

# 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2013に準拠して作成

## 過活動膀胱治療剤

# 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]

### イミダフェナシン製剤

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※ ※注意-医師等の処方箋により使用すること
規格・含量	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 洋名: Imidafenacin
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: 2020年2月17日 薬価基準収載年月日: 2020年6月19日 発売年月日: 2020年6月19日
開発・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: 06-6394-7355 医療関係者向け総合情報サイト: <a href="https://med.sawai.co.jp/">https://med.sawai.co.jp/</a>

本IFは2020年3月作成の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の添付文書情報は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ<https://www.pmda.go.jp/>にてご確認ください。

# IF利用の手引きの概要 —日本病院薬剤師会—

## 1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として医療用医薬品添付文書(以下、添付文書と略す)がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合がある。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和63年に日本病院薬剤師会(以下、日病薬と略す)学術第2小委員会が「医薬品インタビューフォーム」(以下、IFと略す)の位置付け並びにIF記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成10年9月に日病薬学術第3小委員会においてIF記載要領の改訂が行われた。

更に10年が経過し、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IF記載要領2008が策定された。

IF記載要領2008では、IFを紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF等の電磁的データとして提供すること(e-IF)が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版のe-IFが提供されることとなった。

最新版のe-IFは、(独)医薬品医療機器総合機構の医薬品情報提供ホームページ(<http://www.info.pmda.go.jp/>)から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-IFを掲載する医薬品情報提供ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせてe-IFの情報を検討する組織を設置して、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・検討することとした。

2008年より年4回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、IF記載要領の一部改訂を行いIF記載要領2013として公表する運びとなった。

## 2. IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製薬企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等はIFの記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供されたIFは、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

### [IFの様式]

①規格はA4版、横書きとし、原則として9ポイント以上の字体(図表は除く)で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。

- ②IF記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
- ③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「IF利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2頁にまとめる。

#### [IFの作成]

- ①IFは原則として製剤の投与経路別(内用剤、注射剤、外用剤)に作成される。
- ②IFに記載する項目及び配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとのIFの主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
- ⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領2013」(以下、「IF記載要領2013」と略す)により作成されたIFは、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体(PDF)から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

#### [IFの発行]

- ①「IF記載要領2013」は、平成25年10月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ②上記以外の医薬品については、「IF記載要領2013」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果(臨床再評価)が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合にはIFが改訂される。

### 3. IFの利用にあたって

「IF記載要領2013」においては、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ある。

電子媒体のIFについては、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従って作成・提供するが、IFの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やIF作成時に記載し難い情報等については製薬企業のMR等へのインタビューにより薬剤師等自らが内容を充実させ、IFの利用性を高める必要がある。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、IFが改訂されるまでの間は、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IFの使用にあたっては、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、その取扱いには十分留意すべきである。

### 4. 利用に際しての留意点

IFを薬剤師等の日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用して頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。IFは日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、IFがあくまでも添付文書を補完する情報資材であり、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。

(2013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	22
1. 開発の経緯	1	1. 警告内容とその理由	22
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)	22
II. 名称に関する項目	2	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	22
1. 販売名	2	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	22
2. 一般名	2	5. 慎重投与内容とその理由	22
3. 構造式又は示性式	2	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	23
4. 分子式及び分子量	2	7. 相互作用	23
5. 化学名(命名法)	2	8. 副作用	23
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	3	9. 高齢者への投与	25
7. CAS登録番号	3	10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	25
III. 有効成分に関する項目	4	11. 小児等への投与	25
1. 物理化学的性質	4	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	25
2. 有効成分の各種条件下における安定性	4	13. 過量投与	25
3. 有効成分の確認試験法	4	14. 適用上の注意	25
4. 有効成分の定量法	5	15. その他の注意	26
IV. 製剤に関する項目	6	16. その他	26
1. 剤形	6	IX. 非臨床試験に関する項目	27
2. 製剤の組成	6	1. 薬理試験	27
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	7	2. 毒性試験	27
4. 製剤の各種条件下における安定性	7	X. 管理的事項に関する項目	28
5. 調製法及び溶解後の安定性	10	1. 規制区分	28
6. 他剤との配合変化(物理化学的変化)	10	2. 有効期間又は使用期限	28
7. 溶出性	11	3. 貯法・保存条件	28
8. 生物学的試験法	12	4. 薬剤取扱い上の注意点	28
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	12	5. 承認条件等	28
10. 製剤中の有効成分の定量法	13	6. 包装	28
11. 力価	13	7. 容器の材質	29
12. 混入する可能性のある夾雑物	13	8. 同一成分・同効薬	29
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	13	9. 国際誕生年月日	29
14. その他	13	10. 製造販売承認年月日及び承認番号	29
V. 治療に関する項目	14	11. 薬価基準収載年月日	29
1. 効能又は効果	14	12. 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	29
2. 用法及び用量	14	13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	29
3. 臨床成績	14	14. 再審査期間	30
VI. 薬効薬理に関する項目	16	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	30
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	16	16. 各種コード	30
2. 薬理作用	16	17. 保険給付上の注意	30
VII. 薬物動態に関する項目	17	XI. 文献	31
1. 血中濃度の推移・測定法	17	1. 引用文献	31
2. 薬物速度論的パラメータ	19	2. その他の参考文献	31
3. 吸収	20	XII. 参考資料	32
4. 分布	20	1. 主な外国での発売状況	32
5. 代謝	20	2. 海外における臨床支援情報	32
6. 排泄	21	XIII. 備考	32
7. トランスポーターに関する情報	21	その他の関連資料	32
8. 透析等による除去率	21		

