

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

過活動膀胱治療剤

イミダフェナシン製剤

イミダフェナシン錠0.1mg「サワイ」
イミダフェナシンOD錠0.1mg「サワイ」

IMIDAFENACIN Tablets, OD Tablets [SAWAI]

剤形	錠0.1mg : フィルムコーティング錠 OD錠0.1mg : 素錠(口腔内崩壊錠)
製剤の規制区分	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	錠0.1mg : 1錠中イミダフェナシン0.1mg含有 OD錠0.1mg : 1錠中イミダフェナシン0.1mg含有
一般名	和名 : イミダフェナシン(JAN) 洋名 : Imidafenacin (JAN)
製造販売承認年月日 薬価基準収載年月日 販売開始年月日	製造販売承認年月日 : 2020年2月17日 薬価基準収載年月日 : 2020年6月19日 販売開始年月日 : 2020年6月19日
製造販売(輸入)・提携・ 販売会社名	製造販売元 : 沢井製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	沢井製薬株式会社 医薬品情報センター TEL : 0120-381-999、FAX : 06-7708-8966 医療関係者向け総合情報サイト : https://med.sawai.co.jp/

本IFは2023年12月改訂の電子添文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—

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(<http://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、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。

(2020年4月改訂)

目次

I. 概要に関する項目	1	VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目	25
1. 開発の経緯	1	1. 警告内容とその理由	25
2. 製品の治療学的特性	1	2. 禁忌内容とその理由	25
3. 製品の製剤学的特性	1	3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	25
4. 適正使用に関して周知すべき特性	2	4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	25
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	2	5. 重要な基本的注意とその理由	25
6. RMPの概要	2	6. 特定の背景を有する患者に関する注意	25
II. 名称に関する項目	3	7. 相互作用	26
1. 販売名	3	8. 副作用	27
2. 一般名	3	9. 臨床検査結果に及ぼす影響	28
3. 構造式又は示性式	3	10. 過量投与	28
4. 分子式及び分子量	3	11. 適用上の注意	28
5. 化学名(命名法)又は本質	3	12. その他の注意	28
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	3	IX. 非臨床試験に関する項目	29
III. 有効成分に関する項目	4	1. 薬理試験	29
1. 物理化学的性質	4	2. 毒性試験	29
2. 有効成分の各種条件下における安定性	4	X. 管理的事項に関する項目	30
3. 有効成分の確認試験法、定量法	5	1. 規制区分	30
IV. 製剤に関する項目	6	2. 有効期間	30
1. 剤形	6	3. 包装状態での貯法	30
2. 製剤の組成	7	4. 取扱い上の注意	30
3. 添付溶解液の組成及び容量	7	5. 患者向け資材	30
4. 力価	7	6. 同一成分・同効薬	30
5. 混入する可能性のある夾雑物	7	7. 国際誕生年月日	30
6. 製剤の各種条件下における安定性	7	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	30
7. 調製法及び溶解後の安定性	10	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	30
8. 他剤との配合変化(物理化学的変化)	10	10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその 内容	31
9. 溶出性	10	11. 再審査期間	31
10. 容器・包装	12	12. 投薬期間制限に関する情報	31
11. 別途提供される資材類	12	13. 各種コード	31
12. その他	13	14. 保険給付上の注意	31
V. 治療に関する項目	14	XI. 文献	32
1. 効能又は効果	14	1. 引用文献	32
2. 効能又は効果に関連する注意	14	2. その他の参考文献	33
3. 用法及び用量	14	XII. 参考資料	34
4. 用法及び用量に関連する注意	14	1. 主な外国での発売状況	34
5. 臨床成績	14	2. 海外における臨床支援情報	34
VI. 薬効薬理に関する項目	17	XIII. 備考	35
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	17	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	35
2. 薬理作用	17	2. その他の関連資料	36
VII. 薬物動態に関する項目	18		
1. 血中濃度の推移	18		
2. 薬物速度論的パラメータ	21		
3. 母集団(ポピュレーション)解析	22		
4. 吸収	22		
5. 分布	22		
6. 代謝	23		
7. 排泄	23		
8. トランスポーターに関する情報	24		
9. 透析等による除去率	24		
10. 特定の背景を有する患者	24		
11. その他	24		

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

イミダフェナシン錠0.1mg/OD錠0.1mg「サワイ」は、イミダフェナシンを含有する過活動膀胱治療剤である。

イミダフェナシン錠0.1mg「サワイ」は、後発医薬品として、沢井製薬株式会社、長生堂製薬株式会社の計2社が共同開発を実施した。下記通知に基づき、製造方法並びに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のうえ、共同開発グループとして実施したデータを共有し、承認を得て上市に至った。

イミダフェナシンOD錠0.1mg「サワイ」は、後発医薬品として、下記通知に基づき、沢井製薬株式会社が製造方法並びに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、承認を得て上市に至った。

承認申請に際し準拠した通知名	平成26年11月21日 薬食発1121第2号
承認	2020年2月
上市	2020年6月

2. 製品の治療学的特性

- 1) 本剤は、「過活動膀胱における尿意切迫感、頻尿及び切迫性尿失禁」の効能又は効果を有する。(V. -1. 参照)
- 2) 本剤の用法は、「1日2回、朝食後及び夕食後に経口投与」である。(V. -3. 参照)
- 3) 膀胱収縮は、アセチルコリンにより誘発され、膀胱平滑筋のムスカリン性アセチルコリン受容体サブタイプM3を介していることが知られている。また、膀胱の神経終末からのアセチルコリン遊離はムスカリン性アセチルコリン受容体サブタイプM1刺激により促進されると考えられている。イミダフェナシンは*in vitro*において受容体サブタイプM3及びM1に対して拮抗作用を示し、膀胱においてはM1拮抗によるアセチルコリン遊離抑制とM3拮抗による膀胱平滑筋収縮抑制作用を示す。唾液腺の分泌抑制作用に比べ膀胱の収縮抑制作用が相対的に強く、臨床におけるイミダフェナシンの有効性と安全性に寄与していることが推察される。(VI. -2. 参照)¹⁾
- 4) 重大な副作用として、急性緑内障、尿閉、肝機能障害、麻痺性イレウス、幻覚・せん妄、QT延長、心室性頻拍が報告されている。(VIII. -8. 参照)

3. 製品の製剤学的特性

- 1) 錠剤に成分名と含量を両面印字している。(IV. -1. 参照)
- 2) 口腔内崩壊錠である。(芳香：なし、味：なし)[OD錠0.1mg]
- 3) PTPシートに「過活動膀胱治療剤」と記載している。[錠0.1mg：表面、OD錠0.1mg：裏面]
- 4) PTPシートに1錠単位で成分名と含量を記載している(両面)。
- 5) PTPシートのGS1コードは、複数ヵ所に記載している(裏面)。
- 6) バラ包装(200錠 ポリ瓶)を用意している。[錠0.1mg] (IV. -10. 参照)
- 7) バラボトルのキャップへ貼付可能な副片付ラベルを採用している。[錠0.1mg]
- 8) 個装箱はSカード仕様(1枚の切り取り両面カード)で、使用期限の管理あるいは調剤棚カードとして利用可能である。(表面：製造番号、使用期限、変動情報付GS1コード、裏面：製品名)[錠0.1mg]

I. 概要に関する項目

- 9) 個装箱はWカード仕様(2枚の切り取り両面カード)で、使用期限の管理あるいは調剤棚カードとして利用可能である。[OD錠0.1mg]
- 10) 廃棄時に押しつぶせる(クラッシュ機能付)個装箱である。[OD錠0.1mg]
- 11) 個装箱は「開封済」であることがわかるデザインである。[OD錠0.1mg]
- 12) 個装箱は両側面の開封口側フラップを立てることで、ピロー残数管理に利用可能である。
[OD錠0.1mg : PTP500錠]

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材、最適使用ガイドライン等	有無
RMP	無
追加のリスク最小化活動として作成されている資材	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

(2025年1月15日時点)

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

イミダフェナシン錠0.1mg「サワイ」

イミダフェナシンOD錠0.1mg「サワイ」

2) 洋名

IMIDAFENACIN Tablets [SAWAI]

IMIDAFENACIN OD Tablets [SAWAI]

3) 名称の由来

通知「平成17年9月22日 薬食審査発第0922001号」に基づき命名した。

2. 一般名

1) 和名(命名法)

イミダフェナシン(JAN)

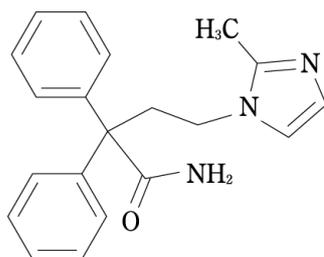
2) 洋名(命名法)

Imidafenacin(JAN)

3) ステム(stem)

-fenacin : muscarinic receptor antagonists

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式 : C₂₀H₂₁N₃O

分子量 : 319.40

5. 化学名(命名法)又は本質

4-(2-Methyl-1*H*-imidazol-1-yl)-2,2-diphenylbutanamide (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

