

オルベスコ® 50 μ gインヘラ-112吸入用
オルベスコ® 100 μ gインヘラ-56吸入用
オルベスコ® 100 μ gインヘラ-112吸入用
オルベスコ® 200 μ gインヘラ-56吸入用

Alvesco® 50 μ g Inhaler 112 puffs
Alvesco® 100 μ g Inhaler 56 puffs
Alvesco® 100 μ g Inhaler 112 puffs
Alvesco® 200 μ g Inhaler 56 puffs

貯法：室温保存
有効期間：3年



161115

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

	50 μ g112吸入	100 μ g56吸入	100 μ g112吸入	200 μ g56吸入
承認番号	21900AMY00025000	22300AMX00438000	21900AMY00026000	21900AMY00028000
販売開始	2007年 6月	2011年 4月	2007年 6月	

2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)

- 2.1 有効な抗菌剤の存在しない感染症、深在性真菌症の患者[症状を増悪するおそれがある。]
- 2.2 本剤の成分に対して過敏症の既往歴のある患者

3. 組成・性状**3.1 組成**

販売名	オルベスコ 50 μ g インヘラ- 112吸入用	オルベスコ 100 μ g インヘラ- 56吸入用	オルベスコ 100 μ g インヘラ- 112吸入用	オルベスコ 200 μ g インヘラ- 56吸入用
有効成分	1缶6.6g中 シクレソニド 5.6mg	1缶3.3g中 シクレソニド 5.6mg	1缶6.6g中 シクレソニド 11.2mg	1缶3.3g中 シクレソニド 11.2mg
1噴射中の 主薬量 ^{#)}	50 μ g	100 μ g	100 μ g	200 μ g
1缶の 噴射回数	112回	56回	112回	56回
添加剤	無水エタノール 1,1,1,2-テトラフルオロエタン(HFA-134a)			

#)バルブからの噴射主薬量

3.2 製剤の性状

販売名	オルベスコ 50 μ g インヘラ- 112吸入用	オルベスコ 100 μ g インヘラ- 56吸入用	オルベスコ 100 μ g インヘラ- 112吸入用	オルベスコ 200 μ g インヘラ- 56吸入用
剤形	定量噴霧式エアゾール剤			
色調・性状	本品の内容物は、無色の液体である			

