

ホクナリン[®]テープ 0.5mg
1 mg
2 mg

maruho

Hokunalin[®] Tape：ツロブテロール貼付剤 ※注意—医師等の処方せんにより使用すること

* この副作用発現頻度一覧表中に記載されている副作用の他にも副作用・感染症自発報告等に基づくものもございますので、添付文書の「使用上の注意」をご参照ください。

1. 副作用の概要

承認時：成人の安全性評価対象例 601 例中、副作用は 75 例 (12.5%) に 95 件の副作用が認められ、主な副作用は振戦 23 件 (3.8%)、心悸亢進 16 件 (2.7%)、そう痒症・適用部位そう痒感 15 件 (2.5%)、接触性皮膚炎 15 件 (2.5%) 等であった。一方、小児では安全性評価対象例 401 例中 41 例 (10.2%) に 57 件の副作用が認められ、主な副作用は紅斑・適用部位紅斑 21 件 (5.2%)、そう痒症・適用部位そう痒感 19 件 (4.7%)、接触性皮膚炎 10 件 (2.5%) 等であった。臨床検査値の異常変動は成人及び小児でそれぞれ 49 件、7 件認められ、その主なものは CK (CPK) 上昇で、それぞれ 24 件 (10.5%)、4 件 (2.5%) 認められた。

再審査終了時：使用成績調査における成人の安全性評価対象例 1,354 例中、副作用は 50 例 (3.69%) に 61 件の副作用が認められ、主な副作用は心悸亢進 9 件 (0.66%)、振戦 7 件 (0.52%)、接触性皮膚炎 8 件 (0.59%)、そう痒症・適用部位そう痒感 8 件 (0.59%)、紅斑・適用部位紅斑 6 件 (0.44%) 等であった。一方、小児では安全性評価対象例 1,704 例中 29 例 (1.70%) に 37 件の副作用が認められ、主な副作用は紅斑・適用部位紅斑 9 件 (0.53%)、接触性皮膚炎 8 件 (0.47%)、そう痒症・適用部位そう痒感 6 件 (0.35%) 等であった。また、成人を対象に実施された市販後の CK (CPK) に関する特別調査において、安全性評価対象例 859 例中 55 例 (6.40%) に CK (CPK) 上昇がみられた。

小児への長期使用時：使用成績調査並びに特別調査における小児への長期投与症例 (3 ヶ月以上：170 例、6 ヶ月以上：74 例、1 年以上：33 例) において、適用部位の副作用が 5 例 6 件に認められたが、長期投与に起因すると考えられる遅発性の副作用は認められなかった。

2. 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

●承認時社内集計

副作用発現状況一覧

	成人	小児	合計
安全性評価対象例数	601 例	401 例	1002 例
副作用発現例数	75 例	41 例	116 例
副作用発現件数	95 件	57 件	152 件
副作用発現症例率	12.48%	10.22%	11.58%

副作用の種類	副作用発現件数 * : 例数 (発現率%)		
	成人	小児	合計
全身性の副作用*	47(7.82)	2(0.50)	49(4.89)
過敏症*	1(0.17)	0	1(0.10)
発疹	1(0.17)	0	1(0.10)
循環器*	16(2.66)	1(0.25)	17(1.70)
心悸亢進	16(2.66)	1(0.25)	17(1.70)
精神神経系*	35(5.82)	1(0.25)	36(3.59)
振戦	23(3.83)	0	23(2.30)
不眠	5(0.83)	0	5(0.50)
頭痛	4(0.67)	1(0.25)	5(0.50)
こむら返り	2(0.33)	0	2(0.20)
倦怠感	2(0.33)	0	2(0.20)
しびれ感	1(0.17)	0	1(0.10)
つっぱり感	1(0.17)	0	1(0.10)
めまい	1(0.17)	0	1(0.10)
消化器*	4(0.67)	1(0.25)	5(0.50)
悪心	3(0.50)	1(0.25)	4(0.40)
下痢	1(0.17)	0	1(0.10)
その他*	1(0.17)	0	1(0.10)
胸部圧迫感	1(0.17)	0	1(0.10)
貼付部位の副作用*	32(5.32)	40(9.98)	72(7.19)
皮膚*	32(5.32)	40(9.98)	72(7.19)
そう痒感	15(2.50)	19(4.74)	34(3.39)
かぶれ	15(2.50)	10(2.49)	25(2.50)
発赤	4(0.67)	21(5.24)	25(2.50)
発赤腫脹	0	2(0.50)	2(0.20)
発疹	0	2(0.50)	2(0.20)

