2.6.4 薬物動態試験の概要文

小野薬品工業株式会社

目次

2.6.4 薬物動態試験の概要文 3
2.6.4.1 まとめ 3
2.6.4.2 分析法 3
2.6.4.3 吸収 3
2.6.4.4 分布 3
2.6.4.5 代謝 3
2.6.4.6 排泄 3
2.6.4.7 薬物動態学的薬物相互作用 3
2.6.4.8 その他の薬物動態試験 3
2.6.4.9 考察及び結論 3
2.6.4.10 図表 3

2.6.4 薬物動態試験の概要文

2.6.4.1 まとめ

ニボルマブ（遺伝子組換え）の薬物動態試験の成績は，「根治切除不能な悪性黒色腫」を効能・効果とした申請（2014 年 7 月承認）での既提出資料（eCTD251209002，2.6.4 及び 2.6.5）で報告しており，薬物動態試験に関する新たな提出資料はない.

2.6.4.2 分析法

2.6.4.3 吸収

2.6.4.4 分布

2.6.4.5 代謝

2.6.4.6 排泄

2.6.4.7 薬物動態学的薬物相互作用

2.6.4.8 その他の薬物動態試験

以上，新たな該当資料なし.

2.6.4.9 考察及び結論

新たな提出資料はなく，本項に該当する考察及び結論はない.

2.6.4.10 図表

新たな図表なし.

2.6.5 薬物動態試験の概要表

小野薬品工業株式会社

目次

2.6.5　薬物動態試験の概要表 3

2.6.5 薬物動態試験の概要表

今回の承認申請は，2014 年 7 月に「根治切除不能な悪性黒色腫」の効能・効果で承認されている「オプジーボ点滴静注 20 mg，同 100 mg」への効能追加申請であり，薬物動態試験に関する新たな提出資料はない.