(3) その他の副作用 …… 17
(4) 項目別副作用発現頻度及び
臨床検査値異常一覧 …… 17
(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 …… 17
(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法 …… 17
9.高齢者への投与 …… 17
10.妊婦、産婦、授乳婦等への投与 …… 17
11.小児等への投与 …… 18
12.臨床検査結果に及ぼす影響 …… 18
13.過量投与 …… 18
14.適用上の注意 …… 18
15.その他の注意 …… 18
16.その他 …… 18

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目
1.薬理試験 …… 19
(1) 薬効薬理試験（「Ⅳ.薬効薬理に関する項目」参
照） …… 19
(2) 副次的薬理試験 …… 19
(3) 安全性薬理試験 …… 19
(4) その他の薬理試験 …… 19
2.毒性試験 …… 19
(1)単回投与毒性試験 …… 19
(2)反復投与毒性試験 …… 19
(3)生殖発生毒性試験 …… 19
(4)その他の特殊毒性 …… 19

Ⅹ. 管理的事項に関する項目
1.規制区分 …… 20
2.有効期間又は使用期限 …… 20
3.貯法・保存条件 …… 20
4.薬剤取扱い上の注意点 …… 20
(1)薬局での取り扱いについて …… 20
(2)薬剤交付時の注意
（患者等に留意すべき必須事項等） …… 20
5.承認条件等 …… 20
6.包装 …… 20
7.容器の材質 …… 20
8.同一成分・同効薬 …… 20
9.国際誕生年月日 …… 20
10.製造販売承認年月日及び承認番号 …… 20
11.薬価基準収載年月日 …… 21
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
13.再審査結果、再評価結果公表年月日
及びその内容 …… 21
14.再審査期間 …… 21
15.投薬期間制限医薬品に関する情報 …… 21
16.各種コード …… 21
17.保険給付上の注意 …… 21

ⅩⅠ. 文献
1.引用文献 …… 22
2.その他の参考文献 …… 22

ⅩⅡ. 参考資料 …… 22
1.主な外国での発売状況 …… 22
2.海外における臨床支援情報 …… 22

ⅩⅢ. 備考 …… 22
その他の関連資料 …… 22

Ⅰ．概要に関する項目

１．開発の経緯

該当資料なし

２．製品の治療学的・製剤学的特性[1)]

1. 第3世代のβ2受容体刺激剤であり、β2選択性が高く、心臓への影響が少ない。
2. 経口投与での血中濃度のピークが比較的低く、長時間平坦持続型なので、β2 以外の交感神経受容体に対する作用が少なく、効果は12時間持続し、1日2回の用法用量である。

Ⅱ．名称に関する項目

１．販売名

（1）和名

トニール錠 10μg

（2）洋名

TONIL Tablets 10μg

（3）名称の由来

不明

２．一般名

（1）和名（命名法）

クレンブテロール塩酸塩（JAN）

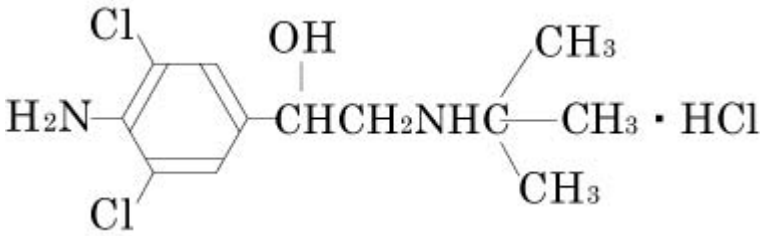
（2）洋名（命名法）

Clenbuterol hydrochloride（INN）

（3）ステム

不明

３．構造式又は示性式



４．分子式および分子量

分子式：$C_{12}H_{18}Cl_2N_2O$･HCl

分子量：313.65

５．化学名（命名法）

(±)-1-(4-amino-3,5-dichlorophenyl)-2-(*tert*-butylamino)ethanol　hydrochloride

（命名法：IUPAC 法）

６．慣用名、別名、略号、記号番号

該当資料なし

７．CAS 登録番号

21898-19-1

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～微黄色の結晶性の粉末で、においはない。

(2) 溶解性

メタノールに溶けやすく、水、エタノール(99.5)又は酢酸(100)にやや溶けやすく、アセトン、アセトニトリル又は 1,4-ジオキサンに溶けにくく、トルエンに極めて溶けにくく、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

