

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

経皮吸収型鎮痛・消炎剤

スミルスチック[®]3%

SUMILU[®]STICK3%

（フェルビナク固形軟膏）

剤形	固形軟膏
規格・含量	1 g 中、日本薬局方フェルビナクを 30mg 含有する。
一般名	和名：フェルビナク 洋名：Felbinac
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：2009 年 6 月 29 日 薬価基準収載年月日：2009 年 9 月 25 日 発売年月日：1995 年 7 月 14 日
開発・製造・ 輸入・発売・提携・ 販売会社名	製造販売元：三笠製薬株式会社
担当者の連絡先・ 電話番号・FAX 番号	

本 IF は 2014 年 2 月改訂の添付文書の記載に基づき作成した。

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。そのための参考データとして、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

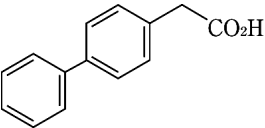
I. 概要に関する項目	
1. 開発の経緯	1
2. 製品の特徴及び有用性	1
II. 名称に関する項目	
1. 販売名	2
2. 一般名	2
3. 構造式又は示性式	2
4. 分子式及び分子量	2
5. 化学名（命名法）	2
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2
7. CAS 登録番号	2
III. 有効成分に関する項目	
1. 有効成分の規制区分	3
2. 物理化学的性質	3
3. 有効成分の各種条件下における安定性	3
4. 有効成分の確認試験法	3
5. 有効成分の定量法	3
IV. 製剤に関する項目	
1. 剤形	4
2. 製剤の組成	4
3. 製剤の各種条件下における安定性	4
4. 製剤中の有効成分の確認試験法	4
5. 製剤中の有効成分の定量法	4
6. 容器の材質	4
7. 刺激性	4
V. 治療に関する項目	
1. 効能又は効果	5
2. 用法及び用量	5
3. 臨床成績	5
VI. 薬効薬理に関する項目	
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	6
2. 薬理作用	6
VII. 薬物動態に関する項目	
1. 血中濃度の推移・測定法	7
2. 薬物速度論的パラメータ	7
3. 吸収	7
4. 分布	7
5. 代謝	8
6. 排泄	8
7. 透析等による除去率	8

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	9
2. 禁忌内容とその理由	9
3. 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由	9
4. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由	9
5. 慎重投与内容とその理由	9
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	9
7. 相互作用	9
8. 副作用	9
9. 高齢者への投与	10
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	10
11. 小児等への投与	10
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	10
13. 過量投与	10
14. 適用上及び薬剤交付時の注意	10
15. その他の注意	10
16. その他	10
IX. 非臨床試験に関する項目	
1. 一般薬理	11
2. 毒性	11
X. 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	11
2. 貯法・保存条件	11
3. 薬剤取扱い上の注意点	11
4. 承認条件	11
5. 包装	11
6. 同一成分・同効薬	11
7. 国際誕生年月日	11
8. 製造・輸入承認年月日及び承認番号	11
9. 薬価基準収載年月日	11
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
11. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	11
12. 再審査期間	11
13. 長期投与の可否	11
14. 厚生労働省薬価基準収載医薬品コード	11
15. 保険給付上の注意	11
X I. 文献	
1. 引用文献	12
2. その他の参考文献	12
X II. 参考資料	
主な外国での発売状況	12
X III. 備考	
その他の関連資料	12

