

1.9 一般的名称に係る文書

1 医薬品一般的名称 (JAN)

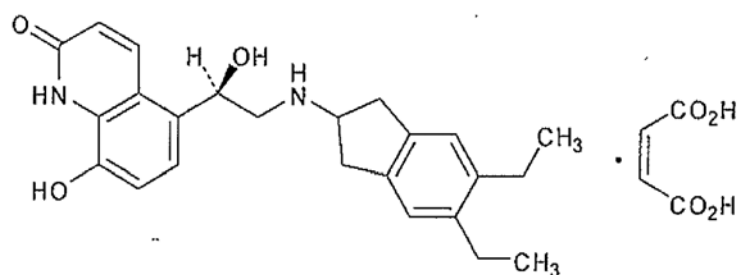
医薬品一般的名称は、2009 年 12 月 28 日付 薬食審査発 1228 第 15 号により、以下のとおり通知された。

登録番号： 21-1-B5

JAN (日本名)：インダカテロールマレイン酸塩

JAN (英 名)：Indacaterol Maleate

構造式：



2 International Nonproprietary Names for Pharmaceutical Substances (INN)

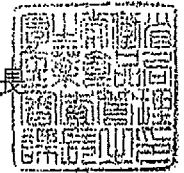
indacaterol (r-INN) WHO Drug Information Vol. 19, No. 1, 2005 (List 53)



薬食審査発 1228 第 15 号
平成 21 年 12 月 28 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局審査管理課長



医薬品の一般的名称について

標記については、「医薬品の一般的名称の取扱いについて（平成 18 年 3 月 31 日薬食発第 0331001 号厚生労働省医薬食品局長通知）」等により取り扱っているところであるが、今般、我が国における医薬品一般的名称（以下「JAN」という。）について、新たに別添のとおり定めたので、御了知の上、貴管下関係業者に周知方よろしく御配慮願いたい。

なお、本件写しについては、日本製薬団体連合会あて通知していることを申し添える。

別添

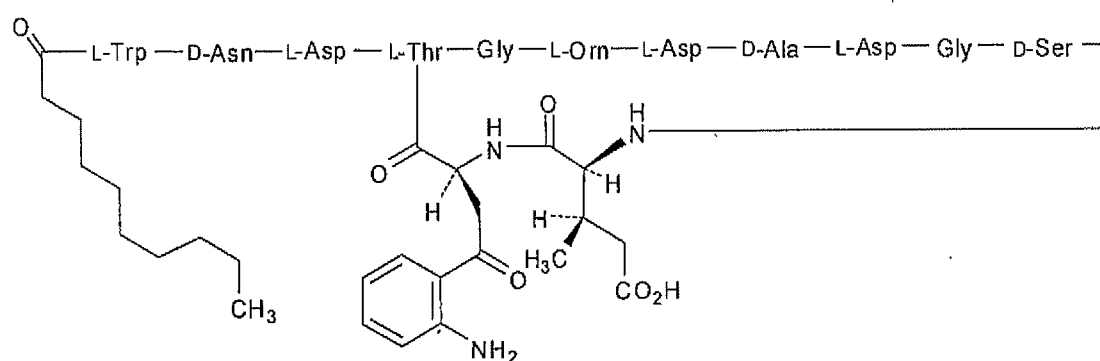
○INNに収載された品目の我が国における医薬品一般的名称

(平成18年3月31日薬食審査発第0331001号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知に示す別表2)

登録番号： 20-5-B5

JAN (日本名)： ダプトマイシン

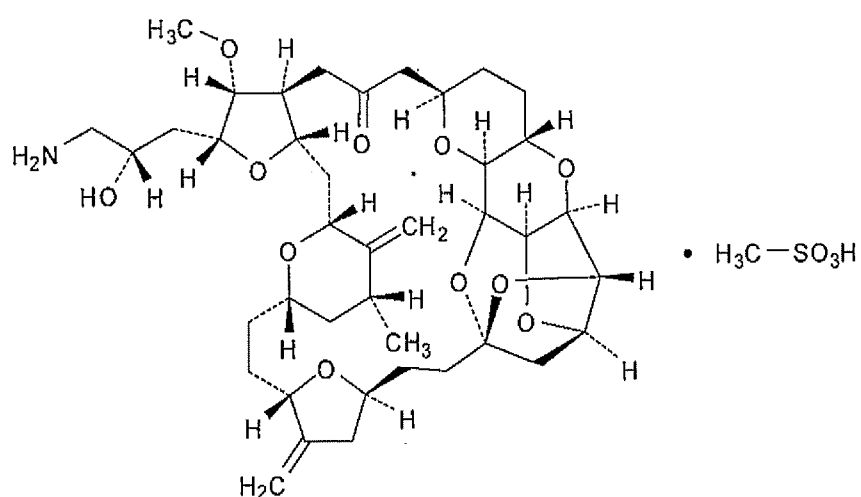
JAN (英名)： Daptomycin



登録番号： 21-1-B1

JAN (日本名)： エリブリンメシル酸塩

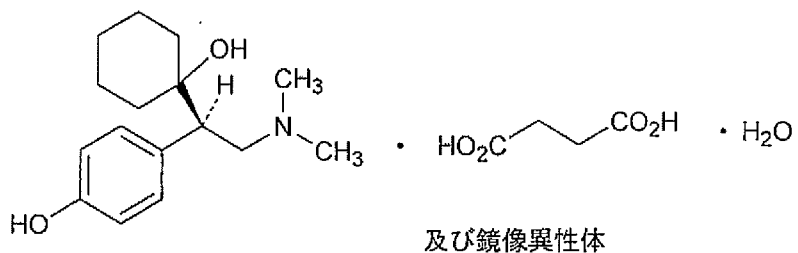
JAN (英名)： Eribulin Mesilate



登録番号： 21-1-B2

JAN (日本名)： デスベンラファキシニコハク酸塩水和物

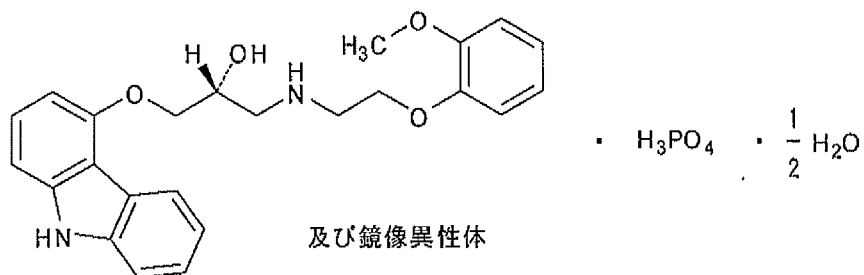
JAN (英 名)： Desvenlafaxine Succinate Hydrate



登録番号： 21-1-B3

JAN (日本名)： カルベジロールリン酸塩水和物

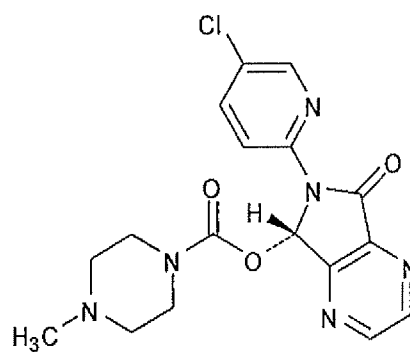
JAN (英 名)： Carvedilol Phosphate Hydrate



登録番号： 21-1-B4

JAN (日本名)： エスゾピクロン

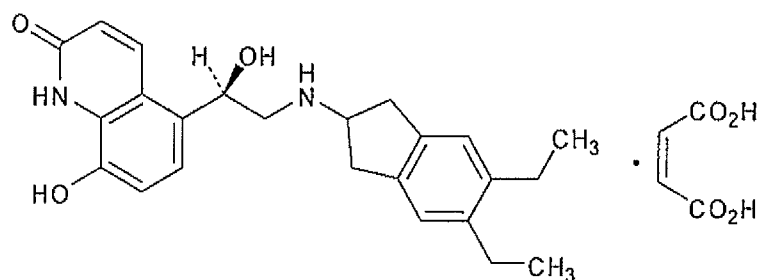
JAN (英 名)： Eszopiclone



登録番号： 21-1-B5

JAN (日本名)： インダカテロールマレイン酸塩

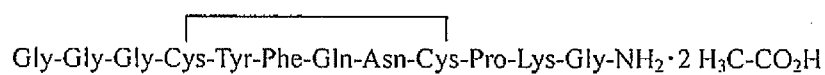
JAN (英 名)： Indacaterol Maleate



登録番号： 21-1-B9

JAN (日本名)： テルリプレシン酢酸塩

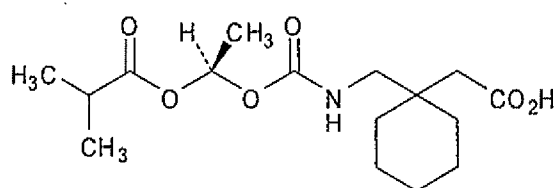
JAN (英 名)： Terlipressin Acetate



登録番号： 21-1-B11

JAN (日本名)： ガバペンチン エナカルビル

JAN (英 名)： Gabapentin Enacarbil



及び鏡像異性体

International Nonproprietary Names for Pharmaceutical Substances (INN)

RECOMMENDED International Nonproprietary Names: List 53

Notice is hereby given that, in accordance with paragraph 7 of the Procedure for the Selection of Recommended International Nonproprietary Names for Pharmaceutical Substances [*Off. Rec. Wld Health Org.*, 1955, **60**, 3 (Resolution EB15.R7); 1969, **173**, 10 (Resolution EB43.R9)], the following names are selected as Recommended International Nonproprietary Names. The inclusion of a name in the lists of Recommended International Nonproprietary Names does not imply any recommendation of the use of the substance in medicine or pharmacy.

Lists of Proposed (1–91) and Recommended (1–52) International Nonproprietary Names can be found in *Cumulative List No. 11, 2004* (available in CD-ROM only).

Dénominations communes internationales des Substances pharmaceutiques (DCI)

Dénominations communes internationales RECOMMANDÉES: Liste 53

Il est notifié que, conformément aux dispositions du paragraphe 7 de la Procédure à suivre en vue du choix de Dénominations communes internationales recommandées pour les Substances pharmaceutiques [*Actes off. Org. mond. Santé*, 1955, **60**, 3 (résolution EB15.R7); 1969, **173**, 10 (résolution EB43.R9)] les dénominations ci-dessous sont choisies par l'Organisation mondiale de la Santé en tant que dénominations communes internationales recommandées. L'inclusion d'une dénomination dans les listes de DCI recommandées n'implique aucune recommandation en vue de l'utilisation de la substance correspondante en médecine ou en pharmacie.

On trouvera d'autres listes de Dénominations communes internationales proposées (1–91) et recommandées (1–52) dans la *Liste récapitulative No. 11, 2004* (disponible sur CD-ROM seulement).

Denominaciones Comunes Internacionales para las Sustancias Farmacéuticas (DCI)

Denominaciones Comunes Internacionales RECOMENDADAS: Lista 53

De conformidad con lo que dispone el párrafo 7 del Procedimiento de Selección de Denominaciones Comunes Internacionales Recomendadas para las Sustancias Farmacéuticas [*Act. Of. Mund. Salud*, 1955, **60**, 3 (Resolución EB15.R7); 1969, **173**, 10 (Resolución EB43.R9)], se comunica por el presente anuncio que las denominaciones que a continuación se expresan han sido seleccionadas como Denominaciones Comunes Internacionales Recomendadas. La inclusión de una denominación en las listas de las Denominaciones Comunes Recomendadas no supone recomendación alguna en favor del empleo de la sustancia respectiva en medicina o en farmacia.

Las listas de Denominaciones Comunes Internacionales Propuestas (1–91) y Recomendadas (1–52) se encuentran reunidas en *Cumulative List No. 11, 2004* (disponible sólo en CD-ROM).

Latin , English, French, Spanish: <i>Recommended INN</i>	<i>Chemical name or description; Molecular formula; Graphic formula</i>
<i>DCI Recommandée</i>	<i>Nom chimique ou description; Formule brute; Formule développée</i>
<i>DCI Recomendada</i>	<i>Nombre químico o descripción; Fórmula empírica; Fórmula desarrollada</i>

abataceptum

abatacept

1-25-oncostatin M (human precursor) fusion protein with CTLA-4 (antigen) (human) fusion protein with immunoglobulin G1 (human heavy chain fragment), bimolecular (146→146')-disulfide

abatacept

(146→146')-disulfure bimoléculaire de [Gln¹⁵¹,Ser¹⁵⁶,Ser¹⁶²,Ser¹⁶⁵,Ser¹⁷⁴] (protéine de fusion entre le précurseur de l'oncostatine M humaine-(1-25)-peptide (séquence signal), la protéine 4 cytotoxique du lymphocyte-T humaine-[2-126]-peptide (partie extracellulaire de l'antigène CD152) et le peptide de 233 résidus fragment C-terminal de la chaîne lourde de l'immunoglobuline G1 humaine)

abatacept

1-25-oncostatina M (precursor humano) proteína da fusión con CTLA-4 (antígeno) (humano) proteína da fusión con inmunoglobulina G1 (fragmento humano de la pesada cadena), bimolecular (146→146')-disulfido

C₃₇₅₀H₅₈₇₂N₉₈₂O₁₁₅₄S₃₈

MGVLLTQRTL	LSLVLALLFP	SMASMAMHVA	QPAVVLASSR
GIASFVCEYA	SPGKATEVRV	TVLRQADSQV	TEVCAATYMM
GNELTFLDDS	ICTGTSSGNQ	VNLTIQGLRA	MDTGLYICKV
ELMYPPPYL	GIGNGTQIYV	IDPEPCPDS	QEPKSSDKTH
TSPPSPAPEL	LGGSSVFLFP	PKPKDTLMIS	RTPEVTCVVV
DVSHEDPEVK	FNWYVDGVEV	HNAKTKPREE	QYNSTYRVVS
VLTVLHQDWL	NGKEYKCKVS	NKALPAPIEK	TISKAKQPR
EPQVYTLPPS	RDELTKNQVS	LTCLVKGFYP	SDIAVEWESN
GQPENNYKTT	PPVLDSGGSF	FLYSKLTVDK	SRWQQGNVFS
CSVMHEALHN	HYTQKSLSLS	PGK	

2

* glycosylation site
 * sites de glycosylation
 * posiciones de glicosilación

acotiamidum

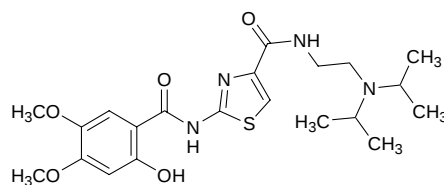
acotiamide

N-[2-[bis(1-methylethyl)amino]ethyl]-2-[(2-hydroxy-4,5-dimethoxybenzoyl)amino]thiazol-4-carboxamide

acotiamide

N-[2-[bis(1-méthyléthyl)amino]éthyl]-2-[(2-hydroxy-4,5-diméthoxybenzoyl)amino]thiazol-4-carboxamide

acotiamida

N-[2-[bis(1-metiletil)amino]etil]-2-[(2-hidroxi-4,5-dimetoxibenzoil)amino]tiazol-4-carboxamida $C_{21}H_{30}N_4O_5S$ **alagebrium chloridum**

alagebrium chloride

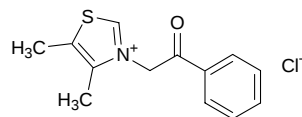
4,5-dimethyl-3-(2-oxo-2-phenylethyl)thiazolium chloride

chlorure d'alagébrium

chlorure de 4,5-diméthyl-3-(2-oxo-2-phényléthyl)thiazolium

cloruro de alagebriro

cloruro de 4,5-dimetil-3-(2-fenil-2-oxoetil)tiazolio

 $C_{13}H_{14}ClNOS$ **alglucosidasum alfa**

alglucosidase alfa

human lysosomal prepro- α -glucosidase-(57-952)-peptide
199-arginine-223-histidine variant

alglucosidase alfa

199-arginine-223-histidine variant du (57-952)-peptide de la prépro- α -glucosidase lysosomale humaine

alglucosidasa alfa

199-arginina-223-histidina variante del (57-952)-peptido de la prepro- α -glucosidasa lisosómica humana

C₄₄₉₀H₆₈₂₃N₁₁₉₇O₁₂₉₈S₃₂

QQGASRPGPR DAQAHPGRPR AVPTQC^{*}DVPP NSRFD^{*}CAPDK
 AITQE^{*}QCEAR GCCYIPAKQG LQGAQM^{*}GQPW CFFPPSYPSY
 KLEÑ^{*}LSSEM GYTATLTRTT PTFFPKDILT LRLDVMMETE
 NRLHFTIKDP ANRRYEVPLE TPRVHSRAPS PLYSVEFSEE
 PFGVIVHRQL DGRVLL^{*}NTTV APLFFADQFL QLSTSLPSQY
 ITGLAEHLSP LMLSTSWTRI TLWNRDLAPT PGANLYGSHP
 FYLALEDGGS AHGVFLLNSN AMDVVLQPSP ALSWRSTGGI
 LDVYIFLGPE PKS^{*}VVQQYLD VVGYPFMP^{*}PY WGLGFHLCRW
 GYSSTA^{*}ITRQ VVEN^{*}MTRAHF PLDVQW^{*}NLD YMSRRDFTF
 NKDGF^{*}RDFPA MVQELHQGGR RYMMIVDPAI SSSGPAGSYR
 PYDEGLRRGV FIT^{*}NETGQPL IGKVWPGSTA FPDTNPTAL
 AWWEDMVAEF HDQVPFDGMW IDMNEPSNFI RGS^{*}EDGCPNN
 ELENPPYVPG VVG^{*}GT^{*}LQAAT ICASSHQFLS THYNLHNLYG
 LTEA^{*}IASHRA LVKARGTRPF VISRSTFAGH GRYAGHWTGD
 VWSSWEQLAS SVPEILQFNL LGVPLVGADV CGFLG^{*}NTSEE
 LCVRW^{*}QLGA FYPFMRNHNS LLSLPQEPYS FSEPAQQAMR
 KALT^{*}RLYALL PHLYTLFHQA HVAGETVARP LFLEFPKDSS
 TWTVDHQLLW GEALLITPVL QAGKAEVTGY FPLGTWYDLQ
 TVPIEALGSL PPPPAAPREP AIHSEGQWVT LPAPLDTINV
 HLRAGYIPL QGPGLTTTES RQQPMALAVA LTKGGEARGE
 LFWDDGESLE VLERGAYTQV IFLAR^{*}NTIV NELVRVTSEG
 AGLQLQKVTV LGVATAPQQV LSN^{*}GV^{*}PVS^{*}NF TYSPDTKVL^{*}D
 ICSVLLMGEQ FLVSWC

* glycosylation sites
 * sites de glycosylation
 * posiciones de glicosilación

armodafinilum

armodafinil

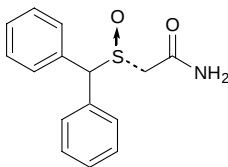
2-[(R)-(diphenylmethyl)sulfinyl]acetamide

armodafinil

(-)-2-[(R)-(diphénylméthyl)sulfinyl]acétamide

armodafinilo

(-)-2-[(R)-(difenilmetil)sulfinil]acetamida

C₁₅H₁₅NO₂S

bamirastinum

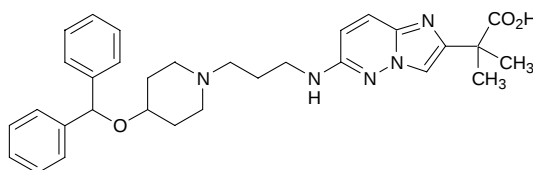
bamirastine

2-[6-({3-[4-(diphenylmethoxy)piperidin-1-yl]propyl}amino)imidazo=[1,2-*b*]pyridazin-2-yl]-2-methylpropanoic acid

bamirastine

acide 2-[6-[[3-[4-(diphénylméthoxy)pipéridin-1-yl]propyl]amino]=imidazo[1,2-*b*]pyridazin-2-yl]-2-méthylpropanoïque

bamirastina

ácido 2-[6-[[3-[4-(difenilmetoxi)piperidin-1-il]propil]amino]imidazo=[1,2-*b*]piridazin-2-il]-2-metilpropanoico $C_{31}H_{37}N_5O_3$ **befetupitantum**

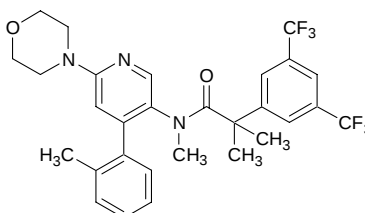
befetupitant

2-[3,5-bis(trifluoromethyl)phenyl]-*N*,2-dimethyl-*N*-[4-(2-methylphenyl)-6-(morpholin-4-yl)pyridin-3-yl]propanamide

béfétupitant

2-[3,5-bis(trifluorométhyl)phényl]-*N*,2-diméthyl-*N*-[4-(2-méthylphényl)-6-(morpholin-4-yl)pyridin-3-yl]propanamide

befetupitant

2-[3,5-bis(trifluometil)fenil]-*N*,2-dimetil-*N*-[4-(2-metilfenil)-6-(morfolin-4-il)piridin-3-il]propanamida $C_{29}H_{29}F_6N_3O_2$ **belotecanum**

belotecan

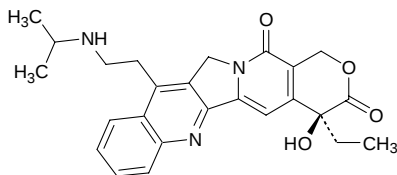
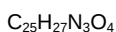
(4*S*)-4-ethyl-4-hydroxy-11-[2-(isopropylamino)ethyl]-1,12-dihydro-14*H*-pyrano[3',4':6,7]indolizino[1,2-*b*]quinoline-3,14(4*H*)-dione

bélotécan

(4*S*)-4-éthyl-4-hydroxy-11-[2-[(1-méthyléthyl)amino]éthyl]-1,12-dihydro-14*H*-pyrano[3',4':6,7]indolizino[1,2-*b*]quinoléine-3,14(4*H*)-dione

belotecán

(4*S*)-4-etil-4-hidroxi-11-[2-(isopropilamino)etil]-1,12-dihidro-14*H*-pirano[3',4':6,7]indolizino[1,2-*b*]quinolina-3,14(4*H*)-diona

