

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 β_1 遮断剤

ベタキソロール塩酸塩錠 5mg「テバ」

ベタキソロール塩酸塩錠 10mg「テバ」

Betaxolol Hydrochloride Tab. 5mg・10mg “TEVA”

ベタキソロール塩酸塩錠

剤形	素錠
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	○ベタキソロール塩酸塩錠 5mg「テバ」 1錠中：ベタキソロール塩酸塩…………… 5mg ○ベタキソロール塩酸塩錠 10mg「テバ」 1錠中：ベタキソロール塩酸塩…………… 10mg
一般名	和名：ベタキソロール塩酸塩 (JAN) 洋名：Betaxolol Hydrochloride (JAN)
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：2013年7月22日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：2013年12月13日（販売名変更による） 発売年月日：2002年7月5日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	販売：武田薬品工業株式会社 製造販売元：武田テバファーマ株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	武田テバファーマ株式会社 武田テバDIセンター TEL 0120-923-093 受付時間 9:00～17:30（土日祝日・弊社休業日を除く） 医療関係者向けホームページ https://www.med.takeda-teva.com

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

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は、アドレナリン β_1 受容体の選択的遮断薬である¹⁾。

弊社は、後発医薬品としてアロング錠 5mg・10mg の開発を企画し、医薬発第 481 号（平成 11 年 4 月 8 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、2002 年 2 月に承認を取得、2002 年 7 月発売に至った。

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いについて」（平成 12 年 9 月 19 日医薬発第 935 号）に基づき、販売名をベタキソロール塩酸塩錠 5mg・10mg 「テバ」と変更し、2013 年 7 月に承認を取得し、2013 年 12 月に薬価基準収載された。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

1. 本態性高血圧症（軽症～中等症）、腎実質性高血圧症、狭心症に適応を有している。

（「V-1. 効能又は効果」の項参照）

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のでいずれも頻度は不明であるが、重大な副作用として、完全房室ブロック、心胸比増大、心不全があらわれることがある。

（「VIII-8. 副作用」の項参照）

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 「テバ」
ベタキソロール塩酸塩錠 10mg 「テバ」

(2) 洋名

Betaxolol Hydrochloride Tab. 5mg・10mg “TEVA”

(3) 名称の由来

主成分「ベタキソロール塩酸塩」より命名

2. 一般名

(1) 和名（命名法）

ベタキソロール塩酸塩（JAN）

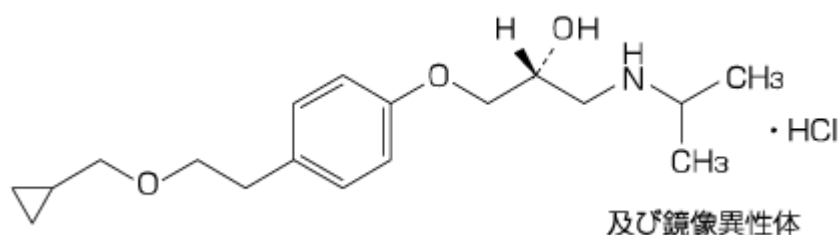
(2) 洋名（命名法）

Betaxolol Hydrochloride（JAN）

(3) ステム

-olol：アリールオキシアミノアルコール構造を持つアドレナリンβ受容体拮抗薬

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式：C₁₈H₂₉NO₃・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

塩酸ベタキソロール

7. CAS 登録番号

63659-19-8

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。

各種 pH における溶解度²⁾

溶液	溶解度（37℃）
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

該当資料なし

(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点

融点：114～117℃

(5) 酸塩基解離定数²⁾

pK_a ：9.5（第二アミノ基、滴定法）

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値

水溶液（1→100）は旋光性を示さない。

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

2. 有効成分の各種条件下における安定性²⁾

液性（pH）	pH1.0 において、40℃、20 日間で約 2% 分解する。 pH3.0～pH9.0 において、40℃、20 日間は安定である（1% 溶液）。
光	固体は、2000lx、30 日間は安定である。 1% 水溶液は、2000lx、30 日間で約 0.4% 分解する。

