2021年2月改訂（第4版）　　日本標準商品分類番号：873949

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「杏林」
ベンズブロマロン錠50mg「杏林」

BENZBROMARONE Tablets “KYORIN”

（ベンズブロマロン錠）

剤形	素錠
製剤の規制区分	劇薬　処方箋医薬品[注)] 注）注意－医師等の処方箋により使用すること
規格・含量	ベンズブロマロン錠25mg「杏林」： 1錠中、日局ベンズブロマロン25mg含有 ベンズブロマロン錠50mg「杏林」： 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 薬価基準収載・発売年月日	ベンズブロマロン錠25mg「杏林」 製造販売承認年月日：2014年 2月12日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：2014年12月12日（販売名変更による） 発売年月日：2011年 6月24日 ベンズブロマロン錠50mg「杏林」 製造販売承認年月日：2014年 2月12日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：2014年12月12日（販売名変更による） 発売年月日：1987年10月
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：8時～22時（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　https://med.kyorin-rmd.com/

本IFは2021年2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、独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページhttps://www.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、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 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。

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ない。

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材であり、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 月改訂）

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） …… 2
6. 慣用名、別名、略号、記号番号 …… 2
7. CAS 登録番号 …… 2

Ⅲ. 有効成分に関する項目 …… 3
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 …… 4
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 …… 5
5. 調製法及び溶解後の安定性 …… 8
6. 他剤との配合変化（物理化学的変化） …… 8
7. 溶出性 …… 8
8. 生物学的試験法 …… 13
9. 製剤中の有効成分の確認試験法 …… 14
10. 製剤中の有効成分の定量法 …… 14
11. 力価 …… 14
12. 混入する可能性のある夾雑物 …… 14
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報 …… 14
14. その他 …… 14

Ⅴ. 治療に関する項目 …… 15
1. 効能又は効果 …… 15
2. 用法及び用量 …… 15
3. 臨床成績 …… 15

Ⅵ. 薬効薬理に関する項目 …… 17
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群 …… 17
2. 薬理作用 …… 17

Ⅶ. 薬物動態に関する項目 …… 18
1. 血中濃度の推移・測定法 …… 18
2. 薬物速度論的パラメータ …… 20
3. 吸収 …… 20
4. 分布 …… 20
5. 代謝 …… 20
6. 排泄 …… 21
7. トランスポーターに関する情報 …… 21
8. 透析等による除去率 …… 21

Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 …… 22
1. 警告内容とその理由 …… 22
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む） …… 22
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由 …… 22
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由 …… 22
5. 慎重投与内容とその理由 …… 22
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法 …… 22
7. 相互作用 …… 23
8. 副作用 …… 24
9. 高齢者への投与 …… 25
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 …… 25
11. 小児等への投与 …… 25
12. 臨床検査結果に及ぼす影響 …… 25
13. 過量投与 …… 25
14. 適用上の注意 …… 25
15. その他の注意 …… 25
16. その他 …… 25

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目 …… 26
1. 薬理試験 …… 26
2. 毒性試験 …… 26

Ⅹ. 管理的事項に関する項目 …… 27
1. 規制区分 …… 27
2. 有効期間又は使用期限 …… 27
3. 貯法・保存条件 …… 27
4. 薬剤取扱い上の注意点 …… 27
5. 承認条件等 …… 28
6. 包装 …… 29
7. 容器の材質 …… 29
8. 同一成分・同効薬 …… 29
9. 国際誕生年月日 …… 29
10. 製造販売承認年月日及び承認番号 …… 29
11. 薬価基準収載年月日 …… 29

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…………………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 ………………………………30
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報………30
16. 各種コード…………………………………30
17. 保険給付上の注意 ………………………30

XI. 文献 ……………………………………………31
1. 引用文献 ……………………………………31
2. その他の参考文献…………………………31

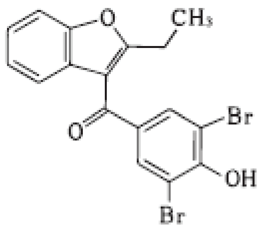
XII. 参考資料 ……………………………………32
1. 主な外国での発売状況……………………32
2. 海外における臨床支援情報 ………………32

XIII. 備考…………………………………………33
1. その他の関連資料…………………………33

Ⅰ. 概要に関する項目

1. 開発の経緯	25mg 錠は、後発医薬品として薬食発第 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行い承認申請し、2011 年 1 月に承認を取得、2011 年 6 月に「ベンズマロン錠 25mg」として発売に至った。その後、2014 年 12 月に販売名を「ベンズブロマロン錠 25mg「杏林」」に変更した。 50mg 錠は、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、1985 年 3 月に承認を取得、1987 年 10 月に「ベンズマロン錠」として発売に至った。その後、2006 年 6 月に医療事故防止のため販売名を「ベンズマロン錠 50mg」に名称変更した。更に、2014 年 12 月に販売名を「ベンズブロマロン錠 50mg「杏林」」に変更した。
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	重大な副作用として、重篤な肝障害が報告されている。 （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)

