第3部（モジュール3）　品質に関する文書　添付資料一覧

3.2.S 原薬(ABT-267)

添付資料番号	タイトル	著者	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価／参考の別
3.2.S.1.1	3.2.S.1.1 Nomenclature	—	—	—	海外	—	評価
3.2.S.1.2	3.2.S.1.2 Structure	—	—	—	海外	—	評価
3.2.S.1.3	3.2.S.1.3 General Properties	—	—	—	海外	—	評価
3.2.S.2.1	3.2.S.2.1 Manufacturer(s) of Ombitasvir Drug Substance	—	—	—	海外	—	評価
3.2.S.2.2-1	3.2.S.2.2 Description of Manufacturing Process and Process Controls Control Strategy	—	—	—	海外	—	評価
3.2.S.2.2-2	3.2.S.2.2 Description of Manufacturing Process and Process Controls	—	—	—	海外	—	評価
3.2.S.2.3-1	3.2.S.2.3 Control of Materials for Ombitasvir Drug Substance	—	—	—	海外	—	評価

第3部（モジュール3）　品質に関する文書　添付資料一覧

3.2.S 原薬(ABT-267)

添付資料番号	タイトル	著者	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価／参考の別
3.2.S.2.3-2	3.2.S.2.3 Control of Materials - Specification for [redacted]	—	—	—	海外	—	評価
3.2.S.2.3-3	3.2.S.2.3 Control of Materials - Specification for [redacted]	—	—	—	海外	—	評価
3.2.S.2.3-4	3.2.S.2.3 Control of Materials - Specification for [redacted]	—	—	—	海外	—	評価
3.2.S.2.3-5	3.2.S.2.3 Control of Materials - Specification for [redacted]	—	—	—	海外	—	評価
3.2.S.2.3-6.1	3.2.S.2.3 Control of Materials - Specification for [redacted]	—	—	—	海外	—	評価
3.2.S.2.3-6.2	3.2.S.2.3 Control of Materials - Specification for [redacted]	—	—	—	海外	—	評価
3.2.S.2.3-7	3.2.S.2.3 Control of Materials - Specification for [redacted]	—	—	—	海外	—	評価

第3部（モジュール3）　品質に関する文書　添付資料一覧

3.2.S 原薬(ABT-267)

添付資料番号	タイトル	著者	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価／参考の別
3.2.S.2.3-8	3.2.S.2.3 Control of Materials - Specification for [redacted]	—	—	—	海外	—	評価
3.2.S.2.3-9	3.2.S.2.3 Control of Materials - Specification for Water	—	—	—	海外	—	評価
3.2.S.2.3-10	3.2.S.2.3 Control of Materials - Specification for [redacted]	—	—	—	海外	—	評価
3.2.S.2.3-11	3.2.S.2.3 Control of Materials - Specification for [redacted]	—	—	—	海外	—	評価
3.2.S.2.3-12	3.2.S.2.3 Control of Materials - Specification for [redacted]	—	—	—	海外	—	評価
3.2.S.2.3-13	3.2.S.2.3 Control of Materials - Specification for [redacted]	—	—	—	海外	—	評価

第3部（モジュール3）　品質に関する文書　添付資料一覧

3.2.S 原薬(ABT-267)

添付資料番号	タイトル	著者	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価／参考の別
3.2.S.2.3-14	3.2.S.2.3 Control of Materials - Specification for [redacted]	—	—	—	海外	—	評価
3.2.S.2.3-15	3.2.S.2.3 Control of Materials - Specification for [redacted]	—	—	—	海外	—	評価
3.2.S.2.3-16	3.2.S.2.3 Control of Materials - Specification for [redacted]	—	—	—	海外	—	評価
3.2.S.2.3-17	3.2.S.2.3 Control of Materials - Specification for [redacted]	—	—	—	海外	—	評価
3.2.S.2.3-18	3.2.S.2.3 Control of Materials - Specification for [redacted]	—	—	—	海外	—	評価
3.2.S.2.3-19	3.2.S.2.3 Control of Materials - Specification for [redacted]	—	—	—	海外	—	評価
3.2.S.2.3-20	3.2.S.2.3 Control of Materials - Specification for [redacted]	—	—	—	海外	—	評価

第3部（モジュール3）　品質に関する文書　添付資料一覧

3.2.S 原薬(ABT-267)

添付資料番号	タイトル	著者	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価／参考の別
3.2.S.2.3-21	3.2.S.2.3 Control of Materials - Specification for [redacted]	—	—	—	海外	—	評価
3.2.S.2.3-22	3.2.S.2.3 Control of Materials - Specification for [redacted]	—	—	—	海外	—	評価
3.2.S.2.3-23	3.2.S.2.3 Control of Materials - Specification for [redacted]	—	—	—	海外	—	評価
3.2.S.2.4-1	3.2.S.2.4 Controls of Critical Steps and Intermediates	—	—	—	海外	—	評価
3.2.S.2.4-2	3.2.S.2.4 Controls of Critical Steps and Intermediates - Specification for [redacted]	—	—	—	海外	—	評価

第3部（モジュール3）　品質に関する文書　添付資料一覧

3.2.S 原薬(ABT-267)

添付資料番号	タイトル	著者	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価／参考の別
3.2.S.2.4-3	3.2.S.2.4 Controls of Critical Steps and Intermediates - Justification of [redacted] (Stage 1) Intermediate Specification	—	—	—	海外	—	評価
3.2.S.2.4-4	3.2.S.2.4 Controls of Critical Steps and Intermediates - Specification for [redacted]	—	—	—	海外	—	評価
3.2.S.2.4-5	3.2.S.2.4 Controls of Critical Steps and Intermediates - Justification of [redacted] (Stage 2 Intermediate) Specification	—	—	—	海外	—	評価
3.2.S.2.4-6	3.2.S.2.4 Controls of Critical Steps and Intermediates - Specification for [redacted]	—	—	—	海外	—	評価
3.2.S.2.4-7	3.2.S.2.4 Controls of Critical Steps and Intermediates - Justification of [redacted] (Stage 3 Intermediate) Specification	—	—	—	海外	—	評価

第3部（モジュール3）　品質に関する文書　添付資料一覧

3.2.S 原薬(ABT-267)

添付資料番号	タイトル	著者	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価／参考の別
3.2.S.2.5-1	3.2.S.2.5 Process Validation and/or Evaluation	—	—	—	海外	—	評価
3.2.S.2.5-2	3.2.S.2.5 Process Validation and/or Evaluation AMENDMENT TO PROCESS VALIDATION REPORT-PROCESS PERFORMANCE QUALIFICATION OF [redacted] (Stage 1)	—	20[redacted]年[redacted]月 ~ 20[redacted]年[redacted]月	インド, [redacted]	海外	—	評価
3.2.S.2.5-3	3.2.S.2.5 Process Validation and/or Evaluation AMENDMENT TO PROCESS VALIDATION REPORT-PROCESS PERFORMANCE QUALIFICATION OF [redacted] (Stage 2)	—	20[redacted]年[redacted]月 ~ 20[redacted]年[redacted]月	インド, [redacted]	海外	—	評価
3.2.S.2.5-4	3.2.S.2.5 Process Validation and/or Evaluation PROCESS VALIDATION REPORT-[redacted] (Stage 3)	—	20[redacted]年[redacted]月 ~ 20[redacted]年[redacted]月	韓国, [redacted]	海外	—	評価
3.2.S.2.5-5	3.2.S.2.5 Process Validation and/or Evaluation PROCESS VALIDATION REPORT-[redacted] Stage 4 (Code [redacted])	—	20[redacted]年[redacted]月 ~ 20[redacted]年	アイルランド, AbbVie Inc.	海外	—	評価

第3部（モジュール3）　品質に関する文書　添付資料一覧

3.2.S 原薬(ABT-267)

添付資料番号	タイトル	著者	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価／参考の別
3.2.S.2.6-1	3.2.S.2.6 Manufacturing Process Development - Evolution of the Process	—	20[redacted]年[redacted]月 ~ 20[redacted]年[redacted]月	米国，AbbVie Inc.	海外	—	評価
3.2.S.2.6-2	3.2.S.2.6 Manufacturing Process Development	—	20[redacted]年[redacted]月 ~ 20[redacted]年[redacted]月	米国，AbbVie Inc.	海外	—	評価
3.2.S.3.1	3.2.S.3.1 Elucidation of Structure and other Characteristics	—	—	—	海外	—	評価
3.2.S.3.2	3.2.S.3.2 Impurities in Ombitasvir	—	—	—	海外	—	評価
3.2.S.4.1	3.2.S.4.1 Specification	—	—	—	海外	—	評価
3.2.S.4.2-1	3.2.S.4.2 Analytical Procedures for Ombitasvir	—	—	—	海外	—	評価
3.2.S.4.2-2	3.2.S.4.2 Analytical Procedures - Identification by FT-IR ATR	—	—	—	海外	—	評価

第3部（モジュール3）　品質に関する文書　添付資料一覧

3.2.S 原薬(ABT-267)

添付資料番号	タイトル	著者	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価／参考の別
3.2.S.4.2-3	3.2.S.4.2 Analytical Procedures - Determination of Impurities in A-1233617.0 (ABT-267) Drug Substance by HPLC	—	—	—	海外	—	評価
3.2.S.4.2-4	3.2.S.4.2 Analytical Procedures - Determination of [redacted]) and [redacted] in A-1233617.0 (ABT-267) Drug Substance by GC/MS	—	—	—	海外	—	評価
3.2.S.4.2-5	3.2.S.4.2 Analytical Procedures - Determination of [redacted] in A-1233617.0 (ABT-267) Drug Substance by LC/MS	—	—	—	海外	—	評価
3.2.S.4.2-6	3.2.S.4.2 Analytical Procedures - Determination of Residual Ethanol in Ombitasvir Drug Substance by Gas Chromatography	—	—	—	海外	—	評価

第3部（モジュール3）　品質に関する文書　添付資料一覧

3.2.S 原薬(ABT-267)

添付資料番号	タイトル	著者	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価／参考の別
3.2.S.4.2-7	3.2.S.4.2 Analytical Procedures - Determination of Water Content in A-1233617.0 (ABT-267) Drug Substance by Coulometric Karl Fischer Titration	—	—	—	海外	—	評価
3.2.S.4.2-8	3.2.S.4.2 Analytical Procedures - [redacted] Residue On Ignition (USP)	—	—	—	海外	—	評価
3.2.S.4.2-9	3.2.S.4.2 Analytical Procedures - Total Aerobic Microbial Count by Pour-Plate Method	—	—	—	海外	—	評価
3.2.S.4.2-10	3.2.S.4.2 Analytical Procedures - Total Combined Yeasts and Molds Count by Pour-Plate Method	—	—	—	海外	—	評価

第3部（モジュール3）　品質に関する文書　添付資料一覧

3.2.S 原薬(ABT-267)

添付資料番号	タイトル	著者	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価／参考の別
3.2.S.4.2-11	3.2.S.4.2 Analytical Procedures - Microbial Sample Preparation (1:100): 10 Grams and Approximately 90 mL Sterile Soybean Casein Digest Broth - Soy Lecithin Polysorbate 20 Medium Mixed	—	—	—	海外	—	評価
3.2.S.4.2-12	3.2.S.4.2 Analytical Procedures - Microbial Sample Preparation (1:50): 10 g and Approximately 90 mL Sterile Soybean Casein Digest Broth with Soy Lecithin (0.5%) and Polysorbate 20 (4%) Medium, Mixed and 10 mL Transferred to Approximately 40 mL of Sterile Soybean Casein Digest Broth with Soy Lecithin (0.5%) and Polysorbate 20 (4%) Medium	—	—	—	海外	—	評価
3.2.S.4.2-13	3.2.S.4.2 Analytical Procedures - Determination of Assay and Identification of A-1233617.0 (ABT-267) Drug Substance by HPLC	—	—	—	海外	—	評価

第3部（モジュール3）　品質に関する文書　添付資料一覧

3.2.S 原薬(ABT-267)

添付資料番号	タイトル	著者	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価／参考の別
3.2.S.4.3-1	3.2.S.4.3 Validation of Analytical Procedures Overview	—	—	—	海外	—	評価
3.2.S.4.3-2	3.2.S.4.3 Validation of Impurities Procedure by HPLC	—	—	米国，AbbVie Inc.	海外	—	評価
3.2.S.4.3-3	3.2.S.4.3 Validation of [redacted] Procedure by GC/MS	—	—	米国，AbbVie Inc.	海外	—	評価
3.2.S.4.3-4	3.2.S.4.3 Validation of [redacted] Procedure by LC/MS	—	—	米国，AbbVie Inc.	海外	—	評価
3.2.S.4.3-5	3.2.S.4.3 Validation of the Determination of Residual Ethanol Procedure by GC	—	—	米国，AbbVie Inc.	海外	—	評価
3.2.S.4.3-6	3.2.S.4.3 Validation of Water Content Procedure	—	—	米国，AbbVie Inc.	海外	—	評価

第3部（モジュール3）　品質に関する文書　添付資料一覧

3.2.S 原薬(ABT-267)

添付資料番号	タイトル	著者	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価／参考の別
3.2.S.4.3-7	3.2.S.4.3 Verification of Total Aerobic Microbial Count and Total Combined Yeasts and Molds Count Test Methods	—	—	米国，AbbVie Inc.	海外	—	評価
3.2.S.4.3-8	3.2.S.4.3 Validation of Assay and Identification by HPLC	—	—	米国，AbbVie Inc.	海外	—	評価
3.2.S.4.4	3.2.S.4.4 Batch Analyses for Ombitasvir Drug Substance	—	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	米国及びアイルランド，AbbVie Inc.	海外	—	評価
3.2.S.4.5-1	3.2.S.4.5 Justification of Specification for Ombitasvir Drug Substance - Desciption and Solution Test	—	—	—	海外	—	評価
3.2.S.4.5-2	3.2.S.4.5 Justification of Specification for Ombitasvir Drug Substance - Category 2 Critical Quality Attributes	—	—	—	海外	—	評価

第3部（モジュール3）　品質に関する文書　添付資料一覧

3.2.S 原薬(ABT-267)

添付資料番号	タイトル	著者	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価／参考の別
3.2.S.4.5-3	3.2.S.4.5 Justification of Specification for Ombitasvir Drug Substance - Identification	—	—	—	海外	—	評価
3.2.S.4.5-4	3.2.S.4.5 Justification of Specification for Ombitasvir Drug Substance - Impurities	—	—	—	海外	—	評価
3.2.S.4.5-5	3.2.S.4.5 Justification of Specification for Ombitasvir Drug Substance - Genotoxic Impurities	—	—	—	海外	—	評価
3.2.S.4.5-6	3.2.S.4.5 Justification of Specification for Ombitasvir Drug Substance - Residual Solvents	—	—	—	海外	—	評価
3.2.S.4.5-7	3.2.S.4.5 Justification of Specification for Ombitasvir Drug Substance - Water Content	—	—	—	海外	—	評価

第3部（モジュール3）　品質に関する文書　添付資料一覧

3.2.S 原薬(ABT-267)

添付資料番号	タイトル	著者	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価／参考の別
3.2.S.4.5-8	3.2.S.4.5 Justification of Specification for Ombitasvir Drug Substance - Pharmacopial Tests	—	—	—	海外	—	評価
3.2.S.4.5-9	3.2.S.4.5 Justification of Specification for Ombitasvir Drug Substance - Assay	—	—	—	海外	—	評価
3.2.S.4.5-10	3.2.S.4.5 Justification of Specification for Ombitasvir Drug Substance - Non Critical Quality Attributes (Non-CQAs)	—	—	—	海外	—	評価
3.2.S.4.5-11	3.2.S.4.5 Justification of Specification for Ombitasvir Drug Substance - Category 3 Critical Quality Attributes	—	—	—	海外	—	評価
3.2.S.5	3.2.S.5 Reference Standards	—	—	—	海外	—	評価

第3部（モジュール3）　品質に関する文書　添付資料一覧

3.2.S 原薬(ABT-267)

添付資料番号	タイトル	著者	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価／参考の別
3.2.S.6-1	3.2.S.6 Container Closure System - Container Closure for ABT-267, Ombitasvir and Dasabuvir	—	—	—	海外	—	評価
3.2.S.6-2	3.2.S.6 Container Closure System - Bag, Plastic (Continuous Liner)	—	—	—	海外	—	評価
3.2.S.6-3	3.2.S.6 Container Closure System - Bag, Plastic	—	—	—	海外	—	評価
3.2.S.6-4	3.2.S.6 Container Closure System - Drum, Plastic, Openhead, 8 gal	—	—	—	海外	—	評価
3.2.S.6-5	3.2.S.6 Container Closure System - Drum, Plastic, Openhead, 16 gal	—	—	—	海外	—	評価
3.2.S.7.1	3.2.S.7.1 Stability Summary and Conclusions	—	—	—	海外	—	評価

第3部（モジュール3）　品質に関する文書　添付資料一覧

3.2.S 原薬(ABT-267)

添付資料番号	タイトル	著者	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価／参考の別
3.2.S.7.2	3.2.S.7.2 Post Approval Stability Protocol and Commitment for Ombitasvir Drug Substance	—	—	—	海外	—	評価
3.2.S.7.3-1	3.2.S.7.3 Stability Data for Ombitasvir	—	20[redacted]年[redacted]月 ～ [redacted]	米国及びイタリア, AbbVie Inc.	海外	—	評価
3.2.S.7.3-2	3.2.S.7.3 Stability Data Report - Lot [redacted] in Double Polyethylene Bags in a HDPE Drum	—	20[redacted]年[redacted]月 ～ [redacted]	米国及びイタリア, AbbVie Inc.	海外	—	評価
3.2.S.7.3-3	3.2.S.7.3 Stability Data Report - Lot [redacted] in Double Polyethylene Bags in a HDPE Drum	—	20[redacted]年[redacted]月 ～ [redacted]	米国及びイタリア, AbbVie Inc.	海外	—	評価
3.2.S.7.3-4	3.2.S.7.3 Stability Data Report - Lot [redacted] in Double Polyethylene Bags in a HDPE Drum	—	20[redacted]年[redacted]月 ～ [redacted]	米国及びイタリア, AbbVie Inc.	海外	—	評価

第3部（モジュール3）　品質に関する文書　添付資料一覧

3.2.S 原薬(ABT-267)

添付資料番号	タイトル	著者	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価／参考の別
3.2.S.7.3-5	3.2.S.7.3 Stability Data Report - Heat Stress	—	—	米国及びイタリア，AbbVie Inc.	海外	—	評価
3.2.S.7.3-6	3.2.S.7.3 Stability Data Report - Heat and Humidity Stress	—	—	米国及びイタリア，AbbVie Inc.	海外	—	評価
3.2.S.7.3-7	3.2.S.7.3 Stability Data Report - Lot [redacted] in Double Polyethylene Bags with Twist Ties (Photostability)	—	20[redacted]年[redacted]月 ～ 20[redacted]年[redacted]月	米国及びイタリア，AbbVie Inc.	海外	—	評価

第3部（モジュール3）　品質に関する文書　添付資料一覧

3.2.S 原薬(ABT-450)

添付資料番号	タイトル	著者	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価／参考の別
3.2.S.1.1	3.2.S.1.1 Nomenclature	—	—	—	海外	—	評価
3.2.S.1.2	3.2.S.1.2 Structure	—	—	—	海外	—	評価
3.2.S.1.3	3.2.S.1.3 General Properties	—	—	—	海外	—	評価
3.2.S.2.1	3.2.S.2.1 Manufacturer(s) of Veruprevir	—	—	—	海外	—	評価
3.2.S.2.2-1	3.2.S.2.2 Description of Manufacturing Process and Process Controls Control Strategy	—	—	—	海外	—	評価

第3部（モジュール3）　品質に関する文書　添付資料一覧

3.2.S 原薬(ABT-450)

添付資料番号	タイトル	著者	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価／参考の別
3.2.S.2.2-2	3.2.S.2.2 Description of Manufacturing Process and Process Controls	—	—	—	海外	—	評価
3.2.S.2.3-1	3.2.S.2.3 Control of Materials for Ombitasvir Drug Substance	—	—	—	海外	—	評価
3.2.S.2.3-2	3.2.S.2.3 Control of Materials - Specification for [redacted] (Starting material [redacted])	—	—	—	海外	—	評価
3.2.S.2.3-3	3.2.S.2.3 Control of Materials - Specification for [redacted] (Starting material [redacted])	—	—	—	海外	—	評価

第3部（モジュール3）　品質に関する文書　添付資料一覧

3.2.S 原薬(ABT-450)

添付資料番号	タイトル	著者	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価／参考の別
3.2.S.2.3-4	3.2.S.2.3 Control of Materials - Specification for [redacted]	—	—	—	海外	—	評価
3.2.S.2.3-5	3.2.S.2.3 Control of Materials - Specification for [redacted] (Alternative)	—	—	—	海外	—	評価
3.2.S.2.3-6	3.2.S.2.3 Control of Materials - Specification for [redacted]	—	—	—	海外	—	評価
3.2.S.2.3-7	3.2.S.2.3 Control of Materials - Specification for [redacted]	—	—	—	海外	—	評価
3.2.S.2.3-8	3.2.S.2.3 Control of Materials - Specification for [redacted]	—	—	—	海外	—	評価

第3部（モジュール3）　品質に関する文書　添付資料一覧

3.2.S 原薬(ABT-450)

添付資料番号	タイトル	著者	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価／参考の別
3.2.S.2.3-9	3.2.S.2.3 Control of Materials - Specification for [redacted] (Alternative)	—	—	—	海外	—	評価
3.2.S.2.3-10	3.2.S.2.3 Control of Materials - Specification for [redacted]	—	—	—	海外	—	評価
3.2.S.2.3-11	3.2.S.2.3 Control of Materials - Specification for [redacted]	—	—	—	海外	—	評価
3.2.S.2.3-12	3.2.S.2.3 Control of Materials - Specification for [redacted]	—	—	—	海外	—	評価
3.2.S.2.3-13	3.2.S.2.3 Control of Materials - Specification for [redacted]	—	—	—	海外	—	評価

第3部（モジュール3）　品質に関する文書　添付資料一覧

3.2.S 原薬(ABT-450)

添付資料番号	タイトル	著者	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価／参考の別
3.2.S.2.3-14	3.2.S.2.3 Control of Materials - Specification for [redacted] (in Solution)	—	—	—	海外	—	評価
3.2.S.2.3-15	3.2.S.2.3 Control of Materials - Specification for [redacted]	—	—	—	海外	—	評価
3.2.S.2.3-16	3.2.S.2.3 Control of Materials - Specification for [redacted]	—	—	—	海外	—	評価
3.2.S.2.3-17	3.2.S.2.3 Control of Materials - Specification for [redacted]	—	—	—	海外	—	評価
3.2.S.2.3-18	3.2.S.2.3 Control of Materials - Specification for [redacted]	—	—	—	海外	—	評価

第3部（モジュール3）　品質に関する文書　添付資料一覧

3.2.S 原薬(ABT-450)

添付資料番号	タイトル	著者	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価／参考の別
3.2.S.2.3-19	3.2.S.2.3 Control of Materials - Specification for [redacted]	—	—	—	海外	—	評価
3.2.S.2.3-20	3.2.S.2.3 Control of Materials - Specification for Water	—	—	—	海外	—	評価
3.2.S.2.3-21	3.2.S.2.3 Control of Materials - Specification for [redacted]	—	—	—	海外	—	評価
3.2.S.2.3-22	3.2.S.2.3 Control of Materials - Specification for [redacted]	—	—	—	海外	—	評価
3.2.S.2.3-23	3.2.S.2.3 Control of Materials - Specification for [redacted] (Solution)	—	—	—	海外	—	評価

第3部（モジュール3）　品質に関する文書　添付資料一覧

3.2.S 原薬(ABT-450)

添付資料番号	タイトル	著者	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価／参考の別
3.2.S.2.3-24	3.2.S.2.3 Control of Materials - Specification for [redacted]	—	—	—	海外	—	評価
3.2.S.2.3-25	3.2.S.2.3 Control of Materials - Specification for [redacted]	—	—	—	海外	—	評価
3.2.S.2.3-26	3.2.S.2.3 Control of Materials - Specification for [redacted]	—	—	—	海外	—	評価
3.2.S.2.3-27	3.2.S.2.3 Control of Materials - Specification for [redacted] (CDI)	—	—	—	海外	—	評価
3.2.S.2.3-28	3.2.S.2.3 Control of Materials - Specification for [redacted]	—	—	—	海外	—	評価

第3部（モジュール3）　品質に関する文書　添付資料一覧

3.2.S 原薬(ABT-450)

添付資料番号	タイトル	著者	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価／参考の別
3.2.S.2.3-29	3.2.S.2.3 Control of Materials - Specification for [redacted]	—	—	—	海外	—	評価
3.2.S.2.3-30	3.2.S.2.3 Control of Materials - Specification for [redacted]	—	—	—	海外	—	評価
3.2.S.2.4-1	3.2.S.2.4 Controls of Critical Steps and Intermediates	—	—	—	海外	—	評価
3.2.S.2.4-2	3.2.S.2.4 Control of Critical Steps and Intermediates - Specification for [redacted]	—	—	—	海外	—	評価
3.2.S.2.4-3	3.2.S.2.4 Control of Critical Steps and Intermediates - Justification of [redacted] (Stage 1 Intermediate) Specification	—	—	—	海外	—	評価

第3部（モジュール3）　品質に関する文書　添付資料一覧

3.2.S 原薬(ABT-450)

添付資料番号	タイトル	著者	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価／参考の別
3.2.S.2.4-4	3.2.S.2.4 Control of Critical Steps and Intermediates - Specification for [redacted]	—	—	—	海外	—	評価
3.2.S.2.4-5	3.2.S.2.4 Control of Critical Steps and Intermediates - Justification of [redacted] (Stage 2 Intermediate) Specification	—	—	—	海外	—	評価
3.2.S.2.4-6	3.2.S.2.4 Control of Critical Steps and Intermediates - Specification for [redacted]	—	—	—	海外	—	評価
3.2.S.2.4-7	3.2.S.2.4 Control of Critical Steps and Intermediates - Justification of [redacted] (Stage 3 Intermediate) Specification	—	—	—	海外	—	評価

第3部（モジュール3）　品質に関する文書　添付資料一覧

3.2.S 原薬(ABT-450)

添付資料番号	タイトル	著者	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価／参考の別
3.2.S.2.5-1	3.2.S.2.5 Process Validation and/or Evaluation	—	—	—	海外	—	評価
3.2.S.2.5-2	3.2.S.2.5 Process Validation and/or Evaluation - Validation Report [redacted] Step 1	—	20[redacted]年[redacted]月 ~ 20[redacted]年[redacted]月	ドイツ, [redacted]	海外	—	評価
3.2.S.2.5-3	3.2.S.2.5 Process Validation and/or Evaluation - Validation Report [redacted] Step 2	—	20[redacted]年[redacted]月 ~ 20[redacted]年[redacted]月	ドイツ, [redacted]	海外	—	評価
3.2.S.2.5-4	3.2.S.2.5 Process Validation and/or Evaluation - Validation Report [redacted] Step 3	—	20[redacted]年[redacted]月 ~ 20[redacted]年[redacted]月	ドイツ, [redacted]	海外	—	評価

第3部（モジュール3）　品質に関する文書　添付資料一覧

3.2.S 原薬(ABT-450)

添付資料番号	タイトル	著者	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価／参考の別
3.2.S.2.5-5	3.2.S.2.5 Process Validation and/or Evaluation - Validation Report [redacted] Step 4	—	20[redacted]年[redacted]月 ~ 20[redacted]年[redacted]月	ドイツ, [redacted]	海外	—	評価
3.2.S.2.5-6	3.2.S.2.5 Process Validation and/or Evaluation - Validation Report [redacted] Step 5	—	20[redacted]年[redacted]月 ~ 20[redacted]年[redacted]月	ドイツ, [redacted]	海外	—	評価
3.2.S.2.5-7	3.2.S.2.5 Process Validation and/or Evaluation - Validation Report [redacted] Step 6	—	20[redacted]年[redacted]月 ~ 20[redacted]年[redacted]月	ドイツ, [redacted]	海外	—	評価
3.2.S.2.5-8	3.2.S.2.5 Process Validation and/or Evaluation - Validation Report [redacted] Step 7	—	20[redacted]年[redacted]月 ~ 20[redacted]年[redacted]月	ドイツ, [redacted]	海外	—	評価

第3部（モジュール3）　品質に関する文書　添付資料一覧

3.2.S 原薬(ABT-450)

添付資料番号	タイトル	著者	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価／参考の別
3.2.S.2.5-9	3.2.S.2.5 Process Validation and/or Evaluation - ABT-450 STAGE 4 PROCESS PERFORMANCE QUALIFICATION [redacted] ABT-450 STAGE 4(Code [redacted]) VERSION 1.0	—	20[redacted]年[redacted]月 ~ 20[redacted]年[redacted]月	アイルランド，AbbVie Inc	海外	—	評価
3.2.S.2.6-1	3.2.S.2.6 Manufacturing Process Development - Evolution of the Process	—	20[redacted]年[redacted]月 ~ 20[redacted]年[redacted]月	米国，AbbVie Inc.	海外	—	評価
3.2.S.2.6-2	3.2.S.2.6 Manufacturing Process Development	—	20[redacted]年[redacted]月 ~ 20[redacted]年[redacted]月	米国，AbbVie Inc.	海外	—	評価
3.2.S.3.1	3.2.S.3.1 Elucidation of Structure and other Characteristics	—	—	—	海外	—	評価

第3部（モジュール3）　品質に関する文書　添付資料一覧

3.2.S 原薬(ABT-450)

