

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 2013 に準拠して作成

頻尿治療剤

フラボキサート塩酸塩錠200mg 「フソー」

FLAVOXATE HYDROCHLORIDE Tab.200mg

<フラボキサート塩酸塩錠>

剤 形	フィルムコーティング錠
製 剤 の 規 制 区 分	該当しない
規 格 ・ 含 量	1錠中 フラボキサート塩酸塩（日局）200mg を含有
一 般 名	和名：フラボキサート塩酸塩（JAN） 洋名：Flavoxate hydrochloride（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：2013年 2月15日 （販売名変更による） 薬価基準収載年月日：2013年 12月13日 （販売名変更による） 発 売 年 月 日：2013年 12月13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：ダイト株式会社 販 売 元：扶桑薬品工業株式会社
医 薬 情 報 担 当 者 の 連 絡 先	
問 い 合 わ せ 窓 口	ダイト株式会社 信頼性保証本部安全管理室 TEL:03-5294-7147 FAX:03-5294-7148 (9:00~17:30/土日祝日を除く)

本 I F は 2015 年 7 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、医薬品医療機器総合機構ホームページ <http://www.pmda.go.jp/> 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 I F 記載要領が策定された。

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。

平成 20 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・薬剤師等にとっても、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 A 4 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。
- ② I 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]

- ① I 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。
- ② I 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 2008」（以下、「I F 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 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 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、 P D F 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、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。

(2013年4月)

目 次

I. 概要に関する項目	14. その他	7
1. 開発の経緯	V. 治療に関する項目	
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1. 効能又は効果	8
II. 名称に関する項目	2. 用法及び用量	8
1. 販売名	3. 臨床成績	8
(1) 和名	(1) 臨床データパッケージ	8
(2) 洋名	(2) 臨床効果	8
(3) 名称の由来	(3) 臨床薬理試験	8
2. 一般名	(4) 探索的試験	8
(1) 和名(命名法)	(5) 検証的試験	8
(2) 洋名(命名法)	1) 無作為化並行用量反応試験	8
(3) ステム	2) 比較試験	8
3. 構造式又は示性式	3) 安全性試験	8
4. 分子式及び分子量	4) 患者・病態別試験	8
5. 化学名(命名法)	(6) 治療の使用	8
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	1) 使用成績調査・特定使用成績調査(特別調査)	
7. CAS登録番号	・製造販売後臨床試験(市販後臨床試験)	8
III. 有効成分に関する項目	2) 承認条件として実施予定の内容又	
1. 物理化学的性質	実施した試験の概要	8
(1) 外観・性状	VI. 薬効薬理に関する項目	
(2) 溶解性	1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	9
(3) 吸湿性	2. 薬理作用	9
(4) 融点(分解点)、沸点、凝固点	(1) 作用部位・作用機序	9
(5) 酸塩基解離定数	(2) 薬効を裏付ける試験成績	9
(6) 分配係数	(3) 作用発現時間・持続時間	9
(7) その他の主な示性値	VII. 薬物動態に関する項目	
2. 有効成分の各種条件下における安定性	1. 血中濃度の推移・測定法	10
3. 有効成分の確認試験法	(1) 治療上有効な血中濃度	10
4. 有効成分の定量法	(2) 最高血中濃度到達時間	10
IV. 製剤に関する項目	(3) 臨床試験で確認された血中濃度	10
1. 剤形	(4) 中毒域	10
(1) 剤形の区別、規格及び性状	(5) 食事・併用薬の影響	10
(2) 製剤の物性	(6) 母集団(ポピュレーション)解析により	
(3) 識別コード	判明した薬物体内動態変動要因	10
(4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨	2. 薬物速度論的パラメータ	10
及び安定なpH域等	(1) 解析方法	10
2. 製剤の組成	(2) 吸収速度定数	11
(1) 有効成分(活性成分)の含量	(3) バイオアベイラビリティ	11
(2) 添加物	(4) 消失速度定数	11
(3) その他	(5) クリアランス	11
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	(6) 分布容積	11
4. 製剤の各種条件下における安定性	(7) 血漿蛋白結合率	11
5. 調製法及び溶解後の安定性	3. 吸収	11
6. 他剤との配合変化(物理化学的变化)	4. 分布	11
7. 溶出性	(1) 血液-脳関門通過性	11
8. 生物学的試験法	(2) 血液-胎盤関門通過性	11
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	(3) 乳汁への移行性	11
10. 製剤中の有効成分の定量法	(4) 髄液への移行性	11
11. 力価	(5) その他の組織への移行性	11
12. 混入する可能性のある夾雑物	5. 代謝	11
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する	(1) 代謝部位及び代謝経路	11
情報	(2) 代謝に関与する酵素(CYP450等)	
	の分子種	11

