

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
ウルデストン[®]錠50mg
ウルデストン[®]錠100mg

URDESTON[®] TABLETS 50mg / TABLETS 100mg

剤形	錠剤(素錠)
製剤の規制区分	該当しない
規格・含量	ウルデストン錠 50mg 1錠中 日局 ウルソデオキシコール酸 50mg 含有 ウルデストン錠 100mg 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 薬価基準収載・発売年月日	ウルデストン錠 50mg 製造販売承認年月日：2009年1月14日 薬価基準収載年月日：2009年11月13日 販売開始年月日：1997年9月11日 ウルデストン錠 100mg 製造販売承認年月日：2009年5月11日 薬価基準収載年月日：2009年9月25日 販売開始年月日：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(24時間受付)  0120-108-932 TEL 06-6900-9108 FAX 06-6908-5797 http://www.towayakuhin.co.jp/forstaff

本IFは2010年1月改訂(第6版、日本薬局方改正に伴う改訂)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 <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。

(2008 年 9 月)

目 次

I. 概要に関する項目	1
II. 名称に関する項目	2
III. 有効成分に関する項目	4
IV. 製剤に関する項目	6
V. 治療に関する項目	15
VI. 薬効薬理に関する項目	17
VII. 薬物動態に関する項目	18
VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目	23
IX. 非臨床試験に関する項目	27
X. 管理的事項に関する項目	28
X I. 文 献	33
X II. 参考資料	33
X III. 備 考	34

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1993年1月より企画し、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い、現在に致る。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

臨床的特性

有用性：ウルデストーン錠50mg及びウルデストーン錠100mg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。(25頁参照)

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。(24頁参照)

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

ウルDESTON® 錠 50mg

ウルDESTON® 錠 100mg

(2) 洋名

URDESTON® TABLETS 50mg

URDESTON® TABLETS 100mg

(3) 名称の由来

ウルソ(成分名より)+デ(de- ; 除去)+ストーン [(結)石]

2. 一般名

(1) 和名(命名法)

ウルソデオキシコール酸(JAN)

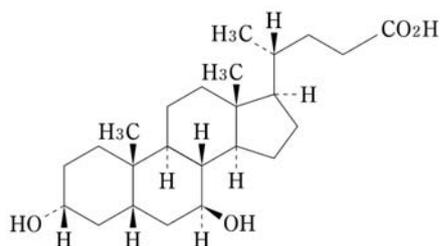
(2) 洋名(命名法)

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、においはなく、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
エタノール(95)	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
クロロホルム	100mL 以上 1000mL 未満	溶けにくい
ジエチルエーテル	1000mL 以上 10000mL 未満	極めて溶けにくい
水	10000mL 以上	ほとんど溶けない

本品は水酸化ナトリウム試液に溶ける。

(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

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

硫酸及びホルムアルデヒド液による反応

4. 有効成分の定量法

0.1mol/L 水酸化ナトリウム液による滴定法

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別、規格及び性状

ウルデストーン錠 50mg

剤形の区別：錠剤(素錠)

性状：白色、円形、レンズ状の素錠である。

ウルデストーン錠 100mg

剤形の区別：錠剤(素錠)

性状：片面割線入りの白色素錠で、においはなく、味は苦い。

製品名	ウルデストーン錠 50mg			ウルデストーン錠 100mg		
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	ウルデストーン錠 50mg	ウルデストーン錠 100mg
硬度	5.2kg 重	6.6kg 重

(3) 識別コード

製品名	ウルデストーン錠 50mg	ウルデストーン錠 100mg
本体	TM 103	TwUS
包装		Tw.US

(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

ウルデストーン錠 50mg

1錠中 日局 ウルソデオキシコール酸 50mg を含有する。

ウルデストーン錠 100mg

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

ウルデストーン錠 50mg

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
結合剤	カルメロース Ca
崩壊剤	ヒドロキシプロピルセルロース
滑沢剤	ステアリン酸 Mg

ウルデストーン錠 100mg

使用目的	添加物
賦形剤	トウモロコシデンプン、セルロース
結合剤	ポビドン
崩壊剤	クロスカルメロース Na
滑沢剤	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

ウルデストーン錠 50mg¹⁾

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	1ヵ月	3ヵ月	6ヵ月
性状	適合 ^{*1}	同左	同左	同左
確認試験	適合 ^{*2}	同左	同左	同左
崩壊時間(分)	3.5~5.7	3.1~5.5	2.7~5.3	2.6~5.1
含量(%)	99.5~102.5	98.8~101.6	99.5~102.4	99.7~101.6

