
1.9 一般的名称に係る文書

ブリリント[®]錠 60 mg/90mg

本資料に記載された情報に係る権利はアストラゼネカ株式会社に帰属します。弊社の事前の承諾なく本資料の内容を他に開示することは禁じられています。

1.9 一般的名称に係る文書

一般名/効能効果案：チカグレロル/急性冠症候群、陳旧性心筋梗塞

1.9.1 JAN

(日本名) : チカグレロル

(英名) : Ticagrelor

1.9.2 INN

ticagrelor

1.9.3 化学名

(日本名)

(1*S*, 2*S*, 3*R*, 5*S*)-3-(7-{{(1*R*, 2*S*)-2-(3, 4-ジフルオロフェニル)シクロプロピル}アミノ}-5-(プロピルスルファニル)-3*H*-[1, 2, 3]トリアゾロ[4, 5-*d*]ピリミジン-3-イル)-5-(2-ヒドロキシエトキシ)シクロペンタン-1, 2-ジオール

(英名)

(1*S*, 2*S*, 3*R*, 5*S*)-3-(7-{{(1*R*, 2*S*)-2-(3, 4-Difluorophenyl)cyclopropyl}amino}-5-(propylsulfanyl)-3*H*-[1, 2, 3]triazolo[4, 5-*d*]pyrimidin-3-yl)-5-(2-hydroxyethoxy)cyclopentane-1, 2-diol

薬食審査発 0204 第 2 号
平成 23 年 2 月 4 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局審査管理課長

医薬品の一般的名称について

標記については、「医薬品の一般的名称の取扱いについて（平成 18 年 3 月 31 日薬食発第 0331001 号厚生労働省医薬食品局長通知）」等により取り扱っているところであるが、今般、我が国における医薬品一般的名称（以下「JAN」という。）について、新たに別添のとおり定めたので、御了知の上、貴管下関係業者に周知方よろしく御配慮願いたい。

なお、本件写しについては、日本製薬団体連合会あて通知していることを申し添える。

別添

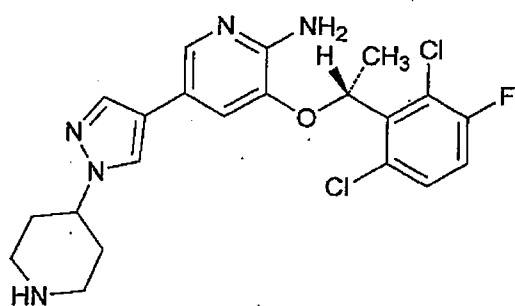
別表1 INNとの整合性が図られる可能性のあるもの

(平成18年3月31日薬食審査発第0331001号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知に示す別表1)

登録番号： 22-2-A1

JAN (日本名)：クリゾチニブ

JAN (英名)：Crizotinib

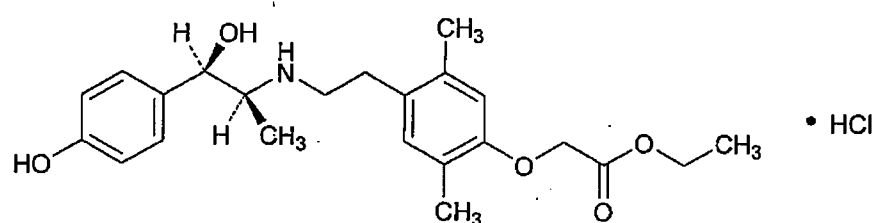


別表2 INNに収載された品目の我が国における医薬品一般的名称
(平成18年3月31日薬食審査発第0331001号厚生労働省医薬食品局審査管理
課長通知に示す別表2)

登録番号: **22-1-B6**

JAN (日本名): リトベグロンエチル塩酸塩

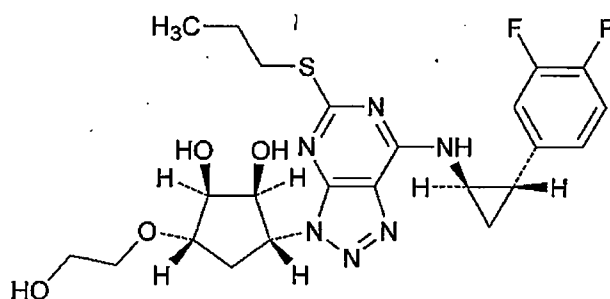
JAN (英名): Ritobegron Ethyl Hydrochloride



登録番号: **22-2-B2**

JAN (日本名): チカグレロル

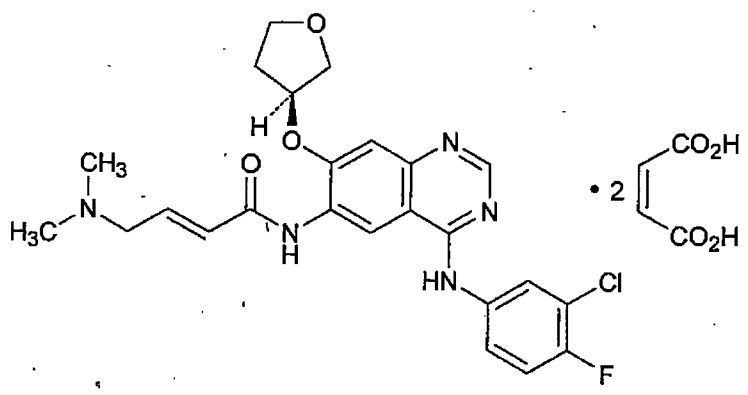
JAN (英名): Ticagrelor

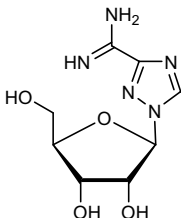
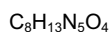


登録番号: **22-2-B6**

JAN (日本名): アファチニブマレイン酸塩

JAN (英名): Afatinib Maleate



**tezampanelum**

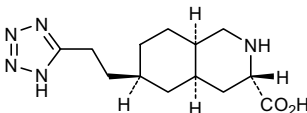
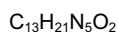
tezampanel

(3*S*,4*aR*,6*R*,8*aR*)-6-[2-(1*H*-tetrazol-5-yl)ethyl]decahydroisoquinoline-3-carboxylic acid

tézampanel

(-)-acide (3*S*,4*aR*,6*R*,8*aR*)-6-[2-(1*H*-tétrazol-5-yl)éthyl]=
décahydroisoquinoléine-3-carboxylique

tezampanel

(-)-ácido (3*S*,4*aR*,6*R*,8*aR*)-6-[2-(1*H*-tetrazol-5-il)etil]=
decahidroisoquinolina-3-carboxílico**ticagrelorum**

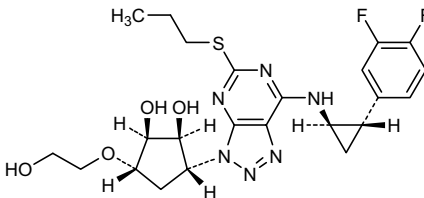
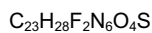
ticagrelor

(1*S*,2*S*,3*R*,5*S*)-3-[7-[[1*R*,2*S*]-2-(3,4-difluorophenyl)cyclopropyl]=
amino]-5-(propylsulfanyl)-3*H*-[1,2,3]triazolo[4,5-*d*]pyrimidin-3-yl)-
5-(2-hydroxyethoxy)cyclopentane-1,2-diol

ticagrélor

(1*S*,2*S*,3*R*,5*S*)-3-[7-[[1*R*,2*S*]-2-(3,4-difluorophényl)cyclopropyl]=
amino]-5-(propylsulfanyl)-3*H*-[1,2,3]triazolo[4,5-*d*]pyrimidin-3-yl)-
5-(2-hydroxyéthoxy)cyclopentane-1,2-diol

ticagrelor

(1*S*,2*S*,3*R*,5*S*)-3-(7-[[1*R*,2*S*]-2-(3,4-difluorofenil)ciclopropil]amino)-
5-(propilsulfanil)-3*H*-[1,2,3]triazolo[4,5-*d*]pirimidin-3-il)-
5-(2-hidroxietoxi)ciclopentano-1,2-diol

1.10 毒薬・劇薬等の指定審査資料のまとめ

ブリリント[®]錠 60 mg/90 mg

本資料に記載された情報に係る権利はアストラゼネカ株式会社に帰属します。弊社の事前の承諾なく本資料の内容を他に開示することは禁じられています。

1.10.1 毒薬・劇薬等の指定審査資料のまとめ

表 1 毒薬・劇薬等の指定審査資料のまとめ

化学名・別名	(1 <i>S</i> , 2 <i>S</i> , 3 <i>R</i> , 5 <i>S</i>)-3-(7-[[<i>(1R, 2S)</i> -2-(3, 4-ジフルオロフェニル)シクロプロピル]アミノ]-5-(プロピルスルファニル)-3 <i>H</i> -[1, 2, 3]トリアゾロ[4, 5- <i>d</i>]ピリミジン-3-イル)-5-(2-ヒドロキシエトキシ)シクロペンタン-1, 2-ジオール																			
構造式																				
効能・効果	<p>ブリリント錠 90mg：経皮的冠動脈形成術（PCI）が適用される急性冠症候群（不安定狭心症、非 ST 上昇心筋梗塞、ST 上昇心筋梗塞）（ただし、アスピリンを含む抗血小板剤 2 剤併用療法が適切である場合で、かつ、アスピリンと併用する他の抗血小板剤の投与が困難な場合に限る）</p> <p>ブリリント錠 60mg：以下のリスク因子を 1 つ以上有する陳旧性心筋梗塞のうち、アテローム血栓症の発現リスクが特に高い場合 65 歳以上、薬物療法を必要とする糖尿病、2 回以上の心筋梗塞の既往、血管造影で確認された多枝病変を有する冠動脈疾患、又は末期でない慢性の腎機能障害</p>																			
用法・用量	<p>急性冠症候群（不安定狭心症、非 ST 上昇心筋梗塞、ST 上昇心筋梗塞） 通常、成人には、チカグレロルとして初回用量を 180 mg、2 回目以降の維持用量を 90 mg として、1 日 2 回経口投与する。</p> <p>陳旧性心筋梗塞 通常、成人には、チカグレロルとして 1 回 60 mg を 1 日 2 回経口投与する。</p>																			
劇薬等の指定																				
市販名及び有効成分・分量	<p>ブリリント錠 60 mg は 1 錠中、チカグレロルとして 60 mg を含有する。 ブリリント錠 90 mg は 1 錠中、チカグレロルとして 90 mg を含有する。</p>																			
毒性	<p>単回投与毒性</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>動物種</th> <th>投与経路</th> <th>投与量 (mg/kg)</th> <th>最小致死量 (mg/kg)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">マウス</td> <td rowspan="2">経口</td> <td rowspan="2">2000</td> <td>♂ >2000</td> </tr> <tr> <td>♀ >2000</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">ラット</td> <td rowspan="2">経口</td> <td rowspan="2">50～2000</td> <td>♂ >2000</td> </tr> <tr> <td>♀ >2000</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">マーモセット</td> <td rowspan="2">経口</td> <td rowspan="2">50～1600</td> <td>♂ >1600</td> </tr> <tr> <td>♀ >1600</td> </tr> </tbody> </table>	動物種	投与経路	投与量 (mg/kg)	最小致死量 (mg/kg)	マウス	経口	2000	♂ >2000	♀ >2000	ラット	経口	50～2000	♂ >2000	♀ >2000	マーモセット	経口	50～1600	♂ >1600	♀ >1600
動物種	投与経路	投与量 (mg/kg)	最小致死量 (mg/kg)																	
マウス	経口	2000	♂ >2000																	
			♀ >2000																	
ラット	経口	50～2000	♂ >2000																	
			♀ >2000																	
マーモセット	経口	50～1600	♂ >1600																	
			♀ >1600																	

1.10 毒薬・劇薬等の指定審査資料のまとめ
 一般名/効能効果案：チカグレロル/急性冠症候群、陳旧性心筋梗塞

反復投与毒性				
動物種	投与期間 投与経路	投与量 (mg/kg/日)	無毒性量 (mg/kg/日)	主な所見
ラット	1 カ月間 経口	20, 80, 300	20	80 mg/kg/日以上：肝臓重量増加、副腎皮質びまん性空胞化
ラット	3 カ月間 経口	20, 60, 180	< 20	20 mg/kg/日以上： 血小板数軽度増加
ラット	6 カ月間 経口	10, 60, 180	10	60 mg/kg/日以上：体重増加抑制（雄）、白血球・リンパ球数増加、腸間膜リンパ節の赤血球貪食増加（雄）
マーモセット	1 カ月間 経口	20, 200, 2000	200	2000 mg/kg/日：死亡、赤血球パラメーター・リンパ球数減少、心臓重量軽度減少（雌）、小腸/盲腸の萎縮・びらん・微小膿瘍・炎症性変化・出血性/壊死性腸炎
マーモセット	3 カ月間 経口	20, 100, 1000/500	< 20	20 mg/kg/日以上：副腎壊死、腹腔内出血、脾臓リンパ組織萎縮
マーモセット	12 カ月間 経口	10, 50, 200/100	< 10	10 mg/kg/日以上： 死亡（屠殺）、体重減少、赤血球パラメーター減少、小腸/大腸の粘膜萎縮、腸炎

副作用	副作用発現率（臨床検査異常を含む）														
	急性冠症候群（不安定狭心症、非 ST 上昇心筋梗塞、ST 上昇心筋梗塞）														
	アジア共同第 III 相試験 日本人を含む安全性評価対象 387 例中 147 例（38.0%）														
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>副作用の種類</th> <th>例数</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>皮下出血</td> <td>46 例（11.9%）</td> </tr> <tr> <td>鼻出血</td> <td>18 例（4.7%）</td> </tr> <tr> <td>出血</td> <td>12 例（3.1%）</td> </tr> <tr> <td>穿刺部位出血</td> <td>10 例（2.6%）</td> </tr> <tr> <td>血尿</td> <td>9 例（2.3%）</td> </tr> <tr> <td>血腫</td> <td>8 例（2.1%）</td> </tr> </tbody> </table>	副作用の種類	例数	皮下出血	46 例（11.9%）	鼻出血	18 例（4.7%）	出血	12 例（3.1%）	穿刺部位出血	10 例（2.6%）	血尿	9 例（2.3%）	血腫	8 例（2.1%）
	副作用の種類	例数													
	皮下出血	46 例（11.9%）													
	鼻出血	18 例（4.7%）													
	出血	12 例（3.1%）													
	穿刺部位出血	10 例（2.6%）													
	血尿	9 例（2.3%）													
血腫	8 例（2.1%）														
アジア共同第 III 相試験 日本人安全性評価対象 349 例中 139 例（39.8%）															
<table border="1"> <thead> <tr> <th>副作用の種類</th> <th>例数</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>皮下出血</td> <td>46 例（13.2%）</td> </tr> <tr> <td>鼻出血</td> <td>18 例（5.2%）</td> </tr> <tr> <td>出血</td> <td>12 例（3.4%）</td> </tr> <tr> <td>穿刺部位出血</td> <td>10 例（2.9%）</td> </tr> <tr> <td>血尿</td> <td>9 例（2.6%）</td> </tr> <tr> <td>血腫</td> <td>7 例（2.0%）</td> </tr> </tbody> </table>	副作用の種類	例数	皮下出血	46 例（13.2%）	鼻出血	18 例（5.2%）	出血	12 例（3.4%）	穿刺部位出血	10 例（2.9%）	血尿	9 例（2.6%）	血腫	7 例（2.0%）	
副作用の種類	例数														
皮下出血	46 例（13.2%）														
鼻出血	18 例（5.2%）														
出血	12 例（3.4%）														
穿刺部位出血	10 例（2.9%）														
血尿	9 例（2.6%）														
血腫	7 例（2.0%）														
外国人を対象とした国際共同第 III 相試験（PLATO 試験）安全性評価対象 9,235 中 1,746 例（18.9%）															
<table border="1"> <thead> <tr> <th>副作用の種類</th> <th>例数</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>鼻出血</td> <td>314 例（3.4%）</td> </tr> <tr> <td>挫傷</td> <td>225 例（2.4%）</td> </tr> <tr> <td>呼吸困難</td> <td>195 例（2.1%）</td> </tr> </tbody> </table>	副作用の種類	例数	鼻出血	314 例（3.4%）	挫傷	225 例（2.4%）	呼吸困難	195 例（2.1%）							
副作用の種類	例数														
鼻出血	314 例（3.4%）														
挫傷	225 例（2.4%）														
呼吸困難	195 例（2.1%）														
陳旧性心筋梗塞															
国際共同第 III 相試験（PEGASUS 試験） 日本人を含む安全性評価対象 13,946 例（60mg 及び 90mg 投与群の合算）中 5,132 例（36.8%）															
<table border="1"> <thead> <tr> <th>副作用の種類</th> <th>例数</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>呼吸困難</td> <td>1,422 例（10.2%）</td> </tr> <tr> <td>内出血発生の増加傾向</td> <td>800 例（5.7%）</td> </tr> <tr> <td>鼻出血</td> <td>757 例（5.4%）</td> </tr> <tr> <td>挫傷</td> <td>541 例（3.9%）</td> </tr> <tr> <td>特発性血腫</td> <td>436 例（3.1%）</td> </tr> </tbody> </table>	副作用の種類	例数	呼吸困難	1,422 例（10.2%）	内出血発生の増加傾向	800 例（5.7%）	鼻出血	757 例（5.4%）	挫傷	541 例（3.9%）	特発性血腫	436 例（3.1%）			
副作用の種類	例数														
呼吸困難	1,422 例（10.2%）														
内出血発生の増加傾向	800 例（5.7%）														
鼻出血	757 例（5.4%）														
挫傷	541 例（3.9%）														
特発性血腫	436 例（3.1%）														

1.10 毒薬・劇薬等の指定審査資料のまとめ
 一般名/効能効果案：チカグレロル/急性冠症候群、陳旧性心筋梗塞

	国際共同第 III 相試験 (PEGASUS 試験) 日本人安全性評価対象 598 例 (60mg 及び 90mg 投与群の合算) 中 288 例 (48.2%)	
	副作用の種類	例数
	内出血発生の増加傾向	85 例 (14.2%)
	挫傷	56 例 (9.4%)
	鼻出血	56 例 (9.4%)
会社	アストラゼネカ株式会社 製剤：輸入	

1.12 添付資料一覧

一般名/効能効果案：チカグレロル/急性冠症候群、陳旧性心筋梗塞

添付資料 番号	タイトル	著者	試験実施 期間	実施場所 報種類 (国内/ 海外)	掲載誌	評価/参考 の別
第3部(モジュール3) 品質に関する文書						
3.2 データ又は報告書						
3.2.S 原薬						
3.2.S.1 一般情報						
3.2.S.1.1	名称	AstraZeneca	—	海外	社内資料	評価資料
3.2.S.1.2	構造	AstraZeneca	—	海外	社内資料	評価資料
3.2.S.1.3	一般特性	AstraZeneca	—	海外	社内資料	評価資料
3.2.S.2 製造						
3.2.S.2.1	製造業者	AstraZeneca	—	海外	社内資料	評価資料
3.2.S.2.2	製造方法及びプロセス・コントロール	AstraZeneca	—	海外	社内資料	評価資料
3.2.S.2.3	原材料の管理	AstraZeneca	—	海外	社内資料	評価資料
3.2.S.2.4	重要工程及び重要中間体の管理	AstraZeneca	—	海外	社内資料	評価資料
3.2.S.2.5	プロセス・バリデーション/プロセス評価	AstraZeneca	—	海外	社内資料	評価資料
3.2.S.2.6	製造工程の開発の経緯	AstraZeneca	—	海外	社内資料	評価資料
3.2.S.3 特性						
3.2.S.3.1	構造及びその他の特性の解明	AstraZeneca	—	海外	社内資料	評価資料
3.2.S.3.2	不純物	AstraZeneca	—	海外	社内資料	評価資料
3.2.S.4 原薬の管理						
3.2.S.4.1	規格及び試験方法	AstraZeneca	—	海外	社内資料	評価資料
3.2.S.4.2	試験方法(分析方法)	AstraZeneca	—	海外	社内資料	評価資料
3.2.S.4.3	試験方法(分析方法)のバリデーション	AstraZeneca	20███ 20███	海外	社内資料	評価資料
3.2.S.4.4	ロット分析	AstraZeneca	19███ 20███	海外	社内資料	評価資料
3.2.S.4.5	規格及び試験方法の妥当性	AstraZeneca	—	海外	社内資料	評価資料
3.2.S.5 標準品又は標準物質						
3.2.S.5	標準品又は標準物質	AstraZeneca	—	海外	社内資料	評価資料
3.2.S.6 容器及び施栓系						
3.2.S.6	容器及び施栓系	AstraZeneca	—	海外	社内資料	評価資料
3.2.S.7 安定性						
3.2.S.7.1	安定性のまとめ及び結論	AstraZeneca	—	海外	社内資料	評価資料
3.2.S.7.2	承認後の安定性試験計画の作成及び実施	AstraZeneca	—	海外	社内資料	評価資料
3.2.S.7.3	安定性データ	AstraZeneca	20███ 20███	海外	社内資料	評価資料
3.2.P 製剤						
3.2.P.1 製剤及び処方						
3.2.P.1	製剤及び処方	AstraZeneca	—	海外	社内資料	評価資料
3.2.P.2 製剤開発の経緯						
3.2.P.2.1	製剤成分	AstraZeneca	—	海外	社内資料	評価資料
3.2.P.2.2	製剤	AstraZeneca	—	海外	社内資料	評価資料
3.2.P.2.3	製造工程の開発の経緯	AstraZeneca	—	海外	社内資料	評価資料
3.2.P.2.4	容器及び施栓系	AstraZeneca	—	海外	社内資料	評価資料
3.2.P.2.5	微生物学的観点からみた特徴	AstraZeneca	—	海外	社内資料	評価資料
3.2.P.2.6	溶解液や使用時の容器/用具との適合性	AstraZeneca	—	海外	社内資料	評価資料
3.2.P.3 製造						
3.2.P.3.1	製造者	AstraZeneca	—	海外	社内資料	評価資料

