

## 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 2013 に準拠して作成

尿酸排泄薬

### ベンズブロマロン錠 25mg／50mg 「トーワ」

BENZBROMARONE TABLETS 25 mg “TOWA” /TABLETS 50 mg “TOWA”

《ベンズブロマロン錠》

製品名	ベンズブロマロン錠 25mg 「トーワ」	ベンズブロマロン錠 50mg 「トーワ」
剤形	素錠	
製剤の規制区分	劇薬、処方箋医薬品 <sup>注1)</sup> 注1) 注意—医師等の処方箋により使用すること	
規格・含量	1錠中 日局 ベンズブロマロン 25mg 含有	1錠中日局 ベンズブロマロン 50mg 含有
一般名	和名: ベンズブロマロン (JAN) 洋名: Benzbromarone (JAN、INN)	
製造販売承認年月日	2014年 1月 17日	2014年 1月 17日
薬価基準収載年月日	2014年 6月 20日	2014年 6月 20日
発売年月日	2009年 6月 4日	1995年 7月 7日
開発・製造販売(輸入)・ 提携・販売会社名	製造販売元: 東和薬品株式会社	
医薬情報担当者の連絡先	電話番号: FAX:	
問い合わせ窓口	東和薬品株式会社 学術部 DI センター(24時間受付対応)  0120-108-932 TEL 06-6900-9108 FAX 06-6908-5797 <a href="http://www.towayakuhin.co.jp/forstaff">http://www.towayakuhin.co.jp/forstaff</a>	

本 IF は 2014年6月改訂(第12版、販売名の変更)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.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html> 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、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、双方にとつて薬事・医療環境は大きく変化したことを受け、平成 20 年 9 月に日病薬医薬情報委員会において IF 記載要領 2008 が策定された。

IF 記載要領 2008 では、IF 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-IF)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-IF が提供されることとなった。

最新版の e-IF 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.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-IF 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-IF の情報を検討する組織を設置して、個々の IF が添付文書を保管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。

2008 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、IF 記載要領の一部改訂を行い IF 記載要領 2013 として公表する運びとなった。

## 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「医薬品インタビューフォーム記載要領 2013」(以下、「IF 記載要領 2013」と略す)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「IF 記載要領 2013」は、平成 25 年 10 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 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 IF が改訂される。

### 3. IF の利用にあたって

「IF 記載要領 2013」においては、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ある。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ぬ。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料であり、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。

# 目 次

I. 概要に関する項目 .....	1
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 .....	2
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) .....	3
6. 慣用名、別名、略号、記号番号 .....	3
7. C A S 登録番号 .....	3
III. 有効成分に関する項目 .....	4
1. 物理化学的性質 .....	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 .....	5
4. 有効成分の定量法 .....	5
IV. 製剤に関する項目 .....	6
1. 剤形 .....	6
2. 製剤の組成 .....	6
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意 .....	7
4. 製剤の各種条件下における安定性 .....	7
5. 調製法及び溶解後の安定性 .....	12
6. 他剤との配合変化(物理化学的変化) .....	12
7. 溶出性 .....	12
8. 生物学的試験法 .....	15
9. 製剤中の有効成分の確認試験法 .....	15
10. 製剤中の有効成分の定量法 .....	15
11. 力価 .....	15
12. 混入する可能性のある夾雜物 .....	16
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報 .....	16
14. その他 .....	16
V. 治療に関する項目 .....	17
1. 効能・効果 .....	17
2. 用法・用量 .....	17
3. 臨床成績 .....	17
VI. 薬効薬理に関する項目 .....	19
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群 .....	19
2. 薬理作用 .....	19
VII. 薬物動態に関する項目 .....	20
1. 血中濃度の推移・測定法 .....	20
2. 薬物速度論的パラメータ .....	21
3. 吸収 .....	21
4. 分布 .....	21
5. 代謝 .....	22
6. 排泄 .....	22
7. トランスポーターに関する情報 .....	23
8. 透析等による除去率 .....	23
VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目 .....	24
1. 警告内容とその理由 .....	24
2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む) .....	24
3. 効能・効果に関する使用上の注意とその理由 .....	24
4. 用法・用量に関する使用上の注意とその理由 .....	24
5. 慎重投与内容とその理由 .....	24
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法 .....	24
7. 相互作用 .....	25
8. 副作用 .....	25
9. 高齢者への投与 .....	26
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 .....	26
11. 小児等への投与 .....	26
12. 臨床検査結果に及ぼす影響 .....	26
13. 過量投与 .....	27
14. 適用上の注意 .....	27
15. その他の注意 .....	27
16. その他 .....	27
IX. 非臨床試験に関する項目 .....	28
1. 薬理試験 .....	28
2. 毒性試験 .....	28
X. 管理的事項に関する項目 .....	29
1. 規制区分 .....	29
2. 有効期間又は使用期限 .....	29
3. 貯法・保存条件 .....	29
4. 薬剤取扱い上の注意点 .....	29
5. 承認条件等 .....	29
6. 包装 .....	29
7. 容器の材質 .....	30
8. 同一成分・同効薬 .....	30
9. 国際誕生年月日 .....	30
10. 製造販売承認年月日及び承認番号 .....	30
11. 薬価基準収載年月日 .....	30
12. 効能・効果追加、用法・用量変更追加等の年月日及びその内容 .....	30
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容 .....	30
14. 再審査期間 .....	31
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報 .....	31
16. 各種コード .....	31
17. 保険給付上の注意 .....	31
X I. 文 献 .....	32
1. 引用文献 .....	32
2. その他の参考文献 .....	32
X II. 参考資料 .....	32
1. 主な外国での発売状況 .....	32
2. 海外における臨床支援情報 .....	32
X III. 備 考 .....	33
その他の関連資料 .....	33