*1：「適合」は「白色、円形、レンズ状の素錠」を意味する。

*2：「適合」は「青緑色の浮遊物を生じた」を意味する。

ウルデストーン錠 100mg²⁾

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	1ヵ月	3ヵ月	6ヵ月
性状		適合 ^{*1}	同左	同左	同左
確認試験	(1)	適合 ^{*2}	同左	同左	同左
	(2)	適合 ^{*3}	同左	同左	同左
	(3)	適合 ^{*4}	同左	同左	同左
重量偏差試験		適合	—	—	適合
崩壊時間(分)		3.7~5.1	3.9~6.3	4.6~7.7	4.6~7.6
含量(%)		100.0~101.6	101.2~101.8	100.6~101.2	99.6~100.6

*1：「適合」は「片面割線入りの白色素錠」を意味する。

*2：「適合」は「青緑色の浮遊物を生じた」を意味する。

*3：「適合」は「淡紅色を呈した」を意味する。

*4：「適合」は「試料溶液及び標準溶液から得た主スポットの R_f 値は等しかった」を意味する。

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	1ヵ月	3ヵ月	6ヵ月
性状		適合 ^{*1}	同左	同左	同左
確認試験	(1)	適合 ^{*2}	同左	同左	同左
	(2)	適合 ^{*3}	同左	同左	同左
	(3)	適合 ^{*4}	同左	同左	同左
重量偏差試験		適合	—	—	適合
崩壊時間(分)		3.7~5.1	3.0~4.6	3.3~4.5	3.8~4.7
含量(%)		100.0~101.6	100.8~101.6	99.7~101.1	100.0~100.9

*1：「適合」は「片面割線入りの白色素錠」を意味する。

*2：「適合」は「青緑色の浮遊物を生じた」を意味する。

*3：「適合」は「淡紅色を呈した」を意味する。

*4：「適合」は「試料溶液及び標準溶液から得た主スポットの R_f 値は等しかった」を意味する。

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、ウルデストーン錠 50mg 及びウルデストーン錠 100mg 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

ウルデストン錠 50mg³⁾

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	6ヵ月	12ヵ月	24ヵ月	36ヵ月 ^{*5}	
性状	適合 ^{*1}	同左	同左	同左	同左	
確認試験	(1)	適合 ^{*2}	—	—	—	適合 ^{*2}
	(2)	適合 ^{*3}	—	—	—	適合 ^{*3}
	(3)	適合 ^{*4}	—	—	—	適合 ^{*4}
質量偏差試験 判定値(%)	1.9~4.0	1.2~3.4	2.8~4.8	2.1~2.9	3.3	
溶出率(%)	87.4~97.4	88.0~95.6	86.1~98.6	88.5~98.4	92.4~100.0	
含量(%)	99.7~101.9	98.9~100.7	99.1~101.0	99.5~100.5	100.0~100.5	

*1：「適合」は「白色、円形、レンズ状の素錠」を意味する。

*2：「適合」は「青緑色の浮遊物を生じた」を意味する。

*3：「適合」は「試料溶液から得たスポットの R_f 値及び色は、標準溶液から得たスポットの R_f 値及び色(R_f 値約0.3、青紫色)に等しかった」を意味する。

*4：「適合」は「両者の吸収は同一波数(波長)のところに認められた」を意味する。

*5：1ロット(n=3)で実施したデータ

ウルデストン錠 100mg⁴⁾

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	12ヵ月	36ヵ月
性状	適合 [*]	同左	同左
質量偏差試験 判定値(%)	2.9~4.9	—	0.6~2.8
溶出率(%)	94.2~98.9	85.5~92.1	90.2~92.4
含量(%)	101.3~103.1	99.9~100.8	101.0~102.2

*：「適合」は「片面割線入りの白色素錠」を意味する。

長期保存試験(室温保存、36ヵ月)の結果、ウルデストン錠 50mg 及びウルデストン錠 100mg 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

ウルデストーン錠 50mg⁵⁾ 注)

試験条件	結果	
温度 (40℃、3ヵ月)	・外 観： 変化なし ・硬 度： 変化なし	・含 量： 変化なし ・溶出性： 変化なし
湿度 (25℃、75%RH、3ヵ月)	・外 観： 変化なし ・硬 度： 変化あり*	・含 量： 変化なし ・溶出性： 変化なし
光 (60万lux・hr)	・外 観： 変化なし ・硬 度： 変化なし	・含 量： 変化なし ・溶出性： 変化なし

