

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会の I F 記載要領（1998 年 9 月）に準拠して作成

頻尿治療剤

指定医薬品

フラボキサート塩酸塩錠200mg「タイヨー」

FLAVOXATE HCl

フラボキサート塩酸塩錠

剤形	フィルムコーティング錠
規格・含量	1 錠中：フラボキサート塩酸塩……………200mg
一般名	和名：フラボキサート塩酸塩(塩酸フラボキサート) 洋名：Flavoxate hydrochloride
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：2007 年 9 月 27 日 薬価基準収載年月日：2009 年 3 月 24 日 発売年月日：2009 年 3 月 24 日
開発・製造・輸入・発売・提携・販売会社名	製造販売元： テバ製薬株式会社
担当者の連絡先・ 電話番号・FAX 番号	

本 I F は 2009 年 3 月作成の添付文書の記載に基づき作成した。

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

当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者(以下、MRと略す)等にインタビューし、当該医薬品の評価を行うのに必要な医薬品情報源として使われていたインタビューフォームを、昭和63年日本病院薬剤師会(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)として位置付けを明確化し、その記載様式を策定した。そして、平成10年日病薬学術第3小委員会によって新たな位置付けとIF記載要領が策定された。

２．IFとは

IFは「医療用医薬品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適正使用や評価のための情報あるいは薬剤情報提供の裏付けとなる情報等が集約された総合的な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。

しかし、薬事法の規制や製薬企業の機密等に関わる情報、製薬企業の製剤意図に反した情報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。

３．IFの様式・作成・発行

規格はA4判、横書きとし、原則として9ポイント以上の字体で記載し、印刷は一色刷りとする。表紙の記載項目は統一し、原則として製剤の投与経路別に作成する。IFは日病薬が策定した「IF記載要領」に従って記載するが、本IF記載要領は、平成11年1月以降に承認された新医薬品から適用となり、既発売品については「IF記載要領」による作成・提供が強制されるものではない。また、再審査及び再評価(臨床試験実施による)がなされた時点ならびに適応症の拡大等がなされ、記載内容が大きく異なる場合にはIFが改訂・発行される。

４．IFの利用にあたって

IF策定の原点を踏まえ、MRへのインタビュー、自己調査のデータを加えてIFの内容を充実させ、IFの利用性を高めておく必要がある。

MRへのインタビューで調査・補足する項目として、開発の経緯、製剤的特徴、薬理作用、臨床成績、非臨床成績等の項目が挙げられる。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、当該医薬品の製薬企業の協力のもと、医療用医薬品添付文書、お知らせ文書、緊急安全性情報、Drug Safety Update(医薬品安全対策情報)等により薬剤師等自らが加筆、整備する。そのための参考として、表紙の下段にIF作成の基となった添付文書の作成又は改訂年月を記載している。なお適正使用や安全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」に関する項目等には承認外の用法・用量、効能・効果が記載されている場合があり、その取扱いには慎重を要する。

目 次

1 . 概要に関する項目	1	8 . 安全性（使用上の注意等）に関する項目	17
1 - 1 . 開発の経緯	1	8 - 1 . 警告内容とその理由	17
1 - 2 . 製品の特徴及び有用性	1	8 - 2 . 禁忌内容とその理由	17
2 . 名称に関する項目	2	8 - 3 . 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由	17
2 - 1 . 販売名	2	8 - 4 . 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由	17
2 - 2 . 一般名	2	8 - 5 . 慎重投与内容とその理由	17
2 - 3 . 構造式又は示性式	2	8 - 6 . 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	17
2 - 4 . 分子式及び分子量	2	8 - 7 . 相互作用	17
2 - 5 . 化学名（命名法）	2	8 - 8 . 副作用	18
2 - 6 . 慣用名、別名、略号、記号番号	2	8 - 9 . 高齢者への投与	18
2 - 7 . CAS登録番号	2	8 - 10 . 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	18
3 . 有効成分に関する項目	3	8 - 11 . 小児等への投与	18
3 - 1 . 有効成分の規制区分	3	8 - 12 . 臨床検査結果に及ぼす影響	18
3 - 2 . 物理化学的性質	3	8 - 13 . 過量投与	19
3 - 3 . 有効成分の各種条件下における安定性	3	8 - 14 . 適用上及び薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）	19
3 - 4 . 有効成分の確認試験法	3	8 - 15 . その他の注意	19
3 - 5 . 有効成分の定量法	3	8 - 16 . その他	19
4 . 製剤に関する項目	4	9 . 非臨床試験に関する項目	20
4 - 1 . 剤形	4	9 - 1 . 一般薬理	20
4 - 2 . 製剤の組成	4	9 - 2 . 毒性	20
4 - 3 . 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	4	10 . 取扱い上の注意等に関する項目	21
4 - 4 . 製剤の各種条件下における安定性	5	10 - 1 . 有効期間又は使用期限	21
4 - 5 . 調製法及び溶解後の安定性	6	10 - 2 . 貯法・保存条件	21
4 - 6 . 他剤との配合変化（物理化学的変化）	6	10 - 3 . 薬剤取扱い上の注意点	21
4 - 7 . 混入する可能性のある夾雑物	6	10 - 4 . 承認条件	21
4 - 8 . 溶出試験	6	10 - 5 . 包装	21
4 - 9 . 生物学的試験法	10	10 - 6 . 同一成分・同効薬	21
4 - 10 . 製剤中の有効成分の確認試験法	10	10 - 7 . 国際誕生年月日	21
4 - 11 . 製剤中の有効成分の定量法	10	10 - 8 . 製造販売承認年月日及び承認番号	21
4 - 12 . 力価	10	10 - 9 . 薬価基準収載年月日	21
4 - 13 . 容器の材質	10	10 - 10 . 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	21
4 - 14 . その他	10	10 - 11 . 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	21
5 . 治療に関する項目	11	10 - 12 . 再審査期間	21
5 - 1 . 効能又は効果	11	10 - 13 . 長期投与の可否	22
5 - 2 . 用法及び用量	11	10 - 14 . 厚生労働省薬価基準収載医薬品コード	22
5 - 3 . 臨床成績	11	10 - 15 . 保険給付上の注意	22
6 . 薬効薬理に関する項目	12	11 . 文献	23
6 - 1 . 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	12	11 - 1 . 引用文献	23
6 - 2 . 薬理作用	12	11 - 2 . その他の参考文献	23
7 . 薬物動態に関する項目	14	12 . 参考資料	24
7 - 1 . 血中濃度の推移・測定法	14	12 - 1 . 主な外国での発売状況	24
7 - 2 . 薬物速度論的パラメータ	14	13 . 備考	25
7 - 3 . 吸収	15	13 - 1 . その他の関連資料	25
7 - 4 . 分布	15		
7 - 5 . 代謝	15		
7 - 6 . 排泄	16		
7 - 7 . 透析等による除去率	16		

