

# 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2013に準拠して作成

## 血管拡張性 $\beta_1$ 遮断剤

# ベタキソロール塩酸塩錠5mg「サワイ」 ベタキソロール塩酸塩錠10mg「サワイ」

## BETAXOLOL HYDROCHLORIDE

### ベタキソロール塩酸塩錠

剤形	割線入りフィルムコーティング錠
製剤の規制区分	処方箋医薬品※ ※注意－医師等の処方箋により使用すること
規格・含量	錠5mg：1錠中日局ベタキソロール塩酸塩5mg含有 錠10mg：1錠中日局ベタキソロール塩酸塩10mg含有
一般名	和名：ベタキソロール塩酸塩 洋名：Betaxolol Hydrochloride
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：2014年 6月23日(販売名変更) 薬価基準収載年月日：2014年12月12日(販売名変更) 発売年月日：2015年 3月23日 (旧販売名：ベタキール錠5/10) 2009年 2月25日
開発・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 販売元：日本ジェネリック株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	日本ジェネリック株式会社 お客さま相談室  :0120-893-170 FAX 番号:0120-893-172 医療関係者向けホームページ <a href="http://www.nihon-generic.co.jp/medical/index.html">http://www.nihon-generic.co.jp/medical/index.html</a>

本IFは2019年2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、独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ<http://www.pmda.go.jp/>にてご確認ください。

# 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)の位置付け並びに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、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IF記載要領2008が策定された。

IF記載要領2008では、IFを紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF等の電磁的データとして提供すること(e-IF)が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版のe-IFが提供されることとなった。

最新版のe-IFは、(独)医薬品医療機器総合機構の医薬品情報提供ホームページ(<http://www.info.pmda.go.jp/>)から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-IFを掲載する医薬品情報提供ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせてe-IFの情報を検討する組織を設置して、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・検討することとした。

2008年より年4回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、IF記載要領の一部改訂を行いIF記載要領2013として公表する運びとなった。

## 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版、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2013」(以下、「IF記載要領2013」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2013」は、平成25年10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2013」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應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2013」においては、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ある。

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が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、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。

(2013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	19
1. 開発の経緯	1	1. 警告内容とその理由	19
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)	19
II. 名称に関する項目	2	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	19
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	19
2. 一般名	2	5. 慎重投与内容とその理由	19
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	20
4. 分子式及び分子量	2	7. 相互作用	20
5. 化学名(命名法)	3	8. 副作用	21
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	3	9. 高齢者への投与	22
7. CAS登録番号	3	10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	22
III. 有効成分に関する項目	4	11. 小児等への投与	23
1. 物理化学的性質	4	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	23
2. 有効成分の各種条件下における安定性	4	13. 過量投与	23
3. 有効成分の確認試験法	5	14. 適用上の注意	23
4. 有効成分の定量法	5	15. その他の注意	23
IV. 製剤に関する項目	6	16. その他	23
1. 剤形	6	IX. 非臨床試験に関する項目	24
2. 製剤の組成	6	1. 薬理試験	24
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	7	2. 毒性試験	24
4. 製剤の各種条件下における安定性	7	X. 管理的事項に関する項目	25
5. 調製法及び溶解後の安定性	8	1. 規制区分	25
6. 他剤との配合変化(物理化学的変化)	8	2. 有効期間又は使用期限	25
7. 溶出性	8	3. 貯法・保存条件	25
8. 生物学的試験法	10	4. 薬剤取扱い上の注意点	25
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	10	5. 承認条件等	25
10. 製剤中の有効成分の定量法	10	6. 包装	25
11. 力価	10	7. 容器の材質	25
12. 混入する可能性のある夾雑物	11	8. 同一成分・同効薬	26
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	11	9. 国際誕生年月日	26
14. その他	11	10. 製造販売承認年月日及び承認番号	26
V. 治療に関する項目	12	11. 薬価基準収載年月日	26
1. 効能又は効果	12	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	26
2. 用法及び用量	12	13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	26
3. 臨床成績	12	14. 再審査期間	26
VI. 薬効薬理に関する項目	14	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	26
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	14	16. 各種コード	27
2. 薬理作用	14	17. 保険給付上の注意	27
VII. 薬物動態に関する項目	15	XI. 文献	28
1. 血中濃度の推移・測定法	15	1. 引用文献	28
2. 薬物速度論的パラメータ	17	2. その他の参考文献	28
3. 吸収	17	XII. 参考資料	29
4. 分布	17	1. 主な外国での発売状況	29
5. 代謝	18	2. 海外における臨床支援情報	29
6. 排泄	18	XIII. 備考	29
7. トランスポーターに関する情報	18	その他の関連資料	29
8. 透析等による除去率	18		

## I. 概要に関する項目

### 1. 開発の経緯

ベタキソロール塩酸塩錠 5mg/錠10mg「サワイ」は、日局ベタキソロール塩酸塩を含有する血管拡張性 $\beta_1$ 遮断剤である。

ベタキソロール塩酸塩は、アドレナリン $\beta_1$ 受容体の選択的 $\beta$ 遮断薬で<sup>1)</sup>、本態性高血圧症(軽症～中等症)、腎実質性高血圧症、狭心症に用いられる。

本剤は、後発医薬品として下記通知に基づき、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。

	ベタキール錠 5/錠10(旧販売名)
承認申請に際し準拠した通知名	平成11年4月8日 医薬発第481号
承認	2002年3月
上市	2002年7月

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。

2014年12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、『ベタキソロール塩酸塩錠 5mg「サワイ」』及び『ベタキソロール塩酸塩錠10mg「サワイ」』に販売名を変更した。

