

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2018（2019年更新版）に準拠して作成

尿酸排泄薬
ベンズブロマロン錠
ベンズブロマロン錠 25mg 「NIG」
ベンズブロマロン錠 50mg 「NIG」
Benzbromarone Tablets

剤形	素錠		
製剤の規制区分	劇薬、処方箋医薬品 ^注 注）注意－医師等の処方箋により使用すること		
規格・含量	25mg：1錠中ベンズブロマロン 25mg 含有 50mg：1錠中ベンズブロマロン 50mg 含有		
一般名	和名：ベンズブロマロン 洋名：Benzbromarone		
製造販売承認年月日 薬価基準収載・販売開始 年月日		25mg	50mg
	製造販売承認	2013年 2月 15日	2013年 2月 15日
	薬価基準収載	2022年 12月 9日	2022年 12月 9日
	販売開始	2011年 11月 28日	1998年 7月 10日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：日医工岐阜工場株式会社 発売元：日医工株式会社 販売：武田薬品工業株式会社		
医薬情報担当者の連絡先			
問い合わせ窓口	日医工株式会社 お客様サポートセンター TEL：0120-517-215 FAX：076-442-8948 医療関係者向けホームページ https://www.nichiiko.co.jp/		

本IFは2024年3月改訂（第1版）の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。

医薬品インタビューフォーム利用の手引きの概要 —日本病院薬剤師会—

(2020年4月改訂)

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）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り、製薬企業の医薬情報担当者（以下、MR）等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム（以下、IFと略す）が誕生した。

1988年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬）学術第2小委員会がIFの位置付け、IF記載様式、IF記載要領を策定し、その後1998年に日病薬学術第3小委員会が、2008年、2013年に日病薬医薬情報委員会がIF記載要領の改訂を行ってきた。

IF記載要領2008以降、IFはPDF等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加したIFが速やかに提供されることとなった。最新版のIFは、医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）の医療用医薬品情報検索のページ（<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>）にて公開されている。日病薬では、2009年より新医薬品のIFの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、個々のIFが添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討している。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせて、IF記載要領2018が公表され、今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

2. IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、医師・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造販売又は販売に携わる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。

IFに記載する項目配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・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、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、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の提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

3. IFの利用にあたって

電子媒体のIFは、PMDAの医療用医薬品情報検索の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IFを作成・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利用者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、製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供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PMDAの医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V.5. 臨床成績」や「XII. 参考資料」、「XIII. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、その取り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いただきたい。IFは日病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には薬機法の広告規則や医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン、製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており、MR等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自らがIFの内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり、IFを活用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

目 次

I. 概要に関する項目	1	VI. 薬効薬理に関する項目	14
1. 開発の経緯.....	1	1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群 ...	14
2. 製品の治療学的特性.....	1	2. 薬理作用.....	14
3. 製品の製剤学的特性.....	1	VII. 薬物動態に関する項目	15
4. 適正使用に関して周知すべき特性.....	1	1. 血中濃度の推移.....	15
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項.....	2	2. 薬物速度論的パラメータ.....	17
6. RMP の概要.....	2	3. 母集団（ポピュレーション）解析.....	17
II. 名称に関する項目	3	4. 吸収.....	17
1. 販売名.....	3	5. 分布.....	17
2. 一般名.....	3	6. 代謝.....	18
3. 構造式又は示性式.....	3	7. 排泄.....	18
4. 分子式及び分子量.....	3	8. トランスポーターに関する情報.....	18
5. 化学名（命名法）又は本質.....	3	9. 透析等による除去率.....	18
6. 慣用名、別名、略号、記号番号.....	3	10. 特定の背景を有する患者.....	18
III. 有効成分に関する項目	4	11. その他.....	18
1. 物理化学的性質.....	4	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	19
2. 有効成分の各種条件下における安定性.....	4	1. 警告内容とその理由.....	19
3. 有効成分の確認試験法、定量法.....	4	2. 禁忌内容とその理由.....	19
IV. 製剤に関する項目	5	3. 効能又は効果に関連する注意とその理由 ...	19
1. 剤形.....	5	4. 用法及び用量に関連する注意とその理由 ...	19
2. 製剤の組成.....	5	5. 重要な基本的注意とその理由.....	19
3. 添付溶解液の組成及び容量.....	5	6. 特定の背景を有する患者に関する注意.....	19
4. 力価.....	6	7. 相互作用.....	20
5. 混入する可能性のある夾雑物.....	6	8. 副作用.....	21
6. 製剤の各種条件下における安定性.....	6	9. 臨床検査結果に及ぼす影響.....	21
7. 調製法及び溶解後の安定性.....	8	10. 過量投与.....	21
8. 他剤との配合変化（物理化学的変化）.....	8	11. 適用上の注意.....	21
9. 溶出性.....	9	12. その他の注意.....	22
10. 容器・包装.....	11	IX. 非臨床試験に関する項目	23
11. 別途提供される資材類.....	11	1. 薬理試験.....	23
12. その他.....	11	2. 毒性試験.....	23
V. 治療に関する項目	12	X. 管理的事項に関する項目	24
1. 効能又は効果.....	12	1. 規制区分.....	24
2. 効能又は効果に関連する注意.....	12	2. 有効期間.....	24
3. 用法及び用量.....	12	3. 包装状態での貯法.....	24
4. 用法及び用量に関連する注意.....	12	4. 取扱い上の注意点.....	24
5. 臨床成績.....	12	5. 患者向け資材.....	24

略語表

6.	同一成分・同効薬.....	24
7.	国際誕生年月日	24
8.	製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準 収載年月日、販売開始年月日.....	24
9.	効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等 の年月日及びその内容.....	24
10.	再審査結果、再評価結果公表年月日及びその 内容.....	25
11.	再審査期間	25
12.	投薬期間制限に関する情報.....	25
13.	各種コード	25
14.	保険給付上の注意	25
X I.	文献	26
1.	引用文献	26
2.	その他の参考文献.....	26
X II.	参考資料	27
1.	主な外国での発売状況.....	27
2.	海外における臨床支援情報	27
X III.	備考	28
1.	調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあ たっての参考情報.....	28
2.	その他の関連資料.....	30

略語	略語内容
AUC	血中濃度-時間曲線下面積
Cmax	最高血中濃度
Tmax	最高血中濃度到達時間
T _{1/2}	消失半減期
S.D.	標準偏差
TLC	薄層クロマトグラフィー

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

本剤は、ベンズブロマロンを有効成分とする尿酸排泄薬である。

「ウロリーブ錠 50」は、武田テバファーマ株式会社（旧大洋薬品工業株式会社）が後発医薬品として開発を企画し、規格及び試験方法を設定、安定性試験、生物学的同等性試験を実施し、1998年3月12日に承認を取得、1998年7月10日に販売を開始した。（薬発第698号（昭和55年5月30日）に基づき承認申請）