Ⅱ．名称に関する項目

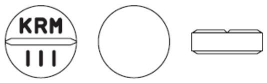
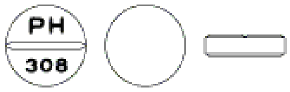
1. 販売名	
(1) 和名	ベンズブロマロン錠 25mg「杏林」 ベンズブロマロン錠 50mg「杏林」
(2) 洋名	BENZBROMARONE Tablets 25mg “KYORIN” BENZBROMARONE Tablets 50mg “KYORIN”
(3) 名称の由来	成分の一般名に由来する。
2. 一般名	
(1) 和名（命名法）	ベンズブロマロン(JAN)
(2) 洋名（命名法）	Benzbromarone (JAN,INN)
(3) ステム	なし
3. 構造式又は示性式	
4. 分子式及び分子量	分子式：$C_{17}H_{12}Br_2O_3$ 分子量：424.08
5. 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	特になし
7. CAS 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	*N,N*-ジメチルホルムアミドに極めて溶けやすく、アセトンに溶けやすく、エタノール(99.5)にやや溶けにくく、水にほとんど溶けない。 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℃
(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	該当資料なし
3. 有効成分の確認試験法	日本薬局方「ベンズブロマロン」の確認試験による。 (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	日本薬局方「ベンズブロマロン」の定量法による。 0.1mol/L テトラメチルアンモニウムヒドロキシド液で滴定

1. 剤形

(1) 剤形の区別、外観及び性状

販 売 名	ベンズブロマロン錠25mg「杏林」	ベンズブロマロン錠50mg「杏林」
剤 形	割線入り素錠	割線入り素錠
色 調	白色～微黄色	白色～淡黄色
外 観		
直径(mm)	6.5	8.1
厚さ(mm)	2.15	2.1
重量(mg)	100	150

(2) 製剤の物性

該当資料なし

(3) 識別コード

ベンズブロマロン錠25mg「杏林」：KRM111
ベンズブロマロン錠50mg「杏林」：PH308

(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

ベンズブロマロン錠25mg「杏林」：1錠中、日局ベンズブロマロン25mg含有
ベンズブロマロン錠50mg「杏林」：1錠中、日局ベンズブロマロン50mg含有

(2) 添加物

ベンズブロマロン錠25mg「杏林」：
乳糖水和物、トウモロコシデンプン、ヒドロキシプロピルセルロース、ステアリン酸マグネシウム
ベンズブロマロン錠50mg「杏林」：
D-マンニトール、セルロース、ヒドロキシプロピルセルロース、クロスカルメロースナトリウム、タルク、ステアリン酸カルシウム

(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)～4)

【長期保存試験】 1)

＜保存条件＞

25±2℃、60±5%RH

＜試験検体＞

PTP 包装品：PTP 包装(ポリ塩化ビニルフィルム及びアルミニウム箔)、ピロー包装(アルミニウム・ポリラミネートフィルム)、紙箱

＜試験項目及び規格＞

試験項目	規　　格
性状	(25mg)白色～微黄色の片面に割線のある素錠 (50mg)1/2 割線を施した白色～淡黄色の円板状錠剤
溶出性	日本薬局方外医薬品規格第三部に定められたベンズブロマロン錠の溶出規格に適合する。(pH8.0 リン酸水素ニナトリウム・クエン酸緩衝液/900mL/パドル法/毎分 75 回転/45 分間/70%以上)
定量法	含量：95.0～105.0%

＜試験結果＞

〔ベンズブロマロン錠 25mg「杏林」〕

試験項目	開始時	1 年後	2 年後	3 年後
性状	適	適	適	適
溶出性	適	適	適	適
定量(含量)	99.8%	99.4%	99.4%	99.4%

(1 ロット n=3 の 3 ロットの平均値)

〔ベンズブロマロン錠 50mg「杏林」〕

試験項目	開始時	1 年後	2 年後	3 年後
性状	適	適	適	適
溶出性	適	適	適	適
定量(含量)	99.6%	99.7%	98.7%	101.1%

(1 ロット n=3 の 3 ロットの平均値)

【加速試験】 2)

〔ベンズブロマロン錠 25mg「杏林」〕

＜保存条件＞

40±1℃、75±5%RH

＜試験検体＞

PTP 包装品：PTP 包装(ポリ塩化ビニルフィルム及びアルミニウム箔)、ピロー包装(アルミニウム・ポリラミネートフィルム)、紙箱

＜試験項目及び規格＞

試験項目	規　　格
性状	白色～微黄色の片面に割線のある素錠
確認試験	1)波長 354～358nm に吸収の極大を示す。 2)試料溶液及び標準溶液から得たスポット Rf 値は等しい。
製剤均一性	含量均一性試験を行うとき、適合する。 判定値：15.0%以下
溶出性	日本薬局方外医薬品規格第三部に定められたベンズブロマロン錠の溶出規格に適合する。(pH8.0 リン酸水素ニナトリウム・クエン酸緩衝液/900mL/パドル法/毎分 75 回転/45 分間/70%以上)
定量法	含量：95.0～105.0%