**carmoterolum**

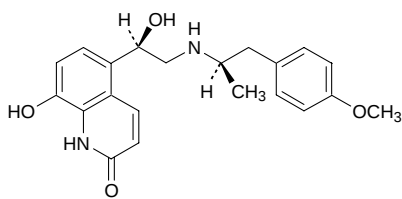
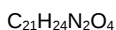
carmoterol

8-hydroxy-5-[(1*R*)-1-hydroxy-2-[[[(1*R*)-2-(4-methoxyphenyl)-1-methylethyl]amino]ethyl]quinolin-2(1*H*)-one

carmotérol

8-hydroxy-5-[(1*R*)-1-hydroxy-2-[[[(1*R*)-2-(4-méthoxyphényl)-1-méthyléthyl]amino]éthyl]quinoléin-2(1*H*)-one

carmoterol

8-hidroxi-5-[(1*R*)-1-hidroxi-2-[[[(1*R*)-2-(4-metoxifenil)-propan-2-il]amino]etil]quinolin-2(1*H*)-ona**cetilistatum**

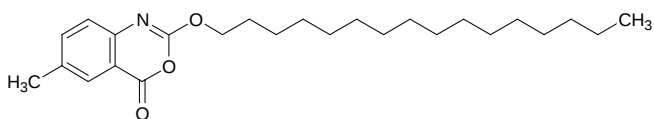
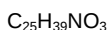
cetilistat

2-(hexadecyloxy)-6-methyl-4*H*-3,1-benzoxazin-4-one

cétilistat

2-(hexadécyloxy)-6-méthyl-4*H*-3,1-benzoxazin-4-one

cetilistat

2-(hexadeciloxi)-6-metil-4*H*-3,1-benzoxazin-4-ona**dasantafilum**

dasantafil

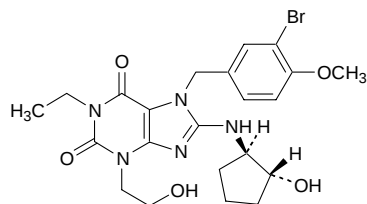
7-(3-bromo-4-methoxyphenylmethyl)-1-ethyl-8-[[[(1*R*,2*R*)-2-hydroxycyclopropyl]amino]-3-(2-hydroxyethyl)-3,7-dihydro-1*H*-purine-2,6-dione

dasantafil

7-(3-bromo-4-méthoxybenzyl)-1-éthyl-8-[[[(1*R*,2*R*)-2-hydroxycyclopentyl]amino]-3-(2-hydroxyéthyl)-3,7-dihydro-1*H*-purine-2,6-dione

dasantafilo

7-(3-bromo-4-metoxibencil)-1-etil-8-[[[(1*R*,2*R*)-2-hidroxiciclopentil]=amino]-3-(2-hidroxietyl)-3,7-dihidro-1*H*-purina-2,6-diona

$C_{22}H_{28}BrN_5O_5$ **deluceminum**

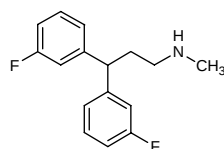
delucemine

3,3-bis(3-fluorophenyl)-*N*-methylpropan-1-amine

délucémine

3,3-bis(3-fluorophényl)-*N*-méthylpropan-1-amine

delucemina

3,3-bis(3-fluorofenil)-*N*-metilpropan-1-amina $C_{18}H_{27}N_5O_{21}P_4$ **denufosolum**

denufosol

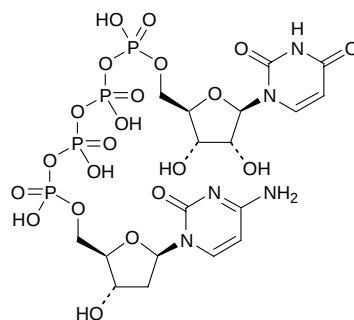
2'-deoxycytidine(5')tetraphospho(5')uridine

dénufosol

2'-désoxycytidine(5')tétraphospho(5')uridine

denufosol

2'-desoxocitidina(5')tetrafosfo(5')uridina

 $C_{18}H_{27}N_5O_{21}P_4$ 

depelestatum

depelestat

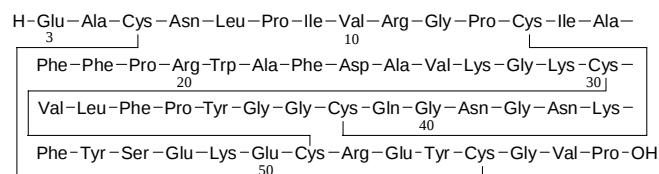
human recombinant neutrophil elastase inhibitor, homologue of the second Kunitz domain of Inter-alpha-trypsin inhibitor light chain: [Glu²⁸⁵, Ile²⁹⁷, Phe³⁰⁰, Pro³⁰¹, Arg³⁰²]AMB protein precursor-(285-340)-peptide (human)

dépelestat

[Glu²⁸⁵, Ile²⁹⁷, Phe³⁰⁰, Pro³⁰¹, Arg³⁰²]précurseur de la protéine AMBP humaine-(285-340)-peptide, homologue du second domaine Kunitz de la chaîne légère de l'inhibiteur de l'Inter-alpha-trypsine, inhibiteur de l'élastase neutrophile

depelestat

[Glu²⁸⁵, Ile²⁹⁷, Phe³⁰⁰, Pro³⁰¹, Arg³⁰²]precursor de la proteína AMBP humana-(285-340)-péptido, homólogo del segundo dominio Kunitz de la cadena ligera del inhibidor de la Inter-alfa-tripsina, inhibidor de la elastasa neutrófila

C₂₈₂H₄₁₂N₇₄O₇₅S₆**dirlotapidum**

dirlotapide

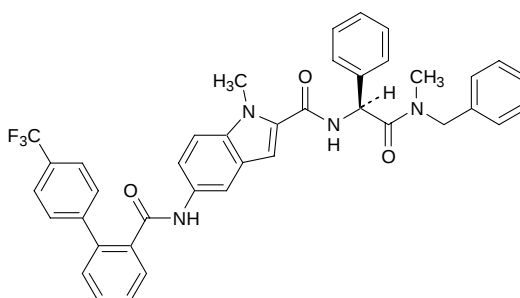
N-{[(1*S*)-2-[benzyl(methyl)amino]-2-oxo-1-phenylethyl]-1-methyl-5-[4'-(trifluoromethyl)biphenyl-2-carboxamido]-1*H*-indol-2-carboxamide}

dirlotapide

N-{[(1*S*)-2-(benzylméthylamino)-2-oxo-1-phényléthyl]-1-méthyl-5-[[[4'-(trifluorométhyl)biphényl-2-yl]carbonyl]amino]-1*H*-indole-2-carboxamide}

dirlotapida

N-{[(1*S*)-2-(bencilmetilamino)-2-oxo-1-feniletíl]-1-metil-5-[[[4'-(trifluorometil)bifenil-2-il]carbonil]amino]-1*H*-indol-2-carboxamida}

C₄₀H₃₃F₃N₄O₃

edaglitazonum

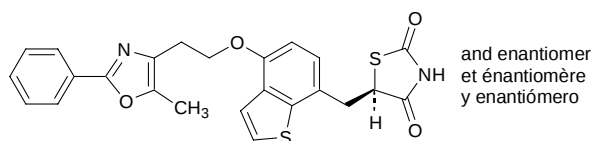
edaglitazone

(5*RS*)-5-({4-[2-(5-methyl-2-phenyl-1,3-oxazol-4-yl)ethoxy]-1-benzothiophen-7-yl}methyl)-1,3-thiazolidine-2,4-dione

édaglitazone

(5*RS*)-5-[[4-[2-(5-méthyl-2-phényloxazol-4-yl)éthoxy]-1-benzothiophén-7-yl]méthyl]thiazolidine-2,4-dione

edaglitazona

(5*RS*)-5-[[4-[2-(2-fenil-5-metiloxazol-4-il)etoxi]-1-benzotiofen-7-il]metil]tiazolidina-2,4-diona $C_{24}H_{20}N_2O_4S_2$ **eslicarbazepinum**

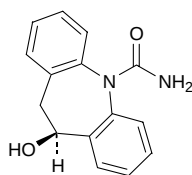
eslicarbazepine

(1*S*)-10-hydroxy-10,11-dihydro-5*H*-dibenzo[*b,f*]azepin-5-carboxamide

eslicarbazépine

(1*S*)-10-hydroxy-10,11-dihydro-5*H*-dibenzo[*b,f*]azépin-5-carboxamide

eslicarbazepina

(1*S*)-10-hidroxi-10,11-dihidro-5*H*-dibenzo[*b,f*]azepin-5-carboxamida $C_{15}H_{14}N_2O_2$ **exbivirumabum**

exbivirumab

immunoglobulin G, anti-(hepatitis B surface antigen) (human monoclonal 19.79.5 heavy chain), disulfide with human monoclonal 19.79.5 λ chain, dimer

exbivirumab

immunoglobuline G, anti-(antigène de surface du virus de l'hépatite B) dimère du disulfure entre la chaîne lourde et la chaîne λ de l'anticorps monoclonal humain 19.79.5

exbivirumab

inmunoglobulina G, anti-(antígeno de superficie del virus de la hepatitis B) dímero del disulfuro entre la cadena pesada y la cadena λ del anticuerpo monoclonal humano 19.79.5 $C_{6416}H_{9924}N_{1732}O_{1982}S_{44}$

fampronilum

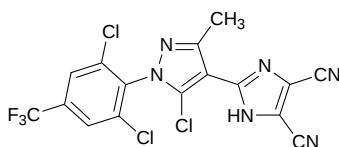
fampronil

2-[5-chloro-1-[2,6-dichloro-4-(trifluoromethyl)phenyl]-3-methyl-1*H*-pyrazol-4-yl]-1*H*-imidazole-4,5-dicarbonitrile

fampronil

2-[5-chloro-1-[2,6-dichloro-4-(trifluorométhyl)phényl]-3-méthyl-1*H*-pyrazol-4-yl]-1*H*-imidazole-4,5-dicarbonitrile

fampronilo

2-[5-cloro-1-[2,6-dicloro-4-(trifluorometil)fenil]-3-metil-1*H*-pirazol-4-il]-1*H*-imidazol-4,5-dicarbonitrilo $C_{16}H_6Cl_3F_3N_6$ **fidexabanum**

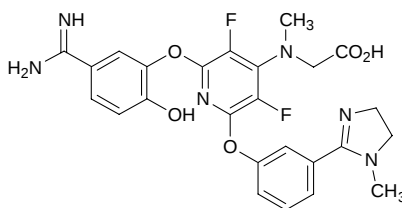
fidexaban

{[2-(5-carbamimidoyl-2-hydroxyphenoxy)-3,5-difluoro-6-[3-[1-methyl-4,5-dihydro-1*H*-imidazol-2-yl]phenoxy]pyridin-4-yl]methylamino}=acetic acid

fidexaban

acide {[2-(5-carbamimidoyl-2-hydroxyphénoxy)-3,5-difluoro-6-[3-(1-méthyl-4,5-dihydro-1*H*-imidazol-2-yl)phénoxy]pyridin-4-yl]méthylamino]acétique

fidexabán

ácido {[2-(5-carbamimidoil-2-hidroxifenoxi)-3,5-difluoro-6-[3-(1-metil-4,5-dihidro-1*H*-imidazol-2-il)fenoxi]piridin-4-il]metilamino]acético $C_{25}H_{24}F_2N_6O_5$ **fingolimodum**

fingolimod

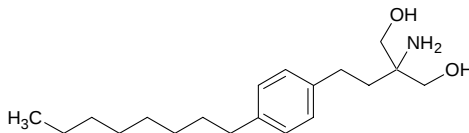
2-amino-2-[2-(4-octylphenyl)ethyl]propane-1,3-diol

fingolimod

2-amino-2-[2-(4-octylphényl)éthyl]propane-1,3-diol

fingolimod

2-amino-2-[2-(4-octilfenil)etil]propano-1,3-diol

 $C_{19}H_{33}NO_2$ 

gantacurium chloridum

gantacurium chloride

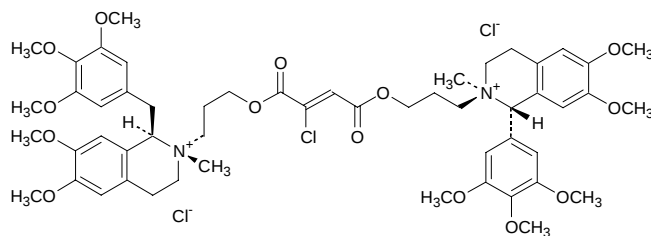
(1*R*,2*S*)-2-[3-[[[(2*Z*)-2-chloro-4-{3-[(1*S*,2*R*)-6,7-dimethoxy-2-methyl-1-(3,4,5-trimethoxyphenyl)-1,2,3,4-tetrahydroisoquinolinium-2-yl]propoxy}-4-oxobut-2-enoyl]oxy}propyl]-6,7-dimethoxy-2-methyl-1-[(3,4,5-trimethoxyphenyl)methyl]-1,2,3,4-tetrahydroisoquinolinium dichloride

chlorure de gantacurium

dichlorure de (1*R*,2*S*)-2-[3-[[[(2*Z*)-2-chloro-4-{3-[(1*S*,2*R*)-6,7-diméthoxy-2-méthyl-1-(3,4,5-triméthoxyphényl)-1,2,3,4-tétrahydroisoquinoléinio]propoxy}-4-oxobut-2-énoyl]oxy}propyl]-6,7-diméthoxy-2-méthyl-1-(3,4,5-triméthoxybenzyl)-1,2,3,4-tétrahydroisoquinoléinium

cloruro de gantacurio

dicloruro de (1*R*,2*S*)-2-[3-[[[(2*Z*)-2-cloro-4-{3-[(1*S*,2*R*)-2-metil-6,7-dimetoxi-1-(3,4,5-trimetoxifenil)-1,2,3,4-tetrahidroisoquinolinio]=propoxi]-4-oxobut-2-enoil]oxi]propil]-2-metil-6,7-dimetoxi-1-(3,4,5-trimetoxibencil)-1,2,3,4-tetrahidroisoquinolinio

C₅₃H₆₉Cl₃N₂O₁₄**golimumabum**

golimumab

immunoglobulin G1, anti-(human tumor necrosis factor α) (human monoclonal CNTO 148 γ 1-chain), disulfide with human monoclonal CNTO 148 κ -chain, dimer

golimumab

immunoglobuline G1, anti-(facteur α de nécrose tumorale humain) dimère du disulfure entre la chaîne γ 1 et la chaîne κ de l'anticorps monoclonal humain CNTO 148

golimumab

inmunoglobulina G1, anti-(factor α de necrosis tumoral humano) dímero del disulfuro entre la cadena γ 1 y la cadena κ del anticuerpo monoclonal humano CNTO 148

C₆₅₃₀H₁₀₀₆₈N₁₇₅₂O₂₀₂₆S₄₄**idronoxilum**

idronoxil

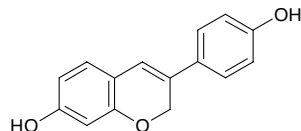
3-(4-hydroxyphenyl)-2*H*-chromen-7-ol

idronoxil

3-(4-hydroxyphényl)-2*H*-1-benzopyran-7-ol

idronoxilo

3-(4-hidroxifenil)-2*H*-1-benzopiran-7-ol

$C_{15}H_{12}O_3$ 

imiglitazarum
imiglitazar

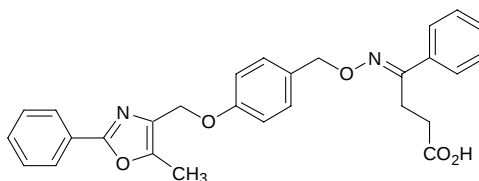
(4*E*)-4-[(4-[(5-methyl-2-phenyl-1,3-oxazol-4-yl)methoxy]phenyl)=methoxy]imino]-4-phenylbutanoic acid

imiglitazar

acide (4*E*)-4-[[[4-[(5-méthyl-2-phényloxazol-4-yl)méthoxy]benzyl]=oxy]imino]-4-phénylbutanoïque

imiglitazar

ácido (4*E*)-4-[[[4-[(2-fenil-5-metiloxazol-4-il)metoxi]bencil]oxi]imino]-4-fenilbutanoico

 $C_{28}H_{26}N_2O_5$ 

indacaterolum
indacaterol

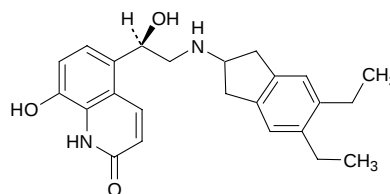
5-[(1*R*)-2-[(5,6-diethyl-2,3-dihydro-1*H*-inden-2-yl)amino]-1-hydroxyethyl]-8-hydroxyquinolin-2(1*H*)-one

indacatérol

5-[(1*R*)-2-[(5,6-diéthyl-2,3-dihydro-1*H*-indén-2-yl)amino]-1-hydroxyéthyl]-8-hydroxyquinoléin-2(1*H*)-one

indacaterol

5-[(1*R*)-2-[(5,6-dietil-2,3-dihidro-1*H*-inden-2-il)amino]-1-hidroxietyl]-8-hidroxiquinolin-2(1*H*)-ona

 $C_{24}H_{28}N_2O_3$ 

indibulinum
indibulin

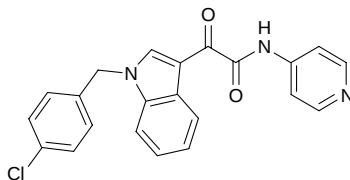
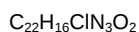
2-[1-(4-chlorophenylmethyl)-1*H*-indol-3-yl]-2-oxo-*N*-(pyridin-4-yl)acetamide

indibuline

2-[1-(4-chlorobenzyl)-1*H*-indol-3-yl]-2-oxo-*N*-(pyridin-4-yl)acétamide

indibulina

2-[1-(4-clorobencil)-1*H*-indol-3-il]-2-oxo-*N*-(piridin-4-il)acetamida

**ismomultinum alfa**

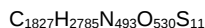
ismomultin alfa

47-261-Glycoprotein gp 39 (human clone CDM8-gp39 reduced)

ismomultine alfa

[290-isoleucine]glycoprotéine 39 constituant du cartilage humain (glycoforme alfa)

ismomultina alfa

fragmento 47-261 de la glicoproteina 39 constituyente del cartílago humano (variante [Arg¹²⁴] producida por el clon humano CDM8-gp39)

YKLVCCYTSW SQYREGDGSC FPDALDRFLC THIIYSFANI
 SNDHIDTWEW NDVTLYGMLN TLKNRNPNLK TLLSVGGWNF
 GSQRFSKIAS NTQSRRTFIK SVPPFLRTHG FDGLDLAWLY
 PGRRDQKHFT TLIKEMKAEF IKEAQPGKKQ LLLSAALSAG
 KVTIDSSYDI AKISQHLDFI SIMTYDFHGA WRGTTGHHSP
 LFRGQEDASP DRFSNTDYAV GYMLRLGAPA SKLVMGIPTF
 GRSFTLASSE TGVGAPISGP GIPGRFTKEA GTLAYYEICD
 FLRGATVHRI LGQQVPYATK GNQWVGYYDDQ ESKVSKVQYL
 KDRQLAGAMV WALDLDDFQG SFCGQDLRFP LTNAIKDALA
 AT

* glycosylation site
 * sites de glycosylation
 * posiciones de glicosilación

lanimostimum

lanimostim

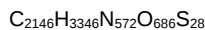
4-221-colony-stimulating factor 1 (human clone p3ACSF-69 reduced)

lanimostim

facteur-1 de stimulation de colonie de macrophage humain-(4-221)-peptide (clone humain p3ACSF-69)

lanimostim

factor-1 de la estímulo de colonia de macrófago humano -(4-221)-péptido (clon humano p3ACSF-69)



SEYCSHM	IGSGHLQSLQ	RLIDSQMETS	CQITFEFVDQ
EQLKDPVCYL	KKAFLLVQDI	MEDTMRFRDN	TPNAIAIVQL
QELSLRLKSC	FTKDYEEDK	ACVRTFYETP	LQLEKVKNV
FNETKNLLDK	DWNIFSKNCN	NSFAECSSQD	VVTKPDCNCL
YPKAIPSSDP	ASVSPHQPLA	PSMAPVAGLT	WEDSEGTEGS
SLLPGEQPLH	TVDPGSAKQR	P	

2

lemuteporfinum

lemuteporfin

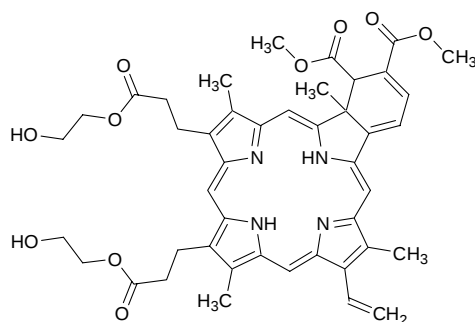
dimethyl (2*RS*,2'*SR*)-8-ethenyl-13,17-bis=[3-(2-hydroxyethoxycarbonyl)-3-oxopropyl]-2,7,12,18-tetramethyl-2,2'-dihydrobenzo[*b*]porphyrin-2¹,2²-dicarboxylate

lémutéporfine

trans-8-éthényl-13,17-bis[3-(2-hydroxyéthoxy)-3-oxopropyl]-2,7,12,18-tétraméthyl-2,2'-dihydrobenzo[*b*]porphyrine-2¹,2²-dicarboxylate de diméthyle

lemuteporfina

trans-8-etenil-13,17-bis[3-(2-hidroxietoxi)-3-oxopropil]-2,7,12,18-tetrametil-2,2'-dihidrobenzo[*b*]porfirine-2¹,2²-dicarboxylate de dimetilo