4. 効能又は効果

気管支喘息

5. 効能又は効果に関連する注意

本剤の投与開始前には、患者の喘息症状を比較的安定な状態にしておくこと。特に、喘息発作重積状態又は喘息の急激な悪化状態のときには原則として本剤は使用しないこと。

6. 用法及び用量

成人

通常、成人にはシクレソニドとして100~400 μ gを1日1回吸入投与する。なお、症状により適宜増減するが、1日の最大投与量は800 μ gとする。

また、1日に800 μ gを投与する場合は、朝、夜の1日2回に分けて投与する。

小児

通常、小児にはシクレソニドとして100~200 μ gを1日1回吸入投与する。なお、良好に症状がコントロールされている場合は50 μ g1日1回まで減量できる。

7. 用法及び用量に関連する注意

- 7.1 喘息症状の緩解がみられた場合は、治療上必要最小限の用量を投与すること。
- 7.2 1日1回投与の場合には、本剤を夜に投与することが望ましい。

8. 重要な基本的注意

- 8.1 本剤は気管支拡張剤並びに全身性ステロイド剤のように既に起きている発作を速やかに軽減する薬剤ではないので、毎日規則正しく使用すること。
- 8.2 本剤の投与期間中に急性の発作が発現した場合は、発作発現時に短時間作用性吸入 β_2 刺激薬等の他の適切な薬剤を使用するよう患者を指導すること。また、その薬剤の使用量が増加したり、効果が十分でなくなってきたと感じられたら、喘息の管理が十分でないことが考えられるので、可及的速やかに医療機関を受診し治療を求めるよう患者を指導すること。このような状態は喘息の管理が不十分になっていることを示唆し、患者の生命を脅かす可能性があるため、本剤の増量あるいは気管支拡張剤・全身性ステロイド剤を短期間併用し、症状の軽減に合わせて併用薬剤を徐々に減量すること。
- 8.3 気道感染に伴い喘息症状の増悪がみられた場合には、本剤の増量を含むステロイド療法の強化と感染症の治療を考慮すること。
- 8.4 本剤の投与を突然中止すると喘息の急激な悪化を起こすことがあるので、投与を中止する場合には患者の喘息症状を観察しながら徐々に減量すること。
- 8.5 全身性ステロイド剤と比較し可能性は低いが、吸入ステロイド剤の投与により全身性の作用(副腎皮質機能抑制、小児の成長遅延、骨密度の低下、白内障、緑内障を含む)が発現する可能性があるため、吸入ステロイド剤の投与量は患者毎に喘息をコントロールできる最少用量に調節すること。特に長期間、大量投与の場合には定期的に検査を行い、全身性の作用が認められた場合には患者の喘息症状を観察しながら徐々に減量するなど適切な処置を行うこと。
- 8.6 全身性ステロイド剤の減量は本剤の吸入開始後症状の安定をみて徐々にを行うこと。減量にあたっては一般のステロイド剤の減量法に準ずる。
- 8.7 本剤を含む吸入ステロイド剤投与後に、潜在していた基礎疾患である好酸球性多発血管炎性肉芽腫症にみられる好酸球増多症がまれにあらわれることがある。この症状は通常、全身性ステロイド剤の減量並びに離脱に伴って発現しており、本剤との直接的な因果関係は確立されていないが、本剤の投与期間中は、好酸球数の推移や、他の好酸球性多発血管炎性肉芽腫症症状(しびれ、発熱、関節痛、肺の浸潤等の血管炎症状等)に注意すること。
- 8.8 全身性ステロイド剤の減量並びに離脱に伴って、鼻炎、湿疹、蕁麻疹、眩暈、動悸、倦怠感、顔のほてり、結膜炎等の症状が発現・増悪することがある。このような症状があらわれた場合には適切な処置を行うこと。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

9.1 合併症・既往歴等のある患者

9.1.1 結核性疾患又は感染症(有効な抗菌剤の存在しない感染症、深在性真菌症を除く)の患者
 症状を増悪するおそれがある。

9.1.2 気管支粘液の分泌が著しい患者

本剤の肺内での作用を確実にするため本剤の吸入に先立って、分泌がある程度減少するまで他剤を使用することが望ましい。

9.1.3 長期又は大量の全身性ステロイド療法を受けている患者

本剤投与後の全身性ステロイド剤の減量中並びに離脱後も副腎皮質機能検査を行い、外傷、手術、重症感染症等の侵襲には十分に注意を払うこと。また、必要があれば一時的に全身性ステロイド剤の増量を行うこと。これらの患者では副腎皮質機能不全となっていることが考えられる。

9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上まわると判断される場合にのみ投与すること。本薬は動物実験(ラット、ウサギ)で胎盤通過性が報告されている¹⁾。また、本薬は動物実験(ウサギ)で副腎皮質ステロイド剤に共通した催奇形作用が報告されている²⁾。

9.6 授乳婦

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。本薬は動物実験(ラット)で乳汁中に移行(静脈内投与において投与量の0.044%以下)することが報告されている¹⁾。

9.7 小児等

9.7.1 長期間投与する場合には投与量は患者毎に喘息をコントロールできる最少用量に調節することとし、身長等の経過の観察を十分行うこと。また使用にあたっては、使用方法を正しく指導すること。全身性ステロイド剤と比較し可能性は低いが、吸入ステロイド剤を特に長期間、大量に投与する場合に成長遅延をきたすおそれがある。