＜試験結果＞

試験項目	開始時	2 ヵ月後	4 ヵ月後	6 ヵ月後
性状	適	適	適	適
確認試験	適	適	適	適
製剤均一性	適			適
溶出性	適	適	適	適
定量(含量)	101.6%	102.6%	102.7%	102.3%

(1 ロット n=3 の 3 ロットの平均値)

〔ベンズブロマロン錠 50mg「杏林」〕

＜保存条件＞

40±1℃、75±5%RH

＜試験検体＞

錠剤を無包装のまま紙箱に入れた

＜試験項目及び規格＞

試験項目	規　　格
性状	1/2 割線を施した白色～淡黄色の円板状錠剤
定量法	含量：95.0～105.0%

＜試験結果＞

試験項目	開始時	2 ヵ月後	4 ヵ月後	6 ヵ月後
性状	適	適	適	適
定量(含量)	99.2%	99.1%	99.5%	98.3%

(1 ロット n=3 の 3 ロットの平均値)

〔ベンズブロマロン錠25mg「杏林」〕[3)]

保存条件	結果			
	性状	溶出性	含量	硬度
温度 [40℃、3ヵ月、 遮光・気密ガラス瓶]	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
湿度 [25℃、75%RH、3ヵ月、 遮光・開放ガラス瓶]	変化なし	変化なし	変化なし	変化あり (規格内)※
光 [曝光量120万lx･hr、 25℃、気密ガラス瓶 (透明)]	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし

［規格］性状：白色～微黄色の片面に割線のある素錠、溶出性：45分間70%以上、
含量：95.0～105.0%、硬度：参考値

※ 4.4kgf（開始時）→2.4kgf（1ヵ月）、2.5kgf（3ヵ月）

〔ベンズブロマロン錠50mg「杏林」〕[4)]

保存条件	結果			
	性状	溶出性	含量	硬度
温度 (40℃、3ヵ月、 遮光・気密ガラス瓶)	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
湿度 (75%RH、25℃、3ヵ月、 遮光・開放ガラス瓶)	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
光 (曝光量60万lx･hr、 25℃、気密ガラス瓶 (透明))	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし

［規格］性状：1/2 割線を施した白色～淡黄色の円板状錠剤、溶出性：45 分間 70%以上、含量：95.0～105.0%、硬度：参考値

＜参考＞評価基準

分類	性状	溶出性	定量法(含量)	硬度
変化なし	外観上の変化を、ほとんど認めない場合	規格値内の場合	含量低下が3%未満の場合	硬度変化が30%未満の場合
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場合		含量低下が3%以上で、規格値内の場合	硬度変化が30%以上で、硬度が2.0kg重以上の場合
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場合	規格値外の場合	規格値外の場合	硬度変化が30%以上で、硬度が2.0kg重未満の場合

本試験は、「(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」を参考に評価しました。本資料は本剤の安定性に関する資料であり、無包装で保存した本剤を使用した場合の有効性・安全性についての評価は実施しておりません。

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 [5)]

【溶出挙動における類似性】

〔ベンズブロマロン錠25mg「杏林」〕

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン(薬食審査発第 1124004 号 平成18年11月24日)に従い、標準製剤との溶出挙動の比較を行った。

＜試験方法＞

試験法：日本薬局方 一般試験法 溶出試験法(パドル法)

試験液：以下の試験液900mL

試験液の温度：37±0.5℃

試験液		回転数
pH1.2	日本薬局方溶出試験第1液	50回転/分
pH4.0	薄めたMcIlvaineの緩衝液	50回転/分
pH6.8	日本薬局方溶出試験第2液	50回転/分
水	日本薬局方精製水	50回転/分
pH1.2	上記 pH1.2 の試験液に 1.0%の濃度になるようポリソルベート80を添加した液	50回転/分
pH4.0	上記 pH4.0 の試験液に 1.0%の濃度になるようポリソルベート80を添加した液	50回転/分
pH6.8	上記 pH6.8 の試験液に 1.0%の濃度になるようポリソルベート80を添加した液	50回転/分
pH6.8	上記 pH6.8 の試験液に 1.0%の濃度になるようポリソルベート80を添加した液	100回転/分

＜判定基準＞

○標準製剤が15分以内に平均85%以上溶出する場合：

試験製剤が15分以内に平均85%以上溶出するか、又は15分における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。

(pH6.8(ポリソルベート80添加)/100rpm)

○標準製剤が30分以内に平均85%以上溶出しない場合：

・規定された試験時間において標準製剤の平均溶出率が50%以上85%に

達しないとき、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が標準製剤の平均溶出率±12%の範囲にあるか、又はｆ2関数の値が46以上である。

(pH6.8/50rpm、pH1.2(ポリソルベート80添加)/50rpm、pH4.0(ポリソルベート80添加)/50rpm)、pH6.8(ポリソルベート80添加)/50rpm)