添付資料番号	タイトル	著者	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価／参考の別
3.2.S.3.2	3.2.S.3.2 Impurities in Veruprevir Drug Substance	—	—	—	海外	—	評価
3.2.S.4.1	3.2.S.4.1 Specification	—	—	—	海外	—	評価
3.2.S.4.2-1	3.2.S.4.2 Analytical Procedures Overview for ABT-450	—	—	—	海外	—	評価
3.2.S.4.2-2	3.2.S.4.2 Analytical Procedures - Identification by FT-IR ATR	—	—	—	海外	—	評価
3.2.S.4.2-3	3.2.S.4.2 Analytical Procedures - Determination of Impurities in ABT-450 Drug Substance by HPLC	—	—	—	海外	—	評価

第3部（モジュール3）　品質に関する文書　添付資料一覧

3.2.S 原薬(ABT-450)

添付資料番号	タイトル	著者	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価／参考の別
3.2.S.4.2-4	3.2.S.4.2 Analytical Procedures - Determination of [redacted] in ABT-450 (A-1043422.0) Drug Substance by GC/MS	—	—	—	海外	—	評価
3.2.S.4.2-5	3.2.S.4.2 Analytical Procedures - Determination of Residual Solvents in A-1043422.0 (ABT-450) Drug Substance by GC	—	—	—	海外	—	評価
3.2.S.4.2-6	3.2.S.4.2 Analytical Procedures - [redacted] in ABT-450 (A-1043422.0) by GC/MS	—	—	—	海外	—	評価
3.2.S.4.2-7	3.2.S.4.2 Analytical Procedures - Water Determination in A-1043422.0 Drug Substance by Coulometric Karl Fischer Titration	—	—	—	海外	—	評価

第3部（モジュール3）　品質に関する文書　添付資料一覧

3.2.S 原薬(ABT-450)

添付資料番号	タイトル	著者	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価／参考の別
3.2.S.4.2-8	3.2.S.4.2 Analytical Procedures - [redacted]/Residue On Ignition (USP)	—	—	—	海外	—	評価
3.2.S.4.2-9	3.2.S.4.2 Analytical Procedures - Total Aerobic Microbial Count by Pour-Plate Method	—	—	—	海外	—	評価
3.2.S.4.2-10	3.2.S.4.2 Analytical Procedures - Total Combined Yeasts and Molds Count by Pour-Plate Method	—	—	—	海外	—	評価

第3部（モジュール3）　品質に関する文書　添付資料一覧

3.2.S 原薬(ABT-450)

添付資料番号	タイトル	著者	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価／参考の別
3.2.S.4.2-11	3.2.S.4.2 Analytical Procedures - Microbial Sample Preparation (1:50): 10 g and Approximately 90 mL Sterile Soybean Casein Digest Broth with Soy Lecithin (0.5%) and Polysorbate 20 (4%) Medium, Mixed and 10 mL Transferred to Approximately 40 mL of Sterile Soybean Casein Digest Broth with Soy Lecithin (0.5%) and Polysorbate 20 (4%) Medium	—	—	—	海外	—	評価
3.2.S.4.2-12	3.2.S.4.2 Analytical Procedures - Assay and Identification of ABT-450 Drug Substance by HPLC	—	—	—	海外	—	評価
3.2.S.4.3-1	3.2.S.4.3 Validation of Analytical Procedures Overview	—	—	—	海外	—	評価

第3部（モジュール3）　品質に関する文書　添付資料一覧

3.2.S 原薬(ABT-450)

添付資料番号	タイトル	著者	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価／参考の別
3.2.S.4.3-2	3.2.S.4.3 Validation of Impurities Procedure by HPLC	—	—	米国，AbbVie Inc.	海外	—	評価
3.2.S.4.3-3	3.2.S.4.3 Validation of [redacted] by GC/MS	—	—	米国，AbbVie Inc.	海外	—	評価
3.2.S.4.3-4	3.2.S.4.3 Validation of Residual Solvent Procedure	—	—	米国，AbbVie Inc.	海外	—	評価
3.2.S.4.3-5	3.2.S.4.3 Validation of [redacted] Procedure by GC/MS	—	—	米国，AbbVie Inc.	海外	—	評価
3.2.S.4.3-6	3.2.S.4.3 Validation of Water Content Procedure	—	—	米国，AbbVie Inc.	海外	—	評価

第3部（モジュール3）　品質に関する文書　添付資料一覧

3.2.S 原薬(ABT-450)

添付資料番号	タイトル	著者	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価／参考の別
3.2.S.4.3-7	3.2.S.4.3 Verification of Total Aerobic Microbial Count and Total Combined Yeasts and Molds Count Test Methods	—	—	米国，AbbVie Inc.	海外	—	評価
3.2.S.4.3-8	3.2.S.4.3 Validation of Assay and Identification by HPLC	—	—	米国，AbbVie Inc.	海外	—	評価
3.2.S.4.4	3.2.S.4.4 Batch Analyses Veruprevir	—	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	米国及びアイルランド，AbbVie Inc.	海外	—	評価
3.2.S.4.5-1	3.2.S.4.5 Justification of Specification - Description and Solution Test	—	—	—	海外	—	評価
3.2.S.4.5-2	3.2.S.4.5 Justification of Specification - Crystal Form by X-ray Powder Diffraction	—	—	—	海外	—	評価

第3部（モジュール3）　品質に関する文書　添付資料一覧

3.2.S 原薬(ABT-450)

添付資料番号	タイトル	著者	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価／参考の別
3.2.S.4.5-3	3.2.S.4.5 Justification of Specification - Identification	—	—	—	海外	—	評価
3.2.S.4.5-4	3.2.S.4.5 Justification of Specificatio - Impurities	—	—	—	海外	—	評価
3.2.S.4.5-5	3.2.S.4.5 Justification of Specification - Genotoxic Impurities (GTIs)	—	—	—	海外	—	評価
3.2.S.4.5-6	3.2.S.4.5 Justification of Specification - Residual Solvents	—	—	—	海外	—	評価
3.2.S.4.5-7	3.2.S.4.5 Justification of Specification - Water Content	—	—	—	海外	—	評価

第3部（モジュール3）　品質に関する文書　添付資料一覧

3.2.S 原薬(ABT-450)

添付資料番号	タイトル	著者	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価／参考の別
3.2.S.4.5-8	3.2.S.4.5 Justification of Specification - Pharmacopial Tests	—	—	—	海外	—	評価
3.2.S.4.5-9	3.2.S.4.5 Justification of specification - Assay	—	—	—	海外	—	評価
3.2.S.4.5-10	3.2.S.4.5 Justification of specification - Non-Critical Quality Attributes	—	—	—	海外	—	評価
3.2.S.4.5-11	3.2.S.4.5 Justification of specification - Category 3 Critical Quality Attributes (CQAs)	—	—	—	海外	—	評価
3.2.S.5	3.2.S.5 Reference Standards - Reference Standards for Veruprevir	—	—	—	海外	—	評価

第3部（モジュール3）　品質に関する文書　添付資料一覧

3.2.S 原薬(ABT-450)

添付資料番号	タイトル	著者	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価／参考の別
3.2.S.6-1	3.2.S.6 Container Closure System - Container Closure for ABT-450, Ombitasvir and Dasabuvir	—	—	—	海外	—	評価
3.2.S.6-2	3.2.S.6 Container Closure System - Bag, Plastic (Continuous Liner)	—	—	—	海外	—	評価
3.2.S.6-3	3.2.S.6 Container Closure System - Bag, Plastic	—	—	—	海外	—	評価
3.2.S.6-4	3.2.S.6 Container Closure System - Drum, Plastic, Openhead, 8 gal	—	—	—	海外	—	評価
3.2.S.6-5	3.2.S.6 Container Closure System - Drum, Plastic, Openhead, 16 gal	—	—	—	海外	—	評価

第3部（モジュール3）　品質に関する文書　添付資料一覧

3.2.S 原薬(ABT-450)

添付資料番号	タイトル	著者	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価／参考の別
3.2.S.7.1	3.2.S.7.1 Stability Summary and Conclusions for ABT-450	—	—	—	海外	—	評価
3.2.S.7.2	3.2.S.7.2 Post Approval Stability Protocol and Commitment for ABT-450 Drug Substance	—	—	—	海外	—	評価
3.2.S.7.3-1	3.2.S.7.3 Stability Data	—	—	—	海外	—	評価
3.2.S.7.3-2	3.2.S.7.3 Stability Data Report - Lot [redacted] in a double Polyethylene Bags in an HDPE Drum	—	20[redacted]年[redacted]月 ～ [redacted]	米国及びイタリア，AbbVie Inc.	海外	—	評価

第3部（モジュール3）　品質に関する文書　添付資料一覧

3.2.S 原薬(ABT-450)

添付資料番号	タイトル	著者	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価／参考の別
3.2.S.7.3-3	3.2.S.7.3 Stability Data Report - Lot [redacted] in a double Polyethylene Bags in an HDPE Drum	—	20[redacted]年[redacted]月 ～ [redacted]	米国及びイタリア，AbbVie Inc.	海外	—	評価
3.2.S.7.3-4	3.2.S.7.3 Stability Data Report - Lot [redacted] in a double Polyethylene Bags an HDPE Drum	—	20[redacted]年[redacted]月 ～ [redacted]	米国及びイタリア，AbbVie Inc.	海外	—	評価
3.2.S.7.3-5	3.2.S.7.3 Stability Data Report - Lot [redacted] in a double Polyethylene Bags in an HDPE Drum	—	20[redacted]年[redacted]月 ～ [redacted]	米国及びイタリア，AbbVie Inc.	海外	—	評価
3.2.S.7.3-6	3.2.S.7.3 Stability Data Report - Heat Stress	—	—	米国及びイタリア，AbbVie Inc.	海外	—	評価

第3部（モジュール3）　品質に関する文書　添付資料一覧

3.2.S 原薬(ABT-450)

添付資料番号	タイトル	著者	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価／参考の別
3.2.S.7.3-7	3.2.S.7.3 Stability Data Report - Heat and Humidity Stress	—	—	米国及びイタリア，AbbVie Inc.	海外	—	評価
3.2.S.7.3-8	3.2.S.7.3 Stability Data Report - Lot [redacted] in Double Polyethylene Bags with Twist Ties (Photostability)	—	—	米国及びイタリア，AbbVie Inc.	海外	—	評価

第3部（モジュール3）　品質に関する文書　添付資料一覧

3.2.P　製剤

添付資料番号	タイトル	著者	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価／参考の別
3.2.P.1	3.2.P.1 Description and Composition	—	—	—	海外	—	評価
3.2.P.2	3.2.P.2　Overview of Pharmaceutical Development	—	—	—	海外	—	評価
3.2.P.2.1	3.2.P.2.1　Components of the Drug Product	—	—	—	海外	—	評価
3.2.P.2.2	3.2.P.2.2　Drug Product	—	—	—	海外	—	評価
3.2.P.2.3-1	3.2.P.2.3　Manufacturing Process Development of Ombitasvir Extrudate Intermediate	—	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	米国及ドイツ，Abbvie Inc.	海外	—	評価

第3部（モジュール3）　品質に関する文書　添付資料一覧

3.2.P　製剤

添付資料番号	タイトル	著者	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価／参考の別
3.2.P.2.3-2	3.2.P.2.3　Manufacturing Process Development of ABT-450 Extrudate Intermediate	—	20[redacted]年[redacted]月 ～ 20[redacted]年[redacted]月	米国及ドイツ，Abbvie Inc.	海外	—	評価
3.2.P.2.3-3	3.2.P.2.3　Manufacturing Process Development of Ombitasvir/ABT-450/Ritonavir Film-Coated Tablets	—	20[redacted]年[redacted]月 ～ 20[redacted]年[redacted]月	米国及ドイツ，Abbvie Inc.	海外	—	評価
3.2.P.2.4	3.2.P.2.4　Container Closure System	—	—	—	海外	—	評価
3.2.P.2.5	3.2.P.2.5　Microbiological Attributes	—	—	—	海外	—	評価
3.2.P.3.1	3.2.P.3.1 Manufacturers	—	—	—	海外	—	評価

第3部（モジュール3）　品質に関する文書　添付資料一覧

3.2.P　製剤

添付資料番号	タイトル	著者	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価／参考の別
3.2.P.3.2-1	3.2.P.3.2 Batch Formula for Ombitasvir Extrudate Intermediate	—	—	—	海外	—	評価
3.2.P.3.2-2	3.2.P.3.2 Batch Formula for ABT-450 Extrudate Intermediate	—	—	—	海外	—	評価
3.2.P.3.2-3	3.2.P.3.2 Batch Formula for Ritonavir Extrudate Intermediate	—	—	—	海外	—	評価
3.2.P.3.2-4	3.2.P.3.2 Batch Formula	—	—	—	海外	—	評価
3.2.P.3.3-1	3.2.P.3.3 Control Strategy - Control Strategy Summary	—	—	—	海外	—	評価

第3部（モジュール3）　品質に関する文書　添付資料一覧

3.2.P 製剤

添付資料番号	タイトル	著者	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価／参考の別
3.2.P.3.3-2	3.2.P.3.3 Description of Manufacturing Process and Process Controls for Ombitasvir Extrudate Intermediate	—	—	—	海外	—	評価
3.2.P.3.3-3	3.2.P.3.3 Description of Manufacturing Process and Process Controls for ABT-450 Extrudate Intermediate	—	—	—	海外	—	評価
3.2.P.3.3-4	3.2.P.3.3 Description of Manufacturing Process and Process Controls for Ritonavir Extrudate Intermediate	—	—	—	海外	—	評価
3.2.P.3.3-5	3.2.P.3.3 Description of Manufacturing Process and Process Controls for Ombitasvir/ABT-450/Ritonavir Film-Coated Tablets	—	—	—	海外	—	評価

第3部（モジュール3）　品質に関する文書　添付資料一覧

3.2.P 製剤

添付資料番号	タイトル	著者	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価／参考の別
3.2.P.3.4-1	3.2.P.3.4 Control of Critical Steps and Intermediates Overview	—	—	—	海外	—	評価
3.2.P.3.4-2	3.2.P.3.4 Control of Critical Steps and Intermediates for Ombitasvir Extrudate Intermediate	—	—	—	海外	—	評価
3.2.P.3.4-3	3.2.P.3.4 Control of Critical Steps and Intermediates - Specifications for Ombitasvir Extrudate Intermediate	—	—	—	海外	—	評価
3.2.P.3.4-4	3.2.P.3.4 Justification of Ombitasvir Extrudate Intermediate Controls	—	—	—	海外	—	評価

第3部（モジュール3）　品質に関する文書　添付資料一覧

3.2.P　製剤

添付資料番号	タイトル	著者	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価／参考の別
3.2.P.3.4-5	3.2.P.3.4 Control of Critical Steps and Intermediates for ABT-450 Extrudate Intermediate	—	—	—	海外	—	評価
3.2.P.3.4-6	3.2.P.3.4 Control of Critical Steps and Intermediates - Specifications for ABT-450 Extrudate Intermediate	—	—	—	海外	—	評価
3.2.P.3.4-7	3.2.P.3.4 Justification of ABT-450 Extrudate Intermediate Controls	—	—	—	海外	—	評価
3.2.P.3.4-8	3.2.P.3.4 Control of Critical Steps and Intermediates for Ritonavir Extrudate Intermediate	—	—	—	海外	—	評価

第3部（モジュール3）　品質に関する文書　添付資料一覧

3.2.P 製剤

添付資料番号	タイトル	著者	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価／参考の別
3.2.P.3.4-9	3.2.P.3.4 Control of Critical Steps and Intermediates - Specification for Ritonavir Extrudate	—	—	—	海外	—	評価
3.2.P.3.4-10	3.2.P.3.4 Control of Critical Steps and Intermediates - Justification of In-Process Controls and Justification of Specification for Intermediate	—	—	—	海外	—	評価
3.2.P.3.4-11	3.2.P.3.4 Control of Critical Steps and Intermediates for Ombitasvir/ABT-450/Ritonavir Film-Coated Tablets	—	—	—	海外	—	評価
3.2.P.3.4-12	3.2.P.3.4 Justification of Controls of Critical Steps for Ombitasvir/ABT-450/Ritonavir Tablets	—	—	—	海外	—	評価

第3部（モジュール3）　品質に関する文書　添付資料一覧

3.2.P　製剤

添付資料番号	タイトル	著者	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価／参考の別
3.2.P.3.4-13	3.2.P.3.4 Control of Critical Steps and Intermediates - Bag, Aluminum, Laminated	—	—	—	海外	—	評価
3.2.P.3.5-1	3.2.P.3.5　Process Validation and/or Evaluation	—	—	—	海外	—	評価
3.2.P.4.1	3.2.P.4 Control of Excipients for Ombitasvir/ABT-450/Ritonavir Film Coated Tablets	—	—	—	海外	—	評価
3.2.P.4.2-1	NF32 Official Monographs: Propylene Glycol Monolaurate	—	—	—	海外	—	評価
3.2.P.4.2-2	First Supplement to USP37-NF32 Official Monographs: Sorbitan Monolaurate	—	—	—	海外	—	評価

第3部（モジュール3）　品質に関する文書　添付資料一覧

3.2.P 製剤

添付資料番号	タイトル	著者	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価／参考の別
3.2.P.4.2-3	NF32 Official Monographs: Vitamin E Polyethylene Glycol Succinate	—	—	—	海外	—	評価
3.2.P.4.3	該当なし	—	—	—	—	—	—
3.2.P.4.4	該当なし	—	—	—	—	—	—
3.2.P.4.5	該当なし	—	—	—	—	—	—
3.2.P.4.6	該当なし	—	—	—	—	—	—

第3部（モジュール3）　品質に関する文書　添付資料一覧

3.2.P 製剤

添付資料番号	タイトル	著者	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価／参考の別
3.2.P.5.1	3.2.P.5.1 Specifications	—	—	—	海外	—	評価
3.2.P.5.2-1	3.2.P.5.2 Analytical Procedures for Ombitasvir/ABT-450/Ritonavir Film-Coated Tablets	—	—	—	海外	—	評価
3.2.P.5.2-2	3.2.P.5.2 Analytical Procedures - Identification of 化合物B* Coated Tablets by Thin Layer Chromatography	—	—	—	海外	—	評価
3.2.P.5.2-3	3.2.P.5.2 Analytical Procedures - Determination of Related Substances and Degradation Products in 化合物B* Coated Tablets by HPLC	—	—	—	海外	—	評価

*新薬承認情報提供時に置き換え

第3部（モジュール3）　品質に関する文書　添付資料一覧

3.2.P 製剤

添付資料番号	タイトル	著者	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価／参考の別
3.2.P.5.2-4	3.2.P.5.2 Analytical Procedures - Determination of [redacted] Impurities [redacted] and [redacted] in 化合物B* Coated Tablets by HPLC	—	—	—	海外	—	評価
3.2.P.5.2-5	3.2.P.5.2 Analytical Procedures - Determination of Water Content in 化合物B* Coated Tablets by Karl Fischer Titration	—	—	—	海外	—	評価
3.2.P.5.2-6	3.2.P.5.2 Analytical Procedures - Determination of Content Uniformity in 化合物B* Coated Tablets by HPLC	—	—	—	海外	—	評価
3.2.P.5.2-7	3.2.P.5.2 Analytical Procedures - Dissolution of 化合物B* Coated Tablets by HPLC	—	—	—	海外	—	評価

*新薬承認情報提供時に置き換え

第3部（モジュール3）　品質に関する文書　添付資料一覧

3.2.P　製剤

添付資料番号	タイトル	著者	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価／参考の別
3.2.P.5.2-8	3.2.P.5.2 Analytical Procedures - Determination of Assay and Identification in 化合物B* Coated Tablets by HPLC	—	—	—	海外	—	評価
3.2.P.5.3-1	3.2.P.5.3 Validation of Analytical Procedures	—	—	米国及ドイツ，AbbVie Inc.	海外	—	評価
3.2.P.5.3-2	3.2.P.5.3 Validation of Identification by TLC	—	—	米国及ドイツ，AbbVie Inc.	海外	—	評価
3.2.P.5.3-3	3.2.P.5.3 Validation Determination of Related Substances and Degradation	—	—	米国及ドイツ，AbbVie Inc.	海外	—	評価
3.2.P.5.3-4	3.2.P.5.3 Validation of Determination of [redacted] Impurities [redacted] and [redacted]	—	—	米国及ドイツ，AbbVie Inc.	海外	—	評価

*新薬承認情報提供時に置き換え

第3部（モジュール3）　品質に関する文書　添付資料一覧

3.2.P 製剤

添付資料番号	タイトル	著者	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価／参考の別
3.2.P.5.3-5	3.2.P.5.3 Verification of Water Content Test Method Procedure	—	—	米国及ドイツ，AbbVie Inc.	海外	—	評価
3.2.P.5.3-6	3.2.P.5.3 Validation of Determination of Content Uniformity in Ombitasvir/ABT-450/Ritonavir Film-Coated Tablets by HPLC	—	—	米国及ドイツ，AbbVie Inc.	海外	—	評価
3.2.P.5.3-7	3.2.P.5.3 Validation of Analytical Procedure of Dissolution of Ombitasvir/ABT-450/Ritonavir Tablets	—	—	米国及ドイツ，AbbVie Inc.	海外	—	評価
3.2.P.5.3-8	3.2.P.5.3 Determination of Assay and Identification in Ombitasvir/ABT-450/Ritonavir Film-Coated Tablets by HPLC	—	—	米国及ドイツ，AbbVie Inc.	海外	—	評価

第3部（モジュール3）　品質に関する文書　添付資料一覧

3.2.P　製剤

添付資料番号	タイトル	著者	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価／参考の別
3.2.P.5.4	3.2.P.5.4 Batch Analyses	—	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	米国及びアイルランド，AbbVie Inc.，アイルランド[redacted]	海外	—	評価
3.2.P.5.5	3.2.P.5.5 Characterization of Impurities	—	—	—	海外	—	評価
3.2.P.5.6-1	3.2.P.5.6 Justification of Specification - Overview, Description	—	—	—	海外	—	評価
3.2.P.5.6-2	3.2.P.5.6 Justification of Specification - Identification, Thin Layer Chromatography	—	—	—	海外	—	評価
3.2.P.5.6-3	3.2.P.5.6 Justification of Specification - Degradation Products	—	—	—	海外	—	評価

第3部（モジュール3）　品質に関する文書　添付資料一覧

3.2.P　製剤

添付資料番号	タイトル	著者	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価／参考の別
3.2.P.5.6-4	3.2.P.5.6 Justification of Specification - Water Content	—	—	—	海外	—	評価
3.2.P.5.6-5	3.2.P.5.6 Justification of Specification - Pharmacopieal Tests	—	—	—	海外	—	評価
3.2.P.5.6-6	3.2.P.5.6 Justification of Specification - Dissolution	—	—	—	海外	—	評価
3.2.P.5.6-7	3.2.P.5.6 Justification of Specification - Assay	—	—	—	海外	—	評価
3.2.P.5.6-8	3.2.P.5.6 Justification of Specification - Category 3 Critical Quality Attributes	—	—	—	海外	—	評価

第3部（モジュール3）　品質に関する文書　添付資料一覧

3.2.P 製剤

添付資料番号	タイトル	著者	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価／参考の別
3.2.P.6	3.2.P.6 Reference Standards or Materials	—	—	—	海外	—	評価
3.2.P.7-1	3.2.P.7 Container Closure System	—	—	—	海外	—	評価
3.2.P.7-2	3.2.P.7 Container Closure System - Film, Unprinted, Roll	—	—	—	海外	—	評価
3.2.P.7-3	3.2.P.7 Container Closure System - Foil, Unprinted, Roll ([redacted])	—	—	—	海外	—	評価
3.2.P.7-4	3.2.P.7 Container Closure System - Foil, Unprinted, Roll ([redacted])	—	—	—	海外	—	評価

第3部（モジュール3）　品質に関する文書　添付資料一覧

3.2.P　製剤

添付資料番号	タイトル	著者	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価／参考の別
3.2.P.8.1	3.2.P.8.1 Stability Summary and Conclusions	—	—	—	海外	—	評価
3.2.P.8.2	3.2.P.8.2 Post Approval Stability Protocol and Commitment for Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir, 12.5 mg/75mg/50 mg Film-Coated Tablets	—	—	—	海外	—	評価
3.2.P.8.3-1	3.2.P.8.3 Stability Data	—	—	—	海外	—	評価
3.2.P.8.3-2	3.2.P.8.3 Stability Data Report - Ombitasvir/ABT-450/Ritonavir Film-Coated Tablets 12.5/75/50 mg, Lot[redacted] in Blisters	—	20[redacted]年[redacted]月～[redacted]	米国及ドイツ，AbbVie Inc.	海外	—	評価

第3部（モジュール3）　品質に関する文書　添付資料一覧

3.2.P 製剤

添付資料番号	タイトル	著者	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価／参考の別
3.2.P.8.3-3	3.2.P.8.3 Stability Data Report - Ombitasvir/ABT-450/Ritonavir Film-Coated Tablets 12.5/75/50 mg, Lot [redacted] in Blisters	—	20[redacted]年[redacted]月 ～ [redacted]	米国及ドイツ，AbbVie Inc.	海外	—	評価
3.2.P.8.3-4	3.2.P.8.3 Stability Data Report - Ombitasvir/ABT-450/Ritonavir Film-Coated Tablets 12.5/75/50 mg, Lot[redacted] in Blisters	—	20[redacted]年[redacted]月 ～ [redacted]	米国及ドイツ，AbbVie Inc.	海外	—	評価
3.2.P.8.3-5	3.2.P.8.3 Stability Data Report - Ombitasvir/ABT-450/Ritonavir Film-Coated Tablets, Heat Stress	—	—	米国及ドイツ，AbbVie Inc.	海外	—	評価

第3部（モジュール3）　品質に関する文書　添付資料一覧

3.2.P　製剤

添付資料番号	タイトル	著者	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価／参考の別
3.2.P.8.3-6	3.2.P.8.3 Stability Data Report - Ombitasvir/ABT-450/Ritonavir Film-Coated Tablets, Heat and Moisture Stress	—	—	米国及ドイツ，AbbVie Inc.	海外	—	評価
3.2.P.8.3-7	3.2.P.8.3 Stability Data Report - Ombitasvir/ABT-450/Ritonavir Film-Coated Tablets 12.5/75/50 mg, Lot[redacted] in petri dish (Photostability)	—	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	米国及ドイツ，AbbVie Inc.	海外	—	評価

第4 部（モジュール4）：非臨床試験報告書　添付資料一覧

4.2.1 薬理試験

添付資料番号	タイトル	著者	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価／参考の別
4.2.1.1-1	In Vitro Broad-Genotype Activity and Resistance Profile of ABT-450	—	20[redacted]年[redacted]月 ～ 20[redacted]年[redacted]月	AbbVie Inc.	海外	Antimicrob Agents Chemother. 2014 Dec 1. pii: AAC.04227-14.	評価
4.2.1.1-2	A-1043422.0 HCV Protease Inhibitor Project Report No. 1 A-1043422.0: In Vitro Anti-HCV Activity	—	20[redacted]年[redacted]月 ～ 20[redacted]年[redacted]月	Abbott	海外	—	評価
4.2.1.1-3	In Vitro Phenotypic Activity of ABT-450 Against a Panel of Genotype 1 Samples	—	20[redacted]年[redacted]月 ～ 20[redacted]年[redacted]月	AbbVie Inc.	海外	—	評価
4.2.1.1-4	Activity of ABT-450, ABT-267 and dasabuvir* in HIV-1 and HBV Antiviral Assays	—	20[redacted]年[redacted]月 ～ 20[redacted]年[redacted]月	AbbVie Inc.	海外	—	評価

*新薬承認情報提供時に置き換え

第4 部（モジュール4）：非臨床試験報告書　添付資料一覧

4.2.1 薬理試験

添付資料番号	タイトル	著者	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価／参考の別
4.2.1.1-5	In Vitro Activity of ABT-450, ABT-267 and dasabuvir* Against Specific Variants in Genotype 1a and 1b	—	20[redacted]年[redacted]月 ～ 20[redacted]年[redacted]月	AbbVie Inc.	海外	—	評価
4.2.1.1-6	In vitro activity of ABT-450, ABT-267, and dasabuvir* against specific variants observed in clinical studies in GT 1a and 1b.	—	20[redacted]年[redacted]月 ～ 20[redacted]年[redacted]月	AbbVie Inc.	海外	—	評価
4.2.1.1-7	In vitro resistance profile of ABT-450 in HCV genotype 2a JFH-1 replicon.	—	20[redacted]年[redacted]月 ～ 20[redacted]年[redacted]月	AbbVie Inc.	海外	—	評価
4.2.1.1-8	Interaction of ABT-450 with the Combination of Ribavirin and Ritonavir in an HCV Replicon	—	20[redacted]年[redacted]月 ～ 20[redacted]年[redacted]月	Abbott	海外	—	評価

*新薬承認情報提供時に置き換え

第4 部（モジュール4）：非臨床試験報告書　添付資料一覧

4.2.1 薬理試験

添付資料番号	タイトル	著者	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価／参考の別
4.2.1.1-9	Combination of ABT-267 and ABT-450 in HCV Replicon	—	20[redacted]年[redacted]月 ～ 20[redacted]年[redacted]月	Abbott	海外	—	評価
4.2.1.1-10	A-1233617.0 HCV NS5A Inhibitor ProjectReport No. 1 A-1233617.0: In Vitro Anti-HCV Activity	—	20[redacted]年[redacted]月 ～ 20[redacted]年[redacted]月	Abbott	海外	—	評価
4.2.1.1-11	In Vitro Broad-Genotype Activity and Resistance Profile of ABT-267	—	20[redacted]年[redacted]月 ～ 20[redacted]年[redacted]月	AbbVie Inc.	海外	Antimicrob Agents Chemother. 2014 Dec 1. pii: AAC.04226-14.	評価
4.2.1.1-12	Activity of ABT-267 against variants in NS3, and activity of ABT-450 against variants in NS5A, in HCV genotype 1b-Con1 replicon.	—	20[redacted]年[redacted]月 ～ 20[redacted]年[redacted]月	AbbVie Inc.	海外	—	評価