---

## I. 概要に関する項目

### 1. 開発の経緯

ベンズプロマロン錠は尿酸排泄薬であり、本邦では 1979 年に上市されている。東和薬品株式会社が後発医薬品として、トレビアノーム錠の開発を企画し、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、1995 年 2 月に承認を取得、1995 年 7 月に発売した。

その後、医療事故防止のため、2006 年 6 月にトレビアノーム錠 50mg と販売名の変更を行った。

更に、2014 年 6 月にベンズプロマロン錠 50mg「トーワ」と販売名の変更を行い、現在に至る。

トレビアノーム錠 25mg は、「後発医薬品の必要な規格を揃えること等について」(平成 18 年 3 月 10 日 医政発第 0310001 号)により、薬食発第 0331015 号(平成 17 年 3 月 31 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、2009 年 1 月に承認を取得、2009 年 6 月に発売した。

その後、医療事故防止のため、2014 年 6 月にベンズプロマロン錠 25mg「トーワ」と販売名の変更を行い、現在に至る。

### 2. 製品の治療学的・製剤学的特性

#### 臨床的特性

**有用性**：ベンズプロマロン錠 25mg「トーワ」は、痛風における高尿酸血症の改善に、通常成人 1 日 1 回 1錠又は 2錠(ベンズプロマロンとして 25mg 又は 50mg)を経口投与し、その後維持量として 1 回 2錠を 1 日 1~3 回(ベンズプロマロンとして 50~150mg)経口投与、また、高尿酸血症を伴う高血圧症における高尿酸血症の改善には、通常成人 1 回 2錠を 1 日 1~3 回(ベンズプロマロンとして 50~150mg)経口投与することにより有用性が認められている。

また、ベンズプロマロン錠 50mg「トーワ」は、痛風における高尿酸血症の改善に、通常成人 1 日 1 回 1/2錠又は 1錠(ベンズプロマロンとして 25mg 又は 50mg)を経口投与し、その後維持量として 1 回 1錠を 1 日 1~3 回(ベンズプロマロンとして 50~150mg)経口投与、また、高尿酸血症を伴う高血圧症における高尿酸血症の改善には、通常成人 1 回 1錠を 1 日 1~3 回(ベンズプロマロンとして 50~150mg)経口投与することにより、有用性が認められている。

**安全性**：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。

副作用として、そう痒感、発疹、蕁麻疹、AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、胃部不快感、胃腸障害、下痢、軟便、胸やけ等が報告されている。〔VIII. 8. (3) その他の副作用の項を参照〕

重大な副作用として、重篤な肝障害があらわれることがある。〔VIII. 8. (2) 重大な副作用と初期症状の項を参照〕

---

## II. 名称に関する項目

### 1. 販売名

#### (1) 和名

ベンズブロマロン錠 25 mg 「トーワ」  
ベンズブロマロン錠 50 mg 「トーワ」

#### (2) 洋名

BENZBROMARONE TABLETS 25 mg “TOWA”  
BENZBROMARONE TABLETS 50 mg “TOWA”

#### (3) 名称の由来

一般名 + 剤形 + 規格(含量) + 「トーワ」

〔「医療用後発医薬品の承認申請にあたっての販売名の命名に関する留意事項について」(平成 17 年 9 月 22 日 薬食審査発第 0922001 号)に基づく〕

### 2. 一般名

#### (1) 和名(命名法)

ベンズブロマロン (JAN)

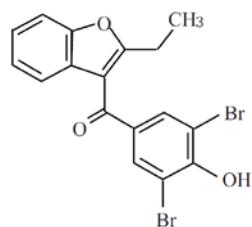
#### (2) 洋名(命名法)

Benzbromarone (JAN、INN)

#### (3) ステム

-arone : 尿酸排泄薬

### 3. 構造式又は示性式



### 4. 分子式及び分子量

分子式 : C<sub>17</sub>H<sub>12</sub>Br<sub>2</sub>O<sub>3</sub>

分子量 : 424.08

---

5. 化学名(命名法)

3,5-Dibromo-4-hydroxyphenyl 2-ethylbenzo[*b*]furan-3-yl ketone (IUPAC)

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

該当しない

7. C A S 登録番号

3562-84-3

---

### 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～淡黄色の結晶性の粉末である。

##### (2) 溶解性

溶媒	1gを溶かすのに要する溶媒量	溶解性	
<i>N, N</i> -ジメチルホルムアミド	1mL未満	極めて溶けやすい	
アセトン	1mL以上	10mL未満	溶けやすい
エタノール(99.5)	30mL以上	100mL未満	やや溶けにくい
水	10000mL以上	ほとんど溶けない	

