

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

経口血糖降下剤

劇薬
処方箋医薬品^(注)

グリベンクラミド錠1.25mg「JG」 グリベンクラミド錠2.5mg「JG」

(グリベンクラミド製剤)

剤形	素錠	
製剤の規制区分	劇薬 処方箋医薬品 注) 注意－医師等の処方箋により使用すること	
規格・含量	錠 1.25mg：1 錠中 日局 グリベンクラミド 1.25mg を含有 錠 2.5mg：1 錠中 日局 グリベンクラミド 2.5mg を含有	
一般名	和名：グリベンクラミド 洋名：Glibenclamide	
製造販売承認年月日 薬価基準収載・発売年月日	錠 1.25mg	製造販売承認年月日：2013年7月22日 (販売名変更による) 薬価基準収載年月日：2014年6月20日 (販売名変更による) 発売年月日：2010年11月19日
	錠 2.5mg	製造販売承認年月日：2013年7月22日 (販売名変更による) 薬価基準収載年月日：2014年6月20日 (販売名変更による) 発売年月日：1992年7月25日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	販売元：日本ジェネリック株式会社 製造販売元：長生堂製薬株式会社	
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 お客様相談室 受付時間：9時～18時（土、日、祝日を除く） TEL 0120-893-170 FAX 0120-893-172 医療関係者向けホームページ： http://www.nihon-generic.co.jp/medical/index.html	

本 IF は 2017 年 3 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、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」

<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html> 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、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」(<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)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 PMDA 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 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 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, PMDA 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 PMDA 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があり, 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. 開発の経緯…………… 6
2. 製品の治療学的・製剤学的特性…………… 6

II. 名称に関する項目

1. 販売名…………… 7
2. 一般名…………… 7
3. 構造式又は示性式…………… 7
4. 分子式及び分子量…………… 7
5. 化学名(命名法) …… 8
6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号…………… 8
7. CAS 登録番号…………… 8

III. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質…………… 9
2. 有効成分の各種条件下における安定性…………… 9
3. 有効成分の確認試験法…………… 9
4. 有効成分の定量法…………… 10

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形…………… 11
2. 製剤の組成…………… 11
3. 懸濁剤, 乳剤の分散性に対する注意…………… 12
4. 製剤の各種条件下における安定性…………… 12
5. 調製法及び溶解後の安定性…………… 14
6. 他剤との配合変化(物理化学的変化) …… 14
7. 溶出性…………… 15
8. 生物学的試験法…………… 20
9. 製剤中の有効成分の確認試験法…………… 20
10. 製剤中の有効成分の定量法…………… 20
11. 力価…………… 20
12. 混入する可能性のある夾雑物…………… 20
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報…………… 21
14. その他…………… 21

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果…………… 22
2. 用法及び用量…………… 22
3. 臨床成績…………… 22

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…………… 24
2. 薬理作用…………… 24

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法…………… 25
2. 薬物速度論的パラメータ…………… 26
3. 吸収…………… 26
4. 分布…………… 26
5. 代謝…………… 27
6. 排泄…………… 27
7. トランスポーターに関する情報…………… 27
8. 透析等による除去率…………… 27

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…………… 28
2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)…………… 28
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由…………… 28
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由…………… 28
5. 慎重投与内容とその理由…………… 28
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法…………… 29
7. 相互作用…………… 29
8. 副作用…………… 33
9. 高齢者への投与…………… 34
10. 妊婦, 産婦, 授乳婦等への投与…………… 34
11. 小児等への投与…………… 35
12. 臨床検査結果に及ぼす影響…………… 35
13. 過量投与…………… 35
14. 適用上の注意…………… 35

15. その他の注意	35
16. その他	35

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験	36
2. 毒性試験	36

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分	37
2. 有効期間又は使用期限	37
3. 貯法・保存条件	37
4. 薬剤取扱い上の注意点	37
5. 承認条件等	37
6. 包装	37
7. 容器の材質	38
8. 同一成分・同効薬	38
9. 国際誕生年月日	38
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	38
11. 薬価基準収載年月日	38
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	38
13. 再審査結果, 再評価結果公表年月日及びその内容	38
14. 再審査期間	39
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	39
16. 各種コード	39
17. 保険給付上の注意	39

X I. 文献

1. 引用文献	40
2. その他の参考文献	40

X II. 参考資料

1. 主な外国での発売状況	41
2. 海外における臨床支援情報	41

X III. 備考

その他の関連資料	42
----------	----

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

本剤は、グリベンクラミドを有効成分とする経口血糖降下剤である。

グリベンクラミド錠 2.5mg「JG」は、長生堂製薬株式会社が後発医薬品として開発を企画し、薬発第 698 号(昭和 55 年 5 月 30 日)に基づき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、1992 年 3 月にセオグルミン®錠 2.5mg として承認を得て、1992 年 7 月発売に至った。

その後、医政発第 0310001 号(平成 18 年 3 月 10 日)に基づき先発医薬品が有する規格を揃えるため、2010 年 7 月にグリベンクラミド錠 1.25mg「タナベ」の承認を取得、2010 年 11 月に発売した。

なお、2013 年 7 月にグリベンクラミド錠 1.25mg「JG」及びグリベンクラミド錠 2.5mg「JG」へそれぞれ販売名を変更した。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) 本剤は、スルホニル尿素系の経口血糖降下剤である。
- (2) 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。なお、重大な副作用として、低血糖、無顆粒球症、溶血性貧血、肝炎、肝機能障害、黄疸があらわれることがある。([VIII.8. (2) 重大な副作用と初期症状]の項参照)

Ⅱ. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名：

グリベンクラミド錠 1.25mg 「JG」

グリベンクラミド錠 2.5mg 「JG」

(2) 洋名：

GLIBENCLAMIDE Tablets 1.25mg “JG”

GLIBENCLAMIDE Tablets 2.5mg “JG”

(3) 名称の由来：

一般名＋剤形＋含量＋「JG」

2. 一般名

(1) 和名(命名法)：

グリベンクラミド(JAN)