約 170℃（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

本品の水溶液（1→20）は旋光性がない。

本品の水溶液（1→20）の pH は 5.0～7.0 である。

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

1)芳香族第一アミンの定性反応

2)塩化物の定性反応（2）

3)紫外可視吸光度測定法

4)赤外吸収スペクトル測定法

４．有効成分の定量法

電位差滴定法

Ⅳ. 製剤に関する項目

1．剤形

(1) 剤形の区別、規格および性状

剤形の区別：割線入り素錠

販売名	表面　　裏面	側面	色調
トニール錠 10μg			白色
	直径：6.0mm、重量：80mg、厚さ：2.2mm		

(2) 製剤の物性

該当資料なし

(3) 識別コード

TI 101

(4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定な pH 域等

該当資料なし

2．製剤の組成

(1) 有効成分の含量

規格：1 錠中　クレンブテロール塩酸塩　10μg　含有

(2) 添加物

ステアリン酸マグネシウム、トウモロコシデンプン、乳糖水和物、
ヒドロキシプロピルセルロース

(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[2)]

加速試験（40℃、75%RH）

	性状	崩壊試験（分）	定量（%）
試験開始時	白色の割線入りの素錠	1.47～3.26＜2.54＞	100.0～101.5＜100.6＞
6 ヶ月後	白色の割線入りの素錠	1.43～3.43＜2.57＞	100.0～101.3＜100.2＞

＜平均値＞

無包装（性状、硬度、溶出試験、定量）

保存条件	結果
40℃、遮光・気密ガラス瓶	3ヵ月間安定
25℃、75%RH、遮光・開放	1日間で硬度の低下
蛍光灯下（1000Lux）、無色・気密ガラス瓶	2ヵ月間安定

５．調製法及び溶解後の安定性

該当資料なし

６．他剤との配合変化（物理化学的変化）

該当しない

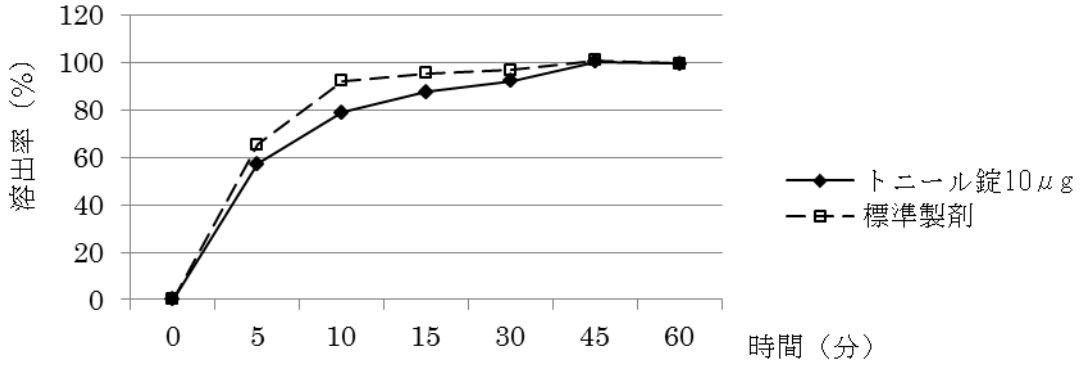
７．溶出性[2)]

