

# 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

頻尿治療剤

フラボキサート塩酸塩錠

200mg「YD」

FLAVOXATE HYDROCHLORIDE TABLETS 200mg

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200mg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	平成24年8月3日
	薬価基準収載年月日	薬価基準収載
	発売年月日	平成24年12月14日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：株式会社陽進堂	
医薬情報担当者の連絡先		
問い合わせ窓口	株式会社陽進堂 お客様相談室 ☎ 0120-647-734 医療関係者向けホームページ <a href="http://www.yoshindo.co.jp">http://www.yoshindo.co.jp</a>	

本IFは2012年12月作成（第1版）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/>にてご確認下さい。

# 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。

## 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 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。
- 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（P D F）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、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。

(2008 年 9 月)

# 目 次

I.	概要に関する項目	5
1.	開発の経緯	
2.	製品の治療学的・製剤学的特性	
II.	名称に関する項目	6
1.	販売名	
2.	一般名	
3.	構造式又は示性式	
4.	分子式及び分子量	
5.	化学名（命名法）	
6.	慣用名、別名、略号、記号番号	
7.	CAS登録番号	
III.	有効成分に関する項目	7
1.	物理化学的性質	
2.	有効成分の各種条件下における安定性	
3.	有効成分の確認試験法	
4.	有効成分の定量法	
IV.	製剤に関する項目	8
1.	剤形	
2.	製剤の組成	
3.	懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	
4.	製剤の各種条件下における安定性	
5.	調製法及び溶解後の安定性	
6.	他剤との配合変化（物理化学的変化）	
7.	溶出性	
8.	生物学的試験法	
9.	製剤中の有効成分の確認試験法	
10.	製剤中の有効成分の定量法	
11.	力価	
12.	混入する可能性のある夾雑物	
13.	治療上注意が必要な容器に関する情報	
14.	その他	
V.	治療に関する項目	12
1.	効能又は効果	
2.	用法及び用量	
3.	臨床成績	
VI.	薬効薬理に関する項目	13
1.	薬理学的に関連のある化合物又は化合物群	
2.	薬理作用	
VII.	薬物動態に関する項目	14
1.	血中濃度の推移・測定法	
2.	薬物速度論的パラメータ	
3.	吸収	
4.	分布	
5.	代謝	
6.	排泄	
7.	透析等による除去率	

V Ⅲ.	安全性（使用上の注意等）に関する項目	17
	1. 警告内容とその理由	
	2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	
	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	
	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	
	5. 慎重投与内容とその理由	
	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	
	7. 相互作用	
	8. 副作用	
	9. 高齢者への投与	
	10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	
	11. 小児等への投与	
	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	
	13. 過量投与	
	14. 適用上の注意	
	15. その他の注意	
	16. その他	
I X.	非臨床試験に関する項目	20
	1. 薬理試験	
	2. 毒性試験	
X.	管理的事項に関する項目	21
	1. 規制区分	
	2. 有効期間又は使用期限	
	3. 貯法・保存条件	
	4. 薬剤取扱い上の注意点	
	5. 承認条件等	
	6. 包装	
	7. 容器の材質	
	8. 同一成分・同効薬	
	9. 国際誕生年月日	
	10. 製造販売承認年月日及び承認番号	
	11. 薬価基準収載年月日	
	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	
	13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	
	14. 再審査期間	
	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	
	16. 各種コード	
	17. 保険給付上の注意	
X I.	文献	23
	1. 引用文献	
	2. その他の参考文献	
X II.	参考資料	23
	1. 主な外国での発売状況	
	2. 海外における臨床支援情報	
X Ⅲ.	備考	23
	その他の関連資料	

# I. 概要に関する項目

---

## 1. 開発の経緯

フラボキサート塩酸塩は、排尿中枢抑制野の機能亢進作用、カルシウム拮抗作用により排尿反射を抑制し、膀胱容量を増加させる頻尿治療剤である。

ジステリン錠は株式会社陽進堂が後発医薬品として開発を企画し、薬発第 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実施し、平成元年 12 月に承認を得て、平成 2 年 7 月発売に至った。