本品は希水酸化ナトリウム試液に溶ける。

##### (3) 吸湿性

該当資料なし

##### (4) 融点(分解点)・沸点・凝固点

融点：149～153°C

##### (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

光：紫外線殺菌灯(254nm) 7日間照射により黄色に着色する。

キセノンランプ(32万lux) 3日間照射により黄色に着色する。

その他：37°C、80%RH、24箇月は安定である。

54°C、75%RH、19箇月は安定である。

---

### 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)

### 4. 有効成分の定量法

0.1mol/L テトラメチルアンモニウムヒドロキシド液による滴定法

## IV. 製剤に関する項目

### 1. 剤 形

#### (1) 剤形の区別、外観及び性状

製品名		ベンズプロマロン錠 25mg 「トーワ」			ベンズプロマロン錠 50mg 「トーワ」					
剤形の区別		素錠								
性状		白色～淡黄色の割線入りの錠剤								
識別 コード	本体	Tw146			Tw101					
	包装									
外形		表 	裏 	側面 	表 	裏 	側面 			
錠径(mm)		6.0			7.0					
厚さ(mm)		1.9			2.8					
質量(mg)		75			150					

#### (2) 製剤の物性

製品名	ベンズプロマロン錠 25mg 「トーワ」	ベンズプロマロン錠 50mg 「トーワ」
硬度	4.4kg 重	7.4kg 重

#### (3) 識別コード

(1) 剤形の区別、外観及び性状の項を参照

#### (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

ベンズプロマロン錠 25mg 「トーワ」

1錠中 日局 ベンズプロマロン 25mg を含有する。

ベンズプロマロン錠 50mg 「トーワ」

1錠中 日局 ベンズプロマロン 50mg を含有する。

---

## (2) 添加物

### ベンズプロマロン錠 25mg/50mg「トーワ」

使 用 目 的	添 加 物
賦形剤	乳糖水和物、トウモロコシデンプン、セルロース
結合剤	ヒドロキシプロピルセルロース
滑沢剤	ステアリン酸 Mg

## (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

### (1) 加速試験

#### ベンズプロマロン錠 25mg 「トーワ」<sup>1)</sup>

包装形態：PTP 包装しポリプロピレン包装した製品

試験条件：40°C、75%RH、3 ロット(n=3)

試験項目	開始時	6 箇月
性状	白色の割線入りの錠剤	同左
確認試験	適合	同左
製剤均一性	適合	同左
溶出率 (%)	97.7～101.2	97.7～102.5
含量(%)	99.5～100.8	99.7～100.5

#### ベンズプロマロン錠 50mg 「トーワ」<sup>2)</sup>

包装形態：PTP 包装しポリプロピレン包装した製品

試験条件：40°C、75%RH、3 ロット(n=3)

試験項目	開始時	6 箇月
性状	白色の割線入りの錠剤	同左
確認試験	適合	同左
製剤均一性	適合	同左
崩壊時間(分)	2.7～7.5	2.6～7.7
含量(%)	98.0～101.3	100.2～101.5

包装形態：ポリエチレン瓶に入れた製品

試験条件：40°C、75%RH、3 ロット(n=3)

試験項目	開始時	6箇月
性状	白色の割線入りの錠剤	同左
確認試験	適合	同左
製剤均一性	適合	同左
崩壊時間(分)	2.7～7.5	2.5～8.3
含量(%)	98.0～101.3	98.9～101.1

最終包装製品を用いた加速試験(40°C、相対湿度 75%、6 箇月)の結果、ベンズプロマロン錠 25mg 「トーワ」 及びベンズプロマロン錠 50mg 「トーワ」 は通常の市場流通下においてそれぞれ 3 年間安定であることが推測された。

## (2) 苛酷試験

ベンズプロマロン錠 50mg 「トーワ」<sup>3)</sup>

包装形態：開放シャーレに入れたもの

試験条件：1000lx、1 日 8 時間放置、3 ロット (n=3)

試験項目	開始時	1箇月	3箇月	6箇月
性状	白色の割線入りの錠剤	同左	同左	同左
確認試験	適合	同左	同左	同左
製剤均一性	適合	—	—	適合
崩壊時間(分)	2.7～7.5	2.2～8.9	2.3～7.1	2.5～7.7
含量(%)	98.0～101.3	99.6～102.1	100.5～102.0	100.0～101.9

ベンズプロマロン錠 50mg 「トーワ」 は、1000lx、1 日 8 時間放置で 6 箇月間安定であった。

---

### (3) 長期保存試験

ベンズプロマロン錠 25mg 「トーワ」<sup>4)</sup>

包装形態：PTP 包装しポリプロピレン包装した製品

試験条件：室温保存、3 ロット(n=1)

試験項目	開始時	5年3箇月
性状	白色～淡黄色の 割線入りの錠剤	同左
溶出率(%)	98.7～101.9	97.7～103.1
含量(%)	98.2～98.9	97.9～98.2

ベンズプロマロン錠 50mg 「トーワ」<sup>5)</sup>

包装形態：PTP 包装しポリプロピレン包装した製品

試験条件：室温保存、3 ロット(n=1)

試験項目	開始時	5年3箇月
性状	白色～淡黄色の 割線入りの錠剤	同左
溶出率(%)	98.2～100.6	96.8～101.7
含量(%)	98.9～99.6	99.7～100.1

包装形態：ポリエチレン瓶に入れた製品

試験条件：室温保存、1 ロット(n=1)

試験項目	開始時	5年3箇月
性状	白色～淡黄色の 割線入りの錠剤	同左
溶出率(%)	98.2～99.9	98.9～102.8
含量(%)	99.0	99.5

最終包装製品を用いた長期保存試験(室温保存、5年3箇月)の結果、ベンズプロマロン錠 25mg 「トーワ」 及びベンズプロマロン錠 50mg 「トーワ」 は通常の市場流通下において 5 年間安定であることが確認された。

