

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

肝・胆・消化機能改善剤

日本薬局方 ウルソデオキシコール酸錠

ウルソデオキシコール酸錠 50mg/100mg「トローワ」

URSODEOXYCHOLIC ACID TABLETS 50 mg “TOWA” / TABLETS 100 mg “TOWA”

製 品 名	ウルソデオキシコール酸錠 50mg「トローワ」	ウルソデオキシコール酸錠 100mg「トローワ」
剤 形	素錠	
製 剤 の 規 制 区 分	該当しない	
規 格 ・ 含 量	1錠中 日局 ウルソデオキシ コール酸 50mg 含有	1錠中 日局 ウルソデオキシ コール酸 100mg 含有
一 般 名	和 名：ウルソデオキシコール酸 (JAN) 洋 名：Ursodeoxycholic Acid (JAN、INN)	
製 造 販 売 承 認 年 月 日	2013年 2月15日	
薬 価 基 準 収 載 年 月 日	2013年 6月21日	
発 売 年 月 日	1997年 9月11日	1997年 7月11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  0120-108-932 FAX 06-7177-7379 https://med.towayakuhin.co.jp/medical/	

本 IF は 2020 年 7 月改訂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

<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、(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

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、今後インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2013年4月)

目 次

I. 概要に関する項目	1	VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目	23
1. 開発の経緯	1	1. 警告内容とその理由	23
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)	23
II. 名称に関する項目	2	3. 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由	23
1. 販売名	2	4. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由	23
2. 一般名	2	5. 慎重投与内容とその理由	23
3. 構造式又は示性式	2	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	23
4. 分子式及び分子量	2	7. 相互作用	23
5. 化学名(命名法)	3	8. 副作用	24
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	3	9. 高齢者への投与	25
7. CAS登録番号	3	10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	25
III. 有効成分に関する項目	4	11. 小児等への投与	25
1. 物理化学的性質	4	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	25
2. 有効成分の各種条件下における安定性	5	13. 過量投与	25
3. 有効成分の確認試験法	5	14. 適用上の注意	25
4. 有効成分の定量法	5	15. その他の注意	26
IV. 製剤に関する項目	6	16. その他	26
1. 剤形	6	IX. 非臨床試験に関する項目	27
2. 製剤の組成	6	1. 薬理試験	27
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	7	2. 毒性試験	27
4. 製剤の各種条件下における安定性	7	X. 管理的事項に関する項目	28
5. 調製法及び溶解後の安定性	10	1. 規制区分	28
6. 他剤との配合変化(物理化学的変化)	10	2. 有効期間又は使用期限	28
7. 溶出性	11	3. 貯法・保存条件	28
8. 生物学的試験法	14	4. 薬剤取扱い上の注意点	28
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	14	5. 承認条件等	28
10. 製剤中の有効成分の定量法	14	6. 包装	28
11. 力価	14	7. 容器の材質	29
12. 混入する可能性のある夾雑物	14	8. 同一成分・同効薬	29
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	14	9. 国際誕生年月日	29
14. その他	14	10. 製造販売承認年月日及び承認番号	29
V. 治療に関する項目	15	11. 薬価基準収載年月日	29
1. 効能・効果	15	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	29
2. 用法・用量	15	13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	32
3. 臨床成績	15	14. 再審査期間	32
VI. 薬効薬理に関する項目	17	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	32
1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	17	16. 各種コード	32
2. 薬理作用	17	17. 保険給付上の注意	32
VII. 薬物動態に関する項目	18	XI. 文 献	33
1. 血中濃度の推移・測定法	18	1. 引用文献	33
2. 薬物速度論的パラメータ	20	2. その他の参考文献	33
3. 吸収	20	XII. 参考資料	33
4. 分布	20	1. 主な外国での発売状況	33
5. 代謝	21	2. 海外における臨床支援情報	33
6. 排泄	21	XIII. 備 考	34
7. トランスポーターに関する情報	22	その他の関連資料	34
8. 透析等による除去率	22		

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

ウルソデオキシコール酸錠は肝・胆・消化機能改善剤であり、本邦では1962年に上市されている。東亜薬品株式会社が後発医薬品として、ウルデックスの開発を企画し、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、1996年6月に承認を取得、1997年9月に発売した。

その後、2008年2月に東亜薬品株式会社より製造販売承認を承継し、東和薬品株式会社にて販売を開始した。

また、東和薬品株式会社が後発医薬品として、ウルデストーン錠100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、1996年6月に承認を取得、1997年7月に発売した。

その後、医療事故防止のため、2009年9月にそれぞれウルデストーン錠50mg、ウルデストーン錠100mgと販売名の変更を行った。更に、2013年6月にウルソデオキシコール酸錠50mg「トーワ」及びウルソデオキシコール酸錠100mg「トーワ」と販売名の変更をそれぞれ行い、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：ウルソデオキシコール酸錠50mg「トーワ」及びウルソデオキシコール酸錠100mg「トーワ」は、胆道(胆管、胆のう)系疾患及び胆汁うっ滞を伴う肝疾患における利胆、慢性肝疾患における肝機能の改善、小腸切除後遺症、炎症性小腸疾患における消化不良に対しては、ウルソデオキシコール酸として、通常、成人1回50mgを1日3回経口投与、外殻石灰化を認めないコレステロール系胆石の溶解、原発性胆汁性肝硬変における肝機能の改善、C型慢性肝疾患における肝機能の改善に対しては、ウルソデオキシコール酸として、通常、成人1日600mgを3回に分割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、下痢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、間質性肺炎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

ウルソデオキシコール酸錠 50 mg 「トーワ」
ウルソデオキシコール酸錠 100 mg 「トーワ」

(2) 洋名

URSODEOXYCHOLIC ACID TABLETS 50 mg “TOWA”
URSODEOXYCHOLIC ACID TABLETS 100 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)

ウルソデオキシコール酸(JAN)