3. 有効成分の確認試験法

日局「ベタキソロール塩酸塩」の確認試験法による

- 1) 紫外可視吸光度測定法（吸収スペクトル）
- 2) 赤外吸収スペクトル測定法（塩化カリウム錠剤法）
- 3) 塩化物の定性反応(2)

4. 有効成分の定量法







日局「ベタキソロール塩酸塩」の定量法による

電位差滴定法

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別、外観及び性状

販売名	性状	外形		
		表	裏	側面
ベタキソロール塩酸塩錠 5mg 「テバ」	白色の片面 1/2 割線入り素錠			
		直径：6.5mm、厚さ：2.4mm、重量：100mg		
ベタキソロール塩酸塩錠 10mg 「テバ」				
		直径：7.0mm、厚さ：2.6mm、重量：125mg		

(2) 製剤の物性^{3) 4)}

(参考：＜無包装状態での安定性試験＞の試験開始時の硬度)

販売名	硬度 (kgf)
ベタキソロール塩酸塩錠 5mg 「テバ」	7.3
ベタキソロール塩酸塩錠 10mg 「テバ」	7.0

(3) 識別コード

販売名	PTP 識別コード	薬物本体識別コード
ベタキソロール塩酸塩錠 5mg 「テバ」	t BX 5mg	BX 5
ベタキソロール塩酸塩錠 10mg 「テバ」	t BX 10mg	BX 10

(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

- ベタキソロール塩酸塩錠 5mg 「テバ」
1錠中：ベタキソロール塩酸塩を 5mg 含有
- ベタキソロール塩酸塩錠 10mg 「テバ」
1錠中：ベタキソロール塩酸塩を 10mg 含有

(2) 添加物

カルメロース、ステアリン酸マグネシウム、トウモロコシデンプン、ヒドロキシプロピルセルロース、D-マンニトール、メタケイ酸アルミン酸マグネシウム

(3) その他

特になし

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 「テバ」

<加速試験> ⁵⁾

試験条件

保存条件	包装形態
40±1℃・75±5%RH・遮光	アルミ袋

試験結果

試験項目	規格	試験開始時	2 ヶ月	4 ヶ月	6 ヶ月
性状	割線入りの白色の素錠	変化なし	同左	同左	同左
崩壊試験	水：30 分以内	6～7 分	—	—	6～7 分
定量	95～105%	99.4	98.8	100.4	99.8

<無包装状態での安定性試験> ³⁾

試験条件

保存条件		保存容器
温度	40℃	遮光・気密
湿度	25℃・75%RH	遮光・開放
光	60 万 lx・hr	透明・気密

試験結果

検体	性状	色差 (dE)	硬度 (kgf)	溶出試験 (%)	定量*1 (%)
試験開始時	白色の片面 1/2 割線入りの素錠であった	—	7.3	92.6～95.9	100
40℃ 3 ヶ月	白色の片面 1/2 割線入りの素錠であった	0.51	8.0	93.8～98.6	100.0
25℃・75%RH 3 ヶ月	白色の片面 1/2 割線入りの素錠であった	1.54	3.4	86.6～93.1	100.3
60 万 lx・hr	白色の片面 1/2 割線入りの素錠であった	0.32	6.3	96.4～97.8	101.1

*1 試験開始時を 100 とした

○ベタキソロール塩酸塩錠 10mg 「テバ」

<加速試験> ⁶⁾

試験条件

保存条件	包装形態
40±1℃・75±5%RH・遮光	アルミ袋

試験結果

試験項目	規格	試験開始時	2 ヶ月	4 ヶ月	6 ヶ月
性状	割線入りの白色の素錠	変化なし	同左	同左	同左
崩壊試験	水：30 分以内	7～9 分	—	—	7～9 分
定量	95～105%	98.7	99.2	100.8	99.6

<無包装状態での安定性試験> 4)