(2) 洋名(命名法)：

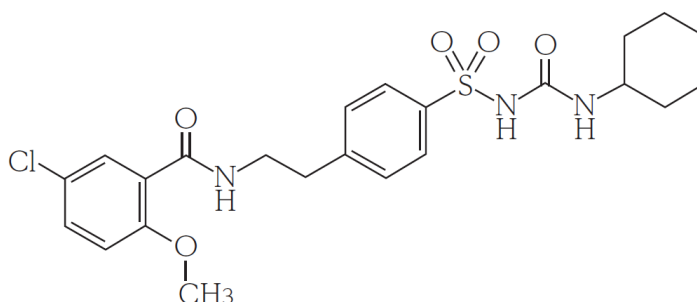
Glibenclamide (JAN, INN)

Glyburide (USAN)

(3) ステム：

スルホニル尿素系血糖降下薬：gli-

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式：C₂₃H₂₈ClN₃O₅S

分子量：494.00

5. 化学名(命名法)

4-[2-(5-Chloro-2-methoxybenzoylamino)ethyl]-*N*-(cyclohexylcarbonyl)
benzenesulfonamide (IUPAC)

6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号

なし

7. CAS 登録番号

10238-21-8

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～微帯黄白色の結晶又は結晶性の粉末である。

(2) 溶解性：

N, N-ジメチルホルムアミドに溶けやすく、クロロホルムにやや溶けにくく、メタノール又はエタノール(95)に溶けにくく、水にほとんど溶けない。

(3) 吸湿性：

該当資料なし

(4) 融点(分解点), 沸点, 凝固点：

融点：169～174℃

(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

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

日局「グリベンクラミド」の確認試験による。

(1) 紫外可視吸光度測定法

本品のスペクトルと本品の参照スペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波長のところに同様の強度の吸収を認める。

(2) 赤外吸収スペクトル測定法(臭化カリウム錠剤法)

本品のスペクトルと本品の参照スペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

(3) 炎色反応試験(2)

緑色を呈する

4. 有効成分の定量法

日局「グリベンクラミド」の定量法による。

0.1mol/L 水酸化ナトリウム液による滴定(指示薬：フェノールフタレイン試液)

IV. 製剤に関する項目




1. 剤形

(1) 剤形の区別, 外観及び性状 :

錠 1.25mg

剤形・性状 : 白色の割線入り素錠で, においはない



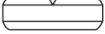
外形 :

表	裏	側面	直径	6.0 mm
			厚さ	1.9 mm
			重量	70 mg

錠 2.5mg

剤形・性状 : 白色の割線入り素錠で, においはない

外形 :

表	裏	側面	長径	7.0 mm
			短径	5.0 mm
			厚さ	2.3 mm
			重量	80 mg

(2) 製剤の物性 :

該当資料なし

(3) 識別コード :

錠 1.25mg : **chsx**

錠 2.5mg : **chsy**

(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 :

錠 1.25mg : 1 錠中 日局 グリベンクラミド 1.25mg 含有

錠 2.5mg : 1 錠中 日局 グリベンクラミド 2.5mg 含有

(2) 添加物：

錠 1.25mg	錠 2.5mg
乳糖水和物, アラビアゴム末, 結晶セルロース, 低置換度ヒドロキシプロピルセルロース, カルメロースカルシウム, ステアリン酸マグネシウム	D-マンニトール, 結晶セルロース, トウモロコシデンプン, ヒドロキシプロピルセルロース, 軽質無水ケイ酸, ステアリン酸マグネシウム

(3) その他：

該当しない

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

(1) 加速試験

錠 1.25mg¹⁾

加速試験(40℃, 相対湿度 75%, 6 ヶ月)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推測された。

保存形態	試験項目	開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月	
最終包装製品 (PTP 包装)	性状	適合	適合	適合	適合	
	確認試験	適合	適合	適合	適合	
	溶出試験	5 分	26.5%	27.0%	16.0%	10.1%
		60 分	95.1%	89.8%	83.5%	83.3%
	定量試験	98.2%	97.1%	96.5%	98.7%	

錠 2.5mg²⁾

加速試験(40℃, 相対湿度 75%, 6 ヶ月)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推測された。

保存形態	試験項目	開始時	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月	4 ヶ月	6 ヶ月
最終包装製品 (PTP 包装)	性状	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	確認試験	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	質量 偏差試験	適合	—	—	—	—	適合
	崩壊試験	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	定量試験	99.9%	100.2%	99.7%	99.0%	100.2%	100.5%

(2) 長期安定性試験

錠 1.25mg¹⁾

長期保存試験(室温保存, 3年3ヵ月)の結果, 外観及び含量等は規格の範囲内であり, 室温保存における3年間の安定性が確認された。

保存形態	試験項目		開始時	3年3ヵ月
最終包装製品 (PTP包装)	性状		適合	適合
	溶出試験	5分	24.2%	29.4%
		60分	93.6%	86.3%
	定量試験		98.3%	102.0%

錠 2.5mg²⁾

長期保存試験(室温保存, 3年)の結果, 外観及び含量等は規格の範囲内であり, 室温保存における3年間の安定性が確認された。

保存形態	試験項目		開始時	3年
最終包装製品 (PTP包装)	性状		適合	適合
	確認試験		適合	適合
	質量偏差試験		適合	適合
	溶出試験	5分	17.7%	37.4%
		60分	97.0%	94.9%
	定量試験		99.2%	96.4%

(3) 無包装状態での安定性試験

錠 1.25mg

保存条件	保存期間	結果
温度(40℃, 遮光・気密容器)	3 ヶ月	変化なし(◎)
湿度(30℃, 75%RH, 遮光・開放)	3 ヶ月	変化あり※1 (規格内)(○)
光(120 万 lux・hr)	25 日	変化あり※1 (規格内)(○)

