

# 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「JG」**

**ウルソデオキシコール酸錠100mg「JG」**

## Ursodeoxycholic Acid Tablets

剤形	錠剤（素錠）
製剤の規制区分	該当しない
規格・含量	錠 50mg：1錠中 ウルソデオキシコール酸 50mg 含有 錠 100mg：1錠中 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 薬価基準収載・ 発売年月日	製造販売承認年月日：2012年8月3日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：2012年12月14日（販売名変更による） 発売年月日：2009年8月10日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：日本ジェネリック株式会社
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 お客様相談室 TEL 0120 - 893 - 170 FAX 0120 - 893 - 172 医療関係者向けホームページ： <a href="https://medical.nihon-generic.co.jp/medical/">https://medical.nihon-generic.co.jp/medical/</a>

本IFは2020年3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)医薬品医療機器総合機構(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。この変更に合わせて、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(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>) 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、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」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「医薬品に関する情報」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、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	13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	12
1. 開発の経緯	1	14. その他	12
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	V. 治療に関する項目	13
1. 販売名	2	1. 効能又は効果	13
(1)和名	2	2. 用法及び用量	13
(2)洋名	2	3. 臨床成績	13
(3)名称の由来	2	(1)臨床データパッケージ (2009年4月以降承認品目)	13
2. 一般名	2	(2)臨床効果	14
(1)和名 (命名法)	2	(3)臨床薬理試験：忍容性試験	14
(2)洋名 (命名法)	2	(4)探索的試験：用量反応探索試験	14
(3)ステム	2	(5)検証的試験	14
3. 構造式又は示性式	2	1)無作為化並行用量反応試験	14
4. 分子式及び分子量	2	2)比較試験	14
5. 化学名 (命名法)	2	3)安全性試験	14
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2	4)患者・病態別試験	14
7. CAS 登録番号	2	(6)治療の使用	14
III. 有効成分に関する項目	3	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)	14
1. 物理化学的性質	3	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	14
(1)外観・性状	3		
(2)溶解性	3	VI. 薬効薬理に関する項目	15
(3)吸湿性	3	1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	15
(4)融点 (分解点)、沸点、凝固点	3	2. 薬理作用	15
(5)酸塩基解離定数	3	(1)作用部位・作用機序	15
(6)分配係数	3	(2)薬効を裏付ける試験成績	15
(7)その他の主な示性値	3	(3)作用発現時間・持続時間	15
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	VII. 薬物動態に関する項目	16
4. 有効成分の定量法	3	1. 血中濃度の推移・測定法	16
IV. 製剤に関する項目	4	(1)治療上有効な血中濃度	16
1. 剤形	4	(2)最高血中濃度到達時間	16
(1)剤形の区別、外観及び性状	4	(3)臨床試験で確認された血中濃度	16
(2)製剤の物性	4	(4)中毒域	17
(3)識別コード	4	(5)食事・併用薬の影響	17
(4)pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定な pH 域等	4	(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	17
2. 製剤の組成	4	2. 薬物速度論的パラメータ	17
(1)有効成分 (活性成分) の含量	4	(1)コンパートメントモデル	17
(2)添加物	4	(2)吸収速度定数	17
(3)その他	4	(3)バイオアベイラビリティ	17
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	4	(4)消失速度定数	17
4. 製剤の各種条件下における安定性	5	(5)クリアランス	18
5. 調製法及び溶解後の安定性	8	(6)分布容積	18
6. 他剤との配合変化 (物理化学的变化)	8	(7)血漿蛋白結合率	18
7. 溶出性	8	3. 吸収	18
8. 生物学的試験法	12	4. 分布	18
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	12	(1)血液-脳関門通過性	18
10. 製剤中の有効成分の定量法	12	(2)血液-胎盤関門通過性	18
11. 力価	12		
12. 混入する可能性のある夾雑物	12		