1 . 概要に関する項目

1 - 1 . 開発の経緯

フラボキサート塩酸塩は、頻尿治療剤として、膀胱容量の増大により尿意発現を遅延、排尿の回数を減少させることから、臨床的に広く使用されており、国内では1979 年4月から発売されている。

弊社は、後発医薬品として「ウロタイロン錠」を開発企画し、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、生物学的同等性を実施し、1985年3月に承認を取得、上市した。

2000年9月19日付医薬発第935号「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り扱いについて」に基づき、販売名を「ウロタイロン錠」から有効成分・含有量を表示した「フラボキサート塩酸塩200mg「タイヨー」」に変更し、2007年9月に承認された。

1 - 2 . 製品の特徴及び有用性

1. フラボキサート塩酸塩は、膀胱充満時の筋の律動収縮を抑制すると共に、膀胱支配神経（骨盤神経、下腹神経）の興奮による膀胱収縮を緩解する。また膀胱平滑筋に対し Ca^{2+} 流入抑制、ホスホジエステラーゼ阻害による cAMP 増加などにより弛緩作用を示す。その作用態度は抗コリン薬やパパペリンとは明らかに異なり、平滑筋に対してはその緊張性を保ち、排尿力を低下することなく、正常排尿力を保持する。
2. 副作用として、ショック、アナフィラキシー様症状、肝機能障害、黄疸（初期症状：全身倦怠感、食欲不振、発熱、？ 痒、眼球黄染等）があらわれることがある。

2 . 名称に関する項目

2 - 1 . 販売名

和名

フラボキサート塩酸塩錠 200mg「タイヨー」

洋名

FLAVOXATE HCl

名称の由来

主成分「フラボキサート塩酸塩」より命名

2 - 2 . 一般名

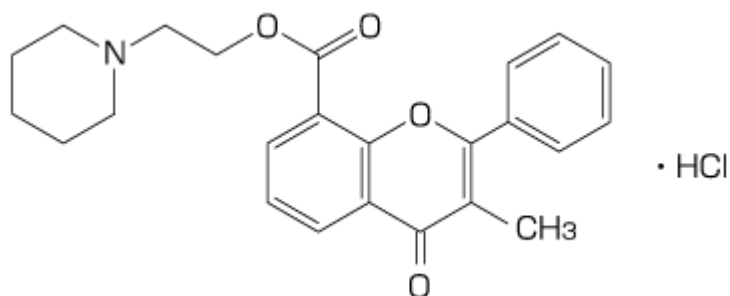
和名（命名法）

フラボキサート塩酸塩（塩酸フラボキサート）

洋名（命名法）

Flavoxate hydrochloride

2 - 3 . 構造式又は示性式



2 - 4 . 分子式及び分子量

分子式： $C_{24}H_{25}NO_4 \cdot HCl$

分子量：427.92

2 - 5 . 化学名（命名法）

2-(piperidine-1-yl)ethyl 3-methyl-4-oxo-2-phenyl-4H-chromene-8-carboxylate monohydrochloride

2 - 6 . 慣用名、別名、略号、記号番号

特になし

2 - 7 . CAS 登録番号

3717-88-2

3 . 有効成分に関する項目

3 - 1 . 有効成分の規制区分

劇薬、指定医薬品

3 - 2 . 物理化学的性質

外観・性状

白色の結晶又は結晶性の粉末

溶解性

溶 媒	溶解性（1gを溶かすに要する溶媒量）
酢酸（100）	30mL以上 100mL未満
クロロホルム	30mL以上 100mL未満
水	100mL以上 1000mL未満
エタノール（95）	100mL以上 1000mL未満
アセトニトリル	10000mL以上
ジエチルエーテル	10000mL以上

