

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「NIG」

ウルソデオキシコール酸錠 100mg「NIG」

Ursodeoxycholic acid Tab.

剤形	素錠
製剤の規制区分	なし
規格・含量	錠 50 mg : 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 洋名：Ursodeoxycholic acid
製造販売承認年月日 薬価基準収載・発売年月日	承認年月日：2013年 7月 22日 薬価基準収載：2023年 5月 24日 発売年月日：1998年 7月 10日
開発・製造販売(輸入)・ 提携・販売会社名	販売：武田薬品工業株式会社 発売元：日医工株式会社 製造販売元：日医工岐阜工場株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	日医工株式会社 お客様サポートセンター TEL：0120-517-215 FAX：076-442-8948 医療関係者向けホームページ https://www.nichiiko.co.jp/

本 IF は 2023 年 5 月改訂（第 20 版，承継に伴う改訂）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，医薬品医療機器ホームページ

<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（<https://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式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、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月改訂)

目 次

I. 概要に関する項目	1	VI. 薬効薬理に関する項目	14
1. 開発の経緯	1	1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群 ..	14
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	2. 薬理作用	14
II. 名称に関する項目	2	VII. 薬物動態に関する項目	15
1. 販売名	2	1. 血中濃度の推移・測定法	15
2. 一般名	2	2. 薬物速度論的パラメータ	17
3. 構造式又は示性式	2	3. 吸収	17
4. 分子式及び分子量	2	4. 分布	17
5. 化学名（命名法）	2	5. 代謝	17
6. 慣用名，別名，略号，記号番号	2	6. 排泄	18
7. CAS登録番号	2	7. トランスポーターに関する情報	18
8. 透析等による除去率	18		
III. 有効成分に関する項目	3	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	19
1. 物理化学的性質	3	1. 警告内容とその理由	19
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3	2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む） ..	19
3. 有効成分の確認試験法	3	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由.....	19
4. 有効成分の定量法	3	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由.....	19
IV. 製剤に関する項目	4	5. 慎重投与内容とその理由	19
1. 剤形	4	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	19
2. 製剤の組成	4	7. 相互作用	19
3. 懸濁剤，乳剤の分散性に対する注意	4	8. 副作用	20
4. 製剤の各種条件下における安定性	5	9. 高齢者への投与	20
5. 調製法及び溶解後の安定性	8	10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与	20
6. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	8	11. 小児等への投与	20
7. 溶出性	8	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	20
8. 生物学的試験法	11	13. 過量投与	20
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	11	14. 適用上の注意	20
10. 製剤中の有効成分の定量法	11	15. その他の注意	21
11. 力価	11	16. その他	21
12. 混入する可能性のある夾雑物	11	IX. 非臨床試験に関する項目	22
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報.....	11	1. 薬理試験	22
14. その他	11	2. 毒性試験	22
V. 治療に関する項目	12	X. 管理的事項に関する項目	23
1. 効能又は効果	12	1. 規制区分	23
2. 用法及び用量	12		
3. 臨床成績	13		

2.	有効期間又は使用期限	23
3.	貯法・保存条件	23
4.	薬剤取扱い上の注意点	23
5.	承認条件等	23
6.	包装	23
7.	容器の材質	23
8.	同一成分・同効薬	23
9.	国際誕生年月日	23
10.	製造販売承認年月日及び承認番号	24
11.	薬価基準収載年月日	24
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	24
13.	再審査結果，再評価結果公表年月日及びその内容	25
14.	再審査期間	25
15.	投薬期間制限医薬品に関する情報	25
16.	各種コード	25
17.	保険給付上の注意	25
X I.	文献	26
1.	引用文献	26
2.	その他の参考文献	26
X II.	参考資料	27
1.	主な外国での発売状況	27
2.	海外における臨床支援情報	28
X III.	備考	29
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
2.	その他の関連資料	32

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

本剤は、ウルソデオキシコール酸を有効成分とする肝・胆・消化機能改善剤である。

「ウルデナシン錠 100」は、武田テバファーマ株式会社（旧大洋薬品工業株式会社）が後発医薬品として開発を企画し、規格及び試験方法を設定、安定性試験、生物学的同等性試験を実施し、1998年1月26日に承認を取得、1998年7月10日に販売を開始した。（薬発第698号（昭和55年5月30日）に基づき承認申請）

「ウルデナシン錠 50」は、武田テバファーマ株式会社（旧大洋薬品工業株式会社）が後発医薬品として開発を企画し、規格及び試験方法を設定、安定性試験、生物学的同等性試験を実施し、1998年2月18日に承認を取得、1998年7月10日に販売を開始した。（薬発第698号（昭和55年5月30日）に基づき承認申請）

