

ガーダシル水性懸濁筋注・同水性懸濁筋注シリンジ に関する資料

第2部(モジュール2) CTDの概要(サマリー)

2.6 非臨床試験の概要文及び概要表 —薬物動態—

MSD株式会社

V501の非臨床薬物動態試験は実施しておらず、本項に記載する内容はない。EMA の「ワクチンの非臨床薬理試験及び毒性試験ガイダンス」(Note for Guidance on Preclinical Pharmacological and Toxicological Testing of Vaccines) (CPMP/SWP/465/95) [資料4.3: 1]によれば、通常、ワクチンの薬物動態試験は必要とされていない。

V501の非臨床薬物動態試験は実施しておらず、本項に記載する内容はない。EMA の「ワクチンの非臨床薬理試験及び毒性試験ガイダンス」(Note for Guidance on Preclinical Pharmacological and Toxicological Testing of Vaccines) (CPMP/SWP/465/95) [資料4.3: 1]によれば、通常、ワクチンの薬物動態試験は必要とされていない。