

アロマシン錠 25mg に関する資料

本資料に記載された情報に係る権利及び内容の責任はファルマシア株式会社に
あります。当該資料の適正使用の利用目的以外の営利目的に本資料を利用する
ことはできません。

ファルマシア株式会社

1. 起原又は発見の経緯及び開発の経緯イ - 1
 (1) 起原又は発見の経緯イ - 1
 (2) 開発の経緯イ - 4
 2. 特徴及び有用性イ-10
 (1) 非臨床試験成績から見た特徴及び有用性イ-10
 (2) 臨床試験成績から見た特徴及び有用性イ-10
 3. 特許状況イ-12
 4. 外国における使用状況イ-12
 5. 一般的名称イ-14
 6. 同種同効薬一覧表イ-14

.....ロ、ハ - 1

総括ニ - 1
 1. 単回投与毒性ニ - 7
 (1) マウス単回投与ニ - 7
 (2) ラット単回投与ニ - 8
 (3) イヌ単回投与ニ - 9
 2. 反復投与毒性ニ-10
 (1) 4 週間反復投与ニ-10
 (2) 26 週間反復投与ニ-17
 (3) 52 週間反復投与ニ-22
 (4) 一般毒性に関する考察ニ-28
 3. 生殖発生毒性ニ-30
 (1) 雌ラットにおける妊娠前、妊娠期、及び授乳期投与生殖能試験ニ-30
 (2) ラットにおける器官形成期経口投与生殖毒性試験ニ-33
 (3) ウサギにおける催奇形性試験ニ-36
 (4) 生殖発生毒性に関する考察ニ-38
 4. 依存性ニ-40
 5. 抗原性ニ-41
 (1) モルモットを用いた抗原性試験ニ-41
 6. 遺伝毒性ニ-42
 (1) 微生物を用いる復帰突然変異試験 (Ames 試験)ニ-42
 (2) ヒト末梢血リンパ球を用いる *in vitro* 染色体異常試験ニ-45
 (3) マウス小核試験ニ-47
 (4) 哺乳類培養細胞を用いる HGPRT 遺伝子座位突然変異試験ニ-48
 (5) ラット初代培養肝細胞を用いる不定期 DNA 合成試験ニ-50
 (6) マウス骨髄細胞を用いる *in vivo* 染色体異常試験ニ-51
 (7) 遺伝毒性に関する考察ニ-52

7. 癌原性	ニ-53
8. 不純物、分解物に関する毒性試験	ニ-53
1. 効力を裏付ける試験	ホ-1
総括	ホ-1
(1) 抗腫瘍効果	ホ-8
(2) 作用機序 (<i>in vivo</i>)	ホ-13
(3) 作用機序 (<i>in vitro</i>)	ホ-16
(4) ホルモン様及び抗ホルモン作用	ホ-27
(5) 腫瘍細胞に対する直接的増殖阻害作用	ホ-35
(6) 代謝物の薬理作用	ホ-36
(7) 薬理作用のまとめ	ホ-39
2. 一般薬理試験	ホ-40
総括	ホ-41
総括	ハ-1
1. 被験物質およびその定量法	ハ-10
(1) 標識体	ハ-10
(2) 非標識体	ハ-11
2. 動物における成績	ハ-13
(1) 吸収	ハ-13
(2) 分布	ハ-21
(3) 代謝	ハ-37
(4) 排泄	ハ-52
3. ヒトにおける成績	ハ-57
(1) 日本人にて実施した試験	ハ-57
(2) 欧米人にて実施した試験	ハ-67
(3) エキセメスタンの薬物動態に及ぼす年齢及び体重の影響	ハ-86
(4) ヒトにおける薬物動態のまとめ	ハ-87
4. 申請後に得られた薬物動態試験結果 (CYP3A 誘導剤の影響)	ハ-91
総括	ト-1
1. 臨床上的有効性・安全性データの骨格を構成する臨床試験成績	ト-11
(1) 第Ⅰ相試験 (国内)	ト-11
(2) 前期第Ⅱ相試験 (国内)	ト-22
(3) 第二次療法における第Ⅱ相試験 (海外)	ト-37
(4) 後期第Ⅱ相試験 (国内)	ト-50
(5) 第二次療法における第Ⅲ相試験 (海外)	ト-65
2. 臨床上的有効性・安全性データの参考とした臨床試験成績	ト-84
(1) 第三次療法における第Ⅱ相試験 (海外)	ト-84
(2) 第一次療法における第Ⅱ相試験の中間解析結果 (海外)	ト-88
(3) 特殊な患者集団における検討	ト-93

3. 海外データを日本人に外挿可能と判断した根拠	ト-96
(1) 薬物動態における日本人及び欧米人の比較	ト-96
(2) 血中エストロゲン抑制作用における日本人及び欧米人の比較	ト-103
(3) 臨床上の有効性及び安全性に関する比較	ト-120
(4) 総括	ト-127
4. 臨床試験成績のまとめ	ト-128
(1) 有効性のまとめ	ト-128
(2) 安全性のまとめ	ト-131
1. 効能・効果（案）及びその設定根拠	設-1
(1) 効能・効果（案）	設-1
(2) 設定根拠	設-1
2. 用法・用量（案）及びその設定根拠	設-3
(1) 用法・用量（案）	設-3
(2) 設定根拠	設-3
3. 使用上の注意（案）及びその設定根拠	設-5
毒薬・劇薬等の指定審査資料のまとめ	毒・劇-1