ホクナリンテープ[®]

 0.5mg
 1 mg
 2 mg

 Hokunalin[®] Tape：ツロブテロール貼付剤 ※注意—医師等の処方せんにより使用すること



臨床検査値の異常変動一覧

対象(例数)		成人(415)	小児(265)	合計(680)		
臨床検査値異常の種類		発現件数(発現率%)				
血液生化学検査	白血球数の増加	1/395(0.25)	0/261	1/656(0.15)		
	白血球分画	好酸球の増多	1/378(0.26)	0/258	1/636(0.16)	
		好中球	桿状核の増多	1/245(0.41)	0/148	1/393(0.25)
			分葉核の増多	1/256(0.39)	0/161	1/417(0.24)
		リンパ球の増多	2/378(0.53)	0/258	2/636(0.31)	
	AST(GOT)の上昇	4/399(1.00)	0/254	4/653(0.61)		
	ALT(GPT)の上昇	4/399(1.00)	1/254(0.39)	5/653(0.77)		
	γ-GTPの上昇	4/351(1.14)	0/183	4/534(0.75)		
	Al-Pの上昇	1/385(0.26)	0/225	1/610(0.16)		
	BUNの上昇	1/392(0.26)	1/248(0.40)	2/640(0.31)		
	クレアチンの上昇	1/393(0.25)	0/237	1/630(0.16)		
	CK(CPK)の上昇	24/228(10.53)	4/161(2.48)	28/389(7.20)		
	K ⁺ の低下	2/338(0.59)	0/220	2/558(0.36)		
尿検査	蛋白	1/305(0.33)	0/202	1/507(0.20)		
	ウロビリノゲンの増加	0/302	1/202(0.50)	1/504(0.20)		
	潜血	1/294(0.34)	0/196	1/490(0.20)		

●使用成績調査

副作用発現状況一覧

	成人	小児	合計
安全性評価対象例数	1354 例	1704 例	3058 例
副作用発現例数	50 例	29 例	79 例
副作用発現件数	61 件	37 件	98 件
副作用発現症例率	3.69%	1.70%	2.58%

副作用の種類	副作用発現件数 *：例数(発現率%)		
	成人	小児	合計
全身性の副作用*	28(2.07)	8(0.47)	36(1.18)
代謝および栄養障害*	4(0.30)	0	4(0.13)
食欲不振	1(0.07)	0	1(0.03)
低カリウム血症	3(0.22)	0	3(0.10)
精神障害*	0	3(0.18)	3(0.10)
易興奮性	0	2(0.12)	2(0.07)
不眠症	0	3(0.18)	3(0.10)
睡眠驚愕	0	1(0.06)	1(0.03)

ホクナリン[®]テープ[®]

 0.5mg
 1 mg
 2 mg

 Hokunalin[®] Tape[®]：ツロブテロール貼付剤 ※注意—医師等の処方せんにより使用すること



副作用の種類	副作用発現件数 *：例数（発現率%）		
	成人	小児	合計
神経系障害*	9(0.66)	2(0.12)	11(0.36)
浮動性めまい	1(0.07)	0	1(0.03)
頭痛	1(0.07)	0	1(0.03)
感覚減退	0	1(0.06)	1(0.03)
振戦	7(0.52)	1(0.06)	8(0.26)
心臓障害*	9(0.66)	0	9(0.29)
動悸	9(0.66)	0	9(0.29)
胃腸障害*	2(0.15)	3(0.18)	5(0.16)
上腹部痛	1(0.07)	0	1(0.03)
下痢	1(0.07)	1(0.06)	2(0.07)
悪心	1(0.07)	0	1(0.03)
嘔吐	0	2(0.12)	2(0.07)
心窩部不快感	1(0.07)	0	1(0.03)
皮膚および皮下組織障害*	1(0.07)	0	1(0.03)
全身性そう痒症	1(0.07)	0	1(0.03)
腎および尿路障害*	1(0.07)	0	1(0.03)
頻尿	1(0.07)	0	1(0.03)
全身障害および投与局所様態*	1(0.07)	0	1(0.03)
胸痛	1(0.07)	0	1(0.03)
貼付部位の副作用*	23(1.70)	22(1.29)	45(1.47)
皮膚および皮下組織障害*	19(1.40)	13(0.76)	32(1.05)
皮膚炎	2(0.15)	2(0.12)	4(0.13)
接触性皮膚炎	8(0.59)	8(0.47)	16(0.52)
紅斑	5(0.37)	2(0.12)	7(0.23)
発疹	1(0.07)	0	1(0.03)
そう痒症	6(0.44)	4(0.23)	10(0.33)
全身障害および投与局所様態*	4(0.30)	10(0.59)	14(0.46)
適用部位紅斑	1(0.07)	7(0.41)	8(0.26)
適用部位そう痒感	2(0.15)	2(0.12)	4(0.13)
適用部位湿疹	1(0.07)	0	1(0.03)
腫脹	0	1(0.06)	1(0.03)
臨床検査*	4(0.30)	0	4(0.13)
ALT(GPT)増加	3(0.22)	0	3(0.10)
AST(GOT)増加	1(0.07)	0	1(0.03)
血中乳酸脱水酵素増加	1(0.07)	0	1(0.03)
血中尿酸増加	1(0.07)	0	1(0.03)