C₄₄H₄₈N₄O₁₀**lenalidomidum**

lenalidomide

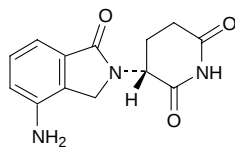
(3*RS*)-3-(4-amino-1-oxo-1,3-dihydro-2*H*-isoindol-2-yl)piperidine-2,6-dione

lénalidomide

(3*RS*)-3-(4-amino-1-oxo-1,3-dihydro-2*H*-isoindol-2-yl)pipéridine-2,6-dione

lenalidomide

(3*RS*)-3-(4-amino-1-oxo-1,3-dihidro-2*H*-isoindol-2-il)piperidina-2,6-diona

C₁₃H₁₃N₃O₃

and enantiomer
et énantiomère
y enantiómero

lestaurtinibum

lestaurtinib

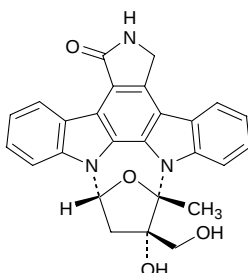
(9*S*,10*S*,12*R*)-10-hydroxy-10-(hydroxymethyl)-9-methyl-2,3,9,10,11,12-hexahydro-1*H*-9,12-epoxydiindolo[1,2,3-*fg*:3',2',1'-*k*]pyrrolo=[3,4-*l*][1,6]benzodiazocin-1-one

lestaurtinib

(9*S*,10*S*,12*R*)-10-hydroxy-10-(hydroxyméthyl)-9-méthyl-2,3,9,10,11,12-hexahydro-9,12-époxy-1*H*-diindolo[1,2,3-*fg*:3',2',1'-*k*]pyrrolo=[3,4-*l*][1,6]benzodiazocin-1-one

lestaurtinib

(9*S*,10*S*,12*R*)-10-hidroxi-10-(hidroximetil)-9-metil-2,3,9,10,11,12-hexahidro-9,12-epoxi-1*H*-diindolo[1,2,3-*fg*:3',2',1'-*k*]pirrolo=[3,4-*l*][1,6]benzodiazocin-1-ona

C₂₆H₂₁N₃O₄**libivirumabum**

libivirumab

immunoglobulin G, anti- (hepatitis B surface antigen)(human monoclonal 17.1.41 heavy chain), disulfide with human monoclonal 17.1.41 κ -chain, dimer

libivirumab

immunoglobuline G, anti-(antigène de surface du virus de l'hépatite B) ; dimère du disulfure entre la chaîne lourde et la chaîne κ de l'anticorps monoclonal humain 17.1.41

libivirumab

inmunoglobulina G, anti-(antígeno de superficie del virus de la hepatitis B) ; dímero del disulfuro entre la cadena pesada y la cadena κ del anticuerpo monoclonal humano 17.1.41

C₆₅₉₈H₁₀₂₃₂N₁₇₈₈O₂₀₆₀S₄₆**maraviroccum**

maraviroc

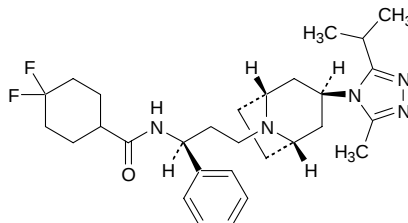
isopropyl, 4,4-difluoro-*N*-[(1*S*)-3-[(1*R*,3*S*,5*S*)-3-[3-methyl-5-(propan-2-yl)-4*H*-1,2,4-triazol-4-yl]-8-azabicyclo[3.2.1]octan-8-yl]-1-phenylpropyl]cyclohexanecarboxamide

maraviroc

4,4-difluoro-*N*-[(1*S*)-3-[(1*R*,3*S*,5*S*)-3-[3-méthyl-5-(1-méthyléthyl)-4*H*-1,2,4-triazol-4-yl]-8-azabicyclo[3.2.1]oct-8-yl]-1-phénylpropyl]=cyclohexanecarboxamide

maraviroc

4,4-difluoro-*N*-[(1*S*)-1-fenil-3-[(1*R*,3*S*,5*S*)-3-[3-isopropil-5-metil-4*H*-1,2,4-triazol-4-il]-8-azabicyclo[3.2.1]oct-8-il] propil]=ciclohexanocarboxamida

$C_{29}H_{41}F_2N_5O$ 

mecaserminum rinfabas
mecasermin rinfabate

insulin-like growth factor I (human), complex with insulin-like growth factor-binding protein IGFBP-3 (human)

mécasermine rinfabate

facteur I de croissance humain analogue à l'insuline (mécasermine) lié à la [5-alanine]protéine-3 humaine se liant au facteur de croissance analogue à l'insuline (IGFBP-3 humaine)

mecasermina rinfabato

factor I del crecimiento humano semejante a la insulina (mecasermina) unida a la [5-alanina]proteína-3 humana unida con el factor de crecimiento similar a la insulina (IGFBP-3 humana)

 $C_{1231}H_{1967}N_{371}O_{384}S_{20}$

```

GPETLCGAEL VDALQFVCGD RGFYFNKPTG YGSSSRRAPO
TGIVDECCFR SCDLRRLEMY CAPLKPAKSA

GASSAGLGVP VRCEPCDARA LAQCAPPAPV CAELVREPGC
GCCLTCALSE GQPCGIYTER CGSGLRCQPS PDEARPLQAL
LDGRGLCVNA SAVSRLRAYL LPAPPAPGNA SESEEDRSAG
SVESPSVSST HRVSDPKFHP LHSKIIIIKK GHAKDSQRYK
VDYESQSTDT QNFSSSESKRE TEYGPCRREM EDTLNHLKFL
NVLSPRGVHI PNCDKKGfYK KKQCRPSKGR KRGFCWCVDK
YGQPLPGYTT KGKEDVHCYS MQSK

```

milataxelum
milataxel

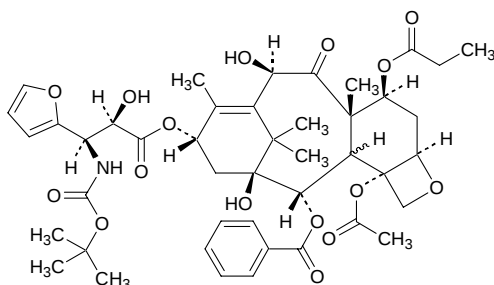
1,10β-dihydroxy-9-oxo-5β,20-epoxy-3ζ-tax-11-ene-2α,4,7β,13α-tetrayl 4-acetate 2-benzoate 13-[(2R,3R)-3-(*tert*-butoxycarbonylamino)-3-(furan-2-yl)-2-hydroxypropanoate] 7-propanoate

milataxel

12b-acétate, 12-benzoate, 9-[(2R,3R)-3-[(1,1-diméthyléthoxy)carbonyl]amino]-3-(furan-2-yl)-2-hydroxypropanoate] et 4-propanoate de (2aR,4S,4aS,6R,7E,9S,11S,12S,12bS)-6,11-dihydroxy-4a,8,13,13-tétraméthyl-5-oxo-3,4,4a,5,6,9,10,11,12,12a-décahydro-7,11-méthano-1H-cyclodéca[3,4]benzo[1,2-b]oxète-4,9,12,12b(2aH)-tétrayle

milataxel

12b-acetato, 12-benzoato, 9-[(2R,3R)-3-[(1,1-dimetiletoxi)carbonil]amino]-3-(furan-2-il)-2-hidroxiopropanoato] y 4-propanoato de (2aR,4S,4aS,6R,7E,9S,11S,12S,12bS)-6,11-dihidroxi-4a,8,13,13-tetrametil-5-oxo-3,4,4a,5,6,9,10,11,12,12a-decahidro-7,11-metano-1H-ciclodeca[3,4]benzo[1,2-b]oxeto-4,9,12,12b(2aH)-tetrayle

C₄₄H₅₅NO₁₆**mirococeptum**
mirococept

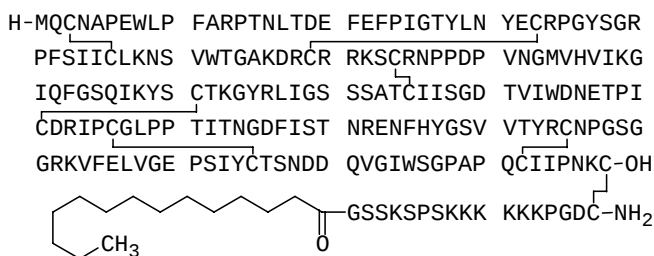
protein APT070 (synthetic human clone pET04-01 complement receptor type 1 short consensus repeat 1-3 fragment), (198→17')-disulfide with *N*-(tetradecanoyl)glycyl-L-seryl-L-seryl-L-lysyl-L-seryl-L-prolyl-L-seryl-L-lysyl-L-lysyl-L-lysyl-L-lysyl-L-lysyl-L-lysyl-L-prolylglycyl-L-aspartyl-L-cysteinamide

mirococept

(238-17')-disulfure entre le [41-méthionyl]précurseur du récepteur de type 1 du complément-(41-238)-peptide et le (*N*-tétradécanoylglycyl)-L-séryl-L-séryl-L-lysyl-L-séryl-L-prolyl-L-séryl-L-lysyl-L-lysyl-L-lysyl-L-lysyl-L-lysyl-L-lysyl-L-lysyl-L-prolylglycyl-L-aspartyl-L-cystéinamide

mirococept

(238-17')-disulfuro entre el [41-metionil]precursor del receptor de tipo 1 del complemento -(41-238)- péptido y el (*N*-tetradecanoilglicil)-L-seril-L-seril-L-lisil-L-seril-L-proil-L-seril-L-lisil-L-lisil-L-lisil-L-lisil-L-lisil-L-lisil-L-proililglicil-L-asartil-L-cisteinamida

C₁₀₅₄H₁₆₃₅N₂₉₃O₃₁₂S₁₆

paclitaxelum ceribas
paclitaxel ceribate

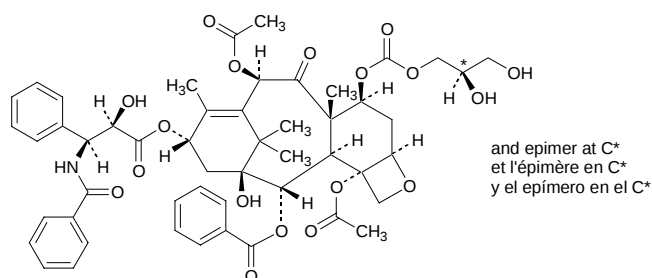
7β-[(2*RS*)-2,3-dihydroxypropoxycarbonyloxy]-1-hydroxy-9-oxo-5β,20-epoxytax-11-ene-2α,4,10β,13α-tetraol 4,10-diacetate 2-benzoate 13-[(2*R*,3*S*)-3-benzamido-2-hydroxy-3-phenylpropanoate]

céribate de paclitaxel

6,12b-diacétate, 12-benzoate, 4-[[[(2*RS*)-2,3-dihydroxypropoxy]=carboxylate] et 9-[(2*R*,3*S*)-3-(benzoylamino)-2-hydroxy-3-phénylpropanoate] de (2*aR*,4*S*,4*aS*,6*R*,7*E*,9*S*,11*S*,12*S*,12*aR*,12*bS*)-11-hydroxy-4*a*,8,13,13-tétraméthyl-5-oxo-3,4,4*a*,5,6,9,10,11,12,12*a*-décahydro-7,11-méthano-1*H*-cyclodéca[3,4]benzo[1,2-*b*]oxète-4,6,9,12,12*b*(2*aH*)-pentayle

ceribato de paclitaxel

6,12b-diacetato, 12-benzoato, 4-[[[(2*RS*)-2,3-dihidroxiopropoxi]=carboxilato] y 9-[(2*R*,3*S*)-3-(benzoilamino)-3-fenilpropanoato-2-hidroxi] de (2*aR*,4*S*,4*aS*,6*R*,7*E*,9*S*,11*S*,12*S*,12*aR*,12*bS*)-11-hidroxi-4*a*,8,13,13-tetrametil-5-oxo-3,4,4*a*,5,6,9,10,11,12,12*a*-decahidro-7,11-metano-1*H*-ciclodeca[3,4]benzo[1,2-*b*]oxeto-4,6,9,12,12*b*(2*aH*)-pentailo

C₅₁H₅₇NO₁₈**palosuranum**
palosuran

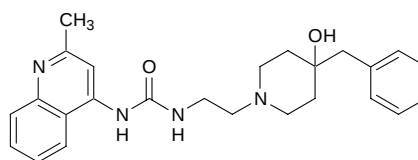
1-[2-(4-benzyl-4-hydroxypiperidin-1-yl)ethyl]-3-(2-methylquinolin-4-yl)urea

palosuran

1-[2-(4-benzyl-4-hydroxypipéridin-1-yl)éthyl]-3-(2-méthylquinoléin-4-yl)urée

palosurán

1-[2-(4-bencil-4-hidroxipiperidin-1-il)etil]-3-(2-metilquinolin-4-il)urea

C₂₅H₃₀N₄O₂

panitumumabum

panitumumab

immunoglobulin, anti-(human epidermal growth factor receptor)
(human monoclonal ABX-EGF heavy chain), disulfide with human
monoclonal ABX-EGF light chain, dimer

panitumumab

immunoglobuline, anti-(récepteur du facteur de croissance épidermal
humain) dimère du disulfure entre la chaîne lourde et la chaîne
légère de l'anticorps monoclonal humain ABX-EGF

panitumumab

inmunoglobulina, anti-(receptor del factor de crecimiento epidérmico
humano) dímero del disulfuro entre la cadena pesada y la cadena
ligera del anticuerpo monoclonal humano ABX-EGF

$$\text{C}_{6306}\text{H}_{9732}\text{N}_{1672}\text{O}_{1994}\text{S}_{46}$$
pegamotecanum

pegamotecan

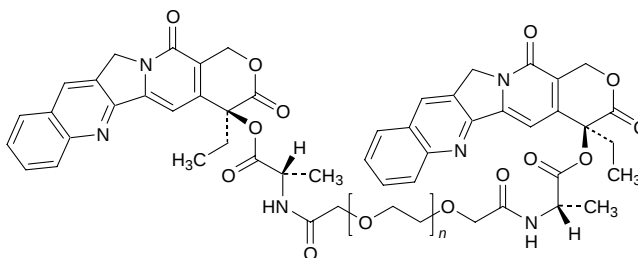
α -{2-[(2*S*)-1-[[[(4*S*)-4-ethyl-3,14-dioxo-3,4,12,14-tetrahydro-
1*H*-pyrano[3',4':6,7]indolizino[1,2-*b*]quinolin-4-yl]oxy]-1-oxopropan-
2-ylamino]-2-oxoethyl]- ω -(2-[(2*S*)-1-[[[(4*S*)-4-ethyl-3,14-dioxo-
3,4,12,14-tetrahydro-1*H*-pyrano[3',4':6,7]indolizino[1,2-*b*]quinolin-
4-yl]oxy]-1-oxopropan-2-ylamino]-2-oxoethoxy)poly(oxyethane-
1,2-diyl)

pégamotécán

dérivé pégylé de la camptothécine obtenu par amidification entre le
(2*S*)-2-aminopropanoate de (4*S*)-4-éthyl-3,14-dioxo-3,4,12,14-
tétrahydro-1*H*-pyrano[3',4':6,7]indolizino[1,2-*b*]quinoléin-4-yle
(*L*-alaninate de camptothécine) et le α -(carboxyméthyl)-
 ω -(carboxyméthoxy)poly(oxyéthylène)

pegamotecán

derivado pegilado de la camptotecina obtenido por amidificación
entre el (2*S*)-2-aminopropanoato de (4*S*)-4-etil-3,14-dioxo-3,4,12,14-
tetrahidro-1*H*-pirano[3',4':6,7]indolizino[1,2-*b*]quinolín-4-ilo
(*L*-alaninato de camptotecina) y el α -(carboximetil)-
 ω -(carboximetoxi)poli(oxiétileno)

$$\text{C}_{50}\text{H}_{44}\text{N}_6\text{O}_{13} [\text{C}_2\text{H}_4\text{O}]_n$$
**pelitinibum**

pelitinib

(2*E*)-*N*-[4-[(3-chloro-4-fluorophenyl)amino]-3-cyano-
7-ethoxyquinolin-6-yl]-4-(dimethylamino)but-2-enamide

pélitinib

(2*E*)-*N*-[4-[(3-chloro-4-fluorophényl)amino]-3-cyano-
7-éthoxyquinoléin-6-yl]-4-(diméthylamino)but-2-énamide

pelitinib

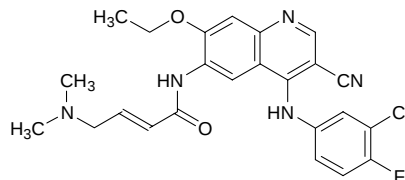
(2*E*)-*N*-[4-[(3-cloro-4-fluorofenil)amino]-3-ciano-7-etoxiquinolin-6-il]-
4-(dimetilamino)but-2-enamida

perflubutanum

perflubutane

perflubutane

perflubutano



1,1,1,2,2,3,3,4,4,4-decafluorobutane

décafluorobutane

decafluorobutano

**perzinfotelum**

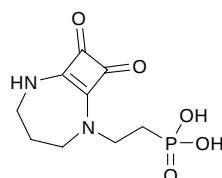
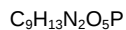
perzinfotel

[2-(8,9-dioxo-2,6-diazabicyclo[5.2.0]non-1(7)-en-2-yl)ethyl]=
phosphonic acid

perzinfotel

acide [2-(8,9-dioxo-2,6-diazabicyclo[5.2.0]non-1(7)-én-2-yl)éthyl]=
phosphonique

perzinfotel

ácido [2-(8,9-dioxo-2,6-diazabicyclo[5.2.0]non-1(7)-en-2-il)etil]=
fosfónico**prasugrelum**

prasugrel

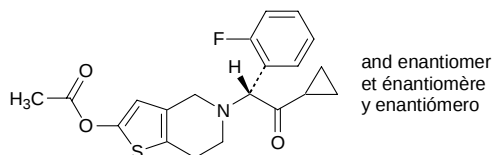
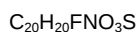
5-[(1*RS*)-2-cyclopropyl-1-(2-fluorophenyl)-2-oxoethyl]-
4,5,6,7-tetrahydrothieno[3,2-*c*]pyridin-2-yl acetate

prasugrel

acétate de 5-[(1*RS*)-2-cyclopropyl-1-(2-fluorophényl)-2-oxoéthyl]-
4,5,6,7-tétrahydrothiéno[3,2-*c*]pyridin-2-yle

prasugrel

acetato de 5-[(1*RS*)-2-ciclopropil-1-(2-fluorofenil)-2-oxoetil]-
4,5,6,7-tetrahidrotieno[3,2-*c*]piridin-2-ilo

**radafaxinum**

radafaxine

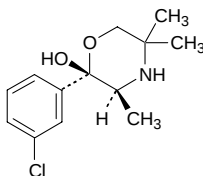
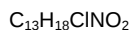
(2S,3S)-2-(3-chlorophenyl)-3,5,5-trimethylmorpholin-2-ol

radafaxine

(+)-(2S,3S)-2-(3-chlorophényl)-3,5,5-triméthylmorpholin-2-ol

radafaxina

(+)-(2S,3S)-2-(3-clorofenil)-3,5,5-trimetilmorfolin-2-ol

**ranirestatum**

ranirestat

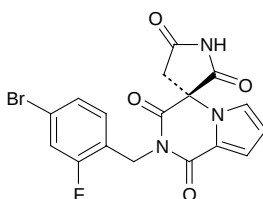
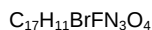
(3R)-2'-(4-bromo-2-fluorobenzyl)spiro[pyrrolidine-3,4'-(1'H)-pyrrolo[1,2-a]pyrazine]-1',2,3',5(2'H)-tetrone

ranirestat

(-)-(3R)-2'-(4-bromo-2-fluorobenzyl)spiro[pyrrolidine-3,4'-(1'H)-pyrrolo[1,2-a]pyrazine]-1',2,3',5(2'H)-tétrone

ranirestat

(-)-(3R)-2'-(4-bromo-2-fluorobencil)espiro[pirrolidina-3,4'-(1'H)-pirrolo[1,2-a]pirazina]-1',2,3',5(2'H)-tetrona

**regadenosonum**

regadenoson

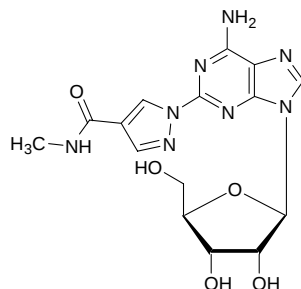
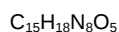
1-(6-amino-9-β-D-ribofuranosyl-9H-purin-2-yl)-N-methyl-1H-pyrazole-4-carboxamide

régadénoson

1-(6-amino-9-β-D-ribofuranosyl-9H-purin-2-yl)-N-méthyl-1H-pyrazole-4-carboxamide

regadenosón

1-(6-amino-9-β-D-ribofuranosil-9H-purin-2-il)-N-metil-1H-pirazol-4-carboxamida

**reparixinum**

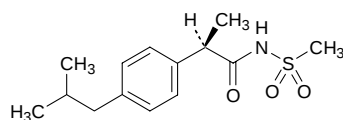
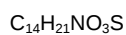
reparixin

(2*R*)-2-[4-(2-methylpropyl)phenyl]-*N*-methylsulfonylpropanamide

réparixine

(-)-(2*R*)-2-[4-(2-méthylpropyl)phényl]-*N*-(méthylsulfonyl)propanamide

reparixina

(-)-(2*R*)-2-[4-(2-metilpropil)fenil]-*N*-(metilsulfonyl)propanamida**retapamulinum**

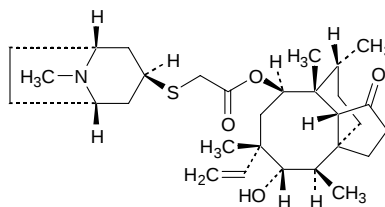
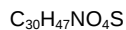
retapamulin

(3*aS*,4*R*,5*S*,6*S*,8*R*,9*R*,9*aR*,10*R*)-6-ethenyl-5-hydroxy-4,6,9,10-tetramethyl-1-oxodecahydro-3*a*,9-propanocyclopenta[8]annulen-8-yl[[*(1R,3s,5S)*-8-methyl-8-azabicyclo[3.2.1]octan-3-yl]sulfanyl]acetate

rétapamuline

[[*(1R,3s,5S)*-8-méthyl-8-azabicyclo[3.2.1]oct-3-yl]sulfanyl]acétate de (3*aS*,4*R*,5*S*,6*S*,8*R*,9*R*,9*aR*,10*R*)-6-éthényl-5-hydroxy-4,6,9,10-tétraméthyl-1-oxodécahydro-3*a*,9-propano-3*aH*-cyclopenta[8]annulén-8-yle

retapamulina

[[*(1R,3s,5S)*-8-metyl-8-azabicyclo[3.2.1]oct-3-il]sulfanil]acetato de (3*aS*,4*R*,5*S*,6*S*,8*R*,9*R*,9*aR*,10*R*)-6-etenil-5-hidroxi-4,6,9,10-tetrametil-1-oxodecahidro-3*a*,9-propano-3*aH*-ciclopenta[8]anulen-8-ilo

revaprazanum

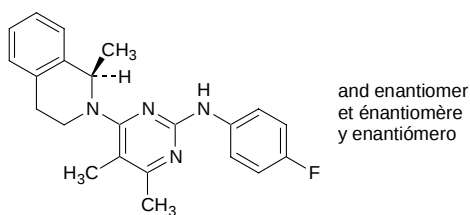
revaprazan

N-(4-fluorophenyl)-4,5-dimethyl-6-[(1*RS*)-1-methyl-3,4-dihydroisoquinolin-2(1*H*)-yl]pyrimidin-2-amine

révaprazan

N-(4-fluorophényl)-4,5-diméthyl-6-[(1*RS*)-1-méthyl-3,4-dihydroisoquinoléin-2(1*H*)-yl]pyrimidin-2-amine

revaprazán

N-(4-fluorofenil)-4,5-dimetil-6-[(1*RS*)-1-metil-3,4-dihidroisoquinolin-2(1*H*)-il]pirimidin-2-amina $C_{22}H_{23}FN_4$ **rilpivirinum**