#### (4) 無包装状態における安定性

ベンズプロマロン錠 25mg 「トーワ」<sup>6)</sup>

試験項目	外観	含量	硬度	溶出性
温度 (40°C、3箇月)	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
湿度 (25°C、75%RH、3箇月)	変化なし	変化なし	変化あり <sup>*2</sup> (規格外) <sup>*3</sup>	変化あり (規格外) <sup>*3</sup>
光 (60万lx・hr)	変化あり (規格外) <sup>*1</sup>	変化なし	変化なし	変化なし

\*1：白色→白色(30万lx)、ごく僅かに黄味がかる(60万lx)

\*2：4.4kg 重→1.0kg 重(1箇月)、0.4kg 重(3箇月) に低下

\*3：適合(規格：45分、70%以上)→適合(1箇月)、不適合(3箇月)

注)「(社)日本病院薬剤師会：錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)、平成11年8月20日」  
を参考に評価した。

＜参考＞評価基準

##### 【外観】

変化なし	外観上の変化を、ほとんど認めない
変化あり (規格内)	わずかな色調変化(退色等)等を認めるが、品質上、問題とならない程度の変化であり、規格を満たしている
変化あり (規格外)	形状変化や著しい色調変化等を認め、規格を逸脱している

##### 【含量】

変化なし	含量低下が3%未満
変化あり (規格内)	含量低下が3%以上で、規格値内
変化あり (規格外)	規格値外

##### 【硬度】

変化なし	硬度変化が30%未満
変化あり	硬度変化が30%以上

硬度 2.0kg 重を下回ると、割れ・欠けが起こりやすくなり、取扱いに注意が必要になると考えられる。

##### 【崩壊性】／【溶出性】

変化なし	規格値内
変化あり (規格外)	規格値外

ベンズプロマロン錠 50mg 「トーワ」<sup>7)</sup>

試験項目	外観	含量	硬度	溶出性
温度 (40°C、3箇月)	変化なし	変化なし	変化あり <sup>*1</sup>	変化なし
湿度 (25°C、75%RH、3箇月)	変化なし	変化なし	変化あり <sup>*2</sup>	変化なし
光 (60万lx・hr)	変化なし	変化なし	変化あり <sup>*3</sup>	変化なし

\*1 : 7.4kg 重→3.8kg 重 (1箇月)、2.7kg 重(3箇月)に低下するが、取扱い上問題とならない程度の変化であった。

\*2 : 7.4kg 重→2.7kg 重 (1箇月)、2.2kg 重(3箇月)に低下するが、取扱い上問題とならない程度の変化であった。

\*3 : 6.0kg 重→3.5kg 重 (30万lx・hr)、3.0kg 重(60万lx・hr)に低下するが、取扱い上問題とならない程度の変化であった。

注)「(社)日本病院薬剤師会：錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)、平成11年8月20日」を参考に評価した。

<参考>評価基準

【外観】

変化なし	外観上の変化を、ほとんど認めない
変化あり (規格内)	わずかな色調変化(退色等)等を認めるが、品質上、問題とならない程度の変化であり、規格を満たしている
変化あり (規格外)	形状変化や著しい色調変化等を認め、規格を逸脱している

【含量】

変化なし	含量低下が3%未満
変化あり (規格内)	含量低下が3%以上で、規格値内
変化あり (規格外)	規格値外

【硬度】

変化なし	硬度変化が30%未満
変化あり	硬度変化が30%以上

硬度 2.0kg 重を下回ると、割れ・欠けが起こりやすくなり、取扱いに注意が必要になると考えられる。

【崩壊性】／【溶出性】

変化なし	規格値内
変化あり (規格外)	規格値外

---

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

(1) 規格及び試験方法<sup>8)9)</sup>

ベンズプロマロン錠 25mg 「トーワ」 及びベンズプロマロン錠 50mg 「トーワ」 は、日本薬局方外医薬品規格第3部に定められたベンズプロマロン錠の溶出規格にそれぞれ適合していることが確認されている。

方 法：日局溶出試験法(パドル法)

試験液：pH8.0 のリン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液 900mL

回転数：75rpm

測定法：紫外可視吸光度測定法

規 格：45分間の溶出率が70%以上のときは適合とする。

〔出典：日本薬局方外医薬品規格第3部〕

## (2) 品質再評価

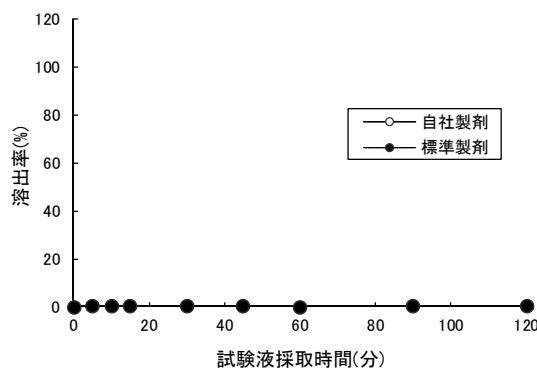
ベンズプロマロン錠 50mg 「トーワ」<sup>10)</sup>

### ベンズプロマロン錠50mg「トーワ」の溶出試験

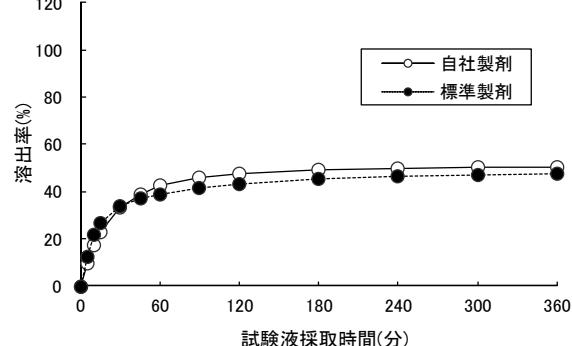
ベンズプロマロン錠50mg「トーワ」につき、標準製剤を用いて、品質再評価(第10次)で指定された下記4種の試験液を用いて溶出試験を行った。