ホクナリンテープ

 0.5mg
1 mg
2 mg

 Hokunalin[®] Tape：ツロブテロール貼付剤 ※注意—医師等の処方せんにより使用すること



3. 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

成人における背景因子別副作用発現率は、性別では男 8.4% (29/346)、女 18.0% (46/255) と差がみられたが、その他の患者背景因子においては一定の傾向は認められなかった。

一方、小児における背景因子別副作用発現率は、いずれの患者背景因子においても一定の傾向は認められなかった。

安全性に関する要因別解析結果

使用成績調査（成人）

項目	症例数	副作用発現			p 値	
		発現例数	発現件数	発現率 (%)		
合併症有無別	なし	647	18	23	2.78	0.089 (NS)
	あり	707	32	38	4.53	
合併症内訳						
腎機能障害有無別	なし	1329	49	60	3.69	0.613 (NS)
	あり	25	1	1	4.00	
肝機能障害有無別	なし	1288	44	54	3.42	0.031
	あり	66	6	7	9.09	
甲状腺機能亢進症有無別	なし	1351	50	61	3.70	1.000 (NS)
	あり	3	0	0	0.00	
高血圧症有無別	なし	1086	42	51	3.87	0.493 (NS)
	あり	268	8	10	2.99	
心疾患有無別	なし	1222	47	57	3.85	0.472 (NS)
	あり	132	3	4	2.27	
糖尿病有無別	なし	1282	45	55	3.51	0.184 (NS)
	あり	72	5	6	6.94	
アトピー性皮膚炎有無別	なし	1332	48	58	3.60	0.194 (NS)
	あり	22	2	3	9.09	
その他の合併症有無別	なし	901	29	36	3.22	0.192 (NS)
	あり	453	21	25	4.64	
使用期間別*1	3日以内	35	11	12	31.43	<0.001
	4～7日	187	12	15	6.42	
	8～14日	241	12	16	4.98	
	15～30日	252	8	9	3.17	
	31～60日	215	1	2	0.47	
	61～90日	137	4	5	2.92	
	90日経過	286	1	1	0.35	
	不明	1	1	1	100.00	
総投与量別*1	5mg 以下	22	8	9	36.36	<0.001
	5mg 超過 10mg 以下	116	9	11	7.76	
	10mg 超過 20mg 以下	243	15	20	6.17	
	20mg 超過 30mg 以下	137	4	5	2.92	
	30mg 超過 40mg 以下	52	2	2	3.85	
	40mg 超過 50mg 以下	48	2	2	4.17	
	50mg 超過 100mg 以下	249	4	5	1.61	
	100mg 超過	483	5	6	1.04	
不明	4	1	1	25.00	/	

