

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(1998年9月)に準拠して作成

尿酸排泄薬

劇薬

処方箋医薬品(注意-医師等の処方箋により使用すること)

ベンズブロマロン製剤

ベンズブロマロン細粒10%「KO」

Benzbromarone Fine Gran 10%「KO」

剤 型	白色～淡黄色の細粒
規 格 ・ 含 量	1g 中日局ベンズブロマロン 100mg 含有
一 般 名	和名：ベンズブロマロン 洋名：Benzbromarone
製 造 承 認 年 月 日 薬 価 基 準 収 載 発 売 年 月 日	製造承認年月日 : 2020年7月1日 (販売名変更による) 薬価基準収載年月日 : 2020年12月11日 (販売名変更による) 発売年月日 : 1987年10月
開 発 ・ 製 造 販 売 会 社 名	製造販売元：寿製薬株式会社
担 当 者 の 連 絡 先 ・ 電 話 番 号 ・ F A X 番 号	

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

当該医薬品について製薬企業の医薬品情報担当者（以下、MR と略す）等にインタビューし、当該医薬品の評価を行うのに必要な医薬品情報源として使われていたインタビューフォームを、昭和 63 年日本病院薬剤師会（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）として位置付けを明確化し、その記載様式を策定した。そして、平成 10 年日病薬学術第 3 小委員会によって新たな位置付けと IF 記載要領が策定された。

2. IF とは

IF は「医療用医薬品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適正使用や評価のための情報あるいは薬剤情報提供の裏付けとなる情報等が集約された総合的な医薬品解説書として、日本病院薬剤師会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。

しかし、薬事法の規制や製薬企業の機密等に関わる情報、製薬企業の製剤意図に反した情報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。

3. IF の様式・作成・発行

規格 A4 判、横書きとし、原則として 9 ポイント以上の字体で記載し、印刷は一色刷りとする。表紙の記載項目は統一し、原則として製剤の投与経路別に作成する。IF は日病薬が策定した「IF 記載要領」に従って記載するが、本 IF 記載要領は、平成 11 年 1 月以降に承認された新医薬品から適用となり、既発売品については「IF 記載要領」による作成・提供が強制されるものではない。また、再審査及び再評価（臨床試験実施による）がなされた時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載内容が大きく異なる場合には IF が改訂・発行される。

4. IF の利用にあたって

IF の策定原点を踏まえ、MR へのインタビュー、自己調査のデータを加えて IF の内容を充実させ、IF の利用性を高めておく必要がある。

MR 等へのインタビューで調査・補足する項目として、開発の経緯、製剤的特徴、薬理作用、臨床成績、非臨床試験等の項目が挙げられる。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、当該医薬品の製薬企業の協力のもと、医療用医薬品添付文書、お知らせ文書、緊急安全性情報、Drug Safety Update（医薬品安全対策情報）等により、薬剤師等自らが加筆・整備する。そのための参考として、表紙下段に IF 作成の基となった添付文書の作成又は改訂年月日を記載している。なお、適正使用や安全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」に関する項目等には承認外の用法・用量、効能・効果が記載されている場合があり、その取扱いには慎重を要する。

目 次

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯	1
2. 製剤の特徴及び有用性	1

II. 名称に関する項目

1. 販売名	
(1) 和名	2
(2) 洋名	2
(3) 名称の由来	2
2. 一般名	
(1) 和名(命名法)	2
(2) 洋名(命名法)	2
3. 構造式または示性式	2
4. 分子式及び分子量	2
5. 化学名(命名法)	2
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2
7. CAS登録番号	2

III. 有効成分に関する項目

1. 有効成分の規制区分	3
2. 物理化学的性質	
(1) 外観・性状	3
(2) 溶解性	3
(3) 吸湿性	3
(4) 融点(分解点)・沸点・凝固点	3
(5) 酸塩基解離定数	3
(6) 分配係数	3
(7) その他の主な示性値	3
3. 有効成分の各種条件下における安定性	3
4. 有効成分の確認試験法	3
5. 有効成分の定量法	3

I V. 製剤に関する項目

1. 剤形	
(1) 剤形の区別及び性状	4
(2) 製剤の物性	4
(3) 識別コード	4
2. 製剤の組成	
(1) 有効成分(活性成分)の含量	4
(2) 添加物	4
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	4
4. 製剤の各種条件下における安定性	4
5. 調整法及び溶解後の安定性	4
6. 他剤との配合変化(物理化学的变化)	4
7. 混入する可能性のある夾雑物	4
8. 溶出試験	5
9. 生物学的試験法	5
10. 製剤中の有効成分の確認試験法	5
11. 製剤中の有効成分の定量法	5
12. 力価	5
13. 容器の材質	5
14. その他	5