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

1) 外観・性状

白色の結晶又は結晶性の粉末である。

2) 溶解性

酢酸(100)に溶けやすく、メタノールにやや溶けやすく、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。

3) 吸湿性

該当資料なし)

4) 融点(分解点)、沸点、凝固点

融点：192～196℃

5) 酸塩基解離定数

pKa：7.45(イミダゾール環の解離に相当：中和滴定法)²⁾

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

原薬の安定性²⁾

水：該当資料なし

液性(pH)：該当資料なし

光：

		保存条件	保存形態	保存期間	結果
苛 酷 試 験	光	25±3℃ 光源：D65 蛍光ランプ、 約1000lx	透明のシャーレに入れポ リ塩化ビニリデン製フィ ルムでカバー	120万lx・hr	変化なし

測定項目：性状(外観)、確認試験(赤外吸収スペクトル、熱分析、粉末X線解析)、融点、純度試験(溶状、類縁物質)、水分、含量

その他：

		保存条件	保存形態	保存期間	結果
長期保存試験		25±2℃、60±5%RH 暗所	ポリエチレン袋(プラスチックタイで閉じる)+エルテナー+ファイバードラム	36ヵ月	変化なし
加速試験		40±2℃、75±5%RH 暗所	ポリエチレン袋(プラスチックタイで閉じる)+エルテナー+ファイバードラム	6ヵ月	変化なし
苛酷試験	温度	50±2℃、暗所	褐色ガラス瓶(密栓)	3ヵ月	変化なし
		60±2℃、暗所			
	湿度	25±2℃、90±5%RH 暗所	褐色ガラス瓶(開栓)	3ヵ月	変化なし
		60±2℃、90±5%RH 暗所			

測定項目：性状(外観)、確認試験(赤外吸収スペクトル、熱分析、粉末X線解析)、融点、純度試験(溶状、類縁物質)、水分、含量

3. 有効成分の確認試験法、定量法

<確認試験法>

- イミダフェナシン錠0.1mg「サワイ」
 - 1) 赤外吸収スペクトル測定法
- イミダフェナシンOD錠0.1mg「サワイ」
 - 1) 紫外可視吸光度測定法
 - 2) 赤外吸収スペクトル測定法

<定量法>

- イミダフェナシン錠0.1mg「サワイ」

液体クロマトグラフィー
- イミダフェナシンOD錠0.1mg「サワイ」

電位差滴定法

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

1) 剤形の区別

イミダフェナシン錠0.1mg「サワイ」：フィルムコーティング錠

イミダフェナシンOD錠0.1mg「サワイ」：素錠(口腔内崩壊錠)

2) 製剤の外観及び性状

品名	イミダフェナシン錠0.1mg「サワイ」	イミダフェナシンOD錠0.1mg「サワイ」
外形		
性状	淡赤色～淡赤褐色又は淡赤紫色	白色
直径(mm)	7.2	7.0
厚さ(mm)	3.4	3.5
重量(mg)	約138	約150

3) 識別コード

●イミダフェナシン錠0.1mg「サワイ」

表示部位：錠剤本体(両面)

表示内容：イミダフェナシン 0.1 サワイ

●イミダフェナシンOD錠0.1mg「サワイ」

表示部位：錠剤本体(両面)

表示内容：イミダフェナシン OD0.1 サワイ

4) 製剤の物性

●イミダフェナシン錠0.1mg「サワイ」

製剤均一性：日局一般試験法 製剤均一性試験法の項により含量均一性試験を行うとき、規格に適合する。

溶出性：日局一般試験法 溶出試験法(パドル法)の項により試験を行うとき、規格に適合する。

●イミダフェナシンOD錠0.1mg「サワイ」

製剤均一性：日局一般試験法 製剤均一性試験法の項により含量均一性試験を行うとき、規格に適合する。

溶出性：日局一般試験法 溶出試験法(パドル法)の項により試験を行うとき、規格に適合する。

崩壊性：日局一般試験法 崩壊試験法の項により試験を行うとき、規格に適合する。

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

品名	イミダフェナシン錠0.1mg「サワイ」	イミダフェナシンOD錠0.1mg「サワイ」
有効成分 [1錠中]	イミダフェナシン 0.1mg	
添加剤	アルファー化デンプン、結晶セルロース、酸化チタン、三二酸化鉄、ステアリン酸Mg、タルク、二酸化ケイ素、乳糖、ヒドロキシプロピルセルロース、ヒプロメロース	クロスポビドン、結晶セルロース、ステアリン酸Mg、ヒドロキシプロピルセルロース、D-マンニトール

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

●イミダフェナシン錠0.1mg「サワイ」

1) 加速試験³⁾

本製剤の安定性を確認するため、加速試験(3ロット、繰り返し3回)を実施した。

その結果、規格に適合し、1ロット目の試験結果を次表に示した。

PTP： [PTPシート]ポリプロピレンフィルム、アルミニウム箔

[ピロー]アルミニウム袋

	イニシャル	40°C75%RH・遮光 6ヵ月
性状	淡赤色～淡赤褐色又は淡赤紫色のフィルムコーティング錠	同左
確認試験	規格に適合	同左
純度試験	規格に適合	同左
含量均一性試験	規格に適合	同左
溶出試験	規格に適合	同左
定量試験※	98.9	98.0

※：表示量に対する含有率(%), 平均値

IV. 製剤に関する項目

バラ： [本体]ポリエチレン瓶
 [キャップ]ポリプロピレン

	イニシャル	40°C75%RH・遮光 6ヵ月
性状	淡赤色～淡赤褐色又は淡赤紫色の フィルムコーティング錠	同左
確認試験	規格に適合	同左
純度試験	規格に適合	同左
含量均一性試験	規格に適合	同左
溶出試験	規格に適合	同左
定量試験※	98.9	98.3

※：表示量に対する含有率(%), 平均値

2) 無包装下の安定性試験⁴⁾

無包装の本製剤を、下記条件で保存し、安定性試験(1ロット、繰り返し1回(定量試験のみ3回))を行った。その結果、以下のとおりであった。

	イニシャル	温度 (40°C・遮光 3ヵ月)	湿度 (25°C75%RH ・遮光3ヵ月)	光* (総照射量 120万lx・hr)
性状	淡赤色～淡赤褐色又は 淡赤紫色のフィルムコ ーティング錠	規格に適合	規格に適合	規格に適合
硬度(kgf)	11.3	11.6	8.3	10.2
純度試験	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
溶出試験	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
定量試験※	100.0	99.9	99.7	99.8

※：イニシャルを100としたときの含有率(%), 平均値

*：25°C60%RH、D65蛍光灯(2000lx)、密閉シャーレ(ポリ塩化ビニリデン製フィルムで覆う)

「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 日本病院薬剤師会)に準じて試験を実施した。

3) PTP包装品(ピロー包装なし)の安定性試験⁵⁾

PTP包装品(ピロー包装なし)の本製剤を、下記条件で保存し、安定性試験(1ロット、繰り返し1回(定量試験のみ3回))を行った。その結果、以下のとおりであった。

	イニシャル	温度 (40°C・遮光 3ヵ月)	湿度 (25°C75%RH ・遮光3ヵ月)	光* (総照射量 120万lx・hr)
性状	淡赤色～淡赤褐色又は 淡赤紫色のフィルムコ ーティング錠	規格に適合	規格に適合	規格に適合
硬度(kgf)	11.3	11.3	9.5	11.4
純度試験	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
溶出試験	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
定量試験※	100.0	100.1	99.8	99.9

※：イニシャルを100としたときの含有率(%), 平均値

*：25°C60%RH、D65蛍光灯(2000lx)

「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 日本病院薬剤師会)に準じて試験を実施した。

●イミダフェナシンOD錠0.1mg「サワイ」

1) 加速試験⁶⁾

本製剤の安定性を確認するため、加速試験(3ロット、繰り返し3回)を実施した。

その結果、規格に適合し、1ロット目の試験結果を次表に示した。

PTP： [PTPシート]ポリ塩化ビニルフィルム、アルミニウム箔
[ピロー]アルミニウム袋

	イニシャル	40°C75%RH・遮光 6ヵ月
性状	白色の口腔内崩壊錠	同左
確認試験	規格に適合	同左
純度試験	規格に適合	同左
含量均一性試験	規格に適合	同左
崩壊試験	規格に適合	同左
溶出試験	規格に適合	同左
定量試験※	102.6	101.3

※：表示量に対する含有率(%), 平均値

2) 無包装下の安定性試験⁷⁾

無包装の本製剤を、下記条件で保存し、安定性試験(1ロット、繰り返し1回)を行った。

その結果、湿度の条件で硬度低下及び含量低下、光の条件で不純物増加及び含量低下が観察された。

	イニシャル	温度(40°C ・遮光3ヵ月)	湿度(25°C75%RH・遮光)	
			1ヵ月	3ヵ月
性状	白色の口腔内崩壊錠	変化なし	変化なし	変化なし
硬度(kg)	9.3	9.9	6.0	6.4
純度試験	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
崩壊試験	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
溶出試験	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
定量試験※	100.0	99.6	99.5	96.4