※1 硬度

錠 2.5mg

保存条件	保存期間	結果
温度(40℃, 遮光・気密容器)	3 ヶ月	変化なし(◎)
湿度(30℃, 75%RH, 遮光・開放)	3 ヶ月	変化なし(◎)
光(120 万 lux・hr)	50 日	変化なし(◎)

試験項目：外観, 含量, 硬度, 崩壊性, 溶出性

「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)」(平成 11 年 8 月 20 日(社)日本病院薬剤師会学術第 5 小委員会)の評価分類基準(下記)に準じる。

◎：すべての測定項目において変化を認めなかった。

(外観：変化をほとんど認めない。含量：3%未満の低下。硬度：30%未満の変化。崩壊性・溶出性：規格値内。)

○：いずれかの測定項目で「規格内」の変化を認めた。

(外観：わずかな色調変化(退色等)等を認めるが、品質上、問題とならない程度の変化であり、規格を満たしている。含量：3%以上の低下で、規格値内。硬度：30%以上の変化で、硬度が 2.0kgf 以上。)

△：いずれかの測定項目で「規格外」の変化を認めた。

(外観：形状変化や著しい色調変化等を認め、規格を逸脱している。含量：規格値外。硬度：30%以上の変化で、硬度が 2.0kgf 未満。崩壊性・溶出性：規格値外。)

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

(1) 溶出規格

錠 1.25mg

日本薬局方外医薬品規格第3部 グリベンクラミド 1.25mg 錠溶出規格に適合する。

試験法：日局溶出試験法(パドル法)

条件：回転数 50rpm

試験液 pH7.8 のリン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液

結果：5分間 50%以下

60分間 75%以上

錠 2.5mg

日本薬局方外医薬品規格第3部 グリベンクラミド 2.5mg 錠溶出規格に適合する。

試験法：日局溶出試験法(パドル法)

条件：回転数 50rpm

試験液 pH7.8 のリン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液

結果：5分間 50%以下

60分間 75%以上

(2) 生物学的同等性試験における溶出試験結果

錠 1.25mg³⁾

「経口固形剤の処方変更の生物学的同等性試験ガイドライン(平成13年5月31日医薬審発第786号)」に従い、試験剤(現処方剤)について標準剤(旧処方剤)との溶出挙動の同等性を判定した結果、両剤の溶出挙動は同等であった。

試験法	パドル法
試験液/回転数	①pH1.2/50rpm ②pH6.5/50rpm ③pH7.2/50rpm ④水/50rpm ⑤pH7.2/100rpm

[判定基準]

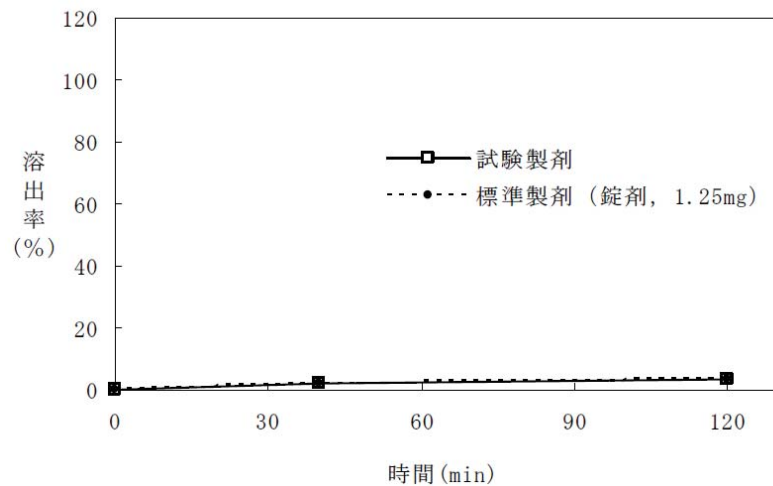
a) 平均溶出率

- ①④：規定された試験時間において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率 $\pm 6\%$ の範囲にあるか、又は f_2 関数の値が 60 以上である。
- ②：規定された試験時間において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率 $\pm 8\%$ の範囲にあるか、又は f_2 関数の値が 55 以上である。
- ③⑤：規定された試験時間において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率 $\pm 10\%$ の範囲にあるか、又は f_2 関数の値は 50 以上である。

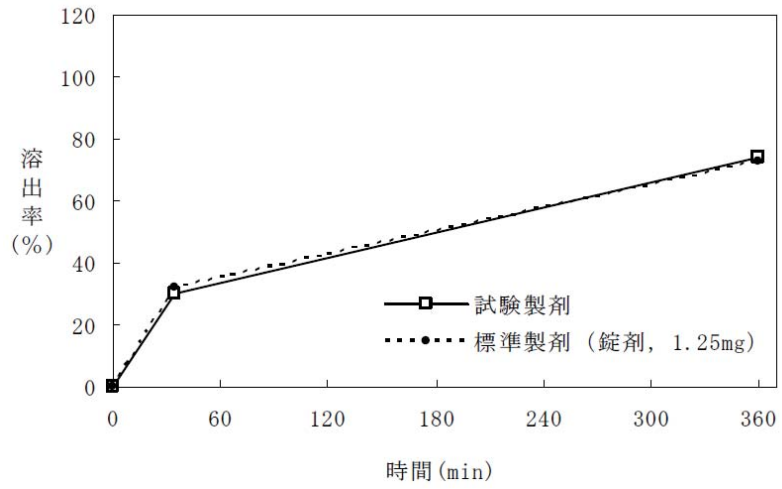
b) 個々の溶出率

- ①④：最終比較時点における試験製剤の個々の溶出率は、試験製剤の平均溶出率 $\pm 9\%$ の範囲を超えるものが 12 個中 1 個以下で、 $\pm 15\%$ の範囲を超えるものがない。
- ②：最終比較時点における試験製剤の個々の溶出率は、試験製剤の平均溶出率 $\pm 12\%$ の範囲を超えるものが 12 個中 1 個以下で、 $\pm 20\%$ の範囲を超えるものがない。
- ③⑤：最終比較時点における試験製剤の個々の溶出率は、試験製剤の平均溶出率 $\pm 15\%$ の範囲を超えるものが 12 個中 1 個以下で、 $\pm 25\%$ の範囲を超えるものがない。