平成 20 年 2 月に医療事故防止のための販売名変更品「ジステリン錠 200mg」の承認を得て、平成 20 年 6 月発売に至った。

平成 24 年 8 月に一般的名称を基本とした販売名変更品「フラボキサート塩酸塩錠 200mg「YD」」の承認取得後、平成 24 年 12 月の発売を経て現在に至っている。

## 2. 製品の治療学的・製剤学的特性

該当資料なし

## 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「YD」

#### (2) 洋名

FLAVOXATE HYDROCHLORIDE TABLETS 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)

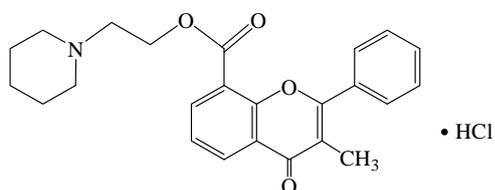
#### (2) 洋名 (命名法)

Flavoxate Hydrochloride (JAN)

#### (3) ステム

該当資料なし

### 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-4*H*-chromene-8-carboxylate monohydrochloride (IUPAC)

### 6. 慣用名、別名、略号、記号番号

該当資料なし

### 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

酢酸(100)又はクロロホルムにやや溶けにくく、水又はエタノール(95)に溶けにくく、アセトニトリル又は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

該当資料なし

#### (5) 酸塩基解離定数<sup>1)</sup>

pKa : 8.0 (ピペリジン環、滴定法)

#### (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

該当資料なし

### 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（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

電位差滴定法

# I V. 製剤に関する項目

## 1. 剤形

### (1) 剤形の区別、規格及び性状

販売名	フラボキサート塩酸塩錠 200mg「YD」		
剤形	フィルムコーティング錠		
色調	淡黄色		
重量	255mg		
形状	側面		直径 約 9 mm
	表面		
	裏面		厚さ 約 4.7 mm

淡黄色のフィルムコーティング錠である。

### (2) 製剤の物性

該当資料なし

### (3) 識別コード

YD166 (PTP)

### (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、フラボキサート塩酸塩 200mg を含有する。

### (2) 添加物

添加物として、乳糖水和物、セルロース、ヒドロキシプロピルセルロース、カルメロース Ca、ステアリン酸 Mg、タルク、酸化チタン、黄色 4 号(タートラジン)、青色 2 号を含有する。

### (3) その他

該当記載事項なし

## 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<sup>2)</sup>

### <長期保存試験>

最終包装製品を用いた長期保存試験の結果、外観及び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「YD」は通常の市場流通下において 3 年間安定であることが確認された。

保存形態：P T P包装

試験項目		試験開始時	36ヶ月後
性状		適合	適合
確認試験	(1)	適合	適合
	(2)	適合	適合
	(3)	適合	適合
	(4)	適合	適合
	(5)	適合	適合
溶出試験		適合	適合
定量試験(%) (95~105)		100.6	97.1

## 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（物理化学的变化）

該当資料なし

## 7. 溶出性<sup>3)</sup>

溶出挙動における類似性

「医療用医薬品の品質に係る再評価の実施について(医薬発第634号、平成10年7月15日)」

試験方法

装置 : 日本薬局方一般試験法溶出試験第2法(パドル法)

試験液量 : 900mL

温度 : 37±0.5℃

回転数 : 50回転

試験液 : p H1.2 = 日本薬局方崩壊試験の第1液

p H4.0 = 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液 (0.05mol/L)

p H6.8 = 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

判定基準 : 【p H1.2】

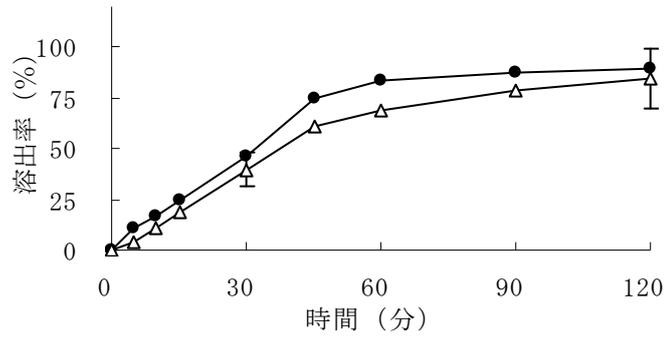
標準製剤が規定された試験時間内に85%以上溶出しない場合、標準製剤が規定された試験時間における平均溶出率の1/2の平均溶出率を示す適当な時点、及び規定された試験時間において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15% (標準製剤の平均溶出率が50%未満の場合±8%)の範囲にあるか、又はf2関数の値が50 (標準製剤の平均溶出率が50%未満の場合55)以上である。

