

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 2008 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

レプター®錠 50
レプター®錠 100

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	レプター®錠50：1錠中 ウルソデオキシコール酸 50mg 含有 レプター®錠100：1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：1996年 4月19日 薬価基準収載年月日：1997年 7月11日 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： http://www.nihon-generic.co.jp/

本 IF は 2011 年 2 月改訂（第 3 版）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、医薬品医療機器情報提供ホームページ
<http://www.info.pmda.go.jp/> 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 年が経過した現在、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成 20 年 9 月に日病薬医薬情報委員会において新たな IF 記載要領が策定された。

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 2008」(以下、「IF 記載要領 2008」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 2008」は、平成 21 年 4 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 2008」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 2008」においては、従来の主に MR による紙媒体での提供に替え、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、医療機関での IT 環境によっては必要に応じて MR に印刷物での提供を依頼してもよいこととした。

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。

(2008 年 9 月)

目次

I. 概要に関する項目	1	11. 力価	12
1. 開発の経緯	1	12. 混入する可能性のある夾雑物	12
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	13. 治療上注意が必要な容器に関する情報	13
2. 名称に関する項目	2	14. その他	13
1. 販売名	2	V. 治療に関する項目	14
(1) 和名	2	1. 効能又は効果	14
(2) 洋名	2	2. 用法及び用量	14
(3) 名称の由来	2	3. 臨床成績	15
2. 一般名	2	(1) 臨床データパッケージ(2009年4月以降承認品目)	15
(1) 和名(命名法)	2	(2) 臨床効果	15
(2) 洋名(命名法)	2	(3) 臨床薬理試験：忍容性試験	15
(3) ステム	2	(4) 探索的試験：用量反応探索試験	15
3. 構造式又は示性式	2	(5) 検証的試験	15
4. 分子式及び分子量	2	1) 無作為化並行用量反応試験	15
5. 化学名(命名法)	2	2) 比較試験	15
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2	3) 安全性試験	15
7. CAS登録番号	2	4) 患者・病態別試験	15
III. 有効成分に関する項目	3	(6) 治療的使用	15
1. 物理化学的性質	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)	15
(1) 外観・性状	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	15
(2) 溶解性	3	VI. 薬効薬理に関する項目	16
(3) 吸湿性	3	1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	16
(4) 融点(分解点)、沸点、凝固点	3	2. 薬理作用	16
(5) 酸塩基解離定数	3	(1) 作用部位・作用機序	16
(6) 分配係数	3	(2) 薬効を裏付ける試験成績	16
(7) その他の主な示性値	3	(3) 作用発現時間・持続時間	16
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3	VII. 薬物動態に関する項目	17
3. 有効成分の確認試験法	3	1. 血中濃度の推移・測定法	17
4. 有効成分の定量法	3	(1) 治療上有効な血中濃度	17
IV. 製剤に関する項目	4	(2) 最高血中濃度到達時間	17
1. 剤形	4	(3) 臨床試験で確認された血中濃度	17
(1) 剤形の区別、規格及び性状	4	(4) 中毒域	19
(2) 製剤の物性	4	(5) 食事・併用薬の影響	19
(3) 識別コード	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	19
(4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定な pH 域等	4	2. 薬物速度論のパラメータ	19
2. 製剤の組成	4	(1) コンパートメントモデル	19
(1) 有効成分(活性成分)の含量	4	(2) 吸収速度定数	19
(2) 添加物	4	(3) バイオアベイラビリティ	19
(3) その他	4	(4) 消失速度定数	19
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	4	(5) クリアランス	19
4. 製剤の各種条件下における安定性	5	(6) 分布容積	19
5. 調製法及び溶解後の安定性	8	(7) 血漿蛋白結合率	19
6. 他剤との配合変化(物理化学的变化)	8		
7. 溶出性	9		
8. 生物学的試験法	12		
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	12		
10. 製剤中の有効成分の定量法	12		

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

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

レプター®錠 50 及びレプター®錠 100 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。¹⁾本邦では、昭和37年に上市されている。

レプター®錠50及びレプター®錠100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、薬発第698号及び薬審第718号（昭和55年5月30日）に基づき、規格及び試験方法、加速試験、生物学的同等性試験を実施し、製造承認申請し、平成8年4月に製造承認を得て、平成9年7月に発売に至った。その後、平成21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。

