

# 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 2008 に準拠して作成

尿失禁・頻尿治療剤

**バンコミック<sup>®</sup>錠 10**  
**バンコミック<sup>®</sup>錠 20**

VANCOMIC

プロピペリン塩酸塩錠

剤形	フィルムコーティング錠
製剤の規制区分	処方せん医薬品 (注意－医師等の処方せんにより使用すること)
規格・含量	●バンコミック錠 10 1錠中：プロピペリン塩酸塩……………10mg ●バンコミック錠 20 1錠中：プロピペリン塩酸塩……………20mg
一般名	和名：プロピペリン塩酸塩（塩酸プロピペリン）（JAN） 洋名：Propiverine hydrochloride（JAN） Propiverine（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：2005年3月3日 薬価基準収載年月日：2005年7月8日 発売年月日：2005年7月8日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元： <b>テバ製薬株式会社</b>
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	テバ製薬株式会社 DIセンター TEL 0120-923-093 FAX (052)459-2853 受付時間 9:00～17:00（土・日・祝日を除く） 医療関係者向けホームページ <a href="http://www.teva-seiyaku.com/ForMedical/">http://www.teva-seiyaku.com/ForMedical/</a>

本 I F は 2010 年 10 月作成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。

# I F 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、I F と略す)の位置付け並びに I F 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 I F 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 I F 記載要領が策定された。

## 2. I F とは

I F 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 I F 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 I F 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。

### [ I F の様式 ]

- ①規格は A 4 判、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。
- ② I F 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「I F 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。

### [ I F の作成 ]

- ① I F 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。
- ② I F に記載する項目及び配列は日病薬が策定した I F 記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとの I F 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「I F 記載要領 2008」により作成された I F 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。

### [ I F の発行 ]

- ①「医薬品インタビューフォーム記載要領 2008」(以下、「I F 記載要領 2008」と略す)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、「I F 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 I F が改訂される。

### 3. I Fの利用にあたって

「医薬品インタビューフォーム記載要領 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I F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、I Fの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やI F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、I F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、I F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、I F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

I F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。I F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、I F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

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	22
1-1. 開発の経緯	1	8-1. 警告内容とその理由	22
1-2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	8-2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	22
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	22
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	22
2-2. 一般名	2	8-5. 慎重投与内容とその理由	22
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	22
2-4. 分子式及び分子量	2	8-7. 相互作用	23
2-5. 化学名（命名法）	2	8-8. 副作用	23
2-6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2	8-9. 高齢者への投与	24
2-7. CAS 登録番号	2	8-10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	24
3. 有効成分に関する項目	3	8-11. 小児等への投与	24
3-1. 物理化学的性質	3	8-12. 臨床検査結果に及ぼす影響	24
3-2. 有効成分の各種条件下における安定性	3	8-13. 過量投与	25
3-3. 有効成分の確認試験法	3	8-14. 適用上の注意	25
3-4. 有効成分の定量法	3	8-15. その他の注意	25
4. 製剤に関する項目	4	8-16. その他	25
4-1. 剤形	4	9. 非臨床試験に関する項目	26
4-2. 製剤の組成	4	9-1. 薬理試験	26
4-3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	4	9-2. 毒性試験	26
4-4. 製剤の各種条件下における安定性	5	10. 管理的事項に関する項目	27
4-5. 調製法及び溶解後の安定性	6	10-1. 規制区分	27
4-6. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	6	10-2. 有効期間又は使用期限	27
4-7. 溶出性	7	10-3. 貯法・保存条件	27
4-8. 生物学的試験法	14	10-4. 薬剤取扱い上の注意点	27
4-9. 製剤中の有効成分の確認試験法	14	10-5. 承認条件等	27
4-10. 製剤中の有効成分の定量法	15	10-6. 包装	27
4-11. 力価	15	10-7. 容器の材質	27
4-12. 混入する可能性のある夾雑物性	15	10-8. 同一成分・同効薬	27
4-13. 治療上注意が必要な容器に関する情報	15	10-9. 国際誕生年月日	27
4-14. その他	15	10-10. 製造販売承認年月日及び承認番号	27
5. 治療に関する項目	16	10-11. 薬価基準収載年月日	27
5-1. 効能又は効果	16	10-12. 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	28
5-2. 用法及び用量	16	10-13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	28
5-3. 臨床成績	16	10-14. 再審査期間	28
6. 薬効薬理に関する項目	17	10-15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	28
6-1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	17	10-16. 各種コード	28
6-2. 薬理作用	17	10-17. 保険給付上の注意	28
7. 薬物動態に関する項目	18	11. 文献	29
7-1. 血中濃度の推移・測定法	18	11-1. 引用文献	29
7-2. 薬物速度論的パラメータ	20	11-2. その他の参考文献	29
7-3. 吸収	20	12. 参考資料	30
7-4. 分布	20	12-1. 主な外国での発売状況	30
7-5. 代謝	20	12-2. 海外における臨床支援情報	30
7-6. 排泄	21	13. 備考	31
7-7. 透析等による除去率	21	13-1. その他の関連資料	31

## 1. 概要に関する項目

### 1-1. 開発の経緯

プロピペリン塩酸塩は、尿失禁・頻尿治療剤であり、国内では錠剤が1993年に発売された。

弊社は、後発医薬品としてバンコミック錠10及びバンコミック錠20の開発を企画し、医薬発第481号（平成11年4月8日）に基づき規格及び試験方法を設定、加速試験及び生物学的同等性試験を実施し、2005年3月に承認を取得、同年7月に上市した。その後2010年10月に、バンコミック錠10及びバンコミック錠20の両規格において、過活動膀胱における尿意切迫感、頻尿及び切迫性尿失禁の効能・効果及び関連する用法・用量が追加承認された。

### 1-2. 製品の治療学的・製剤学的特性

1. プロピペリン塩酸塩は、膀胱平滑筋ムスカリン受容体（M3受容体）を遮断することにより異常な膀胱収縮を抑える。また、膀胱平滑筋との親和性はオキシブチニン塩酸塩より高いことが報告されている。<sup>1)</sup>
2. 本剤は通常20mg 1日1回投与で、効果不十分の場合は20mgを1日2回投与が可能である。
3. 重大な副作用として、急性緑内障発作、尿閉、麻痺性イレウス、幻覚・せん妄、腎機能障害、横紋筋融解症、血小板減少、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）、QT延長、心室性頻拍、肝機能障害、黄疸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

①和名

バンコミック<sup>®</sup>錠 10

バンコミック<sup>®</sup>錠 20

②洋名

VANCOMIC

③名称の由来

特になし

### 2-2. 一般名

①和名（命名法）

プロピペリン塩酸塩（塩酸プロピペリン）（JAN）

②洋名（命名法）

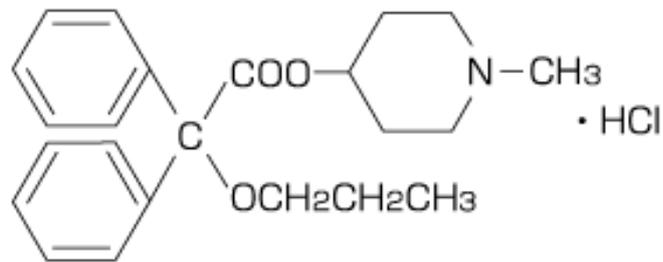
Propiverine hydrochloride (JAN)