【p H4.0、p H6.8、水】

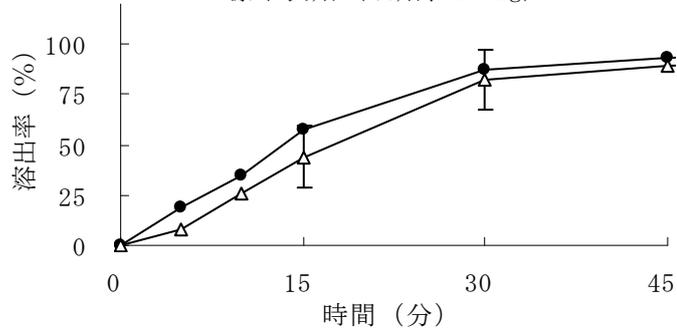
標準製剤が30分～規定された時間に平均85%以上溶出する場合、標準製剤の平均溶出率が40%及び85%付近の適当な2時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあるか、又はf2関数の値が45以上である。

試験結果：

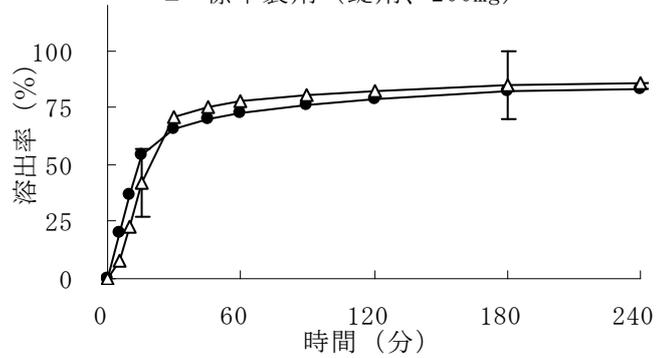
(pH1.2) ● フラボキサート塩酸塩錠200mg「Y D」  
▲ 標準製剤（錠剤、200mg）



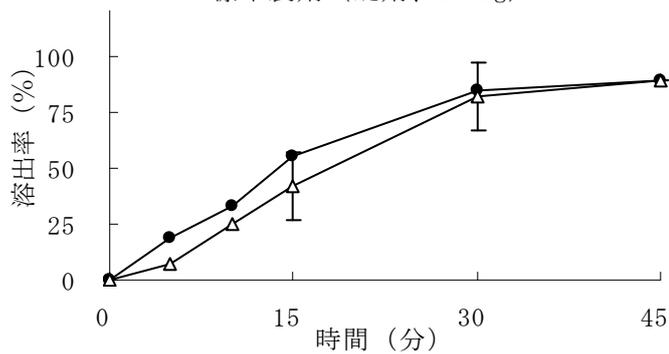
(pH4.0) ● フラボキサート塩酸塩錠200mg「Y D」  
▲ 標準製剤（錠剤、200mg）



(pH6.8) ● フラボキサート塩酸塩錠200mg「Y D」  
▲ 標準製剤（錠剤、200mg）



(水) ● フラボキサート塩酸塩錠200mg「Y D」  
▲ 標準製剤（錠剤、200mg）



## 公的溶出規格への適合性

フラボキサート塩酸塩錠 200mg「YD」は、日本薬局方外医薬品規格第3部に定められた塩酸フラボキサート錠の溶出規格に適合していることが確認されている。

### 溶出規格

表示量	試験液	回転数	測定時間	溶出率
200 mg錠	水	50 回転	45 分	70%以上

## 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) 沈殿反応 (第3級アミンの確認)
- (2) 紫外可視吸光度測定法
- (3) 呈色反応 (フラボン骨格の確認)
- (4) 塩化物の定性反応 (2)
- (5) 薄層クロマトグラフィー