溶解度（37℃）¹⁾: pH1.2: 1.4mg/mL

pH4.0: 18.3mg/mL

pH6.8: 19.0mg/mL

水: 17.2mg/mL

吸湿性

該当資料なし

融点（分解点）、沸点、凝固点

該当資料なし

酸塩基解離定数

pKa: 8.0（ピペリジン環、滴定法）

分配係数

該当資料なし

その他の主な示性値

該当資料なし

3 - 3 . 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

3 - 4 . 有効成分の確認試験法

(1)紫外可視吸光度測定法

(2)赤外吸収スペクトル測定法

(3)塩化物の定性反応

3 - 5 . 有効成分の定量法

0.1mol/L 過塩素酸による電位差滴定法

4 . 製剤に関する項目

4 - 1 . 剤形

剤形の区別及び性状

剤形の区別：フィルムコーティング錠

販 売 名	性 状	外 形		
		直径 (mm)	重量 (mg)	厚さ (mm)
フラボキサート塩酸塩錠 200mg「タイヨー」	白色のフィルムコーティング錠	9.2	256	4.7

製剤の物性

該当資料なし

識別コード

販 売 名	PTP識別コード	薬剤本体識別コード
フラボキサート塩酸塩錠 200mg「タイヨー」	 108 	108

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

酸価、ヨウ素価等

該当資料なし

4 - 2 . 製剤の組成

有効成分（活性成分）の含量

1 錠中 フラボキサート塩酸塩 200 mg 含有

添加物

カルボキシメチルスターチナトリウム、結晶セルロース、酸化チタン、ステアリン酸マグネシウム、ヒドロキシプロピルセルロース、ヒプロメロース、マクロゴール6000

4 - 3 . 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

4 - 4 . 製剤の各種条件下における安定性 ^{2) ~ 4)}

● 加速試験

保存条件：40 ± 1 、 75 ± 5%RH

試験項目	規 格	保存形態	試験開始時	1 箇月	3 箇月	6 箇月
性 状	白色のフィルムコーティング錠	PTP 包装	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠
		ガラス製容器包装	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠
崩壊試験(分)	60 分以内	PTP 包装	13 ~ 16	12 ~ 17	12 ~ 17	12 ~ 17
		ガラス製容器包装	13 ~ 16	12 ~ 17	12 ~ 18	12 ~ 18
定量(%) 平均 ± S.D	95 ~ 105	PTP 包装	99.7 ± 0.5	99.6 ± 0.2	99.8 ± 0.4	99.7 ± 0.6
		ガラス製容器包装	99.7 ± 0.5	99.8 ± 0.6	99.6 ± 0.4	99.6 ± 0.6

● 無包装時の安定性

検 体	性 状	色差 (dE)	硬度(kg)	溶出試験(%) (規格：70%以上)	定量 ^{注4)} (%)
試験開始時	白色のフィルムコーティング錠であった。	-	13.0	94.4 ~ 96.9	100
40 3 ヶ月 ^{注1)}	白色のフィルムコーティング錠であった。	1.56	11.7	84.1 ~ 96.8	99.4
25 ・ 75%RH 3 ヶ月 ^{注2)}	白色のフィルムコーティング錠であった。	0.75	8.7	76.9 ~ 96.3	98.9
60 万 lx・hr ^{注3)}	光照射部分が微黄白色に変色	2.38	11.2	70.1 ~ 77.6	99.9

注 1) 遮光気密瓶で保管した。

注 2) 遮光開放瓶で保管した。

注 3) 透明気密容器で保管した。

注 4) 試験開始時を 100 とした残存率で示した。

● 粉砕時の安定性

保存条件	性 状	定量 ^{注5)} (%)
試験開始時	白色の粉末であった。	100
25 75%RH 遮光開放 2 週間	白色の粉末であった。	99.8
25 75%RH 遮光開放 4 週間	白色の粉末であった。	100.3

注 5) 試験開始時を 100 とした残存率で示した。

4 - 5 .調製法及び溶解後の安定性
該当しない

4 - 6 .他剤との配合変化（物理化学的变化）
該当資料なし

4 - 7 .混入する可能性のある夾雑物
該当資料なし

4 - 8 .溶出試験⁵⁾

(1)溶出挙動における類似性

(「医療用医薬品の品質再評価に係る公的溶出試験(案)等について：平成13年4月17日付 医薬審発第424号」)

フラボキサート塩酸塩錠 200mg「タイヨー」につき、標準製剤を対照として、品質再評価で指定された4種類の試験液を用いて溶出試験を実施した。

1.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

試験条件：

試験液温：37 ± 0.5

試験液量：900mL

試験液：

<回転数：毎分50回転>

- ・日本薬局方溶出試験第1液(pH1.2)
- ・0.05mol/L酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液(pH4.0)
- ・薄めたpH6.8のリン酸塩緩衝液(1→2)(pH6.8)
- ・水(日局精製水)

ベッセル数：各6ベッセル

試験時間：通常、pH 1.2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%を越えた時点で試験を終了することができる。

測定方法：紫外可視吸光度測定法

2. 試験結果

試験製剤：フラボキサート塩酸塩錠 200mg「タイヨー」

標準製剤：フィルムコーティング錠、200mg

判定基準：「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン（平成 13 年 5 月 13 日 医薬審第 786 号）」に基づく