日本薬局方外医薬品規格第三部「塩酸クレンブテロール10μg錠」に従い溶出試験を行うとき、これに適合する。

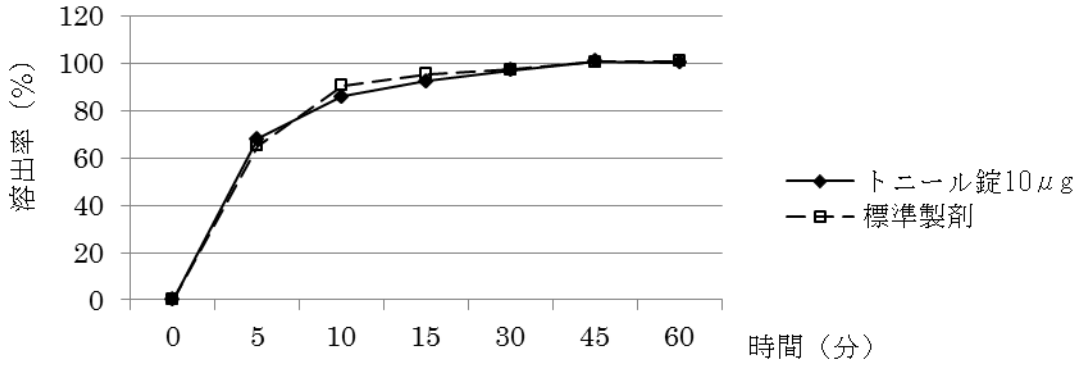
トニール錠10μg及び標準製剤の各試験液における溶出挙動（品質再評価の予試験データを基に作成）

試験液	被験体	0	5	10	15	30	45	60
pH1.2	トニール錠10μg	0.0	57.4	78.9	87.8	92.2	100.5	99.7
	標準製剤	0.0	65.6	92.3	95.6	97.0	101.0	99.5
pH4.0	トニール錠10μg	0.0	68.1	86.2	92.6	97.1	101.1	100.4
	標準製剤	0.0	65.1	90.7	95.6	97.4	100.6	101.0
pH6.8	トニール錠10μg	0.0	68.8	82.9	91.4	98.7	101.4	101.7
	標準製剤	0.0	61.6	91.5	96.0	98.1	98.1	99.9
精製水	トニール錠10μg	0.0	61.0	81.5	86.6	94.6	96.8	100.0
	標準製剤	0.0	62.7	90.1	95.4	97.6	99.6	100.2

