

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会の I F 記載要領（1998年9月）に準拠して作成

持 続 型 ル ー プ 利 尿 剤

処方せん医薬品

アゾセリック[®]錠 60mg

Azoselic[®] Tab. 60mg

剤 形	フィルムコーティング錠
規 格 ・ 含 量	1錠中 アゾセミド 60mg を含有
一 般 名	和名 アゾセミド 洋名 Azosemide
製造・輸入 承認年月日 薬価基準収載 ・発売年月日	製 造 承 認 年 月 日：平成12年 8 月 9 日 薬 価 基 準 収 載 年 月 日：平成13年 7 月 6 日 発 売 年 月 日：平成13年 7 月 9 日
開発・製造・ 輸入・発売・ 提携・販売 会 社 名	製造販売元 シー・エイチ・オー新薬株式会社 発 売 元 マイラン製薬株式会社
担当者の連絡 先・電話番号 ・FAX番号	

本 I F は2009年6月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。

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。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

規格は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）がなされた時点なら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策定の原点を踏まえ、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、表紙の下段に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。

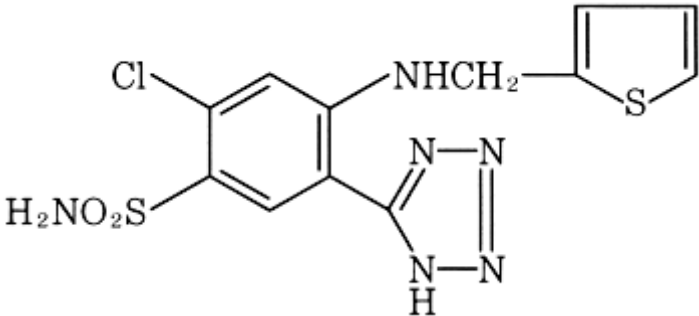
目 次

．概要に関する項目	1
．名称に関する項目	2
．有効成分に関する項目	3
．製剤に関する項目	4
．治療に関する項目	6
．薬効薬理に関する項目	7
．薬物動態に関する項目	8
．安全性（使用上の注意等）に関する項目	11
．非臨床試験に関する項目	17
．取扱い上の注意等に関する項目	18
．文 献	19
．参考資料	20
．備 考	21

． 概要に関する項目

1．開発の経緯	アゾセリック錠60mgの有効成分であるアゾセミドは、ドイツにおいて開発された持続型ループ利尿剤で、現在、株式会社三和化学研究所よりダイアート錠60mgとして販売され、その有効性・安全性が確認されている。
2．製品の特徴及び有用性	本剤は、主として腎尿細管のヘンレ係蹄において、Na・K - ATPase抑制、Na転送抑制及び腎内プロスタグランジン系の活性化作用を示し、緩徐でかつ持続的な利尿効果を発揮する。また、その持続時間は従来のループ利尿剤と比較して長いことが認められている。臨床適用において、心性浮腫、腎性浮腫、肝性浮腫患者に対する効果が認められている。

．名称に関する項目

1．販売名	
和名	アゾセリック®錠60mg
洋名	Azoselic® Tab. 60mg
名称の由来	なし
2．一般名	
和名（命名法）	アゾセミド（JAN）
洋名（命名法）	Azosemide（JAN、INN）
3．構造式又は示性式	
4．分子式及び分子量	分子式：C ₁₂ H ₁₁ ClN ₆ O ₂ S ₂ 分子量：370.84
5．化学名（命名法）	2-Chloro-5-(1 <i>H</i> -tetrazol-5-yl)- <i>N</i> ⁴ -(2-thenyl)sulfanilamide （IUPAC）
6．慣用名、別名、略号、記号番号	なし
7．CAS登録番号	27589-33-9

．有効成分に関する項目

1．有効成分の規制区分	処方せん医薬品
2．物理化学的性質	
外観・性状	白色～黄白色の結晶性の粉末で、においはなく、味は苦い。光により徐々に黄色に着色する。
溶解性	<i>N,N</i> -ジメチルホルムアミドに溶けやすく、メタノール又はエタノール（95）に溶けにくく、ジエチルエーテルに極めて溶けにくく、水にほとんど溶けない。 水酸化ナトリウム試液に溶ける。
吸湿性	該当資料なし
融点（分解点）、沸点、凝固点	融点：約226 （分解）
酸塩基解離定数	pK _{a1} ：3.69 pK _{a2} ：10.14
分配係数	該当資料なし
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	(1) 強過酸化水素水、塩酸及び塩化バリウム試液による確認 (2) 芳香族第一アミンの定性反応による確認 (3) 紫外可視吸光度測定法による確認 (4) 赤外吸収スペクトル測定法による確認
5．有効成分の定量法	滴定法