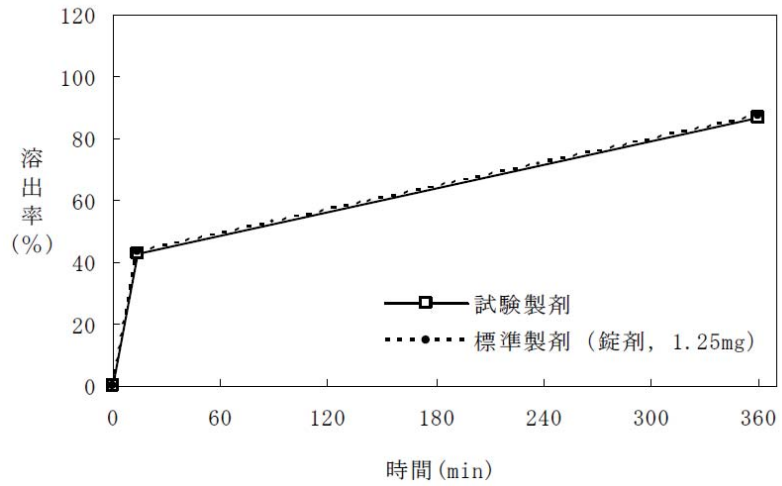
①pH1.2, 50rpm



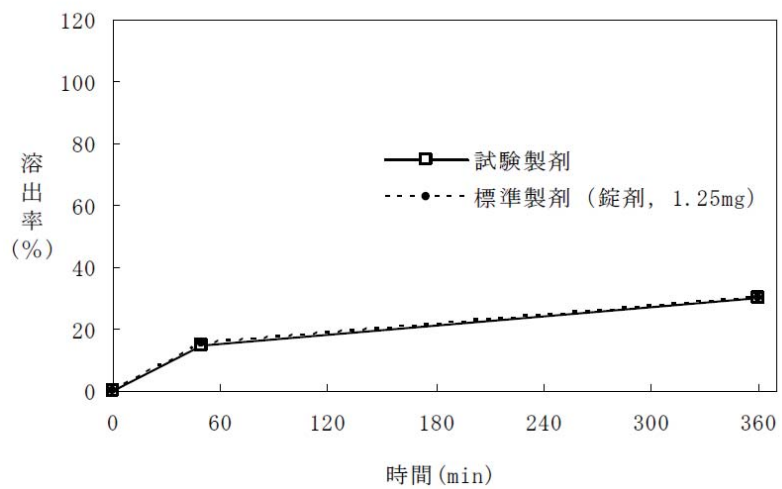
②pH6.5, 50rpm



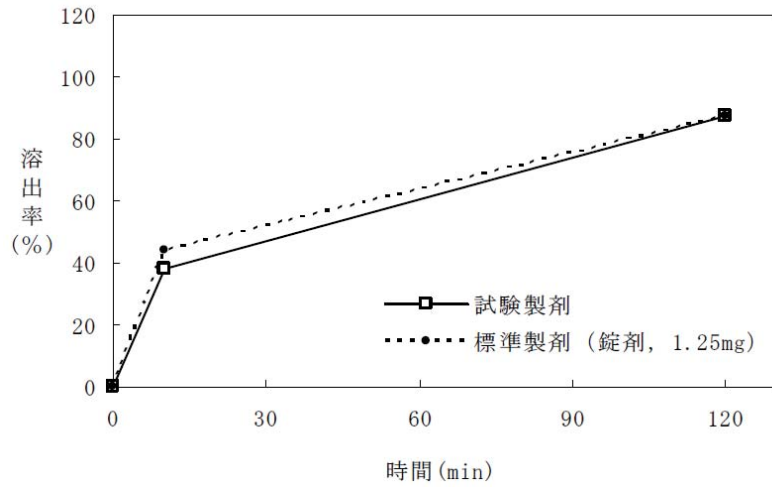
③pH7.2, 50rpm



④水, 50rpm



⑤pH7.2, 100rpm



(3) 品質再評価における溶出試験結果

錠 2.5mg⁴⁾

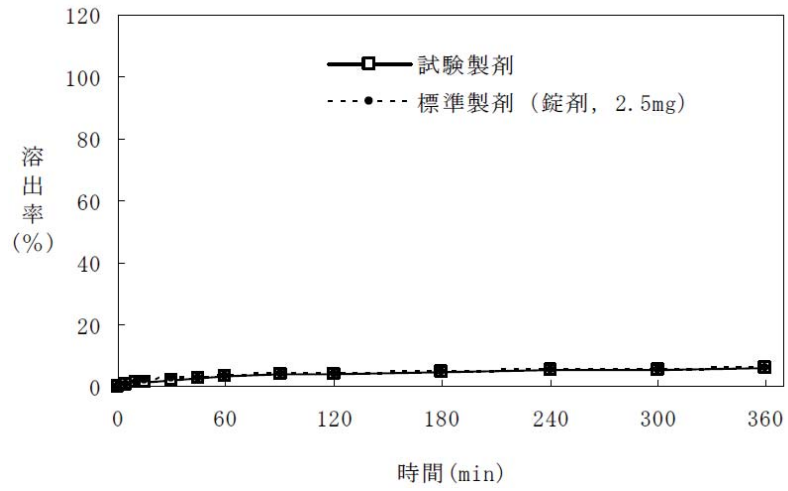
「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン(平成9年12月22日医薬審第487号)」に従い、標準製剤との溶出挙動の同等性を判定した結果、両製剤の溶出挙動は同等であった。