9.7.2 低出生体重児、新生児、乳児又は4歳以下の幼児を対象とした臨床試験は実施していない。

9.8 高齢者

患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。高齢者での薬物動態試験で、活性代謝物である脱イソブチリル体の血中濃度が非高齢者に比べて高くなることが認められている。[16.6.3 参照]

10. 相互作用

活性代謝物である脱イソブチリル体は主として肝チトクロームP-450 3A4(CYP3A4)で代謝される。[16.4.3 参照]

10.2 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
CYP3A4阻害作用を有する薬剤 イトラコナゾール、 リトナビル等 [16.7 参照]	副腎皮質ステロイド剤を全身投与した場合と同様の症状があらわれる可能性がある。	CYP3A4による代謝が阻害されることにより、本剤の活性代謝物である脱イソブチリル体の血中濃度が上昇する可能性がある。

11. 副作用

次の副作用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。

11.2 その他の副作用

種類	頻度	1%未満	頻度不明
過敏症		発疹、そう痒	血管浮腫等の過敏症状
口腔・呼吸器		咽喉頭症状(不快感、疼痛)、嘔声、口渴、口腔カンジダ症、味覚異常、声のかすれ	咳嗽
消化器			悪心
肝臓		ASTの増加、ALTの増加	
精神神経系		倦怠感、頭痛	

種類	頻度	1%未満	頻度不明
その他		呼吸困難 ^{注)} 、尿中蛋白、胸部不快感 ^{注)} 、胸痛 ^{注)} 、気分不快、浮腫、動悸、気管支痙攣 ^{注)}	

注)気管支痙攣が疑われる場合は、短時間作用性気管支拡張剤を投与するなどの適切な処置を行うこと。

13. 過量投与

13.1 症状

長期間の過量投与(用法及び用量の範囲を超えた量等)により、副腎皮質機能抑制等の全身性の作用がみられることがある。

13.2 処置

患者の症状を観察しながら徐々に減量するなど適切な処置を行うこと。

14. 適用上の注意

14.1 薬剤交付時の注意

14.1.1 吸入前

患者には添付の携帯袋及び使用説明書を渡し、使用方法を指導すること。

14.1.2 吸入時

(1) 本剤は口腔内への吸入投与にのみ使用すること(内服しても効果はみられない)。
 (2) 専用のアダプターを使用すること。

14.1.3 吸入後

本剤吸入後に、うがいを実施するよう指導すること(口腔内カンジダ症又は嘔声の予防のため)。ただし、うがいが必要な患者には、うがいではなく、口腔内をすすぐよう指導すること。

14.1.4 保管時

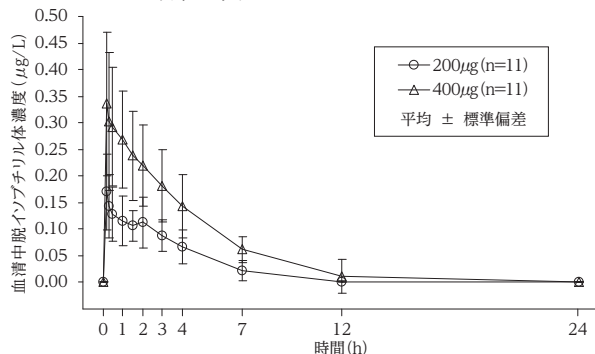
(1) アダプターはときどき柔らかい乾いた布もしくはちり紙で拭き、清潔に保管すること。
 (2) 容器及びアダプターを水に入れたり、水で洗わないこと(噴霧不良の原因となることがある)。

16. 薬物動態

16.1 血中濃度

16.1.1 単回吸入投与

健康成人に本剤200又は400 μ gを単回吸入投与したときの血清中活性代謝物(脱イソブチリル体)の濃度推移及び動態パラメータを以下に示す³⁾。



用量	200 μ g (n=11)		400 μ g (n=11)	
	平均	標準偏差	平均	標準偏差
AUC _{inf} [μ g \cdot h/L]	0.669	0.213	1.485	0.650
C _{max} [μ g/L]	0.177	0.063	0.384	0.106
t _{1/2} [h]	2.63	1.07	2.84	0.80
t _{max} [h]	0.53	0.59	0.38	0.25