試験条件

保存条件		保存容器
温度	40℃	遮光・気密
湿度	25℃・75%RH	遮光・開放
光	60 万 lx・hr	透明・気密

試験結果

検体	性状	色差 (dE)	硬度 (kgf)	溶出試験 (%)	定量*1 (%)
試験開始時	白色の片面 1/2 割線入りの素錠であった	—	7.0	93.7～95.0	100
40℃ 3 ヶ月	白色の片面 1/2 割線入りの素錠であった	0.29	5.3	96.1～97.2	99.9
25℃・75%RH 3 ヶ月	白色の片面 1/2 割線入りの素錠であった	1.22	3.0	87.1～90.9	101.1
60 万 lx・hr	白色の片面 1/2 割線入りの素錠であった	1.62	6.0	94.0～96.4	100.5

*1 試験開始時を 100 とした

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）

該当しない

7. 溶出性

(1) 溶出挙動における類似性

○ベタキソロール塩酸塩錠 5mg 「テバ」 7)

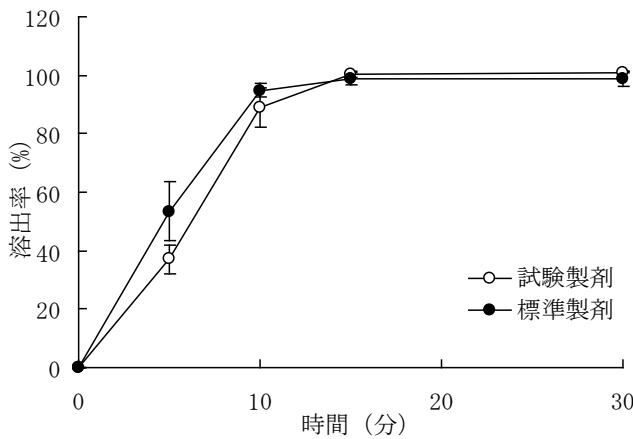
通知	「医療用医薬品の品質に係る再評価の実施等について」 (平成 10 年 7 月 15 日医薬発第 634 号) (その 53)				
試験方法	日本薬局方一般試験法 溶出試験法 パドル法				
試験液	pH1.2 : 日本薬局方崩壊試験の第 1 液				
	pH4.0 : 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液 (0.05mol/L)				
	pH6.8 : 日本薬局方試薬・試液のリン酸塩緩衝液 (1→2)				
	水 : 日本薬局方精製水				
試験液温	37±0.5℃	試験液量	900mL	試験回数	6 ベッセル

<試験結果>

全ての試験条件において基準に適合した。

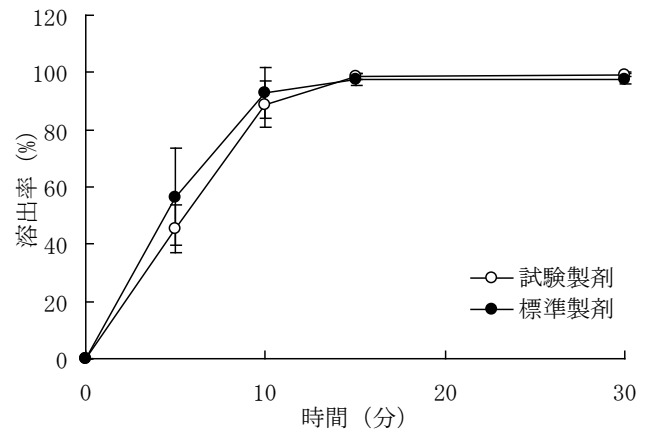
回転数	試験液	溶出挙動	判定
50 回転/分	pH1.2	標準製剤、試験製剤ともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。	適合
	pH4.0	標準製剤、試験製剤ともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。	適合
	pH6.8	標準製剤、試験製剤ともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。	適合
	水	標準製剤、試験製剤ともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。	適合