## 10. 製剤中の有効成分の定量法

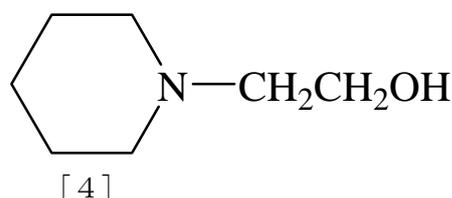
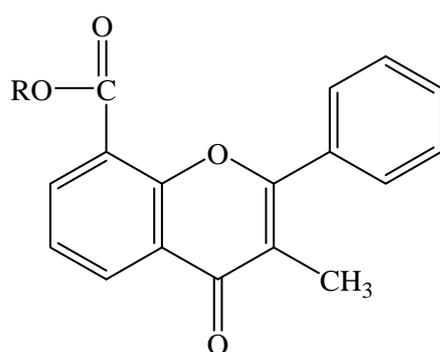
紫外可視吸光度測定法

## 11. 力価

該当しない

## 12. 混入する可能性のある夾雑物<sup>4)</sup>

- [1] 3-methylflavone-8-carboxylic acid
- [2] 3-methylflavone-8-carboxylic acid methylester
- [3] 3-methylflavone-8-carboxylic acid ethylester
- [4] ピペリジノエタノール



## 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

## 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

#### ※効能又は効果に関連する使用上の注意

該当記載なし

### 2. 用法及び用量

通常成人1回1錠、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。

#### ※用法及び用量に関連する使用上の注意

該当記載なし

### 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

該当しない

# V I . 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

### (1) 作用部位・作用機序<sup>4)</sup>

フラボキサート塩酸塩は頻尿治療薬である。抗コリン作用は比較的弱く、平滑筋細胞への  $\text{Ca}^{2+}$  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

## V II. 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<sup>5)</sup>

約 1.0 時間

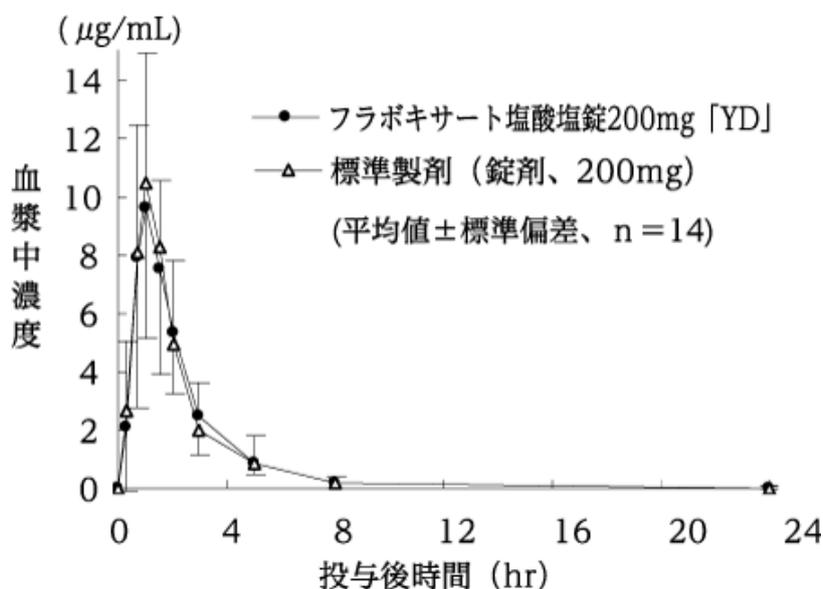
#### (3) 臨床試験で確認された血中濃度<sup>5)</sup>

「医薬品の製造又は輸入の承認申請に際し添付すべき資料の取扱い等について（薬審第 718 号、昭和 55 年 5 月 30 日）及び承認事項一部変更承認申請に係る生物学的同等性に関する試験の取扱いについて（薬審第 452 号、昭和 57 年 5 月 31 日）」

フラボキサート塩酸塩錠 200mg「YD」と標準製剤をクロスオーバー法によりそれぞれ 1 錠（フラボキサート塩酸塩として 200mg）、健康成人男子 14 名に絶食単回経口投与して血漿中主代謝物（3-メチルフラボン-8-カルボン酸）濃度を測定した。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。