第4 部（モジュール4）：非臨床試験報告書　添付資料一覧

4.2.1 薬理試験

添付資料番号	タイトル	著者	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価／参考の別
4.2.1.1-13	Activity of ABT-267 Metabolites in Genotypes 1-6 Replicon Assays	—	20[redacted]年[redacted]月 ～ 20[redacted]年[redacted]月	AbbVie Inc.	海外	—	評価
4.2.1.1-14	Activity of ABT-267 metabolites in genotype 1 replicon assay	—	20[redacted]年[redacted]月 ～ 20[redacted]年[redacted]月	AbbVie Inc.	海外	—	評価
4.2.1.2-1	In Vitro Pharmacology: High-Throughput Profile -Study of A-1043422.0 -	—	20[redacted]年[redacted]月 ～ 20[redacted]年[redacted]月	[redacted]	海外	—	評価
4.2.1.2-2	High-Throughput Profile- Study of A-1233617.0	—	20[redacted]年[redacted]月	[redacted]	海外	—	評価
4.2.1.2-3	In Vitro Pharmacology: Study of A-1538855.0	—	20[redacted]年[redacted]月 ～ 20[redacted]年[redacted]月	[redacted]	海外	—	評価

第4 部（モジュール4）：非臨床試験報告書　添付資料一覧

4.2.1 薬理試験

添付資料番号	タイトル	著者	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価／参考の別
4.2.1.2-4	In Vitro Pharmacology: Study of A-1548255.0	—	20[redacted]年[redacted]月 ～ 20[redacted]年[redacted]月	[redacted]	海外	—	評価
4.2.1.2-5	In Vitro Pharmacology: Study of A-1548255.0	—	20[redacted]年[redacted]月 ～ 20[redacted]年[redacted]月	[redacted]	海外	—	評価
4.2.1.2-6	In Vitro Pharmacology Study of A-1242846.0	—	20[redacted]年[redacted]月	[redacted]	海外	—	評価
4.2.1.2-7	In Vitro Pharmacology: Study of A-1242846.0	—	20[redacted]年[redacted]月 ～ 20[redacted]年[redacted]月	[redacted]	海外	—	評価
4.2.1.3-1	A-1043422.5 CNS/NEUROBEHAVIORAL SAFETY PHARMACOLOGY PROFILE IN THE RAT (P.O. ADMINISTRATION)	—	20[redacted]年[redacted]月 ～ 20[redacted]年[redacted]月	[redacted]	海外	—	参考

第4 部（モジュール4）：非臨床試験報告書　添付資料一覧

4.2.1 薬理試験

添付資料番号	タイトル	著者	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価／参考の別
4.2.1.3-2	A NEUROBEHAVIORAL SAFETY EVALUATION OF ORALLY ADMINISTERED A-1043422 (ABT-450) AND A-84538 (RITONAVIR) IN RATS	—	20[redacted]年[redacted]月 ～ 20[redacted]年[redacted]月	[redacted]	海外	—	評価
4.2.1.3-3	A-1043422 Integrative Pharmacology Report A-1043422: In Vitro Effects on hERG Current	—	20[redacted]年[redacted]月 ～ 20[redacted]年[redacted]月	Abbott	海外	—	参考
4.2.1.3-4	EFFECTS OF A-1043422 (ABT-450) ON CLONED HERG POTASSIUM CHANNELS EXPRESSED IN MAMMALIAN CELLS	—	20[redacted]年[redacted]月 ～ 20[redacted]年[redacted]月	[redacted]	海外	—	評価
4.2.1.3-5	A-1043422 Integrative Pharmacology Report Effects of A 1043422 on Cardiovascular and Hemodynamic Function in the Anesthetized Dog	—	20[redacted]年[redacted]月	Abbott	海外	—	参考

第4 部（モジュール4）：非臨床試験報告書　添付資料一覧

4.2.1 薬理試験

添付資料番号	タイトル	著者	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価／参考の別
4.2.1.3-6	A CARDIOVASCULAR SAFETY EVALUATION OF ORALLY ADMINISTERED A-1043422 (ABT-450) IN BEAGLE DOGS	—	20[redacted]年[redacted]月 ～ 20[redacted]年[redacted]月	[redacted]	海外	—	評価
4.2.1.3-7	A RESPIRATORY SAFETY EVALUATION OF ORALLY ADMINISTERED A-1043422 (ABT-450) AND A-84538 (RITONAVIR) IN RATS	—	20[redacted]年[redacted]月 ～ 20[redacted]年[redacted]月	[redacted]	海外	—	評価
4.2.1.3-8	A-1043422 Integrative Pharmacology Report A-1043422: Effects on Ferret Emetic Liability and Rat Gastrointestinal Transit	—	20[redacted]年[redacted]月 ～ 20[redacted]年[redacted]月	Abbott	海外	—	参考

第4 部（モジュール4）：非臨床試験報告書　添付資料一覧

4.2.1 薬理試験

添付資料番号	タイトル	著者	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価／参考の別
4.2.1.3-9	EFFECTS OF A-1233617.0 ON SPONTANEOUS LOCOMOTOR ACTIVITY IN THE RAT (P.O. ADMINISTRATION)	—	20[redacted]年[redacted]月 ～ 20[redacted]年[redacted]月	[redacted]	海外	—	参考
4.2.1.3-10	A NEUROBEHAVIORAL SAFETY EVALUATION OF ORALLY ADMINISTERED A-1233617 (ABT-267) IN MICE	—	20[redacted]年[redacted]月 ～ 20[redacted]年[redacted]月	[redacted]	海外	—	評価
4.2.1.3-11	A-1233617 Integrative Pharmacology Report. A-1233617: In Vitro Effects on hERG Current	—	20[redacted]年[redacted]月 ～ 20[redacted]年[redacted]月	Abbott	海外	—	参考
4.2.1.3-12	EFFECTS OF A-1233617 (ABT-267) ON CLONED HERG POTASSIUM CHANNELS EXPRESSED IN MAMMALIAN CELLS	—	20[redacted]年[redacted]月 ～ 20[redacted]年[redacted]月	[redacted]	海外	—	評価

第4 部（モジュール4）：非臨床試験報告書　添付資料一覧

4.2.1 薬理試験

添付資料番号	タイトル	著者	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価／参考の別
4.2.1.3-13	A-1233617 Integrative Pharmacology Report. Effects of A-1233617 on Cardiovascular and Hemodynamic Function in the Anesthetized Dog	—	20[redacted]年[redacted]月 ～ 20[redacted]年[redacted]月	Abbott	海外	—	参考
4.2.1.3-14	A CARDIOVASCULAR SAFETY EVALUATION OF ORALLY ADMINISTERED A-1233617 (ABT-267) IN BEAGLE DOGS	—	20[redacted]年[redacted]月 ～ 20[redacted]年[redacted]月	[redacted]	海外	—	評価
4.2.1.3-15	A RESPIRATORY SAFETY EVALUATION OF ORALLY ADMINISTERED A-1233617 (ABT-267) IN MICE	—	20[redacted]年[redacted]月 ～ 20[redacted]年[redacted]月	[redacted]	海外	—	評価

第4 部（モジュール4）：非臨床試験報告書　添付資料一覧

4.2.1 薬理試験

添付資料番号	タイトル	著者	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価／参考の別
4.2.1.3-16	A-1233617 Integrative Pharmacology Report A-1233617: Effects on Ferret Emetic Liability and Rat Gastrointestinal Transit	—	20[redacted]年[redacted]月 ～ 20[redacted]年[redacted]月	Abbott	海外	—	参考
4.2.1.4-1	Activity of ABT-450 in Combination with HIV-1 Protease Inhibitors in HCV Replicon and HIV-1 Antiviral Assays	—	20[redacted]年[redacted]月 ～ 20[redacted]年[redacted]月	Abbott	海外	—	評価

第4 部（モジュール4）：非臨床試験報告書　添付資料一覧

4.2.2 薬物動態試験

添付資料番号	タイトル	著者	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価／参考の別
4.2.2.1-1	Study RD08589 Title = Radiochemical synthesis of [3H]A-1043422	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月 ～ 20[redacted]年[redacted]月	Abbott Park, IL	海外	－	評価
4.2.2.1-2	Study RD13209 Title = Radiochemical Synthesis of [14C]A-1043422	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月 ～ 20[redacted]年[redacted]月	Abbott Park, IL	海外	－	評価
4.2.2.1-3	Study A-1043422 Drug Metabolism Memo No. 05 Title = HPLC-MS/MS Method for the Quantitation of A-1043422 in Plasma and Liver Samples	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月 ～ 20[redacted]年[redacted]月	Abbott Park, IL	海外	－	評価

第4 部（モジュール4）：非臨床試験報告書　添付資料一覧

4.2.2 薬物動態試験

添付資料番号	タイトル	著者	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価／参考の別
4.2.2.1-4	Study RD091337 Title = Validation Report for a 96-Well Salt-Assisted Liquid/Liquid Extraction HPLC Tandem Mass Spectrometric Method for the Determination of A84538, A1043422 in Mouse Plasma with Lithium Heparin	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月 ~ 20[redacted]年[redacted]月	Abbott Park, IL	海外	-	評価
4.2.2.1-5	Study RD10130 Title = Validation Update Report for a 96-Well Salt-Assisted Liquid/Liquid Extraction HPLC Tandem Mass Spectrometric Method for the Determination of A84538, A1043422 in Mouse Plasma with Lithium Heparin	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月 ~ 20[redacted]年[redacted]月	Abbott Park, IL	海外	-	評価
4.2.2.1-6	Study RD081067 Title = Validation Report for a 96-Well Salt Assisted Liquid/Liquid Extraction HPLC Tandem Mass Spectrometric Method for the Determination of A-1043422 and A-84538 in Rat Plasma with Potassium EDTA	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月 ~ 20[redacted]年[redacted]月	Abbott Park, IL	海外	-	評価

第4 部（モジュール4）：非臨床試験報告書　添付資料一覧

4.2.2 薬物動態試験

添付資料番号	タイトル	著者	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価／参考の別
4.2.2.1-7	Study RD081868 Title = Partial Validation Report for a 96-Well Salt Assisted Liquid/Liquid Extraction HPLC Tandem Mass Spectrometric Method for the Determination of A-1043422 and A-84538 in Rat Plasma-KEDTA using LC-MS/MS	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月 ~ 20[redacted]年[redacted]月	Abbott Park, IL	海外	-	評価
4.2.2.1-8	Study RD09384 Title = Partial Validation 2 and Method Update Report for a 96-Well Salt Assisted Liquid/Liquid Extraction HPLC Tandem Mass Spectrometric Method for the Determination of A-1043422 and A-84538 in Rat Plasma-KEDTA	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月 ~ 20[redacted]年[redacted]月	Abbott Park, IL	海外	-	評価
4.2.2.1-9	Study RD09639 Title = Validation Report for a 96-Well Salting Out Assisted Liquid/Liquid Extraction HPLC Tandem Mass Spectrometric Method for the Determination of A 1043422 and A-84538 in Rabbit Plasma with Potassium EDTA	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月 ~ 20[redacted]年[redacted]月	Abbott Park, IL	海外	-	評価

第4 部（モジュール4）：非臨床試験報告書　添付資料一覧

4.2.2 薬物動態試験

添付資料番号	タイトル	著者	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価／参考の別
4.2.2.1-10	Study RD081129 Title = Validation Report for a 96-Well Salt-Assisted Liquid/Liquid Extraction HPLC Tandem Mass Spectrometric Method for the Determination of A-1043422 in Dog Plasma-KEDTA	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月 ~ 20[redacted]年[redacted]月	Abbott Park, IL	海外	-	評価
4.2.2.1-11	Study RD09256 Title = Partial Validation and Method Update Report for a 96-Well Salt Assisted Liquid/Liquid Extraction HPLC Tandem Mass Spectrometric Method for the Determination of A-1043422 and A-84538 in Dog Plasma with Potassium EDTA	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月 ~ 20[redacted]年[redacted]月	Abbott Park, IL	海外	-	評価
4.2.2.1-12	Study RD13829 Stability Update Report for a 96-Well Salt-Assisted Liquid/Liquid Extraction HPLC Tandem Mass Spectrometric Method for the Determination of A1043422 and A84538 in Dog Plasma K2 EDTA	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月 ~ 20[redacted]年[redacted]月	Abbott Park, IL	海外	-	評価

第4 部（モジュール4）：非臨床試験報告書　添付資料一覧

4.2.2 薬物動態試験

添付資料番号	タイトル	著者	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価／参考の別
4.2.2.1-13	Study RD10170 Title = The Radiochemical Synthesis of [3H]A1233617	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月 ～ 20[redacted]年[redacted]月	Abbott Park, IL	海外	－	評価
4.2.2.1-14	Study RD13044 Title = The Radiochemical Synthesis of [14C]A-1233617	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月 ～ 20[redacted]年[redacted]月	Abbott Park, IL	海外	－	評価
4.2.2.1-15	Study A-1233617 Drug Metabolism Memo No. 02 Title = HPLC-MS/MS Method for the Quantitation of A-1233617 in Plasma Samples	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月 ～ 20[redacted]年[redacted]月	Abbott Park, IL	海外	－	評価

第4 部（モジュール4）：非臨床試験報告書　添付資料一覧

4.2.2 薬物動態試験

添付資料番号	タイトル	著者	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価／参考の別
4.2.2.1-16	Study RD10203 Title = Validation Report for a 96-Well Protein Precipitation Extraction HPLC Tandem Mass Spectrometric Method for the Determination of A-1233617 in Mouse Plasma (Potassium EDTA)	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月 ～ 20[redacted]年[redacted]月	Abbott Park, IL	海外	-	評価
4.2.2.1-17	Study RD11156 Title = Partial Validation Report for a 96-Well Protein Precipitation Extraction HPLC Tandem Mass Spectrometric Method with Lowered Sample Volume for the Determination of A-1233617 in Mouse Plasma (Potassium EDTA) and Frozen Storage Stability Update	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月 ～ 20[redacted]年[redacted]月	Abbott Park, IL	海外	-	評価

第4 部（モジュール4）：非臨床試験報告書　添付資料一覧

4.2.2 薬物動態試験

添付資料番号	タイトル	著者	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価／参考の別
4.2.2.1-18	Study RD13972 Title = Validation Report for the Determination of A1538855, A1548255 in Mouse Plasma using Salt-Assisted Liquid/Liquid Extraction Followed by LC MS/MS	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月 ~ 20[redacted]年[redacted]月	Abbott Park, IL	海外	-	評価
4.2.2.1-19	Study RD11393 Title = Validation Report for a 96-Well Protein Precipitation Extraction HPLC Tandem Mass Spectrometric Method for the Determination of A1233617 in Rat Plasma	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月 ~ 20[redacted]年[redacted]月	Abbott Park, IL	海外	-	評価
4.2.2.1-20	Study RD131010 Title = Stability Update Report for a 96-Well Protein Precipitation Extraction HPLC Tandem Mass Spectrometric Method for the Determination of A-1233617 in Rat Plasma (Potassium EDTA)	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月 ~ 20[redacted]年[redacted]月	Abbott Park, IL	海外	-	評価

第4 部（モジュール4）：非臨床試験報告書　添付資料一覧

4.2.2 薬物動態試験

添付資料番号	タイトル	著者	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価／参考の別
4.2.2.1-21	Study RD11251 Title = Validation Report for a 96-Well Protein Precipitation Extraction HPLC Tandem Mass Spectrometric Method for the Determination of A1233617 in Rabbit Plasma (Potassium EDTA)	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月 ~ 20[redacted]年[redacted]月	Abbott Park, IL	海外	-	評価
4.2.2.1-22	Study RD10204 Title = Validation Report for a 96-Well Protein Precipitation Extraction HPLC Tandem Mass Spectrometric Method for the Determination of A-1233617 in Dog Plasma (Potassium EDTA)-Amended Report	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月 ~ 20[redacted]年[redacted]月	Abbott Park, IL	海外	-	評価
4.2.2.1-23	Study RD11230 Title = Stability Update Report for a 96-Well Protein Precipitation Extraction HPLC Tandem Mass Spectrometric Method for the Determination of A-1233617 in Dog Plasma (Potassium EDTA)	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月 ~ 20[redacted]年[redacted]月	Abbott Park, IL	海外	-	評価

第4 部（モジュール4）：非臨床試験報告書　添付資料一覧

4.2.2 薬物動態試験

添付資料番号	タイトル	著者	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価／参考の別
4.2.2.1-24	Validation Report for a 96-Well Protein Precipitation Extraction HPLC Tandem Mass Spectrometric Method for the Determination of Ribavirin in Rat Plasma with Potassium EDTA as Anticoagulant	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	Abbott Park, IL	海外	－	評価
4.2.2.2-1	Study FME-13-0086 Title = A-1043422.0 (ABT-450) Preformulation Report (Updated in 2013): Physicochemical Properties of A-1043422.0 and A-1043422.5	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	Abbott Park, IL	海外	－	評価
4.2.2.2-2	Study RD081582 Title = Preclinical Pharmacokinetic Summary of A-1043422 Single Dose Studies in Mouse, Rat, Rabbit, Monkey and Dog	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	Abbott Park, IL	海外	－	評価

第4 部（モジュール4）：非臨床試験報告書　添付資料一覧

4.2.2 薬物動態試験

添付資料番号	タイトル	著者	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価／参考の別
4.2.2.2-3	Study RD13784 Title = Integration of Pharmaceutics, Formulations and Pharmacokinetics for the Definition of Maximum Feasible Exposures in Preclinical Studies with A 1043422	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月 ~ 20[redacted]年[redacted]月	Abbott Park, IL	海外	-	評価
4.2.2.2-4	Study A-1043422 Drug Metabolism Memo No. 13 Title = A-1043422 Pharmacokinetics following Oral Dosing in Mouse	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月 ~ 20[redacted]年[redacted]月	Abbott Park, IL	海外	-	評価
4.2.2.2-5	Study A-1043422 Drug Metabolism Memo No. 34 Title = Plasma Concentrations of A-1043422, Ritonavir and A-1233617 after Oral Co-Dosing in CD-1 Mouse	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月 ~ 20[redacted]年[redacted]月	Abbott Park, IL	海外	-	評価

第4 部（モジュール4）：非臨床試験報告書　添付資料一覧

4.2.2 薬物動態試験

添付資料番号	タイトル	著者	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価／参考の別
4.2.2.2-6	Study A-1043422 Drug Metabolism Memo No. 06 Title = A-1043422 Pharmacokinetics following Intravenous or Oral Dosing in Rat	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月 ～ 20[redacted]年[redacted]月	Abbott Park, IL	海外	－	評価
4.2.2.2-7	Study RD081580 Title = Disposition and Metabolism of [3H]A-1043422 in Male Rats	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月 ～ 20[redacted]年[redacted]月	Abbott Park, IL	海外	－	評価
4.2.2.2-8	Study A-1043422 Drug Metabolism Memo No. 35 Title = The Absorption, Metabolism and Excretion of A-1043422 after a 30 mg [14C]A-1043422/kg and a 15 mg Ritonavir/kg Oral Dose in Male Sprague-Dawley Rats	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月 ～ 20[redacted]年[redacted]月	Abbott Park, IL	海外	－	評価

第4 部（モジュール4）：非臨床試験報告書　添付資料一覧

4.2.2 薬物動態試験

添付資料番号	タイトル	著者	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価／参考の別
4.2.2.2-9	Study A-1043422 Drug Metabolism Memo No. 14 Title = A-1043422 Pharmacokinetics following Intravenous, Subcutaneous, Intraperitoneal and Oral Dosing in Rabbit	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月 ~ 20[redacted]年[redacted]月	Abbott Park, IL	海外	-	評価
4.2.2.2-10	Study A-1043422 Drug Metabolism Memo No. 08 Title = A-1043422 Pharmacokinetics following Intravenous or Oral Dosing in Dog	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月 ~ 20[redacted]年[redacted]月	Abbott Park, IL	海外	-	評価
4.2.2.2-11	Study A-1043422 Drug Metabolism Memo No. 09 Title = Liver and Plasma Concentrations of A-1043422 following Oral Dosing in Dog	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月 ~ 20[redacted]年[redacted]月	Abbott Park, IL	海外	-	評価

第4 部（モジュール4）：非臨床試験報告書　添付資料一覧

4.2.2 薬物動態試験

添付資料番号	タイトル	著者	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価／参考の別
4.2.2.2-12	Study A-1043422 Drug Metabolism Memo No. 10 Title = Effect of Formulation on A-1043422 Bioavailability following Oral Dosing in Dog	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月 ~ 20[redacted]年[redacted]月	Abbott Park, IL	海外	-	評価
4.2.2.2-13	Study A-1043422 Drug Metabolism Memo No. 07 Title = A-1043422 Pharmacokinetics following Intravenous or Oral Dosing in Monkey	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月 ~ 20[redacted]年[redacted]月	Abbott Park, IL	海外	-	評価
4.2.2.2-14	Study RD13054 Title = Absorption, Distribution, Metabolism, and Excretion (ADME) Study of [14C] ABT-450/r in Healthy Male Subjects Following a Single Oral Dose Administration	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月 ~ 20[redacted]年[redacted]月	[redacted]	海外	-	評価

第4 部（モジュール4）：非臨床試験報告書　添付資料一覧

4.2.2 薬物動態試験

添付資料番号	タイトル	著者	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価／参考の別
4.2.2.2-15	Study PTR-10-0007 Title = A-1233617.0 (ABT-267) Preformulation Report: Physicochemical Properties of A-1233617.0	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月 ~ 20[redacted]年[redacted]月	Abbott Park, IL	海外	-	評価
4.2.2.2-16	Study RD10174 Title = Preclinical Pharmacokinetic Summary of A-1233617 Single Dose Studies in Mouse, Rat, Rabbit, Monkey and Dog	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月 ~ 20[redacted]年[redacted]月	Abbott Park, IL	海外	-	評価
4.2.2.2-17	Study RD13724 Title = Integration of Pharmaceutics, Formulations and Pharmacokinetics for the Definition of Maximum Feasible Exposures in Preclinical Studies with A-1233617	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月 ~ 20[redacted]年[redacted]月	Abbott Park, IL	海外	-	評価

第4 部（モジュール4）：非臨床試験報告書　添付資料一覧

4.2.2 薬物動態試験

添付資料番号	タイトル	著者	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価／参考の別
4.2.2.2-18	Study A-1233617 Drug Metabolism Memo No. 03 Title = A-1233617 Pharmacokinetics following Intravenous or Oral Dosing in Mouse	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月 ~ 20[redacted]年[redacted]月	Abbott Park, IL	海外	-	評価
4.2.2.2-19	Study A-1233617 Drug Metabolism Memo No. 04 Title = A-1233617 Pharmacokinetics following Intravenous or Oral Dosing in Rat	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月 ~ 20[redacted]年[redacted]月	Abbott Park, IL	海外	-	評価
4.2.2.2-20	Study RD10172 Title = Absorption, Distribution, Metabolism and Excretion of [3H]A-1233617 in Male Sprague Dawley Rats	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月 ~ 20[redacted]年[redacted]月	Abbott Park, IL	海外	-	評価

第4 部（モジュール4）：非臨床試験報告書　添付資料一覧

4.2.2 薬物動態試験

添付資料番号	タイトル	著者	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価／参考の別
4.2.2.2-21	Study A-1233617 Drug Metabolism Memo No. 16 Title = A-1233617 Pharmacokinetics following Single and Multiple Oral Dosing in Rabbit	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月 ~ 20[redacted]年[redacted]月	Abbott Park, IL	海外	-	評価
4.2.2.2-22	Study A-1233617 Drug Metabolism Memo No. 06 Title = A-1233617 Pharmacokinetics following Intravenous or Oral Dosing in Dog	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月 ~ 20[redacted]年[redacted]月	Abbott Park, IL	海外	-	評価
4.2.2.2-23	Study A-1233617 Drug Metabolism Memo No. 05 Title = A-1233617 Pharmacokinetics following Intravenous or Oral Dosing in Monkey	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月 ~ 20[redacted]年[redacted]月	Abbott Park, IL	海外	-	評価

第4 部（モジュール4）：非臨床試験報告書　添付資料一覧

4.2.2 薬物動態試験

添付資料番号	タイトル	著者	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価／参考の別
4.2.2.2-24	Study RD13056 Title = Absorption, Distribution, Metabolism, and Excretion (ADME) Study of [14C]ABT-267 in Healthy Male Subjects Following a Single Oral Dose Administration	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月 ~ 20[redacted]年[redacted]月	[redacted]	海外	－	評価
4.2.2.3-1	Study RD13186 Title = Determination of the Binding of A-1043422 to Human and Animal Plasma Proteins	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月 ~ 20[redacted]年[redacted]月	Abbott Park, IL	海外	－	評価
4.2.2.3-2	Study RD13103 Title = Determination of the Binding of A-1043422, A-1233617, A-998821, A-1041392 and A-84538 to Human Plasma Proteins from Subjects in Study M12-215	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月 ~ 20[redacted]年[redacted]月	Abbott Park, IL	海外	－	評価

第4 部（モジュール4）：非臨床試験報告書　添付資料一覧

4.2.2 薬物動態試験

添付資料番号	タイトル	著者	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価／参考の別
4.2.2.3-3	Study RD13814 Title = Determination of the Binding of A-1043422, A-1233617, A-998821, A-1041392 and A-84538 to Human Plasma Proteins from Subjects in Study M12-193	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月 ～ 20[redacted]年[redacted]月	Abbott Park, IL	海外	－	評価
4.2.2.3-4	Study RD13744 Title = Determination of the Blood-to-Plasma Concentration Ratios Following Incubations of A-1043422 in Rat, Dog, Monkey and Human Whole Blood	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月 ～ 20[redacted]年[redacted]月	Abbott Park, IL	海外	－	評価
4.2.2.3-5	Study RD13053 Title = Quantitative Whole-Body Autoradiography of Pigmented Rats Following Oral Administration of 14C-ABT-450 and Ritonavir	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月 ～ 20[redacted]年[redacted]月	[redacted]	海外	－	評価

第4 部（モジュール4）：非臨床試験報告書　添付資料一覧

4.2.2 薬物動態試験

添付資料番号	タイトル	著者	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価／参考の別
4.2.2.3-6	Study RD13518 Title = Placental Transfer, Lacteal Excretion, and Tissue Distribution of Radioactivity in Pregnant Female Sprague Dawley Rats Following Oral Administration of 14C-ABT-450 and Ritonavir	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月 ~ 20[redacted]年[redacted]月	[redacted]	海外	-	評価
4.2.2.3-7	Study RD13185 Title = Determination of the Binding of A-1233617 to Human and Animal Plasma Proteins	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月 ~ 20[redacted]年[redacted]月	Abbott Park, IL	海外	-	評価
4.2.2.3-8	Study A-1233617 Drug Metabolism Memo No. 29 Title = Determination of the Unbound Fraction of A-1538855 (M29 Metabolite) and A-1548255 (M36 Metabolite) to Human and Mouse Plasma	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月 ~ 20[redacted]年[redacted]月	Abbott Park, IL	海外	-	評価

第4 部（モジュール4）：非臨床試験報告書　添付資料一覧

4.2.2 薬物動態試験

添付資料番号	タイトル	著者	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価／参考の別
4.2.2.3-9	Study A-1233617 Drug Metabolism Memo No. 11 Title = Determination of the Blood-to-Plasma Concentration Ratios Following Incubations of A-1233617 in Human, Monkey, Dog and Rat Whole Blood	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月 ~ 20[redacted]年[redacted]月	Abbott Park, IL	海外	-	評価
4.2.2.3-10	Study RD13055 Title = Quantitative Whole-Body Autoradiography of Pigmented Rats Following Oral Administration of 14C-ABT-267	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月 ~ 20[redacted]年[redacted]月	[redacted]	海外	-	評価
4.2.2.3-11	Study RD13517 Title = Placental Transfer, Lacteal Excretion, and Tissue Distribution of Radioactivity in Pregnant Female Sprague Dawley Rats Following Oral Administration of 14C ABT-267	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月 ~ 20[redacted]年[redacted]月	[redacted]	海外	-	評価

第4 部（モジュール4）：非臨床試験報告書　添付資料一覧

4.2.2 薬物動態試験

添付資料番号	タイトル	著者	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価／参考の別
4.2.2.3-12	Study RD93243 Title = In Vitro Protein Binding of Abbott-84538-14C in Rat, Dog, Monkey and Human Plasma	[redacted]	19[redacted]年[redacted]月 ~ 19[redacted]年[redacted]月	Abbott Park, IL	海外	-	評価
4.2.2.3-13	Study RD94296 Title = The In Vitro Whole Blood Distribution and Plasma Protein Binding of Abbott-84538-14C in Human Subjects	[redacted]	19[redacted]年[redacted]月 ~ 19[redacted]年[redacted]月	Abbott Park, IL	海外	-	評価
4.2.2.3-14	Study RD96007 Title = The In Vitro Whole Blood Distribution of [14C]Abbott-84538 in Human Male and Female Subjects	[redacted]	19[redacted]年[redacted]月 ~ 19[redacted]年[redacted]月	Abbott Park, IL	海外	-	評価

第4 部（モジュール4）：非臨床試験報告書　添付資料一覧

4.2.2 薬物動態試験

添付資料番号	タイトル	著者	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価／参考の別
4.2.2.3-15	Study RD98309 Title = Ex Vivo Protein Binding of Ritonavir ([14C]Abbott-84538) in Plasma of HIV Infected Subjects with Hepatic Insufficiency	[redacted]	19[redacted]年[redacted]月 ~ 19[redacted]年[redacted]月	Abbott Park, IL	海外	-	評価
4.2.2.4-1	Study RD081579 Title = In Vitro Metabolism of [3H]A-1043422	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月 ~ 20[redacted]年[redacted]月	Abbott Park, IL	海外	-	評価
4.2.2.4-2	Study RD13743 Title = Determination of the Metabolic Stability of A-1043422 in Liver Hepatocytes Across Species	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月 ~ 20[redacted]年[redacted]月	Abbott Park, IL	海外	-	評価