平成23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。

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。¹⁾

(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

- ・レプター®錠50
- ・レプター®錠100

(2)洋名

- ・Reptor® 50 Tablets
- ・Reptor® 100 Tablets

(3)名称の由来

不明

2．一般名

(1)和名(命名法)

ウルソデオキシコール酸(JAN)

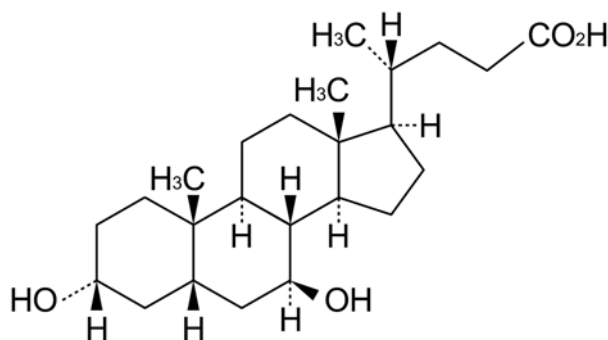
(2)洋名(命名法)

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 α ,7 β -Dihydroxy-5 β -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℃)²⁾ : pH1.2 ; 0.0027mg/mL、pH4.0 ; 0.0036mg/mL、pH6.8 ; 0.222mg/mL

pH7.0* ; 0.314 mg/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 : 200～204℃

(5) 酸塩基解離定数²⁾

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、1.0g、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

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

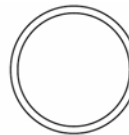
日局「ウルソデオキシコール酸」の定量法による。

電位差滴定法

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別、規格及び性状

販売名	レプター®錠50	レプター®錠100
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

- ・レプター®錠50
錠剤本体ならびにPTPシート上に記載：JG E51
- ・レプター®錠100
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

- ・レプター®錠50
1錠中 ウルソデオキシコール酸 50mg 含有
- ・レプター®錠100
1錠中 ウルソデオキシコール酸 100mg 含有

(2) 添加物

- ・レプター®錠50及びレプター®錠100
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

・レプター®錠50

◎加速試験³⁾

包装形態：バラ包装、PTP包装

試験条件：40±2℃、75±5%RH

試験期間：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

〈バラ包装〉

試験項目	規格	試験開始時	1ヵ月後	3ヵ月後	6ヵ月後
性状	白色の素錠である	白色の素錠であった	白色の素錠であった	白色の素錠であった	白色の素錠であった
確認試験	(1)	適合	—	—	適合
	(2)	適合	—	—	適合
	(3)	適合	—	—	適合
純度試験	(4)	適合	適合	適合	適合
質量偏差試験	15.0%以内	5.1	—	—	—
溶出試験	30分 80%以上	適合	適合	適合	適合
定量試験	95～105%	101.6	99.7	101.3	100.5

(1)硫酸試液による呈色反応：青緑色の浮遊物を生じる

(2)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

(3)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 Rf 値が等しい

(4)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

〈PTP包装〉

試験項目	規格	試験開始時	1ヵ月後	3ヵ月後	6ヵ月後
性状	白色の素錠である	白色の素錠であった	白色の素錠であった	白色の素錠であった	白色の素錠であった
確認試験	(1)	適合	—	—	適合
	(2)	適合	—	—	適合
	(3)	適合	—	—	適合
純度試験	(4)	適合	適合	適合	適合
質量偏差試験	15.0%以内	5.1	—	—	—
溶出試験	30分 80%以上	適合	適合	適合	適合
定量試験	95～105%	101.6	99.9	101.6	100.8

(1)硫酸試液による呈色反応：青緑色の浮遊物を生じる

(2)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

(3)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 Rf 値が等しい

(4)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

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⁴⁾

試験条件：(1)温度に対する安定性試験：40℃・6ヵ月

(2)湿度に対する安定性試験：30℃・75%RH・6ヵ月

(3)光に対する安定性試験：曝光量120万Lux・hr

試験項目：外観、硬度、溶出試験、定量試験

保存条件	外観	硬度 (N)	溶出試験(%) (規格:30分80%以上)	定量試験(%) (規格:95~105%)
試験開始時	白色	88	89%以上	101
40℃・6ヵ月	白色	68	88%以上	99
30℃・75%RH 6ヵ月	白色	55	86%以上	99
120万Lux・hr	白色	79	91%以上	100