(3)乳汁への移行性	18	(4)その他の薬理試験	23
(4)髄液への移行性	18	2. 毒性試験	23
(5)その他の組織への移行性	18	(1)単回投与毒性試験	23
5. 代謝	18	(2)反復投与毒性試験	23
(1)代謝部位及び代謝経路	18	(3)生殖発生毒性試験	23
(2)代謝に関与する酵素 (CYP450 等) の 分子種	18	(4)その他の特殊毒性	23
(3)初回通過効果の有無及びその割合	18	X. 管理的事項に関する項目	24
(4)代謝物の活性の有無及び比率	18	1. 規制区分	24
(5)活性代謝物の速度論的パラメータ	18	2. 有効期間又は使用期限	24
6. 排泄	18	3. 貯法・保存条件	24
(1)排泄部位及び経路	18	4. 薬剤取扱い上の注意点	24
(2)排泄率	18	(1)薬局での取扱い上の留意点について	24
(3)排泄速度	18	(2)薬剤交付時の取扱いについて (患者等に 留意すべき必須事項等)	24
7. トランスポーターに関する情報	19	(3)調剤時の留意点について	24
8. 透析等による除去率	19	5. 承認条件等	24
VIII. 安全性 (使用上の注意等) に関する項目	20	6. 包装	24
1. 警告内容とその理由	20	7. 容器の材質	24
2. 禁忌内容とその理由 (原則禁忌を含む)	20	8. 同一成分・同効薬	24
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意と その理由	20	9. 国際誕生年月日	25
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意と その理由	20	10. 製造販売承認年月日及び承認番号	25
5. 慎重投与内容とその理由	20	11. 薬価基準収載年月日	25
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	20	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	25
7. 相互作用	20	13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及び その内容	25
(1)併用禁忌とその理由	20	14. 再審査期間	25
(2)併用注意とその理由	20	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	25
8. 副作用	21	16. 各種コード	25
(1)副作用の概要	21	17. 保険給付上の注意	26
(2)重大な副作用と初期症状	21	XI. 文献	27
(3)その他の副作用	21	1. 引用文献	27
(4)項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異 常一覧	21	2. その他の参考文献	27
(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	21	XII. 参考資料	28
(6)薬物アレルギーに対する注意及び試験法	21	1. 主な外国での発売状況	28
9. 高齢者への投与	21	2. 海外における臨床支援情報	28
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	22	XIII. 備考	29
11. 小児等への投与	22	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	29
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	22	(1)粉碎	29
13. 過量投与	22	(2)崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通 過性	30
14. 適用上の注意	22	2. その他の関連資料	31
15. その他の注意	22		
16. その他	22		
IX. 非臨床試験に関する項目	23		
1. 薬理試験	23		
(1)薬効薬理試験 (「VI. 薬効薬理に関する 項目」参照)	23		
(2)副次的薬理試験	23		
(3)安全性薬理試験	23		

# 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 50mg「JG」及びウルソデオキシコール酸錠 100mg「JG」は、ウルソデオキシコール酸を含有する肝・胆・消化機能改善剤である。ウルソデオキシコール酸は、日本産ツキノワグマの胆嚢（熊の胆）の薬効成分を化学的に合成したものであり、胆汁酸の1種である。ウルソ（Urso）はラテン語で熊の意味である。熊の胆汁成分に関しては Hammarsten らにより研究されているが、1927年に純結晶として正田が本品を単離し、1937年に構造が決まり、1952年にコール酸より合成されている。<sup>1)</sup>

本邦では、1962年に発売されている。

本剤は、扶桑薬品工業株式会社が後発医薬品として開発を企画し、「医薬品の製造又は輸入の承認申請に際し添付すべき資料について」（昭和55年5月30日 薬発第698号）に基づき、規格及び試験方法、安定性試験、生物学的同等性試験を実施し、製造承認申請し、1996年4月に製造承認を得て、1997年7月に発売に至った。その後、2009年7月に扶桑薬品工業株式会社から日本ジェネリック株式会社が製造販売承認を承継し、同年8月に販売が移管された。また、2011年2月には、「原発性胆汁性肝硬変における肝機能の改善」及び「C型慢性肝疾患における肝機能の改善」の効能・効果が追加され、それに伴い、用法・用量が変更された。なお、ウルソデオキシコール酸錠 50mg「JG」及びウルソデオキシコール酸錠 100mg「JG」は、「医療事故を防止するための医薬品の表示事項及び販売名の取扱いについて」（平成12年9月19日 厚生省医薬安全局長通知 医薬発第935号）に基づき、2012年8月にレプター錠 50及びレプター錠 100の販売名を変更した。

## 2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) 本剤は、利胆作用が強い。<sup>1)</sup>
- (2) 錠 100mg は分割性を考慮した割線入り素錠である。
- (3) 重大な副作用として、間質性肺炎が報告されている（頻度不明）。

## 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 50mg 「JG」
- ・ウルソデオキシコール酸錠 100mg 「JG」

#### (2) 洋名

- ・Ursodeoxycholic Acid Tablets 50mg “JG”
- ・Ursodeoxycholic Acid Tablets 100mg “JG”

#### (3) 名称の由来

「一般的名称」 + 「剤形」 + 「含量」 + 「屋号」 より命名

### 2. 一般名

#### (1) 和名 (命名法)

ウルソデオキシコール酸 (JAN)

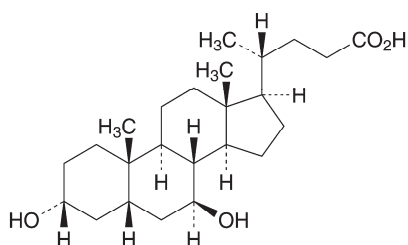
#### (2) 洋名 (命名法)

Ursodeoxycholic Acid (JAN、INN、EP)

#### (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：C<sub>24</sub>H<sub>40</sub>O<sub>4</sub>

分子量：392.57

### 5. 化学名 (命名法)

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

### 6. 慣用名、別名、略号、記号番号

別名：ウルソデスオキシコール酸

### 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

メタノール、エタノール (99.5) 又は酢酸 (100) に溶けやすく、水にほとんど溶けない。

溶解度 (37°C) <sup>2)</sup>	pH1.2 : 0.0027mg/mL pH4.0 : 0.0036mg/mL pH6.8 : 0.222mg/mL pH7.0※ : 0.314mg/mL 水 : 0.0064mg/mL ※ : 薄めた McIlvaine 緩衝液
--------------------------	---

