

1.9. 一般的名称に係る文書

1.9.1. JAN

平成 ■年 ■月 ■日開催の医薬品名称専門協議において以下のとおり決定され、平成 18 年 4 月 5 日付薬食審査発第 0405001 号により通知されている。

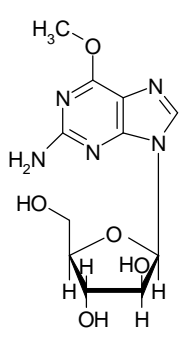
JAN : (日本名) ネララビン
(英名) Nelarabine

化学名 : (日本名) 2-アミノ-9-β-D-アラビノフラノシル-6-メトキシ-9*H*-プリン
(英名) 2-Amino-9-β-D-arabinofuranosyl-6-methoxy-9*H*-purine

1.9.2. INN

ネララビンは、WHO Recommended International Nonproprietary Names (Rec. INN) : List 42 (WHO Drug Information, Vol.13, No.3, p197, 1999) に nelarabine として収載されている。

1.10. 毒薬・劇薬等の指定審査資料のまとめ

化学名・別名	2-アミノ-9-β-D-アラビノフラノシル-6-メトキシ-9H-プリン（別名：ネララビン）及びその製剤																
構造式																	
効能・効果	再発又は難治性の下記疾患： <ul style="list-style-type: none"> ・T細胞急性リンパ性白血病 ・T細胞リンパ芽球性リンパ腫 																
用法・用量	通常、成人には、ネララビンとして 1500mg/m ² （体表面積）を1日1回2時間以上かけて点滴静注する。これを1、3、5日目に投与し、その後16日間休薬する。21日間を1クールとして、繰り返す。 通常、小児には、ネララビンとして 650mg/m ² （体表面積）を1日1回1時間以上かけて点滴静注する。これを5日間連日投与し、その後16日間休薬する。21日間を1クールとして、繰り返す。																
劇薬等の指定	原体：劇薬、製剤：指定医薬品、処方せん医薬品 ※																
市販名及び有効成分・分量	原体：ネララビン 製剤：アラノンジー静注用 250mg（1バイアル(50mL)中ネララビン 250mg を含有）																
毒性	急性： 概略の致死量 (mg/kg)[mg/m ²] マウス >600 [>1800] サル ^{#1} 300 [3600] 亜急性： <table border="1"> <thead> <tr> <th>動物種</th> <th>投与期間(日)</th> <th>投与経路</th> <th>投与量(mg/kg/日)[mg/m²/日]</th> <th>無毒性量(mg/kg/日)[mg/m²/日]</th> <th>主な所見</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>マウス</td> <td>5</td> <td>静脈内</td> <td>200 [600] 300 [900] 400 [1200] 500 [1500] 600 [1800]</td> <td>200 [600]</td> <td>≥300mg/kg/日：体重増加量の低値など ≥500mg/kg/日：死亡、脱水症状、円背位、半閉眼、活動性低下など</td> </tr> </tbody> </table>					動物種	投与期間(日)	投与経路	投与量(mg/kg/日)[mg/m ² /日]	無毒性量(mg/kg/日)[mg/m ² /日]	主な所見	マウス	5	静脈内	200 [600] 300 [900] 400 [1200] 500 [1500] 600 [1800]	200 [600]	≥300mg/kg/日：体重増加量の低値など ≥500mg/kg/日：死亡、脱水症状、円背位、半閉眼、活動性低下など
動物種	投与期間(日)	投与経路	投与量(mg/kg/日)[mg/m ² /日]	無毒性量(mg/kg/日)[mg/m ² /日]	主な所見												
マウス	5	静脈内	200 [600] 300 [900] 400 [1200] 500 [1500] 600 [1800]	200 [600]	≥300mg/kg/日：体重増加量の低値など ≥500mg/kg/日：死亡、脱水症状、円背位、半閉眼、活動性低下など												

