＊＊2023年６月改訂（第４版　一部包装規格の販売中止に基づく改訂）
＊2020年５月改訂

日本標準商品分類番号
８７２２９

貯　　法：室温保存
使用期限：外箱及びラベルに表示
注　　意：「**取扱い上の注意**」の項参照
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

	30吸入「JG」	60吸入「JG」
承認番号	23100AMX00130000	23100AMX00131000
薬価収載	2019年12月	2019年12月
販売開始	2019年12月	2019年12月

ドライパウダー吸入式喘息・COPD治療配合剤

ブデホル吸入粉末剤30吸入「JG」
ブデホル吸入粉末剤60吸入「JG」

ブデソニド・ホルモテロールフマル酸塩水和物吸入剤

【禁忌（次の患者には投与しないこと）】
(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［ステロイドの作用により症状を増悪するおそれがある］
(2)本剤の成分に対して過敏症（接触性皮膚炎を含む）の既往歴のある患者

【原則禁忌（次の患者には投与しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に投与すること）】
結核性疾患の患者［ステロイドの作用により症状を増悪するおそれがある］

【組成・性状】

販　売　名	ブデホル吸入粉末剤 30吸入「JG」	ブデホル吸入粉末剤 60吸入「JG」
１回吸入量（容器から放出される量）	ブデソニド　160μg 日局　ホルモテロールフマル酸塩水和物　4.5μg	
添　加　物	乳糖水和物注)	
剤　　形	ドライパウダー式吸入剤	
色・形状	白色吸入口、淡オレンジ胴部、オレンジグリップの吸入器に充てんされた吸入剤 内容物は白色～微黄白色の粒	

注）夾雑物として乳蛋白を含む。

【効能・効果】

気管支喘息（吸入ステロイド剤及び長時間作動型吸入β2刺激剤の併用が必要な場合）

慢性閉塞性肺疾患（慢性気管支炎・肺気腫）の諸症状の緩解（吸入ステロイド剤及び長時間作動型吸入β2刺激剤の併用が必要な場合）

〈効能・効果に関連する使用上の注意〉
(1)**気管支喘息**
本剤は吸入ステロイド剤及び長時間作動型吸入β2刺激剤の併用による治療が必要な場合に使用すること。
(2)**慢性閉塞性肺疾患（慢性気管支炎・肺気腫）の諸症状の緩解**
本剤は増悪時の急性期治療を目的として使用する薬剤ではない。

【用法・用量】

1.気管支喘息
通常、成人には、維持療法として１回１吸入（ブデソニドとして160μg、ホルモテロールフマル酸塩水和物として4.5μg）を１日２回吸入投与する。なお、症状に応じて増減するが、維持療法としての１日の最高量は１回４吸入１日２回（合計８吸入：ブデソニドとして1280μg、ホルモテロールフマル酸塩水和物として36μg）までとする。
維持療法として１回１吸入あるいは２吸入を１日２回投与している患者は、発作発現時に本剤の頓用吸入を追加で行うことができる。本剤を維持療法に加えて頓用吸入する場合は、発作発現時に１吸入する。数分経過しても発作が持続する場合には、さらに追加で１吸入する。必要に応じてこれを繰り返すが、１回の発作発現につき、最大６吸入までとする。
維持療法と頓用吸入を合計した本剤の１日の最高量は、通常８吸入までとするが、一時的に１日合計12吸入（ブデソニドとして1920μg、ホルモテロールフマル酸塩水和物として54μg）まで増量可能である。

（参考）

維持療法として用いる場合	維持療法に加えて頓用吸入としても使用する場合（維持療法として１回１吸入あるいは２吸入を１日２回投与している患者で可能）		
用法・用量	発作発現時の頓用吸入としての用法・用量	１回の発作発現における吸入可能回数	１日最高量
通常１回１吸入 １日２回、症状に応じ１回４吸入 １日２回まで。	１吸入行い、数分経過しても発作が持続する場合、さらに１吸入する。必要に応じてこれを繰り返す。	６吸入まで注1)。	通常合計８吸入まで、一時的に合計12吸入まで注2)。

