

# 主要文献

- 1) (株)三和化学研究所 社内資料(保存期の腎機能低下患者における薬物動態)(承認時評価資料)
- 2) (株)三和化学研究所 社内資料(生殖発生毒性試験<ウサギ>)(承認時評価資料)
- 3) (株)三和化学研究所 社内資料(生殖発生毒性試験<ラット>)(承認時評価資料)
- 4) (株)三和化学研究所 社内資料(産褥期健康成人女性における薬物動態及び乳汁移行)(承認時評価資料)
- 5) Kawamori R, et al:Diabetes Metab 29:4S263, 2003(承認時評価資料)
- 6) (株)三和化学研究所 社内資料(食事・運動療法への追加療法)(承認時評価資料)
- 7) 田嶋尚子 他:Jpn Pharmacol Ther(薬理と治療) 34(1):79, 2006(承認時評価資料)
- 8) (株)三和化学研究所 社内資料(スルホニルウレア剤併用試験)(承認時評価資料)
- 9) (株)三和化学研究所 社内資料(ビグアナイド剤併用試験)(承認時評価資料)
- 10) (株)三和化学研究所 社内資料(ビグアナイド剤併用長期試験)(承認時評価資料)
- 11) Nemoto M, et al:Acta Diabetol 48:15, 2011(承認時評価資料)
- 12) (株)三和化学研究所 社内資料(インスリン併用試験<2型糖尿病>)(承認時評価資料)
- 13) Kubo S, et al:J Diabetes Invest 1:60, 2010(承認時評価資料)
- 14) (株)三和化学研究所 社内資料(インスリン併用試験<1型糖尿病>)(承認時評価資料)
- 15) (株)三和化学研究所 社内資料(投与時期の影響)(承認時評価資料)
- 16) Aoki K, et al:Diabetes Research and Clinical Practice 78:30, 2007
- 17) 後藤由夫:Jpn Pharmacol Ther(薬理と治療) 33:1099, 2005(承認時評価資料)
- 18) (株)三和化学研究所 社内資料(健康成人における薬物動態の用量反応Ⅰ)(承認時評価資料)
- 19) (株)三和化学研究所 社内資料(健康成人における薬物動態の用量反応Ⅱ)(承認時評価資料)
- 20) (株)三和化学研究所 社内資料(ミグリトール錠 新処方 生物学的同等性試験)
- 21) (株)三和化学研究所 社内資料(健康成人における反復投与時の薬物動態)(承認時評価資料)
- 22) (株)三和化学研究所 社内資料(2型糖尿病における薬物動態)(承認時評価資料)
- 23) (株)三和化学研究所 社内資料(健康高齢男女における薬物動態)(承認時評価資料)
- 24) (株)三和化学研究所 社内資料(肝硬変患者における薬物動態)(承認時評価資料)
- 25) Ahr HJ, et al:Arzneim-Forsch 47:734, 1997(承認時評価資料)
- 26) (株)三和化学研究所 社内資料(血漿たん白との結合)(承認時評価資料)
- 27) (株)三和化学研究所 社内資料(肝薬物代謝酵素系に対する阻害作用)(承認時評価資料)
- 28) (株)三和化学研究所 社内資料(ラット肝薬物代謝酵素に対する影響-28日間混餌投与試験-)(承認時評価資料)
- 29) (株)三和化学研究所 社内資料(ラット肝薬物代謝酵素に対する影響-7日間経口投与試験-)(承認時評価資料)
- 30) (株)三和化学研究所 社内資料(グリベンクラミドとの薬物相互作用Ⅰ)(承認時評価資料)
- 31) (株)三和化学研究所 社内資料(グリベンクラミドとの薬物相互作用Ⅱ)(承認時評価資料)
- 32) (株)三和化学研究所 社内資料(メトホルミンとの薬物相互作用)(承認時評価資料)
- 33) Weber H, et al:Eur J Clin Pharmacol 36 Suppl1:11, 1989(承認時評価資料)
- 34) (株)三和化学研究所 社内資料(ジゴキシンとの薬物相互作用)(承認時評価資料)
- 35) (株)三和化学研究所 社内資料(プロプラノロールとの薬物相互作用)(承認時評価資料)
- 36) (株)三和化学研究所 社内資料(ラニチジンとの薬物相互作用)(承認時評価資料)
- 37) (株)三和化学研究所 社内資料(ピオグリタゾンとの薬物相互作用)(承認時評価資料)
- 38) Osonoi T, et al:Diabetes Metab 29:4S263, 2003(承認時評価資料)
- 39) (株)三和化学研究所 社内資料(臨床薬理試験)(承認時評価資料)
- 40) (株)三和化学研究所 社内資料(インスリン併用臨床薬理試験)(承認時評価資料)
- 41) (株)三和化学研究所 社内資料(セイブルOD錠25mg・50mg・75mg生物学的同等性試験)(承認時評価資料)
- 42) (株)三和化学研究所 社内資料(二糖類水解酵素に対する阻害作用)(承認時評価資料)
- 43) Samulitis BK, et al:Drugs Exp Clin Res 13:517, 1987(承認時評価資料)
- 44) 塚本桂 他:Jpn Pharmacol Ther(薬理と治療) 29:623, 2001(承認時評価資料)
- 45) Goda T, et al:Br J Nutr 98:702, 2007(承認時評価資料)
- 46) (株)三和化学研究所 社内資料(糖尿病モデルラットを用いた薬効評価Ⅰ)(承認時評価資料)
- 47) (株)三和化学研究所 社内資料(糖尿病モデルラットを用いた薬効評価Ⅱ)(承認時評価資料)
- 48) (株)三和化学研究所 社内資料(安全性薬理試験)(承認時評価資料)
- 49) (株)三和化学研究所 社内資料(単回投与毒性試験<ラット、イヌ>)(承認時評価資料)
- 50) (株)三和化学研究所 社内資料(反復投与毒性試験<ラット、イヌ>)(承認時評価資料)
- 51) (株)三和化学研究所 社内資料(ラット受胎能及び着床までの初期胚発生)(承認時評価資料)
- 52) (株)三和化学研究所 社内資料(ラット出生前及び出生後の発生並びに母体の機能)(承認時評価資料)
- 53) (株)三和化学研究所 社内資料(抗原性試験)(承認時評価資料)
- 54) (株)三和化学研究所 社内資料(遺伝毒性試験)(承認時評価資料)
- 55) (株)三和化学研究所 社内資料(がん原性試験)(承認時評価資料)
- 56) (株)三和化学研究所 社内資料(局所刺激性試験)(承認時評価資料)
- 57) (株)三和化学研究所 社内資料(セイブル錠製剤の安定性)(承認時評価資料)