・規定された試験時間において、標準製剤の平均溶出率が50%に達しないとき、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が標準製剤の平均溶出率±9%の範囲にあるか、又はｆ2関数の値が53以上である。

(pH1.2/50rpm、pH4.0/50rpm、水/50rpm)

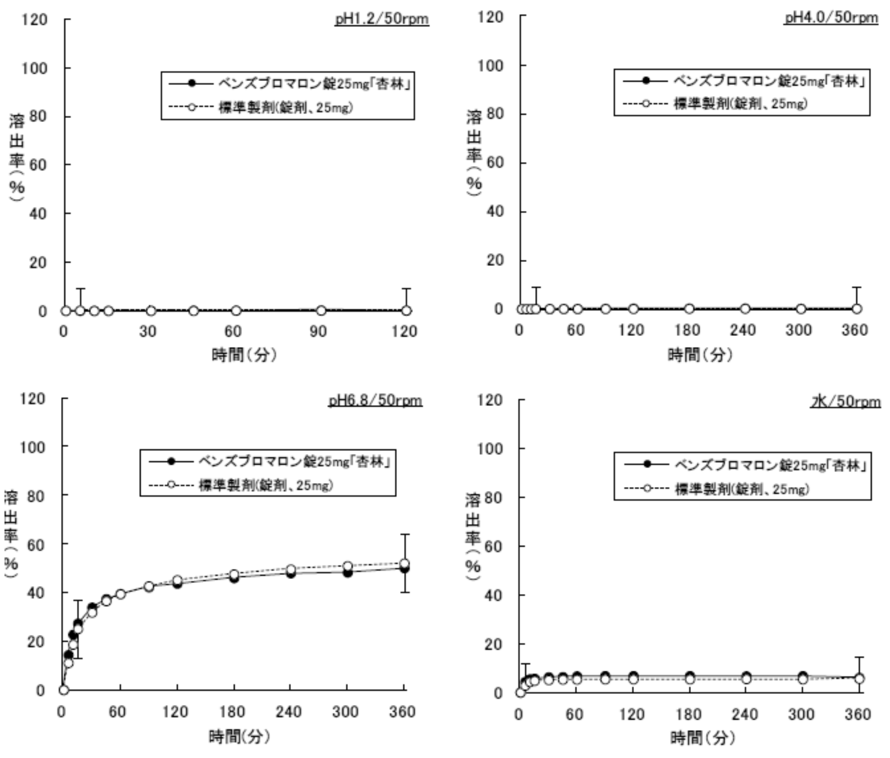
＜結　　果＞

溶出条件	測定点(分)	12ベッセルの平均溶出率(%)		平均溶出率の差(%)
		ベンズブロマロン錠25mg「杏林」	標準製剤(錠剤、25mg)	
pH1.2/50rpm	5	0.0	0.1	-0.1
	120	0.1	0.1	±0.0
pH4.0/50rpm	15	0.0	0.1	-0.1
	360	0.2	0.2	±0.0
pH6.8/50rpm	15	27.4	25.1	+2.3
	360	50.2	52.2	-2.0
水/50rpm	5	4.4	2.8	+1.6
	360	6.1	5.6	+0.5
pH1.2(ポリソルベート80添加)/50rpm	15	27.5	27.0	+0.5
	120	42.0	50.1	-8.1
pH4.0(ポリソルベート80添加)/50rpm	15	29.4	29.3	+0.1
	360	50.3	62.2	-11.9
pH6.8(ポリソルベート80添加)/50rpm	15	46.0	44.2	+1.8
	360	74.4	83.3	-8.9
pH6.8(ポリソルベート80添加)/100rpm	15	80.4	90.8	-10.4