	イニシャル	光*		室温 (25°C60%RH ・遮光3ヵ月)
		総照射量 60万lx・hr	総照射量 120万lx・hr	
性状	白色の口腔内崩壊錠	変化なし	変化なし	変化なし
硬度(kg)	9.3	8.3	8.6	8.7
純度試験	問題なし	不純物増加	不純物増加	問題なし
崩壊試験	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
溶出試験	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
定量試験※	100.0	95.6	95.1	99.4

※：イニシャルを100としたときの含有率(%)

*：25°C60%RH、白色蛍光ランプ(4000lx)+近紫外蛍光ランプ(10W/m²)、開放シャーレ

総近紫外放射エネルギー100W・hr/m²(60万lx・hr)

総近紫外放射エネルギー200W・hr/m²(120万lx・hr)

「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 日本病院薬剤師会)に準じて試験を実施した。

IV. 製剤に関する項目

3) PTP包装品(ピロー包装なし)の安定性試験⁸⁾

PTP包装品(ピロー包装なし)の本製剤を、下記条件で保存し、安定性試験(1ロット、繰り返し1回)を行った。

その結果、以下のとおりであった。

	イニシャル	光* (総照射量120万lx・hr)	室温 (25°C60%RH・ 遮光6ヵ月)
性状	白色の口腔内崩壊錠	変化なし	変化なし
硬度(kg)	9.3	9.7	10.2
純度試験	問題なし	問題なし	問題なし
崩壊試験	問題なし	問題なし	問題なし
溶出試験	問題なし	問題なし	問題なし
定量試験*	100.0	99.3	98.9

※：イニシャルを100としたときの含有率(%)

*：25°C60%RH、白色蛍光ランプ(4000lx)＋近紫外蛍光ランプ(10W/m²)

総近紫外放射エネルギー200W・hr/m²(120万lx・hr)

「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 日本病院薬剤師会)に準じて試験を実施した。

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(物理化学的变化).....

該当資料なし

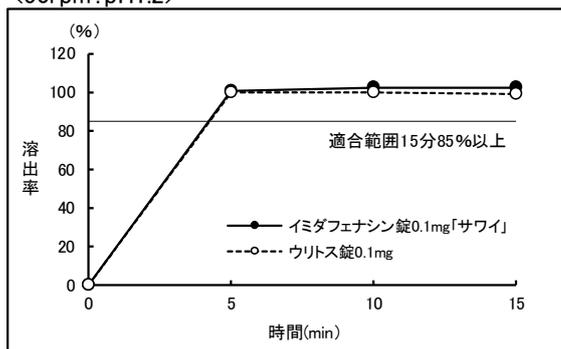
9. 溶出性.....

<溶出挙動における同等性及び類似性>

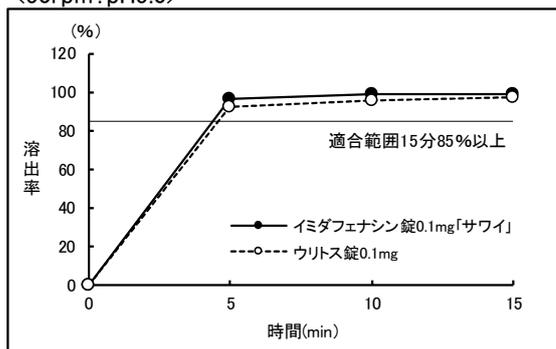
●イミダフェナシン錠0.1mg「サワイ」⁹⁾

試験方法	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」(平成24年2月29日 薬食審査発0229第10号)に従い、試験を実施した。	
試験条件	パドル法	50rpm：pH1.2、pH5.0、pH6.8、水
試験回数	12ベッセル	
試験製剤	イミダフェナシン錠0.1mg「サワイ」	
標準製剤	ウリトス錠0.1mg	
結果及び考察	<50rpm：pH1.2> 両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。 <50rpm：pH5.0> 両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。 <50rpm：pH6.8> 両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。 <50rpm：水> 両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。 以上の結果より、両製剤の溶出挙動は類似していると判断した。	

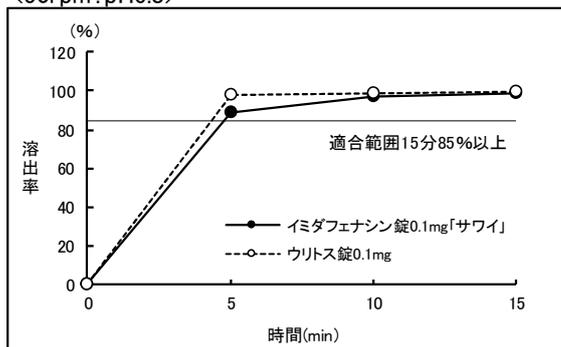
<50rpm: pH1.2>



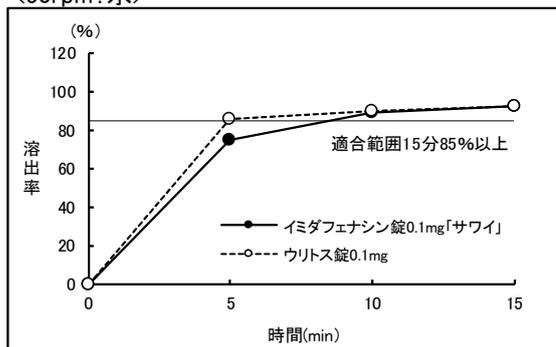
<50rpm: pH5.0>



<50rpm: pH6.8>



<50rpm: 水>

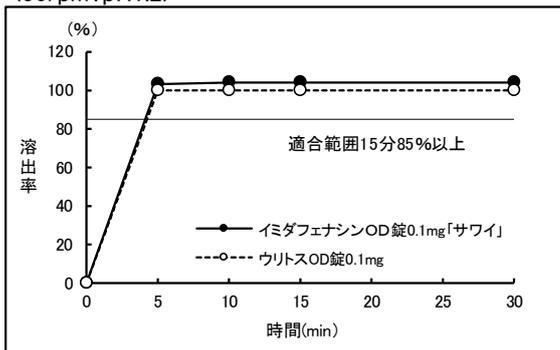


●イミダフェナシンOD錠0.1mg「サワイ」¹⁰⁾

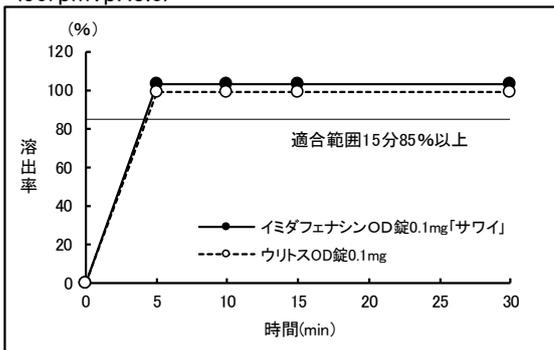
試験方法	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」(平成24年2月29日 薬食審査発0229第10号)に従い、試験を実施した。
試験条件	パドル法 50rpm: pH1.2、pH3.0、pH6.8、水
試験回数	12ベッセル
試験製剤	イミダフェナシンOD錠0.1mg「サワイ」
標準製剤	ウリトスOD錠0.1mg
結果及び考察	<p><50rpm: pH1.2> 両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。</p> <p><50rpm: pH3.0> 両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。</p> <p><50rpm: pH6.8> 両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。</p> <p><50rpm: 水> 標準製剤の平均溶出率が40%(5分)及び85%(45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±15%の範囲になかった。また、f₂関数の値が42以上でなかった。 両製剤の溶出挙動に差異が認められた。以上の結果より、両製剤の溶出挙動は類似していないと判断した。しかしながら血中濃度比較試験において同等であることが確認されたため、両製剤は生物学的に同等であると判断した。</p>

IV. 製剤に関する項目

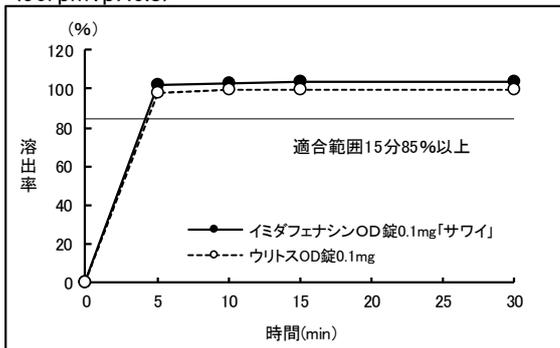
<50rpm: pH1.2>



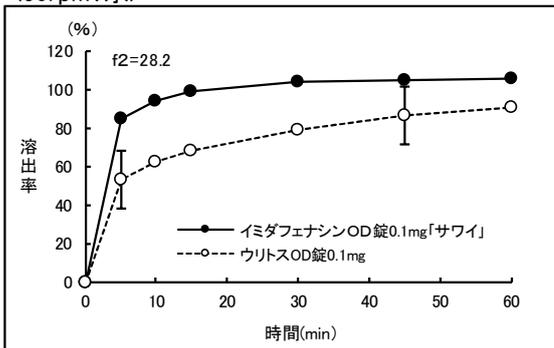
<50rpm: pH3.0>



<50rpm: pH6.8>



<50rpm: 水>



(\square) : 判定基準の適合範囲

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

該当資料なし

2) 包装

22. 包装

〈イミダフェナシン錠0.1mg「サワイ」〉

PTP : 100錠 (10錠×10)