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯	フェルビナクは、経口非ステロイド性消炎鎮痛剤フェンブフェンの活性代謝物である。非ステロイド性消炎鎮痛剤は、その作用機序であるプロスタグランジン合成阻害作用等と密接に関係して消化器障害を発生しやすい。そのため消化器障害あるいはその他の全身性の副作用を回避する目的で経皮吸収型の外用剤の開発が行われている。 弊社は、1961年に独創的な外用剤である固形軟膏(スティックゼノール)をはじめて開発した。1995年2月にその製剤技術を応用した「フェルビナクの固形軟膏スミル®スティック」の承認を取得した。その後、1999年8月に基剤の一部を変更した。 2008年10月に40g包装規格(ダイヤル式容器)を発売した。その後、「医療事故を防止するための医薬品の表示事項及び販売名の取扱について(平成12年9月19日付医薬発935号)」を受け、2009年6月29日にスミル®スティックからスミル®スティック3%への名称変更の承認を得た。
2. 製品の特徴及び有用性	固形軟膏(スティック剤)の特徴は、 (1) 薬剤を塗擦する際は容器から必要量を出して、そのまま使用することから患部に的確に塗擦できる。 (2) 一旦薬剤を手に取りる必要がなく、健常部位への不必要な投与が避けられる。 (3) 患部への薬剤の塗擦と同時にマッサージ効果が期待できる。 スミル®スティック3%の特徴は、 (1) フェルビナク含有の経皮吸収型鎮痛・消炎固形軟膏です。 (2) 炎症局所で強力な鎮痛・抗炎症作用を示します(ラット)。 (3) 手を汚すことなくマッサージしながら直接患部に塗れます。 (4) 微香性でさわやかな清涼感のある半透明固形製剤です。 (5) 副作用として瘙痒、皮膚炎、発赤、接触皮膚炎、刺激感、水疱の症状があらわれることがあります(いずれも頻度不明)。

Ⅱ. 名称に関する項目

1. 販売名	
(1) 和名	スミル [®] スティック 3%
(2) 洋名	SUMILU STICK 3%
(3) 名称の由来	Smooth(滑らかに)と Militate(作用する)を合成し SUMILU と命名された。
2. 一般名	
(1) 和名 (命名法)	フェルビナク(JAN)
(2) 洋名 (命名法)	Felbinac(JAN, INN)
3. 構造式又は示性式	
4. 分子式及び分子量	分子式: $C_{14}H_{12}O_2$ 分子量: 212.24
5. 化学名 (命名法)	Biphenyl-4-ylacetic acid (IUPAC)
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	治験番号: MKS-16
7. CAS 登録番号	5728-52-9

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 有効成分の規制区分	劇薬
2. 物理化学的性質	
(1) 外観・性状	白色～微黄白色の結晶又は結晶性の粉末である。
(2) 溶解性	メタノール又はアセトンにやや溶けやすく、エタノール(95)にやや溶けにくく、水にほとんど溶けない。
(3) 吸湿性	認められない(日局乾燥減量試験法による)
(4) 融点(分解点)、沸点、凝固点	融点:163～166℃
(5) 酸塩基解離定数	pKa=3.9
(6) 分配係数	1-オクタノール/水の油水分配係数:21.4
(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「フェルビナク」の確認試験法に準ずる。
5. 有効成分の定量法	日局「フェルビナク」の定量法に準ずる。