#1：5日間静脈内投与試験成績より急性毒性を評価

※新薬承認情報提供時に追記

<p>毒性 (続き)</p>	<table border="0"> <tr> <td data-bbox="425 216 625 241">サル 5</td> <td data-bbox="667 216 743 241">静脈内</td> <td data-bbox="792 216 894 296">60 [720] 150 [1800] 300 [3600]</td> <td data-bbox="971 216 1029 268"><60 [<720]</td> <td data-bbox="1084 216 1408 758"> ≥60mg/kg/日：振戦、運動失調、貧血、血小板数・白血球数の減少、体重・摂餌量の減少など ≥150mg/kg/日：痙攣、衰弱、協調運動障害など 300mg/kg/日：死亡(死亡例の病理組織所見：頸部・腸間膜リンパ節のリンパ球枯渇、脾臓萎縮、骨髓低形成、腸管粘膜上皮の成熟抑制) </td> </tr> <tr> <td data-bbox="425 556 625 604">サル 23、 30/31^{#2}</td> <td data-bbox="667 556 743 581">静脈内</td> <td data-bbox="792 556 894 636">10 [120] 20 [240] 40 [480]</td> <td data-bbox="971 556 1029 609"><10 [<120]</td> <td data-bbox="1084 556 1408 758"> ≥10mg/kg/日：振戦、体重増加抑制又は減少、貧血、血小板数・白血球数の減少、胸腺重量の低値など ≥20mg/kg/日：死亡、痙攣など 40mg/kg/日：脳・脊髄白質の変性・空胞化など </td> </tr> </table>	サル 5	静脈内	60 [720] 150 [1800] 300 [3600]	<60 [<720]	≥60mg/kg/日：振戦、運動失調、貧血、血小板数・白血球数の減少、体重・摂餌量の減少など ≥150mg/kg/日：痙攣、衰弱、協調運動障害など 300mg/kg/日：死亡(死亡例の病理組織所見：頸部・腸間膜リンパ節のリンパ球枯渇、脾臓萎縮、骨髓低形成、腸管粘膜上皮の成熟抑制)	サル 23、 30/31 ^{#2}	静脈内	10 [120] 20 [240] 40 [480]	<10 [<120]	≥10mg/kg/日：振戦、体重増加抑制又は減少、貧血、血小板数・白血球数の減少、胸腺重量の低値など ≥20mg/kg/日：死亡、痙攣など 40mg/kg/日：脳・脊髄白質の変性・空胞化など																																																						
サル 5	静脈内	60 [720] 150 [1800] 300 [3600]	<60 [<720]	≥60mg/kg/日：振戦、運動失調、貧血、血小板数・白血球数の減少、体重・摂餌量の減少など ≥150mg/kg/日：痙攣、衰弱、協調運動障害など 300mg/kg/日：死亡(死亡例の病理組織所見：頸部・腸間膜リンパ節のリンパ球枯渇、脾臓萎縮、骨髓低形成、腸管粘膜上皮の成熟抑制)																																																													
サル 23、 30/31 ^{#2}	静脈内	10 [120] 20 [240] 40 [480]	<10 [<120]	≥10mg/kg/日：振戦、体重増加抑制又は減少、貧血、血小板数・白血球数の減少、胸腺重量の低値など ≥20mg/kg/日：死亡、痙攣など 40mg/kg/日：脳・脊髄白質の変性・空胞化など																																																													
<p>副作用</p>	<table border="0"> <tr> <td colspan="2" data-bbox="425 774 943 800">副作用発現率（臨床検査値異常変動を含む）</td> <td colspan="2" data-bbox="1002 774 1248 800">成人：93/103=90%</td> </tr> <tr> <td colspan="2" data-bbox="425 808 943 833"></td> <td colspan="2" data-bbox="1002 808 1248 833">小児：65/84=77%</td> </tr> <tr> <td data-bbox="425 842 589 867">副作用の種類</td> <td colspan="3" data-bbox="1050 842 1109 867">例数</td> </tr> <tr> <td data-bbox="425 875 516 900">成人：</td> <td colspan="3"></td> </tr> <tr> <td data-bbox="425 909 516 934">疲労</td> <td colspan="3" data-bbox="1050 909 1084 934">40</td> </tr> <tr> <td data-bbox="425 942 516 968">悪心</td> <td colspan="3" data-bbox="1050 942 1084 968">32</td> </tr> <tr> <td data-bbox="425 976 695 1001">ヘモグロビン減少</td> <td colspan="3" data-bbox="1050 976 1084 1001">26</td> </tr> <tr> <td data-bbox="425 1010 643 1035">血小板数減少</td> <td colspan="3" data-bbox="1050 1010 1084 1035">22</td> </tr> <tr> <td data-bbox="425 1043 643 1068">好中球数減少</td> <td colspan="3" data-bbox="1050 1043 1084 1068">21</td> </tr> <tr> <td data-bbox="425 1077 516 1102">傾眠</td> <td data-bbox="1050 1077 1084 1102">21</td> <td colspan="2" data-bbox="1182 1077 1216 1102">等</td> </tr> <tr> <td data-bbox="425 1110 516 1136">小児：</td> <td colspan="3"></td> </tr> <tr> <td data-bbox="425 1144 695 1169">ヘモグロビン減少</td> <td colspan="3" data-bbox="1050 1144 1084 1169">32</td> </tr> <tr> <td data-bbox="425 1178 643 1203">白血球数減少</td> <td colspan="3" data-bbox="1050 1178 1084 1203">32</td> </tr> <tr> <td data-bbox="425 1211 643 1236">好中球数減少</td> <td colspan="3" data-bbox="1050 1211 1084 1236">31</td> </tr> <tr> <td data-bbox="425 1245 643 1270">血小板数減少</td> <td colspan="3" data-bbox="1050 1245 1084 1270">25</td> </tr> <tr> <td data-bbox="425 1278 776 1304">トランスアミナーゼ上昇</td> <td data-bbox="1050 1278 1084 1304">10</td> <td colspan="2" data-bbox="1182 1278 1216 1304">等</td> </tr> </table>	副作用発現率（臨床検査値異常変動を含む）		成人：93/103=90%				小児：65/84=77%		副作用の種類	例数			成人：				疲労	40			悪心	32			ヘモグロビン減少	26			血小板数減少	22			好中球数減少	21			傾眠	21	等		小児：				ヘモグロビン減少	32			白血球数減少	32			好中球数減少	31			血小板数減少	25			トランスアミナーゼ上昇	10	等	
副作用発現率（臨床検査値異常変動を含む）		成人：93/103=90%																																																															
		小児：65/84=77%																																																															
副作用の種類	例数																																																																
成人：																																																																	
疲労	40																																																																
悪心	32																																																																
ヘモグロビン減少	26																																																																
血小板数減少	22																																																																
好中球数減少	21																																																																
傾眠	21	等																																																															
小児：																																																																	
ヘモグロビン減少	32																																																																
白血球数減少	32																																																																
好中球数減少	31																																																																
血小板数減少	25																																																																
トランスアミナーゼ上昇	10	等																																																															
<p>会社</p>	<p>グラクソ・スミスクライン株式会社 製剤：輸入</p>																																																																