16.1.2 反復吸入投与

健康成人に本剤800 μ gの用量を1日2回(1600 μ g/日)^{注)}、1週間反復吸入投与したとき、血清中脱イソブチリル体濃度は投与開始後4日ではほぼ定常状態に達し、シクレソニド及び脱イソブチリル体共に蓄積性は認められなかった⁴⁾。

16.2 吸収

16.2.1 経口投与時の全身性バイオアベイラビリティ

健康成人にシクレソニドをクロスオーバー法にて単回静脈内投与及び経口投与したとき、血漿中脱イソブチリル体のAUCに基づく経口バイオアベイラビリティは1%未満であった(外国人データ)⁵⁾。

16.3 分布

16.3.1 肺内への分布

健康成人及び気管支喘息患者において^{99m}Tc標識した本剤を吸入投与し、シンチグラフィにて分布を求めたところ、吸入されたシクレソニドのそれぞれ52%が肺に沈着した(外国人データ)^{6),7)}。

16.3.2 血清及び血漿蛋白結合率

シクレソニド(0.01~10µg/mL)のヒト血清蛋白結合率は98.9~99.4%であった(*in vitro*試験)⁸⁾。脱イソブチリル体(0.5~500ng/mL)のヒト血漿蛋白結合率は98.1~98.8%であり、ワルファリン及びサリチル酸の影響を受けなかった(*in vitro*試験)⁸⁾。

16.4 代謝

16.4.1 シクレソニドはエステラーゼによる代謝を受けて活性代謝物である脱イソブチリル体に変換される。

16.4.2 シクレソニドのヒト肺組織中の主要代謝物は脱イソブチリル体であり、脱イソブチリル体はC-21位の脂肪酸抱合体に可逆的に変換される(*in vitro*試験)^{9),10)}。

16.4.3 シクレソニドのヒト肝細胞及び肝ミクロソーム中の主要代謝物は脱イソブチリル体であり、脱イソブチリル体はCYP3A4によって代謝を受け不活性体となる^{11),12)}。[10. 参照]

16.5 排泄

健康成人に¹⁴C-シクレソニド0.64mgを静脈内投与したとき、216時間までに66%が糞中に、20%が尿中に排泄された(外国人データ)¹³⁾。

16.6 特定の背景を有する患者

16.6.1 肝機能障害患者

肝機能障害患者(Child-Pugh分類A又はB)では、本剤1600µg^{注)}を単回吸入したとき、脱イソブチリル体のAUC_{inf}及びC_{max}は健康成人に比較して、中等症の肝機能障害患者でそれぞれ2.7倍及び2.0倍、重症の肝機能障害患者でそれぞれ1.8倍及び1.4倍に上昇した(外国人データ)¹⁴⁾。

16.6.2 小児等

小児気管支喘息患者(5~15歳)に本剤200µgを1日1回、1週間反復吸入投与したとき、最終投与時の血清中脱イソブチリル体の動態パラメータは下表のとおりであった¹⁵⁾。

用量	200µg(n=8)	
	平均	標準偏差
AUC _τ ^{#)} [µg·h/L]	0.670	0.409
C _{max} [µg/L]	0.168	0.105
t _{1/2} [h]	3.24	1.47
t _{max} [h]	0.62	0.23

#)最終投与日の投与間隔(0~24時間まで)におけるAUC

16.6.3 高齢者

健康高齢者(65~77歳)では、本剤1600µg^{注)}を単回吸入投与したとき、脱イソブチリル体のAUC_{inf}及びC_{max}は健康非高齢者(24~43歳)に比較して、それぞれ2.1倍及び2.4倍に上昇した(外国人データ)¹⁶⁾。[9.8 参照]