1.12 添付資料一覧

一般名/効能効果案：チカグレロル/急性冠症候群、陳旧性心筋梗塞

添付資料 番号	タイトル	著者	試験実施 期間	実施場所 報種類 (国内/ 海外)	掲載誌	評価/参考 の別
3.3.5	[Redacted]	[Redacted]	-	-	[Redacted]	-
3.3.6	[Redacted]	[Redacted]	-	-	[Redacted]	-
3.3.7	[Redacted]	[Redacted]	-	-	[Redacted]	-
3.3.8	[Redacted]	[Redacted]	-	-	[Redacted]	-

1.12 添付資料一覧

一般名/効能効果案：チカグレロル/急性冠症候群、陳旧性心筋梗塞

添付資料 番号	タイトル	著者	試験実施 期間	実施場所 報種類 (国内/ 海外)	掲載誌	評価/参考 の別
第4部(モジュール4) 非臨床試験報告書						
4.2 試験報告書						
4.2.1 薬理試験						
4.2.1.1 効力を裏付ける試験						
4.2.1.1.1 SC-103266	The ability of AR-C126532XX to displace [125I]AR-C98957XX from the P2T receptor on the surface of human washed platelets in vitro	AstraZeneca	19[]- 20[]	海外	社内資料	評価資料
4.2.1.1.2 SC-103263	The effect of AR-C126532XX on ADP-induced (P2T receptor mediated) aggregation of human washed platelets in vitro	AstraZeneca	19[]- 20[]	海外	社内資料	評価資料
4.2.1.1.3 SC-103262	The effect of AR-C126532XX on ADP-induced (P2T receptor mediated) aggregation of rat washed platelets in vitro	AstraZeneca	19[]- 20[]	海外	社内資料	評価資料
4.2.1.1.4 SC-103264	The effect of AR-C126532XX on ADP-induced (P2T receptor mediated) platelet aggregation in human platelet rich plasma in vitro	AstraZeneca	19[]- 20[]	海外	社内資料	評価資料
4.2.1.1.5 SC-103283	Inhibition of ADP-induced platelet aggregation by AR-C126532XX in heparinised whole human blood in vitro	AstraZeneca	19[]- 20[]	海外	社内資料	評価資料
4.2.1.1.6 SC-105780	Inhibition of ADP-induced platelet aggregation by AR-C126532XX in marmoset blood in vitro	AstraZeneca	19[]- 20[]	海外	社内資料	評価資料
4.2.1.1.7 SC-103265	The effect of AR-C126532XX on ADP-independent aggregation of human washed platelets in vitro	AstraZeneca	19[]- 20[]	海外	社内資料	評価資料
4.2.1.1.8 2783-01	AZD6140: Characterization of Receptor Binding and Kinetics of Inhibition using hP2Y12 transfected CHO-K1 cells, In Vitro	AstraZeneca	20[]- 20[]	海外	社内資料	評価資料
4.2.1.1.9 SC-103286	Characterisation of the effects of AR-C126532XX on ADP-induced (P2T receptor mediated) aggregation of human washed platelets in vitro	AstraZeneca	19[]- 20[]	海外	社内資料	評価資料
4.2.1.1.10 2819-01	AZD6140, Receptor Kinetic Studies with 3H-AZD6140 using hP2Y12 transfected CHO-K1 cells, in vitro	AstraZeneca	20[]- 20[]	海外	社内資料	評価資料
4.2.1.1.11 AZMR10213	Ticagrelor: A Platelet Function Study Using ADP-induced Platelet Aggregation in Pups and Adult Rats, evaluated by Impedance Aggregometry In Vitro	AstraZeneca	20[]- 20[]	海外	社内資料	評価資料

1.12 添付資料一覧

一般名/効能効果案：チカグレロル/急性冠症候群、陳旧性心筋梗塞

添付資料番号	タイトル	著者	試験実施期間	実施場所 報種類 (国内/ 海外)	掲載誌	評価/参考 の別
4.2.1.1.12 BS000096-01 (AZM120302-01)	Ticagrelor, Evaluation of Potency of Platelet Inhibition in Platelet Rich Plasma and Blood from Children aged 0 to 12 years, In Vitro	AstraZeneca	20███- 20███	海外	社内資料	参考資料
4.2.1.1.13 AZMR10395 (AZM091023-04)	Ticagrelor, Reversal of Inhibition of ADP-induced Platelet Aggregation by the Addition of Un-inhibited Platelets, In Vitro	AstraZeneca	20███- 20███	海外	社内資料	参考資料
4.2.1.1.14 SC-105783	The ability of AR-C124910XX to displace [125I]-AR-C98957XX from the P2T receptor on the surface of human washed platelets in vitro	AstraZeneca	19███- 20███	海外	社内資料	評価資料
4.2.1.1.15 SC-105784	The effect of AR-C124910XX on ADP-induced (P2T receptor mediated) platelet aggregation in human platelet rich plasma in vitro	AstraZeneca	19███- 20███	海外	社内資料	評価資料
4.2.1.1.16 AZMR10095	Ticagrelor and its metabolites AZ11879328 and AZ11879477, displacement of [125I]AZ11931285 radio-ligand binding and inhibition of 2Me-S-ADP-induced Human P2Y12 receptor signalling, In Vitro.	AstraZeneca	20███- 20███	海外	社内資料	評価資料
4.2.1.1.17 AZMR10112	Ticagrelor and its metabolites AZ11879328 and AZ11879477, a platelet function study using ADP-induced platelet aggregation in human, rat and marmoset blood evaluated by impedance aggregometry, in vitro	AstraZeneca	20███- 20███	海外	社内資料	評価資料
4.2.1.1.18 SC-103315	Pharmacodynamic (inhibition of ADP-induced platelet aggregation ex vivo) and pharmacokinetic profile of AR-C126532XX following administration of a single oral dose in the conscious dog	AstraZeneca	19███- 20███	海外	社内資料	評価資料
4.2.1.1.19 SC-103289	The effect of intravenous infusion of AR-C126532XX on arterial thrombosis and haemostasis in the anaesthetised dog: a comparison with clopidogrel and orbofiban	AstraZeneca	19███- 20███	海外	社内資料	評価資料
4.2.1.1.20 2629-01	AZD6140, The effects of intravenous infusion of AZD6140 on arterial thrombosis and haemostasis in the anaesthetized dog: a comparison with AR-H076866XX and clopidogrel	AstraZeneca	20███- 20███	海外	社内資料	評価資料
4.2.1.2 副次的薬理試験						
4.2.1.2.1 SC-103277	The effect of AR-C126532XX in a functional assay for agonist/antagonist activity at the human transfected P2Y2 receptor in vitro	AstraZeneca	19███- 20███	海外	社内資料	評価資料

1.12 添付資料一覧

一般名/効能効果案：チカグレロル/急性冠症候群、陳旧性心筋梗塞

添付資料番号	タイトル	著者	試験実施期間	実施場所報種類(国内/海外)	掲載誌	評価/参考の別
4.2.1.2.2 SC-103278	The effect of AR-C126532XX in a functional assay for agonist/antagonist activity at the rat transfected P2Y6 receptor in vitro	AstraZeneca	19[]- 20[]	海外	社内資料	評価資料
4.2.1.2.3 SC-103285	The effects of AR-C126532XX in a functional assay for agonist/antagonist activity at the human P2X1 receptor transfected into cultured RLE cells in vitro	AstraZeneca	19[]- 20[]	海外	社内資料	評価資料
4.2.1.2.4 SC-103282	The effect of AR-C126532XX in a functional assay for antagonist activity at the human P2X7 receptor in vitro	AstraZeneca	19[]- 20[]	海外	社内資料	評価資料
4.2.1.2.5 SC-103276	The effect of AR-C126532XX in a functional assay for agonist/antagonist activity at the human transfected P2Y1 receptor in vitro	AstraZeneca	19[]- 20[]	海外	社内資料	評価資料
4.2.1.2.6 SC-103259	The effect of AR-C126532XX in a functional assay for agonist/antagonist activity at the human transfected P2Y11 receptor in vitro	AstraZeneca	19[]- 20[]	海外	社内資料	評価資料
4.2.1.2.7 0445SY	AZD6140, AZ11879328-003 and AZ11879477-003: Selectivity screening at purinergic P2X receptors by patch clamp recording in vitro	[] UK	20[]- 20[]	海外	社内資料	評価資料
4.2.1.2.8 AZMR10392 (AZM121206-06)	Ticagrelor, Effect in a Functional Assay for Agonist/Antagonist Activity at the Human transfected P2Y13 Receptor in vitro	AstraZeneca	20[]- 20[]	海外	社内資料	参考資料
4.2.1.2.9 0355SY	AZD6140, AZ11879328 and AZ11879477: Selectivity screening in radioligand binding and functional assays in vitro	[] Taiwan [], France [] USA AZ Lund	20[]- 20[]	海外	社内資料	評価資料
4.2.1.2.10 0951SY	Ticagrelor: Selectivity screening in radioligand binding, enzyme and electrophysiological assays in vitro	[] Taiwan AZ Alderley Park	20[]- 20[]	海外	社内資料	評価資料
4.2.1.2.11 1064SY	Ticagrelor (AZ11939728) and metabolites AZ11879328 (AR-C124910XX), AZ11879477 (AR-C133913XX): Selectivity screening in radioligand binding, enzyme and functional assays in vitro	[] Taiwan [], France [] USA	20[]- 20[]	海外	社内資料	評価資料

1.12 添付資料一覧

一般名/効能効果案：チカグレロル/急性冠症候群、陳旧性心筋梗塞

添付資料番号	タイトル	著者	試験実施期間	実施場所 報種類 (国内/ 海外)	掲載誌	評価/参考 の別
4.2.1.2.12 1805KV	Pharmacological characterisation of adenosine receptors on guinea pig and dog vagi: Investigation into the effect of AZD6140	██████████, UK	20██ - 20██	海外	社内資料	評価資料
4.2.1.2.13 SC-103269	The effect of AR-C126532XX on uptake of [3H] adenosine by human erythrocytes in vitro	AstraZeneca	19██ - 20██	海外	社内資料	評価資料
4.2.1.2.14 1878KV	AZD6140: The effect of AZD1640 on the uptake of adenosine in cell lines of different species	AstraZeneca	20██ - 20██	海外	社内資料	評価資料
4.2.1.2.15 1929KV	AZD6140: Adenosine uptake inhibition in the HL-1 (mouse, cardiomyocyte) cell line	AstraZeneca	20██ - 20██	海外	社内資料	評価資料
4.2.1.2.16 2549KV	Ticagrelor: Effect on Adenosine uptake in ENT and CNT transfected MDCK cells, in vitro	AstraZeneca	20██ - 20██	海外	社内資料	評価資料
4.2.1.2.17 1421KV	AZD6140: Determination of the effect of AZD6140 and metabolites on adenosine deaminase activity	AstraZeneca	20██ - 20██	海外	社内資料	評価資料
4.2.1.2.18 0932MV	AZD6140: Investigative assay assessing toxicity of 6-thioguanine when tested in combination with AZD6140 using mouse lymphoma cells	AstraZeneca	20██ - 20██	海外	社内資料	評価資料
4.2.1.2.19 AZMR10120	Ticagrelor, a role for adenosine uptake inhibition evaluated by collagen- and ADP-induced impedance whole blood platelet aggregation in vitro	AstraZeneca	20██ - 20██	海外	社内資料	評価資料
4.2.1.2.20 SC-103284	The effect of AR-C126532XX on binding of [125I]MIP-1α to the human recombinant CCR1 receptor expressed in HEK-293 cells in vitro	AstraZeneca	19██ - 20██	海外	社内資料	評価資料
4.2.1.2.21 SC-103261	The effect of AR-C126532XX on binding of [125I]MCP-1 to the human recombinant CCR2b receptor expressed in CHO cells in vitro	AstraZeneca	19██ - 20██	海外	社内資料	評価資料
4.2.1.2.22 SC-103279	The effect of AR-C126532XX on the increase in intracellular calcium concentration induced by human eotaxin in human embryonic kidney (HEK) cell transfected with human chemokine CCR3 receptor in vitro	AstraZeneca	19██ - 20██	海外	社内資料	評価資料
4.2.1.2.23 AZM080825-01 (3302-01)	AZD6140: Analysis of AZ11879328 and AZD6140 in human estrogen receptor-alpha and -beta binding assays, in vitro	AstraZeneca	20██ - 20██	海外	社内資料	評価資料

1.12 添付資料一覧

一般名/効能効果案：チカグレロル/急性冠症候群、陳旧性心筋梗塞

添付資料番号	タイトル	著者	試験実施期間	実施場所報種類(国内/海外)	掲載誌	評価/参考の別
4.2.1.2.24 SC-103281	Activity of AR-C126532XX in a number of binding and enzyme assays in vitro conducted at MDS Panlabs	AZ Charnwood [redacted], Taiwan	19[redacted]- 20[redacted]	海外	社内資料	評価資料
4.2.1.2.25 1044427	In vitro assessment of inhibition of glucocorticoid receptors by AR-C126523XX	[redacted], Taiwan	20[redacted]- 20[redacted]	海外	社内資料	評価資料
4.2.1.2.26 1068010	In vitro assessment of inhibition of phosphodiesterases by AR-C126523XX	[redacted], Taiwan	20[redacted]- 20[redacted]	海外	社内資料	評価資料
4.2.1.2.27 0952SY	Ticagrelor metabolite, AZ11879328-003: Selectivity screening in radioligand binding, enzyme and electrophysiological assays in vitro	[redacted], Taiwan AZ Alderly Park	20[redacted]- 20[redacted]	海外	社内資料	評価資料
4.2.1.2.28 1055SY	AZ11879477-003: Selectivity screening in radioligand binding and enzyme assays in vitro	[redacted], Taiwan AZ Alderly Park	20[redacted]- 20[redacted]	海外	社内資料	評価資料
4.2.1.2.29 AZM090128-04	Evaluation of AZD6140 on GPR17 expressed in 1321N1 cells	[redacted], Italia [redacted], Italia	20[redacted]- 20[redacted]	海外	社内資料	参考資料
4.2.1.2.30 AZMR10330	In vitro examination of Ticagrelor and AZ12379678 for its inhibition properties on GPR17	[redacted], Germany	20[redacted]- 20[redacted]	海外	社内資料	参考資料
4.2.1.2.31 AZMR10259	Evaluation of AZD6140 in vivo in the Middle Cerebral Artery occlusion (MCAo) model in the rat	[redacted], Italia	20[redacted]- 20[redacted]	海外	社内資料	評価資料
4.2.1.2.32 26709 (3428-01)	AZD6140: Effect of AZD6140 and dipyridamole, enhances on coronary blood flow after local ischemia (reactive hyperemia) or intracoronary adenosine infusion in the anaesthetized dog, in vivo	AstraZeneca	20[redacted]- 20[redacted]	海外	社内資料	評価資料
4.2.1.2.33 AZMR10231	Ticagrelor, Elinogrel and Clopidogrel – Bleeding time and blood loss in P2Y12 knock out mice, in vivo	AstraZeneca	20[redacted]- 20[redacted]	海外	社内資料	評価資料
4.2.1.2.34 BS000389-39	Continued studies on the inhibitory effect of ticagrelor on inflammation in abdominal sepsis	AstraZeneca	20[redacted]- 20[redacted]	海外	社内資料	参考資料
4.2.1.3 安全性薬理試験						
4.2.1.3.1 2223 (SR-99339-01)	Safety pharmacology studies: Neurobehavioural observations and automated motor activity assessment after single dose oral administration of AR-C126532XX in the rat	[redacted], Netherland	19[redacted]- 20[redacted]	海外	社内資料	評価資料

1.12 添付資料一覧

一般名/効能効果案：チカグレロル/急性冠症候群、陳旧性心筋梗塞

添付資料番号	タイトル	著者	試験実施期間	実施場所報種類(国内/海外)	掲載誌	評価/参考の別
4.2.1.3.2 99338 (SR-99338-01)	AR-C126532XX: Effects on motor co-ordination in the male rat following a single oral administration	AstraZeneca	19██ - 20██	海外	社内資料	評価資料
4.2.1.3.3 2225 (SR-99335-01)	Safety pharmacology studies: Assessment of the analgesic activity after single dose oral administration of AR-C126532XX in the Rat	██████, Netherland	19██ - 20██	海外	社内資料	評価資料
4.2.1.3.4 2227 (SR-99333-01)	Safety pharmacology studies: Assessment of effects on learning and memory after single oral administration of AR-C126532XX in the rat	██████, Netherland	19██ - 20██	海外	社内資料	評価資料
4.2.1.3.5 2228 (SR-99332-01)	Safety pharmacology studies: Assessment of the anaesthetic activity after single oral administration of AR-C126532XX in the rat	██████, Netherland	19██ - 20██	海外	社内資料	評価資料
4.2.1.3.6 2224 (SR-99336-01)	Safety pharmacology studies: Assessment of the convulsive activity after single dose oral administration of AR-C126532XX in the rat	██████, Netherland	19██ - 20██	海外	社内資料	評価資料
4.2.1.3.7 990630P (99341)	Evaluation of the haemodynamic effects following intraduodenal dosing in anaesthetised male beagle dogs	██████████ France	19██ - 20██	海外	社内資料	評価資料
4.2.1.3.8 20010128 (00210)	AZD6140: Evaluation of the effects on cardiac action potentials in isolated canine Purkinje fibres	██████████ France	20██ - 20██	海外	社内資料	評価資料
4.2.1.3.9 0143SZ	AZD6140: The effect on hERG potassium channel	AstraZeneca	20██ - 20██	海外	社内資料	評価資料
4.2.1.3.10 AZMR10298 (AZM100107-02)	Ticagrelor: Investigation of a Nanosuspension Formulation in One Anaesthetised Rabbit	AstraZeneca	20██ - 20██	海外	社内資料	参考資料
4.2.1.3.11 990632P (SR-99346-01)	AR-C126532XX: Evaluation of the effects on respiration in the unrestrained conscious male Wistar rat following single oral administration	██████████ France	19██ - 20██	海外	社内資料	評価資料
4.2.1.3.12 20060077PCR(1266SR)	AZD6140: Evaluation of effect on respiration in the unrestrained conscious rat following single oral administration	██████████ France	20██ - 20██	海外	社内資料	評価資料