注1）用法・用量に関連する使用上の注意［本剤を維持療法に加えて頓用吸入としても使用する場合］3）を参照
注2）維持療法及び頓用吸入としての使用の合計

2.慢性閉塞性肺疾患（慢性気管支炎・肺気腫）の諸症状の緩解
通常、成人には、１回２吸入（ブデソニドとして320μg、ホルモテロールフマル酸塩水和物として９μg）を１日２回吸入投与する。

〈用法・用量に関連する使用上の注意〉

⑴**気管支喘息**

1)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し、必要に応じ吸入ステロイド剤への切り替えも考慮すること。

2)発作治療薬（本剤の頓用吸入を含む）の使用量が増加したり、効果が十分でなくなってきた場合には、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に患者に注意を与えると共に、そのような状態がみられた場合には、生命を脅かす可能性があるので、本剤の維持用量の増量、あるいは全身性ステロイド剤等の他の適切な薬剤の追加を考慮すること。併用薬剤は症状の軽減に合わせて徐々に減量すること。

3)患者に対し、本剤の過度の使用により不整脈、心停止等の重篤な副作用が発現する危険性があることを理解させ、用法・用量を超えて使用しないよう注意を与えること。

4)β刺激剤の薬理学的作用による症状（動悸、頻脈、不整脈、振戦、頭痛及び筋痙攣等）の発現等により本剤を治療上必要な用量まで増量できない場合は、他の治療法を考慮すること。

[本剤を維持療法として使用する場合]

発作に対しては、短時間作動型吸入β_2刺激剤等の適切な薬剤を使用すること。

[本剤を維持療法に加えて頓用吸入としても使用する場合]

1)本剤の頓用吸入は維持療法としての使用に追加して行うこと。本剤は頓用吸入のみに使用しないこと。

2)発作に対しては原則として他の発作治療薬は用いず、本剤を使用すること。

3)維持療法としての吸入に引き続き頓用吸入を行う場合は、維持療法と頓用吸入の合計で最大６吸入までとすること。

4)１日使用量が合計８吸入を超える場合には、医療機関を受診するよう患者に注意を与えること。またこのような患者では、喘息の状態を再度評価し、患者が受けている喘息維持治療の内容についても検討を行うこと。

5)維持療法として１回２吸入１日２回を超える用量を投与している場合は、発作発現時に本剤を頓用吸入で使用しないこと（１回２吸入１日２回を超える用量を投与している時に本剤を発作治療薬として頓用吸入した臨床経験がない）。

⑵**慢性閉塞性肺疾患（慢性気管支炎・肺気腫）の諸症状の緩解**

患者に対し、本剤の過度の使用により不整脈、心停止等の重篤な副作用が発現する危険性があることを理解させ、用法・用量を超えて使用しないよう注意を与えること。

【使用上の注意】

1.慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）

⑴感染症の患者［ステロイドの作用により症状を増悪するおそれがある］

⑵甲状腺機能亢進症の患者［甲状腺機能亢進症の症状を悪化させるおそれがある］

⑶高血圧の患者［血圧を上昇させるおそれがある］

⑷心疾患のある患者［β_1作用により症状を増悪させるおそれがある］

⑸糖尿病の患者［グリコーゲン分解作用及びステロイドの作用により症状を増悪させるおそれがある］

⑹低カリウム血症の患者［Na^+/K^+ ATPaseを活性化し細胞外カリウムを細胞内へ移動させることにより低カリウム血症を増悪させるおそれがある］

⑺重度な肝機能障害のある患者［本剤の成分であるブデソニド及びホルモテロールはいずれも主に肝臓で代謝されるため血中濃度が上昇する可能性がある］

2.重要な基本的注意

⑴喘息患者を対象とした国内臨床試験におけるブデソニド・ホルモテロールフマル酸塩水和物吸入剤の１日最高量（１回４吸入１日２回（1,280/36μg/日））の使用経験は少ないため、本剤を維持療法として使用する場合の最高用量（１回４吸入１日２回）の投与は慎重に行うこと。また喘息患者を対象とした国際共同臨床試験（日本人患者を含む）において、維持療法として定期吸入することに加えて頓用吸入する場合に、ブデソニド・ホルモテロールフマル酸塩水和物吸入剤の通常１日最高量である合計８吸入超の使用経験、及び発作発現時に１回６吸入した使用経験は少ないため、１日最高量の投与は慎重に行うこと。