Propiverine (INN)

③ステム

-verine : パパペリン様作用鎮痙薬

### 2-3. 構造式又は示性式



### 2-4. 分子式及び分子量

分子式 :  $C_{23}H_{29}NO_3 \cdot HCl$

分子量 : 403.94

### 2-5. 化学名（命名法）

1-methyl-4-piperidyl diphenylpropoxyacetate hydrochloride (IUPAC)

### 2-6. 慣用名、別名、略号、記号番号

特になし

### 2-7. CAS 登録番号

54556-98-8

### 3. 有効成分に関する項目

#### 3-1. 物理化学的性質

##### ① 外観・性状

白色の結晶又は結晶性の粉末で、においはない。

##### ② 溶解性

溶 媒	溶解性 (1g を溶かすに要する溶媒量)
メタノール	1mL 以上 10mL 未満
クロロホルム	1mL 以上 10mL 未満
酢酸 (100)	1mL 以上 10mL 未満
水	10mL 以上 30mL 未満
エタノール (99.5)	10mL 以上 30mL 未満
アセトニトリル	30mL 以上 100mL 未満
アセトン	100mL 以上 1000mL 未満
酢酸エチル	10000mL 以上
ジエチルエーテル	10000mL 以上
ヘキサン	10000mL 以上

溶解度 (37°C)<sup>2)</sup> pH1.2 : 5.8mg/mL  
pH4.0 : 265mg/mL  
pH6.8 : 237mg/mL  
水 : 60mg/mL

##### ③ 吸湿性

該当資料なし

##### ④ 融点 (分解点)、沸点、凝固点

融点 : 212~216°C

##### ⑤ 酸塩基解離定数<sup>2)</sup>

pKa : 8.57

##### ⑥ 分配係数

該当資料なし

##### ⑦ その他の主な示性値

該当資料なし

#### 3-2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

#### 3-3. 有効成分の確認試験法

- (1) 硫酸による呈色反応
- (2) 融点測定
- (3) 赤外吸収スペクトル測定法 (臭化カリウム錠剤法)
- (4) 塩化物の定性反応

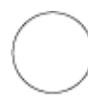
#### 3-4. 有効成分の定量法

0.1mol/L 過塩素酸による滴法 (指示薬 : クリスタルバイオレット試液)

## 4. 製剤に関する項目

### 4-1. 剤形

#### ① 剤形の区別、規格及び性状

販売名	剤形	外形			性状
		表	裏	断面	
バンコミック錠 10	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
バンコミック錠 20					
		直径：7.1mm、厚さ：3.2mm、重量：123mg			
		直径：7.1mm、厚さ：3.2mm、重量：123mg			

#### ② 製剤の物性<sup>3)4)</sup>

販売名	バンコミック錠 10	バンコミック錠 20
硬度(kg)	3.5	2.9

(「4-4. 製剤の各種条件下における安定性」 <無包装時の安定性>の試験開始時の硬度)

#### ③ 識別コード

販売名	PTP 識別コード	薬剤本体識別コード
バンコミック錠 10	 048	t 48
バンコミック錠 20	 049	t 49

#### 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

### 4-2. 製剤の組成

#### ① 有効成分（活性成分）の含量

- バンコミック錠 10  
1錠中：プロピペリン塩酸塩を 10mg 含有
- バンコミック錠 20  
1錠中：プロピペリン塩酸塩を 20mg 含有

#### ② 添加物

- バンコミック錠 10  
カルメロースカルシウム、酸化チタン、ステアリン酸カルシウム、トウモロコシデンプン、乳糖水和物、ヒプロメロース、マクロゴール 6000、メタケイ酸アルミン酸マグネシウム
- バンコミック錠 20  
酸化チタン、ステアリン酸カルシウム、トウモロコシデンプン、乳糖水和物、ヒプロメロース、部分アルファー化デンプン、マクロゴール 6000、メタケイ酸アルミン酸マグネシウム

#### ③ その他

特になし

### 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<sup>3)~8)</sup>

##### ●バンコミック錠 10

<加速試験>

保存条件：アルミ袋包装、40±1℃、75±5%RH

試験項目	規格	試験開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状	白色のフィルムコーティング錠である	白色のフィルムコーティング錠であった	同左	同左	同左
溶出性 (%)	75 以上	77.4~88.7	82.9~90.2	78.5~88.5	79.2~97.5
定量 (%)	95~105	100.0±0.5	99.2±0.8	100.1±1.2	100.0±0.4

<無包装時の安定性>

検体	性状	色差 (dE)	崩壊試験 (分)	定量 <sup>注3)</sup> (%)	硬度 (kg)
試験開始時	白色のフィルムコーティング錠で、においはなかった。	-	3	100	3.5
40℃・75%RH 3 ヶ月 <sup>注1)</sup>	白色のフィルムコーティング錠で、においはなかった。	0.7	3	102.7	4.3
25℃・75%RH 3 ヶ月 <sup>注2)</sup>	白色のフィルムコーティング錠で、においはなかった。	0.6	2~3	101.5	3.5
60 万 lx・hr <sup>注2)</sup>	白色のフィルムコーティング錠で、においはなかった。	0.8	2	100.9	3.9

注 1) アルミ袋包装で保管した。

注 2) プラスチックシャーレ上で開放し、各条件下に保管した。

注 3) 試験開始時を 100 とした残存率で示した。

<粉碎時の安定性>

検体	性状	定量 <sup>注1)</sup> (%)
試験開始時	白色の粉末であった。	—
25℃75%RH 遮光開放 2 週間	白色の粉末であった。	97.6
25℃75%RH 遮光開放 4 週間	白色の粉末であった。	98.9

注 1) 試験開始時を 100 とした残存率で示した。

##### ●バンコミック錠 20

<加速試験>

保存条件：アルミ袋包装、40±1℃、75±5%RH

試験項目	規格	試験開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状	白色のフィルムコーティング錠である	白色のフィルムコーティング錠であった	同左	同左	同左
溶出性 (%)	85 以上	95.6~102.0	96.9~101.2	96.8~106.7	92.9~102.1
定量 (%)	95~105	100.7±0.5	101.4±0.6	100.8±0.7	100.9±0.9

<無包装時の安定性>

検体	性状	色差 (dE)	崩壊試験 (分)	定量 <sup>注3)</sup> (%)	硬度 (kg)
試験開始時	白色のフィルムコーティング錠で、においはなかった。	-	3~7	100	2.9
40℃・75%RH 3ヵ月 <sup>注1)</sup>	白色のフィルムコーティング錠で、においはなかった。	0.8	4~5	99.8	3.0
25℃・75%RH 3ヵ月 <sup>注2)</sup>	白色のフィルムコーティング錠で、においはなかった。	0.3	2~6	99.1	2.9
60万 lx・hr <sup>注2)</sup>	白色のフィルムコーティング錠で、においはなかった。	0.9	3	98.2	4.0