16.7 薬物相互作用

健康成人にCYP3A4阻害剤であるケトコナゾール400mg1日1回経口投与(経口剤は国内未承認)と本剤400µg1日1回吸入投与を7日間反復併用したとき、脱イソブチリル体のAUC_τ及びC_{max}は本剤単独投与時に比較して、それぞれ3.6倍及び2.2倍に上昇した(外国人データ)¹⁷⁾。[10.2 参照]

注)本剤の承認された成人の用法及び用量における1日の最大投与量は800µgである。

17. 臨床成績

17.1 有効性及び安全性に関する試験

17.1.1 国内第Ⅱ/Ⅲ相試験(成人)

成人気管支喘息患者(軽・中等症)311例におけるプラセボ対照の二重盲検比較試験において、対照観察期間(4週間)にクロロフルオロカーボン(CFC)を噴射剤に使用したベクロメタゾンプロピオン酸エステル吸入剤(BDP-CFC)400µg/日を投与し、治験薬投与期間に本剤100、200、400µg又はプラセボを1日1回、8週間投与した結果は、下表のとおりであった¹⁸⁾。朝のピークフロー値の投与前値からの変化量(L/min)

投与群	変化量 ^{#)}	プラセボ群との差 ^{#)} [95%信頼区間]
プラセボ(79例)	-24.95±4.34	-
100µg(78例)	4.23±4.79	28.58±6.46[15.72,41.44]
200µg(71例)	3.75±4.80	28.67±6.35[16.01,41.33]
400µg(83例)	-0.40±4.26	24.55±5.85[12.92,36.18]

#)最小二乗平均値±標準誤差

本試験における本剤の自他覚症状の副作用は、100µg群で3/78例(3.8%)、200µg群で5/71例(7.0%)、400µg群で6/83例(7.2%)に認められた。内訳は、100µg群で傾眠、発疹、口渇が各1例、200µg群で発疹2例、口腔カンジタ症、発声障害、口唇炎が各1例、400µg群で口の錯覚、呼吸困難、嘔声、咽喉頭疼痛、異常感、浮腫が各1例であった。臨床検査値異常の副作用は、100µg群で1/78例(1.3%)、200µg群で0/71例(0.0%)、400µg群で3/83例(3.6%)に認められた。内訳は、100µg群で好酸球百分率増加が1例、400µg群で尿中蛋白陽性2例、血中クレアチニン増加、血小板数減少、AST増加、ALT増加が各1例であった。

17.1.2 国内第Ⅲ相試験(成人)

成人気管支喘息患者(中等・重症)319例におけるクロロフルオロカーボン(CFC)を噴射剤に使用したベクロメタゾンプロピオン酸エステル吸入剤(BDP-CFC)対照の非盲検比較試験において、対照観察期間(4週間)にBDP-CFC 800µg/日を投与し、治験薬投与期間に本剤を1回400µgの用量で1日1回又は2回(400又は800µg/日)、又はBDP-CFCを1回

400µgの用量で1日2回(800µg/日)、8週間投与した結果は、下表のとおりであった¹⁹⁾。

朝のピークフロー値の投与前値からの変化量(L/min)

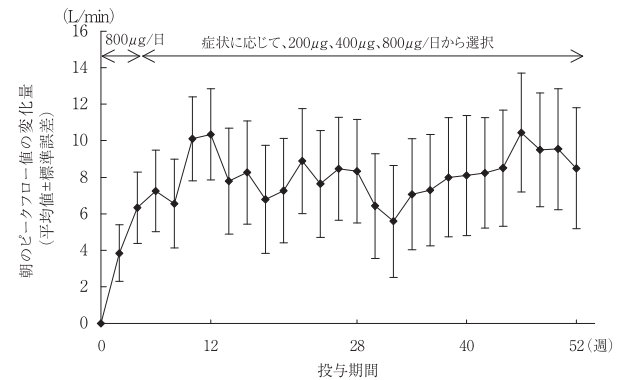
投与群	変化量 ^{#)}	対照群との差 ^{#)} [95%信頼区間]
対照群(BDP-CFC)(106例)	5.91±3.75	-
400µg(106例)	16.02±3.78	10.11±5.61[-1.02,21.24]
800µg(107例)	23.98±3.74	18.07±5.60[6.97,29.17]