⑵本剤の維持療法としての定期吸入は気管支喘息あるいは慢性閉塞性肺疾患の長期管理を目的としており、毎日規則正しく使用すること。

⑶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。

⑷喘息悪化により気管支粘液の分泌が著しい患者には、全身性ステロイド剤等の併用を考慮すること。

⑸以下の注意喚起を患者に与えること。

1)本剤を維持療法として定期吸入する場合は、本剤の投与期間中に発現する発作に対しては、発作治療薬として短時間作動型吸入β_2刺激剤等の他の適切な薬剤を使用すること。

2)本剤を維持療法に加えて頓用吸入としても使用する場合は、発作に対しては、原則として他の発作治療薬は用いず、本剤を使用すること。

⑹本剤の投与期間中に発現する慢性閉塞性肺疾患の急性増悪に対しては、医療機関を受診するよう患者に注意を与えること。

⑺喘息患者及び慢性閉塞性肺疾患患者において、感染を伴う症状の増悪がみられた場合には、ステロイド療法の強化と感染症の治療を考慮すること。

⑻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。なお、慢性閉塞性肺疾患患者においても、投与中止により症状が悪化するおそれがあるので、観察を十分に行うこと。

⑼全身性ステロイド剤と比較して可能性は低いが、本剤の高用量を長期間投与する場合には、副腎皮質機能低下等の全身作用が発現する可能性があるので、定期的に検査を行うことが望ましい。また、異常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。

⑽全身性ステロイド剤の減量は本剤吸入開始後症状の安定をみて徐々に行うこと。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こと。

⑾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では副腎皮質機能不全が考えられるので、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。

⑿喘息患者において、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。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の症状（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。

⒀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ので、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。

⒁過度に本剤の使用を続けた場合、不整脈、場合により心停止を起こすおそれがあるので、用法・用量を超えて投与しないよう注意すること。

3.相互作用

ブデソニドは主として肝代謝酵素CYP3A4で代謝される。また、ホルモテロールは主としてグルクロン酸抱合を受ける。

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阻害剤 イトラコナゾール 等	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、ブデソニドの血中濃度が上昇する可能性がある。
カテコールアミン アドレナリン イソプレナリン 等	不整脈、場合によっては心停止を起こすおそれがあるので、副作用の発現に注意し、異常が認められた場合には減量又は投与を中止するなど適切な処置を行うこと。	併用により、アドレナリン作動性神経刺激の増大が起きる。 そのため、不整脈を起こすことがある。
キサンチン誘導体 テオフィリン アミノフィリン 等	低カリウム血症による不整脈を起こすおそれがある。血清カリウム値のモニターを行うことが望ましい。	キサンチン誘導体はアドレナリン作動性神経刺激を増大させるため、血清カリウム値の低下を増強することがある。
全身性ステロイド剤 プレドニゾロン ベタメタゾン 等		全身性ステロイド剤及び利尿剤は尿細管でのカリウム排泄促進作用があるため、血清カリウム値の低下が増強することが考えられる。
利尿剤 フロセミド 等		
β遮断剤 アテノロール 等	ホルモテロールの作用を減弱する可能性がある。	β受容体において競合的に拮抗する。
QT間隔延長を起こすことが知られている薬剤 抗不整脈剤 三環系抗うつ剤 等	QT間隔が延長され心室性不整脈等のリスクが増大するおそれがある。	いずれもQT間隔を延長させる可能性がある。

4.副作用

本剤の治療学的同等性試験において、副作用は133例中４例（3.0％）に認められた。副作用は発声障害１例（0.8％）、アラニンアミノトランスフェラーゼ増加１例（0.8％）、血中コルチゾール減少２例（1.5％）であった。