*1：副作用発現例数→初発の副作用発現までの使用期間および総投与量

副作用発現件数→副作用発現までの使用期間および総投与量

ホクナリン[®]テープ^{0.5mg} ^{1mg} ^{2mg}


Hokunalin[®] Tape：ツロブテロール貼付剤 ※注意—医師等の処方せんにより使用すること

使用成績調査（小児）

項目	症例数	副作用発現			p 値	
		発現例数	発現件数	発現率 (%)		
合併症有無別	なし	1271	15	18	1.18	0.004
	あり	432	14	19	3.24	
	不明	1	0	0	0.00	
合併症内訳						
腎機能障害有無別	なし	1700	29	37	1.71	1.000
	あり	3	0	0	0.00	(NS)
	不明	1	0	0	0.00	/
肝機能障害有無別	なし	1700	29	37	1.71	1.000
	あり	3	0	0	0.00	(NS)
	不明	1	0	0	0.00	/
甲状腺機能亢進症有無別	なし	1704	29	37	1.70	—
	あり	0	0	0	—	
高血圧症有無別	なし	1704	29	37	1.70	—
	あり	0	0	0	—	
心疾患有無別	なし	1696	28	36	1.65	0.129
	あり	8	1	1	12.50	(NS)
糖尿病有無別	なし	1704	29	37	1.70	—
	あり	0	0	0	—	
アトピー性皮膚炎有無別	なし	1527	20	24	1.31	0.002
	あり	177	9	13	5.08	
その他の合併症有無別	なし	1426	23	29	1.61	0.455
	あり	278	6	8	2.16	(NS)
アレルギー歴有無別	なし	1398	17	21	1.22	0.003
	あり	304	11	15	3.62	
	不明	2	1	1	50.00	/
前投与薬有無別 ^{*2}	なし	802	7	8	0.87	0.01
	あり	874	22	29	2.52	
	不明	27	0	0	0.00	/
	未記載	1	0	0	0.00	/
使用期間別 ^{*1}	3日以内	120	20	25	16.67	<0.001
	4～7日	607	3	5	0.49	
	8～14日	458	3	3	0.66	
	15～30日	238	1	1	0.42	
	31～60日	121	0	0	0.00	
	61～90日	54	1	1	1.85	
	90日経過	106	1	2	0.94	

*1：副作用発現例数→初発の副作用発現までの使用期間および総投与量

副作用発現件数→副作用発現までの使用期間および総投与量

*2：本剤投与前1ヶ月間の呼吸器系治療剤

ホクナリンテープ[®]

 0.5mg
 1 mg
 2 mg

 Hokunalin[®] Tape：ツロブテロール貼付剤 ※注意—医師等の処方せんにより使用すること




使用成績調査（長期使用例）

項目	症例数	副作用発現			p 値	
		発現例数	発現件数	発現率 (%)		
合併症有無別	なし	74	2	2	2.70	0.336 (NS)
	あり	139	9	17	6.47	
合併症内訳						
腎機能障害有無別	なし	205	11	19	5.37	1.000 (NS)
	あり	8	0	0	0.00	
肝機能障害有無別	なし	192	7	10	3.65	0.015
	あり	21	4	9	19.05	
甲状腺機能亢進症有無別	なし	213	11	19	5.16	—
	あり	0	0	0	—	
高血圧症有無別	なし	165	9	15	5.45	1.000 (NS)
	あり	48	2	4	4.17	
心疾患有無別	なし	177	9	16	5.08	1.000 (NS)
	あり	36	2	3	5.56	
糖尿病有無別	なし	197	7	11	3.55	0.005
	あり	16	4	8	25.00	
アトピー性皮膚炎有無別	なし	209	11	19	5.26	1.000 (NS)
	あり	4	0	0	0.00	
その他の合併症有無別	なし	108	6	11	5.56	0.794 (NS)
	あり	105	5	8	4.76	
1日平均投与量別	0.5mg 以下	9	0	0	0.00	0.002
	0.5mg 超過 1mg 以下	26	5	8	19.23	
	1mg 超過 2mg 以下	178	6	11	3.37	
	2mg 超過	0	0	0	—	
使用期間別 ^{*1}	360日以内	10	10	17	100.00	<0.001
	361～390日	155	1	2	0.65	
	391～420日	9	0	0	0.00	
	421～450日	16	0	0	0.00	
	451～480日	5	0	0	0.00	
	480日経過	18	0	0	0.00	
総投与量別 ^{*1}	240mg 以下	14	6	12	42.86	<0.001
	240mg 超過 360mg 以下	3	1	1	33.33	
	360mg 超過 480mg 以下	19	2	2	10.53	
	480mg 超過 600mg 以下	4	1	2	25.00	
	600mg 超過 720mg 以下	1	0	0	0.00	
	720mg 超過 840mg 以下	140	1	2	0.17	
	840mg 超過 960mg 以下	19	0	0	0.00	
	960mg 超過	13	0	0	0.00	

*1：副作用発現例数→初発の副作用発現までの使用期間および総投与量
 副作用発現件数→副作用発現までの使用期間および総投与量

製品に関するお問い合わせ先：マルホ株式会社 製品情報センター

ひふにやさしい

 0120-122834

フリーダイヤルがご利用いただけない場合 06-6371-8898

受付時間／9:30～17:30 月～金（休日及び当社休業日を除く）

製品情報は弊社ホームページに掲載しております（<http://www.maruho.co.jp/>）