### 2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- 1) アドレナリン $\beta_1$ 受容体の選択的遮断薬である。<sup>1)</sup>
- 2) 主として心臓での $\beta_1$ 受容体刺激効果を抑制する。<sup>1)</sup>
- 3) 降圧作用の主たる機序は、 $\beta_1$ 受容体遮断作用に起因する心拍出量減少とレニン分泌の抑制と考えられている。<sup>1)</sup>
- 4) 内因性交感神経興奮様作用はない。<sup>1)</sup>
- 5) 既存のベタキソロール塩酸塩製剤(同剤形)と比較し、効能・効果、用法・用量は同一である。
- 6) 重大な副作用として、完全房室ブロック、心胸比増大、心不全が報告されている(頻度不明)。また、その他の副作用として、徐脈、低血圧、ふらふら感、頭痛、下痢、嘔吐、肝機能障害、呼吸困難、喘息症状、倦怠感、浮腫等が報告されている(頻度不明)。

## II. 名称に関する項目

### II. 名称に関する項目

#### 1. 販売名 .....

##### 1) 和名

ベタキソロール塩酸塩錠 5mg「サワイ」

ベタキソロール塩酸塩錠 10mg「サワイ」

##### 2) 洋名

BETAXOLOL HYDROCHLORIDE

##### 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)

ベタキソロール塩酸塩(JAN)

##### 2) 洋名(命名法)

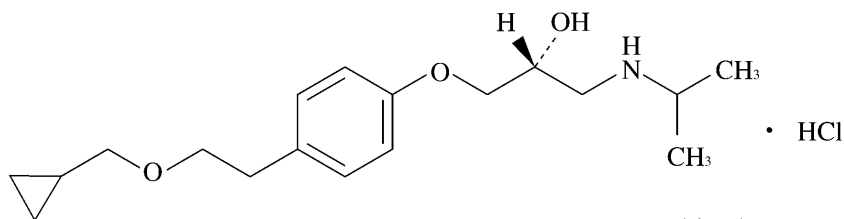
Betaxolol Hydrochloride(JAN)

Betaxolol(INN)

##### 3) ステム

-olol : propranolol系のβ-遮断剤(不整脈用剤)

#### 3. 構造式又は示性式 .....



#### 4. 分子式及び分子量 .....

分子式 :  $C_{18}H_{29}NO_3 \cdot HCl$

分子量 : 343.89

5. 化学名(命名法) .....  
(2*RS*)-1-{4-[2-(Cyclopropylmethoxy)ethyl]phenoxy}-3-[(1-methylethyl)amino]propan-2-ol monohydrochloride
6. 慣用名、別名、略号、記号番号 .....  
別名：塩酸ベタキソロール
7. CAS登録番号 .....  
63659-19-8[Betaxolol Hydrochloride]  
63659-18-7[Betaxolol]

### 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

白色の結晶又は結晶性の粉末である。

#### 2) 溶解性

水に極めて溶けやすく、メタノール、エタノール(99.5)又は酢酸(100)に溶けやすい。

溶媒	本品 1 gを溶解するための溶媒量 <sup>1)</sup>
水	約0.1mL
エタノール(99.5)	約2mL
メタノール	約1.5mL
酢酸(100)	約1.5mL

溶解度(37°C)<sup>2)</sup> : pH1.2 : 1 g/mL以上、pH4.0 : 1 g/mL以上、pH6.8 : 1 g/mL以上、  
水 : 1 g/mL以上

#### 3) 吸湿性

乾燥減量 : 0.5%以下(1 g、105°C、4時間)

#### 4) 融点(分解点)、沸点、凝固点

融点 : 114~117°C

#### 5) 酸塩基解離定数

pKa=9.5(第二アミノ基、滴定法)<sup>2)</sup>

#### 6) 分配係数

該当資料なし

#### 7) その他の主な示性値

pH : 本品 1.0g を水 50mL に溶かした液のpHは 4.5~6.5 である。

旋光性 : 本品の水溶液(1→100)は旋光性を示さない。

比吸光度  $E_{1cm}^{1\%}$  (276nm) : 42.8、 $E_{1cm}^{1\%}$  (282nm) : 36.5 [本品のエタノール(99.5)溶液(1→10000)]<sup>1)</sup>

### 2. 有効成分の各種条件下における安定性

液性(pH)<sup>2)</sup> : pH1.0において、40°C、20日間で約2%分解する。pH3.0~pH9.0において、40°C、  
20日間は安定である(1%溶液)。

光<sup>2)</sup> : 固体は、2,000lx、30日間は安定である。

1%水溶液は、2,000lx、30日間で約0.4%分解する。



3. 有効成分の確認試験法 .....

日局「ベタキシロール塩酸塩」の確認試験に準ずる。

- 1) 紫外可視吸光度測定法による確認
- 2) 赤外吸収スペクトル測定法による確認
- 3) 塩化物の定性反応

4. 有効成分の定量法 .....




日局「ベタキシロール塩酸塩」の定量法に準ずる。(電位差滴定法)

IV. 製剤に関する項目

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

1) 剤形の区別、外観及び性状

品名	剤形	表 (直径mm)	裏 (重量mg)	側面 (厚さmm)	性状
ベタキソロール 塩酸塩錠 5mg 「サワイ」	割線入りフィルム コーティング錠	 6.1	 約98	 3.2	白色
ベタキソロール 塩酸塩錠 10mg 「サワイ」	割線入りフィルム コーティング錠	 7.1	 約134	 3.3	白色

2) 製剤の物性

製剤均一性：日局一般試験法 製剤均一性試験法の項により含量均一性試験を行うとき、規格に適合する。

溶出性：日本薬局方外医薬品規格第3部 溶出性の項により試験を行うとき、規格に適合する。  
(水、15分：85%以上)

3) 識別コード

- ベタキソロール塩酸塩錠 5mg「サワイ」：SW 552
- ベタキソロール塩酸塩錠 10mg「サワイ」：SW 553

4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定なpH域等

該当資料なし

2. 製剤の組成

1) 有効成分(活性成分)の含量

- ベタキソロール塩酸塩錠 5mg「サワイ」：1錠中に日局ベタキソロール塩酸塩 5mgを含有
- ベタキソロール塩酸塩錠 10mg「サワイ」：1錠中に日局ベタキソロール塩酸塩 10mgを含有