##### (3) 吸湿性

該当資料なし

##### (4) 融点 (分解点)、沸点、凝固点

融点 : 201~205°C

##### (5) 酸塩基解離定数 <sup>2)</sup>

pKa : 4.63 (カルボキシル基、滴定法)

##### (6) 分配係数

該当資料なし

##### (7) その他の主な示性値

旋光度  $[\alpha]_D^{20}$  : + 59.0 ~ + 62.0° (乾燥後、1g、エタノール (99.5)、25mL、100mm) <sup>1)</sup>

#### 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。

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

日局「ウルソデオキシコール酸」の定量法による。


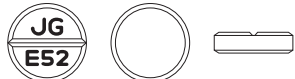
電位差滴定法 0.1mol/L 水酸化ナトリウム液 1mL = 39.26mg C<sub>24</sub>H<sub>40</sub>O<sub>4</sub>



## IV. 製剤に関する項目

### 1. 剤形

#### (1) 剤形の区別、外観及び性状

販 売 名	ウルソデオキシコール酸錠 50mg「JG」	ウルソデオキシコール酸錠 100mg「JG」
色 ・ 剤 形	白色の素錠	片面割線入りの白色の素錠
外 形		
大きさ (mm)	直径：6.0 厚さ：2.4	直径：8.0 厚さ：2.7
重 量 (mg)	75	150

#### (2) 製剤の物性

該当資料なし

#### (3) 識別コード

- ・ウルソデオキシコール酸錠 50mg「JG」  
錠剤本体ならびに PTP シート上に記載：JG E51
- ・ウルソデオキシコール酸錠 100mg「JG」  
錠剤本体ならびに PTP シート上に記載：JG E52

#### (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「JG」  
1 錠中 ウルソデオキシコール酸 50mg 含有
- ・ウルソデオキシコール酸錠 100mg「JG」  
1 錠中 ウルソデオキシコール酸 100mg 含有

#### (2) 添加物

乳糖水和物、低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、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

#### (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

##### ウルソデオキシコール酸錠 50mg 「JG」

###### ◎ 加速試験<sup>3)</sup>

包装形態：① PTP 包装

② バラ包装

保存条件：40±2℃/75±5%RH

保存期間：6 ヶ月

試験項目：性状、確認試験、純度試験、質量偏差試験、溶出試験、定量試験

###### ① PTP 包装

試験項目	性状	確認試験			純度試験	質量偏差試験	溶出試験	定量試験 (%)
		(2)	(3)	(4)				
規格	(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)
試験開始時	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	101.6
1 ヶ月後	適合	—	—	—	適合	—	適合	99.9
3 ヶ月後	適合	—	—	—	適合	—	適合	101.6
6 ヶ月後	適合	適合	適合	適合	適合	—	適合	100.8

###### ② バラ包装

試験項目	性状	確認試験			純度試験	質量偏差試験	溶出試験	定量試験 (%)
		(2)	(3)	(4)				
規格	(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)
試験開始時	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	101.6
1 ヶ月後	適合	—	—	—	適合	—	適合	99.7
3 ヶ月後	適合	—	—	—	適合	—	適合	101.3
6 ヶ月後	適合	適合	適合	適合	適合	—	適合	100.5

(1) 白色の素錠である

(2) 硫酸試液による呈色反応：青緑色の浮遊物を生じる

(3) 1-ナフチルアミン試液による呈色反応：だいたい赤色を呈する

(4) 薄層クロマトグラフィーにより試験を行うとき、スポットの  $R_f$  値が等しい

(5) 薄層クロマトグラフィーにより試験を行うとき、標準溶液のスポットより濃くない

(6) 質量偏差試験：判定値が 15.0%を超えない。

(7) 30 分間、80%以上 (pH.6.8 リン酸緩衝液 (1→2)、パドル法、50rpm)

(8) 表示量の 95~105%

最終包装製品を用いた加速試験 (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。

◎無包装状態での安定性試験<sup>4)</sup>

試験条件：①温度に対する安定性試験：40℃、3ヵ月

②湿度に対する安定性試験：25℃/75%RH、3ヵ月

③光に対する安定性試験：総照度 120 万 lx・hr

試験項目：性状、溶出試験、定量試験、硬度

試験項目		性状	溶出試験	定量試験 (%)	硬度 (N)
規格		(1)	(2)	(3)	(4)
試験開始時		適合	適合	97.8	40
①温度	3ヵ月後	適合	適合	98.9	48
②湿度	3ヵ月後	適合	適合	99.1	41
③光	120 万 lx・hr	適合	適合	98.6	45

(1) 白色の素錠である

(2) 30 分間、80%以上 (溶出試験第 2 液、パドル法、50rpm)

(3) 表示量の 95.0~105.0%

(4) 参考値

安定性の評価は「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」に記載された各試験項目の評価基準に従った。

