

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

肝・胆・消化機能改善剤

日本薬局方 ウルソデオキシコール酸錠

ウルソデオキシコール酸錠100mg「サワイ」

URSODEOXYCHOLIC ACID Tablets [SAWAI]

剤形	割線入り素錠
製剤の規制区分	該当しない
規格・含量	1錠中日局ウルソデオキシコール酸100mg含有
一般名	和名：ウルソデオキシコール酸(JAN) 洋名：Ursodeoxycholic Acid(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：2012年12月5日(販売名変更) 薬価基準収載年月日：2013年6月21日(販売名変更) 販売開始年月日：1998年7月10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2024年1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。

(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	18
1. 開発の経緯	1	1. 警告内容とその理由	18
2. 製品の治療学的特性	1	2. 禁忌内容とその理由	18
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	18
4. 適正使用に関して周知すべき特性	1	4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	18
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	18
6. RMPの概要	2	6. 特定の背景を有する患者に関する注意	18
II. 名称に関する項目	3	7. 相互作用	19
1. 販売名	3	8. 副作用	19
2. 一般名	3	9. 臨床検査結果に及ぼす影響	20
3. 構造式又は示性式	3	10. 過量投与	20
4. 分子式及び分子量	3	11. 適用上の注意	20
5. 化学名(命名法)又は本質	3	12. その他の注意	20
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	21
III. 有効成分に関する項目	4	1. 薬理試験	21
1. 物理化学的性質	4	2. 毒性試験	21
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	22
3. 有効成分の確認試験法、定量法	4	1. 規制区分	22
IV. 製剤に関する項目	5	2. 有効期間	22
1. 剤形	5	3. 包装状態での貯法	22
2. 製剤の組成	5	4. 取扱い上の注意	22
3. 添付溶解液の組成及び容量	5	5. 患者向け資材	22
4. 力価	6	6. 同一成分・同効薬	22
5. 混入する可能性のある夾雑物	6	7. 国際誕生年月日	22
6. 製剤の各種条件下における安定性	6	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	22
7. 調製法及び溶解後の安定性	7	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	23
8. 他剤との配合変化(物理化学的変化)	7	10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその 内容	23
9. 溶出性	7	11. 再審査期間	23
10. 容器・包装	8	12. 投薬期間制限に関する情報	23
11. 別途提供される資材類	8	13. 各種コード	23
12. その他	8	14. 保険給付上の注意	23
V. 治療に関する項目	9	XI. 文献	24
1. 効能又は効果	9	1. 引用文献	24
2. 効能又は効果に関連する注意	9	2. その他の参考文献	24
3. 用法及び用量	9	XII. 参考資料	25
4. 用法及び用量に関連する注意	10	1. 主な外国での発売状況	25
5. 臨床成績	10	2. 海外における臨床支援情報	25
VI. 薬効薬理に関する項目	12	XIII. 備考	26
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	12	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	26
2. 薬理作用	12	2. その他の関連資料	26
VII. 薬物動態に関する項目	14		
1. 血中濃度の推移	14		
2. 薬物速度論的パラメータ	15		
3. 母集団(ポピュレーション)解析	16		
4. 吸収	16		
5. 分布	16		
6. 代謝	16		
7. 排泄	17		
8. トランスポーターに関する情報	17		
9. 透析等による除去率	17		
10. 特定の背景を有する患者	17		
11. その他	17		

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

ウルソデオキシコール酸錠100mg「サワイ」は、日局ウルソデオキシコール酸を含有する肝・胆・消化機能改善剤である。

本剤は、後発医薬品として下記通知に基づき、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し、承認を得て上市に至った。

	ウビロン100(旧販売名)
承認申請に際し準拠した通知名	昭和55年5月30日 薬発第698号
承認	1998年1月
上市	1998年7月

2006年12月に「医療事故を防止するための医薬品の表示事項及び販売名の取扱いについて」(平成12年9月19日付 医薬発第935号)に基づき、「ウビロン錠100mg」に販売名を変更した。(X. - 8. 参照)

また、2013年6月に「医療用後発医薬品の承認申請にあたっての販売名の命名に関する留意事項について」(平成17年9月22日 薬食審査発第0922001号)に基づき、『ウルソデオキシコール酸錠100mg「サワイ」』に販売名を変更した。(X. - 8. 参照)

2009年6月に「C型慢性肝疾患における肝機能の改善」の効能又は効果が、2009年11月に「原発性胆汁性肝硬変における肝機能の改善」の効能又は効果がそれぞれ追加承認された。(X. - 9. 参照)

2012年4月にメディサ新薬株式会社から沢井製薬株式会社に製造販売承認が承継された。

2. 製品の治療学的特性

1) 本剤の用法は、「1日3回投与」である。(V. - 3. 参照)

