

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会の I F 記載要領2008に準拠して作成

気管支拡張剤

スタビント®顆粒0.01%

STABINT Granules 0.01%
(プロカテロール塩酸塩水和物顆粒)

剤形	顆粒剤
製剤の規制区分	なし
規格・含量	1g中、プロカテロール塩酸塩水和物0.1mgを含有
一般名	和名：プロカテロール塩酸塩水和物（JAN） 洋名：Procaterol Hydrochloride Hydrate（JAN）
製造販売承認年月日 薬価基準収載・発売年月日	製造販売承認年月日：2008年 3月 7日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：2008年 6月20日（販売名変更による） 発 売 年 月 日：2008年 6月20日（販売名変更による）
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：キョーリンリメディオ株式会社 販 売 元：杏林製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問 い 合 わ せ 窓 口	キョーリンリメディオ株式会社 学術部 TEL:0120-960189 FAX:0120-189099 受付時間：9時～17時 （土、日、祝日、その他当社の休業日を除く） 医療関係者向けホームページ http://www.kyorin-rmd.co.jp/

本 I F は2010年10月改訂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、医薬品医療機器情報提供ホームページ

<http://www.info.pmda.go.jp/>にてご確認下さい。

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、製薬企業から提出された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判、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項にまとめる。

〔IFの作成〕

- ①IFは原則として製剤の投与経路別（内服剤、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「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）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2008」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、「I F 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 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 I T 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。

電子媒体での 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、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
2. 一般名・・・・・・・・・・・・・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. C A S 登録番号・・・・・・・・・・・・・2

III. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質・・・・・・・・・・・・・3
2. 有効成分の各種条件下における安定性・・3
3. 有効成分の確認試験法・・・・・・・・・・・・・3
4. 有効成分の定量法・・・・・・・・・・・・・3

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形・・・・・・・・・・・・・4
2. 製剤の組成・・・・・・・・・・・・・4
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意・・4
4. 製剤の各種条件下における安定性・・4
5. 調製法及び溶解後の安定性・・・・・・・・・・5
6. 他剤との配合変化(物理化学的変化)・・5
7. 溶出性・・・・・・・・・・・・・5
8. 生物学的試験法・・・・・・・・・・・・・6
9. 製剤中の有効成分の確認試験法・・・・・・・・6
10. 製剤中の有効成分の定量法・・・・・・・・・・6
11. 力価・・・・・・・・・・・・・6
12. 混入する可能性のある夾雑物・・・・・・・・6
13. 治療上注意が必要な容器に関する情報・・6
14. その他・・・・・・・・・・・・・6

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果・・・・・・・・・・・・・7
2. 用法及び用量・・・・・・・・・・・・・7
3. 臨床成績・・・・・・・・・・・・・7

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・・・・・・・・・・・・・9
2. 薬理作用・・・・・・・・・・・・・9

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法・・・・・・・・・・10
2. 薬物速度論的パラメータ・・・・・・・・・・11
3. 吸収・・・・・・・・・・・・・11
4. 分布・・・・・・・・・・・・・11
5. 代謝・・・・・・・・・・・・・12
6. 排泄・・・・・・・・・・・・・12
7. 透析等による除去率・・・・・・・・・・・・・12

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・・・・・・・・・・・・・13
2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む) 13
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由・・・・・・・・・・・・・13
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由・・・・・・・・・・・・・13
5. 慎重投与内容とその理由・・・・・・・・・・13
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法・・・・・・・・・・・・・13
7. 相互作用・・・・・・・・・・・・・14
8. 副作用・・・・・・・・・・・・・15
9. 高齢者への投与・・・・・・・・・・・・・16
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与・・・・16
11. 小児等への投与・・・・・・・・・・・・・16
12. 臨床検査結果に及ぼす影響・・・・・・・・16
13. 過量投与・・・・・・・・・・・・・17
14. 適用上の注意・・・・・・・・・・・・・17
15. その他の注意・・・・・・・・・・・・・17
16. その他・・・・・・・・・・・・・17