ウルソデオキシコール酸錠 100mg 「JG」

◎加速試験<sup>5)</sup>

包装形態：①PTP 包装

②バラ包装

保存条件：40±2℃/75±5%RH

保存期間：6ヵ月

試験項目：性状、確認試験、純度試験、質量偏差試験、溶出試験、定量試験

①PTP 包装

試験項目	性状	確認試験			純度試験	質量偏差試験	溶出試験	定量試験 (%)
		(2)	(3)	(4)				
規格	(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)
試験開始時	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	101.0
1ヵ月後	適合	—	—	—	適合	—	適合	100.1
3ヵ月後	適合	—	—	—	適合	—	適合	101.2
6ヵ月後	適合	適合	適合	適合	適合	—	適合	100.5

②バラ包装

試験項目	性状	確認試験			純度試験	質量偏差試験	溶出試験	定量試験 (%)
		(2)	(3)	(4)				
規格	(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)
試験開始時	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	101.0
1ヵ月後	適合	—	—	—	適合	—	適合	99.8
3ヵ月後	適合	—	—	—	適合	—	適合	101.2
6ヵ月後	適合	適合	適合	適合	適合	—	適合	100.3

- (1) 片面割線入りの白色の素錠である
- (2) 硫酸試液による呈色反応：青緑色の浮遊物を生じる
- (3) 1-ナフチルアミン試液による呈色反応：だいたい赤色を呈する
- (4) 薄層クロマトグラフィーにより試験を行うとき、スポットの  $R_f$  値が等しい
- (5) 薄層クロマトグラフィーにより試験を行うとき、標準溶液のスポットより濃くない
- (6) 質量偏差試験：判定値が 15.0%を超えない。
- (7) 45 分間、70%以上 (pH.6.8 リン酸緩衝液 (1→2)、パドル法、50rpm)
- (8) 表示量の 95~105%

最終包装製品を用いた加速試験 (40℃、相対湿度 75%、6ヵ月) 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。

◎ 無包装状態での安定性試験<sup>6)</sup>

試験条件：①温度に対する安定性試験：40℃、3ヵ月

②湿度に対する安定性試験：25℃/75%RH、3ヵ月

③光に対する安定性試験：総照度 120 万 lx・hr

試験項目：性状、溶出試験、定量試験、硬度

試験項目		性状	溶出試験	定量試験 (%)	硬度 (N)
規格		(1)	(2)	(3)	(4)
試験開始時		適合	適合	100.7	56
①温度	3ヵ月後	適合	適合	100.6	56
②湿度	3ヵ月後	適合	適合	100.8	49
③光	120 万 lx・hr	適合	適合	101.1	56

- (1) 片面割線入りの白色の素錠である
- (2) 45 分間、70%以上 (溶出試験第 2 液、パドル法、50rpm)
- (3) 表示量の 95.0~105.0%
- (4) 参考値

安定性の評価は「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」に記載された各試験項目の評価基準に従った。

## 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

【溶出挙動の同等性又は類似性】

ウルソデオキシコール酸錠 50mg 「JG」<sup>7)</sup>

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン(平成9年12月22日 医薬審第487号、一部改正 平成13年5月31日 医薬食発第786号)」に準じる。

試験方法	日本薬局方 一般試験法溶出試験法（パドル法）			
試験条件	回転数/試験液	50rpm	pH1.2	日本薬局方 崩壊試験第1液
			pH4.0	薄めた McIlvaine の緩衝液
			pH6.8	日本薬局方 崩壊試験第2液
			水	日本薬局方 精製水
試験液量：900mL 試験回数：12 ベッセル				
分析法	液体クロマトグラフィー			

### ・ 判定基準

回転数 (rpm)	試験液	判定基準
50	pH1.2	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±8%の範囲にある。又は f2 関数の値は 55 以上である。
	pH4.0	
	pH6.8	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は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。又は f2 関数の値は 45 以上である。
	水	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±8%の範囲にある。又は f2 関数の値は 55 以上である。

・試験結果

<p>(50rpm、pH1.2)</p>	<p>(50rpm、pH4.0)</p>
<p>判定時点である10分及び120分において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率の±8%の範囲であり、ガイドラインの判定基準に適合した。</p>	<p>判定時点である10分及び360分において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率の±8%の範囲であり、ガイドラインの判定基準に適合した。</p>
<p>(50rpm、pH6.8)</p>	<p>(50rpm、水)</p>
<p>判定時点である5分及び15分において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率の±15%の範囲であり、ガイドラインの判定基準に適合した。</p>	<p>判定時点である10分及び360分において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率の±8%の範囲であり、ガイドラインの判定基準に適合した。</p>

溶出挙動の類似性の判定 (平均溶出率)

回転数 (rpm)	試験液	判定時点 (min)	平均溶出率 (%)		判定
			標準製剤 (錠剤、50mg)	ウルソデオキシコール酸錠 50mg 「JG」	
50	pH1.2	10	1.3	2.7	適合
		120	2.9	4.7	
	pH4.0	10	2.0	3.7	適合
		360	4.2	6.3	
	pH6.8	5	52.5	51.0	適合
		15	79.9	77.0	
	水	10	9.3	8.4	適合
		360	15.5	12.9	

