

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

過活動膀胱治療剤

処方箋医薬品^{注)}

イミダフェナシン錠0.1mg [JG] イミダフェナシンOD錠0.1mg [JG] (イミダフェナシン製剤)

剤形	錠 0.1mg：フィルムコーティング錠 OD 錠 0.1mg：素錠（口腔内崩壊錠）
製剤の規制区分	処方箋医薬品 注) 注意－医師等の処方箋により使用すること
規格・含量	錠 0.1mg：1 錠中 イミダフェナシン 0.1mg を含有 OD 錠 0.1mg：1 錠中 イミダフェナシン 0.1mg を含有
一般名	和名：イミダフェナシン 洋名：Imidafenacin
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：2020年2月17日 薬価基準収載年月日：2020年6月19日 発売年月日：2020年6月19日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	販売元：日本ジェネリック株式会社 製造販売元：長生堂製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	日本ジェネリック株式会社 お客さま相談室 受付時間：9時～18時（土、日、祝日を除く） TEL 0120-893-170 FAX 0120-893-172 医療関係者向けホームページ： http://www.nihon-generic.co.jp/medical/index.html

本 IF は 2020 年 6 月作成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、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」

<https://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 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、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」(<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)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 PMDA 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 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、添付文書で赤字・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, PMDA 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 PMDA 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. 開発の経緯……………6
2. 製品の治療学的・製剤学的特性……………6

II. 名称に関する項目

1. 販売名……………7
2. 一般名……………7
3. 構造式又は示性式……………7
4. 分子式及び分子量……………7
5. 化学名(命名法) ……7
6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号……………8
7. CAS 登録番号……………8

III. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質……………9
2. 有効成分の各種条件下における安定性……………9
3. 有効成分の確認試験法……………9
4. 有効成分の定量法……………9

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形……………10
2. 製剤の組成……………10
3. 懸濁剤, 乳剤の分散性に対する注意……………11
4. 製剤の各種条件下における安定性…11
5. 調製法及び溶解後の安定性……………16
6. 他剤との配合変化(物理化学的変化) ……16
7. 溶出性……………17
8. 生物学的試験法……………19
9. 製剤中の有効成分の確認試験法…19
10. 製剤中の有効成分の定量法……………19
11. 力価……………19
12. 混入する可能性のある夾雑物……………19
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報……………20
14. その他……………20

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果……………21
2. 用法及び用量……………21
3. 臨床成績……………21

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……………23
2. 薬理作用……………23

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法……………24
2. 薬物速度論的パラメータ……………26
3. 吸収……………27
4. 分布……………27
5. 代謝……………28
6. 排泄……………28
7. トランスポーターに関する情報…28
8. 透析等による除去率……………28

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……………29
2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)……………29
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由……………29
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由……………29
5. 慎重投与内容とその理由……………29
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法……………30
7. 相互作用……………30
8. 副作用……………31
9. 高齢者への投与……………32
10. 妊婦, 産婦, 授乳婦等への投与……………33
11. 小児等への投与……………33
12. 臨床検査結果に及ぼす影響……………33
13. 過量投与……………33
14. 適用上の注意……………33

15. その他の注意	34
16. その他	34

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験	35
2. 毒性試験	35

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分	36
2. 有効期間又は使用期限	36
3. 貯法・保存条件	36
4. 薬剤取扱い上の注意点	36
5. 承認条件等	36
6. 包装	36
7. 容器の材質	37
8. 同一成分・同効薬	37
9. 国際誕生年月日	37
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	37
11. 薬価基準収載年月日	37
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	37
13. 再審査結果, 再評価結果公表年月日及びその内容	37
14. 再審査期間	38
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	38
16. 各種コード	38
17. 保険給付上の注意	38

X I. 文献

1. 引用文献	39
2. その他の参考文献	39

X II. 参考資料

1. 主な外国での発売状況	40
2. 海外における臨床支援情報	40

X III. 備考

その他の関連資料	41
----------	----

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

本剤は、イミダフェナシンを有効成分とする過活動膀胱治療剤である。
本剤は後発医薬品として、薬食発 1121 第 2 号(平成 26 年 11 月 21 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、2020 年 2 月に承認を得て、2020 年 6 月発売に至った。

なお、イミダフェナシン OD 錠 0.1mg「JG」は、長生堂製薬株式会社が開発を企画、イミダフェナシン錠 0.1mg「JG」は、長生堂製薬株式会社及び沢井製薬株式会社の 2 社による共同開発を実施し、共同開発グループとして実施したデータを共有し、承認を得た。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) 本剤は、過活動膀胱治療剤である。
- (2) イミダフェナシン錠 0.1mg「JG」は、錠剤本体の両面に成分名、含量及び屋号を印字し、イミダフェナシン OD 錠 0.1mg「JG」は、錠剤本体の両面に成分名、口腔内崩壊錠であること(OD)、含量及び屋号を印字し、識別性を向上させている。
- (3) イミダフェナシン OD 錠 0.1mg「JG」は、水なしでも服用可能である口腔内崩壊錠である。ただし、寝たまの状態で水なしで服用しないこと。
- (4) 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。なお、重大な副作用として、急性緑内障、尿閉、肝機能障害があらわれることがある。また、類薬で、麻痺性イレウス、幻覚・せん妄、QT 延長、心室性頻拍があらわれるとの報告がある。([VIII.8. (2) 重大な副作用と初期症状]の項参照)

Ⅱ. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名：

イミダフェナシン錠 0.1mg 「JG」

イミダフェナシン OD 錠 0.1mg 「JG」

(2) 洋名：

IMIDAFENACIN Tablets 0.1mg “JG”

IMIDAFENACIN OD Tablets 0.1mg “JG”

(3) 名称の由来：

一般名＋剤形＋含量＋「JG」

2. 一般名

(1) 和名(命名法)：

イミダフェナシン(JAN)

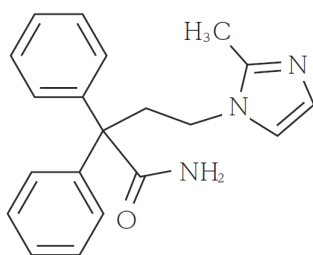
(2) 洋名(命名法)：

Imidafenacin (JAN, INN)

(3) ステム：

ムスカリン受容体拮抗薬：-fenacin

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式：C₂₀H₂₁N₃O

分子量：319.40

5. 化学名(命名法)