2) ウルソデオキシコール酸は胆汁分泌を促進する作用(利胆作用)により胆汁うっ滞を改善する。また、投与されたウルソデオキシコール酸は肝臓において、細胞障害性の強い疎水性胆汁酸と置き換わり、その相対比率を上昇させ、疎水性胆汁酸の肝細胞障害作用を軽減する(置換効果)。さらに、ウルソデオキシコール酸はサイトカイン・ケモカイン産生抑制作用や肝臓への炎症細胞浸潤抑制作用により肝機能を改善する。そのほか、下記の胆石溶解作用、消化吸收改善作用が知られている^{1~16)}。(VI. - 2. 参照)

3) 重大な副作用として、間質性肺炎が報告されている。(VIII. - 8. 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

(2025年4月1日時点)

I. 概要に関する項目

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

ウルソデオキシコール酸錠100mg「サワイ」

2) 洋名

URSODEOXYCHOLIC ACID 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)

ウルソデオキシコール酸(JAN)

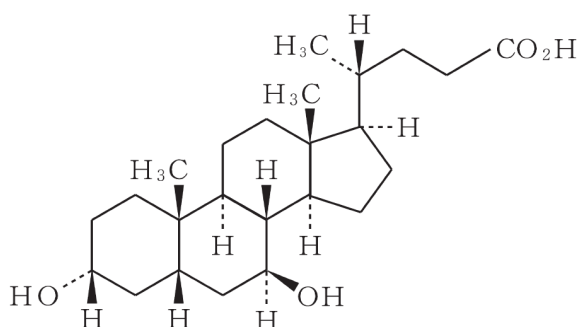
2) 洋名(命名法)

Ursodeoxycholic Acid(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 : $C_{24}H_{40}O_4$

分子量 : 392.57

5. 化学名(命名法)又は本質

3 α , 7 β -Dihydroxy-5 β -cholan-24-oic acid (IUPAC)

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

別名 : ursodiol(USAN)

略号 : UDCA

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

白色の結晶又は粉末で、味は苦い。

2) 溶解性

メタノール、エタノール(99.5)又は酢酸(100)に溶けやすく、水にほとんど溶けない。

溶解度(37°C)¹⁷⁾ : pH1.2 : 0.0027mg/mL、pH4.0 : 0.0036mg/mL、pH6.8 : 0.222mg/mL、

pH7.0* : 0.314mg/mL、水 : 0.0064mg/mL

* : 薄めたMcIlvaine緩衝液

3) 吸湿性

乾燥減量 : 1.0%以下(1g、105°C、2時間)

4) 融点(分解点)、沸点、凝固点

融点 : 201~205°C

5) 酸塩基解離定数

pKa¹⁷⁾ : 4.63(カルボキシル基、滴定法)

6) 分配係数

該当資料なし

7) その他の主な示性値

旋光度 $[\alpha]_D^{20}$: +59.0~+62.0° (乾燥後、1g、エタノール(99.5)、25mL、100mm)

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

<確認試験法>

日局「ウルソデオキシコール酸」の確認試験に準ずる。(赤外吸収スペクトル測定法)

<定量法>

日局「ウルソデオキシコール酸」の定量法に準ずる。(電位差滴定法)

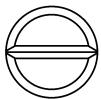

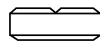
IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

1) 剤形の区別

割線入り素錠

2) 製剤の外観及び性状

品名	表 (直径mm)	裏 (重量mg)	側面 (厚さmm)	性状
ウルソデオキシコール酸 錠100mg「サワイ」	 8.0	 約155	 2.8	白色 においはなく、 味は苦い

3) 識別コード

表示部位：錠剤本体(片面)、PTPシート

表示内容：SW 170

4) 製剤の物性

製剤均一性：日局ウルソデオキシコール酸錠 製剤均一性の項により質量偏差試験を行うとき、規格に適合する。

溶出性：日局ウルソデオキシコール酸錠 溶出性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

有効成分 [1錠中]	日局ウルソデオキシコール酸 100mg
添加剤	カルメロースCa、軽質無水ケイ酸、結晶セルロース、ステアリン酸Mg、トウモロコシデンプン、ヒドロキシプロピルセルロース、ポリソルベート80

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

IV. 製剤に関する項目

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) PTP包装品の安定性(加速試験)¹⁸⁾

ウルソデオキシコール酸錠100mg「サワイ」をPTP包装(ポリ塩化ビニルフィルム、アルミ箔)したものについて、安定性試験を行った。

その結果、規格に適合した。

保存条件	イニシャル	40°C75%RH・遮光 6ヵ月
性状	白色の割線入り素錠で、においはなく、味は苦かった	同左
確認試験	規格に適合	同左
溶出試験	規格に適合	同左
定量試験※	99.6	100.7

※：表示量に対する含有率(%)

2) バラ包装品の安定性(加速試験)¹⁸⁾

ウルソデオキシコール酸錠100mg「サワイ」をバラ包装(ポリエチレン瓶)したものについて、安定性試験を行った。

その結果、規格に適合した。

保存条件	イニシャル	40°C75%RH・遮光 6ヵ月
性状	白色の割線入り素錠で、においはなく、味は苦かった	同左
確認試験	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※	100.5	100.2

※：表示量に対する含有率(%)