2004年9月7日、再評価（品質再評価）の結果、製造（輸入）承認事項の一部を変更すれば、薬事法第14条第2項各号のいずれにも該当しないとの再評価結果を得た。

2009年7月13日、「ウルデナシン錠 50」及び「ウルデナシン錠 100」は、「C型慢性肝疾患における肝機能の改善」の効能・効果及び用法・用量の追加が承認された。

また、2009年12月3日には「原発性胆汁性肝硬変における肝機能の改善」の効能・効果及び用法・用量の追加が承認された。

2013年7月22日、「ウルデナシン錠 50」及び「ウルデナシン錠 100」は、「ウルソデオキシコール酸錠 50mg「テバ」」及び「ウルソデオキシコール酸錠 100mg「テバ」」に販売名変更の承認を取得し、2013年12月13日より販売した。

2023年5月1日、武田テバファーマ株式会社から日医工岐阜工場株式会社に製造販売承認が承継され、その際に販売名の屋号を「テバ」から「NIG」に変更した。

2023年5月24日に薬価収載され、日医工株式会社が販売を開始した。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) 本剤は、ウルソデオキシコール酸を有効成分とする肝・胆・消化機能改善剤である。
- (2) PTPシートはピッチコントロールを行い、1錠ごとに含量を表示した。
- (3) 重大な副作用（頻度不明）として、間質性肺炎が報告されている。

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「NIG」

ウルソデオキシコール酸錠 100mg「NIG」

(2) 洋名

Ursodeoxycholic acid Tab.

(3) 名称の由来

一般名より

2. 一般名

(1) 和名 (命名法)

ウルソデオキシコール酸 (JAN)

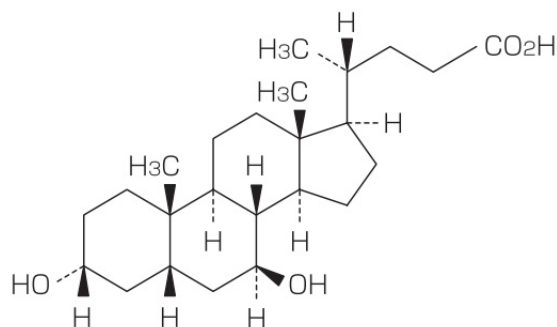
(2) 洋名 (命名法)

Ursodeoxycholic acid (JAN)

(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 : $C_{24}H_{40}O_4$

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

別名 : Ursodiol

略号 : UDCA

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。(本品は無臭である。)

(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。

(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℃

(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

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

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により試験を行い、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

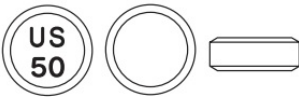

電位差滴定法

本品をエタノール及び水で溶かし、水酸化ナトリウム液で滴定する。

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別, 外観及び性状

販売名	ウルソデオキシコール酸錠 50mg 「NIG」	ウルソデオキシコール酸錠 100mg 「NIG」
性状	白色の素錠で, においはなく, 味は苦い	白色の片面 1/2 割線入り素錠で, においはなく, 味は苦い
外形		
直径 (mm)	6.0	8.0
厚さ (mm)	2.2	2.5
質量 (mg)	70	140
識別コード (PTP)	US 50mg	US 100mg

(2) 製剤の物性

(「IV. 4. 製剤の各種条件下における安定性」の項参照)

(3) 識別コード

(「IV. 1. (1) 剤形の区別, 外観及び性状」の項参照)

(4) pH, 浸透圧比, 粘度, 比重, 無菌の旨及び安定な pH 域等

該当資料なし

2. 製剤の組成

(1) 有効成分 (活性成分) の含量

販売名	ウルソデオキシコール酸錠 50mg 「NIG」	ウルソデオキシコール酸錠 100mg 「NIG」
有効成分 (1錠中)	ウルソデオキシコール酸 50mg	ウルソデオキシコール酸 100mg
添加物	カルメロースカルシウム, 軽質無水ケイ酸, 結晶セルロース, ステアリン酸マグネシウム, トウモロコシデンプン, ヒドロキシプロピルセルロース	

(2) 添加物

(「IV. 2. (1) 有効成分 (活性成分) の含量」の項参照)

(3) その他

該当記載事項なし

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⁾

(1) 加速試験

加速試験（40℃，75%RH，6ヵ月）の結果，ウルソデオキシコール酸錠50mg「NIG」及びウルソデオキシコール酸錠100mg「NIG」は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。

試験実施期間：2015/10/14～2016/4/13

◇ウルソデオキシコール酸錠50mg「NIG」 加速試験 [最終包装形態（PTP包装）]

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1ヵ月	3ヵ月	6ヵ月
性状 n=1 ＜白色の素錠＞	150810K	適合	適合	適合	適合
溶出性 (%) n=18 ＜30分，80%以上＞	150810K	97～99	93～96	92～95	90～93
定量 (%) * n=3 ＜95.0～105.0%＞	150810K	98.8～98.9	99.5～99.8	99.9～100.7	99.3～100.6

※：表示量に対する含有率 (%)