4-(2-Methyl-1*H*-imidazol-1-yl)-2,2-diphenylbutanamide (IUPAC)

6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号

なし

7. CAS 登録番号

170105-16-5

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)に溶けやすく、*N,N*-ジメチルホルムアミド又はメタノールにやや溶けやすく、エタノール(99.5)にやや溶けにくく、アセトニトリルに溶けにくく、水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：

融点：192～196℃

(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

赤外吸収スペクトル測定法(臭化カリウム錠剤法)

本品のスペクトルと本品の参照スペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

4. 有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

IV. 製剤に関する項目




1. 剤形

(1) 剤形の区別, 外観及び性状 :

錠 0.1mg

剤形・性状 : 淡赤色～淡赤褐色又は淡赤紫色のフィルムコーティング錠




外形 :

表	裏	側面	直径	7.2 mm
			厚さ	3.4 mm
			重量	138 mg

OD 錠 0.1mg

剤形・性状 : 白色の素錠

外形 :

表	裏	側面	直径	7.6 mm
			厚さ	3.8 mm
			重量	160 mg

(2) 製剤の物性 :

錠 0.1mg : 該当資料なし

OD 錠 0.1mg : 本剤は, 日本薬局方 崩壊試験法により試験を行うとき, 規格に適合する。

(3) 識別コード :

錠 0.1mg : なし / (本体表示) イミダフェナシン 0.1 JG

OD 錠 0.1mg : なし / (本体表示) イミダフェナシン OD 0.1 JG

(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 :

錠 0.1mg : 1 錠中 イミダフェナシン 0.1mg 含有

OD 錠 0.1mg : 1 錠中 イミダフェナシン 0.1mg 含有

(2) 添加物 :

錠 0.1mg	OD 錠 0.1mg
乳糖水和物, 結晶セルロース, アルファー化デンプン, ステアリン酸マグネシウム, 含水二酸化ケイ素, ヒプロメロース, 酸化チタン, ヒドロキシプロピルセルロース, 三二酸化鉄, 黄色三二酸化鉄, タルク	D-マンニトール, 部分アルファー化デンプン, ポリビニルアセタールジエチルアミノアセテート, クロスポビドン, ステアリン酸マグネシウム, 含水二酸化ケイ素

(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

(1) 加速試験

錠 0.1mg¹⁾

加速試験(40℃, 相対湿度 75%, 6 ヶ月)の結果, 通常の市場流通下において 3 年間安定であることが推測された。

包装形態 : PTP 包装 (PTP シート+アルミピロー)

試験項目	開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状	適合	適合	適合	適合
確認試験	適合	適合	適合	適合
純度試験	適合	適合	適合	適合
含量均一性試験 (%)	1.1 ~ 5.8	—	—	2.5 ~ 4.3
溶出性 (%)	91 ~ 100	95 ~ 109	92 ~ 101	93 ~ 101
含量 (%)	98.8	98.3	98.5	98.1

含量均一性, 溶出性 : 最小値~最大値, 含量 : 平均値

OD錠 0.1mg²⁾

加速試験(40℃, 相対湿度 75%, 6 ヶ月)の結果, 通常の市場流通下において 3 年間安定であることが推測された。

包装形態: PTP 包装(PTP シート+アルミピロー(乾燥剤入り))

試験項目	開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状	適合	適合	適合	適合
確認試験	適合	適合	適合	適合
含量均一性試験 (%)	1.0 ~ 1.9	—	—	1.5 ~ 2.8
崩壊性(秒)	9 ~ 17	8 ~ 19	7 ~ 16	7 ~ 12
溶出性(%)	95 ~ 105	95 ~ 103	93 ~ 102	95 ~ 103
含量(%)	99.9	100.0	99.6	98.3

含量均一性, 崩壊性, 溶出性: 最小値~最大値, 含量: 平均値

(2) 無包装状態での安定性試験

錠 0.1mg³⁾

保存条件

- ① 温度: 40±2℃, 3 ヶ月 [遮光・気密容器]
- ② 湿度: 25±2℃/75±5%RH, 3 ヶ月 [遮光・開放]
- ③ 光: 120 万 lux・hr (2000lux) 25±2℃/60±5%RH [シャーレ+ラップ]

	性状	含量	硬度	溶出性	純度	評価
①温度	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	◎
②湿度	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	◎
③光	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	◎

「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(社)日本病院薬剤師会学術第 5 小委員会)の評価分類基準に準じる(一部改変)。

◎: 全ての試験項目で変化を認めない

(性状: 外観上の変化をほとんど認めない。含量: 含量低下が 3% 未満。硬度: 硬度変化が 30% 未満。溶出性: 規格値内。純度: 規格値内。)

○：いずれかの試験項目で「規格内」の変化を認める

(性状：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。含量：含量低下が3%以上で、規格値内。硬度：硬度変化が30%以上で、硬度が2kgf以上。)

△：いずれかの試験項目で「規格外」の変化を認める

(性状：形状変化や著しい変化を認め、規格を逸脱している。含量：規格値外。硬度：硬度変化が30%以上で、硬度が2kgf未満。溶出性：規格値外。純度：規格値外。)

OD錠 0.1mg⁴⁾

①温度：40±2℃，3ヵ月〔遮光・気密容器〕

	3ヵ月
性状	変化なし
含量	変化なし
硬度	変化なし
崩壊性	変化なし
溶出性	変化なし
純度	変化なし
総合評価	◎

②湿度：25±2℃/75±5%RH，3ヵ月〔遮光・開放〕

	3ヵ月
性状	変化なし
含量	変化なし
硬度	変化あり(規格内)
崩壊性	変化なし
溶出性	変化なし
純度	変化なし
総合評価	○

③光：120 万 lux・hr (2000lux) 25±2°C/60±5%RH [シヤーレ+ラップ]

	30 万 lux・hr	60 万 lux・hr	120 万 lux・hr
性状	—	—	変化なし
含量	—	—	変化なし
硬度	—	—	変化なし
崩壊性	—	—	変化なし
溶出性	—	—	変化なし
純度※	変化あり (規格内)	変化あり (規格外)	変化あり (規格外)
総合評価	○	△	△

「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(社)日本病院薬剤師会学術第5小委員会)の評価分類基準に準じる(一部改変)。