3) 無包装下の安定性試験¹⁹⁾

ウルソデオキシコール酸錠100mg「サワイ」の無包装の製剤について、各種条件下で保存し、安定性試験を行った。

その結果、以下の結果が得られた。

保存条件	イニシャル	温度 (40°C 3 ヶ月)	湿度 (25°C75%RH 3 ヶ月)	光 (総照射量 60万lx・hr)
性状	白色の割線入り 素錠	変化なし	変化なし	変化なし
硬度 (kg)	10.0	10.3	8.3	10.5
崩壊試験	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
定量試験※	100.0	100.5	101.1	100.3

日本病院薬剤師会編「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性情報」の基準に準じて試験を行っている。
※：イニシャルを100としたときの含有率(%)

7. 調製法及び溶解後の安定性……………
該当しない

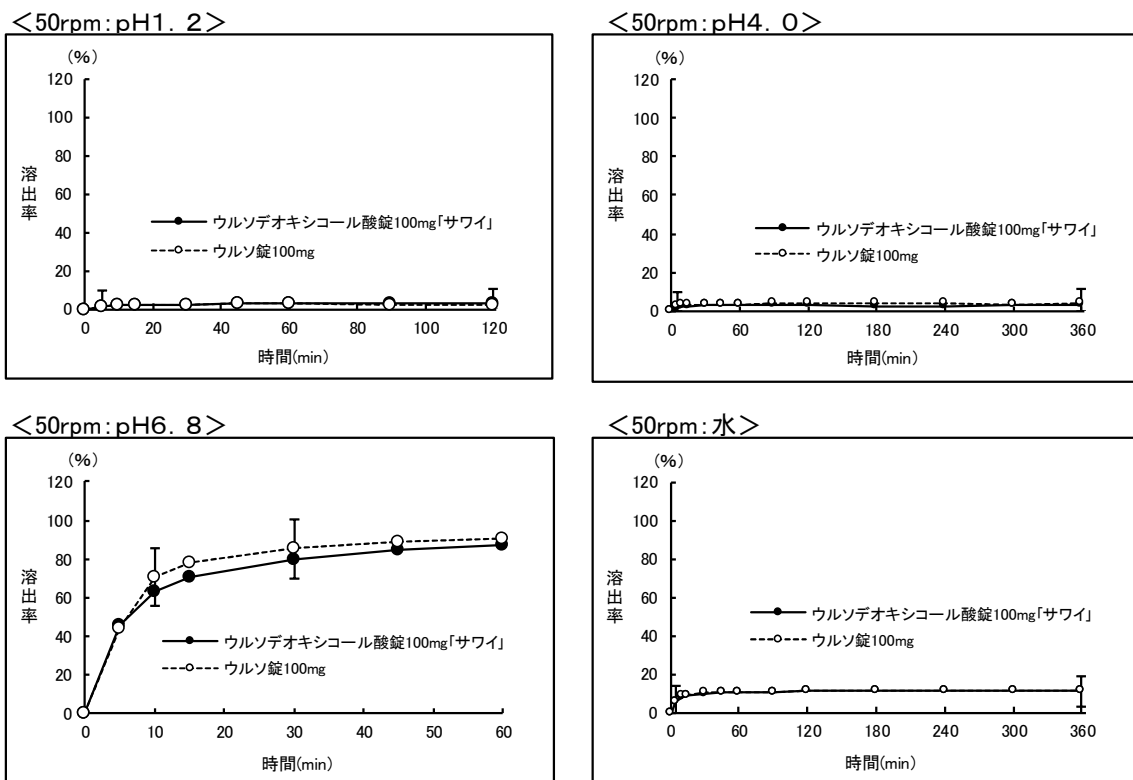
8. 他剤との配合変化(物理化学的变化)……………
該当資料なし

9. 溶出性……………

<溶出挙動における同等性及び類似性>²⁰⁾

品質再評価結果通知日	2004年9月7日	オレンジブック収載	No. 21
通知等	「医療用医薬品の品質再評価に係る公的溶出試験(案)等について」：平成16年1月26日 薬食審査発第0126026号		
試験条件	パドル法	50rpm(pH1.2、4.0、6.8、水)	
試験回数	6ベッセル		
試験製剤	ウルソデオキシコール酸錠 100mg「サワイ」		
標準製剤	ウルソ錠 100mg		
結果及び考察	<p><50rpm：pH1.2> 標準製剤が規定された試験時間(120分)における平均溶出率の1/2の平均溶出率を示す時点(5分)及び規定された試験時間(120分)において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±8%の範囲にあった。</p> <p><50rpm：pH4.0> 標準製剤が規定された試験時間(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(5分)及び規定された試験時間(360分)において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±8%の範囲にあった。</p> <p><50rpm：pH6.8> 標準製剤の平均溶出率が60%(10分)及び85%(30分)付近の2時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。</p> <p><50rpm：水> 標準製剤が規定された試験時間(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(5分)及び規定された試験時間(360分)において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±8%の範囲にあった。</p> <p>以上の結果より、両製剤の溶出挙動は同等であると判断した。</p>		

IV. 製剤に関する項目



([] : 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
 PTP : 100錠(10錠×10)、1,000錠(10錠×100)
 バラ : 1,000錠