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果	6
2. 用法及び容量	6
3. 臨床成績	
(1) 臨床効果	6
(2) 臨床薬理試験：忍容試験	6
(3) 探索的試験：用量反応探索試験	6
(4) 検証的試験	
1) 無作為化平行用量反応試験	6
2) 比較試験	6
3) 安全性試験	6
4) 患者・病態別試験	7

(5) 治療的使用	
1) 使用成績調査・特別調査・市販後臨床試験	7
2) 承認条件として実施予定の内容または実施した試験の概要	7

VI. 薬物薬理に関する項目

1. 薬理的に関連ある化合物または化合物群	8
2. 薬理作用	
(1) 作用部位・作用機序	8
(2) 薬効を裏付ける試験成績	8

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	9
(2) 最高血中濃度到達時間	9
(3) 通常用量での血中濃度	9
(4) 中毒症状を発現する血中濃度	9
2. 薬物速度論的パラメータ	
(1) 吸収速度定数	9
(2) バイオアベイラビリティ	10
(3) 消失速度定数	10
(4) クリアランス	10
(5) 分布容積	10
(6) 血漿蛋白結合率	10
3. 吸収	10
4. 分布	
(1) 血液-脳関門通過性	10
(2) 胎児への移行性	10
(3) 乳汁中への移行性	10
(4) 髄液への移行性	10
(5) その他の組織への移行性	10
5. 代謝	
(1) 代謝部位及び代謝経路	10
(2) 代謝に関与する酵素 (CYP450 等) の分子種	10
(3) 初回通過効果の有無及びその割合	10
(4) 代謝物の活性の有無及び比率	11
(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ	11

6. 排泄	
(1) 排泄部位	11
(2) 排泄率	11
(3) 排泄速度	11
7. 透析等による除去率	
(1) 腹膜透析	11
(2) 血液透析	11
(3) 直接血液灌流	11

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	12
2. 禁忌内容とその理由	12
3. 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由	12
4. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由	12
5. 慎重投与内容とその理由	12
6. 重要な基本的事項とその理由及び処置方法	12
7. 相互作用	
(1) 併用禁忌とその理由	13
(2) 併用注意とその理由	13
8. 副作用	
(1) 副作用の概要	
1) 重大な副作用と初期症状	14
2) その他の副作用	14
(2) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧	14
(3) 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	14
(4) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法	14
9. 高齢者への投与	14
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	15
11. 小児等への投与	15
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	15
13. 過量投与	15
14. 適用上及び薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）	15
15. その他の注意	15
16. その他	15

I X. 非臨床試験に関する項目

1. 一般薬理	16
2. 毒性	
(1) 単回投与毒性試験	16
(2) 反復投与毒性試験	16
(3) 生殖発生毒性試験	16
(4) その他の特殊毒性	16

X. 取り扱い上の注意等に関する項目

1. 有効期間または使用期限	17
2. 貯法・保存条件	17
3. 薬剤取り扱い上の注意点	17
4. 承認条件	17
5. 包装	17
6. 同一成分・同効薬	17
7. 国際誕生年月日	17
8. 製造・輸入承認年月日及び承認番号	17
9. 薬価基準収載年月日	17
10. 効能・効果追加、用法・用量変更追加等の年月日及びその内容	17
11. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	17
12. 再審査期間	18
13. 長期投与の可否	18
14. 厚生省薬価基準収載医薬品コード	18
15. 保険給付上の注意	18

X I. 文献

1. 引用文献	19
2. その他の参考文献	19

X I I. 参考資料

1. 主な外国での発売状況	20
---------------	----

X I I I. 備考

その他の関連資料	21
----------	----

I. 概要に関する項目

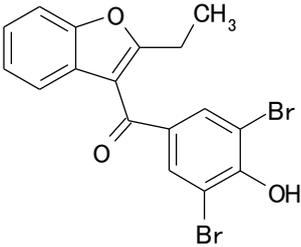
1. 開発の経緯

ベンズブロマロン細粒10%「K0」は、医療事故防止のため「ムイロジン細粒10%」から販売名を変更し、2020年7月1日に寿製薬株式会社で製造販売承認を取得し、2020年12月11日に薬価基準収載された製品である。

