

2.6.4 薬物動態試験の概要文

2.6.5 薬物動態試験の概要表

2.6.4 薬物動態試験の概要文

2.6.4.1 まとめ

アレンドロネートの非臨床薬物動態試験結果については既承認のアレンドロネート静注剤及び1日1回投与製剤(5mg錠)の資料概要中で報告した[4.3.1、4.3.2]。また、アレンドロネートの静注剤及び1日1回投与製剤の承認時以降、本薬の薬物動態に関する新たな試験は実施していない。なお、これらの資料概要におけるアレンドロネート非臨床薬物動態の試験成績概略については「2.4.3 薬物動態試験」の項に記載した。

2.6.4.2 分析法

該当資料なし

2.6.4.3 吸収

該当資料なし。ただし、アレンドロネート1日1回投与製剤の資料概要中の「へ項 2.動物における成績 (1)吸収」に基づき、概略を「2.4.3.1 吸収」の項に記載した[4.3.2]。

2.6.4.4 分布

該当資料なし。ただし、アレンドロネート1日1回投与製剤の資料概要中の「へ項 2.動物における成績 (2)分布」及びアレンドロネート静注剤の資料概要中の「へ項 2.動物における成績 (2)分布」に基づき、概略を「2.4.3.2 分布」の項に記載した[4.3.1、4.3.2]。

2.6.4.5 代謝

該当資料なし。ただし、アレンドロネート1日1回投与製剤の資料概要中の「へ項 2.動物における成績 (3)代謝」に基づき、概略を「2.4.3.3 代謝」の項に記載した[4.3.2]。

2.6.4.6 排泄

該当資料なし。ただし、アレンドロネート1日1回投与製剤の資料概要中の「へ項 2.動物における成績 (4)排泄」及びアレンドロネート静注剤の資料概要中の「へ項 2.動物における成績 (4)排泄」に基づき、概略を「2.4.3.4 排泄」の項に記載した[4.3.1、4.3.2]。

2.6.4.7 薬物動態学的薬物相互作用

該当資料なし

2.6.4.8 その他の薬物動態試験

該当資料なし

2.6.4.9 考察及び結論

該当資料なし

2.6.4.10 図表

該当資料なし

参考文献

4.3.1 テイロック注／オンクラスト注射液 5mg、10mg（アレンドロン酸ナトリウム 水和物）資料概要

4.3.2 フォサマック錠5／ボナロン錠5mg（アレンドロン酸ナトリウム 水和物）資料概要

2.6.5 薬物動態試験の概要表

アレンドロネートの静注剤及び1日1回投与製剤(5mg錠)の承認時以降、本薬の薬物動態に関する新たな試験は実施していないため、該当資料はない。

2.6.5 薬物動態試験の概要表