◎：全ての試験項目で変化を認めない

(性状：外観上の変化をほとんど認めない。含量：含量低下が3%未満。硬度：硬度変化が30%未満。崩壊性・溶出性：規格値内。純度：報告の必要な閾値である0.1%を超えない場合。)

○：いずれかの試験項目で「規格内」の変化を認める

(性状：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。含量：含量低下が3%以上で、規格値内。硬度：硬度変化が30%以上で、硬度が2kgf以上。純度：報告の必要な閾値である0.1%を超えるが、安全性確認の必要な閾値である1.0%を超えない場合。)

△：いずれかの試験項目で「規格外」の変化を認める

(性状：形状変化や著しい変化を認め、規格を逸脱している。含量：規格値外。硬度：硬度変化が30%以上で、硬度が2kgf未満。崩壊性・溶出性：規格値外。純度：安全性確認の必要な閾値である1.0%を超える場合。)

※規格及び試験方法が設定されていないため、「新有効成分含有医薬品のうち製剤の不純物に関するガイドライン」を参考とした。

(3) 一次包装品での安定性試験

錠 0.1mg⁵⁾

保存条件

- ① 温度：40±2℃，3 ヶ月〔遮光〕
- ② 湿度：25±2℃/75±5%RH，3 ヶ月〔遮光〕
- ③ 光：120 万 lux・hr (2000lux) 25±2℃/60±5%RH

	性状	含量	硬度	溶出性	純度	評価
①温度	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	◎
②湿度	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	◎
③光	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	◎

「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(社)日本病院薬剤師会学術第 5 小委員会)の評価分類基準に準じる(一部改変)。

◎：全ての試験項目で変化を認めない

(性状：外観上の変化をほとんど認めない。含量：含量低下が 3%未満。硬度：硬度変化が 30%未満。溶出性：規格値内。純度：規格値内。)

○：いずれかの試験項目で「規格内」の変化を認める

(性状：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。含量：含量低下が 3%以上で、規格値内。硬度：硬度変化が 30%以上で、硬度が 2kgf 以上。)

△：いずれかの試験項目で「規格外」の変化を認める

(性状：形状変化や著しい変化を認め、規格を逸脱している。含量：規格値外。硬度：硬度変化が 30%以上で、硬度が 2kgf 未満。溶出性：規格値外。純度：規格値外。)

OD錠 0.1mg⁶⁾

保存条件

- ① 温度：40±2℃，3 ヶ月〔遮光〕
- ② 湿度：25±2℃/75±5%RH，3 ヶ月〔遮光〕
- ③ 光：120 万 lux・hr（2000lux）25±2℃/60±5%RH

	性状	含量	硬度	崩壊性	溶出性	純度※	評価
①温度	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	◎
②湿度	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	◎
③光	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化あり (規格内)	○

「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(社)日本病院薬剤師会学術第 5 小委員会)の評価分類基準に準じる(一部改変)。

◎：全ての試験項目で変化を認めない

(性状：外観上の変化をほとんど認めない。含量：含量低下が 3% 未満。硬度：硬度変化が 30% 未満。崩壊性・溶出性：規格値内。純度：報告の必要な閾値である 0.1% を超えない場合。)

○：いずれかの試験項目で「規格内」の変化を認める

(性状：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。含量：含量低下が 3% 以上で、規格値内。硬度：硬度変化が 30% 以上で、硬度が 2kgf 以上。純度：報告の必要な閾値である 0.1% を超えるが、安全性確認の必要な閾値である 1.0% を超えない場合。)

△：いずれかの試験項目で「規格外」の変化を認める

(性状：形状変化や著しい変化を認め、規格を逸脱している。含量：規格値外。硬度：硬度変化が 30% 以上で、硬度が 2kgf 未満。崩壊性・溶出性：規格値外。純度：安全性確認の必要な閾値である 1.0% を超える場合。)

※規格及び試験方法が設定されていないため、「新有効成分含有医薬品のうち製剤の不純物に関するガイドライン」を参考とした。

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(物理化学的变化)

該当資料なし

7. 溶出性

(1) 溶出規格

錠 0.1mg

試験法：日局溶出試験法(パドル法)

条件：回転数 50rpm

試験液 水

結果：15 分間 80%以上

OD 錠 0.1mg

試験法：日局溶出試験法(パドル法)

条件：回転数 50rpm

試験液 pH6.8 (溶出試験第 2 液)

結果：15 分間 85%以上

(2) 生物学的同等性試験における溶出試験結果

錠 0.1mg⁷⁾

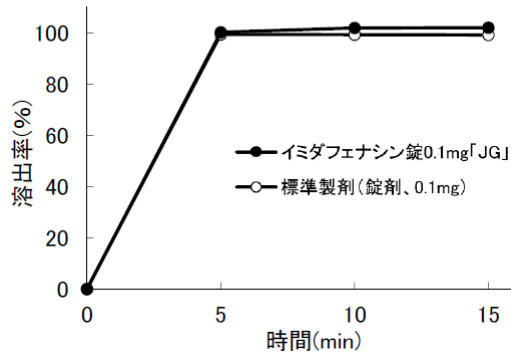
「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン(平成 24 年 2 月 29 日 薬食審査発 0229 第 10 号)」に従い、標準製剤との溶出挙動の類似性を判定した結果、両製剤の溶出挙動は類似していると判断された。

試験法	試験液/回転数
パドル法	①pH1.2/50rpm
	②pH5.0/50rpm
	③pH6.8/50rpm
	④水/50rpm

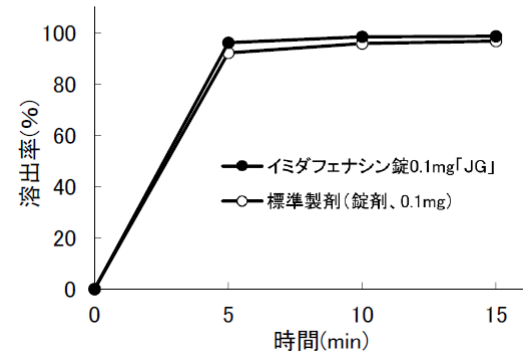
[判定基準]