．製剤に関する項目

1．剤形

剤形の区別及び性状

区別：フィルムコーティング錠

性状：

表	裏	側面	長 径	約 11.8 mm
			短 径	約 5.1 mm
			厚 さ	約 3.6 mm
			重 量	約 190 mg
			色 調	白 色

製剤の物性

該当資料なし

識別コード

 C A Z (P T P 包材)、CHO17 (本体)

2．製剤の組成

有効成分（活性成分） の含量

本品 1 錠中 アゾセミド 60mg含有

添加物

添加物として乳糖水和物、トウモロコシデンプン、セルロース、リン酸水素ナトリウム、カルメロースカルシウム、ステアリン酸カルシウム、ヒプロメロース、マクロゴール、酸化チタンを含有する。

3．製剤の各種条件下における安定性¹⁾

最終包装製品を用いた加速試験（40℃、相対湿度75%、6ヵ月）の結果、本剤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。
また、光照射保存20日後において、ほとんど変化を認めず、安定であった。

4．他剤との配合変化 （物理化学的变化）

該当資料なし

5．混入する可能性のある 夾雑物

該当資料なし

6．溶出試験²⁾

日本薬局方外医薬品規格 アゾセミド60mg錠溶出試験に適合する。

試験法：日局溶出試験法第2法（パドル法）

条 件：回転数 50rpm

試験液 薄めたpH6.8のリン酸塩緩衝液（1→2）

結 果：90分間 70%以上

7．製剤中の有効成分の 確認試験法	(1) 過酸化水素、塩酸及び塩化バリウム試液による確認 (2) 芳香族第一アミンの定性反応による確認 (3) 紫外可視吸光度測定法による確認 (4) 薄層クロマトグラフィーによる確認
8．製剤中の有効成分の 定量法	紫外可視吸光度測定法
9．容器の材質	P T P 包装：ポリ塩化ビニルフィルム、アルミ箔
10．その他	

．治療に関する項目

1．効能又は効果	心性浮腫（うっ血性心不全）、腎性浮腫、肝性浮腫
2．用法及び用量	通常成人1日1回1錠（アゾセミドとして60mg）を経口投与する。 なお、年齢・症状により適宜増減する。
3．臨床成績	
臨床効果	該当資料なし
臨床薬理試験：忍容性試験	該当資料なし
探索的試験：用量反応探索試験	該当資料なし
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
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又は実施した試験の概要

．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	フロセミド、ピレタニド、ブメタニド
2．薬理作用 作用部位・作用機序	アゾセミドは、主として腎尿細管のヘンレ係蹄上脚における $\text{Na} \cdot \text{K} - \text{ATPase}$ 抑制、 Na 輸送抑制作用並びに腎内プロスタグランジン系の活性化による抗 ADH 作用、電解質排泄作用等により持続性の利尿作用を示すものと考えられた。
薬効を裏付ける試験 成績	該当資料なし

．薬物動態に関する項目

1．血中濃度の推移・測定法³⁾

治療上有効な血中濃度

該当資料なし

最高血中濃度到達時間

血漿中濃度に関するパラメータ

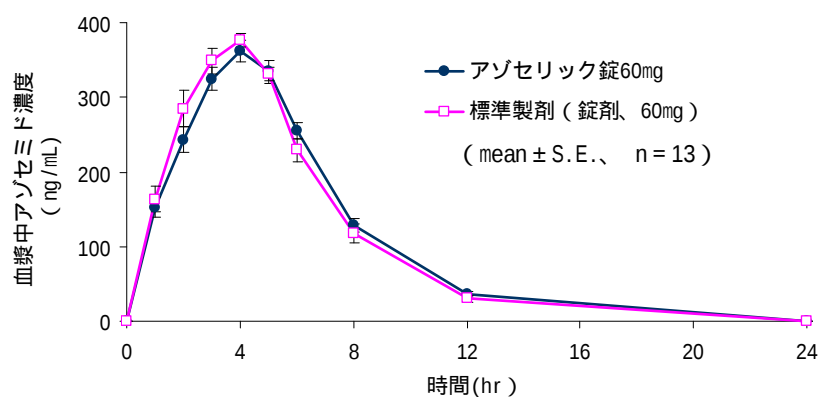
(mean ± S.E., n=13)