1) pH1.2, 50rpm

標準製剤が規定された試験時間(120 分)における平均溶出率の 1/2 の平均溶出率を示す時点(30 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 $\pm 8\%$ の範囲にあった。また、規定された時間(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 $\pm 15\%$ の範囲にあった。

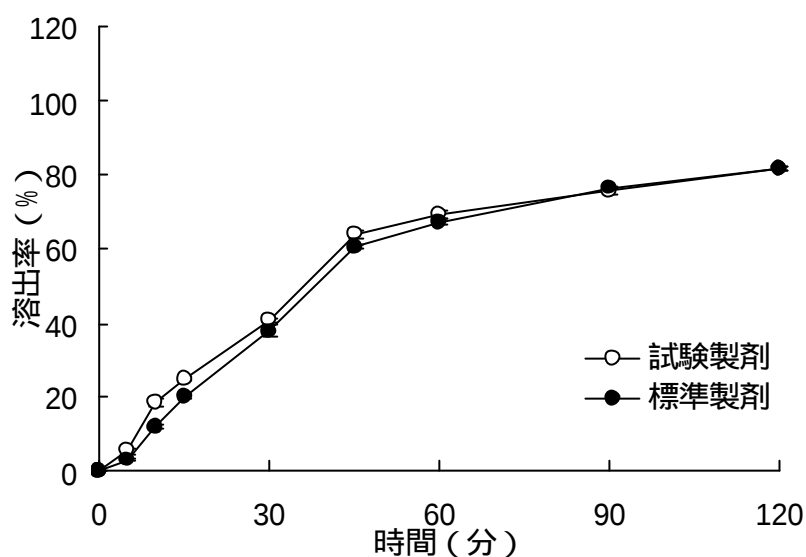


図 1 溶出曲線 (pH1.2, 50rpm)

2) pH4.0, 50rpm

標準製剤の平均溶出率が 40% (15 分) 及び 85% (30 分) 付近の 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の $\pm 15\%$ の範囲にあった。

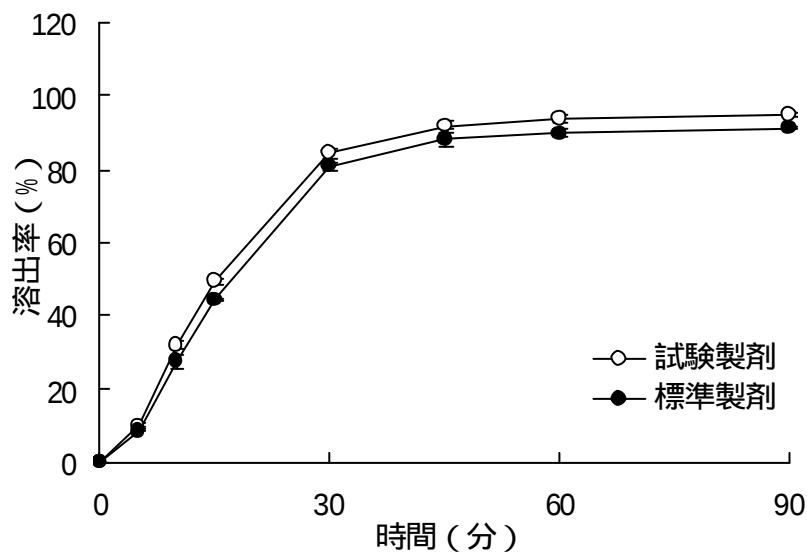


図 2 溶出曲線 (pH4.0, 50rpm)

3) pH6.8, 50rpm

標準製剤の平均溶出率が 40% (15 分) 及び 85% (120 分) 付近の 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の $\pm 15\%$ の範囲にあった。

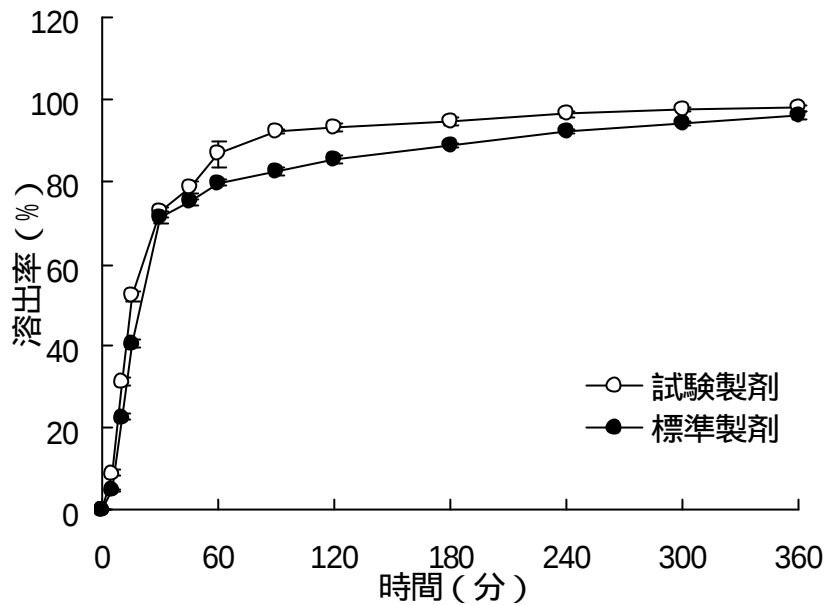


図 3 溶出曲線 (pH6.8, 50rpm)