<pH1.2、50rpm>



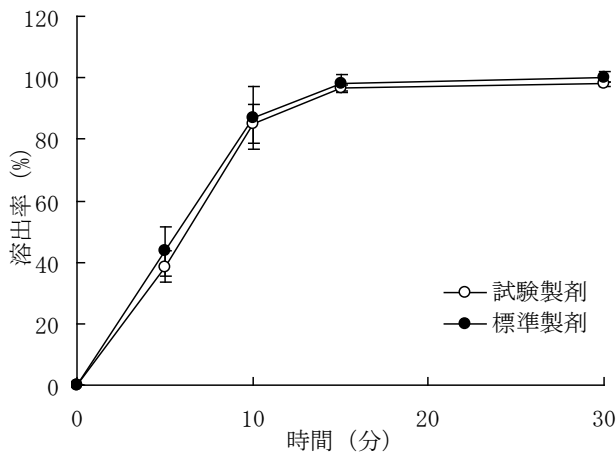
時間(分)	5	10	15	30
試験製剤	37.0	89.1	100.2	101.1
標準製剤	53.4	94.9	99.0	98.9

<pH4.0、50rpm>



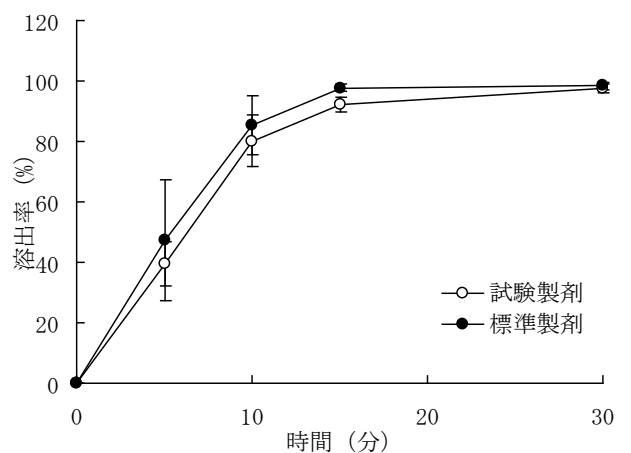
時間(分)	5	10	15	30
試験製剤	45.4	88.9	98.6	99.3
標準製剤	56.4	92.7	97.5	97.7

<pH6.8、50rpm>



時間(分)	5	10	15	30
試験製剤	38.6	85.1	96.7	98.0
標準製剤	43.6	86.9	98.1	100.3

<水、50rpm>



時間(分)	5	10	15	30
試験製剤	39.5	80.1	92.1	97.7
標準製剤	47.4	85.4	97.6	98.4

○ベタキソロール塩酸塩錠 10mg 「テバ」⁸⁾

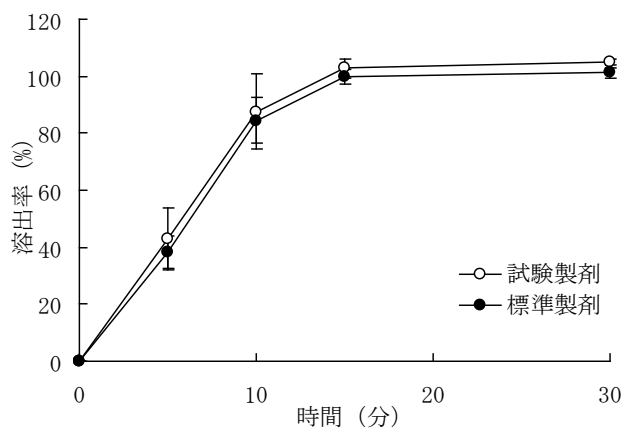
通知	「医療用医薬品の品質に係る再評価の実施等について」 (平成 10 年 7 月 15 日医薬発第 634 号) (その 53)				
試験方法	日本薬局方一般試験法 溶出試験法 パドル法				
試験液	pH1.2 : 日本薬局方崩壊試験の第 1 液				
	pH4.0 : 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液 (0.05mol/L)				
	pH6.8 : 日本薬局方試薬・試液のリン酸塩緩衝液 (1→2)				
	水 : 日本薬局方精製水				
試験液温	37±0.5℃	試験液量	900mL	試験回数	6 ペッセル

