

## 頻尿治療剤

# \*フラボキサート塩酸塩錠200mg「サワイ」

## FLAVOXATE HYDROCHLORIDE

フラボキサート塩酸塩錠

貯法：室温保存  
使用期限：外箱に表示

日本標準商品分類番号
87259

*承認番号	22600AMX00699000
薬価収載	2014年12月
販売開始	1987年10月

### 【禁忌】(次の患者には投与しないこと)

- 1) 幽門、十二指腸及び腸管が閉塞している患者〔弱い副交感神経抑制作用により、腸管運動が抑制される。〕
- 2) 下部尿路に高度の通過障害のある患者〔弱い副交感神経抑制作用があるので、排尿筋を弛緩、膀胱括約筋を収縮させるおそれがある。〕

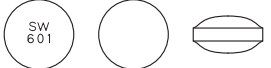
### 【組成・性状】

#### ・組成

フラボキサート塩酸塩錠200mg「サワイ」は、1錠中に日局フラボキサート塩酸塩200mgを含有する。

添加物として、カルナウバロウ、カルメロース、酸化チタン、ステアリン酸Mg、トウモロコシデンプン、ヒプロメロース、ポリビニルアルコール(部分けん化物)、マクロゴール6000を含有する。

#### ・製剤の性状

剤形	外形 直径(mm)・重量(mg)・厚さ(mm)	性状
フィルムコーティング錠	 9.2      約258      4.9 [識別コード：SW 601]	白色

### 【効能・効果】

下記疾患に伴う頻尿、残尿感

神経性頻尿、慢性前立腺炎、慢性膀胱炎

### 【用法・用量】

通常成人1回1錠、1日3回経口投与する。

年齢、症状により適宜増減する。

### 【使用上の注意】

#### 1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)

- 1) 緑内障の患者〔弱い副交感神経抑制作用により眼圧が上昇し、症状を悪化させるおそれがある。〕
- 2) 肝障害あるいはその既往歴のある患者〔副作用として肝障害が報告されている。〕

#### 2. 副作用

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。

##### 1) 重大な副作用(頻度不明)

- (1) **ショック、アナフィラキシー様症状**：ショック、アナフィラキシー様症状があらわれることがあるので、観察を十分に行い、蕁麻疹、冷汗、呼吸困難、喉頭浮腫、血圧低下等の異常が認められた場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。

- (2) **肝機能障害、黄疸(初期症状：全身倦怠感、食欲不振、発熱、瘙痒、眼球黄染等)**：AST(GOT)、ALT(GPT)、 $\gamma$ -GTP、Al-P、ビリルビンの著しい上昇等を伴う肝機能障害、黄疸があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

#### 2) その他の副作用

	頻度不明
消化器	胃部不快感、食欲不振、悪心、口渇、下痢、便秘、嘔吐、胃痛、腹痛、胸やけ等
過敏症 <sup>注)</sup>	発疹、瘙痒感等の過敏症状
精神神経系	ねむけ、不眠、頭痛、めまい、頭部のふらふら感、しびれ感等
眼	つかれ目、眼圧亢進、調節障害
血液 <sup>注)</sup>	好酸球増多、白血球減少
泌尿器	排尿困難、尿閉
その他	下腹部膨満感、顔面熱感、動悸、胸部不快感、熱感、咽頭部異和感、嗝声等

注) 投与を中止すること。

#### 3. 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、減量するなど注意すること。

#### 4. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

動物実験(マウス、ラット)で胎児毒性が認められているので、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。

#### 5. 小児等への投与

小児に対する臨床評価及び安全性は確立していないので投与しないことが望ましい。

#### 6. 適用上の注意

**薬剤交付時**：PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するよう指導すること。(PTPシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている)