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験・・・・・・・・・・・・・18
2. 毒性試験・・・・・・・・・・・・・18

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分	19
2. 有効期間又は使用期限	19
3. 貯法・保存条件	19
4. 薬剤取扱い上の注意点	19
5. 承認条件等	19
6. 包装	19
7. 容器の材質	19
8. 同一成分・同効薬	19
9. 国際誕生年月日	19
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	19
11. 薬価基準収載年月日	20
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	20
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及び その内容	20
14. 再審査期間	20
15. 投与期間制限医薬品に関する情報	20
16. 各種コード	20
17. 保険給付上の注意	20

X I. 文献

1. 引用文献	21
2. その他の参考文献	21

X II. 参考資料

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

X III. 備考

その他の関連資料	23
----------	----

I . 概要に関する項目

1. 開発の経緯

本剤は、後発医薬品として薬食発第698号(昭和55年5月30日)に基づき、規格及び試験方法を設定、加速試験、生物学的同等性試験を行い承認申請し、1996年3月に承認を取得、1996年7月に「スタビント顆粒」として発売に至った。その後、2008年6月に医療事故防止のため販売名を「スタビント顆粒0.01%」に名称変更した。

2. 製品の治療学的・ 製剤学的特性

特になし

Ⅱ．名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

スタビント顆粒0.01%

(2) 洋名

STABINT Granules 0.01%

(3) 名称の由来

特になし

2. 一般名

(1) 和名（命名法）

プロカテロール塩酸塩水和物（JAN）

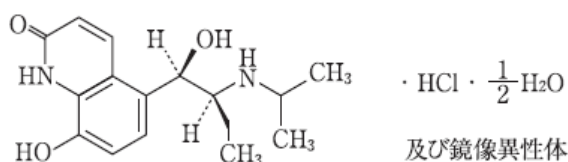
(2) 洋名（命名法）

Procaterol Hydrochloride Hydrate（JAN）
Procaterol（INN）

(3) ステム

Phenethylamine誘導体気管支拡張剤：-terol

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式：C₁₆H₂₂N₂O₃ · HCl · 1/2H₂O
分子量：335.83

5. 化学名（命名法）

8-Hydroxy-5-[(1*R*S, 2*S*R)-1-hydroxy-2-[(1-methylethyl)amino]butyl]-quinolin-2-(1*H*)-one monohydrochloride hemihydrate

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

特になし

7. CAS登録番号

62929-91-3（無水物）
72332-33-3（Procaterol）

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～微黄白色の結晶又は結晶性の粉末である。
(2) 溶解性	水、ギ酸又はメタノールにやや溶けやすく、エタノール(95)に溶けにくく、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	融点：約 195℃ (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	水溶液(1→20)は旋光性を示さない。 pH：本品 1.0g を水 100mL に溶かした液の pH は 4.0～5.0 である。
2. 有効成分の各種条件 下における安定性	光によって徐々に着色する。
3. 有効成分の確認試験 法	(1) 紫外可視吸光度測定法 (2) 赤外吸収スペクトル測定法(臭化カリウム錠剤法) (3) 塩化物の定性反応
4. 有効成分の定量法	0.1mol/L 酢酸ナトリウム液で滴定(電位差滴定法)

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別、規格及び性状

剤 形	色 調
顆粒剤	白色～微黄白色

(2) 製剤の物性

該当資料なし

(3) 識別コード

該当しない

(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

1g 中、プロカテロール塩酸塩水和物 0.1mg を含有

(2) 添加物

乳糖水和物、白糖、アメ粉、無水クエン酸、ヒドロキシプロピルセルロース

(3) その他

特になし

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⁾

<加速試験>

最終包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月)の結果、スタビント顆粒 0.01%は通常の市場流通下において 3 年間安定であることが推測された。

