

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

う蝕予防フッ化物洗口剤

フッ化ナトリウム洗口液0.1%「ビーブランド」

Sodium Fluoride Rinse 0.1% [BEEBRAND]

剤 形	洗口剤
製 剤 の 規 制 区 分	該当しない
規 格 ・ 含 量	100mL中 フッ化ナトリウム 0.10g 含有
一 般 名	和名 フッ化ナトリウム (JAN) 洋名 Sodium Fluoride (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 2011年11月14日 薬価基準収載年月日 薬価基準対象外 発 売 年 月 2012年 2月
開 発 ・ 製 造 販 売 (輸 入) ・ 提 携 ・ 販 売 会 社 名	製造販売元 株式会社ビーブランド・メディコーデンタル
医 薬 情 報 担 当 者 の 連 絡 先	
問 い 合 わ せ 窓 口	株式会社ビーブランド・メディコーデンタル TEL: 06-6370-4182 FAX: 06-6370-4184 ホームページ: https://www.bee.co.jp

本IFは 2014年 5月改訂（第2版）の添付文書の記載に基づき作成した。
最新の添付文書情報は、医薬品医療機器情報提供ホームページ <http://www.pmda.go.jp/>
にてご確認ください。

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.

平成20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
1. 開発の経緯	1
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1
II. 名称に関する項目	2
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	3
1. 物理化学的性質	3
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3
3. 有効成分の確認試験法	3
4. 有効成分の定量法	3
IV. 製剤に関する項目	4
1. 剤形	4
2. 製剤の組成	4
3. 用時溶解して使用する製剤の調製法	4
4. 懸濁剤，乳剤の分散性に対する注意	4
5. 製剤の各種条件下における安定性	4
6. 溶解後の安定性	4
7. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	5
8. 溶出性	5
9. 生物学的試験法	5
10. 製剤中の有効成分の確認試験法	5
11. 製剤中の有効成分の定量法	5
12. 力価	5
13. 混入する可能性のある夾雑物	5
14. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	5
15. 刺激性	5
16. その他	5
V. 治療に関する項目	6
1. 効能又は効果	6
2. 用法及び用量	6
3. 臨床成績	6
VI. 薬効薬理に関する項目	7
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	7
2. 薬理作用	7
VII. 薬物動態に関する項目	8
1. 血中濃度の推移・測定法	8

2.	薬物速度論的パラメータ	8
3.	吸収	9
4.	分布	9
5.	代謝	9
6.	排泄	9
7.	トランスポーターに関する情報	10
8.	透析等による除去率	10
VIII.	安全性（使用上の注意等）に関する項目	11
1.	警告内容とその理由	11
2.	禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	11
3.	効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	11
4.	用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	11
5.	慎重投与内容とその理由	11
6.	重要な基本的注意とその理由及び処置方法	11
7.	相互作用	11
8.	副作用	11
9.	高齢者への投与	12
10.	妊婦，産婦，授乳婦等への投与	12
11.	小児等への投与	12
12.	臨床検査結果に及ぼす影響	12
13.	過量投与	12
14.	適用上の注意	12
15.	その他の注意	12
16.	その他	12
IX.	非臨床試験に関する項目	13
1.	薬理試験	13
2.	毒性試験	13
X.	管理的事項に関する項目	14
1.	規制区分	14
2.	有効期間又は使用期限	14
3.	貯法・保存条件	14
4.	薬剤取扱い上の注意点	14
5.	承認条件等	14
6.	包装	14
7.	容器の材質	14
8.	同一成分・同効薬	14
9.	国際誕生年月日	15
10.	製造販売承認年月日及び承認番号	15
11.	薬価基準収載年月日	15
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	15
13.	再審査結果，再評価結果公表年月日及びその内容	15
14.	再審査期間	15
15.	投薬期間制限医薬品に関する情報	15
16.	各種コード	15
17.	保険給付上の注意	15
XI.	文献	16
1.	引用文献	16

2. その他の参考文献	16
X II. 参考資料	16
1. 主な外国での発売状況	16
2. 海外における臨床支援情報	16
X III. 備考	16
その他の関連資料	16

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

フッ化ナトリウムは米国においてう蝕予防に応用されてきた。我が国においても WHO の勧告に従い、フッ化物製剤によるう蝕予防がすすめられている。

フッ化ナトリウム洗口液 0.1%「ビーブランド」は、後発医薬品として開発され、2011 年 11 月に承認を取得、2012 年 2 月に上市した。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- 溶かす手間がなく、液体タイプで継続しやすい。
- 計量カップ付なので、使用者の状態に合わせた希釈が可能。
- 薄いブルーの薬液、さわやかなリンゴの香りで不快感なく使用できる。

Ⅱ. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

フッ化ナトリウム洗口液 0.1% 「ビーブランド」

(2) 洋名

Sodium Fluoride Rinse 0.1% [BEEBRAND]

(3) 名称の由来

一般名より

2. 一般名

(1) 和名 (命名法)