	判定パラメータ		参考パラメータ
	AUC t (ng・hr/mL)	C max (ng/mL)	T max (hr)
アゾセリック錠60mg	2471.9 ± 74.9	370.2 ± 14.0	3.9 ± 0.2
標準製剤 (錠剤、60mg)	2440.5 ± 70.6	388.7 ± 12.1	3.8 ± 0.2

(健康成人にアゾセミドとして60mgを空腹時単回経口投与)

通常用量での血中濃度

本剤と標準製剤を、クロスオーバー法により、それぞれ1錠(アゾセミドとして60mg)を健康成人男子に空腹時単回経口投与して血漿中アゾセミド濃度を測定し、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。



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。

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 - タ	
吸収速度定数	該当資料なし
バイオアベイラビリティ	[. 1 . 血中濃度の推移・測定法] 参照
消失速度定数	該当資料なし
クリアランス	該当資料なし
分布容積	該当資料なし
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	
血液 - 脳関門通過性	該当資料なし
胎児への移行性	該当資料なし
乳汁中への移行性	該当資料なし
髄液への移行性	該当資料なし
その他の組織への移行性	該当資料なし
5. 代謝	
代謝部位及び代謝経路	該当資料なし
代謝に関与する酵素 (CYP450等)の分子種	該当資料なし
初回通過効果の有無 及びその割合	該当資料なし
代謝物の活性の有無 及び比率	該当資料なし
活性代謝物の速度論的 パラメ - タ	該当資料なし

6 . 排泄

排泄部位

該当資料なし

排泄率

該当資料なし

排泄速度

該当資料なし

7 . 透析等による除去率

腹膜透析

該当資料なし

血液透析

該当資料なし

直接血液灌流

該当資料なし

． 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	なし
2．禁忌内容とその理由	【禁忌】（次の患者には投与しないこと） (1) 無尿の患者〔本剤の効果が期待できない。〕 (2) 肝性昏睡の患者〔低カリウム血症によるアルカローシスの増悪により肝性昏睡が悪化するおそれがある。〕 (3) 体液中のナトリウム、カリウムが明らかに減少している患者〔電解質失調を起こすおそれがある。〕 (4) テルフェナジン又はアステミゾールを投与中の患者〔併用によりQT延長、心室性不整脈を起こすおそれがある。また、類薬でテルフェナジンとの併用によりQT延長、心室性不整脈を起こしたとの報告がある。〕 (5) スルホンアミド誘導体に対し過敏症の既往歴のある患者
3．効能・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・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) 進行した肝硬変症のある患者〔肝性昏睡を誘発するおそれがある。〕 (2) 重篤な冠硬化症又は脳動脈硬化症のある患者〔急激な利尿があらわれた場合、急速な血漿量減少、血液濃縮をきたし、血栓塞栓症を誘発するおそれがある。〕 (3) 重篤な腎障害のある患者〔排泄遅延により血中濃度が上昇するおそれがある。〕 (4) 肝疾患・肝機能障害のある患者〔肝性昏睡を誘発するおそれがある。〕 (5) 本人又は両親、兄弟に痛風、糖尿病のある患者〔痛風発作を起こすことがある。糖尿病が悪化することがある。〕 (6) 下痢、嘔吐のある患者〔電解質失調を起こすことがある。〕 (7) 手術前の患者〔1) 昇圧アミンに対する血管壁の反応性を低下させるおそれがある。2) ツボクラリン等の麻痺作用を増強するおそれがある。〕（〔 ．7．相互作用〕参照） (8) セファロsporin系抗生物質、アミノグリコシド系抗生物質、ジギタリス剤、糖質副腎皮質ホルモン剤、ACTH、サリチル酸誘導体又は非ステロイド性消炎鎮痛剤の投与を受けている患者（〔 ．7．相互作用〕参照） (9) 減塩療法時の患者〔低ナトリウム血症を起こすことがある。〕 (10) 高齢者（〔 ．9．高齢者への投与〕参照） (11) 小児等（〔 ．11．小児等への投与〕参照） (1)～(11)項は〔 ．8．副作用〕参照

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

- (1) 本剤の利尿効果は急激にあらわれることがあるので、電解質失調、脱水に十分注意し、少量から投与を開始して、徐々に増量すること。
- (2) 連用する場合、電解質失調があらわれることがあるので定期的に検査を行うこと。
- (3) 夜間の休息が特に必要な患者には、夜間の排尿を避けるため、午前中に投与することが望ましい。