試験実施期間：2015/10/14～2016/4/13

◇ウルソデオキシコール酸錠100mg「NIG」 加速試験 [最終包装形態（PTP包装）]

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1ヵ月	3ヵ月	6ヵ月
性状 n=1 ＜白色の片面 1/2 割線入り素錠＞	150811K	適合	適合	適合	適合
溶出性 (%) n=18 ＜45分，70%以上＞	150811K	95～99	91～95	92～94	91～95
定量 (%) * n=3 ＜95.0～105.0%＞	150811K	99.6～99.7	100.3～100.5	100.5～100.7	100.6～102.0

※：表示量に対する含有率 (%)

◇ウルソデオキシコール酸錠100mg「NIG」 加速試験 [最終包装形態（バラ包装）]

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1ヵ月	3ヵ月	6ヵ月
性状 n=1 ＜白色の片面 1/2 割線入り素錠＞	150811K	適合	適合	適合	適合
溶出性 (%) n=18 ＜45分，70%以上＞	150811K	95～98	93～94	91～93	91～94
定量 (%) * n=3 ＜95.0～105.0%＞	150811K	98.7～99.7	99.8～100.1	99.7～100.2	99.8～100.2

※：表示量に対する含有率 (%)

(2) 無包装の安定性試験

◇ウルソデオキシコール酸錠50mg「NIG」 無包装 40℃ [遮光, 気密容器]

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間	
		開始時	3 ヶ月
性状 <白色の素錠>	385301	白色の素錠	白色の素錠
溶出性 (%) <30 分, 80%以上>	385301	84.9~90.9	89.6~92.7
残存率 (%)	385301	100	100.4
(参考値) 硬度 (kg)	385301	6.0	5.9

※: 表示量に対する含有率 (%)

◇ウルソデオキシコール酸錠50mg「NIG」 無包装 25℃・75%RH [遮光, 開放]

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間	
		開始時	3 ヶ月
性状 <白色の素錠>	385301	白色の素錠	白色の素錠
溶出性 (%) <30 分, 80%以上>	385301	84.9~90.9	93.0~94.8
残存率 (%)	385301	100	100.9
(参考値) 硬度 (kg)	385301	6.0	4.7

※: 表示量に対する含有率 (%)

◇ウルソデオキシコール酸錠50mg「NIG」 無包装 曝光 [気密容器]

試験項目 <規格>	ロット 番号	総曝光量	
		開始時	60 万 Lx・hr
性状 <白色の素錠>	385301	白色の素錠	白色の素錠
溶出性 (%) <30 分, 80%以上>	385301	84.9~90.9	83.1~87.5
残存率 (%)	385301	100	99.9
(参考値) 硬度 (kg)	385301	6.0	6.1

※: 表示量に対する含有率 (%)

◇ウルソデオキシコール酸錠100mg「NIG」 無包装 40℃ [遮光, 気密容器]

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間	
		開始時	3 ヶ月
性状 <白色の片面 1/2 割線入り素錠>	384701	白色の片面 1/2 割線入り素錠	白色の片面 1/2 割線入り素錠
溶出性 (%) <45 分, 70%以上>	384701	75.8~81.6	78.5~81.2
残存率 (%)	384701	100	99.6
(参考値) 硬度 (kg)	384701	5.4	5.0

※: 表示量に対する含有率 (%)

◇ウルソデオキシコール酸錠100mg「NIG」 無包装 25℃・75%RH [遮光, 開放]

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間	
		開始時	3 ヶ月
性状 <白色の片面 1/2 割線入り素錠>	384701	白色の片面 1/2 割線入り素錠	白色の片面 1/2 割線入り素錠
溶出性 (%) <45 分, 70%以上>	384701	75.8~81.6	80.4~82.7
残存率 (%)	384701	100	99.9
(参考値) 硬度 (kg)	384701	5.4	4.2

※: 表示量に対する含有率 (%)

◇ウルソデオキシコール酸錠100mg「NIG」 無包装 曝光 [気密容器]

試験項目 <規格>	ロット 番号	総曝光量	
		開始時	60 万 Lx・hr
性状 <白色の片面 1/2 割線入り素錠>	384701	白色の片面 1/2 割線入り素錠	白色の片面 1/2 割線入り素錠
溶出性 (%) <45 分, 70%以上>	384701	75.8~81.6	78.5~84.1
残存率 (%)	384701	100	99.3
(参考値) 硬度 (kg)	384701	5.4	5.5

※: 表示量に対する含有率 (%)

5. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

6. 他剤との配合変化（物理化学的変化）

該当しない

7. 溶出性

（1）溶出規格

ウルソデオキシコール酸錠50mg「NIG」及びウルソデオキシコール酸錠100mg「NIG」の溶出性は、日本薬局方に定められた規格に適合していることが確認されている。