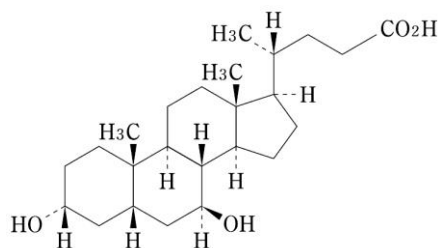
(2) 洋名(命名法)

Ursodeoxycholic Acid(JAN、INN)

(3) ステム

不明

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式：C₂₄H₄₀O₄

分子量：392.57

5. 化学名(命名法)

$3\alpha,7\beta$ -Dihydroxy- 5β -cholan-24-oic acid (IUPAC)

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

該当しない

7. CAS登録番号

128-13-2

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

白色の結晶又は粉末で、味は苦い。

(2) 溶解性

溶 媒	1g を溶かすのに要する溶媒量	溶 解 性
メタノール	1mL 以上 10mL 未満	溶けやすい
エタノール(99.5)	1mL 以上 10mL 未満	溶けやすい
酢酸(100)	1mL 以上 10mL 未満	溶けやすい
水	10000mL 以上	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： 200～204℃

(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

日局「ウルソデオキシコール酸」の確認試験による







4. 有効成分の定量法

日局「ウルソデオキシコール酸」の定量法による

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別、外観及び性状

製品名	ウルソデオキシコール酸錠 50mg 「トーワ」			ウルソデオキシコール酸錠 100mg 「トーワ」			
剤形の区別	素錠			素錠			
性状	白色、円形、レンズ状の素錠である。			片面割線入りの白色素錠で、においはなく、味は苦い。			
識別コード	本体	Tw U01			Tw U02		
	包装	Tw.U01			Tw.U02		
外形	表 	裏 	側面 	表 	裏 	側面 	
錠径(mm)	6.0			8.0			
厚さ(mm)	2.9			2.7			
質量(mg)	75			150			

(2) 製剤の物性

製品名	ウルソデオキシコール酸錠 50mg 「トーワ」	ウルソデオキシコール酸錠 100mg 「トーワ」
硬度	5.2kg 重	6.6kg 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

ウルソデオキシコール酸錠 50mg「トーワ」

1 錠中 日局 ウルソデオキシコール酸 50mg を含有する。

ウルソデオキシコール酸錠 100mg「トーワ」

1 錠中 日局 ウルソデオキシコール酸 100mg を含有する。

(2) 添 加 物

ウルソデオキシコール酸錠 50mg「トーワ」

使用目的	添 加 物
賦形剤	トウモロコシデンプン、乳糖水和物
崩壊剤	カルメロース Ca
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

ウルソデオキシコール酸錠 100mg「トーワ」

使用目的	添 加 物
賦形剤	トウモロコシデンプン、結晶セルロース
崩壊剤	クロスカルメロース Na
結合剤	ポビドン
滑沢剤	軽質無水ケイ酸、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

ウルソデオキシコール酸錠 50mg「トーワ」¹⁾

包装形態：PTP 包装した製品

試験条件：40℃、75%RH、3ロット(n=3)

試験項目	開始時	6 箇月
性状	白色、円形、レンズ錠の 素錠	同左
確認試験	適合	同左
崩壊時間(分)	3.5~5.7	2.6~5.1
含量(%)	99.5~102.5	99.7~101.6

ウルソデオキシコール酸錠 100mg 「トーワ」²⁾

包装形態：PTP 包装した製品

試験条件：40℃、75%RH、3 ロット(n=3)

試験項目	開始時	6 箇月
性状	片面割線入りの 白色素錠	同左
確認試験	適合	同左
製剤均一性	適合	同左
崩壊時間(分)	3.7～5.1	4.6～7.6
含量(%)	100.0～101.6	99.6～100.6

包装形態：ポリエチレン瓶に入れた製品

試験条件：40℃、75%RH、3 ロット(n=3)

試験項目	開始時	6 箇月
性状	片面割線入りの 白色素錠	同左
確認試験	適合	同左
製剤均一性	適合	同左
崩壊時間(分)	3.7～5.1	3.8～4.7
含量(%)	100.0～101.6	100.0～100.9

最終包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度 75%、6 箇月)の結果、ウルソデオキシコール酸錠 50mg 「トーワ」及びウルソデオキシコール酸錠 100mg 「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) 長期保存試験

ウルソデオキシコール酸錠 50mg 「トーワ」³⁾

包装形態：PTP 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	3 年*
性状	白色、円形、レンズ錠の 素錠	同左
確認試験	適合	同左
製剤均一性	適合	同左
溶出率(%)	87.4～93.9	92.4～100.0
含量(%)	100.2～100.7	100.0～100.5

*：1 ロット(n=3)で実施したデータ

ウルソデオキシコール酸錠 100mg 「トーワ」⁴⁾

包装形態：PTP 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	3 年
性状	片面割線入りの 白色素錠	同左
製剤均一性	適合	同左
溶出率(%)	94.2~98.9	90.2~92.4
含量(%)	101.3~103.1	101.0~102.2

長期保存試験(室温保存、3 年)の結果、ウルソデオキシコール酸錠 50mg 「トーワ」及びウルソデオキシコール酸錠 100mg 「トーワ」はそれぞれ 3 年間安定であることが確認された。

(3) 無包装状態における安定性

ウルソデオキシコール酸錠 50mg 「トーワ」⁵⁾

試験項目	外観	含量	硬度	溶出性
温度 (40℃、3 箇月)	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
湿度 (25℃、75%RH、3 箇月)	変化なし	変化なし	変化あり*	変化なし
光 (60 万 lx・hr)	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし

*：5.2kg 重→2.3kg 重(1 箇月)、2.1kg 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。

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

ウルソデオキシコール酸錠 100mg 「トーワ」⁶⁾

試験項目	外観	含量	硬度	溶出性
温度 (40℃、3 箇月)	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
湿度 (25℃、75%RH、3 箇月)	変化なし	変化なし	変化あり*	変化なし
光 (60 万 lx・hr)	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし

* : 6.6kg 重→3.8kg 重(1 箇月)、2.5kg 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。

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(物理化学的变化)

該当しない

7. 溶出性

(1) 規格及び試験方法⁷⁾⁸⁾

ウルソデオキシコール酸錠 50mg「トーワ」及びウルソデオキシコール酸錠 100mg「トーワ」は、日本薬局方医薬品各条に定められたウルソデオキシコール酸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：溶出試験第 2 液 900mL

回転数：50rpm

測定法：液体クロマトグラフィー

規 格：ウルソデオキシコール酸錠 50mg「トーワ」；30 分間の溶出率が 80%以上のときは適合とする。

ウルソデオキシコール酸錠 100mg「トーワ」；45 分間の溶出率が 70%以上のときは適合とする。

〔出典：日本薬局方医薬品各条〕

(2) 品質再評価

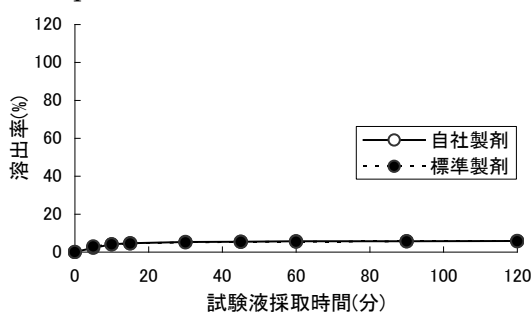
ウルソデオキシコール酸錠 50mg「トーワ」⁹⁾

ウルソデオキシコール酸錠50mg「トーワ」の溶出試験

ウルソデオキシコール酸錠50mg「トーワ」につき、標準製剤を用いて、品質再評価(第21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。

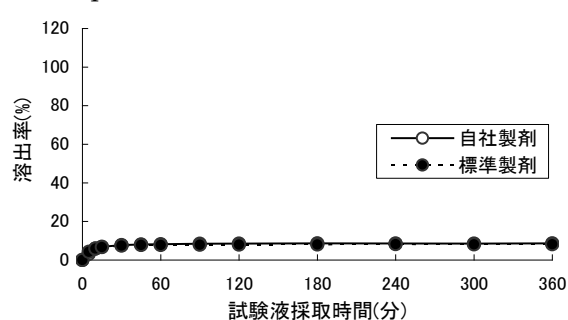
名称	販売名	ウルソデオキシコール酸錠50mg「トーワ」		
	有効成分名	ウルソデオキシコール酸		
剤形	錠剤	含量	50mg	
	回転数	50rpm		
溶出試験条件	界面活性剤	なし		
	試験液	① pH1.2	: 日本薬局方崩壊試験の第1液	
		② pH4.0	: 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液(0.05mol/L)	
		③ pH6.8	: 日本薬局方試薬・試液のリン酸塩緩衝液(1→2)	
		④ 水	: 日本薬局方精製水	

① pH1.2



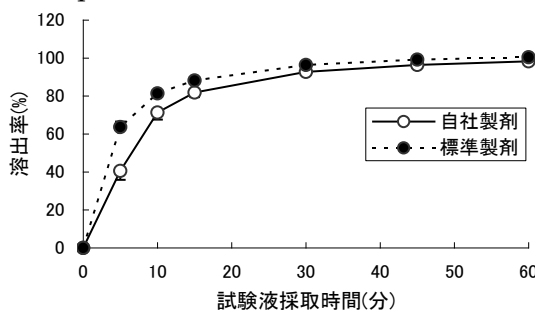
pH1.2	0分	5分	10分	15分	30分	45分	60分	90分	120分
自社製剤	0	2.3	4.1	4.7	5.3	5.5	5.7	5.7	5.8
標準製剤	0	2.9	4.1	4.5	5.1	5.4	5.4	5.6	5.7

② pH4.0



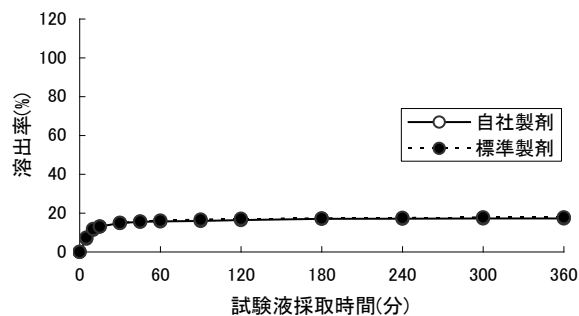
pH4.0	0分	5分	10分	15分	30分	45分	60分	90分	120分	180分	240分	300分	360分
自社製剤	0	3.1	6.0	6.8	7.7	8.1	8.2	8.4	8.5	8.6	8.6	8.5	8.6
標準製剤	0	4.2	5.9	6.7	7.5	7.8	7.8	7.9	8.0	8.0	8.3	8.1	8.2

③ pH6.8



pH6.8	0分	5分	10分	15分	30分	45分	60分
自社製剤	0	40.6	71.4	81.9	92.7	96.4	98.3
標準製剤	0	63.7	81.4	88.2	96.4	99.2	100.5

④ 水



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	6.8	11.3	13.1	14.9	15.5	15.7	16.0	16.4	17.0	17.1	17.2	17.2
標準製剤	0	7.3	11.8	13.0	15.0	15.7	16.1	16.7	17.1	17.3	17.6	17.8	17.8

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。

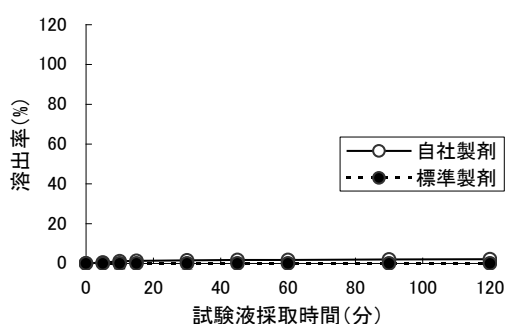
ウルソデオキシコール酸錠 100mg「トーフ」¹⁰⁾

ウルソデオキシコール酸錠100mg「トーフ」の溶出試験

ウルソデオキシコール酸錠100mg「トーフ」につき、標準製剤を用いて、品質再評価(第21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。