## 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。

イミダフェナシンは、ムスカリン性アセチルコリン(ACh)受容体サブタイプのうちM<sub>3</sub>およびM<sub>1</sub>受容体に高親和性を有する抗コリン薬である。膀胱平滑筋のムスカリン受容体と拮抗して膀胱の収縮を抑制する。<sup>1)</sup>

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・製剤学的特性

- 1) 識別性を考慮し、錠剤本体の両面に成分名及び含量を印字している。
- 2) 赤色のPTPシートを採用している。[OD錠0.1mg]
- 3) バラボトルに貼付されている製品名が記載されたラベル副片を、キャップ天面等に貼付可能とした切り離し仕様のラベルを採用している。[錠0.1mg]
- 4) イミダフェナシンは膀胱平滑筋のムスカリン受容体と拮抗して膀胱の収縮を抑制する。<sup>1)</sup>
- 5) 重大な副作用として、急性緑内障、尿閉、肝機能障害が報告されている(頻度不明)。また、類似化合物(他の頻尿治療剤)において麻痺性イレウス、幻覚・せん妄、QT延長、心室性頻拍が報告されている。

## II. 名称に関する項目

---

### 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

IMIDAFENACIN OD Tablets

##### 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)

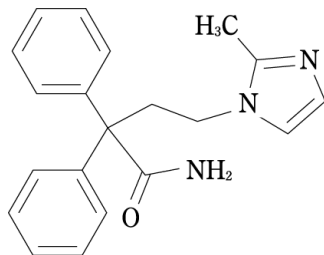
##### 2) 洋名(命名法)

Imidafenacin(JAN、INN)

##### 3) ステム

-fenacin : ムスカリン受容体拮抗薬

#### 3. 構造式又は示性式 .....



#### 4. 分子式及び分子量 .....

分子式 : C<sub>20</sub>H<sub>21</sub>N<sub>3</sub>O

分子量 : 319.40

#### 5. 化学名(命名法) .....

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

7. CAS登録番号 .....  
170105-16-5

---

### 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

●イミダフェナシン錠0.1mg「サワイ」

水分：0.3%以下(0.3g、電量滴定法)

●イミダフェナシンOD錠0.1mg「サワイ」

水分：0.3%以下(1g、電量滴定法)

4) 融点(分解点)、沸点、凝固点

融点：192～196℃

5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

6) 分配係数

4.47(1-オクタノール/buffer, pH6.08)<sup>2)</sup>

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

●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



4. 有効成分の定量法 .....

●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、外観及び性状

品名	剤形	表 (直径mm)	裏 (重量mg)	側面 (厚さmm)	性状
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	 7.2	 約138	 3.4	淡赤色～淡赤褐色 又は淡赤紫色
イミダフェナシンOD錠0.1mg「サワイ」	素錠 (口腔内崩壊錠)	 7.0	 約150	 3.5	白色

2) 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。

3) 識別コード

●イミダフェナシン錠0.1mg「サワイ」：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」：イミダフェナシン OD0.1 サワイ