名 称	販 売 名	ベンズプロマロン錠50mg 「トーワ」		
	有 效 成 分 名	ベンズプロマロン		
	剤 形	錠剤	含 量	50mg
溶 出 試 験 条 件	回転数	75rpm		
	界面活性剤	なし		
	試 験 液	① pH1.2 ② pH6.8 ③ pH8.0 ④ 水	: 日本薬局方崩壊試験の第1液 : 日本薬局方試葉・試液のリン酸塩緩衝液(1→2) : 薄めたMcIlvaineの緩衝液 (0.05mol/Lリン酸一水素ナトリウムと0.025mol/Lクエン酸を用いてpHを調 : 日本薬局方精製水	

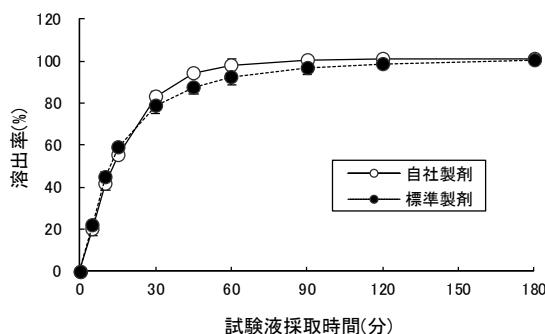
① pH1.2



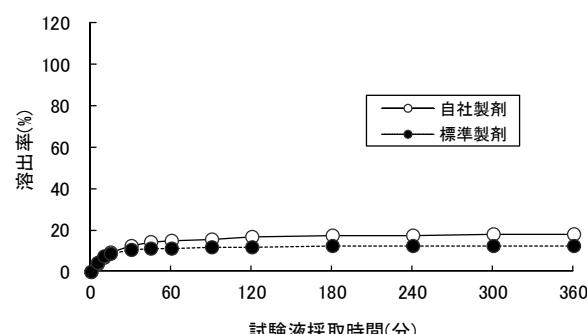
② pH6.8



③ pH8.0



④ 水



pH8.0	0分	5分	10分	15分	30分	45分	60分	90分	120分	180分
自社製剤	0	19.8	41.7	55.1	83.3	94.1	98.1	100.3	101.2	101.4
標準製剤	0	22.0	45.0	59.0	79.0	87.7	92.3	96.7	98.9	100.5

水	0分	5分	10分	15分	30分	45分	60分	90分	120分	180分	240分	300分	360分
自社製剤	0	3.8	6.9	9.1	12.5	14.2	15.0	15.7	16.4	17.0	17.5	17.7	17.8
標準製剤	0	4.3	7.3	8.6	10.1	10.7	11.2	11.7	11.9	12.3	12.4	12.5	12.5

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドラインに従い、自社製剤と標準製剤の4種の試験液における溶出挙動の同等性を判定した結果、自社製剤と標準製剤は同等であると判定された。

### (3) 生物学的同等性試験

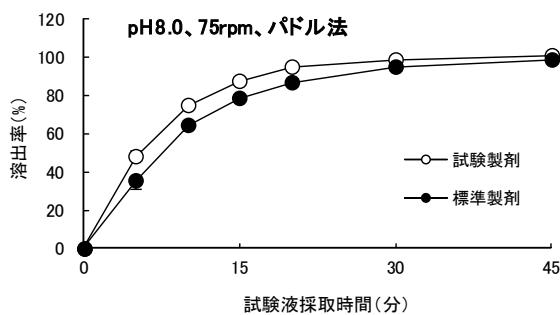
#### ベンズプロマロン錠 25mg 「トーワ」<sup>11)</sup>

「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン」(平成18年11月24日 薬食審査発第1124004号)(以下、ガイドライン)に従い、ヒトでの生物学的同等性が確認されたベンズプロマロン錠 50mg 「トーワ」を標準製剤として溶出試験を行い、生物学的同等性試験とした。なお、試験製剤の処方変更水準は、ガイドラインにより A 水準に該当した。

##### ＜測定条件＞

試験液 : pH8.0  
回転数 : 75rpm  
試験製剤 : ベンズプロマロン錠25mg「トーワ」

検体数 : n=12  
試験法 : パドル法  
標準製剤 : ベンズプロマロン錠50mg「トーワ」



時間(分)	0	5	10	15	20	30	45
試験製剤	0	48.1	75.2	87.7	95.3	98.7	101.0
標準偏差	0	2.8	1.9	1.4	0.9	0.9	0.9
標準製剤	0	35.4	64.2	78.8	86.8	94.8	98.8
標準偏差	0	4.4	2.5	1.5	1.0	0.8	0.8