◎粉碎後の安定性⁵⁾

試験条件：(1)蛍光灯：800Lux・hr (60万Lux/月)、室温(18~29℃、17~52%RH)
ラップにより防湿

(2)室内自然光：室温(18~29℃、17~59%RH)

(3)遮光：25℃・60%RH

試験項目：外観、定量試験

保存条件	項目	試験開始時	1週間	2週間	3週間	1ヵ月
蛍光灯	外観	白色	白色	白色	白色	白色
	定量試験 ^{注)} (%)	100.0	99.3	99.7	99.5	99.5
自然光	外観	白色	白色	白色	白色	白色
	定量試験 ^{注)} (%)	100.0	99.2	99.3	99.2	99.3
遮光	外観	白色	白色	白色	白色	白色
	定量試験 ^{注)} (%)	100.0	99.3	99.4	99.3	99.4

注)試験開始時を100とした変化率で示した。

・レプター[®]錠100

◎加速試験⁶⁾

包装形態：バラ包装、PTP包装

試験条件：40±2℃、75±5%RH

試験期間：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

〈バラ包装〉

試 験 項 目	規格	試験開始時	1 ヶ月後	3 ヶ月後	6 ヶ月後
性 状	白色の素錠である	白色の素錠であった	白色の素錠であった	白色の素錠であった	白色の素錠であった
確 認 試 験	(1)	適合	—	—	適合
	(2)	適合	—	—	適合
	(3)	適合	—	—	適合
純 度 試 験	(4)	適合	適合	適合	適合
質量偏差試験	15.0%以内	3.5	—	—	—
溶 出 試 験	45 分 70%以上	適合	適合	適合	適合
定 量 試 験	95～105%	101.0	99.8	101.2	100.3

- (1)硫酸試液による呈色反応：青緑色の浮遊物を生じる
(2)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
(3)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 Rf 値が等しい
(4)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

〈PTP包装〉

試 験 項 目	規格	試験開始時	1 ヶ月後	3 ヶ月後	6 ヶ月後
性 状	白色の素錠である	白色の素錠であった	白色の素錠であった	白色の素錠であった	白色の素錠であった
確 認 試 験	(1)	適合	—	—	適合
	(2)	適合	—	—	適合
	(3)	適合	—	—	適合
純 度 試 験	(4)	適合	適合	適合	適合
質量偏差試験	15.0%以内	3.5	—	—	—
溶 出 試 験	45 分 70%以上	適合	適合	適合	適合
定 量 試 験	95～105%	101.0	100.1	101.4	100.5

- (1)硫酸試液による呈色反応：青緑色の浮遊物を生じる
(2)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
(3)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 Rf 値が等しい
(4)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

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⁷⁾

試験条件：(1)温度に対する安定性試験：40℃・6ヵ月

(2)湿度に対する安定性試験：30℃・75%RH・6ヵ月

(3)光に対する安定性試験：曝光量120万Lux・hr

試験項目：外観、硬度、溶出試験、定量試験

保存条件	外観	硬度 (N)	溶出試験(%) (規格：45分70%以上)	定量試験(%) (規格：95～105%)
試験開始時	白色	92	81%以上	100
40℃・6ヵ月	白色	80	78%以上	99
30℃・75%RH 6ヵ月	白色	73	78%以上	99
120万Lux・hr	白色	83	78%以上	100

◎粉碎後の安定性⁸⁾

試験条件：(1)蛍光灯：800Lux・hr (60万Lux/月)、室温(18～28℃、22～51%RH)
ラップにより防湿

(2)室内自然光：室温(14～29℃、22～60%RH)

(3)遮光：25℃・60%RH

試験項目：外観、定量試験

保存条件	項目	試験開始時	1週間	2週間	3週間	1ヵ月
蛍光灯	外観	白色	白色	白色	白色	白色
	定量試験 ^{注)} (%)	100.0	99.9	99.8	100.1	100.5
自然光	外観	白色	白色	白色	白色	白色
	定量試験 ^{注)} (%)	100.0	99.9	99.6	99.9	99.9
遮光	外観	白色	白色	白色	白色	白色
	定量試験 ^{注)} (%)	100.0	99.6	99.3	99.8	99.6