<試験結果>

全ての試験条件において基準に適合した。

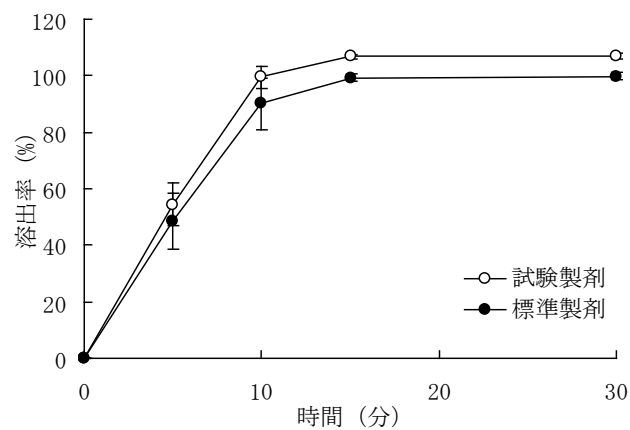
回転数	試験液	溶出挙動	判定
50 回転/分	pH1.2	標準製剤、試験製剤ともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。	適合
	pH4.0	標準製剤、試験製剤ともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。	適合
	pH6.8	標準製剤、試験製剤ともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。	適合
	水	標準製剤、試験製剤ともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。	適合

<pH1.2、50rpm>



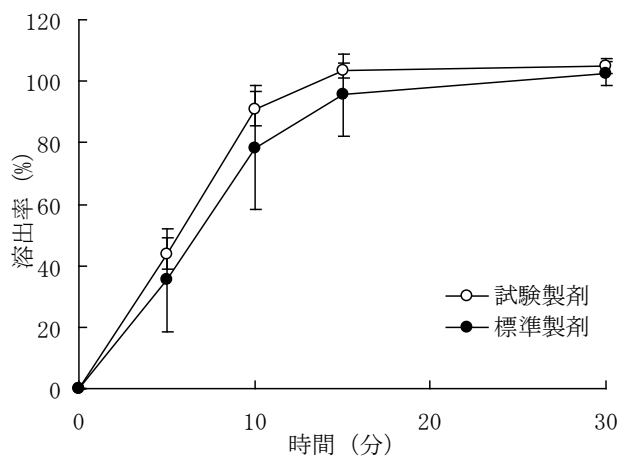
時間(分)	5	10	15	30
試験製剤	42.9	87.6	102.8	105.1
標準製剤	38.4	84.4	99.8	101.2

<pH4.0、50rpm>



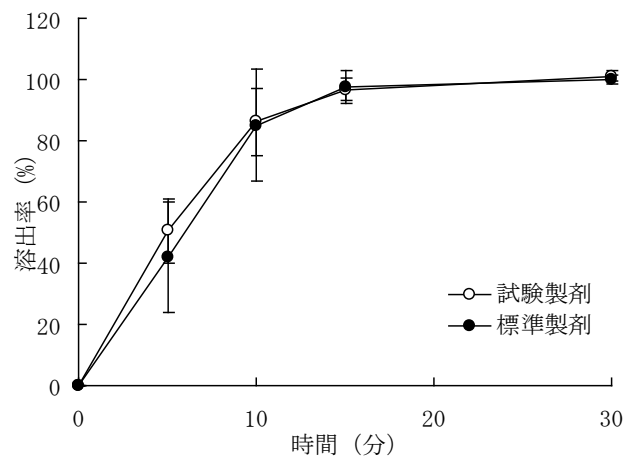
時間(分)	5	10	15	30
試験製剤	54.5	99.5	106.7	106.9
標準製剤	48.5	90.2	99.3	99.8

<pH6.8、50rpm>



時間(分)	5	10	15	30
試験製剤	43.9	91.0	103.5	105.0
標準製剤	35.3	78.4	95.5	102.6

<水、50rpm>



時間(分)	5	10	15	30
試験製剤	50.5	86.1	96.8	101.1
標準製剤	42.0	84.9	97.5	100.1

(2) 公的溶出規格への適合

本剤の溶出性は、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。

	規定時間	溶出率
5mg	15分	85%以上
10mg	15分	85%以上

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) ドラーゲンドルフ試液による呈色反応
- 2) 紫外可視吸光度測定法（吸収スペクトル）