### 【薬物動態】

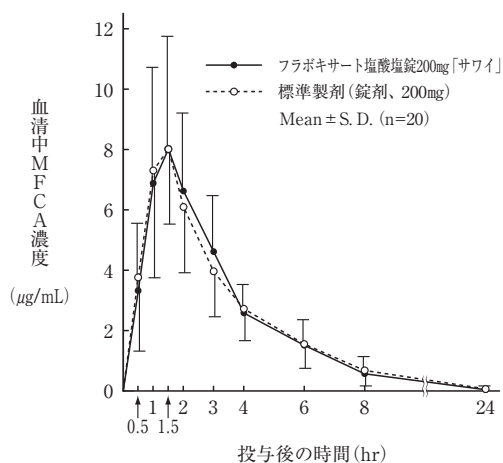
#### 1. 生物学的同等性試験

フラボキサート塩酸塩錠200mg「サワイ」と標準製剤を健康成人男子にそれぞれ1錠(フラボキサート塩酸塩として200mg)空腹時単回経口投与(クロスオーバー法)し、フラボキサート塩酸塩の代謝物〔3-methylflavone-8-carboxylic acid(MFCA)〕の血清中濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ(AUC、C<sub>max</sub>)について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。<sup>1)</sup>

各製剤 1錠投与時の薬物動態パラメータ

	C <sub>max</sub> ( $\mu\text{g/mL}$ )	T <sub>max</sub> (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)	AUC <sub>0-24hr</sub> ( $\mu\text{g}\cdot\text{hr/mL}$ )
フラボキサート塩酸塩錠200mg「サワイ」	9.5 $\pm$ 3.5	1.6 $\pm$ 0.7	2.8 $\pm$ 2.2	31.3 $\pm$ 11.8
標準製剤(錠剤、200mg)	9.5 $\pm$ 2.8	1.4 $\pm$ 0.4	3.3 $\pm$ 2.2	32.0 $\pm$ 11.0

(Mean  $\pm$  S. D.)



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

2. 溶出挙動

本製剤は、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。

【薬効薬理】

抗コリン作用は比較的弱く、平滑筋細胞へのCa<sup>2+</sup>流入の抑制やホスホジエステラーゼ阻害作用により膀胱排尿筋を弛緩させる。他方、平滑筋直接作用により膀胱の緊張を保つので正常な排尿力が保持されると考えられている。<sup>2)</sup>

【有効成分に関する理化学的知見】

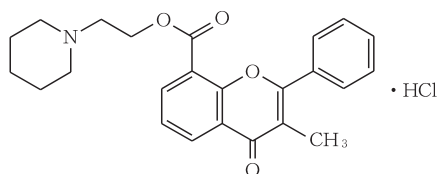
一般名：フラボキサート塩酸塩 (Flavoxate Hydrochloride)

化学名：2-(Piperidin-1-yl) ethyl 3-methyl-4-oxo-2-phenyl-4H-chromene-8-carboxylate monohydrochloride

分子式：C<sub>24</sub>H<sub>25</sub>NO<sub>4</sub> · HCl

分子量：427.92

構造式：



性状：フラボキサート塩酸塩は白色の結晶又は結晶性の粉末である。酢酸(100)又はクロロホルムにやや溶けにくく、水又はエタノール(95)に溶けにくく、アセトニトリル又はジエチルエーテルにほとんど溶けない。

【取扱い上の注意】

・安定性試験

PTP包装したものをを用いた長期保存試験(室温、3年間)の結果、通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された。<sup>3)</sup>

【包装】

PTP：100錠(10錠×10)、1,000錠(10錠×100)

【主要文献及び文献請求先】

・主要文献

- 1) 沢井製薬(株)社内資料 [生物学的同定性試験]
- 2) “第16改正日本薬局方 解説書,” 廣川書店, 東京, 2011, C-4063 ~C-4066.
- 3) 沢井製薬(株)社内資料 [安定性試験]

・文献請求先 [主要文献(社内資料を含む)は下記にご請求下さい]

沢井製薬株式会社 医薬品情報センター  
〒532-0003 大阪市淀川区宮原5丁目2-30  
TEL：0120-381-999 FAX：06-6394-7355

製造販売元

沢井製薬株式会社

大阪市淀川区宮原5丁目2-30

K10 B141202