

サノフィ・アベンティス株式会社

## プラビックス錠

### 2.4 非臨床試験の概括評価

---

---

Total number of pages: 8

## 目 次

2.4 非臨床試験の概括評価 .....	1
目 次 .....	2
1 非臨床試験計画概略 .....	3
2 薬理試験 .....	4
3 薬物動態試験 .....	5
4 毒性試験 .....	6
5 総括及び結論 .....	7
6 参考文献一覧 .....	8

## 1 非臨床試験計画概略

クロピドグレル硫酸塩は、サノフィ社（現サノフィ・アベンティス社、フランス）で創製されたチエノピリジン骨格を有し、血小板のアデノシン 5' ニリン酸（以下、ADP）受容体（P2Y<sub>12</sub>）に不可逆的に作用する経口の抗血小板薬である。既に本剤は以下の効能・効果で製造販売承認を取得している。

- 虚血性脳血管障害（心原性脳塞栓症を除く）後の再発抑制
- 経皮的冠動脈形成術（PCI）が適用される下記の虚血性心疾患

急性冠症候群（不安定狭心症、非 ST 上昇心筋梗塞、ST 上昇心筋梗塞）

安定狭心症、陳旧性心筋梗塞

今回の一部変更承認申請は、「末梢動脈疾患における血栓・塞栓形成の抑制」の効能追加を目的としたものである。末梢動脈疾患は虚血性脳血管障害、冠動脈疾患と同様に、アテローム血栓症の一部症であり、血管性イベント（心筋梗塞、脳卒中）の発生機序は、既承認適応症と同じであると考えられる。したがって、新たに適応となる患者集団においても、本剤投与の目的は、変更前と同様、亢進した血小板機能を抑制することである。

本申請効能に対する本剤の効力は、既承認の CTD に記載されている薬理試験結果、特に血小板活性化が関与する種々の血栓モデルにおける本剤の抗血栓作用を用いて十分説明可能と考え、新たな効力を裏付ける試験は実施しなかった。

薬物動態試験及び毒性試験に関しては、用法・用量が既承認時の範囲内であることから、今回の新効能に関する追加試験の実施は必要ないと判断し、新たな試験は実施しなかった。

## 2 薬理試験

今回の効能追加申請に伴う薬理試験資料はない。

本剤のこれまでに実施した薬理試験については、今回申請 CTD の Module 1.13[[虚血性脳血管障害承認時の CTD 第二部 2.4.2](#)]、[[急性冠症候群承認時の CTD 第二部 2.4.2](#)]を参照のこと。

### 3 薬物動態試験

今回の効能追加申請に伴う薬物動態試験資料はない。

本剤のこれまでに実施した薬物動態試験については、今回申請 CTD の Module 1.13 [[虚血性脳血管障害承認時の CTD 第二部 2.4.3](#)] を参照のこと。

## 4 毒性試験

今回の効能追加申請に伴う毒性試験資料はない。

本剤のこれまでに実施した毒性試験については、今回申請 CTD の Module 1.13 [[虚血性脳血管障害承認時の CTD 第二部 2.4.4](#)]を参照のこと。

## 5 総括及び結論

本申請効能に対する本薬の効力は、既承認の CTD に記載されている薬理試験結果を用いて十分説明可能と考え、新たな効力を裏付ける試験は実施しなかった。

薬物動態試験及び毒性試験に関しては、用法・用量が既承認時の範囲内であることから、今回の新効能に関する追加試験の実施は必要ないと判断し、新たな試験は実施しなかった。

なお、既提出の非臨床試験成績における総括及び結論は、今回申請 CTD の Module 1.13[[虚血性脳血管障害承認時の CTD 第二部 2.4.5](#)]、[[急性冠症候群承認時の CTD 第二部 2.4.5](#)]を参照のこと。

## 6 参考文献一覧

該当なし