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

2. 製剤の組成

1) 有効成分(活性成分)の含量

●イミダフェナシン錠0.1mg「サワイ」：1錠中にイミダフェナシン0.1mgを含有する。

●イミダフェナシンOD錠0.1mg「サワイ」：1錠中にイミダフェナシン0.1mgを含有する。

## 2) 添加物

## ●イミダフェナシン錠0.1mg「サワイ」

添加物として、アルファー化デンプン、結晶セルロース、酸化チタン、三酸化鉄、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、ヒプロメロースを含有する。

## ●イミダフェナシンOD錠0.1mg「サワイ」

添加物として、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-マンニトールを含有する。

## 3) その他

該当資料なし

## 3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

## 4. 製剤の各種条件下における安定性

## ●イミダフェナシン錠0.1mg「サワイ」

1) 加速試験<sup>3)</sup>

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<sup>4)</sup>

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<sup>5)</sup>

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。

IV. 製剤に関する項目

	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蛍光ランプ(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<sup>6)</sup>

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<sup>7)</sup>

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

IV. 製剤に関する項目

	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/m<sup>2</sup>)、開放シャーレ  
 総近紫外放射エネルギー100W・hr/m<sup>2</sup>(60万lx・hr)  
 総近紫外放射エネルギー200W・hr/m<sup>2</sup>(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。

3) PTP包装品(ピロー包装なし)の安定性試験<sup>8)</sup>

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/m<sup>2</sup>)  
 総近紫外放射エネルギー200W・hr/m<sup>2</sup>(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。

5. 調製法及び溶解後の安定性 .....

該当しない

6. 他剤との配合変化(物理化学的变化) .....

該当資料なし

## 7. 溶出性

## &lt;溶出挙動における同等性及び類似性&gt;

●イミダフェナシン錠0.1mg「サワイ」<sup>9)</sup>

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	

## 【結果及び考察】

&lt;50rpm : pH1.2&gt;

両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。

&lt;50rpm : pH5.0&gt;

両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。

&lt;50rpm : pH6.8&gt;

両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。

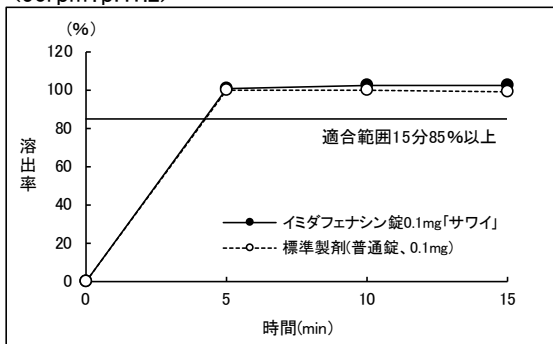
&lt;50rpm : 水&gt;

両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。

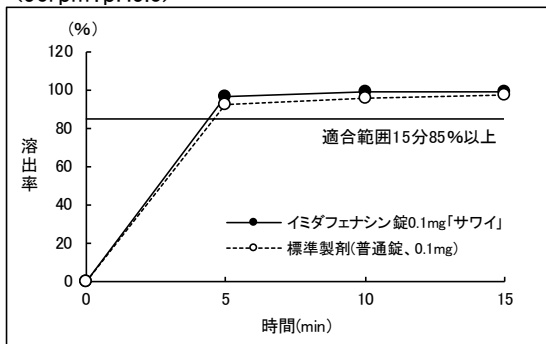
以上の結果より、両製剤の溶出挙動は類似していると判断した。

## (溶出曲線)

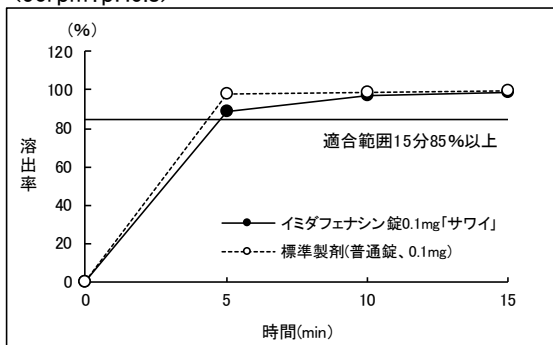
&lt;50rpm : pH1.2&gt;



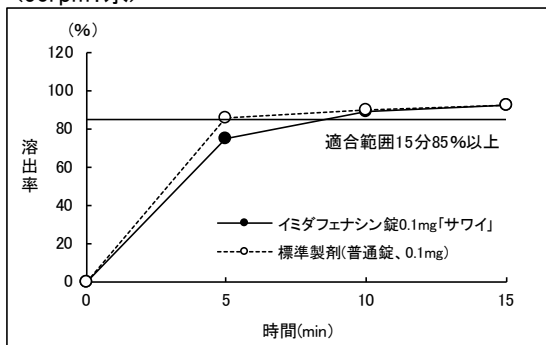
&lt;50rpm : pH5.0&gt;



