

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 2008 に準拠して作成

尿酸排泄薬

ベンズマロン[®]錠50mg Benzmarone

ベンズブロマロン製剤

剤形	裸錠
製剤の規制区分	劇薬、処方せん医薬品（注意-医師等の処方せんにより使用すること）
規格・含量	1錠中（日局）ベンズブロマロン 50 mg
一般名	和名：ベンズマロン（JAN） 洋名：Benzmarone（JAN、INN）
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：2008年3月13日 薬価基準収載年月日：2008年7月4日 発売年月日：1987年11月1日
開発・製造販売（輸入） ・提携・販売会社名	製造販売元：キョーリンリメディオ株式会社 販売元：日本ケミファ株式会社
医薬情報担当者 の連絡先	
問い合わせ窓口	日本ケミファ株式会社 おくすり相談室 TEL.03-3863-1225/FAX.03-3861-9567 受付時間：9:00～17:30（土日祝祭日を除く） 医療関係者向けホームページ http://www.nc-medical.com/

本 IF は 2011 年 11 月改訂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、医薬品医療機器情報提供ホームページ
<http://www.info.pmda.go.jp/>にてご確認下さい。

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（以下、MR と略す）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）として位置付け並びに 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 年が経過した現在、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新たな IF 記載要領が策定された。

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 判、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 2008」（以下、「IF 記載要領 2008」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 2008」は、平成 21 年 4 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 2008」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 2008」においては、従来の主に MR による紙媒体での提供に替え、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、医療機関での IT 環境によっては必要に応じて MR に印刷物での提供を依頼してもよいこととした。

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の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、今後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て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。

(2008 年 9 月)

目 次

I. 概要に関する項目		VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	
1. 開発の経緯	1	1. 警告内容とその理由	13
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）	13
II. 名称に関する項目		3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	13
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	13
2. 一般名	2	5. 慎重投与内容とその理由	13
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	13
4. 分子式及び分子量	2	7. 相互作用	13
5. 化学名（命名法）	2	8. 副作用	14
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2	9. 高齢者への投与	15
7. CAS 登録番号	2	10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	15
III. 有効成分に関する項目		11. 小児等への投与	15
1. 物理化学的性質	3	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	15
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3	13. 過量投与	15
3. 有効成分の確認試験法	3	14. 適用上の注意	15
4. 有効成分の定量法	3	15. その他の注意	15
IV. 製剤に関する項目		16. その他	15
1. 剤形	4	IX. 非臨床試験に関する項目	
2. 製剤の組成	5	1. 薬理試験	16
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に関する注意	5	2. 毒性試験	16
4. 製剤の各種条件下における安定性	5	X. 管理的事項に関する項目	
5. 調製法及び溶解後の安定性	5	1. 規制区分	17
6. 他剤との配合変化（物理化学的变化）	5	2. 有効期間又は使用期限	17
7. 溶出性	6	3. 貯法・保存条件	17
8. 生物学的試験法	7	4. 薬剤取扱い上の注意点	17
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	7	5. 承認条件等	17
10. 製剤中の有効成分の定量法	7	6. 包装	17
11. 力価	7	7. 容器の材質	17
12. 混入する可能性のある夾雑物	7	8. 同一成分・同効薬	17
13. 治療上注意が必要な容器に関する情報	7	9. 国際誕生年月日	17
14. その他	7	10. 製造販売承認年月日及び承認番号	17
V. 治療に関する項目		11. 薬価基準収載年月日	17
1. 効能又は効果	8	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	17
2. 用法及び用量	8	13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	17
3. 臨床成績	8	14. 再審査期間	17
VI. 薬効薬理に関する項目		15. 投与期間制限医薬品に関する情報	17
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	9	16. 各種コード	18
2. 薬理作用	9	17. 保険給付上の注意	18
VII. 薬物動態に関する項目		XI. 文献	
1. 血中濃度の推移・測定法	10	1. 引用文献	19
2. 薬物速度論的パラメータ	11	2. その他の参考文献	19
3. 吸収	12	XII. 参考資料	
4. 分布	12	1. 主な外国での発売状況	20
5. 代謝	12	2. 海外における臨床支援情報	20
6. 排泄	12	XIII. 備考	
7. 透析等による除去率	12	その他の関連資料	21