1.12 添付資料一覧

一般名/効能効果案：チカグレロル/急性冠症候群、陳旧性心筋梗塞

添付資料番号	タイトル	著者	試験実施期間	実施場所報種類(国内/海外)	掲載誌	評価/参考の別
4.2.1.3.13 1116SR	AZD6140: Respiratory effects in the Han Wistar rat following single oral administration	AstraZeneca	20███- 20███	海外	社内資料	評価資料
4.2.1.3.14 20040510SPC(07 89SR)	AZD6140: Evaluation of effect on respiration in the unrestrained conscious rat with oral administration after intravenous pretreatment with an adenosine receptor antagonist	██████████ France	20███- 20███	海外	社内資料	評価資料
4.2.1.3.15 1207SR	Adenosine: Respiratory effects in the Han Wistar rat following intravenous infusion	AstraZeneca	20███- 20███	海外	社内資料	評価資料
4.2.1.3.16 1267SR	Investigation of the respiratory effects of AZD6140, adenosine and DSPX, in the Han Wistar rat	AstraZeneca	20███- 20███	海外	社内資料	評価資料
4.2.1.3.17 1864SR	Dose response to a continuous intravenous infusion of AZD1640 in the anaesthetised rat assessment of pulmonary function	AstraZeneca	20███- 20███	海外	社内資料	評価資料
4.2.1.3.18 1764SR	AZD6140: Effects on pulmonary function in the Han Wistar rat following continuous intravenous infusion	AstraZeneca	20███- 20███	海外	社内資料	評価資料
4.2.1.3.19 3233SR	Ticagrelor: Respiratory effects in the suckling Han Wistar rat following single oral administration	AstraZeneca	20███- 20███	海外	社内資料	評価資料
4.2.1.3.20 990631P (SR99345-01)	AR-C126532XX: Evaluation of the effects on intestinal transit in conscious male Wistar rats following single oral administration	██████████ France	19███- 20███	海外	社内資料	評価資料
4.2.1.3.21 99331 (SR99331- 01)	Examination of the effects after single dose oral administration of AR-C126532XX on renal function in the saline loaded rat	██████████, Netherland	19███- 20███	海外	社内資料	評価資料
4.2.1.4 薬力学的薬物相互作用試験						
4.2.1.4.1 AZMR10072	Ticagrelor, Effect of Aspirin pretreatment on Ticagrelor inhibition of 2Me-S-ADP-induced Human P2Y12 receptor signalling, in vitro	AstraZeneca	20███- 20███	海外	社内資料	評価資料
4.2.1.4.2 Warner 2010	Analysis of the effects of ticagrelor (AZ11939728) and prasugrel active metabolite (AZ11702105) on platelet responses in vitro	██████████, UK	20███- 20███	海外	社内資料	評価資料

1.12 添付資料一覧

一般名/効能効果案：チカグレロル/急性冠症候群、陳旧性心筋梗塞

添付資料番号	タイトル	著者	試験実施期間	実施場所報種類(国内/海外)	掲載誌	評価/参考の別
4.2.1.4.3 AZMR10239 (AZM091112-02)	Ticagrelor, Clopidogrel and high dose Acetylsalicylic Acid, Effects on arterial thrombosis, vascular resistance and ex vivo platelet function alone and in combinations in the anaesthetised dog, in vivo	AstraZeneca	20███- 20███	海外	社内資料	評価資料
4.2.1.4.4 SC-103288	The effects of intravenous infusion of AR-C126532XX on arterial thrombosis and haemostasis in the aspirin pre-treated anaesthetised dog	AstraZeneca	19███- 20███	海外	社内資料	評価資料
4.2.1.4.5 2687-01	AZD6140: Evaluation of DDAVP, aprotinin, and a combination of DDAVP and tranexamic acid as treatment to normalize AZD6140-induced prolongation of bleeding times in the anaesthetised rat in vivo	AstraZeneca	20███- 20███	海外	社内資料	評価資料
4.2.1.4.6 AZMR10333 (AZM11122-01)	Ticagrelor; Evaluation of rhFVIIa (NovoSeven®) to reverse Ticagrelor-induced bleeding in mice, in vivo	AstraZeneca	20███- 20███	海外	社内資料	評価資料
4.2.2 薬物動態試験						
4.2.2.1 分析法及びバリデーション報告書						
4.2.2.1.1 SC-102708	AR-C126532XX: Validation of an LC/MS method for the determination of AR-C126532XX in dog plasma	AstraZeneca	19███- 20███	海外	社内資料	評価資料
4.2.2.1.2 SC-102913	AR-C126532XX: Evaluation of an HPLC/MS method for the determination of AR-C126532XX in marmoset plasma	AstraZeneca	19███- 20███	海外	社内資料	評価資料
4.2.2.1.3 SC-102959	AR-C126532XX: Validation of an LC/MS method for the determination of AR-C126532XX in rat plasma	AstraZeneca	19███- 20███	海外	社内資料	評価資料
4.2.2.1.4 SC-103647	AR-C126532XX: Validation of a modified LC/MS method with extended calibration range for the determination of AR-C126532XX in marmoset plasma	AstraZeneca	20███- 20███	海外	社内資料	評価資料
4.2.2.1.5 53-01-R0	AZD6140: Determination of AZD6140 and its metabolite, AR-C124910XX in Rat, Dog, Marmoset, Rabbit, Cynomolgus Monkey, and Mouse Plasma by Liquid Chromatography - Atmospheric Pressure Chemical Ionization (APCI) Tandem Mass Spectrometry	AstraZeneca	20███- 20███	海外	社内資料	評価資料

1.12 添付資料一覧

一般名/効能効果案：チカグレロル/急性冠症候群、陳旧性心筋梗塞

添付資料 番号	タイトル	著者	試験実施 期間	実施場所 報種類 (国内/ 海外)	掲載誌	評価/参考 の別
4.2.2.1.6 6140DBQ1	AZD6140: Determination of AZD6140 and its Metabolite, AR-C124910XX in Rat, Dog, Marmoset, Rabbit, Cynomolgus Monkey, and Mouse Plasma by Liquid Chromatography - Atmospheric Pressure Chemical Ionization (APCI) Tandem Mass Spectrometry	AstraZeneca	20███- 20███	海外	社内資料	評価資料
4.2.2.1.7 YAT/005/V03	A Method for the Determination of AZD6140 and AR-C124910XX in Marmoset Plasma, Using Protein Precipitation and Liquid Chromatography with Tandem Mass Spectrometric Detection	██████████ (UK)	20███- 20███	海外	社内資料	評価資料
4.2.2.1.8 YAT/005	Validation of an Analytical Method for the Determination of AZD6140 and AR-C124910XX in Marmoset Plasma using Liquid Chromatography with Tandem Mass Spectrometric Detection	██████████ (UK)	20███- 20███	海外	社内資料	評価資料
4.2.2.1.9 BA-487-02	Determination of AZD6140 and AR-C124910XX in Rat Plasma Using Protein Precipitation and Liquid Chromatography with Tandem Mass-Spectrometric Detection	██████████ (UK)	20███- 20███	海外	社内資料	評価資料
4.2.2.1.10 YAT/008	Validation of an Analytical Method for the Determination of AZD6140 and AR-C124910XX in Rat Plasma using Liquid Chromatography with Tandem Mass Spectrometric Detection	██████████ (UK)	20███- 20███	海外	社内資料	評価資料
4.2.2.1.11 BA-488-01	Determination of AZD6140 and AR-C124910XX in Mouse Plasma Using Protein Precipitation and Liquid Chromatography with Tandem Mass-Spectrometric Detection	██████████ (UK)	20███- 20███	海外	社内資料	評価資料
4.2.2.1.12 YAT/009	Validation of an Analytical Method for the Determination of AZD6140 and AR-C124910XX in Mouse Plasma using Liquid Chromatography with Tandem Mass Spectrometric Detection	██████████ (UK)	20███- 20███	海外	社内資料	評価資料
4.2.2.1.13 BA-486-03	Determination of AZD6140, AR-C124910XX and AR-C133913XX in Human Plasma, Using Protein Precipitation and Liquid Chromatography with Tandem Mass Spectrometric Detection	██████████ (UK)	20███- 20███	海外	社内資料	評価資料
4.2.2.1.14 YAT/067	Validation of AstraZeneca Method No BA-486-01 : Analytical Method for Determination of AR-C133913XX in Human Heparin Plasma Using Liquid Chromatography with Tandem Mass Spectrometric Detection	██████████ (UK)	20███- 20███	海外	社内資料	評価資料

1.12 添付資料一覧

一般名/効能効果案：チカグレロル/急性冠症候群、陳旧性心筋梗塞

添付資料 番号	タイトル	著者	試験実施 期間	実施場所 報種類 (国内/ 海外)	掲載誌	評価/参考 の別
4.2.2.1.15 BA-542-01	Determination of the Free Fraction of AR-C124910XX and AR-C133913XX in Human, Rat, Mouse, Rabbit and Marmoset Plasma Using Tandem Mass Spectrometric Detection	(UK)	20 - 20	海外	社内資料	評価資料
4.2.2.1.16 YAT/079	Partial Validation of Method No: BA-542: Analytical Method for Determination of the Free Fraction of AR-C124910XX and AR-C133913XX in Human, Rat, Mouse, Rabbit and Marmoset Heparin Plasma Using LC-MS/MS	(UK)	20 - 20	海外	社内資料	評価資料
4.2.2.1.17 BA-502-01	Determination of AZD6140, AR-C124910XX and AR-C133913XX in Rabbit Heparin Plasma, Using Protein Precipitation and Liquid Chromatography with Tandem Mass Spectrometric Detection	(UK)	20 - 20	海外	社内資料	評価資料
4.2.2.1.18 YAT/083	Method No: YAT/083 (AstraZeneca Method No: BA-502-01) Partial Validation of an Analytical Method for Determination of AZD6140, AR-C124910XX and AR-C133913XX in Rabbit Heparin Plasma Using Liquid Chromatography with Tandem Mass Spectrometric Detection	(UK)	20 - 20	海外	社内資料	評価資料
4.2.2.1.19 BA-503-01	Determination of AR-C133913XX in Marmoset Heparin Plasma, Using Protein Precipitation and Liquid Chromatography with Tandem Mass Spectrometric Detection	(UK)	20 - 20	海外	社内資料	評価資料
4.2.2.1.20 YAT/084	Method No. YAT/084 (AstraZeneca Method No. BA-503-01): Partial Validation of an Analytical Method for the Determination of AR-C133913XX in Marmoset Heparin Plasma using Liquid Chromatography with Tandem Mass Spectrometric Detection	(UK)	20 - 20	海外	社内資料	評価資料
4.2.2.1.21 BA-504-01	Determination of AR-C133913XX in Mouse Heparin Plasma, Using Protein Precipitation and Liquid Chromatography with Tandem Mass Spectrometric Detection	(UK)	20 - 20	海外	社内資料	評価資料
4.2.2.1.22 YAT/085	Method No. YAT/085 (AstraZeneca Method No. BA-504-01): Partial Validation of an Analytical Method for the Determination of AR-C133913XX in Mouse Heparin Plasma using Liquid Chromatography with Tandem Mass Spectrometric Detection	(UK)	20 - 20	海外	社内資料	評価資料
4.2.2.1.23 BA-505-01	Determination of AR-C133913XX in Rat Heparin Plasma, Using Protein Precipitation and Liquid Chromatography with Tandem Mass Spectrometric Detection	(UK)	20 - 20	海外	社内資料	評価資料

1.12 添付資料一覧

一般名/効能効果案：チカグレロル/急性冠症候群、陳旧性心筋梗塞

添付資料 番号	タイトル	著者	試験実施 期間	実施場所 報種類 (国内/ 海外)	掲載誌	評価/参考 の別
4.2.2.1.24 YAT/086	Method No. YAT/086 (AstraZeneca Method No. BA-505-01): Partial Validation of an Analytical Method for the Determination of AR-C133913XX in Rat Heparin Plasma using Liquid Chromatography with Tandem Mass Spectrometric Detection	(UK)	20 20	海外	社内資料	評価資料
4.2.2.1.25 BA-522-01	Determination of the Unbound Fraction of AZD6140, AR-C124910XX and AR-C133913XX in Human Plasma Using Tandem Mass Spectrometric Detection	(UK)	20 20	海外	社内資料	評価資料
4.2.2.1.26 YAT/095	Method No. YAT/095 (AstraZeneca Method No. BA-522-01): Validation of an Analytical Method for the Determination of the Unbound Fraction of AZD6140, AR-C124910XX and AR-C133913XX in K2-EDTA Human Plasma Using Tandem Mass Spectrometric Detection	(UK)	20 20	海外	社内資料	評価資料
4.2.2.1.27 BA-577-01	Determination of AZD6140 and AR-C124910XX in Dog Lithium Heparin Plasma after Protein Precipitation using Liquid Chromatography with Mass Spectrometric Detection	AstraZeneca	20 20	海外	社内資料	参考資料
4.2.2.1.28 BA-582-01	Determination of AZD6140 and AR-C124910XX in Animal Lithium Heparin Plasma after Protein Precipitation using Liquid Chromatography with Mass Spectrometric Detection	AstraZeneca	20 20	海外	社内資料	参考資料
4.2.2.1.29 YAT/264	Bioanalytical Method for Determination of the Unbound Fraction of Ticagrelor and AR-C124910XX in Rat Plasma Using Equilibrium Dialysis followed by Protein Precipitation and Liquid Chromatography with Mass Spectrometric Detection	(UK)	20 20	海外	社内資料	評価資料
4.2.2.1.30 BA-452-01	Determination of AZD6140 and AR-C124910XX in Human Plasma Using Liquid Chromatography with Mass-Spectrometric Detection	(UK)	20 20	海外	社内資料	評価資料
4.2.2.1.31 YAT/012	Partial Validation and Cross Validation of an Analytical Method for the Determination of AZD6140 and AR-C124910XX in Human Plasma using Liquid Chromatography with Tandem Mass Spectrometric Detection	(UK)	20 20	海外	社内資料	評価資料
4.2.2.2 吸収						
4.2.2.2.1 SC-103188	Investigations into the permeability properties of AR-C126532XX	AstraZeneca	19 20	海外	社内資料	評価資料

1.12 添付資料一覧

一般名/効能効果案：チカグレロル/急性冠症候群、陳旧性心筋梗塞

添付資料番号	タイトル	著者	試験実施期間	実施場所 報種類 (国内/ 海外)	掲載誌	評価/参考 の別
4.2.2.2 DMY10	AZD6140: Investigation of P-glycoprotein-Mediated Transport of AZD6140 and its Active Metabolite AR-C124910 Using MDCK Cells Expressing Human MDR1 P-glycoprotein	AstraZeneca	20██ - 20██	海外	社内資料	評価資料
4.2.2.3 6140DMY14	AZD6140: Effect of AZD6140 and its Metabolite AR-C124910 on P-glycoprotein-Mediated Transport of Digoxin	AstraZeneca	20██ - 20██	海外	社内資料	評価資料
4.2.2.4 SC-102766	AR-C126532X: Pharmacokinetics of AR-C126532XX in the male rat after a 100 mg.kg ⁻¹ oral dose	AstraZeneca	19██ - 19██	海外	社内資料	参考資料
4.2.2.5 6140DMN17	AZD6140: Pharmacokinetics Study in Male and Female Rats and Marmosets Following Oral and Intravenous Administration of [¹⁴ C]-AZD6140 [Bioanalysis of Inveresk Study No. 174818 (AstraZeneca Reference No. 6140DMR6) and Inveresk Study No. 174839 (AstraZeneca Reference No. 6140DMP7)]	AstraZeneca	20██ - 20██	海外	社内資料	評価資料
4.2.2.6 174818	AstraZeneca AZD6140. The Pharmacokinetics of [¹⁴ C]-AZD6140 in the Rat Following Oral and Intravenous Administration (6140 DRM6)	██████ (UK)	20██ - 20██	海外	社内資料	評価資料
4.2.2.7 SC-102059	AR-C126532XX: Determination of AR-C126532XX in male rat plasma after a 5 mg.kg ⁻¹ oral dose of AR-C126532XX in the male rat, to assess the bioequivalence of two polymorphic forms of AR-C126532XX	AstraZeneca	19██ - 20██	海外	社内資料	参考資料
4.2.2.8 SC-102374	AR-C126532XX: Investigation of oral bioavailability of AR-C126532XX in the male rat	AstraZeneca	19██ - 19██	海外	社内資料	参考資料
4.2.2.9 SC-102701	Investigation of iv formulations in the male rat	AstraZeneca	19██ - 20██	海外	社内資料	参考資料
4.2.2.10 6140DMN2	AZD6140: Pharmacokinetics Study in the Rat, Dog and Marmoset	AstraZeneca	20██ - 20██	海外	社内資料	評価資料
4.2.2.11 SC-103120	AR-C126532XX: Determination of the bioequivalence of AR-C126532XX when dosed as a suspension and as a tablet to the male beagle dog	AstraZeneca	19██ - 20██	海外	社内資料	参考資料
4.2.2.12 SC-102094	The determination of AR-C125917XX, AR-C126532XX, AR-C126583XX and AR-C120215XX in Common Marmoset plasma samples from a pilot PK study (SC-102059)	AstraZeneca	19██ - 19██	海外	社内資料	参考資料
4.2.2.13 SC-102059	The Plasma Kinetics of AR-C125917XX, AR-C126532XX, AR-C126583XX and AR-C120215XX in the Common Marmoset Following Oral and Intravenous Administration	██████ (UK)	19██ - 19██	海外	社内資料	参考資料

1.12 添付資料一覧

一般名/効能効果案：チカグレロル/急性冠症候群、陳旧性心筋梗塞

添付資料番号	タイトル	著者	試験実施期間	実施場所報種類(国内/海外)	掲載誌	評価/参考の別
4.2.2.2.14 SC-103087	AR-C126532XX: Determination and pharmacokinetics of AR-C126532XX in plasma samples taken after oral dosing of AR-C126532XX and iv dosing of [³ H] AR-C126532XX to the male common marmoset (SC-103082)	AstraZeneca	20██ - 20██	海外	社内資料	参考資料
4.2.2.2.15 SC-103082	The Plasma Kinetics of AR-C126532XX Following Oral Administration and [³ H]-AR-C126532XX Following Intravenous Administration in the Common Marmoset	██████████ (UK)	19██ - 20██	海外	社内資料	参考資料
4.2.2.2.16 6140DMP13	AZD6140: Pharmacokinetics Study in Cynomolgus Monkeys - Bioanalysis	AstraZeneca	20██ - 20██	海外	社内資料	評価資料
4.2.2.2.17 6140DMP11	AstraZeneca AZD6140. The Pharmacokinetics of AZD6140 in the Cynomolgus Monkey Following Oral Administration	██████████ (UK)	20██ - 20██	海外	社内資料	参考資料
4.2.2.3 分布						
4.2.2.3.1 SC-103174	In Vitro Binding of [³ H]-AR-C126532XX to the Plasma Proteins and the Blood Cells of Rat, Dog, Marmoset, Rabbit, Mouse and Man	██████████ (UK)	20██ - 20██	海外	社内資料	評価資料
4.2.2.3.2 YAT/116	AZD6140: An In-Vitro Study to Assess the Free Fraction of AR-C124910XX and AR-C133913XX in Human, Marmoset, Rat, Mouse and Rabbit Plasma	██████████ (UK)	20██ - 20██	海外	社内資料	評価資料
4.2.2.3.3 SC-103112	The Tissue Distribution of Total Radioactivity in the Rat Following Intravenous Administration of [³ H] - AR-C126532XX (Quantitative Whole Body Autoradiography)	██████████ (UK)	20██ - 20██	海外	社内資料	評価資料
4.2.2.3.4 6140DMR5	AstraZeneca AZD6140. The Tissue Distribution of Total Radioactivity in the Rat Following Oral Administration of [¹⁴ C]-AZD6140 (Quantitative Whole Body Autoradiography)	██████████ (UK)	20██ - 20██	海外	社内資料	評価資料
4.2.2.3.5 6140DMR25	AstraZeneca AZD6140. The Tissue Distribution of Total Radioactivity in the Rat Following Intravenous Administration of [¹⁴ C]-AZD6140 (Quantitative Whole Body Autoradiography)	██████████ (UK)	20██ - 20██	海外	社内資料	評価資料
4.2.2.3.6 VKS0827	Ticagrelor: Provision of Liver and Plasma from Rats for use in Plasma Protein Binding and Metabolic Stability Studies with Ticagrelor and its Metabolite AR-C124910XX	██████████ (UK)	20██ - 20██	海外	社内資料	参考資料
4.2.2.3.7 YAT/265	Ticagrelor: Determination of the In Vitro Plasma Protein Binding of Ticagrelor and AR-C124910XX in Neonatal Rats	██████████ (UK)	20██ - 20██	海外	社内資料	評価資料
4.2.2.4 代謝						