2. 製剤の特徴及び有用性

- ・細粒剤なので投与量の増減の調節が容易であり、血清尿酸値のコントロールがしやすく、特に初期投与量の設定に適している。
- ・重曹との配合によるワンドースパッケージが可能であり、効果的な治療が期待できる。
- ・アロプリノールに比べ少量で明らかな血清尿酸値の低下作用を示す。
- ・軽度～中等度の腎機能低下例においても常用量の投与で有効である。
- ・プロベネシドと異なり主に遠位尿細管での再吸収を阻害することにより、尿酸排泄作用を示す。

II. 名称に関する項目

1. 販売名	
(1) 和名	ベンズブロマロン細粒 10% 「K0」
(2) 洋名	Benzbromarone Fine Gran 10% 「K0」
(3) 名称の由来	特になし
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. 構造式または示性式	
4. 分子式及び分子量	分子式 : C ₁₇ H ₁₂ Br ₂ O ₃ 分子量 : 424.08
5. 化学名(命名法)	3, 5-Dibromo-4-hydroxyphenyl 2-ethylbenzo[<i>b</i>]furan-3-yl ketone (IUPAC 命名法による)
6. 慣用名、別名、略号、 記号番号	なし
7. CAS登録番号	3562-84-3

III. 有効成分に関する項目

1. 有効成分の規制区分	劇薬、処方箋医薬品(注意-医師等の処方箋により使用すること)
2. 物理化学的性質	
(1) 外観・性状	本品は白色～淡黄色の結晶性の粉末である。
(2) 溶解性	本品は <i>N, N</i> -ジメチルホルムアミドに極めて溶けやすく、アセトンに溶けやすく、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。 本品は希水酸化ナトリウム試液に溶ける。
(3) 吸湿性	本品は吸湿性を示さない。
(4) 融点(分解点)、沸点、凝固点	融点：149～153℃
(5) 酸塩基解離定数	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
3. 有効成分の各種条件下における安定性	該当資料なし
4. 有効成分の確認試験法	日局による
5. 有効成分の定量法	日局による

I V. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別及び性状

(2) 製剤の物性

(3) 識別コード

ベンズブロマロン細粒 10%「K0」は、1g 中に日局ベンズブロマロン 100mg を含有する白色～淡黄色の細粒である。

剤 型	色 調	識別コード
細粒	白色～淡黄色	MRD25 (0.25g 分包)
		MRD50 (0.5g 分包)

2. 製剤の組成

(1) 有効成分(活性成分)の
含量

1g 中日局ベンズブロマロン 100mg を含有

(2) 添加物

乳糖水和物、メチルセルロース、サッカリン Na

3. 懸濁剤、乳剤の分散性に
対する注意

該当資料なし

4. 製剤の各種条件下におけ
る安定性

最終包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月)の結果、ベンズブロマロン細粒 10%「K0」は通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。⁵⁾

保存形態	保存条件	保存期間	結 果
分包包装	室温	6 ヶ月	変化なし
	40℃ 75% RH	6 ヶ月	変化なし

5. 調整法及び溶解後の安定
性

該当資料なし

6. 他剤との配合変化(物理化
学的変化)

ベンズブロマロン細粒 10%「K0」と、臨床でも最も併用が予測される重曹とを混合し、定速昇温装置を用い加温条件下にて配合変化の有無を検討した。80℃(288 時間)まで分解物は認められず、また含量も規格に適合しており、重曹との配合変化は認められなかった。

7. 混入する可能性のある夾
雑物

特になし

8. 溶出試験	ベンズブロマロン細粒 10%「K0」は、日本薬局方外医薬品規格第 3 部に定められたベンズブロマロン細粒の溶出規格に適合していることが確認されている。 ²⁾
9. 生物学的試験法	該当資料なし
10. 製剤中の有効成分の確認試験法	(1) 日局一般試験法「炎色反応（ハロゲン化合物）」 (2) 呈色反応（フェノール性水酸基） (3) 日局一般試験法「紫外可視吸光度測定法」 (極大吸収波長：212 nm 及び 355nm, 極小吸収波長：288nm) (4) 日局一般試験法「薄層クロマトグラフ法」
11. 製剤中の有効成分の定量法	紫外可視吸光度測定法（標準品と比較）
12. 力価	該当しない
13. 容器の材質	分包：セロハン・ポリエチレンラミネートフィルム 内袋：セロニウム 外箱：紙
14. その他	特になし