4) 水, 50rpm

標準製剤の平均溶出率が 40% (15 分) 及び 85% (30 分) 付近の 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の $\pm 15\%$ の範囲にあった。

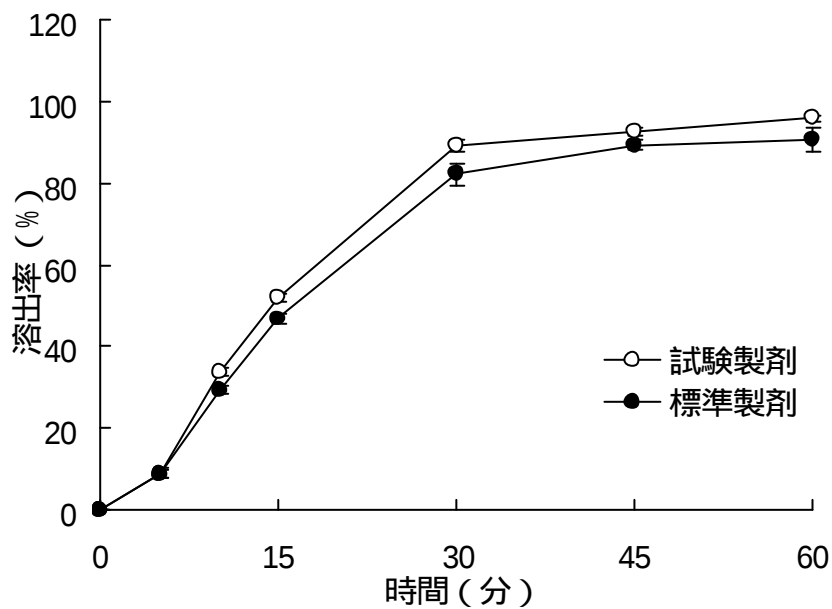


図 4 溶出曲線 (水, 50rpm)

3. フラボキサート塩酸塩錠200mg「タイヨー」の溶出挙動の類似性

試験条件				標準製剤	フラボキサート塩酸塩錠200mg「タイヨー」	判定
方法	回転数	試験液	採取時間	平均溶出率(%)	平均溶出率(%)	
パドル法	50回転	pH1.2	30	37.6	40.9	範囲内
			120	81.6	81.8	範囲内
		pH4.0	15	44.1	49.4	範囲内
			45	88.1	92.0	範囲内
		pH6.8	15	40.2	52.3	範囲内
			120	85.6	93.1	範囲内
		水	15	46.7	52.2	範囲内
			30	82.2	89.3	範囲内

(2) 公的溶出規格への適合

日本薬局方外医薬品規格第三部に定められた塩酸フラボキサート錠200mgの溶出規格に適合していることが確認されている。

4 - 9 . 生物学的試験法

該当しない

4 - 10 . 製剤中の有効成分の確認試験法

(1) マグネシウムによる呈色反応

(2) ライネッケ塩試液による沈殿反応

(3) 紫外可視吸光度測定法

4 - 11 . 製剤中の有効成分の定量法

紫外可視吸光度測定法

4 - 12 . 力価

該当しない

4 - 13 . 容器の材質

PTP 包装：ポリ塩化ビニル、アルミニウム箔

バラ包装：ポリエチレン、アルミニウム袋

4 - 14 . その他

特になし

5 . 治療に関する項目

5 - 1 . 効能又は効果

下記疾患に伴う頻尿、残尿感
神経性頻尿、慢性前立腺炎、慢性膀胱炎

5 - 2 . 用法及び用量

通常成人 1 回 1 錠（フラボキサート塩酸塩として 200mg） 1 日 3 回経口投与する。
年齢、症状により適宜増減する。

5 - 3 . 臨床成績

臨床効果

該当資料なし

臨床薬理試験：忍容性試験

該当資料なし

探索的試験：用量反応探索試験

該当資料なし

検証的試験

1)無作為化平行用量反応試験

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

治療的使用

1)使用成績調査・特定使用成績調査・製造販売後臨床試験

該当しない

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

6 . 薬効薬理に関する項目

6 - 1 . 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

オキシブチニン塩酸塩、プロピペリン塩酸塩、酒石酸トルテロジン、コハク酸ソリフェナシン 等

6 - 2 . 薬理作用

作用部位・作用機序⁶⁾

フラボキサート塩酸塩は、膀胱充満時の筋の律動収縮を抑制すると共に、膀胱支配神経（骨盤神経、下腹神経）の興奮による膀胱収縮を緩解する。また膀胱平滑筋に対し Ca^{2+} 流入抑制、ホスホジエステラーゼ阻害による cAMP 増加などにより弛緩作用を示す。その作用態度は抗コリン薬やパパペリンとは明らかに異なり、平滑筋に対してはその緊張性を保ち、排尿力を低下することなく、正常排尿力を保持する。