1.12 添付資料一覧

一般名/効能効果案：チカグレロル/急性冠症候群、陳旧性心筋梗塞

添付資料 番号	タイトル	著者	試験実施 期間	実施場所 報種類 (国内/ 海外)	掲載誌	評価/参考 の別
4.2.2.4.1 SC-102480	AR-C126532XX: Investigation of the solubility and stability of AR-C126532XX in hepatocyte and microsomes incubation media	AstraZeneca	19███- 19███	海外	社内資料	評価資料
4.2.2.4.2 SC-102436	AR-C126532XX: A comparison of the metabolism of AR-C126532XX in rat, dog and human hepatocytes	AstraZeneca	19███- 20███	海外	社内資料	評価資料
4.2.2.4.3 6140DMN9	AstraZeneca AZD6140: In Vitro Metabolism of [¹⁴ C]-AZD6140 in Human and Animal Liver Preparations	AstraZeneca	20███- 20███	海外	社内資料	評価資料
4.2.2.4.4 DMX12	AZD6140: Determination of the Human Cytochrome P450 Enzymes Involved in AR-C133913 Formation and AR-C124910 Formation and Elimination	AstraZeneca	20███- 20███	海外	社内資料	評価資料
4.2.2.4.5 SC-103125	AR-C126532XX: Metabolite profiling in samples taken following oral and intravenous administration of [³ H]AR-C126532XX to male rats (SC-102782)	AstraZeneca	20███- 20███	海外	社内資料	参考資料
4.2.2.4.6 SC-103826	AR-C126532XX: Metabolite Profiling in Samples Taken Following Oral and Intravenous Administration of [³ H]AR-C126532XX to the Male Marmoset (SC-103178)	AstraZeneca	20███- 20███	海外	社内資料	参考資料
4.2.2.4.7 26151	AZD6140: Metabolism of C-14 Labelled AZD6140 in the Mouse Following Single Oral and Intravenous Administration	AstraZeneca	20███- 20███	海外	社内資料	評価資料
4.2.2.4.8 6140DMR20	AstraZeneca AZD6140: Characterization of In Vivo [¹⁴ C]-AZD6140 Metabolites in Sprague Dawley Rat	AstraZeneca	20███- 20███	海外	社内資料	評価資料
4.2.2.4.9 26886	AZD6140: Metabolite Profiling of ¹⁴ C-Labelled AZD6140 in Rat Milk	AstraZeneca	20███- 20███	海外	社内資料	評価資料
4.2.2.4.10 6140DMP21	AstraZeneca AZD6140: Characterization of In Vivo [¹⁴ C]-AZD6140 Metabolites in Marmoset	AstraZeneca	20███- 20███	海外	社内資料	評価資料
4.2.2.4.11 208066	AZD6140: Investigation into the Identity of Radiolabelled Metabolites Present in Urine, Plasma and Faeces Collected from Human Volunteers Following a Single Oral Administration of [¹⁴ C]-AZD6140	██████████ (UK)	20███- 20███	海外	社内資料	評価資料
4.2.2.4.12 SC-103408	An In Vitro Study to Examine the Effect of AR-C126532XX on Human Hepatic Drug Metabolising Enzyme Activity	██████████ (UK)	20███- 20███	海外	社内資料	評価資料
4.2.2.4.13 DMX22	AstraZeneca AZD6140: In Vitro Human Cytochrome P450 (CYP2D6, 2C9, 3A4 and 3A5) Inhibition	AstraZeneca	20███- 20███	海外	社内資料	評価資料

1.12 添付資料一覧

一般名/効能効果案：チカグレロル/急性冠症候群、陳旧性心筋梗塞

添付資料番号	タイトル	著者	試験実施期間	実施場所 報種類 (国内/ 海外)	掲載誌	評価/参考 の別
4.2.2.4.14 6140DMX28	6140DMX28: Differential Interaction Between Midazolam and AZD6140 in CYP3A4 and CYP3A5	AstraZeneca	20███- 20███	海外	社内資料	評価資料
4.2.2.4.15 27116	AZD6140 and AZ11879328: Effects of AZD6140 and AZ11879328 (AR-C124910XX) on Human Cytochrome P450 Enzyme Activities	AstraZeneca	20███- 20███	海外	社内資料	評価資料
4.2.2.4.16 DMX23	AstraZeneca AZD6140: In Vitro Human Cytochrome P450 Inhibition Study of the Metabolite, AR-C124910	AstraZeneca	20███- 20███	海外	社内資料	評価資料
4.2.2.4.17 DMX26	AstraZeneca AZD6140: Determination of the Time-dependent Inactivation of Human Cytochrome P450 CYP3A by AZD6140, AR-C124910, AR-C133913 Using Midazolam as Probe Substrate	AstraZeneca	20███- 20███	海外	社内資料	評価資料
4.2.2.4.18 6140DMX30	AZD6140: Determination of the Time-Dependent Inactivation of Human Cytochrome P450 2B6 by AZD6140 Using Bupropion as Probe Substrate	AstraZeneca	20███- 20███	海外	社内資料	評価資料
4.2.2.4.19 27337	AZD6140: The effect of AZD6140 on Testosterone Intrinsic Clearance in Female Rat Liver Microsomes	AstraZeneca	20███- 20███	海外	社内資料	評価資料
4.2.2.4.20 27362	AZD6140: The Effect of AZD6140 on Testosterone Intrinsic Clearance in Human Liver Microsomes	AstraZeneca	20███- 20███	海外	社内資料	評価資料
4.2.2.4.21 SC-102267	ORAL P ₂₇ : Investigation of the potential of AR-C125917XX, AR-C126532XX and AR-C126583XX to induce CYP1A, CYP2B and CYP3A in the Male Rat after Oral Dosing	AstraZeneca	19███- 20███	海外	社内資料	評価資料
4.2.2.4.22 SC-103103	Evaluation of Hepatic Cytochrome P450 Activity Following Administration of AR-C126532XX to the Rat	██████████ (UK)	19███- 20███	海外	社内資料	評価資料
4.2.2.4.23 6140DMX24	6140DMX24: In Vitro Induction of Cytochrome P450 Enzymes by AZD6140 and AR-C124910XX in Human Hepatocyte Cultures	AstraZeneca	20███- 20███	海外	社内資料	参考資料
4.2.2.4.24 6140DMX29	300841082: Evaluation of Induction Potential of Cytochrome P450 1A2, 2B6, 2C9, and 3A4 by AZD6140 and AR-C124910 in Cultured Human Hepatocytes	██████████ (US)	20███- 20███	海外	社内資料	評価資料
4.2.2.4.25 27280	AZD6140: Evaluation of Induction Potential of Cytochrome P450 1A1 by AZD6140 in Cultured Human Hepatocytes	AstraZeneca	20███- 20███	海外	社内資料	評価資料
4.2.2.4.26 1961KV	In vitro CYP1A1 Induction in Human Hepatocytes (AZD6140)	AstraZeneca	20███- 20███	海外	社内資料	評価資料

1.12 添付資料一覧

一般名/効能効果案：チカグレロル/急性冠症候群、陳旧性心筋梗塞

添付資料番号	タイトル	著者	試験実施期間	実施場所 報種類 (国内/ 海外)	掲載誌	評価/参考 の別
4.2.2.4.27 AZM100709-04	Ticagrelor: Investigation of Human Cytochromes P450 2E1 and 2C8 Involved in the Metabolism of Ticagrelor	AstraZeneca	20███- 20███	海外	社内資料	評価資料
4.2.2.4.28 VKS0826	Ticagrelor: Ticagrelor and AR-C124910XX Metabolism in Liver Microsomes from Rats of Various Ages	█████ (UK)	20███- 20███	海外	社内資料	評価資料
4.2.2.5 排泄						
4.2.2.5.1 177138	AZD6140. The Disposition of AZD6140- ¹⁴ C in the Mouse Following Oral and Intravenous Administration	█████ (UK)	20███- 20███	海外	社内資料	評価資料
4.2.2.5.2 SC-102529	AR-C126532XX: Pilot study to investigate the excretion balance of [³ H] AR-C126532XX in the male rat	AstraZeneca	19███- 20███	海外	社内資料	参考資料
4.2.2.5.3 SC-102782	AR-C126532XX: Excretion balance and intravenous pharmacokinetic study of [³ H] AR-C126532XX in the male rat	AstraZeneca	19███- 20███	海外	社内資料	評価資料
4.2.2.5.4 SC-103127	AR-C126532XX: Biliary excretion balance of [³ H]AR-C126532XX in the male rat	AstraZeneca	20███- 20███	海外	社内資料	評価資料
4.2.2.5.5 174802	AstraZeneca AZD6140. The Disposition of [¹⁴ C]-AZD6140 in the Rat Following Oral and Intravenous Administration	█████ (UK)	20███- 20███	海外	社内資料	評価資料
4.2.2.5.6 SC-103178	The Disposition of [³ H] AR-C126532XX in the Male Common Marmoset Following Oral Administration and Intravenous Administration	█████ (UK)	20███- 20███	海外	社内資料	評価資料
4.2.2.5.7 174839	AstraZeneca AZD6140. The Disposition of [¹⁴ C]-AZD6140 in the Marmoset Monkey Following Oral and Intravenous Administration	█████ (UK)	20███- 20███	海外	社内資料	評価資料
4.2.2.5.8 185442	AZD6140: The Secretion of Total Radioactivity in Milk of Lactating Rats and Distribution in the Suckling Young Following Oral Administration of [¹⁴ C]AZD6140	█████ (UK)	20███- 20███	海外	社内資料	評価資料
4.2.2.6 薬物動態的薬物相互作用(非臨床)						
該当なし						
4.2.2.7 その他の薬物動態試験						
4.2.2.7.1 27335	AZD6140: Effects of AZD6140, AR-C124910 and AR-C133913 on the Transport of Urate in Human Proximal Tubule Cells and in Oocytes expressing OAT1 and OAT3	█████ (UK)	20███- 20███	海外	社内資料	評価資料
4.2.2.7.2 8118	AZD6140: In Vitro Assessment of the Interaction of AZD6140 and its Metabolites AR-C133913 and AR-C124910 with the Human Transporter Protein URAT1 (SLC22A12)	█████ (Netherlands)	20███- 20███	海外	社内資料	評価資料

1.12 添付資料一覧

一般名/効能効果案：チカグレロル/急性冠症候群、陳旧性心筋梗塞

添付資料 番号	タイトル	著者	試験実施 期間	実施場所 報種類 (国内/ 海外)	掲載誌	評価/参考 の別
4.2.2.7.3 AZM110520-04	Developmental expression of hepatic P-gp in young Rats	AstraZeneca	20███- 20███	海外	社内資料	参考資料
4.2.3 毒性試験						
4.2.3.1 単回投与毒性試験						
4.2.3.1.1 99219 (SR99219-01)	AR-C126532XX: Single dose oral toxicity study in the mouse	AstraZeneca	19███- 20███	海外	社内資料	評価資料
4.2.3.1.2 99220 (99220-02)	Single dose oral toxicity study in the rat	AstraZeneca	19███- 20███	海外	社内資料	評価資料
4.2.3.1.3 98293	AR-C125917XX, AR-C126583XX, AR-C126532XX Oral (Gavage) Maximum Tolerated Dose/Dose Range-Finding Study in Marmosets	█████ (UK)	19███- 19███	海外	社内資料	評価資料
4.2.3.2 反復投与毒性試験						
4.2.3.2.1 456768 (0061AM)	Two Week Dose Range Finding Study in Mice with Administration by Gavage	AstraZeneca	20███- 20███	海外	社内資料	参考資料
4.2.3.2.2 456925 (0085PM)	13 Week Dose Range Finding Study in Mice with Administration by Gavage	AstraZeneca	20███- 20███	海外	社内資料	参考資料
4.2.3.2.3 98308 (SR98308-01)	AR-C125917XX, AR-C126583XX and AR-C126532XX: Dose-range finding toxicity study in the male rat	AstraZeneca	19███- 19███	海外	社内資料	参考資料
4.2.3.2.4 99302 (SR-99302-01)	AR-C126352XX: One month oral toxicity study, with assessment of recovery, in the rat	AstraZeneca	19███- 20███	海外	社内資料	評価資料
4.2.3.2.5 TPR3143	AR-C126532XX : Three Month Oral Toxicity Study in Rats	AstraZeneca	20███- 20███	海外	社内資料	評価資料
4.2.3.2.6 456930 (0400PR)	26 Week Toxicity Study in Rats with Administration by Gavage including Male Fertility Assessment Followed by a 13 Week Recovery Period	█████ (UK)	20███- 20███	海外	社内資料	評価資料
4.2.3.2.7 0583KY	AZD6140: To Review the Uterus, Cervix, Vagina and Ovaries for the Presence of Histological Changes in Study Numbers 0660AR, SR99302, TPR/3143 and 456930	AstraZeneca	20███- 20███	海外	社内資料	参考資料
4.2.3.2.8 99184 (SR-99184-02)	Ascending Dose Oral Toxicity Study in the Dog	AstraZeneca	19███- 20███	海外	社内資料	参考資料
4.2.3.2.9 99228 (SR99228-01)	AR-C126532XX One Month Oral (Gavage) Toxicity Study in the Marmoset	█████ (UK)	19███- 20███	海外	社内資料	評価資料
4.2.3.2.10 575049	3 Month Oral (Gavage) Toxicity Study in the Marmoset with a 1 Month Recovery Period.	█████ (UK)	20███- 20███	海外	社内資料	評価資料

1.12 添付資料一覧

一般名/効能効果案：チカグレロル/急性冠症候群、陳旧性心筋梗塞

添付資料番号	タイトル	著者	試験実施期間	実施場所 報種類 (国内/ 海外)	掲載誌	評価/参考 の別
4.2.3.2.11 0005HT	AZD6140: 3 Month Oral (Gavage) Dose Range Finding Study in the Marmoset	AstraZeneca	20███- 20███	海外	社内資料	参考資料
4.2.3.2.12 0007PT	AZD6140: 3 Month Oral (Gavage) Dose Tolerability and Dose Range Finding Study in the Marmoset	AstraZeneca	20███- 20███	海外	社内資料	参考資料
4.2.3.2.13 505453	AZD6140: 12 Month Oral (Gavage) Toxicity Study in the Marmoset	██████ (UK)	20███- 20███	海外	社内資料	評価資料
4.2.3.3 遺伝毒性試験						
4.2.3.3.1 In Vitro 試験						
4.2.3.3.1.1 98351 (SR98351-02)	AR-C125917XX, AR-C126532XX, AR-C126583XX: Assessment of mutagenic potential - limited Ames assay	AstraZeneca	19███- 19███	海外	社内資料	参考資料
4.2.3.3.1.2 99440 (SR99440-01)	AR-C126532XX: Test for gene mutation in bacteria (Ames test)	AstraZeneca	19███- 20███	海外	社内資料	評価資料
4.2.3.3.1.3 0109BV	Genetic Toxicity Evaluation using an Ames Salmonella Test	AstraZeneca	20███- 20███	海外	社内資料	評価資料
4.2.3.3.1.4 99441 (SR99441-01)	AR-C126532XX In vitro mouse lymphoma TK Assay	AstraZeneca	19███- 20███	海外	社内資料	評価資料
4.2.3.3.1.5 0110MV	Genetic Toxicity Evaluation using the Mouse Lymphoma Cell Thymidine Kinase Locus Assay.	AstraZeneca	20███- 20███	海外	社内資料	評価資料
4.2.3.3.2 In Vivo 試験						
4.2.3.3.2.1 TQR3211	AstraZeneca AZD6140 : Micronucleus Test in the Rat: Oral Administration	AstraZeneca	20███- 20███	海外	社内資料	評価資料
4.2.3.4 がん原性試験						
4.2.3.4.1 長期がん原性試験						
4.2.3.4.1.1 456988 (0107CM)	AZD6140: 104 Week Carcinogenicity Study in Mice with Administration by Gavage	██████ (UK)	20███- 20███	海外	社内資料	評価資料
4.2.3.4.1.2 456993 (0508CR)	AZD6140:104 Week Carcinogenicity Study in Rats with Administration by Gavage.	██████ (UK)	20███- 20███	海外	社内資料	評価資料
4.2.3.4.2 短期又は中期がん原性試験						
該当なし						
4.2.3.4.3 その他の試験						
該当なし						
4.2.3.5 生殖発生毒性試験						
4.2.3.5.1 受胎能及び着床までの初期胚発生に関する試験						
4.2.3.5.1.1 0337GR	AZD6140: Oral Fertility and Early Embryonic Development Study in the Female Rat	AstraZeneca	20███- 20███	海外	社内資料	評価資料
4.2.3.5.2 胚・胎児発生に関する試験						

1.12 添付資料一覧

一般名/効能効果案：チカグレロル/急性冠症候群、陳旧性心筋梗塞

添付資料番号	タイトル	著者	試験実施期間	実施場所 報種類 (国内/ 海外)	掲載誌	評価/参考 の別
4.2.3.5.2.1 0274RR	Oral Dose Range Finding Embryofetal Development Study in the Rat.	AstraZeneca	20██ - 20██	海外	社内資料	参考資料
4.2.3.5.2.2 0307TR	AZD6140: Oral Embryofetal Development Study in the Rat	AstraZeneca	20██ - 20██	海外	社内資料	評価資料
4.2.3.5.2.3 0035DB	Oral Dose Finding Toxicity Study in the Non-Pregnant Rabbit.	AstraZeneca	20██ - 20██	海外	社内資料	参考資料
4.2.3.5.2.4 0038RB	AZD6140: Oral Dose Range Finding Embryofetal Development Study in the Rabbit	AstraZeneca	20██ - 20██	海外	社内資料	参考資料
4.2.3.5.2.5 0046TB	Oral Embryofetal Development Study in the Rabbit.	AstraZeneca	20██ - 20██	海外	社内資料	評価資料
4.2.3.5.2.6 0073KB	AZD6140: Oral Retinal Development Study in the Rabbit	AstraZeneca	20██ - 20██	海外	社内資料	評価資料
4.2.3.5.3 出生前及び出生後の発生並びに母体の機能に関する試験						
4.2.3.5.3.1 AA39254 (1513WR)	AZD6140: Dose range-finding pre- and post-natal development study by the oral route (gavage) in the rat	AstraZeneca	20██ - 20██	海外	社内資料	参考資料
4.2.3.5.3.2 AA41453 (1591WR)	AZD6140: Pre- and Post-Natal Development Study by the Oral Route (Gavage) in the Rat	██ (France)	20██ - 20██	海外	社内資料	評価資料
4.2.3.5.4 新生児を用いた試験						
4.2.3.5.4.1 AA93000 (2835LR) AZD6140	Ticagrelor - Dose Range Finding Neonatal Toxicity following Daily Oral (Gavage) Administration for 19 Days in the Han Wistar Rat	AstraZeneca	20██ - 20██	海外	社内資料	参考資料
4.2.3.5.4.2 AA93001 (2836LR)	Ticagrelor: Neonatal toxicity study following daily oral (gavage) administration for 19 days in the Han Wistar rat followed by an 8-week treatment-free period	AstraZeneca	20██ - 20██	海外	社内資料	参考資料
4.2.3.5.4.3 2885LR	Ticagrelor: 5-week Oral Toxicity Study With Assessment of Recovery in the Weanling Rat	AstraZeneca	20██ - 20██	海外	社内資料	参考資料
4.2.3.6 局所刺激性試験						
4.2.3.6.1 0154IM	Local Tissue Tolerance Study in the Mouse	AstraZeneca	20██ - 20██	海外	社内資料	参考資料
4.2.3.6.2 0798IR	AZD6140: Assessment of Tolerance of the Venous Intima to an Intravenous Injection in the Rat	AstraZeneca	20██ - 20██	海外	社内資料	参考資料
4.2.3.6.3 0031KX	AZD6140: Haemolysis, erythrocyte clumping and protein precipitation in human blood of AZD6140 formulation, and the control article, studied in vitro.	AstraZeneca	20██ - 20██	海外	社内資料	参考資料
4.2.3.7 その他の毒性試験						
4.2.3.7.1 抗原性試験						