・結論

標準製剤と試験製剤の平均溶出率を比較したところ、いずれの試験条件においても「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の判定基準に適合していた。

以上より、標準製剤と試験製剤の溶出挙動の類似性が確認された。

ウルソデオキシコール酸錠 100mg「JG」<sup>8)</sup>

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン(平成9年12月22日医薬審第487号、一部改正平成13年5月31日医薬食発第786号)」に準じる。

試験方法	日本薬局方 一般試験法溶出試験法 (パドル法)			
試験条件	回転数/試験液	50rpm	pH1.2	日本薬局方 崩壊試験第1液
			pH4.0	薄めた McIlvaine の緩衝液
			pH6.8	日本薬局方 崩壊試験第2液
			水	日本薬局方 精製水
試験液量：900mL 試験回数：12 ベッセル				
分析法	液体クロマトグラフィー			

・判定基準

回転数 (rpm)	試験液	判定基準
50	pH1.2	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±8%の範囲にある。又は f2 関数の値は 55 以上である。
	pH4.0	
	pH6.8	標準製剤が 30 分以内に平均 85%以上溶出しない場合、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。又は f2 関数の値は 45 以上である。
	水	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±8%の範囲にある。又は f2 関数の値は 55 以上である。

・試験結果

<p>(50rpm、pH1.2)</p>	<p>(50rpm、pH4.0)</p>
<p>判定時点である10分及び120分において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率の±8%の範囲であり、ガイドラインの判定基準に適合した。</p>	<p>判定時点である5分及び360分において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率の±8%の範囲であり、ガイドラインの判定基準に適合した。</p>
<p>(50rpm、pH6.8)</p>	<p>(50rpm、水)</p>
<p>判定時点である5分及び60分において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率の±10%の範囲であり、ガイドラインの判定基準に適合した。</p>	<p>判定時点である10分及び360分において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率の±8%の範囲であり、ガイドラインの判定基準に適合した。</p>

溶出挙動の類似性の判定 (平均溶出率)

回転数 (rpm)	試験液	判定時点 (min)	平均溶出率 (%)		判定
			標準製剤 (錠剤、100mg)	ウルソデオキシコール酸錠 100mg 「JG」	
50	pH1.2	10	0.9	1.7	適合
		120	1.4	2.2	
	pH4.0	5	0.7	1.8	適合
		360	2.0	3.3	
	pH6.8	5	39.1	40.8	適合
		60	85.1	83.5	
	水	10	6.3	5.9	適合
		360	9.7	7.4	



・ 結論

標準製剤と試験製剤の平均溶出率を比較したところ、いずれの試験条件においても「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の判定基準に適合していた。

以上より、標準製剤と試験製剤の溶出挙動の類似性が確認された。

【公的溶出規格への適合性】

ウルソデオキシコール酸錠 50mg「JG」及びウルソデオキシコール酸錠 100mg「JG」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適合していることが確認されている。

試験方法	日局 一般試験法溶出試験法（パドル法）
試験条件	回転数：50rpm 試験液：溶出試験第2液 試験液量：900mL
分析法	液体クロマトグラフィー
溶出規格	ウルソデオキシコール酸錠 50mg；30分間に80%以上 ウルソデオキシコール酸錠 100mg；45分間に70%以上

8. 生物学的試験法

該当しない

9. 製剤中の有効成分の確認試験法

日局「ウルソデオキシコール酸錠」の確認試験による。

薄層クロマトグラフィー

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。

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

- 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が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. 用法及び用量

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。
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。
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。
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。

### 3. 臨床成績

#### (1) 臨床データパッケージ（2009 年 4 月以降承認品目）

該当資料なし

(2) 臨床効果

該当資料なし

(3) 臨床薬理試験：忍容性試験

該当資料なし

(4) 探索的試験：用量反応探索試験

該当資料なし

(5) 検証的試験

1) 無作為化並行用量反応試験

該当資料なし

2) 比較試験

該当資料なし

3) 安全性試験

該当資料なし

4) 患者・病態別試験

該当資料なし

(6) 治療的使用

1) 使用成績調査・特定使用成績調査（特別調査）・製造販売後臨床試験（市販後臨床試験）

該当資料なし

2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要

該当しない

## 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           : 催胆薬 (ケノデオキシコール酸、アネトールトリチオン、デヒドロコール酸)  
                  排胆薬 (フロプロピオン、ヒメクロモン)

胆石溶解用薬: ケノデオキシコール酸

肝臓疾患用薬: 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 等

### 2. 薬理作用

#### (1) 作用部位・作用機序<sup>9)</sup>

- ・ 肝細胞内の脂肪沈着を抑制し、胆汁分泌を促進する。
- ・ 胆石表面のコレステロールを液晶化あるいは小胞化して溶解する。

#### (2) 薬効を裏付ける試験成績<sup>10)</sup>

##### 1. 利胆作用

ハムスターにウルソデオキシコール酸を持続静脈内投与することにより、胆汁分泌量の増加が認められた。また、胆汁脂質 (総胆汁酸、総コレステロール、リン脂質) 分泌量も同様に増加傾向が認められた。