バラ : 200錠

〈イミダフェナシンOD錠0.1mg「サワイ」〉

PTP : 100錠 (10錠×10)、500錠 (10錠×50)

3) 予備容量

該当しない

4) 容器の材質

●イミダフェナシン錠0.1mg「サワイ」

PTP : [PTPシート]ポリプロピレンフィルム、アルミニウム箔

[ピロー]アルミニウム袋

バラ : [本体]ポリエチレン瓶

[キャップ]ポリプロピレン

●イミダフェナシンOD錠0.1mg「サワイ」

PTP：[PTPシート]ポリ塩化ビニルフィルム、アルミニウム箔
[ピロー]アルミニウム袋

11. 別途提供される資材類
該当しない
12. その他
該当資料なし

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

4. 効能又は効果

過活動膀胱における尿意切迫感、頻尿及び切迫性尿失禁

2. 効能又は効果に関連する注意

5. 効能又は効果に関連する注意

- 5.1 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。
- 5.2 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。
- 5.3 過活動膀胱の症状を明確に認識できない認知症又は認知機能障害患者は本剤の投与対象とはならない。

3. 用法及び用量

1) 用法及び用量の解説

6. 用法及び用量

通常、成人にはイミダフェナシンとして1回0.1mgを1日2回、朝食後及び夕食後に経口投与する。効果不十分な場合は、イミダフェナシンとして1回0.2mg、1日0.4mgまで増量できる。

2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

該当しない

4. 用法及び用量に関連する注意

7. 用法及び用量に関連する注意

- 7.1 イミダフェナシンとして1回0.1mgを1日2回投与し、効果不十分かつ安全性に問題がない場合に増量を検討すること。本剤を1回0.2mg 1日2回で投与開始した場合の有効性及び安全性は確立していない。
- 7.2 中等度以上の肝障害のある患者については、1回0.1mgを1日2回投与とする。[9.3.1参照]
- 7.3 重度の腎障害のある患者については、1回0.1mgを1日2回投与とする。[9.2.1参照]

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

17.1 有効性及び安全性に関する試験

17.1.1 国内第Ⅲ相プラセボ対照二重盲検比較試験

過活動膀胱患者781例を対象として、イミダフェナシン0.1mgを1日2回12週間経口投与する試験を実施した。主要評価項目である1週間あたりの合計尿失禁回数の投与前値に対する変化率において、イミダフェナシン群はプラセボ群に対し有意な改善効果を示した。また、1日あたりの平均排尿回数及び1日あたりの平均尿意切迫感回数の投与前値に対する変化についても、プラセボ群に対し有意な改善効果を示した^{11,12)}。

副作用集計の対象となったイミダフェナシン群321例中130例(40.5%)に副作用(臨床検査値の異常を含む)が認められ、主な副作用は口渇87例(27.1%)、便秘30例(9.3%)であった。

評価項目	投与群 ^{注1)}	投与前 ^{注2)}	4週間後	12週間後又は中止時
1週間あたりの合計尿失禁回数(変化率：%)	プラセボ群	17.55±11.18	-33.50±51.34	-49.50±57.22
	イミダフェナシン群	18.56±14.81	-48.67±44.75 ^{##}	-68.24±36.90 ^{###}
1日あたりの平均排尿回数(変化量：回)	プラセボ群	11.47±2.50	-1.04±1.74	-1.08±1.62
	イミダフェナシン群	11.20±2.28	-1.19±1.58	-1.52±1.70 [#]
1日あたりの平均尿意切迫感回数(変化率：%)	プラセボ群	5.42±3.57	-20.83±46.24	-35.63±53.71
	イミダフェナシン群	4.87±2.90	-34.58±43.83 ^{##}	-53.39±41.35 ^{###}

注1)：プラセボに対する優越性及びプロピペリン塩酸塩に対する非劣性の検証を目的とした第Ⅲ相比較試験の成績より抜粋

プラセボ群143例、イミダフェナシン群318例

平均値±標準偏差 #：p<0.05、##：p<0.01、###：p<0.001[vs プラセボ]

注2)：投与前は各評価項目とも実測値(回)

(2) 安全性試験

17.1.2 国内第Ⅲ相長期投与試験

過活動膀胱患者481例を対象とし、イミダフェナシン0.1mgを1日2回52週間経口投与する試験を実施した。1週間あたりの合計尿失禁回数、1日あたりの平均排尿回数及び1日あたりの平均尿意切迫感回数の投与前値に対する変化において改善が認められ、投与52週間後まで減弱することなく維持された^{13,14)}。

副作用集計の対象となった478例中223例(46.7%)に副作用(臨床検査値の異常を含む)が認められ、主な副作用は口渇164例(34.3%)、便秘43例(9.0%)であった。

評価項目	投与前 ^{注3)}	12週間後	28週間後	52週間後又は中止時
症例数	364	355	355	363
1週間あたりの合計尿失禁回数(変化率：%)	14.53±14.47	-55.92±72.52 [#]	-70.83±50.56 [#]	-83.51±35.48 [#]
1日あたりの平均排尿回数(変化量：回)	11.56±2.81	-1.65±2.12 [#]	-2.05±2.26 [#]	-2.35±2.14 [#]
1日あたりの平均尿意切迫感回数(変化率：%)	4.84±3.18	-45.81±53.37 [#]	-55.67±48.65 [#]	-70.53±38.37 [#]

平均値±標準偏差 #：p<0.05[vs 投与前値]

注3)：投与前は各評価項目とも実測値(回)

V. 治療に関する項目

17.1.3 国内第Ⅲ相増量長期投与試験

過活動膀胱患者435例を対象とし、イミダフェナシン0.1mgを1日2回12週間経口投与し、その後増量基準^{注4)}に従い、増量例はイミダフェナシン0.2mgを1日2回52週間経口投与し、非増量例はイミダフェナシン0.1mgを1日2回40週間経口投与する試験を実施した。0.4mg/日に増量した結果、1週間あたりの合計尿失禁回数、1日あたりの平均排尿回数及び1日あたりの平均尿意切迫感回数の投与前値に対する変化において改善が認められ、その効果は64週間後(増量52週間後)まで減弱することなく維持された¹⁵⁾。

副作用集計の対象となった435例中215例(49.4%)に副作用(臨床検査値の異常を含む)が認められ、増量例は182例中114例(62.6%)、非増量例は253例中101例(39.9%)であった。主な副作用は増量例では口内乾燥97例(53.3%)、便秘34例(18.7%)、非増量例では口内乾燥67例(26.5%)、便秘25例(9.9%)であった。

増量長期投与試験 0.4mg/日(増量例)での成績

評価項目	投与前 ^{注5)}	12週間後	24週間後 (増量12週間後)	64週間後(増量52週間後) 又は中止時
症例数	159	159	158	159
1週間あたりの 合計尿失禁回数 (変化率：%)	14.01± 13.29	-22.92±75.22 ^{###}	-69.97±42.93 ^{###}	-79.30±41.01 ^{###}
1日あたりの 平均排尿回数 (変化量：回)	11.86± 2.44	-0.82±1.70 ^{###}	-2.03±2.01 ^{###}	-2.11±2.06 ^{###}
1日あたりの平均 尿意切迫感回数 (変化率：%)	4.96± 2.99	-23.67±43.29 ^{###}	-58.58±40.25 ^{###}	-65.62±38.69 ^{###}

平均値±標準偏差 ###：p<0.001[vs 投与前値]

注4)：増量基準：投与12週後の来院時において、過活動膀胱のいずれの症状も正常化の定義(1日あたりの尿意切迫感の平均回数：0回(消失)、1日あたりの平均排尿回数：8回未満、1週間あたりの合計切迫性尿失禁回数：0回(消失))を満たさない場合を参考に、治験担当医師が増量を必要と判断し、かつ被験者も増量を希望した場合に増量した。ただし、投与12週後の来院時まで中等度以上の副作用が発現した場合は、増量しないこととした。

注5)：投与前は各評価項目とも実測値(回)

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

該当資料なし

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

膀胱平滑筋弛緩作用(抗コリン作用(抗ムスカリン作用))

オキシブチニン塩酸塩、プロピペリン塩酸塩、ソリフェナシンコハク酸塩、酒石酸トルテロジン、フェソテロジンフマル酸塩¹⁶⁾

注意：関連のある化合物の効能又は効果等は、最新の電子添文を参照すること。

2. 薬理作用

1) 作用部位・作用機序

18.1 作用機序

膀胱収縮は、アセチルコリンにより誘発され、膀胱平滑筋のムスカリン性アセチルコリン受容体サブタイプM3を介していることが知られている。また、膀胱の神経終末からのアセチルコリン遊離はムスカリン性アセチルコリン受容体サブタイプM1刺激により促進されると考えられている。