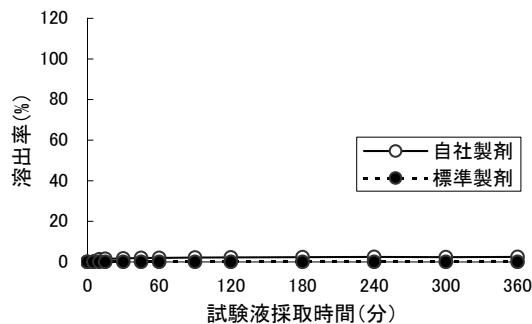
名称	販売名	ウルソデオキシコール酸錠100mg「トーフ」		
	有効成分名	ウルソデオキシコール酸		
	剤形	錠剤	含量	100mg
溶出試験条件	回転数	50rpm		
	界面活性剤	なし		
試験液	① pH1.2	: 日本薬局方崩壊試験の第1液		
	② pH4.0	: 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液(0.05mol/L)		
	③ pH6.8	: 日本薬局方試薬・試液のリン酸塩緩衝液(1→2)		
	④ 水	: 日本薬局方精製水		

① pH1.2



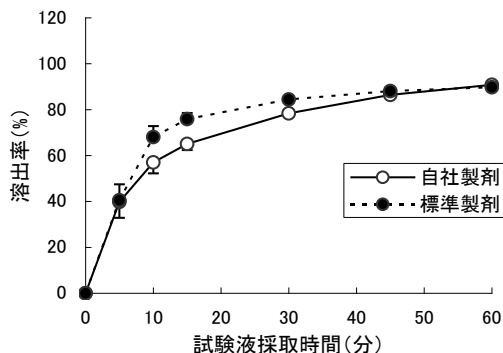
pH1.2	0分	5分	10分	15分	30分	45分	60分	90分	120分
自社製剤	0	0.4	1.1	1.3	1.6	1.7	1.7	2.0	2.1
標準製剤	0	0	0	0	0	0	0	0	0

② pH4.0



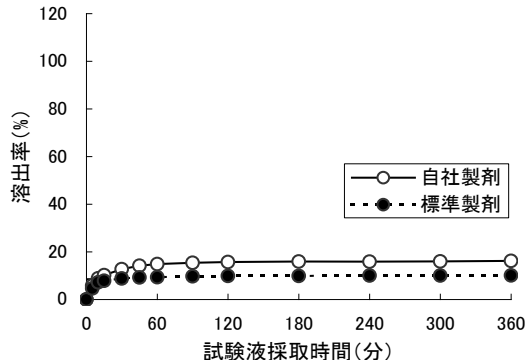
pH4.0	0分	5分	10分	15分	30分	45分	60分	90分	120分	180分	240分	300分	360分
自社製剤	0	0	1.3	1.5	1.7	2.0	2.0	2.1	2.2	2.4	2.4	2.4	2.4
標準製剤	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

③ pH6.8



pH6.8	0分	5分	10分	15分	30分	45分	60分
自社製剤	0	39.8	57.0	65.1	78.4	86.4	90.8
標準製剤	0	40.5	68.1	75.9	84.4	88.1	89.7

④ 水



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	5.8	8.9	10.2	12.8	14.2	14.9	15.4	15.7	15.9	15.9	16.0	16.2
標準製剤	0	4.7	7.2	7.9	8.8	9.3	9.4	9.7	9.9	9.9	10.0	10.0	10.1

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。

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

日局「ウルソデオキシコール酸錠」の確認試験による

10. 製剤中の有効成分の定量法

日局「ウルソデオキシコール酸錠」の定量法による

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・効果

1. ・下記疾患における利胆
胆道（胆管・胆のう）系疾患及び胆汁うっ滞を伴う肝疾患
・慢性肝疾患における肝機能の改善
・下記疾患における消化不良
小腸切除後遺症、炎症性小腸疾患
2. 外殻石灰化を認めないコレステロール系胆石の溶解
3. 原発性胆汁性肝硬変における肝機能の改善
4. C型慢性肝疾患における肝機能の改善

【効能・効果に関連する使用上の注意】

原発性胆汁性肝硬変における肝機能の改善：

- ・硬変期で高度の黄疸のある患者に投与する場合は、症状が悪化するおそれがあるので慎重に投与すること。血清ビリルビン値の上昇等がみられた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

C型慢性肝疾患における肝機能の改善：

- ・C型慢性肝疾患においては、まずウイルス排除療法を考慮することが望ましい。本薬にはウイルス排除作用はなく、現時点ではC型慢性肝疾患の長期予後に対する肝機能改善の影響は明らかではないため、ウイルス排除のためのインターフェロン治療無効例若しくはインターフェロン治療が適用できない患者に対して本薬の投与を考慮すること。
- ・非代償性肝硬変患者に対する有効性及び安全性は確立していない。高度の黄疸のある患者に投与する場合は、症状が悪化するおそれがあるので慎重に投与すること。血清ビリルビン値の上昇等がみられた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

2. 用法・用量

1. ウルソデオキシコール酸として、通常、成人1回 50 mgを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。
2. 外殻石灰化を認めないコレステロール系胆石の溶解には、ウルソデオキシコール酸として、通常、成人1日 600 mgを3回に分割経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。
3. 原発性胆汁性肝硬変における肝機能の改善には、ウルソデオキシコール酸として、通常、成人1日 600 mgを3回に分割経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。増量する場合の1日最大投与量は900 mgとする。
4. C型慢性肝疾患における肝機能の改善には、ウルソデオキシコール酸として、通常、成人1日 600 mgを3回に分割経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。増量する場合の1日最大投与量は900 mgとする。

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. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