2) 添加物

●ベタキソロール塩酸塩錠 5mg「サワイ」

添加物として、カルナウバロウ、軽質無水ケイ酸、酸化チタン、ステアリン酸Mg、タルク、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、D-マンニトールを含有する。

●ベタキソロール塩酸塩錠 10mg「サワイ」

添加物として、カルナウバロウ、軽質無水ケイ酸、酸化チタン、ステアリン酸Mg、タルク、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、D-マンニトールを含有する。

## 3) その他

該当資料なし

## 3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

## 4. 製剤の各種条件下における安定性

## ●ベタキソロール塩酸塩錠5mg「サワイ」

## 1) PTP包装品の安定性(長期保存試験)

ベタキソロール塩酸塩錠5mg「サワイ」をPTP包装(ポリ塩化ビニルフィルム、アルミ箔)した後、ピロー包装(ポリエチレン袋)したものについて、安定性試験を行った。

その結果、定量試験等の規格に適合し、安定な製剤であることが確認された。<sup>3)</sup>

保存条件	イニシャル	室温・遮光 3年
性状	白色の割線入りフィルムコーティング錠であった	同左
溶出試験	規格に適合	同左
定量試験※	99.4	100.0

※：表示量に対する含有率(%)

## 2) 無包装下の安定性

ベタキソロール塩酸塩錠5mg「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、安定な製剤であることが確認された。<sup>4)</sup>

保存条件	イニシャル	温度 (40℃3ヵ月)	湿度 (25℃75%RH 3ヵ月)	光 (総照射量 60万lx・hr)
性状	白色の割線入りフィルムコーティング錠	変化なし	変化なし	変化なし
硬度(kg)	6.3	6.8	4.6	5.4
溶出試験	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
定量試験※	100.0	99.5	98.9	98.1

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(%)

## ●ベタキソロール塩酸塩錠10mg「サワイ」

## 1) PTP包装品の安定性(長期保存試験)

ベタキソロール塩酸塩錠10mg「サワイ」をPTP包装(ポリ塩化ビニルフィルム、アルミ箔)した後、ピロー包装(ポリエチレン袋)したものについて、安定性試験を行った。

その結果、定量試験等の規格に適合し、安定な製剤であることが確認された。<sup>5)</sup>

IV. 製剤に関する項目

保存条件	イニシャル	室温・遮光 3年
性状	白色の割線入りフィルムコーティング錠であった	同左
溶出試験	規格に適合	同左
定量試験※	100.8	101.5

※：表示量に対する含有率(%)

2) 無包装下の安定性

ベタキソロール塩酸塩錠10mg「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、湿度の条件下で硬度低下が観察された。<sup>6)</sup>

保存条件	イニシャル	温度 (40℃3ヵ月)	湿度 (25℃75%RH 3ヵ月)	光 (総照射量 60万lx・hr)
性状	白色の割線入りフィルムコーティング錠	変化なし	変化なし	変化なし
硬度(kg)	6.7	6.7	4.4	5.5
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	99.1	98.9	98.6

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(%)

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(物理化学的变化) .....  
該当資料なし

7. 溶出性 .....  
本剤は、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。

<溶出挙動における同等性及び類似性>

●ベタキソロール塩酸塩錠5mg「サワイ」<sup>7)</sup>

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11月25日 薬食審査発第1125004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	

【結果及び考察】

<50rpm：pH1.2>

両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。

<50rpm : pH4. 0>

両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。

<50rpm : pH6. 8>

両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。

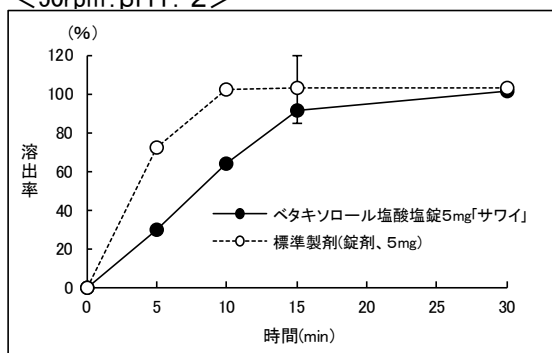
<50rpm : 水>

両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。

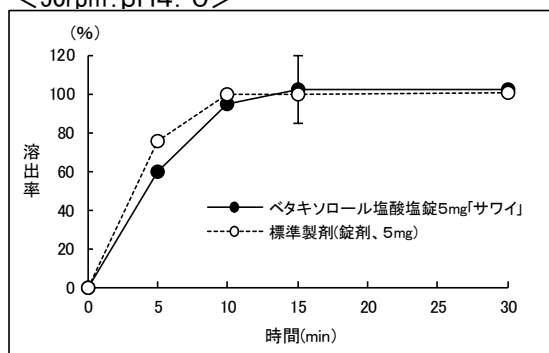
以上の結果より、両製剤の溶出挙動は同等であると判断した。

(溶出曲線)

