

頻尿治療剤
** フラボキサート 塩酸塩錠200mg「TCK」
《フラボキサート塩酸塩錠》

FLAVOXATE HYDROCHLORIDE

貯法：密閉容器、室温保存
使用期限：外装に表示

| | |
|---------|------------------|
| ** 承認番号 | 22600AMX00652000 |
| ** 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。]

(2) その他の副作用

| 頻度不明 | |
|--------------------|--------------------------------------|
| 消化器 | 胃部不快感、食欲不振、恶心、口渴、下痢、便秘、嘔吐、胃痛、腹痛、胸やけ等 |
| 過敏症 ^(注) | 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 ^(注) | 好酸球增多、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、嗄声等 |

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、妊娠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。）

** 【組成・性状】

フラボキサート塩酸塩錠 200mg 「TCK」 は 1錠中にフラボキサート塩酸塩を 200mg 含有する。
添加物として、トウモロコシデンプン、ヒドロキシプロピルセルロース、低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、ステアリン酸Mg、ヒプロメロース、マクロゴール、酸化チタン、カルナウバロウを含有する。

| 外 形 | | 色 調 剤 形 | 識別コード (包装材料) |
|---------|---------|----------------------------|-----------------|
| 直径 (mm) | 厚さ (mm) | | |
| 9.1 | 4.7 | 白色～微黄白色 フィルム コーティング錠 | Tu LB-200 |

【効能又は効果】

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

【用法及び用量】

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、血压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)、γ-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。

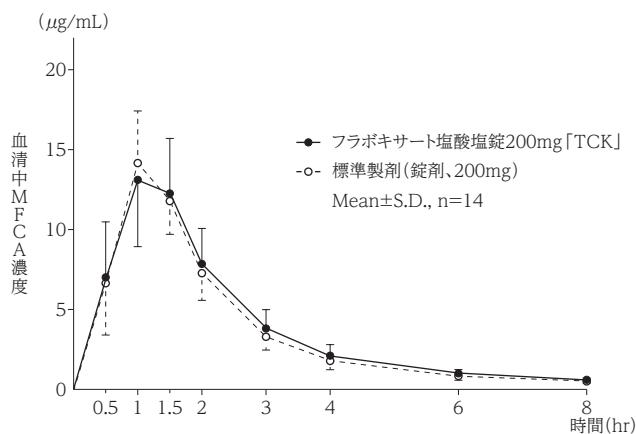
** 【葉物動態】

生物学的同等性試験

フラボキサート塩酸塩錠 200mg 「TCK」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1錠 (フラボキサート塩酸塩 200mg) 健康成人男子に絶食単回経口投与して血清中主代謝物 MFCA (3-methylflavone-8-carboxylic acid) 濃度を測定し、得られた葉物動態パラメータ (AUC、Cmax) について 95% 信頼区間法にて統計解析を行った結果、±20% の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。¹⁾

| | 判定パラメータ | | 参考パラメータ | |
|--------------------------------|------------------------------------|-----------------------------|--------------------------|--------------------------|
| | AUC _{0→8hr} (μg·hr/mL) | C _{max} (μg/mL) | T _{max} (hr) | T _{1/2} (hr) |
| フラボキサート 塩酸塩錠 200mg 「TCK」 | 31.76±6.16 | 14.73±3.06 | 1.21±0.26 | 2.34±0.53 |
| 標準製剤 (錠剤、200mg) | 29.89±4.52 | 15.07±2.11 | 1.14±0.23 | 2.25±0.31 |

(Mean±S.D., n=14)



血清中濃度並びに 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。

溶出挙動

フラボキサート塩酸塩錠 200mg 「TCK」は、日本薬局方外医薬品規格第3部に定められた溶出規格に適合していることが確認されている。²⁾

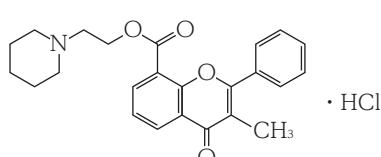
【 有効成分に関する理化学的知見 】

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： $C_{24}H_{25}NO_4 \cdot HCl$

分子量：427.92

構造式：



性状：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

加速試験（40℃、相対湿度 75%、6カ月）の結果、フラボキサート塩酸塩錠 200mg 「TCK」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。³⁾

**【 包装 】

100錠（PTP） 1,200錠（PTP）

【 主要文献 】

- 1) 辰巳化学株式会社：生物学的同等性試験
- 2) 辰巳化学株式会社：溶出試験
- 3) 辰巳化学株式会社：安定性試験

【 文献請求先 】

主要文献に記載の社内資料につきましては下記にご請求下さい。

辰巳化学株式会社 薬事・学術課

〒921-8164 金沢市久安3丁目406番地

T E L 076-247-2132

F A X 076-247-5740



製 造 販 売 元
辰巳化 学 株 式 会 社
金 沢 市 久 安 3 丁 目 4 0 6 番 地