利胆薬：アネトールトリチオン、デヒドロコール酸

肝臓疾患用薬：グリチルリチン・グリシン・システイン配合剤、グリチルリチン、
プロトポルフィリン二ナトリウム、チオプロニン

胆石溶解用薬：ケノデオキシコール酸

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序¹¹⁾

利胆作用(肝胆汁流量及びビリルビン排泄量の増加)、肝血流量増加作用、脂肪吸収促進作用、胆汁のコレステロール不飽和化作用、液晶形成作用(胆汁中に多成分系の液晶が認められるようになる)、コレステロールの腸管吸収抑制作用がある。

(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

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

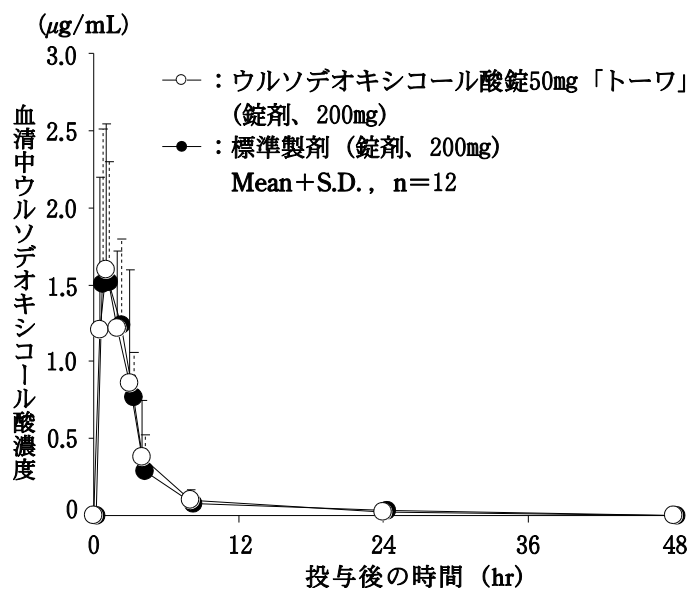
(3) 臨床試験で確認された血中濃度の項を参照

(3) 臨床試験で確認された血中濃度

生物学的同等性試験

ウルソデオキシコール酸錠 50mg 「トーワ」¹²⁾

ウルソデオキシコール酸錠 50mg 「トーワ」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ4錠(ウルソデオキシコール酸として 200mg)健康成人男子(n=12)に絶食単回経口投与して血清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

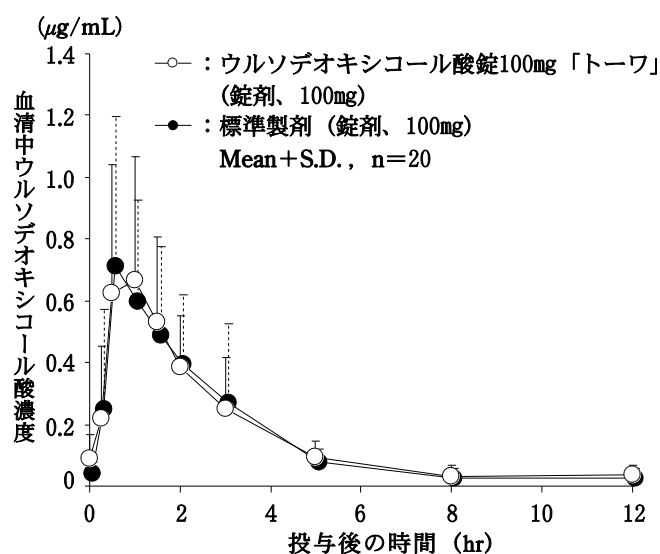
	判定パラメータ		参考パラメータ
	AUC ₄₈ ($\mu\text{g} \cdot \text{hr/mL}$)	Cmax($\mu\text{g/mL}$)	Tmax(hr)
ウルソデオキシコール酸錠 50mg 「トーワ」 (錠剤、200mg)	6.308 \pm 1.264	2.233 \pm 0.474	1.33 \pm 0.94
標準製剤 (錠剤、200mg)	6.157 \pm 0.607	2.164 \pm 0.375	1.13 \pm 0.80

(Mean \pm S.D., n=12)

血清中濃度並びに 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。

ウルソデオキシコール酸錠 100mg 「トーワ」¹³⁾

ウルソデオキシコール酸錠 100mg 「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(ウルソデオキシコール酸として 100mg)健康成人男子(n=20)に絶食単回経口投与して血清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 ₁₂ ($\mu\text{g} \cdot \text{hr/mL}$)	Cmax($\mu\text{g/mL}$)	Tmax(hr)
ウルソデオキシコール酸錠 100mg 「トーワ」 (錠剤、100mg)	1.99 \pm 0.59	0.87 \pm 0.39	1.28 \pm 0.88
標準製剤 (錠剤、100mg)	1.91 \pm 0.58	0.92 \pm 0.38	1.23 \pm 0.91

(Mean \pm S.D., n=20)

血清中濃度並びに 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

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

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

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) 完全胆道閉塞のある患者 [利胆作用があるため、症状が増悪するおそれがある。]
- 2) 劇症肝炎の患者 [症状が増悪するおそれがある。]

3. 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由

【効能・効果に関連する使用上の注意】

原発性胆汁性肝硬変における肝機能の改善：

- ・硬変期で高度の黄疸のある患者に投与する場合は、症状が悪化するおそれがあるので慎重に投与すること。血清ビリルビン値の上昇等がみられた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

C型慢性肝疾患における肝機能の改善：

- ・C型慢性肝疾患においては、まずウイルス排除療法を考慮することが望ましい。本薬にはウイルス排除作用はなく、現時点ではC型慢性肝疾患の長期予後に対する肝機能改善の影響は明らかではないため、ウイルス排除のためのインターフェロン治療無効例若しくはインターフェロン治療が適用できない患者に対して本薬の投与を考慮すること。
- ・非代償性肝硬変患者に対する有効性及び安全性は確立していない。高度の黄疸のある患者に投与する場合は、症状が悪化するおそれがあるので慎重に投与すること。血清ビリルビン値の上昇等がみられた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