#### ①試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較(パドル法)

試験条件			平均溶出率 (%)		f <sub>2</sub> 値	判定
回転数	試験液	採取時間	標準製剤 (ベンズプロマロン 錠50mg 「トーワ」 )	ベンズプロマロン 錠25mg 「トーワ」		
75rpm	pH8.0	15分	78.8	87.7	61.7	適
		30分	94.8	98.7		
		45分	98.8	101.0		

(n=12)

##### 判定基準

標準製剤が 15 分～30 分に平均 85%以上溶出する場合：標準製剤の平均溶出率が 60%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が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあるか、又は  $f_2$  関数の値は 42 以上である。

②最終比較時点における試験製剤の個々の溶出率(パドル法)

試験条件			(a) 最小値～最大値 (%)	(b) 平均溶出率 の基準値の範囲 (%)	基準値 (%)	(a) が(b) を 超えた数	判定
回転数	試験液	採取時間					
75rpm	pH8.0	45分	99.5～101.9	86.0～116.0	15	0	適 (n=12)

判定基準

最終比較時点における標準製剤の平均溶出率が 85%以上に達する場合：試験製剤の個々の溶出率について、平均溶出率±15%の範囲を超えるものが 12 個中 1 個以下で、±25%の範囲内を超えるものがない。

①②の結果、上記の試験条件について、溶出挙動が同等と判定された。

従って、ベンズプロマロン錠 25mg「トーワ」と標準製剤(ベンズプロマロン錠 50mg「トーワ」)は、生物学的に同等であるとみなされた

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

ベンズプロマロン錠 25mg「トーワ」

(1) 紫外可視吸光度測定法

(2) 薄層クロマトグラフィー

ベンズプロマロン錠 50mg「トーワ」

(1) 無水塩化第二鉄・ピリジン試液による呈色反応

(2) 2,4-ジニトロフェニルヒドラジン試液による沈殿反応

(3) 薄層クロマトグラフィー

10. 製剤中の有効成分の定量法

ベンズプロマロン錠 25mg「トーワ」

液体クロマトグラフィー

ベンズプロマロン錠 50mg「トーワ」

紫外可視吸光度測定法

11. 効価

該当しない

---

12. 混入する可能性のある夾雜物

モノブロムベンザロン、ベンザロン

13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

該当しない

14. その他

該当資料なし

---

## V. 治療に関する項目

### 1. 効能・効果

下記の場合における高尿酸血症の改善  
痛風、高尿酸血症を伴う高血圧症

### 2. 用法・用量

ベンズプロマロン錠 25 mg 「トーワ」

#### 1. 痛風

通常成人 1 日 1 回 1錠又は 2錠 (ベンズプロマロンとして 25 mg又は 50 mg) を経口投与し、その後維持量として 1回 2錠を 1 日 1～3回 (ベンズプロマロンとして 50～150 mg) 経口投与する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

#### 2. 高尿酸血症を伴う高血圧症

通常成人 1 回 2錠を 1 日 1～3回 (ベンズプロマロンとして 50～150 mg) 経口投与する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

ベンズプロマロン錠 50 mg 「トーワ」

#### 3. 痛風

通常成人 1 日 1 回 1/2錠又は 1錠 (ベンズプロマロンとして 25 mg又は 50 mg) を経口投与し、その後維持量として 1回 1錠を 1 日 1～3回 (ベンズプロマロンとして 50～150 mg) 経口投与する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

#### 4. 高尿酸血症を伴う高血圧症

通常成人 1 回 1錠を 1 日 1～3回 (ベンズプロマロンとして 50～150 mg) 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

---

## 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

プロベネシド、ブコロームなど

### 2. 薬理作用

#### (1) 作用部位・作用機序

腎尿細管における尿酸の再吸収を選択的に阻害し、尿酸の尿中への排泄を促進することにより高尿酸血症を改善する。モノブロミンと脱ハロゲン化誘導体に代謝されるが、いずれも尿酸排泄促進活性を有している。

#### (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

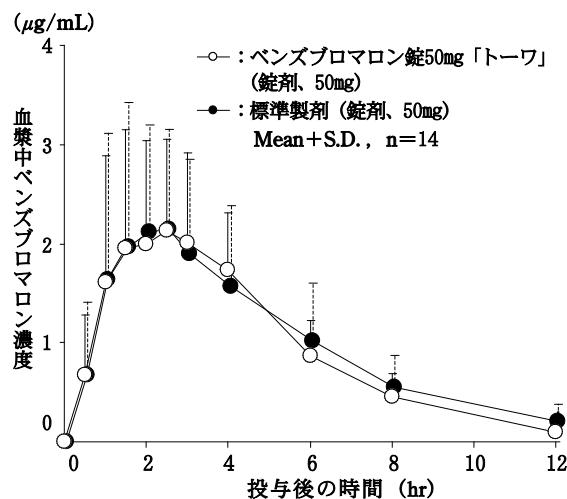
(3) 臨床試験で確認された血中濃度の項を参照

#### (3) 臨床試験で確認された血中濃度

##### 1. 生物学的同等性試験

###### 1) ベンズプロマロン錠 50 mg 「トーワ」<sup>12)</sup>

ベンズプロマロン錠 50 mg 「トーワ」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1錠(ベンズプロマロンとして 50 mg)健康成人男子(n=14)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(昭和 55 年 5 月 30 日 薬審第 718 号に基づく)。