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

ベンズブロマロン製剤は尿酸排泄薬であり、本邦では、1978年8月に上市されている。
ベンズマロン錠 50mg は、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、加速試験、生物学的同等性試験を実施し、「ベンズマロン錠」の名称で1985年に承認を取得、1987年11月に上市した。その後、2006年6月に医療事故防止のため販売名を「ベンズマロン錠 50mg」に名称変更した。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) 痛風、高尿酸血症を伴う高血圧症における高尿酸血症の改善に対する適応症を有している。
- (2) 尿細管における尿酸の再吸収を阻害して尿酸排泄を促進する。
- (3) 重大な副作用として、重篤な肝障害が報告されている（頻度不明）。

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

ベンズマロン錠 50mg

(2) 洋名

Benzmarone

(3) 名称の由来

一般名 Benzbromarone に由来する。

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）

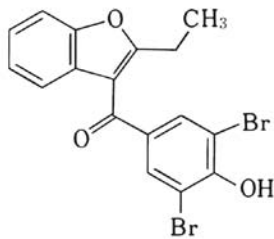
Benzbromarone（JAN、INN）

(3) ステム

不整脈治療薬、尿酸排泄薬、カルシウムチャネルブロッカー、抗狭心症薬：-arone

3. 構造式又は示性式

構造式：



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）

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

7. CAS 登録番号

3562-84-3

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

各種溶媒における溶解度

溶媒	日局の溶解度表記
<i>N,N</i> -ジメチルホルムアミド	極めて溶けやすい
アセトン	溶けやすい
エタノール (99.5)	やや溶けにくい
水	ほとんど溶けない

本品は、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（室温）

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

(1) 紫外可視吸光度測定法

(2) 赤外吸収スペクトル測定法（臭化カリウム錠剤法）

4. 有効成分の定量法

0.1mol/L テトラメチルアンモニウムヒドロキシド液で滴定




IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別、規格及び性状

区別： 裸錠

性状： 白色～淡黄色の割線入り裸錠

販売名	表面	裏面	側面	色調
ベンズマロン錠 50mg				白色～淡黄色
直径：8.1mm、厚さ：2.1mm、重量：150mg				

(2) 製剤の物性

該当資料なし

(3) 識別コード

PH 308

(4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定な pH 域等

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量

1錠中（日局） ベンズブロマロン 50mg

(2) 添加物

D-マンニトール、結晶セルロース、ヒドロキシプロピルセルロース、クロスカルメロースナトリウム、タルク、ステアリン酸カルシウム

(3) その他

該当しない

3. 懸濁剤、乳剤の分散性に関する注意

該当しない

4. 製剤の各種条件下における安定性¹⁾²⁾

試験名	保存条件	保存期間	保存形態	結果
加速試験	40±1℃ 75±5%RH	6ヵ月	最終包装製品	規格に適合
長期保存試験	なりゆき室温	42ヵ月	最終包装製品	規格に適合
無包装 安定性試験	40±2℃	3ヵ月	遮光・気密瓶	規格に適合
	25±2℃ 75±5%RH	3ヵ月	遮光・開放瓶	規格に適合
	曝光量 60万Lux・hr (25℃)	-	気密瓶	規格に適合