（試験液に溶出試験液第2液900mLを用い、パドル法により、50rpmで試験を行う。）

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
50mg	30分	80%以上
100mg	45分	70%以上

(2) 溶出試験²⁾

<ウルソデオキシコール酸錠 50mg 「NIG」>

医療用医薬品の品質に係る再評価の実施等について(平成10年7月15日 医薬発第634号)

試験条件

装置：日本薬局方 溶出試験法 パドル法

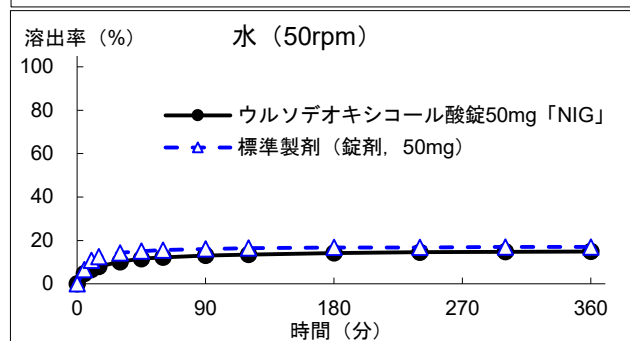
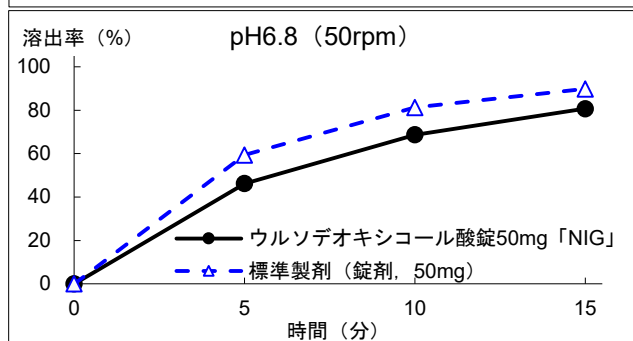
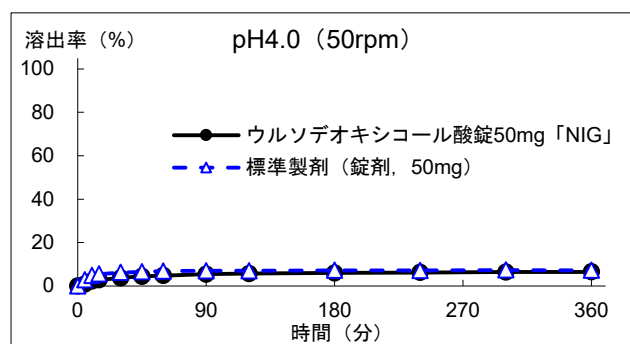
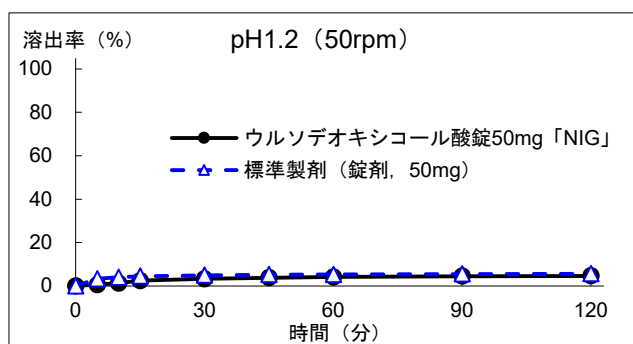
回転数及び試験液：50rpm (pH1.2, pH4.0, pH6.8, 水)

[判定]

- pH1.2 (50rpm) では、標準製剤が 120 分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 120 分において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率 \pm 8%の範囲にあった。
- pH4.0 (50rpm) では、標準製剤が 360 分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 360 分において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率 \pm 8%の範囲にあった。
- pH6.8 (50rpm) では、標準製剤は 15 分以内に平均 85%以上溶出し、15 分における本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率 \pm 15%の範囲にあった。
- 水 (50rpm) では、標準製剤が 360 分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 360 分において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率 \pm 8%の範囲にあった。

以上、本品の溶出挙動を標準製剤と比較した結果、全ての試験液において「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た。

(溶出曲線)



(n=6)

<ウルソデオキシコール酸錠 100mg 「NIG」 >

医療用医薬品の品質に係る再評価の実施等について(平成10年7月15日 医薬発第634号)