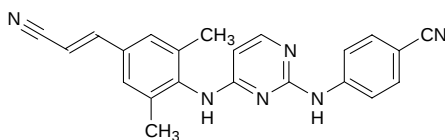
rilpivirine

4-[[4-[(1*E*)-2-cyanoethenyl]-2,6-dimethylphenyl]amino]pyrimidin-2-yl]amino]benzonitrile

rilpivirine

4-[[4-[[4-[(1*E*)-2-cyanoéthényl]-2,6-diméthylphényl]amino]pyrimidin-2-yl]amino]benzonitrile

rilpivirina

4-[[4-[[4-[(1*E*)-2-cianoetenil]-2,6-dimetilfenil]amino]pirimidin-2-il]amino]benzonitrilo $C_{22}H_{18}N_6$ **ritobegronum**

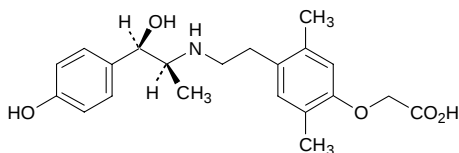
ritobegron

[4-(2-[[[(1*R*,2*S*)-1-hydroxy-1-(4-hydroxyphenyl)propan-2-yl]amino]=ethyl)-2,5-dimethylphenoxy]acetic acid

ritobégron

acide [4-[2-[[[(1*S*,2*R*)-2-hydroxy-2-(4-hydroxyphényl)-1-méthyléthyl]=amino]éthyl]-2,5-diméthylphénoxy]acétique

ritobegrón

ácido [4-[2-[[[(1*R*,2*S*)-1-hidroxi-1-(4-hidroxifenil)prop-2-il]amino]etil]-2,5-dimetilfenoxi]acético $C_{21}H_{27}NO_5$ 

robenacoxibum

robenacoxib

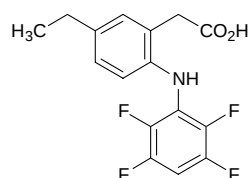
{5-ethyl-2-[(2,3,5,6-tetrafluorophenyl)amino]phenyl}acetic acid

robénacoxib

acide [5-éthyl-2-[(2,3,5,6-tétrafluorophényl)amino]phényl]acétique

robenacoxib

ácido [5-etil-2-(2,3,5,6-tetrafluoroanilino)fenil]acético

 $C_{16}H_{13}F_4NO_2$ **rostafuroxinum**

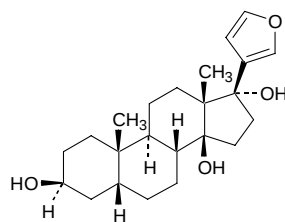
rostafuroxin

21,23-epoxy-24-nor-14 β ,5 β -chola-20,21-diene-3 β ,14,17 α -triol

rostafuroxine

17-(furan-3-yl)-5 β ,14 β -androstane-3 β ,14,17 α -triol

rostafuroxina

17-(furan-3-il)-5 β ,14 β -androstano-3 β ,14,17 α -triol $C_{23}H_{34}O_4$ **selodenosonum**

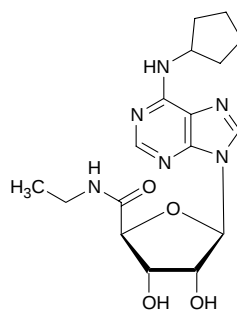
selodenoson

1-[6-(cyclopentylamino)-9*H*-purin-9-yl]-1-deoxy-*N*-ethyl- β -D-ribofuranuronamide

sélodénoson

1-[6-(cyclopentylamino)-9*H*-purin-9-yl]-1-désoxy-*N*-éthyl- β -D-ribofuranuronamide

selodenosón

1-[6-(ciclopentilamino)-9*H*-purin-9-il]-1-desoxi-*N*-etil- β -D-ribofuranuronamida $C_{17}H_{24}N_6O_4$ 

taltobulinum

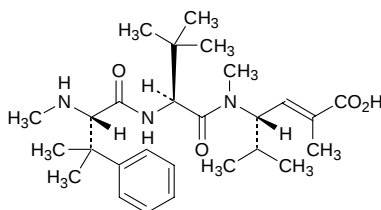
taltobulin

(2*E*,4*S*)-4-[(2*S*)-*N*,3,3-trimethyl-2-[(2*S*)-3-methyl-2-(methylamino)-3-phenylbutanamido]butanamido]-2,5-dimethylhex-2-enoic acid

taltobuline

acide (2*E*,4*S*)-4-[[[(2*S*)-3,3-diméthyl-2-[[[(2*S*)-3-méthyl-2-(méthylamino)-3-phénylbutanoyl]amino]butanoyl]méthylamino]-2,5-diméthylhex-2-énoïque

taltobulina

ácido (2*E*,4*S*)-4-[(2*S*)-*N*,3,3-trimetil-2-[(2*S*)-3-metil-2-(metilamino)-3-fenilbutanamido]butanamido]-2,5-dimetilhex-2-enoico $C_{27}H_{43}N_3O_4$ **tandutinibum**

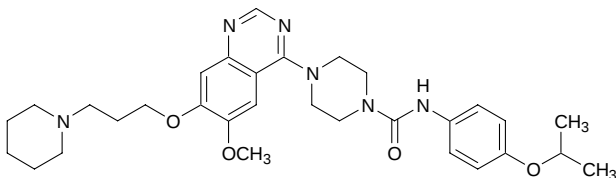
tandutinib

4-[6-methoxy-7-[3-(piperidin-1-yl)propoxy]quinazolin-4-yl]-*N*-[4-(propan-2-yloxy)phenyl]piperazine-1-carboxamide

tandutinib

4-[6-méthoxy-7-[3-(pipéridin-1-yl)propoxy]quinazolin-4-yl]-*N*-[4-(1-méthyléthoxy)phényl]pipérazine-1-carboxamide

tandutinib

4-[6-metoxi-7-[3-(piperidin-1-il)propoxi]quinazolin-4-il]-*N*-[4-(1-metiletoxi)fenil]piperazina-1-carboxamida $C_{31}H_{42}N_6O_4$ **teglicarum**

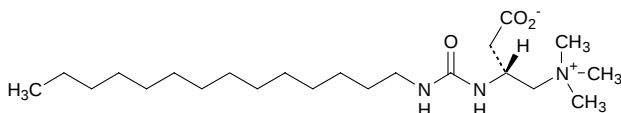
teglicar

(3*R*)-3-[(tetradecylaminocarbonylamino)-4-(trimethylazaniumyl)]-butanoate

téglicar

(3*R*)-3-[(tétradécylcarbamoïl)amino]-4-(triméthylammonio)butanoate

teglicar

(3*R*)-3-[(tetradecilcarbamoil)amino]-4-(trimetilamonio)butanoato $C_{22}H_{45}N_3O_3$ 

telavancinum

telavancin

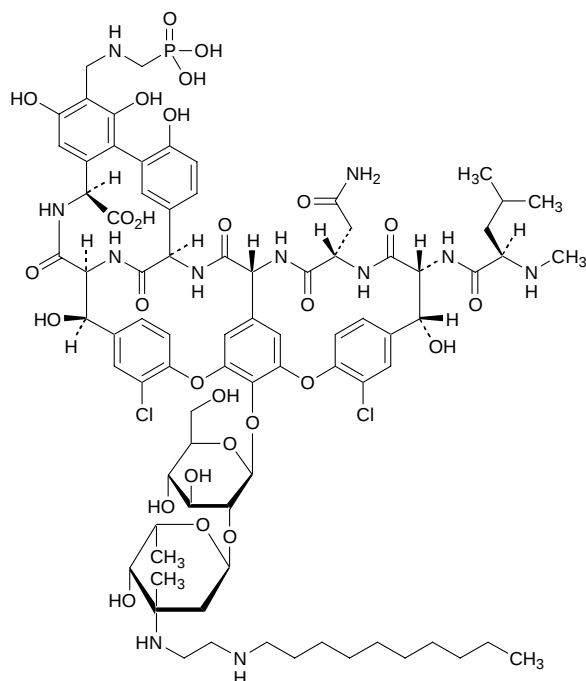
(3*S*,6*R*,7*R*,22*R*,23*S*,26*S*,36*R*,38*aR*)-3-(2-amino-2-oxoethyl)-10,19-dichloro-44-[[3-[[2-(decanylamino)ethyl]amino]-2,3,6-trideoxy-3-*C*-methyl- α -*L*-lyxo-hexopyranosyl-(1 $\rightarrow$ 2)- β -D-glucopyranosyl]oxy]-7,22,28,30,32-pentahydroxy-6-[[2*R*]-4-methyl-2-(methylamino)=pentanamido]-2,5,24,38,39-pentaoxo-29-[[[(phosphonomethyl)=amino]methyl]-2,3,4,5,6,7,23,24,25,26,36,37,38,38*a*-tetradecahydro-1*H*,22*H*-23,36-(epiminomethano)-8,11:18,21-dietheno-13,16:31,35-bis(metheno)[1,6,9]oxadiazacyclohexadecino[4,5-*m*][10,2,16]=benzoxadiazacyclotetracosine-26-carboxylic acid

télavancine

acide (3*S*,6*R*,7*R*,22*R*,23*S*,26*S*,36*R*,38*aR*)-3-(2-amino-2-oxoéthyl)-10,19-dichloro-44-[[2-*O*-[3-[[2-(décylamino)éthyl]amino]-2,3,6-tridésoxy-3-*C*-méthyl- α -*L*-lyxo-hexopyranosyl]- β -D-glucopyranosyl]oxy]-7,22,28,30,32-pentahydroxy-6-[[2*R*]-4-méthyl-2-(méthylamino)pentanoyl]amino]-2,5,24,38,39-pentaoxo-29-[[[(phosphonométhyl)amino]méthyl]-2,3,4,5,6,7,23,24,25,26,36,37,38,38*a*-tétradécahydro-23,36-(épiminométhano)-8,11:18,21-diéthéno-22*H*-13,16:31,35-diméthéno-1*H*,13*H*-[1,6,9]oxadiazacyclohexadécino=[4,5-*m*][10,2,16]benzoxadiazacyclotétracosine-26-carboxylique

telavancina

ácido (3*S*,6*R*,7*R*,22*R*,23*S*,26*S*,36*R*,38*aR*)-3-(2-amino-2-oxoetil)-10,19-dicloro-44-[[2-*O*-[3-[[2-(decilamino)etil]amino]-2,3,6-tridesoxi-3-*C*-metil- α -*L*-lixo-hexopiranosil]- β -D-glucopiranosil]oxi]-7,22,28,30,32-pentahidroxi-6-[[2*R*]-4-metil-2-(metilamino)=pentanoil]amino]-2,5,24,38,39-pentaoxo-29-[[[(fosfonometil)amino]=metil]-2,3,4,5,6,7,23,24,25,26,36,37,38,38*a*-tetradecahidro-23,36-(epiminometano)-8,11:18,21-dieteno-22*H*-13,16:31,35-dimeteno-1*H*,13*H*-[1,6,9]oxadiazaciclohexadecino=[4,5-*m*][10,2,16]benzoxadiazaciclotetracosina-26-carboxílico

C₈₀H₁₀₆Cl₂N₁₁O₂₇P

tifuvirtidum

tifuvirtide

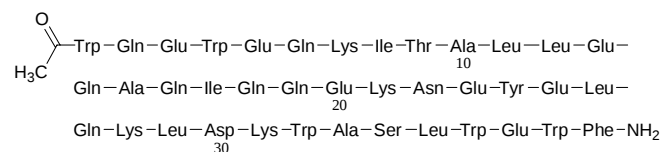
N-acetyl-L-tryptophyl-L-glutaminy-L-glutamyl-L-tryptophyl-L-glutamyl-L-glutaminy-L-lysyl-L-isoleucyl-L-threonyl-L-alanyl-L-leucyl-L-leucyl-L-glutamyl-L-glutaminy-L-alanyl-L-glutaminy-L-isoleucyl-L-glutaminy-L-glutaminy-L-glutamyl-L-lysyl-L-asparagyl-L-glutamyl-L-tyrosyl-L-glutamyl-L-leucyl-L-glutaminy-L-lysyl-L-leucyl-L-aspartyl-L-lysyl-L-tryptophyl-L-alanyl-L-seryl-L-leucyl-L-tryptophyl-L-glutamyl-L-tryptophyl-L-phenylalaninamide

tifuvirtide

acétyl-L-tryptophyl-L-glutaminy-L-glutamyl-L-tryptophyl-L-glutamyl-L-glutaminy-L-lysyl-L-isoleucyl-L-thréonyl-L-alanyl-L-leucyl-L-leucyl-L-glutamyl-L-glutaminy-L-alanyl-L-glutaminy-L-isoleucyl-L-glutaminy-L-glutaminy-L-glutamyl-L-lysyl-L-asparaginy-L-glutamyl-L-tyrosyl-L-glutamyl-L-leucyl-L-glutaminy-L-lysyl-L-leucyl-L-aspartyl-L-lysyl-L-tryptophyl-L-alanyl-L-séryl-L-leucyl-L-tryptophyl-L-glutamyl-L-tryptophyl-L-phénylalaninamide

tifuvirtida

acetil-L-triptofil-L-glutaminil-L-glutamil-L-triptofil-L-glutamil-L-glutaminil-L-lisil-L-isoleucil-L-treonil-L-alanil-L-leucil-L-leucil-L-glutamil-L-glutaminil-L-alanil-L-glutaminil-L-isoleucil-L-glutaminil-L-glutaminil-L-glutamil-L-lisil-L-asparaginil-L-glutamil-L-tirosil-L-glutamil-L-leucil-L-glutaminil-L-lisil-L-leucil-L-aspartil-L-lisil-L-triptofil-L-alanil-L-seril-L-leucil-L-triptofil-L-glutamil-L-triptofil-L-fenilalaninamida

C₂₃₅H₃₄₁N₅₇O₆₇**tilargininum**

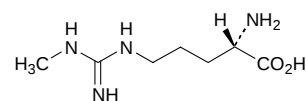
tilarginine

*N*⁵-(methyamidino)-L-ornithine

tilarginine

acide (2*S*)-2-amino-5-(3-méthylguanidino)pentanoïque

tilarginina

*N*⁵-(metilamidino)-L-ornitinaC₇H₁₆N₄O₂**topilutamidum**

topilutamide

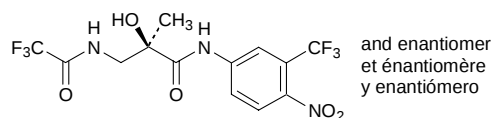
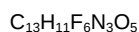
(2*RS*)-2-hydroxy-2-methyl-*N*-[4-nitro-3-(trifluoromethyl)phenyl]-3-[(trifluoroacetyl)amino]propanamide

topilutamide

(2*RS*)-2-hydroxy-2-méthyl-*N*-[4-nitro-3-(trifluorométhyl)phényl]-3-[(trifluoroacétyl)amino]propanamide

topilutamida

(2*RS*)-2-hidroxi-2-metil-*N*-[4-nitro-3-(trifluorometil)fenil]-3-[(trifluoroacetil)amino]propanamida



torapselum
torapsel

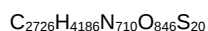
42-89-glycoprotein (human clone PMT21:PL85 P-selectin glycoprotein ligand fusion protein with immunoglobulin (human constant region))

torapsel

dimère de la protéine de fusion de la [48-proline]glycoprotéine
(ligand 1 de la sélectine-P humaine)-(1-48)-peptide avec le peptide
de 224 résidus, partie C-terminale de la chaîne lourde de
l'immunoglobuline G1 humaine

torapsel

dímero de la proteína de fusión de la [48-prolina]glicoproteína (ligando 1 de la selectina-P humana)-(1-48)-péptido con el péptido de 224 residuos, parte C-terminal de la cadena pesada de la inmunoglobulina G1 humana



QATEYEYLDY	DFLPETERPE
MLRNSTDTP	LTGPGTPEST
TVEPAARPHT	CPPCPAPEAL
GAPSVFLFPP	KPKDTLMISR
TPEVTCVVVD	VSHEDPEVKF
NWYVDGVEVH	NAKTKPREEQ
YNSTYRVVSV	LTVLHQDWLN
GKEYCKKVSN	KALPVP IEKT
ISKAKGQPRE	PQVYTLPPSR
EEMTKNQVSL	TCLVKGFYPS
DIAEWESNG	QPENNYK TTP
PVLDSGDGFF	LYSKLTVDKS
RWQQGNVFSC	SVMHEALHNN
YTQKSLSLSP	GK

trodsqueminum
trodsquemine

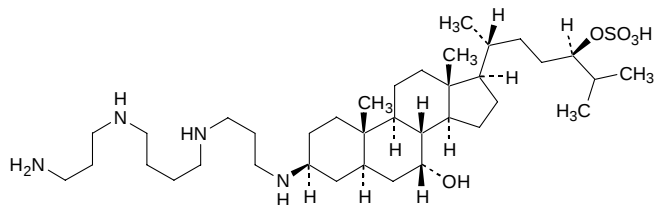
(24*R*)-3β-[[3-({4-[(3-aminopropyl)amino]butyl}amino)propyl]amino]-7α-hydroxy-5α-cholestan-24-yl hydrogen sulfate

trodusquémine

hydrogénosulfate de (24*R*)-3β-[[3-[[4-[(3-aminopropyl)amino]butyl]=amino]propyl]amino]-7α-hydroxy-5α-cholestan-24-yle

trodusquemina

hidrogénosulfato de (24R)-3β-[[3-[[4-[(3-aminopropil)amino]butil]=amino]propil]amino]-7α-hidroxi-5α-colestan-24-ilo

$C_{37}H_{72}N_4O_5S$ **vandetanibum**

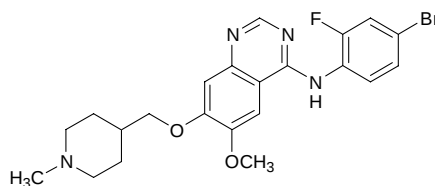
vandetanib

N-(4-bromo-2-fluorophenyl)-6-methoxy-7-[(1-methylpiperidin-4-yl)methoxy]quinazolin-4-amine

vandétanib

N-(4-bromo-2-fluorophényl)-6-méthoxy-7-[(1-méthylpipéridin-4-yl)méthoxy]quinazolin-4-amine

vandetanib

N-(4-bromo-2-fluorofenil)-7-[(1-metilpiperidin-4-il)metoxi]-6-metoxiquinazolin-4-amina $C_{22}H_{24}BrFN_4O_2$ **vestipitantum**

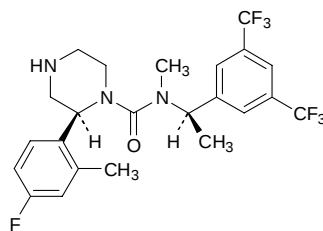
vestipitant

(2*S*)-*N*-{(1*R*)-1-[3,5-bis(trifluoromethyl)phenyl]ethyl}-2-(4-fluoro-2-methylphenyl)-*N*-methylpiperazine-1-carboxamide

vestipitant

(+)-(2*S*)-*N*-[(1*R*)-1-[3,5-bis(trifluorométhyl)phényl]éthyl]-2-(4-fluoro-2-méthylphényl)-*N*-méthylpipérazine-1-carboxamide

vestipitant

(+)-(2*S*)-*N*-[(1*R*)-1-[3,5-bis(trifluorometil)fenil]etil]-2-(4-fluoro-2-metilfenil)-*N*-metilpiperazina-1-carboxamida $C_{23}H_{24}F_7N_3O$ 

AMENDMENTS TO PREVIOUS LISTS
MODIFICATIONS APPORTÉES AUX LISTES ANTÉRIEURES
MODIFICACIONES A LAS LISTAS ANTERIORES

Recommended International Nonproprietary Names (Rec. INN): List 51
Dénominations communes internationales recommandées (DCI Rec.): Liste 51
Denominaciones Comunes Internacionales Recomendadas (DCI Rec.): Lista 51
(WHO Drug Information, Vol. 18, No. 1, 2004)

p. 94 **eptoterminum alfa**

eptotermín alfa
eptotermine alfa
eptotermína alfa

replace the graphic formula by:
remplacer la formule développée par:
sustitúyase la fórmula desarrollada por la siguiente:

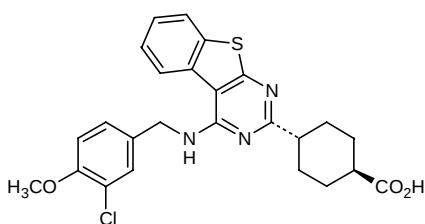
STGSKQRSQN	RSKTPKNQEA	LRMANVAENS	SSDQRQACKK
HELYVSFRDL	GWQDWIIAPE	GYAAYYCEGE	CAFPLNSYMN
ATNHAIVQTL	VHFINPETVP	KPCCAPTQLN	AISVLYFDDS
SNVILKKYRN	MVVRACGCH		

Recommended International Nonproprietary Names (Rec. INN): List 52
Dénominations communes internationales recommandées (DCI Rec.): Liste 52
Denominaciones Comunes Internacionales Recomendadas (DCI Rec.): Lista 52
(WHO Drug Information, Vol. 18, No. 3, 2004)

p. 248 **beminafilum**

beminafil
béminafil
beminafilo

replace the graphic formula by the following:
remplacer la formule développée par la suivante:
sustitúyase la fórmula desarrollada por la siguiente:



p. 264 **zanolimumabum**

zanolimumab
zanolimumab
zanolimumab

delete the graphic formula
supprimer la formule développée
suprímase la fórmula desarrollada

Procedure and Guiding Principles / Procédure et Directives / Procedimientos y principios generales

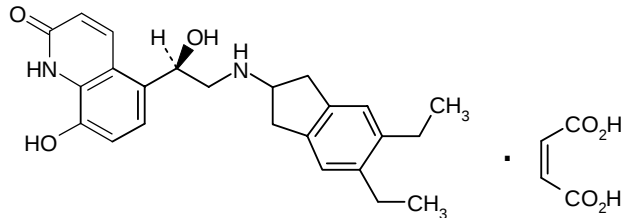
The text of the *Procedures for the Selection of Recommended International Nonproprietary Names for Pharmaceutical Substances* and *General Principles for Guidance in Devising International Nonproprietary Names for Pharmaceutical Substances* will be reproduced in proposed INN lists only.