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

【慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)】

- 1) 重篤な膵疾患のある患者 [原疾患が悪化するおそれがある。]
- 2) 消化性潰瘍のある患者 [粘膜刺激作用があるため、症状が増悪するおそれがある。]
- 3) 胆管に胆石のある患者 [利胆作用があるため、胆汁うっ滞を惹起するおそれがある。]

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

該当しない

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

該当しない

(2) 併用注意とその理由

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
スルフォニル尿素系経口糖尿病用薬 トルブタミド 等	血糖降下作用を増強するおそれがある。	本剤は血清アルブミンとトルブタミドとの結合を阻害するとの報告がある。
コレステラミン 等	本剤の作用を減弱するおそれがあるので、可能な限り間隔をあけて投与すること。	本剤と結合し、本剤の吸収を遅滞あるいは減少させるおそれがある。
制酸剤 水酸化アルミニウムゲル 等	本剤の作用を減弱するおそれがある。	アルミニウムを含有する制酸剤は、本剤を吸着し、本剤の吸収を阻害するおそれがある。
脂質低下剤 クロフィブラート 等	本剤をコレステロール胆石溶解の目的で使用する場合は、本剤の作用を減弱するおそれがある。	クロフィブラートは胆汁中へのコレステロール分泌を促進するため、コレステロール胆石形成が促進されるおそれがある。

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）

間質性肺炎：発熱、咳嗽、呼吸困難、胸部X線異常を伴う間質性肺炎があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には、投与を中止し、副腎皮質ホルモン剤の投与等の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	下痢、悪心、食欲不振、便秘、胸やけ、胃不快感、腹痛、腹部膨満、嘔吐
過敏症	そう痒、発疹 ^{注)} 、蕁麻疹 ^{注)} 、紅斑（多形滲出性紅斑等） ^{注)} 等
肝臓	AST (GOT) 上昇、ALT (GPT) 上昇、Al-P 上昇、ビリルビン上昇、γ-GTP 上昇
その他	全身けん怠感、めまい、白血球数減少

注) このような症状があらわれた場合には、投与を中止するなど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

添付文書より抜粋

その他の副作用	
	頻 度 不 明
過敏症	そう痒、発疹 ^{注)} 、蕁麻疹 ^{注)} 、紅斑(多形滲出性紅斑等) ^{注)} 等

注)このような症状があらわれた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

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、用量に注意して投与すること。

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

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が望ましい。[動物実験(ラット)で妊娠前及び妊娠初期の大量(2,000 mg/kg/日)投与により胎児毒性(胎児吸収)が報告されている。]

11. 小児等への投与

該当しない

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
該当しない

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

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(外箱、ラベルに記載)

3. 貯法・保存条件

貯法：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：無

くすりのしおり：有

その他の患者向け資材：無

VIII. 14. 適用上の注意の項を参照

(3) 調剤時の留意点について

該当資料なし

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)
ウルソデオキシコール酸錠 50mg 「トーワ」	PTP 包装	100 錠、1000 錠
ウルソデオキシコール酸錠 100mg 「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
ウルソデオキシコール酸錠 50mg「トーワ」	PTP 包装	PTP : ポリ塩化ビニル、アルミ箔
		ピロー : ポリエチレン・ポリプロピレンラミネート
ウルソデオキシコール酸錠 100mg「トーワ」	PTP 包装	PTP : ポリ塩化ビニル、アルミ箔
	バラ包装	瓶、蓋 : ポリエチレン

8. 同一成分・同効薬

同一成分：ウルソ錠 50mg、ウルソ錠 100mg

同効薬：利胆薬 アネトールトリチオン、デヒドロコール酸

肝臓疾患用薬 グリチルリチン・グリシン・システイン配合剤、グリチルリチン、
プロトポルフィリン二ナトリウム、チオプロニン

胆石溶解用薬 ケノデオキシコール酸

9. 国際誕生年月日

1957年3月13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
ウルソデオキシコール酸錠 50mg「トーワ」	1996年6月18日	(08AM)0736	
	2009年1月14日	22100AMX00124000	販売名変更による
	2013年2月15日	22500AMX00722000	販売名変更による
ウルソデオキシコール酸錠 100mg「トーワ」	1996年6月18日	(08AM)0737	
	2009年5月11日	22100AMX00768000	販売名変更による
	2013年2月15日	22500AMX00723000	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
ウルソデオキシコール酸錠 50mg「トーワ」	1997年7月11日	
	2009年11月13日	販売名変更による
	2013年6月21日	販売名変更による
ウルソデオキシコール酸錠 100mg「トーワ」	1997年7月11日	
	2009年9月25日	販売名変更による
	2013年6月21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

ウルソデオキシコール酸錠 50mg「トーワ」

効能・効果変更年月日：2002年10月18日

内容：以下の効能・効果を削除した。

高トリグリセリド血症

ウルソデオキシコール酸錠 100mg 「トーワ」

効能・効果、用法・用量追加年月日：2009年8月6日

内容：以下の下線部分を変更又は追加した。

	旧	新
効能・効果	<p>1. ・ 下記疾患における利胆 胆道(胆管・胆のう)系疾患及び胆汁うっ滞を伴う肝疾患</p> <p>・ 慢性肝疾患における肝機能の改善</p> <p>・ 下記疾患における消化不良 小腸切除後遺症、炎症性小腸疾患</p> <p>2. 外殻石灰化を認めないコレステロール系胆石の溶解</p>	<p>1. ・ 下記疾患における利胆 胆道(胆管、胆のう)系疾患及び胆汁うっ滞を伴う肝疾患</p> <p>・ 慢性肝疾患における肝機能の改善</p> <p>・ 下記疾患における消化不良 小腸切除後遺症、炎症性小腸疾患</p> <p>2. 外殻石灰化を認めないコレステロール系胆石の溶解</p> <p>3. C型慢性肝疾患における肝機能の改善</p>
用法・用量	<p>1. <u>ウルソデスオキシコール酸</u>として、通常、成人1回50mgを1日3回経口投与する。</p> <p>2. 外殻石灰化を認めないコレステロール系胆石の溶解には、<u>ウルソデスオキシコール酸</u>として、通常、成人1日600mgを3回に分割経口投与する。</p> <p><u>なお、1. 2. とも年齢、症状により適宜増減する。</u></p>	<p>1. <u>ウルソデオキシコール酸</u>として、通常、成人1回50mgを1日3回経口投与する。<u>なお、年齢、症状により適宜増減する。</u></p> <p>2. 外殻石灰化を認めないコレステロール系胆石の溶解には、<u>ウルソデオキシコール酸</u>として、通常、成人1日600mgを3回に分割経口投与する。<u>なお、年齢、症状により適宜増減する。</u></p> <p>3. <u>C型慢性肝疾患における肝機能の改善には、ウルソデオキシコール酸として、通常、成人1日600mgを3回に分割経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。増量する場合の1日最大投与量は900mgとする。</u></p>