試験法	パドル法
試験液/回転数	①pH1.2/50rpm ②pH6.8/50rpm ③pH7.8/50rpm ④水/50rpm

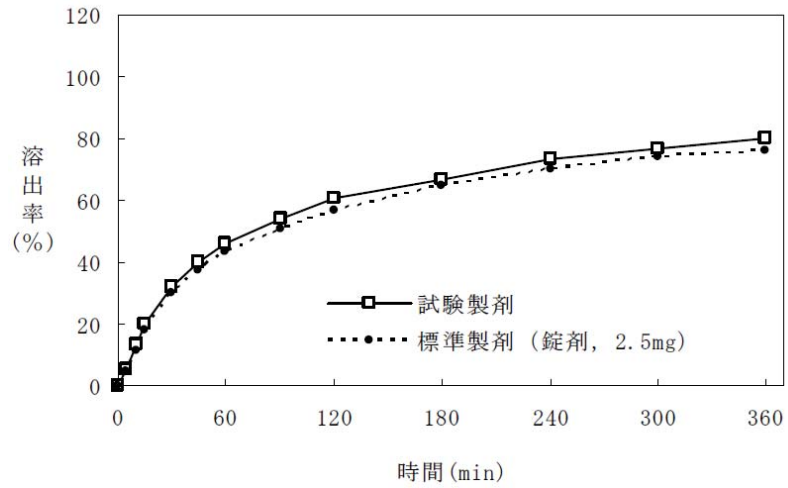
[判定基準]

- ①②④：標準製剤が規定された試験時間における平均溶出率の 1/2 の平均溶出率を示す適当な時点、及び、規定された試験時間において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±a%の範囲にある。aは、溶出率が50%以上の場合には「15」、50%未満の場合には「8」とする。
- ③：標準製剤の平均溶出率が40%及び85%付近の適当な2時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。

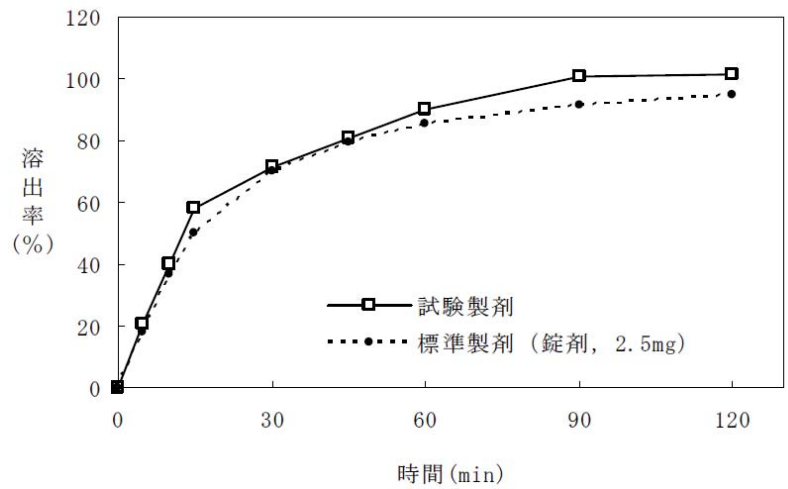
①pH1.2, 50rpm



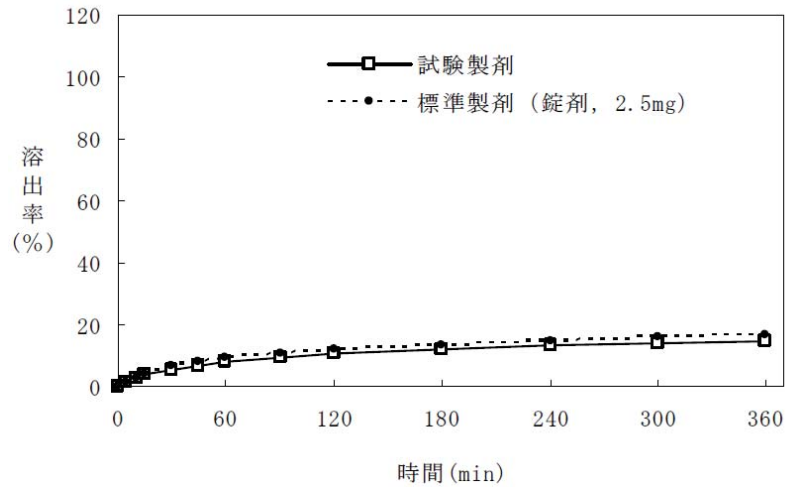
②pH6.8, 50rpm



③pH7.8, 50rpm



④水, 50rpm



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) 炎色反応試験法(2)

緑色を呈する

(2) 紫外可視吸光度測定法

極大吸収波長：274～276nm 及び 298～301nm

極小吸収波長：271～273nm 及び 277～279nm

(3) 薄層クロマトグラフィー

展開溶媒：1-プロパノール/クロロホルム/薄めたアンモニア試液混液

薄層板：薄層クロマトグラフィー用シリカゲル(蛍光剤入り)

判定：紫外線(主波長 254nm)を照射するとき、試料溶液及び標準溶液から得たスポットは青紫色を呈し、それらの R_f 値は等しい。

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.注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

該当しない

14.その他

該当しない

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

インスリン非依存型糖尿病(ただし,食事療法・運動療法のみで十分な効果が得られない場合に限る。)

2. 用法及び用量

通常,1日量グリベンクラミドとして1.25mg～2.5mgを経口投与し,必要に応じ適宜増量して維持量を決定する。ただし,1日最高投与量は10mgとする。投与方法は,原則として1回投与の場合は朝食前又は後,2回投与の場合は朝夕それぞれ食前又は後に経口投与する。

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

スルホニル尿素系製剤

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序⁵⁾：

インスリン分泌能の残存する膵ランゲルハンス島 β 細胞を刺激してインスリンの分泌を高める。インスリン分泌作用は、 β 細胞のATP依存性 K^+ チャンネルを閉口して脱分極を起こすことにより Ca^{2+} チャンネルを開口し、 Ca^{2+} を細胞内に流入させることによる。