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

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

該当資料なし

14. その他

特になし

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・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、 α 遮断剤で初期治療を行った後に本剤を投与し、常に α 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

該当資料なし

(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

該当資料なし

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

アテノロール、セリプロロール塩酸塩、ビソプロロールフマル酸塩、アセブトロール塩酸塩等の β_1 受容体選択性 β 遮断薬

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序¹⁾

ベタキソロール塩酸塩は、アドレナリン β_1 受容体の選択的遮断薬である。主として心臓での β_1 受容体刺激効果を抑制する。降圧作用の主たる機序は、 β_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。

(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

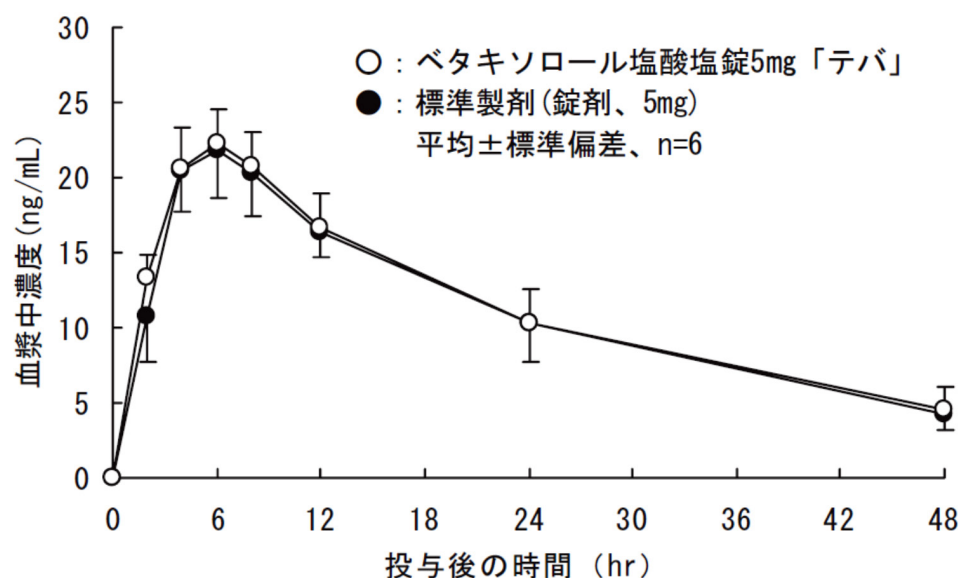
「VII-1. (3)臨床試験で確認された血中濃度」の項参照

(3) 臨床試験で確認された血中濃度

○ベタキソロール塩酸塩錠 5mg 「テバ」⁹⁾

ベタキソロール塩酸塩錠 5mg 「テバ」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ2錠（ベタキソロール塩酸塩として 10mg）健康成人男子に絶食単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC、Cmax）について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

通知	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドラインについて」 (平成9年12月22日、医薬審第487号)
被験者数	6名
投与方法	2剤2期のクロスオーバー法 水150mLと共に絶食単回経口投与
投与量	製剤2錠（ベタキソロール塩酸塩として10mg）
採血時間	8時点（投与前、投与後2、4、6、8、12、24、48時間）
休薬期間	1週間以上
分析法	HPLC法



<薬物動態パラメータ>

(平均±標準偏差、n=6)

	投与量 (mg)	AUC ₀₋₄₈ (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
ベタキソロール塩酸塩錠 5mg「テバ」	10	548.6±88.3	22.5±2.1	5.7±1.5	19.1±2.8
標準製剤（錠剤、5mg）	10	534.9±84.1	22.5±2.8	5.3±1.0	18.7±2.5