効能・効果、用法・用量追加年月日：2010年1月5日

内容：以下の下線部分を変更又は追加した。

	旧	新
効能・効果	<p>1. ・下記疾患における利胆 胆道(胆管・胆のう)系疾患及び胆汁うっ滞を伴う肝疾患 ・慢性肝疾患における肝機能の改善 ・下記疾患における消化不良 小腸切除後遺症、炎症性小腸疾患</p> <p>2. 外殻石灰化を認めないコレステロール系胆石の溶解</p> <p>3. C型慢性肝疾患における肝機能の改善</p>	<p>1. ・下記疾患における利胆 胆道(胆管・胆のう)系疾患及び胆汁うっ滞を伴う肝疾患 ・慢性肝疾患における肝機能の改善 ・下記疾患における消化不良 小腸切除後遺症、炎症性小腸疾患</p> <p>2. 外殻石灰化を認めないコレステロール系胆石の溶解</p> <p><u>3. 原発性胆汁性肝硬変における肝機能の改善</u></p> <p>4. C型慢性肝疾患における肝機能の改善</p>
用法・用量	<p>1. ウルソデオキシコール酸として、通常、成人1回50mgを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。</p> <p>2. 外殻石灰化を認めないコレステロール系胆石の溶解には、ウルソデオキシコール酸として、通常、成人1日600mgを3回に分割経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。</p> <p>3. C型慢性肝疾患における肝機能の改善には、ウルソデオキシコール酸として、通常、成人1日600mgを3回に分割経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。増量する場合の1日最大投与量は900mgとする。</p>	<p>1. ウルソデオキシコール酸として、通常、成人1回50mgを1日3回経口投与する。</p> <p>2. 外殻石灰化を認めないコレステロール系胆石の溶解には、ウルソデオキシコール酸として、通常、成人1日600mgを3回に分割経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。</p> <p><u>3. 原発性胆汁性肝硬変における肝機能の改善には、ウルソデオキシコール酸として、通常、成人1日600mgを3回に分割経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。増量する場合の1日最大投与量は900mgとする。</u></p> <p>4. C型慢性肝疾患における肝機能の改善には、ウルソデオキシコール酸として、通常、成人1日600mgを3回に分割経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。増量する場合の1日最大投与量は900mgとする。</p>

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

品質再評価結果公表年月日：2004年9月7日

品質再評価結果：薬事法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	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
ウルソデオキシコール 酸錠 50mg 「トーワ」	115795602	2362001F1010 (統一名)	622895200 (統一名)
		2362001F1118 (個別)	621579503 (個別)
ウルソデオキシコール 酸錠 100mg 「トーワ」	104949701	2362001F2220	620494902

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(錠 50mg)
- 2) 東和薬品株式会社 社内資料：加速試験(錠 100mg)
- 3) 東和薬品株式会社 社内資料：長期保存試験(錠 50mg)
- 4) 東和薬品株式会社 社内資料：長期保存試験(錠 100mg)
- 5) 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(錠 50mg)
- 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(錠 100mg)
- 7) 東和薬品株式会社 社内資料：品質再評価；溶出試験(錠 50mg)
- 8) 東和薬品株式会社 社内資料：品質再評価；溶出試験(錠 100mg)
- 9) 東和薬品株式会社 社内資料：品質再評価；溶出試験(錠 50mg)
- 10) 東和薬品株式会社 社内資料：品質再評価；溶出試験(錠 100mg)
- 11) 第十七改正日本薬局方解説書, C-769, 2016
- 12) 東和薬品株式会社 社内資料：生物学的同等性試験；血清中未変化体濃度(錠 50mg)
- 13) 東和薬品株式会社 社内資料：生物学的同等性試験；血清中未変化体濃度(錠 100mg)
- 14) 東和薬品株式会社 社内資料：粉碎後の安定性試験
- 15) 東和薬品株式会社 社内資料：崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性試験

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

1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

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。

掲載根拠：「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドラインに関する Q&A について（その3）」（令和元年9月6日付 厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課 事務連絡）

(1) 粉碎¹⁴⁾

■ 試験製剤

ウルソデオキシコール酸錠 50mg 「トーワ」

ウルソデオキシコール酸錠 100mg 「トーワ」

■ 方法

◇ 検体作製方法

ウルソデオキシコール酸錠 50mg 「トーワ」

試験製剤 50錠をとり、錠剤粉砕機（ラボミルサープラス LM-PLUS）で15秒間粉砕する。（n=1）

ウルソデオキシコール酸錠 100mg 「トーワ」

試験製剤 30錠をとり、錠剤粉砕機（ラボミルサープラス LM-PLUS）で15秒間粉砕する。（n=1）

◇ 保存条件

- ・室内散光

条件：成り行き温度及び湿度、照度は約 600 lux 付近に調整（3ヵ月後の時点で累計 120 万 lux・hr 以上），検体の層の厚さは 3 mm 以下とする。

保存容器：開放したプラスチックシャーレをラップで覆う。

◇ 試験項目及び試験方法

- ・試験項目：外観、含量（残存率 [粉砕直後の含量を 100%として算出]）
- ・試験方法：各検体の試験方法は医薬品製造販売承認申請書の製剤の規格及び試験方法に準じる。