#)最小二乗平均値±標準誤差

本試験における本剤の自他覚症状の副作用は、400µg群で9/106例(8.5%)、800µg群で4/107例(3.7%)に認められた。内訳は、400µg群で胸部不快感、呼吸困難が各2例、頭痛、感覚減退、嗅覚錯覚、動悸、嘔声、ざ瘡、胸痛、口渇が各1例、800µg群で嘔声2例、咽頭不快感、口腔内不快感が各1例であった。臨床検査値異常の副作用は、400µg群で0/106例(0.0%)、800µg群で3/107例(2.8%)に認められた。内訳は、800µg群でAST増加、ALT増加、オステオカルシン減少、血中コレステロール値上昇、尿中蛋白陽性が各1例であった。

17.1.3 国内長期投与試験(成人)

成人気管支喘息患者143例を対象にした長期投与試験において、本剤(200~800µg/日)を12ヵ月間投与したときの結果は下図のとおりであった²⁰⁾。



本試験における本剤の安全性評価対象143例中8例(5.6%)に自他覚症状の副作用が認められた。2例以上の副作用は、呼吸困難、倦怠感が各2例であった。臨床検査値異常の副作用は、143例中5例(3.5%)に認められた。内訳は、AST増加、ALT増加、リンパ球百分率減少、好中球百分率増加、血中ビリルビン増加、尿中蛋白陽性、尿中ブドウ糖陽性が各1例であった。

17.1.4 国内第Ⅲ相試験(小児)

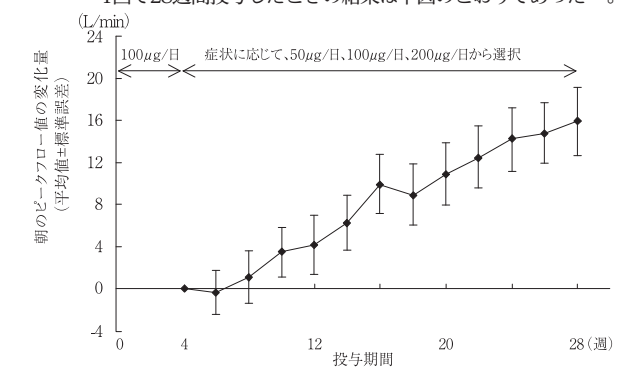
(1) 吸入ステロイド薬で治療していない小児気管支喘息患者(5~15歳、軽症115例、中等症50例及び重症1例)を対象にした無作為化群間比較試験において、二重盲検下で本剤を1回50、100又は200µgの用量で1日1回(50、100又は200µg/日)、又は、対照群として非盲検下でヒドロフルオロアルカン(HFA)を噴射剤に使用したベクロメタゾンプロピオン酸エステル吸入剤(BDP-HFA)を1回50µgの用量で1日2回(100µg/日)、8週間投与した結果は、下表のとおりであった²¹⁾。朝のピークフロー値の投与前値からの変化量(L/min)

投与群	変化量 ^{#)} [95%信頼区間]
参照群(BDP-HFA)(40例)	19.68±5.18[9.20,30.15]
50µg(43例)	19.67±4.73[10.14,29.21]
100µg(41例)	34.26±4.08[26.02,42.50]
200µg(42例)	24.05±4.02[15.93,32.16]

#)平均値±標準誤差

本試験における本剤の副作用(臨床検査値の異常を含む)は、50µg群で0/43例(0.0%)、100µg群で0/41例(0.0%)、200µg群で2/42例(4.8%)に認められた。内訳は、200µg群で喘息及び肝機能異常が各1例であった。