注1) アルミ袋包装で保管した。

注2) プラスチックシャーレ上で開放し、各条件下に保管した。

注3) 試験開始時を100とした残存率で示した。

<粉碎時の安定性>

検体	性状	定量 <sup>注1)</sup> (%)
試験開始時	白色の粉末であった。	—
25℃75%RH 遮光開放 2週間	白色の粉末であった。	99.3
25℃75%RH 遮光開放 4週間	白色の粉末であった。	98.4

注1) 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）

該当しない

#### 4-7. 溶出性<sup>9)10)</sup>

##### (1) 溶出挙動における同等性

###### ●バンコミック錠 10

バンコミック錠 10 につき、標準製剤を対照として、後発医薬品の生物学的同等性試験（「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン：平成 9 年 12 月 22 日 医薬審第 487 号別添」、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について：平成 13 年 5 月 31 日 医薬審発第 786 号」）のガイドラインに従い、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℃

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)
- ・薄めた McIlvaine の緩衝液 (pH4.0)
- ・日本薬局方崩壊試験第 2 液 (pH6.8)
- ・水 (日局精製水)

<回転数：毎分 100 回転>

- ・日本薬局方溶出試験第 1 液 (pH1.2)

ベッセル数：各 12 ベッセル

試験時間：通常、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% を超えた時点で試験を終了することができる。

測定方法：液体クロマトグラフィー

## 2. 試験結果

試験製剤：バンコミック錠 10

標準製剤：フィルムコーティング錠、プロピペリン塩酸塩を 10mg 含有

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 9 年 12 月 22 日医薬審第 487 号別添)」、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について(平成 13 年 5 月 31 日 医薬審発第 786 号)」に基づく

### 1) pH1.2、50rpm

標準製剤、試験製剤ともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。

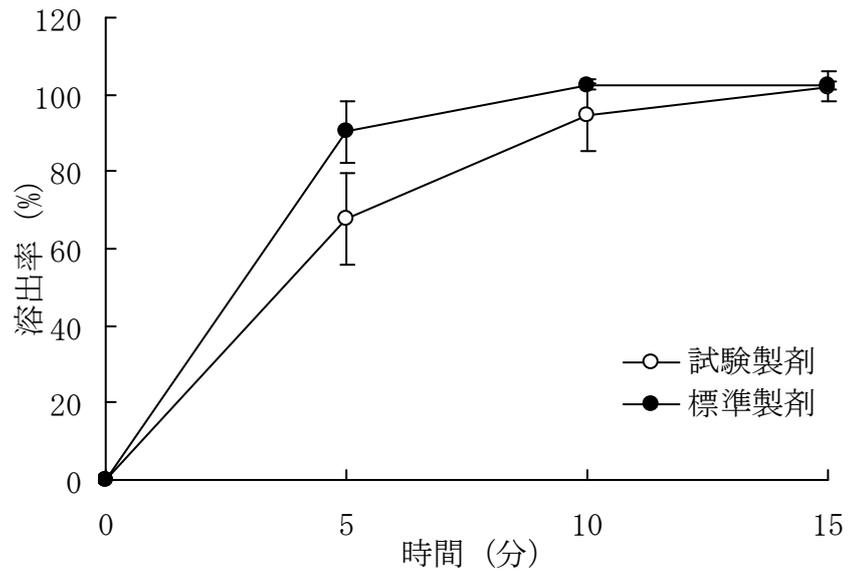


図 1 溶出曲線 (pH1.2、50rpm)

### 2) pH4.0、50rpm

標準製剤、試験製剤ともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。

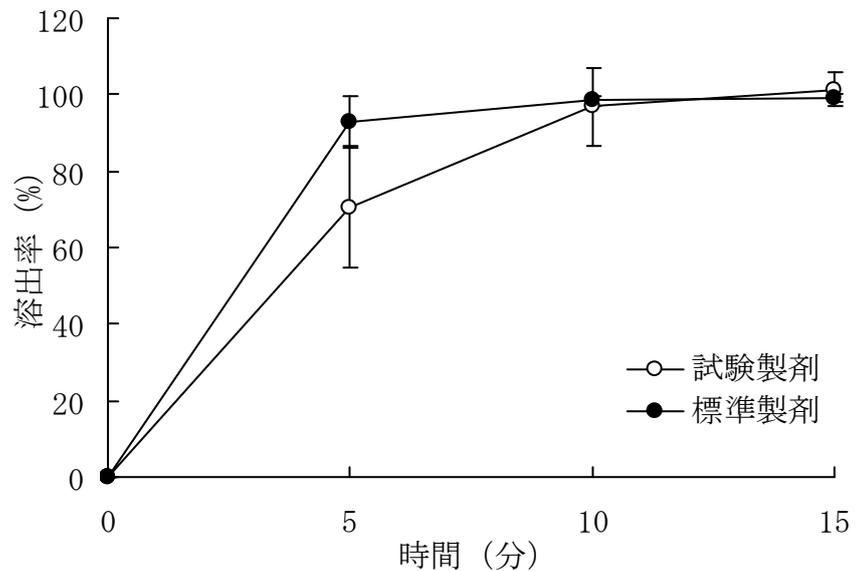


図 2 溶出曲線 (pH4.0、50rpm)

3) pH6.8、50rpm

標準製剤、試験製剤ともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。

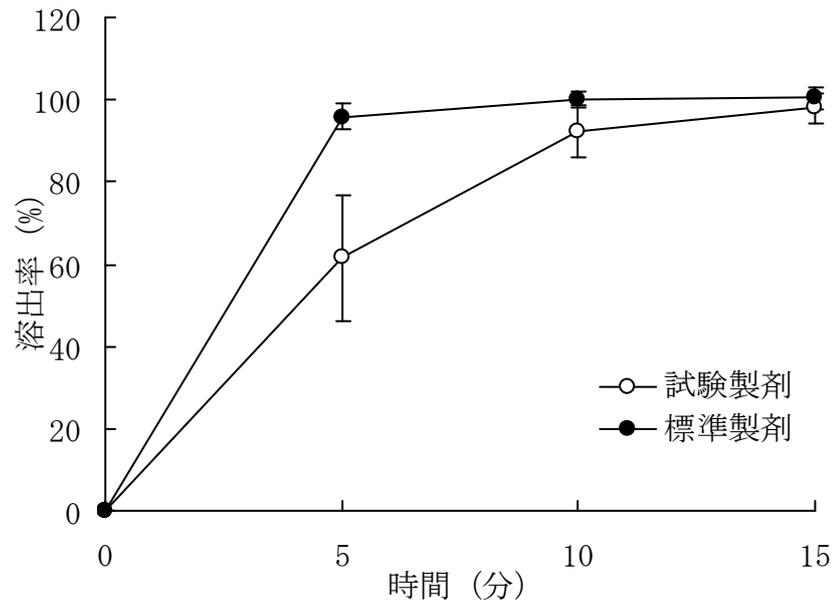


図 3 溶出曲線 (pH6.8、50rpm)

4) 水、50rpm

標準製剤の平均溶出率が 60% 付近 (10 分) 及び 85% 付近 (30 分) の 2 時点において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率の  $\pm 15\%$  の範囲にあった。