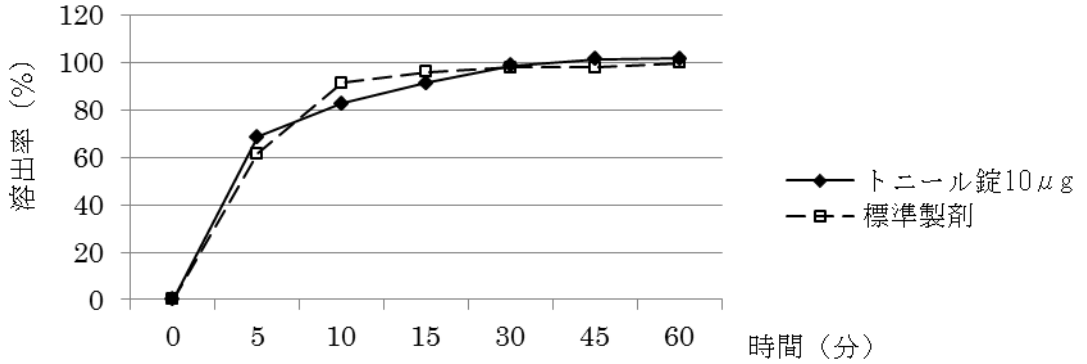
・pH1.2の溶出曲線



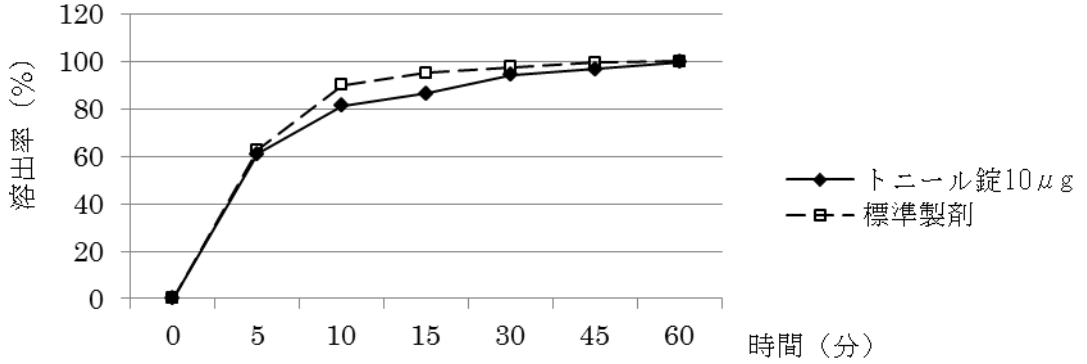
・pH4.0 の溶出曲線



・pH6.8 の溶出曲線



・精製水の溶出曲線



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) 芳香族第一アミンの定性反応

(2) 薄層クロマトグラフィー

１０．製剤中の有効成分の定量法

液体クロマトグラフフィー

１１．力価

該当しない

１２．混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

１３．治療上注意が必要な容器に関する情報

該当資料なし

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

１．下記疾患の気道閉塞性障害に基づく呼吸困難など諸症状の緩和
　　気管支喘息、慢性気管支炎、肺気腫、急性気管支炎
２．下記疾患に伴う尿失禁
　　腹圧性尿失禁

２．用法および用量

１．気管支喘息、慢性気管支炎、肺気腫、急性気管支炎
通常、成人には1回クレンブテロール塩酸塩として20μg（本剤2錠）を1日2回、朝及び就寝前に経口投与する。頓用として、通常、成人には1回クレンブテロール塩酸塩として20μg（本剤2錠）を経口投与する。
なお、年齢、症状により適宜増減する。
5歳以上の小児には、1回クレンブテロール塩酸塩として0.3μg／kgを1日2回、朝及び就寝前に経口投与する。頓用として、5歳以上の小児には通常、1回クレンブテロール塩酸塩として0.3μg／kgを経口投与する。
なお、年齢、症状により適宜増減する。
本剤の頓用を反復しなければならない場合には、早急に医師の指示を受けさせること。

２．腹圧性尿失禁
通常、成人には1回クレンブテロール塩酸塩として20μg（本剤2錠）を1日2回、朝及び夕に経口投与する。
なお、年齢、症状により適宜増減する。ただし、60μg／日を上限とする。

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：忍容性試験

該当資料なし

(4) 探索的試験：用量反応探索試験

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・特別使用成績調査（特別調査）・製造販売後臨床試験（市販後臨床試験）

該当しない

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．薬理学的に関連ある化合物又は化合物群

カテコールアミン誘導体

２．薬理作用

(1) 作用部位・作用機序[1)]

作用部位:気管支平滑筋

作用機序:気管支平滑筋細胞の交感神経β2受容体に作用し、adenylate　cyclase を活性化し、Mg^{++}イオンの存在下に ATP に作用し、cyclicAMP を増加させ、気管支平滑筋を弛緩させる。さらに c-AMP の増加はマスト細胞からの化学伝達物質の遊離を抑制し、気管支の粘液線毛輸送能を賦活化する。