&lt;50rpm : pH6.8&gt;



&lt;50rpm : 水&gt;

●イミダフェナシンOD錠0.1mg「サワイ」<sup>10)</sup>

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	

#### IV. 製剤に関する項目

##### 【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 : pH3.0>

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。

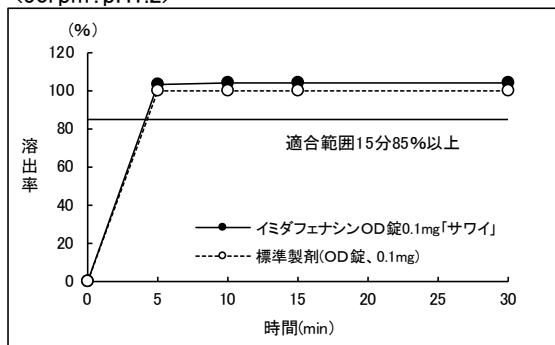
<50rpm : 水>

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。

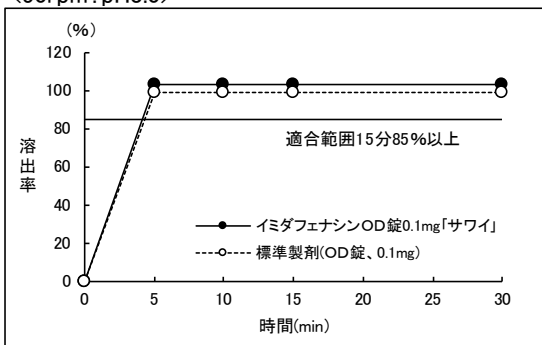
両製剤の溶出挙動に差異が認められた。以上の結果より、両製剤の溶出挙動は類似していないと判断した。しかしながら血中濃度比較試験において同等であることが確認されたため、両製剤は生物学的に同等であると判断した。

##### (溶出曲線)

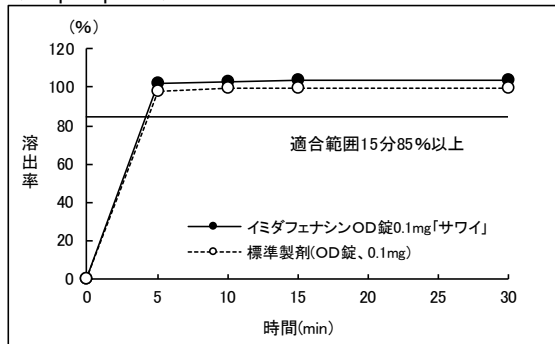
<50rpm : pH1.2>



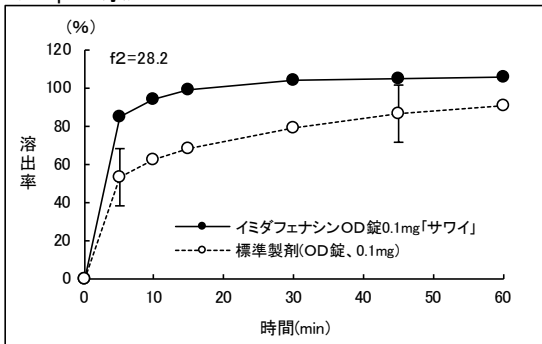
<50rpm : pH3.0>



<50rpm : pH6.8>



<50rpm : 水>



( [ ] : 判定基準の適合範囲)

8. 生物学的試験法 .....  
 該当しない

9. 製剤中の有効成分の確認試験法 .....  
 液体クロマトグラフィー



10. 製剤中の有効成分の定量法 .....  
液体クロマトグラフィー
11. 力価 .....  
該当しない
12. 混入する可能性のある夾雑物 .....  
該当資料なし
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報 .....  
該当資料なし
14. 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

過活動膀胱における尿意切迫感、頻尿及び切迫性尿失禁

＜効能又は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。

### 2. 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。

＜用法及び用量に関連する使用上の注意＞

- 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。]
- 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。(「慎重投与」の項参照)
- 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。(「慎重投与」の項参照)

### 3. 臨床成績

#### 1) 臨床データパッケージ

該当しない

#### 2) 臨床効果

該当資料なし

#### 3) 臨床薬理試験

該当資料なし

#### 4) 探索的試験

該当資料なし

#### 5) 検証的試験

##### (1) 無作為化並行用量反応試験

該当資料なし

(2) 比較試験

該当資料なし

(3) 安全性試験

該当資料なし

(4) 患者・病態別試験

該当資料なし

6) 治療的使用

(1) 使用成績調査・特定使用成績調査(特別調査)・製造販売後臨床試験(市販後臨床試験)

該当資料なし

(2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要

該当しない

---

## VI. 薬効薬理に関する項目

---

1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群.....