フッ化ナトリウム (JAN)

(2) 洋名 (命名法)

Sodium Fluoride (JAN)

(3) ステム

不明

3. 構造式又は示性式

NaF

4. 分子式及び分子量

分子式 : NaF

分子量 : 41.99

5. 化学名 (命名法)

Sodium fluoride (IUPAC)

6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号

該当資料なし

7. CAS登録番号

7681-49-4

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

白色の結晶性粉末で、においはない。

(2) 溶解性

水にやや溶けやすい。

(3) 吸湿性

該当資料なし

(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点

該当資料なし

(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

- (1) ナトリウム塩の定性反応
- (2) アルフッソン溶液による定性反応

4. 有効成分の定量法

イオン電極法

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 投与経路

口腔内

(2) 剤形の区分, 外観及び性状

- 1) 剤形の区別：洗口剤
- 2) 規格：100mL 中 フッ化ナトリウム 0.10g 含有
- 3) 外観及び性状：本品は淡青色澄明の液で、芳香と甘味がある。

(3) 製剤の物性

該当資料なし

(4) 識別コード

なし

(5) pH, 浸透圧比, 粘度, 比重, 安定なpH域等

pH 5.0～5.6

(6) 無菌の有無

無菌に製されていない。

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量

100mL 中 フッ化ナトリウム 0.10g 含有

(2) 添加物

リン酸、セチルピリジニウム塩化物水和物、パラオキシ安息香酸プロピル、パラオキシ安息香酸エチル、プロピレングリコール、1-メントール、サッカリンナトリウム水和物、青色1号、香料

(3) 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

3. 用時溶解して使用する製剤の調製法

該当しない

4. 懸濁剤, 乳剤の分散性に対する注意

該当しない

5. 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℃±1℃、75±5%RH、6ヶ月以上）の結果、性状及び含量、外観等は規格の範囲内であり、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確認された。

6. 溶解後の安定性

該当しない

7. 他剤との配合変化(物理化学的变化)

該当資料なし

8. 溶出性

該当しない

9. 生物学的試験法

該当資料なし

10. 製剤中の有効成分の確認試験法

- (1) ナトリウム塩の定性反応
- (2) アルフッソン溶液による定性反応

11. 製剤中の有効成分の定量法

イオン電極法

12. 力価

該当しない

13. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

14. 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

15. 刺激性

該当資料なし

16. その他

特になし

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

齲蝕の予防

2. 用法及び用量

通常、1回フッ化ナトリウムとして0.05～0.1%溶液5～10mLを用い、1日1回食後または就寝前に次の方法により洗口する。

<洗口方法>

薬液を口に含み、約30秒間薬液が十分歯面にゆきわたるように含み洗いさせる。次に薬液を十分に吐き出させる。

1回に口に含む液量は、年齢等による口腔の大きさを考慮して定めるが、通常未就学児で5mL、学童以上で7～10mLが適当である。

3. 臨床成績

該当資料なし

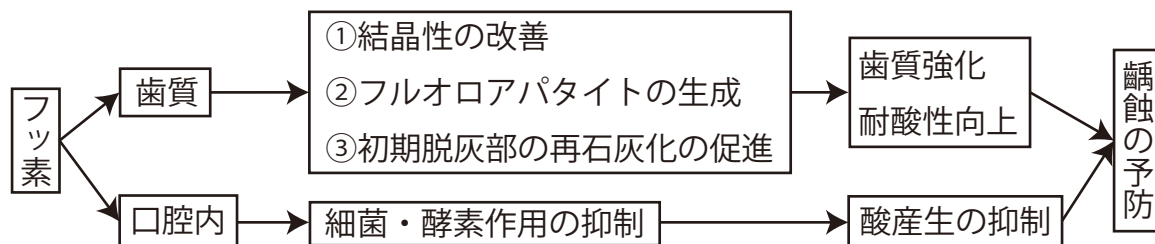
VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

該当資料なし

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序²⁾



(2) 薬効を裏付ける試験成績³⁾

生物学的同等性試験

本剤と標準製剤について、ハイドロキシアパタイトを用いたフッ素取り込み量試験及び耐酸性試験を行った結果、両製剤ともに良好な結果を示し、両製剤間に有意な差は認められず、両製剤の生物学的同等性が確認された。

(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

該当しない

(2) 最高血中濃度到達時間

該当しない

(3) 臨床試験で確認された血中濃度

該当しない

(4) 中毒域⁴⁾

<急性中毒>

吐気、嘔吐、腹痛、下痢と胃腸症状が多い。フッ化物の急性中毒量についての文献によりかなりの幅がみられる。また、ヒトに関する十分なデータが無いことや個人の反応に差がみられることから、閾値を定めるのは困難である。