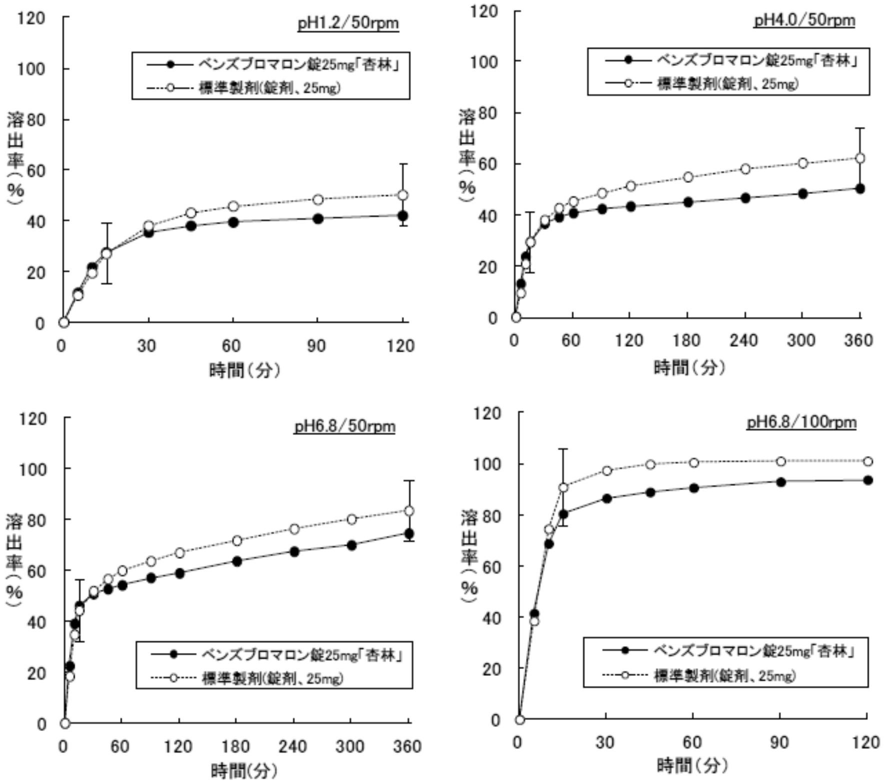
pH1.2、pH4.0、水においては、標準製剤が規定された試験時間における平均溶出率の1/2の平均溶出率を示す適当な時点、及び規定された試験時間において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±9%の範囲にあった。pH6.8、pH1.2(ポリソルベート80添加)、pH4.0(ポリソルベート80

添加)、pH6.8(ポリソルベート 80 添加)/50rpm においては、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が標準製剤の平均溶出率±12％の範囲にあった。pH6.8(ポリソルベート 80 添加)/100rpm は、15 分における試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。

以上の結果、ベンズブロマロン錠 25mg「杏林」は、すべての溶出条件において溶出挙動の判定基準に適合したため、標準製剤と類似していると判定された。



（ポリソルベート 80 添加）



〔ベンズブロマロン錠 50mg「杏林」〕

平成 13 年 1 月 22 日の再評価指定(その 41)により、標準製剤との溶出挙動の比較を行った。

＜試験方法＞

試　　験　　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：以下の試験液 900mL

試験液の温度：37±0.5℃

試験液		回転数
pH1.2	日本薬局方 崩壊試験の第 1 液	75 回転/分
pH6.8	日本薬局方試薬･試液のリン酸塩緩衝液(1→2)	75 回転/分
pH8.0	薄めた McIlvaine の緩衝液	75 回転/分
水	日本薬局方 精製水	75 回転/分

＜判定基準＞

○標準製剤の溶出に明確なラグ時間がなく標準製剤が 30 分以降に平均 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。

(pH8.0/75rpm)

○標準製剤の平均溶出率が規定された試験時間以内に 85%に達しない場

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±ａ％の範囲にある。ａは、溶出率が 50%以上の場合には 15、50%未満の場合には 8 とする。

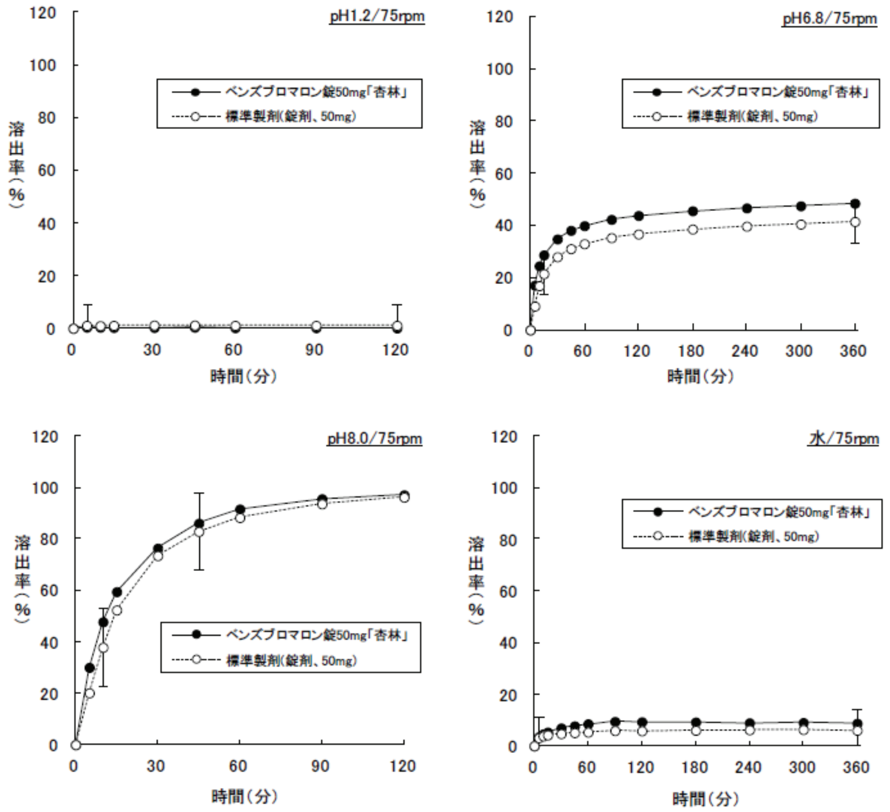
(pH1.2/75rpm、pH6.8/75rpm、水/75rpm)