膀胱平滑筋弛緩作用 : オキシブチニン塩酸塩、プロピペリン塩酸塩、ソリフェ  
(抗コリン作用(抗ムスカリン作用)) 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<sup>11)</sup>

2. 薬理作用.....

イミダフェナシンの薬理作用について以下のとおり報告されている。

1) 作用部位・作用機序

イミダフェナシンは、ムスカリン性アセチルコリン(ACh)受容体サブタイプのうちM<sub>3</sub>およびM<sub>1</sub>受容体に高親和性を有する抗コリン薬である。副交感神経刺激による膀胱平滑筋の収縮反応において、M<sub>3</sub>受容体を介した拮抗作用を示すだけでなく、神経終末においてM<sub>1</sub>受容体を介したACh遊離の阻害をすると考えられている。<sup>12)</sup>

2) 薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

## VII. 薬物動態に関する項目

イミダフェナシン製剤の薬物動態について以下のとおり報告されている。

## 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

VII. -1. -3) 参照

## 3) 臨床試験で確認された血中濃度

## ＜生物学的同等性試験＞

●イミダフェナシン錠0.1mg「サワイ」<sup>13,14)</sup>

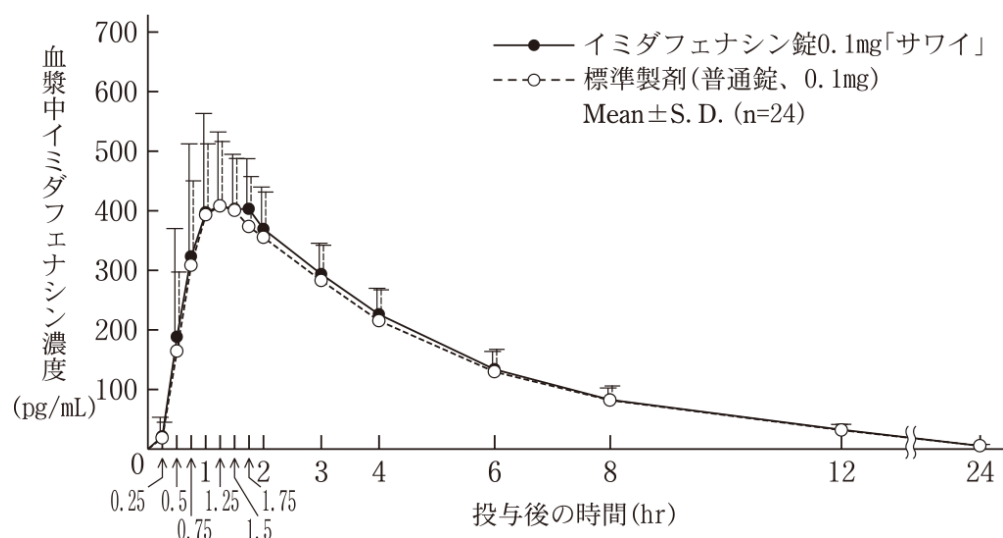
「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」(平成24年2月29日 薬食審査発0229第10号)に準じ、イミダフェナシン錠0.1mg「サワイ」と標準製剤を健康成人男子にそれぞれ1錠(イミダフェナシンとして0.1mg)空腹時単回経口投与(クロスオーバー法)し、血漿中イミダフェナシン濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ(AUC、Cmax)について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

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)

各製剤1錠投与時の薬物動態パラメータ

	Cmax (pg/mL)	Tmax (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)	AUC <sub>0-24hr</sub> (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
標準製剤 (普通錠、0.1mg)	443 ± 90	1.4 ± 0.4	3.8 ± 0.5	2132 ± 459

(Mean ± S.D., n=24)



VII. 薬物動態に関する項目

	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 <sub>0-24hr</sub>	log(1.0402)	log(1.0003)～log(1.0816)
Cmax	log(1.0148)	log(0.9637)～log(1.0686)