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形 (1)投与経路 (2)剤形の区別、規格及び性状 (3)製剤の物性 (4)識別コード (5)無菌の有無	経皮 (1)区別：固形軟膏 (2)規格：1g中に日本薬局方フェルビナクを30mg含有する。 (3)性状：白色～淡黄白色半透明の固形軟膏剤で、特異な芳香がある。 融点:約60℃ pH:約9.1 MZ-SMS 本剤は無菌製剤ではない。												
2. 製剤の組成 (1)有効成分(活性成分)の含量 (2)添加物	1g中に日本薬局方フェルビナクを30mg含有する。 プロピレングリコール、1,3-ブチレングリコール、マクロゴール、オレイルアルコール、ステアリン酸ナトリウム、l-メントール、ポリオキシエチレン硬化ヒマシ油、スクワラン、イソプロパノール、pH調整剤												
3. 製剤の各種条件下における安定性	加速試験 ¹⁾ 、長期保存試験 ²⁾ の結果は下記の通り。 <table><tr><th>保存条件</th><th>保存期間</th><th>保存形態</th><th>結果</th></tr><tr><td>40℃ 75%RH</td><td>6ヶ月</td><td>ラミネートしたアルミ袋</td><td>性状(外観、におい)、確認試験及び定量試験において、変化は認められなかった。</td></tr><tr><td>25℃ 60%RH</td><td>36ヶ月</td><td>同上</td><td>同上</td></tr></table>	保存条件	保存期間	保存形態	結果	40℃ 75%RH	6ヶ月	ラミネートしたアルミ袋	性状(外観、におい)、確認試験及び定量試験において、変化は認められなかった。	25℃ 60%RH	36ヶ月	同上	同上
保存条件	保存期間	保存形態	結果										
40℃ 75%RH	6ヶ月	ラミネートしたアルミ袋	性状(外観、におい)、確認試験及び定量試験において、変化は認められなかった。										
25℃ 60%RH	36ヶ月	同上	同上										
4. 製剤中の有効成分の確認試験法	(1)薄層クロマトグラフ法 (2)呈色反応												
5. 製剤中の有効成分の定量法	液体クロマトグラフ法												
6. 容器の材質	容器:ポリプロピレン(本体及びキャップ)、ポリエチレン(受け皿) アルミ袋:ポリエステル、ポリエチレン、アルミ												
7. 刺激性	表皮が欠損している場合に使用すると一時的にしみる、ヒリヒリ感を起こすことがある。 皮膚刺激性試験では局所刺激性は弱いものであった。 ³⁾												

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果	下記疾患並びに症状の鎮痛・消炎 変形性関節症、筋・筋膜性腰痛症、肩関節周囲炎、腱・腱鞘炎、腱周囲炎、 上腕骨上顆炎(テニス肘等)、筋肉痛、外傷後の腫脹・疼痛												
2. 用法及び用量	症状により、適量を1日数回患部に塗擦する。												
3. 臨床成績 (1) 臨床効果	国内5施設で実施された一般臨床試験(有効性解析対象症例数82例)の概要は次の通りである。 ^{4) 5) 6)} <table><tr><th> 改善率 疾患名 </th><th>中等度改善以上</th><th>軽度改善以上</th></tr><tr><td>変形性膝関節症</td><td>56.7% (17/30)</td><td>86.7% (26/30)</td></tr><tr><td>肩関節周囲炎</td><td>58.6% (17/29)</td><td>96.6% (28/29)</td></tr><tr><td>外傷性疾患</td><td>95.7% (22/23)</td><td>95.7% (22/23)</td></tr></table>	改善率 疾患名	中等度改善以上	軽度改善以上	変形性膝関節症	56.7% (17/30)	86.7% (26/30)	肩関節周囲炎	58.6% (17/29)	96.6% (28/29)	外傷性疾患	95.7% (22/23)	95.7% (22/23)
改善率 疾患名	中等度改善以上	軽度改善以上											
変形性膝関節症	56.7% (17/30)	86.7% (26/30)											
肩関節周囲炎	58.6% (17/29)	96.6% (28/29)											
外傷性疾患	95.7% (22/23)	95.7% (22/23)											
(2) 臨床薬理試験：忍容性試験	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 2) 比較試験 3) 安全性試験 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 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	該当資料なし												

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群

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

フェンブフェン(フェルビナクの親化合物)

作用部位:疼痛・炎症部位
作用機序:プロスタグランジンの生合成を阻害し、鎮痛・消炎作用をあらわす。

1) 鎮痛作用
炎症足圧痛刺激抑制試験⁷⁾
被験薬剤を右後肢足に塗布したラットに 10%ドライースト溶液で炎症を惹起し、2、3 及び 4 時間後の疼痛閾値を測定した。
その結果、スミルスチックはスミルスチック基剤及び無処置対照と比較し、有意な疼痛閾値の上昇を示した。

被験薬剤	動物数	疼痛閾値の総和(×10g)	鎮痛係数
対照	10	7.1±0.3	－
スミルスチック基剤	10	7.3±0.3	1.03
スミルスチック	10	9.9±0.3***##	1.39