Les textes de la *Procédure à suivre en vue du choix de dénominations communes internationales recommandées pour les substances pharmaceutiques* et des *Directives générales pour la formation de dénominations communes internationales applicables aux substances pharmaceutiques* seront publiés seulement dans les listes des DCI proposées.

El texto de los *Procedimientos de selección de denominaciones comunes internacionales recomendadas para las sustancias farmacéuticas* y de los *Principios generales de orientación para formar denominaciones comunes internacionales para sustancias farmacéuticas* aparece solamente en las listas de DCI propuestas.

1.10 毒薬・劇薬等の指定審査資料のまとめ

CTD 1.10 毒薬・劇薬等の指定審査資料のまとめ

化 学 名 ・ 別 名	5-[(1R)-2-[(5,6-Diethyl-2,3-dihydro-1H-inden-2-yl)amino]-1-hydroxyethyl]-8-hydroxyquinolin-2(1H)-one（別名：インダカテロール），その塩類及びその製剤																																						
構 造 式																																							
効 能 ・ 効 果	慢性閉塞性肺疾患（慢性気管支炎，肺気腫）の気道閉塞性障害に基づく諸症状の緩解																																						
用 法 ・ 用 量	通常，成人には1回1カプセル（インダカテロールとして 150 μg）を1日1回本剤専用の吸入用器具を用いて吸入する。																																						
劇 薬 等 の 指 定																																							
市 販 名 及 び 有 効 成 分 ・ 分 量	原体：インダカテロールマレイン酸塩 製剤：オンブレス吸入用カプセル 150 μg（1カプセル中インダカテロールを 150 μg 含有）																																						
毒 性	単回投与毒性試験 <table border="1" data-bbox="461 873 1458 1068"><thead><tr><th>概略の致死量(mg/kg)</th><th>静脈内</th><th>経口</th><th>皮下</th></tr></thead><tbody><tr><td>マウス</td><td>—</td><td>> 1600（雌雄）</td><td>50（雄） 200（雌）</td></tr><tr><td>ラット</td><td>—</td><td>> 1600（雌雄）</td><td>200（雌雄）</td></tr><tr><td>イヌ</td><td>—</td><td>10 < ALD^a < 100</td><td>—</td></tr></tbody></table> —：該当するデータなし，ALD：概略の致死量，a：単回経口投与毒性試験及び投与量漸増試験から推定 反復投与毒性試験 <table border="1" data-bbox="461 1209 1458 1612"><thead><tr><th>動物種／系統</th><th>投与期間</th><th>投与経路</th><th>投与量 (mg/kg/日)</th><th>無毒性量 (mg/kg/日)</th><th>主な所見</th></tr></thead><tbody><tr><td>ラット／Han Wistar</td><td>14日間</td><td>静脈内</td><td>0, 0.1, 0.3, 1.0</td><td>1.0</td><td>≥ 0.1 mg/kg/日：体重増加量↑，摂餌量↑</td></tr><tr><td>ラット／Han Wistar</td><td>13週間</td><td>吸入</td><td>0, 0.30, 1.01, 3.09 (原末)</td><td>0.30</td><td>≥ 1.01 mg/kg/日：喉頭：扁平上皮化生，扁平上皮過形成 3.09 mg/kg/日：努力性呼吸，血小板↓，鼻腔：鼻上皮の変成及び再生性の過形成</td></tr></tbody></table>					概略の致死量(mg/kg)	静脈内	経口	皮下	マウス	—	> 1600（雌雄）	50（雄） 200（雌）	ラット	—	> 1600（雌雄）	200（雌雄）	イヌ	—	10 < ALD ^a < 100	—	動物種／系統	投与期間	投与経路	投与量 (mg/kg/日)	無毒性量 (mg/kg/日)	主な所見	ラット／Han Wistar	14日間	静脈内	0, 0.1, 0.3, 1.0	1.0	≥ 0.1 mg/kg/日：体重増加量↑，摂餌量↑	ラット／Han Wistar	13週間	吸入	0, 0.30, 1.01, 3.09 (原末)	0.30	≥ 1.01 mg/kg/日：喉頭：扁平上皮化生，扁平上皮過形成 3.09 mg/kg/日：努力性呼吸，血小板↓，鼻腔：鼻上皮の変成及び再生性の過形成
概略の致死量(mg/kg)	静脈内	経口	皮下																																				
マウス	—	> 1600（雌雄）	50（雄） 200（雌）																																				
ラット	—	> 1600（雌雄）	200（雌雄）																																				
イヌ	—	10 < ALD ^a < 100	—																																				
動物種／系統	投与期間	投与経路	投与量 (mg/kg/日)	無毒性量 (mg/kg/日)	主な所見																																		
ラット／Han Wistar	14日間	静脈内	0, 0.1, 0.3, 1.0	1.0	≥ 0.1 mg/kg/日：体重増加量↑，摂餌量↑																																		
ラット／Han Wistar	13週間	吸入	0, 0.30, 1.01, 3.09 (原末)	0.30	≥ 1.01 mg/kg/日：喉頭：扁平上皮化生，扁平上皮過形成 3.09 mg/kg/日：努力性呼吸，血小板↓，鼻腔：鼻上皮の変成及び再生性の過形成																																		

CTD 1.10 毒薬・劇薬等の指定審査資料のまとめ

毒 性 の 続 き	ラット ／Han Wistar	26 週間	吸入	0, 0.31, 1.02, 3.14 (pMDI [#])	1.02	≥ 0.31 mg/kg/日：筋量の増加，体重（雄）↑，摂餌量（雄）↑，AST↑，グルコース↓ ≥ 1.02 mg/kg/日：体重（雌）↑，摂餌量（雌）↑，白血球（雄）↑，精巢上体（雄）↓ 3.14 mg/kg/日：白血球（雌）↑，肝臓↓，喉頭：扁平上皮化生（雄）
	イヌ／ ビーグ ル	14 日間	静脈内	0, 0.1, 0.3, 1.0	設定できず	≥ 0.1 mg/kg/日：皮膚の発赤，摂餌量↓，心電図検査：心拍数↑，RR 間隔↓，心臓：心筋変性・線維化，肝臓：肝細胞空胞化 ≥ 0.3 mg/kg/日：体重増加量（雌）↓ 1 mg/kg/日：流涎，行動抑制，鼻汁分泌物，嘔吐，半眼
	イヌ／ ビーグ ル	13 週間	吸入	0, 0.02, 0.12, 1.10 (SDDPI*), 1.02 (pMDI [#])	0.12 (SDDPI*)	SDDPI*： ≥ 0.02 mg/kg/日：血管拡張（耳，歯肉，腹部の発赤），口腔粘膜の発赤，肝臓：肝細胞空胞化（雌） ≥ 0.12 mg/kg/日：体重増加量（雄）↑，K（雌）↑，肝臓：肝細胞空胞化（雄） 1.10 mg/kg/日：心拍数・拍動↑，頸動脈波，CK（雌）↑，心電図検査：心拍数↑，QTc↑，心臓：心筋線維化 pMDI[#]： 1.02 mg/kg/日：心拍数・拍動↑，血管拡張（耳，歯肉，腹部の発赤），体重増加量↑，CK（雌）↑，K（雌）↑，心電図検査：心拍数↑，QTc↑，口腔粘膜の発赤，肝臓：肝細胞空胞化

CTD 1.10 毒薬・劇薬等の指定審査資料のまとめ

毒 性 の 続 き	イヌ／ ビーグ ル	39 週間	吸入	0, 0.03, 0.10, 0.31(pMDI [#])	0.31	≥ 0.03 mg/kg/日 : CK (雄) ↑, 肝臓 : 肝細胞 空胞化 ≥ 0.10 mg/kg/日 : CK (雌) ↑ 0.31 mg/kg/日 : 体重増加 量 ↑, 心電図検査 : 心拍 数 ↑, QTc ↑
# : 加圧式定量噴霧吸入器用製剤を用いた毒性試験, * : 単容量型吸入器用製剤を用いた毒性試験						
副 作 用	副作用発現率 47/227=20.7% 副作用の種類 例数 咳嗽 20 (8.8%) 筋痙縮 4 (1.8%) 鼻咽頭炎 1 (0.4%) 頭痛 1 (0.4%) 心房細動 1 (0.4%) 口腔咽頭痛 1 (0.4%) 末梢性浮腫 1 (0.4%) (第 III 相臨床試験における日本人症例での発現例数及び発現率を記載した)					
会 社	ノバルティス ファーマ株式会社 製剤 : 輸入					

1.12 添付資料一覧

目 次

目 次	2
第3部（モジュール3）	3
第4部（モジュール4）	16
第5部（モジュール5）	27

CTD 1.12 添付資料一覧

添付資料番号	表題	著者	試験実施期間	試験実施場所	報種類 (国内/海外)	掲載誌	評価/ 参考
3.1 第3部（モジュール3）目次【該当資料なし】							
3.2 データ又は報告書							
3.2.S 原薬							
3.2.S.1 一般情報							
3.2.S.1.1 名称							
[3.2.S.1.1]	QAB149 maleate Drug substance Nomenclature		-	-	海外	社内報告書	評価
3.2.S.1.2 構造							
[3.2.S.1.2]	QAB149 maleate Drug substance Structure		-	-	海外	社内報告書	評価
3.2.S.1.3 一般特性							
[3.2.S.1.3]	QAB149 maleate Drug substance General properties		-	-	海外	社内報告書	評価
3.2.S.2 製造							
3.2.S.2.1 製造業者							
[3.2.S.2.1]	QAB149 maleate Drug Substance Manufacturers		-	-	海外	社内報告書	評価
3.2.S.2.2 製造方法及びプロセス・コントロール							
[3.2.S.2.2]	QAB149 maleate Drug Substance Description of Manufacturing Process and Process Controls		-	-	海外	社内報告書	評価
3.2.S.2.3 原材料の管理							
[3.2.S.2.3-1]	QAB149 maleate Drug Substance Control of Materials		-	-	海外	社内報告書	評価
[3.2.S.2.3-2]	(QAB149 E7) Testing Monograph		-	-	海外	社内報告書	評価
[3.2.S.2.3-3]	Testing Monograph		-	-	海外	社内報告書	評価
3.2.S.2.4 重要工程及び重要中間体の管理							
[3.2.S.2.4-1]	QAB149 maleate Drug substance Control of critical steps and intermediates		-	-	海外	社内報告書	評価
[3.2.S.2.4-2]	Testing Monograph		-	-	海外	社内報告書	評価

CTD 1.12 添付資料一覧

添付資料番号	表題	著者	試験実施期間	試験実施場所	報種類 (国内/海外)	掲載誌	評価/ 参考
[3.2.S.2.4-3]	Testing Monograph		-	-	海外	社内報告書	評価
[3.2.S.2.4-4]	Testing Monograph		-	-	海外	社内報告書	評価
3.2.S.2.5 プロセス・バリデーション/プロセス評価							
[3.2.S.2.5]	QAB149 maleate Drug substance Process validation		-	-	海外	社内報告書	評価
3.2.S.2.6 製造工程の開発の経緯							
[3.2.S.2.6]	QAB149 maleate Drug substance Manufacturing process development		-	-	海外	社内報告書	評価
3.2.S.3 特性							
3.2.S.3.1 構造その他の特性の解明							
[3.2.S.3.1]	QAB149 maleate Drug substance Elucidation of structure and other characteristics		-	-	海外	社内報告書	評価
3.2.S.3.2 不純物							
[3.2.S.3.2]	QAB149 maleate Drug substance Impurities and comparative impurity profiles		-	-	海外	社内報告書	評価
3.2.S.4 原薬の管理							
3.2.S.4.1 規格及び試験方法							
[3.2.S.4.1-1]	QAB149 maleate Drug substance specifications		-	-	海外	社内報告書	評価
[3.2.S.4.1-2]	Indacaterol Maleate Testing Monograph		-	-	海外	社内報告書	評価
3.2.S.4.2 試験方法（分析方法）							
[3.2.S.4.2]	QAB149 maleate Drug substance analytical procedures		-	-	海外	社内報告書	評価
3.2.S.4.3 試験方法（分析方法）のバリデーション							
[3.2.S.4.3-1]	QAB149 maleate Drug substance validation of analytical methods		-	-	海外	社内報告書	評価
[3.2.S.4.3-2]	QAB149-AFA.001 (maleate, micronized) Drug substance Method validation: Particle size by laser light diffraction		-	-	海外	社内報告書	評価
[3.2.S.4.3-3]	QAB149-AFA.001 (maleate, micronized) Drug substance Method validation:		-	-	海外	社内報告書	評価

CTD 1.12 添付資料一覧

添付資料番号	表題	著者	試験実施期間	試験実施場所	報種類 (国内/海外)	掲載誌	評価/ 参考
[3.2.S.4.3-4]	QAB149-AFA.001 (maleate micronized) Drug substance Method validation: Clarity of the solution		-	-	海外	社内報告書	評価
[3.2.S.4.3-5]	QAB149-AFA.001 (maleate micronized) Drug substance Method validation: Colour of the solution		-	-	海外	社内報告書	評価
[3.2.S.4.3-6]	QAB149-AFA.001 (maleate micronized) Drug substance Method validation: Identity by IR spectroscopy (KBr)		-	-	海外	社内報告書	評価
[3.2.S.4.3-7]	QAB149-AFA.001 (maleate, micronized) Drug substance Method validation: Identity by IR ()		-	-	海外	社内報告書	評価
[3.2.S.4.3-8]	QAB149-AFA.001 (maleate, micronized) Drug substance Method validation: Identity by X-ray powder diffraction		-	-	海外	社内報告書	評価
[3.2.S.4.3-9]	QAB149-AFA.001 (maleate micronized) Drug substance Method validation: Enantiomer by HPLC		-	-	海外	社内報告書	評価
[3.2.S.4.3-10]	QAB149-AFA.001 (maleate micronized) Drug substance Method validation: Related substances by HPLC (RP)		-	-	海外	社内報告書	評価
[3.2.S.4.3-11]	QAB149-AFA.001 (maleate, micronized) Drug substance Method validation: Residual solvents		-	-	海外	社内報告書	評価
[3.2.S.4.3-12]	QAB149-AFA.001 (maleate, micronized) Drug substance Method validation: Residual solvents		-	-	海外	社内報告書	評価
[3.2.S.4.3-13]	QAB149-AFA.001 (maleate micronized) Drug substance Method validation: Loss on drying ()		-	-	海外	社内報告書	評価
[3.2.S.4.3-14]	QAB149-AFA.001 (maleate, micronized) Drug substance Method validation: Heavy metals ()		-	-	海外	社内報告書	評価
[3.2.S.4.3-15]	QAB149-AFA.001 (maleate micronized) Drug substance Method validation:		-	-	海外	社内報告書	評価
[3.2.S.4.3-16]	QAB149-AFA.001 (maleate micronized) Drug substance Method validation:		-	-	海外	社内報告書	評価
[3.2.S.4.3-17]	QAB149-AFA.001 (maleate, micronized) Drug substance Method validation: Assay by titration		-	-	海外	社内報告書	評価

CTD 1.12 添付資料一覧

添付資料番号	表題	著者	試験実施期間	試験実施場所	報種類 (国内/海外)	掲載誌	評価/ 参考
[3.2.S.4.3-18]	QAB149-AFA.001 (maleate micronized) Drug substance Method validation: Assay by HPLC (RP)		-	-	海外	社内報告書	評価
[3.2.S.4.3-19]	QAB149-AFA.001 (maleate, micronized) Drug substance Method validation:		-	-	海外	社内報告書	評価
3.2.S.4.4 ロット分析							
[3.2.S.4.4]	QAB149 maleate Drug substance Batch analysis		-	-	海外	社内報告書	評価
3.2.S.4.5 規格及び試験方法の妥当性							
[3.2.S.4.5]	QAB149 maleate Drug substance Justification of specification		-	-	海外	社内報告書	評価
3.2.S.5 標準品又は標準物質							
[3.2.S.5-1]	QAB149 maleate Drug substance Reference standard		-	-	海外	社内報告書	評価
[3.2.S.5-2]	Indacaterol Maleate Testing Monograph for Reference Substance		-	-	海外	社内報告書	評価
3.2.S.6 容器及び施栓系							
[3.2.S.6]	QAB149 maleate Drug substance Container closure system		-	-	海外	社内報告書	評価
3.2.S.7 安定性							
3.2.S.7.1 安定性のまとめ及び結論							
[3.2.S.7.1-1]	QAB149 maleate Drug substance Stability summary and conclusions		-	-	海外	社内報告書	評価
[3.2.S.7.1-2]	QAB149-AFA.001 (maleate, micronized) Drug substance Registration stability report - Summary and conclusion		-	-	海外	社内報告書	評価
3.2.S.7.2 承認後の安定性試験計画の作成及び実施							
[3.2.S.7.2-1]	QAB149 maleate Drug substance Stability commitment		-	-	海外	社内報告書	評価
[3.2.S.7.2-2]	Indacaterol Maleate Stability Protocol		-	-	海外	社内報告書	評価
3.2.S.7.3 安定性データ							
[3.2.S.7.3-1]	QAB149 maleate Drug substance Stability data		-	-	海外	社内報告書	評価

CTD 1.12 添付資料一覧

添付資料番号	表題	著者	試験実施期間	試験実施場所	報種類 (国内/海外)	掲載誌	評価/ 参考
[3.2.S.7.3-2]	QAB149-AFA.001 (maleate, micronized) Drug substance Registration stability report - Data tables		-	-	海外	社内報告書	評価

CTD 1.12 添付資料一覧

添付資料番号	表題	著者	試験実施期間	試験実施場所	報種類 (国内/海外)	掲載誌	評価/ 参考
3.2.P 製剤							
3.2.P.1 製剤及び処方							
[3.2.P.1]	QAB149 150 and 300 microgram Inhalation powder hard capsule Description and Composition of the Drug Product	■	-	-	海外	社内報告書	評価
3.2.P.2 製剤開発の経緯							
[3.2.P.2-1]	QAB149 150 microgram Inhalation powder hard capsule Drug product Pharmaceutical development	■	-	-	海外	社内報告書	評価
[3.2.P.2-2]	QAB149 300 microgram Inhalation powder hard capsule Drug Product Pharmaceutical Development	■	-	-	海外	社内報告書	評価
[3.2.P.2-3]	QAB149 150 and 300 microgram Inhalation powder hard capsule Clinical trial formulae	■	-	-	海外	社内報告書	評価
3.2.P.3 製造							
3.2.P.3.1 製造者							
[3.2.P.3.1]	QAB149 150 and 300 microgram Inhalation powder hard capsule Drug product manufacturer(s)	■	-	-	海外	社内報告書	評価
3.2.P.3.2 製造処方							
[3.2.P.3.2-1]	QAB149 150 microgram Inhalation powder hard capsule Drug product batch formula	■	-	-	海外	社内報告書	評価
[3.2.P.3.2-2]	QAB149 300 microgram Inhalation powder hard capsule Drug product batch formula	■	-	-	海外	社内報告書	評価
3.2.P.3.3 製造工程及びプロセス・コントロール							
[3.2.P.3.3-1]	QAB149 150 microgram Inhalation powder hard capsule Drug Product Description of Manufacturing Process and Process Controls	■	-	-	海外	社内報告書	評価
[3.2.P.3.3-2]	QAB149 300 microgram Inhalation powder hard capsule Drug Product Description of Manufacturing Process and Process Controls	■	-	-	海外	社内報告書	評価
3.2.P.3.4 重要工程及び重要中間体の管理							
[3.2.P.3.4-1]	QAB149 150 microgram Inhalation powder hard capsule Drug product controls of critical steps and intermediates	■	-	-	海外	社内報告書	評価

CTD 1.12 添付資料一覧

添付資料番号	表題	著者	試験実施期間	試験実施場所	報種類 (国内/海外)	掲載誌	評価/ 参考
[3.2.P.3.4-2]	QAB149 300 microgram Inhalation powder hard capsule Drug product controls of critical steps and intermediates		-	-	海外	社内報告書	評価
3.2.P.3.5 プロセス・バリデーション/プロセス評価							
[3.2.P.3.5-1]	QAB149 150 microgram Inhalation powder hard capsule Drug product Process validation and/or evaluation		-	-	海外	社内報告書	評価
[3.2.P.3.5-2]	QAB149 300 microgram Inhalation powder hard capsule Drug product Process validation and/or evaluation		-	-	海外	社内報告書	評価
3.2.P.4 添加剤の管理							
3.2.P.4.1 規格及び試験方法							
[3.2.P.4.1-1]	QAB149 150 and 300 microgram Inhalation powder hard capsule Drug product (Excipient) Specifications		-	-	海外	社内報告書	評価
[3.2.P.4.1-2]	Lactose Testing Monograph		-	-	海外	社内報告書	評価
[3.2.P.4.1-3]	HGC03 QAB149 0.150 mg UNC/UNC Testing Monograph		-	-	海外	社内報告書	評価
[3.2.P.4.1-4]	HGC03 QAB149 0.300 mg UNC/UNC Testing Monograph		-	-	海外	社内報告書	評価
3.2.P.4.2 試験方法（分析方法）							
[3.2.P.4.2-1]	QAB149 150 microgram Inhalation powder hard capsule Drug product Excipient Analytical procedures		-	-	海外	社内報告書	評価
[3.2.P.4.2-2]	QAB149 300 microgram Inhalation powder hard capsule Drug product Excipient analytical procedures		-	-	海外	社内報告書	評価
3.2.P.4.3 試験方法（分析方法）のバリデーション							
[3.2.P.4.3-1]	QAB149 150 and 300 microgram Inhalation powder hard capsules (Excipient) Validation of analytical procedures		-	-	海外	社内報告書	評価
[3.2.P.4.3-2]	Lactose		-	-	海外	社内報告書	評価