7. 相互作用
併用禁忌とその理由

該当しない

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
昇圧アミン ノルエピネフリン エピネフリン	昇圧アミンの作用を減弱するおそれがあるので、手術前の患者に使用する場合には、本剤の一時休薬等の処置を行うこと。	併用により血管壁の反応性が低下するためと考えられる。
ツボクラリン及びその類似作用物質 塩化ツボクラリン	ツボクラリン及びその類似作用物質の麻痺作用を増強するおそれがあるので、手術前の患者に使用する場合には、本剤の一時休薬等の処置を行うこと。	利尿剤による血清カリウム値の低下により、これらの薬剤の神経・筋遮断作用が増強されると考えられる。
降圧剤 A C E 阻害剤 β-遮断剤等	降圧作用を増強するおそれがあるので、用量調節等に注意すること。	本剤はナトリウムの再吸収を抑制するため降圧作用を増強すると考えられる。
アミノグリコシド系抗生物質 硫酸ゲンタマイシン 硫酸アミカシン等	アミノグリコシド系抗生物質の第8脳神経障害（聴覚障害）を増強するおそれがある。	アミノグリコシド系抗生物質の内耳外有毛細胞内濃度が上昇し、最終的には外有毛細胞の壊死を引き起こし、永続的な難聴が起こる場合もあると考えられる。
シスプラチン	シスプラチンの聴覚障害を増強するおそれがある。	シスプラチンの内耳外有毛細胞内濃度が上昇し、最終的には外有毛細胞の壊死を引き起こし、永続的な難聴が起こる場合もあると考えられる。

薬 剤 名 等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
セファロスポリン系 抗生物質 セファロチンナトリウム セファロリジン等 アミノグリコシド系 抗生物質 硫酸ゲンタマイシン 硫酸アミカシン等	抗生物質の腎毒性を増強 するおそれがある。	近位尿細管での Na再吸収の増加 に伴い、抗生物質 の再吸収も増加す ることにより、組 織内濃度が上昇し 腎毒性が増強す る。
ジギタリス剤 ジゴキシン ジギトキシン	ジギタリスの心臓に対す る作用を増強するおそれ があるので、血清カリウ ム値及び血中ジギタリス 濃度に注意すること。	利尿剤による血清 カリウム値の低下 により、多量のジ ギタリスが心筋 Na ⁺ -K ⁺ ATP ase に結合し、心 収縮力の増強と不 整脈が起こると考 えられる。
糖質副腎皮質ホルモ ン剤 ヒドロコルチゾン等 ACTH グリチルリチン製剤 甘草含有製剤	過剰のカリウム放出によ り、低カリウム血症が発 現するおそれがある。	共にカリウム排泄 作用を持つ。
糖尿病用剤 スルホニルウレア剤 インスリン	糖尿病用剤の作用を著し く減弱するおそれがあ る。	細胞内外のカリウ ム喪失がインスリ ン分泌の抑制、末 梢でのインスリン 感受性の低下をも たらすと考えられ る。
リチウム 炭酸リチウム	リチウムの毒性を増強す るおそれがあるので、血 中リチウム濃度に注意す ること。	リチウムの腎での 再吸収を促進し、 リチウムの血中濃 度が上昇すると考 えられる。
サリチル酸誘導体 アスピリン サリチル酸ナトリ ウム	サリチル酸誘導体毒性が 発現するおそれがある。	腎の排泄部位にお いて両剤の競合が 起こり、サリチル 酸誘導体の排泄が 遅れサリチル酸中 毒が起こると考え られる。

薬 剤 名 等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
非ステロイド性消炎鎮痛剤 インドメタシン等	本剤の利尿作用を減弱するおそれがある。	非ステロイド性消炎鎮痛剤が腎でのプロスタグランジン合成を阻害し、水、ナトリウムの体内貯留を引き起こし、利尿剤の作用と拮抗する。
尿酸排泄促進剤 プロベネシド	尿酸排泄促進剤の尿酸排泄作用を減弱するおそれがある。	尿酸再吸収の間接的増大により、尿酸排泄促進剤の作用が抑制されると考えられる。
カルバマゼピン	症候性低ナトリウム血症が発現するおそれがある。	ナトリウム排泄作用が増強され、低ナトリウム血症が起これと考えられる。