##### 2. 胆汁うっ滞防止作用

17 $\alpha$ -ethynyl estradiol 投与によるラット実験的肝内胆汁うっ滞モデルにおいて、ウルソデオキシコール酸の同時経口投与により、胆汁流量の減少が改善された。また、胆汁中への総胆汁酸排泄量は有意に増加した。

##### 3. コレステロールの消化管吸収抑制作用

高コレステロール血症マウスにウルソデオキシコール酸を経口投与したところ、血清及び肝中総コレステロールは用量依存的に低下した。また、糞中への総コレステロールの排泄量は有意な増加を認めた。

##### 4. 胆石生成抑制作用

マウスを用いたコレステロール系胆石モデルにおいて、ウルソデオキシコール酸 0.03、0.15%の添加飼料を投与したところ、胆石発生率が著明に低下した。

##### 5. 肝 HMG - CoA reductase 活性抑制作用

ラット肝ミクロゾーム中 HMG-CoA reductase に対するウルソデオキシコール酸の作用を *in vitro* で検討した。HMG-CoA reductase に対して  $10^{-3}$  及び  $5 \times 10^{-3}$  M 添加において無添加時の 52.7 及び 23.2% に活性を低下させた。

#### (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

該当資料なし

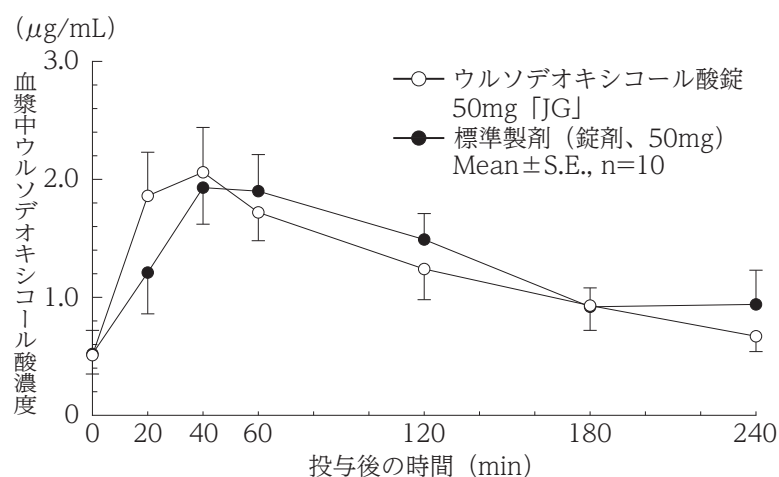
#### (3) 臨床試験で確認された血中濃度

【生物学的同等性試験】

「生物学的同等性に関する試験基準：昭和 55 年 5 月 30 日 薬審第 718 号）」に準じる。

#### ウルソデオキシコール酸錠 50mg 「JG」<sup>11)</sup>

ウルソデオキシコール酸錠 50mg 「JG」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ 2 錠 (ウルソデオキシコール酸として 100mg) 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) について分散分析に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。



#### <薬物動態パラメータ>

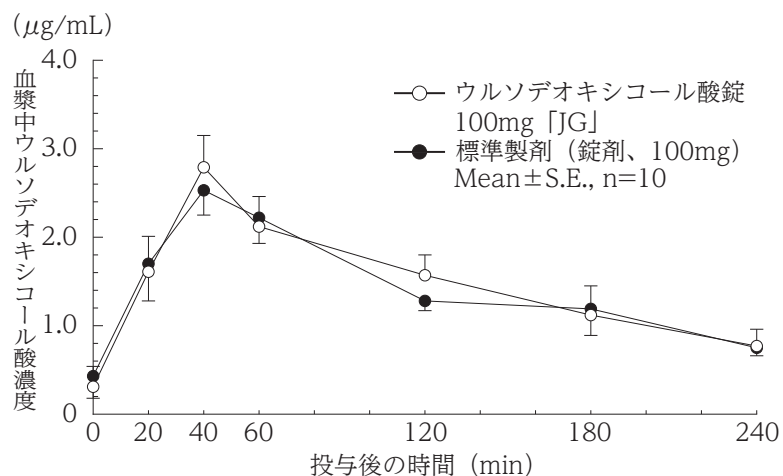
	判定パラメータ	
	AUC <sub>0-240min</sub> (μg・min/mL)	Cmax (μg/mL)
ウルソデオキシコール酸錠 50mg 「JG」	303±37	2.44±0.40
標準製剤 (錠剤, 50mg)	317±35	2.43±0.34

(Mean±S.E.,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。

## ウルソデオキシコール酸錠 100mg「JG」<sup>12)</sup>

ウルソデオキシコール酸錠 100mg「JG」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）について分散分析に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。