(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

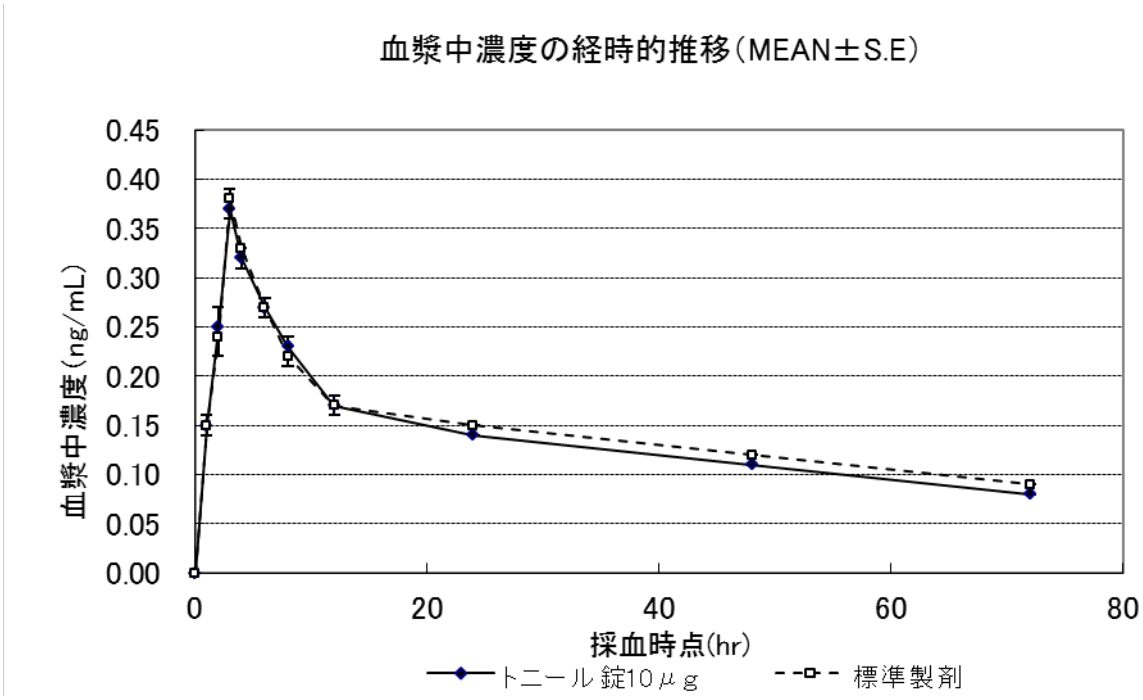
(2) 最高血中濃度到達時間

健康成人男子に本剤4錠を絶食単回経口投与したときのTmaxは約3時間であった。(n=16)

(3) 臨床試験で確認された血中濃度[2)]

【生物学的同等性試験】

トニール錠10μgと標準製剤をクロスオーバー法によりそれぞれ4錠（クレンブテロール塩酸塩として40μg）健康成人男子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。



【薬物動態パラメータ】

	AUC_{0-72} (μg・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)
トニール錠10μg	9.46±0.52	0.39±0.02	3.30±0.10
標準製剤	10.23±0.82	0.41±0.02	3.30±0.10

(Mean±S.E., n=16)

(4) 中毒域

該当資料なし

(5) 食事・併用薬の影響

該当資料なし

(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) コンパートメントモデル
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．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）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）】

(1) 下部尿路が閉塞している患者［下部尿路の閉塞を増悪させるおそれがある。］

(2) 本剤に対して過敏症の既往歴のある患者

３．効能・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［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［動悸、不整脈等があらわれることがある。］

(4) 糖尿病の患者［症状が増悪するおそれがある。］

(5) 高齢者（「高齢者への投与」の項参照）

６．重要な基本的注意とその理由及び処置方法

(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にのみ、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の発作に対しては、短時間作動型吸入 β2 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、喘息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と共に、そのような状態がみられた場合には、生命を脅かす可能性があるので、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。

(3) 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。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。
(4) 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。
(5) 本剤の頓用を反復しなければならない場合には、早急に医師の指示を受けるよう指導すること。
(6) 本剤は、腹圧性以外の原因による尿失禁には使用しないこと。

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

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。副作用の発現に注意し、異常が認められた場合には減量又は投与を中止するなど適切な処置を行うこと。	カテコールアミン製剤の併用によりアドレナリン作動性神経刺激の増大が起こる。
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 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 利尿剤 フロセミド等	血清カリウム値が低下し、低カリウム血症による不整脈を起こすおそれがある。副作用の発現に注意し、異常が認められた場合には減量又は投与を中止するなど適切な処置を行うこと。	キサンチン誘導体はアドレナリン作動性神経刺激による血清カリウム値の低下を増強することが考えられる。ステロイド剤及び利尿剤は尿細管で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を増強することが考えられる。

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

重大な副作用（外国症例）

外国において、β2－刺激剤により**重篤な血清カリウム値の低下**が報告されている。また、β2－刺激剤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。

