3.2 データ又は報告書

3.2.S 原薬（ルストロンボパグ原薬）

資料番号	タイトル	著者（著者名・所属）	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価資料・参考資料の別
3.2.S.1.1	3.2.S.1.1 名称	[redacted] 塩野義製薬株式会社	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬株式会社	国内	－	評価資料
3.2.S.1.2	3.2.S.1.2 構造	[redacted] 塩野義製薬株式会社	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬株式会社	国内	－	評価資料
3.2.S.1.3	3.2.S.1.3 一般特性	[redacted] 塩野義製薬株式会社	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬株式会社	国内	－	評価資料
3.2.S.2.1	3.2.S.2.1 製造業者	[redacted] 塩野義製薬株式会社	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬株式会社	国内	－	評価資料
3.2.S.2.2	3.2.S.2.2 製造方法及びプロセス・コントロール	[redacted] 塩野義製薬株式会社	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬株式会社	国内	－	評価資料
3.2.S.2.3.1	3.2.S.2.3 原材料の管理	[redacted] 塩野義製薬株式会社	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬株式会社	国内	－	評価資料
3.2.S.2.3.2	3.2.S.2.3 原材料の管理[redacted]	[redacted] 塩野義製薬株式会社	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬株式会社	国内	－	評価資料
3.2.S.2.3.3	3.2.S.2.3 原材料の管理[redacted]	[redacted] 塩野義製薬株式会社	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬株式会社	国内	－	評価資料
3.2.S.2.4.1	3.2.S.2.4 重要工程及び重要中間体の管理	[redacted] 塩野義製薬株式会社	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬株式会社	国内	－	評価資料
3.2.S.2.4.2	3.2.S.2.4 重要工程及び重要中間体の管理[redacted]	[redacted] 塩野義製薬株式会社	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬株式会社	国内	－	評価資料
3.2.S.2.4.3	3.2.S.2.4 重要工程及び重要中間体の管理[redacted]	[redacted] 塩野義製薬株式会社	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬株式会社	国内	－	評価資料
3.2.S.2.5	3.2.S.2.5 プロセス・バリデーション／プロセス評価	[redacted] 塩野義製薬株式会社	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬株式会社	国内	－	評価資料
3.2.S.2.6	3.2.S.2.6 製造工程の開発の経緯	[redacted] 塩野義製薬株式会社	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬株式会社	国内	－	評価資料
3.2.S.3.1	3.2.S.3.1 構造その他の特性の解明	[redacted] 塩野義製薬株式会社	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬株式会社	国内	－	評価資料
3.2.S.3.2	3.2.S.3.2 不純物	[redacted] 塩野義製薬株式会社	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬株式会社	国内	－	評価資料
3.2.S.4.1	3.2.S.4.1 規格及び試験方法	[redacted] 塩野義製薬株式会社	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬株式会社	国内	－	評価資料
3.2.S.4.2	3.2.S.4.2 試験方法（分析方法）	[redacted] 塩野義製薬株式会社	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]月	塩野義製薬株式会社	国内	－	評価資料
3.2.S.4.2.1	3.2.S.4.2 試験方法（分析方法），確認試験（1）紫外可視吸光度測定法	[redacted] 塩野義製薬株式会社	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬株式会社	国内	－	評価資料
3.2.S.4.2.2	3.2.S.4.2 試験方法（分析方法），確認試験（2）赤外吸収スペクトル測定法	[redacted] 塩野義製薬株式会社	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬株式会社	国内	－	評価資料
3.2.S.4.2.3	3.2.S.4.2 試験方法（分析方法），純度試験（1）重金属	[redacted] 塩野義製薬株式会社	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬株式会社	国内	－	評価資料
3.2.S.4.2.4	3.2.S.4.2 試験方法（分析方法），純度試験（2）類縁物質	[redacted] 塩野義製薬株式会社	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬株式会社	国内	－	評価資料

資料番号	タイトル	著者 (著者名・所属)	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価資料・参考資料の別
3.2.S.4.2.5	3.2.S.4.2試験方法 (分析方法), 純度試験 (3) [redacted]	[redacted] 塩野義製薬株式会社	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬株式会社	国内	－	評価資料
3.2.S.4.2.6	3.2.S.4.2 試験方法 (分析方法), 純度試験 (4) [redacted]	[redacted] 塩野義製薬株式会社	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬株式会社	国内	－	評価資料
3.2.S.4.2.7	3.2.S.4.2 試験方法 (分析方法), 純度試験 (5) 残留溶媒	[redacted] 塩野義製薬株式会社	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬株式会社	国内	－	評価資料
3.2.S.4.2.8	3.2.S.4.2 試験方法 (分析方法), 水分	[redacted] 塩野義製薬株式会社	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬株式会社	国内	－	評価資料
3.2.S.4.2.9	3.2.S.4.2 試験方法 (分析方法), 強熱残分	[redacted] 塩野義製薬株式会社	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬株式会社	国内	－	評価資料
3.2.S.4.2.10	3.2.S.4.2 試験方法 (分析方法), 定量法	[redacted] 塩野義製薬株式会社	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬株式会社	国内	－	評価資料
3.2.S.4.2.11	3.2.S.4.2 試験方法 (分析方法), [redacted]	[redacted] 塩野義製薬株式会社	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬株式会社	国内	－	評価資料
3.2.S.4.2.12	3.2.S.4.2 試験方法 (分析方法), [redacted]	[redacted] 塩野義製薬株式会社	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬株式会社	国内	－	評価資料
3.2.S.4.3	3.2.S.4.3 試験方法 (分析方法) のバリデーション	[redacted] 塩野義製薬株式会社	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬株式会社	国内	－	評価資料
3.2.S.4.3.1	3.2.S.4.3 試験方法 (分析方法) のバリデーション 確認試験 (1) 紫外可視吸光度測定法	[redacted] 塩野義製薬株式会社	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬株式会社	国内	－	評価資料
3.2.S.4.3.2	3.2.S.4.3 試験方法 (分析方法) のバリデーション 確認試験 (2) 赤外吸収スペクトル測定法	[redacted] 塩野義製薬株式会社	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬株式会社	国内	－	評価資料
3.2.S.4.3.3	3.2.S.4.3 試験方法 (分析方法) のバリデーション 純度試験 (1) 重金属	[redacted] 塩野義製薬株式会社	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬株式会社	国内	－	評価資料
3.2.S.4.3.4	3.2.S.4.3 試験方法 (分析方法) のバリデーション 純度試験 (2) 類縁物質	[redacted] 塩野義製薬株式会社	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬株式会社	国内	－	評価資料
3.2.S.4.3.5	3.2.S.4.3 試験方法 (分析方法) のバリデーション 純度試験 (3) [redacted]	[redacted] 塩野義製薬株式会社	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬株式会社	国内	－	評価資料
3.2.S.4.3.6	3.2.S.4.3 試験方法 (分析方法) のバリデーション 純度試験 (4) [redacted]	[redacted] 塩野義製薬株式会社	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬株式会社	国内	－	評価資料
3.2.S.4.3.7	3.2.S.4.3 試験方法 (分析方法) のバリデーション 純度試験 (5) 残留溶媒	[redacted] 塩野義製薬株式会社	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬株式会社	国内	－	評価資料
3.2.S.4.3.8	3.2.S.4.3 試験方法 (分析方法) のバリデーション 水分	[redacted] 塩野義製薬株式会社	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬株式会社	国内	－	評価資料
3.2.S.4.3.9	3.2.S.4.3 試験方法 (分析方法) のバリデーション 定量法	[redacted] 塩野義製薬株式会社	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬株式会社	国内	－	評価資料
3.2.S.4.3.10	3.2.S.4.3 試験方法 (分析方法) のバリデーション [redacted]	[redacted] 塩野義製薬株式会社	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬株式会社	国内	－	評価資料
3.2.S.4.3.11	3.2.S.4.3 試験方法 (分析方法) のバリデーション [redacted]	[redacted] 塩野義製薬株式会社	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬株式会社	国内	－	評価資料
3.2.S.4.4.1	3.2.S.4.4 ロット分析	[redacted] 塩野義製薬株式会社	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬株式会社	国内	－	評価資料
3.2.S.4.4.2	3.2.S.4.4 ロット分析 [redacted]	[redacted] 塩野義製薬株式会社	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬株式会社	国内	－	評価資料

資料番号	タイトル	著者 (著者名·所属)	試験実施 期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価資料・ 参考資料の別
3.2.S.4.5	3.2.S.4.5 規格及び試験方法の妥当性	[redacted] 塩野義製薬株式会社	20[redacted]年[redacted]月～ 20[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬株式会社	国内	－	評価資料
3.2.S.5	3.2.S.5 標準品又は標準物質	[redacted] 塩野義製薬株式会社	20[redacted]年[redacted]月～ 20[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬株式会社	国内	－	評価資料
3.2.S.6	3.2.S.6 容器及び施栓系	[redacted] 塩野義製薬株式会社	20[redacted]年[redacted]月～ 20[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬株式会社	国内	－	評価資料
3.2.S.7.1	3.2.S.7.1 安定性のまとめ及び結論	[redacted] 塩野義製薬株式会社	20[redacted]年[redacted]月～ 20[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬株式会社	国内	－	評価資料
3.2.S.7.2	3.2.S.7.2 承認後の安定性試験計画の作成及び実施	[redacted] 塩野義製薬株式会社	20[redacted]年[redacted]月～ 20[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬株式会社	国内	－	評価資料
3.2.S.7.3	3.2.S.7.3 安定性データ	[redacted] 塩野義製薬株式会社	20[redacted]年[redacted]月～ 20[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬株式会社	国内	－	評価資料
	3.2.S.7.3 安定性データ(補遺)	[redacted] 塩野義製薬株式会社	20[redacted]年[redacted]月～ 20[redacted]年[redacted]月				
3.2.S.7.3.1	S-888711原薬の安定性試験(30℃/65%RH保存試験)	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月～ 20[redacted]年[redacted]月	[redacted]	国内	－	評価資料
3.2.S.7.3.2	S-888711原薬の安定性試験(40℃/75%RH保存試験)	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月～ 20[redacted]年[redacted]月	[redacted]	国内	－	評価資料
3.2.S.7.3.3	S-888711原薬の安定性試験(苛酷試験)	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月～ 20[redacted]年[redacted]月	[redacted]	国内	－	評価資料
3.2.S.7.3.4	S-888711原薬の安定性試験(光安定性試験)	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月～ 20[redacted]年[redacted]月	[redacted]	国内	－	評価資料