(3) 初回通過効果の有無及びその割合	11	4. 薬剤取扱い上の注意点	17
(4) 代謝物の活性の有無及び比率	11	(1) 薬局での取り扱い上の留意点について	17
(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ	11	(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）	17
6. 排泄	12	(3) 調剤時の留意点について	17
(1) 排泄部位及び経路	12	5. 承認条件等	17
(2) 排泄率	12	6. 包装	17
(3) 排泄速度	12	7. 容器の材質	17
7. トランスポーターに関する情報	12	8. 同一成分・同効薬	17
8. 透析等による除去率	12	9. 国際誕生年月日	18
VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目		10. 製造販売承認年月日及び承認番号	18
1. 警告内容とその理由	13	11. 薬価基準収載年月日	18
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	13	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	18
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	13	13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	18
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	13	14. 再審査期間	18
5. 慎重投与内容とその理由	13	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	18
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	13	16. 各種コード	18
7. 相互作用	13	17. 保険給付上の注意	18
(1) 併用禁忌とその理由	13	XI. 文献	
(2) 併用注意とその理由	13	1. 引用文献	19
8. 副作用	13	2. その他の参考文献	19
(1) 副作用の概要	13	XII. 参考資料	
(2) 重大な副作用と初期症状	13	1. 主な外国での発売状況	20
(3) その他の副作用	14	2. 海外における臨床支援情報	20
(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧	14	XIII. 備考	
(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	14	1. その他の関連資料	21
(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法	14	(1) バーコード等	21
9. 高齢者への投与	14		
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	14		
11. 小児等への投与	14		
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	15		
13. 過量投与	15		
14. 適用上の注意	15		
15. その他の注意	15		
16. その他	15		
IX. 非臨床試験に関する項目			
1. 薬理試験	16		
(1) 薬効薬理試験	16		
(2) 副次的薬理試験	16		
(3) 安全性薬理試験	16		
(4) その他の薬理試験	16		
2. 毒性試験	16		
(1) 単回投与毒性試験	16		
(2) 反復投与毒性試験	16		
(3) 生殖発生毒性試験	16		
(4) その他の特殊毒性	16		
X. 管理的事項に関する項目			
1. 規制区分	17		
2. 有効期間又は使用期限	17		
3. 貯法・保存条件	17		

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

1960年イタリア Recordati 社の Da Re らにより合成されたフラボン誘導体で、基礎的及び臨床的研究の結果、パパベリン様の平滑筋弛緩作用を有することが明らかにされ、膀胱機能障害に基づく頻尿治療薬として開発された。

フラボサート錠 200mg はダイト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、加速試験、生物学的同等性試験を実施し、1986年6月に承認取得、1987年10月に上市した。2007年に医療事故防止のため販売名を「フラボサート錠」から「フラボサート錠 200mg」に変更した。その後、医療事故防止のため製品名をフラボキサート塩酸塩錠 200mg「フソー」とし、平成25年2月15日に販売名変更の承認を得て、現在に至っている。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

フラボキサート塩酸塩錠 200mg「フソー」は、抗コリン作用を有し、膀胱三角部の興奮性を抑制することで膀胱過敏状態を改善するとともに、膀胱平滑筋を弛緩させて膀胱容量を増大させ、頻尿、残尿感に対する有用性が認められている。