<保存条件>

40℃±1℃、75%RH±5%RH

<試験検体>

バラ包装品：白色のシリカゲル入りポリエチレン瓶

<試験項目及び規格>

試験項目	規 格
性状	白色～微黄白色の顆粒で味は甘く、においはない。
定量	93.0～107.0%

IV. 製剤に関する項目

<試験結果>

バラ包装品

試験項目	開始時	1ヵ月後	3ヵ月後	6ヵ月後
性状	適	適	適	適
定量	102.9%	101.6%	99.3%	95.8%

(1ロット n=3 の3ロットの平均値)

5. 調製法及び溶解後の
安定性

該当しない

6. 他剤との配合変化
(物理化学的変化)

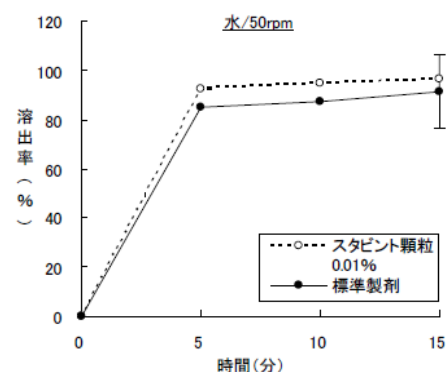
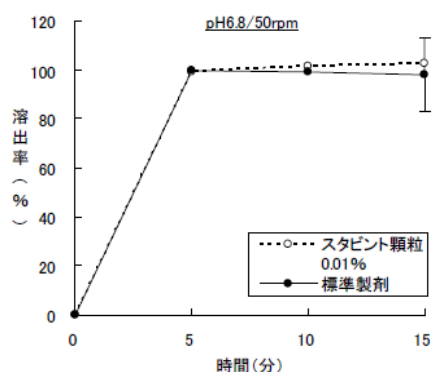
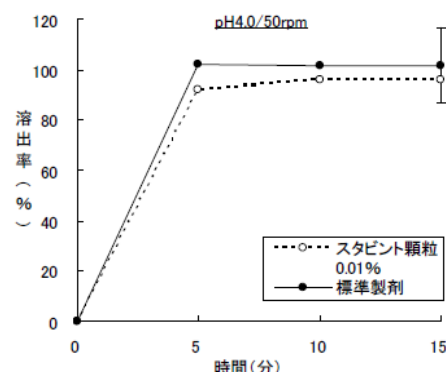
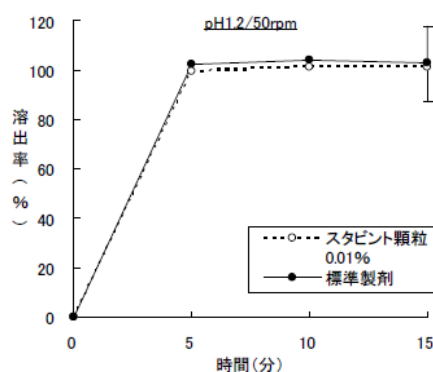
該当しない

7. 溶出性²⁾

<溶出挙動における類似性>

平成13年7月16日の再評価指定(その43)により、試験を行った結果、下記の溶出挙動を示した。

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)
試験液量	900mL 温度: 37°C ± 0.5°C
試験液	pH1.2: 日本薬局方崩壊試験の第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・試液のリン酸塩緩衝液 (1→2)
	水: 日本薬局方精製水
回転数	毎分50回転



IV. 製剤に関する項目

＜公的溶出規格への適合性＞

スタビント顆粒 0.01%は、日本薬局方外医薬品規格第三部に定められたプロカテロール塩酸塩水和物顆粒の溶出規格に適合していることが確認されている。

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)
試験液	水
回転数	毎分50回転
溶出規格	15分85%以上
結果：15分後の溶出率* (最小値～最大値)	99.2% (94.7%～105.6%)