＜結　　果＞

溶出条件	判定時点(分)	6 ベッセルの平均溶出率(%)		平均溶出率の差(%)
		ベンズブロマロン錠 50mg「杏林」	標準製剤(錠剤、50mg)	
pH1.2/75rpm	5	0.4	1.1	−0.7
	120	0.1	1.1	−1.0
pH6.8/75rpm	15	28.7	21.5	+7.2
	360	48.5	41.5	+7.0
pH8.0/75rpm	10	47.7	37.8	+9.9
	45	86.0	82.8	+3.2
水/75rpm	5	3.5	3.1	+0.4
	360	8.7	6.0	+2.7

ベンズブロマロン錠 50mg「杏林」の平均溶出率は、pH8.0 においては 10 分及び 45 分の溶出率が標準製剤と±15%の範囲内、pH1.2、pH6.8 及び水においては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、平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±8%の範囲内にあった。

以上の結果、ベンズブロマロン錠 50mg「杏林」は、すべての溶出条件において溶出挙動の判定基準に適合したため、標準製剤と同等であると判定された。



【公的溶出規格への適合性】

ベンズブロマロン錠 25mg「杏林」及びベンズブロマロン錠 50mg「杏林」は、日本薬局方外医薬品規格第三部に定められたベンズブロマロン錠の溶出規格に適合していることが確認されている。

試験条件：pH8.0 のリン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液 900mL、パドル法、毎分 75 回転

溶出規格：45 分間 70%以上

45 分間の溶出率（3 ロットの最小値～最大値）	
ベンズブロマロン錠 25mg「杏林」	78.5%～85.7%
ベンズブロマロン錠 50mg「杏林」	85.1%～95.9%

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	〔ベンズブロマロン錠 25mg「杏林」〕 (1)紫外可視吸光度測定法 (2)薄層クロマトグラフィー 〔ベンズブロマロン錠 50mg「杏林」〕 (1)紫外可視吸光度測定法（アルカリ溶液中） (2)紫外可視吸光度測定法（エタノール溶液中） (3)呈色反応 (4)炎色反応
10. 製剤中の有効成分の定量法	〔ベンズブロマロン錠 25mg「杏林」〕 液体クロマトグラフィー 〔ベンズブロマロン錠 50mg「杏林」〕 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	該当資料なし
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	特になし
14. その他	該当しない

Ⅴ．治療に関する項目

1. 効能又は効果

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. 用法及び用量

〔ベンズブロマロン錠 25mg「杏林」〕

（1）痛風

通常成人 1 日 1 回 1 錠または 2 錠（ベンズブロマロンとして 25mg または 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（ベンズブロマロンとして 50～150mg）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(ベンズブロマロンとして 50～150mg）経口投与する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

〔ベンズブロマロン錠 50mg「杏林」〕

（1）痛風

通常成人 1 日 1 回 1/2 錠または 1 錠（ベンズブロマロンとして 25mg または 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（ベンズブロマロンとして 50～150mg）を経口投与する。

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 1 錠を 1 日 1～3 回(ベンズブロマロンとして 50～150mg）を経口投与する。

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

該当資料なし

(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　等
2. 薬理作用	
(1) 作用部位・作用機序[6)]	尿細管における尿酸の再吸収を阻害して尿酸排泄を促進する。この作用は尿酸に選択的である。
(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

Ⅷ. 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.薬物動態に関する項目、1. 血中濃度の推移・測定法(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[7)]

【生物学的同等性試験】

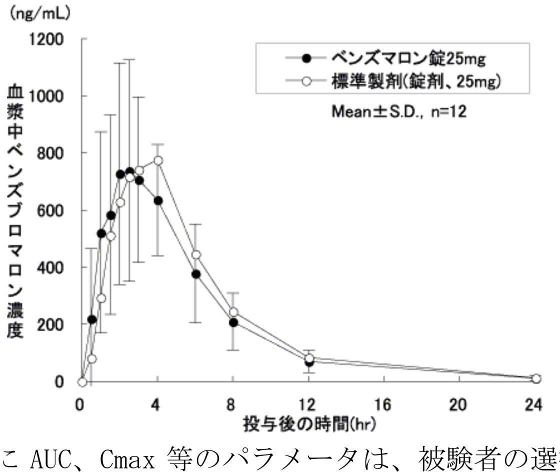
〔ベンズブロマロン錠25mg「杏林」〕

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン（薬食審査発第1124004号 平成18年11月24日)に従い、健康成人男子を対象に生物学的同等性試験を実施した。