### <薬物動態パラメータ>

	判定パラメータ	
	AUC <sub>0-240min</sub> (μg・min/mL)	Cmax (μg/mL)
ウルソデオキシコール酸錠 100mg「JG」	360 ± 34	3.04 ± 0.29
標準製剤 (錠剤、100mg)	349 ± 21	2.87 ± 0.21

(Mean ± S.E., 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

該当資料なし

#### (6) 母集団（ポピュレーション）解析により判明した薬物体内動態変動要因

該当資料なし

## 2. 薬物速度論的パラメータ

### (1) コンパートメントモデル

該当資料なし

### (2) 吸収速度定数

該当資料なし

### (3) バイオアベイラビリティ

該当資料なし

### (4) 消失速度定数

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. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 - 10. 妊娠、産婦、授乳婦等への投与」の項参照

(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 - 1. 効能又は効果」の項参照

### 4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

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) 重篤な脾疾患のある患者 [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 [利胆作用により、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。

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
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

	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	紅斑（多形滲出性紅斑等） <sup>注</sup> 、痒疹、発疹 <sup>注</sup> 、蕁麻疹 <sup>注</sup> 等
肝臓	AST (GOT) 上昇、ALT (GPT) 上昇、ALP 上昇、ビリルビン上昇、 $\gamma$ -GTP 上昇
その他	全身倦怠感、めまい、白血球減少

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

「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 - 8.副作用（3）その他の副作用「過敏症」の項参照」

## 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、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。[動物実験（ラット）で妊娠前及び妊娠初期の大量（2,000mg/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

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）

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 (「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

「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」の項参照

(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

製 剤	ウルソデオキシコール酸錠 50mg 「JG」 ウルソデオキシコール酸錠 100mg 「JG」	該当しない
有 効 成 分	ウルソデオキシコール酸	該当しない

### 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

#### (1) 薬局での取扱い上の留意点について

該当しない

#### (2) 薬剤交付時の取扱いについて（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」の項参照

・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

・ウルソデオキシコール酸錠 50mg 「JG」

PTP：100錠（10錠×10）、1000錠（10錠×100）

バラ：1000錠

・ウルソデオキシコール酸錠 100mg 「JG」

PTP：100錠（10錠×10）、1000錠（10錠×100）

バラ：1000錠

### 7. 容器の材質

PTP包装：塩化ビニルフィルム・アルミニウム箔（PTP）、ポリプロピレンフィルム（ピロー）、紙箱

バラ包装：ポリエチレン容器、ポリプロピレン製キャップ、紙箱

### 8. 同一成分・同効薬

同一成分：ウルソ錠 50mg/100mg 他

同効薬：ケノデオキシコール酸、アネトールトリチオン、デヒドロコール酸等

9. 国際誕生年月日

該当しない

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

販売名	製造販売承認年月日	承認番号
ウルソデオキシコール酸錠 50mg 「JG」 (旧販売名レプター錠 50：1994年3月14日)	2012年8月3日	22400AMX00862000
ウルソデオキシコール酸錠 100mg 「JG」 (旧販売名レプター錠 100：1994年3月14日)	2012年8月3日	22400AMX00863000

11. 薬価基準収載年月日

販売名	薬価基準収載年月日
ウルソデオキシコール酸錠 50mg 「JG」 (旧販売名レプター錠 50：1997年7月11日)	2012年12月14日
ウルソデオキシコール酸錠 100mg 「JG」 (旧販売名レプター錠 100：1997年7月11日)	2012年12月14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

販売名	内容
ウルソデオキシコール酸錠 50mg 「JG」	承認年月日：2011年2月3日 内容：「原発性胆汁性肝硬変における肝機能の改善」及び「C型慢性肝疾患における肝機能の改善」の効能・効果を追加した。効能・効果追加に伴い、関連の用法・用量を追加した。
ウルソデオキシコール酸錠 100mg 「JG」	

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
ウルソデオキシコール酸錠 50mg 「JG」	104944202	2362001F1010	620494402
ウルソデオキシコール酸錠 100mg 「JG」	104951002	2362001F2190	620495102

## 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) 第十七改正日本薬局方解説書；C-769（2016）、廣川書店
- 2) ジェネリック医薬品品質情報検討会；医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）  
<http://www.nihs.go.jp/drug/ecqaged/bluebook/list.html>（2023/3/23 アクセス）
- 3) 日本ジェネリック株式会社 社内資料；  
ウルソデオキシコール酸錠 50mg「JG」の加速試験
- 4) 日本ジェネリック株式会社 社内資料；  
ウルソデオキシコール酸錠 50mg「JG」の無包装状態での安定性試験
- 5) 日本ジェネリック株式会社 社内資料；  
ウルソデオキシコール酸錠 100mg「JG」の加速試験
- 6) 日本ジェネリック株式会社 社内資料；  
ウルソデオキシコール酸錠 100mg「JG」の無包装状態での安定性試験
- 7) 日本ジェネリック株式会社 社内資料；  
ウルソデオキシコール酸錠 50mg「JG」の溶出試験
- 8) 日本ジェネリック株式会社 社内資料；  
ウルソデオキシコール酸錠 100mg「JG」の溶出試験
- 9) 田中千賀子、加藤隆一、成宮周編集；NEW 薬理学（改訂第7版）、492（2017）、南江堂
- 10) 日本ジェネリック株式会社 社内資料；  
ウルソデオキシコール酸錠 50mg/100mg「JG」の薬効薬理試験
- 11) 日本ジェネリック株式会社 社内資料；  
ウルソデオキシコール酸錠 50mg「JG」の生物学的同等性試験
- 12) 日本ジェネリック株式会社 社内資料；  
ウルソデオキシコール酸錠 100mg「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