第4 部（モジュール4）：非臨床試験報告書　添付資料一覧

4.2.2 薬物動態試験

添付資料番号	タイトル	著者	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価／参考の別
4.2.2.4-3	Study A-1043422 Drug Metabolism Memo No. 17 Title = Metabolite Profiling of A-1043422 in Mouse and Rat Plasma Samples from Preclinical Studies	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月 ～ 20[redacted]年[redacted]月	Abbott Park, IL	海外	－	評価
4.2.2.4-4	Study A-1043422 Drug Metabolism Memo No. 33 Title = A-1043422 Metabolite Profiles in Rat Milk and Plasma after a 30 mg [14C]A-1043422/kg and a 15 mg Ritonavir/kg Oral Dose in Female Sprague Dawley Rats	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月 ～ 20[redacted]年[redacted]月	Abbott Park, IL	海外	－	評価
4.2.2.4-5	Study A-1043422 Drug Metabolism Memo No. 32 Title = Metabolism and Disposition of [14C]A-1043422 (ABT-450) after a Single 1 mg/kg Oral Dose, Co-dosed with 5 mg/kg Ritonavir, in Beagle Dogs	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月 ～ 20[redacted]年[redacted]月	Abbott Park, IL	海外	－	評価

第4 部（モジュール4）：非臨床試験報告書　添付資料一覧

4.2.2 薬物動態試験

添付資料番号	タイトル	著者	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価／参考の別
4.2.2.4-6	Study A-1043422 Drug Metabolism Memo No. 18 Title = Preliminary Metabolite Identification of A-1043422 in Phase I Human Plasma Samples	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月 ~ 20[redacted]年[redacted]月	Abbott Park, IL	海外	-	評価
4.2.2.4-7	Study A-1043422 Drug Metabolism Memo No. 19 Title = Plasma Concentrations of A-1231059 (M2) after Oral Dosing with A-1043422/ritonavir in Human	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月 ~ 20[redacted]年[redacted]月	Abbott Park, IL	海外	-	評価
4.2.2.4-8	Study A-1043422 Drug Metabolism Memo No. 20 Title =Structural Characterization of A-1043422 Metabolite M2 by NMR Spectroscopy	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月 ~ 20[redacted]年[redacted]月	Abbott Park, IL	海外	-	評価

第4 部（モジュール4）：非臨床試験報告書　添付資料一覧

4.2.2 薬物動態試験

添付資料番号	タイトル	著者	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価／参考の別
4.2.2.4-9	Study RD121024 Title = Metabolism and Disposition of [14C]ABT-450 (A-1043422) in Male Subjects After a Single 200 mg Oral Dose with Co-Administered 100 mg Ritonavir	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月 ~ 20[redacted]年[redacted]月	Abbott Park, IL	海外	-	評価
4.2.2.4-10	Study RD95116 Title = Cytochrome P450 Isoforms Involved in the Human Liver Microsomal Metabolism of Abbott-84538	[redacted]	19[redacted]年[redacted]月 ~ 19[redacted]年[redacted]月	Abbott Park, IL	海外	-	評価
4.2.2.4-11	Study RD10171 Title = In Vitro Metabolism of A-1233617	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月 ~ 20[redacted]年[redacted]月	Abbott Park, IL	海外	-	評価

第4 部（モジュール4）：非臨床試験報告書　添付資料一覧

4.2.2 薬物動態試験

添付資料番号	タイトル	著者	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価／参考の別
4.2.2.4-12	Study RD13742 Title = Determination of the Metabolic Stability of A-1233617 in Liver Hepatocytes Across Species	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月 ~ 20[redacted]年[redacted]月	Abbott Park, IL	海外	-	評価
4.2.2.4-13	Study A-1233617 Drug Metabolism Memo No. 22 Title = Preliminary Metabolite Identification of A-1242846 (A-1233617 M23 Metabolite) in Human Recombinant CYP2C8 Incubations	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月 ~ 20[redacted]年[redacted]月	Abbott Park, IL	海外	-	評価
4.2.2.4-14	Study A-1233617 Drug Metabolism Memo No. 17 Title = Metabolism and Disposition of [14C]A-1233617 (ABT-267) after Single 30 mg/kg Oral Dose in Male CD-1 Mice	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月 ~ 20[redacted]年[redacted]月	Abbott Park, IL	海外	-	評価

第4 部（モジュール4）：非臨床試験報告書　添付資料一覧

4.2.2 薬物動態試験

添付資料番号	タイトル	著者	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価／参考の別
4.2.2.4-15	Study A-1233617 Drug Metabolism Memo No. 13 Title = Preliminary Metabolite Identification of A-1233617 (ABT-267) in CByB6F1-Tg(HRAS)2Jic non-Transgenic Mice Plasma Samples (TD11-004)	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月 ～ 20[redacted]年[redacted]月	Abbott Park, IL	海外	－	評価
4.2.2.4-16	Study A-1233617 Drug Metabolism Memo No. 15 Title = Preliminary Metabolite Identification of A-1233617 in Sprague Dawley Rat Plasma (TA10-249)	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月 ～ 20[redacted]年[redacted]月	Abbott Park, IL	海外	－	評価
4.2.2.4-17	Study A-1233617 Drug Metabolism Memo No. 32 Title = Metabolite Profiles of [14C]A-1233617 (ABT-267) in Milk and Plasma after a 5 mg/kg Oral Dose in Female Sprague-Dawley Rats	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月 ～ 20[redacted]年[redacted]月	Abbott Park, IL	海外	－	評価

第4 部（モジュール4）：非臨床試験報告書　添付資料一覧

4.2.2 薬物動態試験

添付資料番号	タイトル	著者	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価／参考の別
4.2.2.4-18	Study A-1233617 Drug Metabolism Memo No. 25 Title = Metabolism and Disposition of [14C]A-1233617 (ABT-267) after a Single 30 mg/kg Oral Dose in Sprague-Dawley Rats	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月 ~ 20[redacted]年[redacted]月	Abbott Park, IL	海外	-	評価
4.2.2.4-19	Study A-1233617 Drug Metabolism Memo No. 35 Title = A-1233617 Metabolite Profiles in Monkey Plasma after Single 2.5 or 20 mg/kg Oral Dose	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月 ~ 20[redacted]年[redacted]月	Abbott Park, IL	海外	-	評価
4.2.2.4-20	Study A-1233617 Drug Metabolism Memo No. 26 Title = Metabolism and Disposition of [14C]A-1233617 (ABT-267) after Single 1 mg/kg Oral Dose in Beagle Dogs	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月 ~ 20[redacted]年[redacted]月	Abbott Park, IL	海外	-	評価

第4 部（モジュール4）：非臨床試験報告書　添付資料一覧

4.2.2 薬物動態試験

添付資料番号	タイトル	著者	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価／参考の別
4.2.2.4-21	Study A-1233617 Drug Metabolism Memo No. 34 Title = A-1233617 Metabolite Profiles at Steady State after Multiple Oral Dosing in Mouse, Rat, Rabbit and Dog	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月 ~ 20[redacted]年[redacted]月	Abbott Park, IL	海外	-	評価
4.2.2.4-22	Study A-1233617 Drug Metabolism Memo No. 14 Title = Preliminary Metabolite Identification of A-1233617 (ABT-267) in Human Plasma Samples From Clinical Phase I Study M12-116	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月 ~ 20[redacted]年[redacted]月	Abbott Park, IL	海外	-	評価
4.2.2.4-23	Study RD13057 Title = Metabolism and Disposition of [14C]ABT-267 (A-1233617) in Male Subjects after a Single 25 mg Oral Dose	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月 ~ 20[redacted]年[redacted]月	Abbott Park, IL	海外	-	評価

第4 部（モジュール4）：非臨床試験報告書　添付資料一覧

4.2.2 薬物動態試験

添付資料番号	タイトル	著者	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価／参考の別
4.2.2.4-24	Study A-1233617 Drug Metabolism Memo No. 20 Title = Preliminary Metabolite Identification of A-1233617 (ABT-267) in Human Plasma Samples	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月 ～ 20[redacted]年[redacted]月	Abbott Park, IL	海外	－	評価
4.2.2.4-25	Study A-1233617 Drug Metabolism Memo No. 21 Title = Plasma Concentrations of Selected A-1233617 (ABT-267) Metabolites following Multiple Oral Dosing in Human	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月 ～ 20[redacted]年[redacted]月	Abbott Park, IL	海外	－	評価
4.2.2.4-26	StudyRD13364 Title = Safety Assessment of Human Metabolites	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月 ～ 20[redacted]年[redacted]月	Abbott Park, IL	海外	－	評価

第4 部（モジュール4）：非臨床試験報告書　添付資料一覧

4.2.2 薬物動態試験

添付資料番号	タイトル	著者	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価／参考の別
4.2.2.6-1	Study RD081581 Title = Assessment of the Effects of A− 1043422 on the Activity of Cytochrome P450 (CYP450) Isoforms in Human Liver Microsomes	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月 ~ 20[redacted]年[redacted]月	Abbott Park, IL	海外	−	評価
4.2.2.6-2	Study RD13204 Title = Assessment of CYP Time Dependent Inhibition Potential by A-1043422 in Human Liver Microsomes	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月 ~ 20[redacted]年[redacted]月	Abbott Park, IL	海外	−	評価
4.2.2.6-3	Study RD121089 Title = An In Vitro Investigation of Cytochrome P450 Induction by A-1043422 (ABT-450) in Cultured Human Hepatocytes	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月 ~ 20[redacted]年[redacted]月	Abbott Park, IL	海外	−	評価

第4 部（モジュール4）：非臨床試験報告書　添付資料一覧

4.2.2 薬物動態試験

添付資料番号	タイトル	著者	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価／参考の別
4.2.2.6-4	Study RD12914 Title = Assessment of the Effect of A-1043422 on the Activity of UDP-glucuronosyltransferases (UGT) Isoforms in Human Liver Microsomes	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月 ~ 20[redacted]年[redacted]月	Abbott Park, IL	海外	-	評価
4.2.2.6-5	Study A-1043422 Drug Metabolism Memo No. 15 Title = Assessment of Uptake and Inhibition of A-1043422 Mediated by OATP1B1	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月 ~ 20[redacted]年[redacted]月	Abbott Park, IL	海外	-	評価
4.2.2.6-6	Study A-1043422 Drug Metabolism Memo No. 25 Title = Uptake of A-1043422 by Organic Anion Transporting Polypeptide (OATP) 1B3	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月 ~ 20[redacted]年[redacted]月	Abbott Park, IL	海外	-	評価

第4 部（モジュール4）：非臨床試験報告書　添付資料一覧

4.2.2 薬物動態試験

添付資料番号	タイトル	著者	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価／参考の別
4.2.2.6-7	Study A-1043422 Drug Metabolism Memo No. 23 Title = Assessment of A-1043422 Efflux Mediated by P glycoprotein (P-gp/MDR1) and Breast Cancer Resistance Protein (BCRP)	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月 ~ 20[redacted]年[redacted]月	[redacted] Germany	海外	-	評価
4.2.2.6-8	Study A-1043422 Drug Metabolism Memo No. 22 Title = The In Vitro Permeability and Transport Characteristics of A-1043422 Across Human Caco-2 Cells	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月 ~ 20[redacted]年[redacted]月	[redacted] Germany	海外	-	評価
4.2.2.6-9	Study A-1043422 Drug Metabolism Memo No. 24 Title = Inhibitory Interaction of A-1043422 on P-glycoprotein (P-gp/MDR1) and Breast Cancer Resistance Protein (BCRP)	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月 ~ 20[redacted]年[redacted]月	[redacted] Germany	海外	-	評価

第4 部（モジュール4）：非臨床試験報告書　添付資料一覧

4.2.2 薬物動態試験

添付資料番号	タイトル	著者	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価／参考の別
4.2.2.6-10	Study A-1043422 Drug Metabolism Memo No. 28 Title = Inhibitory Interaction of A-1043422 on Breast Cancer Resistance Protein (BCRP)	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月 ~ 20[redacted]年[redacted]月	Abbott Park, IL	海外	-	評価
4.2.2.6-11	Study A-1043422 Drug Metabolism Memo No. 29 Title = Inhibitory Interaction of A-1043422 on Multidrug Resistance Protein 2 (MRP2)	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月 ~ 20[redacted]年[redacted]月	Abbott Park, IL	海外	-	評価
4.2.2.6-12	Study A-1043422 Drug Metbaolism Memo No. 30 Title = Inhibitory Interaction of A-1043422 on Bile Salt Export Pump (BSEP)	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月 ~ 20[redacted]年[redacted]月	Abbott Park, IL	海外	-	評価

第4 部（モジュール4）：非臨床試験報告書　添付資料一覧

4.2.2 薬物動態試験

添付資料番号	タイトル	著者	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価／参考の別
4.2.2.6-13	Study A-1043422 Drug Metabolism Memo No. 31 Title = Inhibitory Interaction of A-1043422 on Organic Anion Transporting Polypeptide (OATP) 2B1	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月 ～ 20[redacted]年[redacted]月	Abbott Park, IL	海外	－	評価
4.2.2.6-14	Study A-1043422 Drug Metabolism Memo No. 27 Title = Inhibitory Interaction of A-1043422 on Organic Anion Transporting Polypeptide (OATP) 1B3, Organic Anion Transporters (OAT) 1, 3, Organic Cation Transporters (OCT) 1, 2, and Multidrug and Toxin Extrusion Proteins (MATE) 1 and 2K	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月 ～ 20[redacted]年[redacted]月	Abbott Park, IL	海外	－	評価
4.2.2.6-15	Study RD13893 Title = Pharmacokinetic Drug-Drug Interactions: Metabolism and Transporters	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月 ～ 20[redacted]年[redacted]月	Abbott Park, IL	海外	－	評価

第4 部（モジュール4）：非臨床試験報告書　添付資料一覧

4.2.2 薬物動態試験

添付資料番号	タイトル	著者	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価／参考の別
4.2.2.6-16	Study RD13811 Title = Pharmacokinetic Drug-Drug Interactions: Metabolism and Transporters	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月 ~ 20[redacted]年[redacted]月	Abbott Park, IL	海外	-	評価
4.2.2.6-17	Study RD13745 Title = Assessment of the Effect of A-84538 on the Activity of Cytochrome P450 (CYP450) Isoforms in Human Liver Microsomes	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月 ~ 20[redacted]年[redacted]月	Abbott Park, IL	海外	-	評価
4.2.2.6-18	Study RD13746 Title = Assessment of CYP Time Dependent Inhibition Potential by A-84538 in Human Liver Microsomes	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月 ~ 20[redacted]年[redacted]月	Abbott Park, IL	海外	-	評価

第4 部（モジュール4）：非臨床試験報告書　添付資料一覧

4.2.2 薬物動態試験

添付資料番号	タイトル	著者	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価／参考の別
4.2.2.6-19	Study RD13747 Title = An In Vitro Investigation of Cytochrome P450 (CYP) Induction by A-84538 (Ritonavir) in Cultured Human Hepatocytes	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月 ~ 20[redacted]年[redacted]月	Abbott Park, IL	海外	-	評価
4.2.2.6-20	Study A-84538 Drug Metabolism Memo No. 45 Title = Inhibitory Interaction of A-84538 on Organic Anion Transporting Polypeptides (OATP) 1B1, 1B3, Organic Anion Transporters (OAT) 1, 3, Organic Cation Transporters (OCT) 1, 2, and Multidrug and Toxin Extrusion Proteins (MATE) 1 and 2K	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月 ~ 20[redacted]年[redacted]月	Abbott Park, IL	海外	-	評価
4.2.2.6-21	Study A-84538 Drug Metabolism Memo No. 49 Title = Uptake of A-84538 by Organic Anion Transporter Polypeptide (OATP) 1B1 and 1B3	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月 ~ 20[redacted]年[redacted]月	Abbott Park, IL	海外	-	評価

第4 部（モジュール4）：非臨床試験報告書　添付資料一覧

4.2.2 薬物動態試験

添付資料番号	タイトル	著者	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価／参考の別
4.2.2.6-22	Study A-84538 Drug Metabolism Memo No. 50 Title = Assessment of A-84538 Efflux Mediated by P-glycoprotein (P-gp/MDR1) and Breast Cancer Resistance Protein (BCRP)	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月 ~ 20[redacted]年[redacted]月	[redacted] Germany	海外	-	評価
4.2.2.6-23	Study A-84538 Drug Metabolism Memo No. 46 Title = Inhibitory Interaction of A-84538 on Bile Salt Export Pump (BSEP)	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月 ~ 20[redacted]年[redacted]月	Abbott Park, IL	海外	-	評価
4.2.2.6-24	Study A-84538 Drug Metabolism Memo No. 47 Title = Inhibitory Interaction of A-84538 on Breast Cancer Resistance Protein (BCRP)	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月 ~ 20[redacted]年[redacted]月	Abbott Park, IL	海外	-	評価

第4 部（モジュール4）：非臨床試験報告書　添付資料一覧

4.2.2 薬物動態試験

添付資料番号	タイトル	著者	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価／参考の別
4.2.2.6-25	Study A-84538 Drug Metabolism Memo No. 48 Title = Inhibitory Interaction of A-84538 on Multidrug Resistance Protein 2 (MRP2)	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月 ~ 20[redacted]年[redacted]月	Abbott Park, IL	海外	-	評価
4.2.2.6-26	Study A-84538 Drug Metabolism Memo No. 51 Title = Inhibitory Interaction of A-84538 on P glycoprotein (P-gp/MDR1) and Breast Cancer Resistance Protein (BCRP)	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月 ~ 20[redacted]年[redacted]月	[redacted], Germany	海外	-	評価
4.2.2.6-27	Study A-84538 Drug Metabolism Memo No. 52 Title = Inhibitory Interaction of A-84538 on Organic Anion Transporting Polypeptide (OATP) 2B1	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月 ~ 20[redacted]年[redacted]月	Abbott Park, IL	海外	-	評価

第4 部（モジュール4）：非臨床試験報告書　添付資料一覧

4.2.2 薬物動態試験

添付資料番号	タイトル	著者	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価／参考の別
4.2.2.6-28	Study A-84538 Drug Metabolism Memo No. 53 Title = Inhibitory Interaction of A-84538 on P-glycoprotein (P-gp/MDR1)	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月 ～ 20[redacted]年[redacted]月	[redacted] Germany	海外	－	評価
4.2.2.6-29	Study RD10173 Title = Assessment of the Effect of A-1233617 on the Activity of Cytochrome P450 (CYP450) Isoforms in Human Liver Microsomes	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月 ～ 20[redacted]年[redacted]月	Abbott Park, IL	海外	－	評価
4.2.2.6-30	Study A-1233617 Drug Metabolism Memo No. 09 Title = Assessment of the Time Dependent CYP3A4 Inhibition by A-1233617 in Human Liver Microsomes	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月 ～ 20[redacted]年[redacted]月	Abbott Park, IL	海外	－	評価

第4 部（モジュール4）：非臨床試験報告書　添付資料一覧

4.2.2 薬物動態試験

添付資料番号	タイトル	著者	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価／参考の別
4.2.2.6-31	Study RD13205 Title = Assessment of CYP Time Dependent Inhibition Potential by A-1233617 in Human Liver Microsomes	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月 ~ 20[redacted]年[redacted]月	Abbott Park, IL	海外	-	評価
4.2.2.6-32	Study RD121091 Title = An In Vitro Investigation of Cytochrome P450 Induction by A-1233617 (ABT-267) in Cultured Human Hepatocytes	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月 ~ 20[redacted]年[redacted]月	Abbott Park, IL	海外	-	評価
4.2.2.6-33	Study RD13523 Title = Assessment of the Effect of A-1233617 on the Activity of UDP-glucuronosyltransferases (UGT) Isoforms in Human Liver Microsomes	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月 ~ 20[redacted]年[redacted]月	Abbott Park, IL	海外	-	評価

第4 部（モジュール4）：非臨床試験報告書　添付資料一覧

4.2.2 薬物動態試験

添付資料番号	タイトル	著者	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価／参考の別
4.2.2.6-34	Study A-1233617 Drug Metabolism Memo No. 23 Title = Uptake of A-1233617 by Organic Anion Transporter Polypeptide (OATP) 1B1 and 1B3	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月 ～ 20[redacted]年[redacted]月	Abbott Park, IL	海外	－	評価
4.2.2.6-35	Study A-1233617 Drug Metabolism Memo No. 40 Assessment of A-1233617 (ABT-267) Efflux mediated by P-glycoprotein (P-gp/MDR1) and Breast Cancer Resistance Protein (BCRP)	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月 ～ 20[redacted]年[redacted]月	[redacted], Germany	海外	－	評価
4.2.2.6-36	Study A-1233617 Drug Metabolism Memo No. 19 Title = Inhibitory Interaction of A-1233617 on P-glycoprotein (P-gp/MDR1) and Breast Cancer Resistance Protein (BCRP)	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月 ～ 20[redacted]年[redacted]月	[redacted] Germany	海外	－	評価

第4 部（モジュール4）：非臨床試験報告書　添付資料一覧

4.2.2 薬物動態試験

添付資料番号	タイトル	著者	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価／参考の別
4.2.2.6-37	Study A-1233617 Drug Metabolism Memo No. 28 Title = Inhibitory Interaction of A-1233617 on Bile Salt Export Pump (BSEP)	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月 ~ 20[redacted]年[redacted]月	Abbott Park, IL	海外	-	評価
4.2.2.6-38	Study A-1233617 Drug Metabolism Memo No. 27 Title = Inhibitory Interaction of A-1233617 on Multidrug Resistance Protein 2 (MRP2)	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月 ~ 20[redacted]年[redacted]月	Abbott Park, IL	海外	-	評価
4.2.2.6-39	Study A-1233617 Drug Metabolism Memo No. 24 Title = Inhibitory Interaction of A-1233617 on Organic Anion Transporting Polypeptides (OATP) 1B1, 1B3, Organic Anion Transporters (OAT) 1, 3, Organic Cation Transporters (OCT) 1, 2, and Multidrug and Toxin Extrusion Proteins (MATE) 1 and 2K	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月 ~ 20[redacted]年[redacted]月	Abbott Park, IL	海外	-	評価

第4 部（モジュール4）：非臨床試験報告書　添付資料一覧

4.2.2 薬物動態試験

添付資料番号	タイトル	著者	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価／参考の別
4.2.2.6-40	Study RD141150 Title = Pharmacokinetic Drug-Drug Interactions: Metabolism and Transporters (Japanese Population)	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月 ~ 20[redacted]年[redacted]月	Abbott Park, IL	海外	-	評価
4.2.2.6-41	Study A-1043422 Drug Metabolism Memo No. 37 Title = Uptake of A-1043422 by Organic Cation Transporter 1 (OCT1)	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月 ~ 20[redacted]年[redacted]月	Abbott Park, IL	海外	-	評価
4.2.2.6-42	Study A-1043422 Drug Metabolism Memo No. 36 Title = Inhibitory Interaction of A-1043422 on Organic Cation Transporter 2 (OCT2) using Pyrimethamine as the Reference Inhibitor	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月 ~ 20[redacted]年[redacted]月	Abbott Park, IL	海外	-	評価

第4 部（モジュール4）：非臨床試験報告書　添付資料一覧

4.2.2 薬物動態試験

添付資料番号	タイトル	著者	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価／参考の別
4.2.2.6-43	Study A-84538 Drug Metabolism Memo No. 55 Uptake of A-84538 by Organic Cation Transporter 1 (OCT1)	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月 ~ 20[redacted]年[redacted]月	Abbott Park, IL	海外	-	評価
4.2.2.6-44	Study A-84538 Drug Metabolism Memo No. 54 Inhihbitory Interaction of A-84538 on Organic Cation Transporter 2 (OCT2) using Pyrimethamine as the Reference Inhibitor	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月 ~ 20[redacted]年[redacted]月	Abbott Park, IL	海外	-	評価
4.2.2.6-45	Study A-1233617 Drug Metabolism Memo No. 38 Uptake of A-1233617 by Organic Cation Transporter 1 (OCT1)	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月 ~ 20[redacted]年[redacted]月	Abbott Park, IL	海外	-	評価

第4 部（モジュール4）：非臨床試験報告書　添付資料一覧

4.2.2 薬物動態試験

添付資料番号	タイトル	著者	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価／参考の別
4.2.2.6-46	Study A-1233617 Drug Metabolism Memo No. 37 Inhibitor Interaction of A-1233617 on Organic Cation Transporter 2 (OCT2) using Pyrimethamine as the Refernece Inhibitor	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月 ~ 20[redacted]年[redacted]月	Abbott Park, IL	海外	-	評価
4.2.2.7-1	Study A-1043422 Drug Metabolism Memo No. 26 Title = A-1043422 Pharmacokinetics following Intravenous Dosing in Transporter Knockout Mouse	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月 ~ 20[redacted]年[redacted]月	Abbott Park, IL	海外	-	評価

第4 部（モジュール4）：非臨床試験報告書　添付資料一覧

4.2.2 薬物動態試験

添付資料番号	タイトル	著者	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価／参考の別
4.2.2.7-2	Study A-1233617 Drug Metabolism Memo No. 33 Title = Disposition of [3H]A-1233617 in MDR1A/1B P Glycoprotein- and BCRP-deficient Triple Knockout Mice, and in Multidrug Resistance Protein MRP2 Knockout Mice	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月 ~ 20[redacted]年[redacted]月	Abbott Park, IL	海外	-	評価
4.2.2.7-3	Study A-1233617 Drug Metabolism Memo No. 30 Title = Pharmacokinetics and Metabolite Profile of A-1538855 (A-1233617 M29 Metabolite) following Intravenous or Oral Dosing in Mouse	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月 ~ 20[redacted]年[redacted]月	Abbott Park, IL	海外	-	評価

第4 部（モジュール4）：非臨床試験報告書　添付資料一覧

4.2.2 薬物動態試験

添付資料番号	タイトル	著者	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価／参考の別
4.2.2.7-4	Study A-1233617 Drug Metabolism Memo No. 31 Title = Pharmacokinetics and Metabolite Profile of A-1548255 (A-1233617 M36 Metabolite) following Intravenous or Oral Dosing in Mouse	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月 ~ 20[redacted]年[redacted]月	Abbott Park, IL	海外	-	評価

第4 部（モジュール4）：非臨床試験報告書　添付資料一覧

4.2.3 毒性試験

添付資料番号	タイトル	著者	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価／参考の別
4.2.3.1-450-1	One-Day Oral Toxicity Study of A-1043422 in Sprague-Dawley Rats (with a Two-Week Recovery Period) RD081425	—	20[redacted]年[redacted]月 ~ 20[redacted]年[redacted]月	Abbott	海外	—	評価
4.2.3.1-450-2	Single Dose Oral Capsule Toxicokinetics Study of A-1043422 (ABT-450) in Beagle Dogs (With A Two-Week Recovery Period) RD081426	—	20[redacted]年[redacted]月 ~ 20[redacted]年[redacted]月[redacted]	Abbott	海外	—	評価
4.2.3.2-450-1	1-week oral dose range-finding study with A-1043422 and A-84538 in model 001178-w (wild type) CByB6F1-Tg(HRAS)2Jic Mice RD091295	—	20[redacted]年[redacted]月 ~ 20[redacted]年[redacted]月	[redacted]	海外	—	参考
4.2.3.2-450-2	Four-Week Oral Dose Range-Finding Study with A-1043422 and A-84538 in Mice RD09895	—	20[redacted]年[redacted]月 ~ 20[redacted]年[redacted]月	[redacted]	海外	—	参考

第4 部（モジュール4）：非臨床試験報告書　添付資料一覧

4.2.3 毒性試験

添付資料番号	タイトル	著者	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価／参考の別
4.2.3.2-450-3	4-Week Oral Gavage Study with A-1043422 and A-84538 in Model 001178-W (Wild Type) CByB6F1-Tg(HRAS)2Jic Mice RD10126	—	20[redacted]年[redacted]月 ~ 20[redacted]年[redacted]月	[redacted]	海外	—	評価
4.2.3.2-450-4	Thirteen-Week Oral Maximum Tolerated Dose Toxicity Study of A-1043422 and A-84538 in Mice RD091208	—	20[redacted]年[redacted]月 ~ 20[redacted]年[redacted]月	[redacted]	海外	—	評価
4.2.3.2-450-5	6-Month Oral Dose Toxicity Study with A-1043422 and A-84538 in Mice with a 1-Month Recovery Period RD091381	—	20[redacted]年[redacted]月 ~ 20[redacted]年[redacted]月	[redacted]	海外	—	評価
4.2.3.2-450-6	Four-Week Oral Dose Toxicity Study of A-1043422 and A-84538 (Ritonavir) in Sprague-Dawley Rats (With a Four-Week Recovery Period) RD081427	—	20[redacted]年[redacted]月 ~ 20[redacted]年[redacted]月	Abbott	海外	—	評価

第4 部（モジュール4）：非臨床試験報告書　添付資料一覧

4.2.3 毒性試験

添付資料番号	タイトル	著者	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価／参考の別
4.2.3.2-450-7	Four-Week Oral Toxicity Study of A-1043422 with Ritonavir (A-84538) in Sprague-Dawley Rats (with a Four-Week Recovery Period) RD09023	—	20[redacted]年[redacted]月 ~ 20[redacted]年[redacted]月	Abbott	海外	—	評価
4.2.3.2-450-8	Amended Report Four-Week Oral (Gavage) Toxicity Study of A-1043422 and Ritonavir in Combination with Ribavirin in Sprague-Dawley Rats RD081866	—	20[redacted]年[redacted]月 ~ 20[redacted]年[redacted]月	Abbott	海外	—	評価
4.2.3.2-450-9	Thirteen-Week Oral Toxicity Study of A-1043422 with Ritonavir (A-84538) in Sprague-Dawley Rats RD09990	—	20[redacted]年[redacted]月 ~ 20[redacted]年[redacted]月	Abbott	海外	—	評価
4.2.3.2-450-10	Thirteen-Week Oral Toxicity Study of A-1043422 and A-84538 (Ritonavir) Co-Dosed with Ribavirin in Sprague-Dawley Rats Study RD09525	—	20[redacted]年[redacted]月 ~ 20[redacted]年[redacted]月	Abbott	海外	—	評価