*3ロットの平均値

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) 呈色反応
- (2) 紫外可視吸光度測定法

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

該当資料なし

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

特になし

14. その他

特になし

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諸症状の緩解
気管支喘息、慢性気管支炎、肺気腫、急性気管支炎、喘息様気管支炎

2. 用法及び用量

通常、成人にはプロカテロール塩酸塩水和物として 1 回 50 μ g (顆粒として 0.5g) を 1 日 1 回就寝前ないしは 1 日 2 回、朝及び就寝前に経口投与する。

6 才以上の小児にはプロカテロール塩酸塩水和物として 1 回 25 μ g (顆粒として 0.25g) を 1 日 1 回就寝前ないしは 1 日 2 回、朝及び就寝前に経口投与する。

6 才未満の乳幼児にはプロカテロール塩酸塩水和物として 1 回 1.25 μ g/kg (顆粒として 0.0125g/kg) を 1 日 2 回、朝及び就寝前ないしは 1 日 3 回、朝、昼及び就寝前に経口投与する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

〈参考〉スタビント顆粒 0.01% の 1 回投与量換算表 (6 才未満の乳幼児)

体重	1回投与量	体重	1回投与量	体重	1回投与量
4kg	0.05g	10kg	0.125g	16kg	0.2g
6kg	0.075g	12kg	0.15g	18kg	0.225g
8kg	0.1g	14kg	0.175g	20kg	0.25g

3. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

(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

V. 治療に関する項目

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	該当資料なし
------------------------------	--------

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	β_2刺激薬： ツロブテロール、オルシプレナリン硫酸塩、サルメテロールキシナホ酸塩、クレンブテロール塩酸塩、サルブタモール硫酸塩、テルブタリン硫酸塩、ホルモテロールフマル酸塩水和物、マブテロール塩酸塩、フェノテロール臭化水素酸塩
2. 薬理作用 (1) 作用部位・作用機序³⁾ (2) 薬効を裏付ける試験成績 (3) 作用発現時間・持続時間	選択性の高いアドレナリンβ_2受容体作動薬で、気管支筋に作用し拡張を起こす。その作用強度はイソプレナリン、サルブタモールと同等あるいはそれら以上であり、作用持続はイソプレナリン、トリメトキノール、サルブタモールよりも長い。心循環器系のβ受容体(β_1)と気道系のそれ(β_2)に対する選択性に関してはトリメトキノールやサルブタモールよりもすぐれている。ヒスタミン遊離抑制作用などによる抗アレルギー作用を有する。 該当資料なし 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

VII. -1. (3) 参照

(3) 臨床試験で確認された血中濃度⁴⁾

<生物学的同等性試験>

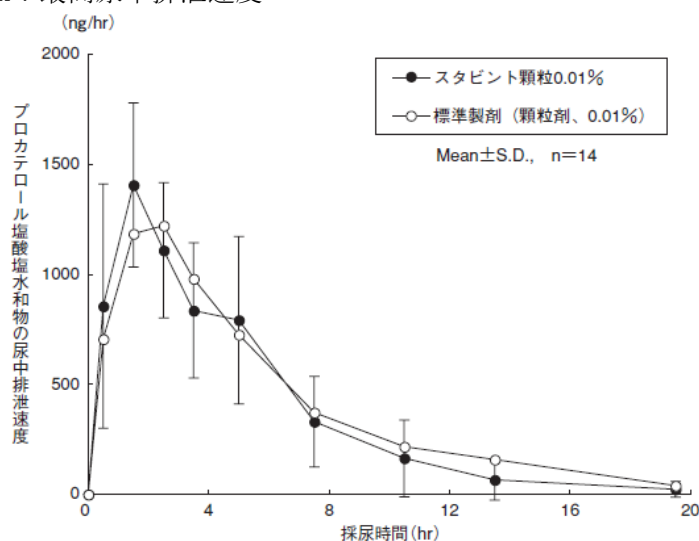
生物学的同等性に関する試験基準(薬審第 718 号 昭和 55 年 5 月 30 日)に従い、健康成人男性を対象に生物学的同等性試験を実施した。