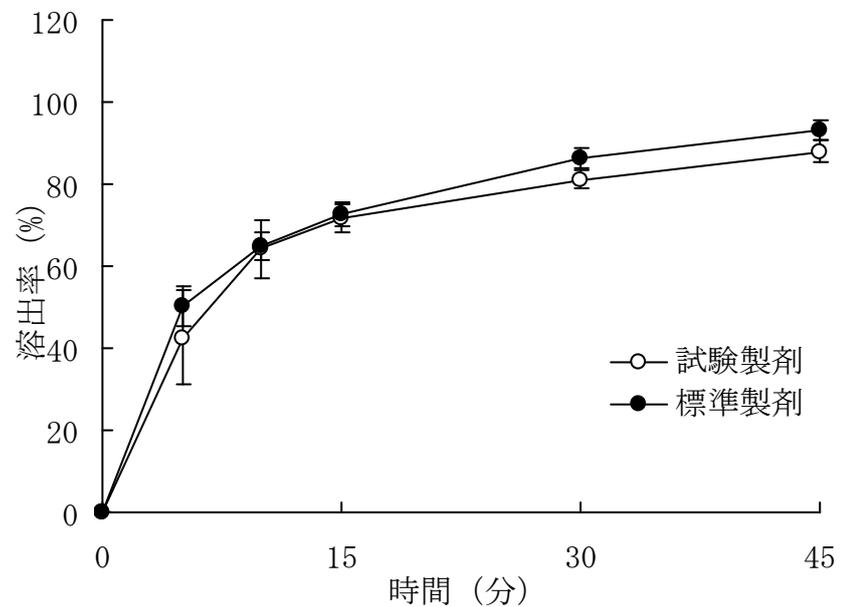


図 4 溶出曲線 (水、50rpm)

5) pH1.2、100rpm

標準製剤、試験製剤ともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。

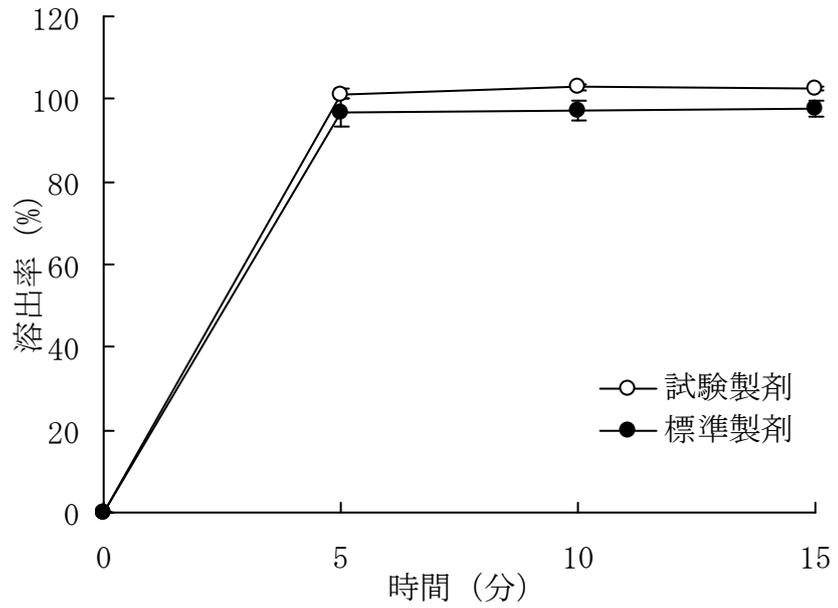


図 5 溶出曲線 (pH1.2、100rpm)

バンコミック錠 10 の溶出挙動の同等性

試験条件				標準製剤	バンコミック錠 10	判定
方法	回転数	試験液	採取時間 (分)	平均溶出率 (%)	平均溶出率 (%)	
パドル 法	50 回転	pH1.2	10	102.2	94.6	範囲内
		pH4.0	10	98.4	97.0	範囲内
		pH6.8	10	100.0	92.5	範囲内
		水	10	64.7	64.2	範囲内
			30	86.3	81.2	範囲内
	100 回転	pH1.2	5	96.8	101.2	範囲内

溶出試験の結果より試験製剤と標準製剤の平均溶出率を比較したところ、試験製剤は全ての溶出条件において基準に適合したため、両製剤の溶出挙動は同等であると判断した。

●バンコミック錠 20

バンコミック錠 20 につき、標準製剤を対照として、後発医薬品の生物学的同等性試験（「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン：平成 9 年 12 月 22 日医薬審第 487 号別添」、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について：平成 13 年 5 月 31 日 医薬審発第 786 号」）のガイドラインに従い、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℃

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)
- ・薄めた McIlvaine の緩衝液 (pH3.0)
- ・日本薬局方崩壊試験第 2 液 (pH6.8)
- ・水 (日局精製水)

<回転数：毎分 100 回転>

- ・日本薬局方崩壊試験第 2 液 (pH6.8)

ベッセル数：各 12 ベッセル

試験時間：通常、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% を超えた時点で試験を終了することができる。

測定方法：液体クロマトグラフィー

## 2. 試験結果

試験製剤：バンコミック錠 20

標準製剤：フィルムコーティング錠、プロピペリン塩酸塩を 20mg 含有

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 9 年 12 月 22 日医薬審第 487 号別添)」、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について(平成 13 年 5 月 31 日 医薬審発第 786 号)」に基づく

### 1) pH1.2、50rpm

標準製剤、試験製剤ともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。

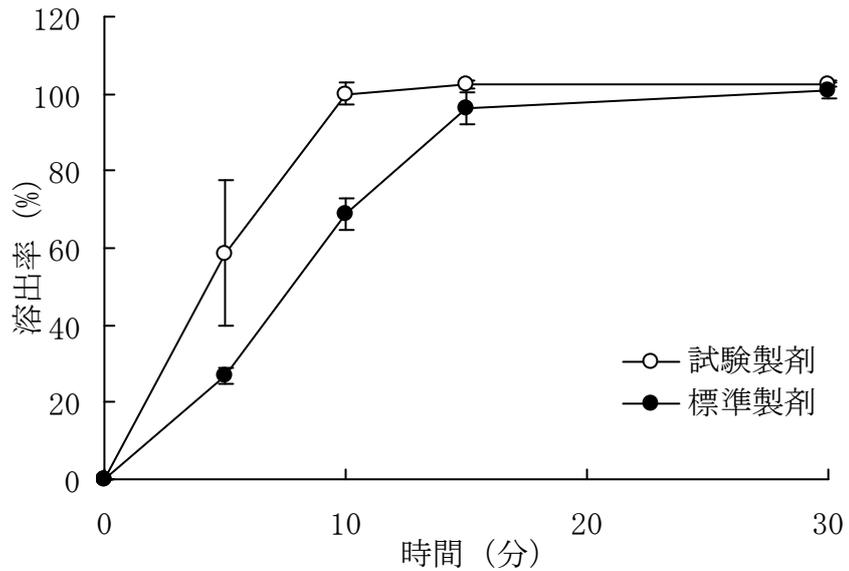


図 1 溶出曲線 (pH1.2、50rpm)