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

フラボキサート塩酸塩錠 200mg 「フソー」

(2) 洋名

FLAVOXATE HYDROCHLORIDE Tab. 200mg

(3) 名称の由来

特になし

2. 一般名

(1) 和名(命名法)

フラボキサート塩酸塩 (JAN)

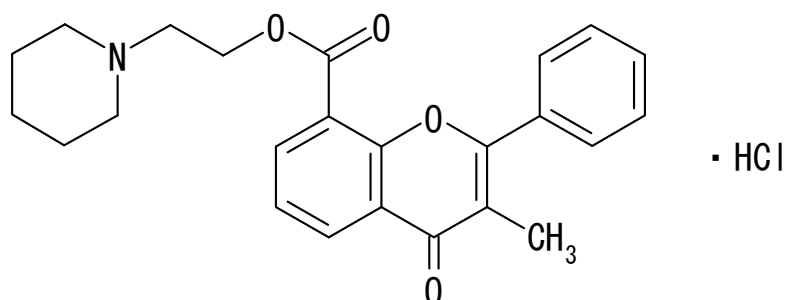
(2) 洋名(命名法)

Flavoxate Hydrochloride (JAN)

(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 : $C_{24}H_{25}NO_4 \cdot HCl$

分子量 : 427.92

5. 化学名(命名法)

2-(Piperidin-1-yl)ethyl 3-methyl-4-oxo-2-phenyl-4H-chromene-8-carboxylate
monohydrochloride (IUPAC)

6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号

特になし

7. CAS登録番号

3717-88-2

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

白色の結晶又は結晶性の粉末である。

(2) 溶解性

溶 媒	1gを溶かすのに必要な 溶媒量 (mL)	日本薬局方の 溶解度表記
酢酸(100)	30mL以上 100mL未満	やや溶けにくい
クロロホルム		
水	100mL以上 1000mL未満	溶けにくい
エタノール(95)		
アセトニトリル	10000mL以上	ほとんど溶けない
ジエチルエーテル		

(3) 吸湿性

該当資料なし

(4) 融点(分解点), 沸点, 凝固点

該当資料なし

(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¹⁾

保存条件	保存期間	試験結果
25℃・84%RH	7日間	変化なし
蛍光灯下	4週間	変化なし
60℃	3ヵ月	変化なし
室温	24ヵ月	変化なし

3. 有効成分の確認試験法

日局「フラボキサート塩酸塩」による。

4. 有効成分の定量法

日局「フラボキサート塩酸塩」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

色・剤形	白色のフィルムコーティング錠
外形	
直径	9.1mm
厚さ	5.0mm
質量	257mg

(2) 製剤の物性

該当資料なし

(3) 識別コード

DK101

(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(活性成分)の含量

1錠中、日局フラボキサート塩酸塩 200mg を含有する。

(2) 添加物

賦形剤	トウモロコシデンプン
崩壊剤	カルボキシメチルセルロース
結合剤	ポリビニルアルコール (部分けん化物)
滑沢剤	ステアリン酸マグネシウム
コーティング剤	ヒプロメロース
コーティング剤	マクロゴール
コーティング剤	酸化チタン

(3) その他

該当しない

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⁾

最終包装製品を用いた長期保存試験（25℃、4年間）の結果、外観、溶出挙動、含量等は規格の範囲内であり、フラボキサート塩酸塩錠 200mg「フソー」は通常の市場流通下において4年間安定であることが確認された。

試験	保存条件	包装形態	保存期間	結果
加速試験	40±1℃ 75±5%RH	PTP 包装	6 ヶ月	いずれの項目も規格内であった。
長期安定性試験	25±2℃	PTP 包装	4 年	いずれの項目も規格内であった。
無包装安定性試験	40±2℃	遮光・気密	3 ヶ月	いずれの項目も規格内であった。
	25±2℃ 75±5%RH	遮光・開放	3 ヶ月	崩壊時間の延長を認めた。 その他の項目は規格内であった。
	25±2℃ 1000Lux	気密	120 万 Lux・hr	いずれの項目も規格内であった。