スタビント顆粒 0.01%と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ 500mg(プロカテロール塩酸塩水和物として 50 μ g)健康成人男子に絶食単回経口投与して尿中未変化体濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ(Am24^{*}、Vmax^{*})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。

	判定パラメータ	
	Am24 [*] (ng)	Vmax [*] (ng/hr)
スタビント顆粒 0.01%	7682.74 $\pm$ 2356.56	1482.76 $\pm$ 386.02
標準製剤 (顆粒剤、0.01%)	8145.79 $\pm$ 2016.68	1454.32 $\pm$ 506.79

※Am24：24 時間までの最終累積尿中排泄量 (Mean $\pm$ S.D., n=14)

Vmax：最高尿中排泄速度



尿中排泄速度並びに Am、Vmax 等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

VII. 薬物動態に関する項目

(4) 中毒域	該当資料なし
(5) 食事・併用薬の影響	VIII. -7 参照
(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	VIII. -10. (2) 参照
(4) 髄液への移行性	該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

(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 ³⁾	尿中総排泄量：約 10%
(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）】 本剤の成分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 [甲状腺機能亢進症が増悪することがある。] (2) 高血圧 [血圧が上昇することがある。] (3) 心疾患 [動悸、不整脈、症状の増悪等があらわれることがある。] (4) 糖尿病 [糖尿病が増悪することがある。] (5) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人(「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照)
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	重要な基本的注意 (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。 (次ページにつづく)

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

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

- (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 β_2 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適切な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ため、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・用量どおり正しく使用しても効果が認められない場合には、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。
- (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。

[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 イソプレナリン等	不整脈、場合によっては心停止を起こすおそれがある。	アドレナリン、イソプレナリン等の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。そのため不整脈を起こすことが考えられる。
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、心・血管症状(頻脈、不整脈等)等の β 刺激剤の副作用症状を増発させることがある。 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を増大させるため、血清カリウム値の低下、心・血管症状等を増強することが考えられる。低カリウム血症の増強について機序は不明である。

(次ページにつづく)

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

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

- (1) **ショック、アナフィラキシー様症状**(頻度不明)：ショック、アナフィラキシー様症状を起こす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本剤の投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- (2) **重篤な血清カリウム値の低下**が報告されている。**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。更に**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。(頻度不明)

(3) その他の副作用

その他の副作用

分類	副作用（頻度不明）
循環器	動悸、頻脈、ほてり、上室性期外収縮・上室性頻拍・心室性期外収縮・心房細動等
精神神経系	振戦、頭痛、めまい、不眠、手足のしびれ感、手指の痙縮、筋痙直、筋痙攣、神経過敏等
消化器	嘔気・嘔吐、口渇、胃部不快感等
過敏症 ^{注)}	発疹、痒痒感等
肝臓	AST(GOT)、ALT(GPT)、LDHの上昇等の肝機能障害
その他	全身倦怠感、脱力感、鼻閉、耳鳴、血清カリウム値の低下、血糖上昇

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。

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

(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） 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者 (2) 重大な副作用 ショック、アナフィラキシー様症状(頻度不明)：ショック、アナフィラキシー様症状を起こす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本剤の投与を中止し、適切な処置を行うこと。 (3) その他の副作用（頻度不明） 過敏症：発疹、瘙痒感等 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。
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。〔妊娠中の投与に関する安全性は確立されていない。〕 (2) 授乳中の婦人には本剤投与中は授乳を避けさせること。〔動物実験(ラット)で乳汁中への移行が報告されている。〕
11. 小児等への投与	低出生体重児及び新生児に対する安全性は確立していない。（使用経験がない。）
12. 臨床検査結果に及 ぼす影響	本剤はアレルゲンによる皮膚反応に抑制的に作用するので、皮膚テストを実施する場合には、12時間前より本剤の投与を中止することが望ましい。