<判定結果>

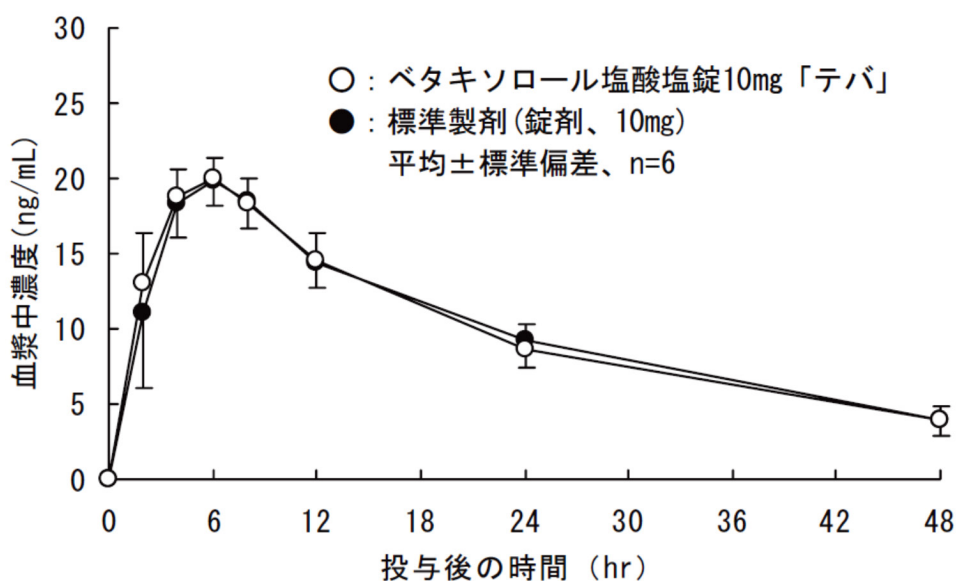
	AUC ₀₋₄₈	Cmax
母平均の比	log(1.03)	log(1.00)
90%信頼区間	log(1.00)~log(1.05)	log(0.96)~log(1.04)

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。

○ベタキソロール塩酸塩錠 10mg 「テバ」¹⁰⁾

ベタキソロール塩酸塩錠 10mg 「テバ」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 錠 (ベタキソロール塩酸塩として 10mg) 健康成人男子に絶食単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ (AUC、Cmax) について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、log(0.80)~log(1.25)の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

通知	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドラインについて」 (平成 9 年 12 月 22 日、医薬審第 487 号)
被験者数	6 名
投与方法	2 剤 2 期のクロスオーバー法 水 150mL と共に絶食単回経口投与
投与量	製剤 1 錠 (ベタキソロール塩酸塩として 10mg)
採血時間	8 時点 (投与前、投与後 2、4、6、8、12、24、48 時間)
休薬期間	1 週間以上
分析法	HPLC 法



<薬物動態パラメータ>

(平均±標準偏差、n=6)

	投与量 (mg)	AUC ₀₋₄₈ (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
ベタキソロール塩酸塩錠 10mg 「テバ」	10	477.9±55.5	20.0±1.3	5.7±0.8	19.1±2.8
標準製剤 (錠剤、10mg)	10	480.2±58.7	20.4±1.7	5.7±0.8	18.9±2.4

<判定結果>

	AUC ₀₋₄₈	Cmax
母平均の比	log(1.00)	log(0.98)
90%信頼区間	log(0.95)～log(1.04)	log(0.95)～log(1.02)

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¹¹⁾

経口による利用率：～80%

(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¹¹⁾

50%

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¹⁾

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。

(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

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¹⁾

健常成人に 10mg 及び 20mg 経口投与したとき、72 時間後までの尿中排泄率は 55~58% であり、そのうち未変化体 26~27% である。本態性高血圧症患者に 5mg を経口投与したとき、48 時間後までの尿中未変化体排泄率は約 16% である。

(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・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. 用法及び用量」の項参照

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]（「重要な基本的注意とその理由及び処置方法」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）

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

- (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_2 受容体を選択的に作用し、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。
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。

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
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

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

	頻度不明
循環器	徐脈、低血圧、動悸、胸痛、心電図異常、房室ブロック、レイノー現象、洞停止
眼	目のちらつき、涙液分泌減少 ^{注1)} 、霧視(感) ^{注1)}
過敏症 ^{注2)}	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、 γ -GTP、LDH 上昇等]
呼吸器	呼吸困難、喘息症状
腎臓	BUN 上昇

