2.4　非臨床試験の概括評価の目次

2.4.1　非臨床試験計画概略..... 2
2.4.2　薬理試験..... 2
2.4.3　薬物動態試験..... 2
2.4.4　毒性試験..... 2
2.4.5　総括及び結論..... 2
2.4.6　参考文献一覧..... 2

2.4　非臨床試験の概括評価

2.4.1　非臨床試験計画概略

今回の申請区分は、「新効能医薬品」及び「新用量医薬品」である。リバーロキサバンの「深部静脈血栓症及び肺血栓塞栓症の治療及び再発抑制」に対する非臨床試験（効力を裏付ける試験及び薬物動態試験）に関する資料については、イグザレルト錠 10mg 及び同錠 15mg の初回承認時（承認効能・効果「非弁膜症性心房細動患者における虚血性脳卒中及び全身性塞栓症の発症抑制」）に提出しており、リバーロキサバンの薬理学的及び薬物動態学的プロファイルは既に明らかにされていることから、新たに提出すべき資料はなかった。

2.4.2　薬理試験

初回承認時申請資料（2012 年 1 月承認、初回承認時 CTD）2.6；今回承認申請資料第 1 部 1.13.1.6　参照

2.4.3　薬物動態試験

初回承認時 CTD 2.6；今回承認申請資料第 1 部 1.13.1.6　参照

2.4.4　毒性試験

該当せず

2.4.5　総括及び結論

該当せず

2.4.6　参考文献一覧

該当資料なし