●イミダフェナシンOD錠0.1mg「サワイ」<sup>15,16)</sup>

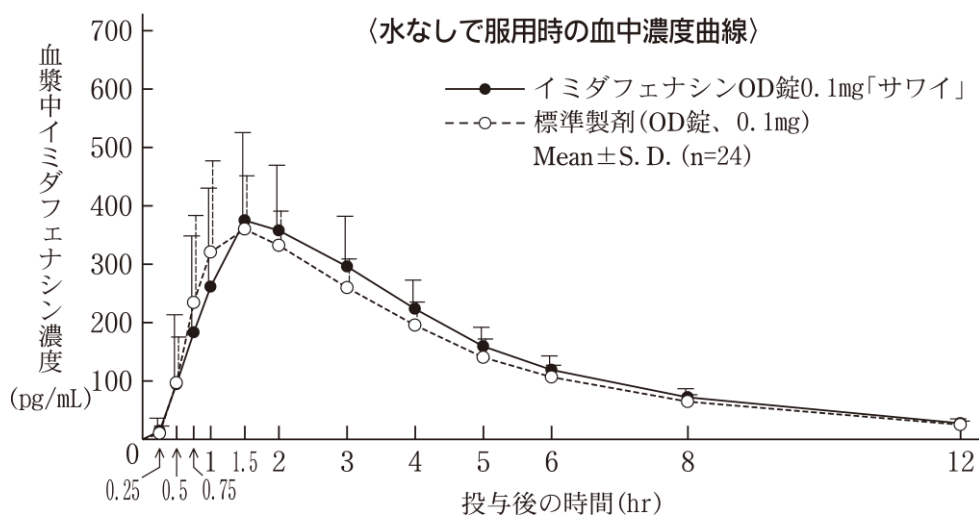
「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」(平成24年2月29日 薬食審査発0229第10号)に準じ、イミダフェナシンOD錠0.1mg「サワイ」と標準製剤を健康成人男子にそれぞれ1錠(イミダフェナシンとして0.1mg)空腹時単回経口投与(クロスオーバー法)し、血漿中イミダフェナシン濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ(AUC、Cmax)について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、log(0.80)～log(1.25)の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

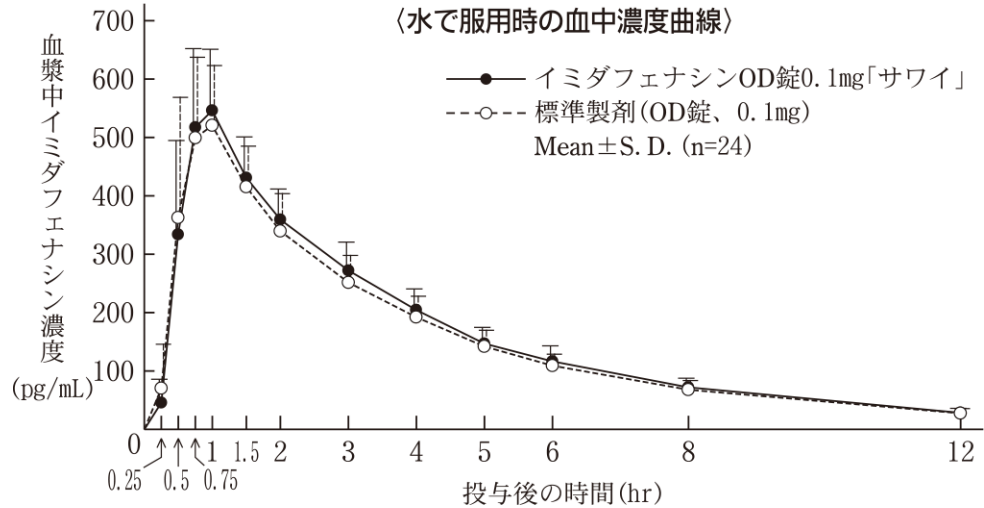
採血時点	0、0.25、0.5、0.75、1、1.5、2、3、4、5、6、8、12hr
休薬期間	7日間
測定方法	LC/MS法

各製剤1錠投与時の薬物動態パラメータ

		Cmax (pg/mL)	Tmax (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)	AUC <sub>0-12hr</sub> (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
	標準製剤(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
	標準製剤(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 <sub>0-12hr</sub>	log(1.07)	log(1.03) ~ log(1.12)
	Cmax	log(1.10)	log(1.03) ~ log(1.18)
水あり	AUC <sub>0-12hr</sub>	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、Cmax等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

4) 中毒域

該当資料なし

5) 食事・併用薬の影響

VIII. -7. 参照

6) 母集団(ポピュレーション)解析により判明した薬物体内動態変動要因

該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメータ.....