3) 予備容量

該当しない

4) 容器の材質

PTP : [PTPシート]ポリ塩化ビニルフィルム、アルミ箔
 [ピロー]ポリプロピレン
 バラ : [本体]ポリエチレン瓶、[キャップ]ポリプロピレン

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

- 下記疾患における利胆
胆道(胆管・胆のう)系疾患及び胆汁うっ滞を伴う肝疾患
- 慢性肝疾患における肝機能の改善
- 下記疾患における消化不良
小腸切除後遺症、炎症性小腸疾患
- 外殻石灰化を認めないコレステロール系胆石の溶解
- 原発性胆汁性肝硬変における肝機能の改善
- C型慢性肝疾患における肝機能の改善

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

〈C型慢性肝疾患における肝機能の改善〉

- 5.1 C型慢性肝疾患においては、まずウイルス排除療法を考慮することが望ましい。本薬にはウイルス排除作用はなく、現時点ではC型慢性肝疾患の長期予後に対する肝機能改善の影響は明らかではないため、ウイルス排除のためのインターフェロン治療無効例若しくはインターフェロン治療が適用できない患者に対して本薬の投与を考慮すること。
- 5.2 非代償性肝硬変患者に対する有効性及び安全性は確立していない。[9. 3. 5参照]

3. 用法及び用量

1) 用法及び用量の解説

6. 用法及び用量

効能又は効果	用法及び用量
<ul style="list-style-type: none"> ・ 下記疾患における利胆 胆道(胆管・胆のう)系疾患及び胆汁うっ滞を伴う肝疾患 ・ 慢性肝疾患における肝機能の改善 ・ 下記疾患における消化不良 小腸切除後遺症、炎症性小腸疾患 	ウルソデオキシコール酸として、通常、成人1回50mgを1日3回経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。
<ul style="list-style-type: none"> ・ 外殻石灰化を認めないコレステロール系胆石の溶解 	外殻石灰化を認めないコレステロール系胆石の溶解には、ウルソデオキシコール酸として、通常、成人1日600mgを3回に分割経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。
<ul style="list-style-type: none"> ・ 原発性胆汁性肝硬変における肝機能の改善 	原発性胆汁性肝硬変における肝機能の改善には、ウルソデオキシコール酸として、通常、成人1日600mgを3回に分割経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。増量する場合の1日最大投与量は900mgとする。
<ul style="list-style-type: none"> ・ C型慢性肝疾患における肝機能の改善 	C型慢性肝疾患における肝機能の改善には、ウルソデオキシコール酸として、通常、成人1日600mgを3回に分割経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。増量する場合の1日最大投与量は900mgとする。

V. 治療に関する項目

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

17.1.1 二重盲検試験

- (1) 胆道系疾患 (胆石症、胆道炎、胆道ジスキネジー、胆のう切除後症候群) 患者にウルソデオキシコール酸150mg/日を2週間投与し、自覚症状に対する改善効果を検討したところ、右季肋部痛などに対してプラセボ投与群に比し有意な改善効果を認めた²¹⁾。
- (2) 慢性肝炎 (慢性肝炎、肝硬変) 患者にウルソデオキシコール酸150mg/日を4週間投与したところ、ウルソデオキシコール酸投与群はプラセボ投与群に比しAST、ALT値が有意に低下した²²⁾。
- (3) コレステロール系胆石症患者にウルソデオキシコール酸150mg/日、600mg/日を6～12カ月間投与し、胆石溶解効果を検討したところ、X線造影像による胆石の消失、縮小・減少を合わせた有効率は150mg/日投与群17.4% (4/23例)、600mg/日投与群34.5% (10/29例)、プラセボ投与群5.0% (1/20例) で、600mg/日投与群はプラセボ投与群に比し有意な溶解効果を認めた²³⁾。
- (4) 原発性胆汁性肝硬変 (PBC) 患者にウルソデオキシコール酸150mg/日、600mg/日を24週間投与し肝機能改善効果を検討したところ、改善以上の改善率は150mg/日投与群22.7% (5/22例)、600mg/日投与群92.0% (23/25例) で、600mg/日投与群は150mg/日投与群に比し、有意な改善効果を認めた²⁴⁾。
- (5) C型慢性肝炎患者にウルソデオキシコール酸150mg/日、600mg/日、900mg/日を24週間投与し、ALTの変化率 (中央値) を比較検討したところ、150mg/日投与群 (195例) - 15.3%、600mg/日投与群 (198例) - 29.2%、900mg/日投与群 (193例) - 36.2% であり、600mg/日投与群、900mg/日投与群は150mg/日投与群に比し、有意な改善効果を認めた。副作用の発現頻度は150mg/日投与群、600mg/日投与群、900mg/日投与群それぞれ18.1% (36/199例)、21.5% (43/200例)、17.8% (35/197例) と全体ではほぼ同様に、各群間に有意差は認められなかった。なお、下痢については高用量で発現頻度が高い傾向が認められた²⁵⁾。