	頻度不明
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 β 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

下記の項目参照

VIII-2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）(1)

VIII-8. (3) その他の副作用：過敏症

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。
胃洗浄のほかに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。
1) 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。
2) 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_1 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。

- 3) 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。
- 4) 気管支痙攣： β_2 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。
- 5) 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。
- 6) 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

該当資料なし

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）

該当資料なし

- (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

該当資料なし

- (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

製 剤：処方箋医薬品（注意—医師等の処方箋により使用すること）
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（加速）に基づく）

3. 貯法・保存条件

室温保存

4. 薬剤取扱い上の注意点

(1) 薬局での取り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）

「Ⅷ-14. 適用上の注意」の項参照

・くすりのしおり : 有り

(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 「テバ」

PTP包装：100錠（10錠×10）、500錠（10錠×50）

○ベタキソロール塩酸塩錠 10mg 「テバ」

PTP包装：100錠（10錠×10）、500錠（10錠×50）

7. 容器の材質

PTP包装：ポリ塩化ビニルフィルム、アルミニウム箔、アルミニウム・ポリエチレンラミネート
フィルムピロー

8. 同一成分・同効薬

同一成分薬：ケルロング錠 5mg・10mg

同 効 薬：アテノロール、セリプロロール塩酸塩、ビソプロロールフマル酸塩、アセブトロー
ル塩酸塩等

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

製品名	製造販売承認年月日	承認番号
ベタキソロール塩酸塩錠 5mg 「テバ」	2013年7月22日	22500AMX01308000
ベタキソロール塩酸塩錠 10mg 「テバ」		22500AMX01307000

<旧販売名>

製品名	製造販売承認年月日	承認番号
アロング錠 5mg	2002年2月25日	21400AMZ00110000
アロング錠 10mg		21400AMZ00111000

11. 薬価基準収載年月日

製品名	薬価基準収載年月日
ベタキソロール塩酸塩錠 5mg 「テバ」	2013年12月13日
ベタキソロール塩酸塩錠 10mg 「テバ」	

<旧販売名>

製品名	薬価基準収載年月日
アロング錠 5mg	2002年7月5日
アロング錠 10mg	

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

製品名	HOT(9桁)番号	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード (YJコード)	レセプト 電算コード
ベタキソロール塩酸塩錠 5mg 「テバ」	114695003	2149031F1019 (2149031F1078)	621469501
ベタキソロール塩酸塩錠 10mg 「テバ」	114698103	2149031F2015 (2149031F2082)	621469801

<旧販売名>

製品名	HOT(9桁)番号	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード (YJコード)	レセプト 電算コード
アロング錠 5mg	114695001	2149031F1019 (2149031F1035)	610463027
アロング錠 10mg	114698101	2149031F2015 (2149031F2040)	610463028

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) 第十七改正日本薬局方解説書 (2016)
- 2) 医療用医薬品 品質情報集 No. 24, 日本公定書協会 (2005)
- 3) 武田テバファーマ(株)社内資料 (無包装状態での安定性試験 : 5mg)
- 4) 武田テバファーマ(株)社内資料 (無包装状態での安定性試験 : 10mg)
- 5) 武田テバファーマ(株)社内資料 (加速試験 : 5mg)
- 6) 武田テバファーマ(株)社内資料 (加速試験 : 10mg)
- 7) 武田テバファーマ(株)社内資料 (溶出試験 : 5mg)
- 8) 武田テバファーマ(株)社内資料 (溶出試験 : 10mg)
- 9) 武田テバファーマ(株)社内資料 (生物学的同等性試験 : 5mg)
- 10) 武田テバファーマ(株)社内資料 (生物学的同等性試験 : 10mg)
- 11) グッドマン・ギルマン薬理書 -薬物治療の基礎と臨床- 第12版, 廣川書店 (2013)

2. その他の参考文献

特になし

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

該当しない

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