注) 試験開始時を100とした変化率で示した。

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

【溶出挙動における類似性】

- ・レプター®錠50⁹⁾

「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日付医薬審第487号、一部改正 平成13年5月31日付医薬食発第786号)」に準じる。

試験条件

試験方法：日本薬局方 一般試験法溶出試験法(パドル法)

試験液量：900mL

試験液温：37±0.5℃

試験液：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

回転数：50rpm(pH1.2、pH4.0、pH6.8、水)

ベッセル数：各12ベッセル

試験時間：pH1.2では2時間、その他の試験液では6時間とする。但し、標準製剤の平均溶出率が85%を超えた時点で終了とする。

判定基準

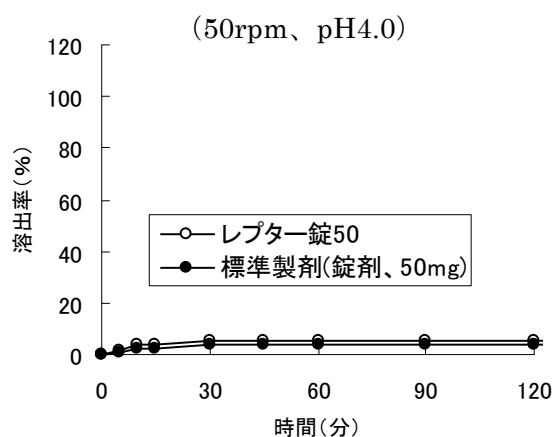
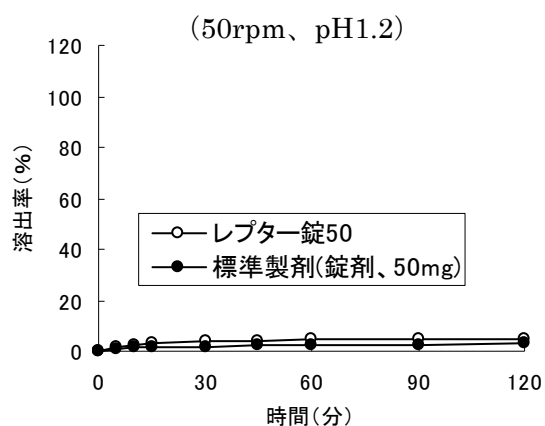
【pH1.2、pH4.0、水】

標準製剤の平均溶出率が規定された試験時間以内に85%に達しない場合、標準製剤が規定された試験時間における平均溶出率の1/2の平均溶出率を示す適当な時点、及び規定された試験時間において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±8%の範囲にある。又はf2関数の値は55以上である。

