

ピアペネム「カネカ」
オメガシン点滴用 0.3g
オメガシン点滴用 0.3g バッグ
オメガシン皮内反应用セット
に関する資料

日本ワイスレダリー株式会社

鐘淵化学工業株式会社

菱山製薬株式会社

- | |
|---|
| <p>① 本資料に記載された情報に関する知的財産権と内容に関する責任は、上記申請会社にあります。</p> <p>② 本資料は、医療関係者が医薬品を適正に使用する目的のために提供されています。それ以外の開発あるいは営利目的等での使用は禁止致します。</p> |
|---|

目 次

イ. 起原又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料

1. 発見の経緯	1
2. 開発の経緯	2
3. 特長及び有用性	15
4. 特許状況	18
5. 外国における使用状況等	18
6. 一般的名称	19
7. 同種同効品一覧	19

ロ. 物理的・化学的性質並びに規格及び試験方法等に関する資料

ハ. 安定性に関する資料

二. 毒性に関する資料

総括	176
1. 単回投与毒性	182
2. 反復投与毒性	183
3. 生殖に及ぼす影響	191
4. 変異原性	201
5. がん原性	204
6. 局所刺激	205
7. その他の試験	206
総括において参考とした資料	222

ホ. 薬理作用に関する資料

1. 効力を裏付ける試験	228
2. 一般薬理試験	334

へ. 吸収・分布・代謝・排泄に関する資料

総括	343
1. 被験物質及びその定量法	348
2. 動物における成績	352
3. ヒトにおける検討	372

ト. 臨床試験成績に関する資料

総括	409
1. 臨床試験成績	420
2. 臨床試験成績のまとめ	536
◎効能・効果、用法・用量、使用上の注意（案）及びその設定根拠	615
1. 効能・効果及びその設定根拠	615
2. 用法・用量及びその設定根拠	637
3. 使用上の注意（案）及びその設定根拠	639