#2：40mg/kg/日群は神経症状の発現により試験 24 日以降の投与を中止(それ以外は 30 又は 31 日間投与)

1.12. 添付資料一覧**1.12.1. 添付資料一覧**

資料番号の末尾に「/ref」が付記されているものは「参考資料」を意味する。

同一資料を複数の項目で引用する場合には、資料番号欄にその他、引用する資料番号をすべて併記し、実際に資料を添付する資料番号に下線を付す。

第3部（品質に関する文書）

資料番号

3. Quality, Nelarabine Injection, 5mg/mL

GlaxoSmithKline

社内資料 [19■■年■■月～20■■年■■月]

第4部（非臨床試験報告書）

資料番号

4.2.1.1.1 Growth Inhibition of Human Leukemic Cell Lines by 506U78 and 155U70

Burroughs Wellcome Co.

社内資料 [19■■年■■月報告]

4.2.1.1.2/ref PHARMACOLOGIC PURGING OF MALIGNANT T CELLS FROM HUMAN BONE MARROW USING 9-β-D-ARABINOFURANOSYLGUANINE

Duke University Medical Center

Transplantation 1991;52:634-40

公表論文

4.2.1.1.3 Ara-G and 506U78 Inhibited the Growth of CEM Cells in Beige Nude Xid Mice

Burroughs Wellcome Co.

社内資料 [19■■年■■月報告 (20■■年■■月改訂)]

4.2.1.1.4/ref Efficacy and Toxicity of 9-β-D-Arabinofuranosylguanine (araG) as an Agent to Purge Malignant T Cells from Murine Bone Marrow: Application to an *In Vivo* T-Leukemia Model

Duke University Medical Center

Leukemia 1993;7:1261-7

公表論文

4.2.1.1.5/ref 2-Amino-6-methoxypurine Arabinoside: An Agent for T-Cell Malignancies