イミダフェナシンは*in vitro*において受容体サブタイプM3及びM1に対して拮抗作用を示し、膀胱においてはM1拮抗によるアセチルコリン遊離抑制とM3拮抗による膀胱平滑筋収縮抑制作用を示す。唾液腺の分泌抑制作用に比べ膀胱の収縮抑制作用が相対的に強く、臨床におけるイミダフェナシンの有効性と安全性に寄与していることが推察される¹⁾。

2) 薬効を裏付ける試験成績

18.2 ムスカリン性アセチルコリン受容体サブタイプに対する作用

18.2.1 ウサギ及びモルモットの摘出組織標本を用いて精管(M1)、心房(M2)及び回腸(M3)におけるムスカリン性アゴニストの反応に対する拮抗作用を検討した結果、心房(M2)に比べ回腸(M3)及び精管(M1)に強い拮抗作用を示した(*in vitro*)。ヒト主代謝物は、ムスカリン性アセチルコリン受容体に対する拮抗作用を示さなかった¹⁷⁾ (*in vitro*)。

18.2.2 受容体結合試験において、組み換えヒトムスカリン受容体サブタイプM1、M2及びM3に対する拮抗作用を検討した結果、M3及びM1受容体に高親和性を示した¹⁷⁾ (*in vitro*)。

18.2.3 ラット摘出膀胱のM3及びM1受容体に拮抗しアセチルコリン遊離及び膀胱収縮に対して抑制効果を示した^{17, 18)} (*in vitro*)。

18.3 膀胱に対する作用

18.3.1 ラットを用いた検討において、律動的膀胱収縮を用量依存的に低下させた¹⁹⁾。

18.3.2 ラットを用いた検討において、カルバコールにより誘発した膀胱容量の減少を、用量依存的に抑制した¹⁹⁾。

18.4 膀胱選択性

18.4.1 ラットを用いた検討において、律動的膀胱収縮抑制作用とカルバコール刺激唾液分泌抑制作用との作用比は、プロピペリン塩酸塩に比べ約10倍大きく、イミダフェナシンは高い膀胱選択性を示した¹⁹⁾。

18.4.2 ラットのモリス水迷路を用いた空間認知機能の評価において、イミダフェナシンのM1受容体拮抗作用により空間認知機能が障害される可能性は低いと推測された¹⁹⁾。

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 血中濃度

16.1.1 単回投与(生物学的同等性試験)

健康成人男性を対象としたイミダフェナシン錠0.1mg(普通錠)及びイミダフェナシンOD錠0.1mg(口腔内崩壊錠)のクロスオーバー法による水なし(24例)及び水あり(24例)の空腹時単回経口投与における同等性試験において、それぞれ生物学的に同等であることが確認された²⁰⁾。

水なし投与試験

製剤	T _{max} (hr)	C _{max} (pg/mL)	AUC _{0→12} (pg・hr/mL)	T _{1/2} (hr)
OD錠	1.4±0.7	487±137	1830±492	3.09±0.46
普通錠	1.1±0.3	552±140	1810±467	3.04±0.41

平均値±標準偏差

水あり投与試験

製剤	T _{max} (hr)	C _{max} (pg/mL)	AUC _{0→12} (pg・hr/mL)	T _{1/2} (hr)
OD錠	1.0±0.2	495±99.8	1810±449	3.08±0.44
普通錠	1.0±0.2	541±119	1860±381	3.15±0.52

平均値±標準偏差

16.1.2 反復投与

健康成人男性5例にイミダフェナシン0.25mgを1日2回5日間反復投与した時^{注)}、初回投与後と最終回投与後の血漿中濃度推移はほぼ同様であった。また、薬物動態パラメータにも変動は認められず、反復投与による蓄積性は認められなかった²¹⁾。

注)本剤の承認された用量は0.2mg/日、効果不十分な場合は0.4mg/日まで増量である。

<生物学的同等性試験>

●イミダフェナシン錠0.1mg「サワイ」^{22, 23)}

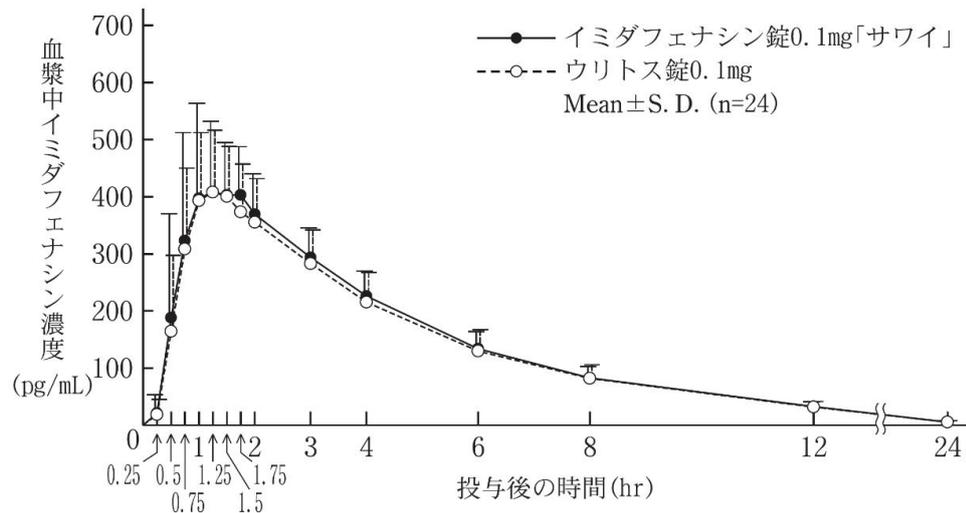
「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」(平成24年2月29日 薬食審査発0229第10号)に準じ、イミダフェナシン錠0.1mg「サワイ」とウリトス錠0.1mgを健康成人男子にそれぞれ1錠(イミダフェナシンとして0.1mg)空腹時単回経口投与(クロスオーバー法)し、血漿中イミダフェナシン濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ(AUCt、Cmax)について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、log(0.80)~log(1.25)の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

採血時点	0、0.25、0.5、0.75、1、1.25、1.5、1.75、2、3、4、6、8、12、24hr
休薬期間	7日間以上
測定方法	液体クロマトグラフィー/タンデム質量分析法(LC/MS/MS法)
試験製剤	イミダフェナシン錠0.1mg「サワイ」
標準製剤	ウリトス錠0.1mg

各製剤1錠投与時の薬物動態パラメータ

	Cmax (pg/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)	AUC _{0-24hr} (pg・hr/mL)
イミダフェナシン錠0.1mg 「サワイ」	457±126	1.4±0.4	3.9±0.4	2209±451
ウリトス錠0.1mg	443±90	1.4±0.4	3.8±0.5	2132±459

(Mean±S.D., n=24)



	対数値の平均値の差	対数値の平均値の差の90%信頼区間
AUC _{0-24hr}	log(1.0402)	log(1.0003)～log(1.0816)
Cmax	log(1.0148)	log(0.9637)～log(1.0686)

血漿中濃度ならびにAUC_t、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。

●イミダフェナシンOD錠0.1mg「サワイ」^{24,25)}

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」(平成24年2月29日 薬食審査発0229第10号)に準じ、イミダフェナシンOD錠0.1mg「サワイ」とウリトスOD錠0.1mgを健康成人男子にそれぞれ1錠(イミダフェナシンとして0.1mg)空腹時単回経口投与(クロスオーバー法)し、血漿中イミダフェナシン濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ(AUC_t、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。