### 2) pH3.0、50rpm

標準製剤、試験製剤ともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。

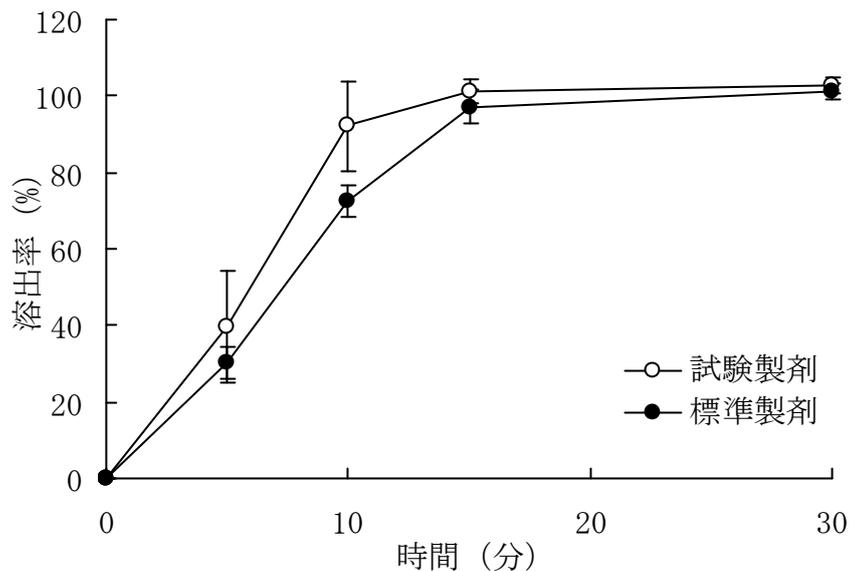


図 2 溶出曲線 (pH3.0、50rpm)

3) pH6.8、50rpm

標準製剤、試験製剤ともに15分以内に平均85%以上溶出した。

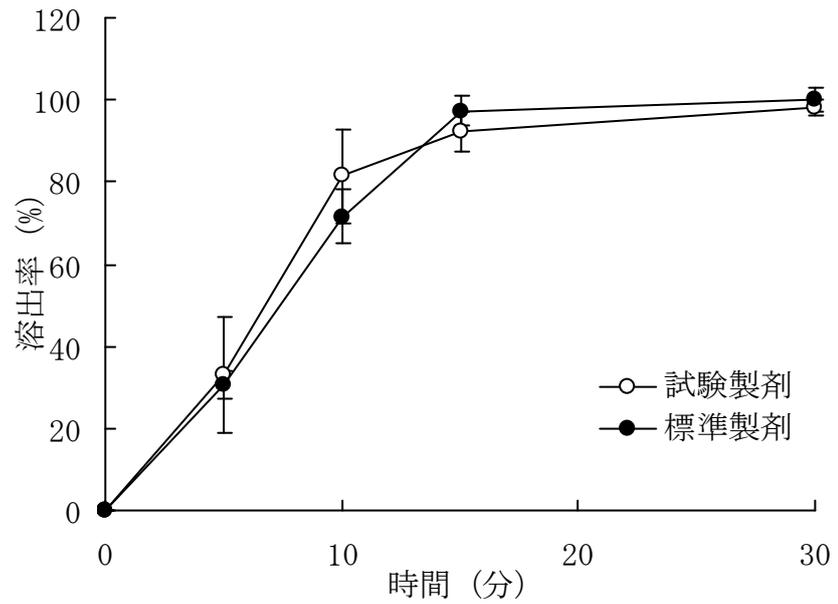


図3 溶出曲線 (pH6.8、50rpm)

4) 水、50rpm

標準製剤、試験製剤ともに15分以内に平均85%以上溶出した。

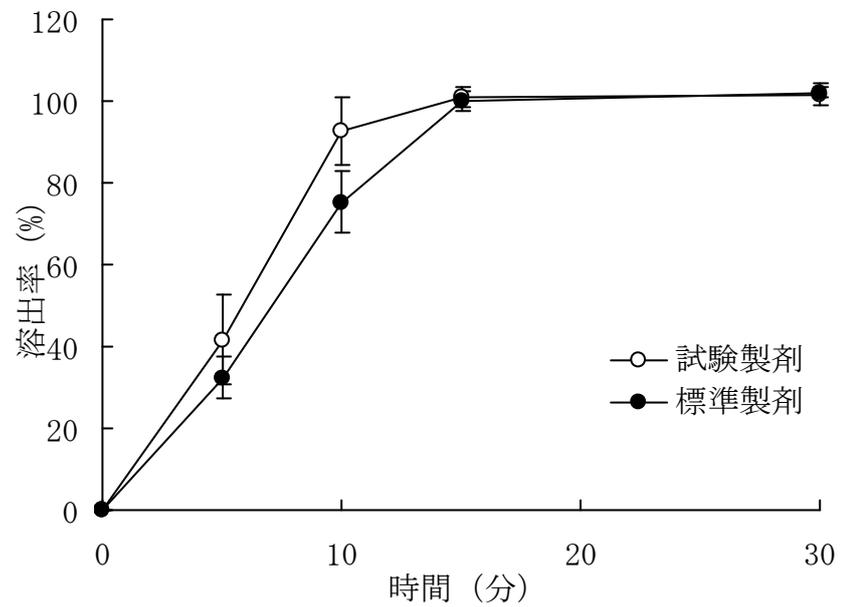


図4 溶出曲線 (水、50rpm)

5) pH6.8、100rpm

標準製剤、試験製剤ともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。

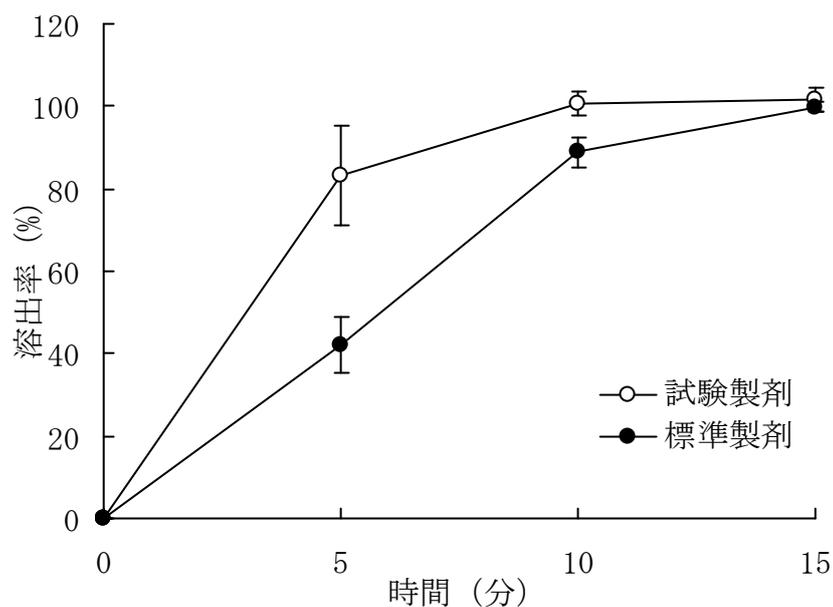


図 5 溶出曲線 (pH6.8、100rpm)