(2) 安全性試験

17.1.2 長期投与試験

- (1) 原発性胆汁性肝硬変(PBC)患者にウルソデオキシコール酸600mg/日を48～132週間投与し肝機能改善効果を検討したところ、改善以上の改善率は81.8%(27/33例)であった²⁶⁾。
- (2) C型慢性肝炎患者にウルソデオキシコール酸600mg/日(必要に応じ900mg/日へ増量)を1年以上投与したところ、ALTの変化率(中央値)は-43.4%(257例)と有意な低下を認め、効果の持続が確認された²⁷⁾。

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

胆汁酸様作用：ケノデオキシコール酸²⁸⁾

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

ウルソデオキシコール酸は胆汁分泌を促進する作用(利胆作用)により胆汁うっ滞を改善する。また、投与されたウルソデオキシコール酸は肝臓において、細胞障害性の強い疎水性胆汁酸と置き換わり、その相対比率を上昇させ、疎水性胆汁酸の肝細胞障害作用を軽減する(置換効果)。さらに、ウルソデオキシコール酸はサイトカイン・ケモカイン産生抑制作用や肝臓への炎症細胞浸潤抑制作用により肝機能を改善する。そのほか、下記の胆石溶解作用、消化吸收改善作用が知られている^{1~16)}。

2) 薬効を裏付ける試験成績

18.2 利胆作用及び胆汁うっ滞改善作用

胆石摘出術後患者5例にT-チューブドレナージを設置し、ウルソデオキシコール酸150mg/日を14日間経口投与したところ、肝胆汁流量は投与5日目より増加した¹⁾。

18.3 肝機能改善作用

18.3.1 肝の摂取・排泄機能改善作用

慢性肝疾患患者にウルソデオキシコール酸150mg/日を3ヵ月間経口投与し、その前後に^{99m}Tc-PMTを静注して動態解析を行ったところ、肝の摂取排泄曲線のピークタイムが有意に短縮した²⁾。

18.3.2 動物モデルにおける肝障害抑制作用

(1) 自己免疫性肝炎モデルマウスに0.3%濃度になるように調製したウルソデオキシコール酸飼料を摂取させたところ、リポポリサッカライド投与による生存率の低下、血中AST及びALTの上昇、肝組織における壊死及び炎症細胞浸潤を抑制した³⁾。

(2) コンカナバリンA誘発肝障害モデルマウスにウルソデオキシコール酸50及び150mg/kgを経口投与したところ、血中AST及びALTの上昇を抑制した。また、本モデルにウルソデオキシコール酸150mg/kgを経口投与したところ、血中TNF- α 、IL-6及びMIP-2(ヒトのIL-8に相当)上昇を抑制した。さらに、肝臓において好中球浸潤の指標となるミエロペルオキシダーゼ(MPO)活性の上昇を抑制した⁴⁾。

(3) ケノデオキシコール酸(CDCA)誘発肝障害モデルハムスターにウルソデオキシコール酸50及び150mg/kgを経口投与したところ、血中ALTの上昇を抑制した⁵⁾。

18.3.3 疎水性胆汁酸の肝細胞障害性に対する軽減作用

ヒト肝細胞由来のChang細胞を用いたin vitro実験で、培養液中にCA、CDCAあるいはウルソデオキシコール酸を添加して細胞障害性を検討したところ、細胞障害性の強さはCDCAが最も強く、CAとウルソデオキシコール酸は同程度に弱かった。また、CDCAによる細胞障害性はウルソデオキシコール酸の添加により有意に低下した⁶⁾。

18.3.4 細胞系に対するサイトカイン・ケモカイン産生抑制作用

マウス肝非実質細胞とリンパ球を用いたin vitro試験で、コンカナバリンA添加によるTNF- α 及びIL-6産生を抑制した。ラット肝実質細胞を用いたin vitro試験で、TNF- α 添加によるRANTES産生を抑制した⁷⁾。

18.4 消化吸収改善作用

18.4.1 回腸切除患者にウルソデオキシコール酸150mg/日を1ヵ月間経口投与し、その前後で血中高級脂肪酸、脂溶性ビタミン濃度を測定したところ、血中リノール酸、リノレン酸、ビタミンD、Eの各濃度が上昇した⁸⁾。

18.4.2 膵液分泌促進作用

ラット及びイヌの十二指腸内に 2.55×10^{-2} Mに調製したウルソデオキシコール酸溶液2.5mL/kgを投与したところ、ラットにおいて膵液量の増加を、またイヌでは重炭酸濃度の増加及びアミラーゼなど膵酵素活性の上昇を認めた⁹⁾。

18.5 胆石溶解作用**18.5.1 胆のう胆汁のコレステロール不飽和化作用**

コレステロール系胆石症患者5例にウルソデオキシコール酸300mg/日を2ヵ月間、その後増量し、600mg/日を2ヵ月間経口投与したところ、いずれの用量においても胆のう胆汁中のコレステロールの相対比率は低下し、Lithogenic Indexの改善を認めた¹⁰⁾。