CTD 1.12 添付資料一覧

添付資料番号	表題	著者	試験実施期間	試験実施場所	報種類 (国内/海外)	掲載誌	評価/ 参考
[3.2.P.4.3-3]	Lactose [redacted] Method validation [redacted]	[redacted]	-	-	海外	社内報告書	評価
[3.2.P.4.3-4]	[redacted] Lactose [redacted]	[redacted]	-	-	海外	社内報告書	評価
[3.2.P.4.3-5]	Lactose [redacted] Method suitability report: [redacted]	[redacted]	-	-	海外	社内報告書	評価
[3.2.P.4.3-6]	Lactose [redacted] Validation report: [redacted]	[redacted]	-	-	海外	社内報告書	評価
[3.2.P.4.3-7]	Lactose [redacted] Validation report: [redacted]	[redacted]	-	-	海外	社内報告書	評価
[3.2.P.4.3-8]	Lactose [redacted] Test Validation: [redacted]	[redacted]	-	-	海外	社内報告書	評価
3.2.P.4.4 規格及び試験方法の妥当性							
[3.2.P.4.4]	QAB149 150 microgram, 300 microgram Inhalation powder hard capsule Drug product (Excipient) Justification of specifications	[redacted]	-	-	海外	社内報告書	評価
3.2.P.4.5 ヒト又は動物起原の添加剤							
[3.2.P.4.5]	QAB149 150 and 300 microgram Inhalation powder hard capsule Drug product Excipient of human or animal origin	[redacted]	-	-	海外	社内報告書	評価
3.2.P.4.6 新規添加剤							
[3.2.P.4.6-1]	QAB149 150 microgram Inhalation powder hard capsule Drug product Novel excipient(s)	[redacted]	-	-	海外	社内報告書	評価
[3.2.P.4.6-2]	QAB149 300 microgram Inhalation powder hard capsule Drug product Novel excipient(s)	[redacted]	-	-	海外	社内報告書	評価
3.2.P.5 製剤の管理							
3.2.P.5.1 規格及び試験方法							
[3.2.P.5.1-1]	QAB149 150 and 300 microgram Inhalation powder hard capsule Drug product specifications	[redacted]	-	-	海外	社内報告書	評価
[3.2.P.5.1-2]	QAB149 150 µg Inhalation powder, hard capsule Testing Monograph	[redacted]	-	-	海外	社内報告書	評価

CTD 1.12 添付資料一覧

添付資料番号	表題	著者	試験実施期間	試験実施場所	報種類 (国内/海外)	掲載誌	評価/ 参考
[3.2.P.5.1-3]	QAB149 150 µg Inhalation powder, hard capsule Testing Monograph Country Specific Part for Japan		-	-	海外	社内報告書	評価
[3.2.P.5.1-4]	QAB149 300 µg Inhalation powder, hard capsule Testing Monograph		-	-	海外	社内報告書	評価
[3.2.P.5.1-5]	QAB149 300 µg Inhalation powder, hard capsule Testing Monograph Country Specific Part for Japan		-	-	海外	社内報告書	評価
3.2.P.5.2 試験方法（分析方法）							
[3.2.P.5.2]	QAB149 150 and 300 microgram Inhalation powder hard capsule Drug product analytical procedures		-	-	海外	社内報告書	評価
3.2.P.5.3 試験方法（分析方法）のバリデーション							
[3.2.P.5.3-1]	QAB149 150 and 300 microgram Inhalation powder hard capsule Drug product Validation of analytical procedures		-	-	海外	社内報告書	評価
[3.2.P.5.3-2]	QAB149 75, 100, 150, 200, 300, 400 microgram Inhalation powder hard capsule Method validation: Fine Particle Fraction by Andersen Cascade Impactor		-	-	海外	社内報告書	評価
[3.2.P.5.3-3]	QAB149 18.75, 37.5, 75, 100, 150, 200, 300, 400 microgram Inhalation powder hard capsule Method validation: Assay by HPLC		-	-	海外	社内報告書	評価
[3.2.P.5.3-4]	QAB149 150, 300 microgram Inhalation powder hard capsule Method validation: Assay by HPLC		-	-	海外	社内報告書	評価
[3.2.P.5.3-5]	QAB149 AFA 0.15 mg, 0.3 mg Inhalation powder hard capsule Method validation: Identity by TLC		-	-	海外	社内報告書	評価
[3.2.P.5.3-6]	QAB149 75, 100, 150, 200, 300, 400 micrograms Inhalation powder hard capsule Method validation: Enantiomer by HPLC		-	-	海外	社内報告書	評価
[3.2.P.5.3-7]	QAB149 150, 300 micrograms Inhalation powder hard capsule Method validation: Enantiomer by HPLC		-	-	海外	社内報告書	評価
[3.2.P.5.3-8]	QAB149 0, 18.75, 37.5, 75, 100, 150, 200, 300, 400 microgram Inhalation powder hard capsule Method validation: Water (Karl Fischer)		-	-	海外	社内報告書	評価

CTD 1.12 添付資料一覧

添付資料番号	表題	著者	試験実施期間	試験実施場所	報種類 (国内/海外)	掲載誌	評価/ 参考
[3.2.P.5.3-9]	QAB149 AFA 0.075mg, 0.1mg, 0.15mg, 0.2mg, 0.3mg, 0.4mg Inhalation powder hard capsule Method validation: Assay by HPLC, Uniformity of dosage unit by content uniformity by HPLC		-	-	海外	社内報告書	評価
[3.2.P.5.3-10]	QAB149 150, 300 microgram Inhalation powder hard capsule Method validation: Assay and Uniformity of dosage unit by content uniformity by HPLC		-	-	海外	社内報告書	評価
[3.2.P.5.3-11]	QAB149 75, 100, 150, 200, 300, 400 microgram Inhalation powder hard capsule Method validation: Uniformity of delivered dose by HPLC		-	-	海外	社内報告書	評価
[3.2.P.5.3-12]	QAB149 0, 75, 100, 150, 200, 300, 400 microgram Inhalation powder hard capsule Method validation: Identity and degradation products by HPLC		-	-	海外	社内報告書	評価
[3.2.P.5.3-13]	QAB149 150, 300 microgram Inhalation powder hard capsule Method validation: Identity and degradation products by HPLC		-	-	海外	社内報告書	評価
[3.2.P.5.3-14]	QAB149-AFA 0.15 mg, 0.3 mg Inhalation powder hard capsule Method suitability report:		-	-	海外	社内報告書	評価
3.2.P.5.4 ロット分析							
[3.2.P.5.4-1]	QAB149 150 microgram Inhalation powder hard capsule Drug Product Batch analysis		-	-	海外	社内報告書	評価
[3.2.P.5.4-2]	QAB149 300 microgram Inhalation powder hard capsule Drug Product Batch analysis		-	-	海外	社内報告書	評価
3.2.P.5.5 不純物の特性							
[3.2.P.5.5-1]	QAB149 150 microgram Inhalation powder hard capsule Drug product Characterization of impurities		-	-	海外	社内報告書	評価
[3.2.P.5.5-2]	QAB149 300 microgram Inhalation powder hard capsule Drug product Characterization of impurities		-	-	海外	社内報告書	評価
3.2.P.5.6 規格及び試験方法の妥当性							
[3.2.P.5.6-1]	QAB149 150 microgram Inhalation powder hard capsule Drug product Justification of specifications		-	-	海外	社内報告書	評価
[3.2.P.5.6-2]	QAB149 300 microgram Inhalation powder hard capsule Drug product Justification of specifications		-	-	海外	社内報告書	評価

CTD 1.12 添付資料一覧

添付資料番号	表題	著者	試験実施期間	試験実施場所	報種類 (国内/海外)	掲載誌	評価/ 参考
3.2.P.6 標準品又は標準物質							
[3.2.P.6-1]	QAB149 150 microgram Inhalation powder hard capsule Drug product Reference standards or materials		-	-	海外	社内報告書	評価
[3.2.P.6-2]	QAB149 300 microgram Inhalation powder hard capsule Drug product Reference standards or materials		-	-	海外	社内報告書	評価
3.2.P.7 容器及び施栓系							
[3.2.P.7.1-1]	QAB149 150 and 300 microgram Inhalation powder hard capsule Drug product Container closure system		-	-	海外	社内報告書	評価
[3.2.P.7.1-2]	CAPS INH WHT/TRBL CONCEPT1 ROW Medical Device - Testing Monograph		-	-	海外	社内報告書	評価
3.2.P.8 安定性							
3.2.P.8.1 安定性のまとめ及び結論							
[3.2.P.8.1-1]	QAB149 150 and 300 microgram Inhalation powder hard capsule Drug product Stability summary and conclusion		-	-	海外	社内報告書	評価
[3.2.P.8.1-2]	QAB149 150 microgram Inhalation powder hard capsule Registration stability report - Summary and conclusions		-	-	海外	社内報告書	評価
[3.2.P.8.1-3]	QAB149 300 microgram Inhalation powder hard capsule Registration stability report - Summary and conclusions		-	-	海外	社内報告書	評価
3.2.P.8.2 承認後の安定性試験計画の作成及び実施							
[3.2.P.8.2-1]	QAB149 150 microgram Inhalation powder hard capsule Drug product Post-approval stability protocol and stability commitment		-	-	海外	社内報告書	評価
[3.2.P.8.2-2]	QAB149 300 microgram Inhalation powder hard capsule Drug product Post-approval stability protocol and stability commitment		-	-	海外	社内報告書	評価
3.2.P.8.3 安定性データ							
[3.2.P.8.3-1]	QAB149 150 and 300 microgram Inhalation powder hard capsule Drug product Stability Data		-	-	海外	社内報告書	評価
[3.2.P.8.3-2]	QAB149 150 microgram Inhalation powder hard capsule Registration stability report - Data tables		-	-	海外	社内報告書	評価
[3.2.P.8.3-3]	QAB149 300 microgram Inhalation powder hard capsule Registration stability report - Data tables		-	-	海外	社内報告書	評価

添付資料番号	表題	著者	試験実施期間	試験実施場所	報種類 (国内/海外)	掲載誌	評価/ 参考
3.2.A その他							
3.2.A.1 製造施設及び設備 【該当資料なし】							
3.2.A.2 外来性感染性物質の安全性評価							
[3.2.A.2-1]	QAB149 150 and 300 microgram Inhalation powder hard capsule Adventitious Agents Safety Evaluation		-	-	海外	社内報告書	評価
[3.2.A.2-2]		-	-	-	海外	社内報告書	評価
[3.2.A.2-3]		-	-	-	海外	社内報告書	評価
3.2.A.3 添加剤 【該当資料なし】							
3.2.R 各極の要求資料 【該当資料なし】							

CTD 1.12 添付資料一覧

添付資料番号	表題	著者	試験実施期間	試験実施場所	報種類 (国内/海外)	掲載誌	評価/ 参考
3.3 参考文献							
[3.3-1]	EFFECT OF POWDER INHALER RESISTANCE UPON INSPIRATORY PROFILES IN HEALTH AND DISEASE	Andrew R Clark	-	-	海外	Respiratory Drug Delivery 1994	参考
[3.3-2]	Next Generation Pharmaceutical Impactor (A New Impactor for Pharmaceutical Inhaler Testing). Part I: Design	VIRGIL A. MARPLE	-	-	海外	JOURNAL OF AEROSOL MEDICINE Volume 16, Number 3, 2003	参考
[3.3-3]	Concept1 (a New Single Dose Dry Powder Inhaler) Peak Inspiratory Flow Rate Study with COPD Patients	Richard Pavkov	-	-	海外	Respiratory Drug Delivery 2008	参考

CTD 1.12 添付資料一覧

添付資料番号	表題	著者	試験実施期間	試験実施場所	報種類 (国内/海外)	掲載誌	評価/ 参考
4.1 第4部（モジュール4）目次 【該当資料なし】							
4.2 試験報告書							
4.2.1 薬理試験							
4.2.1.1 効力を裏付ける試験							
[4.2.1.1-1]	In vitro binding and functional selectivity of NVP-QAB149-AF-3	■■■■■ et al.	20■■年■月■日～ 20■■年■月■日	Novartis	海外	社内報告書	評価
[4.2.1.1-2]	Evaluation of tachyphylaxis to NVP-QAB149 on 5-HT induced bronchoconstriction in the conscious guinea-pig by daily intratracheal dosing of dry powder on lactose: Comparison with formoterol and salmeterol.	■■■■■ et al.	20■■年■月■日～ 20■■年■月■日	Novartis	海外	社内報告書	評価
[4.2.1.1-3]	Anti-bronchoconstrictor and cardiovascular effects of inhaled NVP-QAB149-AA in rhesus monkeys: comparison with formoterol	■■■■■ et al.	20■■年■月■日	Novartis Pharma AG, スイス	海外	社内報告書	評価
[4.2.1.1-4]	Antibronchoconstrictor and cardiovascular effects of inhaled salbutamol in rhesus monkeys	■■■■■ et al.	20■■年■月■日	Novartis	海外	社内報告書	評価
[4.2.1.1-5]	Antibronchoconstrictor and cardiovascular effects of inhaled salmeterol in rhesus monkeys.	■■■■■ et al.	20■■年■月■日	Novartis	海外	社内報告書	評価
[4.2.1.1-6]	Comparison of the effect of indacaterol with salbutamol, salmeterol and formoterol in the isolated, electrically-stimulated tracheal strip preparation and the isolated, electrically-stimulated left atria preparation of the guinea pig	■■■■■ et al.	20■■年■月■日～ 20■■年■月■日	Novartis	海外	社内報告書	評価
[4.2.1.1-7]	Effect of indacaterol, a novel long-acting β_2 -agonist, on isolated human bronchi	Naline E et al.	-	-	海外	Eur Respir J; 29: 575-581 (2007)	参考
[4.2.1.1-8]	Pharmacological Characterization of Indacaterol, a Novel Once Daily Inhaled β_2 Adrenoceptor Agonist, on Small Airways in Human and Rat Precision-Cut Lung Slices	Sturton RG et al.	-	-	海外	J Pharmacol Exp Ther; 324: 270-275 (2008)	参考
[4.2.1.1-9]	A cell-based assay to assess the persistence of action of agonists acting at recombinant human β_2 adrenoceptors	Summerhill S et al.	-	-	海外	J Pharmacol Toxicol Methods; 58: 189-197 (2008)	参考
[4.2.1.1-10]	Onset and duration of action for indacaterol (NVP-QAB149) and some of its analogs in the isolated guinea pig trachea	■■■■■ et al.	20■■年■月■日	Novartis	海外	社内報告書	評価
[4.2.1.1-11]	NMR studies of NVP-QAB149 in SDS micelles	■■■■■	20■■年■月■日	Novartis Pharma AG, スイス	海外	社内報告書	評価

CTD 1.12 添付資料一覧

添付資料番号	表題	著者	試験実施期間	試験実施場所	報種類 (国内/海外)	掲載誌	評価/ 参考
4.2.1.2 副次的薬理試験							
[4.2.1.2-1]	Results for PANLABS general pharmacology screen for NVP-QAB149 (Panlabs Reports PT# : 1004640 (Parts i & ii) and PT# : 1006231).	et al	20 年 月 日	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd, 英国	海外	社内報告書	評価
[4.2.1.2-2]	Antagonist effect of NVPQAB149-AF-1 on the alpha1D-adrenoceptor of rat aorta	et al	20 年 月 日	Novartis Pharma AG, スイス	海外	社内報告書	評価
[4.2.1.2-3]	Pharmacology of putative metabolites of Indacaterol at the human beta-2 adrenoceptor	et al	20 年 月 日	Novartis	海外	社内報告書	評価
[4.2.1.2-4]	Duration of action of indacaterol and its hydroxylated metabolites in the isolated guinea pig trachea	et al	20 年 月 日	Novartis	海外	社内報告書	評価
4.2.1.3 安全性薬理試験							
[4.2.1.3-1]	A single oral (gavage) dose general and neurobehavioral activity study in male mice		20 年 月 日 ~ 20 年 月 日	Novartis Pharma. Corp. , East Hanover, NJ, 米国	海外	-	評価
[4.2.1.3-2]	A pharmacological assessment of the effect of QVA149 on the central nervous system and the respiratory system of the albino rat Amendment no. 1		20 年 月 日 ~ 20 年 月 日 20 年 月 日	 カナダ	海外	-	評価
[4.2.1.3-3]	Effect of QAB149 on HERG Currents Recorded from Stably Transfected HEK293 Cells		20 年 月 日 ~ 20 年 月 日	 スコットランド	海外	-	評価
[4.2.1.3-4]	Effects of QAB149, NVA237, and Combination Mixture QVA149 on Cloned hERG Potassium Channels Expressed in Human Embryonic Kidney Cells		20 年 月 日 ~ 20 年 月 日	 米国	海外	-	評価
[4.2.1.3-5]	Anti-bronchoconstrictor and cardiovascular effects of inhaled NVP-QAB149-AA in rhesus monkeys: comparison with formoterol (4.2.1.1-3参照)	et al	20 年 月 日	Novartis Pharma AG, スイス	海外	社内報告書	評価
[4.2.1.3-6]	Antibronchoconstrictor and cardiovascular effects of inhaled salbutamol in rhesus monkeys (4.2.1.1-4参照)	et al.	20 年 月 日	Novartis	海外	社内報告書	評価
[4.2.1.3-7]	Antibronchoconstrictor and cardiovascular effects of inhaled salmeterol in rhesus monkeys (4.2.1.1-5参照)	et al.	20 年 月 日	Novartis	海外	社内報告書	評価

添付資料番号	表題	著者	試験実施期間	試験実施場所	報種類 (国内/海外)	掲載誌	評価/ 参考
[4.2.1.3-8]	A pharmacological assessment of a single administration (inhalation) of QVA149 on the cardiovascular system in male beagle dog using telemetry Amendment no. 1		20 年 月 日 ~ 20 年 月 日 20 年 月 日	 カナダ	海外	-	評価
4.2.1.4 薬力学的薬物相互作用試験【該当資料なし】							

CTD 1.12 添付資料一覧

添付資料番号	表題	著者	試験実施期間	試験実施場所	報種類 (国内/海外)	掲載誌	評価/ 参考
4.2.2 薬物動態試験							
4.2.2.1 分析法及びバリデーション報告書							
[4.2.2.1-1]	Quantitative Determination of QAB149 in Rat, Human, Dog, Rabbit and Mouse Serum and Rabbit Embryo by LC/MS/MS Using Liquid/Liquid Extraction		20 年 月 日	East Hanover, NJ, 米国	海外	社内報告書	評価
[4.2.2.1-2]	Quantitative determination of QAB149 in rat, dog and mouse serum by Liquid chromatography / mass spectrometry, Addendum no. 1 to the validation method report		20 年 月 日	Rueil-Malmaison, フランス	海外	社内報告書	評価
[4.2.2.1-3]	Quantitative determination of QAB149 in rabbit serum by LC-MS/MS, Method description and validation		20 年 月 日	Rueil-Malmaison, フランス	海外	社内報告書	評価
[4.2.2.1-4]	[³ H]QAB149 Synthesis and Analysis		20 年 月 日	East Hanover, NJ, 米国	海外	社内報告書	評価
[4.2.2.1-5]	[¹⁴ C]QAB149 Synthesis and Analysis		20 年 月 日	East Hanover, NJ, 米国	海外	社内報告書	評価
[4.2.2.1-6]	[¹³ C ₄ ¹⁵ N]QAB149 Synthesis and release analysis		20 年 月 日	Basel, スイス	海外	社内報告書	評価
[4.2.2.1-7]	[M+4]QAB149 Synthesis and Analysis		20 年 月 日	East Hanover, NJ, 米国	海外	社内報告書	評価
4.2.2.2 吸収							
[4.2.2.2-1]	Relative bioavailability of oral gavage doses of [³ H]QAB149 in the mouse		20 年 月 日	East Hanover, NJ, 米国	海外	社内報告書	評価
[4.2.2.2-2]	Absorption, distribution, metabolism, and excretion following an intravenous or oral gavage dose of [³ H]QAB149 in the mouse		20 年 月 日	East Hanover, NJ, 米国	海外	社内報告書	評価
[4.2.2.2-3]	Absorption, distribution, metabolism and excretion of [³ H]QAB149 in the rat following an intravenous, intratracheal, oral or subcutaneous dose		20 年 月 日	East Hanover, NJ, 米国	海外	社内報告書	評価

CTD 1.12 添付資料一覧

添付資料番号	表題	著者	試験実施期間	試験実施場所	報種類 (国内/海外)	掲載誌	評価/ 参考
[4.2.2.2-4]	Plasma concentrations, metabolism, and excretion of [^{14}C]QAB149 in the rat following a single oral dose (0.01 and 2 mg/kg)		20 年 月 日	East Hanover, NJ, 米国	海外	社内報告書	評価
[4.2.2.2-5]	Pharmacokinetics and metabolism following an intravenous or subcutaneous dose of [^{14}C]QAB149 in the rabbit		20 年 月 日	East Hanover, NJ, 米国	海外	社内報告書	評価
[4.2.2.2-6]	Absorption, distribution, metabolism, and excretion following single doses of [^3H]QAB149 in the dog		20 年 月 日	East Hanover, NJ, 米国	海外	社内報告書	評価
[4.2.2.2-7]	Plasma radioactivity, metabolism, and excretion of [^{14}C]QAB149 in the dog following a single oral dose		20 年 月 日	East Hanover, NJ, 米国	海外	社内報告書	評価
4.2.2.3 分布							
[4.2.2.3-1]	Tissue distribution following an intravenous or oral dose of [^3H]QAB149 in the rat		20 年 月 日	East Hanover, NJ, 米国	海外	社内報告書	評価
[4.2.2.3-2]	In vitro binding of ^3H -labeled QAB149 to red blood cells, serum and plasma proteins in the rat, dog and human		20 年 月 日	East Hanover, NJ, 米国	海外	社内報告書	評価
[4.2.2.3-3]	Ex vivo serum protein binding of [^3H]QAB149 in human		20 年 月 日	East Hanover, NJ, 米国	海外	社内報告書	評価
[4.2.2.3-4]	Tissue distribution of radioactivity following a subcutaneous dose of [^{14}C]QAB149 in the pregnant rat		20 年 月 日	East Hanover, NJ, 米国	海外	社内報告書	評価
4.2.2.4 代謝							
[4.2.2.4-1]	Oxidative metabolism of [^3H]QAB149 in human, rat, and mouse liver microsomes		20 年 月 日	East Hanover, NJ, 米国	海外	社内報告書	評価
[4.2.2.4-2]	Comparative metabolism of [^3H]QAB149 in rat, dog, and human liver slice culture and metabolism in human lung slice culture		20 年 月 日	East Hanover, NJ, 米国	海外	社内報告書	評価
[4.2.2.4-3]	[^3H]QAB149: Metabolic profile in human liver microsomes and potential to inhibit cytochrome P450-mediated reactions		20 年 月 日	East Hanover, NJ, 米国	海外	社内報告書	評価