Wellcome Research Laboratories

Cancer Res 1995;55:3352-6

公表論文

資料番号

- 4.2.1.1.6 Anabolism of Guanosine Arabinoside [155U70, ara-G] and 2-Amino-6-Methoxypurine Arabinoside [506U78] in CEM Cells
Burroughs Wellcome Co.
社内資料 [19■■年■■月報告]
- 4.2.1.1.7/ref Metabolism and Selectivity of Arabinonucleoside in Human Lymphoid Cells (42123)
St. Jude Children's Research Hospital
Proc Soc Exp Biol Med 1985;179:456-62
公表論文
- 4.2.1.1.8/ref Arabinosylguanine Is Phosphorylated by Both Cytoplasmic Deoxycytidine Kinase and Mitochondrial Deoxyguanosine Kinase
The University of Texas M. D. Anderson Cancer Center
Cancer Res 2002;62:3100-5
公表論文
- 4.2.1.1.9/ref Arabinosylguanine-induced Apoptosis of T-Lymphoblastic Cells: Incorporation into DNA Is a Necessary Step
The University of Texas M. D. Anderson Cancer Center
Cancer Res 1999;59:4937-43
公表論文
- 4.2.1.2.1/ref The effects of nucleoside analogs on telomerase and telomeres in *Tetrahymena*
The University of California
Nucleic Acids Res 1994;22:893-900
公表論文
- 4.2.1.2.2/ref 6-Methoxypurine Arabinoside as a Selective and Potent Inhibitor of Varicella-Zoster Virus
Wellcome Research Laboratories
Antimicrob Agents Chemother 1991;35:851-7
公表論文
- 4.2.1.2.3/ref In vitro における新しい抗ヘルペス剤の比較研究
徳島大学
日眼会誌 1982;86:303-11
公表論文

資料番号

- 4.2.2.3.1 (¹⁴C)-506U78: Quantitative Tissue Distribution of Test Substance-Related Material Using Whole-Body Autoradiography Following Single intravenous Administration of (¹⁴C)-506U78 (100 mg/kg) to Male and Female B6C3F1 (Pigmented) Mice
1990/436
[REDACTED]
社内資料 [20■■年■■月～■■月]
- 4.2.2.3.2 In Vitro Protein Binding of 506U78 and GI186898 (ara-G) to Human Plasma Proteins(98/AVT/0013)
98/AVT/0013
Glaxo Wellcome Inc.
社内資料 [19■■年■■月～19■■年■■月 (20■■年■■月改訂)]
- 4.2.2.3.3 In Vitro Investigation of the Potential for 506U78 (GI262250) and ara-G (GI186898) to Inhibit Human P-glycoprotein Heterologously Expressed in MDCKII Cells
04DMR020
GlaxoSmithKline
社内資料 [20■■年■■月～■■月 (20■■年■■月改訂)]
- 4.2.2.3.4 In Vitro Investigation of Both the Transport via Heterologously Expressed Human P-glycoprotein and the Passive Membrane Permeability of 506U78 (GI262250) and ara-G (GI186898) in MDCKII-MDR1 Cells
04DMR013
GlaxoSmithKline
社内資料 [20■■年■■月～■■月]
- 4.2.2.4.1 An in vitro Study to Investigate the Metabolism of [¹⁴C]-506U78 (Nelarabine/GI262250) and [¹⁴C]-ara-G (GI186898) in Mouse, Rabbit, Monkey and Human Hepatocytes
04DMR037
GlaxoSmithKline
社内資料 [20■■年■■月～■■月]
- 4.2.2.4.2 Quantitative Metabolic Profiling and Metabolite Identification of 506U78 (GI262250/Nelarabine) in Male and Female Intact and Male Bile Duct-Cannulated Mice after a Single Intravenous Administration of [¹⁴C]-506U78 at 100 mg/kg
04DMR038
GlaxoSmithKline
社内資料 [20■■年■■月～■■月 (20■■年■■月改訂)]