バンコミック錠 20 の溶出挙動の同等性

試験条件				標準製剤	バンコミック錠 20	判定
方法	回転数	試験液	採取時間 (分)	平均溶出率 (%)	平均溶出率 (%)	
パドル法	50 回転	pH1.2	15	96.2	102.4	範囲内
		pH3.0	15	97.3	101.2	範囲内
		pH6.8	15	97.3	92.4	範囲内
		水	15	99.9	100.9	範囲内
	100 回転	pH6.8	10	88.9	100.5	範囲内

溶出試験の結果より試験製剤と標準製剤の平均溶出率を比較したところ、試験製剤は全ての溶出条件において基準に適合したため、両製剤の溶出挙動は同等であると判断した。

(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プロピペリン塩酸塩錠 10mg 及びプロピペリン塩酸塩錠 20mg の溶出規格に適合していることが確認されている。

#### 4-8. 生物学的試験法

該当しない

#### 4-9. 製剤中の有効成分の確認試験法

- (1) 硫酸による呈色反応
- (2) 融点測定
- (3) 薄層クロマトグラフィー

4-10. 製剤中の有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

4-11. 力価

該当しない

4-12. 混入する可能性のある夾雑物性

該当資料なし

4-13. 治療上注意が必要な容器に関する情報

該当資料なし

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

- 下記疾患又は状態における頻尿、尿失禁  
神経因性膀胱、神経性頻尿、不安定膀胱、膀胱刺激状態（慢性膀胱炎、慢性前立腺炎）
- 過活動膀胱における尿意切迫感、頻尿及び切迫性尿失禁

#### 〈効能・効果に関連する使用上の注意〉

- (1) 本剤を適用する際、十分な問診により臨床症状を確認するとともに、類似の症状を呈する疾患（尿路感染症、尿路結石、膀胱癌や前立腺癌等の下部尿路における新生物等）があることに留意し、尿検査等により除外診断を実施すること。  
なお、必要に応じて専門的な検査も考慮すること。
- (2) 下部尿路閉塞疾患（前立腺肥大症等）を合併している患者では、それに対する治療を優先させること。

### 5-2. 用法及び用量

通常、成人にはプロピペリン塩酸塩として20mgを1日1回食後経口投与する。  
年齢、症状により適宜増減するが、効果不十分の場合は、20mgを1日2回まで増量できる。

#### 〈用法・用量に関連する使用上の注意〉

20mgを1日1回投与で効果不十分であり、かつ安全性に問題がない場合に増量を検討すること。

### 5-3. 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

フラボキサート塩酸塩、オキシブチニン塩酸塩、コハク酸ソリフェナシン、酒石酸トルテロジン、イミダフェナシン 等

### 6-2. 薬理作用

#### ①作用部位・作用機序<sup>1)</sup>

プロピペリン塩酸塩は、膀胱平滑筋ムスカリン受容体（M3 受容体）を遮断することにより異常な膀胱収縮を抑える。また、膀胱平滑筋との親和性はオキシブチニン塩酸塩より高いことが報告されている。

#### 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

## 7. 薬物動態に関する項目

### 7-1. 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<sup>11)12)</sup>

##### ● バンコミック錠 10

健康成人男子に本剤 2 錠を絶食単回経口投与したときの T<sub>max</sub> は約 2.1 時間であった (n=16)。

##### ● バンコミック錠 20

健康成人男子に本剤 1 錠を絶食単回経口投与したときの T<sub>max</sub> は約 2.6 時間であった (n=16)。

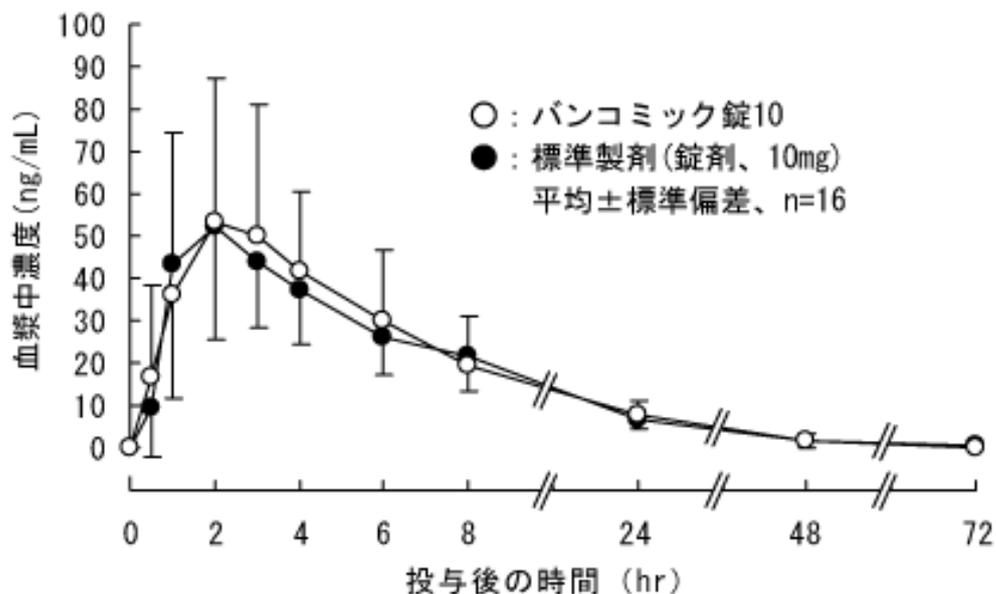
#### ③ 臨床試験で確認された血中濃度<sup>11)12)</sup>

生物学的同等性試験

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン：(医薬審第 487 号別添) 平成 9 年 12 月 22 日」「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について：(医薬審第 786 号) 平成 13 年 5 月 31 日」

##### ● バンコミック錠 10

バンコミック錠 10 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 2 錠 (プロピペリン塩酸塩として 20mg) 健康成人男子に絶食単回経口投与して、HPLC 法により血漿中未変化体濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ (AUC、C<sub>max</sub>) について 90% 信頼区間法にて統計解析を行った結果、log(0.80) ~ log(1.25) の範囲内であり、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 >

(n=16、平均±標準偏差)

	投与量 (mg)	AUC <sub>0-72</sub> (ng・hr/mL)	C <sub>max</sub> (ng/mL)	T <sub>max</sub> (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)
バンコミック錠 10	20	633.2 ± 266.8	56.6 ± 32.8	2.1 ± 0.6	12.9 ± 3.5
標準製剤 (錠剤、10mg)	20	620.2 ± 220.7	57.0 ± 25.7	2.4 ± 1.3	13.0 ± 4.3