1) 解析方法

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

VII. -1. -3) 参照

## VII. 薬物動態に関する項目

### 4) 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<sup>13,14)</sup>

0.181±0.023hr<sup>-1</sup>

- 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<sup>15,16)</sup>

[水なし]0.248±0.027hr<sup>-1</sup>、[水あり]0.240±0.027hr<sup>-1</sup>

### 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

Alb・AAG : 87.1~88.8%<sup>2)</sup>

## 3. 吸収 .....

ほぼ完全に吸収される。<sup>2)</sup>

## 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

<参考>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。

### 3) 乳汁への移行性

<参考>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。

### 4) 髄液への移行性

該当資料なし

### 5) その他の組織への移行性

該当資料なし

## 5. 代謝 .....

### 1) 代謝部位及び代謝経路

主に肝で代謝される。



2) 代謝に関与する酵素(CYP450等)の分子種

主として肝の薬物代謝酵素CYP3A4及びUGT1A4により代謝される。

3) 初回通過効果の有無及びその割合

約40%が肝臓で初回通過効果を受ける。<sup>2)</sup>

4) 代謝物の活性の有無及び比率

該当資料なし

5) 活性代謝物の速度論的パラメータ

該当資料なし

6. 排泄 .....

1) 排泄部位及び経路

回収率：尿中65.6%、糞中29%<sup>2)</sup>

2) 排泄率

VII. -6. -1)参照

3) 排泄速度

該当資料なし

7. トランスポーターに関する情報 .....

該当資料なし

8. 透析等による除去率 .....

透析されにくいと思われる。<sup>2)</sup>

## VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

1. 警告内容とその理由……………  
該当しない

2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)……………

**【禁忌】(次の患者には投与しないこと)**

- 1)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。〕
- 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。〕
- 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。〕
- 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。〕
- 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使用上の注意とその理由……………  
V. -1. 参照

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由……………  
V. -2. 参照

5. 慎重投与内容とその理由……………

**慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)**

- 1)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。〕
- 2)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。〕
- 3)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。〕
- 4)腎障害のある患者〔腎排泄が遅延するおそれがある。〕
- 5)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。〕
- 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。〕

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

<p><b>重要な基本的注意</b></p> <p>1) 前立腺肥大症等の下部尿路閉塞疾患を有する患者に対しては、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。</p> <p>2) 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。</p> <p>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。</p> <p>4) 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。</p> <p>5) OD錠(口腔内崩壊錠)は口腔内で崩壊するが、口腔の粘膜から吸収されることはないため、唾液又は水で飲み込ませること。(「適用上の注意」の項参照)</p>
---

7. 相互作用

<p>本剤は、主として肝の薬物代謝酵素CYP3A4及びUGT1A4により代謝される。</p>
--

1) 併用禁忌とその理由

該当しない

2) 併用注意とその理由

併用注意(併用に注意すること)		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
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	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Cmaxは約1.3倍上昇し、AUCは約1.8倍に上昇したとの報告がある。	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。
抗コリン剤 抗ヒスタミン剤 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・口内乾燥、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. 副作用

1) 副作用の概要

<p>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。</p>
--

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

2) 重大な副作用と初期症状

<p>1) 重大な副作用(頻度不明)</p> <p>(1) 急性緑内障：眼圧亢進があらわれ、急性緑内障を生ずるとの報告があるので、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。</p> <p>(2) 尿閉：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。</p> <p>(3) 肝機能障害：AST(GOT)、ALT(GPT)、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、直ちに適切な処置を行うこと。</p> <p>2) 重大な副作用(類薬)</p> <p>(1) 麻痺性イレウス：類似化合物(他の頻尿治療剤)において麻痺性イレウスがあらわれるとの報告があるので、観察を十分に行い、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。</p> <p>(2) 幻覚・せん妄：類似化合物(他の頻尿治療剤)において幻覚・せん妄があらわれるとの報告があるので、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。</p> <p>(3) QT延長、心室性頻拍：類似化合物(他の頻尿治療剤)において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。</p>
---