資料番号

- 4.2.2.4.3 Collection of Plasma and Excreta Samples for the Determination of the Metabolite Profiles of [¹⁴C]506U78 (GI262250) Following a Single Intravenous Administration to a Male Cynomolgus Monkey
7274-540
社内資料 [20■■年■■月報告]
- 4.2.2.4.4 Quantitative Metabolic Profiling and Metabolite Identification of 506U78 (Nelarabine/GI262250) in a Male Cynomolgus Monkey after a Single Intravenous Administration of [¹⁴C]-506U78 at 2 mg/kg
04DMR030
GlaxoSmithKline
社内資料 [20■■年■■月～■■月]
- 4.2.2.4.5 Quantitative Metabolic Profiling and Metabolite Identification of 506U78 (GI262250/Nelarabine) in Male and Female Intact and Male Bile Duct-Cannulated Cynomolgus Monkeys after a Single Intravenous Administration of [¹⁴C]-506U78 at 100 mg/kg
04DMR052
GlaxoSmithKline
社内資料 [20■■年■■月～■■月]
- 4.2.2.4.6 An In Vitro Investigation into the Inhibition of Human Cytochrome P450 Enzymes by 506U78 (GI262250X) and GI186898X
04DMM014
GlaxoSmithKline
社内資料 [20■■年■■月～■■月]
- 4.2.2.4.7 An *In Vitro* Evaluation of 506U78 (GI262250X) and ara-G (GI186898X) as an Inducer of Cytochrome P450 Expression in Cultured Human Hepatocytes
05DMR049
GlaxoSmithKline
社内資料 [20■■年■■月～■■月]
- 4.2.3.1.1 An Acute Single Dose Intravenous Toxicity Study in the Mouse with 506U78
ACU507
Burroughs Wellcome Co.
社内資料 [19■■年■■月～19■■年■■月]

資料番号

4.2.3.7.7.1

506U78: An Intravenous Toxicity Study in Cynomolgus Monkeys Given 506U78 and Fludarabine (Study No. P40243 Contract Lab Study Number 6169-201)

4.2.2.2.10

4.2.2.6.1

P40243

社内資料 [19■■年■■月～19■■年■■月 (20■■年■■月改訂)]

4.2.3.7.7.2

An In Vitro Hemolysis and Protein Flocculation Study With 506U78

TOX590

Burroughs Wellcome Co.

社内資料 [19■■年■■月～■■月]

第5部 (臨床試験報告書)

資料番号

5.3.1.4.1

Documentation of an HPLC Assay for 2-Amino-6-Methoxypurine Arabinoside (506U78) and Guanine Arabinoside (155U70, Ara-G) in Human Plasma

GlaxoSmithKline

社内資料 [19■■年■■月報告]

5.3.1.4.2

VALIDATION : Analysis of GI262250 (506U78) and GI186898 (Ara-G) in Human Plasma, using HPLC with Ultraviolet Detection

GlaxoSmithKline

社内資料 [20■■年■■月報告]

5.3.1.4.3

The Validation of a Solid Phase Extraction and HPLC Analysis with UV Detection Method (RBMT-MET-107.00) for the Determination of 506U78 (GI262250X) and ara-G (GI186898X) in Human Urine

99AVS0064

GlaxoSmithKline

社内資料 [19■■年■■月～■■月]

5.3.1.4.4

The Abbreviated Validation of an HPLC with Ultraviolet Detection Method (RBMT-MET-103.00) for the Determination of 506U78 (GI262250X) and ara-G (GI186898X) in Human Cerebral Spinal Fluid

98AVS0012

GlaxoSmithKline

社内資料 [19■■年■■月～19■■年■■月]

資料番号

- 5.3.1.4.5 The Validation of a Method for the Determination of GI262250 (506U78) and GI186898 (ara-G) in Stabilized Human Plasma (range 5 to 5000 ng/mL and 10 to 10000 ng/mL, respectively) using HPLC-MS/MS
GlaxoSmithKline
社内資料 [20■年■月]
- 5.3.1.4.6 HPLC Assay Validation : Determination and Quantitation of Arabinosylguanine Triphosphate and Fludarabine Triphosphate in Human Cells (Study PGA)
PGA
University of Texas M.D. Anderson Cancer Center
社内資料 [19■年■月報告]
- 5.3.3.2.1 A Phase I Study of 2-Amino-9-β-D-Arabinofuranosyl-6-Methoxy-9H-Purine (Compound 506) in Children and Adults with Refractory Hematologic Malignancies
PGAA1001
GlaxoSmithKline
社内資料 [1994年4月～1997年6月]
- 5.3.3.2.2 A Phase I Study of 506U78 Administered as a Two Hour Infusion Daily for 3 Consecutive Days in Adult Patients and as a Two Hour Infusion Daily Over 5 Consecutive Days in Pediatric Patients with Refractory Hematologic Malignancies
PGAA1002
GlaxoSmithKline
社内資料 [19■年■月～19■年■月]
- 5.3.3.2.3 Phase I Study of 506U78 Administered as a Two Hour Infusion on a Day 1, 3, and 5 Schedule in Patients with Refractory Hematologic Malignancies
PGAA1003
GlaxoSmithKline
社内資料 [19■年■月～19■年■月]
- 5.3.3.2.4 Pilot Study of Pharmacodynamic Investigation of Treatment with 506U78 Combined with Fludarabine in Refractory Leukemics
PGAA1005
GlaxoSmithKline
社内資料 [1997年4月～1998年8月]
- 5.3.5.2.1 A Phase II Study of 506U78 in Patients with Refractory T-Cell malignancies - POG/CCG Intergroup Study
PGAA2001
GlaxoSmithKline
社内資料 [1997年6月～2002年7月]