第4 部（モジュール4）：非臨床試験報告書　添付資料一覧

4.2.3 毒性試験

添付資料番号	タイトル	著者	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価／参考の別
4.2.3.2-450-11	Five-Day Oral Capsule Tolerability Study of A-1043422 and A-84538 (Ritonavir) in Beagle Dogs RD08733	—	20[redacted]年[redacted]月 ~ 20[redacted]年[redacted]月	Abbott	海外	—	参考
4.2.3.2-450-12	Four-Week Oral Capsule Dosage Range-Finding Toxicity Study of A-1043422 and A-84538 (Ritonavir) in Beagle Dogs RD081109	—	20[redacted]年[redacted]月 ~ 20[redacted]年[redacted]月	Abbott	海外	—	参考
4.2.3.2-450-13	Four-Week Oral Capsule Toxicity Study of A 1043422 and A-84538 (Ritonavir) in Beagle Dogs (with a Four-Week Recovery Period) RD081170	—	20[redacted]年[redacted]月 ~ 20[redacted]年[redacted]月	Abbott	海外	—	評価
4.2.3.2-450-14	Thirteen-Week Oral Capsule Toxicity Study of A-1043422 and A-84538 (Ritonavir) in Beagle Dogs RD09053	—	20[redacted]年[redacted]月 ~ 20[redacted]年[redacted]月	Abbott	海外	—	評価

第4 部（モジュール4）：非臨床試験報告書　添付資料一覧

4.2.3 毒性試験

添付資料番号	タイトル	著者	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価／参考の別
4.2.3.2-450-15	9-Month Oral Capsule Dose Toxicity Study with A-1043422 and A-84538 in Beagle Dogs Followed by a 1-Month Recovery Period RD091026	—	20[redacted]年[redacted]月 ~ 20[redacted]年[redacted]月	[redacted]	海外	—	評価
4.2.3.2-267-1	Five-Day Oral Toxicokinetic Study of A-1233617 in Male CByB6F1-Tg(HRAS)2Jic Non-Transgenic Mice RD11643	—	20[redacted]年[redacted]月 ~ 20[redacted]年[redacted]月	Abbott	海外	—	参考
4.2.3.2-267-2	Two-Week Oral Dosing Studies of A-1233617 in CD1 Mice RD10493	—	20[redacted]年[redacted]月 ~ 20[redacted]年[redacted]月	Abbott	海外	—	参考
4.2.3.2-267-3	Amended Report for Four-Week Oral Toxicity Study of A-1233617 Free Base in CD-1 Mice RD10003	—	20[redacted]年[redacted]月 ~ 20[redacted]年[redacted]月	Abbott	海外	—	評価

第4 部（モジュール4）：非臨床試験報告書　添付資料一覧

4.2.3 毒性試験

添付資料番号	タイトル	著者	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価／参考の別
4.2.3.2-267-4	Four-Week Oral Toxicity Study of A-1233617in CByB6F1-Tg(HRAS)2Jic non-Transgenic Mice RD11096	—	20[redacted]年[redacted]月 ~ 20[redacted]年[redacted]月	Abbott	海外	—	評価
4.2.3.2-267-5	Thirteen-Week Oral Dose Toxicity Study with A-1233617 in Mice RD10458	—	20[redacted]年[redacted]月 ~ 20[redacted]年[redacted]月	[redacted]	海外	—	評価
4.2.3.2-267-6	Amended version of A 6-Month Oral Toxicity Study of A-1233617 in Mice with a 1-Month Recovery Period RD11561	—	20[redacted]年[redacted]月 ~ 20[redacted]年[redacted]月	[redacted]	海外	—	評価
4.2.3.2-267-7	2-Week Oral Range-Finding Toxicity Study with A-1233617 in Rats RD091241	—	20[redacted]年[redacted]月 ~ 20[redacted]年[redacted]月	[redacted]	海外	—	参考

第4 部（モジュール4）：非臨床試験報告書　添付資料一覧

4.2.3 毒性試験

添付資料番号	タイトル	著者	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価／参考の別
4.2.3.2-267-8	A Thirteen-Week Oral Maximum Tolerated Dose Toxicity Study of A-1233617 in Sprague-Dawley Rats RD101472	—	20[redacted]年[redacted]月 ~ 20[redacted]年[redacted]月	Abbott	海外	—	評価
4.2.3.2-267-9	Two-Week Oral Range-Finding Toxicity Study of A-1233617 in Beagle Dogs (Non-GLP) RD091242	—	20[redacted]年[redacted]月 ~ 20[redacted]年[redacted]月	[redacted]	海外	—	参考
4.2.3.2-267-10	Amended Report for Four-Week Oral Capsule Toxicity Study of A-1233617 in Beagle Dogs RD091465	—	20[redacted]年[redacted]月 ~ 20[redacted]年[redacted]月	Abbott	海外	—	評価
4.2.3.2-267-11	3-Month Oral Dose Toxicity Study with A-1233617 in Beagle Dogs RD10461	—	20[redacted]年[redacted]月 ~ 20[redacted]年[redacted]月	[redacted]	海外	—	評価

第4 部（モジュール4）：非臨床試験報告書　添付資料一覧

4.2.3 毒性試験

添付資料番号	タイトル	著者	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価／参考の別
4.2.3.2-267-12	Twenty-Seven Week Oral Capsule Toxicity Study of A-1233617 Free Form in Beagle Dogs RD101371	—	20[redacted]年[redacted]月 ~ 20[redacted]年[redacted]月	Abbott	海外	—	評価
4.2.3.3.1-450-1	Salmonella-Escherichia coli/Mammalian-Microsome Reverse Mutation Assay with a Confirmatory Assay with A-1043422 RD081363	—	20[redacted]年[redacted]月 ~ 20[redacted]年[redacted]月	[redacted]	海外	—	評価
4.2.3.3.1-450-2	Chromosomal Aberrations in Cultured Human Peripheral Blood Lymphocytes with A-1043422 RD081364	—	20[redacted]年[redacted]月 ~ 20[redacted]年[redacted]月	[redacted]	海外	—	評価
4.2.3.3.2-450-1	In Vivo Rat Micronucleus Assay with A-1043422 RD081365	—	20[redacted]年[redacted]月 ~ 20[redacted]年[redacted]月	[redacted]	海外	—	評価
4.2.3.3.2-450-2	Comet Assay in Rat Liver Cells Following Oral Administration of A-1043422 RD081786	—	20[redacted]年[redacted]月 ~ 20[redacted]年[redacted]月	[redacted]	海外	—	参考

第4 部（モジュール4）：非臨床試験報告書　添付資料一覧

4.2.3 毒性試験

添付資料番号	タイトル	著者	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価／参考の別
4.2.3.3.1-267-1	Salmonella-Escherichia coli / Mammalian Microsome Reverse Mutation Assay with a Confirmatory Assay with A1233617 RD10102	—	20[redacted]年[redacted]月 ~ 20[redacted]年[redacted]月	[redacted]	海外	—	評価
4.2.3.3.1-267-2	Chromosomal Aberrations in Cultured Human Peripheral Blood Lymphocytes with A-1233617 RD10111	—	20[redacted]年[redacted]月 ~ 20[redacted]年[redacted]月	[redacted]	海外	—	評価
4.2.3.3.2-267-1	In Vivo Mouse Bone Marrow Micronucleus Assay with A-1233617 RD10369	—	20[redacted]年[redacted]月 ~ 20[redacted]年[redacted]月	[redacted]	海外	—	評価
4.2.3.4.1-450-1	104-Week Oral Dose Carcinogenicity Study with A-1043422 and A-84538 in Rats RD101434	—	20[redacted]年[redacted]月 ~ 20[redacted]年[redacted]月	[redacted]	海外	—	評価

第4 部（モジュール4）：非臨床試験報告書　添付資料一覧

4.2.3 毒性試験

添付資料番号	タイトル	著者	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価／参考の別
4.2.3.4.2-450-1	Amended Report 26-Week Oral Gavage Oncogenicity Study with A-1043422 and A-84538 in Model 001178-T (Hemizygous) CByB6F1-Tg(HRAS)2Jic Mice RD12179	—	20[redacted]年[redacted]月 ~ 20[redacted]年[redacted]月	[redacted]	海外	—	評価
4.2.3.4.1-267-1	104-WEEK ORAL DOSE CARCINOGENICITY STUDY WITH A-1233617 IN RATS RD12066	—	20[redacted]年[redacted]月 ~ 20[redacted]年[redacted]月	[redacted]	海外	—	評価
4.2.3.4.2-267-1	26-Week Oral Gavage Carcinogenicity Study with A-1233617 Free Form in Model 001178-T (Hemizygous) CByB6F1-Tg(HRAS)2Jic Mice RD12574	—	20[redacted]年[redacted]月 ~ 20[redacted]年[redacted]月	[redacted]	海外	—	評価

第4 部（モジュール4）：非臨床試験報告書　添付資料一覧

4.2.3 毒性試験

添付資料番号	タイトル	著者	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価／参考の別
4.2.3.5.1-450-1	Amended report for Oral (Gavage) Fertility and General Reproduction Toxicity Study of A-1043422 and A-84538 in Rats, Including a Toxicokinetic Evaluation RD101351	—	20[redacted]年[redacted]月 ~ 20[redacted]年[redacted]月	[redacted]	海外	—	評価
4.2.3.5.2-450-1	Amended Report for A Range-Finding Oral (Gavage) Developmental Toxicity Study with A-1043422 and A-84538 in Mice, Including a Toxicokinetic Evaluation RD09891	—	20[redacted]年[redacted]月 ~ 20[redacted]年[redacted]月	[redacted]	海外	—	参考
4.2.3.5.2-450-2	Oral (Gavage) Developmental Toxicity Study of A-1043422 and A-84538 in Mice, Including a Toxicokinetic Evaluation RD091178	—	20[redacted]年[redacted]月 ~ 20[redacted]年[redacted]月	[redacted]	海外	—	評価
4.2.3.5.2-450-3	A Range-Finding Oral Developmental Toxicity Study with A-1043422 and A-84538 in the Rat, Including a Toxicokinetic Evaluation RD09882	—	20[redacted]年[redacted]月 ~ 20[redacted]年[redacted]月	[redacted]	海外	—	参考

第4 部（モジュール4）：非臨床試験報告書　添付資料一覧

4.2.3 毒性試験

添付資料番号	タイトル	著者	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価／参考の別
4.2.3.5.2-450-4	An Oral Embryo-Fetal Developmental Toxicity Study with A-1043422 and A-84538 in the Rat, Including a Toxicokinetic Evaluation RD09847	—	20[redacted]年[redacted]月 ~ 20[redacted]年[redacted]月	[redacted]	海外	—	評価
4.2.3.5.2-450-5	An Exploratory Oral Toxicokinetic Range-Finding Study with A-1043422 and A-84538 in the Pregnant Rabbit RD09599	—	20[redacted]年[redacted]月 ~ 20[redacted]年[redacted]月	[redacted]	海外	—	参考
4.2.3.5.3-450-1	An Oral (Gavage) Pre- and Postnatal Study with A-1043422 in Combination with A-84538 in Rats, Including a Postnatal Behavioral/Functional Evaluation RD12186	—	20[redacted]年[redacted]月 ~ 20[redacted]年[redacted]月	[redacted]	海外	—	評価
4.2.3.5.1-267-1	An Oral (Gavage) Fertility and Early Embryonic Development Study of A-1233617 in Mice RD12279	—	20[redacted]年[redacted]月 ~ 20[redacted]年[redacted]月	[redacted]	海外	—	評価

第4 部（モジュール4）：非臨床試験報告書　添付資料一覧

4.2.3 毒性試験

添付資料番号	タイトル	著者	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価／参考の別
4.2.3.5.2-267-1	A Dose Range-finding Embryo-fetal Development Study of A-1233617 by Oral Gavage in Mice RD101462	—	20[redacted]年[redacted]月 ~ 20[redacted]年[redacted]月	[redacted]	海外	—	参考
4.2.3.5.2-267-2	An Embryo-Fetal Development Study of A-1233617 by Oral Gavage in Mice RD11369	—	20[redacted]年[redacted]月 ~ 20[redacted]年[redacted]月	[redacted]	海外	—	評価
4.2.3.5.2-267-3	A Range-Finding Oral Embryo-Fetal Developmental Toxicity Study with A-1233617 in Rabbit, Including a Toxicokinetic Evaluation RD101491	—	20[redacted]年[redacted]月 ~ 20[redacted]年[redacted]月	[redacted]	海外	—	参考
4.2.3.5.2-267-4	An Oral Developmental Toxicity Study with A-1233617 in Rabbits, Including a Toxicokinetic Evaluation RD11406	—	20[redacted]年[redacted]月 ~ 20[redacted]年[redacted]月	[redacted]	海外	—	評価

第4 部（モジュール4）：非臨床試験報告書　添付資料一覧

4.2.3 毒性試験

添付資料番号	タイトル	著者	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価／参考の別
4.2.3.5.3-267-1	A Developmental and Perinatal/Postnatal Reproduction Study of A-1233617 by Oral (Gavage) in Mice, Including a Postnatal Behavioral/Functional Evaluation RD12711	—	20[redacted]年[redacted]月 ~ 20[redacted]年[redacted]月	[redacted]	海外	—	評価
4.2.3.7.6-450-1	Four-Week Oral Gavage Toxicity Study of A-1043422 (with Impurities) and A-84538 in Sprague-Dawley Rats RD101064	—	20[redacted]年[redacted]月 ~ 20[redacted]年[redacted]月[redacted]	Abbott	海外	—	評価
4.2.3.7.6-450-2	Salmonella-Escherichia coli/Mammalian-Microsome Reverse Mutation Assay with A-1102117 Free Form RD13392	—	20[redacted]年[redacted]月 ~ 20[redacted]年[redacted]月	[redacted]	海外	—	評価
4.2.3.7.6-450-3	Salmonella-Escherichia coli/Mammalian-Microsome Reverse Mutation Assay with A-1343761 Free Form RD13484	—	20[redacted]年[redacted]月 ~ 20[redacted]年[redacted]月	[redacted]	海外	—	評価

第4 部（モジュール4）：非臨床試験報告書　添付資料一覧

4.2.3 毒性試験

添付資料番号	タイトル	著者	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価／参考の別
4.2.3.7.6-450-4	Bacterial Reverse Mutation Assay with A-1552436 Free Form RD13684	—	20[redacted]年[redacted]月 ~ 20[redacted]年[redacted]月	[redacted]	海外	—	評価
4.2.3.7.7-450-1	Four-Week Oral Tolerability Study of Cremophor EL:PEG-400:Oleic Acid (10:10:80, w/w) in CD-1 Mice RD091434	—	20[redacted]年[redacted]月 ~ 20[redacted]年[redacted]月	Abbott	海外	—	参考
4.2.3.7.5-267-1	Four-Week Oral Toxicity Study of A-1538855 Amorphous Solid Dispersion in CD-1 Mice (with a Four-Week Recovery Period) RD13760	—	20[redacted]年[redacted]月 ~ 20[redacted]年[redacted]月	AbbVie	海外	—	評価
4.2.3.7.5-267-2	Four-Week Oral Toxicity Study of A-1548255 Amorphous Solid Dispersion in CD-1 Mice (with a Four-Week Recovery Period) RD13701	—	20[redacted]年[redacted]月 ~ 20[redacted]年[redacted]月	AbbVie	海外	—	評価

第4 部（モジュール4）：非臨床試験報告書　添付資料一覧

4.2.3 毒性試験

添付資料番号	タイトル	著者	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価／参考の別
4.2.3.7.5-267-3	Salmonella-Escherichia coli/Mammalian-Microsome Reverse Mutation Assay with A-1538855 Free Form and A-1548255 Free Form RD13487	—	20[redacted]年[redacted]月 ~ 20[redacted]年[redacted]月	[redacted]	海外	—	評価
4.2.3.7.5-267-4	Amended Final Report for Chromosomal Aberrations in Cultured Human Peripheral Blood Lymphocytes with A-1538855 Free Form and A-1548255 Free Form RD13485	—	20[redacted]年[redacted]月 ~ 20[redacted]年[redacted]月	[redacted]	海外	—	評価
4.2.3.7.5-267-5	Ten-Day Oral Dose Tolerability Study of A-1538855 and A-1548255 Free Base in Pregnant CD-1 Mice RD13483	—	20[redacted]年[redacted]月 ~ 20[redacted]年[redacted]月	AbbVie	海外	—	参考
4.2.3.7.5-267-6	A-1538855 (M29): An Oral Developmental Toxicity Study in Mice, Including a Toxicokinetic Evaluation RD13548	—	20[redacted]年[redacted]月 ~ 20[redacted]年[redacted]月	[redacted]	海外	—	評価

第4 部（モジュール4）：非臨床試験報告書　添付資料一覧

4.2.3 毒性試験

添付資料番号	タイトル	著者	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価／参考の別
4.2.3.7.5-267-7	A-1548255: An Oral Developmental Toxicity Study in Mice, Including a Toxicokinetic Evaluation RD13549	—	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	[redacted]	海外	—	評価
4.2.3.7.6-267-1	Four-Week Oral Gavage Toxicity Study of A-1233617 (with Impurities) in CD-1 Mice RD12570	—	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	Abbott	海外	—	評価
4.2.3.7.7-267-1	Four-Week Oral Safety Study of ABT-450/Ritonavir and ABT-267 Using Milled Fixed Dose Combination Tablets in CD-1 Mice RD13761	—	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	AbbVie	海外	—	評価
4.2.3.7.7-267-2	Repeat Dosage Phototoxicity Study of A-1233617 by Oral Gavage in Hairless Mice RD11436	—	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	[redacted]	海外	—	評価

第4 部（モジュール4）：非臨床試験報告書　添付資料一覧

4.3　参考文献

添付資料番号	タイトル	著者	報種類	掲載誌
4.3.1-1	Chronic Hepatitis C Virus Infection: Developing Direct-Acting Antiviral Drugs for Treatment.	FDA	海外	Draft Guidance for Industry: October 2013.
4.3.1-2	Bioanalytical Method Validation.	FDA	海外	Guidance for Industry: 2001
4.3.1-3	Quantitative bioanalytical methods validation and implementation: best practices for chromatographic and ligand binding assays.	Viswanathan CT, Bansal S, Booth B, et al.	海外	Pharm Res. 2007;24:1962-73.
4.3.1-4	Safety Testing of Drug Metabolites.	FDA	海外	Guidance for Industry: CDER 2008.
4.3.1-5	Executive Summary Report.	MPI.	海外	MPI Research Study Number: 999-714-14. 2014.

第4 部（モジュール4）：非臨床試験報告書　添付資料一覧

4.3　参考文献

添付資料番号	タイトル	著者	報種類	掲載誌
4.3.1-6	REBETOL® (ribavirin USP) Package Insert	Merck & Co., Inc.	海外	—
4.3.1-7	The metabolism, pharmacokinetics and mechanisms of antiviral activity of ribavirin against hepatitis C virus.	Dixit NM, Perelson AS.	海外	Cell. Mol. Life Sci. 2006;63:832-842.
4.3.2-1	テラビック®（テラプレビル） 添付文書2014年9月改訂（第12版）	—	国内	—
4.3.2-2	Hepatitis C Viral Evolution in Genotype 1 Treatment-Naïve and Treatment-Experienced Patients Receiving Telaprevir-Based Therapy in Clinical Trials.	Kieffer TL, DeMeyer S, Bartels DJ, et al.	海外	PLoS One 2012;7(4):e34372.
4.3.2-3	In Vitro Phenotypic Characterization of Hepatitis C Virus NS3 Protease Variants Observed in Clinical Studies of Telaprevir.	Jiang M, Mani N, Lin C, et al.	海外	Antimicrob Agents Chemother 2013;57:6236-6245.

第4 部（モジュール4）：非臨床試験報告書　添付資料一覧

4.3　参考文献

添付資料番号	タイトル	著者	報種類	掲載誌
4.3.2-4	In Vitro Resistance Studies of Hepatitis C Virus Serine Protease Inhibitors, VX-950 and BILN 2061: Structural Analysis Indicates Different Resistance Mechanisms.	Lin C, Lin K, Luong YP, et al.	海外	J Biol Chem 2004;279:17508-17514.
4.3.2-5	ソブリアード®（シメプレビルナトリウム）添付文書2015年1月改訂（第5版）	—	国内	—
4.3.2-6	In Vitro Resistance Profile of the Hepatitis C Virus ND3/4A Protease Inhibitor TMC435.	Lenz O, Verbinnen T, Lin TI, et al.	海外	Antimicrob Agents Chemother 2010;54:1878-1887.
4.3.2-7	スンベプラ®（アスナプレビル）添付文書2014年9月改訂（第2版）	—	国内	—
4.3.2-8	Resistance Analysis of the Hepatitis C Virus NS3 Protease Inhibitor Asunaprevir.	McPhee F, Friborg J, Levine S, et al.	海外	Antimicrob Agents Chemother 2012;56:3670-3681.

第4 部（モジュール4）：非臨床試験報告書　添付資料一覧

4.3　参考文献

添付資料番号	タイトル	著者	報種類	掲載誌
4.3.2-9	バニヘップ®（バニプレビル） 添付文書 2014年11月改訂（第2版）	—	国内	—
4.3.2-10	MK-7009, a Potent and selective Inhibitor of Hepatitis C Virus NS3/4A Protease.	Liverton NJ, Carroll SS, DiMuzio J, et al.	海外	Antimicrob Agents Chemother 2010;54:305-311.
4.3.2-11	euHCVdb: the European hepatitis C virus database	Christophe Combet, Nicolas Garnier, Ce´line Charavay, et al	海外	Nucleic Acids Research, 35, D363–D366, 2007
4.3.3.-1	Bioanalytical Method Validation.	FDA	海外	Guidance for Industry: 2001
4.3.3-2	Quantitative bioanalytical methods validation and implementation: best practices for chromatographic and ligand binding assays.	Viswanathan CT, Bansal S, Booth B, et al.	海外	Pharm Res. 2007;24:1962-73.

第4 部（モジュール4）：非臨床試験報告書　添付資料一覧

4.3　参考文献

添付資料番号	タイトル	著者	報種類	掲載誌
4.3.3-3	Drug Interaction Studies - Study Design, Data Analysis, Implications for Dosing and Labeling Recommendations.	FDA	海外	Guidance for Industry.2012
4.3.3-4	AbbVie. R&D/14/1150. Pharmacokinetic Drug-Drug Interactions: Metabolism and Transporters (Japanese Populations). 2014の和訳	AbbVie	海外	—
4.3.3-5	Murine Oatp1a/1b Uptake Transporters Control Rosuvastatin Systemic Exposures Without Affecting Its Apparent Liver Exposures.	Iusuf D, van Esch A, Hobbs M, et al.	海外	Molecular Pharmacology 2013;83:919-929.
4.3.4-1	R&D/93/399. Bacterial Reverse Mutation Assay (Ames Test Plus E. coli) of Abbott 84538. Study TX93 222. 1993.	AbbVie	海外	—
4.3.4-2	R&D/93/470. In Vitro Cytogenetics Human Lymphocyte Culture Assay of Abbott 84538. Study TX93 223. 1993.	AbbVie	海外	—
4.3.4-3	R&D/93/706. Mouse Micronucleus Assay of Abbott 84538. Study TD93 352. 1994.	AbbVie	海外	—

第4 部（モジュール4）：非臨床試験報告書　添付資料一覧

4.3　参考文献

添付資料番号	タイトル	著者	報種類	掲載誌
4.3.4-4	R&D/94/175. Mouse Lymphoma Study of Abbott 84538. Study TX93 472. 1994.	AbbVie	海外	—
4.3.4-5	R&D/94/552. Three Month Dietary Maximum Tolerated Dosage Study of Abbott 84583 in Mice. Study TD93 536. 1994.	AbbVie	海外	—
4.3.4-6	Early Occurrence of Spontaneous Tumors in CD 1 Mice and Sprague Dawley Rats.	Son W, Gopinath C.	海外	Toxicol Pathol. 2004;32:371 374.
4.3.4-7	R&D/93/519. One Month Oral Toxicity Study of Abbott 84538 in Rats (With a One Month Recovery Period). Study TA93 193. 1993.	AbbVie	海外	—
4.3.4-8	R&D/94/043. Three Month Oral Toxicity Study of Abbott 84538 in Rats (with One Month and Three Month Recovery Periods). Study TA93 284. 1994.	AbbVie	海外	—
4.3.4-9	R&D/94/229. Six Month Oral Toxicity Study of Abbott 84538 in Rats. Study TA93 299. 1994.	AbbVie	海外	—

第4 部（モジュール4）：非臨床試験報告書　添付資料一覧

4.3　参考文献

添付資料番号	タイトル	著者	報種類	掲載誌
4.3.4-10	R&D/93/512. One Month Oral Toxicity Study of Abbott 84538 in Dogs (With a One Month Recovery Period). Study TB93 192. Amended 1994.4.3.4-14	AbbVie	海外	—
4.3.4-11	R&D/94/039. Three-Month Oral Toxicity Study of Abbott-84538 in Dogs (with a Two-Month Recovery Period). Study TB93-297. 1994.	AbbVie	海外	—
4.3.4-12	R&D/94/650. Six Month Oral Toxicity Study of Abbott 84538 in Dogs. Study TB93 298. 1994.	AbbVie	海外	—
4.3.4-13	R&D/96/220. One Year Oral Toxicity Study of Abbott 84538 in Dogs. Study TB94 311. 1996.	AbbVie	海外	—
4.3.4-14	R&D/13/784. Integration of Pharmaceutics, Formulations and Pharmacokinetics for the Definition of Maximum Feasible Exposures in Preclinical Studies with A 1043422. 2014.	AbbVie	海外	—

第4 部（モジュール4）：非臨床試験報告書　添付資料一覧

4.3　参考文献

添付資料番号	タイトル	著者	報種類	掲載誌
4.3.4-15	A 1043422 Pharmacokinetics Following Intravenous, Subcutaneous, Intraperitoneal and Oral Dosing in Rabbit. Drug Metabolism Memo No. 14. 2010	AbbVie	海外	—
4.3.4-16	A 1043422 Pharmacokinetics Following Intravenous or Oral Dosing in Rat. Drug Metabolism Memo No. 06. 2010.	AbbVie	海外	—
4.3.4-17	A 1043422 Pharmacokinetics following Oral Dosing in Mouse. Drug Metabolism Memo No. 13. 2010.	AbbVie	海外	—
4.3.4-18	Estimating the Safe Starting Dose in the Clinical Trials for Therapeutics in Adult Healthy Volunteers.	FDA	海外	Guidance for Industry: July 2005.
4.3.4-19	R&D/13/053. Quantitative Whole body Autoradiography of Pigmented Rats Following Oral Administration of 14C ABT 450 and ritonavir. 2012.	[redacted]	海外	—

第4 部（モジュール4）：非臨床試験報告書　添付資料一覧

4.3　参考文献

添付資料番号	タイトル	著者	報種類	掲載誌
4.3.4-20	R&D/13/724. Integration of Pharmaceutics, Formulations and Pharmacokinetics for the Definition of Maximum Feasible Exposures in Preclinical Studies with A 1233617. Drug Metabolism Report No. 18. 2013.	AbbVie	海外	—
4.3.4-21	Executive Summary Report. MPI Study 999 714 14. 2014.	[redacted]	海外	—
4.3.4-22	Developmental Pharmacology Drug Disposition, Action, and Therapy in Infants and Children.	Kearns GL, Abdel Rahman SM, Alander SW, et al.	海外	N Engl J Med. 2003;349(12):1157 67.
4.3.4-23	Two-year dietary carcinogenicity study of Abbott-84538 in rats	AbbVie	海外	—
4.3.4-24	The effects of ad libitum overfeeding and moderate and marked dietary restriction on age-related spontaneous pituitary gland pathology in Sprague-Dawley rats.	Molon-Noblot S, Laroque P, Coleman JB, Hoe CM, Keenan KP.	海外	Toxicol Pathol 2003 May-Jun;31(3):310-20.
4.3.4-25	Spontaneous neoplastic lesions and causes of death in Crj:CD(SD)IGS rats fed a commercial low protein diet in 52- and 104-week studies.	Shibuya K, Sugimoto K, Yamazaki M, Hirai T, Ihara M, Itabashi M, Nunoya T.	国内	In: Biological Reference Data on CD(SD) IGS Rats - 2001. Maeda Y and Inoue H, eds. CD(SD)IGS Study Group, Yokohama, 2001, pp. 138-142.