1.12 添付資料一覧

一般名/効能効果案：チカグレロル/急性冠症候群、陳旧性心筋梗塞

添付資料 番号	タイトル	著者	試験実施 期間	実施場所 報種類 (国内/ 海外)	掲載誌	評価/参考 の別
該当なし						
4.2.3.7.2 免疫毒性試験						
該当なし						
4.2.3.7.3 毒性発現の機序に関する試験						
4.2.3.7.3.1 1801KR	AZD6140: Effect on Hepatic and Uterine CYPs following Oral Dosing for 7 or 28 Days in the Female Wistar Hannover Rat.	AstraZeneca	20███- 20███	海外	社内資料	参考資料
4.2.3.7.3.2 1800KR	AZD6140: Three Month Time Course Study of Reproductive Endocrinology and Pathology and CYP Expression in the Ovary, Uterus, Adrenal And Liver in the Female Wistar Hannover Rat	AstraZeneca	20███- 20███	海外	社内資料	参考資料
4.2.3.7.3.3 2144KR	AZD6140: Investigatory Study to Determine Effects of Genes invoved in Steroidogenesis	AstraZeneca	20███- 20███	海外	社内資料	参考資料
4.2.3.7.3.4 2227KR	AZD6140: Investigative Study to Determine Effects on Uterine Endocrine Signaling and Proliferation Marker and Expression of Genes Involved in Steroidogenesis	AstraZeneca	20███- 20███	海外	社内資料	参考資料
4.2.3.7.3.5 1778KV	AZD6140: Effects on Steroidogenesis in Rat Ovary Cell Cultures	AstraZeneca	-20███	海外	社内資料	参考資料
4.2.3.7.3.6 1517KV	AZD6140: Effects on Steroidogenesis in Adrenal Cell Cultures	AstraZeneca	-20███	海外	社内資料	参考資料
4.2.3.7.3.7 1918KV	AZD6140: Determination of Aromatase Inhibition	AstraZeneca	20███- 20███	海外	社内資料	参考資料
4.2.3.7.3.8 3100KR	Effects of an Oral Gavage Dose of AZD6140 on Estradiol induced Prolactin Release in Ovariectomized Female Han Wistar Rats	AstraZeneca	20███- 20███	海外	社内資料	評価資料
4.2.3.7.4 依存性試験						
該当なし						
4.2.3.7.5 代謝物の毒性試験						
該当なし						
4.2.3.7.6 不純物の毒性試験						
4.2.3.7.6.1 YV7312	不純物 ¹ *: Bacterial Mutation Assay in STyphimurium and E Coli	AstraZeneca	20███- 20███	海外	社内資料	参考資料
4.2.3.7.6.2 SV1355	不純物 ¹ *: In Vitro Cytogenetic Assay in Human Lymphocytes	AstraZeneca	20███- 20███	海外	社内資料	参考資料
4.2.3.7.6.3 2396-0012	不純物 ¹ *: Chromosome Aberration Test In Human Lymphocytes In Vitro	AstraZeneca	20███- 20███	海外	社内資料	参考資料
4.2.3.7.6.4 1415BV	不純物 ² *: Genetic Toxicity Evaluation using a Bacterial Reverse Mutation Test	AstraZeneca	20███- 20███	海外	社内資料	参考資料

1.12 添付資料一覧

一般名/効能効果案：チカグレロル/急性冠症候群、陳旧性心筋梗塞

添付資料番号	タイトル	著者	試験実施期間	実施場所 報種類 (国内/ 海外)	掲載誌	評価/参考 の別
4.2.3.7.6.5 1889/130 (1420YV)	不純物*: Induction of Chromosome Aberrations in Cultured Human Peripheral Blood Lymphocytes	AstraZeneca	20███- 20███	海外	社内資料	参考資料
4.2.3.7.6.6 1885QR	不純物*: Genetic Toxicity Evaluation using the Rat Micronucleus Test after a Single Oral Dose	AstraZeneca	20███- 20███	海外	社内資料	参考資料
4.2.3.7.6.7 K01-4067	Mutagenicity Test of ACP using microorganisms	AstraZeneca	20███- 20███	海外	社内資料	参考資料
4.2.3.7.6.8 YV6647	不純物*: Bacterial mutation assay in S. typhimurium and E. coli.	AstraZeneca	20███- 20███	海外	社内資料	参考資料
4.2.3.7.6.9 SV1225	不純物*: In vitro cytogenetics assay in human lymphocytes	AstraZeneca	20███- 20███	海外	社内資料	参考資料
4.2.3.7.6.10 1403QR	不純物*: Genetic Toxicity Evaluation using the Rat Micronucleus Test after a Single Oral Dose.	AstraZeneca	20███- 20███	海外	社内資料	参考資料
4.2.3.7.6.11 SV1381	AZD6140: DL-Mandelic Acid In Vitro Cytogenetic Assay in Human Lymphocytes	AstraZeneca	20███- 20███	海外	社内資料	参考資料
4.2.3.7.6.12 0366BV	AZD6140 (spiked with 0.1% w/w 不純物4*): Genetic Toxicity Evaluation Using a Bacterial Reverse Mutation Test	AstraZeneca	20███- 20███	海外	社内資料	参考資料
4.2.3.7.6.13 0367MV	AZD6140 (spiked with 0.1% w/w 不純物4*): Genetic Toxicity Evaluation using the Mouse Lymphoma Cell Thymidine Kinase Locus Assay	AstraZeneca	20███- 20███	海外	社内資料	参考資料
4.2.3.7.6.14 0660AR	1 Month Oral Toxicity Study in the Rat. Qualification Study for Specific Impurities	AstraZeneca	20███- 20███	海外	社内資料	参考資料
4.2.3.7.7 その他の試験						
該当なし						
4.3 参考文献						
4.3.1 参考文献(薬理)						
4.3.1.1	Ticagrelor and dipyridamole potentiate adenosine-induced stimulation of neutrophil chemotaxis in the presence of erythrocytes.	Alsharif K, Judge H, Ridger V, Storey R.F.	—	—	ESC 2014, abstract 5805.	—
4.3.1.2	Thienopyridines, but not elinogrel, result in off-target effects at the vessel wall that contribute to bleeding.	André P, DeGuzman F, Haberstock-Debic H, Mills S, Pak Y, Inagaki M, et al.	—	—	J Pharmacol Exp Ther. 2011 Jul;338(1):22-30.	—
4.3.1.3	Characterisation of the adenosine pharmacology of ticagrelor reveals therapeutically relevant inhibition of equilibrative nucleoside transporter 1.	Armstrong D, Summers C, Ewart L, Nylander S, Sidaway JE, van Giezen JJ.	—	—	J Cardiovasc Pharmacol Ther. 2014 Mar;19(2):209-19.	—

1.12 添付資料一覧

一般名/効能効果案：チカグレロル/急性冠症候群、陳旧性心筋梗塞

添付資料番号	タイトル	著者	試験実施期間	実施場所 報種類 (国内/ 海外)	掲載誌	評価/参考 の別
4.3.1.4	Ticagrelor but not clopidogrel protects the heart and limits myocardial infarct size.	Birnbaum Y, Ling S, Nanhwan MK, Kodakandla M, Ye Y.	—	—	J Am Coll Cardiol 2014. Abstract	—
4.3.1.5	High-dose aspirin in dogs increases vascular resistance with limited additional anti-platelet effect when combined with potent P2Y12 inhibition.	Björkman JA, Zachrisson H, Forsberg GB, von Bahr H, Hansson GI, Warner TD, et al.	—	—	Thromb Res. 2013;131(4):313-9.	—
4.3.1.6	Ticagrelor increases adenosine plasma concentration in patients with an acute coronary syndrome.	Bonello L, Laine M, Kipson N, Mancini J, Helal O, Fromonot J, et al.	—	—	J Am Coll Cardiol. 2013 Mar 11;63(9):872-7.	—
4.3.1.7	The orphan receptor GPR17 identified as a new dual uracil nucleotides/cysteinyll-leukotrienes receptor.	Ciana P, Fumagalli M, Trincavelli ML, Verderio C, Rosa P, Lecca D, et al.	—	—	EMBO 2006; 25: 4615-27.	—
4.3.1.8	Effect of blocking platelet activation with AZD6140 on development of abdominal aortic aneurysm in a rat aneurysmal model.	Dai J, Louedec L, Philippe M, Michel JB, Houard X.	—	—	J Vasc Surg. 2009;49:719-27.	—
4.3.1.9	The reversible P2Y12 inhibitor Ticagrelor inhibits metastasis and improves survival in mouse models of cancer.	Gebremeskel S, LeVatte T, Liwski RS, Johnston B, Bezuhyly M.	—	—	Int J Cancer. 2015;136(1):234-40.	—
4.3.1.10	Microglia is a key player in the reduction of stroke damage promoted by the new antithrombotic agent Ticagrelor.	Gelosa P, Lecca D, Fumagalli M, Wypych D, Pignieri A, Cimino M, et al.	—	—	J Cereb Blood Flow Metab. 2014;34:979-88.	—
4.3.1.11	Ticagrelor, but not clopidogrel and prasugrel, prevents ADP-induced vascular smooth muscle cell contraction: A placebo-controlled study in rats.	Grzesk G, Kozinski M, Navarese EP, Krzyzanowski M, Grzesk E, Kubica A, et al.	—	—	Thromb Res. 2012;130:65-9.	—
4.3.1.12	High-dose, but not low-dose, aspirin impairs anticontractile effect of Ticagrelor following ADP stimulation in rat tail artery smooth muscle cells.	Grzešk G, Kozinski M, Tantry US, Wicinski M, Fabiszak T, Navarese EP, et al.	—	—	Biomed Res Int. 2013;2013:928271.	—
4.3.1.13	Effects of ex vivo platelet supplementation on platelet aggregability in blood samples from patients treated with acetylsalicylic acid, clopidogrel, or Ticagrelor.	Hansson EC, Shams Hakimi C, Åström-Olsson K, Hesse C, Wallén H, Dellborg M, et al.	—	—	Br J Anaesth. 2014;112(3):570-5.	—
4.3.1.14	Reversal strategy in antagonizing the P2Y12-inhibitor Ticagrelor.	Hobl EL, Derhaschnig U, Firbas C, Schoergenhofer C, Schwameis M, Jilma B.	—	—	Eur J Clin Invest. 2013;43(12):1258-61.	—
4.3.1.15	Competitive mode and site of interaction of Ticagrelor at the human platelet P2Y12 -receptor.	Hoffmann K, Lutz DA, Straßburger J, Baqi Y, Müller CE, von Kügelgen I.	—	—	J Thromb Haemost. 2014;12:1898-905.	—

1.12 添付資料一覧

一般名/効能効果案：チカグレロル/急性冠症候群、陳旧性心筋梗塞

添付資料 番号	タイトル	著者	試験実施 期間	実施場所 報種類 (国内/ 海外)	掲載誌	評価/参考 の別
4.3.1.16	The reversible oral P2Y12 antagonist AZD6140 inhibits ADP-induced contractions in murine and human vasculature.	Högberg C, Svensson H, Gustafsson R, Eyjolfsson A, Erlinge D.	—	—	Int J Cardiol 2010;142:187-92.	—
4.3.1.17	Reversibility of clopidogrel, prasugrel and Ticagrelor-ex vivo study.	Ibrahim K, Schoener L, Richter B, Pfluecke C, Quick S, Poitz D, et al.	—	—	Eur Heart J. 2014, 35, 1030.	—
4.3.1.18	Antiplatelet effects of aspirin vary with level of P2Y12 receptor blockade supplied by either ticagrelor or prasugrel.	Kirkby NS, Leadbeater PD, Chan MV, Nylander S, Mitchell JA, Warner TD.	—	—	J Thromb Haemost 2011; 9:2103-5.	—
4.3.1.19	Role of newly formed platelets in thrombus formation in rat after clopidogrel treatment: comparison to the reversible binding P2Y12 antagonist ticagrelor.	Kuijpers MJ, Megens RT, Nikookhesal E, Feijge MA, De Mey JG, oude Egbrink MG, et al.	—	—	Thromb Haemost. 2011;106:1179-88.	—
4.3.1.20	Ticagrelor compared with clopidogrel by geographic region in the Platelet Inhibition and Patient Outcomes (PLATO) trial.	Mahaffey KW, Wojdyla DM, Carroll K, Becker RC, Storey RF, Angiolillo DJ, et al.	—	—	Circulation. 2011 Aug 2;124:544-54.	—
4.3.1.21	No effect of platelet supplementation to reverse the P2Y12 inhibitor Ticagrelor: An in vitro study.	Martin A-C, Berndt C, Gaussem P, Gouin-Thibault I, Siguret V, Le Bonniec B, et al.	—	—	Eur Heart J. 2014, 35, 1170.	—
4.3.1.22	The oral reversibly-binding antiplatelet agent, Ticagrelor, acts as an antagonist at the P2Y-like receptor GPR17.	Martini C, Daniele S, Trincavelli ML, Lecca D, Panighini A, Abbracchio MP.	—	—	Purinergic Signal. 2010;6(suppl 1): S1-S162. Abstract P21-4.	—
4.3.1.23	Chronic treatment with Ticagrelor limits myocardial infarct size: an adenosine and cyclooxygenase-2-dependent effect.	Nanhwan MK, Ling S, Kodakandla M, Nylander S, Ye Y, Birnbaum Y.	—	—	Arterioscler Thromb Vasc Biol. 2014 Sep;34(9):2078-85.	—
4.3.1.24	Stabilizing role of platelet P2Y12 receptors in shear-dependent thrombus formation on ruptured plaques.	Nergiz-Unal R, Cosemans JM, Feijge MA, van der Meijden PE, Storey RF, van Giezen JJ, et al.	—	—	PLoS One. 2010 Apr;5(4):e10130.	—
4.3.1.25	Ticagrelor inhibits human platelet aggregation via adenosine in addition to P2Y12 antagonism.	Nylander S, Femia EA, Scavone M, Bertsson P, Asztély AK, Nelander K, et al.	—	—	J Thromb Haemost. 2013;11:1867-76.	—
4.3.1.26	Assessment of the efficacy of ex vivo platelet transfusion in the restoration of platelet function in acute coronary syndrome and PCI presenters treated with clopidogrel, prasugrel or Ticagrelor-the aptitude study.	O'Connor S, Martin R, Kerneis M, Abtan J, Brugier D, Silvain J, et al.	—	—	J Am Coll Cardiol. 2013, 62, 18, B53.	—
4.3.1.27	Ticagrelor induces adenosine triphosphate release from human red blood cells.	Öhman J, Kudira R, Albinsson S, Olde B, Erlinge D.	—	—	Biochem Biophys Res Commun. 2012;418:754-8.	—

1.12 添付資料一覧

一般名/効能効果案：チカグレロル/急性冠症候群、陳旧性心筋梗塞

添付資料 番号	タイトル	著者	試験実施 期間	実施場所 報種類 (国内/ 海外)	掲載誌	評価/参考 の別
4.3.1.28	Ticagrelor effectively and reversibly blocks murine platelet P2Y12-mediated thrombosis and demonstrates a requirement for sustained P2Y12 inhibition to prevent subsequent neointima.	Patil SB, Jackman LE, Francis SE, Judge HM, Nylander S, Storey RF.	—	—	Arterioscler Thromb Vasc Biol 2010;30:2385-91.	—
4.3.1.29	Effects of rivaroxaban on thrombin generation is modified by a P2Y12 receptor blocker.	Perzborn E, Harwardt M, Heitmeier S, Laux V.	—	—	Hamostaseologie. 2011, 31, 1, A90-A91.	—
4.3.1.30	The effect of the oral direct factor Xa inhibitor rivaroxaban on tissue factor mediated in vitro platelet aggregation is enhanced by a P2Y12 receptor blocker.	Perzborn E, Harwardt M, Heitmeier S, Laux V.	—	—	J Thromb Haemost. 2011, 9, 74.	—
4.3.1.31	Concomitant administration of antiplatelet agents enhances the antithrombotic effects of rivaroxaban in vitro and in vivo.	Perzborn E, Heitmeier S, Laux V.	—	—	Eur Heart J. 2012, 33, 304.	—
4.3.1.32	Ticagrelor reduces neutrophil recruitment and lung damage in abdominal sepsis.	Rahman M, Gustafsson D, Wang Y, Thorlacius H, Braun OO.	—	—	Platelets, 2014; 25(4): 257-63.	—
4.3.1.33	Evaluation of Ticagrelor pharmacodynamic interactions with reversibly binding or non-reversibly binding P2Y12 antagonists in an ex-vivo canine model.	Ravnefjord A, Weilitz J, Emanuelsson BM, van Giezen JJ.	—	—	Thromb Res. 2012;130:622-8.	—
4.3.1.34	Ticagrelor on advanced atherosclerotic lesions in apolipoprotein E-deficient mice.	Rusnak J, Mogler C, Buttler A, Bea F, Blessing E, Katus HA, Preusch MR.	—	—	German Cardiac Society, 80th Annual Meeting 2014, Mannheim. (Clin Res Cardiol 103, Suppl 1, April 2014)	—
4.3.1.35	Inhibition of the adenosine diphosphate receptor P2Y12 reduces atherosclerotic plaque size in hypercholesterolemic ApoE-/- mice.	Schirmer SH, Kratz MT, Kazakov A, Nylander S, Baumhake M, Laufs U, et al.	—	—	European Heart Journal. 2012;33(Abstract Supplement):200.	—
4.3.1.36	Signaling via P2Y12 may be critical for early stabilization of platelet aggregates.	Speich HE, Bhal V, Houser KH, Caughran AT, Lands LT, Hough AK, et al.	—	—	J Cardiovasc Pharmacol. 2014 Jun;63(6):520-7.	—
4.3.1.37	A comparison of the pharmacological profiles of prasugrel and Ticagrelor assessed by platelet aggregation, thrombus formation and haemostasis in rats.	Sugidachi A, Ohno K, Ogawa T, Jakubowski J, Hashimoto M, Tomizawa A.	—	—	Br J Pharmacol. 2013 May;169(1):82-9.	—
4.3.1.38	Effect of the P2Y12 antagonist ticagrelor on neointimal hyperplasia in a rabbit carotid anastomosis model.	Sürer S, Toktas F, Ay D, Eris C, Yavuz S, Turk T, et al.	—	—	Interact Cardiovasc Thorac Surg. 2014;19:198-204.	—
4.3.1.39	Ticagrelor binds to human P2Y12 independently from ADP but antagonizes ADP-induced receptor signaling and platelet aggregation.	van Giezen JJ, Nilsson L, Berntsson P, Wissing BM, Giordanetto F, Tomlinson W, et al.	—	—	J Thromb Haemost. 2009;7:1556-65.	—

1.12 添付資料一覧

一般名/効能効果案：チカグレロル/急性冠症候群、陳旧性心筋梗塞

添付資料 番号	タイトル	著者	試験実施 期間	実施場所 報種類 (国内/ 海外)	掲載誌	評価/参考 の別
4.3.1.40	Comparison of ticagrelor and thienopyridine P2Y12 binding characteristics and antithrombotic and bleeding effects in rat and dog models of thrombosis/hemostasis.	van Giezen JJ, Berntsson P, Zachrisson H, Björkman JA.	—	—	Thromb Res. 2009;124:565-71.	—
4.3.1.41	Ticagrelor Inhibits Adenosine Uptake In Vitro and Enhances Adenosine-Mediated Hyperemia Responses in a Canine Model.	van Giezen JJ, Sidaway J, Glaves P, Kirk I, Björkman JA.	—	—	J Cardiovasc Pharmacol Ther 2012;17(2):164-72.	—
4.3.1.42	Adjunctive treatment with ticagrelor, but not clopidogrel, added to tPA enables sustained coronary artery recanalisation with recovery of myocardium perfusion in a canine coronary thrombosis model.	Wang K, Zhou X, Huang Y, Khalil M, Wiktor D, van Giezen JJ, et al.	—	—	Thromb Haemost 2010;104(3):609-17.	—
4.3.1.43	Vessel wall, not platelet, P2Y12 potentiates early atherogenesis.	West LE, Steiner T, Judge HM, Francis SE, Storey RF.	—	—	Cardiovasc Res. 2014;102:429-35.	—
4.3.1.44	ADP receptor P2Y12 is expressed in vascular smooth muscle cells and stimulates contraction in human blood vessels.	Wihlborg A-K, Wang L, Braun OÖ, Eyjolfsson A, Gustafsson R, Gudbjartsson T, et al.	—	—	Arterioscler Thromb Vasc Bio. 2004;24:1810-15.	—
4.3.1.45	Ticagrelor enhances adenosine-induced coronary vasodilatory responses in humans.	Wittfeldt A, Emanuelsson H, Brandrup-Wognsen G, van Giezen JJ, Jonasson J, Nylander S, et al.	—	—	J Am Coll Cardiol. 2013 Feb 19;61(7):723-7.	—
4.3.1.46	Structure of the human P2Y12 receptor in complex with an antithrombotic drug.	Zhang K, Zhang J, Gao ZG, Zhang D, Zhu L, Han GW, et al.	—	—	Nature. 2014 May 1;509:115-8.	—
4.3.1.47	Agonist-bound structure of the human P2Y12 receptor.	Zhang J, Zhang K, Gao ZG, Paoletta S, Zhang D, Han GW, et al.	—	—	Nature. 2014 May 1;509:119-22.	—
4.3.2 参考文献(毒性)						
4.3.2.1	Neoplastic lesions of questionable significance to humans.	Alison RH, Capen CC, Prentice DE.	—	—	Toxicologic Pathology 1994;22:179-186.	—
4.3.2.2	What can we learn from rodents about prolactin in humans.	Ben-Jonathan N, LaPensee CR, LaPensee EW.	—	—	Endocrine Rev 2008;29:1-41.	—
4.3.2.3	Prolactin concentration in plasma and susceptibility to mammary tumors in female rats from different strains treated chronically with estradiol-17beta.	Blankenstein MA, Broerse JJ, van Zwieten MJ, van der Molen HJ.	—	—	Breast Cancer Res Treatment 1984;4:137-141.	—
4.3.2.4	Dopamine transporters participate in the physiological regulation of prolactin.	Demaria JE, Nagy GM, Lerant AA, Fekete MI, Levenson CW, Freeman ME.	—	—	Endocrinol 2000;141:366-374.	—