[illegible]

CTD 1.12 添付資料一覧

添付資料番号	表題	著者	試験実施期間	試験実施場所	報種類 (国内/海外)	掲載誌	評価/ 参考
4.2.3 毒性試験							
4.2.3.1 単回投与毒性試験							
[4.2.3.1-1]	Acute oral toxicity study in mice	■	20 年 月 日～ 20 年 月 日	Novartis Pharma AG, Basel, スイス	海外	社内報告書	評価
[4.2.3.1-2]	An acute subcutaneous toxicity study in mice	■	20 年 月 日～ 20 年 月 日	Novartis Pharma. Corp. , East Hanover, NJ, 米国	海外	社内報告書	評価
[4.2.3.1-3]	Comparative single-exposure inhalation study in rats using the micronised powder and HFA formulations of QAB149	■	20 年 月 日～ 20 年 月 日	■ スコットランド	海外	社内報告書	評価
[4.2.3.1-4]	Acute oral toxicity study in rats	■	20 年 月 日～ 20 年 月 日	Novartis Pharma AG, Basel, スイス	海外	社内報告書	評価
[4.2.3.1-5]	An acute subcutaneous toxicity study in rats	■	20 年 月 日～ 20 年 月 日	Novartis Pharma. Corp. , East Hanover, NJ, 米国	海外	社内報告書	評価
[4.2.3.1-6]	Acute oral (gavage) toxicity study in dogs	■	20 年 月 日～ 20 年 月 日	Novartis Pharma. Corp. , East Hanover, NJ, 米国	海外	社内報告書	評価
[4.2.3.1-7]	A repeat acute oral (gavage) toxicity study in dogs	■	20 年 月 日～ 20 年 月 日	Novartis Pharma. Corp. , East Hanover, NJ, 米国	海外	社内報告書	評価
4.2.3.2 反復投与毒性試験							
[4.2.3.2-1]	2 week inhalation dose range finding (Dry Powder Aerosol) toxicity study in mice	■	20 年 月 日～ 20 年 月 日	■ スコットランド	海外	社内報告書	参考
[4.2.3.2-2]	A 13-week inhalation (Dry Powder Aerosol) toxicity study in mice Amendment No.1	■	20 年 月 日～ 20 年 月 日 20 年 月 日	■ スコットランド	海外	社内報告書	評価
[4.2.3.2-3]	1-week oral (gavage) feasibility study in mice Amendment 1	■	20 年 月 日～ 20 年 月 日 20 年 月 日	Novartis Pharma. Corp. , East Hanover, NJ, 米国	海外	社内報告書	参考
[4.2.3.2-4]	8-week oral (gavage) range-finding toxicity study in CB6F1 wild-type mice	■	20 年 月 日～ 20 年 月 日	Novartis Pharma. Corp. , East Hanover, NJ, 米国	海外	社内報告書	評価
[4.2.3.2-5]	1-week subcutaneous tolerability study in mice	■	20 年 月 日～ 20 年 月 日	Novartis Pharma. Corp. , East Hanover, NJ, 米国	海外	社内報告書	参考

CTD 1.12 添付資料一覧

添付資料番号	表題	著者	試験実施期間	試験実施場所	報種類 (国内/海外)	掲載誌	評価/ 参考
[4.2.3.2-6]	Escalating dose range-finding inhalation study in rats Amendment No. 1	██████████	20██年██月██日～ 20██年██月██日 20██年██月██日	██████████ スコットランド	海外	社内報告書	参考
[4.2.3.2-7]	2 Week inhalation toxicity study in rats Amendment No.1	██████████	20██年██月██日～ 20██年██月██日 20██年██月██日	██████████ スコットランド	海外	社内報告書	評価
[4.2.3.2-8]	4 Week inhalation toxicity study in rats	██████████	20██年██月██日～ 20██年██月██日	██████████ スコットランド	海外	社内報告書	評価
[4.2.3.2-9]	A 13-week inhalation (Dry Powder Aerosol) toxicity study in rats	██████████	20██年██月██日～ 20██年██月██日	██████████ スコットランド	海外	社内報告書	評価
[4.2.3.2-10]	A 26 week inhalation toxicity study in rats with a 4 week recovery period	██████████	20██年██月██日～ 20██年██月██日	██████████ スコットランド	海外	社内報告書	評価
[4.2.3.2-11]	14 day intravenous administration toxicity study in rats with sighting phase	██████████	20██年██月██日～ 20██年██月██日	██████████ 英国	海外	社内報告書	評価
[4.2.3.2-12]	A subcutaneous 1-week toxicity study in rats Amendment No.1	██████████	20██年██月██日～ 20██年██月██日 20██年██月██日	Novartis Pharma. Corp. , East Hanover, NJ, 米国	海外	社内報告書	参考
[4.2.3.2-13]	Escalating dose range-finding inhalation study in dogs Amendment No. 1	██████████	20██年██月██日～20██ 年██月██日 20██年██月██日	██████████ スコットランド	海外	社内報告書	参考
[4.2.3.2-14]	2 week inhalation toxicity study in dogs	██████████	20██年██月██日～20██ 年██月██日	██████████ スコットランド	海外	社内報告書	評価
[4.2.3.2-15]	4 Week Inhalation Toxicity Study in Dogs	██████████	20██年██月██日～ 20██年██月██日	██████████ スコットランド	海外	社内報告書	評価

CTD 1.12 添付資料一覧

添付資料番号	表題	著者	試験実施期間	試験実施場所	報種類 (国内/海外)	掲載誌	評価/ 参考
[4.2.3.2-16]	13 week inhalation toxicity study in dogs	■	20 年 月 日～ 20 年 月 日	■ スコットランド	海外	社内報告書	評価
[4.2.3.2-17]	13 week inhalation toxicity study in dogs	■	20 年 月 日～ 20 年 月 日	■ スコットランド	海外	社内報告書	評価
[4.2.3.2-18]	39 week inhalation toxicity study in dogs with a 4 week recovery period	■	20 年 月 日～ 20 年 月 日	■ スコットランド	海外	社内報告書	評価
[4.2.3.2-19]	14-Day intravenous administration toxicity study in dogs	■	20 年 月 日～ 20 年 月 日	■ 英国	海外	社内報告書	評価
4.2.3.3 遺伝毒性試験							
4.2.3.3.1 <i>In Vitro</i> 試験							
[4.2.3.3.1-1]	Mutagenicity test using Salmonella typhimurium	■	20 年 月 日～ 20 年 月 日	Novartis Pharma AG, Basel, スイス	海外	社内報告書	評価
[4.2.3.3.1-2]	Chromosome aberration test with V79 Chinese hamster cells	■	20 年 月 日～ 20 年 月 日	Novartis Pharma AG, Basel, スイス	海外	社内報告書	評価
4.2.3.3.2 <i>In Vivo</i> 試験							
[4.2.3.3.2-1]	Subcutaneous bone marrow micronucleus test in rats	■	20 年 月 日～ 20 年 月 日	Novartis Pharma AG, Basel, スイス	海外	社内報告書	評価
4.2.3.4 がん原性試験							
4.2.3.4.1 長期がん原性試験							
[4.2.3.4.1-1]	24 Month Inhalation Oncogenicity Study in Rats	■	20 年 月 日～ 20 年 月 日	■ スコットランド	海外	社内報告書	評価
4.2.3.4.2 短期又は中期がん原性試験							
[4.2.3.4.2-1]	26-week oral (gavage) carcinogenicity study in CB6F1/TgrasH2 hemizygous mice	■	20 年 月 日～ 20 年 月 日	Novartis Pharma. Corp. , East Hanover, NJ, 米国	海外	社内報告書	評価
4.2.3.4.3 その他の試験 【該当資料なし】							
4.2.3.5 生殖発生毒性試験							
4.2.3.5.1 受胎能及び着床までの初期胚発生に関する試験							
[4.2.3.5.1-1]	A subcutaneous (b.i.d.) fertility and early embryonic development study in rats	■	20 年 月 日～ 20 年 月 日	Novartis Pharma. Corp. , East Hanover, NJ, 米国	海外	社内報告書	評価

CTD 1.12 添付資料一覧

添付資料番号	表題	著者	試験実施期間	試験実施場所	報種類 (国内/海外)	掲載誌	評価/ 参考
4.2.3.5.2 胚・胎児発生に関する試験							
[4.2.3.5.2-1]	A subcutaneous embryo-fetal development dose range-finding study in rats	██████████	20██年██月██日～ 20██年██月██日	Novartis Pharma. Corp. , East Hanover, NJ, 米国	海外	社内報告書	参考
[4.2.3.5.2-2]	A follow-up subcutaneous embryo-fetal development dose range-finding study in rats	██████████	20██年██月██日～ 20██年██月██日	Novartis Pharma. Corp. , East Hanover, NJ, 米国	海外	社内報告書	参考
[4.2.3.5.2-3]	A subcutaneous(b.i.d.) embryo-fetal development study in rats	██████████	20██年██月██日～ 20██年██月██日	Novartis Pharma. Corp. , East Hanover, NJ, 米国	海外	社内報告書	評価
[4.2.3.5.2-4]	An inhalation embryo fetal development study in rats	██████████	20██年██月██日～ 20██年██月██日	██████████ ██████████ ██████████ カナダ	海外	社内報告書	評価
[4.2.3.5.2-5]	A follow-up subcutaneous embryo-fetal development dose range-finding study in rabbits	██████████	20██年██月██日～ 20██年██月██日	Novartis Pharma. Corp. , East Hanover, NJ, 米国	海外	社内報告書	参考
[4.2.3.5.2-6]	A subcutaneous embryo-fetal development study in rabbits	██████████	20██年██月██日～ 20██年██月██日	Novartis Pharma. Corp. , East Hanover, NJ, 米国	海外	社内報告書	評価
4.2.3.5.3 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							
[4.2.3.5.3-1]	A subcutaneous neonatal and juvenile development dose range-finding study in rats	██████████	20██年██月██日～ 20██年██月██日	Novartis Pharma. Corp. , East Hanover, NJ, 米国	海外	社内報告書	参考
[4.2.3.5.3-2]	A subcutaneous pre- and postnatal development study in rats	██████████	20██年██月██日～ 20██年██月██日	Novartis Pharma. Corp. , East Hanover, NJ, 米国	海外	社内報告書	評価
4.2.3.5.4 新生児を用いた試験 【該当資料なし】							
4.2.3.6 局所刺激性試験 【該当資料なし】							
4.2.3.7 その他の毒性試験							
4.2.3.7.1 抗原性試験 【該当資料なし】							
4.2.3.7.2 免疫毒性試験							
[4.2.3.7.2-1]	Assessment of contact allergenic potential with the murine local lymph node assay (LLNA tier I)	██████████	20██年██月██日～ 20██年██月██日	Novartis Pharma AG, Basel, スイス	海外	社内報告書	参考
[4.2.3.7.2-2]	Assessment of contact allergenic potential with the murine local lymph node assay (LLNA tier II)	██████████	20██年██月██日～ 20██年██月██日	Novartis Pharma AG, Basel, スイス	海外	社内報告書	評価

CTD 1.12 添付資料一覽

添付資料番号	表題	著者	試験実施期間	試験実施場所	報種類 (国内/海外)	掲載誌	評価/ 参考
[4.2.3.7.2-3]	Buehler Test in Guinea Pigs for Delayed Skin Sensitisation Potential		20 年 月 日～ 20 年 月 日	スコットランド	海外	社内報告書	評価
4.2.3.7.3 毒性発現の機序に関する試験 【該当資料なし】							
4.2.3.7.4 依存性試験 【該当資料なし】							
4.2.3.7.5 代謝物の毒性試験 【該当資料なし】							
4.2.3.7.6 不純物の毒性試験							
[4.2.3.7.6-1]	Mutagenicity test using Salmonella typhimurium (Batch control)		20 年 月 日～ 20 年 月 日	Novartis Pharma AG, Basel, スイス	海外	社内報告書	評価
[4.2.3.7.6-2]	Induction of chromosome aberrations in cultured human peripheral blood lymphocytes		20 年 月 日～ 20 年 月 日	英国	海外	社内報告書	評価
4.2.3.7.7 その他の試験							
[4.2.3.7.7-1]	Potential for QAB149 to Induce Airways Obstruction or Pulmonary Eosinophilia in the Guinea-Pig		20 年 月 日～ 20 年 月 日	スコットランド	海外	社内報告書	評価
[4.2.3.7.7-2]	In vitro 3T3 NRU phototoxicity assay		20 年 月 日～ 20 年 月 日	ドイツ	海外	社内報告書	評価
4.3 参考文献 【該当資料なし】							

CTD 1.12 添付資料一覧

添付資料番号	表題	著者	試験実施期間	試験実施場所	報種類 (国内/海外)	掲載誌	評価/ 参考
5.1 第5部（モジュール5）目次【該当資料なし】							
5.2 全臨床試験一覧表							
[5.2]	全臨床試験一覧表	ノバルティスファーマ 株式会社	-	-	国内	社内報告書	評価
5.3 試験報告書							
5.3.1 生物薬剤学試験報告書							
5.3.1.1 バイオアベイラビリティ（BA）試験報告書							
[5.3.1.1-1]	An open-label, single-dose, two-period crossover study in healthy volunteers conducted in two parts to compare the pharmacokinetics of indacaterol (300 µg by inhalation via Concept1) when dosed in the morning and in the evening, and determination of the absolute bioavailability of indacaterol	■■■■■ et al	20■■年■■月■■日～ 20■■年■■月■■日	■■■■■■■■■■ スウェーデン	海外	社内報告書	評価
[5.3.1.1-2]	A randomized, open label, cross-over study to assess the absorption, distribution, metabolism and excretion of QAB149 following a single oral and inhaled dose using non-radiolabeled QAB149 in healthy subjects	■■■■■ et al	20■■年■■月■■日～ 20■■年■■月■■日	■■■■■■■■■■ イギリス	海外	社内報告書	参考
5.3.1.2 比較BA試験及び生物学的同等性（BE）試験報告書 【該当資料なし】							
5.3.1.3 <i>In Vitro -In Vivo</i> の関連を検討した試験報告書 【該当資料なし】							
5.3.1.4 生物学的及び理化学的分析法検討報告書							
[5.3.1.4-1]	Quantitative determination of QAB149 in human serum by LC-MS/MS: improved method	■■■■■ et al	20■■年■■月■■日	Novartis Pharma S.A.S, フランス	海外	社内報告書	評価
	Method description and validation	■■■■■ et al	20■■年■■月■■日				
	Amendment no. 1	■■■■■ et al	20■■年■■月■■日				
	Amendment no. 2	■■■■■ et al	20■■年■■月■■日				
	Amendment no. 3	■■■■■	20■■年■■月■■日				
	[Amendment no.4]						

CTD 1.12 添付資料一覧

添付資料番号	表題	著者	試験実施期間	試験実施場所	報種類 (国内/海外)	掲載誌	評価/ 参考
[5.3.1.4-2]	Quantitative determination of QAB149 in human serum by LC-MS/MS Method description, validation and cross-validation	■■■■ et al	20■■年■■月■■日	Novartis Pharmaceuticals Corp., アメリカ	海外	社内報告書	評価
[5.3.1.4-3]	Validation of an LC-MS/MS method for the determination of QAB149 in human serum Method description and validation	■■■■	20■■年■■月■■日	■■■■■■■■■■ 中国	海外	社内報告書	評価
[5.3.1.4-4]	Quantitative determination of QAB149 in human serum by on-line Solid Phase Extraction couple with LC-MS/MS Method validation report [Amendment No.1]	■■■■■■■■■■ et al ■■■■■■■■■■	20■■年■■月■■日 20■■年■■月■■日	Novartis Pharma AG, スイス	海外	社内報告書	評価
[5.3.1.4-5]	Quantitative determination of QAB149 in human serum by Liquid chromatography / mass spectrometry Method description and validation Amendment no. 1 Amendment no. 2	■■■■■■■■■■ ■■■■■■■■■■ ■■■■■■■■■■ et al	20■■年■■月■■日 20■■年■■月■■日 20■■年■■月■■日	Novartis Pharma S.A.S, フランス	海外	社内報告書	評価
[5.3.1.4-6]	Quantitative determination of QAB149 in human serum by LC/MS/MS using liquid/liquid extraction Method description and validation	■■■■■■■■■■ et al	20■■年■■月■■日	Novartis Pharmaceuticals Corp., アメリカ	海外	社内報告書	評価
[5.3.1.4-7]	Quantitative determination of QAZ033 (hydroxy-metabolite of indacaterol) in human serum by LC-MS/MS Method validation report	■■■■■■■■■■ et al	20■■年■■月■■日	Novartis Pharma S.A.S, フランス	海外	社内報告書	評価

CTD 1.12 添付資料一覧

添付資料番号	表題	著者	試験実施期間	試験実施場所	報種類 (国内/海外)	掲載誌	評価/ 参考
[5.3.1.4-8]	Quantitative determination of QAB149 in human urine by Liquid chromatography tandem mass spectrometry	■■■■■ et al	20■■年■■月■■日	Novartis Pharma S.A.S, フランス	海外	社内報告書	評価
	Method description and validation	■■■■■ et al	20■■年■■月■■日				
	Addendum n° 1	■■■■■ et al	20■■年■■月■■日				
	Amendment no. 2 [Amendment 3]	■■■■■ et al	20■■年■■月■■日				
[5.3.1.4-9]	Quantitative determination of S-enantiomer of QAB149 in presence of QAB149 in human urine by LC-MS/MS Method description and validation	■■■■■	20■■年■■月■■日	Novartis Pharma S.A.S, フランス	海外	社内報告書	評価
[5.3.1.4-10]	Quantitative determination of QAB149 in human urine by LC/MS/MS. Method description and validation	■■■■■ et al	20■■年■■月■■日	Novartis Pharmaceuticals Corp., アメリカ	海外	社内報告書	評価
[5.3.1.4-11]	Quantitative determination of total QAB149 in human urine using LC/MS/MS after incubation with β -glucuronidase Method description and validation	■■■■■ et al	20■■年■■月■■日	Novartis Pharmaceuticals Corp., アメリカ	海外	社内報告書	評価
[5.3.1.4-12]	Quantitative determination of QAB149 in human urine by LC-MS/MS Method description and validation	■■■■■ et al	20■■年■■月■■日	Novartis Pharmaceuticals Corp., アメリカ	海外	社内報告書	評価
[5.3.1.4-13]	Quantitative determination of QAB149 in human serum by LC/MS/MS Method description and validation	■■■■■ et al	20■■年■■月■■日	Novartis Pharmaceuticals Corp., アメリカ	海外	社内報告書	評価

CTD 1.12 添付資料一覧

添付資料番号	表題	著者	試験実施期間	試験実施場所	報種類 (国内/海外)	掲載誌	評価/ 参考
[5.3.1.4-14]	Quantitative determination of QAB149 and enantiomer 529-00 in human serum by LC/MS/MS Method description and validation	■■■■■ et al	20■■年■■月■■日	Novartis Pharmaceuticals Corp., アメリカ	海外	社内報告書	評価
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							
5.3.2.1 血漿蛋白結合試験報告書【該当資料なし】							
5.3.2.2 肝代謝及び薬物相互作用試験報告書【該当資料なし】							
5.3.2.3 他のヒト生体試料を用いた試験報告書【該当資料なし】							
5.3.3 臨床薬物動態 (PK) 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							
[5.3.3.1-1]	A randomized, double-blind, 5-period within-subject placebo-controlled single dose escalation study (400 to 2000 µg) to assess the safety and tolerability of QAB149 dry powder inhaler (RS-01) in Caucasian and Japanese healthy male subject [Amendment 1]	■■■■■ et al ■■■■■	20■■年■■月■■日～ 20■■年■■月■■日	■■■■■ イギリス	海外	社内報告書	評価
[5.3.3.1-2]	A randomized, double-blind, placebo-controlled, with once daily treatment for 7 days (400µg) to assess the safety, tolerability and pharmacokinetics of QAB149 inhaled via a multiple dose dry powder inhaler in Japanese healthy male subjects	■■■■■ et al	20■■年■■月■■日～ 20■■年■■月■■日	■■■■■, 日本	国内	社内報告書	評価
[5.3.3.1-3]	An open-label study in adult healthy male volunteers to assess the absorption, distribution, metabolism and excretion of a single oral dose of 800 µg [¹⁴ C]QAB149 [Amendment 1]	■■■■■ et al ■■■■■	20■■年■■月■■日～ 20■■年■■月■■日	■■■■■ アメリカ	海外	社内報告書	参考
[5.3.3.1-4]	An open-label study in adult healthy male subjects to assess the absorption, distribution, metabolism and excretion of a single oral dose of 800 µg [¹⁴ C]QAB149	■■■■■ et al	20■■年■■月■■日～ 20■■年■■月■■日	■■■■■ アメリカ	海外	社内報告書	参考

CTD 1.12 添付資料一覧

添付資料番号	表題	著者	試験実施期間	試験実施場所	報種類 (国内/海外)	掲載誌	評価/ 参考
5.3.3.2 患者におけるPK及び初期忍容性試験報告書							
[5.3.3.2-1]	An open-label, dose escalation study to assess the safety and tolerability of incremental doses of QAB149 in adults with mild-to-moderate chronic obstructive pulmonary disease (COPD) [Amendment 1]	Reynolds C et al Perry S	2004年10月18日～ 2005年9月6日	Radiant Research - San Diego North他, アメリカ	海外	社内報告書	参考
[5.3.3.2-2]	A randomized, double-blind, double-dummy, active (formoterol 12 µg b.i.d.) and placebo controlled, multicenter, 5 period crossover, dose-ranging study to assess the bronchodilatory efficacy and safety of single doses of indacaterol 150 µg, 300 µg and 600 µg delivered via single dose dry powder inhaler (SDDPI) vs. placebo in patients with moderate to severe chronic obstructive pulmonary disease (COPD)	Higgins M et al	2006年10月31日～ 2007年1月31日	Hospital St-Pierre他, ベルギー	海外	社内報告書	参考
[5.3.3.2-3]	A randomized, double-blind, placebo controlled, parallel group study to investigate the safety, tolerability, pharmacokinetics, and pharmacodynamics of multiple inhaled doses of QAB149 in patients with mild (Stage I) to moderate (Stage IIa) COPD [Amendment 1]	██████ et al ██████	20██年██月██日～ 20██年██月██日	██████ フランス	海外	社内報告書	参考
[5.3.3.2-4]	A randomized, double-blind, placebo controlled, parallel group, multi-center study, to assess the safety and tolerability of 28 days treatment with QAB149 (400 or 800 µg once a day) in patients with moderate Chronic Obstructive Pulmonary Disease (COPD) [Amendment 1] [Pharmacokinetic Report]	D Jack et al ██████ ██████ et al	2004年1月14日～ 2004年7月7日	Universitair Ziekenhuis Gasthuisberg他, ベルギー他	海外	社内報告書	参考