「ウロリーブ錠 50」は、2001年1月22日付厚生労働省告示第7号で再評価（品質再評価）指定され、2003年2月21日付医薬発第0221001号「医療用医薬品再評価結果 平成14年度（その3）について」で再評価結果が通知され、薬事法第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再評価結果を得た。

「ベンズブロマロン錠 25mg「タイヨー）」は、武田テバファーマ株式会社（旧大洋薬品工業株式会社）が後発医薬品として開発を企画し、規格及び試験方法を設定、安定性試験、生物学的同等性試験を実施し、2011年7月15日に承認を取得、2011年11月28日に販売を開始した。（薬食発第0331015号（平成17年3月31日）に基づき承認申請）

以下の販売名変更を行った。

承認年月日	新	旧
2013年2月15日	ベンズブロマロン錠 25mg「テバ」 ベンズブロマロン錠 50mg「テバ」	ベンズブロマロン錠 25mg「タイヨー」 ウロリーブ錠 50

2022年12月1日、武田テバファーマ株式会社から日医工岐阜工場株式会社に製造販売承認が承継され、その際に販売名の屋号を「テバ」から「NIG」に変更した。

2022年12月9日に薬価収載され、日医工株式会社が販売を開始した。

2. 製品の治療学的特性

- (1) 本剤は、ベンズブロマロンを有効成分とする尿酸排泄薬である。
- (2) 重大な副作用として、重篤な肝障害が報告されている。（「Ⅷ. 8. (1) 重大な副作用と初期症状」の項参照）

3. 製品の製剤学的特性

特になし

4. 適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資料、 最適使用推進ガイドライン等	有無	タイトル、参照先
RMP	無	
追加のリスク最小化活動として 作成されている資料	無	
最適使用推進ガイドライン	無	
保険適用上の留意事項通知	無	

5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

(1) 承認条件

該当しない

(2) 流通・使用上の制限事項

該当しない

6. RMP の概要

該当しない

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

ベンズブロマロン錠 25mg 「NIG」

ベンズブロマロン錠 50mg 「NIG」

(2) 洋名

Benzbromarone Tablets

(3) 名称の由来

一般名より

2. 一般名

(1) 和名（命名法）

ベンズブロマロン（JAN）

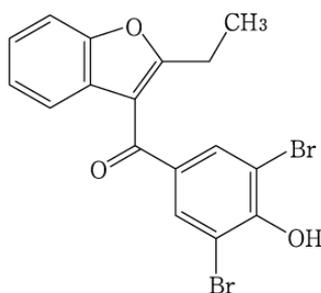
(2) 洋名（命名法）

Benzbromarone（JAN、INN）

(3) ステム（stem）

不明

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式：C₁₇H₁₂Br₂O₃

分子量：424.08

5. 化学名（命名法）又は本質

化学名：3, 5-Dibromo-4-hydroxyphenyl 2-ethylbenzo[*b*]furan-3-yl ketone（IUPAC）

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

特になし

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～淡黄色の結晶性の粉末である。

(2) 溶解性

N,N-ジメチルホルムアミドに極めて溶けやすく、アセトンに溶けやすく、エタノール (99.5) にやや溶けにくく、水にほとんど溶けない。希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：149～153℃

(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

該当資料なし

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、定量法

(1) 確認試験法

1) 紫外可視吸光度測定法

本品の水酸化ナトリウム試液溶液につき吸収スペクトルを測定し、本品のスペクトルと本品の参照スペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波長のところに同様の強度の吸収を認める。

2) 赤外吸収スペクトル測定法

臭化カリウム錠剤法により試験を行い、本品のスペクトルと本品の参照スペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

(2) 定量法

滴定法

本品を *N,N*-ジメチルホルムアミドに溶かし、テトラメチルアンモニウムヒドロキシド液で滴定する。

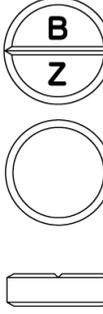
IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別

素錠

(2) 製剤の外観及び性状

販売名	ベンズブロマロン錠 25mg 「NIG」	ベンズブロマロン錠 50mg 「NIG」
色・剤形	白色の片面 1/2 割線入り素錠	白色～淡黄色の片面 1/2 割線入り素錠
外形		
直径	6.5mm	7.5mm
厚さ	2.2mm	2.4mm
質量	100mg	150mg
識別コード (PTP)	BZ25 25mg	BZ 50mg

(3) 識別コード

(「IV. 1. (2) 製剤の外観及び性状」の項参照)

(4) 製剤の物性

(「IV. 6. 製剤の各種条件下における安定性」の項参照)

(5) その他

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量及び添加剤

販売名	ベンズブロマロン錠 25mg 「NIG」	ベンズブロマロン錠 50mg 「NIG」
有効成分	1錠中：ベンズブロマロン 25mg	1錠中：ベンズブロマロン 50mg
添加剤	結晶セルロース、ステアリン酸マグネシウム、トウモロコシデンプン、乳糖水和物、ヒドロキシプロピルセルロース	

(2) 電解質等の濃度

該当資料なし

(3) 熱量

該当資料なし

3. 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

4. 力価

該当しない

5. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

6. 製剤の各種条件下における安定性¹⁾

(1) 加速試験

◇ベンズブロマロン錠 25mg 「NIG」加速試験 40℃・75%RH [PTP包装+アルミ袋]

試験項目 <規格>	保存期間			
	開始時	2 ヶ月	4 ヶ月	6 ヶ月
性状 n=3 ^{※1} <白色の片面1/2割線入りの素錠>	適合	適合	適合	適合
確認試験 n=3 ^{※1} (紫外可視吸収スペクトル、TLC)	適合	—	—	適合
製剤均一性 (含量剤均一性試験) (%) n=3 ^{※1} <15.0%以下>	適合	—	—	適合
溶出性 (%) n=3 ^{※1} <45分、70%以上>	91~96	89~95	81~93	87~95
含量 (%) ^{※2} n=3 ^{※1} <95.0~105.0%>	100.2±0.6 ^{※3}	100.9±0.4 ^{※3}	100.8±0.5 ^{※3}	100.6±0.9 ^{※3}

※1：3ロット各ロット n=3

※2：表示量に対する含有率 (%)

※3：平均値±標準偏差 (S.D.)