試験条件

装置：日本薬局方 溶出試験法 パドル法

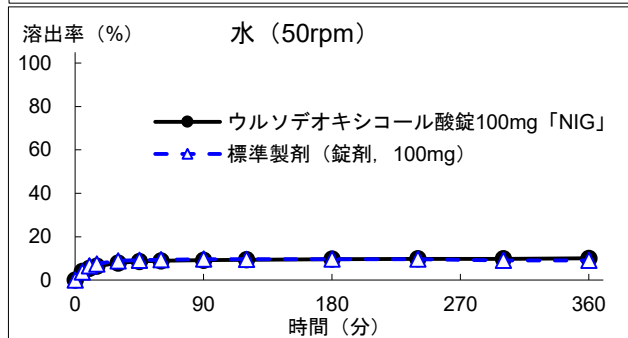
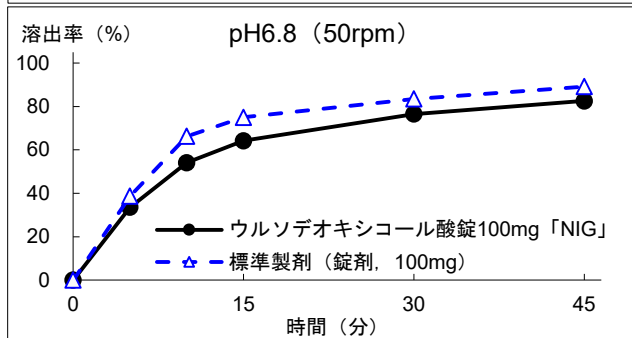
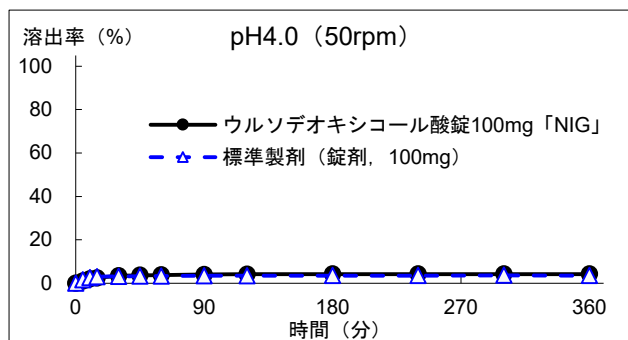
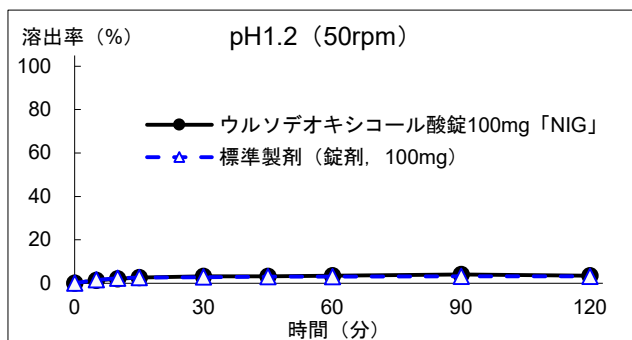
回転数及び試験液：50rpm (pH1.2, pH4.0, pH6.8, 水)

[判定]

- ・ pH1.2 (50rpm) では、標準製剤が 120 分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 120 分において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±8%の範囲にあった。
- ・ pH4.0 (50rpm) では、標準製剤が 360 分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 360 分において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±8%の範囲にあった。
- ・ pH6.8 (50rpm) では、標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近の 2 時点において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。
- ・ 水 (50rpm) では、標準製剤が 360 分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 360 分において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±8%の範囲にあった。

以上、本品の溶出挙動を標準製剤と比較した結果、全ての試験液において「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た。

(溶出曲線)



(n=6)

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

薄層クロマトグラフィー

試料溶液から得た主スポット及び標準溶液から得たスポットは青色を呈し、それらの R_f 値は等しい。

10. 製剤中の有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

検出器：紫外吸光光度計

移動相：リン酸，アセトニトリル混液

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

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

- (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

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

ケノデオキシコール酸，デヒドロコール酸等の催胆薬

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序³⁾

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。また，動物実験により，血清コレステロール低下作用，リパーゼ活性の促進作用，膵液分泌促進作用，胆石生成抑制作用，肝 HMGCoA reductase 活性抑制及び cholesterol 7 α -hydroxylase 活性上昇作用が認められている。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

(3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法

(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

(2) 最高血中濃度到達時間

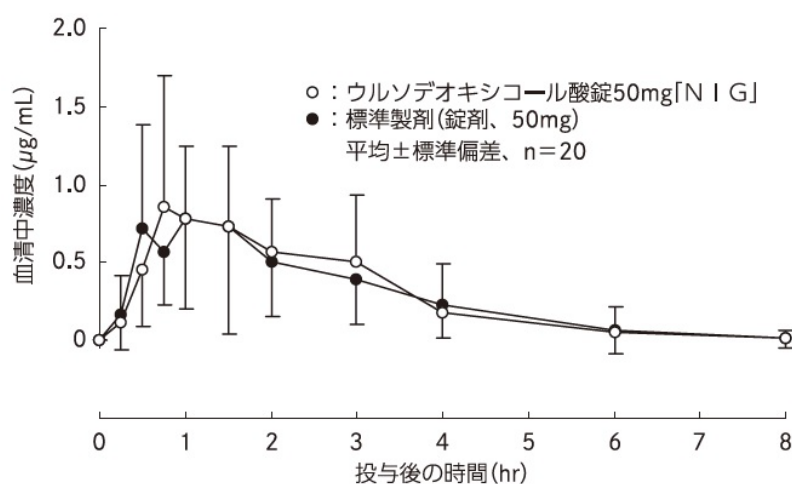
(「VII. 1. (3) 臨床試験で確認された血中濃度」の項参照)