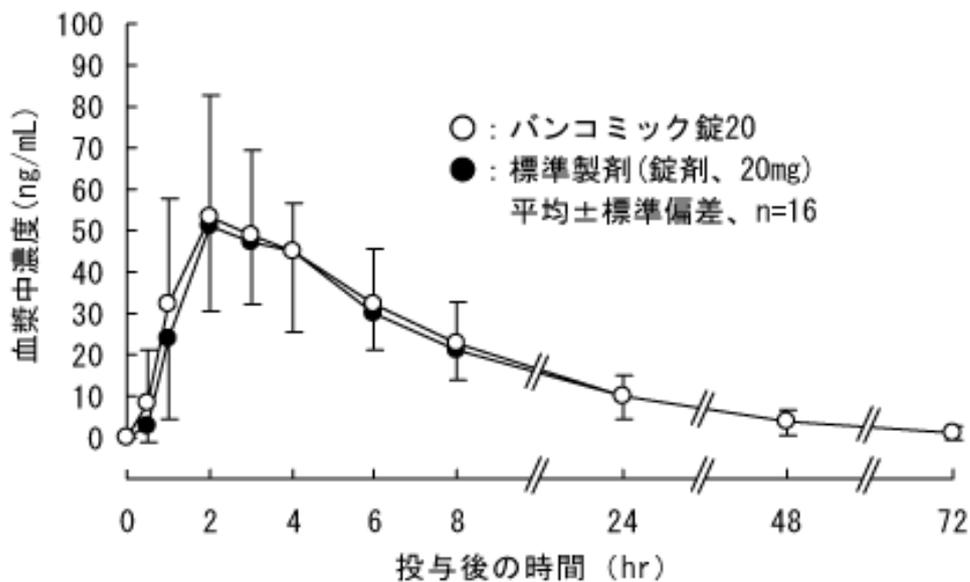
血漿中濃度並びに AUC、C<sub>max</sub> 等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

<同等性の判定結果>

項目	Cmax	AUC <sub>0-72</sub>
母平均の比	0.98	1.00
90%信頼区間	log(0.829)～log(1.163)	log(0.801)～log(1.241)
判定基準 log(0.80)～log(1.25)	適合	適合

●バンコミック錠 20

バンコミック錠 20 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 (プロピペリン塩酸塩として 20mg) 健康成人男子に絶食単回経口投与して、HPLC 法により血漿中未変化体濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ (AUC、Cmax) について 90% 信頼区間法にて統計解析を行った結果、log(0.80)～log(1.25) の範囲内であり、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>

(n=16、平均±標準偏差)

	投与量 (mg)	AUC <sub>0-72</sub> (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)
バンコミック錠 20	20	773.2±372.8	57.5±27.5	2.6±1.0	16.0±4.4
標準製剤 (錠剤、20mg)	20	735.1±282.9	54.4±17.8	2.8±0.9	16.4±6.3

血漿中濃度並びに AUC、Cmax 等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

<同等性の判定結果>

項目	Cmax	AUC <sub>0-72</sub>
母平均の比	1.00	1.00
90%信頼区間	log(0.88)～log(1.13)	log(0.91)～log(1.11)
判定基準 log(0.80)～log(1.25)	適合	適合

④中毒域

該当資料なし

⑤食事・併用薬の影響

「8. 安全性 (使用上の注意等) に関する項目 7. 相互作用」の項を参照のこと。

- 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

## 7-2. 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<sup>13)</sup>  
48.9%
- ④消失速度定数

健康成人男子絶食単回経口投与

	バンコミック錠 10 (n=16)	バンコミック錠 20 (n=16)
投与量 (mg)	20	20
Ke (/hr)	0.061±0.030	0.047±0.016

(平均値±標準偏差)

- 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<sup>13)</sup>  
91.20%

## 7-3. 吸収

該当資料なし

## 7-4. 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  
動物実験（ラット）で乳汁中への移行が報告されている
- 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

## 7-5. 代謝

- ①代謝部位及び代謝経路  
主として肝で代謝される。
- ②代謝に関与する酵素（CYP450等）の分子種  
主として薬物代謝酵素 CYP3A4 で代謝される。
- 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

## 7－6. 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

## 7－7. 透析等による除去率

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（原則禁忌を含む）

#### 【禁忌（次の患者には投与しないこと）】

- (1) 幽門、十二指腸又は腸管が閉塞している患者 [胃腸の平滑筋の収縮及び運動が抑制され、症状が悪化するおそれがある]
- (2) 胃アトニー又は腸アトニーのある患者 [抗コリン作用により症状が悪化するおそれがある]
- (3) 尿閉を有する患者 [抗コリン作用により排尿時の膀胱収縮が抑制され、症状が悪化するおそれがある]
- (4) 閉塞隅角緑内障の患者 [抗コリン作用により眼圧が上昇し、症状が悪化するおそれがある]
- (5) 重症筋無力症の患者 [抗コリン作用により症状が悪化するおそれがある]
- (6) 重篤な心疾患の患者 [期外収縮等が報告されており、症状が悪化するおそれがある]

### 8-3. 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由

「5. 治療に関する項目」を参照すること

### 8-4. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由

「5. 治療に関する項目」を参照すること

### 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) 排尿困難のある患者 [前立腺肥大症等では排尿困難が更に悪化又は残尿が増加するおそれがある]
- (2) 緑内障の患者 [閉塞隅角緑内障の患者は禁忌である。閉塞隅角緑内障以外でも抗コリン作用により眼圧が上昇し、症状が悪化するおそれがある]
- (3) 不整脈又はその既往歴のある患者 [期外収縮等が報告されており、症状が悪化又は再発するおそれがある]
- (4) 肝障害又はその既往歴のある患者 [主として肝で代謝されるため、副作用が発現しやすいおそれがある]
- (5) 腎障害又はその既往歴のある患者 [腎排泄が減少し、副作用が発現しやすいおそれがある]
- (6) パーキンソン症状又は脳血管障害のある患者 [症状の悪化あるいは精神神経症状があらわれるおそれがある]
- (7) 潰瘍性大腸炎のある患者 [中毒性巨大結腸があらわれるおそれがある]
- (8) 甲状腺機能亢進症の患者 [抗コリン作用により頻脈等の交感神経興奮症状が悪化するおそれがある]
- (9) 高齢者（「高齢者への投与」の項参照）

### 8-6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

眼調節障害、眠気、めまいがあらわれることがあるので、本剤投与中の患者には自動車の運転等、危険を伴う機械の操作に従事させないように十分に注意すること。

## 8-7. 相互作用

本剤は主として薬物代謝酵素 CYP3A4 で代謝される。

### 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
抗コリン剤 三環系抗うつ剤 フェノチアジン系薬剤 モノアミン酸化酵素阻害剤	口渇、便秘、排尿困難等の副作用が強くあらわれることがある。	抗コリン作用が増強される。