3.2 データ又は報告書

3.2.P 製剤（ムルプレタ錠3mg）

資料番号	タイトル	著者（著者名・所属）	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価資料・参考資料の別
3.2.P.1	3.2.P.1 製剤及び処方	[redacted] 塩野義製薬株式会社	20[redacted]年[redacted]月～ 20[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬株式会社	国内	－	評価資料
3.2.P.2.1	3.2.P.2.1 製剤成分	[redacted] 塩野義製薬株式会社	20[redacted]年[redacted]月～ 20[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬株式会社	国内	－	評価資料
3.2.P.2.2	3.2.P.2.2 製剤	[redacted] 塩野義製薬株式会社	20[redacted]年[redacted]月～ 20[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬株式会社	国内	－	評価資料
3.2.P.2.3	3.2.P.2.3 製造工程の開発の経緯	[redacted] 塩野義製薬株式会社	20[redacted]年[redacted]月～ 20[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬株式会社	国内	－	評価資料
3.2.P.2.4	3.2.P.2.4 容器及び施栓系	[redacted] 塩野義製薬株式会社	20[redacted]年[redacted]月～ 20[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬株式会社	国内	－	評価資料
3.2.P.2.5	3.2.P.2.5 微生物学的観点からみた特徴	[redacted] 塩野義製薬株式会社	20[redacted]年[redacted]月～ 20[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬株式会社	国内	－	評価資料
3.2.P.2.6	3.2.P.2.6 溶解液や使用時の容器／用具との適合性	[redacted] 塩野義製薬株式会社	20[redacted]年[redacted]月～ 20[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬株式会社	国内	－	評価資料
3.2.P.3.1	3.2.P.3.1 製造者	[redacted] 塩野義製薬株式会社	20[redacted]年[redacted]月～ 20[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬株式会社	国内	－	評価資料
3.2.P.3.2	3.2.P.3.2 製造処方	[redacted] 塩野義製薬株式会社	20[redacted]年[redacted]月～ 20[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬株式会社	国内	－	評価資料
3.2.P.3.3	3.2.P.3.3 製造工程及びプロセス・コントロール	[redacted] 塩野義製薬株式会社	20[redacted]年[redacted]月～ 20[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬株式会社	国内	－	評価資料
3.2.P.3.4	3.2.P.3.4 重要工程及び重要中間体の管理	[redacted] 塩野義製薬株式会社	20[redacted]年[redacted]月～ 20[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬株式会社	国内	－	評価資料
3.2.P.3.5	3.2.P.3.5 プロセス・バリデーション／プロセス評価	[redacted] 塩野義製薬株式会社	20[redacted]年[redacted]月～ 20[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬株式会社	国内	－	評価資料
3.2.P.4.1	3.2.P.4.1 規格及び試験方法	[redacted] 塩野義製薬株式会社	20[redacted]年[redacted]月～ 20[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬株式会社	国内	－	評価資料
3.2.P.4.2	3.2.P.4.2 試験方法（分析方法）	[redacted] 塩野義製薬株式会社	20[redacted]年[redacted]月～ 20[redacted]年[redacted]	塩野義製薬株式会社	国内	－	評価資料
3.2.P.4.3	3.2.P.4.3 試験方法（分析方法）のバリデーション	[redacted] 塩野義製薬株式会社	20[redacted]年[redacted]月～ 20[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬株式会社	国内	－	評価資料
3.2.P.4.4	3.2.P.4.4 規格及び試験方法の妥当性	[redacted] 塩野義製薬株式会社	20[redacted]年[redacted]月～ 20[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬株式会社	国内	－	評価資料
3.2.P.4.5	3.2.P.4.5 ヒト又は動物起源の添加剤	[redacted] 塩野義製薬株式会社	20[redacted]年[redacted]月～ 20[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬株式会社	国内	－	評価資料
3.2.P.4.6	3.2.P.4.6 新規添加剤	[redacted] 塩野義製薬株式会社	20[redacted]年[redacted]月～ 20[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬株式会社	国内	－	評価資料
3.2.P.5.1	3.2.P.5.1 規格及び試験方法	[redacted] 塩野義製薬株式会社	20[redacted]年[redacted]月～ 20[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬株式会社	国内	－	評価資料
3.2.P.5.2	3.2.P.5.2 試験方法（分析方法）	[redacted] 塩野義製薬株式会社	20[redacted]年[redacted]月～ 20[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬株式会社	国内	－	評価資料
3.2.P.5.2.1	3.2.P.5.2 試験方法（分析方法），確認試験	[redacted] 塩野義製薬株式会社	20[redacted]年[redacted]月～ 20[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬株式会社	国内	－	評価資料

資料番号	タイトル	著者 (著者名·所属)	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価資料・参考資料の別
3.2.P.5.2.2	3.2.P.5.2 試験方法 (分析方法), 純度試験 類縁物質	[redacted] 塩野義製薬株式会社	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬株式会社	国内	－	評価資料
3.2.P.5.2.3	3.2.P.5.2 試験方法 (分析方法), [redacted]	[redacted] 塩野義製薬株式会社	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬株式会社	国内	－	評価資料
3.2.P.5.2.4	3.2.P.5.2 試験方法 (分析方法), [redacted]	[redacted] 塩野義製薬株式会社	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬株式会社	国内	－	評価資料
3.2.P.5.2.5	3.2.P.5.2 試験方法 (分析方法), 製剤均一性	[redacted] 塩野義製薬株式会社	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬株式会社	国内	－	評価資料
3.2.P.5.2.6	3.2.P.5.2 試験方法 (分析方法), 溶出性	[redacted] 塩野義製薬株式会社	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬株式会社	国内	－	評価資料
3.2.P.5.2.7	3.2.P.5.2 試験方法 (分析方法), 定量法	[redacted] 塩野義製薬株式会社	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬株式会社	国内	－	評価資料
3.2.P.5.2.8	3.2.P.5.2 試験方法 (分析方法), [redacted]	[redacted] 塩野義製薬株式会社	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬株式会社	国内	－	評価資料
3.2.P.5.2.9	3.2.P.5.2 試験方法 (分析方法), [redacted]	[redacted] 塩野義製薬株式会社	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬株式会社	国内	－	評価資料
3.2.P.5.3	3.2.P.5.3 試験方法 (分析方法) のバリデーション	[redacted] 塩野義製薬株式会社	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬株式会社	国内	－	評価資料
3.2.P.5.3.1	3.2.P.5.3 試験方法 (分析方法) のバリデーション 確認試験	[redacted] 塩野義製薬株式会社	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬株式会社	国内	－	評価資料
3.2.P.5.3.2	3.2.P.5.3 試験方法 (分析方法) のバリデーション 純度試験 類縁物質	[redacted] 塩野義製薬株式会社	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬株式会社	国内	－	評価資料
3.2.P.5.3.3	3.2.P.5.3 試験方法 (分析方法) のバリデーション [redacted]	[redacted] 塩野義製薬株式会社	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬株式会社	国内	－	評価資料
3.2.P.5.3.4	3.2.P.5.3 試験方法 (分析方法) のバリデーション [redacted]	[redacted] 塩野義製薬株式会社	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬株式会社	国内	－	評価資料
3.2.P.5.3.5	3.2.P.5.3 試験方法 (分析方法) のバリデーション 製剤均一性／定量法	[redacted] 塩野義製薬株式会社	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬株式会社	国内	－	評価資料
3.2.P.5.3.6	3.2.P.5.3 試験方法 (分析方法) のバリデーション 溶出性	[redacted] 塩野義製薬株式会社	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬株式会社	国内	－	評価資料
3.2.P.5.4	3.2.P.5.4 ロット分析	[redacted] 塩野義製薬株式会社	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬株式会社	国内	－	評価資料
3.2.P.5.5	3.2.P.5.5 不純物の特性	[redacted] 塩野義製薬株式会社	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬株式会社	国内	－	評価資料
3.2.P.5.6	3.2.P.5.6 規格及び試験方法の妥当性	[redacted] 塩野義製薬株式会社	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬株式会社	国内	－	評価資料
3.2.P.6	3.2.P.6 標準品又は標準物質	[redacted] 塩野義製薬株式会社	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬株式会社	国内	－	評価資料
3.2.P.7	3.2.P.7 容器及び施栓系	[redacted] 塩野義製薬株式会社	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬株式会社	国内	－	評価資料
3.2.P.8.1	3.2.P.8.1 安定性のまとめ及び結論	[redacted] 塩野義製薬株式会社	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬株式会社	国内	－	評価資料
3.2.P.8.2	3.2.P.8.2 承認後の安定性試験計画の作成及び実施	[redacted] 塩野義製薬株式会社	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬株式会社	国内	－	評価資料