該当しない

### 2. 海外における臨床支援情報

#### (1) 妊婦に関する海外情報

本邦における使用上の注意「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項の記載は以下のとおりであり、米国の添付文書及びオーストラリア分類とは異なる。

#### 【使用上の注意】「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婦人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（2,000mg/kg/日）投与により胎児毒性（胎児吸収）が報告されている]

	分類
FDA : Pregnancy Category	B
ADEC : (An Australian categorisation of risk of drug use in pregnancy)	B3

参考：分類の概要

FDA : Pregnancy Category

B : Animal reproduction studies have failed to demonstrate a risk to the fetus and there are no adequate and wellcontrolled studies in pregnant women.  
< [https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda\\_docs/label/2013/020675s022lbl.pdf](https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2013/020675s022lbl.pdf) > (2019/12/16 アクセス)

ADEC : (An Australian categorisation of risk of drug use in pregnancy)

B3 : Drugs which have been taken by only a limited number of pregnant women and women of childbearing age, without an increase in the frequency of malformation or other direct or indirect harmful effects on the human fetus having been observed.

Studies in animals have shown evidence of an increased occurrence of fetal damage, the significance of which is considered uncertain in humans.  
< <https://www.tga.gov.au/prescribing-medicines-pregnancy-database> > (2019/12/16 アクセス)

## 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。

#### (1) 粉砕

##### ウルソデオキシコール酸錠 50mg 「JG」

##### 1. 保存条件

蛍光灯 60 万 Lx/月、室温（18～29℃、17～52%RH）、ラップにより防湿  
室内自然光、室温（18～29℃、17～59%RH）  
遮光、25℃、60%RH

##### 2. 試験項目

性状、定量試験

##### 3. 試験結果

		試験開始時	1 週間後	2 週間後	3 週間後	1 ヶ月後
蛍光灯	性状	白色の粉末	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
	定量試験 (%)	100*	99.3	99.7	99.5	99.5
自然光	性状	白色の粉末	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
	定量試験 (%)	100*	99.2	99.3	99.2	99.3
遮光	性状	白色の粉末	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
	定量試験 (%)	100*	99.3	99.4	99.3	99.4

※試験開始時を 100 とした残存率で表示

##### ウルソデオキシコール酸錠 100mg 「JG」

##### 1. 保存条件

蛍光灯 60 万 Lx/月、室温（18～28℃、22～51%RH）、ラップにより防湿  
室内自然光、室温（14～29℃、22～60%RH）  
遮光、25℃、60%RH

##### 2. 試験項目

性状、定量試験

### 3. 試験結果

		試験開始時	1 週間後	2 週間後	3 週間後	1 ヶ月後
蛍光灯	性状	白色の粉末	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
	定量試験 (%)	100*	99.9	99.8	100.1	100.5
自然光	性状	白色の粉末	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
	定量試験 (%)	100*	99.9	99.6	99.9	99.9
遮光	性状	白色の粉末	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
	定量試験 (%)	100*	99.6	99.3	99.8	99.6

※試験開始時を 100 とした残存率で表示

### (2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

#### 1. 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、55℃の温湯 20mL を吸い取り 5 分間自然放置した。5 分後にディスペンサーを 90 度で 15 往復横転し、崩壊・懸濁の状況を確認した。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った。10 分間放置しても崩壊・懸濁しない場合、錠剤を粉砕してから同様に試験を行った。

通過性試験：

崩壊懸濁試験で得られた懸濁液を経管栄養チューブの注入端より 2~3mL/秒の速度で注入し、チューブのサイズ、8, 12, 14, 16, 18 フレンチ（以下 Fr.とする）において通過する最小経管栄養チューブのサイズを確認した。

#### 2. 試験結果

崩壊懸濁試験結果

品目名	崩壊・懸濁状況
ウルソデオキシコール酸錠 50mg 「JG」	5 分の時点で崩壊・懸濁した
ウルソデオキシコール酸錠 100mg 「JG」	5 分の時点で崩壊・懸濁した

通過性試験結果

品目名	通過性
ウルソデオキシコール酸錠 50mg 「JG」	8Fr.チューブを通過した
ウルソデオキシコール酸錠 100mg 「JG」	8Fr.チューブを通過した

8Fr. : 8 フレンチ 約 2.7 mm<外径>

2. その他の関連資料

該当資料なし

*Memo*

*Memo*

*Memo*



日本ジェネリック株式会社

東京都千代田区丸の内一丁目9番1号