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)

該当資料なし

7. 溶出性³⁾

試験ガイドライン：「後発医薬品の生物学的同等性ガイドライン（平成9年12月22日
医薬審第487号）」

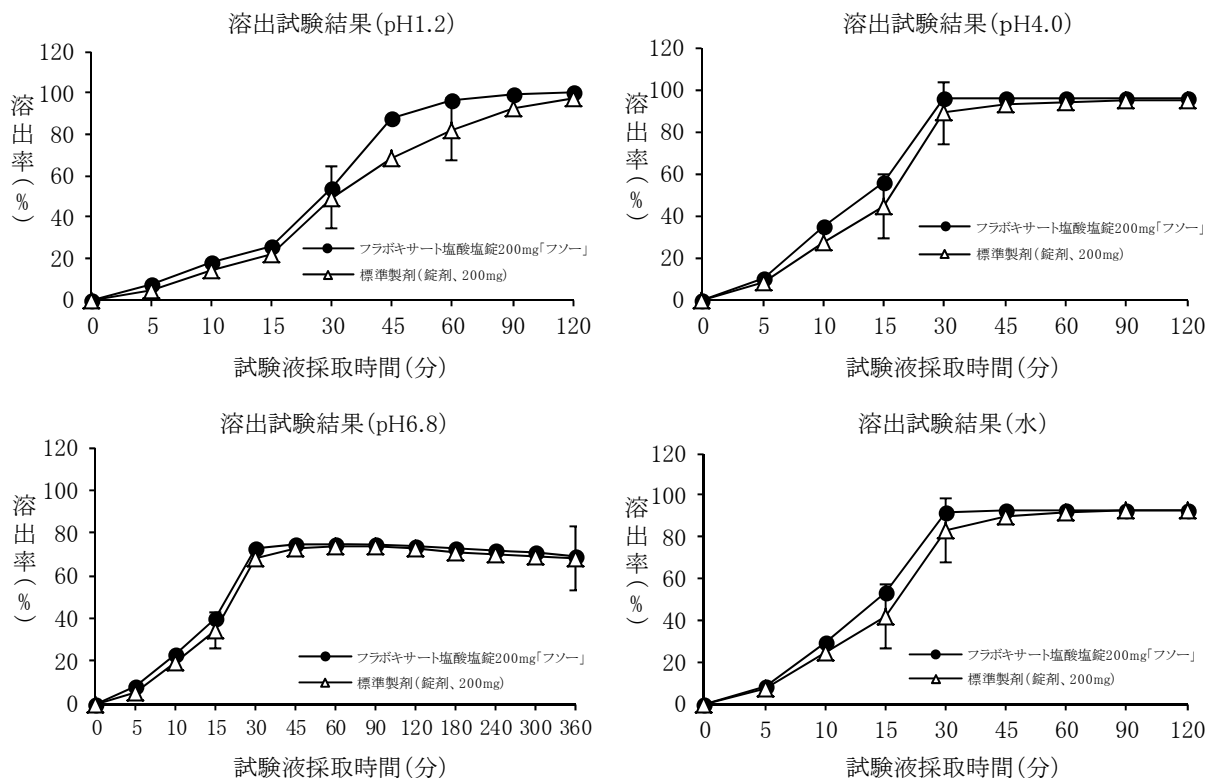
試験方法：溶出試験法第2法（パドル法）

標準製剤：フラボキサート塩酸塩錠

試験液量：900mL

試験液：pH1.2、pH4.0、pH6.8、水

回転数：50rpm



試験液	判定時点		溶出率 (%)			判定基準	判定
			標準製剤	試験製剤	差		
pH1.2	40%付近	30分	48.9	53.3	+4.4	±15%以内	適合
	85%付近	60分	81.9	95.9	+14.0		
pH4.0	60%付近	15分	44.5	55.5	+11.0	±15%以内	適合
	85%付近	30分	88.7	95.8	+7.1		
pH6.8	1 / 2	15分	34.2	39.4	+5.2	±8%以内	適合
	最終	360分	68.2	69.3	+1.1	±15%以内	
水	40%付近	15分	41.7	52.9	+11.2	±15%以内	適合
	85%付近	30分	83.0	91.7	+8.7		