(2) 上記試験終了後、引き続き69例に本剤(50~200µg/日)を1日1回で28週間投与したときの結果は下図のとおりであった²²⁾。



(4週時の最終7日間の平均値をベースラインとした)

本試験における安全性評価対象69例に副作用(臨床検査値の異常を含む)は認められなかった。

18. 薬効薬理

18.1 作用機序

活性代謝物である脱イソプチリル体のグルコシルコイド受容体に対する結合親和性は未変化体(シクレソニド)の100倍以上高く、脱イソプチリル体が薬理活性の本体と考えられる²³⁾。

18.2 喘息抑制作用

18.2.1 卵白アルブミン感作したラットにおいて、シクレソニドは抗原吸入によって誘発される即時型及び遅発型の肺抵抗増大反応を抑制した²⁴⁾。またメサコリンに対する気道反応性の亢進も抑制した²⁴⁾。

18.2.2 気管支喘息患者に本剤を400 μ g/日、2週間反復吸入投与することにより、AMPに対する気道反応性の亢進を抑制した(外国人データ)²⁵⁾。

18.3 抗炎症作用

ヒト末梢血Tリンパ球を用いた*in vitro*試験において、脱イソプチリル体は喘息の気道炎症反応において重要なIL-4やIL-5などの各種炎症性サイトカイン産生を抑制した²³⁾。また卵白アルブミン感作したラットにおいて、シクレソニドは気道内への好酸球浸潤及びTNF α 産生を抑制した²³⁾。

18.4 全身へのステロイドの影響

18.4.1 ラットにおいて、シクレソニドは胸腺重量や副腎重量の抑制などの全身作用を起こさない用量で、コトソン誘発肉芽腫形成を抑制した²³⁾。

18.4.2 健康成人に本剤を1回800 μ gの用量で1日2回(1600 μ g/日)注)、7日間反復吸入投与しても血清及び尿中コルチゾール排泄量に異常変動を認めなかった⁴⁾。また成人気管支喘息患者に、本剤400又は800 μ g/日を8週間投与したとき、本剤の投与終了時の血清コルチゾール及びオステオカルシン濃度に臨床的に問題となる変動はみられなかった²⁶⁾。

18.4.3 成人気管支喘息患者を対象にした長期投与試験(200~800 μ g/日)において、本剤を12ヵ月間投与したとき、CRH負荷試験における血漿コルチゾールの反応性低下は認められなかった²⁰⁾。

注)本剤の承認された成人の用法及び用量における1日の最大投与量は800 μ gである。

19. 有効成分に関する理化学的知見

一般名

シクレソニド(Ciclesonide)

化学名

16 α ,17-[(1R)-Cyclohexylmethylenedioxy]-11 β ,21-dihydroxypregna-1,4-diene-3,20-dione 21-(2-methylpropionate)

分子式

C₃₂H₄₄O₇

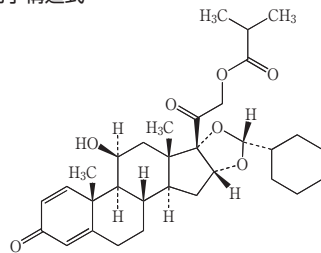
分子量

540.69

性状

白色~黄白色の結晶性の粉末で、N、N-ジメチルホルムアミド、メタノール、エタノール(99.5)及びアセトンに溶けやすく、ヘキサンに極めて溶けにくく、水にはほとんど溶けない。

化学構造式



融点

209℃

20. 取扱い上の注意

20.1 高温にすると破裂の危険があるため、温度が50℃以上になる所に置かないこと。

20.2 容器は空になっても火中に投じないこと。

20.3 容器は地方自治体により定められた方法で廃棄すること。

22. 包装

〈オルベスコ50 μ gインヘラー112吸入用〉

6.6g \times 1、6.6g \times 10(専用アダプター付)