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	〈痛風〉 通常成人は1日1回0.25gまたは0.5g（ベンズブロマロンとして25mgまたは50mg）を経口投与し、その後維持量として1回0.5g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。 〈高尿酸血症を伴う高血圧症〉 通常成人は1回0.5g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）臨床効果	痛風あるいは循環器障害を伴う高尿酸血症の入院並びに外来患者 44 例を対象としてベンズブロマロン細粒 10%「K0」0.5g を 14 日間にわたり投与し、血清尿酸値の変動、副作用の有無について検討した。その結果、血清尿酸濃度の平均値は投与前が 8.54mg/dL だったものが投与 1 週間後で 4.38mg/dL、2 週間後では 4.30mg/dL と有意な低下を示し、尿酸排泄作用が認められた。また本薬剤によると思われる副作用及び原疾患の悪化はみられなかった。 ³⁾
（2）臨床薬理試験：忍容試験	該当資料なし
（3）探索的試験：用量反応探索試験	該当資料なし
（4）検証的試験	
1）無作為化平行用量反応試験	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
(5) 治療的使用	
1) 使用成績調査・特別調査・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または実施した試験の概要	該当しない

VI. 薬物薬理に関する項目

1. 薬理的に関連ある化合物または化合物群	スルフィンピラゾン、プロベネシド、ブコローム等
2. 薬理作用 (1) 作用部位・作用機序 (2) 薬効を裏付ける試験成績	<p>(1) 尿酸排泄促進薬。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。この作用は尿酸に選択的である。臨床的には、痛風及び高尿酸血症を伴う高血圧に用いられる。⁴⁾</p> <p>(2) ラットを用いた実験で、ベンズブロマロンは腎臓の遠位尿細管での再吸収を抑制した。^{6) 7)}</p> <p>(3) 単離したウサギ腎尿細管の標本を用いた実験で、ベンズブロマロンは組織中への尿酸の取り込みを強く阻害した。⁸⁾</p> <p>(4) ベンズブロマロンは遠位尿細管での再吸収を選択的に阻害し、尿酸の排泄を促進する。^{9) 10)}</p>

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 投与後約 3 時間

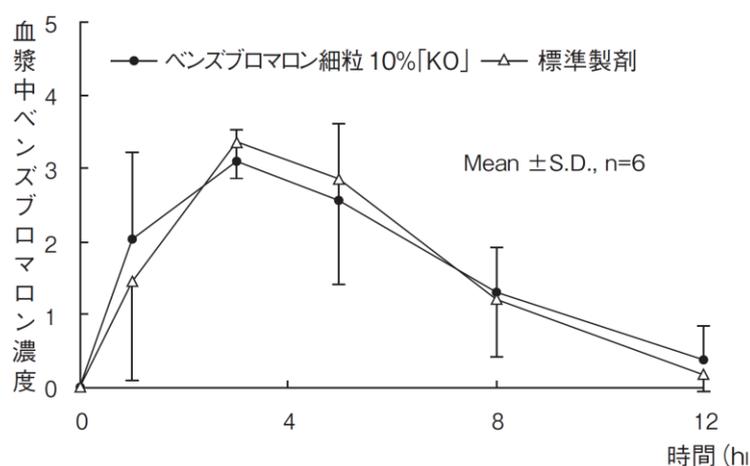
(3) 通常用量での血中濃度 生物学的同等性試験¹⁾

ベンズブロマロン細粒 10% 「K0」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1g、又は 2 錠（ベンズブロマロン 100mg）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_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。

	AUC _t (ng·hr/mL)	C _{max} (µg/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
ベンズブロマロン細粒 10% 「K0」	21.06 ± 6.99	3.36 ± 0.64	2.7 ± 0.8	2.7 ± 0.7
標準製剤 (錠剤、100mg)	20.96 ± 6.16	3.88 ± 0.83	3.0 ± 1.3	2.4 ± 1.1

(Mean ± S. D., n=6)

µg/mL



血漿中濃度並びに 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。

(4) 中毒症状を発現する血中濃度 該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメータ

(1) 吸収速度定数 該当資料なし

(2) バイオアベイラビリティ	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) 血漿蛋白結合率	該当資料なし
3. 吸収	吸収部位：消化管
4. 分布	
(1) 血液-脳関門通過性	該当資料なし
(2) 胎児への移行性	該当資料なし
(3) 乳汁中への移行性	該当資料なし
(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	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	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	
(1) 腹膜透析	該当資料なし
(2) 血液透析	該当資料なし
(3) 直接血液灌流	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	<p>(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。</p> <p>(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。</p>
2. 禁忌内容とその理由	<p>(次の患者には投与しないこと)</p> <p>(1) 肝障害のある患者〔肝障害を悪化させるおそれがある。〕</p> <p>(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。〕</p> <p>(3) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人（「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照）</p> <p>(4) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者</p>
3. 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由	現時点では該当しない
4. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由	現時点では該当しない
5. 慎重投与内容とその理由	現時点では該当しない
6. 重要な基本的事項とその理由及び処置方法	<p>(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。（「禁忌」の項参照）</p>