## 8-8. 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

- (1) 急性緑内障発作（頻度不明） 眼圧亢進があらわれ、急性緑内障発作を惹起し、嘔気、頭痛を伴う眼痛、視力低下等があらわれることがあるので、観察を十分に行い、このような症状があらわれた場合には投与を中止し、直ちに適切な処置を行うこと。
- (2) 尿閉（頻度不明） 尿閉があらわれることがあるので、観察を十分に行い、症状があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- (3) 麻痺性イレウス（頻度不明） 麻痺性イレウスがあらわれることがあるので、観察を十分に行い、著しい便秘、腹部膨満等があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- (4) 幻覚・せん妄（頻度不明） 幻覚・せん妄があらわれることがあるので、観察を十分に行い、このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。
- (5) 腎機能障害（頻度不明） 腎機能障害があらわれることがあるので、観察を十分に行い、BUN、血中クレアチニンの上昇があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- (6) 横紋筋融解症（頻度不明） 筋肉痛、脱力感、CK（CPK）上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇を特徴とする横紋筋融解症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、適切な処置を行うこと。
- (7) 血小板減少（頻度不明） 血小板減少があらわれることがあるので、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。
- (8) 皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）（頻度不明） 皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）があらわれることがあるので、観察を十分に行い、発熱、紅斑、瘙痒感、眼充血、口内炎等の症状があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- (9) QT 延長、心室性頻拍（頻度不明） QT 延長、心室性頻拍、房室ブロック、徐脈等があらわれることがあるので、観察を十分に行い、このような症状があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- (10) 肝機能障害、黄疸（頻度不明） AST（GOT）、ALT（GPT）、 $\gamma$ -GTP の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本剤の投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。

### ③ その他の副作用

次の副作用があらわれることがあるので、異常が認められた場合には減量、休薬等の適切な処置を行うこと。特に意識障害、パーキンソン症状、ジスキネジア、徐脈、期外収縮、過敏症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。

	頻 度 不 明
消化器	口渇、便秘、腹痛、嘔気・嘔吐、消化不良、下痢、食欲不振、口内炎、舌炎
泌尿器	排尿困難、残尿、尿意消失
精神神経系	めまい、頭痛、しびれ、眠気、意識障害（見当識障害、一過性健忘）、パーキンソン症状（すくみ足、小刻み歩行等の歩行障害、振戦等）、ジスキネジア
循環器	動悸、血圧上昇、徐脈、期外収縮、胸部不快感
過敏症	掻痒、発疹、蕁麻疹
眼	調節障害、眼球乾燥
肝臓	AST (GOT) 上昇、ALT (GPT) 上昇、Al-P 上昇
腎臓	BUN 上昇、クレアチニン上昇
血液	白血球減少
その他	倦怠感、浮腫、脱力感、味覚異常、腰痛、嗝声、痰のからみ、咽頭部痛

#### 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

8-8③「過敏症」の項参照

### 8-9. 高齢者への投与

高齢者では肝機能、腎機能が低下していることが多いため、安全性を考慮して10mg/日より投与を開始するなど慎重に投与すること。

### 8-10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

- (1) 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。[妊娠中の投与に関する安全性は確立していない]
- (2) 授乳婦に投与する場合には授乳を中止させること。[動物実験（ラット）で乳汁中への移行が報告されている]

### 8-11. 小児等への投与

低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は確立していない。[低出生体重児、新生児又は乳児に対しては使用経験がない。幼児又は小児に対しては使用経験が少ない]

### 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

- (1) 徴候・症状：せん妄、興奮、全身痙攣、歩行障害、言語障害、散瞳、麻痺性イレウス、尿閉、頻脈、血圧上昇、全身紅潮、肝機能障害等。
- (2) 処置：胃洗浄し、次にアトロピン過量投与の場合と同様の処置を行う。例えば、ネオスチグミン（抗コリン症状に対して）、抗不安剤、補液等の対症療法を行う。

#### 8-14. 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）

#### 8-15. その他の注意

雌雄ラット及びマウスに2年間経口投与したところ、雄ラットにおいて臨床用量の122倍(49mg/kg/日)投与群に腎腫瘍、雄マウスにおいて臨床用量の447倍(179mg/kg/日)投与群に肝腫瘍の発生率が対照群に比べ高いとの報告がある。

#### 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. 薬理試験

- ①薬効薬理試験（「6. 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

### 9-2. 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

## 10. 管理的事項に関する項目

### 10-1. 規制区分

製 剤：処方せん医薬品(注意－ 医師等の処方せんにより使用すること)

有効成分：劇薬

### 10-2. 有効期間又は使用期限

使用期限：3年（外装に表示の使用期限内に使用すること。）

<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、バンコミック錠 10 及びバンコミック錠 20 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。

### 10-3. 貯法・保存条件

室温保存

### 10-4. 薬剤取扱い上の注意点

#### ① 薬局での取り扱いについて

特になし

#### ② 薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）

「8. 安全性(使用上の注意等)に関する項目」を参照すること。

### 10-5. 承認条件等

該当しない

### 10-6. 包装

#### ● バンコミック錠 10

PTP 包装：100 錠（10 錠×10）、600 錠（10 錠×60）

#### ● バンコミック錠 20

PTP 包装：100 錠（10 錠×10）、600 錠（10 錠×60）

### 10-7. 容器の材質

PTP 包装：ポリ塩化ビニル、アルミニウム箔

### 10-8. 同一成分・同効薬

同一成分薬：バップフォー錠 10/20(大鵬薬品＝UCB)

同 効 薬：フラボキサート塩酸塩製剤、オキシブチニン塩酸塩製剤、コハク酸ソリフェナシン製剤、酒石酸トルテロジン製剤、イミダフェナシン製剤 等

### 10-9. 国際誕生年月日

該当しない

### 10-10. 製造販売承認年月日及び承認番号

	製造販売承認年月日	承認番号
バンコミック錠 10	2005 年 3 月 3 日	21700AMZ00271000
バンコミック錠 20	2005 年 3 月 3 日	21700AMZ00272000

### 10-11. 薬価基準収載年月日

2005 年 7 月 8 日

10-12. 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

2010年10月12日：過活動膀胱における尿意切迫感、頻尿及び切迫性尿失禁の効能・効果及び関連する用法・用量の追加

10-13. 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

10-14. 再審査期間

該当しない

10-15. 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日付)による薬剤投与期間の制限をうけない。

10-16. 各種コード

販売名	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
バンコミック錠10	116677401	2590007F1137	620002781
バンコミック錠20	116678101	2590007F2117	620002782

10-17. 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。

## 11. 文献

### 11-1. 引用文献

- 1) 森田：臨床泌尿器科，53 (1)，27，1999
- 2) 日本公定書協会編：“医療用医薬品 品質情報集 No.16”，2003
- 3) テバ製薬(株)社内資料 (安定性試験)
- 4) テバ製薬(株)社内資料 (安定性試験)
- 5) テバ製薬(株)社内資料 (安定性試験)
- 6) テバ製薬(株)社内資料 (安定性試験)
- 7) テバ製薬(株)社内資料 (安定性試験)
- 8) テバ製薬(株)社内資料 (安定性試験)
- 9) テバ製薬(株)社内資料 (溶出試験)
- 10) テバ製薬(株)社内資料 (溶出試験)
- 11) テバ製薬(株)社内資料 (生物学的同等性試験)
- 12) テバ製薬(株)社内資料 (生物学的同等性試験)
- 13) 岸本武利監修，改訂版 透析患者への投薬ガイドブック，株式会社 じほう，408-409，2003

### 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

### 12-2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

## 13. 備考

### 13-1. その他の関連資料 特になし