薬効を裏付ける試験成績⁷⁾

< 実験目的 >

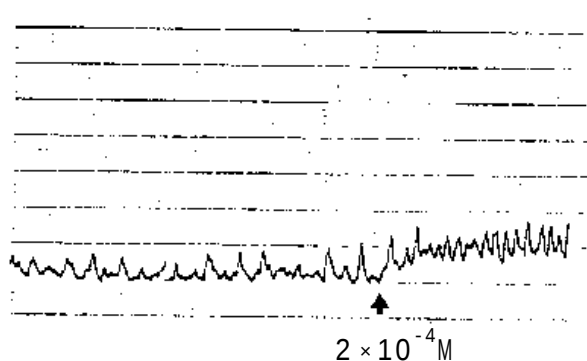
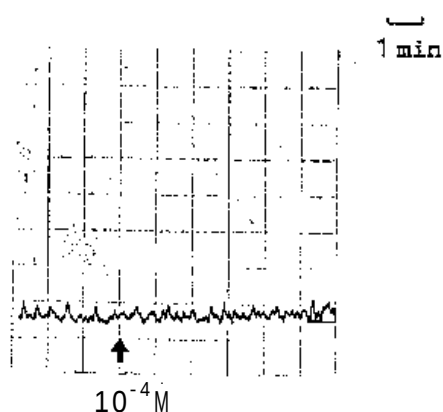
フラボキサート塩酸塩錠 200mg「タイヨー」の主薬であるフラボキサート塩酸塩のモルモット摘出膀胱に対する作用を、単独作用およびアセチルコリン収縮に対する作用について検討した。

< 実験方法 >

Hartley 系雄性モルモットの膀胱を懸垂し、その緊張を記録した。1 時間以上の放置後、フラボキサート塩酸塩の単独作用あるいはアセチルコリン攣縮（ $\text{Ach } 10^{-8} \sim 10^{-4}\text{M}$ を累積的に適用）に対するフラボキサート塩酸塩 5 分前適用による影響を検討した。なお、薬物濃度は終濃度を示した。

< 実験結果および考察 >

フラボキサート塩酸塩を単独で膀胱条片に適用した場合、 10^{-4}M から律動性の増強がみられ、 $2 \times 10^{-4}\text{M}$ 以上では緊張性の増強も伴った（Fig 1）。一方、Ach 攣縮に対してフラボキサート塩酸塩は、 $2 \times 10^{-4}\text{M}$ 以上で非競合型の拮抗作用を示した（Fig 2）。以上の結果より、フラボキサート塩酸塩は低緊張状態の膀胱に対しては、興奮的に作用するものの、異常攣縮状態の膀胱に対しては、抑制的に作用するものと考えられた。



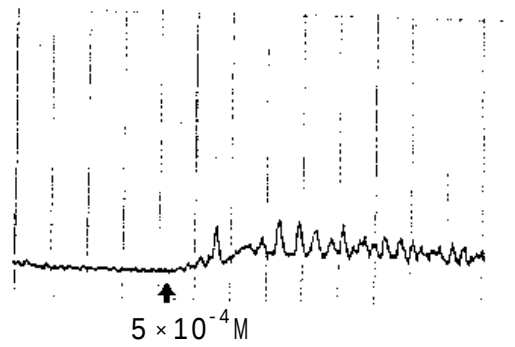


Fig 1 Effect of flavoxate hydrochloride on spontaneous movement of isolated guinea pig urinary bladder

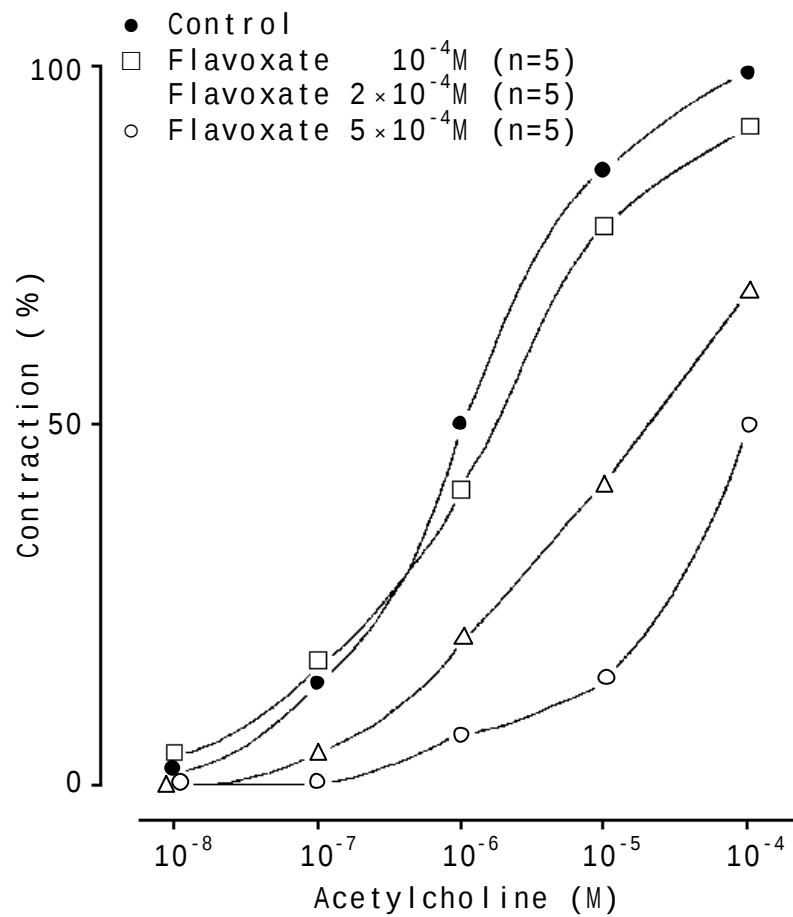


Fig 2 Effect of flavoxate hydrochloride on acetylcholine-induced contraction of isolated guinea pig urinary bladder