—：未実施

◇ベンズブロマロン錠 50mg 「NIG」加速試験 40℃・75%RH [PTP包装]

試験項目 <規格>	ロット番号	保存期間			
		開始時	2 ヶ月	4 ヶ月	6 ヶ月
性状 <白色～淡黄色の片面 1/2割線入り素錠>	C5131 C5132 C5133	適合	適合	適合	適合
崩壊性 (分) <30分以内>	C5131 C5132 C5133	5~6	5~6	5~6	5~6
含量 (%) ^{※1} <95~105%>	C5131 C5132 C5133	100.3±0.8 ^{※2}	100.4±0.8 ^{※2}	100.1±0.4 ^{※2}	100.1±0.9 ^{※2}

※1：表示量に対する含有率 (%)

※2：平均値±標準偏差 (S.D.)

(2) 無包装状態の安定性

◇ベンズブロマロン錠 25mg 「NIG」 無包装 40℃ [遮光、気密容器]

試験項目 ＜規格＞	保存期間	
	開始時	3 ヶ月
性状 ＜白色の片面 1/2 割線入りの素錠＞	白色の片面 1/2 割線 入りの素錠	白色の片面 1/2 割線 入りの素錠
溶出性 (%) ＜70%以上＞	92～94	88～91
残存率 (%)	100	100.9
(参考値) 硬度 (kg)	3.9	4.3

◇ベンズブロマロン錠 25mg 「NIG」 無包装 25℃・75%RH [遮光、開放]

試験項目 ＜規格＞	保存期間	
	開始時	3 ヶ月
性状 ＜白色の片面 1/2 割線入りの素錠＞	白色の片面 1/2 割線 入りの素錠	白色の片面 1/2 割線 入りの素錠
溶出性 (%) ＜70%以上＞	92～94	76～89
残存率 (%)	100	101.2
(参考値) 硬度 (kg)	3.9	3.5

◇ベンズブロマロン錠 25mg 「NIG」 無包装 25℃・曝光量 60 万 Lx・hr [気密容器]

試験項目 ＜規格＞	総曝光量	
	開始時	60 万 Lx・hr
性状 ＜白色の片面 1/2 割線入りの素錠＞	白色の片面 1/2 割線 入りの素錠	白色の片面 1/2 割線 入りの素錠
溶出性 (%) ＜70%以上＞	92～94	88～92
残存率 (%)	100	101.0
(参考値) 硬度 (kg)	3.9	4.4

◇ベンズブロマロン錠 50mg 「NIG」 無包装 40℃ [遮光、気密容器]

試験項目 ＜規格＞	保存期間	
	開始時	3 ヶ月
性状 ＜白色の片面 1/2 割線入りの素錠＞	白色の片面 1/2 割線 入りの素錠	白色の片面 1/2 割線 入りの素錠
溶出性 (%) ＜45 分、70%以上＞	91～94	89～95
残存率 (%)	100	100.0
(参考値) 硬度 (kg)	5.3	5.7

◇ベンズブロマロン錠 50mg 「NIG」 無包装 25℃・75%RH [遮光、開放]

試験項目 ＜規格＞	保存期間	
	開始時	3 ヶ月
性状 ＜白色の片面 1/2 割線入りの素錠＞	白色の片面 1/2 割線 入りの素錠	白色の片面 1/2 割線 入りの素錠
溶出性 (%) ＜45 分、70%以上＞	91～94	85～96
残存率 (%)	100	100.9
(参考値) 硬度 (kg)	5.3	4.5

◇ベンズブロマロン錠 50mg 「NIG」 無包装 曝光量 60 万 Lx・hr [気密容器]

試験項目 ＜規格＞	総曝光量	
	開始時	60 万 Lx・hr
性状 ＜白色の片面 1/2 割線入りの素錠＞	白色の片面 1/2 割線 入りの素錠	淡黄色の片面 1/2 割線 入り素錠
溶出性 (%) ＜45 分、70%以上＞	91～94	84～96
残存率 (%)	100	101.5
(参考値) 硬度 (kg)	5.3	5.0

7. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

8. 他剤との配合変化（物理化学的変化）

該当しない

9. 溶出性

(1) 溶出規格

ベンズブロマロン錠 25mg「NIG」及びベンズブロマロン錠 50mg「NIG」の溶出性は、日本薬局方外医薬品規格第3部に定められた規格に適合していることが確認されている。

(試験液に pH8.0 のリン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液 900mL を用い、パドル法により、75rpm で試験を行う。)

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
25mg	45分	70%以上
50mg	45分	70%以上

(2) 溶出試験²⁾

<ベンズブロマロン錠 25mg「NIG」>

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18年11月24日 薬食審査発第1124004号）

試験条件

装置：日本薬局方 溶出試験法 パドル法

回転数及び試験液：50rpm (pH1.2、pH4.0、pH6.8、水)

50rpm (pH1.2、pH4.0、pH6.8 ポリソルベート 80 1.0%添加)

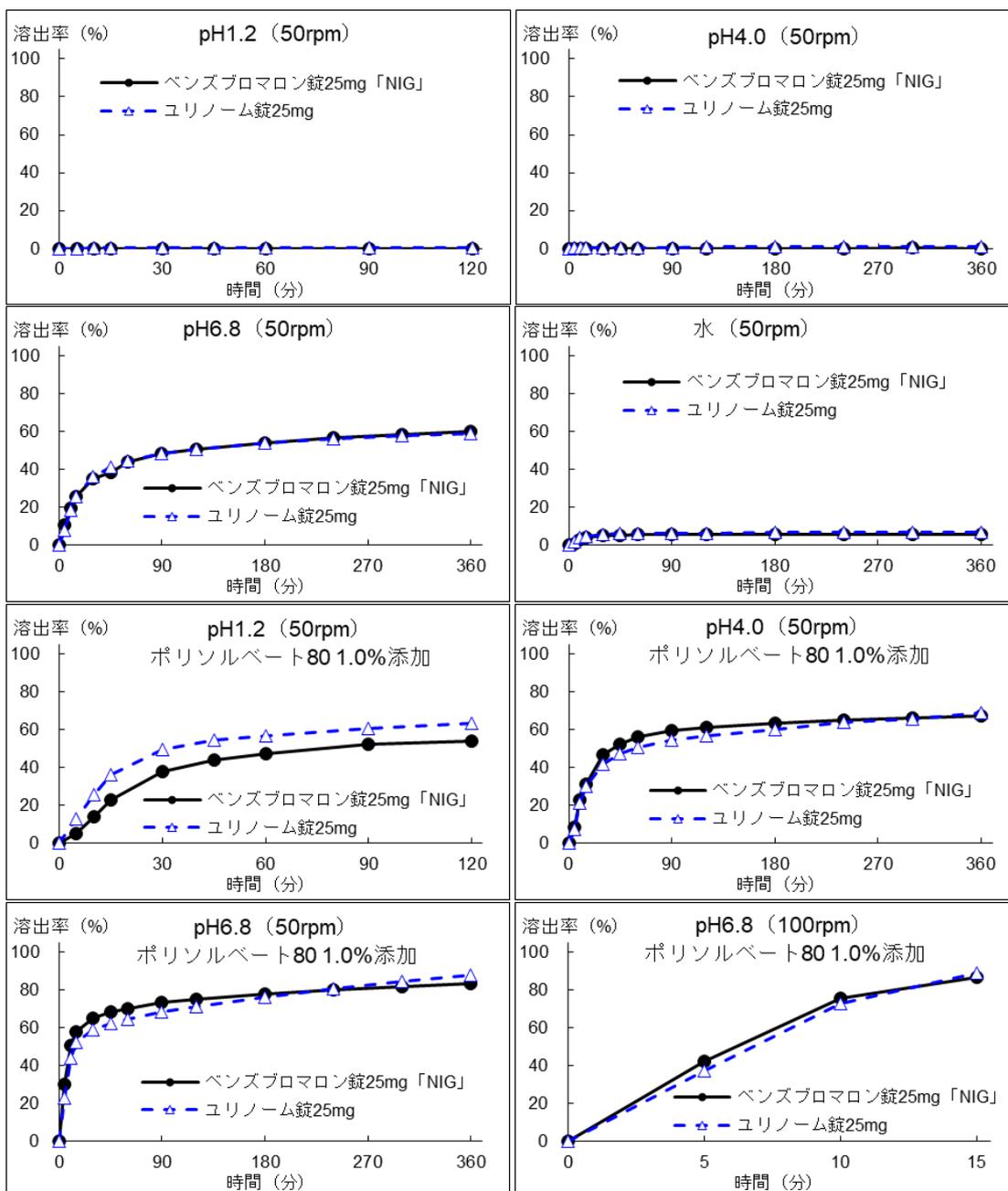
100rpm (pH6.8 ポリソルベート 80 1.0%添加)