【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。

試験結果



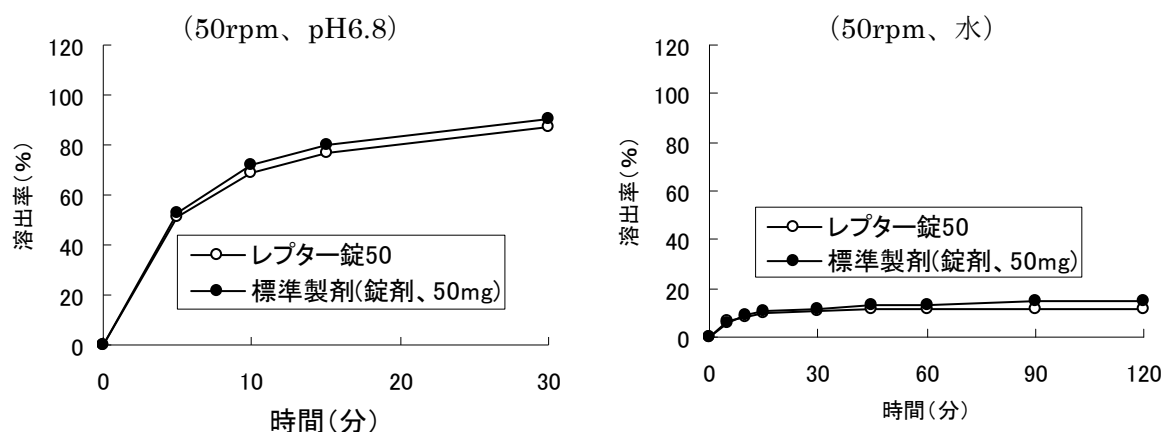


表 1. 溶出挙動における類似性

レプター®錠 50 及び標準製剤(錠剤、50mg)の平均溶出率の比較

試験条件				レプター®錠 50	標準製剤 (錠剤、50mg)	判定
方法	回転数 (rpm)	試験液	採取時間 (min)	平均溶出率 (%)	平均溶出率 (%)	
パドル法	50	pH1.2	10	2.7	1.3	範囲内
			120	4.7	2.9	範囲内
		pH4.0	10	3.7	2.0	範囲内
			360	6.3	4.2	範囲内
		pH6.8	5	51.0	52.5	範囲内
			15	77.0	79.9	範囲内
		水	10	8.4	9.3	範囲内
			360	12.9	15.5	範囲内

試験製剤と標準製剤の平均溶出率を比較したところ、50rpm の pH1.2、pH4.0、pH6.8、水のすべての液性で溶出の基準に適合し、両製剤の溶出挙動は同等であることが確認された。

・レプター®錠 100¹⁰⁾

「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日付医薬審第487号、一部改正 平成13年5月31日付医薬食発第786号）」に準じる。

試験条件

試験方法：日本薬局方 一般試験法溶出試験法(パドル法)

試験液量：900mL

試験液温：37±0.5℃

試験液：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

回転数：50rpm (pH1.2、pH4.0、pH6.8、水)

ベッセル数：各12ベッセル

試験時間：pH1.2では2時間、その他の試験液では6時間とする。但し、標準製剤の平均溶出率が85%を超えた時点で終了とする。

判定基準

【pH1.2、pH4.0、水】

標準製剤の平均溶出率が規定された試験時間以内に85%に達しない場合、標準製剤が規定された試験時間における平均溶出率の1/2の平均溶出率を示す適当な時点、及び規定された試験時間において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率 $\pm 8\%$ の範囲にある。又は f_2 関数の値は55以上である。

【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 $\pm 15\%$ の範囲にある。又は f_2 関数の値は45以上である。