資料番号	タイトル	著者 (著者名·所属)	試験実施 期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価資料・ 参考資料の別
3.2.P.8.3	3.2.P.8.3 安定性データ	[redacted] 塩野義製薬 株式会社	20[redacted]年[redacted]月～ 20[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬 株式会社	国内	－	評価資料
	3.2.P.8.3 安定性データ(補遺)	[redacted] 塩野義製薬 株式会社	20[redacted]年[redacted]月～ 20[redacted]年[redacted]月				
3.2.P.8.3.1	S-888711錠3 mgの安定性試験 (25℃/60%RH保存試験)	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月～ 20[redacted]年[redacted]月	[redacted]	国内	－	評価資料
3.2.P.8.3.2	S-888711錠3 mgの安定性試験 (40℃/75%RH保存試験)	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月～ 20[redacted]年[redacted]月	[redacted]	国内	－	評価資料
3.2.P.8.3.3	S-888711錠3 mgの安定性試験(曝 光試験)	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月～ 20[redacted]年[redacted]月	[redacted]	国内	－	評価資料

3.2 データ又は報告書

3.2.A その他

資料番号	タイトル	著者 (著者名・所属)	試験実施 期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価資料・ 参考資料の別
該当資料なし							

3.2.R 各極の要求資料

資料番号	タイトル	著者 (著者名・所属)	試験実施 期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価資料・ 参考資料の別
該当資料なし							

3.3 参考文献

資料番号	タイトル	著者 (著者名・所属)	報種類	掲載誌	Module 2 における 資料番号
3.3-01	Gastrointestinal transit of non-disintegrating solid formulations in humans.	1. Sugito K, Ogata H, Goto H, et al.	海外	International Journal of Pharmaceutics 1990; 60 (2): 89-97.	2.3.P
3.3-02	医薬品の開発 第12巻 製剤素材 I	一番ケ瀬尚・上釜兼人・小田切優樹編集	日本	廣川書店;1990年:p. 171, p. 196, p. 210	2.3.P
3.3-03	Quality by design case study: An integrated multivariate approach to drug product and process development.	Huang J, Kaul G, Cai C, et al.	海外	International Journal of Pharmaceutics. 2009; 382: 23-32.	2.3.P
3.3-04	Process control and scale-up of pharmaceutical wet granulation processes: a review.	Faure A, York P, Rowe R.C.	海外	European Journal of Pharmaceutics and Biopharmaceutics. 2001; 52: 269-77.	2.3.P

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

資料番号	タイトル	著者 (著者名・所属)	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価資料・参考資料の別
4.2.1.1-01	Proliferative Effect of S-888711 on Ba/F3 Cells Expressing Human TPO Receptor (S-888711-EB-121-N)	[redacted] 塩野義製薬株式会社	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬株式会社	国内	—	評価資料
4.2.1.1-02	Proliferative Effect of S-888711 on Cytokine Dependent Cells (S-888711-EB-158-N)	[redacted] 塩野義製薬株式会社	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬株式会社	国内	—	評価資料
4.2.1.1-03	Study for Signal Transduction of S-888711 in Ba/F3 Cells Expressing Human TPO Receptor (S-888711-EB-122-N)	[redacted] 塩野義製薬株式会社	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬株式会社	国内	—	評価資料
4.2.1.1-04	Effect of RSC-888711 on Megakaryocyte Colony Formation from Human Bone Marrow derived CD34+ Cells (R-888711-EB-063-N)	[redacted] 塩野義製薬株式会社	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬株式会社	国内	—	評価資料
4.2.1.1-05	Effect of SB-497115-GR on Megakaryocyte Colony Formation from Human Bone Marrow derived CD34+ Cells (R-888711-EB-064-N)	[redacted] 塩野義製薬株式会社	20[redacted]年[redacted]月～[redacted]月	塩野義製薬株式会社	国内	—	評価資料
4.2.1.1-06	Effect of RSC-888711 on Platelet Production in Human TPO Receptor Knock-in Mice (R-888711-EB-042-N)	[redacted] 塩野義製薬株式会社	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬株式会社	国内	—	評価資料
4.2.1.1-07	Effect of SB-497115-GR on Platelet Production in Human TPO Receptor Knock-in Mice (R-888711-EB-043-N)	[redacted] 塩野義製薬株式会社	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬株式会社	国内	—	評価資料
4.2.1.1-08	Effect of S-888711 on Platelet Production for Six-Week Administration in TPOR-Ki/Shi Mice (S-888711-EB-131-N)	[redacted] 塩野義製薬株式会社	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬株式会社	国内	—	評価資料
4.2.1.1-09	Effects of RSC-888711 on Hematopoiesis and Megakaryocytopoiesis in Human TPO Receptor Knock-in Mice (R-888711-EB-084-N)	[redacted] 塩野義製薬株式会社	20[redacted]年[redacted]月～[redacted]月	塩野義製薬株式会社	国内	—	評価資料
4.2.1.1-10	PK/PD Analysis of S-888711 in TPOR-Ki/Shi Mice (S-888711-EB-124-N)	[redacted] 塩野義製薬株式会社	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬株式会社	国内	—	評価資料
4.2.1.1-11	Proliferative Effect of S-888711 Metabolites on Ba/F3 Cells Expressing Human TPO Receptor (S-888711-EB-189-R)	[redacted] 塩野義製薬株式会社	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬株式会社	国内	—	参考資料

4.2.1.2 副次的薬理試験

資料番号	タイトル	著者 (著者名·所属)	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価資料・参考資料の別
4.2.1.2-01	Effect of S-888711 on Human Hematopoietic Colony Formation in Combination with EPO or G-CSF (S-888711-EB-159-N)	[redacted] 塩野義製薬株式会社	20[redacted]年[redacted]月～ 20[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬株式会社	国内	—	評価資料

4.2.1.3 安全性薬理試験

資料番号	タイトル	著者 (著者名·所属)	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価資料・参考資料の別
4.2.1.3-01	Effects of RSC-888711 on Central Nervous System in Rats (R-888711-SF-071-L, [redacted] 06-2360)	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月～ [redacted]月	[redacted]	国内	—	評価資料
4.2.1.3-02	Effects of RSC-888711 on Cardiovascular System in Conscious Dogs (R-888711-SF-073-L, [redacted] 06-4362)	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月～ [redacted]月	[redacted]	国内	—	評価資料
4.2.1.3-03	Effects of RSC-888711 on Action Potential in Guinea Pig Papillary Muscles (R-888711-SF-074-L, [redacted] 06-9363)	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月～ [redacted]月	[redacted]	国内	—	評価資料
4.2.1.3-04	Effects of RSC-888711 on Ionic Current in Cells Expressing hERG Channels (R-888711-SF-075-L, [redacted] 06-9364)	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月～ [redacted]月	[redacted]	国内	—	評価資料
4.2.1.3-05	Effects of RSC-888711 on Respiratory System in Rats (R-888711-SF-072-L, [redacted] 06-2361)	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月～ [redacted]月	[redacted]	国内	—	評価資料
4.2.1.3-06	Effects of RSC-888711 sodium on Electrocardiogram following 28-day Oral Administration in Dogs (R-888711-SF-103-L, [redacted] 07-4644)	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月～ [redacted]月	[redacted]	国内	—	評価資料
4.2.1.3-07	Effects of Polyethyleneglycol 400 with Polyoxyethylene sorbitan monooleate Solution on Electrocardiogram in Conscious Dogs (R-888711-SF-088-N, [redacted] 07-4487)	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月～ [redacted]月	[redacted]	国内	—	参考資料

4.2.1.4 薬理学的薬物相互作用試験

該当資料なし

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

資料番号	タイトル	著者 (著者名·所属)	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価資料・参考資料の別
4.2.2.1-01	Synthesis of [^{14}C]-Labeled RSC-888711 (R-888711-QB-026-N)	[redacted] 塩野義製薬株式会社	20[redacted]年[redacted]月～ 20[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬株式会社	国内	—	評価資料
4.2.2.1-02	Purification of [^{14}C]-Labeled S-888711 (S-888711-QB-174-N)	[redacted] 塩野義製薬株式会社	20[redacted]年[redacted]月～ 20[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬株式会社	国内	—	評価資料
4.2.2.1-03	Purification of [^{14}C]-Labeled S-888711 (2) (S-888711-QB-240-N)	[redacted] 塩野義製薬株式会社	20[redacted]年[redacted]月～ 20[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬株式会社	国内	—	評価資料
4.2.2.1-04	Validation of an Analytical Method for Determination of RSC-888711 and (+)-RSC-888711 in Mouse Plasma by LC/MS/MS (R-888711-QF-019-N, [redacted]3179-G)	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月～ 20[redacted]年[redacted]月	[redacted]	国内	—	評価資料
4.2.2.1-05	Validation of an Analytical Method for Determination of RSC-888711 and (+)-RSC-888711 in Rat Plasma by LC/MS/MS (R-888711-QF-021-N, [redacted]3177-G)	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月～ 20[redacted]年[redacted]月	[redacted]	国内	—	評価資料
4.2.2.1-06	Validation of an Analytical Method for Determination of RSC-888711 and (+)-RSC-888711 in Dog Plasma by LC/MS/MS (R-888711-QF-020-N, [redacted]3175-G)	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月～ 20[redacted]年[redacted]月	[redacted]	国内	—	評価資料