(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：

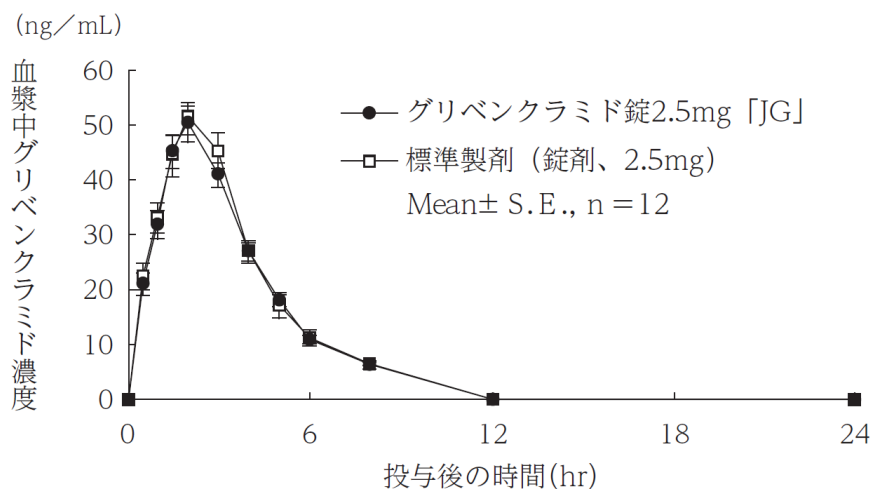
〔(3)臨床試験で確認された血中濃度〕の項参照

(3) 臨床試験で確認された血中濃度：

生物学的同等性試験

錠 2.5mg⁶⁾

グリベンクラミド錠 2.5mg 「JG」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ1錠(グリベンクラミドとして2.5mg)を健康成人男子に空腹時単回経口投与(投与直後統一食摂取)して血漿中グリベンクラミド濃度を測定し、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。



	判定パラメータ		参考パラメータ
	AUC ₀₋₂₄ (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)
グリベンクラミド錠 2.5mg 「JG」	207.05 ± 7.71	53.11 ± 2.52	2.04 ± 0.14
標準製剤 (錠剤、2.5mg)	213.46 ± 6.91	55.92 ± 3.04	2.13 ± 0.16

(Mean ± S.E., n=12)

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：
〔VIII.7.相互作用〕の項参照
- (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：
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：
〔VIII.10.妊婦,産婦,授乳婦等への投与〕の項参照

(3) 乳汁への移行性 :

[VIII.10.妊婦,産婦,授乳婦等への投与]の項参照

(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 :

[VIII.7.相互作用]の項参照

(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. 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

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

【警告】

重篤かつ遷延性の低血糖症を起こすことがある。用法・用量、使用上の注意に特に留意すること。

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) 重症ケトーシス, 糖尿病性昏睡又は前昏睡, インスリン依存型糖尿病(若年型糖尿病, ブリットル型糖尿病等)の患者[インスリンの適用である。]
- (2) 重篤な肝機能障害又は腎機能障害のある患者[低血糖を起こすおそれがある。]
- (3) 重症感染症, 手術前後, 重篤な外傷のある患者[インスリンの適用である。]
- (4) 下痢, 嘔吐等の胃腸障害のある患者[低血糖を起こすおそれがある。]
- (5) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人([10.妊婦, 産婦, 授乳婦等への投与]の項参照)
- (6) 本剤の成分又はスルホンアミド系薬剤に対し過敏症の既往歴のある患者
- (7) ボセンタン水和物を投与中の患者([7.相互作用]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

該当しない

5. 慎重投与内容とその理由

- (1) 肝機能障害又は腎機能障害のある患者
- (2) 次に掲げる低血糖を起こすおそれのある患者又は状態
 - 1) 肝機能障害又は腎機能障害
 - 2) 脳下垂体機能不全又は副腎機能不全
 - 3) 栄養不良状態, 飢餓状態, 不規則な食事摂取, 食事摂取量の不足又は衰弱状態
 - 4) 激しい筋肉運動
 - 5) 過度のアルコール摂取者
 - 6) 高齢者([9.高齢者への投与]の項参照)

7) [7.相互作用]に示す血糖降下作用を増強するおそれのある薬剤との併用

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

- (1) 糖尿病の診断が確立した患者に対してのみ適用を考慮すること。
糖尿病以外にも耐糖能異常・尿糖陽性等, 糖尿病類似の症状(腎性糖尿, 甲状腺機能異常等)を有する疾患があることに留意すること。
- (2) 適用はあらかじめ糖尿病治療の基本である食事療法, 運動療法を十分に行ったうえで効果が不十分な場合に限り考慮すること。
- (3) 投与する場合には, 少量より開始し, 血糖, 尿糖を定期的に検査し, 薬剤の効果を確かめ, 効果が不十分な場合には, 速やかに他の治療法への切り替えを行うこと。
- (4) 投与の継続中に, 投与の必要がなくなる場合や, 減量する必要がある場合があり, また, 患者の不養生, 感染症の合併等により効果がなくなったり, 不十分となる場合があるので, 食事摂取量, 体重の推移, 血糖値, 感染症の有無等に留意のうえ, 常に投与継続の可否, 投与量, 薬剤の選択等に注意すること。
- (5) **重篤かつ遷延性の低血糖**を起こすことがあるので, 高所作業, 自動車の運転等に従事している患者に投与するときには注意すること。また, 低血糖に関する注意について, 患者及びその家族に十分徹底させること。

7. 相互作用

本剤は主に肝代謝酵素 CYP2C9 及び CYP3A4 により代謝される。

(1) 併用禁忌とその理由 :

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ボセンタン水和物 (トラクリア)	本剤との併用により, 肝酵素値上昇の発現率 が増加したとの報告が ある。	本剤及びボセンタン水 和物は胆汁酸塩の排泄 を阻害し, 肝細胞内に 胆汁酸塩の蓄積をもた らす。