7. 薬物動態に関する項目

7-1. 血中濃度の推移・測定法

治療上有効な血中濃度

該当資料なし

最高血中濃度到達時間⁸⁾

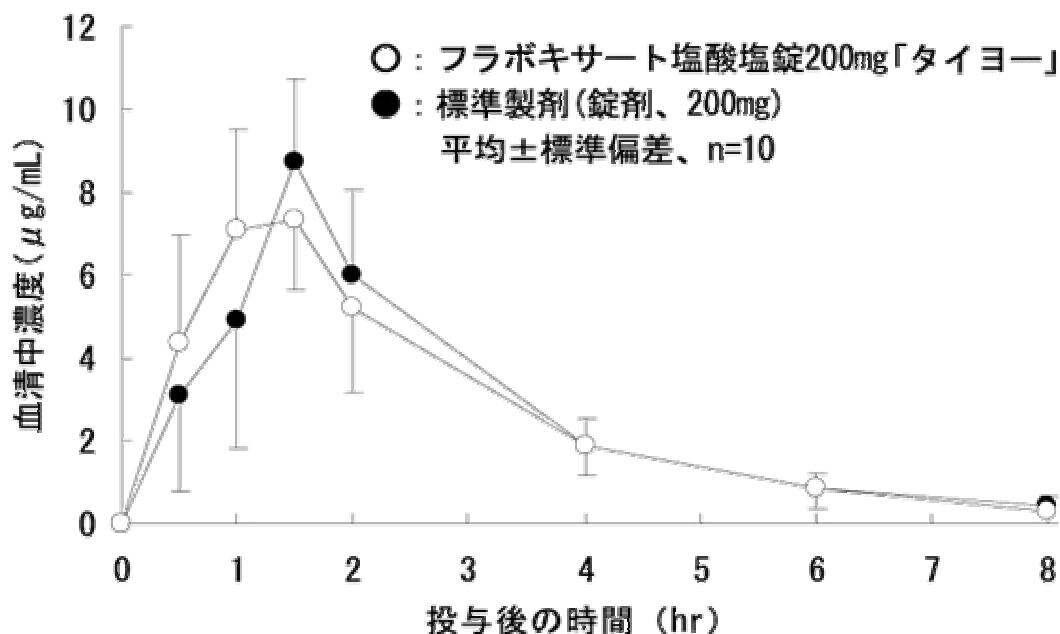
約 1.4 時間

通常用量での血中濃度⁸⁾

生物学的同等性試験

〔「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の取扱いについて」(昭和 55 年 5 月 30 日薬審第 718 号)に規定する「生物学的同等性に関する試験基準」による〕

フラボキサート塩酸塩錠 200mg「タイヨー」と標準製剤を、2 剤 2 期のクロスオーバー法によりそれぞれ 1 錠 (フラボキサート塩酸塩として 200mg) 健康成人男子に絶食単回経口投与して、HPLC 法にて血清中活性代謝物 [3-methylflavone-8-carboxylic acid (MFCA)] 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。



薬物動態パラメータ

(平均 ± 標準偏差、n=10)

	投与量 (mg)	AUC ₀₋₈ (µg·hr/mL)	Cmax (µg/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
フラボキサート塩酸塩錠 200mg「タイヨー」	200	21.6 ± 1.7	9.0 ± 0.9	1.4 ± 0.3	2.2 ± 2.7
標準製剤 (錠剤、200mg)	200	21.7 ± 2.4	9.8 ± 1.3	1.6 ± 0.3	1.8 ± 0.6

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。

中毒症状を発現する血中濃度

該当資料なし

7 - 2 . 薬物速度論的パラメータ

吸収速度定数

該当資料なし

バイオアベイラビリティ

該当資料なし

消失速度定数

該当資料なし

クリアランス

該当資料なし

分布容積

該当資料なし

血漿蛋白結合率

該当資料なし

7 - 3 . 吸収

該当資料なし

7 - 4 . 分布

血液 - 脳関門通過性

該当資料なし

胎児への移行性

該当資料なし

乳汁中への移行性

該当資料なし

髄液への移行性

該当資料なし

その他の組織への移行性

該当資料なし

7 - 5 . 代謝

代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

代謝に関与する酵素（CYP450等）の分子種

該当資料なし

初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

代謝物の活性の有無及び比率

該当資料なし

活性代謝物の速度論的パラメータ

該当資料なし

7 - 6 .排泄

排泄部位

該当資料なし

排泄率

該当資料なし

排泄速度

該当資料なし

7 - 7 .透析等による除去率

腹膜透析

該当資料なし

血液透析

該当資料なし

直接血液灌流

該当資料なし

8 . 安全性（使用上の注意等）に関する項目

8 - 1 . 警告内容とその理由

該当記載事項なし

8 - 2 . 禁忌内容とその理由

【禁忌（次の患者には投与しないこと）】

- (1) 幽門、十二指腸及び腸管が閉塞している患者 [弱い副交感神経抑制作用により、腸管運動が抑制される]
- (2) 下部尿路に高度の通過障害のある患者 [弱い副交感神経抑制作用があるので、排尿筋を弛緩、膀胱括約筋を収縮させるおそれがある]