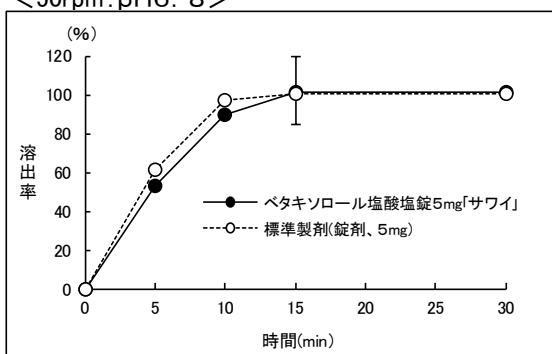
<50rpm: pH1. 2>



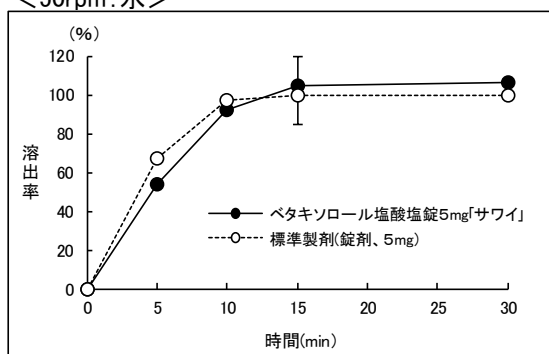
<50rpm: pH4. 0>



<50rpm: pH6. 8>



<50rpm: 水>



( [ ] : 判定基準の適合範囲)

●ベタキソロール塩酸塩錠10mg「サワイ」<sup>8)</sup>

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11月25日 薬食審査発第1125004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	

【結果及び考察】

<50rpm : pH1. 2>

両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。

<50rpm : pH4. 0>

両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。

<50rpm : pH6. 8>

両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。

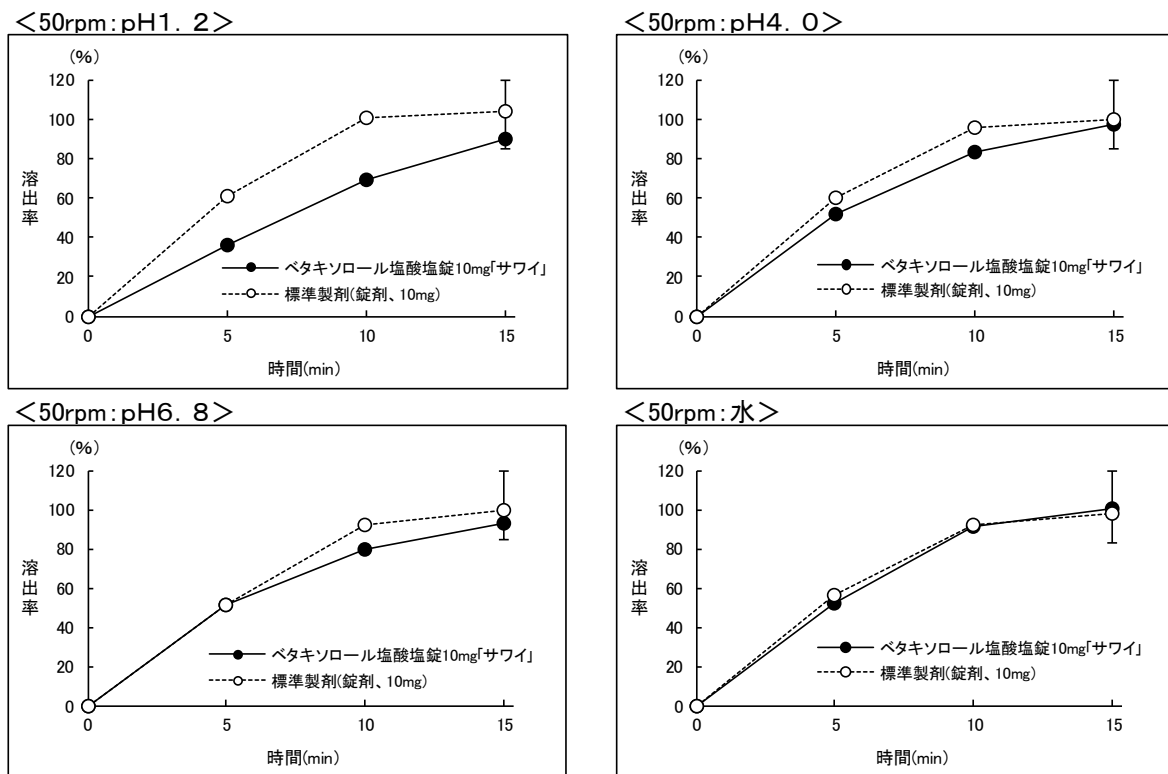
<50rpm : 水>

両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。

#### IV. 製剤に関する項目

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。

#### (溶出曲線)



( [ ] : 判定基準の適合範囲)

#### 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) ライネッケ塩試液による沈殿反応
- 2) 紫外可視吸光度測定法による確認

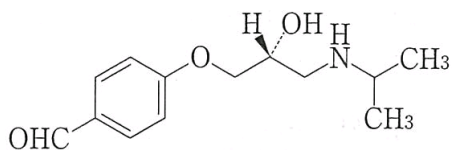
#### 10. 製剤中の有効成分の定量法 .....

液体クロマトグラフィー

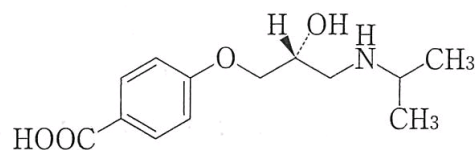
#### 11. 力価 .....

該当しない

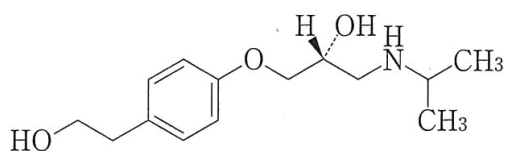
## 12. 混入する可能性のある夾雑物 .....