1.12 添付資料一覧

一般名/効能効果案：チカグレロル/急性冠症候群、陳旧性心筋梗塞

添付資料 番号	タイトル	著者	試験実施 期間	実施場所 報種類 (国内/ 海外)	掲載誌	評価/参考 の別
4.3.2.5	Guideline on the Limits of Genotoxic Impurities.	Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP).	—	—	EMA/CHMP/QWP/251344/2006, 28 June 2006.	—
4.3.2.6	Questions and answers on the 'Guideline on the limits of genotoxic impurities'.	Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP).	—	—	EMA/CHMP/SWP/431994/2007 Rev. 3, 23 September 2010.	—
4.3.2.7	Prolactin: structure, function and regulation of secretion.	Freeman ME, Kanyicska B, Lerant A, Nagy G.	—	—	Physiol Review 2000;80(4):1523-1631.	—
4.3.2.8	A randomised, blinded, trial of clopidogrel versus aspirin in patients at risk of ischaemic events (CAPRIE).	Gent M, Beaumont D, Blanchard J, Bousser M-G, Coffman J, J D Easton JD, et al.	—	—	Lancet 1996;348: 1329-1339.	—
4.3.2.9	Rat histopathology.	Greaves P, Faccini JM	—	—	Elsevier Amsterdam (1984)	—
4.3.2.10	Bromocriptine and uterine neoplasia.	Griffith RW.	—	—	British Medical Journal 1977;2:1605.	—
4.3.2.11	The Effects of Overfeeding and Dietary Restriction on Sprague-Dawley Rat Survival and Early Pathology Biomarkers of Aging.	Keenan KP, Smith PF, Hertzog P, Soper K, Ballam GC, and Clark RL.	—	—	Toxicologic Pathology 1994;22(3):300-315.	—
4.3.2.12	Diet, Overfeeding, and Moderate Dietary Restriction in Control Sprague-Dawley Rats: I. Effects on Spontaneous Neoplasm.	Keenan KP, Soper KA, Smith PF, Ballam GC and Clark RL.	—	—	Toxicologic Pathology 1995;23:269-286.	—
4.3.2.13	Diet, Overfeeding, and Moderate Dietary Restriction in Control Sprague-Dawley Rats: II. Effects on Age-Related Proliferative and Degenerative Lesions.	Keenan KP, Soper KA, Hertzog PR, Gumprecht LA, Smith PF, Mattson BA, et al.	—	—	Toxicologic Pathology 1995b;23:287-302.	—
4.3.2.14	Spontaneous pituitary adenomas in aging rats. A light microscopic, immunocytological and fine structural study.	Kovacs K, Horwath E, Ilse RG, Ezrin C, Ilse D.	—	—	Beitr Pathol 1977;197:161-166.	—
4.3.2.15	Clinical care and diseases of the common marmoset (Callithrix jacchus).	Ludlage E and Mansfield K.	—	—	Comparative Medicine 2003;53:369-82.	—
4.3.2.16	A rationale for determining, testing, and controlling specific impurities in pharmaceuticals that possess potential for genotoxicity.	Müller L, Mauthe RJ, Riley CM, Andino MM, De Antonis D, Beels C, et al.	—	—	Regul Toxicol Pharmacol 2006;44:198-211.	—
4.3.2.17	Androgenic induction of growth and differentiation in the rodent uterus involves the modulation of estrogen-regulated genetic pathways.	Nantermet PV, Masarchia P, Gentile MA et al	—	—	Endocrinology 2005;146(2): 564-578.	—
4.3.2.18	Early indicators for carcinogenesis in sex-hormone-sensitive organs.	Neumann F.	—	—	Mut Res 1991;248:341-356.	—

1.12 添付資料一覧

一般名/効能効果案：チカグレロル/急性冠症候群、陳旧性心筋梗塞

添付資料 番号	タイトル	著者	試験実施 期間	実施場所 報種類 (国内/ 海外)	掲載誌	評価/参考 の別
4.3.2.19	Role of prolactin in chloro-s-triazine rat mammary tumorigenesis.	O'Connor JC, Plowchalk DR, Van Pelt CS, Davis LG, Cook JC.	—	—	Drug and Cem Toxicol 2000;23:575-601.	—
4.3.2.20	Localization of androgen and estrogen receptors in rat and primate tissues. Histol.	Pelletier G.	—	—	Histopathol 2000;15(4):1261-1270.	—
4.3.2.21	Localization of oestrogen receptor alpha, oestrogen receptor beta and androgen receptors in the rat reproductive organs.	Pelletier G, Labrie C, Labrie F	—	—	J. Endocrinol 2000;165(2):359-370.	—
4.3.2.22	In: Safety testing of new drugs. Laurence DR, McLean AEM, Wheatherall M (eds)	Richardson BP, Turkali I, Flueckiger E. Bromocriptine.	—	—	Academic Press London 1984;pp 19-63.	—
4.3.2.23	The Biosure Study: Influence of Composition of Diet and Food Consumption on Longevity, Degenerative Diseases and Neoplasia in Wistar Rats Studied for up to 30 Months Post Weaning.	Roe FJ, Lee PN, Conybeare G, Kelly D, Matter B, Prentice D, et al.	—	—	Fd Chem Toxic 1995;33;S1:1S-100S.	—
4.3.2.24	Prolactin: the initial luteotropic stimulus of pseudopregnancy in the rat.	Smith MS, McLean BK, Neill JD.	—	—	Endocrinol 1976;98(6):1370-1377.	—
4.3.2.25	A survey of the pathology of marmosets (Callithrix jacchus) under experiment.	Tucker M.	—	—	Laboratory Animals 1984;18:351-8.	—
4.3.2.26	Increased incidence of spontaneous mammary tumors in female rats with induced hypothalamic lesions.	Welsch CW, Nagasawa H, Meites J.	—	—	Cancer Res 1970;30: 2310-2313.	—

1.12 添付資料一覧

一般名/効能効果案：チカグレロル/急性冠症候群、陳旧性心筋梗塞

添付資料 番号	タイトル	著者	試験実施 期間	実施場所 報種類 (国内/ 海外)	掲載誌	評価/参考 の別
第5部(モジュール5) 臨床試験報告書						
5.2 臨床試験一覧表						
5.2	臨床試験一覧表	-	-	-	-	-
5.3 臨床試験報告書						
5.3.1 生物薬剤学試験報告書						
5.3.1.1 バイオアペイラビリティ(BA)試験報告書						
5.3.1.1.1	D5130C00038試験総括報告書	AstraZeneca	20██ 20██	海外	社内資料	参考資料
5.3.1.1.2	D5130C00033試験総括報告書	AstraZeneca	20██ 20██	海外	社内資料	参考資料
5.3.1.1.3	SC-532-5238試験総括報告書	AstraZeneca	20██ 20██	海外	社内資料	参考資料
5.3.1.2 比較BA試験及び生物学的同等性(BE)試験報告書						
5.3.1.2.1	D5130C00055試験総括報告書	AstraZeneca	20██ 20██	海外	社内資料	評価資料
5.3.1.2.2	D5130C00019試験総括報告書	AstraZeneca	20██ 20██	海外	社内資料	参考資料
5.3.1.2.3	D5130C00031試験総括報告書	AstraZeneca	20██ 20██	海外	社内資料	参考資料
5.3.1.2.4	D5130C00047試験総括報告書	AstraZeneca	20██ 20██	海外	社内資料	評価資料
5.3.1.2.5	D5130C00020試験総括報告書	AstraZeneca	20██ 20██	海外	社内資料	評価資料
5.3.1.3 In Vitro-In Vivoの関連を検討した試験報告書						
該当なし						
5.3.1.4 生物学的及び理化学的分析法検討報告書						
5.3.1.4.1	SC-103468 報告書	AstraZeneca	20██ 20██	海外	社内資料	参考資料
5.3.1.4.2	SC-103425 報告書	AstraZeneca	20██ 20██	海外	社内資料	参考資料
5.3.1.4.3	6140DBQ14 報告書	██████████ (UK)	20██ 20██	海外	社内資料	参考資料
5.3.1.4.4	6140DBQ15 報告書	██████████ (US)	20██ 20██	海外	社内資料	参考資料
5.3.1.4.5	6140DBQ16 報告書	██████████ (UK)	20██ 20██	海外	社内資料	参考資料
5.3.1.4.6	6140DBQ19 報告書	██████████ (UK)	20██ 20██	海外	社内資料	評価資料
5.3.1.4.7	YBK/004/V03 報告書	██████████ (UK)	20██	海外	社内資料	評価資料
5.3.1.4.8	YAT/012 報告書	██████████ (UK)	20██ 20██	海外	社内資料	評価資料
5.3.1.4.9	YAT/012/V02 報告書	██████████ (UK)	20██	海外	社内資料	評価資料
5.3.1.4.10	BA-452-01 報告書	██████████ (UK)	20██	海外	社内資料	評価資料
5.3.1.4.11	BA-452-02 報告書	██████████ (UK)	20██	海外	社内資料	評価資料
5.3.1.4.12	BA-452-03 報告書	██████████ (UK)	20██	海外	社内資料	参考資料

1.12 添付資料一覧

一般名/効能効果案：チカグレロル/急性冠症候群、陳旧性心筋梗塞

添付資料 番号	タイトル	著者	試験実施 期間	実施場所 報種類 (国内/ 海外)	掲載誌	評価/参考 の別
5.3.1.4.13	YBK/010 報告書	(UK)	20 - 20	海外	社内資料	評価資料
5.3.1.4.14	YAT/019 報告書	(UK)	20 - 20	海外	社内資料	参考資料
5.3.1.4.15	YAT/019/V01 報告書	(UK)	20	海外	社内資料	参考資料
5.3.1.4.16	YAT/067 報告書	(UK)	20 - 20	海外	社内資料	参考資料
5.3.1.4.17	BA-486-01 報告書	(UK)	20	海外	社内資料	参考資料
5.3.1.4.18	BA-486-02 報告書	(UK)	20	海外	社内資料	参考資料
5.3.1.4.19	BA-486-03 報告書	(UK)	20	海外	社内資料	参考資料
5.3.1.4.20	YAT/095 報告書	(UK)	20 - 20	海外	社内資料	参考資料
5.3.1.4.21	YAT/095/V02 報告書	(UK)	20	海外	社内資料	参考資料
5.3.1.4.22	YAT/144 報告書	(UK)	20 - 20	海外	社内資料	評価資料
5.3.1.4.23	YAT/144/V2 報告書	(UK)	20	海外	社内資料	評価資料
5.3.1.4.24	YBS/127 報告書	(UK)	20 - 20	海外	社内資料	評価資料
5.3.1.4.25	YAT/144/V3 報告書	(UK)	20	海外	社内資料	評価資料
5.3.1.4.26	YAT/144/V4 報告書	(UK)	20	海外	社内資料	評価資料
5.3.1.4.27	YAT/030 報告書	(UK)	20 - 20	海外	社内資料	評価資料
5.3.1.4.28	YAT287 報告書	(UK)	20 - 20	海外	社内資料	評価資料
5.3.1.4.29	TICHPP 報告書	(US)	20 - 20	海外	社内資料	評価資料
5.3.1.4.30	CP005192 報告書	(France)	20 - 20	海外	社内資料	参考資料
5.3.1.4.31	SOP 1070 報告書	(France)	20	海外	社内資料	参考資料
5.3.1.4.32	YBS/021 報告書	(UK)	20 - 20	海外	社内資料	評価資料
5.3.1.4.33	YBS/021/V03 報告書	(UK)	20	海外	社内資料	評価資料
5.3.1.4.34	YBS/021/V04 報告書	(UK)	20	海外	社内資料	評価資料
5.3.1.4.35	YBS/027 報告書	(UK)	20 - 20	海外	社内資料	参考資料
5.3.1.4.36	YBS/027/V01 報告書	(UK)	20	海外	社内資料	参考資料

1.12 添付資料一覧

一般名/効能効果案：チカグレロル/急性冠症候群、陳旧性心筋梗塞

添付資料番号	タイトル	著者	試験実施期間	実施場所 報種類 (国内/ 海外)	掲載誌	評価/参考 の別
5.3.1.4.37	YBS/056 報告書	(UK)	20 - 20	海外	社内資料	参考資料
5.3.1.4.38	YBS/056/V01 報告書	(UK)	20	海外	社内資料	参考資料
5.3.1.4.39	2100-229 報告書	(US)	20 - 20	海外	社内資料	参考資料
5.3.1.4.40	2100-229 報告書 Addendum 1	(US)	20 - 20	海外	社内資料	参考資料
5.3.1.4.41	2100-229 報告書 Addendum 2	(US)	20 - 20	海外	社内資料	参考資料
5.3.1.4.42	2100-229 報告書 Amendment 1	(US)	20 - 20	海外	社内資料	参考資料
5.3.1.4.43	YBS/034 報告書	(UK)	20 - 20	海外	社内資料	参考資料
5.3.1.4.44	YBS/034/V01 報告書	(UK)	20	海外	社内資料	参考資料
5.3.1.4.45	YBS/034/V02 報告書	(UK)	20	海外	社内資料	参考資料
5.3.1.4.46	YBS/034/V03 報告書	(UK)	20	海外	社内資料	参考資料
5.3.1.4.47	PBR-050133 報告書	(Netherlands)	20 - 20	海外	社内資料	参考資料
5.3.1.4.48	PBR-050133 報告書 Amendment 1	(Netherlands)	20 - 20	海外	社内資料	参考資料
5.3.1.4.49	PBRL-BV-722 報告書	(Netherlands)	20	海外	社内資料	参考資料
5.3.1.4.50	YBS/023 報告書	(UK)	20 - 20	海外	社内資料	参考資料
5.3.1.4.51	YBS/023/V02 報告書	(UK)	20	海外	社内資料	参考資料
5.3.1.4.52	YBS/125 報告書	(UK)	20 - 20	海外	社内資料	参考資料
5.3.1.4.53	YBS/125/V4 報告書	(UK)	20	海外	社内資料	参考資料
5.3.1.4.54	YBS/128 報告書	(UK)	20 - 20	海外	社内資料	参考資料
5.3.1.4.55	YBS/128/V2 報告書	(UK)	20	海外	社内資料	参考資料
5.3.1.4.56	ICD11.1 報告書	(US)	19 - 19	海外	社内資料	参考資料
5.3.1.4.57	ICD11.2 報告書	(US)	19 - 20	海外	社内資料	参考資料
5.3.1.4.58	PBR-061513 報告書	(Netherlands)	20 - 20	海外	社内資料	参考資料

1.12 添付資料一覧

一般名/効能効果案：チカグレロル/急性冠症候群、陳旧性心筋梗塞

添付資料 番号	タイトル	著者	試験実施 期間	実施場所 報種類 (国内/ 海外)	掲載誌	評価/参考 の別
5.3.1.4.59	PBRL-RD-626 報告書	(Netherlands)	20██- 20██	海外	社内資料	参考資料
5.3.1.4.60	PBRL-RD-626 報告書 Amendment 1	(Netherlands)	20██- 20██	海外	社内資料	参考資料
5.3.1.4.61	PBRL-BV-807 報告書	(Netherlands)	20██	海外	社内資料	参考資料
5.3.1.4.62	PBR-043693 報告書	(Netherlands)	20██- 20██	海外	社内資料	参考資料
5.3.1.4.63	PBR-043693 報告書 Amendment 1	(Netherlands)	20██- 20██	海外	社内資料	参考資料
5.3.1.4.64	PBRL-BV-681 報告書	(Netherlands)	20██	海外	社内資料	参考資料
5.3.2 ヒト生体試料を用いた薬物動態関連の試験報告書						
5.3.2.1 血漿蛋白結合試験報告書						
該当なし						
5.3.2.2 肝代謝及び薬物相互作用試験報告書						
該当なし						
5.3.2.3 他のヒト生体試料を用いた試験報告書						
5.3.2.3.1	SC-931-9064試験総括報告書	AstraZeneca	19██- 19██	海外	社内資料	参考資料
5.3.3 臨床薬物動態(PK)試験報告書						
5.3.3.1 健康被験者におけるPK及び初期忍容性試験報告書						
5.3.3.1.1	D5130C05266試験総括報告書	AstraZeneca	20██- 20██	海外	社内資料	評価資料
5.3.3.1.2	D5130C05267試験総括報告書	AstraZeneca	20██- 20██	国内/海外	社内資料	評価資料
5.3.3.1.3	D5133C00001試験総括報告書	AstraZeneca	2012.5- 2012.6	国内	社内資料	評価資料
5.3.3.1.4	SC-532-5169試験総括報告書	AstraZeneca	20██- 20██	海外	社内資料	参考資料
5.3.3.1.5	SC-532-5171試験総括報告書	AstraZeneca	20██- 20██	海外	社内資料	参考資料
5.3.3.1.6	D5130C00049試験総括報告書	AstraZeneca	20██- 20██	海外	社内資料	参考資料
5.3.3.1.7	SC-532-5239試験総括報告書	AstraZeneca	20██- 20██	海外	社内資料	参考資料
5.3.3.1.8	D5130C00013試験総括報告書	AstraZeneca	20██- 20██	海外	社内資料	参考資料
5.3.3.2 患者におけるPK及び初期忍容性試験報告書						
5.3.3.2.1	D5130C00065試験総括報告書	AstraZeneca	2010.4- 2011.3	国内/海外	社内資料	評価資料
5.3.3.2.2	D5130C00002試験総括報告書	AstraZeneca	20██- 20██	海外	社内資料	参考資料
5.3.3.2.3	D5130C00008試験総括報告書	AstraZeneca	20██- 20██	海外	社内資料	参考資料
5.3.3.3 内因性要因を検討したPK試験報告書						

1.12 添付資料一覧

一般名/効能効果案：チカグレロル/急性冠症候群、陳旧性心筋梗塞

添付資料 番号	タイトル	著者	試験実施 期間	実施場所 報種類 (国内/ 海外)	掲載誌	評価/参考 の別
5.3.3.3.1	D5130C00014試験総括報告書	AstraZeneca	20██ - 20██	海外	社内資料	参考資料
5.3.3.3.2	D5130C00015試験総括報告書	AstraZeneca	2007.2- 2008.9	海外	社内資料	参考資料
5.3.3.3.3	D5130C00016試験総括報告書	AstraZeneca	20██ - 20██	海外	社内資料	参考資料
5.3.3.3.4	D5130C00054試験総括報告書	AstraZeneca	2008.7- 2008.8	海外	社内資料	参考資料
5.3.3.4 外因性要因を検討したPK試験報告書						
5.3.3.4.1	D5130C00022試験総括報告書	AstraZeneca	20██ - 20██	海外	社内資料	参考資料
5.3.3.4.2	D5130C00040試験総括報告書	AstraZeneca	20██ - 20██	海外	社内資料	参考資料
5.3.3.4.3	D5130C00039試験総括報告書	AstraZeneca	20██ - 20██	海外	社内資料	参考資料
5.3.3.4.4	D5130C00017試験総括報告書	AstraZeneca	20██ - 20██	海外	社内資料	参考資料
5.3.3.4.5	D5130C00032試験総括報告書	AstraZeneca	20██ - 20██	海外	社内資料	参考資料
5.3.3.4.6	D5130C00024試験総括報告書	AstraZeneca	20██ - 20██	海外	社内資料	参考資料
5.3.3.4.7	D5130C00025試験総括報告書	AstraZeneca	20██ - 20██	海外	社内資料	参考資料
5.3.3.4.8	D5130C00051試験総括報告書	AstraZeneca	20██ - 20██	海外	社内資料	参考資料
5.3.3.4.9	D5130C00073試験総括報告書	AstraZeneca	2012.1- 2012.3	海外	社内資料	参考資料
5.3.3.4.10	D5130C00074試験総括報告書	AstraZeneca	2012.1- 2012.6	海外	社内資料	参考資料
5.3.3.4.11	D5130C05265試験総括報告書	AstraZeneca	20██ - 20██	海外	社内資料	参考資料
5.3.3.4.12	D5130C00005試験総括報告書	AstraZeneca	20██ - 20██	海外	社内資料	参考資料
5.3.3.4.13	D5130C00006 試験総括報告書	AstraZeneca	20██ - 20██	海外	社内資料	参考資料
5.3.3.4.14	D5130C00007試験総括報告書	AstraZeneca	20██ - 20██	海外	社内資料	参考資料
5.3.3.4.15	D5130C00042試験総括報告書	AstraZeneca	2008.4- 2008.10	海外	社内資料	参考資料
5.3.3.4.16	D5130C00026試験総括報告書	AstraZeneca	20██ - 20██	海外	社内資料	参考資料
5.3.3.5 ポピュレーションPK試験報告書						
5.3.3.5.1	D5130C05262母集団薬物動態解析報告書	AstraZeneca	-	海外	社内資料	評価資料
5.3.3.5.2	D5132C00001母集団薬物動態解析報告書	AstraZeneca	-	海外	社内資料	評価資料
5.3.4.1 健康被験者におけるPD試験及びPK/PD試験報告書						
5.3.4.1.1	D5130C05261試験総括報告書	AstraZeneca	20██ - 20██	海外	社内資料	参考資料
5.3.4.1.2	D5130C00029試験総括報告書	AstraZeneca	20██ - 20██	海外	社内資料	参考資料