*： 規格内、5.2kg重→2.3kg重に低下(1ヵ月)

注) 評価は「(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」の評価基準による。

<参考> 日本病院薬剤師会の評価基準で、硬度の変化あり(規格内)とは、硬度変化が30%以上で、硬度が2.0kg重以上の場合をいう。

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。

ウルデストーン錠 100mg⁶⁾ 注)

試験条件	結果	
温度 (40℃、3ヵ月)	・外 観： 変化なし ・硬 度： 変化なし	・含 量： 変化なし ・崩壊性： 変化なし
湿度 (25℃、75%RH、3ヵ月)	・外 観： 変化なし ・硬 度： 変化あり*	・含 量： 変化なし ・崩壊性： 変化なし
光 (60万lux・hr)	・外 観： 変化なし ・硬 度： 変化なし	・含 量： 変化なし ・崩壊性： 変化なし

*： 規格内、6.6kg重→2.5kg重に低下(1ヵ月)

注) 評価は「(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」の評価基準による。

<参考> 日本病院薬剤師会の評価基準で、硬度の変化あり(規格内)とは、硬度変化が30%以上で、硬度が2.0kg重以上の場合をいう。

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。

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⁾

ウルデストーン錠 50mg 及びウルデストーン錠 100mg 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：pH6.8 のリン酸塩緩衝溶液(1→2) 900mL

回転数：50rpm

測定法：液体クロマトグラフィー

規 格：ウルデストーン錠 50mg；30 分間の溶出率が 80%以上のときは適合とする。

ウルデストーン錠 100mg；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〕

30 分間の溶出率：ウルデストーン錠 50mg

試験槽	溶出率(%)		
	1 ロット目	2 ロット目	3 ロット目
1	91.4	93.9	94.2
2	91.8	90.4	95.6
3	90.5	88.9	92.5
4	94.7	90.7	91.7
5	91.6	95.4	94.4
6	95.2	96.5	97.0

45 分間の溶出率：ウルデストーン錠 100mg

試験槽	溶出率(%)		
	1 ロット目	2 ロット目	3 ロット目
1	80.0	79.6	79.8
2	79.1	80.8	79.5
3	79.6	80.0	79.6
4	78.9	79.3	79.2
5	79.9	79.7	79.4
6	79.1	81.4	80.0

(2) 品質再評価

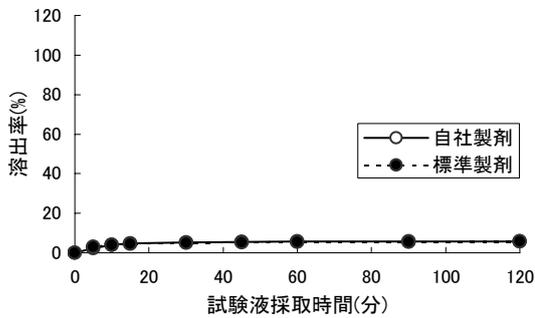
ウルデストーン錠 50mg⁹⁾

ウルデストーン錠50mgの溶出試験

ウルデストーン錠50mg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。

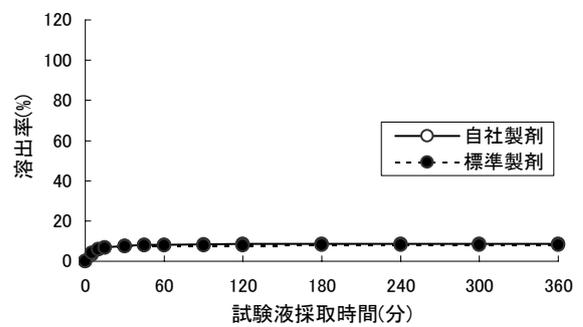
名称	販売名	ウルデストーン錠50mg		
	有効成分名	ウルソデオキシコール酸		
剤形	錠剤	含量	50mg	
溶出試験条件	回転数	50rpm		
	界面活性剤	なし		
試験液	① pH1.2	: 日本薬局方崩壊試験の第1液		
	② pH4.0	: 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液(0.05mol/L)		
	③ pH6.8	: 日本薬局方試薬・試液のリン酸塩緩衝液(1→2)		
	④ 水	: 日本薬局方精製水		