4.2.2.2 吸収

資料番号	タイトル	著者 (著者名·所属)	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価資料・参考資料の別
4.2.2.2-01	Plasma Concentration Following Single Oral Administration of [^{14}C]-RSC-888711 in Rats (R-888711-PF-037-N, [redacted]5148-G)	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月～[redacted]月	[redacted]	国内	—	評価資料
4.2.2.2-02	Dose-linearity of Plasma Concentration Following Single Administration of RSC-888711 in Rats (R-888711-PF-078-N, [redacted]5154-G)	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月～[redacted]月	[redacted]	国内	—	評価資料
4.2.2.2-03	Plasma Concentration Following Repeated Oral Administration of [^{14}C]-S-888711 in Rats (S-888711-PF-134-N, [redacted]5594-G)	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月～ 20[redacted]年[redacted]月	[redacted]	国内	—	評価資料
4.2.2.2-04	Pharmacokinetics and Disposition Following Single Administration of [^{14}C]-RSC-888711 in Dogs (R-888711-PF-039-N, [redacted]5151-G)	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月～[redacted]月	[redacted]	国内	—	評価資料
4.2.2.2-05	Dose-linearity of Plasma Concentration Following Single Oral Administration of S-888711 in Dogs (S-888711-PF-136-N, [redacted]5596-G)	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月～ 20[redacted]年[redacted]月	[redacted]	国内	—	評価資料
4.2.2.2-06	Dose-linearity of Plasma Concentration Following Single Administration of RSC-888711 in TPOR-Ki/Shi Mice (R-888711-PB-083-N)	[redacted] 塩野義製薬株式会社	20[redacted]年[redacted]月～[redacted]月	塩野義製薬株式会社	国内	—	評価資料
4.2.2.2-07	Dose-linearity of Plasma Concentration Following Single Administration of RSC-888711 in TPOR-Ki/Shi Mice -Determination of Plasma Concentration - (R-888711-PB-083.F1-N, [redacted]5155-G)	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月～[redacted]月	[redacted]	国内	—	評価資料

4.2.2.3 分布

資料番号	タイトル	著者 (著者名・所属)	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価資料・参考資料の別
4.2.2.3-01	Quantitative Whole-body ARG Following Single Oral Administration of [^{14}C]-RSC-888711 in Rats and Pigmented Rats (R-888711-PF-058-N, 1920/043)	[redacted] (UK)	20[redacted]年[redacted]月～ 20[redacted]年[redacted]月	[redacted] (UK)	海外	—	評価資料
4.2.2.3-02	Quantitative Whole-body Autoradiography Following Repeated Oral Administration of [^{14}C]-S-888711 in Rats (S-888711-PF-138-N, 1920/046)	[redacted] (UK)	20[redacted]年[redacted]月～ 20[redacted]年[redacted]月	[redacted] (UK)	海外	—	評価資料
4.2.2.3-03	Quantitative Whole-body Autoradiography after Single Oral Administration of [^{14}C]-S-888711 in Pregnant Rats (S-888711-PB-227-N)	[redacted] 塩野義製薬株式会社	20[redacted]年[redacted]月～ 20[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬株式会社	国内	—	評価資料
4.2.2.3-04	Dosimetry Calculation for [^{14}C]-S-888711 Based on Quantitative Whole-body Autoradiographic Data in Albino and Pigmented Rats (S-888711-PF-217-N, 8223167)	[redacted] (USA)	20[redacted]年[redacted]月～ [redacted]月	[redacted] (USA)	海外	—	評価資料
4.2.2.3-05	Study on the Residual Conformation of Radioactivity in Adrenal Following Oral Administration of [^{14}C]-S-888711 in Rats (S-888711-PB-172-R)	[redacted] 塩野義製薬株式会社	20[redacted]年[redacted]月～ [redacted]月	塩野義製薬株式会社	国内	—	参考資料

4.2.2.4 代謝

資料番号	タイトル	著者 (著者名·所属)	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価資料・参考資料の別
4.2.2.4-01	Study on the in vivo Major Metabolites of [^{14}C]-RSC-888711 in Rats (R-888711-PF-035-N, [redacted]5150-G)	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月～[redacted]月	[redacted]	国内	—	評価資料
4.2.2.4-02	Study on the in vivo Major Metabolites of [^{14}C]-RSC-888711 in Dogs (R-888711-PF-100-N, [redacted]5152-G)	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月～[redacted]月	[redacted]	国内	—	評価資料
4.2.2.4-03	Study on the in vivo Major Metabolites of [^{14}C]-RSC-888711 in TPOR-Ki/Shi Mice (R-888711-PF-080-N, [redacted]5156-G)	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月～[redacted]月	[redacted]	国内	—	評価資料
4.2.2.4-04	Study on the in vivo Major Metabolites of [^{14}C]-RSC-888711 in TPOR-Ki/Shi Mice - Preparation of Plasma Sample- (R-888711-PF-080.B1-N)	[redacted] 塩野義製薬株式会社	20[redacted]年[redacted]月～[redacted]月	塩野義製薬株式会社	国内	—	評価資料
4.2.2.4-05	In vivo Metabolite Profiling of S-888711 after Single Oral Administration of [^{14}C]-S-888711 in Mice (S-888711-PB-229-N)	[redacted] 塩野義製薬株式会社	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬株式会社	国内	—	評価資料
4.2.2.4-06	In vivo Metabolite Profiling of S-888711 after Single Oral Administration of [^{14}C]-S-888711 in Rabbits (S-888711-PB-228-N)	[redacted] 塩野義製薬株式会社	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬株式会社	国内	—	評価資料
4.2.2.4-07	Identification of the Responsible Enzymes for Metabolism of [^{14}C]-S-888711 (S-888711-PB-270-N)	[redacted] 塩野義製薬株式会社	20[redacted]年[redacted]月～[redacted]月	塩野義製薬株式会社	国内	—	評価資料

4.2.2.5 排泄

資料番号	タイトル	著者 (著者名・所属)	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価資料・参考資料の別
4.2.2.5-01	Urinary, Fecal and Biliary Excretion Following Single Oral Administration of [^{14}C]-RSC-888711 in Rats (R-888711-PF-034-N, [redacted]5149-G)	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月～[redacted]月	[redacted]	国内	—	評価資料
4.2.2.5-02	Enterohepatic Circulation Following Single Oral Administration of [^{14}C]-S-888711 in Rats (S-888711-PB-142-N)	[redacted] 塩野義製薬株式会社	20[redacted]年[redacted]月～ 20[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬株式会社	国内	—	評価資料
4.2.2.5-03	Urinary and Fecal Excretion Following Repeated Oral Administration of [^{14}C]-S-888711 in Rats (S-888711-PF-135-N, [redacted]5595-G)	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月～ 20[redacted]年[redacted]月	[redacted]	国内	—	評価資料
4.2.2.5-04	Excretion into Milk of Radioactivity after Single Oral Administration of [^{14}C]-S-888711 in Nursing Rats (S-888711-PB-226-N)	[redacted] 塩野義製薬株式会社	20[redacted]年[redacted]月～ 20[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬株式会社	国内	—	評価資料

4.2.2.6 薬物動態学的薬物相互作用

資料番号	タイトル	著者 (著者名・所属)	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価資料・参考資料の別
4.2.2.6-01	Effects of RSC-888711 on Hepatic Drug Metabolizing Enzymes in One-Month Oral Toxicity Study in Rats (R-888711-PB-048-L)	[redacted] 塩野義製薬株式会社	20[redacted]年[redacted]月～ 20[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬株式会社	国内	—	評価資料
4.2.2.6-02	Effects of RSC-888711 on Hepatic Drug Metabolizing Enzymes in One-Month Oral Toxicity Study in Dogs (R-888711-PB-049-L)	[redacted] 塩野義製薬株式会社	20[redacted]年[redacted]月～ 20[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬株式会社	国内	—	評価資料

4.2.2.7 その他の薬物動態試験

該当資料なし

4.2.3 毒性試験

4.2.3.1 単回投与毒性試験

資料番号	タイトル	著者 (著者名・所属)	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価資料・参考資料の別
4.2.3.1-01	Single Oral Toxicity Study of RSC-888711 in Rats (R-888711-TB-044-L)	[redacted] 塩野義製薬株式会社	20[redacted]年[redacted]月～ 20[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬株式会社	国内	—	評価資料
4.2.3.1-02	Single Oral Toxicity Study of RSC-888711 in Dogs (R-888711-TB-045-L)	[redacted] 塩野義製薬株式会社	20[redacted]年[redacted]月～ 20[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬株式会社	国内	—	評価資料

4.2.3.2 反復投与毒性試験

資料番号	タイトル	著者 (著者名·所属)	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価資料・参考資料の別
4.2.3.2-01	One-Month Oral Toxicity Study of RSC-888711 in Rats (R-888711-TB-046-L)	[redacted] 塩野義製薬株式会社	20[redacted]年[redacted]月～ 20[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬株式会社	国内	—	評価資料
4.2.3.2-02	Six-Month Oral Toxicity Study of S-888711 in Rats (S-888711-TF-127-L, [redacted]07360)	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月～ 20[redacted]年[redacted]月	[redacted]	国内	—	評価資料
4.2.3.2-03	One-Month Oral Toxicity Study of RSC-888711 in Dogs (R-888711-TB-047-L)	[redacted] 塩野義製薬株式会社	20[redacted]年[redacted]月～ 20[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬株式会社	国内	—	評価資料
4.2.3.2-04	One-Month Oral Toxicity Study of RSC-888711 in Dogs (Supplement) (R-888711-TB-091-L)	[redacted] 塩野義製薬株式会社	20[redacted]年[redacted]月～ [redacted]月	塩野義製薬株式会社	国内	—	評価資料
4.2.3.2-05	Three-Month Oral Toxicity Study of S-888711 in Dogs (S-888711-TF-126-L, [redacted]07361)	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月～ 20[redacted]年[redacted]月	[redacted]	国内	—	評価資料
4.2.3.2-06	Nine-Month Oral Toxicity Study of S-888711 in Dogs (S-888711-TF-163-L, [redacted]055-072)	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月～ 20[redacted]年[redacted]月	[redacted]	国内	—	評価資料
4.2.3.2-07	Supplemental Histopathological Evaluation of the Gallbladder in Nine-Month Oral Toxicity Study of S-888711 in Dogs (S-888711-TB-265-L)	[redacted] 塩野義製薬株式会社	20[redacted]年[redacted]月～ [redacted]月	塩野義製薬株式会社	国内	—	評価資料
4.2.3.2-08	Preliminary Two-Week Oral Toxicity Study of RSC-888711 and RSC-888711 sodium in Rats (R-888711-TB-004-R)	[redacted] 塩野義製薬株式会社	20[redacted]年[redacted]月～ [redacted]月	塩野義製薬株式会社	国内	—	参考資料
4.2.3.2-09	Preliminary Two-Week Oral Toxicity Study of RSC-888711 and RSC-888711 sodium in Dogs (R-888711-TB-005-R)	[redacted] 塩野義製薬株式会社	20[redacted]年[redacted]月～ [redacted]月	塩野義製薬株式会社	国内	—	参考資料