有効成分に混在する主な類縁物質には〔1〕～〔4〕がある。<sup>1)</sup>

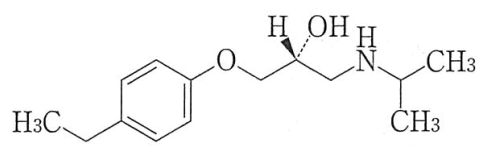
〔1〕



〔2〕



〔3〕



〔4〕

## 13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報 .....

該当資料なし

## 14. 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

- ・本態性高血圧症(軽症～中等症)
- ・腎実質性高血圧症
- ・狭心症

### 2. 用法及び用量

本態性高血圧症(軽症～中等症)

通常、成人にはベタキソロール塩酸塩として5～10mgを1日1回経口投与する。

なお、年齢、症状により適宜増減できるが、最高用量は1日1回20mgまでとする。

腎実質性高血圧症

通常、成人にはベタキソロール塩酸塩として5mgを1日1回経口投与する。

なお、年齢、症状により適宜増減できるが、最高用量は1日1回10mgまでとする。

狭心症

通常、成人にはベタキソロール塩酸塩として10mgを1日1回経口投与する。

なお、年齢、症状により適宜増減できるが、最高用量は1日1回20mgまでとする。

**<用法及び用量に関連する使用上の注意>**

褐色細胞腫の患者では、本剤の単独投与により急激に血圧が上昇するおそれがあるので、 $\alpha$ 遮断剤で初期治療を行った後に本剤を投与し、常に $\alpha$ 遮断剤を併用すること

### 3. 臨床成績

#### 1) 臨床データパッケージ

該当しない

#### 2) 臨床効果

該当資料なし

#### 3) 臨床薬理試験

該当資料なし

#### 4) 探索的試験

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

該当しない

---

## 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.....

$\beta$ 遮断薬：ビソプロロールフマル酸塩、アテノロール等

2. 薬理作用.....

ベタキソロール塩酸塩の薬理作用について以下のとおり報告されている。

1) 作用部位・作用機序

アドレナリン $\beta_1$ 受容体の選択的遮断薬。主として心臓での $\beta_1$ 受容体刺激効果を抑制する。降圧作用の主たる機序は、 $\beta_1$ 受容体遮断作用に起因する心拍出量減少とレニン分泌の抑制と考えられている。内因性交感神経興奮様作用はない。<sup>1)</sup>

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

ベタキソロール塩酸塩錠剤の薬物動態について以下のとおり報告されている。

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

VII. -1. -3) 参照

3) 臨床試験で確認された血中濃度

<生物学的同等性試験>

●ベタキソロール塩酸塩錠5mg「サワイ」<sup>9)</sup>

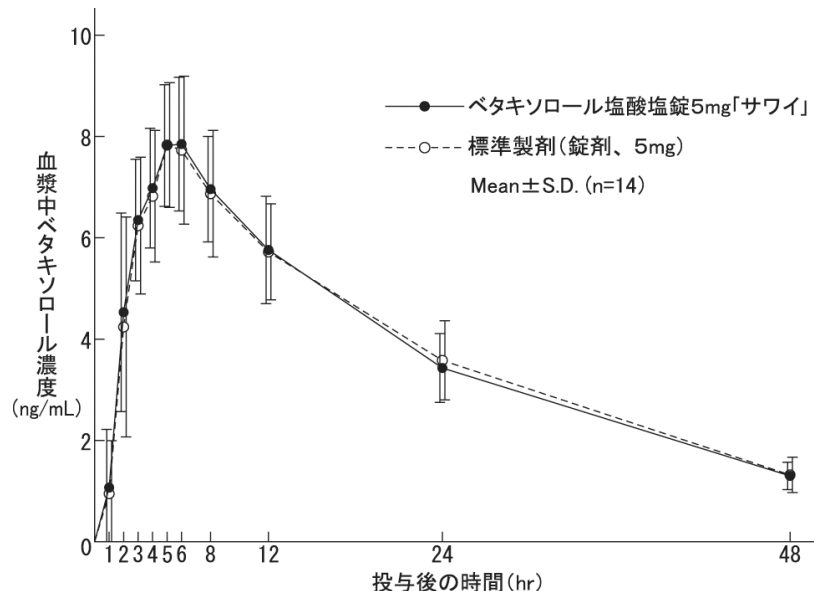
通知等	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」： 平成9年12月22日 医薬審第487号
採血時点	0、1、2、3、4、5、6、8、12、24、48hr
休薬期間	7日間
測定方法	高速液体クロマトグラフィー

ベタキソロール塩酸塩錠5mg「サワイ」と標準製剤を健康成人男子にそれぞれ1錠(ベタキソロール塩酸塩として5mg)空腹時単回経口投与(クロスオーバー法)し、血漿中ベタキソロール濃度を測定した。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。

各製剤1錠投与時の薬物動態パラメータ

	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)	AUC <sub>0-48hr</sub> (ng・hr/mL)
ベタキソロール塩酸塩錠 5mg「サワイ」	8.1±1.3	5.4±0.9	17.1±2.8	182.9±29.2
標準製剤 (錠剤、5mg)	8.1±1.3	5.1±1.0	17.0±2.4	184.2±33.8

(Mean±S.D.)



VII. 薬物動態に関する項目

●ベタキソロール塩酸塩錠10mg「サワイ」<sup>10)</sup>

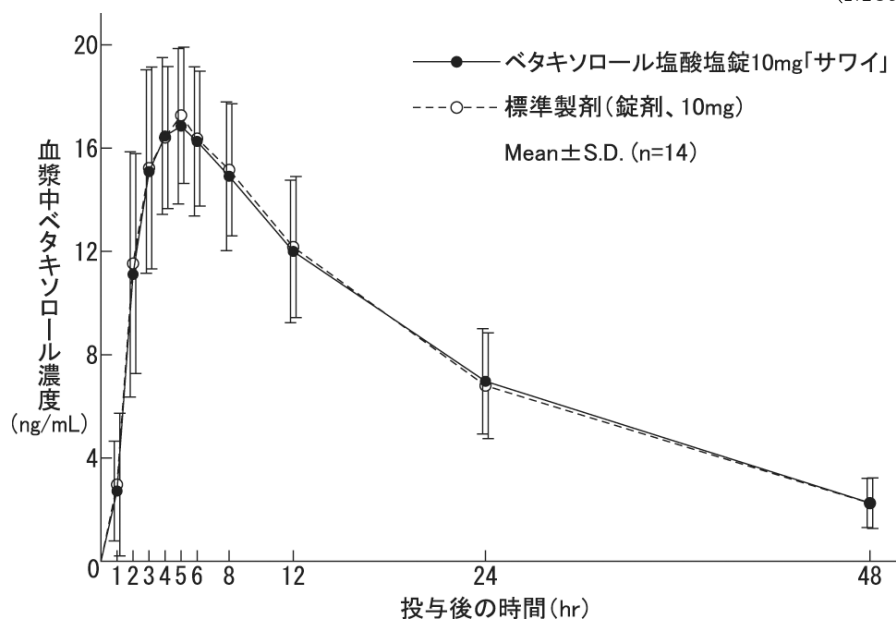
通知等	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」： 平成9年12月22日 医薬審第487号
採血時点	0、1、2、3、4、5、6、8、12、24、48hr
休薬期間	7日間
測定方法	高速液体クロマトグラフィー