#### 薬物動態パラメータ

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC <sub>12</sub> (μg·hr/mL)	Cmax (μg/mL)	Tmax (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)
ベンズプロマロン錠 50mg 「トーワ」 (錠剤、50mg)	11.56±4.24	2.68±0.87	2.43±1.00	2.06±0.41
標準製剤 (錠剤、50mg)	12.12±4.79	2.76±1.13	2.36±1.35	2.57±0.56

(Mean±S.D., 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) 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

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

VIII. 10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与の項 1)を参照

(3) 乳汁への移行性

VIII. 10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与の項 2)を参照

(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) 代謝に関する酵素(CYP450 等)の分子種

本剤は、主として肝代謝酵素 CYP2C9 によって代謝される。

また、CYP2C9 の阻害作用をもつ。

(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. 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

#### 【警告】

- 1) 劇症肝炎等の重篤な肝障害が主に投与開始6ヵ月以内に発現し、死亡等の重篤な転帰に至る例も報告されているので、投与開始後少なくとも6ヵ月間は必ず、定期的に肝機能検査を行うこと。また、患者の状態を十分観察し、肝機能検査値の異常、黄疸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。
- 2) 副作用として肝障害が発生する場合があることをあらかじめ患者に説明するとともに、食欲不振、恶心・嘔吐、全身けん怠感、腹痛、下痢、発熱、尿濃染、眼球結膜黄染等があらわれた場合には、本剤の服用を中止し、直ちに受診するよう患者に注意を行うこと。

### 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) 肝障害のある患者 [肝障害を悪化させことがある。]
- 2) 腎結石を伴う患者、高度の腎機能障害のある患者 [尿中尿酸排泄量の増大により、これらの症状を悪化させるおそれがある。また、効果が期待できないことがある。]
- 3) 妊婦又は妊娠している可能性のある女性 (「妊娠、産婦、授乳婦等への投与」の項参照)
- 4) 本剤の成分に対し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・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

該当しない

### 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) 投与開始前に肝機能検査を実施し、肝障害のないことを確認すること。(「禁忌」の項参照)
- 2) 本剤の投与にあたっては、重篤な肝障害が主に投与開始6ヵ月以内に発現しているので、投与開始後少なくとも6ヵ月間は必ず定期的な検査を行うこと。また、投与開始後6ヵ月以降も定期的に肝機能検査を行うこと。(「警告」の項参照)
- 3) 急性痛風発作がおさまるまで、本剤の投与を開始しないこと。
- 4) 本剤の血中尿酸低下作用は著しく、本剤の投与初期に痛風発作を誘発することがある。
- 5) 尿が酸性の場合、患者に尿酸結石及びこれに由来する血尿、腎仙痛等の症状を起こしやすいので、これを防止するため、水分の摂取による尿量の増加及び尿のアルカリ化をはかること。  
なお、この場合には、患者の酸・塩基平衡に注意すること。

## 7. 相互作用

本剤は、主として肝代謝酵素 CYP2C9 によって代謝される。また、CYP2C9 の阻害作用をもつ。

### (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

#### 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
クマリン系抗凝血薬 ワルファリン	クマリン系抗凝血薬の作用を増強することがあるので、プロトロンビン時間を測定するなど観察を十分に行い、注意すること。	本剤は、CYP2C9 を阻害するため、CYP2C9 によって代謝されるクマリン系抗凝血薬の血中濃度を上昇させるなどの機序が考えられる。
抗結核薬 ピラジナミド	本剤の効果が減弱することがある。	ピラジナミドが腎尿細管における尿酸の分泌を抑制することが知られているため、本剤の効果が減弱することが考えられる。
サリチル酸製剤 アスピリン	本剤の効果が減弱することがある。	サリチル酸製剤は尿酸の排泄を抑制することが知られているため、本剤の効果が減弱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（頻度不明）

**重篤な肝障害**：劇症肝炎等の重篤な肝障害、黄疸があらわれることがあるので、定期的に肝機能検査を行うなど観察を十分に行い、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。（「警告」の項参照）

(3) その他の副作用

**その他の副作用**

	頻度不明
過敏症 <sup>注2)</sup>	そう痒感、発疹、蕁麻疹、顔面発赤、紅斑、光線過敏症
肝臓 <sup>注3)</sup>	AST (GOT) 上昇、ALT (GPT) 上昇、Al-P 上昇、黄疸
消化器	胃部不快感、胃腸障害、下痢、軟便、胸やけ、胃痛、腹痛、恶心、口内の荒れ
その他	浮腫、心窓部不快感、頭痛

注2) 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。

注3) このような症状があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。(「警告」の項参照)

(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

本剤による過敏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

**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**

- 1) 妊婦又は妊娠している可能性のある女性には投与しないこと。[動物実験で催奇形作用が報告されている。]
- 2) 授乳中の女性には投与しないことが望ましいが、やむを得ず投与する場合には授乳を避けさせること。[授乳中の投与に関する安全性は確立していない。]

11. 小児等への投与

**小児等への投与**

小児等に対する安全性は確立していない。(使用経験が少ない)

