

エリキューズ錠 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] 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、「CL _{CR} 」）79.3 [11.9~319.7] mL/min、性別は男性 3,080 例、女性1,305 例、民族は白人3,649 例、アジア人 652 例（日本人 <u>157</u> 例、韓国人69 例、その他 <u>426</u> 例）、黒人又はアフリカ系アメリカ人61 例、その他23 例、健康成人270 例、心房細動3,071 例、急性冠症候群1,044 例であった。	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 [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 <u>3,080</u> 例、女性1,305 例、民族は白人3,649 例、アジア人652 例（日本人 <u>401</u> 例、韓国人69 例、その他 <u>182</u> 例）、黒人又はアフリカ系アメリカ人61 例、その他23 例、健康成人 270 例、心房細動3,071 例、急性冠症候群1,044 例であった。
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てCL/F が <u>22.2%</u> 低下すると推定された。	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>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> 低値を示したことと一致するものであった。	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>15%</u> 低値を示したことと一致するものであった。