ベンズブロマロン錠25mg「杏林」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ1錠（ベンズブロマロンとして25mg）健康成人男子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 90％信頼区間法にて統計解析を行った結果、log(0.80)～log(1.25)の範囲内であり、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	
	$AUC_{0\to24}$ (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	$t_{1/2}$ (hr)
ベンズブロマロン錠25mg「杏林」	4885.7 ±1359.6	923.65 ±246.53	2.8 ±1.5	3.45 ±1.07
標準製剤 (錠剤、25mg)	5201.3 ±1163.8	956.34 ±232.54	2.8 ±1.0	3.38 ±0.85

(Mean±S.D.,n＝12)



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。

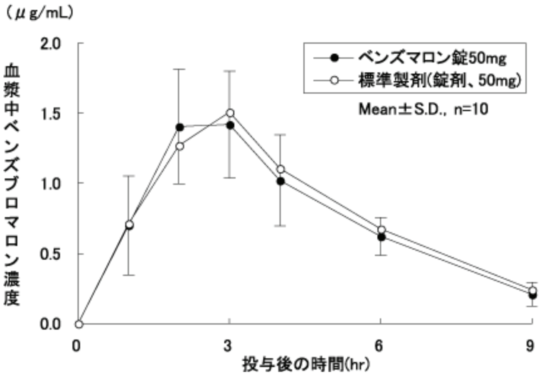
〔ベンズブロマロン錠 50mg「杏林」〕

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、健康成人男子を対象に生物学的同等性試験を実施した。

ベンズブロマロン錠 50mg「杏林」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 錠 (ベンズブロマロンとして 50mg) 健康成人男子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。

	判定パラメータ	
	$AUC_{0\to9}$ (μg・hr/mL)	Cmax (μg/mL)
ベンズブロマロン錠 50mg「杏林」	6.93 ±1.23	1.62 ±0.25
標準製剤 (錠剤、50mg)	7.20 ±1.56	1.58 ±0.33

(Mean±S.D., n=10)



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

Ⅷ. 安全性(使用上の注意等)に関する項目、7. 相互作用の項を参照

(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) 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[8)]	ベンズブロマロン錠25mg「杏林」：0.22±0.07(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	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. 安全性(使用上の注意等)に関する項目、10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与(1)の項を参照
(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	該当資料なし

(2) 代謝に関与する酵素（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[6)]	投与 24 時間までの尿中 6-ヒドロキシ体濃度は 0.54μg/mL であり、投与後 72 時間までの 6-ヒドロキシ体の尿中排泄率は投与量の約 1.2%であった。
(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 ヶ月以内に発現し、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 ヶ月間は必ず、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、悪心・嘔吐、全身倦怠感、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［肝障害を悪化させることがある。］ 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婦人（「**妊婦、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	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 ヶ月以内に

発現しているので、投与開始後少なくとも 6 ヶ月間は必ず定期的な検査を行うこと。また、投与開始後 6 ヶ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ので、頻度については類薬を参考にした。

(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

	副作用発現頻度		
	0.1%以上	0.1%未満	頻度不明
過敏症注1)	瘙痒感、発疹、蕁麻疹	顔面発赤、紅斑	光線過敏症
肝臓注2)	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、悪心、口内の荒れ	
その他		浮腫、心窩部不快感、頭痛	

注１）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２）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

(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) その他の副作用
過敏症：瘙痒感、発疹、蕁麻疹、顔面発赤、紅斑、光線過敏症
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) 授乳中の婦人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

該当資料なし

13. 過量投与

該当資料なし

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

ラットに長期間経口投与［50mg/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

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）	
(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. 安全性(使用上の注意等)に関する項目、15. その他の注意の項を参照

Ⅹ．管理的事項に関する項目

1. 規制区分

製　剤	ベンズブロマロン錠25mg「杏林」	劇薬、処方箋医薬品[注)]
	ベンズブロマロン錠50mg「杏林」	劇薬、処方箋医薬品[注)]
有効成分	ベンズブロマロン	劇薬、処方箋医薬品[注)]

注）注意－医師等の処方箋により使用すること

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),2)]）

3. 貯法・保存条件

遮光保存、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

特になし

(2) 薬剤交付時の取り扱いについて（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．適用上の注意の項を参照 くすりのしおり：有り 患者用指導箋：

ベンズブロマロン錠「杏林」を
お飲みになる方へ

お飲みになる前に
必ずお読みください。

このお薬は、血液中の尿酸を尿中に排泄（はいせつ）させて高尿酸血症を改善するお薬です。

しかし…
患者さんによっては、このお薬の服用中に<u>肝障害が起きることがあり、主に投与開始6ヶ月以内に多く認められています。</u>

副作用がでた場合に早めに対処できるよう、お飲みになる前に、このしおりを必ずお読みください。また、この注意は、必ず家族やまわりの方にも知らせておいてください。
なお、お読みになった後は、いつでも見ることができる所に必ず保管してください。

