エリキュース錠 2.5 mg 及び 5 m 審査報告書 新旧対照表(変更箇所一覧)

下線は変更箇所、ページ数は変更前の版における値を示す。

ページ	変更前	変更後
35	解析対象被験者の背景因子の分布は、年齢68 [18~94]	解析対象被験者の背景因子の分布は、年齢68 [18~94]
	歳(中央値[最小値~最大値]、以下同様)、体重81.4	歳(中央値[最小値~最大値]、以下同様)、体重81.4
	[32~198.2] kg、クレアチニンクリアランス(以下、	[32~198.2] kg、クレアチニンクリアランス(以下、
	「CL _{CR} 」)79.3 [11.9~319.7] mL/min、性別は男性	「CL _{CR} 」)79.3 [11.9~319.7] mL/min、性別は男性3,080
	3,080 例、女性1,305 例、民族は白人3,649 例、アジア人	例、女性1,305 例、民族は白人3,649 例、アジア人652 例
	652 例(日本人 <u>157</u> 例、韓国人69 例、その他 <u>426</u> 例)、	(日本人 <u>401</u> 例、韓国人69 例、その他 <u>182</u> 例)、黒人又
	黒人又はアフリカ系アメリカ人61 例、その他23 例、健	はアフリカ系アメリカ人61 例、その他23 例、健康成人
	康成人270 例、心房細動3,071 例、急性冠症候群1,044 例	270 例、心房細動3,071 例、急性冠症候群1,044 例であっ
	であった。	た。
36	なお、上記解析の最終モデルを構築した時と同一のデー	なお、上記解析の最終モデルを構築した時と同一のデー
	タセットを対象として、アジア人を日本人、韓国人及び	タセットを対象として、アジア人を日本人、韓国人及び
	その他のアジア人に分け、CL/F の共変量として民族(日	その他のアジア人に分け、CL/F の共変量として民族(日
	本人、韓国人、その他のアジア人)を含めたモデルによ	本人、韓国人、その他のアジア人)を含めたモデルによ
	る追加の解析が実施され、日本人では非アジア人に比べ	る追加の解析が実施され、日本人では非アジア人に比べ
	てCL/F が <u>22.2</u> %低下すると推定された。	て CL/F が <u>15.1</u> %低下すると推定された。
43	この傾向は、PPK 解析における民族間差の検討におい	この傾向は、PPK 解析における民族間差の検討におい
	て、非アジア人と比較して日本人のCL/F が約 <u>20</u> %低値を	て、非アジア人と比較して日本人の CL/F が約 <u>15</u> %低値を
	示したことと一致するものであった。	示したことと一致するものであった。