(3) その他の副作用

	頻　度　不　明
過敏症[注)]	発疹、瘙痒
精神神経系	振戦、筋痙直、頭痛、四肢しびれ感、興奮、不眠、めまい、眠気
循環器	動悸、頻脈、不整脈、血圧上昇
消化器	嘔気、食欲不振、腹痛、下痢、便秘、口渇、胸やけ
肝臓	AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇
泌尿器	排尿障害
その他	全身倦怠感、浮腫、ほてり

注）このような症状があらわれた場合には、投与を中止すること。

(4) 項目別副作用発現頻度および臨床検査値異常一覧

該当資料なし

(5) 基礎疾患、合併症、重症度およ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

「Ⅷ．安全性（使用上の注意）に関する項目　２．禁忌内容とその理由　(2)」

「Ⅷ．安全性（使用上の注意）に関する項目　８．副作用（3）その他の副作用」参照

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、低用量（例えば1回10μgを1日2回）から用いるなど慎重に投与すること。

１０．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。[ヒト妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。動物実験（ラット）で、妊娠後期に投与すると子宮筋の収縮を抑制して分娩遅延をおこすこと及び胎盤通過性を有することが報告されている。]

本剤投与中は、授乳を避けさせること。[動物実験（ラット）で、乳汁への移行性を有することが報告されている。]

１１．小児等への投与

4歳以下の乳幼児に対する安全性は確立していない。

１２．臨床検査結果に及ぼす影響

該当資料なし

１３．過量投与

該当資料なし

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。]

１５．その他の注意

抗コリン作用、カルシウム拮抗作用を有する排尿障害治療薬との併用は使用経験が少ない。

１６．その他

該当資料なし

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）

該当資料なし

(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

(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：トニール錠 10μg

有効成分：クレンブテロール塩酸塩　劇薬

２．有効期間又は使用期限

使用期限：3 年（安定性試験結果に基づく）

３．貯法・保存条件

遮光、気密容器、室温保存

４．薬剤取扱い上の注意点

（1）薬局での取り扱いについて

該当しない

（2）薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）

「Ⅷ．安全性（使用上の注意）に関する項目　１４．適用上の注意」参照

５．承認条件等

該当しない

６．包装

PTP　：100 錠（10×10）

７．容器の材質

PTP 包装：ポリ塩化ビニールフィルム、アルミニウム箔

ピロー袋：ポリエチレンテレフタレート、ポリエチレン、アルミニウム

８．同一成分・同効薬

同一成分薬：スピロペント錠 10μg（帝人）

同　効　薬：ツロブテロール塩酸塩製剤、トリメトキノール塩酸塩水和物製剤、プロカテロール塩酸塩水和物製剤、イソプレナリン塩酸塩製剤、サルブタモール硫酸塩製剤　等

９．国際誕生年月日

不明

１０．製造販売承認年月日及び承認番号

承認年月日：2008 年 3 月 13 日

承認番号：22000AMX00894000

１１．薬価基準収載年月日

2008 年 6 月 20 日

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

効能又は効果、用法及び用量追加年月日：2009 年 5 月

内用：「腹圧性尿失禁に伴う尿失禁」の効能又は効果、用法及び用量追加

１３．再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

品質再評価結果公示年月日：2007 年 8 月 3 日

内容：該当しない

１４．再審査期間

該当しない

１５．投与期間制限医薬品に関する情報

該当しない

１６．各種コード

包装	ＨＯＴ番号	薬価基準収載 医薬品コード	ＹＪコード	レセプト電算 コード
PTP100 錠	1126952020103	2259006F1063	2259006F1063	620006996

１７．保険給付上の注意

該当しない

ＸＩ．文　献

１．引用文献

1）川根博司：薬局 43(6)811～815(1992)
2）原沢製薬工業株式会社　社内資料

２．その他の参考文献

該当資料なし

ＸⅡ．参考資料

１．主な外国での発売状況

該当しない

２．海外における臨床支援情報

該当しない

ＸⅢ．備　考

その他の関連資料

該当資料なし

製造販売元
原沢製薬工業株式会社
東京都港区高輪二丁目14番17号