試験結果

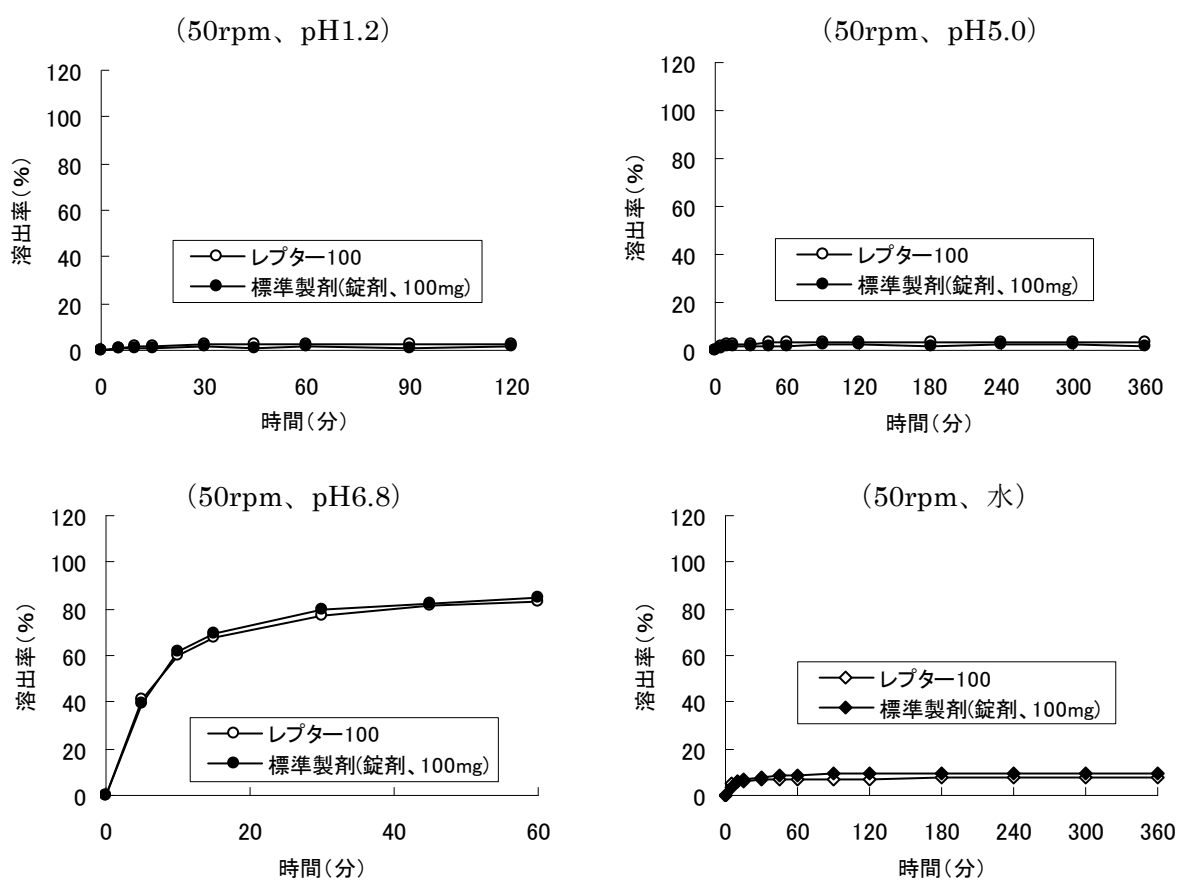


表 2. 溶出挙動における類似性

レプター®錠 100 及び標準製剤(錠剤、100mg)の平均溶出率の比較

試験条件				レプター®錠 100	標準製剤 (錠剤、100mg)	判定
方法	回転数 (rpm)	試験液	採取時間 (min)	平均溶出率 (%)	平均溶出率 (%)	
パドル法	50	pH1.2	10	1.7	0.9	範囲内
			120	2.2	1.4	範囲内
		pH4.0	5	1.8	0.7	範囲内
			360	3.3	2.0	範囲内
		pH6.8	5	40.8	39.1	範囲内
			60	83.5	85.1	範囲内
		水	10	5.9	6.3	範囲内
			360	7.4	9.7	範囲内

試験製剤と標準製剤の平均溶出率を比較したところ、50rpmのpH1.2、pH4.0、pH6.8、水のすべての液性で溶出の基準に適合し、両製剤の溶出挙動は同等であることが確認された。

【公的溶出規格への適合】

レプター®錠50及びレプター®錠100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：日本薬局方 一般試験法溶出試験法(パドル法)

試験液：リン酸塩緩衝液pH6.8(1→2)

試験液量：900mL

回転数：毎分50回転

分析法：紫外可視吸光度測定法

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

該当しない

13. 治療上必要な容器に関する情報

該当資料なし

14. その他

該当しない

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

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¹¹⁾

- ・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¹²⁾

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 α -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 5×10^{-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

薬剤名	投与量	投与方法	Tmax(hr)
レプター®錠 50	2錠 (ウルソデオキシコール酸 100mg)	絶食単回 経口投与	2.44±0.40
レプター®錠 100	1錠 (ウルソデオキシコール酸 100mg)	絶食単回 経口投与	3.04±0.29

(Mean±S.E., n=10)