4.2.3.3 遺伝毒性試験

資料番号	タイトル	著者 (著者名・所属)	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価資料・参考資料の別
4.2.3.3-01	Reverse Mutation Test of RSC-888711 with Bacteria (R-888711-TB-060-L)	[redacted] 塩野義製薬株式会社	20[redacted]年[redacted]月～ 20[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬株式会社	国内	—	評価資料
4.2.3.3-02	Chromosomal Aberration Test of RSC-888711 in Cultured Chinese Hamster Lung Cells (R-888711-TF-061-L, [redacted]06-061)	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月～ 20[redacted]年[redacted]月	[redacted]	国内	—	評価資料
4.2.3.3-03	Micronucleus Test of RSC-888711 with Mouse Bone Marrow Cells (R-888711-TF-062-L, [redacted]06-062)	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月～ 20[redacted]年[redacted]月	[redacted]	国内	—	評価資料

4.2.3.4 がん原性試験

資料番号	タイトル	著者 (著者名・所属)	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価資料・参考資料の別
4.2.3.4-01	Carcinogenicity study (gavage) of S-888711 in mice for 104 weeks (S-888711-TF-219-L, [redacted]0015)	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月～ 20[redacted]年[redacted]月	[redacted]	海外	—	評価資料
4.2.3.4-02	Carcinogenicity study (gavage) of S-888711 in rats for 104 weeks (S-888711-TF-218-L, [redacted]0014)	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月～ 20[redacted]年[redacted]月	[redacted]	海外	—	評価資料
4.2.3.4-03	Preliminary Carcinogenicity Study (gavage) of S-888711 in Mice for 13 Weeks (S-888711-TF-209-L, [redacted]0006)	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月～ 20[redacted]年[redacted]月	[redacted]	海外	—	参考資料
4.2.3.4-04	Preliminary Carcinogenicity Study (gavage) of S-888711 in Rats for 13 Weeks (S-888711-TF-208-L, [redacted]0007)	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月～ 20[redacted]年[redacted]月	[redacted]	海外	—	参考資料

4.2.3.5 生殖発生毒性試験

資料番号	タイトル	著者 (著者名・所属)	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価資料・参考資料の別
4.2.3.5-01	Oral Study for Effects of S-888711 on Fertility and Early Embryonic Development to Implantation in Rats (S-888711-TF-153-L, 100127)	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月～[redacted]月	[redacted]	国内	—	評価資料
4.2.3.5-02	Oral Study for Effects of RSC-888711 on Embryo-Fetal Development in Rats (R-888711-TF-106-L, 200326)	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	[redacted]	国内	—	評価資料
4.2.3.5-03	Oral Study for Effects of RSC-888711 on Embryo-Fetal Development in Rabbits (R-888711-TF-107-L, 250326)	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	[redacted]	国内	—	評価資料
4.2.3.5-04	Oral Study for Effects of S-888711 on Pre- and Postnatal Development, including Maternal Function, in Rats (S-888711-TF-252-L, [redacted]055-397)	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	[redacted]	国内	—	評価資料
4.2.3.5-05	Preliminary Oral Study for Effects of RSC-888711 on Embryo-Fetal Development in Rats (R-888711-TF-082-L, 200326P)	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月～[redacted]月	[redacted]	国内	—	参考資料
4.2.3.5-06	RSC-888711のラットの毒性発現における週齢及び妊娠の影響に関する検討 (R-888711-TB-098-R)	[redacted] 塩野義製薬株式会社	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬株式会社	国内	—	参考資料
4.2.3.5-07	Two-Week Oral Toxicity Study of RSC-888711 in Non-Pregnant Rabbits (R-888711-TF-065-R, 250326A)	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	[redacted]	国内	—	参考資料
4.2.3.5-08	Preliminary Oral Study for Effects of RSC-888711 on Embryo-Fetal Development in Rabbits (R-888711-TF-081-L, 250326P)	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月～[redacted]月	[redacted]	国内	—	参考資料

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

資料番号	タイトル	著者 (著者名・所属)	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価資料・参考資料の別
4.2.3.7-01	Skin Phototoxicity Study of S-888711 in Hairless Mice by Oral Dosing (S-888711-TB-225-L)	[redacted] 塩野義製薬株式会社	20[redacted]年[redacted]月～ 20[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬株式会社	国内	—	評価資料
4.2.3.7-02	Effect of Vitamin K on RSC-888711-induced PT and APTT Prolongation in Rats (R-888711-TB-096-L)	[redacted] 塩野義製薬株式会社	20[redacted]年[redacted]月～ [redacted]月	塩野義製薬株式会社	国内	—	評価資料
4.2.3.7-03	Preliminary Evaluation of Potential for Bone Marrow Fibrosis of S-888711 in Human TPO Receptor Knock-in Mice (S-888711-TB-214-R)	[redacted] 塩野義製薬株式会社	20[redacted]年[redacted]月～ 20[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬株式会社	国内	—	参考資料

4.3 参考文献

資料番号	タイトル	著者	報種類	掲載誌	Module 2における資料番号
4.3-01	The biology of thrombopoietin and thrombopoietin receptor agonists.	Kuter DJ.	海外	Int J Hematol. 2013;98(1):10-23.	2.4-01
4.3-02	血小板減少症・増加症.	池田康夫編集.	国内	最新医学別冊. 最新医学社. 2009 ; 17-25.	2.4-02
4.3-03	Guidance for Industry, Drug Interaction Studies -Study Design, Data Analysis, Implications for Dosing, and Labeling Recommendations, DRAFT GUIDANCE.	FDA.	海外	2012	2.4-03 2.6.4-01
4.3-04	Guideline on the Investigation of Drug Interactions, Final.	EMA.	海外	2013	2.4-04 2.6.4-02
4.3-05	Cloning and expression of murine thrombopoietin platelet production in vivo.	Lok S, Kaushansky K, Holly RD et al.	海外	Nature. 1994; 369: 565-8.	2.4-05 2.6.2-01
4.3-06	Promotion of megakaryocyte progenitor expansion and differentiation by the c-Mpl ligand thrombopoietin.	Kaushansky K, Lok S, Holly RD et al.	海外	Nature. 1994; 369: 568-71.	2.4-06 2.6.2-02
4.3-07	Drug Therapy "Thrombopoietin".	Kaushansky K.	海外	N Engl J Med. 1998; 339:746-54.	2.4-07 2.6.2-03
4.3-08	The c-Mpl ligand (thrombopoietin) stimulates tyrosine phosphorylation of Jak2, Shc, and c-Mpl.	Drachman JG, Griffin JD, Kaushansky K.	海外	J Biol Chem. 1995; 270: 4979-82.	2.4-08 2.6.2-04
4.3-09	Thrombopoietin, c-Mpl ligand, induces tyrosine phosphorylation of Tyk2, JAK2, and STAT3, and enhances agonists-induced aggregation in platelets in vitro.	Ezumi Y, Takayama H, Okuma M.	海外	FEBS Lett. 1995; 374: 48-52.	2.4-09 2.6.2-05
4.3-10	Thrombopoietin (TPO) induces tyrosine phosphorylation and activation of STAT5 and STAT3.	Bacon CM, Tortolani PJ, Shimosaka A, Rees RC, Longo DL, O'shea JJ.	海外	FEBS Lett. 1995; 370: 63-8.	2.4-10 2.6.2-06

資料番号	タイトル	著者	報種類	掲載誌	Module 2 における資料番号
4.3-11	Thrombopoietin-induced activation of the mitogen-activated protein kinase (MAPK) pathway in normal megakaryocytes: role in endomitosis.	Rojnuckarin P, Drachman JG, Kaushansky K.	海外	Blood. 1999; 94: 1273-82.	2.4-11 2.6.2-07
4.3-12	Thrombopoietin induces phosphoinositol 3-kinase activation through SHP2, Gab, and insulin receptor substrate proteins in BAF3 cells and primary murine megakaryocytes.	Miyakawa Y, Rojnuckarin P, Habib T, Kaushansky K.	海外	J Biol Chem. 2001; 276: 2494-502.	2.4-12 2.6.2-08
4.3-13	Granulocyte colony-stimulating factor directly affects human monocytes and modulates cytokine secretion.	Saito M, Kiyokawa N, Taguchi T et al.	海外	Exp Hematol. 2002; 30: 1115-23.	2.4-13 2.6.2-10
4.3-14	Establishment and characterization of a unique human cell line that proliferates dependently on GM-CSF, IL-3, or erythropoietin.	Kitamura T, Tange T, Terasawa T et al.	海外	J. Cell Physiol. 1989; 140: 323-34.	2.4-14 2.6.2-11
4.3-15	Preclinical activity of eltrombopag (SB-497115), an oral, nonpeptide thrombopoietin receptor agonist.	Erickson-Miller CL, Delorme E, Tian SS et al.	海外	Stem Cells. 2009; 27: 424-30.	2.4-15 2.6.2-09
4.3-16	AKR-501(YM477) a novel orally-active thrombopoietin receptor agonist.	Fukushima-Shintani M, Suzuki K, Iwatsuki Y et al.	海外	Eur J Haematol. 2009; 82: 247-54.	2.4-16 2.6.2-12
4.3-17	Species specificity and receptor domain interaction of a small molecule TPO receptor agonist.	Erickson-Miller CL, Delorme E, Iskander M et al.	海外	Blood. 2004; 104: 2909a.	2.4-17 2.6.2-13
4.3-18	The effect of novel, small non-peptidyl molecule butyzamide on human thrombopoietin receptor and megakaryopoiesis.	Nogami W, Yoshida H, Koizumi K et al.	海外	Hematologica. 2008; 9310: 1495-504.	2.4-18 2.6.2-14
4.3-19	Guidelines for the diagnosis and therapy of adult myelodysplastic syndromes.	Bowen D, Culligan D, Jowitt S et al.	海外	Br J Haematol. 2003; 120: 187-200.	2.4-19 2.6.2-15
4.3-20	Molecular modelling of CYP4A subfamily members based on sequence homology with CYP102.	Lewis DF, Lake BG.	海外	Xenobiotica 1999; 29(8): 763-81.	2.4-20 2.6.4-03
4.3-21	Induction of drug metabolism: species differences and toxicological relevance.	Graham MJ, Lake BG.	海外	Toxicology 2008; 254(3): 184-91.	2.4-21 2.6.4-04
4.3-22	平成24年国民健康・栄養調査報告	厚生労働省	国内	平成24年	2.4-22 2.6.6-01
4.3-23	Supernumerary ribs in developmental toxicity bioassays and in human populations: incidence and biological significance.	Chernoff N, Rogers JM.	海外	J Toxicol Environ Health B Crit Rev. 2004; 7 (6): 437-49.	2.4-23 2.6.6-02