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) 塩酸及びマグネシウムによる呈色反応
- (2) ライネッケ塩試液による沈殿反応
- (3) 紫外可視吸光度測定法
- (4) 薄層クロマトグラフィー

10. 製剤中の有効成分の定量法

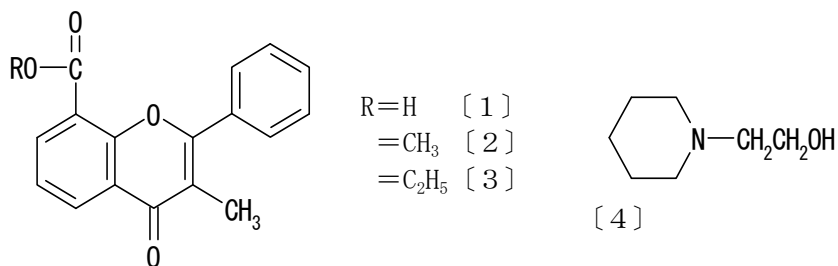
紫外可視吸光度測定法

11. 力価

該当しない

12. 混入する可能性のある夾雑物⁴⁾

予想される類縁物質には、3-methylflavone-8-carboxylic acid [1]、3-methylflavone-8-carboxylic acid methylester [2]、3-methylflavone-8-carboxylic acid ethylester [3]、ピペリジノエタノール [4] がある。



13. 治療上注意が必要な容器に関する情報

該当しない

14. その他

特になし

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

下記疾患に伴う頻尿、残尿感
神経性頻尿、慢性前立腺炎、慢性膀胱炎

2. 用法及び用量

通常成人1回1錠（フラボキサート塩酸塩として200mg）、1日3回経口投与する。
なお、年齢、症状により適宜増減する。

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. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

オキシブチニン塩酸塩、プロピペリン塩酸塩

2. 薬理作用⁴⁾

(1) 作用部位・作用機序

抗コリン作用は比較的弱く、平滑筋細胞へのCa²⁺流入の抑制やホスホジエステラーゼ阻害作用により膀胱排尿筋を弛緩させる。他方、平滑筋直接作用により膀胱の緊張を保つので正常な排尿力が保持され则认为られている。