[判定]

- ・ pH1.2 (50rpm) では、標準製剤が 120 分における平均溶出率の 1/2 の平均溶出率を示す適当な時点及び 120 分において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±9%の範囲にあった。
- ・ pH4.0 (50rpm) では、標準製剤が 360 分における平均溶出率の 1/2 の平均溶出率を示す適当な時点及び 360 分において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±9%の範囲にあった。
- ・ pH6.8 (50rpm) では、標準製剤が 360 分における平均溶出率の 1/2 の平均溶出率を示す適当な時点及び 360 分において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±12%の範囲にあった。
- ・ 水 (50rpm) では、標準製剤が 360 分における平均溶出率の 1/2 の平均溶出率を示す適当な時点及び 360 分において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±9%の範囲にあった。
- ・ pH1.2 (ポリソルベート 80 1.0%添加 50rpm) では、f2 関数の値が 46 以上であった。
- ・ pH4.0 (ポリソルベート 80 1.0%添加 50rpm) では、標準製剤が 360 分における平均溶出率の 1/2 の平均溶出率を示す適当な時点及び 360 分において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±12%の範囲にあった。
- ・ pH6.8 (ポリソルベート 80 1.0%添加 50rpm) では、標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近の 2 時点において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。
- ・ pH6.8 (ポリソルベート 80 1.0%添加 100rpm) では、標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。

以上、本品の溶出挙動を標準製剤（ユリノーム錠 25mg）と比較した結果、全ての溶出試験条件において「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の判定基準に適合した。

(溶出曲線)



(n=12)

<ベンズブロマロン錠 50mg 「NIG」>

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)

試験条件

装置：日本薬局方 溶出試験法 パドル法

回転数及び試験液：75rpm (pH1.2、pH6.8、pH8.0、水)

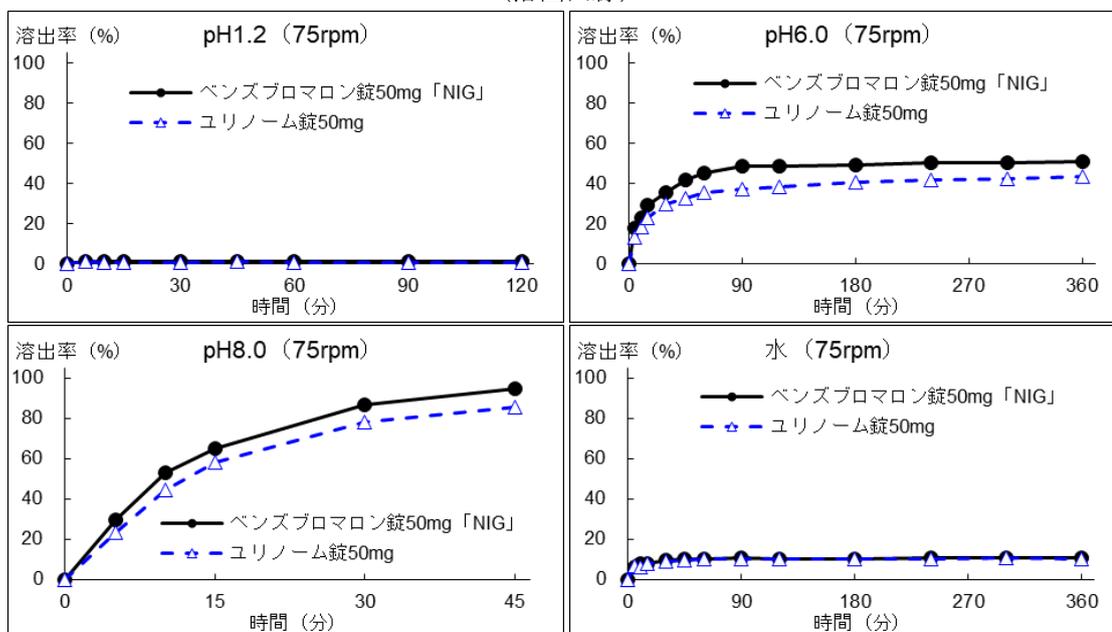
[判定]

- ・ pH1.2 (75rpm) では、標準製剤が 120 分における平均溶出率の 1/2 の平均溶出率を示す時点及び 120 分において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±8%の範囲にあった。
- ・ pH6.8 (75rpm) では、標準製剤が 360 分における平均溶出率の 1/2 の平均溶出率を示す時点及び 360 分において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±8%の範囲にあった。

- ・ pH8.0 (75rpm) では、標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近の 2 時点において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。
- ・ 水 (75rpm) では、標準製剤が 360 分における平均溶出率の 1/2 の平均溶出率を示す時点及び 360 分において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±8%の範囲にあった。

以上、本品の溶出挙動を標準製剤（ユリノーム錠 50mg）と比較した結果、全ての溶出試験条件において「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の判定基準に適合した。

(溶出曲線)



(n=6)