〈オルベスコ100 μ gインヘラー56吸入用〉

3.3g \times 1、3.3g \times 10(専用アダプター付)

〈オルベスコ100 μ gインヘラー112吸入用〉

6.6g \times 1、6.6g \times 10(専用アダプター付)

〈オルベスコ200 μ gインヘラー56吸入用〉

3.3g \times 1、3.3g \times 10(専用アダプター付)

23. 主要文献

- 社内報告: 薬物動態(妊娠ラット、妊娠ウサギ). 2007.(2007年4月18日承認、CTD2.6.4.4.3、2.6.4.6.6)
- 社内報告: 生殖発生毒性(ラット、ウサギ). 2007.(2007年4月18日承認、CTD2.6.6.6)
- 深瀬広幸.: 薬理と治療. 2006; 34(11): 1191-9.
- 深瀬広幸.: 薬理と治療. 2006; 34(11): 1201-8.
- Nave R, et al.: Clin Pharmacokinet. 2004; 43(7): 479-86.
- Leach CL, et al.: J Aerosol Med. 2006; 19(2): 117-26.
- Newman S, et al.: Respir Med. 2006; 100(3): 375-84.
- Rohatagi S, et al.: Am J Ther. 2005; 12(3): 201-9.
- Nave R, et al.: Biopharm Drug Dispos. 2006; 27(4): 197-207.
- 社内報告: 代謝(ラット肺組織). 2007.(2007年4月18日承認、CTD2.6.4.5.1)
- 社内報告: 代謝(ヒト肝細胞、肝マイクロソーム). 2007.(2007年4月18日承認、CTD2.7.2.2.2)
- Peet CF, et al.: Eur J Drug Metab Pharmacokinet. 2005; 30(4): 275-86.
- 社内報告: 排泄(健康成人). 2007.(2007年4月18日承認、CTD2.7.1.2.1.2)
- 社内報告: 薬物動態(肝機能障害患者). 2007.(2007年4月18日承認、CTD2.7.2.2.5.2)
- 社内報告: 薬物動態(小児気管支喘息患者). 2010.(2011年1月21日承認、CTD2.7.2.2.1)
- 社内報告: 薬物動態(健康高齢者). 2007.(2007年4月18日承認、CTD2.7.2.2.5.1)
- 社内報告: 薬物動態(健康成人、CYP3A4阻害剤併用). 2007.(2007年4月18日承認、CTD2.7.2.2.5.4)
- 社内報告: プラセボとの二重盲検比較試験(気管支喘息患者). 2007.(2007年4月18日承認、CTD2.7.3.2)
- 社内報告: 対照薬との非盲検比較試験(気管支喘息患者). 2007.(2007年4月18日承認、CTD2.7.3.2)
- Adachi M, et al.: Ther Res. 2008; 29(5): 821-32.
- 社内報告: 用量確認試験(小児気管支喘息患者). 2010.(2011年1月21日承認、CTD2.7.3.2.1)
- 社内報告: 長期投与試験(小児気管支喘息患者). 2010.(2011年1月21日承認、CTD2.7.3.2.2)
- Stoeck M, et al.: J Pharmacol Exp Ther. 2004; 309(1): 249-58.
- 社内報告: 喘息抑制作用(卵白アルブミン感作ラット). 2007.(2007年4月18日承認、CTD2.6.2.2.2)
- Kanniess F, et al.: Pulm Pharmacol Ther. 2001; 14(2): 141-7.
- 社内報告: 血清コルチゾール及びオステオカルシン濃度への影響(気管支喘息患者). 2007.(2007年4月18日承認、CTD5.3.5.1.2)

24. 文献請求先及び問い合わせ先

帝人ファーマ株式会社 メディカル情報グループ
〒100-8585 東京都千代田区霞が関3丁目2番1号
フリーダイヤル 0120-189-315

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元

帝人ファーマ株式会社

東京都千代田区霞が関3丁目2番1号