①②③④：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。

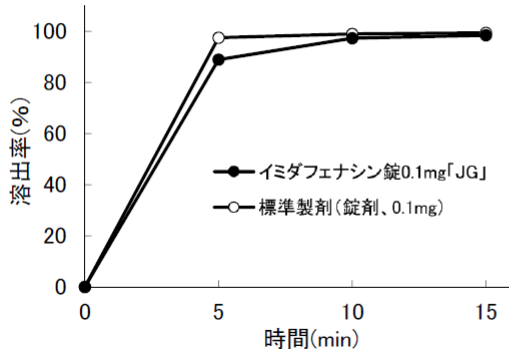
① pH1.2、50rpm



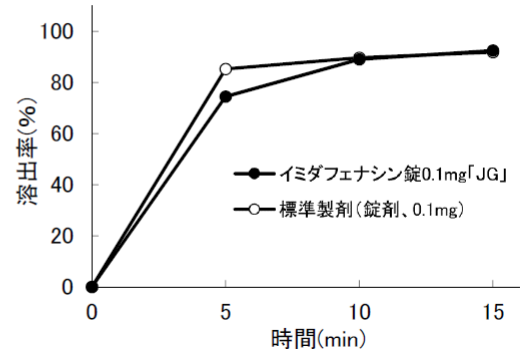
② pH5.0、50rpm



③ pH6.8、50rpm



④ 水、50rpm

OD 錠 0.1mg⁸⁾

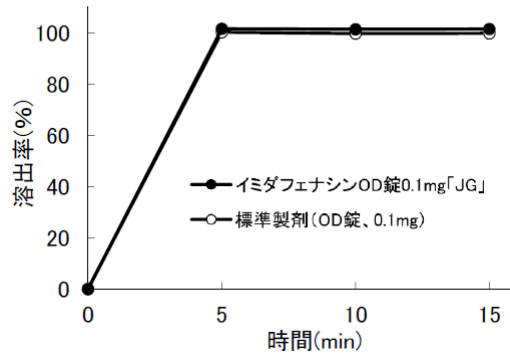
「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン(平成 24 年 2 月 29 日 薬食審査発 0229 第 10 号)」に従い、標準製剤との溶出挙動の類似性を判定した結果、両製剤の溶出挙動は類似していると判断された。

試験法	試験液/回転数
パドル法	①pH1.2/50rpm
	②pH5.0/50rpm
	③pH6.8/50rpm
	④水/50rpm

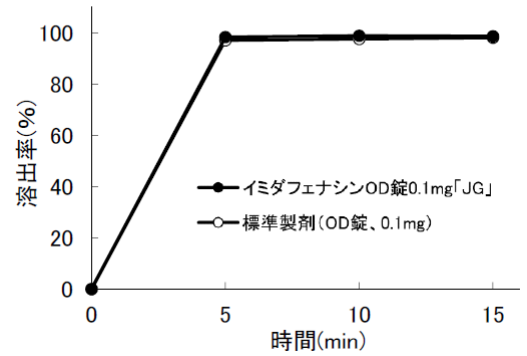
[判定基準]

- ①②③：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。
- ④：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が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 42 以上である。

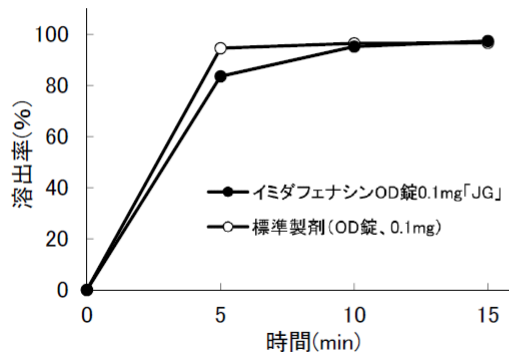
① pH1.2、50rpm



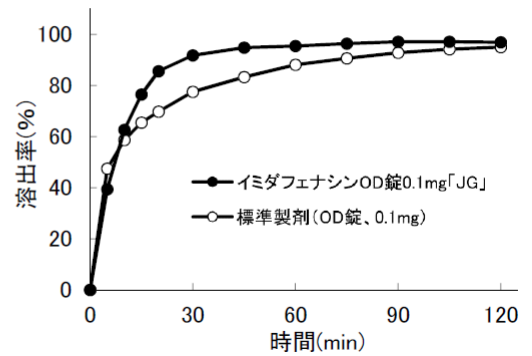
② pH5.0、50rpm



③ pH6.8、50rpm



④ 水、50rpm



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

液体クロマトグラフィー

試料溶液及び標準溶液の主ピークの保持時間は等しい。また、それらのピークの吸収スペクトルは同一波長のところに同様の強度の吸収を認める。

10. 製剤中の有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

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

該当しない

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

過活動膀胱における尿意切迫感, 頻尿及び切迫性尿失禁

＜効能・効果に関連する使用上の注意＞

- (1) 本剤を適用する際, 十分な問診により臨床症状を確認するとともに, 類似の症状を呈する疾患(尿路感染症, 尿路結石, 膀胱癌や前立腺癌等の下部尿路における新生物等)があることに留意し, 尿検査等により除外診断を実施すること。なお, 必要に応じて専門的な検査も考慮すること。
- (2) 下部尿路閉塞疾患(前立腺肥大症等)を合併している患者では, それに対する治療を優先させること。

2. 用法及び用量

通常, 成人にはイミダフェナシンとして1回0.1mgを1日2回, 朝食後及び夕食後に経口投与する。効果不十分な場合は, イミダフェナシンとして1回0.2mg, 1日0.4mgまで増量できる。

＜用法・用量に関連する使用上の注意＞

- (1) イミダフェナシンとして1回0.1mgを1日2回投与し, 効果不十分かつ安全性に問題がない場合に増量を検討すること。[本剤を1回0.2mg1日2回で投与開始した場合の有効性及び安全性は確立していない。]
- (2) 中等度以上の肝障害のある患者については, 1回0.1mgを1日2回投与とする。([VIII.5.慎重投与内容とその理由]の項参照)
- (3) 重度の腎障害のある患者については, 1回0.1mgを1日2回投与とする。([VIII.5.慎重投与内容とその理由]の項参照)

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, コハク酸ソリフェナシン等

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序：

膀胱平滑筋のムスカリン受容体と拮抗して膀胱の収縮を抑制する。神経因性膀胱, 不安定膀胱, 炎症による膀胱刺激などにより蓄尿容量が排尿刺激に達しないにもかかわらず排尿する無抑制膀胱収縮を抑えることにより尿意切迫感, 頻尿, 尿失禁を改善する。⁹⁾