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。

⑴**重大な副作用**（以下、全て頻度不明）

1）**アナフィラキシー**

アナフィラキシー（呼吸困難、気管支攣縮、全身潮紅、血管浮腫、蕁麻疹等）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本剤の投与を中止し、適切な処置を行うこと。

2）**重篤な血清カリウム値の低下**

β_2刺激剤による重篤な血清カリウム値の低下が報告されている。また、β_2刺激剤による血清カリウム値の低下作用は、キサンチン誘導体、ステロイド剤及び利尿剤の併用により増強することがあるので、重症喘息患者では特に注意すること。さらに、低酸素血症は血清カリウム値の低下が心リズムに及ぼす作用を増強することがある。このような場合には血清カリウム値をモニターすることが望ましい。

⑵**その他の副作用**

	頻　度　不　明
過　敏　症注1)	発疹、蕁麻疹、接触性皮膚炎、血管浮腫等の過敏症状
口腔・呼吸器	嗄声、咽喉頭の刺激感、口腔カンジダ症、味覚異常、咳嗽、感染、肺炎、気管支痙攣注2)
消　化　器	悪心
精神神経系	頭痛、振戦、神経過敏、激越、情緒不安、めまい、睡眠障害、抑うつ、行動障害
循　環　器	動悸、不整脈（心房細動、上室性頻脈、期外収縮等）、頻脈、狭心症、血圧上昇
筋・骨格系	筋痙攣
内　分　泌	高血糖
そ　の　他	皮膚挫傷

注1）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。

注2）短時間作動型吸入β_2刺激剤を投与するなどの適切な処置を行うこと。

5.高齢者への投与

一般に高齢者では生理機能が低下しているので、患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。

6.妊婦、産婦、授乳婦等への投与

⑴妊婦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。

[ラットを用いた器官形成期毒性試験では、ブデソニド/ホルモテロールフマル酸塩水和物として12/0.66μg/kg以上を吸入投与したときに、着床後胚損失率の増加、及び催奇形性作用が認められている]

(2)授乳中の婦人に対しては、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投与すること。
[ブデソニドはヒト乳汁に移行するが、乳児の血液中には検出されないことが報告されている。ホルモテロールはラット乳汁への移行が報告されている]

7.小児等への投与

低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は確立していない（国内での使用経験がない）。

8.過量投与

(1)ブデソニドの過量投与により副腎皮質系機能が低下することがあるので、このような場合には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。

(2)ホルモテロールフマル酸塩水和物の過量投与により、動悸、頻脈、不整脈、振戦、頭痛及び筋痙攣等、β刺激剤の薬理学的作用による全身作用が発現する可能性がある。また、重篤な症状として、血圧低下、代謝性アシドーシス、低カリウム血症、高血糖、心室性不整脈あるいは心停止等が発現する可能性がある。このような症状がみられた場合には本剤の投与を中止し、適切な処置を行うこと。

9.適用上の注意

(1)本剤は口腔内への吸入投与のみに使用すること。

(2)吸入前：本剤の投与にあたって、吸入器の操作法、吸入法等を十分に説明すること。（「**取扱い上の注意**」の項参照）

(3)吸入後：口腔カンジダ症又は嗄声の予防のため、本剤吸入後に、うがいを実施するよう患者を指導すること。ただし、うがいが困難な患者には、うがいではなく口腔内をすすぐよう指導すること。

10.その他の注意

(1)他の長時間作動型吸入β_2刺激剤（サルメテロール（エアゾール剤））での米国大規模プラセボ対照試験において、以下の報告がある。
米国で実施された喘息患者を対象とした28週間のプラセボ対照多施設共同試験において、主要評価項目である呼吸器に関連する死亡と生命を脅かす事象の総数は、患者集団全体ではサルメテロール群とプラセボ群間に有意差は認められなかったものの、アフリカ系米国人の患者集団では、サルメテロール群に有意に多かった。また、副次評価項目の１つである喘息に関連する死亡数は、サルメテロール群に有意に多かった。なお、吸入ステロイド剤を併用していた患者集団では、主要及び副次評価項目のいずれにおいても両群の間に有意差は認められなかった。