(2) 併用注意とその理由：

1) 血糖降下作用を増強する薬剤

臨床症状：血糖降下作用の増強による低血糖症状(脱力感, 高度の空腹感, 発汗, 動悸, 振戦, 頭痛, 知覚異常, 不安, 興奮, 神経過敏, 集中力低下, 精神障害, 意識障害, 痙攣等)が起こることがある。

措置方法：併用する場合には, 血糖値その他患者の状態を十分観察し, 必要に応じて本剤又は併用薬剤の投与量を調節するなど慎重に投与すること。特に β -遮断剤と併用する場合にはプロプラノロール等の非選択性薬剤は避けることが望ましい。低血糖症状が認められた場合には通常はショ糖を投与し, α -グルコシダーゼ阻害剤(アカルボース, ボグリボース等)との併用により低血糖症状が認められた場合にはブドウ糖を投与すること。

薬剤名等	機序・危険因子
インスリン製剤 ヒトインスリン等	血中インスリン増大
ビグアナイド系薬剤 メトホルミン塩酸塩 ブホルミン塩酸塩	肝臓での糖新生抑制, 腸管でのブドウ糖吸収抑制
チアゾリジン系薬剤 ピオグリタゾン	インスリン作用増強
α -グルコシダーゼ阻害剤 アカルボース ボグリボース等	糖吸収抑制
DPP-4 阻害薬 シタグリブチンリン酸塩水和物等	インスリン分泌促進, グルカゴン濃度低下
GLP-1 受容体作動薬 リラグルチド等	インスリン分泌促進, グルカゴン分泌抑制
SGLT2 阻害剤 イプラグリフロジン L-プロリン トホグリフロジン水和物等	尿中へのブドウ糖排泄促進
プロベネシド	腎排泄抑制
クマリン系薬剤 ワルファリンカリウム	肝代謝抑制
サリチル酸剤 アスピリン サザピリン等	血中蛋白との結合抑制, サリチル酸剤の血糖降下作用

プロピオン酸系消炎剤 ナプロキセン ロキソプロフェンナトリウム 水和物等	血中蛋白との結合抑制[これらの消炎剤は蛋白結合率が高いので、血中に本剤の遊離型が増加して血糖降下作用が増強するおそれがある。]
アリール酢酸系消炎剤 アンフェナクナトリウム水和物 ナブメトン等	
オキシカム系消炎剤 ロルノキシカム等	
β-遮断剤 プロプラノロール メトプロロール等	糖新生抑制 アドレナリンによる低血糖からの回復抑制, 低血糖に対する交感神経症状抑制
モノアミン酸化酵素阻害剤	インスリン分泌促進, 糖新生抑制
クラリスロマイシン	機序不明 左記薬剤が本剤の血中濃度を上昇させる可能性がある。
サルファ剤 スルファメトキサゾール スルファジメトキシン等	血中蛋白との結合抑制, 肝代謝抑制, 腎排泄抑制
クロラムフェニコール	肝代謝抑制
テトラサイクリン系抗生物質 テトラサイクリン塩酸塩 ミノサイクリン塩酸塩等	インスリン感受性促進
シプロフロキサシン レボフロキサシン水和物	機序不明
フィブラート系薬剤 ベザフィブラート クロフィブラート等	血中蛋白との結合抑制 肝代謝抑制 腎排泄抑制
アゾール系抗真菌剤 ミコナゾール フルコナゾール等	肝代謝抑制 血中蛋白との結合抑制
シベンゾリンコハク酸塩 ジソピラミド ピルメノール塩酸塩水和物	インスリン分泌促進が考えられている。

2) 血糖降下作用を減弱する薬剤

臨床症状：血糖降下作用の減弱による高血糖症状(嘔気・嘔吐, 脱水, 呼気のアセトン臭等)が起こることがある。

措置方法：併用する場合には, 血糖値その他患者の状態を十分に観察しながら投与すること。

薬剤名等	機序・危険因子
アドレナリン	末梢でのブドウ糖の取り込み抑制, 肝臓での糖新生促進
副腎皮質ホルモン製剤 コルチゾン酢酸エステル ヒドロコルチゾン等	肝臓での糖新生促進, 末梢組織でのインスリン感受性低下
甲状腺ホルモン製剤 レボチロキシンナトリウム水和物 乾燥甲状腺等	腸管でのブドウ糖吸収促進, グルカゴンの分泌促進, カテコラミンの作用増強, 肝臓での糖新生促進
卵胞ホルモン製剤 エストラジオール安息香酸エステル エストリオール等	機序不明 コルチゾール分泌変化, 組織での糖利用変化, 成長ホルモンの過剰産生, 肝機能の変化等が考えられている。
利尿剤 トリクロルメチアジド フロセミド等	インスリン分泌の抑制, 末梢組織でのインスリン感受性の低下
ピラジナミド	機序不明 血糖値のコントロールが難しいとの報告がある。
イソニアジド	糖質代謝の障害による, 血中ブドウ糖濃度上昇及び糖耐性障害
リファンピシン	肝代謝促進
ニコチン酸	肝臓でのブドウ糖の同化抑制
フェノチアジン系薬剤 クロルプロマジン フルフェナジンマレイン酸塩等	インスリン遊離抑制, 副腎からのアドレナリン遊離
フェニトイン	インスリンの分泌阻害
ブセレリン酢酸塩	機序不明 ブセレリン酢酸塩投与により, インスリン非依存型糖尿病患者が依存型になったとの報告が海外である。

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(頻度不明)：

- 1) **低血糖**：低血糖(初期症状：脱力感, 高度の空腹感, 発汗等)があらわれることがある。なお, 徐々に進行する低血糖では, 精神障害, 意識障害等が主である場合があるので注意すること。
また, 本剤の投与により低血糖症状(脱力感, 高度の空腹感, 発汗, 動悸, 振戦, 頭痛, 知覚異常, 不安, 興奮, 神経過敏, 集中力低下, 精神障害, 意識障害, 痙攣等)が認められた場合には通常はショ糖を投与し, α -グルコシダーゼ阻害剤(アカルボース, ボグリボース等)との併用により低血糖症状が認められた場合にはブドウ糖を投与すること。
また, 低血糖は投与中止後, 臨床的にいったん回復したと思われる場合でも数日間は再発することがある。
- 2) **無顆粒球症, 溶血性貧血**：無顆粒球症, 溶血性貧血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, 投与を中止するなど適切な処置を行うこと。
- 3) **肝炎, 肝機能障害, 黄疸**：AST (GOT)・ALT (GPT)・ γ -GTPの上昇等を伴う肝炎, 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。