第5部（モジュール5）　臨床試験報告書　添付資料一覧

5.3 臨床試験報告書

添付資料番号	タイトル	著者	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価／参考の別
5.3.1.1-1	ABT-450/リトナビル/ABT-267（ABT-450/r/ABT-267）配合錠の，日本人健康成人での経口バイオアベイラビリティに対する食事の影響を評価する薬物動態試験（M[redacted]-771, R&D/14/0570）	—	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	日本	国内	—	評価
5.3.1.1-2	Absolute bioavailability study for 450 & 267 A Phase I, Open-Label, Single Centre Study Designed to Determine the Absolute Bioavailability of ABT-450 (150 mg) and ABT-267 (25 mg) when Administered as an Oral Co-Formulated Product with Ritonavir (100 mg), ABT-450/r/ABT-267, to Healthy Adult Subjects（M[redacted]-229）	—	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	イギリス	海外	—	参考

第5部（モジュール5）　臨床試験報告書　添付資料一覧

5.3 臨床試験報告書

添付資料番号	タイトル	著者	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価／参考の別
5.3.1.1-3	Evaluation of the Bioavailability of a Co-formulated Tablet of ABT-450 and Ritonavir with Reference to the ABT-450 Hard Gelatin Capsule Administered with Ritonavir, and Assessment of the Effect of Food on the Bioavailability of the ABT-450/Ritonavir Tablet (M[redacted]-388, R&D/11/198)	—	20[redacted]年[redacted]月 ~ 20[redacted]年[redacted]月	米国	海外	—	参考
5.3.1.1-4	Randomized, Open-label, 2-period Crossover Study in Healthy Adults to Evaluate the Effect of Food on Pharmacokinetics, Safety and Tolerability of ABT 450 with Ritonavir (M[redacted]-923, R&D/09/653)	—	20[redacted]年[redacted]月 ~ 20[redacted]年[redacted]月	米国	海外	—	参考

第5部（モジュール5）　臨床試験報告書　添付資料一覧

5.3 臨床試験報告書

添付資料番号	タイトル	著者	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価／参考の別
5.3.1.1-5	A Pharmacokinetic Study to Evaluate the Effect of Food on the Oral Bioavailability of ABT-450/ritonavir/ABT-267 (ABT-450/r/ABT-267) Co-formulated Tablets (M[redacted]-389，R&D/13/115)	—	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	米国	海外	—	参考
5.3.1.2-1	An Open-label, Randomized, Crossover Study to Evaluate the Bioavailability of Two Candidate Tablet Formulations of ABT-450 with Reference to the Hard Gelatin Capsule Formulation (M[redacted]-797，R&D/10/478)	—	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	米国	海外	—	参考
5.3.1.2-2	Evaluation of the Bioavailability of Different Dosage Strengths of ABT-450 and Ritonavir Co-formulated Tablets with Reference to the ABT-450 Spray Dried Dispersion (SDD) Tablet Administered with Ritonavir (M[redacted]-683，R&D/11/974)	—	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	米国	海外	—	参考

第5部（モジュール5）　臨床試験報告書　添付資料一覧

5.3 臨床試験報告書

添付資料番号	タイトル	著者	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価／参考の別
5.3.1.2-3	An Open-Label, Randomized, Crossover Study to Evaluate the Bioavailability of a Hot Melt Extrusion (HME) Candidate Tablet Formulation of ABT-267 with Reference to the Spray Dried Dispersion (SDD) Tablet Formulation (M[redacted]-115，R&D/10/1374)	—	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	米国	海外	—	参考
5.3.1.2-4	An Open-Label, Randomized, Crossover Study to Evaluate the Bioavailability of a Coated Hot Melt Extrusion (HME) Candidate Tablet of ABT-267 with Reference to the Uncoated HME Tablet (M[redacted]-647，R&D/11/1074)	—	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	米国	海外	—	参考

第5部（モジュール5）　臨床試験報告書　添付資料一覧

5.3 臨床試験報告書

添付資料番号	タイトル	著者	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価／参考の別
5.3.1.2-5	An Open-Label, Randomized, Crossover Formulation Screening Study to Evaluate the Bioavailability of Two High Drug Load (HDL) Candidate Tablets of ABT-267 with Reference to ABT-267 Tablet (Reference) in Healthy Adult Subjects（M[redacted]-387，R&D/12/184)	—	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	米国	海外	—	参考
5.3.1.2-6	Evaluation of the Bioavailability of Different Dosage Strengths of ABT-450, Ritonavir and ABT-267 Co formulated Tablets with Reference to the ABT 450 Spray Dried Dispersion (SDD) Tablet Administered with Ritonavir and ABT-267 and with Reference to the ABT-450 and Ritonavir Co formulated Tablets Administered with ABT-267 (M[redacted]-391，R&D/12/514)	—	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	米国	海外	—	参考

第5部（モジュール5）　臨床試験報告書　添付資料一覧

5.3 臨床試験報告書

添付資料番号	タイトル	著者	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価／参考の別
5.3.1.4-1	Study RD09121 Validation Report for a 96-Well Salting-Out Assisted Liquid/Liquid Extraction HPLC Tandem Mass Spectrometric Method for the Determination of A-1043422 and A-84538 in Human Plasma with Potassium EDTA RD09121 c-da-rd09121-val-lcms-pla	—	20[redacted]年[redacted]月[redacted]日（報告書署名日）	—	海外	—	参考
5.3.1.4-2	Study RD101443 Stability and Method Update Report for a 96-Well Salting-Out Assisted Liquid/Liquid Extraction HPLC Tandem Mass Spectrometric Method for the Determination of A84538, A1043422 in Human Plasma with Potassium EDTA RD101443 c-da-rd101443-update-lcms-pla	—	20[redacted]年[redacted]月[redacted]日（報告書署名日）	—	海外	—	参考

第5部（モジュール5）　臨床試験報告書　添付資料一覧

5.3 臨床試験報告書

添付資料番号	タイトル	著者	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価／参考の別
5.3.1.4-3	Study RD13827 Stability Update Report 2 for a 96-Well Salting-Out Assisted Liquid/Liquid Extraction HPLC Tandem Mass Spectrometric Method for the Determination of A1043422 and A84538 in Human Plasma K2 EDTA RD13827 c-da-rd13827-update-lcms-pla	—	20[redacted]年[redacted]月[redacted]日（報告書署名日）	—	海外	—	参考
5.3.1.4-4	Study RD091341 Validation Report for a 96-Well Liquid/Liquid Extraction HPLC Tandem Mass Spectrometric Method for the Determination of A-1043422 in Human Urine　c-da-rd091341-val-lcms-hum-urn	—	20[redacted]年[redacted]月[redacted]日（報告書署名日）	—	海外	—	参考

第5部（モジュール5）　臨床試験報告書　添付資料一覧

5.3 臨床試験報告書

添付資料番号	タイトル	著者	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価／参考の別
5.3.1.4-5	Validation of Two Bioanalytical Methods for the Determination of A-1043422 and Ritonavir in K2 EDTA Human Plasma by LC/MS/MS; Prevalere Job Numbers: 174978 (Lot: 001) High Range and 174980 (Lot: 001) Low Range c-da-174978-val-lcms hum-pla	—	20[redacted] (報告書署名日)	—	海外	—	参考
5.3.1.4-6	Long Term Frozen Stability of A-1043422 and Ritonavir in K2 EDTA Human Plasma Using LC/MS/MS Job numbers 175435 and 175436 c-da-175435-175436-update-lcms-pla	—	20[redacted] (報告書署名日)	—	海外	—	参考
5.3.1.4-7	Long-term Frozen Stability of ABT-450 and Ritonavir in the Presence of 化合物A*, dasabuvir*, Ribavirin and ABT-267 in K2EDTA Human Plasma by LC/MS/MS Job 176417 c-da-176417-update-lcms-pla	—	20[redacted]年[redacted]月[redacted]日 (報告書署名日)	—	海外	—	参考

*新薬承認情報提供時に置き換え

第5部（モジュール5）　臨床試験報告書　添付資料一覧

5.3 臨床試験報告書

添付資料番号	タイトル	著者	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価／参考の別
5.3.1.4-8	R&D/13/1106 Ritonavir, ABT267, ABT450, dasabuvir* [redacted]and dasabuvir* Stability Update Report for a96-Well On-line Solid Phase ExtractionHPLC Tandem Mass SpectrometricMethod for the Determination of Ritonavir,ABT267, ABT450, dasabuvir* [redacted] and dasabuvir* in Human Urine (with thetreatment of SodiumDodecylbenzenesulfonate)	—	20[redacted]年[redacted]月[redacted]日（報告書署名日）	—	海外	—	参考
5.3.1.4-9	Quantification of Gemfibrozil in K3EDTA Human Plasma by LC-MS/MS BASi Project 1000101587 c-da-1000101587-update-lcms-pla-gemfibrozil	—	20[redacted]年[redacted]月[redacted]日（報告書署名日）	—	海外	—	参考
5.3.1.4-10	Study RD11188 Validation Report for a 96-Well Liquid-Liquid Extraction HPLC Tandem Mass Spectrometric Method for the Determination of A1233617 in Human Plasma (Potassium EDTA) RD11188 c-da-rd11188-val-lcms-plasma	—	20[redacted]年[redacted]月[redacted]日（報告書署名日）	—	海外	—	参考

*新薬承認情報提供時に置き換え

第5部（モジュール5）　臨床試験報告書　添付資料一覧

5.3 臨床試験報告書

添付資料番号	タイトル	著者	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価／参考の別
5.3.1.4-11	Study RD11189 Validation Report for a 96-Well HPLC Tandem Mass Spectrometric Method for the Determination of A1233617 in Human Urine treated with Dodecylbenzene Sulfonic Acid Sodium Salt RD11189 c-da-rd11189-val-lcms-urine	—	20[redacted]年[redacted]月[redacted]日（報告書署名日）	—	海外	—	参考
5.3.1.4-12	Validation of a Bioanalytical Method for the Determination of A1233617 in K2 EDTA Human Plasma Using LC/MS/MS Prevalere Job Number 175841 c-da-175841-val-lcms-pla	—	20[redacted]（報告書署名日）	—	海外	—	参考
5.3.1.4-13	Long Term Frozen Stability of A1233617 (ABT-267) in K2 EDTA Human Plasma Using LC/MS/MS Job 176420 c-da-176420-update-lcms-pla	—	20[redacted]年[redacted]月[redacted]日（報告書署名日）	—	海外	—	参考

第5部（モジュール5）　臨床試験報告書　添付資料一覧

5.3 臨床試験報告書

添付資料番号	タイトル	著者	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価／参考の別
5.3.1.4-14	Partial Validation for the Determination of A1233617 in Human Plasma by LC/MS/MS Using a TEM setting of 750°C: ICON Job Number: 176611	—	20[redacted]年[redacted]月[redacted]日（報告書署名日）	—	海外	—	参考
5.3.1.4-15	Long-term Frozen Stability of ABT-267 in the Presence of化合物A*, dasabuvir* , ABT-450, Ritonavir and Ribavirin in K2EDTA Human Plasma by LC/MS/MS Job 176419 c-da-176419-update-lcms-pla	—	20[redacted]年[redacted]月[redacted]日（報告書署名日）	—	海外	—	参考

*新薬承認情報提供時に置き換え

第5部（モジュール5）　臨床試験報告書　添付資料一覧

5.3 臨床試験報告書

添付資料番号	タイトル	著者	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価／参考の別
5.3.1.4-16	Study RD09560 Amended Validation Report for a 96-Well Salt Assisted Liquid/Liquid Extraction HPLC Tandem Mass Spectrometric Method for the Determination of A-157378 (Lopinavir) and A-84538 (Ritonavir) in Human Plasma with Potassium EDTA as Anticoagulant RD09560 c-da-r	—	20[redacted]年[redacted]月[redacted]日（報告書署名日）	—	海外	—	参考
5.3.1.4-17	Study RD131049 Validation Report for a 96-Well Protein Precipitation and On-line SPE Extraction HPLC Tandem Mass Spectrometric Method for the Determination of A84538, A1007335, A1043422, A1233617 in Human Plasma (Potassium EDTA) RD131049 c-da-rd131049-val-lcms-plasma	—	20[redacted]年[redacted]月[redacted]日（報告書署名日）	—	海外	—	参考

第5部（モジュール5）　臨床試験報告書　添付資料一覧

5.3 臨床試験報告書

添付資料番号	タイトル	著者	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価／参考の別
5.3.1.4-18	Study RD131093 Stability Update Report for a 96-Well Protein Precipitation and On-line SPE Extraction HPLC Tandem Mass Spectrometric Method for the Determination of A84538, A1007335, A1043422, A1233617 in Human Plasma (Potassium EDTA) RD131093 c-da-rd131093-update-lcms-plasma	—	20[redacted]年[redacted]月[redacted]日（報告書署名日）	—	海外	—	参考
5.3.1.4-19	Study RD13184 Validation Report for a 96-Well Protein Precipitation and On-line Solid Phase Extraction HPLC Tandem Mass Spectrometric Method for the Determination of A84538, A998821, A1043422, A1041392, A1233617 in Human Plasma (Potassium-EDTA, untreated)	—	20[redacted]年[redacted]月[redacted]日（報告書署名日）	—	海外	—	参考

第5部（モジュール5）　臨床試験報告書　添付資料一覧

5.3 臨床試験報告書

添付資料番号	タイトル	著者	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価／参考の別
5.3.1.4-20	Study RD131095 Stability and Method Update Report for a 96-Well Protein Precipitation and On-line Solid Phase Extraction HPLC Tandem Mass Spectrometric Method for the Determination of A84538, A998821, A1043422, A1041392, A1233617 in Human Plasma (Potassium-EDTA, untreated), R&D/13/1095, c-da-rd131095-val-lcms-plasma	—	20[redacted]年[redacted]月[redacted]日（報告書署名日）	—	海外	—	参考
5.3.1.4-21	Study RD141250 Stability and Method Update Report 3 for a 96-Well Protein Precipitation and On-line Solid Phase Extraction HPLC Tandem Mass Spectrometric Method for the Determination of A84538, A998821, A1043422, A1041392, A1233617 in Human Plasma (Potassium-EDTA, untreated), R&D/14/1250	—	20[redacted]年[redacted]月[redacted]日（報告書署名日）	—	海外	—	参考

第5部（モジュール5）　臨床試験報告書　添付資料一覧

5.3 臨床試験報告書

添付資料番号	タイトル	著者	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価／参考の別
5.3.1.4-22	Study RD13183 Validation Report for a 96-Well Protein Precipitation and On-line Solid Phase Extraction HPLC Tandem Mass Spectrometric Method for the Determination of A84538, A998821, A1043422, A1041392, A1233617 in Human Plasma (Potassium-EDTA, Treated with 0.1% (w/v)	—	20[redacted]年[redacted]月[redacted]日（報告書署名日）	—	海外	—	参考
5.3.1.4-23	Study RD131096 Stability and Method Update Report for a 96-Well Protein Precipitation and On-line Solid Phase Extraction HPLC Tandem Mass Spectrometric Method for the Determination of A84538, A998821, A1043422, A1041392, A1233617 in Human Plasma (Potassium-EDTA, Treated with 0.1% (w/v) Sodium Dodecyl Sulfate), R&D/13/1096; c-da-rd131096-val-lcms-plasma	—	20[redacted]年[redacted]月[redacted]日（報告書署名日）	—	海外	—	参考

第5部（モジュール5）　臨床試験報告書　添付資料一覧

5.3 臨床試験報告書

添付資料番号	タイトル	著者	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価／参考の別
5.3.1.4-24	Study RD131046 Validation Report for a 96-Well Protein Precipitation and On-line Solid Phase Extraction HPLC Tandem Mass Spectrometric Method for the Determination of A84538, A998821, A1043422, A1041392, A1233617 in Human Plasma (Potassium-EDTA, Treated with 0.1% (w/v)	—	20[redacted]年[redacted]月[redacted]日（報告書署名日）	—	海外	—	参考
5.3.1.4-25	Study RD131097 Stability and Method Update Report for a 96-Well Protein Precipitation and On-line Solid Phase Extraction HPLC Tandem Mass Spectrometric Method for the Determination of A84538, A998821, A1043422, A1041392, A1233617 in Human Plasma (Potassium-EDTA, Treated with 0.1% (w/v) Sodium Dodecylbenezene Sulfonate), R&D/13/1097; c-da-rd131097-val-lcms-plasma	—	20[redacted]年[redacted]月[redacted]日（報告書署名日）	—	海外	—	参考

第5部（モジュール5）　臨床試験報告書　添付資料一覧

5.3 臨床試験報告書

添付資料番号	タイトル	著者	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価／参考の別
5.3.1.4-26	Study RD131086 Validation Report for a 96-Well On-line Solid Phase Extraction HPLC Tandem Mass Spectrometric Method for the Determination of Ritonavir, ABT267, ABT450, dasabuvir* M1, dasabuvir* in Human Urine (with the treatment of Sodium Dodecylbenzenesulfonate) RD131086 c-da-rd131086-val-lcms-urine	—	20[redacted]年[redacted]月[redacted]日 (報告書署名日)	—	海外	—	参考
5.3.1.4-27	Study RD131047 Validation Report for a 96-Well Protein Precipitation Extraction HPLC Tandem Mass Spectrometric Method for the Determination of ribavirin in Human Plasma (Potassium-EDTA, Treated with Sodium Dodecyl Sulfate) RD131047 c-da-rd131047-val-lcms-plasma	—	20[redacted]年[redacted]月[redacted]日 (報告書署名日)	—	海外	—	参考

*新薬承認情報提供時に置き換え

第5部（モジュール5）　臨床試験報告書　添付資料一覧

5.3 臨床試験報告書

添付資料番号	タイトル	著者	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価／参考の別
5.3.1.4-28	Study RD131094 Stability and Method Update Report for a 96-Well Protein Precipitation Extraction HPLC Tandem Mass Spectrometric Method for the Determination of Ribavirin in Human Plasma (Potassium-EDTA, Treated with Sodium Dodecyl Sulfate) RD131094 c-da-rd131094-update-lcms-plasma	—	20[redacted]年[redacted]月[redacted]日（報告書署名日）	—	海外	—	参考
5.3.1.4-29	Validation of a Bioanalytical Method for the Determination of Ribavirin in K2 EDTA Human Plasma Using LC/MS/MS c-da-173676-val-lcms-hum-pla	—	20[redacted]年[redacted]月[redacted]日（報告書署名日）	—	海外	—	参考
5.3.1.4-30	Long Term Frozen Stability of Ribavirin in K2 EDTA Human Plasma Using LC/MS/MS Job 174149 c-da-174149-update-lcms-pla-rbv	—	20[redacted]年[redacted]月[redacted]日（報告書署名日）	—	海外	—	参考

第5部（モジュール5）　臨床試験報告書　添付資料一覧

5.3 臨床試験報告書

添付資料番号	タイトル	著者	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価／参考の別
5.3.1.4-31	Long-term Frozen Stability of Ribavirin in the Presence of dasabuvir* , ABT-450, Ritonavir, A-1007335 and ABT-267 in K2 EDTA Human Plasma by LC/MS/MS Job 176418 c-da-176418-update-lcms-pla-rbv	—	20[redacted]年[redacted]月[redacted]日（報告書署名日）	—	海外	—	参考
5.3.1.4-32	Study RD11165 Validation Report for Determination of Omeprazole and 5-Hydroxy Omeprazole in Human Plasma using Protein Precipitation Followed by LC-MS/MS RD11165 c-da-rd11165-val-lcms-pla-omeprazole	—	20[redacted]年[redacted]月[redacted]日（報告書署名日）	—	海外	—	参考

*新薬承認情報提供時に置き換え

第5部（モジュール5）　臨床試験報告書　添付資料一覧

5.3 臨床試験報告書

添付資料番号	タイトル	著者	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価／参考の別
5.3.1.4-33	Study RD12879 Validation Report for a 96-Well Liquid/Liquid Extraction HPLC Tandem Mass Spectrometric Method for the Determination of Ethinylestradiol in Human Plasma RD12879 c-da-rd12879-val-lcms-plaee	—	20[redacted]年[redacted]月[redacted]日（報告書署名日）	—	海外	—	参考
5.3.1.4-34	Study RD11994 Validation Report for a 96-Well Liquid/Liquid Extraction HPLC Tandem Mass Spectrometric Method for the Determination of Norethindrone in Human Plasma RD11994 c-da-rd11994-val-lcms-pla	—	20[redacted]年[redacted]月[redacted]日（報告書署名日）	—	海外	—	参考
5.3.1.4-35	Quantitation of Ketoconazole in Human Plasma via HPLC with MS/MS Detection Report LCMSB 202 c-da-lcmsb202-val-lcms-pla-keto	—	20[redacted]年[redacted]月（報告書署名日）	—	海外	—	参考

第5部（モジュール5）　臨床試験報告書　添付資料一覧

5.3 臨床試験報告書

添付資料番号	タイトル	著者	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価／参考の別
5.3.1.4-36	Quantification of Gemfibrozil in K3EDTA Human Plasma by LC-MS/MS Report 1000-101587 c-da-1000101587-val-lcms-pla-gemfibrozil	—	20[redacted]年[redacted]月[redacted]日（報告書署名日）	—	海外	—	参考
5.3.1.4-37	Quantitation of (R)-Warfarin and (S)-Warfarin in Human Plasma via HPLC with MS/MS Detection Report P1044 c-da-p1044-val-lcms-pla-warfarin	—	20[redacted]年[redacted]月[redacted]日（報告書署名日）	—	海外	—	参考
5.3.1.4-38	Quantitation of Pravastatin in Human Plasma via HPLC with MS/MS Detection Report LCMS 47 c-da-lcms47-val-lcms-pla-pravastatin	—	20[redacted]年[redacted]月（報告書署名日）	—	海外	—	参考

第5部（モジュール5）　臨床試験報告書　添付資料一覧

5.3 臨床試験報告書

添付資料番号	タイトル	著者	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価／参考の別
5.3.1.4-39	Quantitation of Rosuvastatin and N-Desmethylrosuvastatin in Human Plasma via HPLC with MS/MS Detection LCMS 393.3 c-da-lcms393-val-lcms-pla-rosuva	—	20[redacted]年[redacted]月[redacted]日（報告書署名日）	—	海外	—	参考
5.3.1.4-40	Method Validation Report - Quantiation of Digoxin in Human Plasma via HPLC with MS/MS Detection Report LCMSD 455.3 c-da-lcmsd455-3-val-lcms-pla	—	20[redacted]年[redacted]月[redacted]日（報告書署名日）	—	海外	—	参考
5.3.1.4-41	Validation Report : Determination of Darunavir and Ritonavir in K3EDTA Human Plasma Report 1000061032 c-da-1000061032-val-lcms-pla-darunavir	—	20[redacted]年[redacted]月[redacted]日（報告書署名日）	—	海外	—	参考

第5部（モジュール5）　臨床試験報告書　添付資料一覧

5.3 臨床試験報告書

添付資料番号	タイトル	著者	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価／参考の別
5.3.1.4-42	Validation of an LC-MS/MS Assay for Determination of (R)-Methadone and (S)-Methadone in K2EDTA Human Plasma Report Number BIO.VR.0010-1131 c-da-biovr00101131-val-lcms-pla-methadone	—	20[redacted]年[redacted]月[redacted]日（報告書署名日）	—	海外	—	参考
5.3.1.4-43	Validation of an LC-MS/MS Assay for Determination of (R)-Methadone and (S)-Methadone in K2EDTA Human Plasma AIT Number 0010-1131 c-da-biovr00101131-update-lcms-pla-methadone	—	20[redacted]年[redacted]月[redacted]日（報告書署名日）	—	海外	—	参考

第5部（モジュール5）　臨床試験報告書　添付資料一覧

5.3 臨床試験報告書

添付資料番号	タイトル	著者	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価／参考の別
5.3.1.4-44	Validation of a Method for the Determination of Buprenorphine, Norbuprenorphine, and Naloxone in Human Plasma by HPLC with MS/MS Detection Covance Number 8276177 c-da-8276177-val-lcms-pla-bup-nal	—	20[redacted]年[redacted]月[redacted]日（報告書署名日）	—	海外	—	参考
5.3.1.4-45	Determination of Cyclosporin A in K2-EDTA Human Whole Blood by LC-MS-MS Validation of the Analytical Method DCN 1000823 c-da-1000823-val-lcms-blood-csa	—	20[redacted]年[redacted]月[redacted]日（報告書署名日）	—	海外	—	参考
5.3.1.4-46	Method Validation Report LCMSB 517 Quantitation of Efavirenz in Human Plasma via HPLC with MS/MS Detection LCMSB 517 c-da-lcmsb517-val-lcms-pla-efavirenz	—	20[redacted]年[redacted]月[redacted]日（報告書署名日）	—	海外	—	参考

第5部（モジュール5）　臨床試験報告書　添付資料一覧

5.3 臨床試験報告書

添付資料番号	タイトル	著者	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価／参考の別
5.3.1.4-47	Method Validation Report Addendum 1 Quantitation of Efavirenz in Human Plasma via HPLC with MS/MS Detection Report LCMSB 517 c-da-lcmsb517-update-lcms-pla-efavirenz	—	20[redacted]年[redacted]月[redacted]日（報告書署名日）	—	海外	—	参考
5.3.1.4-48	Quantitation of Emtricitabine and Tenofovir in Human Plasma via HPLC with MS/MS Detection LCMSC 468 c-da-lcmsc468-val-lcms-pla-emtri-teno	—	20[redacted]年[redacted]月[redacted]日（報告書署名日）	—	海外	—	参考
5.3.1.4-49	Validation Report Addendum 1 Quantitation of Emtricitabine and Tenofovir in Human Plasma via HPLC with MS/MS Detection LCMSC 468 c-da-lcmsc468-update-pla-emtri-teno	—	20[redacted]年[redacted]月[redacted]日（報告書署名日）	—	海外	—	参考

第5部（モジュール5）　臨床試験報告書　添付資料一覧

5.3 臨床試験報告書

添付資料番号	タイトル	著者	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価／参考の別
5.3.1.4-50	Quantitation of Raltegravir and Ritonavir in Human Plasma via HPLC with MS/MS Detection P1087 c-da-p1087-val-lcms-pla-raltegravir	—	20[redacted]年[redacted]月[redacted]日（報告書署名日）	—	海外	—	参考
5.3.1.4-51	Quantitation of Emtricitabine and Tenofovir in Human Plasma via HPLC with MS/MS Detection Report P947 c-da-p947-val-lcms-pla-emtri-teno	—	20[redacted]年[redacted]月[redacted]日（報告書署名日）	—	海外	—	参考
5.3.1.4-52	Quantitation of Atazanavir and Ritonavir in Human Plasma via HPLC with MS/MS Detection Report P1012 c-da-p1012-val-lcms-pla-atazanavir	—	20[redacted]年[redacted]月[redacted]日（報告書署名日）	—	海外	—	参考
5.3.1.4-53	Quantitation of Rilpivirine in Human Plasma via HPLC with MS/MS Detection Report P1182 c-da-p1182-val-lcms-pla-rilpivirine	—	20[redacted]年[redacted]月[redacted]日（報告書署名日）	—	海外	—	参考

第5部（モジュール5）　臨床試験報告書　添付資料一覧

5.3 臨床試験報告書

添付資料番号	タイトル	著者	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価／参考の別
5.3.1.4-54	Validation of a Method for the Determination of Alprazolam in Human Plasma by HPLC with MS/MS Detection Covance Number 2100764 c-da-2100764-val-lcms-pla-alprazolam	—	20[redacted]年[redacted]月[redacted]日（報告書署名日）	—	海外	—	参考
5.3.1.4-55	Quantification of Furosemide in Human Plasma via HPLC with MS/MS Detection PPD Number LCMS 317.1 c-da-lcms317-val-lcms-pla-furosemide	—	20[redacted]年[redacted]月[redacted]日（報告書署名日）	—	海外	—	参考
5.3.1.4-56	Quantitation of Carbamazepine and Carbamazepine 10,11-Epoxide in Human Plasma via HPLC with MS/MS Detection Report P626 c-da-p626-val-lcms-pla-carbamazepine	—	20[redacted]年[redacted]月[redacted]日（報告書署名日）	—	海外	—	参考

第5部（モジュール5）　臨床試験報告書　添付資料一覧

5.3 臨床試験報告書

添付資料番号	タイトル	著者	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価／参考の別
5.3.1.4-57	Study RD140052 RD140052 - Pharmacogenetic Analysis of Genes Encoding Drug Metabolizing and Transporter Enzymes	—	20[redacted]年[redacted]月[redacted]日（報告書署名日）	—	海外	—	参考
5.3.1.4-58	R&D/13/1045 Cross Validation of HCV 5 in 1 in HumanPlasma (SDS vs SDBS)Assessment of the Comparability of theLC/MS/MS Methods for the Analysis of A-1043422, A-1233617, A-998821, A-1041392 and A-84538 in SodiumDodecyl Sulfate and SodiumDodecylbenzene Sulfonate Treated HumanPlasma	—	20[redacted]年[redacted]月[redacted]日（報告書署名日）	—	海外	—	参考

第5部（モジュール5）　臨床試験報告書　添付資料一覧

5.3 臨床試験報告書

添付資料番号	タイトル	著者	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価／参考の別
5.3.1.4-59	R&D/12/880 NGL, Validation of Norelgestromin andNorgestrel inHuman PlasmaAmended Validation Report for a 96WellLiquid/Liquid Extraction HPLC TandemMassSpectrometric Method for the Determinationof NGL,NGMN in Human Plasma	—	20[redacted]年[redacted]月[redacted]日（報告書署名日）	—	海外	—	参考
5.3.1.4-60	m12201-analytical-plsma-digoxin Quantitation of Digoxin in Human Plasma via HPLC with MS/MS Detection	—	20[redacted]年[redacted]月[redacted]日（報告書署名日）	—	海外	—	参考

第5部（モジュール5）　臨床試験報告書　添付資料一覧

5.3 臨床試験報告書

添付資料番号	タイトル	著者	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価／参考の別
5.3.1.4-61	Appendix D of m12204-analytical-plasma-esc-dul QUANTIFICATION OFESCITALOPRAM, S-DESMETHYL-CITALOPRAM ANDDULOXETINE IN HUMAN PLASMA BYLC-MS/MSPHASE 1, OPEN-LABEL STUDY TOASSESS THE PHARMACOKINETICS,SAFETY AND TOLERABILITY OF THECO-ADMINISTRATION OFESCITALOPRAM OR DULOXETINEWITH COMBINATION THERAPY OFABT-450, RITONAVIR, ABT-267 (ABT-450/R/ABT-267) WITH AND WITHOUT dasabuvir* IN HEALTHY ADULTVOLUNTEERS	—	20[redacted]年[redacted]月[redacted]日（報告書署名日）	—	海外	—	参考

*新薬承認情報提供時に置き換え

第5部（モジュール5）　臨床試験報告書　添付資料一覧

5.3 臨床試験報告書

添付資料番号	タイトル	著者	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価／参考の別
5.3.1.4-62	Appendix D of m13491-analytical-blood-tacrolimus QUANTIFICATION OFTACROLIMUS IN POTASSIUM EDTAHUMAN WHOLEBLOOD BY LC-MS/MSAN OPEN-LABEL PHASE 1STUDY TO ASSESS THE EFFECT OFTHECOMBINATION OF ABT-450 PLUSRITONAVIR (ABT-450/R) WITH dasabuvir* AND/OR ABT-267 ON THEPHARMACOKINETICS, SAFETYANDTOLERABILITY OF TACROLIMUSIN HEALTHY SUBJECTS	—	20[redacted]年[redacted]月[redacted]日（報告書署名日）	—	海外	—	参考