8 - 3 . 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由

該当記載事項なし

8 - 4 . 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由

該当記載事項なし

8 - 5 . 慎重投与内容とその理由

次の患者には慎重に投与すること

- (1) 緑内障の患者 [弱い副交感神経抑制作用により眼圧が上昇し、症状を悪化させるおそれがある]
- (2) 肝障害あるいはその既往歴のある患者 [副作用として肝障害が報告されている]

8 - 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

8 - 7 . 相互作用

併用禁忌とその理由

該当記載事項なし

併用注意とその理由

該当記載事項なし

8 - 8 . 副作用

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。

1) 重大な副作用（頻度不明）と初期症状

- (1) ショック、アナフィラキシー様症状 ショック、アナフィラキシー様症状があらわれることがあるので、観察を十分に行い、蕁麻疹、冷汗、呼吸困難、喉頭浮腫、血圧低下等の異常が認められた場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- (2) 肝機能障害、黄疸（初期症状：全身倦怠感、食欲不振、発熱、？痒、眼球黄染等） AST(GOT)、ALT(GPT)、 γ -GTP、ALP、ビリルビンの著しい上昇等を伴う肝機能障害、黄疸があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

2) その他の副作用

	頻 度 不 明
消化器	胃部不快感、食欲不振、悪心、口渇、下痢、便秘、嘔吐、胃痛、腹痛、胸やけ等
過敏症 ^{注)}	発疹、？痒感等の過敏症状
精神神経系	ねむけ、不眠、頭痛、めまい、頭部のふらふら感、しびれ感等
眼	つかれ目、眼圧亢進、調節障害
血液 ^{注)}	好酸球増多、白血球減少
泌尿器	排尿困難、尿閉
その他	下腹部膨満感、顔面熱感、動悸、胸部不快感、熱感、咽頭部異和感、嘔声等

注) 投与を中止すること。

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

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

薬物アレルギーに対する注意及び試験法

8 - 8 1)(1)及び2)「過敏症」の項参照

8 - 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、減量するなど注意すること。

8 - 10 . 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

動物実験（マウス、ラット）で胎児毒性が認められているので、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。

8 - 11 . 小児等への投与

小児に対する臨床評価及び安全性は確立していないので投与しないことが望ましい。

8 - 12 . 臨床検査結果に及ぼす影響

該当記載事項なし

8 - 13. 過量投与

該当記載事項なし

8 - 14. 適用上及び薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）

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）

8 - 15. その他の注意

該当記載事項なし

8 - 16. その他

該当記載事項なし

9 . 非臨床試験に関する項目

9 - 1 . 一般薬理

該当資料なし

9 - 2 . 毒性

単回投与毒性試験

該当資料なし

反復投与毒性試験

該当資料なし

生殖発生毒性試験

該当資料なし

その他の特殊毒性

該当資料なし

10 . 取扱い上の注意等に関する項目

10 - 1 . 有効期間又は使用期限

使用期限：3 年

10 - 2 . 貯法・保存条件

室温保存

10 - 3 . 薬剤取扱い上の注意点

- 規制区分：指定医薬品

- 取扱い上の注意：

安定性試験結果の概要

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、フラボキサート塩酸塩錠 200mg「タイヨー」は通常の市場流通下において安定であることが推測された。

10 - 4 . 承認条件

該当しない

10 - 5 . 包装

PTP 包装：100 錠（10 錠×10）、1,200 錠（10 錠×120）

バラ包装：600 錠

10 - 6 . 同一成分・同効薬

同一成分薬：ブラダロン錠 200mg（日本新薬）

同 効 薬：オキシブチニン塩酸塩製剤、プロピペリン塩酸塩製剤 等

10 - 7 . 国際誕生年月日

該当しない

10 - 8 . 製造販売承認年月日及び承認番号

製造販売承認年月日：2007 年 9 月 27 日

承認番号：21900AMX01625000

10 - 9 . 薬価基準収載年月日

2009 年 3 月 24 日

10 - 10 . 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

該当しない

10 - 11 . 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 2001 年 12 月 25 日

10 - 12 . 再審査期間

該当しない

10 - 13. 長期投与の可否

本剤は厚生労働省告示第97号(平成20年3月19日付)による薬剤投与期間の制限を受けない。

10 - 14. 厚生労働省薬価基準収載医薬品コード

2590002F1460

10 - 15. 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。

11 . 文 献

11 - 1 . 引用文献

- 1) 日本公定書協会編：“医療用医薬品 品質情報集 No.11” , 2001
- 2) テバ製薬㈱ 社内資料（安定性試験）
- 3) テバ製薬㈱ 社内資料（安定性試験）
- 4) テバ製薬㈱ 社内資料（安定性試験）
- 5) テバ製薬㈱ 社内資料（溶出試験）
- 6) 第十五改正日本薬局方解説書
- 7) テバ製薬㈱ 社内資料（薬効薬理試験）
- 8) テバ製薬㈱ 社内資料（生物学的同等性試験）

11 - 2 . その他の参考文献

特になし

12 . 参考資料

12 - 1 . 主な外国での発売状況 該当しない

13 . 備 考

13 - 1 . その他の関連資料
特になし