CTD 1.12 添付資料一覧

添付資料番号	表題	著者	試験実施期間	試験実施場所	報種類 (国内/海外)	掲載誌	評価/ 参考
[5.3.3.2-5]	A randomized, double-blind, placebo-controlled, parallel group, multi-center, multiple dose (7 days) dose-ranging study, to assess the efficacy and safety of 4 doses of QAB149 (50, 100, 200 & 400 µg) delivered via a multiple dose inhaler and 1 dose of QAB149 (400 µg) delivered via a single dose inhaler in patients with chronic obstructive pulmonary disease (COPD) [Amendment 1] [Pharmacokinetic Report]	Jack D et al [REDACTED] S Perry et al	2004年7月1日～ 2004年12月24日	Amphia ziekenhuis他, ベルギー他	海外	社内報告書	参考
[5.3.3.2-6]	An open-label, dose-escalation study to assess the safety and tolerability of incremental doses of QAB149 delivered via a single-dose, dry powder inhaler to adults (18 to 45 years old) with persistent asthma [Amendment 1]	[REDACTED] et al [REDACTED]	20[REDACTED]年[REDACTED]月[REDACTED]日～ 20[REDACTED]年[REDACTED]月[REDACTED]日	[REDACTED] アメリカ	海外	社内報告書	参考
5.3.3.3 内因性要因を検討したPK試験報告書							
[5.3.3.3-1]	An open-label, single dose, parallel-group study to assess the pharmacokinetics of 600 µg indacaterol in subjects with impaired hepatic function in comparison with healthy control subjects	[REDACTED] et al	2006年11月28日～ 2008年3月20日	[REDACTED] アメリカ	海外	社内報告書	評価
[5.3.3.3-2]	A randomized, double-blind, within-subject placebocontrolled, 4-period, 4-treatment cross-over study, with once daily doses for 7 days (50, 200 and 400 µg) to assess the safety, tolerability, pharmacokinetics and pharmacodynamics of QAB149 inhaled via the Certihaler device in Caucasian and Japanese patients with mild to moderate persistent asthma	[REDACTED] et al	20[REDACTED]年[REDACTED]月[REDACTED]日～ 20[REDACTED]年[REDACTED]月[REDACTED]日	[REDACTED] アメリカ	海外	社内報告書	参考
[5.3.3.3-3]	An open label, multiple dose study to compare the pharmacokinetics of QAB149 in subjects with genetic variants of UDP-glucuronosyltransferase 1 enzyme: comparison of A(TA)7TAA and A(TA)6TAA genotypes	[REDACTED] et al	20[REDACTED]年[REDACTED]月[REDACTED]日～ 20[REDACTED]年[REDACTED]月[REDACTED]日	[REDACTED] イギリス	海外	社内報告書	参考

CTD 1.12 添付資料一覧

添付資料番号	表題	著者	試験実施期間	試験実施場所	報種類 (国内/海外)	掲載誌	評価/ 参考
5.3.3.4 外因性要因を検討したPK試験報告書							
[5.3.3.4-1]	An open-label, single-dose, two period, single sequence crossover study to assess the pharmacokinetic interaction of QAB149 (300 µg via inhalation) with ketoconazole (200 mg tablet b.i.d) in healthy adult subjects [Erratum]	■■■■■ et al ■■■■■ et al	2006年12月28日～ 2007年2月6日	■■■■■ インド	海外	社内報告書	参考
[5.3.3.4-2]	An open-label, single-dose, two-period, single sequence study to assess the pharmacokinetic interaction of indacaterol (300 µg via inhalation) with verapamil (80 mg tablet t.i.d) in healthy adult subjects	■■■■■ et al	20■■年■月■日～ 20■■年■月■日	■■■■■ インド	海外	社内報告書	参考
[5.3.3.4-3]	An open-label, two-period, single sequence study to assess the pharmacokinetic interaction of a single-dose of indacaterol (300 µg via oral inhalation) with multiple, daily doses of erythromycin ethylsuccinate (400 mg tablet q.i.d) in healthy adult subjects	■■■■■ et al	20■■年■月■日～ 20■■年■月■日	■■■■■ インド	海外	社内報告書	参考
5.3.3.5 ポピュレーションPK試験報告書							
[5.3.3.5-1]	Pharmacokinetic modeling of indacaterol, with special reference to the potential influences of covariates [Supplement 1]	■■■■■ et al ■■■■■ et al	-	-	海外	社内報告書	評価
[5.3.3.5-2]	Pharmacokinetic modeling of indacaterol, with special reference to the potential influences of covariates: update to include new data Modeling Report	■■■■■ et al	-	-	海外	社内報告書	評価
5.3.4 臨床薬力学（PD）試験報告書							
5.3.4.1 健康被験者におけるPD試験及びPK/PD試験報告書							
[5.3.4.1-1]	A randomized, multiple-dose, placebo and positivecontrolled parallel group study to evaluate the effects of indacaterol on cardiac safety in healthy subjects [Concentration-QT Modeling Report]	Sabo R et al ■■■■■ et al	2008年3月26日～ 2008年8月14日	SeaView Research, アメリカ	海外	社内報告書	評価

CTD 1.12 添付資料一覧

添付資料番号	表題	著者	試験実施期間	試験実施場所	報種類 (国内/海外)	掲載誌	評価/ 参考
5.3.4.2 患者におけるPD試験及びPK/PD試験報告書							
[5.3.4.2-1]	An exploratory, double-blind comparison of inspiratory capacity (IC) and FEV1 in COPD patients following single dose administration of indacaterol and placebo and openlabel b.i.d. administration of formoterol	et al	2006年9月15日～ 2006年10月27日	他, ドイツ他	海外	社内報告書	参考
[5.3.4.2-2]	An exploratory, double-blind, randomized, placebocontrolled, 2-way cross-over study to assess the effect of repeat-dose inhaled indacaterol maleate (300 µg) on dynamic and static lung hyperinflation, subjective breathlessness and health status in patients with COPD	et al	2008年2月28日～ 2008年8月5日	他, ドイツ	海外	社内報告書	参考
[5.3.4.2-3]	A double-blind, randomized, cross-over, placebo controlled, 2-part study to compare the effect of exercise and high-dose salbutamol on maximal heart-rate in patients with COPD following therapeutic doses of inhaled QAB149 and salmeterol [Amendment]	et al et al	2007年8月1日～ 2008年6月16日	他, ベルギー他	海外	社内報告書	参考
[5.3.4.2-4]	An exploratory, multi-center, randomized, open-label, single dose, crossover study to assess the safety and tolerability of 200µg of QAB149, delivered via a MDDPI, with or without the co-administration of water, with inhalation of 50µg of salmeterol, via a MDDPI, as an active comparator, in adult and adolescent patients with stable persistent asthma, or patients with COPD [Addendum 01] [Addendum 2]	et al et al	20 年 月 日～ 20 年 月 日	他, ベルギー他	海外	社内報告書	参考

CTD 1.12 添付資料一覧

添付資料番号	表題	著者	試験実施期間	試験実施場所	報種類 (国内/海外)	掲載誌	評価/ 参考
5.3.5 有効性及び安全性試験報告書							
5.3.5.1 申請する適応症に関する比較対照試験報告書							
[5.3.5.1-1]	A randomized, double-blind, placebo controlled, 4-period 4-treatment crossover, multi-center, dose ranging study, to assess the efficacy and safety of 3 single doses of QAB149 (150, 300 and 600 µg) delivered via a single dose inhaler in Japanese patients with chronic obstructive pulmonary disease (COPD)	et al	2006年12月4日～ 2007年10月30日	憲仁会 牧田病院 他, 日本	国内	社内報告書	評価
[5.3.5.1-2]	A 12-week treatment, multi-center, randomized, double-blind, placebo-controlled, parallel group study to assess the efficacy, safety and tolerability of Indacaterol (150 and 300 µg o.d.) in patients with chronic obstructive pulmonary disease (COPD) [Addendum 1]	Hosoe M, et al	2008年11月17日～ 2009年10月7日	Nagata Hospital 他, 日本他	国際共同	社内報告書	評価
[5.3.5.1-3]	A 26-week treatment, multicenter, randomized, double-blind, double dummy, placebo-controlled, adaptive, seamless, parallel-group study to assess the efficacy, safety and tolerability of two doses of indacaterol (selected from 75, 150, 300 & 600 µg o.d.) in patients with chronic obstructive pulmonary disease using blinded formoterol (12 µg b.i.d) and open label tiotropium (18 µg o.d.) as active controls [Supplementary Report 1] [Supplementary Report 2]	Iqbal A, et al	2007年4月23日～ 2008年8月23日	Spartanburg Medical Research 他, 米国他	海外	社内報告書	評価
[5.3.5.1-4]	A phase III, randomized, double-blind, double-dummy, placebo-controlled, multicenter, 3-period incomplete block, multidose crossover study to determine the effect on lung function of indacaterol (150 and 300 µg o.d.) in patients with moderate to severe COPD, using tiotropium (18 µg o.d.) as an active control	Jack D, et al	2008年2月14日～ 2008年12月30日	Universitätsklinikum Gießen und Marburg他, ドイツ他	海外	社内報告書	参考

CTD 1.12 添付資料一覧

添付資料番号	表題	著者	試験実施期間	試験実施場所	報種類 (国内/海外)	掲載誌	評価/ 参考
[5.3.5.1-5]	A 26-week treatment, multi center, randomized, double blind, double dummy, placebo controlled, parallel group study to assess the efficacy and safety of indacaterol (150 µg o.d.) in patients with chronic obstructive pulmonary disease, using salmeterol (50 µg b.i.d.) as an active control	██████ et al	2007年11月27日～ 2009年1月28日	Johannes Gutenberg- Universität 他, ドイツ他	海外	社内報告書	評価
[5.3.5.1-6]	A 12 week treatment, multi-center, randomized, parallel group, double blind, double dummy study to assess the superiority of indacaterol (150 µg o.d.) via a SDDPI in patients with moderate to severe COPD, using salmeterol (50 µg b.i.d.) as an active comparator delivered via a DISKUS inhaler. [Addendum 1]	Amos C, et al	2009年1月23日～ 2009年10月9日	Johannes Gutenberg- Universität 他, ドイツ他	海外	社内報告書	参考
[5.3.5.1-7]	A 12-week treatment, multi-center, randomized, double-blind, placebo-controlled, parallel-group study to assess the efficacy and safety of indacaterol (150 µg o.d.) in patients with chronic obstructive pulmonary disease [Amendment 1]	Prasad N, et al	2008年2月14日～ 2008年7月22日	South Carolina Pharmaceutical Research 他, 米国他	海外	社内報告書	参考
[5.3.5.1-8]	A 26-week extension to a 26-week treatment, multicenter, randomized, double-blind, placebo-controlled, adaptive, seamless, parallel-group study to assess safety, tolerability and efficacy of two doses of indacaterol (150 and 300 µg o.d.) in patients with chronic obstructive pulmonary disease. [Addendum 01]	Kramer B, et al	2008年5月14日～ 2009年3月2日	Inspiration Research Limited他, カナダ他	海外	社内報告書	参考

CTD 1.12 添付資料一覧

添付資料番号	表題	著者	試験実施期間	試験実施場所	報種類 (国内/海外)	掲載誌	評価/ 参考
[5.3.5.1-9]	A 52-week treatment, multicenter, randomized, double-blind, double dummy, placebo-controlled, parallel-group study to assess the efficacy, safety and tolerability of indacaterol (300 & 600 µg o.d.) in patients with chronic obstructive pulmonary disease, using formoterol (12 µg b.i.d.) as an active control [Addendum 02]	Jack D, et al	2006年10月30日～ 2008年7月21日	Århus Sygehus – Nørrebrogade 他, デンマーク他	海外	社内報告書	参考
[5.3.5.1-10]	A Phase III, randomized, double-blind, placebo controlled, multicenter, 3-period, 14-day crossover study to determine the 24-h lung function profile of indacaterol (300 µg o.d.) in patients with moderate-to-severe COPD, using open-label salmeterol (50 µg b.i.d.) as active control	Iqbal A, et al	2008年1月31日～ 2008年7月31日	North Carolina Clinical Research 他, 米国他	海外	社内報告書	参考
[5.3.5.1-11]	A phase III, randomized, double-blind, triple-dummy, placebo controlled, multicenter, 5-period, single-dose complete block crossover study to determine the onset of action of indacaterol (150 and 300 µg) in patients with moderate to severe COPD using salbutamol (200 µg) and salmeterol/fluticasone (50/500 µg) as active controls	Kramer B, et al	2008年4月24日～ 2008年8月29日	Csongrad Megyei Onkrom. 他, ハンガリー他	海外	社内報告書	参考
[5.3.5.1-12]	A phase III randomized, double-blind, double dummy, placebo controlled, multicenter, 4 treatments, 3 period incomplete block crossover study to assess the efficacy and safety of indacaterol 300 µg o.d. dosed in the evening in patients with moderate to severe chronic obstructive pulmonary disease (COPD), using salmeterol 50 µg b.i.d. as active control	Jadayel D, et al	2008年1月22日～ 2008年7月29日	Krankenhaus Grosshansdorf 他, ドイツ他	海外	社内報告書	参考

CTD 1.12 添付資料一覧

添付資料番号	表題	著者	試験実施期間	試験実施場所	報種類 (国内/海外)	掲載誌	評価/ 参考
5.3.5.2 非対照試験報告書							
[5.3.5.2-1]	A 52-week treatment, multi-center, randomized, open label, parallel group study to assess the long term safety and efficacy of indacaterol (300 µg o.d.) using salmeterol (50 µg b.i.d.) as an active control in Japanese patients with chronic obstructive pulmonary disease (COPD)	et al	20 年 月 日 ~ 20 年 月 日 (24週中間集計)	他, 日本	国内	社内報告書	評価
[5.3.5.2-2]	A 52-week treatment, multi-center, randomized, open label, parallel group study to assess the long term safety and efficacy of indacaterol (300 µg o.d.) using salmeterol (50 µg b.i.d.) as an active control in Japanese patients with chronic obstructive pulmonary disease (COPD)	et al	20 年 月 日 ~ 20 年 月 日	他, 日本	国内	社内報告書	評価
5.3.5.3 複数の試験成績を併せて解析した報告書							
[5.3.5.3-1]	Japan Appendix 1 to the Summary of Clinical Safety	-	-	-	国内	社内報告書	-
[5.3.5.3-2]	2.7.3 Summary of Clinical Efficacy in chronic obstructive pulmonary disease (COPD)	et al	-	-	海外	社内報告書	-
[5.3.5.3-3]	Appendix 1 to the Summary of Clinical Efficacy	-	-	-	海外	社内報告書	-
[5.3.5.3-4]	Appendix 2 to the Summary of Clinical Efficacy	-	-	-	海外	社内報告書	-
[5.3.5.3-5]	2.7.4 Summary of Clinical Safety in chronic obstructive pulmonary disease (COPD)	et al	-	-	海外	社内報告書	-
[5.3.5.3-6]	Appendix 1 to the Summary of Clinical Safety	-	-	-	海外	社内報告書	-
[5.3.5.3-7]	Appendix 2 to the Summary of Clinical Safety SAEs/ deaths for ongoing studies	-	-	-	海外	社内報告書	-
[5.3.5.3-8]	Post-inhalation Cough: Special Report		-	-	海外	社内報告書	-
[5.3.5.3-9]	Liver Safety-Special Report	et al	-	-	海外	社内報告書	-

CTD 1.12 添付資料一覧

添付資料番号	表題	著者	試験実施期間	試験実施場所	報種類 (国内/海外)	掲載誌	評価/ 参考
5.3.5.4 その他の試験報告書							
[5.3.5.4-1]	A randomized, double-blind, placebo controlled, 4-period 4-treatment crossover, multi-center, single dose, dose ranging study followed by a single day's treatment with open label salmeterol 100 µg bid, to assess the efficacy and safety of 3 doses of QAB149 (150, 300 and 600 µg) delivered via SDDPI in Japanese asthma patients	Hosoe M, et al	20 年 月 日～ 20 年 月 日	OCROMクリニック 他, 日本	国内	社内報告書	参考
[5.3.5.4-2]	A 26-week treatment, randomized, multi-center, double blind, double dummy, parallel-group study to assess the safety of indacaterol (300 and 600 µg o.d.) in patients with moderate to severe persistent asthma, using salmeterol (50 µg b.i.d.) as an active control [Supplementary Report 1]	et al	20 年 月 日～ 20 年 月 日	他, 米国他	海外	社内報告書	参考
5.3.6 市販後の使用経験に関する報告書							
[5.3.6-1]	PERIODIC SAFETY UPDATE REPORT 1 (PSUR 1)	et al	Period covered: 2009年11月30日～ 2010年5月31日	-	海外	社内報告書	評価
[5.3.6-2]	PERIODIC SAFETY UPDATE REPORT 2 (PSUR 2)	et al	Period covered: 2010年6月1日～ 2010年11月30日	-	海外	社内報告書	評価
5.3.7 患者データ一覧表及び症例記録							
[5.3.7-1]	症例一覧表	ノバルティス ファーマ 株式会社	-	-	国内	社内報告書	-
[5.3.7-2]	副作用症例一覧表	ノバルティス ファーマ 株式会社	-	-	国内	社内報告書	-
[5.3.7-3]	重篤な有害事象症例一覧表	ノバルティス ファーマ 株式会社	-	-	国内	社内報告書	-
[5.3.7-4]	臨床検査値の異常変動一覧表	ノバルティス ファーマ 株式会社	-	-	国内	社内報告書	-
[5.3.7-5]	臨床検査値推移図	ノバルティス ファーマ 株式会社	-	-	国内	社内報告書	-

CTD 1.12 添付資料一覧

添付資料番号	表題	著者	試験実施期間	試験実施場所	報種類 (国内/海外)	掲載誌	評価/ 参考
5.4 参考文献							
[5.4-1]	Tiotropium for stable chronic obstructive pulmonary disease: a meta-analysis.	Barr RG, Bourbeau J, Camargo CA, et al.	-	-	-	Thorax; 61:854-62. (2006)	参考
[5.4-2]	Patient adherence in COPD.	Bourbeau J and Bartlett SJ	-	-	-	Thorax; 63:831-8. (2008)	参考
[5.4-3]	Health outcomes following treatment for six months with once daily tiotropium compared with twice daily salmeterol in patients with COPD.	Brusasco V, Hodder R, Miravittles M, et al.	-	-	-	Thorax;58:399-404. (2003)	参考
[5.4-4]	Salmeterol and fluticasone propionate and survival in chronic obstructive pulmonary disease.	Calverley PMA, Anderson JA, Celli B, et al.	-	-	-	N Engl J Med; 356: 775-89. (2007)	参考
[5.4-5]	Complete Response, NDA 022383	-	-	-	-	-	参考
[5.4-6]	Minimal clinically important differences in COPD lung function.	Donohue JF	-	-	-	COPD; 2:111-24. (2005)	参考
[5.4-7]	EU Commission Decision, C(2009)9774	-	-	-	-	-	参考
[5.4-8]	European Public Assessment Report, EMA/659981/2009	-	-	-	-	-	参考
[5.4-9]	COPD in Japan: the Nippon COPD Epidemiology study.	Fukuchi Y, Nishimura M, Ichinose M, et al.	-	-	-	Respirology; 9:458-65. (2004)	参考
[5.4-10]	Global strategy for asthma management and prevention. (2009)	-	-	-	-	(internet) Available from: < http://www.ginasthma.org > (Accessed 30 June 2010). (2009)	参考
[5.4-11]	Global strategy for the diagnosis, management, and prevention of chronic obstructive pulmonary disease. (2005)	-	-	-	-	GOLD, 2005.	参考

CTD 1.12 添付資料一覧

添付資料番号	表題	著者	試験実施期間	試験実施場所	報種類 (国内/海外)	掲載誌	評価/ 参考
[5.4-12]	Global strategy for the diagnosis, management, and prevention of chronic obstructive pulmonary disease. (2009)	-	-	-	-	(internet) Available from: < http://www.goldcopd.org > (Accessed 30 June 2010). (2009)	参考
[5.4-13]	St. George's Respiratory Questionnaire: MCID.	Jones PW	-	-	-	COPD; 2:75-9. (2005)	参考
[5.4-14]	The MCID of the transition dyspnea index is a total score of one unit.	Mahler DA and Witek TJ Jr	-	-	-	COPD; 2:99-103. (2005)	参考
[5.4-15]	The Salmeterol Multicenter Asthma Research Trial. A Comparison of Usual Pharmacotherapy for Asthma or Usual Pharmacotherapy Plus Salmeterol.	Nelson HS, Weiss ST, Bleecker ER, et al.	-	-	-	Chest; 129:15-26. (2006)	参考
[5.4-16]	Onbrez Breezhaler Product Information, H-C-1114-00-00	-	-	-	-	-	参考
[5.4-17]	Opinion of the CHMP, EMEA/CHMP/541168/2009	-	-	-	-	-	参考
[5.4-18]	A 4-Year Trial of Tiotropium in Chronic Obstructive Pulmonary Disease.	Tashkin DP, Celli B, Senn S, et al.	-	-	-	N Engl J Med; 359:1543-54. (2008)	参考
[5.4-19]	平成20年国民健康・栄養調査結果の概要. 厚生労働省健康局総務課生活習慣病対策室	厚生労働省	-	-	-	(internet) Available from:< http://www.mhlw.go.jp/houdou/2009/11/dl/h1109-1b.pdf > (Accessed 30 June 2010). (2009)	参考
[5.4-20]	平成20年患者調査（全国編）上巻. 厚生労働省大臣官房統計情報部編	厚生労働省	-	-	-	p.628 (2010)	参考
[5.4-21]	スピリーバ®吸入用カプセル18 µg添付文書	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	-	-	-	第7版 (2009)	参考