(3) 臨床試験で確認された血中濃度⁴⁾

<ウルソデオキシコール酸錠 50mg「NIG」>

生物学的同等性試験に関する試験基準 (昭和 55 年 5 月 30 日 薬審第 718 号)

ウルソデオキシコール酸錠 50mg 「NIG」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。



[薬物速度論的パラメータ]

	投与量 (mg)	判定パラメータ		参考パラメータ	
		AUCt ($\mu\text{g}\cdot\text{hr}/\text{mL}$)	Cmax ($\mu\text{g}/\text{mL}$)	Tmax (hr)	t1/2 (hr)
ウルソデオキシコール酸錠 50mg「NIG」	100	2.33±1.11	1.26±0.75	1.3±0.7	2.3±1.8
標準製剤 (錠剤, 50mg)	100	2.30±1.16	1.18±0.75	1.2±0.8	3.4±5.6

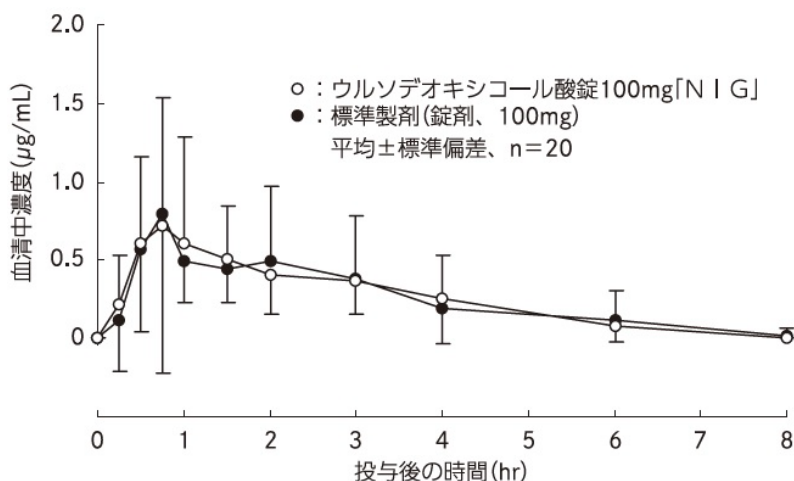
(Mean±S.D., n=20)

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。

<ウルソデオキシコール酸錠 100mg「NIG」>

生物学的同等性試験に関する試験基準（昭和 55 年 5 月 30 日 薬審第 718 号）

ウルソデオキシコール酸錠 100mg「NIG」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。



[薬物速度論的パラメータ]

	投与量 (mg)	判定パラメータ		参考パラメータ	
		AUCt ($\mu\text{g}\cdot\text{hr}/\text{mL}$)	Cmax ($\mu\text{g}/\text{mL}$)	Tmax (hr)	t1/2 (hr)
ウルソデオキシコール酸錠 100mg「NIG」	100	2.08 ± 1.10	1.18 ± 0.87	1.4 ± 0.9	2.2 ± 2.0
標準製剤 (錠剤, 100mg)	100	2.03 ± 1.12	1.16 ± 0.71	1.6 ± 1.3	1.8 ± 1.7

(Mean±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

(「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

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

該当記載事項なし

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」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

該当記載事項なし

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

該当記載事項なし

(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。
コレスチラミン等	本剤の作用を減弱するおそれがあるため、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（頻度不明）

- 1) **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	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

その他の副作用：過敏症（そう痒，発疹，蕁麻疹，紅斑（多形滲出性紅斑等）等）が認められた場合には，投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

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

該当記載事項なし

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当記載事項なし

13. 過量投与

該当記載事項なし

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，更には穿孔を起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

該当記載事項なし

16. その他

該当記載事項なし

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

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「NIG」 ウルソデオキシコール酸錠 100mg「NIG」	なし
有効成分	ウルソデオキシコール酸	なし

2. 有効期間又は使用期限

外装に表示の使用期限内に使用すること。（3年：安定性試験結果に基づく）

3. 貯法・保存条件

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

（「X. 3. 貯法・保存条件」の項参照）

（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）

患者向医薬品ガイド：無，くすりのしおり：有

（「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目」の項参照）

（3）調剤時の留意点について

該当記載事項なし

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

販売名	PTP包装	バラ包装
ウルソデオキシコール酸錠 50mg「NIG」	100錠（10錠×10） 1000錠（10錠×100）	—
ウルソデオキシコール酸錠 100mg「NIG」	100錠（10錠×10） 1000錠（10錠×100）	1200錠

