# マラロン配合錠
# 製造販売承認事項一部変更承認申請書添付資料

# マラロン小児用配合錠
# 製造販売承認申請書添付資料

## 第２部（モジュール２）CTDの概要（サマリー）

## 2.4.　非臨床試験の概括評価

グラクソ・スミスクライン株式会社

May 14 2015 16:32:53

## 2.4.　非臨床試験の概括評価

アトバコン／プログアニル塩酸塩（以下、本薬）の配合錠は、ミトコンドリア電子伝達系阻害薬であるアトバコン及びジヒドロ葉酸レダクターゼ阻害薬であるプログアニル塩酸塩を配合した抗マラリア薬であり、成人及び体重 11 kg 以上の小児に用いる治療薬・予防薬として本邦において承認されている（2.2.）。本承認申請は本薬の配合錠の用法・用量の変更に係る製造販売承認事項一部変更承認申請及び小児用配合錠の剤形追加（用法・用量の変更を含む）に係る製造販売承認申請であり、体重 5 kg 以上の小児への適用を目的としている（2.2.）。

本薬の薬理及び薬物動態試験成績については、本薬の配合錠の承認申請時に既に評価されていることから（1.13.1.3.「マラロン®配合錠（初回承認時）資料概要」）、新たな試験は実施しなかった。本薬の毒性試験成績についても既に評価されており（1.13.1.3.「マラロン®配合錠（初回承認時）資料概要」）、本薬の治療及び予防効果を評価した臨床試験成績により、体重 5 kg 以上の小児（3 ヵ月齢以上）へ投与した際の安全性プロファイルは明らかになっていることから（2.5.5.及び 2.7.4.）、幼若動物の毒性試験は実施しなかった。