10. 容器・包装

(1) 注意が必要な容器・包装、外観が特殊な容器・包装に関する情報

該当しない

(2) 包装

〈ベンズブロマロン錠 25mg 「NIG」〉

100 錠 [PTP (10 錠×10)]

〈ベンズブロマロン錠 50mg 「NIG」〉

100 錠 [PTP (10 錠×10)]、1000 錠 [PTP (10 錠×100)]

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

PTP：ポリ塩化ビニルフィルム、アルミニウム箔

ピロー：アルミニウム・ポリエチレンラミネートフィルム

11. 別途提供される資材類

該当資料なし

12. その他

該当記載事項なし

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

下記の場合における高尿酸血症の改善
痛風、高尿酸血症を伴う高血圧症

2. 効能又は効果に関連する注意

設定されていない

3. 用法及び用量

(1) 用法及び用量の解説

〈ベンズプロマロン錠 25mg 「NIG」〉

痛風

通常成人 1日 1回 1錠または 2錠 (ベンズプロマロンとして 25mg または 50mg) を経口投与し、その後維持量として 1回 2錠を 1日 1~3回 (ベンズプロマロンとして 50~150mg) 経口投与する。
なお、年齢、症状により適宜増減する。

高尿酸血症を伴う高血圧症

通常成人 1回 2錠を 1日 1~3回 (ベンズプロマロンとして 50~150mg) 経口投与する。
なお、年齢、症状により適宜増減する。

〈ベンズプロマロン錠 50mg 「NIG」〉

痛風

通常成人 1日 1回 1/2錠または 1錠 (ベンズプロマロンとして 25mg または 50mg) を経口投与し、その後維持量として 1回 1錠を 1日 1~3回 (ベンズプロマロンとして 50~150mg) 経口投与する。
なお、年齢、症状により適宜増減する。

高尿酸血症を伴う高血圧症

通常成人 1回 1錠を 1日 1~3回 (ベンズプロマロンとして 50~150mg) 経口投与する。
なお、年齢、症状により適宜増減する。

(2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

4. 用法及び用量に関連する注意

設定されていない

5. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

(2) 臨床薬理試験

該当資料なし

(3) 用量反応探索試験

該当資料なし

(4) 検証的試験

1) 有効性検証試験

該当資料なし

2) 安全性試験

該当資料なし

(5) 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（一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査）、製造販売後データベース調査、製造販売後臨床試験の内容

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調査・試験の概要

該当しない

(7) その他

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

尿酸排泄薬

注意：関連のある化合物の効能・効果等は、最新の添付文書を参照すること。

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

ベンズブロマロンは、尿細管における尿酸の再吸収を特異的に抑制し、尿酸の尿中への排泄を促進させ、血清尿酸値を低下させると考えられる。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

18.2 血清尿酸値低下作用

ベンズブロマロンを痛風患者に投与した結果、血清尿酸値の低下と尿酸クリアランスの上昇を認めしたが、クレアチニンクリアランスはほとんど変化しなかった。また、血清尿酸値の低下とほぼ平行する尿酸プールの縮小を認めたが、尿酸の一日産生量には著変はなかった。従って、ベンズブロマロンは尿酸の尿中への排泄を選択的に促進するものと考えられる³⁾。

18.3 ペニシリン、フェノールスルフォフタレイン負荷試験

ベンズブロマロンを健康成人に投与し、ペニシリン、フェノールスルフォフタレインの尿中排泄及び血中濃度を指標としてベンズブロマロンの尿細管における作用を検討したところ、ベンズブロマロンはこれらの尿中排泄及び血中濃度にはほとんど影響を及ぼさなかったことから、プロベネシドとは異なり尿細管における尿酸の再吸収のみを抑制するものと考えられる⁴⁾ (外国人データ)。

18.4 尿酸トランスポーター (URAT1) 阻害作用

糸球体で濾過された尿酸は、腎臓近位尿細管管腔側に存在する尿酸トランスポーター (URAT1) によって再吸収される⁵⁾。

ベンズブロマロン及びベンズブロマロンの主要代謝物である 6-ヒドロキシ体は、URAT1 による尿酸の取込みを阻害する⁵⁾ ⁶⁾ (*in vitro*)。

すなわち、ベンズブロマロン及び 6-ヒドロキシ体は URAT1 による尿酸の再吸収を抑制することにより、尿酸の尿中排泄を促進し、血中尿酸値を低下させるものと考えられる。

(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

(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

(2) 臨床試験で確認された血中濃度

16.1.1 単回投与

健康成人男子（6例）にベンズブロマロン（50mg錠）2錠（ベンズブロマロンとして100mg）^{注)}を空腹時に単回経口投与した時の、薬物動態パラメータは以下の通りであった⁷⁾。

健康成人男子（6例）にベンズブロマロン（50mg錠）2錠を空腹時に単回経口投与した時の未変化体及び6-ヒドロキシ体の薬物動態パラメータ

	C _{max} (μ g/mL)	T _{max} (hr)	AUC _{0-∞} (μ g·hr/mL)	T _{1/2} (hr)
未変化体	2.3±0.8	2.7±1.0	15.9±3.3	5.4±1.9
6-ヒドロキシ体	1.7±0.4	4.8±1.3	39.9±4.4	18.0±2.9

平均値±標準偏差

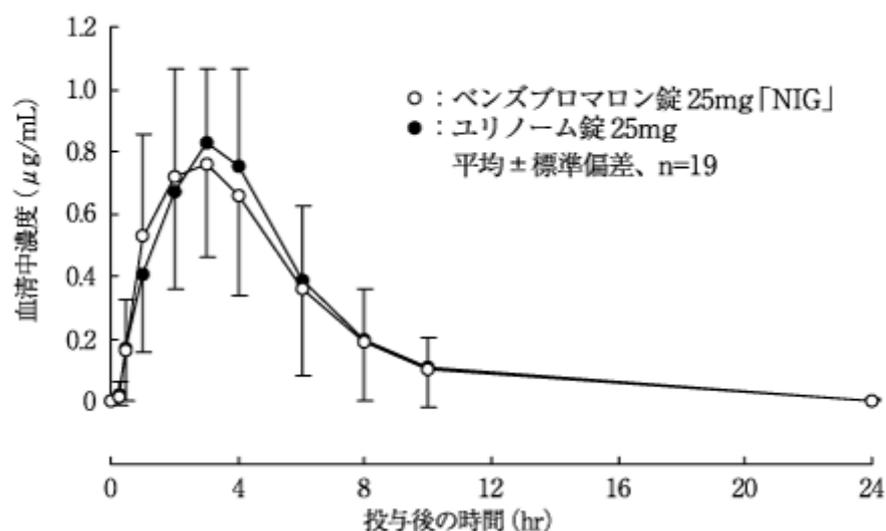
注) 通常、成人における本剤の1回投与量は25mgまたは50mgである。

16.1.2 生物学的同等性試験

〈ベンズブロマロン錠25mg「NIG」〉

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18年11月24日 薬食審査発第1124004号）

ベンズブロマロン錠25mg「NIG」とユリノーム錠25mgを、クロスオーバー法によりそれぞれ1錠（ベンズブロマロンとして25mg）健康成人男子に絶食単回経口投与して血清中未変化体濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC、C_{max}）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⁸⁾。