ベタキソロール塩酸塩錠10mg「サワイ」と標準製剤を健康成人男子にそれぞれ1錠(ベタキソロール塩酸塩として10mg)空腹時単回経口投与(クロスオーバー法)し、血漿中ベタキソロール濃度を測定した。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。

各製剤1錠投与時の薬物動態パラメータ

	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)	AUC <sub>0-48hr</sub> (ng・hr/mL)
ベタキソロール塩酸塩錠 10mg「サワイ」	17.5±3.2	4.8±1.2	14.6±2.8	379.9±90.6
標準製剤 (錠剤、10mg)	17.8±2.8	4.9±1.1	14.5±2.9	380.2±89.4

(Mean±S.D.)



血漿中濃度ならびに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) 解析方法

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

80～90% (海外データ)<sup>11)</sup>

## 4) 消失速度定数

● ベタキソロール塩酸塩錠 5 mg「サワイ」を健康成人男子に 1 錠 (ベタキソロール塩酸塩として 5 mg) 空腹時単回経口投与した場合の消失速度定数<sup>9)</sup>

0.041 ± 0.006 hr<sup>-1</sup>

● ベタキソロール塩酸塩錠 10 mg「サワイ」を健康成人男子に 1 錠 (ベタキソロール塩酸塩として 10 mg) 空腹時単回経口投与した場合の消失速度定数<sup>10)</sup>

0.050 ± 0.013 hr<sup>-1</sup>

## 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

約 50%<sup>11)</sup>

## 3. 吸収

VII. - 1. -3) 参照

## 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

<参考> 動物実験 (ラット) で、胚・胎児の死亡の増加が報告されている。

## 3) 乳汁への移行性

<参考> 動物実験 (ラット) で、乳汁中へ移行することが報告されている。

## VII. 薬物動態に関する項目

### 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

＜参考＞動物では肝臓、腎臓、肺等、広範囲に分布<sup>12)</sup>

## 5. 代謝

### 1) 代謝部位及び代謝経路

主な代謝経路はイソプロピルアミノプロポキシ基の*N*-脱アルキル化と、シクロプロピルメトキシエチル基の*O*-脱アルキル化及びこれに続く酸化である。<sup>1)</sup>

### 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

初回通過効果はほとんど受けないため、高いバイオアベイラビリティを有する。<sup>11)</sup>

### 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

主に尿中

### 2) 排泄率

尿中未変化体排泄率：約15%<sup>11)</sup>

### 3) 排泄速度

該当資料なし

## 7. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

## 8. 透析等による除去率

血液透析又は腹膜透析では本剤を十分に除去することはできない。

## 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……………  
該当しない

2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)……………

**【禁忌】(次の患者には投与しないこと)**

- 1) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- 2) 糖尿病性ケトアシドーシス、代謝性アシドーシスのある患者〔アシドーシスに基づく心収縮力の抑制を増強させるおそれがある。〕
- 3) 高度の徐脈(著しい洞性徐脈)、房室ブロック(Ⅱ、Ⅲ度)、洞房ブロックのある患者〔症状を悪化させるおそれがある。〕
- 4) 心原性ショックのある患者〔心機能を抑制し、症状を悪化させるおそれがある。〕
- 5) 肺高血圧による右心不全のある患者〔心機能を抑制し、症状を悪化させるおそれがある。〕
- 6) うっ血性心不全のある患者〔心機能を抑制し、症状を悪化させるおそれがある。〕
- 7) 未治療の褐色細胞腫の患者(「用法及び用量に関連する使用上の注意」の項参照)
- 8) 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)

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……………  
V. -2. 参照

5. 慎重投与内容とその理由……………

**慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)**

- 1) 気管支喘息、気管支痙攣のおそれのある患者〔症状を惹起するおそれがあるため、観察を十分に行い、慎重に投与すること。〕
- 2) うっ血性心不全のおそれのある患者〔心機能を抑制し、症状を悪化させるおそれがあるため、観察を十分に行い、ジギタリス剤を併用するなど慎重に投与すること。〕
- 3) 甲状腺中毒症の患者〔症状(頻脈等)をマスクするおそれがある。〕(「重要な基本的注意」の項参照)
- 4) 特発性低血糖症、コントロール不十分な糖尿病、長期間絶食状態の患者〔低血糖の前駆症状である頻脈等の交感神経系反応をマスクしやすいので、血糖値に注意すること。〕
- 5) 重篤な肝機能障害のある患者〔本剤の代謝又は排泄が遅延するおそれがある。〕
- 6) 重篤な腎機能障害のある患者〔本剤の代謝又は排泄が遅延するおそれがある。〕
- 7) レイノー症候群、間欠性跛行症等の末梢循環障害のある患者〔末梢循環障害が増悪するおそれがある。〕
- 8) 徐脈、房室ブロック(I度)のある患者〔心刺激伝導系を抑制し、症状を悪化させるおそれがある。〕
- 9) 高齢者(「高齢者への投与」の項参照)