(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：

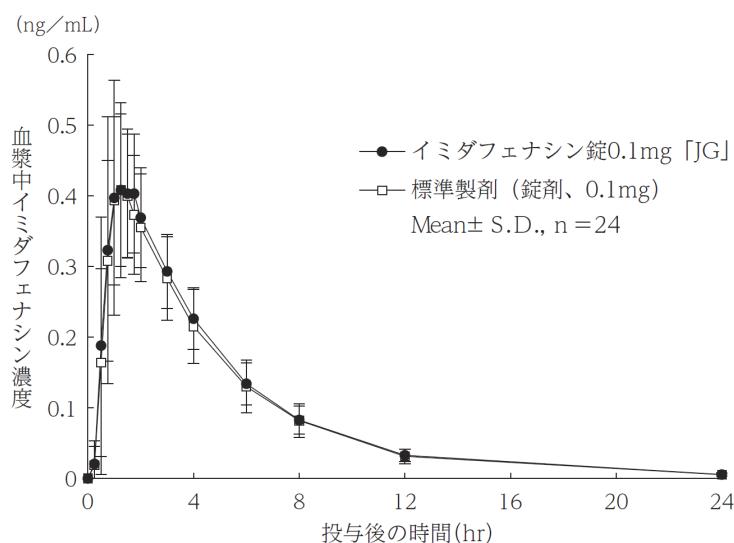
〔(3)臨床試験で確認された血中濃度〕の項参照

(3) 臨床試験で確認された血中濃度：

生物学的同等性試験

錠 0.1mg¹⁰⁾

イミダフェナシン錠 0.1mg 「JG」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 錠(イミダフェナシンとして 0.1mg)健康成人男子に空腹時単回経口投与して血漿中イミダフェナシン濃度を測定し、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 ₀₋₂₄ (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t _{1/2} (hr)
イミダフェナシン錠0.1mg 「JG」	2.209 ±0.451	0.457 ±0.126	1.35 ±0.38	3.89 ±0.42
標準製剤 (錠剤、0.1mg)	2.132 ±0.459	0.443 ±0.090	1.39 ±0.44	3.81 ±0.54

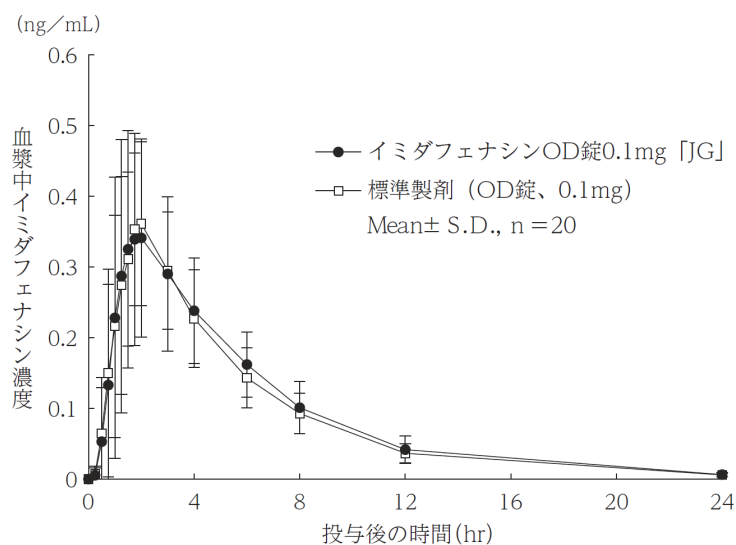
(Mean±S.D., n=24)

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。

OD錠 0.1mg¹¹⁾

イミダフェナシン OD錠 0.1mg「JG」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ1錠(イミダフェナシンとして0.1mg)健康成人男子に空腹時単回経口投与(水なしで服用及び水で服用)して血漿中イミダフェナシン濃度を測定し、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。

<水なしで服用>

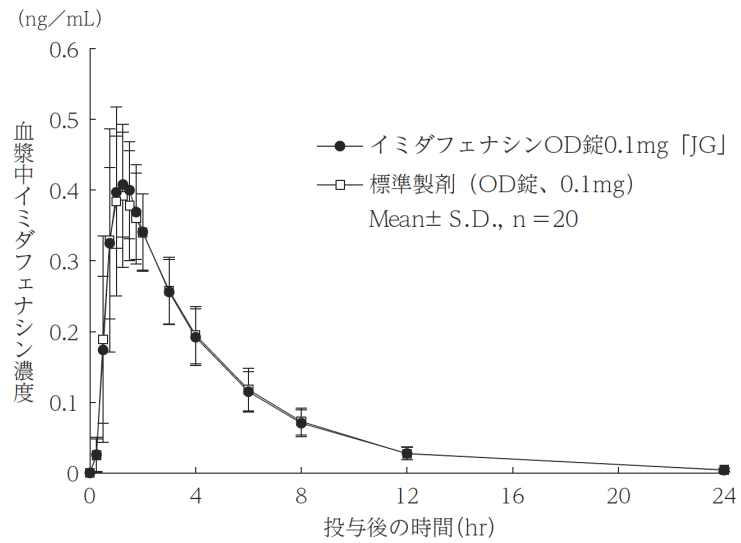


	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₂₄ (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t _{1/2} (hr)
イミダフェナシン OD錠0.1mg「JG」	2.203 ±0.527	0.409 ±0.114	2.13 ±1.24	3.83 ±0.63
標準製剤 (OD錠、0.1mg)	2.098 ±0.532	0.394 ±0.116	1.98 ±1.08	3.83 ±0.60

(Mean±S.D., n=20)

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。

<水で服用>



	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₂₄ (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
イミダフェナシン OD錠0.1mg [JG]	1.967 ±0.385	0.427 ±0.076	1.25 ±0.21	3.60 ±0.69
標準製剤 (OD錠、0.1mg)	1.977 ±0.397	0.430 ±0.108	1.28 ±0.37	3.60 ±0.64

(Mean ± S.D., n=20)

血漿中濃度並びに AUC, C_{max} 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.7.相互作用]の項参照

(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 :

錠 0.1mg

健康成人男子空腹時単回経口投与(1錠, n=24)

kel (hr⁻¹) : 0.180576±0.022745

OD 錠 0.1mg

健康成人男子空腹時単回経口投与(1錠)