薬物動態パラメータ

	投与量 (mg)	AUC ₀₋₂₄ ($\mu\text{g} \cdot \text{hr}/\text{mL}$)	Cmax ($\mu\text{g}/\text{mL}$)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
ベンズブロマロン錠 25mg 「NIG」	25	4.9083 ± 2.2819	0.9716 ± 0.3400	2.63 ± 1.16	2.23 ± 0.94
ユリノーム錠 25mg	25	5.0540 ± 2.1263	0.9394 ± 0.2713	2.84 ± 0.96	2.07 ± 0.41

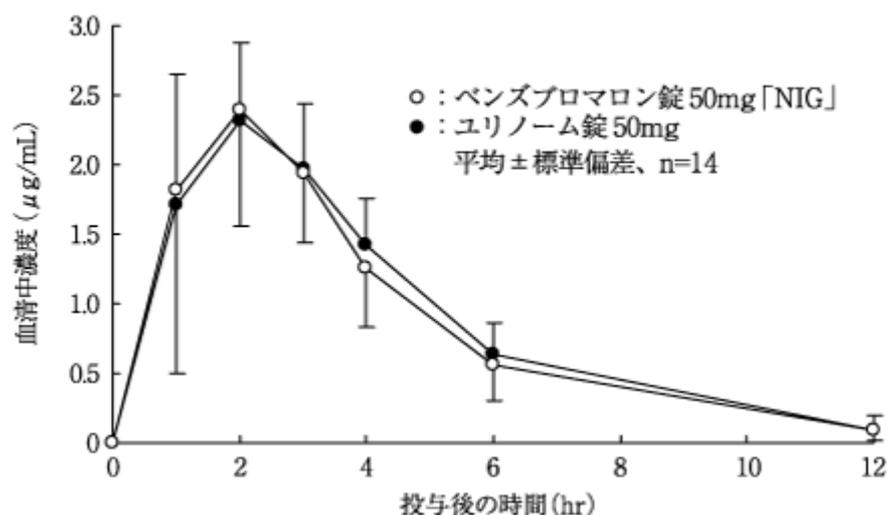
(平均±標準偏差、n=19)

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。

〈ベンズブロマロン錠 50mg 「NIG」〉

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)

ベンズブロマロン錠 50mg 「NIG」とユリノーム錠 50mg を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 錠 (ベンズブロマロンとして 50mg) 健康成人男子に絶食単回経口投与して血清中未変化体濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ (AUC、Cmax) について統計解析を行った結果、両剤の生物学的同等性が確認された⁸⁾。



薬物動態パラメータ

	投与量 (mg)	AUC ₀₋₁₂ ($\mu\text{g} \cdot \text{hr}/\text{mL}$)	Cmax ($\mu\text{g}/\text{mL}$)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
ベンズブロマロン錠 50mg 「NIG」	50	10.6±2.4	2.6±0.5	2.0±0.8	2.3±1.1
ユリノーム錠 50mg	50	11.0±2.0	2.7±0.6	2.0±1.0	2.0±0.4

(平均±標準偏差、n=14)

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。

(3) 中毒域

該当資料なし

(4) 食事・併用薬の影響

(「Ⅷ. 7. 相互作用」の項参照)

2. 薬物速度論的パラメータ

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) 吸収速度定数

該当資料なし

(3) 消失速度定数

該当資料なし

(4) クリアランス

該当資料なし

(5) 分布容積

該当資料なし

(6) その他

該当資料なし

3. 母集団 (ポピュレーション) 解析

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) パラメータ変動要因

該当資料なし

4. 吸収

該当資料なし

5. 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. 6. (5) 妊婦」の項参照)

(3) 乳汁への移行性

(「Ⅷ. 6. (6) 授乳婦」の項参照)

(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

(6) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

6. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

16.4.1 ヒトにおける成績

- ①健康成人男子（6例）にベンズブロマロン（50mg錠）2錠（ベンズブロマロンとして100mg）を空腹時に単回経口投与した時の、血漿中及び尿中の主要代謝物は、6-ヒドロキシ体であった⁷⁾。
- ②外国人患者にベンズブロマロン製剤100mgを経口投与した結果、胆汁中に2種類のヒドロキシ体が検出されたとの報告がある⁹⁾。

注) 通常、成人における本剤の1回投与量は25mgまたは50mgである。

(2) 代謝に関与する酵素（CYP等）の分子種、寄与率

16.4.2 *in vitro* 試験の成績 [10. 参照]

- ①ヒトP450発現系マイクロゾームを用いた *in vitro* 試験において、ベンズブロマロンは主にCYP2C9によって代謝された⁷⁾。
- ②ヒト肝マイクロゾームを用いた *in vitro* 阻害実験の結果、ベンズブロマロンは主にCYP2C9を阻害した⁷⁾。

(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活性比、存在比率

該当資料なし

7. 排泄

健康成人男子（6例）にベンズブロマロン（50mg錠）2錠（ベンズブロマロンとして100mg）を空腹時に単回経口投与した時の、尿中6-ヒドロキシ体濃度は、投与0～24時間で平均0.54 μ g/mLであり、投与後72時間までの6-ヒドロキシ体の尿中排泄率は、投与量の約1.2%であった⁷⁾、¹⁰⁾。また、投与後72時間まで、尿中に未変化体はほとんど検出されなかった⁷⁾。

注) 通常、成人における本剤の1回投与量は25mgまたは50mgである。

8. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

9. 透析等による除去率

該当資料なし

10. 特定の背景を有する患者

該当資料なし

11. その他

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

1. 警告

1.1 劇症肝炎等の重篤な肝障害が主に投与開始 6 ヶ月以内に発現し、死亡等の重篤な転帰に至る例も報告されているので、投与開始後少なくとも 6 ヶ月間は必ず、定期的に肝機能検査を行うこと。また、患者の状態を十分観察し、肝機能検査値の異常、黄疸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。[8.2、11.1.1 参照]

1.2 副作用として肝障害が発生する可能性があることをあらかじめ患者に説明するとともに、食欲不振、悪心・嘔吐、全身倦怠感、腹痛、下痢、発熱、尿濃染、眼球結膜黄染等があらわれた場合には、本剤の服用を中止し、直ちに受診するよう患者に注意を行うこと。[8.2、11.1.1 参照]