資料番号	タイトル	著者	報種類	掲載誌	Module 2 における資料番号
4.3-24	Postnatal Evolution of Supernumerary Ribs in Rats after a Single Administration of Sodium Salicylate.	Foulon O, Jaussely C, Repetto M, Urtizberea M, Blacker AM.	海外	J Appl Toxicol 2000; 20 (3): 205-9.	2.4-24 2.6.6-03
4.3-25	The Post-natal Fate of Supernumerary Ribs in Rat Teratogenicity Studies.	Wickramaratne GA.	海外	J Appl Toxicol 1988; 8 (2): 91-4.	2.4-25 2.6.6-04
4.3-26	レボレード® 医薬品インタビューフォーム	グラクソ・スミスクライン株式会社	国内	2012年12月改定（改訂第3版）	2.4-26 2.6.6-05
4.3-27	Prominent role of TGF-β1 in thrombopoietin-induced myelofibrosis in mice.	Chagraoui H.	海外	Blood. 2002; 100 (10): 3495-503.	2.4-27 2.6.6-06

5.2 臨床試験一覧表

資料番号	タイトル	著者 (著者名・所属)	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価資料・参考資料の別
—	臨床試験一覧表	—	—	—	—	—	—

5.3 試験報告書及び関連情報

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

資料番号	タイトル	著者 (著者名・所属)	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価資料・参考資料の別
5.3.1.1-01	S-888711における錠剤のバイオアベイラビリティ及び食事の影響検討試験(M0612)	[redacted] 塩野義製薬株式会社	20[redacted]年[redacted]月～ 20[redacted]年[redacted]月	[redacted]	国内	—	参考資料
5.3.1.1-02	An Open-label, Randomized, Three-period, Crossover Study to Assess the Effect of Food and Calcium on S-888711 0.25-mg Tablet Pharmacokinetics in Healthy, Adult Volunteer Subjects Following a Single 0.75-mg Oral Dose of S-888711 (M0618)	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月～ 20[redacted]年[redacted]月	[redacted] (米国)	海外	—	評価資料

5.3.1.2 比較BA試験及び生物学的同等性(BE)試験報告書

資料番号	タイトル	著者 (著者名・所属)	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価資料・参考資料の別
5.3.1.2-01	S-888711 の4 mg 錠のバイオアベイラビリティ比較及び食事の影響検討試験 (M061A)	[redacted] 塩野義製薬株式会社	20[redacted]年[redacted]月～ 20[redacted]年[redacted]月	[redacted]	国内	—	評価資料

5.3.1.3 In Vitro-In Vivoの関連を検討した試験報告書

資料番号	タイトル	著者 (著者名・所属)	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価資料・参考資料の別
	該当無し						

5.3.1.4 生物学的及び理化学的分析法検討報告書

資料番号	タイトル	著者 (著者名・所属)	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価資料・参考資料の別
5.3.1.4-01	Validation of an Analytical Method for Determination of S-888711 and (+)-S-888711 in Human Plasma by LC/MS/MS (S-888711-CF-114-C)	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月～ 20[redacted]年[redacted]月	[redacted]	国内	—	評価資料
5.3.1.4-02	Validation of an Analytical Method for Determination of S-888711 and (+)-S-888711 in Human Urine by LC/MS/MS (S-888711-CF-115-C)	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月～ 20[redacted]年[redacted]月	[redacted]	国内	—	評価資料
5.3.1.4-03	Validation of an Analytical Method for Determination of S-888711 and its Metabolites in Human Plasma by LC/MS/MS (2) (S-888711-CF-175-N)	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月～ 20[redacted]年[redacted]月	[redacted] (米国)	海外	—	評価資料
5.3.1.4-04	Validation of an Analytical Method for Determination of S-888711 and its Metabolites in Human Urine by LC/MS/MS (2) (S-888711-CF-176-N)	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月～ 20[redacted]年[redacted]月	[redacted] (米国)	海外	—	評価資料
5.3.1.4-05	Validation of an Analytical Method for Determination of S-888711 and (+)-S-888711 in Human Plasma by LC/MS/MS (3) (S-888711-CF-195-N)	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月～ 20[redacted]年[redacted]月	[redacted]	国内	—	評価資料

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

資料番号	タイトル	著者 (著者名・所属)	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価資料・参考資料の別
5.3.2.1-01	In vitro Protein Binding of RSC-888711 (R-888711-PF-057-N)	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月～ 20[redacted]年[redacted]月	[redacted]	国内	—	評価資料
5.3.2.1-02	In vitro Plasma/Blood Cell Partitioning of [^{14}C]-RSC-888711 (R-888711-PF-033-N)	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月～ 20[redacted]年[redacted]月	[redacted]	国内	—	評価資料
5.3.2.1-03	Protein Binding Site of S-888711 (S-888711-PB-143-N)	[redacted] 塩野義製薬株式会社	20[redacted]年[redacted]月～ 20[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬株式会社	国内	—	評価資料

5.3.2.2 肝代謝及び薬物相互作用試験報告書

資料番号	タイトル	著者 (著者名・所属)	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価資料・参考資料の別
5.3.2.2-01	Study on the in vitro Major Metabolites of [^{14}C]-RSC-888711 in Human (R-888711-PF-036-N)	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	[redacted]	国内	—	評価資料
5.3.2.2-02	Study on the in vivo Major Metabolites of S-888711 in Humans (S-888711-PF-140-C)	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	[redacted]	国内	—	評価資料
5.3.2.2-03	In vitro Enzyme Inhibition of RSC-888711 in Human (R-888711-PF-038-N)	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	[redacted](米国)	海外	—	評価資料
5.3.2.2-04	In vitro enzyme induction of S-888711 in human (S-888711-PF-155-N)	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	[redacted](英国)	海外	—	評価資料
5.3.2.2-05	Study on P-glycoprotein Mediated Drug Interaction of S-888711 (S-888711-PF-130-N)	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	[redacted]	国内	—	評価資料
5.3.2.2-06	Substrate Assessments for Human Transporters of S-888711 (S-888711-PF-246-N)	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	[redacted]	国内	—	評価資料
5.3.2.2-07	Inhibitor Assessments for Human Transporters of S-888711 (S-888711-PF-247-N)	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	[redacted]	国内	—	評価資料

5.3.2.3 他のヒト生体試料を用いた試験報告書

資料番号	タイトル	著者 (著者名・所属)	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価資料・参考資料の別
	該当無し						

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及び初期忍容試験報告書

資料番号	タイトル	著者 (著者名・所属)	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価資料・参考資料の別
5.3.3.1-01	S-888711の健康成人男性を対象とした第1相単回投与臨床試験 (M0611)	[redacted] 塩野義製薬株式会社	20[redacted]年[redacted]月～ 20[redacted]年[redacted]月	[redacted]	国内	—	評価資料
5.3.3.1-02	S-888711の健康成人男性を対象とした第1相反復投与試験 (M0613)	[redacted] 塩野義製薬株式会社	20[redacted]年[redacted]月～ 20[redacted]年[redacted]月	[redacted]	国内	—	評価資料
5.3.3.1-03	S-888711の白人健康成人男性を対象とした薬物動態試験 (M0614)	[redacted] 塩野義製薬株式会社	20[redacted]年[redacted]月～ 20[redacted]年[redacted]月	[redacted]	国内	—	参考資料
5.3.3.1-04	A Phase I Multiple-dose, Double-blind Placebo-controlled Study to Assess the Safety and Pharmacokinetics of S-888711 in Healthy Subjects (M0615)	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月～ 20[redacted]年[redacted]月	[redacted] (米国)	海外	—	参考資料
5.3.3.1-05	A Phase 1 Study to Investigate the Absorption, Distribution, Metabolism, and Excretion of [^{14}C]-S-888711 Following Oral Dose Administration in Healthy Male Subjects (M0619)	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月～ 20[redacted]年[redacted]月	[redacted] (米国)	海外	—	評価資料
5.3.3.1-06	A Phase 1 Study to Investigate the Absorption, Distribution, Metabolism, and Excretion of [14C]-S-888711 Following Oral Dose Administration in Healthy Male Subjects [Analytical Phase: Total Radioactivity Determination for Mass Balance (GLP), Metabolite Characterization (Profiling) and Identification (nonGLP)]	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月～ 20[redacted]年[redacted]月	[redacted] (米国)	海外	—	評価資料