18.5.2 液晶形成作用

コレステロール系胆石症患者5例にウルソデオキシコール酸600mg/日を1週間経口投与し、胆のう胆汁を採取し、偏光顕微鏡で観察したところ、胆汁中に多成分型の液晶が認められ、コレステロールはこの液晶中に多量に可溶化されていた¹¹⁾。

18.5.3 コレステロールの腸管吸収抑制作用

健康成人6例にウルソデオキシコール酸600mg/日を1ヵ月間経口投与したところ、腸管におけるコレステロール吸収を抑制した¹²⁾。

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 健康成人を対象とし、ウルソデオキシコール酸200mgを投与(100mg錠を2錠、6例)したとき、最高血清中濃度は $1.90 \pm 0.25 \mu\text{g/mL}$ であった。また、400mgを投与(100mg錠を4錠、6例)したとき、最高血清中濃度は $7.09 \pm 1.43 \mu\text{g/mL}$ であった ²⁹⁾ 。

<生物学的同等性試験>³⁰⁾

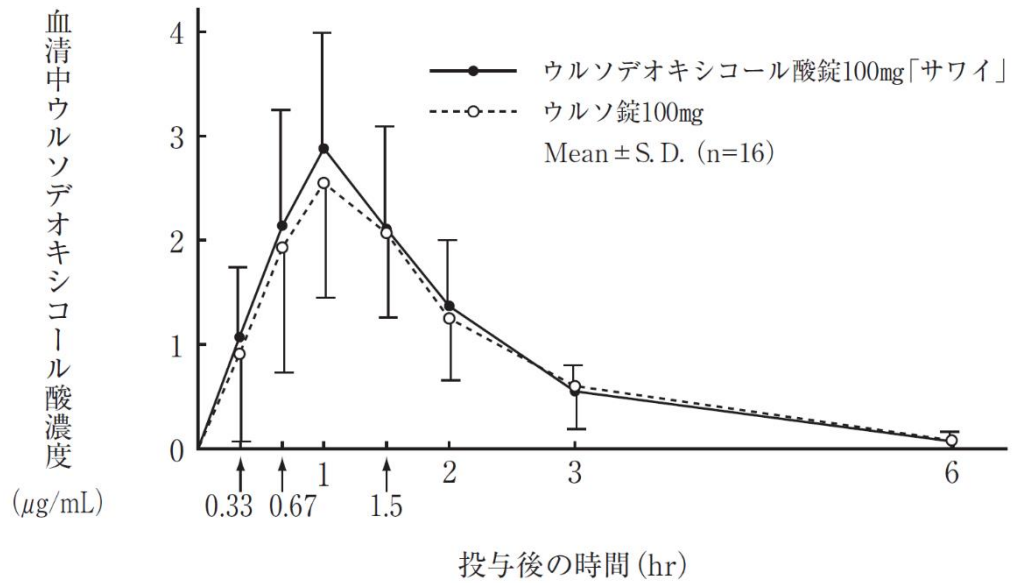
通知等	「医薬品の製造又は輸入の承認申請に際し添付すべき資料の取扱等について」: 昭和55年5月30日 薬審第718号
採血時点	0、0.33、0.67、1、1.5、2、3、6 hr
休薬期間	7日間
測定方法	高速液体クロマトグラフィー
試験製剤	ウルソデオキシコール酸錠100mg「サワイ」
標準製剤	ウルソ錠100mg

ウルソデオキシコール酸錠100mg「サワイ」とウルソ錠100mgを健康成人男子にそれぞれ3錠(ウルソデオキシコール酸として300mg)空腹時単回経口投与(クロスオーバー法)し、血清中ウルソデオキシコール酸濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ(AUC_t、C_{max})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。

各製剤3錠投与時の薬物動態パラメータ

	C _{max} ($\mu\text{g/mL}$)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)	AUC _{0-6hr} ($\mu\text{g} \cdot \text{hr/mL}$)
ウルソデオキシコール酸錠100mg「サワイ」	3.14 ± 1.06	1.1 ± 0.4	1.0 ± 0.4	5.54 ± 1.35
ウルソ錠100mg	3.06 ± 1.07	1.0 ± 0.3	1.2 ± 0.6	5.29 ± 1.62

(Mean±S.D.)



血清中濃度ならびにAUC_t、C_{max}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. 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

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

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

16.2 吸収

健康成人にウルソデオキシコール酸 1 g/日を 2 週間経口投与後、¹⁴C-ウルソデオキシコール酸を静注し、同位体希釈分析法を用いてその吸収量などを測定した。腸肝循環中のウルソデオキシコール酸のプールサイズは約940mgであり、投与されたウルソデオキシコール酸はそのほとんどが腸肝循環を行っていた。また、胆汁中胆汁酸分画に占めるウルソデオキシコール酸は最大56%でありケノデオキシコール酸(CDCA)とコール酸(CA)の比率はともに減少した³¹⁾(外国人のデータ)。

注) 本剤の最大承認用量は900mgである。

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) 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