(3) その他の副作用：

以下のような副作用があらわれた場合には、症状に応じて適切な処置を行うこと。

	頻度不明
血液 ^{注1)}	白血球減少, 血小板減少
肝臓	AST (GOT), ALT (GPT)の上昇
消化器	下痢, 胃部膨満感, 便秘, 悪心, 食欲不振, 心窩部痛
過敏症 ^{注2)}	発疹, 光線過敏症, 痒痒感
精神神経系	めまい, 倦怠感, 眠気
その他	アルコール耐性低下, 脱毛, 流涙, 視力低下, 浮腫

注 1) 投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

注 2) 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：

[2.禁忌内容とその理由]

[8.副作用]の項参照

9. 高齢者への投与

高齢者では, 少量から投与を開始し定期的に検査を行うなど慎重に投与すること。[生理機能が低下していることが多く, 低血糖があらわれやすい。]

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。[スルホニルウレア系薬剤は胎盤を通過することが報告されており, 新生児の低血糖, 巨大児が認められている。また, 動物実験(ラット)で催奇形作用が報告されている。]

(2) 授乳婦に投与する場合には授乳を避けさせること。[他のスルホニルウレア系薬剤(トルブタミド)で母乳へ移行することが報告されている。]

11. 小児等への投与

該当しない(現段階では定められていない)

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) 徴候, 症状

低血糖が起こることがある([8.副作用]の低血糖の項参照)。

(2) 処置法

- 1) 飲食が可能な場合：ブドウ糖(5～15g)又は10～30gの砂糖の入った吸収のよいジュース, キャンディなどを摂取させる。
- 2) 意識障害がある場合：ブドウ糖液(50%20mL)を静注し, 必要に応じて5%ブドウ糖液点滴により血糖値の維持を図る。
- 3) その他：血糖上昇ホルモンとしてのグルカゴン投与もよい。

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

- (1) スルホニルウレア系薬剤(トルブタミド1日1.5g)を長期間継続使用した場合, 食事療法単独の場合と比較して心臓・血管系障害による死亡率が有意に高かったとの報告がある。
- (2) インスリン又は経口血糖降下剤の投与中にアンジオテンシン変換酵素阻害剤を投与することにより, 低血糖が起こりやすいとの報告がある。

16. その他

該当しない

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⁷⁾ :

LD₅₀ 値 (mg/kg)

動物	経口	皮下	腹腔内
マウス	20,000 以上	20,000 以上	12,500 以上
ラット	20,000 以上	20,000 以上	10,700 以上

(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

- (1) 製剤：劇薬, 処方箋医薬品^{注)}
注) 注意－医師等の処方箋により使用すること
- (2) 有効成分：劇薬

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

室温保存

4. 薬剤取り扱い上の注意点

- (1) 薬局での取り扱い上の留意点について：
該当資料なし
- (2) 薬剤交付時の取り扱いについて(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〕
〔Ⅷ.14.適用上の注意〕の項参照

患者指導箋：

日本ジェネリック医療関係者向けホームページ：製品情報ページ〔患者指導箋〕参照
<http://www.nihon-generic.co.jp/medical/index.html>

患者向医薬品ガイド：有り, くすりのしおり：有り

- (3) 調剤時の留意点について：
該当しない

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

錠 1.25mg
PTP：100錠(10錠×10)

錠 2.5mg
PTP：100錠(10錠×10)

7. 容器の材質

錠 1.25mg

PTP (ポリ塩化ビニルフィルム, アルミニウム箔) + ポリピロー + 紙箱

錠 2.5mg

PTP (ポリ塩化ビニルフィルム, アルミニウム箔) + ポリピロー + 紙箱

8. 同一成分・同効薬

同一成分薬：オイグルコン[®]錠 1.25mg, オイグルコン[®]錠 2.5mg, ダオニール[®]錠 1.25mg, ダオニール[®]錠 2.5mg

同効薬：グリクラジド, グリメピリド, トルブタミド等

9. 国際誕生年月日

不明

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

販売名	承認年月日	承認番号
グリベンクラミド錠 1.25mg 「JG」	2013年7月22日 (販売名変更による)	22500AMX01208000
グリベンクラミド錠 2.5mg 「JG」	2013年7月22日 (販売名変更による)	22500AMX01207000

11. 薬価基準収載年月日

販売名	薬価基準収載年月日	薬価基準経過措置期限
グリベンクラミド錠 1.25mg 「JG」	2014年6月20日 (販売名変更による)	—
グリベンクラミド錠 2.5mg 「JG」	2014年6月20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.投薬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
グリベンクラミド錠 1.25mg「JG」	120188802	3961003F1176	622018802
グリベンクラミド錠 2.5mg「JG」	108720816	3961003F2237	620872016

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。

X I . 文献

1. 引用文献

- 1) 長生堂製薬株式会社 社内資料(安定性試験に関する資料)
- 2) 長生堂製薬株式会社 社内資料(安定性試験に関する資料)
- 3) 長生堂製薬株式会社 社内資料(溶出試験に関する資料)
- 4) 長生堂製薬株式会社 社内資料(溶出試験に関する資料)
- 5) 第十七改正日本薬局方解説書
- 6) 長生堂製薬株式会社 社内資料(生物学的同等性試験に関する資料)
- 7) 厚生省薬務局推薦：規制医薬品事典(第5版), 薬業時報社

2. その他の参考文献

該当資料なし

X II. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

該当資料なし

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

該当資料なし