8 . 副作用 副作用の概要

(1) 重大な副作用（頻度不明）
該当資料なし

(2) その他の副作用

	頻 度 不 明
代謝異常 ^{注1)}	電解質失調（低カリウム血症、低ナトリウム血症、低クロール性アルカローシス等）、高尿酸血症、高血糖症、高コレステロール血症、高トリグリセライド血症
過敏症 ^{注2)}	発疹
消化器	嘔気、嘔吐、食欲不振、胃部不快感、下痢、腹痛、口渇、膵炎 ^{注3)} （血清アミラーゼ値上昇）
血液 ^{注2)}	血小板減少
肝臓 ^{注2)}	A S T（G O T）上昇、A L T（G P T）上昇、A I - P 上昇、ビリルビン値上昇
腎臓 ^{注1)}	B U N 上昇、クレアチニン上昇
泌尿器	頻尿
精神神経系	めまい、耳鳴、頭痛
その他	脱力感、倦怠感、筋痙攣、関節痛

	注 1) 異常が認められた場合には減量又は休薬等の適切な処置を行うこと。 注 2) 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。 注 3) 膵炎があらわれるとの報告があるので、血清アミラーゼ値の上昇に注意すること。
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
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
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 . 副作用の概要] 参照
9 . 高齢者への投与	高齢者には、次の点に注意し、少量から投与を開始するなど患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。 (1) 高齢者では急激な利尿は血漿量の減少をきたし、脱水、低血圧等による立ちくらみ、めまい、失神等を起こすことがある。 (2) 特に心疾患等で浮腫のある高齢者では急激な利尿は急速な血漿量の減少と血液濃縮をきたし、脳梗塞等の血栓塞栓症を誘発するおそれがある。 (3) 高齢者では低ナトリウム血症、低カリウム血症があらわれやすい。
10 . 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	(1) 妊婦 (2 ヶ月 ~ 6 ヶ月) 又は妊娠している可能性のある婦人には治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。[動物実験 (ラット、マウス) で、生後には消失する一過性の骨格異常が認められている。] (2) 本剤投与中は授乳を避けさせること。[類薬で母乳中に移行することが報告されている。]
11 . 小児等への投与	(1) 低出生体重児では腎石灰化症があらわれるおそれがあるので、慎重に投与すること。 (2) 乳児では電解質バランスがくずれやすいため、慎重に投与すること。
12 . 臨床検査結果に及ぼす影響	該当資料なし
13 . 過量投与	該当資料なし

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）	薬剤交付時：P T P 包装の薬剤はP T P シートから取り出して服用するよう指導すること。（P T P 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	該当資料なし
16．その他	

．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						
単回投与毒性試験 ⁴⁾	L D ₅₀ 値 (mg / kg)					
	動物	性別	経口	皮下注	腹腔内	静注
	マウス	♂	6,418	799	562	138
	ラット	♀	2,545	639	287	260
	ウサギ	♀	282	——	——	130
反復投与毒性試験	該当資料なし					
生殖発生毒性試験	該当資料なし					
その他の特殊毒性	該当資料なし					

． 取扱い上の注意等に関する項目

1．有効期間又は使用期限	使用期限：3年
2．貯法・保存条件	室温遮光保存
3．薬剤取扱い上の注意点	処方せん医薬品 ^{注)} 注) 注意 - 医師等の処方せんにより使用すること
4．承認条件	
5．包装	P T P 100錠
6．同一成分・同効薬	同一成分薬：ダイアート錠60mg 同 効 薬：フロセミド、トラセミド
7．国際誕生年月日	
8．製造・輸入承認年月日 及び承認番号	平成12年8月9日・21200AMZ00526000
9．薬価基準収載年月日	平成13年7月6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	
11．再審査結果、再評価結 果公表年月日及びその 内容	再評価結果公表年月日：平成15年9月25日 品質再評価において、公的溶出試験の規格に適合した。
12．再審査期間	該当しない
13．長期投与の可否	可 厚生労働省告示第97号（平成20年3月19日付）により定められ た投与期間に上限が設けられている医薬品に該当しない。
14．厚生労働省薬価基準収 載医薬品コード	2139008F1048
15．保険給付上の注意	

． 文 献

1．引用文献	(1) シー・エイチ・オー新薬株式会社 社内資料（安定性試験に関する資料） (2) シー・エイチ・オー新薬株式会社 社内資料（溶出試験に関する資料） (3) シー・エイチ・オー新薬株式会社 社内資料（生物学的同等性試験に関する資料） (4) 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

・ 参考資料

主な外国での発売状況	

・ 備考

その他の関連資料

該当資料なし