試験項目：性状、定量（加速試験）

性状、溶出性、定量（長期保存試験）

性状、硬度、溶出性、定量（無包装安定性試験）

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（物理化学的変化）

該当しない

7. 溶出性³⁾

溶出挙動における類似性

【品質再評価（その41）】

（方法）日局溶出試験法 パドル法

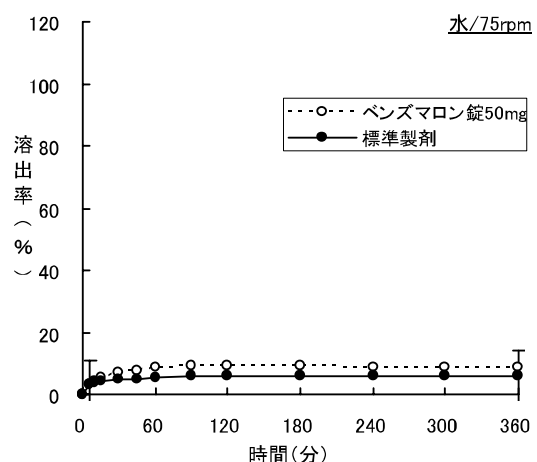
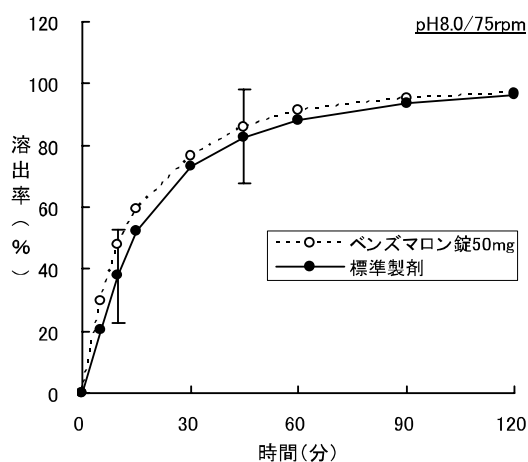
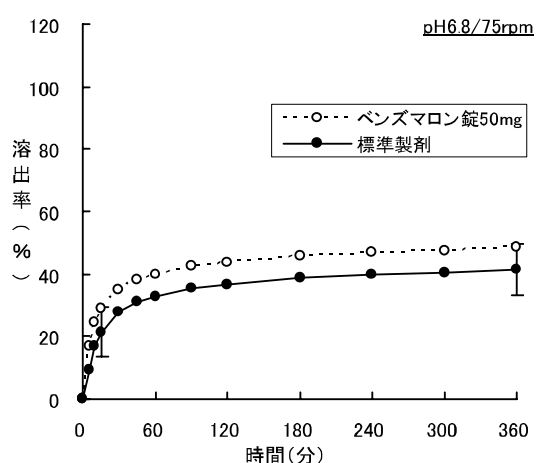
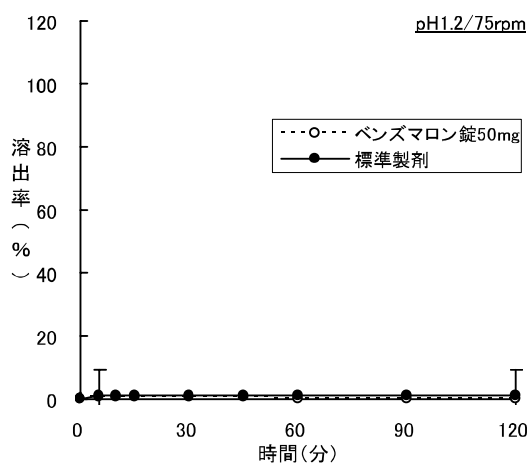
試験条件：回転数75rpm

試験液：pH1.2、pH6.8、pH8.0、水

判定基準：

試験液	判定時間	判定基準
pH1.2	5分、120分	試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率 $\pm 8\%$ の範囲にある
pH6.8	15分、360分	試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率 $\pm 8\%$ の範囲にある
pH8.0	10分、45分	試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率 $\pm 15\%$ の範囲にある
水	5分、360分	試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率 $\pm 8\%$ の範囲にある

（結果）すべての試験液において判定基準を満たし、標準製剤と同等性を有することが確認された。



【日本薬局方外医薬品規格第三部 溶出規格】

ベンズマロン錠50mgは、日本薬局方外医薬品規格第三部に定められたベンズブロマロン錠の溶出規格に適合していることが確認されている。

溶出条件：試験法 溶出試験法(パドル法)

試験液 pH8.0リン酸水素二Na・クエン酸緩衝液

回転数 75rpm

溶出規格：45分の溶出率が70%以上のとき適合する

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

- (1) 紫外可視吸光度測定法 (アルカリ溶液中)
- (2) 紫外可視吸光度測定法 (エタノール溶液中)
- (3) 呈色反応
- (4) 炎色反応

10. 製剤中の有効成分の定量法

紫外可視吸光度測定法

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. 治療上注意が必要な容器に関する情報

該当しない

14. その他

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. 用法及び用量

1. 痛風

通常成人 1 日 1 回 1/2 錠又は 1 錠(ベンズブロマロンとして 25mg 又は 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(ベンズブロマロンとして 50~150mg) 経口投与する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