(n=3)

■ 結果

製品名	保存条件	試験項目	粉碎直後	1ヵ月後	3ヵ月後
ウルソデオキシコール酸錠 50mg 「トーワ」	室内散光	外観	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末
		含量(%) (残存率(%))	101.3 (100)	100.9 (99.6)	101.3 (100.0)
ウルソデオキシコール酸錠 100mg 「トーワ」		外観	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末
		含量(%) (残存率(%))	100.4 (100)	101.5 (101.1)	100.3 (99.9)

保存期間：2014年3月4日～2014年6月4日

温度：19.4～25.5℃

湿度：13～74 %RH

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性¹⁵⁾

■ 試験製剤

ウルソデオキシコール酸錠 50mg 「トーワ」

ウルソデオキシコール酸錠 100mg 「トーワ」

■ 方法

ウルソデオキシコール酸錠 50mg 「トーワ」

- ①ディスペンサー (Exacta-Med オーラルディスペンサー) のピストン部を抜き取り、ディスペンサー内に製剤 1 個を入れてピストンを戻す。
- ②水浴を用いて 55±1℃に設定したお湯をディスペンサー口から約 20mL 吸い取り、キャップ (Exacta-Med オーラルディスペンサーとセットで同封) で閉じ、ディスペンサーを横にした状態で 5 分間放置する。
- ③ディスペンサーを手で 90 度 15 往復横転し、崩壊・懸濁の状況を観察する。
- ④崩壊していることが確認されれば⑥の手順へ進む。崩壊不良の場合は再度 5 分間放置し③の手順を行い、崩壊が確認されれば⑥の手順へ進む。さらに崩壊しない場合は放置時間を 60 分とした懸濁液を調製した上で崩壊・懸濁の状況を確認し、別途⑤の操作へ進む。
- ⑤錠剤はペンチで軽くつぶしたもの、カプセル剤は脱カプセルしたものについて①～③の作業を行う。崩壊不良の場合は再度 5 分間放置し③の手順を行う。この時点にて崩壊・懸濁しない場合、試験を中止する。
- ⑥ディスペンサーからキャップを取り外し、チューブ (予め挿入口から 2/3 を水平にし、ディスペンサー装着部を高さ 30cm の位置にセットしておく) に取り付け、流速約 2～3mL/秒で懸濁液を押しこむ。
- ⑦チューブを通過した懸濁液を回収し、室温まで冷ました後、pH を測定する。
- ⑧懸濁液をチューブ内に全て押し込んだ後、さらに水道水 20mL をディスペンサーで注入し、洗いこむ。
- ⑨洗いこみ後のチューブ注入口、内部及び先端部について、詰まりや残留物の有無を目視にて

確認する。

- ⑩通過性にて通過抵抗を感じた、あるいはチューブ閉塞が起きた場合、チューブ径を 12Fr に変更し、懸濁液を調製後、⑧～⑩の操作を行う。

ウルソデオキシコール酸錠 100mg 「トーワ」

- ①ディスペンサー (Exacta-Med オーラルディスペンサー) のピストン部を抜き取り、ディスペンサー内に製剤 1 個を入れてピストンを戻す。
- ②水浴を用いて 55 ± 1 °C に設定したお湯をディスペンサー口から約 10mL 吸い取り、キャップ (Exacta-Med オーラルディスペンサーとセットで同封) で閉じ、ディスペンサーを横にした状態で 5 分間放置する。
- ③ディスペンサーを約 30 秒間上下に反転して振り混ぜ、崩壊・懸濁の状況を観察する。
- ④崩壊していることが確認されれば⑥の手順へ進む。崩壊不良の場合は再度 5 分間放置し③の手順を行い、崩壊が確認されれば⑥の手順へ進む。さらに崩壊しない場合は放置時間を 60 分とした懸濁液を調製した上で崩壊・懸濁の状況を確認し、別途⑤の操作へ進む。
- ⑤錠剤はペンチで軽くつぶしたもの、カプセル剤は脱カプセルしたものについて①～③の作業を行う。崩壊不良の場合は再度 5 分間放置し③の手順を行う。この時点にて崩壊・懸濁しない場合、試験を中止する。
- ⑥ディスペンサーからキャップを取り外し、チューブ (予め挿入口から 2/3 を水平にし、ディスペンサー装着部を高さ 30cm の位置にセットしておく) に取り付け、流速約 2～3mL/秒で懸濁液を押しこむ。
- ⑦懸濁液をチューブ内に全て押し込んだ後、さらに水道水 10mL をディスペンサーで注入し、洗いこむ。
- ⑧洗いこみ後のチューブ注入口、内部及び先端部について、詰まりや残留物の有無を目視にて確認する。
- ⑨通過性にて通過抵抗を感じた、あるいはチューブ閉塞が起きた場合、チューブ径を 12Fr に変更し、懸濁液を調製後、⑦～⑨の操作を行う。

■ 試験器具・機器

日本コヴィディエン (株) ニューエンテラルフィーディングチューブ (8 フレンチ長さ : 120cm)

Baxa 社製 Exacta-Med オーラルディスペンサー (透明) 60mL サイズ

Baxa 社製 経口用ストップコック付三方活栓

テルモ製 サフィードコネクター100

堀場製作所製 pH メーター D52

■ 結果

製品名	試験項目	結果
		水(約 55℃)
ウルソデオキシコール酸錠 50mg 「トーワ」	崩壊性	5分で崩壊した
	通過性	8Fr チューブ：抵抗なくチューブを通過する (全量を押し出せる)
	残存	ほとんどなし
	崩壊後 pH	pH 7.103
ウルソデオキシコール酸錠 100mg 「トーワ」	崩壊性	5分で崩壊した
	通過性	8Fr チューブ：抵抗なくチューブを通過する (全量を押し出せる)
	残存	ほとんどなし

2. 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

<https://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