① pH1.2



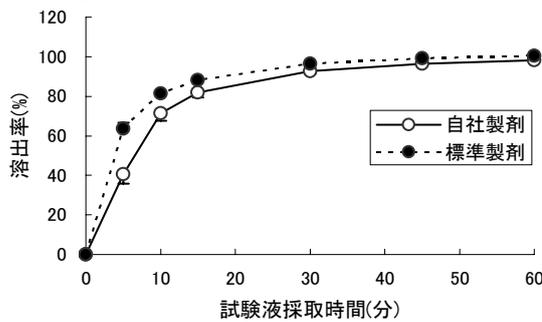
pH1.2	0分	5分	10分	15分	30分	45分	60分	90分	120分
自社製剤	0	2.3	4.1	4.7	5.3	5.5	5.7	5.7	5.8
標準製剤	0	2.9	4.1	4.5	5.1	5.4	5.4	5.6	5.7

② pH4.0



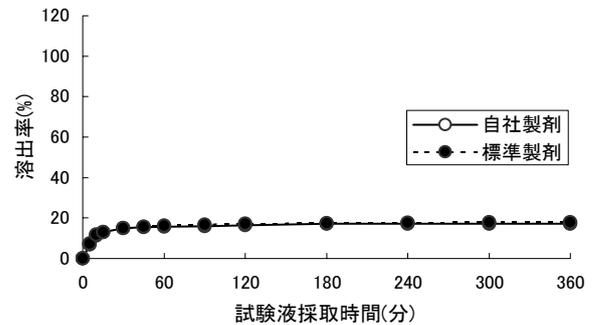
pH4.0	0分	5分	10分	15分	30分	45分	60分	90分	120分	180分	240分	300分	360分
自社製剤	0	3.1	6.0	6.8	7.7	8.1	8.2	8.4	8.5	8.6	8.6	8.5	8.6
標準製剤	0	4.2	5.9	6.7	7.5	7.8	7.8	7.9	8.0	8.0	8.3	8.1	8.2

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。

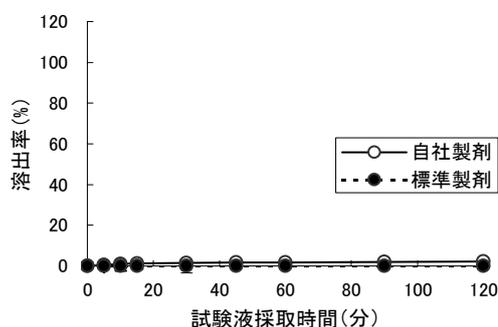
ウルデストン錠 100mg¹⁰⁾

ウルデストン錠100mgの溶出試験

ウルデストン錠100mg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。

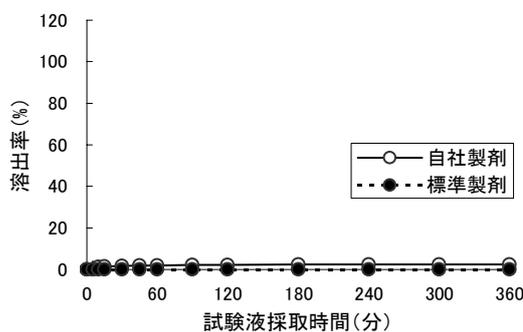
名称	販売名	ウルデストン錠100mg		
	有効成分名	ウルソデオキシコール酸		
剤形	錠剤	含量	100mg	
溶出試験条件	回転数	50rpm		
	界面活性剤	なし		
試験液	① pH1.2	: 日本薬局方崩壊試験の第1液		
	② pH4.0	: 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液(0.05mol/L)		
	③ pH6.8	: 日本薬局方試薬・試液のリン酸塩緩衝液(1→2)		
	④ 水	: 日本薬局方精製水		

① pH1.2



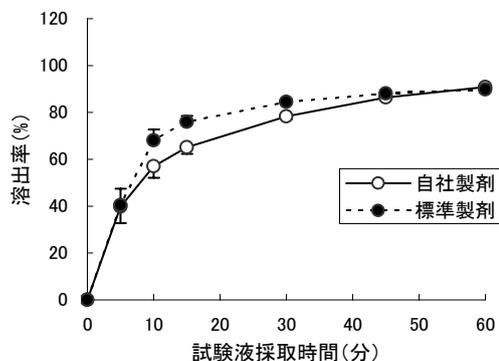
pH1.2	0分	5分	10分	15分	30分	45分	60分	90分	120分
自社製剤	0	0.4	1.1	1.3	1.6	1.7	1.7	2.0	2.1
標準製剤	0	0	0	0	0	0	0	0	0