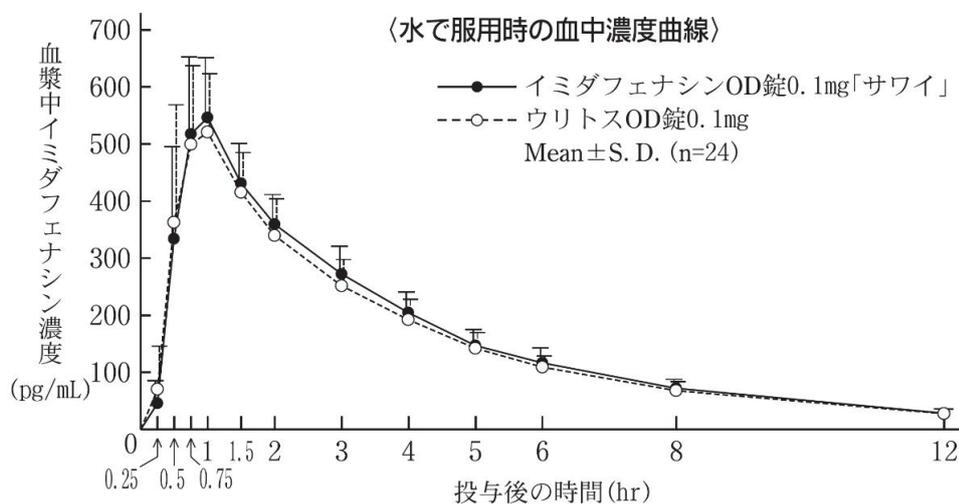
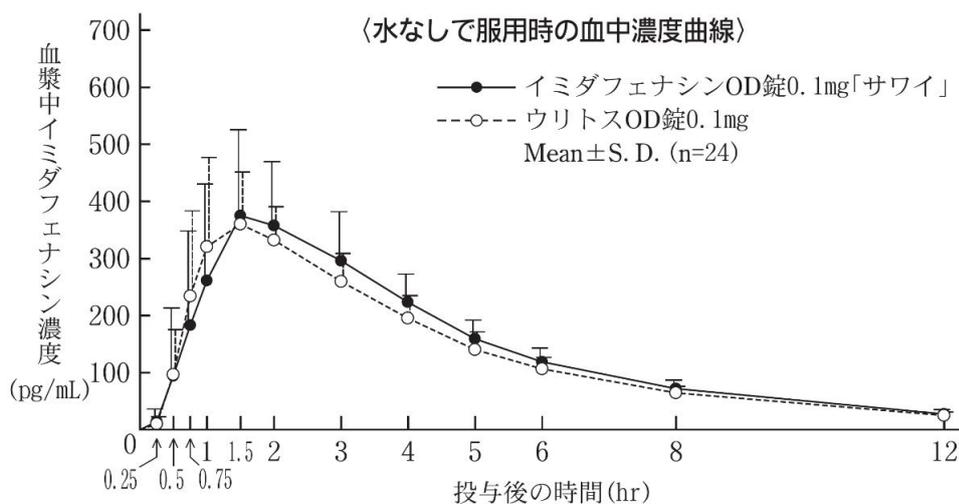
採血時点	0、0.25、0.5、0.75、1、1.5、2、3、4、5、6、8、12hr
休薬期間	7日間
測定方法	LC/MS法
試験製剤	イミダフェナシンOD錠0.1mg「サワイ」
標準製剤	ウリトスOD錠0.1mg

VII. 薬物動態に関する項目

各製剤1錠投与時の薬物動態パラメータ

		Cmax (pg/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)	AUC _{0-12hr} (pg·hr/mL)
水なし	イミダフェナシンOD錠0.1mg「サワイ」	454± 89	1.5±0.6	2.8±0.3	1754±253
	ウリトスOD錠0.1mg	410± 71	1.5±0.6	2.9±0.3	1632±228
水あり	イミダフェナシンOD錠0.1mg「サワイ」	566±119	1.0±0.3	2.9±0.4	1983±312
	ウリトスOD錠0.1mg	558±134	0.9±0.2	3.0±0.4	1898±310

(Mean±S.D., n=24)



		対数値の平均値の差	対数値の平均値の差の90%信頼区間
水なし	AUC _{0-12hr}	log(1.07)	log(1.03)~log(1.12)
	Cmax	log(1.10)	log(1.03)~log(1.18)
水あり	AUC _{0-12hr}	log(1.04)	log(0.99)~log(1.10)
	Cmax	log(1.01)	log(0.94)~log(1.10)

血漿中濃度ならびにAUC_t、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

16.2 吸収

16.2.1 食事の影響

健康成人男性12例にイミダフェナシン0.1mgを空腹時に単回経口投与した時、血漿中濃度は投与後1.5時間で最高に達し、その濃度は471pg/mLで、消失半減期は2.9時間であった。また、食後投与では空腹時投与に比し C_{max} は1.3倍、 AUC_{0-12} は1.2倍であった²⁶⁾。

投与条件	T_{max} (hr)	C_{max} (pg/mL)	AUC_{0-12} (pg・hr/mL)	$T_{1/2}$ (hr)
空腹時	1.5	471±107	2230±540	2.9±0.2
食後	1.3	611±113	2690±470	2.9±0.2

平均値±標準偏差、 T_{max} のみ中央値

16.7 薬物相互作用

16.7.1 イトラコナゾール

健康成人男性10例に対して、イトラコナゾール200mgを1日1回9日間反復投与時に、イミダフェナシン0.1mgを経口投与した時、イミダフェナシンの C_{max} 及び $AUC_{0-\infty}$ は単独投与時と比較して、それぞれ1.3倍及び1.8倍に上昇した²⁷⁾。[10.2参照]

VIII. -7. 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

●イミダフェナシン錠0.1mg「サワイ」を健康成人男子に1錠(イミダフェナシンとして0.1mg)空腹時単回経口投与した場合の消失速度定数^{22, 23)}

$$0.181 \pm 0.023 \text{hr}^{-1}$$

●イミダフェナシンOD錠0.1mg「サワイ」を健康成人男子に1錠(イミダフェナシンとして0.1mg)空腹時単回経口投与した場合の消失速度定数^{24, 25)}

$$[\text{水なし}] 0.248 \pm 0.027 \text{hr}^{-1}, [\text{水あり}] 0.240 \pm 0.027 \text{hr}^{-1}$$

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

VII. 薬物動態に関する項目

3. 母集団(ポピュレーション)解析

1) 解析方法

16.8 その他

16.8.1 母集団薬物動態(PPK)解析

NONMEMによる母集団薬物動態解析には、吸収のラグタイムがある1次吸収を伴う2-コンパートメントモデルを用いた。長期投与試験及び増量長期投与試験の過活動膀胱患者(20~85歳)852例と、健康成人(20~75歳)90例の計3,168時点の血漿中濃度を測定した。体重、年齢、性差、飲酒歴、喫煙歴、肝機能指標(AST、ALT、 γ -GTP、アルカリホスファターゼ(ALP)、乳酸脱水素酵素、総ビリルビン)、腎機能指標(血清クレアチニン、血中尿素窒素)、血中アルブミン値とイミダフェナシンの経口クリアランス(CL/F)との関係の評価したところ、アルカリホスファターゼが正常な患者に対して軽度異常患者のCL/Fは4%低かった。また、非高齢者に対して高齢者のCL/Fは14%低かった。腎機能指標(血清クレアチニン、血中尿素窒素)を含むその他の共変量はCL/Fに影響を及ぼさなかった^{28~30)}。[9.2.1、9.3.1、9.3.2参照]

母集団パラメータ	推定値 (95%信頼区間)	個体間変動
全身クリアランス(L/hr)	23.1(21.2-25.0)	32.4%
中心コンパートメントの分布容積(L)	109(102-116)	23.3%
コンパートメント間のクリアランス(L/hr)	3.50(2.95-4.05)	
末梢コンパートメントの分布容積(L)	44.3(33.8-54.8)	
吸収速度定数(1/hr)	3.07(2.55-3.59)	136.7%
吸収のラグタイム(hr)	0.436(0.422-0.450)	
個体内変動	37.3%	

なお、増量長期投与試験を含む臨床試験の0.2mg/日及び0.4mg/日投与例において、中等度以上の肝障害患者及び重度の腎障害患者での使用経験はなかった。

2) パラメータ変動要因

該当資料なし

4. 吸収

16.2 吸収

16.2.2 絶対的バイオアベイラビリティ

外国人健康成人男性において、イミダフェナシンは消化管からほぼ100%吸収され、絶対的バイオアベイラビリティは57.8%であった³¹⁾。

5. 分布

16.3 分布

16.3.1 動物における分布

イミダフェナシンをラットに単回経口投与した時、膀胱組織中濃度は1時間後に最大値を示し、1.8時間の半減期で血清中濃度よりも緩徐に消失した。膀胱における C_{max} 及び $AUC_{0 \rightarrow 12}$ は、それぞれ血清中の10.7及び25.4倍高い値を示した³²⁾。

16.3.2 蛋白結合

血漿蛋白結合率は、87.1~88.8%であり、主結合蛋白はアルブミン及び α_1 -酸性糖蛋白であった³³⁾。

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) 参照

3) 乳汁への移行性

VIII. -6. -6) 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

VII. -5. 参照

6. 代謝

1) 代謝部位及び代謝経路

16.4 代謝

イミダフェナシンは経口投与後に約40%が肝臓で初回通過効果を受ける。血漿中主代謝物は、メチルイミダゾール基が酸化されたM-2、またM-2のメチルイミダゾール基が環開裂を受けたM-4及び未変化体のN-グルクロン酸抱合体であるM-9であった。M-2及びM-4への代謝には主としてCYP3A4が、M-9への代謝には主としてUGT1A4が関与する^{34,35)}。[10参照]

また、イミダフェナシン及びその主代謝物M-2、M-4、M-9は、ヒトCYP分子種(CYP1A2、CYP2C9、CYP2C19、CYP2D6、CYP2E1及びCYP3A4)を阻害しなかった³⁴⁾ (*in vitro*)。