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

重要な基本的注意		
1)	投与が長期にわたる場合は、心機能検査(脈拍・血圧・心電図・X線等)を定期的に行うこと。徐脈又は低血圧の症状があらわれた場合には、減量又は中止すること。 また、必要に応じてアトロピンを使用すること。 なお、肝機能、腎機能、血液像等に注意すること。	
2)	類似化合物(プロプラノロール塩酸塩)使用中の狭心症の患者で急に投与を中止したとき、症状が悪化したり、心筋梗塞を起こした症例が報告されているので、休薬を要する場合は徐々に減量し、観察を十分に行うこと。また、患者に医師の指示なしに服薬を中止しないよう注意すること。狭心症以外の適用、例えば高血圧で投与する場合でも、特に高齢者においては同様の注意をすること。	
3)	甲状腺中毒症の患者では急に投与を中止すると、症状を悪化させることがあるので、休薬を要する場合には徐々に減量し、観察を十分に行うこと。	
4)	手術前48時間は投与しないことが望ましい。	
5)	降圧作用に基づくめまい等があらわれることがあるので高所作業、自動車の運転等危険を伴う機械を操作する際には注意させること。	

7. 相互作用

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

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
交感神経抑制剤 レセルピン等	過剰の交感神経抑制を来すことがあるので、減量するなど注意する。	相加的に作用(交感神経抑制作用)を増強させる。
血糖降下剤 インスリン トルブタミド アセトヘキサミド 等	血糖降下作用を増強することがある。また、低血糖状態(頻脈、発汗等)をマスクすることがあるので、血糖値に注意する。	低血糖に伴う交感神経系の症状をマスクしたり、β遮断作用により低血糖の回復を遅らせる。
カルシウム拮抗剤 ベラパミル塩酸塩 ジルチアゼム塩酸塩 等	徐脈、房室ブロック等の伝導障害、うっ血性心不全があらわれることがある。併用する場合には、用量に注意する。	相加的に作用(陰性変力作用、心刺激伝導抑制作用、降圧作用)を増強させる。
クロニジン	クロニジン投与中止後のリバウンド現象を増強するおそれがある。β遮断剤を先に中止し、クロニジンを徐々に減量する。	クロニジンはα <sub>2</sub> 受容体に選択的に作用し、ノルアドレナリンの遊離を抑制しているため、急激な中止によって、血中カテコールアミンの上昇が起こる。この時β遮断剤を併用すると、上昇したカテコールアミンの作用のうち、β受容体刺激作用が遮断され、α受容体刺激作用だけが残り、急激な血圧上昇が起こる。



VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

薬 剤 名 等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
クラス I 抗不整脈剤 ジソピラミド プロカインアミド塩酸塩 アジマリン 等 アミオダロン塩酸塩	過度の心機能抑制があらわれることがあるので、減量するなど注意する。	相加的に作用(心機能抑制作用)を増強させる。
麻酔剤 エーテル等	過剰の交感神経抑制を来すおそれがあるので、減量するなど注意する。	相加的に作用(交感神経抑制作用)を増強させる。
ジギタリス製剤	心刺激伝導障害(徐脈、房室ブロック等)があらわれることがあるので、心機能に注意する。	相加的に作用(心刺激伝導抑制作用)を増強させる。
非ステロイド性抗炎症剤 インドメタシン等	本剤の降圧作用が減弱することがある。	非ステロイド性抗炎症剤は、血管拡張作用を有するプロスタグランジンの合成を阻害し、血圧を上昇させることがある。
降圧作用を有する他の薬剤	降圧作用を増強することがあるので、減量するなど適切な処置を行うこと。	相加的に降圧作用を増強させる。
レミフェンタニル塩酸塩	徐脈、血圧低下等の作用が増強することがあるので、減量するなど注意すること。	併用により作用(心機能抑制作用)を増強させる。
フィンゴリモド塩酸塩	フィンゴリモド塩酸塩の投与開始時に本剤を併用すると重度の徐脈や心ブロックが認められることがある。	共に徐脈や心ブロックを引き起こすおそれがある。

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。

2) 重大な副作用と初期症状

1) 重大な副作用(頻度不明)  
完全房室ブロック、心胸比増大、心不全：このような症状があらわれた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

3) その他の副作用

2) その他の副作用		頻度不明
循 環 器		レイノー現象、洞停止、徐脈、低血圧、動悸、胸痛、心電図異常、房室ブロック
眼		涙液分泌減少 <sup>注1)</sup> 、霧視(感) <sup>注1)</sup> 、目のちらつき

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

	頻度不明
過 敏 症 <sup>注2)</sup>	発疹、蕁麻疹、そう痒
精 神 神 経 系	ふらふら感、頭痛、めまい、ぼんやり、眠気、不眠、幻覚、悪夢、蟻走感、うつ状態
消 化 器	下痢、嘔吐、口渇、悪心、胃部不快感、胃痛
肝 臓	肝機能障害 (AST(GOT)、ALT(GPT)、Al-P、 $\gamma$ -GTP、LDH 上昇等)
呼 吸 器	呼吸困難、喘息症状
腎 臓	BUN上昇
そ の 他	倦怠感、浮腫、尿酸値上昇、中性脂肪上昇、コレステロール上昇、高血糖、CK (CPK) 上昇、HDL-コレステロール低下、疲労感、しびれ感、脱力感、耳鳴、熱感、発汗、インポテンス

注1)他の $\beta$ 遮断剤で報告されている。  
 注2)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。

4) 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

5) 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

6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

**【禁忌】(次の患者には投与しないこと)**

- 1) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

副作用

2) その他の副作用

	頻度不明
過 敏 症 <sup>注2)</sup>	発疹、蕁麻疹、そう痒

注2)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。

9. 高齢者への投与 .....