② pH4.0



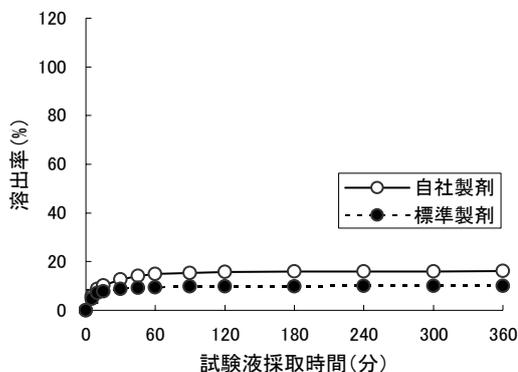
pH4.0	0分	5分	10分	15分	30分	45分	60分	90分	120分	180分	240分	300分	360分
自社製剤	0	0	1.3	1.5	1.7	2.0	2.0	2.1	2.2	2.4	2.4	2.4	2.4
標準製剤	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

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

ウルデストーン錠 50mg

- (1) 硫酸及びホルムアルデヒド液による反応
- (2) 薄層クロマトグラフィー
- (3) 赤外吸収スペクトル測定法(臭化カリウム錠剤法)

ウルデストーン錠 100mg

- (1) 硫酸及びホルムアルデヒド液による反応
- (2) クロロホルム、無水酢酸及び硫酸による呈色反応
- (3) 薄層クロマトグラフィー

10. 製剤中の有効成分の定量法

0.1mol/L 水酸化ナトリウム液による滴定法

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. 治療上注意が必要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・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：アネトールトリチオン、オサルミド、デヒドロコール酸、
トカンフィル

肝臓疾患用薬：強力ネオミノファーゲンシー、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。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 HMG-CoA 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

ウルデストン錠 50mg¹²⁾

健康成人男子(n=12)に本剤 4 錠(ウルソデオキシコール酸として 200mg)を単回経口投与した時の T_{max} は 1.33 時間であった。

ウルデストン錠 100mg¹³⁾

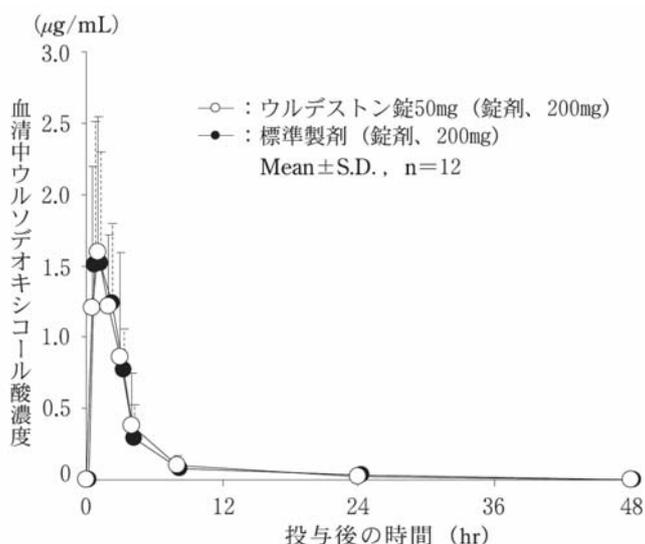
健康成人男子(n=20)に本剤 1 錠(ウルソデオキシコール酸として 100mg)を絶食単回経口投与した時の T_{max} は 1.28 時間であった。

(3) 臨床試験で確認された血中濃度

生物学的同等性試験

ウルデストン錠 50mg¹²⁾

ウルデストン錠 50mg 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、C_{max})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