2. 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(ベンズブロマロンとして 50~150mg)経口投与する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

3. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ(2009年4月以降承認品目)

該当しない

(2) 臨床効果

該当資料なし

(3) 臨床薬理試験：忍容性試験

該当資料なし

(4) 探索的試験：用量反応探索試験

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

プロベネシド、ブコロームなど

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

腎尿細管における尿酸の再吸収を選択的に阻害して、尿酸排泄を促進する。

(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

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

該当資料なし

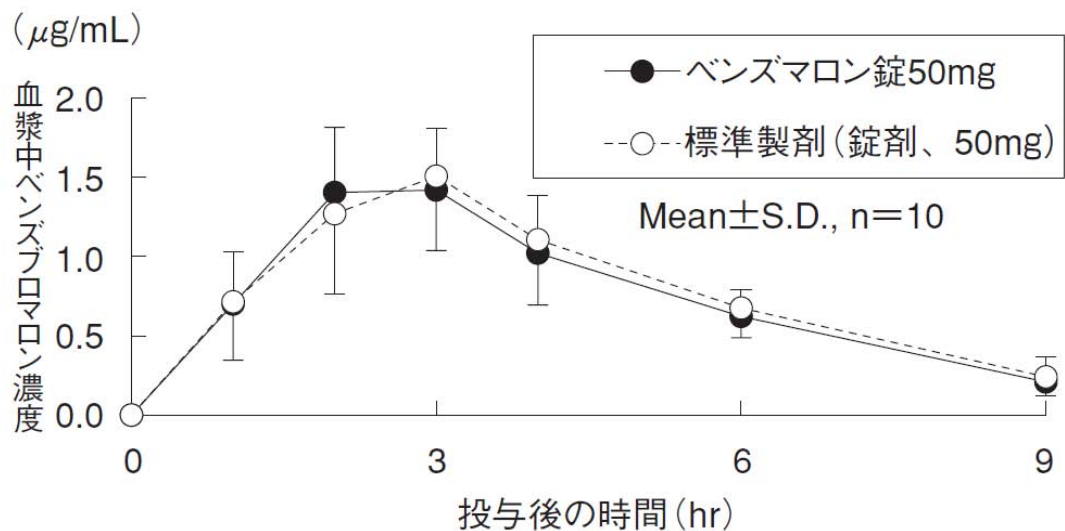
(3) 臨床試験で確認された血中濃度⁴⁾

生物学的同等性試験

ベンズマロン錠 50 mg と標準製剤を、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漿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。

製剤名	判定パラメータ	
	AUC _{0→9} ($\mu\text{g} \cdot \text{hr/mL}$)	Cmax ($\mu\text{g/mL}$)
ベンズマロン錠 50mg	6.93±1.23	1.62±0.25
標準製剤（錠剤、50mg）	7.20±1.56	1.58±0.33

(Mean±S.D., n=10)



血漿中濃度並びに 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。

(4) 中毒域

該当資料なし

(5) 食事・併用薬の影響

該当資料なし

(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) コンパートメントモデル
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
該当資料なし
 - (4) 消失速度定数
該当資料なし
 - (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
該当資料なし

3. 吸収

該当資料なし

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

該当資料なし

(3) 乳汁への移行性

動物実験（ラット）で母乳中へ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

該当資料なし

(2) 代謝に関与する酵素（CYP450 等）の分子種

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

(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

該当資料なし

(2) 排泄率

該当資料なし

(3) 排泄速度

該当資料なし

7. 透析等による除去率

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) 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。
- (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。

2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）

- (1) 肝障害のある患者
[肝障害を悪化させることがある。]
- (2) 腎結石を伴う患者、高度の腎機能障害のある患者
[尿中尿酸排泄量の増大により、これらの症状を悪化させるおそれがある。また、効果が期待できないことがある。]
- (3) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人（「VIII-10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照）
- (4) 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