7. 容器の材質

販売名	PTP包装	バラ包装
ウルソデオキシコール酸錠 50mg「NIG」	ポリプロピレンフィルム， アルミニウム箔	—
ウルソデオキシコール酸錠 100mg「NIG」	ポリプロピレンフィルム， アルミニウム箔	アルミニウム・ポリエチレンラミネートフィルム袋

8. 同一成分・同効薬

同一成分：ウルソ錠 50mg/100mg

同効薬：ケノデオキシコール酸，デヒドロコール酸 等

9. 国際誕生年月日

不明

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
ウルソデオキシコール酸錠 50mg 「NIG」	2013年7月22日	22500AMX01309000
ウルソデオキシコール酸錠 100mg 「NIG」	2013年7月22日	22500AMX01310000

旧販売名	承認年月日	承認番号
ウルソデオキシコール酸錠 50mg 「テバ」	2013年7月22日	22500AMX01309000
ウルソデオキシコール酸錠 100mg 「テバ」	2013年7月22日	22500AMX01310000

旧販売名	承認年月日	承認番号
ウルデナシン錠 50	1998年2月18日	21000AMZ00238000
ウルデナシン錠 100	1998年1月26日	21000AMZ00118000

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 「NIG」	2023年5月24日
ウルソデオキシコール酸錠 100mg 「NIG」	2023年5月24日

旧販売名	薬価基準収載年月日
ウルソデオキシコール酸錠 50mg 「テバ」	2013年12月13日
ウルソデオキシコール酸錠 100mg 「テバ」	2013年12月13日

旧販売名	薬価基準収載年月日
ウルデナシン錠 50	1998年7月10日
ウルデナシン錠 100	1998年7月10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

<効能・効果及び用法・用量の追加>

追加年月日：2009年7月13日

販売名：ウルデナシン錠 50，ウルデナシン錠 100

内 容：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。

<効能・効果及び用法・用量の追加>

追加年月日：2009年12月3日

販売名：ウルデナシン錠 50，ウルデナシン錠 100

内 容：原発性胆汁性肝硬変における肝機能の改善

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。

13. 再審査結果, 再評価結果公表年月日及びその内容

品質再評価結果公示日：2004年9月7日

販売名：ウルデナシン錠 50/100

再評価結果：製造（輸入）承認事項の一部を変更すれば、薬事法第14条第2項各号のいずれにも該当しない。

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	薬価基準収載 医薬品コード	レセプト 電算コード	HOT(9桁) コード
ウルソデオキシコール酸錠 50mg 「NIG」	2362001F1010 (統一収載コード)	620494503	104945903
ウルソデオキシコール酸錠 100mg 「NIG」	2362001F2254	620495303	104953403

旧販売名	薬価基準収載 医薬品コード	レセプト 電算コード	HOT(9桁) コード
ウルソデオキシコール酸錠 50mg 「テバ」	2362001F1010 (統一収載コード)	620494501	104945902
ウルソデオキシコール酸錠 100mg 「テバ」	2362001F2246	620495301	104953402

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) 日医工岐阜工場株式会社 社内資料（安定性試験）
- 2) 日医工岐阜工場株式会社 社内資料（溶出試験）
- 3) 第十八改正日本薬局方解説書 C-825, 廣川書店（2021）
- 4) 日医工岐阜工場株式会社 社内資料（生物学的同等性試験）

2. その他の参考文献

なし

X II. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

本邦における効能又は効果，用法及び用量は以下のとおりであり，外国での承認状況とは異なる。

効能又は効果	用法及び用量
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	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。

<DAILYMED (USA) , 2023年5月検索>

国名	米国
会社名	Allergan, Inc.
販売名	URSO 250- ursodiol tablet, film coated URSO FORTE- ursodiol tablet, film coated
剤形・規格	250mg/500mg
INDICATIONS AND USAGE	
URSO 250 and URSO Forte (ursodiol) tablets are indicated for the treatment of patients with primary biliary cholangitis (PBC).	
DOSAGE AND ADMINISTRATION	
2.1 General Dosing Information	
The recommended adult dosage for URSO 250 and URSO Forte in the treatment of PBC is 13-15 mg/kg/day administered in two to four divided doses with food. Dosing regimen should be adjusted according to each patient's need at the discretion of the physician.	
2.2 Liver Function Tests	
Liver function tests (γ-GT, alkaline phosphatase, AST, ALT) and bilirubin levels should be monitored every month for three months after start of therapy, and every six months thereafter.	
2.3 Scoring the URSO Forte Tablet	
The URSO Forte scored tablet can be broken in halves to provide recommended dosage.	
To break URSO Forte scored tablet easily, place the tablet on a flat surface with the scored section on top. Hold the tablet with your thumbs placed close to the scored part of the tablet (groove). Then apply gentle pressure and snap the tablet segments apart (segments breaking incorrectly should not be used). The segments should be washed down unchewed, with water, keeping the segments in the mouth can reveal a bitter taste. Due to the bitter taste, segments should be stored separately from whole tablets.	