[水なし, n=20] kel (hr⁻¹) : 0.186738±0.037331

[水あり, n=20] kel (hr⁻¹) : 0.200440±0.043522

(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 :

[VIII.10.妊婦,産婦,授乳婦等への投与]の項参照

(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) 代謝に関与する酵素(CYP450等)の分子種：
〔Ⅷ.7.相互作用〕の項参照
- (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

該当しない(現段階では定められていない)

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) 尿閉を有する患者[抗コリン作用により排尿時の膀胱収縮が抑制され、症状が悪化するおそれがある。]
- (2) 幽門、十二指腸又は腸管が閉塞している患者及び麻痺性イレウスのある患者[抗コリン作用により胃腸の平滑筋の収縮及び運動が抑制され、症状が悪化するおそれがある。]
- (3) 消化管運動・緊張が低下している患者[抗コリン作用により胃腸の平滑筋の収縮及び運動が抑制され、症状が悪化するおそれがある。]
- (4) 閉塞隅角緑内障の患者[抗コリン作用により眼圧が上昇し、症状が悪化するおそれがある。]
- (5) 重症筋無力症の患者[抗コリン作用により、症状が悪化するおそれがある。]
- (6) 重篤な心疾患の患者[期外収縮等の心電図異常が報告されており、症状が悪化するおそれがある。]
- (7) 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

[V.治療に関する項目]を参照

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

[V.治療に関する項目]を参照

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) 排尿困難のある患者[抗コリン作用により、症状が悪化するおそれがある。]
- (2) 不整脈のある患者[抗コリン作用により、症状が悪化するおそれがある。]
- (3) 肝障害のある患者[主として肝で代謝されるため、副作用が発現しやすくなるおそれがある。]
- (4) 腎障害のある患者[腎排泄が遅延するおそれがある。]
- (5) 認知症又は認知機能障害のある患者[抗コリン作用により、症状が悪化するおそれがある。]

- (6) パーキンソン症状又は脳血管障害のある患者[症状の悪化あるいは精神神経症状があらわれるおそれがある。]
- (7) 潰瘍性大腸炎の患者[中毒性巨大結腸があらわれるおそれがある。]
- (8) 甲状腺機能亢進症の患者[抗コリン作用により、頻脈等の交感神経興奮症状が悪化するおそれがある。]

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

- (1) 前立腺肥大症等の下部尿路閉塞疾患を有する患者に対しては、本剤投与前に残尿量測定を実施し、必要に応じて、専門的な検査をすること。投与後は残尿量の増加に注意し、十分な経過観察を行うこと。
- (2) 眼調節障害(羞明, 霧視, 眼の異常感等), めまい, 眠気があらわれることがあるので, 本剤投与中の患者には, 自動車の運転等, 危険を伴う機械の操作に注意させること。
- (3) 過活動膀胱の症状を明確に認識できない認知症又は認知機能障害患者は本剤の投与対象とはならない。
- (4) 本剤投与により効果が認められない場合には, 漫然と投与せず, 適切な治療を考慮すること。
- (5) OD錠(口腔内崩壊錠)は口腔内で崩壊するが, 口腔の粘膜から吸収されることはないため, 唾液又は水で飲み込ませること。([14.適用上の注意]の項参照)

7. 相互作用

本剤は、主として肝の薬物代謝酵素 CYP3A4 及び UGT1A4 により代謝される。

(1) 併用禁忌とその理由：

該当しない(現段階では定められていない)

(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
CYP3A4 を阻害する薬剤 イトラコナゾール エリスロマイシン クラリスロマイシン等	健康成人男性においてイトラコナゾールと併用したとき, 本剤の Cmax は約 1.3 倍上昇し, AUC は約 1.8 倍に上昇したとの報告がある。	本剤は主として CYP3A4 で代謝されるので, これらの薬剤により本剤の代謝が阻害される。

抗コリン剤 抗ヒスタミン剤 三環系抗うつ剤 フェノチアジン系薬 剤 モノアミン酸化酵素 阻害剤	口渇・口内乾燥, 便秘, 排尿困難等の副作用が強くあらわれることがある。	抗コリン作用が増強される。
---	--------------------------------------	---------------

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：

1) 重大な副作用 (以下, 全て頻度不明)

- ① **急性緑内障**：眼圧亢進があらわれ, 急性緑内障を生ずるとの報告があるので, 観察を十分行い, このような症状があらわれた場合には投与を中止し, 直ちに適切な処置を行うこと。
- ② **尿閉**：尿閉があらわれることがあるので, 観察を十分に行い, 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。
- ③ **肝機能障害**：AST (GOT), ALT (GPT), ビリルビンの上昇等を伴う肝機能障害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, 直ちに適切な処置を行うこと。

2) 重大な副作用 (類薬)

- ① **麻痺性イレウス**：類似化合物 (他の頻尿治療剤) において麻痺性イレウスがあらわれるとの報告があるので, 観察を十分行い, 著しい便秘, 腹部膨満感等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。
- ② **幻覚・せん妄**：類似化合物 (他の頻尿治療剤) において幻覚・せん妄があらわれるとの報告があるので, 観察を十分行い, 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。
- ③ **QT 延長, 心室性頻拍**：類似化合物 (他の頻尿治療剤) において QT 延長, 心室性頻拍, 房室ブロック, 徐脈等があらわれるとの報告があるので, 観察を十分行い, 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。

(3) その他の副作用：

	頻度不明
過 敏 症 <small>注)</small>	発疹, 癢痒 等
精 神 神 経 系	眠気, 味覚異常, めまい, 頭痛, しびれ, 幻覚・せん妄
消 化 器	便秘, 胃・腹部不快感, 悪心, 腹痛, 腹部膨満, 下痢, 食欲不振, 消化不良, 胃炎, 嘔吐, 口唇乾燥, 異常便, 口内炎
循 環 器	動悸, 期外収縮, 血圧上昇
呼 吸 器	咽喉頭疼痛, 咳嗽, 咽喉乾燥, 嗄声
血 液	赤血球減少, 白血球減少, 血小板減少
泌尿器・腎臓	排尿困難, 残尿, 尿中白血球・赤血球陽性, 尿路感染(膀胱炎, 腎盂腎炎等), 尿中蛋白陽性, クレアチニン増加
眼	羞明, 霧視, 眼の異常感, 眼球乾燥, 眼精疲労, 眼瞼浮腫, 複視
肝 臓	γ -GTP, アルカリホスファターゼ, AST (GOT), ALT (GPT), ビリルビンの上昇
そ の 他	口渇・口内乾燥, トリグリセリド増加, 浮腫, LDH 増加, 血中尿酸上昇, 倦怠感, コレステロール増加, 胸痛, 背部痛, 脱力感, 皮膚乾燥