- (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。（「警告」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、腎疝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

(1) 併用禁忌とその理由

現時点では該当しない

(2) 併用注意とその理由

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。

(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
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。	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。
サルチル酸製剤 アスピリン	本剤の効果が減弱することがある。	サル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。

1) 重大な副作用と初期症状

重篤な肝障害（頻度不明） 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。（「警告」の項参照）

2) その他の副作用

	頻度不明
過敏症 ^{注1)}	そう痒感、発疹、蕁麻疹、顔面発赤、紅斑、光線過敏症
肝臓 ^{注2)}	AST(GOT)、ALT(GPT)、A1-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。（「警告」の項参照）

(2) 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

(3) 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

(4) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

該当資料なし

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	<p>(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。〕</p> <p>(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。〕</p>
11. 小児等への投与	<p>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（使用経験が少ない）。</p>
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	<p>該当資料なし</p>
13. 過量投与	<p>該当資料なし</p>
14. 適用上及び薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）	<p>現時点では該当しない</p>
15. その他の注意	<p>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。</p>
16. その他	<p>特になし</p>

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 一般薬理	該当資料なし
2. 毒性	
(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. 取り扱い上の注意等に関する項目

1. 有効期間または使用期限	3年（外箱に表示の使用期限内に使用すること。）
2. 貯法・保存条件	室温、遮光密閉容器保存
3. 薬剤取り扱い上の注意点	規制区分：劇薬、処方箋医薬品（注意—医師等の処方箋により使用すること）
4. 承認条件	該当しない
5. 包装	0.25g×150包 0.5g×150包
6. 同一成分・同効薬	同一成分薬（剤型違い）：ユリノーム錠（鳥居薬品）
7. 国際誕生年月日	不明
8. 製造・輸入承認年月日及び承認番号	ベンズブロマロン細粒10%「K0」 製造販売承認年月日：2020年7月1日 承認番号：30200AMX00546000 ムイロジン細粒10%（旧販売名） 製造販売承認年月日：2008年3月7日 製造販売承認番号：22000AMX00585000
9. 薬価基準収載年月日	2020年12月11日
10. 効能・効果追加、用法・用量変更追加等の年月日及びその内容	該当しない
11. 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

12. 再審査期間	該当しない
13. 長期投与の可否	本剤は、厚生省告示第73号（平成12年3月17日）により1回30日間分投薬が認められている。
14. 厚生省薬価基準収載医薬品コード	3949002C1049
15. 保険給付上の注意	特になし

X I . 文献

1. 引用文献

- 1) ベンズブロマロン細粒10%「K0」と標準製剤との生物学的同等性試験（寿製薬株式会社社内資料）
- 2) ベンズブロマロン細粒10%「K0」の溶出挙動（寿製薬株式会社社内資料）
- 3) ベンズブロマロン細粒（B. B. R細粒）の使用経験（寿製薬株式会社社内資料）
- 4) 第十七改正日本薬局方解説書. 東京：廣川書店；2016. C-5100-C-5104
- 5) ベンズブロマロン細粒10%「K0」の安定性試験（寿製薬株式会社社内資料）
- 6) Kramp, R. A. : European J. Clinical Investigation., 3, 245 (1973)
- 7) Kramp, R. A. and Lenior, R. : America J. Physiology., 228, 875 (1975)
- 8) Ian Kippen et al. : J. Pharmacol. Exp. Ther., 201, 226 (1977)
- 9) Levinson, D. J. et al. : Ann. Rheum. Dis., 39, 173 (1980)
- 10) Levinson, D. J. et al. : Am. Clin. Lab. Sci., 12, 73 (1982)

2. その他の参考文献

特になし

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

URICOVAC (ドイツ)

DESURIC (フランス、ベルギー、イタリア、スイス、オランダ)

MAX-URIC (アルゼンチン)

MINURIC (南アフリカ)

URINORM (スペイン)

XIII. 備考

その他の関連資料

特になし

製造販売元 **寿製薬株式会社**
長野県埴科郡坂城町大字上五明字東川原198