2) 代謝に関与する酵素(CYP等)の分子種、寄与率

VII. -6. -1) 参照

3) 初回通過効果の有無及びその割合

VII. -6. -1) 参照

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

16.5 排泄

外国人健康成人男性6例に、¹⁴Cイミダフェナシンを0.25mgの用量で空腹時に単回経口投与した時^{注)}、投与量の95%が投与後192時間までに尿及び糞中に排泄された(尿中65.6%、糞中29.4%)。未変化体の尿中排泄率は10%未満であり、糞中への未変化体の排泄は認められなかった³⁶⁾。

VII. 薬物動態に関する項目

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

16.6 特定の背景を有する患者

16.6.1 高齢者

健康な非高齢男性 6 例及び65歳以上の高齢者 9 例にイミダフェナシン0.1mgを空腹時に単回経口投与した時、高齢者では C_{max} が非高齢男性に比べて1.2倍高かったが、 $AUC_{0 \rightarrow \infty}$ はほぼ同様であった^{37, 38)}。[9.8参照]

	T_{max} (hr)	C_{max} (pg/mL)	$AUC_{0 \rightarrow \infty}$ (pg·hr/mL)	$T_{1/2}$ (hr)
非高齢	1.5	382 ± 106	2010 ± 1050	2.6 ± 0.7
高齢	1.0	445 ± 136	2140 ± 480	3.1 ± 0.4

平均値 ± 標準偏差、 T_{max} のみ中央値

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……………
 設定されていない

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 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。][11.1.2参照]
- 2.2 幽門、十二指腸又は腸管が閉塞している患者及び麻痺性イレウスのある患者
 [抗コリン作用により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。][11.1.4参照]
- 2.3 消化管運動・緊張が低下している患者
 [抗コリン作用により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。]
- 2.4 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。][11.1.1参照]
- 2.5 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。]
- 2.6 重篤な心疾患の患者
 [期外収縮等の心電図異常が報告されており、症状が悪化するおそれがある。][11.1.6参照]
- 2.7 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……………
 V. -2. 参照

4. 用法及び用量に関連する注意とその理由……………
 V. -4. 参照

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 眼調節障害(羞明、霧視、眼の異常感等)、めまい、眠気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注意させること。
- 8.2 本剤投与により効果が認められない場合には、漫然と投与せず、適切な治療を考慮すること。

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

- 9.1 合併症・既往歴等のある患者
- 9.1.1 前立腺肥大症等の下部尿路閉塞疾患を有する患者
 本剤投与前に残尿量測定を実施し、必要に応じて、専門的な検査をすること。投与後は残尿量の増加に注意し、十分な経過観察を行うこと。[11.1.2参照]
- 9.1.2 排尿困難のある患者
 抗コリン作用により、症状が悪化するおそれがある。[11.1.2参照]
- 9.1.3 不整脈のある患者
 抗コリン作用により、症状が悪化するおそれがある。

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

9.1.4 認知症又は認知機能障害のある患者

抗コリン作用により、症状が悪化するおそれがある。

9.1.5 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。

9.1.6 潰瘍性大腸炎の患者

中毒性巨大結腸があらわれるおそれがある。

9.1.7 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。

2) 腎機能障害患者

9.2 腎機能障害患者

9.2.1 重度の腎障害のある患者

腎排泄が遅延するおそれがある。[7.3、16.8.1参照]

9.2.2 軽度又は中等度の腎障害のある患者

腎排泄が遅延するおそれがある。

3) 肝機能障害患者

9.3 肝機能障害患者

9.3.1 中等度以上の肝障害のある患者

主として肝で代謝されるため、副作用が発現しやすくなるおそれがある。[7.2、16.8.1参照]

9.3.2 軽度の肝障害のある患者

主として肝で代謝されるため、副作用が発現しやすくなるおそれがある。[16.8.1参照]

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が望ましい。動物実験(ラット)において胎児への移行が報告されている。

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。動物実験(ラット)で乳汁中に移行することが報告されている。

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

一般に、生理機能が低下している。[16.6.1参照]

7. 相互作用

10. 相互作用

本剤は、主として肝の薬物代謝酵素CYP3A4により代謝される。[16.4参照]

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
CYP3A4を阻害する薬剤 イトラコナゾール エリスロマイシン クラリスロマイシン等 [16.7.1参照]	健康成人男性においてイトラコナゾールと併用したとき、本剤のC _{max} は約1.3倍上昇し、AUCは約1.8倍に上昇した。	本剤は主としてCYP3A4で代謝されるので、これらの薬剤により本剤の代謝が阻害される。
抗コリン作用を有する薬剤 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	口内乾燥、便秘、排尿困難等があらわれるおそれがある。	抗コリン作用が増強されるおそれがある。

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 急性緑内障(0.06%)

眼圧亢進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。[2.4参照]

11.1.2 尿閉(頻度不明)

[2.1、9.1.1、9.1.2参照]

11.1.3 肝機能障害(頻度不明)

AST、ALT、ビリルビンの上昇等を伴う肝機能障害があらわれることがある。

11.1.4 麻痺性イレウス(頻度不明)

著しい便秘、腹部膨満感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。[2.2参照]

11.1.5 幻覚・せん妄(頻度不明)

11.1.6 QT延長、心室性頻拍(いずれも頻度不明)

QT延長、心室性頻拍、房室ブロック、徐脈等があらわれるとの報告がある。[2.6参照]

2) その他の副作用

11.2 その他の副作用			
	5%以上	0.1~5%未満	頻度不明
過敏症		発疹、そう痒 等	
精神神経系		眠気、味覚異常、めまい、頭痛	しびれ
消化器	便秘	胃・腹部不快感、悪心、腹痛、腹部膨満、下痢、食欲不振、消化不良、胃炎、嘔吐、口唇乾燥、異常便、口内炎	
循環器		動悸、期外収縮、血圧上昇	
呼吸器		咽喉頭疼痛、咳嗽、咽喉乾燥、嗄声	
血液		赤血球減少、白血球減少、血小板減少	

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

	5%以上	0.1～5%未満	頻度不明
泌尿器・腎臓		排尿困難、残尿、尿中白血球・赤血球陽性、尿路感染(膀胱炎、腎盂腎炎等)、尿中蛋白陽性、クレアチニン増加	
眼		羞明、霧視、眼の異常感、眼球乾燥、眼精疲労、眼瞼浮腫、複視	
肝臓		γ-GTP、アルカリホスファターゼ、AST、ALT、ビリルビンの上昇	
その他	口渇・口内乾燥 (33.1%)	トリグリセリド増加、浮腫、LDH増加、血中尿酸上昇、倦怠感、コレステロール増加、胸痛、背部痛、脱力感、皮膚乾燥	

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

<p>13. 過量投与 13.1 症状 尿閉、散瞳、興奮、頻脈等 13.2 処置 胃洗浄又は活性炭投与を行い、次にアトロピン過量投与の場合と同様の処置を行う。また、尿閉に対しては導尿等、散瞳に対してはピロカルピン投与等、各症状に応じて適切な処置を行う。</p>
--

11. 適用上の注意

<p>14. 適用上の注意 14.1 薬剤交付時の注意 〈製剤共通〉 14.1.1 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。 〈OD錠〉 14.1.2 本剤は舌の上のせて唾液を浸潤させると崩壊するため、水なしで服用可能である。また、水で服用することもできる。 14.1.3 寝たままの状態では、水なしで服用させないこと。</p>
--

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

<p>15.2 非臨床試験に基づく情報 マウスに2年間経口投与したがん原性試験(30、100及び300mg/kg)において、雌雄の300mg/kg群で肝細胞腺腫の増加が認められたとの報告がある。また、ラットに2年間経口投与したがん原性試験(3、7、15及び30mg/kg)において、肝細胞腺腫の増加は認められなかったとの報告がある。</p>

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験
 - 1) 薬効薬理試験
「VI. 薬効薬理に関する項目」参照
 - 2) 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
VIII. -12. -2) 参照
 - 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

	規制区分
製剤	処方箋医薬品 ^{注)}
有効成分	劇薬

注) 注意一医師等の処方箋により使用すること

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

該当しない

5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド：あり、くすりのしおり：あり

その他の患者向け資材

XIII. -2. 参照

6. 同一成分・同効薬

同一成分：ウリトス錠0.1mg、ウリトスOD錠0.1mg

ステープラ錠0.1mg、ステープラOD錠0.1mg

同効薬：膀胱平滑筋弛緩作用(抗コリン作用(抗ムスカリン作用))

オキシブチニン塩酸塩、プロピペリン塩酸塩、ソリフェナシンコハク酸塩、酒石酸トルテロジン、フェソテロジンフマル酸塩¹⁶⁾

7. 国際誕生年月日

該当しない

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

製品名	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
イミダフェナシン錠 0.1mg「サワイ」	2020年2月17日	30200AMX00199000	2020年6月19日	2020年6月19日
イミダフェナシンOD錠 0.1mg「サワイ」	2020年2月17日	30200AMX00154000	2020年6月19日	2020年6月19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
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(あるいは投与)期間に関する制限は定められていない。

13. 各種コード

製品名	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番号	レセプト電算処理 システム用コード
イミダフェナシン錠 0.1mg「サワイ」	2590013F1078	2590013F1078	128132301	622813201
イミダフェナシンOD錠 0.1mg「サワイ」	2590013F2082	2590013F2082	128133001	622813301