注) 発現した場合には, 投与を中止する等適切な処置を行うこと。

(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：

[2.禁忌内容とその理由]

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慎重に投与すること。

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が望ましい。[妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。動物実験(ラット)において胎児への移行が報告されている。]
- (2) 授乳婦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中止させること。[動物実験(ラット)で乳汁中に移行することが報告されている。]

11. 小児等への投与

低出生体重児, 新生児, 乳児, 幼児又は小児に対する安全性は確立していない(使用経験がない)。

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当資料なし

13. 過量投与

症状：尿閉, 散瞳, 興奮, 頻脈等
処置：胃洗浄又は活性炭投与を行い, 次にアトロピン過量投与の場合と同様の処置を行う。また, 尿閉に対しては導尿等, 散瞳に対してはピロカルピン投与等, 各症状に応じて適切な処置を行う。

14. 適用上の注意

- (1) **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。)
- (2) **服用時**：
- 1) OD錠(口腔内崩壊錠)は舌の上への唾液を浸潤させ舌で軽くつぶし, 崩壊後唾液のみで服用可能である。また, 水で服用することもできる。
 - 2) OD錠(口腔内崩壊錠)は寝たままの状態では, 水なしで服用させないこと。

15. その他の注意

マウスに2年間経口投与したがん原性試験(30, 100 及び 300mg/kg)において、雌雄の300mg/kg 群で肝細胞腺腫の増加が認められたとの報告がある。また、ラットに2年間経口投与したがん原性試験(3, 7, 15 及び 30mg/kg)において、肝細胞腺腫の増加は認められなかったとの報告がある。

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([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 :
該当資料なし

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

(1) 製剤：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) 有効成分：劇薬

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)

3. 貯法・保存条件

室温保存, 気密容器([4.薬剤取扱い上の注意点]の項参照)

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：

錠 0.1mg

該当資料なし

OD 錠 0.1mg

<保管方法>アルミピロー開封後は, 湿気を避けて保存すること。

(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.14.適用上の注意]の項参照

患者向医薬品ガイド：有り, くすりのしおり：有り

(3) 調剤時の留意点について：

該当しない

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

錠 0.1mg

PTP：100錠(10錠×10)

OD 錠 0.1mg

PTP：100錠(10錠×10)

7. 容器の材質

錠 0.1mg

PTP (ポリプロピレンフィルム, アルミニウム箔), ピロー(アルミニウム・ポリエチレンラミネートフィルム), 紙箱

OD 錠 0.1mg

PTP (ポリプロピレンフィルム, アルミニウム箔), 乾燥剤(ゼオライト), ピロー(アルミニウム・ポリエチレンラミネートフィルム), 紙箱

8. 同一成分・同効薬

同一成分薬：ウリトス®錠 0.1mg, ウリトス®OD 錠 0.1mg, ステーブラ®錠 0.1mg, ステーブラ®OD 錠 0.1mg

同効薬：オキシブチニン塩酸塩, プロピペリン塩酸塩, コハク酸ソリフェナシン等

9. 国際誕生年月日

2007年4月18日(国内開発)

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

販売名	承認年月日	承認番号
イミダフェナシン錠 0.1mg「JG」	2020年2月17日	30200AMX00198000
イミダフェナシン OD 錠 0.1mg「JG」	2020年2月17日	30200AMX00153000

11. 薬価基準収載年月日

販売名	薬価基準収載年月日	薬価基準経過措置期限
イミダフェナシン錠 0.1mg「JG」	2020年6月19日	—
イミダフェナシン OD 錠 0.1mg「JG」	2020年6月19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
イミダフェナシン錠 0.1mg「JG」	128047001	2590013F1043	622804701
イミダフェナシン OD 錠 0.1mg「JG」	128048701	2590013F2040	622804801

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) 長生堂製薬株式会社 社内資料(イミダフェナシン錠 0.1mg 「JG」の安定性試験(加速))
- 2) 長生堂製薬株式会社 社内資料(イミダフェナシン OD 錠 0.1mg 「JG」の安定性試験(加速))
- 3) 長生堂製薬株式会社 社内資料(イミダフェナシン錠 0.1mg 「JG」の安定性試験(無包装))
- 4) 長生堂製薬株式会社 社内資料(イミダフェナシン OD 錠 0.1mg 「JG」の安定性試験(無包装))
- 5) 長生堂製薬株式会社 社内資料(イミダフェナシン錠 0.1mg 「JG」の安定性試験(PTP シート))
- 6) 長生堂製薬株式会社 社内資料(イミダフェナシン OD 錠 0.1mg 「JG」の安定性試験(PTP シート))
- 7) 長生堂製薬株式会社 社内資料(イミダフェナシン錠 0.1mg 「JG」の溶出試験)
- 8) 長生堂製薬株式会社 社内資料(イミダフェナシン OD 錠 0.1mg 「JG」の溶出試験)
- 9) 田中千賀子 他編. NEW 薬理学 改訂第 7 版. 南江堂, 2017, 439p
- 10) 長生堂製薬株式会社 社内資料(イミダフェナシン錠 0.1mg 「JG」の生物学的同等性試験)
- 11) 長生堂製薬株式会社 社内資料(イミダフェナシン OD 錠 0.1mg 「JG」の生物学的同等性試験)

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

XIII. 備考

その他の関連資料

本項の情報に関する注意：本項には承認を受けていない品質に関する情報が含まれる。試験方法等が確立していない内容も含まれており、あくまでも記載されている試験方法で得られた結果を事実として提示している。医療従事者が臨床適用を検討する上での参考情報であり、加工等の可否を示すものではない。

(1) 粉碎：

錠 0.1mg

1.試験目的

イミダフェナシン錠 0.1mg「JG」について、粉碎した検体を下記条件にて保存し、安定性を確認した。

2.保存条件

- ・温度に対する安定性試験: 40±2°C 4週 [遮光・気密容器]
- ・湿度に対する安定性試験: 25±2°C/75±5%RH 4週 [遮光・開放]
- ・光に対する安定性試験: 30万 lx・hr(2000lx) 25±2°C/60±5%RH [シャーレ+ラップ]