***:対照群に対する有意差(p<0.01、Tukey の多重比較検定)
##:スミルスチック基剤群に対する有意差(p<0.01、Tukey の多重比較検定)

2) 抗炎症作用

(1) 打撲浮腫抑制試験⁷⁾
被験薬剤を右後肢足に塗布したラットの足甲部に分銅を落下させ浮腫を惹起し、4 時間後の足容積を測定した。
その結果、スミルスチックはスミルスチック基剤及び無処置対照と比較し、有意な浮腫抑制作用を示した。

被験薬剤	動物数	浮腫率(%)	抑制率(%)
対照	10	77.9±4.7	－
スミルスチック基剤	10	65.3±2.1	16.2
スミルスチック	10	38.6±4.0***##	50.4

***:対照群に対する有意差(p<0.01、Tukey の多重比較検定)
##:スミルスチック基剤群に対する有意差(p<0.01、Tukey の多重比較検定)

(2) 肉芽腫形成抑制試験⁷⁾
ラットの両側肩甲骨部に綿球を挿入し、埋没部位に 7 日間被験薬剤を塗布した。その後、肉芽腫を摘出し、その乾燥重量を測定した。
その結果、スミルスチックはスミルスチック基剤及び無処置対照と比較し、有意な肉芽腫形成抑制作用を示した。

被験薬剤	動物数	肉芽腫重量(mg)	抑制率(%)
対照	10	37.3±1.5	－
スミルスチック基剤	10	37.1±1.6	0.5
スミルスチック	10	26.6±1.0***##	28.7

***:対照群に対する有意差(p<0.01、Tukey の多重比較検定)
##:スミルスチック基剤群に対する有意差(p<0.01、Tukey の多重比較検定)

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 (2) 最高血中濃度到達時間 (3) 通常用量での血中濃度 (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 (2) バイオアベイラビリティ (3) 消失速度定数 (4) クリアランス (5) 分布容積 (6) 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 (2) 胎児への移行性 (3) 乳汁中への移行性 (4) 髄液への移行性 (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 (2) 代謝に関与する酵素（CYP450 等）の分子種 (3) 初回通過効果の有無及びその割合 (4) 代謝物の活性の有無及び比率 (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 (2) 排泄率 (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 (2) 血液透析 (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	該当しない				
2. 禁忌内容とその理由	禁忌(次の患者には使用しないこと) (1) 本剤の成分に対して過敏症の既往歴のある患者 (2) アスピリン喘息(非ステロイド性消炎鎮痛剤等による喘息発作の誘発)又はその既往歴のある患者〔喘息発作を誘発するおそれがある。〕				
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	慎重投与(次の患者には慎重に使用すること) 気管支喘息のある患者〔喘息発作を誘発するおそれがある。〕				
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	(1) 消炎鎮痛剤による治療は原因療法ではなく対症療法であることに留意すること。 (2) 皮膚の感染症を不顕性化するおそれがあるので、感染を伴う炎症に対して用いる場合には適切な抗菌剤又は抗真菌剤を併用し、観察を十分行い慎重に投与すること。 (3) 慢性疾患(変形性関節症等)に対し本剤を用いる場合には薬物療法以外の療法も考慮すること。また、患者の状態を十分観察し、副作用の発現に留意すること。				
7. 相互作用 (1) 併用禁忌とその理由 (2) 併用注意とその理由	該当しない				
8. 副作用 (1) 副作用の概要 1) 重大な副作用と初期症状 2) その他の副作用	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。 ショック、アナフィラキシー(頻度不明) ショック、アナフィラキシー(蕁麻疹、血管浮腫、呼吸困難等)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使用を中止し、適切な処置を行うこと。 以下のような副作用があらわれた場合には、症状に応じて使用を中止するなど適切な処置を行うこと。 <table border="1"> <tr> <td></td><td>頻度不明</td></tr> <tr> <td>皮 膚</td><td>掻痒、皮膚炎、発赤、接触皮膚炎、刺激感、水疱</td></tr> </table>		頻度不明	皮 膚	掻痒、皮膚炎、発赤、接触皮膚炎、刺激感、水疱
	頻度不明				
皮 膚	掻痒、皮膚炎、発赤、接触皮膚炎、刺激感、水疱				