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC <sub>0-24</sub> ( $\mu\text{g}\cdot\text{hr}/\text{mL}$ )	Cmax ( $\mu\text{g}/\text{mL}$ )	Tmax (hr)	t <sub>1/2</sub> (hr)
フラボキサート塩酸塩錠 200mg「YD」	23.2±8.3	10.7±4.0	1.0±0.4	1.4±0.6
標準製剤（錠剤、200mg）	23.2±6.8	11.5±4.1	1.1±0.4	1.5±1.1

(平均値±標準偏差、n=14)



血漿中濃度並びに AUC、Cmax 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。

#### (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<sup>5)</sup>

0.55 (hr<sup>-1</sup>)

(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<sup>4)</sup>

生体内において、速やかに加水分解され、3-methylflavone-8-carboxylic acid になる。

### (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<sup>4)</sup>

8 時間後までの尿中に投与量の 41% が排泄されるが、そのうち約 50% が 3-methylflavone-8-carboxylic acid であり、ほかにグルクロン酸抱合体も認められる。

### (2) 排泄率

「VII. 薬物動態に関する項目 6. 排泄 (1) 排泄部位及び経路」を参照

### (3) 排泄速度

「VII. 薬物動態に関する項目 6. 排泄 (1) 排泄部位及び経路」を参照

## 7. 透析等による除去率

該当資料なし

## V Ⅲ. 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

該当記載なし

### 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作用があるので、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

該当記載なし

### 4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

該当記載なし

### 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

該当記載なし

### 7. 相互作用

#### （１）併用禁忌とその理由

該当記載なし

#### （２）併用注意とその理由

該当記載なし

### 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（いずれも頻度不明）

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、そう痒、眼球黄染等)(いずれも頻度不明)  
 AST(GOT)、ALT(GPT)、 $\gamma$ -GTP、ALP、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 <sup>注1)</sup>	発疹、そう痒感等の過敏症状
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 <sup>注1)</sup>	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1) 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

**重大な副作用**  
 1) ショック、アナフィラキシー様症状(いずれも頻度不明)  
 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。

その他の副作用	
	頻度不明
過敏症 <sup>注1)</sup>	発疹、そう痒感等の過敏症状

注1) 投与を中止すること

9. 高齢者への投与

**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

**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

該当記載なし

13. 過量投与

該当記載なし

14. 適用上の注意

適用上の注意

薬剤交付時

P T P包装の薬剤はP T Pシートから取り出して服用するよう指導すること。(P T Pシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔をお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

該当記載なし

16. その他

## I X. 非臨床試験に関する項目

---

### 1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験(「V I. 薬効薬理に関する項目」参照)

(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

該当しない

2. 有効期間又は使用期限

使用期限：3年

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

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）

「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 14. 適用上の注意」を参照

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

P T P：100錠、1000錠

7. 容器の材質

P T P：ポリ塩化ビニルフィルム、アルミニウム箔、ポリエチレン・ポリプロピレンラミネートフィルム

8. 同一成分・同効薬

同一成分：ブラダロン（日本新薬）

同効薬：オキシブチニン塩酸塩、プロピペリン塩酸塩

9. 国際誕生年月日

該当しない

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

承認年月日：平成24年8月3日

承認番号：22400AMX00879000

（旧販売名）ジステリンク錠 承認年月日：平成元年12月20日

（旧販売名）ジステリンク錠200mg 承認年月日：平成20年2月26日

11. 薬価基準収載年月日

薬価基準収載

（旧販売名）ジステリンク錠 経過措置期間：平成21年3月31日

（旧販売名）ジステリンク錠200mg 経過措置期間：平成25年9月30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  
本剤は投与期間に関する制限は定められていない。

16. 各種コード

販売名	HOT（9）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「YD」	105643332	2590002F1010	620564332

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) 医療用医薬品品質情報集 No. 11
- 2) ㈱陽進堂 社内資料：安定性試験
- 3) ㈱陽進堂 社内資料：溶出試験
- 4) 第十六改正日本薬局方解説書 廣川書店 C-4063～4066p
- 5) ㈱陽進堂 社内資料：生物学的同等性試験

### 2. その他の参考文献

## X II . 参 考 資 料

---

### 1. 主な外国での発売状況

### 2. 海外における臨床支援情報

該当しない

## X III . 備 考

---

その他の関連資料  
該当資料なし

[MEMO]

[MEMO]

[MEMO]



株式会社 陽進堂

富山県富山市婦中町萩島3697番地8号