(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

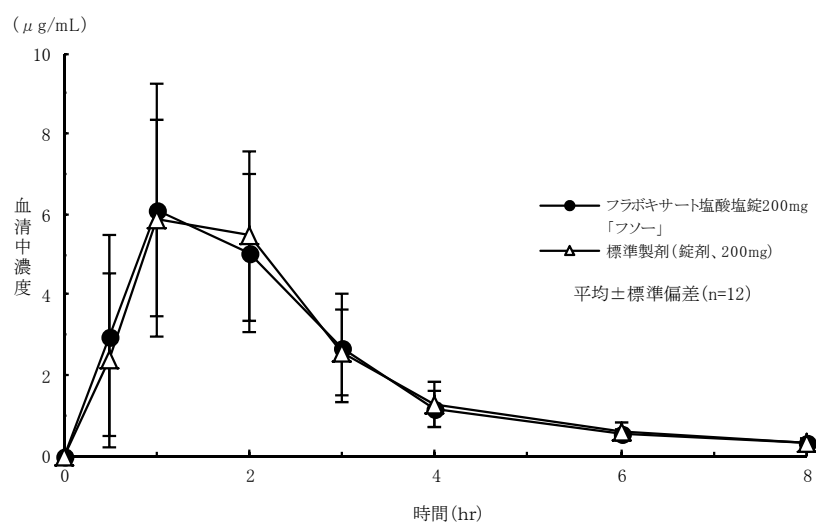
該当資料なし

(2) 最高血中濃度到達時間

該当資料なし

(3) 臨床試験で確認された血中濃度⁵⁾

健康成人男子にフラボキサート塩酸塩錠 200mg 「フソー」と標準製剤のそれぞれ1錠（フラボキサート塩酸塩として200mg）を、絶食時に単回経口投与して血清中主代謝物（3-メチルフラボン-8-カルボン酸）濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（Cmax、AUC）について分散分析に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。（クロスオーバー法）



製剤名	判定パラメータ		参考パラメータ	
	Cmax (μg/mL)	AUC (μg·hr/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
フラボキサート塩酸塩錠 200mg 「フソー」	7.64 ± 1.63	16.80 ± 3.09	1.4 ± 0.5	2.2 ± 0.6
標準製剤 (錠剤, 200mg)	7.59 ± 1.26	17.03 ± 3.03	1.4 ± 0.5	2.0 ± 0.3

(平均±標準偏差、n=12)

(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) 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⁵⁾

$0.3324 \pm 0.088 \text{hr}^{-1}$

(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¹⁾

経口投与後、比較的速やかに吸収される。

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¹⁾

血中の代謝物は 3-methylflavone-8-carboxylic acid がほとんどであった。また、尿中にはその抱合体が確認されている。

(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¹⁾

健康成人 6 例にフラボキサート塩酸塩 400mg を単回経口投与した場合、投与 7 時間後までに未変化体、代謝物および代謝物の抱合体が投与量のそれぞれ 0.002, 6.4 および 42.1%尿中に排泄された。

(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)】

1. 幽門、十二指腸及び腸管が閉塞している患者[弱い副交感神経抑制作用により、腸管運動が抑制される。]
2. 下部尿路に高度の通過障害のある患者[弱い副交感神経抑制効果があるので、排尿筋を弛緩、膀胱括約筋を収縮させるおそれがある。]

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) 緑内障の患者[弱い副交感神経抑制作用により眼圧が上昇し、症状を悪化させるおそれがある。]
- (2) 肝障害あるいはその既往歴のある患者[副作用として肝障害が報告されている]

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

該当しない

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

該当しない

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(頻度不明)

1) ショック、アナフィラキシー様症状

ショック、アナフィラキシー様症状があらわれることがあるので、観察を十分に行い、蕁麻疹、冷汗、

呼吸困難、喉頭浮腫、血圧低下等の異常が認められた場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。

2) 肝機能障害、黄疸（初期症状：全身倦怠感、食欲不振、発熱、掻痒、眼球黄染等）

AST (GOT)、ALT (GPT)、 γ -GTP、Al-P、ビリルビンの著しい上昇等を伴う肝機能障害、黄疸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。

(3) その他の副作用

その他の副作用

	頻度不明
消化器	胃部不快感、食欲不振、悪心、口渇、下痢、便秘、嘔吐、胃痛、腹痛、胸やけ等
過敏症 ^{注)}	発疹、掻痒感等の過敏症状
精神神経系	ねむけ、不眠、頭痛、めまい、頭部のふらふら感、しびれ感等
眼	つかれ目、眼圧亢進、調節障害
血液 ^{注)}	好酸球増多、白血球減少
泌尿器	排尿困難、尿閉
その他	下腹部膨満感、顔面熱感、動悸、胸部不快感、熱感、咽頭部異和感、嘔声等

注) このような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

VIII-8「副作用」(2) 1)の項参照

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、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

動物実験（マウス、ラット）で胎児毒性が認められているので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないことが望ましい。

11. 小児等への投与

小児に対する臨床評価及び安全性は確立していないので投与しないことが望ましい。

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当しない

13. 過量投与

該当しない

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、さら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