(3) 臨床試験で確認された血中濃度

【生物学的同等性試験】

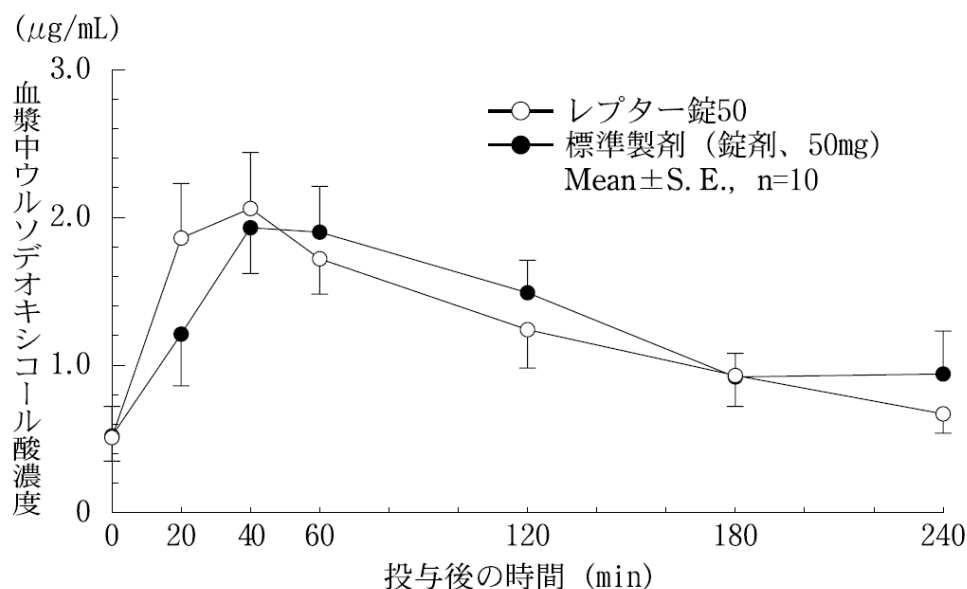
適用省令等：

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

測定方法：EIA法

・レプター®錠50¹³⁾

レプター®錠50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

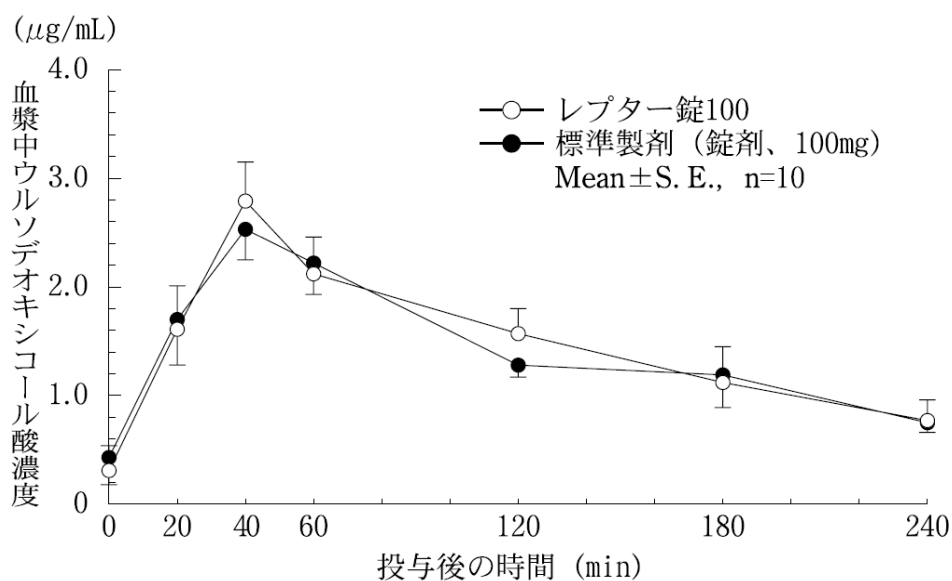
	判定パラメータ	
	AUC _{0-240min} ($\mu\text{g}\cdot\text{hr/mL}$)	C _{max} ($\mu\text{g/mL}$)
レプター®錠 50	303±37	2.44±0.40
標準製剤 (錠剤、50mg)	317±35	2.43±0.34

(Mean±S.E.,n=10)

血漿中濃度並びにAUC、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。

・レプター®錠100¹⁴⁾

レプター®錠100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、C_{max}）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 _{0-240min} ($\mu\text{g}\cdot\text{hr/mL}$)	C _{max} ($\mu\text{g/mL}$)
レプター®錠 100	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、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

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

該当資料なし

(3) 乳汁への移行性

母乳中に移行することが報告されている。

(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¹⁾

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. 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・措置方序	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・措置方序	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、嘔吐、胃不快感、腹痛、腹部膨満
過 敏 症	紅斑（多形滲出性紅斑等） ^{注)} 、痒痒、発疹 ^{注)} 、蕁麻疹 ^{注)} 等
肝 臓	ビリルビン、 γ -GTP、AST（GOT）、ALT（GPT）、ALP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