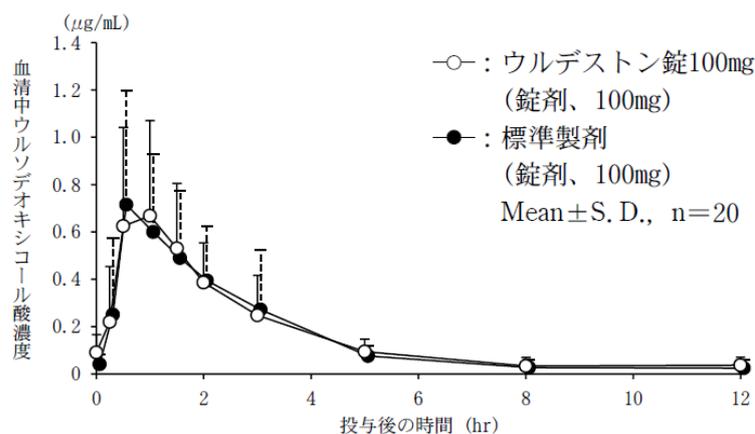
	判定パラメータ		参考パラメータ
	AUC ₄₈ ($\mu\text{g}\cdot\text{hr/mL}$)	Cmax($\mu\text{g/mL}$)	Tmax(hr)
ウルデストン錠 50 mg (錠剤、200mg)	6.308±1.264	2.233±0.474	1.33±0.94
標準製剤 (錠剤、200mg)	6.157±0.607	2.164±0.375	1.13±0.80

(Mean±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。

ウルデストン錠 100mg¹³⁾

ウルデストン錠 100mg 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)
ウルデストン錠 100 mg (錠剤、100mg)	1.99±0.59	0.87±0.39	1.28±0.88
標準製剤 (錠剤、100mg)	1.91±0.58	0.92±0.38	1.23±0.91

(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

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. 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. 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

V. 1. 効能・効果の項を参照

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、嘔吐、胃不快感、腹痛、腹部膨満
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(2000mg/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

VI. 薬効薬理に関する項目を参照

(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

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、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. 14. 適用上の注意の項を参照

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)
ウルデストーン錠 50mg	PTP包装	100錠、1000錠
ウルデストーン錠 100mg	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
ウルデストーン錠 50mg	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
ウルデストーン錠 100mg	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、オサルミド、デヒドロコール酸

肝臓疾患用薬 強力ネオミノファーゲンシー、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
ウルデストーン錠 50mg	1996年6月18日	(08AM)0736	
	2009年1月14日	22100AMX00124000	販売名変更による
ウルデストーン錠 100mg	1996年6月18日	(08AM)0737	
	2009年5月11日	22100AMX00768000	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
ウルデストーン錠 50mg	1997年7月11日	
	2009年11月13日	販売名変更による
ウルデストーン錠 100mg	1997年7月11日	
	2009年9月25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

ウルデストーン錠 50mg

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

ウルデストーン錠 100mg

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><u>3. C型慢性肝疾患における肝機能の改善</u></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><u>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。</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</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>	<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><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

本剤は厚生労働省告示第97号(平成20年3月19日)で定められた「投薬期間に上限が設けられている医薬品」には該当しない。

16. 各種コード

製品名	包装単位	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
ウルデストーン錠 50mg	100錠 (PTP)	1157956020103	2362001F1096	621579502
	1000錠 (PTP)	1157956020104		
ウルデストーン錠 100mg	100錠 (PTP)	1049497010203	2362001F2181	620494901
	1000錠 (PTP)	1049497010204		
	1000錠 (バラ)	1049497010102		

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) 東和薬品株式会社 社内資料：加速試験(ウルデストーン錠 50mg)
- 2) 東和薬品株式会社 社内資料：加速試験(ウルデストーン錠 100mg)
- 3) 東和薬品株式会社 社内資料：長期保存試験(ウルデストーン錠 50mg)
- 4) 東和薬品株式会社 社内資料：長期保存試験(ウルデストーン錠 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(ウルデストーン錠 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(ウルデストーン錠 100mg)
- 7) 東和薬品株式会社 社内資料：品質再評価；溶出試験(ウルデストーン錠 50mg)
- 8) 東和薬品株式会社 社内資料：品質再評価；溶出試験(ウルデストーン錠 100mg)
- 9) 東和薬品株式会社 社内資料：品質再評価；溶出試験(ウルデストーン錠 50mg)
- 10) 東和薬品株式会社 社内資料：品質再評価；溶出試験(ウルデストーン錠 100mg)
- 11) 第十五改正日本薬局方解説書, C-564～C-569, 廣川書店 (2006)
- 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(ウルデストーン錠 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(ウルデストーン錠 100mg)

2. その他の参考文献

該当資料なし

X II . 参 考 資 料

1. 主な外国での発売状況

該当資料なし

2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

ⅩⅢ. 備 考

その他の関連資料

該当資料なし



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