該当しない

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

5. 慎重投与内容とその理由

該当しない

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

- (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。（「VIII-2. 禁忌内容とその理由」の項参照）
- (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。（「VIII-1. 警告内容とその理由」の項参照）
- (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。
- (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。
- (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。

7. 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。また、CYP2C9 の阻害作用をもつ。

(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

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 ^{5, 6)} 。	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。
サリチル酸製剤 (アスピリン)	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

(1) 副作用の概要

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ので、頻度については類薬を参考にした。

(2) 重大な副作用(頻度不明)と初期症状

重篤な肝障害：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ので、定期的に肝機能検査を行うなど観察を十分に行い、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。(「Ⅷ-1.警告内容とその理由」の項参照)

(3) 類薬による重大な副作用

該当しない

(4) その他の副作用

	副作用発現頻度		
	0.1%以上	0.1%未満	頻度不明
過敏症 ^{注1)}	掻痒感、発疹、蕁麻疹	顔面発赤、紅斑	光線過敏症
肝臓 ^{注2)}	AST(GOT)、ALT(GPT)の上昇	Al-Pの上昇	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	

注1) 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。

注2) 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。(「Ⅷ-1.警告内容とその理由」の項参照)

(5) 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

(6) 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

(7) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

「Ⅷ-2.禁忌内容とその理由」、「Ⅷ-8.(1)-2)その他の副作用」参照

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減量するなど注意すること。

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。

[動物実験で催奇形作用が報告されている。]

(2) 授乳中の婦人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避けさせること。

[授乳中の投与に関する安全性は確立していない。]

11. 小児等への投与

小児等に対する安全性は確立していない。(使用経験が少ない。)

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当しない

13. 過量投与

該当資料なし

14. 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、更には穿孔を起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。]

15. その他の注意

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。

16. その他

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) 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
該当資料なし
- (4) 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：劇薬、処方せん医薬品^{注)}

有効成分：劇薬、処方せん医薬品^{注)}

2. 有効期間又は使用期限

使用期限：3年（安定性試験結果に基づく）

3. 貯法・保存条件

遮光・室温保存

4. 薬剤取扱い上の注意点

(1) 薬局での取り扱いについて

該当資料なし

(2) 薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）

「VIII-6.重要な基本的注意とその理由及び処置方法の(1)、(4)」、「VIII-14.適用上の注意」の項参照

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

100錠(10錠×10)、500錠(10錠×50)

7. 容器の材質

PTP : 箔無色塩化ビニルフィルム、アルミニウム箔

ピロー包装 : アルミニウム・ポリラミネートフィルム

8. 同一成分・同効薬

同一成分薬：ユリノーム錠 25、ユリノーム錠 50

同 効 薬：プロベネシド、ブコローム等

9. 国際誕生年月日

ベンズブロマロン製剤：1970年10月15日

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

販売名	製造販売承認年月日	承認番号
ベンズマロン錠 50mg	2006年2月3日 (販売名変更による)	21800AMX10223000

ベンズマロン錠（旧販売名）：1985年3月8日

11. 薬価基準収載年月日

ベンズマロン錠 50mg : 2006年6月9日

ベンズマロン錠 : 1987年10月9日（販売名変更による）

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

14. 再審査期間

該当しない

15. 投与期間制限医薬品に関する情報

本剤は、投薬期間に関する制限は定められていない。

16. 各種コード

販売名	HOT (9桁) 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
ベンズマロン錠 50mg	108573007	3949002F2130	620003621

17. 保険給付上の注意

本剤は保険診療上の後発医薬品である。

XI. 文献

1. 引用文献

- 1) 日本ケミファ株式会社：安定性に関する資料（社内資料）
- 2) 日本ケミファ株式会社：無包装状態における安定性に関する資料（社内資料）
- 3) 日本ケミファ株式会社：溶出に関する資料（社内資料）
- 4) 日本ケミファ株式会社：生物学的同等性に関する資料（社内資料）
- 5) 葉玉哲生、他：日本心臓血管外科学会雑誌 **19**, 1264, 1990
- 6) 高橋清恵、他：東京都病院薬剤師会会誌 **43**, 245, 1994

2. その他の参考文献

日本薬局方解説書第 16 局

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況
該当しない
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