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	レプター®錠50 レプター®錠100	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) 薬局での取り扱いについて

該当しない

(2) 薬剤交付時の注意（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

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

・レプター®錠50

PTP：100錠（10錠×10）、1000錠（10錠×100）

バラ：1000錠

・レプター®錠100

PTP：100錠（10錠×10）、1000錠（10錠×100）

バラ：1000錠

7. 容器の材質

PTP包装：ポリ塩化ビニルフィルム、アルミニウム箔、紙箱

バラ包装：ポリエチレン製袋、スチール缶

8. 同一成分・同効薬

同一成分：ウルソ錠50mg/錠100mg（田辺三菱製薬） 他

同 効 薬：ケノデオキシコール酸、アネートトリチオン、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
レプター®錠 50	1996年4月19日	20800AMZ00705000
レプター®錠 100	1996年4月19日	20800AMZ00706000

11. 薬価基準収載年月日

1997年7月11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」の追加、「用法・用量」の変更

一部変更承認年月日：2011年2月3日

承認後	承認前
【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慢性肝疾患における肝機能の改善	【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
【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 50mgを1日3回経口投与する。 <u>なお、年齢、症状</u> <u>により適宜増減する。</u> 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。 <u>なお、</u> <u>年齢、症状により適宜増減する。</u> 3. 原発性胆汁性肝硬変における肝機能の改善には、 <u>ウルソデオキシコール酸として、通常、成人1日</u> <u>600mgを3回に分割経口投与する。なお、年齢、</u> <u>症状により適宜増減する。増量する場合の1日最</u> <u>大投与量は900mgとする。</u> 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。 <u>なお、年齢、症状に</u> <u>より適宜増減する。増量する場合の1日最大投与</u> <u>量は900mgとする。</u>	【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50mgを1日3回経口投与 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、1. 2. とも年齢、症状により適宜 増減する。

(変更部分: _____ 部)

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
レプター®錠 50	104944202	2362001F1053	610412187
レプター®錠 100	104951002	2362001F2068	610412186

17. 保険給付上の注意

本剤は保険診療上の後発医薬品である。

X I . 文 献

1. 引用文献

- 1)第十五改正日本薬局方解説書、廣川書店 C-564 (2006)
- 2)(財)日本公定書協会編：医療用医薬品品質情報集(Orange Book)
- 3)日本ジェネリック株式会社 社内資料；レプター®錠50の安定性試験
- 4)日本ジェネリック株式会社 社内資料；レプター®錠50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；レプター®錠50の粉碎後の安定性試験
- 6)日本ジェネリック株式会社 社内資料；レプター®錠100の安定性試験
- 7)日本ジェネリック株式会社 社内資料；レプター®錠100の無包装状態での安定性試験
- 8)日本ジェネリック株式会社 社内資料；レプター®錠100の粉碎後の安定性試験
- 9)日本ジェネリック株式会社 社内資料；レプター®錠50の溶出試験
- 10)日本ジェネリック株式会社 社内資料；レプター®錠50の溶出試験
- 11)田中千賀子、加藤隆一編集；NEW薬理学(改訂第5版)、434(2007)、南江堂
- 12)日本ジェネリック株式会社 社内資料；レプター®錠の薬効薬理試験
- 13)日本ジェネリック株式会社 社内資料；レプター®錠50の生物学的同等性試験
- 14)日本ジェネリック株式会社 社内資料；レプター®錠100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

妊婦に関する海外情報（FDA、オーストラリア分類）

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FDA、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(2010年3月)
オーストラリアの分類 (An Australian categorisation of risk of drug use in pregnancy)	B3(2006年6月)

参考：分類の概要

FDA : Pregnancy Category

B : Animal reproduction studies have failed to demonstrate a risk to the fetus, but there are no adequate and well controlled studies of pregnant women. Or animal studies demonstrate a risk, and adequate and well-controlled studies in pregnant women have not been done during the first trimester.

オーストラリアの分類：

(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.

XⅢ. 備考

その他の関連資料

該当資料なし



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