3) その他の副作用

3) その他の副作用	
	頻度不明
過 敏 症 <sup>注)</sup>	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、幻覚・せん妄
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、嘎声
血 液	赤血球減少、白血球減少、血小板減少
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(GOT)、ALT(GPT)、ビリルビンの上昇
そ の 他	口渇・口内乾燥、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

注) 発現した場合には、投与を中止する等適切な処置を行うこと。

4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

該当資料なし

5) 基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度

該当資料なし

6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

**【禁忌】(次の患者には投与しないこと)**

7) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

副作用

3) その他の副作用

	頻度不明
過敏症 <sup>注)</sup>	発疹、そう痒等

注) 発現した場合には、投与を中止する等適切な処置を行うこと。

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慎重に投与すること。

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。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。〕

2) 授乳婦には投与しないことが望ましいが、やむを得ず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)で乳汁中に移行することが報告されている。〕

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(使用経験がない)。

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当資料なし

13. 過量投与

1) 症状：尿閉、散瞳、興奮、頻脈等

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。

14. 適用上の注意

1) 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)

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

2) 服用時 :

- (1) OD錠(口腔内崩壊錠)は舌の上へのせ唾液を浸潤させ舌で軽くつぶし、崩壊後唾液のみで服用可能である。また、水で服用することもできる。
- (2) OD錠(口腔内崩壊錠)は寝たままの状態では、水なしで服用させないこと。

15. その他の注意

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。

16. その他

---

## IX. 非臨床試験に関する項目

---

イミダフェナシンの非臨床試験成績について以下のとおり報告されている。

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) 副次的薬理試験  
該当資料なし
  
  - 3) 安全性薬理試験  
該当資料なし
  
  - 4) その他の薬理試験  
該当資料なし
  
2. 毒性試験 .....
  - 1) 単回投与毒性試験  
該当資料なし
  
  - 2) 反復投与毒性試験  
該当資料なし
  
  - 3) 生殖発生毒性試験  
VIII. -10. 参照
  
  - 4) その他の特殊毒性  
VIII. -15. 参照

## 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 <sup>注)</sup>
有効成分	劇薬

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

2. 有効期間又は使用期限 .....

使用期限：3年

3. 貯法・保存条件 .....

室温保存(気密容器)

4. 薬剤取扱い上の注意点 .....

1) 薬局での取扱い上の留意点について

該当しない

2) 薬剤交付時の取扱いについて(患者等に留意すべき必須事項等)

患者向医薬品ガイド：有り、くすりのしおり：有り

VIII. -6. 及びVIII. -14. 参照

3) 調剤時の留意点について

該当しない

5. 承認条件等 .....

該当しない

6. 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)



7. 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

8. 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

ステーブラ錠0.1mg、ステーブラOD錠0.1mg

同効薬：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<sup>1)</sup>

9. 国際誕生年月日

該当しない

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

●イミダフェナシン錠0.1mg「サワイ」

製造販売承認年月日：2020年2月17日、承認番号：30200AMX00199000

●イミダフェナシンOD錠0.1mg「サワイ」

製造販売承認年月日：2020年2月17日、承認番号：30200AMX00154000

11. 薬価基準収載年月日

2020年6月19日

12. 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

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

X. 管理的事項に関する項目

14. 再審査期間 .....  
該当しない

15. 投薬期間制限医薬品に関する情報 .....  
本剤は、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。

16. 各種コード .....

品名	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
イミダフェナシン錠 0.1mg「サワイ」	128132301	2590013F1078	622813201
イミダフェナシンOD錠 0.1mg「サワイ」	128133001	2590013F2082	622813301

17. 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。

---

## XI . 文 献

---

1. 引用文献
- 1) 田中千賀子他編, NEW薬理学, 改訂第7版, 南江堂, 2017, p. 439.
  - 2) 平田純生他編, 透析患者への投薬ガイドブック 慢性腎臓病(CKD)の薬物治療, 改訂3版, じほう, 2017, p. 1030-1031.
  - 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) 薬剤分類情報閲覧システム<<http://www.iryohoken.go.jp/shinryohoshu/yakuzaiMenu/>> (2019/11/14 アクセス)
  - 12) 小林文義他, 日本排尿機能学会誌, 18(2), 292(2007)
  - 13) 高野和彦他, 診療と新薬, 57(4), 317(2020).
  - 14) 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」
  - 15) 田中孝典他, 診療と新薬, 57(4), 309(2020).
  - 16) 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」
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

---

その他の関連資料 .....