（ご不明な点がある場合、さらに詳しく知りたい場合は、医師または薬剤師におたずねください。）

-1-

肝障害が起きたときにでる症状は…
（自分でできるチェックポイント）

肝障害が起きたときは、早めに対処することが大切です。
ご自身でも十分にチェックを行ってください。

- 食欲がなくなる
- はきけがする、気分が悪くなる
- 体がだるくなる（けんたい感）
- お腹が痛くなる、下痢をする
- 熱がでる
- 尿の色が濃く（茶色く）なる
- 白目が黄色くなる
- 皮膚の色が黄色くなる
- 発疹（ほっしん）がでる
- からだがかゆくなる

<u>このような症状に気付いたときは、服用を中止し、すぐに医師または薬剤師に相談してください。</u>

-2-

お薬をお飲みになる前に

- 肝臓の病気にかかったことがある
- 肝臓の検査値に異常があるといわれたことがある
- お薬でアレルギーを起こしたことがある

などがあれば医師や薬剤師にお伝えください。

お飲みになってからは

<u>お薬を飲んでいる期間中は定期的に肝機能検査を受けましょう。</u>

ご自分の判断でお薬を飲んだり飲まなかったりするのはやめましょう。また、飲み忘れても後からまとめて飲むのはおやめください。

-3-

そのほかに注意することは？

①次のような方は、このお薬を飲むことができません。

- 肝臓の病気がある
- 腎結石（じんけっせき）がある
- 重い腎臓の病気がある
- 妊娠または妊娠している可能性がある
- 以前にこのお薬を飲んで発疹（ほっしん）などがでたことがある

②次のような場合は、お飲みになる前に、医師や薬剤師にお伝えください。

- 他の医院からもらったお薬や、薬局で買ったお薬をお飲みになる場合
- 授乳中の場合

③生活上の注意として、心臓や腎臓が悪くなければ、水分を多くとり、尿量を増やすように心がけてください。

病医院・薬局名

-4-

1412A

(3) 調剤時の留意点について	特になし
5. 承認条件等	該当しない

6. 包装

ベンズブロマロン錠25mg「杏林」	ＰＴＰ：100錠
ベンズブロマロン錠50mg「杏林」	ＰＴＰ：100錠、600錠

7. 容器の材質

〔PTP包装品〕
ＰＴＰ包装：ポリ塩化ビニルフィルム、アルミニウム箔
ピロー包装：アルミニウム・ポリラミネートフィルム
箱：紙

8. 同一成分・同効薬

同一成分薬：ユリノーム錠25mg、ユリノーム錠50mg
同　効　薬：プロベネシド、ブコローム　等

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

販売名	製造販売承認年月日	承認番号
ベンズブロマロン錠25mg「杏林」	2014年 2月12日（販売名変更による*1）	22600AMX00163000
ベンズブロマロン錠50mg「杏林」	2014年 2月12日（販売名変更による*2）	22600AMX00164000

＊1：（旧販売名）ベンズマロン錠25mg
製造販売承認年月日：2011年 1月14日
＊2：（旧販売名）ベンズマロン錠50mg
製造販売承認年月日：2006年 2月 3日
（旧販売名）ベンズマロン錠
製造販売承認年月日：1985年 3月 8日

11. 薬価基準収載年月日

販売名	薬価基準収載年月日
ベンズブロマロン錠25mg「杏林」	2014年12月12日（販売名変更による*1）
ベンズブロマロン錠50mg「杏林」	2014年12月12日（販売名変更による*2）

＊1：（旧販売名）ベンズマロン錠25mg
薬価基準収載年月日：2011年 6月24日
経過措置期間終了：2015年 9月30日
＊2：（旧販売名）ベンズマロン錠50mg
薬価基準収載年月日：2006年 6月 9日
経過措置期間終了：2015年 9月30日
（旧販売名）ベンズマロン錠
薬価基準収載年月日：1987年10月
経過措置期間終了：2007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

販売名	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
ベンズブロマロン錠 25mg「杏林」	120805401	3949002F1010	622080502
ベンズブロマロン錠 50mg「杏林」	108573012	3949002F2017	620857312

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。

XI. 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： ベンズブロマロン錠25mg「杏林」･50mg「杏林」の安定性試験（長期保存試験）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： ベンズブロマロン錠 25mg「杏林」・50mg「杏林」の安定性試験（加速試験）に関する資料 3) キョーリンリメディオ株式会社社内資料： ベンズブロマロン錠25mg「杏林」の無包装状態での安定性に関する資料 4) キョーリンリメディオ株式会社社内資料： ベンズブロマロン錠50mg「杏林」の無包装状態での安定性に関する資料 5) キョーリンリメディオ株式会社社内資料： ベンズブロマロン錠25mg「杏林」・50mg「杏林」の溶出性に関する資料 6) 第十七改正日本薬局方解説書, *C* -5100（廣川書店 2016） 7) キョーリンリメディオ株式会社社内資料： ベンズブロマロン錠 25mg「杏林」・50mg「杏林」の生物学的同等性試験に関する資料 8) 宮原英夫ほか：診療と新薬 48(4)381～389(2011)
2. その他の参考文献	該当資料なし

XII. 参考資料

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

XIII. 備考

1. その他の関連資料	該当資料なし