2. 禁忌内容とその理由

2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

2.1 肝障害のある患者 [8.1、9.3 参照]

2.2 腎結石を伴う患者 [尿中尿酸排泄量の増大により、腎結石の症状を悪化させるおそれがある。]

2.3 高度の腎機能障害のある患者 [9.2.1 参照]

2.4 妊婦又は妊娠している可能性のある女性 [9.5 参照]

2.5 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

3. 効能又は効果に関連する注意とその理由

設定されていない

4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

設定されていない

5. 重要な基本的注意とその理由

8. 重要な基本的注意

8.1 投与開始前に肝機能検査を実施し、肝障害のないことを確認すること。[2.1、9.3 参照]

8.2 本剤の投与にあたっては、重篤な肝障害が主に投与開始 6 ヶ月以内に発現しているため、投与開始後少なくとも 6 ヶ月間は必ず定期的な検査を行うこと。また、投与開始後 6 ヶ月以降も定期的に肝機能検査を行うこと。[1.1、1.2、11.1.1 参照]

8.3 急性痛風発作がおさまるまで、本剤の投与を開始しないこと。

8.4 本剤の血中尿酸低下作用は著しく、本剤の投与初期に痛風発作を誘発することがある。

8.5 尿が酸性の場合、患者に尿酸結石及びこれに由来する血尿、腎仙痛等の症状を起こしやすいので、これを防止するため、水分の摂取による尿量の増加及び尿のアルカリ化をはかること。
なお、この場合には、患者の酸・塩基平衡に注意すること。

6. 特定の背景を有する患者に関する注意

(1) 合併症・既往歴等のある患者

設定されていない

(2) 腎機能障害患者

9.2 腎機能障害患者

9.2.1 高度の腎機能障害のある患者

投与しないこと。効果が期待できないことがある。[2.3 参照]

(3) 肝機能障害患者

9.3 肝機能障害患者

投与しないこと。肝障害を悪化させることがある。[2.1、8.1 参照]

(4) 生殖能を有する者

設定されていない

(5) 妊婦

9.5 妊婦

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。動物実験で催奇形作用が報告されている。[2.4 参照]

(6) 授乳婦

9.6 授乳婦

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。

(7) 小児等

9.7 小児等

小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

(8) 高齢者

9.8 高齢者

減量するなど注意すること。一般に生理機能が低下している。

7. 相互作用

10.相互作用

本剤は、主として肝代謝酵素 CYP2C9 によって代謝される⁷⁾。また、CYP2C9 の阻害作用をもつ⁷⁾。[16.4.2 参照]

(1) 併用禁忌とその理由

設定されていない

(2) 併用注意とその理由

10.2 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
クマリン系抗凝血薬 ワルファリン	クマリン系抗凝血薬の作用を増強することがあるので、プロトロンビン時間を測定するなど観察を十分に行い、注意すること。	本剤は、CYP2C9 を阻害するため、CYP2C9 によって代謝されるクマリン系抗凝血薬の血中濃度を上昇させるなどの機序が考えられる。
抗結核薬 ピラジナミド	本剤の効果が減弱することがある。	ピラジナミドが腎尿細管における尿酸の分泌を抑制することが知られているため、本剤の効果が減弱することが考えられる。

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
サリチル酸製剤 アスピリン等	本剤の効果が減弱することがある。	サリチル酸製剤は尿酸の排泄を抑制することが知られているため、本剤の効果が減弱することが考えられる。

8. 副作用

11. 副作用

次の副作用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するなど適切な処置を行うこと。

(1) 重大な副作用と初期症状

11.1 重大な副作用

11.1.1 重篤な肝障害（頻度不明）

劇症肝炎等の重篤な肝障害、黄疸があらわれることがある。[1.1、1.2、8.2 参照]

なお、使用実態下における安全性および有効性に関する調査において、肝障害（重篤症例）の発現頻度は0.09%であった [4,659 例中 4 例]¹⁾。

(2) その他の副作用

11.2 その他の副作用

	0.1%以上	0.1%未満	頻度不明
過敏症	そう痒感、発疹、蕁麻疹	顔面発赤、紅斑	光線過敏症
肝臓	AST 上昇、ALT 上昇	Al-P 上昇	黄疸
消化器	胃部不快感、胃腸障害、下痢、軟便、胸やけ	胃痛、腹痛、悪心、口内の荒れ	
その他		浮腫、心窩部不快感、頭痛	

9. 臨床検査結果に及ぼす影響

設定されていない

10. 過量投与

設定されていない

11. 適用上の注意

14. 適用上の注意

14.1 薬剤交付時の注意

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ある。

12. その他の注意

(1) 臨床使用に基づく情報

設定されていない

(2) 非臨床試験に基づく情報

15.2 非臨床試験に基づく情報

ラットに長期間経口投与（50mg/kg/day（臨床用量の約17倍）、104週間）したところ、肝細胞癌が発生したとの報告がある。

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」の項参照)

(2) 安全性薬理試験

該当資料なし

(3) 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) 遺伝毒性試験

該当資料なし

(4) がん原性試験

該当資料なし

(5) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(6) 局所刺激性試験

該当資料なし

(7) 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	ベンズブロマロン錠 25mg「NIG」 ベンズブロマロン錠 50mg「NIG」	劇薬、処方箋医薬品 ^{注)} 注) 注意－医師等の処方箋により使用すること
有効成分	ベンズブロマロン	劇薬

2. 有効期間

有効期間：3年

3. 包装状態での貯法

室温保存

4. 取扱い上の注意

20.取扱い上の注意

光によって着色するため、アルミピロー包装開封後は遮光して保存すること。

5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド：有

くすりのしおり：有

その他の患者向け資材：有（「XⅢ. 2. その他の関連資料」の項参照）

6. 同一成分・同効薬

同一成分：ユリノーム錠 25mg、ユリノーム錠 50mg

7. 国際誕生年月日

不明

8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日

<ベンズブロマロン錠 25mg「NIG」>

履歴	販売名	製造販売承認 年月日	承認番号	薬価基準収載 年月日	販売開始 年月日
販売 開始	ベンズブロマロン錠 25mg「タイヨー」	2011年 7月15日	22300AMX00698000	2011年 11月28日	2011年 11月28日
販売名 変更	ベンズブロマロン錠 25mg「テバ」	2013年 2月15日	22500AMX00640000	2013年 6月21日	2013年 6月21日
承継	ベンズブロマロン錠 25mg「NIG」	〃	〃	2022年 12月9日	2022年 12月9日

<ベンズブロマロン錠 50mg「NIG」>

履歴	販売名	製造販売承認 年月日	承認番号	薬価基準収載 年月日	販売開始 年月日
販売 開始	ウロリーブ錠 50	1998年 3月12日	21000AMZ00469000	1998年 7月1日	1998年 7月1日
販売名 変更	ベンズブロマロン錠 50mg「テバ」	2013年 2月15日	22400AMX01454000	2013年 6月21日	2013年 6月21日
承継	ベンズブロマロン錠 50mg「NIG」	〃	〃	2022年 12月9日	2022年 12月9日