(2)外国における疫学調査で、吸入ステロイド剤投与によりまれに白内障が発現することが報告されている。

【薬物動態】

血漿中濃度

〈健康成人への単回投与〉[1)]

ブデホル吸入粉末剤60吸入「JG」と標準製剤（ドライパウダー式吸入剤、60吸入）を、クロスオーバー法によりそれぞれ４吸入（ブデソニド：640μg、ホルモテロールフマル酸塩水和物：18μg）健康成人男子に絶食単回吸入投与して血漿中ブデソニド濃度及び血漿中ホルモテロール濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（Cmax）について、対数変換値の分散分析を行った結果、被験者内変動要因の薬剤に有意差（$p<0.05$）が認められず、ブデホル吸入粉末剤60吸入「JG」のCmaxは標準製剤のCmaxを上回らないことが確認された。

【臨床成績】

〈治療学的同等性試験〉[1)]

吸入ステロイド剤又は吸入ステロイド剤及び長時間作動型吸入β_2刺激剤の併用による治療を継続的に受けている気管支喘息患者を対象とした部分遮蔽、並行群間比較試験において、ブデホル吸入粉末剤60吸入「JG」または標準製剤（ドライパウダー式吸入剤、60吸入）を１回２吸入１日２回８週間反復吸入投与した。得られたパラメータ（吸入８週時（吸入前）のトラフFEV_1のベースライン（ブデホル吸入粉末剤60吸入「JG」：2.700±0.704L、標準製剤（ドライパウダー式吸入剤、60吸入）：2.827±0.770L）からの変化量）について95％信頼区間法にて統計解析を行った結果、同等の許容域±0.185Lの範囲内であり、両剤の治療学的同等性が確認された。

吸入８週時（吸入前）のトラフFEV_1のベースラインからの変化量（L）

投与群	症例数	ベースラインからの変化量（吸入８週時（吸入前））（L）平均値±標準偏差	群間差 [95％信頼区間]
ブデホル吸入粉末剤60吸入「JG」	126	0.065±0.263	-0.036 [-0.101, 0.029]
標準製剤（ドライパウダー式吸入剤、60吸入）	122	0.101±0.252	

【薬効薬理】

〈作用機序〉

1.ブデソニド[2)]

ブデソニドは、分子内にハロゲンを含まない合成副腎皮質ステロイドで、気道内の好酸球増加や肺胞マクロファージなどからの炎症性メディエーター、サイトカインの産生・遊離を抑制することにより、抗炎症作用を発現する。気道内に到達後は、一部が脂肪酸エステルとなって組織に保持され、細胞内リパーゼの作用で徐々にブデソニドとして放出されるため、その作用は長時間持続するとされている。

2.ホルモテロールフマル酸塩水和物[2)]

ホルモテロールはβ受容体刺激薬で、β_2受容体に対する選択性が高く、モルモットの摘出気管、心房を用いた実験では、気管支拡張作用は心拍数増加作用よりも約200倍強力であったとされている。また、*in vitro*のデータでは、β_2受容体への結合選択性は、長時間作用性β_2刺激薬（LABA）のサルメテロールの1/3、短時間作用性β_2受容体刺激薬（SABA）のサルブタモールの５倍、フェノテロールの12倍とされている。
ホルモテロールの気管支拡張作用は12時間持続することが報告されているが、その一方で作用の発現も速やかで、１吸入単回投与時に１分後より呼吸困難感が軽減し、３分以内には肺機能（FEV_1：１秒量）の有意な改善が認められている。

3.ブデホル（ブデソニド＋ホルモテロールフマル酸塩水和物）[2)]

動物実験、*in vitro*の試験では、気管支収縮抑制作用や、上皮細胞からの顆粒球・マクロファージコロニー刺激因子のようなサイトカインの産生抑制作用が、両剤の併用により単剤投与時に比べて大幅に増強したことが報告されている。

相乗作用の機序としては、ステロイド薬によるβ_2受容体数の増加、β_2刺激薬によるステロイド薬と結合したステロイド受容体の核内移行の促進が考えられており、これにはβ_2刺激薬による細胞内サイクリックAMPの増加によるプロテインキナーゼの活性化が関与している可能性が指摘されている。