美濃口：2.7～3.6mgF/kg

Baldwin：2mgF/kg

Whitford：5mgF/kg（即時に治療または入院が必要とする急性中毒発現量）

<慢性毒性>

1) 歯のフッ素症

歯の形成期中（歯の石灰化期）に、過剰のフッ化物を継続的に摂取した場合に生ずるエナメル質の形成不全症である。審美的に問題となる中等度以上の歯のフッ素症が見られるのは2.0ppm前後からである。

2) 骨のフッ素症

血清中のフッ化物が骨代謝に影響し、関節硬直、靭帯内の石灰化を起こすものである。飲料水中のフッ化物イオン濃度10～20ppmで10年以上の飲水歴があると、靭帯などの石灰化により運動障害が生じる可能性がある。

(5) 食事・併用薬の影響

該当しない

(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

該当しない

2. 薬物速度論的パラメータ

(1) 解析方法

該当しない

(2) 吸収速度定数

該当しない

(3) バイオアベイラビリティ

該当しない

(4) 消失速度定数

該当しない

(5) クリアランス

該当しない

(6) 分布容積

該当しない

(7) 血漿蛋白結合率

該当しない

3. 吸収

該当しない

4. 分布

(1) 血液-脳関門通過性

該当しない

(2) 血液-胎盤関門通過性

該当しない

(3) 乳汁への移行性

該当しない

(4) 髄液への移行性

該当しない

(5) その他の組織への移行性

該当しない

5. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

該当しない

(2) 代謝に関与する酵素（CYP450等）の分子種

該当しない

(3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当しない

(4) 代謝物の活性の有無及び比率

該当しない

(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ

該当しない

6. 排泄

(1) 排泄部位及び経路

該当しない

(2) 排泄率

該当しない

(3) 排泄速度

該当しない

7. トランスポーターに関する情報

該当しない

8. 透析等による除去率

該当しない

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）

該当しない

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. 治療に関する項目」を参照

5. 慎重投与内容とその理由

該当しない

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

該当しない

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

該当しない

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の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

該当しない

(3) その他の副作用

過敏症：過敏症状・・・頻度不明
(過敏症状が現れた場合には、直ちに洗口を中止させること。)

(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

「Ⅷ：安全性（使用上の注意）に関する項目 8. 副作用（3）その他の副作用」を参照

9. 高齢者への投与

該当資料なし

10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与

該当資料なし

11. 小児等への投与

該当資料なし

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. 適用上の注意

- | |
|---|
| <ol style="list-style-type: none">1) 齶蝕の予防（洗口）にのみ使用すること。2) 飲み込まないように、よく指導すること。3) 飲み込むおそれのある幼児には使用しないこと。4) 誤って飲用し、嘔吐、腹痛、下痢などの急性中毒症状を起こした場合には、牛乳、グルコン酸カルシウム水和物などのカルシウム剤を応急的に服用させ、医師の診療を受けさせること。5) 歯科医師の指導により使用すること。 |
|---|

15. その他の注意

該当しない

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
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：該当しない（処方せん医薬品以外の医薬品である）
有効成分：フッ化ナトリウム 劇薬

2. 有効期間又は使用期限

使用期限：3年（外箱に表示）

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) 薬剤交付時の取り扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等）

- (1) 本剤の使用方法については十分に保護者に対して説明し、家庭での幼児・小児の洗口は保護者の監督下で行わせること。
- (2) 水で洗口を練習させるなど、洗口ができることを確認してから使用させること。
- (3) 子供の手の届かない所に保管させること。
- (4) できるだけ清潔で涼しい所に保管させること。
- (5) 少なくとも年に1回の歯科健診を受診させること。

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

250mL

7. 容器の材質

本体：ポリエチレン
キャップ：ポリプロピレン
ラベル：ポリスチレン

8. 同一成分・同効薬

同一成分：
ミラノール顆粒 11%
フルオール・ゼリー歯科用 2%

フルオール液歯科用 2 %
F バニッシュ歯科用 5 %
バトラーF 洗口液 0.1 %
ダイアデント歯科用ゲル 5 %
同効薬：なし

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

製造販売承認年月日：製造販売承認年月日 2011年11月14日
承認番号：22300AMX01245000

11. 薬価基準収載年月日

薬価基準対象外

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

該当資料なし

13. 再審査結果，再評価結果公表年月日及びその内容

該当資料なし

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（あるいは投与）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
フッ化ナトリウム洗口液 0.1%「ビーブランド」	183109201	-	-

17. 保険給付上の注意

特になし

X I . 文献

1. 引用文献

- 1) 株式会社ビーブランド・メディコーデンタル 社内資料（安定性試験）
- 2) 日本口腔衛生学会フッ化物応用研究委員会編：フッ化物応用と健康-う蝕予防効果と安全性-,（財）口腔保健協会, 1998
- 3) 株式会社ビーブランド・メディコーデンタル 社内資料（生物学的同等性試験）
- 4) 一般財団法人口腔保健協会 日本口腔衛生学会フッ化物応用委員会編 フッ化物応用の科学 45～53(2010)

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

X III . 備考

その他の関連資料

特になし