高齢者に使用する場合は、低用量(例えば高血圧症では2.5mg、狭心症では5mg)から投与を開始するなど、経過を十分観察しながら慎重に投与することが望ましい。[一般的に高齢者では、過度の降圧は好ましくないとされている。]

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(ラット)で、胚・胎児の死亡の増加が報告されている。]
- 2) 投与中は授乳を避けさせること。[動物実験(ラット)で、乳汁中へ移行することが報告されている。]

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(使用経験がない)。

12. 臨床検査結果に及ぼす影響 .....

該当資料なし

13. 過量投与 .....

- 1) 症状：本剤の過量投与時に予測される症状は、低血圧、徐脈、心不全、気管支痙攣、房室ブロック、低血糖等である。
- 2) 処置：本剤の投与を中止し、患者を慎重に観察すること。胃洗浄のほか必要に応じて適切な処置を行う。血液透析又は腹膜透析では本剤を十分に除去することはできない。
- 低血圧**：交感神経刺激作用のあるドパミン、ドブタミン、ノルアドレナリンなどの昇圧剤を投与する。別のβ遮断剤の過量投与例においてグルカゴンが有効であったとの報告がある。
- 徐脈**：アトロピン硫酸塩水和物を投与し、更に必要に応じてβ<sub>1</sub>刺激剤であるドブタミンを投与する。迷走神経遮断に対して反応のない場合にはイソプロテレノールを慎重に投与する。それでも効果のみられない場合、経静脈ペースメーカーを考慮する。グルカゴンが有効であったとの報告もある。
- 急性心不全**：直ちにジギタリス、利尿剤、酸素吸入などの標準的治療を開始すること。
- 気管支痙攣**：β<sub>2</sub>作動薬を用いること。ほかに、アミノフィリンの投与を検討する。
- 房室ブロック(Ⅱ度又はⅢ度)**：イソプロテレノール又は心臓ペースメーカーを用いる。
- 低血糖**：ブドウ糖を投与する。

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)

15. その他の注意 .....

該当しない

16. その他 .....

---

## IX. 非臨床試験に関する項目

---

ベタキソロール塩酸塩の非臨床試験成績について以下のとおり報告されている。

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

LD<sub>50</sub> (mg/kg)<sup>13)</sup>

動物種	LD <sub>50</sub> (mg/kg) <sup>13)</sup>	
	経口	静脈内
マウス	944	37

2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

3) 生殖発生毒性試験

VIII. -10. 参照

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

	規制区分
製剤	処方箋医薬品 <sup>注)</sup>
有効成分	劇薬

注) 注意一医師等の処方箋により使用すること

## 2. 有効期間又は使用期限

使用期限：3年

## 3. 貯法・保存条件

室温保存

## 4. 薬剤取扱い上の注意点

## 1) 薬局での取扱い上の留意点について

特になし

## 2) 薬剤交付時の取扱いについて(患者等に留意すべき必須事項等)

くすりのしおり：有り

VIII. -6. 及びVIII. -14. 参照

## 3) 調剤時の留意点について

特になし

## 5. 承認条件等

該当しない

## 6. 包装

●ベタキソロール塩酸塩錠 5mg「サワイ」

PTP：100錠(10錠×10)

●ベタキソロール塩酸塩錠10mg「サワイ」

PTP：100錠(10錠×10)

## 7. 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]ポリエチレンフィルム

X. 管理的事項に関する項目

8. 同一成分・同効薬

同一成分：ベタキソロール点眼液0.5%「SW」

ケルロング錠 5 mg/錠10mg

同効薬：アテノロール、ビソプロロールフマル酸塩等

9. 国際誕生年月日

該当しない

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

●ベタキソロール塩酸塩錠 5 mg「サワイ」

製造販売承認年月日：2014年6月23日(販売名変更)、承認番号：22600AMX00702000

ベタキール錠 5 (旧販売名)

製造販売承認年月日：2002年3月14日、承認番号：21400AMZ00380000

●ベタキソロール塩酸塩錠10mg「サワイ」

製造販売承認年月日：2014年6月23日(販売名変更)、承認番号：22600AMX00703000

ベタキール錠10(旧販売名)

製造販売承認年月日：2002年3月14日、承認番号：21400AMZ00381000

11. 薬価基準収載年月日

●ベタキソロール塩酸塩錠 5 mg/錠10mg「サワイ」：2014年12月12日(販売名変更)

ベタキール錠 5 /錠10(旧販売名)：2002年7月5日 経過措置期間終了：2015年9月30日

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. 投薬期間制限医薬品に関する情報

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。

## 16. 各種コード .....

品 名	HOT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
ベタキソロール塩酸塩 錠 5mg「サワイ」	114696702	2149031F1086	621469601
ベタキソロール塩酸塩 錠10mg「サワイ」	114700102	2149031F2090	621470001

## 17. 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。

---

## XI . 文献

---

1. 引用文献 .....
- 1) 日本薬局方解説書編集委員会編, 第十六改正 日本薬局方解説書, 廣川書店, 2011, C-4396 - C-4402.
  - 2) 日本公定書協会編, 医療用医薬品 品質情報集, No. 24, 薬事日報社, 2005, p. 154.
  - 3) ~ 6) 沢井製薬(株) 社内資料[安定性試験]
  - 7) ~ 8) 沢井製薬(株) 社内資料[溶出試験]
  - 9) ~ 10) 沢井製薬(株) 社内資料[生物学的同等性試験]
  - 11) Martindale : The Complete Drug Reference 35<sup>th</sup> edition, 2007, p. 1104-1105.
  - 12) American Society of Health-System Pharmacists, AHFS Drug Information, 2011, p. 2903-2905.
  - 13) The Merck Index 14<sup>th</sup> edition, 2006, p. 194.
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

---

その他の関連資料 .....







**日本ジェネリック株式会社**

東京都千代田区丸の内一丁目9番1号