【有効成分に関する理化学的知見】

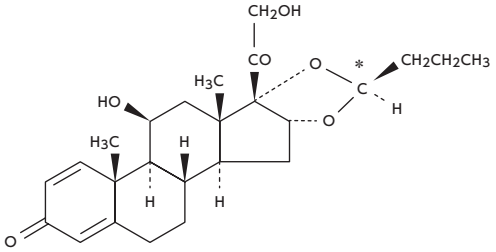
一般名：ブデソニド（Budesonide）

化学名：(+)-[(*RS*)-16α,17α-butylidenedioxy-11β,21-dihydroxy-1,4-pregnadiene-3,20-dione]

分子式：$C_{25}H_{34}O_6$

分子量：430.53

構造式：



＊：本品は22位の不斉炭素原子におけるエピマーの混合物である。

性　状：白色～微黄白色の結晶又は結晶性の粉末である。
メタノールにやや溶けやすく、アセトニトリル又はエタノール（95）にやや溶けにくく、水にほとんど溶けない。

融　点：約240℃（分解）

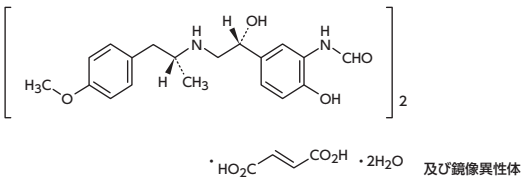
一般名：ホルモテロールフマル酸塩水和物
(Formoterol Fumarate Hydrate)

化学名：*N*-(2-Hydroxy-5-{(1*RS*)-1-hydroxy-2-[(1*RS*)-2-(4-methoxyphenyl)-1-methylethylamino]ethyl}phenyl)formamide hemifumarate monohydrate

分子式：$(C_{19}H_{24}N_2O_4)_2 \cdot C_4H_4O_4 \cdot 2H_2O$

分子量：840.91

構造式：



性　状：白色～帯黄白色の結晶性の粉末である。
酢酸（100）に溶けやすく、メタノールにやや溶けやすく、水又はエタノール（95）に極めて溶けにくく、ジエチルエーテルにほとんど溶けない。
メタノール溶液（1→100）は旋光性を示さない。

融　点：約138℃（分解）

【取扱い上の注意】

1.薬剤交付時（患者への説明）

(1)患者に本剤を交付する際には、包装中に添付している患者用説明文書を渡し、使用方法を指導すること。

(2)初めて本剤を投与する患者には、本剤が十分に気道に到達するよう吸入方法をよく説明したうえ、吸入の訓練をさせること。

2.保管及び手入れ

(1)使用後は必ずキャップ（カバー）を閉めて保管すること。

(2)白色吸入口の外側を週に１～２回乾燥した布で清拭すること（水洗いはしないこと）。

3.安定性試験

最終包装形態を用いた長期保存試験（25℃、相対湿度60%、24ヵ月）の結果、ブデホル吸入粉末剤30吸入「JG」、ブデホル吸入粉末剤60吸入「JG」は通常の市場流通下において２年間安定であることが確認された。[3)]

＊＊＊【包装】

ブデホル吸入粉末剤30吸入「JG」
　１本

ブデホル吸入粉末剤60吸入「JG」
　１本

【主要文献及び文献請求先】

〈主要文献〉

1)日本ジェネリック株式会社　社内資料；
生物学的同等性試験

2)国重敦子 他：調剤と情報 16（7）, 901（2010）

3)日本ジェネリック株式会社　社内資料；
安定性試験

〈文献請求先・お問合せ先〉

主要文献に記載の社内資料につきましても下記にご請求ください。

日本ジェネリック株式会社　お客さま相談室
〒100-6739　東京都千代田区丸の内一丁目9番1号
TEL 0120-893-170　FAX 0120-893-172

製造販売元
日本ジェネリック株式会社
東京都千代田区丸の内一丁目９番１号

001149000-004