該当資料なし

6. 代謝

1) 代謝部位及び代謝経路

16.4 代謝

健康成人 6 例を対象とし、ウルソデオキシコール酸400mg(100mg錠を 4 錠)を投与したとき、血清中の主な代謝物は、グリコウルソデオキシコール酸(GUDCA)及びその硫酸抱合体(GUDCA-S)であった。また、尿中の主な代謝物はGUDCA-S及びウルソデオキシコール酸のN-アセチルグルコサミン抱合体であった²⁹⁾。

2) 代謝に関与する酵素(CYP等)の分子種、寄与率

該当資料なし

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

16.5 排泄

健康成人6例を対象とし、ウルソデオキシコール酸400mg(100mg錠を4錠)を投与したとき、投与後24時間のGUDCA-S、ウルソデオキシコール酸のN-アセチルグルコサミン抱合体等の代謝物の尿中総排泄量は0.5%であった²⁹⁾。

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……………
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 完全胆道閉塞のある患者[9.3.1参照]
2.2 劇症肝炎の患者[9.3.2参照]

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……………
設定されていない

5. 重要な基本的注意とその理由……………
設定されていない

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 重篤な膵疾患のある患者
原疾患が悪化するおそれがある。
9.1.2 消化性潰瘍のある患者
粘膜刺激作用があるため、症状が増悪するおそれがある。

2) 腎機能障害患者
設定されていない

3) 肝機能障害患者
9.3 肝機能障害患者
9.3.1 完全胆道閉塞のある患者
投与しないこと。利胆作用があるため、症状が増悪するおそれがある。[2.1参照]
9.3.2 劇症肝炎の患者
投与しないこと。症状が増悪するおそれがある。[2.2参照]
9.3.3 胆管に胆石のある患者
利胆作用があるため、胆汁うっ滞を惹起するおそれがある。
9.3.4 原発性胆汁性肝硬変の硬変期で高度の黄疸のある患者
血清ビリルビン値の上昇等がみられた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。症状が悪化するおそれがある。
9.3.5 C型慢性肝疾患で高度の黄疸のある患者
血清ビリルビン値の上昇等がみられた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。症状が悪化するおそれがある。[5.2参照]

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、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。動物実験(ラット)で妊娠前及び妊娠初期の大量(2,000mg/kg/日)投与により胎児毒性が報告されている。

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。ヒトで母乳への移行が認められている。

7) 小児等

設定されていない

8) 高齢者

9.8 高齢者
用量に注意して投与すること。一般に生理機能が低下している。

7. 相互作用

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
コレステラミン コレステミド	本剤の作用を減弱するおそれがあるので、可能な限り間隔をあけて投与すること。	本剤と結合し、本剤の吸収を遅滞あるいは減少させるおそれがある。
制酸剤 水酸化アルミニウムゲル 合成ケイ酸アルミニウム 水酸化アルミニウムゲル・ 水酸化マグネシウム	本剤の作用を減弱するおそれがある。	アルミニウムを含有する制酸剤は、本剤を吸着し、本剤の吸収を阻害するおそれがある。
脂質低下剤 クロフィブラート ベザフィブラート フェノフィブラート	本剤をコレステロール胆石溶解の目的で使用する場合は、本剤の作用を減弱するおそれがある。	クロフィブラート等は胆汁中へのコレステロール分泌を促進するため、コレステロール胆石形成が促進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。

Ⅷ. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

1) 重大な副作用と初期症状

<p>11.1 重大な副作用</p> <p>11.1.1 間質性肺炎(頻度不明)</p> <p>発熱、咳嗽、呼吸困難、胸部X線異常を伴う間質性肺炎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、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。</p>

2) その他の副作用

11.2 その他の副作用				
	1～5%未満	0.1～1%未満	0.1%未満	頻度不明
消化器	下痢	悪心、食欲不振、便秘、胸やけ、胃不快感、腹痛、腹部膨満	嘔吐	
過敏症		そう痒、発疹	蕁麻疹等	紅斑(多形滲出性紅斑等)
肝臓		AST上昇、ALT上昇、ALP上昇	ビリルビン上昇、 γ -GTP上昇	
その他		全身倦怠感、めまい	白血球数減少	

注) 発現頻度は製造販売後調査の結果を含む。

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

<p>14. 適用上の注意</p> <p>14.1 薬剤交付時の注意</p> <p>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。</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
 設定されていない

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
該当資料なし
 - 5) 生殖発生毒性試験
VIII. -6. -5) 参照
 - 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

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

規制区分	
製剤	該当しない
有効成分	該当しない

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：なし、くすりのしおり：あり

6. 同一成分・同効薬

同一成分：ウルソ錠50mg/錠100mg/顆粒5%

同効薬：胆汁酸様作用

ケノデオキシコール酸²⁸⁾

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
旧販売名 ウビロン100	1998年1月13日	21000AMZ00083000	1998年7月10日	1998年7月10日
旧販売名 ウビロン錠100mg	2006年7月24日	21800AMX10608000	2006年12月8日	
販売名変更 ウルソデオキシコール酸 錠100mg「サワイ」	2012年12月5日	22400AMX01434000	2013年6月21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

●ウビロン錠100mg(旧販売名)