1.12 添付資料一覧

一般名/効能効果案：チカグレロル/急性冠症候群、陳旧性心筋梗塞

添付資料 番号	タイトル	著者	試験実施 期間	実施場所 報種類 (国内/ 海外)	掲載誌	評価/参考 の別
5.3.4.1.3	D5130C00037試験総括報告書	AstraZeneca	2010.5- 2010.7	海外	社内資料	評価資料
5.3.4.1.4	D5130C00050試験総括報告書	AstraZeneca	2008.5- 2008.7	海外	社内資料	参考資料
5.3.4.1.5	D5130C00028試験総括報告書	AstraZeneca	2010.5- 2010.7	海外	社内資料	参考資料
5.3.4.1.6	D5130C00034試験総括報告書	AstraZeneca	2010.5- 2010.7	海外	社内資料	参考資料
5.3.4.1.7	D5130C00067試験総括報告書	AstraZeneca	2010.12- 2011.4	海外	社内資料	参考資料
5.3.4.2 患者におけるPD試験及びPK/PD試験報告書						
5.3.4.2.1	D5130C00030試験総括報告書	AstraZeneca	2008.5- 2009.3	海外	社内資料	評価資料
5.3.4.2.2	D5130C00048試験総括報告書	AstraZeneca	2007.10- 2009.3	海外	社内資料	評価資料
5.3.4.2.3	D5130C05262薬物動態/薬力学解析報告書(有効性)	AstraZeneca	-	海外	社内資料	評価資料
5.3.4.2.4	D5130C05262薬物動態/薬力学解析報告書(安全性)	AstraZeneca	-	海外	社内資料	評価資料
5.3.5 有効性及び安全性試験報告書(ACS)						
5.3.5.1 申請する適応症に関する比較対照試験報告書						
5.3.5.1.1	D5130C00027試験総括報告書	AstraZeneca	2011.2- 2012.7	国内/海外	社内資料	評価資料
5.3.5.1.2	D5130C05262試験総括報告書	AstraZeneca	2006.10- 2009.2	海外	社内資料	評価資料
5.3.5.2 非対照試験報告書						
該当なし						
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	海外における申請資料(急性冠症候群) CTD モジュール2.7.4	AstraZeneca	-	-	社内資料	-
5.3.5.3.2	海外における申請資料(急性冠症候群) CTD モジュール2.7.4.7	AstraZeneca	-	-	社内資料	-
5.3.5 有効性及び安全性試験報告書(OMI)						
5.3.5.1 申請する適応症に関する比較対照試験報告書						
5.3.5.1.1	D5132C00001試験総括報告書	AstraZeneca	2010.10- 2014.12	国内/海外	社内資料	評価資料
5.3.5.1.2	D5132C00001日本人集団解析結果報告書	AstraZeneca	2010.10- 2014.12	国内/海外	社内資料	-
5.3.5.2 非対照試験報告書						
該当なし						
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	海外における申請資料(心筋梗塞の既往) CTD モジュール2.7.4 Appendix tables	AstraZeneca	-	-	社内資料	-
5.3.5.3.2	海外における申請資料(心筋梗塞の既往) CTD モジュール2.7.4 正誤表	AstraZeneca	-	-	社内資料	-
5.3.5.4 その他の試験報告書						
該当なし						
5.3.6 市販後の使用経験に関する報告書						

1.12 添付資料一覧

一般名/効能効果案：チカグレロル/急性冠症候群、陳旧性心筋梗塞

添付資料 番号	タイトル	著者	試験実施 期間	実施場所 報種類 (国内/ 海外)	掲載誌	評価/参考 の別
5.3.6.1	Periodic Safety Update Report	AstraZeneca	-	-	社内資料	-
5.3.7 患者データ一覧表及び症例記録						
5.3.7.1	症例一覧表	AstraZeneca	-	-	社内資料	-
5.3.7.2	有害事象一覧表	AstraZeneca	-	-	社内資料	-
5.3.7.3	重篤な有害事象一覧表	AstraZeneca	-	-	社内資料	-
5.3.7.4	臨床検査異常値一覧表	AstraZeneca	-	-	社内資料	-
5.4 参考文献						
5.4.1	Drug-induced liver injury.	Abboud G, Kaplowitz N.	-	-	Drug Safety 2007;30(4):277-94.	-
5.4.2	Differential effect of ticagrelor versus prasugrel on coronary blood flow velocity in patients with non-ST-elevation acute coronary syndrome undergoing percutaneous coronary intervention: an exploratory study.	Alexopoulos D, Moulas A, Koutsogiannis N, Xanthopoulou I, Kakkavas A, Mavronasiou E, et al.	-	-	Circ Cardiovasc Interv 2013 Jun 1;6(3):277-83.	-
5.4.3	2014 AHA/ACC guideline for the management of patients with non-ST-elevation acute coronary syndromes a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines.	Amsterdam EA, Wenger NK, Brindis RG, Kontos MC, Casey DE, Levine GN, et al.	-	-	J Am Coll Cardiol 2014;64(24):e139-228.	-
5.4.4	ACC/AHA 2007 Guidelines for the management of patients with unstable angina/non ST-elevation myocardial infarction: A report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines (Writing Committee to Revise the 2002 Guidelines for the Management of Patients With Unstable Angina/Non ST-Elevation Myocardial Infarction): developed in collaboration with the American College of Emergency Physicians, the Society for Cardiovascular Angiography and Interventions, and the Society of Thoracic Surgeons: endorsed by the American Association of Cardiovascular and Pulmonary Rehabilitation and the Society for Academic Emergency Medicine.	Anderson JL, Adams CD, Antman EM, Bridges CR, Califf RM, Casey DE Jr, et al.	-	-	Circulation 2007;116:e148-304.	-
5.4.5	Collaborative meta-analysis of randomised trials of antiplatelet therapy for prevention of death, myocardial infarction, and stroke in high risk patients.	Antithrombotic trialists' collaboration.	-	-	British Med J 2002;324(7329):71-86.	-

1.12 添付資料一覧

一般名/効能効果名：チカグレロル/急性冠症候群、陳旧性心筋梗塞

添付資料 番号	タイトル	著者	試験実施 期間	実施場所 報種類 (国内/ 海外)	掲載誌	評価/参考 の別
5.4.6	2007 focused update of the ACC/AHA 2004 guidelines for the management of patients with ST-elevation myocardial infarction: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines: developed in collaboration with the Canadian Cardiovascular Society Endorsed by the American Academy of Family Physicians: 2007 Writing Group to review new evidence and update the ACC/AHA 2004 guidelines for the management of patients with ST-elevation myocardial infarction, writing on behalf of the 2004 Writing Committee.	Antman EM, Hand M, Armstrong PW, Bates ER, Green LA, Halasyamani LK, et al.	-	-	Circulation 2008;117:296-329.	-
5.4.7	Characterization of the adenosine pharmacology of ticagrelor reveals therapeutically relevant inhibition of equilibrative nucleoside transporter 1.	Armstrong D, Summers C, Ewart L, Nylander S, Sidaway JE, van Giezen JJ.	-	-	J Cardiovasc Pharmacol Ther 2014 Mar;19(2):209-19.	-
5.4.8	Early stent thrombosis in patients with acute coronary syndromes treated with drug-eluting and bare metal stents: The acute catheterization and urgent intervention triage strategy trial.	Aoki J, Lansky AJ, Mehran R, Moses J, Bertrand ME, McLaurin BT, et al.	-	-	Circulation 2009;119:687-98.	-
5.4.9	Is the dyspnea during adenosine cardiac stress test caused by bronchospasm?	Balan KK, Critchley M.	-	-	Am Heart J 2001;142(1):142-5.	-
5.4.10	Percutaneous coronary intervention versus optimal medical therapy for prevention of spontaneous myocardial infarction in subjects with stable ischemic heart disease.	Bangalore S, Pursnani S, Kumar S, Bagos PG.	-	-	Circulation 2013;127(7):769-81.	-
5.4.11	Guidelines for the diagnosis and treatment of non-ST-segment elevation acute coronary syndromes. The task force for the diagnosis and treatment of non-ST-segment elevation acute coronary syndromes of the European Society of Cardiology.	Bassand JP, Hamm CW, Ardissino D, Boersma E, Budaj A, Fernández-Avilés F, et al.	-	-	Eur Heart J 2007;28:1598-660.	-
5.4.12	Inhibitory effects of dipyridamole on growth, nucleoside incorporation, and platelet-activating capability in the U87MG and SKNMC human tumor cell lines.	Bastida E, del Prado J, Almíral L, Jamieson GA, Ordinas A.	-	-	Cancer Research 1985;45:4048-4052.	-
5.4.13	Adenosine: cardiac electrophysiology.	Belardinelli L, Lerman BB.	-	-	Pacing Clin Electrophysiol 1991;14:1672-80.	-

1.12 添付資料一覧

一般名/効能効果案：チカグレロル/急性冠症候群、陳旧性心筋梗塞

添付資料 番号	タイトル	著者	試験実施 期間	実施場所 報種類 (国内/ 海外)	掲載誌	評価/参考 の別
5.4.14	Acute renal failure - definition, outcome measures, animal models, fluid therapy and information technology needs: the Second International Consensus Conference of the Acute Dialysis Quality Initiative (ADQI) Group.	Bellomo R, Ronco C, Kellum JA, Mehta RL, Palevsky P, and the ADQI workgroup.	-	-	Critical Care 2004;8(4):R204-R12.	-
5.4.15	The role of P2Y12 blockade in acute coronary syndromes and in the catheterization laboratory. In: Topol EJ, editor. Acute coronary syndromes. 3rd ed.	Berger P.	-	-	New York: Marcel Dekker 2005:397-420.	-
5.4.16	Management of acute coronary syndromes in patients presenting without persistent ST-segment elevation.	Bertrand ME, Simoons ML, Fox KAA, Wallentin LC, Hamm CW, McFadden E, et al.	-	-	Eur Heart J 2002;23:1809-40.	-
5.4.17	A global view of atherothrombosis: baseline characteristics in the Clopidogrel for High Atherothrombotic Risk and Ischemic Stabilization, Management, and Avoidance (CHARISMA) trial. [published erratum appears in Am Heart J 2006 Jan;151(1):247].	Bhatt DL, Fox KA, Hacke W, Berger PB, Black HR, Boden WE, et al.	-	-	Am Heart J 2005 Sep;150(3):401.e1-e7.	-
5.4.18	Clopidogrel and aspirin versus aspirin alone for the prevention of atherothrombotic events.	Bhatt DL, Fox KAA, Hacke W, Berger PB, Black HR, Boden WE, et al.	-	-	N Engl J Med 2006; 354:1706-1717.	-
5.4.19	Patients with prior myocardial infarction, stroke, or symptomatic peripheral arterial disease in the CHARISMA trial.	Bhatt DL, Flather MD, Hacke W, Berger PB, Black HR, Boden WE, et al.	-	-	J Am Coll Cardiol 2007;49:1982-8.	-
5.4.20	Comparative determinants of 4-year cardiovascular event rates in stable outpatients at risk of or with atherothrombosis.	Bhatt DL, Eagle KA, Ohman EM, Hirsch AT, Goto S, Mahoney EM, et al.	-	-	JAMA 2010;304(12):1350-1357.	-
5.4.21	Platelet glycoprotein IIb/IIIa inhibitors in acute coronary syndromes: a meta-analysis of all major randomised clinical trials.	Boersma E, Harrington RA, Moliterno DJ, White H, Théroux P, Van de Werf F, et al.	-	-	Lancet 2002;359:189-98.	-
5.4.22	Ticagrelor increases adenosine plasma concentration in patients with an acute coronary syndrome.	Bonello L, Laine M, Kipson N, Mancini J, Helal O, Fromont J, et al.	-	-	J Am Coll Cardiol 2014;63(9):872-7.	-

1.12 添付資料一覧

一般名/効能効果案：チカグレロル/急性冠症候群、陳旧性心筋梗塞

添付資料 番号	タイトル	著者	試験実施 期間	実施場所 報種類 (国内/ 海外)	掲載誌	評価/参考 の別
5.4.23	ACC/AHA 2002 guideline update for the management of patients with unstable angina and non-ST-segment elevation myocardial infarction: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines (Committee on the Management of Patients with Unstable Angina) 2002.	Braunwald E, Antman EM, Beasley JW, Califf RM, Cheitlin MD, Hochman JS, et al.	-	-	Available from; URL: http://www.acc.org/clinical/guidelines/unstable/unstable.pdf .	-
5.4.24	A peripherally restricted P2Y12 receptor antagonist altered rat tumor incidences with no human relevance: Mode of action consistent with dopamine agonism.	Brott DA, Andersson HAS, Stewart J, Ewart L, Christoph G, Harleman J, et al.	-	-	Toxicology Reports 2014;1:1202-1212.	-
5.4.25	Nonclinical assessment of carcinogenic risk and tumor growth enhancement potential of prasugrel, a platelet-inhibiting therapeutic agent.	Buckely LA, Sanbuissho A, Starline JJ, Knadler MP, Iversen PW, Jakubowski JA.	-	-	International Journal of Toxicology 2012;31:317-325.	-
5.4.26	Evaluation and characterization of the effects of ticagrelor on serum and urinary uric acid in healthy volunteers.	Butler K, Teng R.	-	-	Clin Pharmacol Ther 2012;91(2):264-71.	-
5.4.27	Safety, tolerability, and initial efficacy of AZD6140, the first reversible oral adenosine diphosphate receptor antagonist, compared with clopidogrel, in patients with non-ST-segment elevation acute coronary syndrome: primary results of the DISPERSE-2 trial.	Cannon CP, Husted S, Harrington RA, Scirica BM, Emanuelsson H, Peters G, et al.	-	-	J Am Coll Cardiol 2007;50(19):1844-51.	-
5.4.28	A randomised, blinded, trial of clopidogrel versus aspirin in patients at risk of ischaemic events (CAPRIE).	CAPRIE Steering Committee.	-	-	Lancet 1996;348(9038):1329-39.	-
5.4.29	Statistical evaluation and analysis of regional interactions: The PLATO trial case study.	Carroll KJ, Fleming TR.	-	-	Statistics in Biopharmaceutical Research 2013; DOI:10.1080/19466315.2013.783878.	-
5.4.30	Addition of clopidogrel to aspirin in 45852 patients with acute myocardial infarction: randomised placebo-controlled trial.	Chen ZM, Jiang LX, Chen YP, Xie JX, Pan HC, Peto R, et al for the COMMIT Collaborative Group.	-	-	Lancet 2005;366:1607-21.	-

1.12 添付資料一覧

一般名/効能効果案：チカグレロル/急性冠症候群、陳旧性心筋梗塞

添付資料 番号	タイトル	著者	試験実施 期間	実施場所 報種類 (国内/ 海外)	掲載誌	評価/参考 の別
5.4.31	Clinical end points in coronary stent trials: a case for standardized definitions.	Cutlip DE, Windecker S, Mehran R, Boam A, Cohen DJ, van Es G-A, et al.	-	-	Circulation 2007;115:2344-51.	-
5.4.32	Long-term cardiovascular mortality after procedure-related or spontaneous myocardial infarction in patients with non-ST-segment elevation acute coronary syndrome: a collaborative analysis of individual patient data from the FRISC II, ICTUS, and RITA-3 trials (FIR).	Damman P, Wallentin L, Fox KAA, Windhausen F, Hirsch A, Clayton T, et al.	-	-	Circulation 2012;125:568-76.	-
5.4.33	Bronchospasm after intravenous administration of adenosine in a patient with asthma.	DeGroff CG, Silka MJ.	-	-	J Pediatr 1994;125:822-3.	-
5.4.34	ACC/AHA 2004 guideline update for coronary artery bypass graft surgery: summary article: a report of the American College of cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines (Committee to Update the 1999 Guidelines for Coronary Artery Bypass Graft Surgery).	Eagle KA, Guyton RA, Davidoff E, Edwards FH, Ewy GA, Gardner TJ, et al.	-	-	J Am Coll Cardiol 2004;44(5):1146-54.	-
5.4.35	Guidance for Industry: Drug interaction studies - study design, data analysis, and implications for doing and labeling.	Food and Drug Administration.	-	-	Maryland, USA. September 2006.	-
5.4.36	Prasugrel for ACS. Cardio	Food and Drug Administration.	-	-	Cardio-Renal Advisory Committee. January 2009.	-
5.4.37	Management of acute coronary syndromes. Variations in practice and outcome: findings from the Global Registry of Acute Coronary Events (GRACE)	Fox KAA, Goodman SG, Klein W, Brieger D, Steg PG, Dabbous O, Avezum Á, for the GRACE Investigators.	-	-	Eur Heart J 2002;23(15):1177-89.	-
5.4.38	Underestimated and under-recognized: the late consequences of acute coronary syndrome (GRACE UK-Belgian Study).	Fox KAA, Carruthers KF, Dunbar DR, Graham C, Manning JR, De Raedt H, et al.	-	-	Eur Heart J 2010;31:2755-2764.	-
5.4.39	CYP2C19 pharmacogenomics associated with therapy of Helicobacter pylori infection and gastroesophageal reflux diseases with a proton pump inhibitor.	Furuta T, Sugimoto M, Shirai N, Ishizaki T.	-	-	Pharmacogenomics 2007;8(9):1199-210.	-

1.12 添付資料一覧

一般名/効能効果案：チカグレロル/急性冠症候群、陳旧性心筋梗塞

添付資料 番号	タイトル	著者	試験実施 期間	実施場所 報種類 (国内/ 海外)	掲載誌	評価/参考 の別
5.4.40	Ticagrelor enhances adenosine-induced coronary vasodilatory responses in humans — a randomised, double-blind, placebo-controlled, crossover, single centre study using transthoracic color doppler echocardiography.	Gan LM, Wittfeldt A, Emanuelsson H, Nylander S, Andersson M.	-	-	J Am Coll Cardiol 2011;58:B43.	-
5.4.41	Adenosine may mediate ticagrelor-induced dyspnea.	Gan LM, Wittfeldt A, Emanuelsson H, Nylander S, Jonasson J.	-	-	J Am Coll Cardiol 2012;59(13):e344.	-
5.4.42	The reversible P2Y12 inhibitor ticagrelor inhibits metastasis and improves survival in mouse models of cancer.	Gebremeskel S, LeVatte T, Liwski RS, Johnston B, Bezuhly M.	-	-	International Journal of Cancer 2015;136:234-240.	-
5.4.43	Acute coronary syndrome: unstable angina and non-ST segment elevation myocardial infarction.	Grech ED, Ramsdale DR.	-	-	BMJ 2003;326:1259-61.	-
5.4.44	Clopidogrel for coronary stenting: Response variability, drug resistance, and the effect of pretreatment platelet reactivity.	Gurbel PA, Bliden KP, Hiatt BL, O'Connor CM	-	-	Circulation 2003;107:2908-13.	-
5.4.45	An international randomised trial comparing four thrombolytic strategies for acute myocardial infarction.	The GUSTO Investigators.	-	-	N Engl J Med 1993;329:673-82.	-
5.4.46	ESC Guidelines for the management of acute coronary syndromes in patients presenting without persistent ST-segment elevation.	Hamm CW, Bassand JP, Agewall S, Bax J, Boersma E, Bueno H, et al.	-	-	Eur Heart J 2011;32:2999-3054.	-
5.4.47	Plasma potassium, serum magnesium and ventricular fibrillation: a prospective study.	Higham PD, Adams PC, Murray A, Campbell RWF.	-	-	Q J Med 1993;86(9):609-17.	-
5.4.48	Significance of ventricular pauses of three seconds or more detected on twenty-four-hour Holter recordings.	Hilgard J, Ezri MD, Denes P.	-	-	Am J Cardiol 1985;55(8):1005-8.	-
5.4.49	Incidence of death and acute myocardial infarction associated with stopping clopidogrel after acute coronary syndrome.	Ho PM, Peterson ED, Wang L, Magid DJ, Fihn SD, Larsen GC, et al.	-	-	JAMA 2008;299:532-9.	-
5.4.50	The clinical evaluation of QT/QTc interval prolongation and proarrhythmic potential for non-antiarrhythmic drugs:E14.	International Conference on Harmonisation of technical requirements for registration of pharmaceuticals for human use. ICH Harmonised Tripartite Guideline.	-	-	Adopted by CHMP May 2005, issued as CHMP/ICH/2/04.	-