*新薬承認情報提供時に置き換え

第5部（モジュール5）　臨床試験報告書　添付資料一覧

5.3 臨床試験報告書

添付資料番号	タイトル	著者	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価／参考の別
5.3.1.4-63	Appendix D of m14324-analytical-plasma-zolpidem QUANTIFICATION OF ZOLPIDEM INHUMAN PLASMA BY HPLC-MS/MSA PHASE 1, OPEN-LABEL STUDY TOASSESS THE PHARMACOKINETICS,SAFETY AND TOLERABILITY OF THECO-ADMINISTRATION OFALPRAZOLAM OR ZOLPIDEMTARTRATE WITH COMBINATION OFABT-450, RITONAVIR, ABT-267 (ABT-450/R/ABT-267) AND dasabuvir* INHEALTHY ADULT VOLUNTEERS		20[redacted]年[redacted]月[redacted]日（報告書署名日）	—	海外	—	参考

*新薬承認情報提供時に置き換え

第5部（モジュール5）　臨床試験報告書　添付資料一覧

5.3 臨床試験報告書

添付資料番号	タイトル	著者	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価／参考の別
5.3.1.4-64	Appendix D of m14325-analytical-plasma-amlodipin eQUANTIFICATION OF AMLODIPINE INHUMAN PLASMA BY HPLC-MS/MSA PHASE 1, OPEN-LABEL STUDY TOASSESS THE PHARMACOKINETICS,SAFETY AND TOLERABILITY OF THECO-ADMINISTRATION OFFUROSEMIDE OR AMLODIPINEBESYLATE WITH COMBINATION OFABT-450, RITONAVIR, ABT-267 (ABT-450/R/ABT-267) AND dasabuvir* INHEALTHY ADULT VOLUNTEERS	—	20[redacted]年[redacted]月[redacted]日（報告書署名日）	—	海外	—	参考
5.3.1.4-65	c-da-rd140865-ams-hum-pla FINAL METHOD VALIDATION REPORT Validation of a quantitative method for theHPLC and AMS analysis of [14C]-ABT-450in human plasma (K2EDTA)	—	20[redacted]年[redacted]月[redacted]日（報告書署名日）	—	海外	—	参考

*新薬承認情報提供時に置き換え

第5部（モジュール5）　臨床試験報告書　添付資料一覧

5.3 臨床試験報告書

添付資料番号	タイトル	著者	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価／参考の別
5.3.1.4-66	c-da-rd140867-ams-hum-pla FINAL METHOD VALIDATIONREPORT Validation of a quantitative method for theHPLC and AMS analysis of [14C]-ABT-267in human plasma (K2EDTA)	—	20[redacted]年[redacted]月[redacted]日 （報告書署名日）	—	海外	—	参考

第5部（モジュール5）　臨床試験報告書　添付資料一覧

5.3 臨床試験報告書

添付資料番号	タイトル	著者	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価／参考の別
5.3.1.4-67	Appendix D of m14247-analytical-plasma-udca-gcr QUANTIFICATION OF URSODIOL, GLYCYRRHIZIN AND 18-ß-GLYCYRRHETINIC ACID IN HUMAN PLASMA BY HPLC-MS/MS A PHASE 1, OPEN-LABEL STUDY TO ASSESS THE PHARMACOKINETICS, SAFETY AND TOLERABILITY OF THE CO-ADMINISTRATION OF THE HEPATOPROTECTIVE AGENTS URSODEOXYCHOLIC ACID (UDCA) AND GLYCYRRHIZIN (GCR) WITH A COMBINATION OF ABT-450, RITONAVIR, AND ABT-267 (ABT-450/R/ABT-267) IN HEALTHY JAPANESE ADULT SUBJECTS	—	20[redacted]年[redacted]月[redacted]日（報告書署名日）	—	海外	—	参考

第5部（モジュール5）　臨床試験報告書　添付資料一覧

5.3 臨床試験報告書

添付資料番号	タイトル	著者	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価／参考の別
5.3.1.4-68	c-da-1000823-update-lcms-blood-csa Partial Validation to Change InternalStandard, Benchtop, Freeze/Thaw,Extract, and Long-Term Stabilities, MatrixFactor, and Batch Size Determination	—	20[redacted]年[redacted]月[redacted]日（報告書署名日）	—	海外	—	参考
5.3.1.4-69	Study RD141121 Stability and Method Update Report 2 for a96-Well Protein Precipitation and On-lineSolid Phase Extraction HPLC TandemMassSpectrometric Method for theDetermination of A84538, A998821,A1043422, A1041392, A1233617 in Human	—	20[redacted]年[redacted]月[redacted]日（報告書署名日）	—	海外	—	参考

第5部（モジュール5）　臨床試験報告書　添付資料一覧

5.3 臨床試験報告書

添付資料番号	タイトル	著者	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価／参考の別
5.3.1.4-70	Study RD150022 Exposure-Antiviral Response Analyses and Clinical Trial Simulations for Dose and Duration Selection of Interferon Free Direct Acting Antiviral Combinations	—	20[redacted]年[redacted]月[redacted]日 （報告書署名日）	—	海外	—	参考
5.3.3.1-1	A Double-Blind, Randomized, Placebo-Controlled, Nonfasting Study in Healthy Adults to Evaluate the Safety, Tolerability, and Pharmacokinetic Profiles of Single Doses of ABT-450 With and Without Ritonavir (M[redacted]-794, R&D/09/1059)	—	20[redacted]年[redacted]月 ~ 20[redacted]年[redacted]月	米国	海外	—	参考

第5部（モジュール5）　臨床試験報告書　添付資料一覧

5.3 臨床試験報告書

添付資料番号	タイトル	著者	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価／参考の別
5.3.3.1-2	A Blinded, Randomized, Non-fasting, Placebo-Controlled Study in Healthy Adults to Evaluate the Safety, Tolerability and Pharmacokinetic Profiles of Multiple Ascending Doses of ABT-450 with Ritonavir (M[redacted]-861，R&D/09/1212)	—	20[redacted]年[redacted]月 ~ 20[redacted]年[redacted]月	米国	海外	—	参考
5.3.3.1-3	An Open-Label, Randomized Study to Evaluate the Pharmacokinetic Profile of Single Doses of ABT-450 Spray Dried Solid Dispersion (SDD) formulation 2 Plus Ritonavir (M[redacted]-351，R&D/10/865)	—	20[redacted]年[redacted]月 ~ 20[redacted]年[redacted]月	米国	海外	—	参考

第5部（モジュール5）　臨床試験報告書　添付資料一覧

5.3 臨床試験報告書

添付資料番号	タイトル	著者	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価／参考の別
5.3.3.1-4	Absorption, Distribution, Metabolism and Excretion (ADME) Study of [14C] ABT-450/r in Healthy Male Subjects Following a Single Oral Dose Administration (M[redacted]-798, R&D/12/938)	—	20[redacted]年[redacted]月 ~ 20[redacted]年[redacted]月	米国	海外	—	参考
5.3.3.1-5	A Blinded, Randomized, Placebo-Controlled Study in Healthy and HCV Genotype 1-infected Adults, to Evaluate the Safety, Tolerability, Antiviral Activity, Pharmacokinetics (Including the Effect of Food) and Resistance Profile of Single and Multiple Doses (M[redacted]-116, R&D/10/477)	—	20[redacted]年[redacted]月 ~ 20[redacted]年[redacted]月	米国	海外	—	参考
5.3.3.1-6	Absorption, Distribution, Metabolism and Excretion (ADME) Study of [14C]ABT-267 in Healthy Male Subjects Following a Single Oral Dose Administration (M[redacted]-186, R&D/12/1123)	—	20[redacted]年[redacted]月 ~ 20[redacted]年[redacted]月	米国	海外	—	参考

第5部（モジュール5）　臨床試験報告書　添付資料一覧

5.3 臨床試験報告書

添付資料番号	タイトル	著者	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価／参考の別
5.3.3.1-7	A Randomized, Placebo-Controlled Crossover Study to Evaluate the Tolerability and Pharmacokinetics of Supra-Therapeutic Single Doses of ABT-267, ABT 450 with Ritonavir (ABT-450/r), and dasabuvir* When Given in Combination to Healthy Adult Subjects (M[redacted]-990, R&D/12/485)	—	20[redacted]年[redacted]月 ～ 20[redacted]年[redacted]月	米国	海外	—	参考
5.3.3.1-8	Assessment of the Multiple-Dose Pharmacokinetics and Safety of the Coadministration of dasabuvir* with ABT-450 plus Ritonavir in Healthy Adult Subjects (M[redacted]-603, R&D/10/1366)	—	20[redacted]年[redacted]月 ～ 20[redacted]年[redacted]月	米国	海外	—	参考

*新薬承認情報提供時に置き換え

第5部（モジュール5）　臨床試験報告書　添付資料一覧

5.3 臨床試験報告書

添付資料番号	タイトル	著者	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価／参考の別
5.3.3.1-9	Assessment of Multiple-Dose Pharmacokinetics and Safety of the Coadministration of ABT-267 plus ABT 450 with Ritonavir and 化合物A* or dasabuvir* in Healthy Adult Subjects (M[redacted]-187, R&D/10/1497)	—	20[redacted]年[redacted]月 ～ 20[redacted]年[redacted]月	米国	海外	—	参考
5.3.3.2-1	A Blinded, Randomized, Placebo-controlled, Dose Ranging Study to Evaluate the Safety, Tolerability, Pharmacokinetics, and Antiviral Activity of Multiple Doses of ABT-450 with Ritonavir (ABT-450/r), dasabuvir* or 化合物A*Each Administered Alone and in Combination with Peginterferon -2a and Ribavirin (PegIFN/RBV) in Treatment-Naive Subjects with Genotype 1 Chronic Hepatitis C Virus (HCV) Infection（M[redacted]-602, R&D/12/413)	—	20[redacted]年[redacted]月 ～ 20[redacted]年[redacted]月	米国 プエルトリコ	海外	—	参考

*新薬承認情報提供時に置き換え

第5部（モジュール5）　臨床試験報告書　添付資料一覧

5.3 臨床試験報告書

添付資料番号	タイトル	著者	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価／参考の別
5.3.3.2-2	A Blinded, Randomized, Placebo-Controlled, Dose-Ranging Study to Evaluate the Safety, Pharmacokinetics, and Antiviral Activity of ABT-267 in Combination with Peginterferon alpha-2a and Ribavirin (pegIFN/RBV) in Treatment-Naïve Subjects with Genotype 1 Chronic Hepatitis C Virus (HCV) Infection, (M[redacted]-114, R&D/13/099)	—	20[redacted]年[redacted]月 ～ 20[redacted]年[redacted]月	米国 プエルトリコ	海外	—	参考
5.3.3.3-1	An Open-Label, Phase 1 Study in Healthy Han Chinese, Japanese and Caucasian Adults to Compare the Pharmacokinetics, Safety and Tolerability of a Single Dose of ABT-450/ritonavir (ABT-450/r) (M[redacted]-688, R&D/11/071)	—	20[redacted]年[redacted]月 ～ 20[redacted]年[redacted]月	米国	海外	—	評価

第5部（モジュール5）　臨床試験報告書　添付資料一覧

5.3 臨床試験報告書

添付資料番号	タイトル	著者	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価／参考の別
5.3.3.3-2	A Blinded, Randomized, Placebo-Controlled Phase 1 Study in Healthy Male Adults to Evaluate the Safety, Tolerability and Pharmacokinetic Profiles of Single and Multiple Doses of ABT 450/r (M[redacted]-384, R&D/10/961)	—	20[redacted]年[redacted]月 ～ 20[redacted]年[redacted]月	日本	国内	—	評価
5.3.3.3-3	A Blinded, Randomized, Placebo-Controlled Phase 1 Study in Healthy Han Chinese, Japanese, and Caucasian Adults to Evaluate the Safety, Tolerability, and Pharmacokinetic Profiles of Multiple Ascending Doses of ABT-267. (M[redacted]-181, R&D/11/160)	—	20[redacted]年[redacted]月 ～ 20[redacted]年[redacted]月	米国	海外	—	評価

第5部（モジュール5）　臨床試験報告書　添付資料一覧

5.3 臨床試験報告書

添付資料番号	タイトル	著者	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価／参考の別
5.3.3.3-4	Characterization of Single Dose PK of ABT-450, Ritonavir and ABT-267 Co-Formulated Tablets (ABT-450/r/ABT-267) in Healthy Han Chinese and Japanese Subjects and a Comparison with ABT-450 Spray Dried Dispersion Tablet Administered with Ritonavir and ABT-267 in Healthy Japanese Subjects（M[redacted]-505，R&D/13/605)	—	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	米国	海外	—	評価
5.3.3.3-5	Assessment of Multiple-Dose Pharmacokinetics and Safety of the Coadministration of ABT-267 plus ABT 450 with Ritonavir (ABT-450/r) and dasabuvir* in Healthy Han Chinese, Japanese, and Caucasian Subjects (M[redacted]-221，R&D/11/1024)	—	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	米国	海外	—	評価

*新薬承認情報提供時に置き換え

第5部（モジュール5）　臨床試験報告書　添付資料一覧

5.3 臨床試験報告書

添付資料番号	タイトル	著者	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価／参考の別
5.3.3.3-6	Evaluation of the Pharmacokinetics and Safety of Co-administered ABT-267, dasabuvir* and ABT-450 plus Ritonavir (ABT-450/r) as a Single Dose in Subjects with Normal Hepatic Function and in Subjects with Mild, Moderate and Severe Hepatic Impairment (M[redacted]-215, R&D/11/975)	—	20[redacted]年[redacted]月 ~ 20[redacted]年[redacted]月	米国	海外	—	参考
5.3.3.3-7	Evaluation of the Pharmacokinetics and Safety of Co-administered ABT-450 plus Ritonavir (ABT-450/r) and ABT-267 With and Without dasabuvir* as a Single Dose in Subjects with Either Normal Renal Function or Subjects with Mild, Moderate and Severe Renal Impairment (M[redacted]-193, R&D/12/329)	—	20[redacted]年[redacted]月 ~ 20[redacted]年[redacted]月	米国	海外	—	参考

*新薬承認情報提供時に置き換え

第5部（モジュール5）　臨床試験報告書　添付資料一覧

5.3 臨床試験報告書

添付資料番号	タイトル	著者	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価／参考の別
5.3.3.4-1	A Phase 1, Open-Label Study to Assess the Pharmacokinetics, Safety and Tolerability of the Co-administration of the Hepatoprotective Agents Ursodeoxycholic Acid (UDCA) and Glycyrrhizin (GCR) with a Combination of ABT-450, Ritonavir, and ABT-267 (ABT-450/r/ ABT-267) in Healthy Japanese Adult Subjects（M[redacted]-247，R&D/14/0635)	—	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	日本	国内	—	評価
5.3.3.4-2	Study # M[redacted]-196 Effect of the CYP2C8 Inhibitor, Gemfibrozil, on the Pharmacokinetics of dasabuvir* and ABT-450 with Ritonavir (ABT-450/r) when Coadministered in Healthy Adult Subjects (M[redacted]-196，R&D/12/355)	—	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月2+D101	米国	海外	—	参考

*新薬承認情報提供時に置き換え

第5部（モジュール5）　臨床試験報告書　添付資料一覧

5.3 臨床試験報告書

添付資料番号	タイトル	著者	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価／参考の別
5.3.3.4-3	An Open-Label Phase 1 Study to Assess the Effect of the Combination of ABT-450 plus Ritonavir (ABT-450/r) with ABT-267 and/or dasabuvir* on the Pharmacokinetics, Safety and Tolerability of Warfarin Sodium in Healthy Subjects（M[redacted]-198，R&D/13/213)	—	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	米国	海外	—	参考
5.3.3.4-4	A Phase 1, Open-Label Study to Assess the Pharmacokinetics, Safety and Tolerability of the Coadministration of Omeprazole with Combination Therapy of ABT-450, Ritonavir, ABT-267 (ABT-450/r/ABT-267) With and Without dasabuvir* in Healthy Adult Subjects（M[redacted]-199，R&D/13/439)	—	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	米国	海外	—	参考

*新薬承認情報提供時に置き換え

第5部（モジュール5）　臨床試験報告書　添付資料一覧

5.3 臨床試験報告書

添付資料番号	タイトル	著者	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価／参考の別
5.3.3.4-5	An Open-Label Phase 1 Study to Assess the Effect of the Combination of ABT-450 plus Ritonavir (ABT-450/r) with ABT-267 and/or dasabuvir* on the Pharmacokinetics, Safety and Tolerability of Warfarin Sodium in Healthy Subjects (M[redacted]-189, R&D/13/165)	—	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	米国	海外	—	参考
5.3.3.4-6	A Phase 1, Open-Label Study to Assess the Pharmacokinetics, Safety and Tolerability of the Co-administration of Carbamazepine with ABT-450, Ritonavir, and ABT-267 (ABT-450/r/ABT-267), with and without dasabuvir* in Healthy Adult Subjects (M[redacted]027, R&D/13/617)	—	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	米国	海外	—	参考

*新薬承認情報提供時に置き換え

第5部（モジュール5）　臨床試験報告書　添付資料一覧

5.3 臨床試験報告書

添付資料番号	タイトル	著者	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価／参考の別
5.3.3.4-7	A Phase 1, Open-Label Study to Assess the Pharmacokinetics, Safety and Tolerability of the Co-administration of Digoxin with Combination of ABT-450 with Ritonavir (ABT-450/r), with ABT-267 and/or dasabuvir* in Healthy Adult Subjects (M[redacted]-201，R&D/13/122)	—	20[redacted]年[redacted]月 ~ 20[redacted]年[redacted]月	米国	海外	—	参考
5.3.3.4-8	A Phase 1, Open-Label Study to Assess the Pharmacokinetics, Safety and Tolerability of the Co-administration of Rosuvastatin or Pravastatin with Combination of ABT-450 with Ritonavir (ABT 450/r), with ABT-267 and/or dasabuvir* in Healthy Adult Subjects (M[redacted]-200，R&D/13/026)	—	20[redacted]年[redacted]月 ~ 20[redacted]年[redacted]月	米国	海外	—	参考

*新薬承認情報提供時に置き換え

第5部（モジュール5）　臨床試験報告書　添付資料一覧

5.3 臨床試験報告書

添付資料番号	タイトル	著者	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価／参考の別
5.3.3.4-9	A Phase 1, Open-Label Study to Assess the Pharmacokinetics, Safety and Tolerability of the Coadministration of Lopinavir/ritonavir (LPV/r) and dasabuvir* plus ABT-450 with Ritonavir (ABT-450/r) With and Without ABT-267 in Healthy Adult Subjects (M[redacted]-492, R&D/12/187)	—	20[redacted]年[redacted]月 ～ 20[redacted]年[redacted]月	米国	海外	—	参考
5.3.3.4-10	A Phase 1, Open-Label Study to Assess the Pharmacokinetics, Safety and Tolerability of the Coadministration of Lopinavir/ritonavir (LPV/r) Once Daily with ABT-450 Plus Ritonavir (ABT-450/r) and ABT-267 With or Without dasabuvir* in Healthy Adult Subjects（M[redacted]-013, R&D/13/604)	—	20[redacted]年[redacted]月 ～ 20[redacted]年[redacted]月	米国	海外	—	参考

*新薬承認情報提供時に置き換え

第5部（モジュール5）　臨床試験報告書　添付資料一覧

5.3 臨床試験報告書

添付資料番号	タイトル	著者	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価／参考の別
5.3.3.4-11	A Phase 1, Open-Label Study to Assess the Pharmacokinetics, Safety and Tolerability of the Coadministration of Darunavir and dasabuvir* plus ABT-450 with Ritonavir (ABT-450/r) With and Without ABT-267 in Healthy Adult Subjects (M[redacted]-506, R&D/13/021)	—	20[redacted]年[redacted]月 ～ 20[redacted]年[redacted]月	米国	海外	—	参考
5.3.3.4-12	A Phase 1, Open-Label Study to Assess the Pharmacokinetics, Safety and Tolerability of the Coadministration of Darunavir Once Daily Administered in the Evening with ABT-450, Ritonavir, ABT-267 (ABT-450/r/ABT-267) in the Morning With and Without Twice a Day dasabuvir* in Healthy Adult Subjects (M[redacted]-202, R&D/13/390)	—	20[redacted]年[redacted]月 ～ 20[redacted]年[redacted]月	米国	海外	—	参考

*新薬承認情報提供時に置き換え

第5部（モジュール5）　臨床試験報告書　添付資料一覧

5.3 臨床試験報告書

添付資料番号	タイトル	著者	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価／参考の別
5.3.3.4-13	A Phase 1, Open-Label Study to Assess the Pharmacokinetics, Safety and Tolerability of the Coadministration of Atazanavir with ABT-450/ Ritonavir (ABT-450/r) and ABT-267 with or without dasabuvir* in Healthy Adult Subjects（M[redacted]-394，R&D/13/583）	—	20[redacted]年[redacted]月 ～ 20[redacted]年[redacted]月	米国	海外	—	参考
5.3.3.4-14	A Phase 1, Open-Label Study to Assess the Pharmacokinetics, Safety and Tolerability of the Coadministration of Emtricitabine (Emtriva) and Tenofovir Disoproxil Fumarate (Viread) with ABT 450 plus Ritonavir (ABT-450/r) and ABT-267 With and Without dasabuvir* in Healthy Adult Subjects（M[redacted]-783，R&D/13/009）	—	20[redacted]年[redacted]月 ～ 20[redacted]年[redacted]月	米国	海外	—	参考

*新薬承認情報提供時に置き換え

第5部（モジュール5）　臨床試験報告書　添付資料一覧

5.3 臨床試験報告書

添付資料番号	タイトル	著者	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価／参考の別
5.3.3.4-15	A Phase 1, Open-Label Study to Assess the Pharmacokinetics, Safety and Tolerability of the Coadministration of Atripla (efavirenz, emtricitabine, and tenofovir disoproxil fumarate) and dasabuvir* plus ABT-450 with Ritonavir (ABT-450/r) With and Without ABT-267 in Healthy Adult Subjects (M[redacted]-104, R&D/12/335)	—	20[redacted]年[redacted]月 ～ 20[redacted]年[redacted]月	米国	海外	—	参考
5.3.3.4-16	A Phase 1, Open-Label Study to Assess the Pharmacokinetics, Safety and Tolerability of the Coadministration of Rilpivirine with ABT-450/ Ritonavir (ABT-450/r) and ABT-267 with or dasabuvir* in Healthy Adult Subjects (M[redacted]-782, R&D/13/051)	—	20[redacted]年[redacted]月 ～ 20[redacted]年[redacted]月	米国	海外	—	参考

*新薬承認情報提供時に置き換え

第5部（モジュール5）　臨床試験報告書　添付資料一覧

5.3 臨床試験報告書

添付資料番号	タイトル	著者	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価／参考の別
5.3.3.4-17	A Phase 1, Open-Label, Study to Assess the Pharmacokinetics, Safety and Tolerability of the Coadministration of Raltegravir and ABT-450 with Ritonavir (ABT-450/r) with dasabuvir* and/or ABT-267 in Healthy Adult Subjects (M[redacted]-392, R&D/12/386)	—	20[redacted]年[redacted]月 ～ 20[redacted]年[redacted]月	米国	海外	—	参考
5.3.3.4-18	An Open-Label Phase 1 Study to Assess the Effect of the Combination of ABT-450 plus Ritonavir (ABT-450/r) With dasabuvir* and/or ABT-267 on the Pharmacokinetics, Safety and Tolerability of Cyclosporine in Healthy Subjects (M[redacted]-103, R&D/12/733)	—	20[redacted]年[redacted]月 ～ 20[redacted]年[redacted]月	米国	海外	—	参考

*新薬承認情報提供時に置き換え

第5部（モジュール5）　臨床試験報告書　添付資料一覧

5.3 臨床試験報告書

添付資料番号	タイトル	著者	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価／参考の別
5.3.3.4-19	An Open-Label Phase 1 Study to Assess the Effect of the Combination of ABT-450/r and dasabuvir* With and Without ABT-267 on the Pharmacokinetics, Safety and Tolerability of Tacrolimus in Healthy Subjects (M[redacted]-491, R&D/12/732)	—	20[redacted]年[redacted]月 ～ 20[redacted]年[redacted]月	米国	海外	—	参考
5.3.3.4-20	An Open-Label Phase 1 Study to Assess the Effect of the Combination of ABT-450 plus Ritonavir (ABT-450/r) with dasabuvir* and/or ABT-267 on the Pharmacokinetics, Pharmacodynamics, Safety and Tolerability of Methadone in Subjects on Stable Maintenance Therapy (M[redacted]-997, R&D/12/955)	—	20[redacted]年[redacted]月 ～ 20[redacted]年[redacted]月	米国 カナダ	海外	—	参考

*新薬承認情報提供時に置き換え

第5部（モジュール5）　臨床試験報告書　添付資料一覧

5.3 臨床試験報告書

添付資料番号	タイトル	著者	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価／参考の別
5.3.3.4-21	An Open-Label Phase 1 Study to Assess the Effect of the Combination of ABT-450 plus Ritonavir (ABT-450/r) with ABT-267 and/or dasabuvir* on the Pharmacokinetics, Pharmacodynamics, Safety and Tolerability of Buprenorphine/Naloxone in Subjects on Stable Maintenance Therapy (M[redacted]-100, R&D/12/956)	—	20[redacted]年[redacted]月 ～ 20[redacted]年[redacted]月	米国	海外	—	参考
5.3.3.4-22	A Phase 1, Open-Label Study to Assess the Pharmacokinetics, Safety and Tolerability of the Coadministration of an Oral Contraceptive with Combination Therapy of ABT-450, Ritonavir, ABT-267 (ABT-450/r/ABT-267) With or Without dasabuvir* in Healthy Premenopausal Female Subjects （M[redacted]-205，R&D/13/949)	—	20[redacted]年[redacted]月 ～ 20[redacted]年[redacted]月	米国	海外	—	参考

*新薬承認情報提供時に置き換え

第5部（モジュール5）　臨床試験報告書　添付資料一覧

5.3 臨床試験報告書

添付資料番号	タイトル	著者	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価／参考の別
5.3.3.4-23	A Phase 1, Open-Label Study to Assess the Pharmacokinetics, Safety and Tolerability of the Co-administration of Escitalopram or Duloxetine with Combination Therapy of ABT-450, Ritonavir, ABT-267 (ABT-450/r/ABT-267) With and Without dasabuvir* in Healthy Adult Volunteers (M[redacted]-204，R&D/13/618)	—	20[redacted]年[redacted]月 ~ 20[redacted]年[redacted]月	米国	海外	—	参考
5.3.3.4-24	A Phase 1, Open-Label Study to Assess the Pharmacokinetics, Safety and Tolerability of the Co-administration of Alprazolam or Zolpidem Tartrate with Combination of ABT-450, Ritonavir, ABT-267 (ABT-450/r/ABT-267) and dasabuvir* in Healthy Adult Volunteers（M[redacted]-324，R&D/13/959)	—	20[redacted]年[redacted]月 ~ 20[redacted]年[redacted]月	米国	海外	—	参考

*新薬承認情報提供時に置き換え

第5部（モジュール5）　臨床試験報告書　添付資料一覧

5.3 臨床試験報告書

添付資料番号	タイトル	著者	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価／参考の別
5.3.3.4-25	A Phase 1, Open-Label Study to Assess the Pharmacokinetics, Safety and Tolerability of the Co-administration of Furosemide or Amlodipine Besylate with Combination of ABT-450, Ritonavir, ABT-267 (ABT-450/r/ABT-267) and dasabuvir* in Healthy Adult Volunteers (M[redacted]-325, R&D/13/1003)	—	20[redacted]年[redacted]月 ~ 20[redacted]年[redacted]月	米国	海外	—	参考
5.3.3.4-26	A Phase 1, Open-Label Study to Assess the Pharmacokinetics, Safety and Tolerability of the Coadministration of Diazepam or Hydrocodone Bitartrate/Acetaminophen with Combination Therapy of Ombitasvir/ABT-450/Ritonavir (Ombitasvir/ABT-450/r) and Dasabuvir in Healthy Adult Subjects (M[redacted]-197, R&D/15/0007)	—	20[redacted]年[redacted]月 ~ 20[redacted]年[redacted]月	米国	海外	—	参考

*新薬承認情報提供時に置き換え

第5部（モジュール5）　臨床試験報告書　添付資料一覧

5.3 臨床試験報告書

添付資料番号	タイトル	著者	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価／参考の別
5.3.3.5-1	Population Pharmacokinetics of ABT-450, Ritonavir and ABT-267 in Hepatitis C Genotype 1b Virus Infected Japanese Subjects (R&D140672)	—	20[redacted]年[redacted]月[redacted]日（報告書署名日）	—	海外	—	評価
5.3.3.5-2	Exposure-Safety Response Relationship for ABT 450/Ritonavir and ABT-267 in Hepatitis C Genotype 1b Virus-Infected Japanese Subjects in Study M13-004, (R&D/14/0673)	—	20[redacted]年[redacted]月[redacted]日（報告書署名日）	—	海外	—	評価
5.3.4.1-1	Placebo- and Active-Controlled Cross-Over Study of the Potential for Cardiac Repolarization Effects Following a Combination of ABT-450 with Ritonavir Plus ABT-267 and dasabuvir* in Healthy Adult Subjects (M[redacted]-680, R&D/13/317)	—	20[redacted]年[redacted]月 ～ 20[redacted]年[redacted]月	米国	海外	—	評価