・承認年月日：2009年6月19日

効能又は効果内容：「C型慢性肝疾患における肝機能の改善」の効能又は効果を追加した。

用法及び用量内容：効能又は効果追加に伴い、関連の用法及び用量を追加した。

・承認年月日：2009年11月18日

効能又は効果内容：「原発性胆汁性肝硬変における肝機能の改善」の効能又は効果を追加した。

用法及び用量内容：効能又は効果追加に伴い、関連の用法及び用量を追加した。

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
ウルソデオキシコール酸 錠100mg「サワイ」	2362001F2017	2362001F2211	104952701	620495201

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) 吉岡正智他：診断と治療，1976；64(10)：1953-1963
 - 2) 早川富博他：日本消化器病学会雑誌，1988；85(11)：2389-2395
 - 3) 武内喜茂他：薬理と治療，1998；26(2)：169-176
 - 4) Ishizaki, K. et al. : Eur. J. Pharmacol., 2008；578(1)：57-64
 - 5) Iwaki, T. et al. : World J. Gastroenterol., 2007；13(37)：5003-5008
 - 6) 木村恒夫：日本消化器病学会雑誌，1980；77(2)：185-194
 - 7) 細胞系に対するサイトカイン・ケモカイン産生抑制作用(ウルソ錠：2007年3月2日承認、審査報告書)
 - 8) 土屋周二他：厚生省特定疾患消化吸収障害調査研究班 昭和57年度業績集，1982；99-104
 - 9) 原泰寛他：福岡医誌，1974；65(12)：933-940
 - 10) 菅田文夫他：日本消化器病学会雑誌，1978；75(4)：492-499
 - 11) Igimi, H. et al. : Gastroenterol. Jpn., 1983；18(2)：93-97
 - 12) 堀内至：胆道，1988；2(3)：239-247
 - 13) Crosignani, A. et al. : Hepatology, 1991；14(6)：1000-1007
 - 14) Terasaki, S. et al. : Am. J. Gastroenterol., 1991；86(9)：1194-1199
 - 15) Yoshikawa, M. et al. : Hepatology, 1992；16(2)：358-364
 - 16) Tanaka, H. et al. : J. Immunol., 1996；156(4)：1601-1608
 - 17) 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>> (2025/4/1 アクセス)
 - 18) 沢井製薬(株) 社内資料[加速試験] ウルソデオキシコール酸錠100mg「サワイ」
 - 19) 沢井製薬(株) 社内資料[無包装下の安定性試験] ウルソデオキシコール酸錠100mg「サワイ」
 - 20) 沢井製薬(株) 社内資料[溶出試験] ウルソデオキシコール酸錠100mg「サワイ」
 - 21) 戸田安士他：基礎と臨床，1976；10(1)：103-119
 - 22) 宮地一馬他：臨床と研究，1976；53(5)：1395-1403
 - 23) 芦沢真六他：医学のあゆみ，1977；101(13)：922-936
 - 24) 戸田剛太郎他：肝胆膵，1998；37(3)：443-460
 - 25) Omata, M. et al. : Gut, 2007；56(12)：1747-1753
 - 26) 戸田剛太郎他：医学と薬学，1999；41(4)：609-633
 - 27) 長期投与試験(ウルソ錠：2007年3月2日承認、審査報告書)
 - 28) 薬剤分類情報閲覧システム <<https://shinryohoshu.mhlw.go.jp/shinryohoshu/yakuzaiMenu/>> (2025/4/1 アクセス)
 - 29) 永松信哉他：薬理と治療，1997；25(6)：1637-1651
 - 30) 沢井製薬(株) 社内資料[生物学的同等性試験] ウルソデオキシコール酸錠100mg「サワイ」
 - 31) Fedorowski, T. et al. : Gastroenterology, 1977；73(5)：1131-1137
 - 32) 沢井製薬(株) 社内資料[粉碎後の安定性試験] ウルソデオキシコール酸錠100mg「サワイ」
 - 33) 沢井製薬(株) 社内資料[崩壊・懸濁及びチューブ通過性試験] ウルソデオキシコール酸錠100mg「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) 粉碎

<粉碎後の安定性試験>³²⁾

ウルソデオキシコール酸錠100mg「サワイ」を粉碎後、以下の保存条件下で30日間保存し、安定性試験を行った。

その結果、以下の結果が得られた。

保存条件	イニシャル	透明瓶開放 (室温、30日)	透明瓶密栓 (室温、30日)	褐色瓶密栓 (室温、30日)
性状	白色の粉末	変化なし	変化なし	変化なし
定量試験*	100.0	99.6	99.3	99.5

※：イニシャルを100としたときの含有率(%)

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>³³⁾

試験方法

- ウルソデオキシコール酸錠100mg「サワイ」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を採取して数回転倒混和し、10分間放置した。
- 10分後シリンジを再度数回転倒混和し、8Fr.(外径2.7mm)フィーディングチューブに注入し、通過状態を観察した。

結果

懸濁状態	錠剤は直後に崩壊し、懸濁液となった
チューブ通過性	通過した

2. その他の関連資料

該当資料なし