該当しない

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¹⁾

急性毒性(LD₅₀mg/kg)

動物種	性	経口	皮下	腹腔内
マウス	♂	3900	650	470
	♀	3800	630	500
ラット	♂	4350	1080	—
	♀	4650	1140	—

(2) 反復投与毒性試験¹⁾

亜急性毒性：ラットに 100、333 及び 1000mg/kg を 30 日間、イヌに 40 及び 200mg/kg を 28 日間にわたり連続経口投与した成績では、本剤による非特異的な異常所見が散見されたにすぎず、用量依存性及び重篤な臓器機能障害は認められていない。

慢性毒性：ラットに 62.5、125 及び 250mg/kg を 182 日間にわたり連続経口投与し、投与期間中並びに投与終了時における所見を観察したところ、各臓器において本剤による特異的な組織変性及び機能異常はみられていない。

(3) 生殖発生毒性試験¹⁾

本剤の妊娠動物、胎仔、新生仔（マウス、ラット）に対する影響を検討した結果、中毒症状発現量（マウス：1500mg/kg、ラット：750mg/kg）において、胚発育抑制などの非特異的な所見がみられたが、他の用量では、外形、内臓、骨格に催奇形作用を示さず、胎仔、新生仔の発育に対しても影響を及ぼさなかった。

(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

該当なし

2. 有効期間又は使用期限

使用期限：4年（安定性試験結果に基づく）

3. 貯法・保存条件

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）

くすりのしおり：有り

(3) 調剤時の留意点について

特になし

5. 承認条件等

特になし

6. 包装

（瓶） 500錠

（PTP） 100錠（10錠×10）

500錠（10錠×50）

1,000錠（10錠×100）

7. 容器の材質

P T P：ポリ塩化ビニル、アルミニウム

ピロー：ポリエチレン・ポリプロピレン

瓶：無色ガラス

キャップ：金属

詰め物：ポリエチレン

個装箱：紙

8. 同一成分・同効薬

同一成分薬：ブラダロン錠 200mg（日本新薬）

同効薬：オキシブチニン塩酸塩製剤

プロピペリン塩酸塩製剤

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

製品名	製造販売承認年月日	承認番号
フラボキサート塩酸塩錠 200mg 「フソー」	2013 年 2 月 15 日	22500AMX00450000

11. 薬価基準収載年月日

2013 年 12 月 13 日（旧販売名：2007 年 12 月 21 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

再評価結果公表年月：2001 年 12 月 25 日

内容：品質再評価一溶出試験に適合する。

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、投薬期間に関する制限は定められていない。

16. 各種コード

製品名	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
フラボキサート塩酸塩錠 200mg 「フソー」	105643319	2590002F1010 (2590002F1509)	610461085 (620564319)

注：統一名収載品において、
薬価基準収載医薬品コード欄の()内は個別医薬品コード、
レセプト電算コード欄の()内は銘柄名コードを示す。

17. 保険給付上の注意

本剤は保険診療上の後発品である。

X I . 文献

1. 引用文献

- 1) JPDI 2011, 1603-1604, じほう (2011)
- 2) ダイト株式会社 社内資料 (安定性試験)
- 3) ダイト株式会社 社内資料 (溶出挙動)
- 4) 第十六改正日本薬局方解説書, C-4063, 廣川書店
- 5) ダイト株式会社 社内資料 (生物学的同等性試験)

2. その他の参考文献

特になし

X II. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

海外では販売されていない（2015年8月時点）

2. 海外における臨床支援情報

該当しない

ⅩⅢ. 備考

1. その他の関連資料

(1) バーコード等

製品名	包装単位	調剤包装単位コード (GS1)	販売包装単位コード (GS1)
フラボキサート塩酸塩 錠 200mg 「フソー」	100 錠 PTP	(01)04987197652020	(01)14987197652188
	500 錠 PTP		(01)14987197652195
	1,000 錠 PTP	(01)04987197652037	(01)14987197652201
	500 錠バラ		(01)14987197652218