2. 海外における臨床支援情報

妊婦に関する海外情報（オーストラリア分類）

本邦における使用上の注意の項の記載とオーストラリア分類とは異なる。

	Drug Name	Category
オーストラリアの分類	ursodeoxycholic acid	B3

(2021年4月検索)

参考：分類の概要

オーストラリアの分類（An Australian categorization of risk of drug use in pregnancy）

Category 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.

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) 粉碎

粉碎物の安定性試験

ウルソデオキシコール酸錠 50mg 「NIG」

粉碎物の安定性を 25℃・75%RH 及び 60 万 Lx・hr の保存条件で検討した結果、性状は白色の粉末であった。

● 粉碎物 25℃・75%RH [遮光・開放]

試験項目	保存期間	
	開始時	4 週
性状	白色の粉末	白色の粉末
残存率 (%)	100	100

● 粉碎物 曝光量 60 万 Lx・hr [気密容器]

試験項目	総曝光量	
	開始時	60 万 Lx・hr
性状	白色の粉末	白色の粉末
残存率 (%)	100	100

ウルソデオキシコール酸錠 100mg 「NIG」

粉碎物の安定性を 25℃・75%RH 及び 60 万 Lx・hr の保存条件で検討した結果、性状は白色の粉末であった。

● 粉碎物 25℃・75%RH [遮光・開放]

試験項目	保存期間	
	開始時	4 週
性状	白色の粉末	白色の粉末
残存率 (%)	100	101

● 粉碎物 曝光量 60 万 Lx・hr [気密容器]

試験項目	総曝光量	
	開始時	60 万 Lx・hr
性状	白色の粉末	白色の粉末
残存率 (%)	100	100

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

ウルソデオキシコール酸錠 50mg 「NIG」

1) 試験方法

[崩壊懸濁試験]

ディスペンサーのピストン部を抜き取り、検体 1 個をディスペンサー内に入れてピストンを戻し、約 55℃の温湯 20mL を吸い取った。ディスペンサーに蓋をして 5 分間放置後、ディスペンサーを手で 15 往復横転し、崩壊懸濁の状況を観察した。十分な崩壊が認められない場合は、更に 5 分間放置後、同様の操作を行い、崩壊懸濁の状況を観察した。

上記の操作で十分な崩壊懸濁が認められない場合は、検体 1 個を分包し、上から乳棒で数回軽く叩いて検体を破壊し、同様の操作を行い、崩壊懸濁の状況を観察した。

[通過性試験]

懸濁液の入ったディスペンサーを経管チューブに接続し、約 2～3mL/秒の速度で注入した。チューブは体内挿入端から約 3 分の 2 を水平にし、注入端をその約 30cm 上の高さに固定した。懸濁液を注入後に適量の常水を注入してチューブ内を濯ぐとき、チューブ内に残存物が認められなければ通過性に問題なしとした。

2) 試験結果

	崩壊懸濁試験	通過性試験
ウルソデオキシコール酸錠 50mg 「NIG」	5 分以内に崩壊・懸濁した。	8Fr.チューブを通過した。

本試験は、「内服薬 経管投与ハンドブック（（株）じほう）」に準じて実施しました。

ウルソデオキシコール酸錠 100mg 「NIG」

1) 試験方法

[崩壊懸濁試験]

ディスペンサーのピストン部を抜き取り、検体 1 個をディスペンサー内に入れてピストンを戻し、約 55℃の温湯 20mL を吸い取った。ディスペンサーに蓋をして 5 分間放置後、ディスペンサーを手で 15 往復横転し、崩壊懸濁の状況を観察した。十分な崩壊が認められない場合は、更に 5 分間放置後、同様の操作を行い、崩壊懸濁の状況を観察した。

上記の操作で十分な崩壊懸濁が認められない場合は、検体 1 個を分包し、上から乳棒で数回軽く叩いて検体を破壊し、同様の操作を行い、崩壊懸濁の状況を観察した。

[通過性試験]

懸濁液の入ったディスペンサーを経管チューブに接続し、約 2~3mL/秒の速度で注入した。チューブは体内挿入端から約 3 分の 2 を水平にし、注入端をその約 30cm 上の高さに固定した。懸濁液を注入後に適量の常水を注入してチューブ内を濯ぐとき、チューブ内に残存物が認められなければ通過性に問題なしとした。

2) 試験結果

	崩壊懸濁試験	通過性試験
ウルソデオキシコール酸錠 100mg 「NIG」	5 分以内に崩壊・懸濁した。	8Fr.チューブを通過した。

本試験は、「内服薬 経管投与ハンドブック（（株）じほう）」に準じて実施しました。

2. その他の関連資料

なし