9. 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

該当しない

10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

＜再評価結果（品質再評価）＞

公表年月日：2001年1月22日

販売名：ウロリーブ錠 50

再評価結果：薬事法第14条第2項各号（承認拒否事由）のいずれにも該当しない

11. 再審査期間

該当しない

12. 投薬期間制限に関する情報

本剤は、投薬期間に関する制限は定められていない。

13. 各種コード

販売名	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	個別医薬品コード (YJコード)	HOT (9桁) 番号	レセプト電算処理 システム用コード
ベンズブロマロン錠 25mg 「NIG」	3949002F1010	3949002F1185	121030903	622103003
ベンズブロマロン錠 50mg 「NIG」	3949002F2017	3949002F2246	108573016	620857316

14. 保険給付上の注意

本剤は、診療報酬上の後発医薬品である。

X I. 文献

1. 引用文献

- 1) 社内資料：安定性試験
- 2) 社内資料：溶出試験
- 3) 中村徹ほか：リウマチ. 1971 ; 11(4) : 342-348
- 4) Politta G, et al. : Schweiz Rundschau Med(Praxis). 1973 ; 62(44) : 1345-1350 (PMID : 4753055)
- 5) Enomoto A, et al. : Nature. 2002 ; 417(6887) : 447-452 (PMID : 12024214)
- 6) 及川寿浩ほか：新薬と臨床. 2005 ; 54(6) : 645-650
- 7) 及川寿浩ほか：新薬と臨床. 2004 ; 53(6) : 682-691
- 8) 社内資料：生物学的同等性試験
- 9) Walter-Sack I, et al. : Eur J Med Res. 1998 ; 3(1-2) : 45-49 (PMID : 9512967)
- 10) 第十八改正日本薬局方解説書. 廣川書店 ; 2021 : C-5345-C-5349
- 11) 及川寿浩ほか：痛風と核酸代謝. 2011 ; 35(1) : 19-30

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

なし

2. 海外における臨床支援情報

なし

XIII. 備考

1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

本項の情報に関する注意

本項には承認を受けていない品質に関する情報が含まれる。

試験方法等が確立していない内容も含まれており、あくまでも記載されている試験方法で得られた結果を事実として提示している。

医療従事者が臨床適用を検討する上での参考情報であり、加工等の可否を示すものではない。

(1) 粉砕

粉砕物の安定性試験

ベンズブロマロン錠 25mg 「NIG」

ベンズブロマロン錠 25mg 「NIG」の粉砕物の安定性を 25℃・75%RH の保存条件で検討した結果、性状は白色の粉末で、含量は規格内であった。

曝光下の保存条件で検討した結果、性状は開始時には白色の粉末であり、総曝光量 60 万 Lx・hr 照射後、微黄白色の粉末であった。含量は規格内であった。

● 粉砕物 25℃・75%RH [遮光、開放]

(最小値～最大値)

試験項目 <規格>	保存期間	
	開始時	4 週
性状 n=3	白色の粉末	白色の粉末
含量 (%) * n=3 <95.0~105.0%>	99.46~100.28	99.03~99.86

※：表示量に対する含有率 (%)

● 粉砕物 25℃・60%RH・曝光量 60 万 Lx・hr [気密容器]

(最小値～最大値)

試験項目 <規格>	総曝光量	
	開始時	60 万 Lx・hr
性状 n=3	白色の粉末	微黄白色の粉末
含量 (%) * n=3 <95.0~105.0%>	99.46~100.28	97.89~99.23

※：表示量に対する含有率 (%)

ベンズブロマロン錠 50mg 「NIG」

ベンズブロマロン錠 50mg 「NIG」の粉砕物の安定性を 25℃・75%RH の保存条件で検討した結果、性状は白色の粉末であった。

曝光下の保存条件で検討した結果、性状は開始時には白色の粉末であり、総曝光量 60 万 Lx・hr 照射後、微黄白色の粉末であった。

● 粉砕物 25℃・75%RH [遮光、開放]

試験項目	保存期間	
	開始時	4 週
性状 n=3	白色の粉末	白色の粉末
残存率 (%) n=3	100	99.5

● 粉砕物 25℃・曝光量 60 万 Lx・hr [気密容器]

試験項目	総曝光量	
	開始時	60 万 Lx・hr
性状 n=3	白色の粉末	微黄白色の粉末
残存率 (%) n=3	100	96.3

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブ通過性試験

ベンズブロマロン錠 25mg 「NIG」

1) 試験方法

[崩壊懸濁試験]

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

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

[通過性試験]

懸濁液の入ったディスペンサーを経管チューブに接続し、約 2~3mL/秒の速度で注入した。チューブは体内挿入端から約 3 分の 2 を水平にし、注入端をその約 30cm 上の高さに固定した。注入後に適量の常水を注入してチューブ内を濯ぐときのチューブ内の残存物の有無にて通過性を観察した。

2) 試験結果

	崩壊懸濁試験	通過性試験
ベンズブロマロン錠 25mg 「NIG」	5 分以内に崩壊・懸濁した。	8Fr.チューブを通過した。

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

ベンズブロマロン錠 50mg 「NIG」

1) 試験方法

[崩壊懸濁試験]

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

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

[通過性試験]

懸濁液の入ったディスペンサーを経管チューブに接続し、約2~3mL/秒の速度で注入した。チューブは体内挿入端から約3分の2を水平にし、注入端をその約30cm上の高さに固定した。注入後に適量の常水を注入してチューブ内を濯ぐときのチューブ内の残存物の有無にて通過性を観察した。

2) 試験結果

	崩壊懸濁試験	通過性試験
ベンズブロマロン錠 50mg 「NIG」	5分以内に崩壊・懸濁した。	8Fr.チューブを通過した。

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

2. その他の関連資料

患者向け指導箋

ベンズブロマロン錠「NIG」を服用される方へ

ベンズブロマロン錠「NIG」 を服用される方へ

このお薬は、尿酸を尿中に排泄させて
高尿酸血症・痛風を治療するお薬です。

服用する前に必ずお読みください

患者さんによっては、このお薬を服用中に肝臓の働きが低下することがあります。それは主に飲み始めてから6カ月以内に多く認められています。
次の症状に気づいたら、すぐに服用をやめて受診してください。

食欲が なくなる	吐き気 嘔吐	体が だるい	腹痛	下痢
				
発熱	尿の色が濃く (褐色)になる	白目や皮膚が 黄色くなる	体のかゆみ、 発疹	
				