資料番号

- 5.3.5.2.2 A Phase II Study of Nelarabine (506U78) in Patients with Refractory or Relapsed T-Lineage Acute Lymphoblastic Leukemia (ALL) or Lymphoblastic Lymphoma (LBL)
PGAA2002
GlaxoSmithKline
社内資料 [1998年10月～2002年6月]
- 5.3.5.2.3/ref A Multicenter Study to Assess the Efficacy of 506U78 in Subjects with Chronic Lymphocytic Leukemia Who are Refractory to Fludarabine and Alkylator Therapy
PGAA2003
GlaxoSmithKline
社内資料 [19■■年■月～20■■年■月]
- 5.3.5.3.1 Pharmacokinetic/Pharmacodynamic Cross-Study analysis of Four Nelarabine (506U78) Phase I Studies
GlaxoSmithKline
社内資料 [19■■年■月～19■■年■月]
- 5.3.5.3.2/ref Exploratory Analyses of Potential Risk Factors Associated with Neurologic Events
GlaxoSmithKline
社内資料 [19■■年■月～20■■年■月]
- 5.3.5.4.1/ref Additional Nelarabine Clinical Studies: Study Summaries and Status Reports
CALGB 69803, S0010, CALGB 59901, MDACC 86, AALL00P2, MDACC 430,
TRC 9701, SPECIAL EXCEPTIONS
GlaxoSmithKline, National Cancer Institute
社内資料 [20■■年■月報告]
- 5.3.5.4.2/ref Relapsed and Refractory T-cell Acute Lymphoblastic Leukemia and T-Cell Lymphoblastic Lymphoma: Current Treatment and Clinical Outcome in Adult and Pediatric Patients
GlaxoSmithKline
社内資料 [20■■年■月報告]
- 5.3.5.4.3/ref Neurologic Adverse Event Case Review
GlaxoSmithKline
社内資料

1.12.2. 提出すべき資料がない項目一覧

- 4.2.1.3 安全性薬理試験
- 4.2.2.7 その他の薬物動態試験
- 4.2.3.3.2 遺伝毒性試験 In Vivo 試験
- 4.2.3.4 がん原性試験
- 4.2.3.5.1 生殖発生毒性試験 受胎能及び着床までの初期胚発生に関する試験
- 4.2.3.5.3 生殖発生毒性試験 出生前及び出生後の発生並びに母体の機能に関する試験
- 4.2.3.5.4 生殖発生毒性試験 新生児を用いた試験
- 4.2.3.6 局所刺激性試験
- 4.2.3.7.1 その他の毒性試験 抗原性試験
- 4.2.3.7.2 その他の毒性試験 免疫毒性試験
- 4.2.3.7.3 その他の毒性試験 毒性発現の機序に関する試験
- 4.2.3.7.4 その他の毒性試験 依存性試験
- 4.2.3.7.5 その他の毒性試験 代謝物の毒性試験
- 4.2.3.7.6 その他の毒性試験 不純物の毒性試験
- 5.3.1.1 バイオアベイラビリティ (BA) 試験報告書
- 5.3.1.2 比較 BA 試験及び生物学的同等性 (BE) 試験報告書
- 5.3.1.3 In Vitro-In Vivo の関連を検討した試験報告書
- 5.3.2 ヒト生体試料を用いた薬物動態関連の試験報告書
- 5.3.3.1 健康被験者における PK 及び初期忍容性試験報告書
- 5.3.3.3 内因性要因を検討した PK 試験報告書
- 5.3.3.4 外因性要因を検討した PK 試験報告書
- 5.3.3.5 ポピュレーション PK 試験報告書
- 5.3.4 臨床薬力学 (PD) 試験報告書
- 5.3.5.1 申請する適応症に関する比較対照試験報告書
- 5.3.6 市販後の使用経験に関する報告書