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

**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

**その他の注意**

ラットに長期間経口投与 (50 mg/kg/day (臨床用量の約 17 倍)、104 週間) したところ、肝細胞癌が発生したとの報告がある。

16. その他  
該当しない

---

## IX. 非臨床試験に関する項目

### 1. 薬理試験

#### (1) 薬効薬理試験

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

VIII. 15. その他の注意の項を参照(がん原性)

---

## X. 管理的事項に関する項目

### 1. 規制区分

製剤：劇薬、処方箋医薬品<sup>注)</sup>

注) 注意一医師等の処方箋により使用すること

有効成分：劇薬

### 2. 有効期間又は使用期限

使用期限：5年(外箱、ラベルに記載)

### 3. 貯法・保存条件

貯法：遮光・室温保存

### 4. 薬剤取扱い上の注意点

#### (1) 薬局での取り扱い上の留意点について

該当資料なし

#### (2) 薬剤交付時の取扱いについて

患者向け医薬品ガイド：有

くすりのしおり：有

その他の患者向け資材：有

#### (3) 調剤時の留意点について

VIII. 14. 適用上の注意の項を参照

### 5. 承認条件等

該当しない

### 6. 包装

製品名	包装形態	内容量(重量、容量又は個数等)
ベンズプロマロン錠 25mg 「トーワ」	PTP 包装	100錠
ベンズプロマロン錠 50mg 「トーワ」	PTP 包装	100錠、1000錠
	バラ包装	1000錠

7. 容器の材質

製品名	包装形態	材質
ベンズプロマロン錠 25mg 「トーワ」	PTP 包装	PTP : ポリ塩化ビニル、アルミ箔
ベンズプロマロン錠 50mg 「トーワ」	PTP 包装	PTP : ポリ塩化ビニル、アルミ箔
	バラ包装	瓶、蓋(乾燥剤入り) : ポリエチレン

8. 同一成分・同効薬

同一成分 : ユリノーム錠 25mg、ユリノーム錠 50mg

同効薬 : アロプリノール、プロベネシド、ブコローム

9. 国際誕生年月日

1970年10月15日

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	備考
ベンズプロマロン錠 25mg 「トーワ」	2009年1月14日	22100AMX00240000	
	2014年1月17日	22600AMX00062000	販売名変更による
ベンズプロマロン錠 50mg 「トーワ」	1995年2月15日	(07AM)0215	
	2006年1月30日	21800AMX10181000	販売名変更による
	2014年1月17日	22600AMX00063000	販売名変更による

11. 薬価基準収載年月日

製品名	薬価基準収載年月日	備考
ベンズプロマロン錠 25mg 「トーワ」	2009年5月15日	
	2014年6月20日	販売名変更による
ベンズプロマロン錠 50mg 「トーワ」	1995年7月7日	
	2006年6月9日	販売名変更による
	2014年6月20日	販売名変更による

12. 効能・効果追加、用法・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

再審査結果 : 該当しない

---

**ベンズプロマロン錠 50mg 「トーワ」**

品質再評価結果公表年月日：2003年2月21日

品質再評価結果：薬事法第14条第2項各号(承認拒否事由)のいずれにも該当しないとの結果を得た。

**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**

製品名	包装単位	HOT 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
ベンズプロマロン錠 25mg 「トーワ」	100錠(PTP)	1190762010102	3949002F1142	621907601
ベンズプロマロン錠 50mg 「トーワ」	100錠(PTP)	1085730060205	3949002F2203	620857306
	1000錠(PTP)	1085730060206		
	100錠(PTP)	1085730060103		

**17. 保険給付上の注意**

本剤は診療報酬上の後発医薬品である。

---

## X I . 文 献

### 1. 引用文献

- 1) 東和薬品株式会社 社内資料：加速試験(ベンズプロマロン錠 25mg 「トーワ」 )
- 2) 東和薬品株式会社 社内資料：加速試験(ベンズプロマロン錠 50mg 「トーワ」 )
- 3) 東和薬品株式会社 社内資料：光安定性試験(ベンズプロマロン錠 50mg 「トーワ」 )
- 4) 東和薬品株式会社 社内資料：長期保存試験(ベンズプロマロン錠 25mg 「トーワ」 )
- 5) 東和薬品株式会社 社内資料：長期保存試験(ベンズプロマロン錠 50mg 「トーワ」 )
- 6) 東和薬品株式会社 社内資料：無包装状態における安定性試験  
(ベンズプロマロン錠 25mg 「トーワ」 )
- 7) 東和薬品株式会社 社内資料：無包装状態における安定性試験  
(ベンズプロマロン錠 50mg 「トーワ」 )
- 8) 東和薬品株式会社 社内資料：製品試験；溶出試験(ベンズプロマロン錠 25mg 「トーワ」 )
- 9) 東和薬品株式会社 社内資料：品質再評価；溶出試験(ベンズプロマロン錠 50mg 「トーワ」 )
- 10) 東和薬品株式会社 社内資料：品質再評価；溶出試験(ベンズプロマロン錠 50mg 「トーワ」 )
- 11) 東和薬品株式会社 社内資料：生物学的同等性試験；溶出試験  
(ベンズプロマロン錠 25mg 「トーワ」 )
- 12) 東和薬品株式会社 社内資料：生物学的同等性試験；血漿中未変化体濃度  
(ベンズプロマロン錠 50mg 「トーワ」 )

### 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

---

### X III. 備 考

#### その他の関連資料

東和薬品株式会社 製品情報ホームページ

<http://med.towayakuhin.co.jp/medical/product/index.php>



製造販売元  
**東和薬品株式会社**  
大阪府門真市新橋町2番11号