3.試験項目

性状、純度試験、含量

4.試験結果

		製剤の規格(参考)	試験開始時	4週後
温度	性状	淡赤色～淡赤褐色 又は淡赤紫色の フィルムコーティング錠	淡赤褐色のフィルムコーティング片 を含む白色の粉末	淡赤褐色のフィルムコーティング片 を含む白色の粉末
	純度試験	個々の類縁物質質量 0.5%以下 総類縁物質質量 1.0%以下	適合	適合
	含量(%)	表示量の 95.0～105.0% [開始時 100%]	100.7 [100]	99.7 [99.0]
湿度	性状	淡赤色～淡赤褐色 又は淡赤紫色の フィルムコーティング錠	淡赤褐色のフィルムコーティング片 を含む白色の粉末	淡赤褐色のフィルムコーティング片 を含む白色の粉末
	純度試験	個々の類縁物質質量 0.5%以下 総類縁物質質量 1.0%以下	適合	適合
	含量(%)	表示量の 95.0～105.0% [開始時 100%]	100.7 [100]	96.5 [95.8]
		製剤の規格(参考)	試験開始時	30万 lx・hr
光	性状	淡赤色～淡赤褐色 又は淡赤紫色の フィルムコーティング錠	淡赤褐色のフィルムコーティング片 を含む白色の粉末	淡赤褐色のフィルムコーティング片 を含む白色の粉末
	純度試験	個々の類縁物質質量 0.5%以下 総類縁物質質量 1.0%以下	適合	不適合
	含量(%)	表示量の 95.0～105.0% [開始時 100%]	100.7 [100]	86.5 [85.9]

OD錠 0.1mg

1.試験目的

イミダフェナシン OD錠 0.1mg「JG」について、粉碎した検体を下記条件にて保存し、安定性を確認した。

2.保存条件

- ・温度に対する安定性試験: 40±2°C 4週 [遮光・気密容器]
- ・湿度に対する安定性試験: 25±2°C/75±5%RH 4週 [遮光・開放]
- ・光に対する安定性試験: 60万 lx・hr(2000lx) 25±2°C/60±5%RH [シャーレ+ラップ]

3.試験項目

性状、含量、純度試験<参考値>

4.試験結果

		製剤の規格(参考)	試験開始時	4 週後	
温度	性状	白色の素錠	白色の粉末	白色の粉末	
	含量(%)	表示量の 95.0~105.0%	98.6	98.4	
		[開始時 100%]	[100]	[99.8]	
純度試験(%)	個々の類縁物質質量<参考値>	未検出	未検出		
湿度	性状	白色の素錠	白色の粉末	白色の粉末	
	含量(%)	表示量の 95.0~105.0%	98.6	96.7	
		[開始時 100%]	[100]	[98.1]	
純度試験(%)	個々の類縁物質質量<参考値>	未検出	0.73		
		製剤の規格(参考)	試験開始時	30 万 lx・hr	60 万 lx・hr
光	性状	白色の素錠	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末
	含量(%)	表示量の 95.0~105.0%	98.6	94.1	93.7
		[開始時 100%]	[100]	[95.4]	[95.0]
純度試験(%)	個々の類縁物質質量<参考値>	未検出	1.85	—*	

※ 30 万 lx・hr において安全性確認及び構造決定の閾値である 1.0%を超える類縁物質の増加を認めたことから以降の試験は中止した。

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性：

錠 0.1mg

1.試験目的

イミダフェナシン錠 0.1mg「JG」について、崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性を確認するため試験を実施した。

2.試験製剤

イミダフェナシン錠 0.1mg「JG」(フィルムコーティング錠)

3.試験方法

・崩壊懸濁試験：

ディスペンサー内に錠剤 1 個を入れ、約 55°Cの温湯 20mL を吸い取り 5 分間自然放置する。5 分後にディスペンサーを 90 度で 15 往復横転し、崩壊・懸濁の状況を確認する。5 分後に崩壊しない場合、さらに 5 分間放置後同様の操作を行う。10 分間放置しても崩壊・懸濁しない場合、錠剤を破壊して上記と同様の操作を行う。

・通過性試験：

崩壊懸濁試験で得られた懸濁液を経管投与チューブの注入端より 2～3mL/秒の速度で注入し、チューブの通過性を確認する。注入後、水を使い洗浄する。チューブサイズは 8Fr.、12Fr.、14Fr.、16Fr.、18Fr.、と通過するまで変更する。

4.試験結果

●崩壊懸濁試験結果

品目名	崩壊・懸濁状況
イミダフェナシン錠 0.1mg「JG」	5 分以内に崩壊・懸濁した。

●通過性試験結果

品目名	通過性
イミダフェナシン錠 0.1mg「JG」	8Fr.のチューブを通過した。

OD 錠 0.1mg

1.試験目的

イミダフェナシン OD 錠 0.1mg「JG」について、崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性を確認するため試験を実施した。

2.試験製剤

イミダフェナシン OD 錠 0.1mg「JG」(素錠)

3.試験方法

・崩壊懸濁試験:

ディスペンサー内に錠剤 1 個を入れ、約 55°Cの温湯 20mL を吸い取り 5 分間自然放置する。5 分後にディスペンサーを 90 度で 15 往復横転し、崩壊・懸濁の状況を確認する。5 分後に崩壊しない場合、さらに 5 分間放置後同様の操作を行う。10 分間放置しても崩壊・懸濁しない場合、錠剤を破壊して上記と同様の操作を行う。

・通過性試験:

崩壊懸濁試験で得られた懸濁液を経管投与チューブの注入端より 2~3mL/秒の速度で注入し、チューブの通過性を確認する。注入後、水を使い洗浄する。チューブサイズは 8Fr.、12Fr.、14Fr.、16Fr.、18Fr.、と通過するまで変更する。

4.試験結果

●崩壊懸濁試験結果

品目名	崩壊・懸濁状況
イミダフェナシン OD 錠 0.1mg「JG」	5 分以内に崩壊・懸濁した。

●通過性試験結果

品目名	通過性
イミダフェナシン OD 錠 0.1mg「JG」	8Fr.のチューブを通過した。