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) 小林文義他：日本排尿機能学会誌，2007；18(2)：292-298
- 2) 医療用医薬品最新品質情報集(ブルーブック) <<https://www.nihs.go.jp/drug/ecqaged/bluebook/list.html>> (2025/1/15 アクセス)
- 3) 沢井製薬(株) 社内資料[加速試験] イミダフェナシン錠0.1mg「サワイ」
- 4) 沢井製薬(株) 社内資料[無包装下の安定性試験] イミダフェナシン錠0.1mg「サワイ」
- 5) 沢井製薬(株) 社内資料[PTP包装品(ピロー包装なし)の安定性試験] イミダフェナシン錠0.1mg「サワイ」
- 6) 沢井製薬(株) 社内資料[加速試験] イミダフェナシンOD錠0.1mg「サワイ」
- 7) 沢井製薬(株) 社内資料[無包装下の安定性試験] イミダフェナシンOD錠0.1mg「サワイ」
- 8) 沢井製薬(株) 社内資料[PTP包装品(ピロー包装なし)の安定性試験] イミダフェナシンOD錠0.1mg「サワイ」
- 9) 沢井製薬(株) 社内資料[溶出試験] イミダフェナシン錠0.1mg「サワイ」
- 10) 沢井製薬(株) 社内資料[溶出試験] イミダフェナシンOD錠0.1mg「サワイ」
- 11) Homma, Y. et al. : Int. J. Urol., 2009 ; 16 : 499-506
- 12) 国内第Ⅲ相プラセボ対照二重盲検比較試験(ウリトス錠/ステープラ錠：2007年4月18日承認、申請資料概要2.7.6.3)
- 13) Homma, Y. et al. : Int. J. Urol., 2008 ; 15 : 986-991
- 14) 国内第Ⅲ相長期投与試験(ウリトス錠/ステープラ錠：2007年4月18日承認、申請資料概要2.7.6.3)
- 15) 山口脩他：薬理と治療，2009；37：909-930
- 16) 薬剤分類情報閲覧システム <<https://shinryohoshu.mhlw.go.jp/shinryohoshu/yakuzaiMenu/>> (2025/1/15 アクセス)
- 17) Kobayashi, F. et al. : Arzneimittelforschung, 2007 ; 57(2) : 92-100
- 18) 宇野隆司他：日本薬理学雑誌，2008；131：379-387
- 19) Kobayashi, F. et al. : Arzneimittelforschung, 2007 ; 57(3) : 147-154
- 20) 島田英世他：臨床医薬，2011；27(2)：171-182
- 21) 島田英世他：臨床医薬，2007；23(4)：249-262
- 22) 高野和彦他：診療と新薬，2020；57(4)：317-322
- 23) 沢井製薬(株) 社内資料[生物学的同等性試験] イミダフェナシン錠0.1mg「サワイ」
- 24) 田中孝典他：診療と新薬，2020；57(4)：309-316
- 25) 沢井製薬(株) 社内資料[生物学的同等性試験] イミダフェナシンOD錠0.1mg「サワイ」
- 26) 島田英世他：臨床医薬，2007；23(4)：273-285
- 27) Ohno, T. et al. : J. Clin. Pharmacol., 2008 ; 48 : 330-334
- 28) Hasegawa, C. et al. : Drug Metab. Pharmacokinet., 2013 ; 28(3) : 203-212
- 29) 母集団薬物動態(PPK)解析①(ウリトス錠/ステープラ錠：2007年4月18日承認、審査報告書)
- 30) 母集団薬物動態(PPK)解析②(ウリトス錠/ステープラ錠：2009年12月18日承認、審査報告書)
- 31) Ohno, T. et al. : Br. J. Clin. Pharmacol., 2008 ; 65(2) : 197-202
- 32) 動物における分布(ウリトス錠/ステープラ錠：2007年4月18日承認、申請資料概要2.6.4.4)
- 33) 蛋白結合(ウリトス錠/ステープラ錠：2007年4月18日承認、申請資料概要2.6.4.4)
- 34) Kanayama, N. et al. : Xenobiotica, 2007 ; 37(2) : 139-154

- 35)代謝(ウリトス錠/ステーブラ錠：2007年4月18日承認、申請資料概要2.7.2.2)
- 36)Ohmori, S. et al. : Drug Metab. Dispos., 2007 ; 35(9) : 1624-1633
- 37)島田英世他：臨床医薬, 2007 ; 23(4) : 233-248
- 38)島田英世他：臨床医薬, 2007 ; 23(4) : 263-272
- 39)沢井製薬(株) 社内資料[粉碎後の安定性試験] イミダフェナシン錠0.1mg「サワイ」
- 40)沢井製薬(株) 社内資料[粉碎後の安定性試験] イミダフェナシンOD錠0.1mg「サワイ」
- 41)沢井製薬(株) 社内資料[崩壊・懸濁及びチューブ通過性試験] イミダフェナシン錠0.1mg「サワイ」
- 42)沢井製薬(株) 社内資料[崩壊・懸濁及びチューブ通過性試験] イミダフェナシンOD錠0.1mg「サワイ」

2. その他の参考文献

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

2. 海外における臨床支援情報.....
 該当資料なし

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

<粉砕後の安定性試験>

●イミダフェナシン錠0.1mg「サワイ」³⁹⁾

本製剤を粉砕後、下記条件で保存し、安定性試験(1ロット、繰り返し1回(定量試験3回))を行った。

その結果、湿度の条件で含量低下、光の条件で不純物増加及び含量低下が観察された。

	イニシャル	温度 (40°C・遮光 4週)	湿度 (25°C75%RH ・遮光4週)	光* (総照射量 30万lx・hr)
性状	淡赤褐色のフィルムコーティング片を含む白色の粉末	変化なし	変化なし	変化なし
純度試験	問題なし	問題なし	問題なし	不純物増加
定量試験※	100.0	99.0	95.8	85.9

※：イニシャルを100としたときの含有率(%), 平均値

*：25°C60%RH、D65蛍光ランプ(2000lx)、密閉シャーレ(ポリ塩化ビニリデン製フィルムで覆う)

●イミダフェナシンOD錠0.1mg「サワイ」⁴⁰⁾

本製剤を粉砕後、下記条件で保存し、安定性試験(1ロット、繰り返し1回)を行った。

その結果、光の条件で不純物増加及び含量低下が観察された。

	イニシャル	光*		室温 (25°C60%RH・ 遮光3ヵ月)
		総照射量 10万lx・hr	総照射量 30万lx・hr	
性状	白色の粉末	変化なし	変化なし	変化なし
純度試験	問題なし	不純物増加	不純物増加	問題なし
定量試験※	100.0	95.6	90.8	102.7

※：イニシャルを100としたときの含有率(%)

*：25°C60%RH、白色蛍光ランプ(4000lx)、開放シャーレ

2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

<崩壊・懸濁及びチューブ通過性試験>

●イミダフェナシン錠0.1mg「サワイ」⁴¹⁾

試験方法

1. 本剤を1錠、ディスペンサーにとり(ピストン部を抜き取り、錠剤を入れてピストン部を戻す)、温湯(約55℃)20mLを採取した。
2. 5分放置後ディスペンサーを15往復横転し、崩壊・懸濁状態を確認した。
崩壊しない場合、さらに5分後に同様の操作を繰り返した。
3. ディスペンサー内の液を8Fr.(外径2.7mm)フィーディングチューブに注入し、水でフラッシュ後(約10mL/回×3回)、通過状態を観察した。

結 果

懸濁状態	錠剤は5分以内に崩壊・懸濁した
チューブ通過性	通過した

(1ロット, 繰り返し1回)

●イミダフェナシンOD錠0.1mg「サワイ」⁴²⁾

試験方法

1. 本剤を1錠、シリンジにとり(ピストン部を抜き取り、錠剤を入れてピストン部を戻す)、温湯(約55℃)20mLを採取した。
2. 錠剤崩壊後シリンジを15回転倒混和し、崩壊・懸濁状態を確認した。
3. シリンジ内の液を8Fr.(外径2.7mm)フィーディングチューブに注入し、水(20mL)でフラッシュ後、通過状態を観察した。

結 果

懸濁状態	錠剤は1分後に崩壊し、転倒混和により懸濁液となった
チューブ通過性	通過した

(1ロット, 繰り返し1回)

チューブ通過後のpH

8.2

2. その他の関連資料

患者向け資材

●イミダフェナシン錠0.1mg/OD錠0.1mg「サワイ」

- ・過活動膀胱OABノート ～活動的な毎日を送るために～
- ・最近、おしっこの出ぐあい気になりますか??～前立腺肥大症～
- ・自動車運転等は注意してください・お知らせ指導致

●イミダフェナシンOD錠0.1mg「サワイ」

- ・OD錠を服用される患者さんへ OD錠という選択肢

沢井製薬株式会社「医療関係者向け総合情報サイト」<https://med.sawai.co.jp/> 参照