(2) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常値一覧	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	高齢者には、副作用の発現に特に注意し、必要最小限の使用にとどめるなど慎重に使用すること。
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	妊婦又は妊娠している可能性のある婦人に対して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使用すること。[妊娠中の使用に関する安全性は確立していない。]
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(使用経験が少ない)。
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	該当資料なし
13. 過量投与	塗擦剤につき全身性の中毒のおそれはなく、状況に応じて拭き取ることにより過量投与を防止できる。
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)	(1) 眼及び粘膜に使用しないこと。 (2) 表皮が欠損している場合に使用すると一時的にしみる、ヒリヒリ感を起こすことがあるので使用に際し注意すること。 (3) 密封包帯法で使用しないこと。
15. その他の注意	該当資料なし
16. その他	なし

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	該当資料なし
(1) 単回投与毒性試験	
(2) 反復投与毒性試験	
(3) 生殖発生毒性試験	
(4) その他の特殊毒性	

X. 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(安定性試験結果に基づく)
2. 貯法・保存条件	密栓して室温保存
3. 薬剤取扱い上の注意点	(1) 使用後は必ずキャップをきちんとしめること。(揮発性のために薬剤がもろくなり、使用できなくなることがあります) (2) 小児の手のとどかない所に保管すること。 (3) 塗料(家具、塗装床、アクセサリ等)、化繊、絹、皮革等に付着すると変質することがあるので注意すること。 (4) 火気に近づけないこと。 (5) 直射日光、高温を避けて保管すること。
4. 承認条件	該当しない
5. 包装	40g×10 本、40g×50 本
6. 同一成分・同効薬	同一成分:ナパゲルン軟膏 3% 同効薬 :インテバン軟膏 1%、ボルタレンゲル 1%
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	スミルスチック 3%; 承認年月日:2009 年 6 月 29 日, 承認番号 :22100AMX01473000 一部変更(基剤):1999 年 8 月 5 日 (スミルスチック;承認年月日:1995 年 2 月 13 日, 承認番号:(07AM)0115)
9. 薬価基準収載年月日	スミルスチック 3%;2009 年 9 月 25 日 (スミルスチック;1995 年 7 月 7 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	販売名変更承認年月日:2009 年 6 月 29 日 スミルスチックからスミルスチック 3%に販売名変更
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	本剤は厚生労働省告示第 99 号第十の二(平成 14 年 3 月 18 日付け)による「投薬期間に上限が設けられている医薬品」には該当しない。
14. 厚生労働省薬価基準収載医薬品コード	スミルスチック 3%;2649731M1080 (スミルスチック;2649731M1039)
15. 保険給付上の注意	本剤は保険診療上の後発医薬品である。

X I . 文献

1. 引用文献	1) 三笠製薬株式会社 安定性(加速試験)に関する資料 2) 三笠製薬株式会社 安定性(長期保存試験)に関する資料 3) 三笠製薬株式会社 刺激性(皮膚刺激性試験)に関する資料 4) 松原 統 他:新薬と臨牀 43(8)1531,1994 5) 常山 肇 他:新薬と臨牀 43(8)1542,1994 6) 立野 政雄他:新薬と臨牀 43(8)1551,1994 7) 三笠製薬株式会社 生物学的同等性に関する資料(薬効薬理)
2. その他の参考文献	該当資料なし

X II . 参考資料

主な外国での発売状況	該当しない
------------	-------

X III . 備考

その他の関連資料	該当資料なし
----------	--------



三笥製薬株式会社

東京都練馬区豊玉北2-3-1