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

13. 過量投与	過量投与により、頻脈、頻脈性不整脈、血圧低下、神経過敏、振戦、低カリウム血症、高血糖等があらわれることがある。必要に応じ胃洗浄等により薬剤の除去を行うとともに、症状に応じて救急処置や一般的維持療法を行う。重篤な頻脈性不整脈発現時にはβ遮断剤(プロプラノロール塩酸塩等)が有効な場合があるが、気道抵抗を上昇させるおそれがあるので、喘息患者等への投与には十分注意すること。
14. 適用上の注意	特になし
15. その他の注意	(1)ラットを用いた 14 週間反復投与毒性試験で 30mg/kg、26 週間反復投与毒性試験で 10mg/kg 以上の用量で心筋障害が認められた。この心筋障害はイヌにおいても認められたが、他の β 刺激薬でもラット及びイヌにおいて認められた。 (2)ラットを用いた 104 週間混餌投与試験において、薬物投与により、卵巣間膜腫が出現した。この腫瘍はラットに特異なものであると考えられており、また、各種 β 刺激薬を長期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。
16. その他	特になし

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：スタビント顆粒0.01% なし 有効成分：プロカテロール塩酸塩水和物 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 ¹⁾ ）
3. 貯法・保存条件	湿気を避けて、遮光・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	特になし
（2）薬剤交付時の注意 （患者等に留意すべき 必須事項等）	特になし
5. 承認条件等	特になし
6. 包装	100 g
7. 容器の材質	〔バラ包装品〕 シリカゲル入り白色ポリエチレン瓶、紙箱
8. 同一成分・同効薬	同一成分：メプチン顆粒0.01%、メプチンミニ錠25 μg、メプチン錠50 μg、メプチンドライシロップ0.005% 同 効 薬：β ₂ 刺激薬（ツロブテロール、オルシプレナリン硫酸塩、サルメテロールキシナホ酸塩、クレンブテロール塩酸塩、サルブタモール硫酸塩、テルブタリン硫酸塩、ホルモテロールフマル酸塩水和物、マブテロール塩酸塩、フェノテロール臭化水素酸塩）
9. 国際誕生年月日	1980年10月25日
10. 製造販売承認年月 日及び承認番号	製造販売承認年月日：2008年 3月 7日（販売名変更による） 注）旧販売名：スタビント顆粒 承認年月日：1996年 3月14日 承認番号：22000AMX00440000

X. 管理的事項に関する項目

11. 薬価基準収載年月日	2008年 6月20日(販売名変更による) 注) 旧販売名：スタビント顆粒 薬価基準収載年月日：1996年 7月 5月 経過措置期間終了：2009年 3月31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	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	<table><tr><td>HOT(9桁) 番号</td><td>厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード</td><td>レセプト電算コード</td></tr><tr><td>112692102</td><td>2259004D1055</td><td>620006942</td></tr></table>			HOT(9桁) 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	112692102	2259004D1055	620006942
HOT(9桁) 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							
112692102	2259004D1055	620006942							
17. 保険給付上の注意	本剤は保険診療上の後発医薬品である。								

X I . 文 献

1. 引用文献

- 1) キョーリンリメディオ株式会社社内資料：
スタビント顆粒0.01%の安定性試験に関する資料
- 2) キョーリンリメディオ株式会社社内資料：
スタビント顆粒0.01%の溶出性に関する資料
- 3) 第十五改正日本薬局方 解説書 廣川書店(2006)
- 4) キョーリンリメディオ株式会社社内資料：
スタビント顆粒0.01%の生物学的同等性試験に関する資料

2. その他の参考文献

該当資料なし

X II. 参考資料

- | | |
|-----------------|--------|
| 1. 主な外国での発売状況 | 該当資料なし |
| 2. 海外における臨床支援情報 | 該当資料なし |

XⅢ. 備考

その他の関連資料

該当資料なし