2.6 非臨床試験の概要文及び概要表

2.6.1 緒言

小野薬品工業株式会社

目次

2.6　非臨床試験の概要文及び概要表 3
2.6.1　緒言 3

2.6 非臨床試験の概要文及び概要表

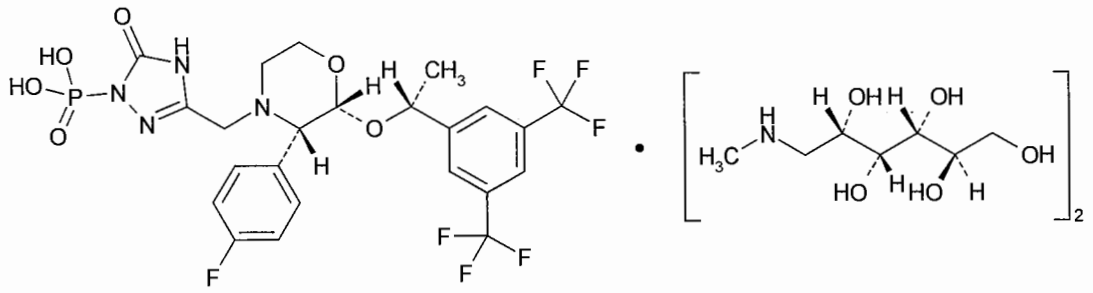
2.6.1 緒言

ホスアプレピタントは静脈内投与後，選択的 NK_1 受容体拮抗活性を示すアプレピタントへ速やかに代謝され，シスプラチンをはじめとする抗悪性腫瘍剤の投与に伴う急性及び遅発性の悪心・嘔吐を抑制する．

今般，小児国内臨床試験（ONO-7847-03）の結果，生後 6 カ月以上の日本人小児悪性腫瘍患者に対するホスアプレピタントの有効性及び安全性が確認されたことから，製造販売承認事項の一部変更承認申請を行うに至った．

ホスアプレピタントの構造式などの物理的化学的性質，並びに一部変更承認申請における効能・効果（案）及び用法・用量（案）を以下に記載する．

構造式：



一般名：ホスアプレピタントメグルミン

化学名：Bis[1-deoxy-1-(methylamino)-D-glucitol] (3-{[(2*R*,3*S*)-2-{(1*R*)-1-[3,5-bis(trifluoromethyl)phenyl]ethoxy}-3-(4-fluorophenyl)morpholin-4-yl]methyl}-5-oxo-4,5-dihydro-1*H*-1,2,4-triazol-1-yl)phosphonate

分子量：1004.83

効能・効果（案）：
抗悪性腫瘍剤（シスプラチン等）投与に伴う消化器症状（悪心，嘔吐）（遅発期を含む）

用法・用量（案）：
・成人及び 12 歳以上の小児

2.6.1 緒言
ホスアプレピタントメグルミン

他の制吐剤との併用において，通常，成人及び 12 歳以上の小児にはホスアプレピタントとして 150 mg を抗悪性腫瘍剤投与 1 日目に 1 回，点滴静注する．

・生後 6 カ月以上 12 歳未満の小児

他の制吐剤との併用において，通常，生後 6 カ月以上 12 歳未満の小児にはホスアプレピタントとして体重 1 kg あたり 3.0 mg を抗悪性腫瘍剤投与 1 日目に 1 回，点滴静注する．ただし，ホスアプレピタントとして成人及び 12 歳以上の小児の通常の用量である 150 mg を超えないこと．

（下線部追加）

2.6.2 薬理試験の概要文

小野薬品工業株式会社

2.6.2 薬理試験の概要文
ホスアプレピタントメグルミン

目次

2.6.2 薬理試験の概要文 3
2.6.2.1 まとめ 3
2.6.2.2 効力を裏付ける試験 3
2.6.2.3 副次的薬理試験 3
2.6.2.4 安全性薬理試験 3
2.6.2.5 薬力学的薬物相互作用試験 3
2.6.2.6 考察及び結論 3
2.6.2.7 図表 3

2.6.2 薬理試験の概要文

2.6.2.1 まとめ

本承認申請にあたり，新たな薬理試験を実施していない．ホスアプレピタントの薬理試験の概要は，既提出資料において参照できる［ホスアプレピタント（成人）承認申請資料2.6.2（既提出資料）］．

2.6.2.2 効力を裏付ける試験

新たな該当資料なし．

2.6.2.3 副次的薬理試験

新たな該当資料なし．

2.6.2.4 安全性薬理試験

新たな該当資料なし．

2.6.2.5 薬力学的薬物相互作用試験

新たな該当資料なし．

2.6.2.6 考察及び結論

新たに実施した試験がなく，本項に該当する考察及び結論はない．

2.6.2.7 図表

新たな該当資料なし．

2.6.3 薬理試験の概要表

小野薬品工業株式会社

目次

2.6.3 薬理試験の概要表 3
2.6.3.1 薬理試験：一覧表 3
2.6.3.2 効力を裏付ける試験 3
2.6.3.3 副次的薬理試験 3
2.6.3.4 安全性薬理試験 3
2.6.3.5 薬力学的薬物相互作用試験 3

2.6.3 薬理試験の概要表

2.6.3.1 薬理試験：一覧表

新たな該当資料なし.

2.6.3.2 効力を裏付ける試験

新たな該当資料なし.

2.6.3.3 副次的薬理試験

新たな該当資料なし.

2.6.3.4 安全性薬理試験

新たな該当資料なし.

2.6.3.5 薬力学的薬物相互作用試験

新たな該当資料なし.