5.3.3.2 患者におけるPK及び初期忍容試験報告書

資料番号	タイトル	著者 (著者名・所属)	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価資料・参考資料の別
	該当無し						

5.3.3.3 内因性要因を検討したPK試験報告書

資料番号	タイトル	著者 (著者名・所属)	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価資料・参考資料の別
5.3.3.3-01	A Phase 1, Open-Label, Case-Matched Cohort Design, Non-Randomized Pharmacokinetic and Safety Study of a Single Oral Dose of 0.75 mg S-888711 in Healthy Subjects and in Subjects With Mild or Moderate Hepatic Impairment (M0616)	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月～ 20[redacted]年[redacted]月	[redacted]	海外	—	評価資料

5.3.3.4 外因性要因を検討したPK試験報告書

資料番号	タイトル	著者 (著者名・所属)	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価資料・参考資料の別
5.3.3.4-01	A Phase 1, Open-label, One-sequence Crossover, Drug-drug Interaction Study to Evaluate the Effect of Repeated Doses of S-888711 on the Pharmacokinetics of the CYP3A4 Substrate, Midazolam, in Healthy Subjects (M0617)	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月～ 20[redacted]年[redacted]月	[redacted] (米国)	海外	—	評価資料

5.3.3.5 ポピュレーションPK試験報告書

資料番号	タイトル	著者 (著者名・所属)	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価資料・参考資料の別
5.3.3.5-01	Population Pharmacokinetics of S-888711 (CB-255-N)	[redacted] 塩野義製薬株式会社	20[redacted]年[redacted]月～ 20[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬株式会社	国内	—	評価資料

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

資料番号	タイトル	著者 (著者名・所属)	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価資料・参考資料の別
5.3.4.1-01	健康成人を対象としたS-888711の第1相thorough QT/QTc試験 (M061D)	[redacted] 塩野義製薬株式会社	20[redacted]年[redacted]月～ 20[redacted]年[redacted]月	[redacted]	国内	—	評価資料

5.3.4.2 患者におけるPD試験及びPK/PD試験報告書

資料番号	タイトル	著者 (著者名・所属)	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価資料・参考資料の別
5.3.4.2-01	慢性肝疾患による血小板減少患者を対象としたS-888711の血小板機能試験(M061B)	[redacted] 塩野義製薬株式会社	20[redacted]年[redacted]月～ 20[redacted]年[redacted]月	[redacted] 他 計13医療機関	国内	—	評価資料
5.3.4.2-02	Population Pharmacokinetics/Pharmacodynamics of S-888711 in Phase 2 Study (Patients with Chronic Liver Disease Scheduled for Radiofrequency Ablation) (S-888711-CB-263-N)	[redacted] 塩野義製薬株式会社	20[redacted]年[redacted]月～ 20[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬株式会社	国内	—	評価資料

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

資料番号	タイトル	著者 (著者名・所属)	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価資料・参考資料の別
5.3.5.1-01	S-888711 の慢性肝疾患による血小板減少患者を対象とした第2 相臨床試験－経皮的肝癌焼灼術施行予定患者での検討－(M0623)	[redacted] 塩野義製薬株式会社	20[redacted]年[redacted]月～ 20[redacted]年[redacted]月	[redacted] 他 計27 医療機関	国内	—	評価資料
5.3.5.1-02	S-888711 の慢性肝疾患による血小板減少患者を対象とした第2 相用量探索試験　－経皮的肝癌焼灼術施行予定患者での高用量の検討－ (M0625)	[redacted] 塩野義製薬株式会社	20[redacted]年[redacted]月～ 20[redacted]年[redacted]月	[redacted] 他 計22 医療機関	国内	—	評価資料
5.3.5.1-03	S-888711 の慢性肝疾患による血小板減少患者を対象とした後期第2 相臨床試験　－経皮的肝癌焼灼術施行予定患者での検討－(M0626)	[redacted] 塩野義製薬株式会社	20[redacted]年[redacted]月～ 20[redacted]年[redacted]月	[redacted] 他 計63 医療機関	国内	—	評価資料
5.3.5.1-04	S-888711 の慢性肝疾患による血小板減少患者を対象とした第3 相臨床試験－観血的侵襲術施行予定患者での検討－(M0631/L-PLUS 1)	[redacted] 塩野義製薬株式会社	20[redacted]年[redacted]月～ 20[redacted]年[redacted]月	[redacted] 他 計81医療機関	国内	—	評価資料

5.3.5.2 非対照試験報告書

資料番号	タイトル	著者 (著者名・所属)	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価資料・参考資料の別
	該当無し						

5.3.5.3 複数の試験成績を併せて解析した報告書

資料番号	タイトル	著者 (著者名・所属)	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価資料・参考資料の別
	該当無し						

5.3.5.4 その他の臨床試験報告書

資料番号	タイトル	著者 (著者名・所属)	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価資料・参考資料の別
5.3.5.4-01	A multicenter, randomized, double-blind, placebo-controlled, parallel-group study to investigate the efficacy and safety of S-888711 tablets administered once-daily for 42 days to adult subjects with relapsed persistent or chronic immune thrombocytopenia with or without prior splenectomy (M0621)	[redacted]	2010年[redacted]月～ 2010年11月	[redacted]他 計17医療機関 (米国)	海外	—	参考資料
5.3.5.4-02	An open-label safety study of S-888711 in adult subjects with relapsed persistent or chronic immune thrombocytopenia with or without prior splenectomy (M0622)	[redacted]	2010年[redacted]月～ 2011年[redacted]月	[redacted] 他 計10医療機関 (米国)	海外	—	参考資料

5.3.6 市販後の使用経験に関する報告書

資料番号	タイトル	著者 (著者名・所属)	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価資料・参考資料の別
	該当無し						

5.3.7 患者データ一覧表及び症例記録

・症例一覧表 (国内第2相用量設定試験, M0626)
・症例一覧表 (国内第3相検証試験, M0631)
・有害事象症例一覧表 (国内第2相用量探索試験, M0623)
・有害事象症例一覧表 (国内第2相高用量探索試験, M0625)
・有害事象症例一覧表 (国内第2相用量設定試験, M0626)
・有害事象症例一覧表 (国内第3相検証試験, M0631)
・有害事象症例一覧表 (国内血小板機能試験, M061B)
・重篤有害事象症例一覧表 (国内第2相用量探索試験, M0623)
・重篤有害事象症例一覧表 (国内第2相高用量探索試験, M0625)
・重篤有害事象症例一覧表 (国内第2相用量設定試験, M0626)
・重篤有害事象症例一覧表 (国内第3相検証試験, M0631)
・重篤有害事象症例一覧表 (国内血小板機能試験, M061B)
・臨床検査値症例一覧表 (国内第2相用量探索試験, M0623)
・臨床検査値症例一覧表 (国内第2相高用量探索試験, M0625)
・臨床検査値症例一覧表 (国内第2相用量設定試験, M0626)
・臨床検査値症例一覧表 (国内第3相検証試験, M0631)
・臨床検査値症例一覧表 (国内血小板機能試験, M061B)
・臨床検査値変動図 (M0623, M0625, M0626, M0631, M061B)

5.4 参考文献

資料番号	タイトル	著者	報種類	掲載誌	Module 2 における資料番号
5.4-01	16 肝硬変	井廻道夫, 他, 編集	国内	肝臓病学. 朝倉書店; 2006年 (初版第1刷): 260-86	2.5-01
5.4-02	定義と概念	沖田極編集	国内	肝硬変改訂第2版. 最新医学別冊. 最新医学社; 2013:13-9	2.5-02
5.4-03	第18回全国原発性肝癌追跡調査報告 (2004－2005)	日本肝癌研究会	国内	日本肝癌研究会;2009:10-7	2.5-03
5.4-04	疫学	沖田極編集	国内	肝硬変改訂第2版. 最新医学別冊. 最新医学社; 2013:20-30	2.5-04
5.4-05	本邦の肝硬変の成因と現状	恩地森一監修	国内	肝硬変の成因別実態 2008. 中外医学社; 2008:1-10.	2.5-05
5.4-06	全国がん罹患モニタリング集計	独立行政法人国立がん研究センター	国内	がん対策情報センター; 2014年3月:45	2.5-06
5.4-07	Thrombocytopenia associated with chronic liver disease	Afdhal N, McHutchison J, Brown R, et al	海外	J Hepatol 2008;48(6):1000-7	2.5-07
5.4-08	12 凝固異常	井廻道夫, 他, 編集	国内	肝臓病学. 朝倉書店; 2006年 (初版第1刷): 189-94	2.5-08
5.4-09	Patients with liver cirrhosis suffer from primary haemostatic defects? Fact or fiction?	Violi F, Basili S, Raparelli V, et al	海外	J Hepatol 2011;55(6):1415-27.	2.5-09
5.4-10	Management of thrombocytopenia due to liver cirrhosis: a review	Hayashi H, Beppu T, Shirabe K, et al	海外	World J Gastroenterol 2014;20(10):2595-605	2.5-10 2.7.3-04
5.4-11	Platelet count reflects stage of chronic hepatitis C	Ono E, Shiratori Y, Okudaira T, et al	海外	Hepatol Res 1999;15:192-200	2.5-11
5.4-12	Evaluation of thrombopoiesis in thrombocytopenic disorders by simultaneous measurement of reticulated platelets of whole blood and serum thrombopoietin concentrations	Koike Y, Yoneyama A, Shirai J, et al	海外	Thromb Haemost 1998;79(6):1106-10	2.5-12
5.4-13	The role of thrombopoietin in the thrombocytopenia of patients with liver cirrhosis	Rios R, Sangro B, Herrero I, et al	海外	Am J Gastroenterol 2005;100(6):1311-6	2.5-13
5.4-14	Review article: the pathophysiology of thrombocytopenia in hepatitis C virus infection and chronic liver disease	Weksler BB	海外	Aliment Pharmacol Ther 2007;26 Suppl 1:13-9	2.5-14
5.4-15	HCV-associated thrombocytopenia: clinical characteristics and platelet response after recombinant alpha2b-interferon therapy	García-Suárez J, Burgaleta C, Hernanz N, et al	海外	Br J Haematol 2000;110(1):98-103	2.5-15
5.4-16	The hematological complications of alcoholism	Ballard HS	海外	Alcohol Health Res World 1997;21(1):42-52	2.5-16
5.4-17	Excess alcohol consumption is common in patients with cytopenia: studies in blood and bone marrow cells	Latvala J, Parkkila S, Niemelä O	海外	Alcohol Clin Exp Res 2004;28(4):619-24	2.5-17
5.4-18	Pooling of platelets in the spleen: role in the pathogenesis of "hypersplenic" thrombocytopenia	Aster RH	海外	J Clin Invest 1966;45(5):645-57	2.5-18
5.4-19	Evaluation of the effect of partial splenic embolization on platelet values for liver cirrhosis patients with thrombocytopenia	Lee CM, Leung TK, Wang HJ, et al	海外	World J Gastroenterol 2007;13(4):619-22	2.5-19
5.4-20	Platelet autoantibodies in patients with chronic liver disease	Pereira J, Accatino L, Alfaro J, et al	海外	Am J Hematol 1995;50(3):173-8	2.5-20
5.4-21	Antiplatelet antibodies contribute to thrombocytopenia associated with chronic hepatitis C virus infection	Aref S, Sleem T, El Menshawy N, et al	海外	Hematology 2009;14(5):277-81	2.5-21
5.4-22	Review article: thrombocytopenia in chronic liver disease and pharmacologic treatment options	Giannini EG	海外	Aliment Pharmacol Ther 2006;23(8):1055-65.	2.5-22