*新薬承認情報提供時に置き換え

第5部（モジュール5）　臨床試験報告書　添付資料一覧

5.3 臨床試験報告書

添付資料番号	タイトル	著者	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価／参考の別
5.3.5.1-1	A Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Study to Evaluate the Efficacy and Safety of ABT-450/Ritonavir/ABT-267 (ABT-450/r/ABT-267) in Treatment-Naïve and Treatment-Experienced Japanese Adults with Subgenotype 1b Chronic Hepatitis C Virus (HCV) Infection With and Without Compensated Cirrhosis (GIFT I)（M13-004, R&D/14/0739)	—	20[redacted]年[redacted]月 ～ 20[redacted]年[redacted]月 (主な解析実施時点)	日本	国内	—	評価
5.3.5.1-2	A Phase 2 Study to Evaluate the Safety, Tolerability, Antiviral Activity, and Pharmacokinetics of ABT-450 with Ritonavir (ABT-450/r) and ABT-267 in Japanese Adults with Chronic Hepatitis C Virus Infection（M[redacted]-536, R&D/14/0510)	—	20[redacted]年[redacted]月 ～ 20[redacted]年[redacted]月	日本	国内	—	評価

第5部（モジュール5）　臨床試験報告書　添付資料一覧

5.3 臨床試験報告書

添付資料番号	タイトル	著者	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価／参考の別
5.3.5.1-3	A Randomized, Open-Label Study to Evaluate the Safety and Efficacy of Coadministration of ABT-450 with Ritonavir (ABT-450/r) and ABT-267 in Adults with Chronic Hepatitis C Virus Infection（M[redacted]-393，R&D/14/0577)	—	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月 (主な解析実施時点)	米国，フランス，ハンガリーイタリア，ポーランド，ルーマニア，スペイン，トルコ	海外	—	参考
5.3.5.1-4	A Randomized, Open-Label, Multicenter Study to Evaluate the Antiviral Activity, Safety, and Pharmacokinetics, of ABT-450 with Ritonavir (ABT-450/r) in Combination with ABT-267 and/or dasabuvir* With and Without Ribavirin (RBV) for 8, 12 or 24 Weeks in Treatment-Naïve and Null Responder Subjects with Genotype 1 Chronic Hepatitis C Virus Infection (AVIATOR)（M[redacted]-652，R&D/13/352)	—	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	米国，プエルトリコ，カナダ，フランス，ドイツ，スペイン，英国，ニュージーランド	海外	—	参考

*新薬承認情報提供時に置き換え

第5部（モジュール5）　臨床試験報告書　添付資料一覧

5.3 臨床試験報告書

添付資料番号	タイトル	著者	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価／参考の別
5.3.5.1-5	A Randomized, Open-Label, Multicenter Study to Evaluate the Safety and Antiviral Activity of the Combination of ABT-450 with Ritonavir (ABT-450/r), ABT-267, and dasabuvir* with and without Ribavirin in Treatment-Experienced Subjects with Genotype 1 Chronic Hepatitis C Virus (HCV) Infection (PEARL-II)　(M[redacted]-389, R&D/13/358)	—	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月 (主な解析実施時点)	米国，オーストリア，ベルギー，イタリア，ポルトガル，プエルトリコ，スウェーデン，スイス，オランダ，トルコ	海外	—	参考
5.3.5.1-6	A Randomized, Double-blind, Placebo-controlled Study to Evaluate the Efficacy and Safety of ABT-450/Ritonavir/ABT-267 (ABT-450/r/ABT-267) and dasabuvir* Co-administered with Ribavirin (RBV) in Treatment-Experienced Adults with Genotype 1 Chronic Hepatitis C Virus (HCV) Infection (SAPPHIRE-II)（M[redacted]-098，R&D/13/354)	—	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月 (主な解析実施時点)	オーストリア，カナダ，チェコ共和国，デンマーク，フランス，ドイツ，アイルランド，イタリア，メキシコ，オランダ，ポルトガル，ロシア，スペイン，英国，米国，プエルトリコ	海外	—	参考

*新薬承認情報提供時に置き換え

第5部（モジュール5）　臨床試験報告書　添付資料一覧

5.3 臨床試験報告書

添付資料番号	タイトル	著者	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価／参考の別
5.3.5.1-7	A Randomized, Double-blind, Placebo-controlled Study to Evaluate the Efficacy and Safety of ABT-450/Ritonavir/ABT-267 (ABT-450/r/ABT-267) and dasabuvir* Co-administered with Ribavirin (RBV) in Treatment-Naïve Adults with Genotype 1 Chronic Hepatitis C Virus (HCV) Infection (SAPPHIRE-I)（M[redacted]-646，R&D/13/353)	—	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月(主な解析実施時点)	米国，オーストリア，オーストラリア，カナダ，フランス，ドイツ，ハンガリー，イタリア，ニュージーランド，スペイン，スウェーデン，スイス，英国，	海外	—	参考
5.3.5.1-8	A Randomized, Double-blind, Controlled Study to Evaluate the Efficacy and Safety of the Combination of ABT-450/Ritonavir/ABT-267 (ABT-450/r/ABT-267) and dasabuvir* With and Without Ribavirin (RBV) in Treatment-Naive Adults with Genotype 1b Chronic Hepatitis C Virus (HCV) Infection (PEARL-III)（M[redacted]-961，R&D/13/355)	—	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月(主な解析実施時点)	オーストリア，ベルギー，スペイン，ハンガリー，イスラエル，イタリア，ポーランド，ポルトガル，ルーマニア，ロシア，米国	海外	—	参考

*新薬承認情報提供時に置き換え

第5部（モジュール5）　臨床試験報告書　添付資料一覧

5.3 臨床試験報告書

添付資料番号	タイトル	著者	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価／参考の別
5.3.5.1-9	A Randomized, Double-Blind, Controlled Study to Evaluate the Efficacy and Safety of the Combination of ABT-450/Ritonavir/ABT-267 (ABT-450/r/ABT-267) and dasabuvir* With and Without Ribavirin (RBV) in Treatment-Naïve Adults with Genotype 1a Chronic Hepatitis C Virus (HCV) Infection (PEARL-IV)（M[redacted]-002，R&D/13/356)	—	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月 (主な解析実施時点)	米国，カナダ，英国	海外	—	
5.3.5.1-10	An Open-Label, Multiple Ascending Dose Study to Assess the Safety, Tolerability, Pharmacokinetics and Antiviral Activity of ABT-267 in HCV Infected Subjects (M[redacted]-386, R&D/13/351)	—	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	米国	海外	—	参考

*新薬承認情報提供時に置き換え

第5部（モジュール5）　臨床試験報告書　添付資料一覧

5.3 臨床試験報告書

添付資料番号	タイトル	著者	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価／参考の別
5.3.5.1-11	A Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Study to Evaluate the Efficacy and Safety of ABT-450/Ritonavir/ABT-267 (ABT-450/r/ABT-267) in Treatment-Naïve and Treatment-Experienced Japanese Adults with Subgenotype 1b Chronic Hepatitis C Virus (HCV) Infection With and Without Compensated Cirrhosis (GIFT I) - Post Submission Update (M13-004, R&D/15/0151)	—	20[redacted]年[redacted]月[redacted]日（報告書署名日）	日本	国内	—	評価
5.3.5.2-1	An Open-Label, Sequential Arm, Multicenter Study to Evaluate the Antiviral Activity, Safety and Pharmacokinetics of ABT-450 with Ritonavir (ABT-450/r) Dosed in Combination with ABT-267 With and Without Ribavirin (RBV) in Treatment-Naïve Subjects with Genotype 1, 2 or 3 Chronic Hepatitis C Virus (HCV) Infection（M[redacted]-998, R&D/13/350)	—	20[redacted]年[redacted]月 ～ 20[redacted]年[redacted]月	米国	海外	—	参考

第5部（モジュール5）　臨床試験報告書　添付資料一覧

5.3 臨床試験報告書

添付資料番号	タイトル	著者	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価／参考の別
5.3.5.2-2	A Randomized, Open-Label Study to Evaluate the Safety and Efficacy of ABT-450/Ritonavir/ABT-267 (ABT-450/r/ABT-267) and dasabuvir* Coadministered with Ribavirin (RBV) in Adults with Genotype 1 Chronic Hepatitis C Virus (HCV) Infection and Cirrhosis (TURQUOISE-II)（M[redacted]-099, R&D/13/359)	—	20[redacted]年[redacted]月 ~ 20[redacted]年[redacted]月 (主な解析実施時点)	米国，プエルトリコ，カナダ，ベルギー，フランス，ドイツ，イタリア，スペイン，英国	海外	—	参考
5.3.5.2-3	An Open-label, Single-Arm, Phase 2 Study to Evaluate the Combination of ABT-450/r/ABT-267 and dasabuvir* Coadministered with Ribavirin (RBV) in Adults with Genotype 1 Hepatitis C Virus (HCV) Infection taking Methadone or Buprenorphine（M[redacted]-103，R&D/13/360)	—	20[redacted]年[redacted]月 ~ 20[redacted]年[redacted]月 (主な解析実施時点)	米国	海外	—	参考

*新薬承認情報提供時に置き換え

第5部（モジュール5）　臨床試験報告書　添付資料一覧

5.3 臨床試験報告書

添付資料番号	タイトル	著者	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価／参考の別
5.3.5.2-4	An Open-Label Pilot Study to Evaluate the Antiviral Activity, Safety and Pharmacokinetics of ABT-450 with Ritonavir (ABT-450/r) Dosed in Combination with dasabuvir* and Ribavirin (RBV) in Treatment-Naïve Subjects with Genotype 1 Chronic Hepatitis C Virus (HCV) Infection (M[redacted]-746, R&D/12/1060)	—	20[redacted]年[redacted]月 ~ 20[redacted]年[redacted]月	米国	海外	—	
5.3.5.2-5	A Randomized, Open-label Study to Evaluate the Safety and Efficacy of ABT-450/Ritonavir/ABT-267 (ABT-450/r/ABT-267) and dasabuvir* Coadministered with Ribavirin (RBV) in Adults with Genotype 1 Chronic Hepatitis C Virus (HCV) Infection and Human Immunodeficiency Virus, Type 1 (HIV-1) Coinfection (TURQUOISE-I) Updated Interim Report (M[redacted]-004, R&D/14/0935)	—	—	米国 プエルトリコ	海外	—	参考

*新薬承認情報提供時に置き換え

第5部（モジュール5）　臨床試験報告書　添付資料一覧

5.3 臨床試験報告書

添付資料番号	タイトル	著者	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価／参考の別
5.3.5.2-6	Open-label, Phase 2 Study to Evaluate the Safety and Efficacy of the Combination of ABT-450/ritonavir/ABT-267 (ABT-450/r/ABT-267) and dasabuvir* With or Without Ribavirin (RBV) in Adult Liver Transplant Recipients with Genotype 1 Hepatitis C Virus (HCV) Infection - Updated Interim Report (M[redacted]-999, R&D/14/0698)	—	—	米国，スペイン	海外	—	参考
5.3.5.3	複数の試験成績を併せて解析した報告書						
5.3.5.3-1	国内試験の統合解析報告書	—	20[redacted]年[redacted]月[redacted]日（報告書署名日）	—	—	—	評価
5.3.5.3-2	Integrated Summary of Safety (ISS) for 3-DAA (ISS R&D/13/442)	—	20[redacted]年[redacted]月[redacted]日（報告書署名日）	—	—	—	参考

*新薬承認情報提供時に置き換え

第5部（モジュール5）　臨床試験報告書　添付資料一覧

5.3 臨床試験報告書

添付資料番号	タイトル	著者	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価／参考の別
5.3.5.4-1	R&D/13/948 Performance Characteristics of the Clonal Sequencing Analysis Assays	—	20[redacted]年[redacted]月[redacted]日（報告書署名日）	—	海外	—	—
5.3.5.4-2	R&D/13/634 Performance Characteristics of the Resistance Analysis Assays	—	20[redacted]年[redacted]月[redacted]日（報告書署名日）	—	海外	—	—
5.3.5.4-3	R&D/14/1265 Integrated Baseline Resistance Analysis ABT-450/r and ABT-267 for the Treatment of Genotype 1b Chronic HCV-Infected Adult Patients Who are Treatment-Naïve or Who Have Been Previously Treated with pegIFN and RBV, Including Prior Null Responders, Partial Responders, Relapsers, and Those with Compensated Cirrhosis	—	20[redacted]年[redacted]月[redacted]日報告書署名日）	—	海外	—	—

第5部（モジュール5）　臨床試験報告書　添付資料一覧

5.3 臨床試験報告書

添付資料番号	タイトル	著者	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価／参考の別
5.3.5.4-4	R&D/14/1321 - Association Between Grade 3+ Post-Baseline ALT Values and Concomitant Use of Ethinyl Estradiol (EE) Estrogens with AbbVie's 3-DAA Regimen	—	20[redacted]年[redacted]月[redacted]日（報告書署名日）	—	海外	—	—
5.3.5.4-5	Study RD140050 - Dose and Regimen Selection ReportSummary and Cross-Study Comparison of ABT-450, ABT-267, Ritonavir and dasabuvir* Pharmacokinetics in Healthy Adult Subjects When Administered in Combination	—	20[redacted]年[redacted]月[redacted]日（報告書署名日）	—	海外	—	—
5.3.5.4-6	ABT-450/R/ABT-267 CTD UPDATE - AUGUST 2015 R&D/15/0736 - CLINICAL/STATISTICAL	—	20[redacted]年[redacted]月[redacted]日（報告書署名日）	—	—	—	評価

*新薬承認情報提供時に置き換え

第5部（モジュール5）　臨床試験報告書　添付資料一覧

5.3 臨床試験報告書

添付資料番号	タイトル	著者	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価／参考の別
5.3.6	該当する資料なし	—	—	—	—	—	—
5.3.7	各CSRに添付	—	—	—	—	—	—

第5部（モジュール5）　臨床試験報告書　添付資料一覧

5.4　参考文献

添付資料番号	著者	タイトル	報種類	掲載誌
—	Albarmawi A, Czock D, Gauss A,	CYP3A activity in severe liver cirrhosis correlates with Child–Pugh and model for end-stage liver disease (MELD) scores.	海外	British J. Clin. Pharmacol. 2013; 77: 160-169.
—	Bruno S, Stroffolini T, Colombo M, et al;	Italian Association of the Study of the Liver Disease (AISF). Sustained virological response to interferon-alpha is associated with improved outcome in HCV-related cirrhosis: a retrospective study.	海外	Hepatology. 2007;45(3):579-87.
—	Camma C, Di Bona D, Schepis F, et al.	Effect of peginterferon alfa-2a on liver histology in chronic hepatitis C: a meta-analysis of individual patient data.	海外	Hepatology. 2004;39(2):333-42.
—	Chang Y, Fang WB, Lin SN,	Stereo-Selective metabolism of methadone by human liver microsomes and cDNA-expressed cytochrome P450s: a reconciliation.	海外	Basic Clinical Pharmacology Toxicology. 2010; 108, 55–62.

第5部（モジュール5）　臨床試験報告書　添付資料一覧

5.4　参考文献

添付資料番号	著者	タイトル	報種類	掲載誌
—	Chayama K, Hayes CN, Ohishi W, et al.	Treatment of chronic hepatitis C virus infection in Japan: update on therapy and guidelines.	海外	J Gastroenterol. 2013;48(1):1-12.
—	Chung H, Ueda T, Kudo M.	Changing trends in hepatitis C infection over the past 50 years in Japan.	海外	Intervirol. 2010;53(1):39-43.
—	Connor J, Rafter N, Rodjers A.	Do fixed-dose combination pills or unit-of use packaging improve adherence? A systematic review.	海外	Bull World Health Organ. 2004;82(12):935-9.
—	Covance Central Laboratory Services. Method Summary. Creatinine (Rate-Blanked)	—	海外	Roche Modular. 2014.
—	Cutler RE, Blair AD,	Clinical Pharmacokinetics of Frusemide.	海外	Clinical Pharmacokinetics. 1979; 4: 279-296.

第5部（モジュール5）　臨床試験報告書　添付資料一覧

5.4　参考文献

添付資料番号	著者	タイトル	報種類	掲載誌
—	Davila JA, Morgan RO, Shaib Y, et al.	Hepatitis C infection and the increasing incidence of hepatocellular carcinoma: a population-based study.	海外	Gastroenterology. 2004;127(5):1372-80.
—	De La Sierra A.	Mitigation of calcium channel blocker-related oedema in hypertension by antagonists of the renin-angiotensin system.	海外	J Hum Hypertension. 2009;23(8):503-11.
—	Di Bisceglie AM, Everson GT, Linsay KL, et al.	Prolonged antiviral therapy with peginterferon to prevent complications of advanced liver disease associated with hepatitis C: results of the hepatitis C antiviral long-term treatment against cirrhosis (HALT-C) trial.	海外	Hepatology. 2007;46:ALB1-ALB1.
—	El-Serag HB.	Hepatocellular carcinoma: recent trends in the United States.	海外	Gastroenterology. 2004;127(5 Suppl 1):S27-34.

第5部（モジュール5）　臨床試験報告書　添付資料一覧

5.4　参考文献

添付資料番号	著者	タイトル	報種類	掲載誌
—	Fattovich G, Giustina G, Degos F, et al.	Morbidity and mortality in compensated cirrhosis type C:　a retrospective follow-up study of 384 patients.	海外	Gastroenterology. 1997;112(2):463-72.
—	Fattovich G, Pantalena M, Zagni I, et al.	Effect of hepatitis B and C virus infections on the natural history of compensated cirrhosis: a cohort study of 297 patients.	海外	Am J Gastroenterol. 2002;97(11):2886-95.
—	Foisy MM, Yakiwchuk EM, Hughes CA,	Induction effects of ritonavir: implications for drug interactions,	海外	Annals Pharmacotherapy. 2008; 42: 1048-1059
—	Freeman AJ, Dore GJ, Law MG, et al.	Estimating progression to cirrhosis in chronic hepatitis C virus infection.	海外	Hepatology. 2001;34(4 Pt 1):809-16.

第5部（モジュール5）　臨床試験報告書　添付資料一覧

5.4　参考文献

添付資料番号	著者	タイトル	報種類	掲載誌
—	Halfon P, Locarnini S.	Hepatitis C virus resistance to protease inhibitors.	海外	J Hepatol. 2011;55(1):192-206.
—	Hayashi N, Izumi N, Kumada H, et al.	Simeprevir with peginterferon/ribavirin for treatment-naïve hepatitis C genotype 1 patients in Japan: CONCERTO-1, a phase III trial.	海外	J Hepatol. 2014;61 (2):219-27.
—	Hayashi N, Okanoue T, Tsubouchi H, et al.	Efficacy and safety of teraprevir, a new protease inhibitor, for difficult to treat patients with genotype 1 chronic hepatitis C.	海外	J Viral Hepat. 2012;19:e134-e42.
—	Imai H, Kotegawa T, Tsutsumi K,	The recovery time-course of CYP3A after induction by St John's wort administration.	海外	British J. Clin. Pharmacol. 2008; 65: 701-707.

第5部（モジュール5）　臨床試験報告書　添付資料一覧

5.4　参考文献

添付資料番号	著者	タイトル	報種類	掲載誌
—	Izumi N, Hayashi N, Kumada J, et al.	Once daily simeprevir with peginterferon and ribavirin for treatment-experienced HCV genotype 1-infected patients in Japan: the CONCERTO-2 and CONCERTO-3 studies.	海外	J Gastroenterol. 2014 (5);49:941-53.
—	Johns C.	Glycyrrhizic acid toxicity caused by consumption of licorice candy cigars.	海外	CJEM. 2009;11(1):94-6.
—	Kharasch ED, Hoffer C, Whittington D,	Role of hepatic and intestinal cytochrome P450 3A and 2B6 in the metabolism, disposition, and miotic effects of methadone.	海外	Clin. Pharmacol. Ther. 2004;76: 250-269.
—	Kharasch ED, Stubbert K,	Role of cytochrome P4502B6 in methadone metabolism and clearance.	海外	J. Clin. Pharmacol. 2013; 53: 305-313.

第5部（モジュール5）　臨床試験報告書　添付資料一覧

5.4　参考文献

添付資料番号	著者	タイトル	報種類	掲載誌
—	Kiser JJ, Burton JR, Everson GT.	Drug-drug interactions during antiviral therapy for chronic hepatitis C.	海外	Nat Rev Gastroenterol. Hepatol. 2013;10:596-606.
—	Kiyosawa K, Sodeyama T, Tanaka E,	Interrelationship of blood transfusion, non-A, non-B hepatitis and hepatocellular carcinoma: analysis by detection of antibody to hepatitis C virus.	海外	Hepatology. 1990;12:671-5.
—	Kuboki M, Lino S, Okuno T, et al.	Peginterferon alpha-2a (40 KD) plus ribavirin for the treatment of chronic hepatitis C in Japanese patients.	海外	J Gastroenterol Hepatol. 2007;22(5):645 52.
—	Kumada H, Hayashi N, Izumi N, et al.	Simeprevir (TMC435) once daily with peginterferon-alpha-2b and ribavirin in patients with genotype 1 hepatitis C virus infection: The CONCERTO-4 study.	海外	Hepatol Res. 2014; Jun 24 doi: 10. 1111/hepr.12375.

第5部（モジュール5）　臨床試験報告書　添付資料一覧

5.4　参考文献

添付資料番号	著者	タイトル	報種類	掲載誌
—	Kumada H, Suzuki Y, Ikeda K, et al.	Daclatasvir plus asunaprevir for chronic HCV genotype 1b infection.	海外	Hepatology. 2014;59(6):2083-91.
—	Kumada H, Toyoda J, Okanoue T, et al.	Telaprevir with peginterferon and ribavirin for treatment-naïve patients chronically infected with HCV of genotype 1 in Japan.	海外	J Hepatol. 2012;56 (1) :78-84.
—	Kwo PY, Mantry PS, Coakley E,	An interferon-free antiviral regimen for HCV after liver transplantation.	海外	New Eng. J. Medicine. 2014; 371: 2375-2382.
—	Lee KH, Shin JG, Chong WS,	Time course of the changes in prednisolone pharmacokinetics after co-administration or discontinuation of rifampin.	海外	Eur J Clin Pharmacol. 1993; 45: 287-289

第5部（モジュール5）　臨床試験報告書　添付資料一覧

5.4　参考文献

添付資料番号	著者	タイトル	報種類	掲載誌
—	Messerli FH.	Vasodilatory edema: a common side effect of antihypertensive therapy.	海外	Curr Cardiol Rep. 2002;4(6):479-82.
—	Reitman ML, Chu X, Cai X,	Rifampin's acute inhibitory and chronic inductive drug interactions: experimental and model-based approaches to drug–drug interaction trial design.	海外	Clin. Pharmacol. Ther. 2011;89: 234-242.
—	Rockey DC, Seeff LB, Rochon J, et al.	Causality assessment in drug-induced liver injury using a structured expert opinion process: comparison to the Roussel-Uclaf causality assessment method.	海外	Hepatology. 2010;51(6):2117-26.
—	Sangiovanni A, Prati GM, Fasani P, et al.	The natural history of compensated cirrhosis due to hepatitis C virus: a 17-year cohort study of 214 patients.	海外	Hepatology. 2006;43(6):1303-10.

第5部（モジュール5）　臨床試験報告書　添付資料一覧

5.4　参考文献

添付資料番号	著者	タイトル	報種類	掲載誌
—	Serfaty L, Aumaitre H, Chazouilleres O, et al.	Determinants of outcome of compensated hepatitis C virus-related cirrhosis.	海外	Hepatology. 1998;27(5):1435-40.
—	Shepard CW, Finelli L, Alter MJ.	Global epidemiology of hepatitis C virus infection.	海外	Lancet Infect Dis. 2005;5(9):558-67.
—	Sica DA.	Calcium channel blocker-related peripheral edema: can it be resolved?	海外	J Clin Hypertension. 2003;5(4):291-4, 297.
—	Sievert W, Altraif I, Razavi HA, et al.	A systematic review of hepatitis C virus epidemiology in Asia, Australia and Egypt.	海外	Liver Int. 2011;31 Suppl 2:61-80.
—	Smith DB, Bukh J, Kuiken C, et al.	Expanded classification of hepatitis C virus into 7 genotypes and 67 subtypes: updated criteria and genotype assignment web resource.	海外	Hepatology. 2014;59(1):318-27.

第5部（モジュール5）　臨床試験報告書　添付資料一覧

5.4　参考文献

添付資料番号	著者	タイトル	報種類	掲載誌
—	Soriano V, Perelson AS, Zoulim F.	Why are there different dynamics in the selection of drug resistance in HIV and hepatitis B and C viruses?	海外	J Antimicrob Chemother. 2008;62(1):1-4.
—	Tateishi T, Watanabe M, Nakura H,	CYP3A activity in European American and Japanese men using midazolam as an in vivo probe.	海外	Clin. Pharmacol. Ther. 2001; 333-339.
—	Totah RA, Allen KE, Sheffels P,	Enantiomeric metabolic interactions and stereoselective human methadone metabolism.	海外	J Pharmacol. Experimental Ther. 2007; 321: 389-399.
—	Totah RA, Sheffels P, Roberts T,	Role of CYP2B6 in stereoselective human methadone metabolism.	海外	Anesthesiology. 2008; 108:363–74.

第5部（モジュール5）　臨床試験報告書　添付資料一覧

5.4　参考文献

添付資料番号	著者	タイトル	報種類	掲載誌
—	van der Lee MJ, Dawood L, ter Hofstede HJM,	Lopinavir/ritonavir reduces lamotrigine plasma concentrations in healthy subjects.	海外	Clin. Pharmacol. Ther. 2006; 80: 159-168.
—	Wasley A, Alter MJ.	Epidemiology of hepatitis C: geographic differences and temporal trends.	海外	Semin Liver Dis. 2000;20(1):1-16.
—	Watkins PB, Desai M, Berkowitz SD, et al.	Evaluation of drug-induced serious hepatotoxicity (eDISH): application of this data organization approach to phase III clinical trials of rivaroxaban after total hip or knee replacement surgery.	海外	Drug Saf. 2011;34(3):243-52.
—	Wu S, Kanda T, Nakamoto S, et al.	Prevalence of hepatitis C virus subgenotypes 1a and 1b in Japanese patients: ultra-deep sequencing analysis of HCV NS5B genotype-specific region.	海外	PLoS One. 2013;8(9):e73615.

第5部（モジュール5）　臨床試験報告書　添付資料一覧

5.4　参考文献

添付資料番号	著者	タイトル	報種類	掲載誌
—	Yee S.	In vitro permeability across Caco-2 cells (colonic) can predict in vitro (small intestinal) absorption in man-fact or myth.	海外	Pharmaceutical Res. 1997; 14:763-766.
—	Yeh RF, Gaver VE, Patterson KB,	Lopinavir/ritonavir induces the hepatic activity of cytochrome P450 enzymes CYP2C9, CYP2C19, and CYP1A2 but inhibits the hepatic and intestinal activity of CYP3A as measured by a phenotyping drug cocktail in healthy volunteers.	海外	Acquir. Immune Defic. Syndr. 2006; 42: 52-60
—	神田 英輝, 桜井 正樹, 有馬 公伸.	甘草誘発性偽性アルドステロン症の1例.	国内	泌尿器科紀要 . 2004;50(3):215-217.
—	日本肝臓学会, C型肝炎治療ガイドライン(第3.2版)2014年12月	—	国内	—

第5部（モジュール5）　臨床試験報告書　添付資料一覧

5.4　参考文献

添付資料番号	著者	タイトル	報種類	掲載誌
—	Cymbalta® [duloxetine], Eli Lilly and Company Prescribing Information, 2012	—	海外	—
—	Isentress® [raltegravir], Merck Prescribing Information, revised Dec. 2013.	—	海外	—
—	Lexapro® [escitalopram oxalate], Forest Laboratories Prescribing Information, revised Dec 2012.	—	海外	—
—	Solanax® [alprazolam], Pfizer Prescribing Information, revised Aug. 2011.	—	海外	—
—	VALIUM® (diazepam), [package insert]. Nutley, NJ, Hoffmann-La Roche Inc., 2008	—	海外	—

第5部（モジュール5）　臨床試験報告書　添付資料一覧

5.4　参考文献

添付資料番号	著者	タイトル	報種類	掲載誌
—	VICTRELIS® (boceprevir) [summary of product characteristics]. Whitehouse Station, NJ; Merck Sharp & Dohme Corp., 2013.	—	海外	—
—	VICTRELIS® (boceprevir) [package insert]. Whitehouse Station, NJ; Merck Sharp & Dohme Corp., 2013.	—	海外	—
—	ヤンセンファーマ株式会社 安全性速報 2014年10月14-02号	—	国内	—
—	アイセントレス®[ラルテグラビル]添付文書, 2014年7月改訂（第10版）	—	国内	—

第5部（モジュール5）　臨床試験報告書　添付資料一覧

5.4　参考文献

添付資料番号	著者	タイトル	報種類	掲載誌
—	イトリゾール®[イトラコナゾール]添付文書, 2014年6月改訂（第25版）	—	国内	—
—	エジュラント®[リルピビリン]添付文書, 2015年1月改訂（第4版）, ヤンセンファーマ株式会社	—	国内	—
—	カレトラ® 添付文書2014年10月改訂（第7版）	—	国内	—
—	ソブリアード® 添付文書2015年1月改訂（第5版）	—	国内	
—	テラビック® 添付文書2014年9月改訂（第12版）	—	国内	—

第5部（モジュール5）　臨床試験報告書　添付資料一覧

5.4　参考文献

添付資料番号	著者	タイトル	報種類	掲載誌
—	ノービア® 添付文書 2014年10月改訂（第6版）	—	国内	—
—	ノルバスク® 添付文書 2014年1月改訂（第20版）	—	国内	—
—	バニヘップ® 添付文書 2014年11月改訂（第2版）	—	国内	—
—	マイスリー®[ゾルピデム酒石酸塩]，添付文書，2014年4月改訂（第23版），アステラス製薬株式会社	—	国内	—

提出すべき資料がない項目一覧

第3 部（モジュール3）：品質に関する文書

3.2.A その他

3.2.R 各極の要求資料

3.3　参考文献