資料番号	タイトル	著者	報種類	掲載誌	Module 2 における資料番号
5.4-23	血小板減少と出血リスク	半田誠	国内	血液フロンティア. 医薬ジャーナル社 2011; 21(7):17-20	2.5-23
5.4-24	「輸血療法の実施に関する指針」(改定版) 及び「血液製剤の使用指針」(改定版)	日本赤十字社	国内	平成17年9月発行, 平成24年3月一部改正	2.5-24 2.7-01
5.4-25	Review article: thrombocytopenia in chronic liver disease	Poordad F	海外	Aliment Pharmacol Ther 2007;26 Suppl 1:5-11	2.5-25 2.7.3-05
5.4-26	血小板輸血の適応と実際	高松純樹監修, 山本晃士編集	国内	図解臨床輸血ガイド. 株式会社文光堂;2011年:44-57	2.5-26
5.4-27	2 血小板製剤	大坂顯通	国内	輸血学テキスト. 中外医学社;2013年:82-8	2.5-27
5.4-28	イントロダクション	大坂顯通	国内	輸血学テキスト. 中外医学社;2013年:2-9	2.5-28
5.4-29	濃厚血小板-LR「日赤」添付文書	−	国内	2014年4月改訂	2.5-29
5.4-30	輸血副作用と合併症の対策	稲葉頌一	国内	現在の輸血療法−適正な輸血療法の実施に向けて. 真興交易医書出版部;2008年:127-34	2.5-30
5.4-31	Transfusion-related mortality: the ongoing risks of allogeneic blood transfusion and the available strategies for their prevention	Vamvakas EC, Blajchman MA	海外	Blood 2009; 113(15): 3406-17	2.5-31
5.4-32	輸血製剤副反応動向-2010-	厚労科学研究費補助金研究事業「医療機関内輸血副作用監視体制に関する研究」	国内	平成23年9月26日作成. 日本輸血・細胞治療学会 (http://www.jstmct.or.jp/jstmct/Index.aspx)	2.5-32
5.4-33	赤十字血液センターに報告された非溶血性輸血副作用-2012年-	日本赤十字社	国内	日本赤十字社 (輸血情報1310-137)	2.5-33
5.4-34	2. 血小板減少への対策	西口修平編	国内	肝硬変のマネジメント改訂版. 医薬ジャーナル社;2011:184-92	2.5-34
5.4-35	Long-term outcome of splenectomy in advanced cirrhotic patients with hepatocellular carcinoma and thrombocytopenia	Ogata T, Okuda K, Sato T, et al	国内	Kurume Med J 2013;60(2):37-45	2.5-35
5.4-36	Incidence of bleeding following invasive procedures in patients with thrombocytopenia and advanced liver disease	Giannini EG, Greco A, Marenco S, et al	海外	Clin Gastroenterol Hepatol 2010;8(10):899-902	2.5-36
5.4-37	3. 肝硬変合併症の診断・治療	日本消化器病学会	国内	肝硬変診療ガイドライン. 2010年4月25日発行; 83-115	2.5-37
5.4-38	第5章　TACE	日本肝臓学会/編	国内	科学的根拠に基づく肝癌診療ガイドライン2009年版	2.5-38
5.4-39	第6章 穿刺局所療法	日本肝臓学会/編	国内	科学的根拠に基づく肝癌診療ガイドライン2009年版	2.5-39
5.4-40	8章 肝癌治療後のフォローアップの仕方	日本肝臓学会/編	国内	肝癌診療マニュアル第2版. 医学書院;2010:139-55	2.5-40
5.4-41	慢性肝炎診療のためのガイドライン (平成19年度)	日本肝臓学会/編	国内	2007年12月発行	2.5-41
5.4-42	1. 診断	日本消化器病学会/編	国内	肝硬変診療ガイドライン. 南江堂;2010 Apr 25;1-19	2.5-42
5.4-43	第2章第3節　画像診断	日本肝臓学会/編	国内	科学的根拠に基づく肝癌診療ガイドライン2009年版	2.5-43
5.4-44	2. 腹水	日本消化器病学会/編	国内	肝硬変診療ガイドライン. 南江堂;2010 Apr 25;116-49	2.5-44

資料番号	タイトル	著者	報種類	掲載誌	Module 2 における資料番号
5.4-45	4. 肝性脳症	日本消化器病学会/編	国内	肝硬変診療ガイドライン. 南江堂;2010 Apr 25;160-75	2.5-45
5.4-46	第3章第1節　手術	日本肝臓学会/編	国内	科学的根拠に基づく肝癌診療ガイドライン2009年版	2.5-46
5.4-47	第3章第5節　肝移植	日本肝臓学会/編	国内	科学的根拠に基づく肝癌診療ガイドライン2009年版	2.5-47
5.4-48	The biology of thrombopoietin and thrombopoietin receptor agonists	Kuter DJ	海外	Int J Hematol 2013;98(1):10-23	2.5-48
5.4-49	トロンボポエチン/トロンボポエチン受容体	池田康夫編集	国内	最新医学別冊 血小板減少症・増加症. 最新医学社;2009:17-25.	2.5-49
5.4-50	レボレード錠添付文書	－	国内	2013年10月改訂	2.5-50 2.7.4-04
5.4 51	門脈血栓症の診断と治療	松谷正一, 福沢健, 渡辺悠人, 水本英明, 横須賀收	国内	肝胆膵 2010;61(2):259-68	2.5-51 2.7.4-01
5.4-52	Systematic review: portal vein thrombosis in chirrhosis	Tsochatzis EA, Senzolo M, Germani G, et al	海外	Aliment Pharmacol Ther 2010;31:366-74	2.5-52 2.7.4-02
5.4-53	Eltrombopag before procedures in patients with cirrhosis and thrombocytopenia	Afdhal NH, Giannini EG, Tayyab G, et al	海外	N Engl J Med 2012;367(8):716-24	2.5-53 2.7.3-02 2.7.4-03
5.4-54	ロミプレート皮下注添付文書	－	国内	2014年9月改訂	2.5-54 2.7.4-05
5.4-55	【抗血栓薬と消化器内視鏡の新しいガイドライン-正しい理解・適切な運用のために】処方医側から見た新ガイドライン　脳卒中診療医の視点	矢坂正弘	国内	臨床消化器内科 2014;29 (1):45-52	2.5-55
5.4-56	手術および観血的手技前の抗血栓薬の中止のポイント臨床薬理学的立場より	平田純生	国内	日本透析医会雑誌 2009;24 (2):253-8	2.5-56
5.4-57	【安全なセデーションのすすめ】腹腔鏡下治療のセデーションの注意点	長嶺伸彦, 井戸健一, 礒田憲夫ほか	国内	消化器内視鏡 2007;19 (2):235-40	2.5-57
5.4-58	5 肝癌に対する局所療法	泉 並木	国内	肝臓病診療 ゴールデンハンドブック. 南江堂;2009年:226-31	2.7.3-03
5.4-59	第8章内分泌代謝機能検査	金井正光編集	国内	臨床検査法提要2005年改訂第32版. 金原出版株式会社;2005:711	2.7.4-06
5.4-60	9. 血液の生理学	貴邑冨久子, 根来英雄編集	国内	シンプル生理学改訂第4版. 南江堂;2001年:204-7	2.7.6-02
5.4-61	第5章血小板・凝固・線溶検査	金井正光編集	国内	臨床検査法提要2005年改訂第32版. 金原出版株式会社;2005:402	2.7.6-03
5.4-62	Evaluation of bone marrow reticulin formation in chronic immune thrombocytopenia patients treated with romiplostim	Kuter DJ, Mufti GJ, Bain BJ, et al	海外	Blood 2009;114:3748-56	2.7.6-04