1.12 添付資料一覧

一般名/効能効果案：チカグレロル/急性冠症候群、陳旧性心筋梗塞

添付資料 番号	タイトル	著者	試験実施 期間	実施場所 報種類 (国内/ 海外)	掲載誌	評価/参考 の別
5.4.51	Randomised trial of intravenous streptokinase, oral aspirin, both, or neither among 17 187 cases of suspected acute myocardial infarction: ISIS-2.	ISIS-2 (Second International Study of Infarct Survival) Collaborative Group.	-	-	Lancet 1988;332:349-60.	-
5.4.52	Lifestyle and cardiovascular disease in Japan.	Iso H.	-	-	J Atheroscler Thromb 2011;18(2):83-8.	-
5.4.53	急性冠症候群の診療に関するガイドライン(2007年改訂版): Guidelines for Management of Acute Coronary Syndrome without Persistent ST Segment Elevation (JCS 2007)	-	-	-	-	-
5.4.54	急性心筋梗塞(ST上昇型)の診療に関するガイドライン: Guidelines for the management of patients with ST-elevation myocardial infarction (JCS 2008).	-	-	-	Circulation Journal 2008 (72), Suppl. IV:1347-442.	-
5.4.55	循環器疾患における抗凝固・抗血小板療法に関するガイドライン(2009年改訂版): Guidelines for management of anticoagulant and antiplatelet therapy in cardiovascular disease (JCS 2009).	-	-	-	-	-
5.4.56	心筋梗塞二次予防に関するガイドライン(2011年改訂版): Guidelines for Secondary Prevention of Myocardial Infarction (JCS 2011).	-	-	-	-	-
5.4.57	非ST上昇型急性冠症候群の診療に関するガイドライン(2012年改訂版): Guidelines for Management of Acute Coronary Syndrome without Persistent ST Segment Elevation (JCS 2012).	-	-	-	-	-
5.4.58	ST上昇型急性心筋梗塞の診療に関するガイドライン(2013年改訂版): Guidelines for the management of patients with ST-elevation myocardial infarction (JCS 2013)	-	-	-	-	-
5.4.59	Prasugrel achieves greater inhibition of platelet aggregation and a lower rate of non-responders compared with clopidogrel in aspirin-treated patients with stable coronary artery disease.	Jernberg T, Payne CD, Winters KJ, Darstein C, Brandt JT, Jakubowski JA, et al.	-	-	Eur Heart J 2006;27:1166-73.	-

1.12 添付資料一覧

一般名/効能効果案：チカグレロル/急性冠症候群、陳旧性心筋梗塞

添付資料 番号	タイトル	著者	試験実施 期間	実施場所 報種類 (国内/ 海外)	掲載誌	評価/参考 の別
5.4.60	Cardiovascular risk in post-myocardial infarction patients: nationwide real world data demonstrate the importance of a long-term perspective.	Jernberg T, Hasvold P, Henriksson M, Hjelm H, Thuresson M, Janzon M.	-	-	Eur Heart J 2015. doi:10.1093/eurheartj/ehu505	-
5.4.61	Impact of CYP2C19 polymorphisms on the antiplatelet effect of clopidogrel in an actual clinical setting in Japan.	Jinnai T, Horiuchi H, Makiyama T, Tazaki J, Tada T, Akao M, et al.	-	-	Circ J 2009; 73 (8): 1498-503.	-
5.4.62	Aspirin and clopidogrel in acute coronary syndromes.	Jneid H, Bhatt DL, Corti R, Badimon JJ, Fuster V, Francis GS, et al.	-	-	Arch Intern Med 2003;163:1145-53.	-
5.4.63	Is there a pathogenetic role for uric acid in hypertension and cardiovascular and renal disease?	Johnson RJ, Kang DH, Feig D, Kilvighn S, Kanellis J, Watanabe S, et al.	-	-	Hypertension 2003;41:1183-90.	-
5.4.64	A large-scale prospective cohort study on the current status of therapeutic modalities for acute myocardial infarction in Japan: Rationale and initial results of the HIJAMI Registry.	Kasanuki H, Honda T, Haze K, Sumiyoshi T, Horie T, Yagi M, et al.	-	-	Am Heart J 2005;150 (3):411-8.	-
5.4.65	Safety and efficacy of sirolimus-eluting stent implantation in patients with acute coronary syndrome in the real world.	Kawaguchi R, Kimura T, Morimoto T, Oshima S, Hoshizaki H, Kawai K, et al.	-	-	Am J Cardiol 2010;106(11):1550-60.	-
5.4.66	Recurrent myocardial infarction after primary percutaneous coronary intervention for ST-segment elevation myocardial infarction.	Kikkert WJ, Hoebbers LP, Damman P, Lieve KVV, Claessen BEPM, Vis MM, et al.	-	-	Am J Cardiol 2014;113:229-235.	-
5.4.67	Clopidogrel use and bleeding after coronary artery bypass graft surgery.	Kim JH, Newby LK, Clare RM, Shaw LK, Lodge AJ, Smith PK, et al.	-	-	Am Heart J 2008;156(5):886-92.	-
5.4.68	A report of the American College of Cardiology/American Heart Association task force on practice guidelines: 2007 writing group to review new evidence and update the ACC/AHA/SCAI 2005 Guideline update for percutaneous coronary intervention. Writing on behalf of the 2005 Writing Committee.	King S, Smith S, Hirshfeld J, Jacobs A, Morrison D, Williams D	-	-	Circulation 2008;117:261-95.	-
5.4.69	Predictors of length of hospital stay after acute myocardial infarction in Japan.	Kinjo K, Sato H, Nakatani D, Mizuno H, Shimizu M, Hishida E, et al.	-	-	Circ J 2004;68(9):809-15.	-
5.4.70	Trends in the incidence, mortality, and survival rate of cardiovascular disease in a Japanese community: the Hisayama study.	Kubo M, Kiyohara Y, Kato I, Tanizaki Y, Arima H, Tanaka K, et al.	-	-	Stroke 2003;34:2349-2354.	-

1.12 添付資料一覧

一般名/効能効果案：チカグレロル/急性冠症候群、陳旧性心筋梗塞

添付資料 番号	タイトル	著者	試験実施 期間	実施場所 報種類 (国内/ 海外)	掲載誌	評価/参考 の別
5.4.71	Secular Trends in the Incidence of and Risk Factors for Ischemic Stroke and Its Subtypes in Japanese Population.	Kubo M, Hata J, Doi Y, Tanizaki Y, Iida M, Kiyohara Y.	-	-	Circulation 2008;118:2672-2678.	-
5.4.72	2009 Focused Updates: ACC/AHA Guidelines for the Management of Patients With ST-Elevation Myocardial Infarction (Updating the 2004 Guideline and 2007 Focused Update) and ACC/AHA/SCAI Guidelines on Percutaneous Coronary Intervention (Updating the 2005 Guideline and 2007 Focused Update).	Kushner FG, Smith SC, Anderson JL, Bailey SR, Blankenship JC, Green LA et al.	-	-	Journal of the American College of Cardiology 2009;54(23):2205-41	-
5.4.73	A more accurate method to estimate glomerular filtration rate from serum creatinine: a new prediction equation. Modification of Diet in Renal Disease Study Group.	Levey AS, Bosch JP, Lewis JB, Greene T, Rogers N, Roth D.	-	-	Ann Intern Med 1999;130:461-70.	-
5.4.74	2011 ACCF/AHA/SCAI Guideline for Percutaneous Coronary Intervention.	Levine GN, Bates ER, Blankenship JC, Bailey SR, Bittl JA, Cercek B, et al.	-	-	J Am Coll Cardiol 2011;58(24):e44-122.	-
5.4.75	Serum uric acid in acute gout.	Logan JA, Morrison E, McGill PE.	-	-	Ann Rheum Dis 1997;56:696-7.	-
5.4.76	Ticagrelor compared with clopidogrel by geographic region in the Platelet Inhibition and Patient Outcomes (PLATO) trial.	Mahaffey KW, Wojdyla DM, Carroll K, Becker RC, Storey RF, Angiolillo DJ, et al.	-	-	Circulation 2011;124(5):544-54.	-
5.4.77	Management of Safety Information from Clinical Trials.	Report of CIOMS Working Group VI	-	-	-	-
5.4.78	Clopidogrel resistance is associated with increased risk of recurrent atherothrombotic events in patients with acute myocardial infarction.	Matetzky S, Shenkman B, Guetta V, Shechter M, Bienart R, Goldenberg I, et al.	-	-	Circulation 2004;109:3171-5.	-
5.4.79	Twelve or 30 months of dual antiplatelet therapy after drug-eluting stents.	Mauri L, Kereiakes DJ, Yeh RW, Driscoll-Shempp P, Cutlip DE, Steg PG, et al.	-	-	N Engl J Med 2014;371:2155-66.	-
5.4.80	Cytochrome p-450 polymorphisms and response to clopidogrel.	Mega JL, Close SL, Wiviott SD, Shen L, Hockett RD, Brandt JT, et al.	-	-	N Engl J Med 2009;360(4):354-62.	-

1.12 添付資料一覧

一般名/効能効果案：チカグレロル/急性冠症候群、陳旧性心筋梗塞

添付資料番号	タイトル	著者	試験実施期間	実施場所報種類(国内/海外)	掲載誌	評価/参考の別
5.4.81	Cytochrome P450 genetic polymorphisms and the response to prasugrel: relationship to pharmacokinetic, pharmacodynamic, and clinical outcomes.	Mega JL, Close SL, Wiviott SD, Shen L, Hockett RD, Brandt JT, et al.	-	-	Circulation 2009 May 19;119(19):2553-60. Epub 2009 May 4.	-
5.4.82	The Clopidogrel in Unstable angina to prevent Recurrent Events (CURE) trial programme; rationale, design and baseline characteristics including a meta-analysis of the effects of thienopyridines in vascular disease.	Mehta SR, Yusuf S on behalf of the Clopidogrel in Unstable angina to prevent Recurrent Events (CURE) Study Investigators.	-	-	Eur Heart J 2000;21(24):2033-41.	-
5.4.83	General considerations for lung function testing.	Miller MR, Crapo R, Hankinson J, Brusasco V, Burgos F, Casaburi R, et al.	-	-	Eur Respir J 2005;26:153-61.	-
5.4.84	Standardisation of spirometry.	Miller MR, Hankinson J, Brusasco V, Burgos F, Casaburi R, Coates A, et al.	-	-	Eur Respir J 2005;26:319-38.	-
5.4.85	Recent insights into the mechanisms, predisposing factors, and racial differences of coronary vasospasm.	Miwa K, Fujita M, Sasayama S.	-	-	Heart Vessels 2005;20(1):1-7.	-
5.4.86	Frequency of nonresponse antiplatelet activity of clopidogrel during pretreatment for cardiac catheterization.	Mobley JE, Bresee SJ, Wortham DC, Craft RM, Snider CC, Carroll RC.	-	-	Am J Cardiol 2004; 93:456-8.	-
5.4.87	2013 ESC guidelines on the management of stable coronary artery disease. The Task Force on the management of stable coronary artery disease of the European Society of Cardiology.	Montalescot G, Sechtem U, Achenbach S, Andreotti F, Arden C, Budaj A, et al.	-	-	Eur Heart J 2013;34(38):2949-3003.	-
5.4.88	Japanese postmarketing surveillance of clopidogrel for patients with non-ST-segment-elevation acute coronary syndrome indicated for percutaneous coronary intervention (J-PLACE NSTE-ACS).	Morino Y, Ako J, Kobayashi M, Nakamura M.	-	-	Cardiovasc Interv Ther. 2014 Apr;29(2):123-33.	-
5.4.89	Efficacy and Safety of Vorapaxar in Patients With Prior Ischemic Stroke.	Morrow DA, Alberts MJ, Mohr JP, Ameriso SF, Bonaca MP, Goto S, et al.	-	-	Stroke 2013;44:691-8.	-
5.4.90	Heart Disease and Stroke Statistics -2015 Update. A report from the American Heart Association.	Mozaffarian D, Benjamin EJ, Go AS, Arnett DK, Blaha MJ, Cushman M, et al.	-	-	Circulation 2015;131:e29-e322.	-

1.12 添付資料一覧

一般名/効能効果案：チカグレロル/急性冠症候群、陳旧性心筋梗塞

添付資料 番号	タイトル	著者	試験実施 期間	実施場所 報種類 (国内/ 海外)	掲載誌	評価/参考 の別
5.4.91	Incidence, Predictors, and Subsequent Mortality Risk of Recurrent Myocardial Infarction in Patients Following Discharge for Acute Myocardial Infarction.	Nakatani D, Sakata Y, Suna S, Usami M, Matsumoto S, Shimizu M, et al.	-	-	Circ J 2013;77:439-446.	-
5.4.92	Chronic treatment with ticagrelor limits myocardial infarct size: an adenosine and cyclooxygenase-2-dependent effect.	Nanhwan MK, Ling S, Kodakandla M, Nylander S, Ye Y, Birnbaum Y.	-	-	Arterioscler Thromb Vasc Biol 2014 Sep;34(9):2078-85.	-
5.4.93	Ticagrelor inhibits human platelet aggregation via adenosine in addition to P2Y12 antagonism.	Nylander S, Femia EA, Scavone M, Berntsson P, Asztely A-K, Nelander K, et al.	-	-	J Thromb Haemost 2013;11:1867-76.	-
5.4.94	2013 ACCF/AHA Guideline for the management of ST-elevation myocardial infarction.	O'Gara PT, Kushner FG, Ascheim DD, Casey DE, Chung MK, Lemos JA, et al.	-	-	J Am Coll Cardiol 2013;61(4):e78-140.	-
5.4.95	Modern state of acute myocardial infarction in the interventional era: observational case-control study - Japanese Acute Coronary Syndrome Study (JACSS).	Ogawa H, Kojima S.	-	-	J Cardiol 2009;54:1-9.	-
5.4.96	Chronic kidney disease as a predictor of cardiovascular disease (from the Framingham Heart Study).	Parikh NI, Hwang SJ, Larson MG, Levy D, Fox CS.	-	-	Am J Cardiol 2008;102(1):47-53.	-
5.4.97	Expert consensus document on the use of antiplatelet agents: The task force on the use of antiplatelet agents in patients with atherosclerotic cardiovascular disease of the European society of cardiology.	Patrono C, Bachmann F, Baigent C, Bode C, De Caterina R, Charbonnier B, et al.	-	-	Eur Heart J 2004;25:166-81.	-
5.4.98	Effects of aspirin dose when used alone or in combination with clopidogrel in patients with acute coronary syndromes: Observations from the clopidogrel in unstable angina to prevent recurrent events (CURE) study.	Peters RJG, Mehta SR, Fox KAA, Zhao F, Lewis BS, Kopecky SL, et al.	-	-	Circulation 2003;108:1682-7.	-
5.4.99	Association between hospital process performance and outcomes among patients with acute coronary syndromes.	Peterson ED, Roe MT, Mulgund J, DeLong ER, Lytle BL, Brindis RG, et al.	-	-	JAMA 2006;295:1912-20.	-
5.4.100	Group sequential methods in the design and analysis of clinical trials.	Pocock SJ.	-	-	Biometrika 1977;64 (2): 191-9.	-

1.12 添付資料一覧

一般名/効能効果案：チカグレロル/急性冠症候群、陳旧性心筋梗塞

添付資料 番号	タイトル	著者	試験実施 期間	実施場所 報種類 (国内/ 海外)	掲載誌	評価/参考 の別
5.4.101	Major racial differences in coronary constrictor response between Japanese and Caucasians with recent myocardial infarction.	Pristipino C, Beltrame JF, Finocchiaro ML, Hattori R, Fujita M, Mongiardo R, et al.	-	-	Circulation 2000;101:1102-8.	-
5.4.102	Relationship of blood transfusion and clinical outcomes in patients with acute coronary syndromes.	Rao SV, Jollis JG, Harrington RA, Granger CB, Newby LK, Armstrong PW, et al.	-	-	JAMA 2004;292(13):1555-62.	-
5.4.103	Ticagrelor reduces neutrophil recruitment and lung damage in abdominal sepsis.	Rahman M, Gustafsson D, Wang Y, Thorlacius H, Braun OO.	-	-	Platelets 2014;25(4):257-63.	-
5.4.104	International comparison of outcomes among patients stable after acute MI; real world evidence from linked electronic health records.	Rapsomaniki E, Thuresson M, Yang E, Blin P, Emmas C, Jennings E, et al.	-	-	Abstract presented at ESC 2014; 31 August 2014. Available from: URL: http://www.escardio.org/congresses/esc-2014/congress-reports/Pages/713-Registry-HotLine.aspx#electronic	-
5.4.105	Clinical, procedural, and pharmacologic correlates of acute and subacute stent thrombosis: Results of a multicenter case-control study with 145 thrombosis events.	Rinaldi MJ, Kirtane AJ, Piana RN, Caputo RP, Gordon PC, Lopez JJ, et al.	-	-	Am Heart J 2008;155:654-60.	-
5.4.106	ISTH/SSC bleeding assessment tool: a standardized questionnaire and a proposal for a new bleeding score for inherited bleeding disorders.	Rodeghiero F, Tosetto A, Abshire T, Arnold DM, Coller B, James P, et al on behalf of the ISTH/SSC Joint VWF and Perinatal/Pediatric Hemostasis Subcommittees Working Group.	-	-	J Thromb Haemost 2010; 8:2063-5.	-
5.4.107	Prasugrel versus clopidogrel for acute coronary syndromes without revascularization.	Roe MT, Armstrong PW, Fox KA, White HD, Prabhakaran D, Goodman SG.	-	-	N Engl J Med 2012;367:1297-309.	-
5.4.108	Heart disease and stroke statistics 2008 update: A report from the American Heart Associations Statistics Committee and Stroke Statistics Subcommittee.	Rosamond W, Flegal K, Furie K, Go A, Greenlund K, Haase N, et al.	-	-	Circulation 2008;117:e25-146.	-
5.4.109	ACC/AHA guidelines for the management of patients with acute myocardial infarction.	Ryan TJ, Anderson JL, Antman EM, Braniff BA, Brooks NH, Califf RM, et al.	-	-	J Am Coll Cardiol 1996;28(5):1328-428.	-

1.12 添付資料一覧

一般名/効能効果案：チカグレロル/急性冠症候群、陳旧性心筋梗塞

添付資料 番号	タイトル	著者	試験実施 期間	実施場所 報種類 (国内/ 海外)	掲載誌	評価/参考 の別
5.4.110	Effect of clopidogrel pretreatment before percutaneous coronary intervention in patients with ST-elevation myocardial infarction treated with fibrinolytics. The PCI-CLARITY study.	Sabatine MS, Cannon CP, Gibson CM, López-Sendón JL, Montalescot G, Theroux P, et al.	-	-	JAMA 2005;294:1224-32.	-
5.4.111	Summary of product characteristics. 2008 July. PLAVIX (clopidogrel) tablets.	Sanofi Pharma Bristol-Myers Squibb SNC.	-	-	-	-
5.4.112	Vorapaxar for secondary prevention of thrombotic events for patients with previous myocardial infarction: a prespecified subgroup analysis of the TRA 2°P-TIMI 50 trial.	Scirica BM, Bonaca MP, Braunwald E, De Ferrari GM, Isaza D, Lewis BS, et al.	-	-	Lancet 2012;380:1317-24.	-
5.4.113	Variability in platelet responsiveness to clopidogrel among 544 individuals.	Serebruany VL, Steinhubl SR, Berger PB, Malinin AI, Bhatt DL, Topol EJ.	-	-	J Am Coll Cardiol 2005;45:246-51.	-
5.4.114	Implications of prior myocardial infarction for patients presenting with an acute myocardial infarction.	Shen L, Shah BR, Nam A, Holmes D, Alexander KP, Bhatt DL, et al.	-	-	Am Heart J 2014;167:840-5.	-
5.4.115	Guidelines for percutaneous coronary interventions: The task force for percutaneous coronary interventions of the European society of cardiology.	Silber S, Albertsson P, Avilés FF, Camici PG, Colombo A, Hamm C, et al.	-	-	Eur Heart J 2005;26:804-47.	-
5.4.116	Genetic determinants of response to clopidogrel and cardiovascular events.	Simon T, Verstuyft C, Mary-Krause M, Quteineh L, Drouet E, Méneveau N et al.	-	-	N Engl J Med 2009;360:363-75.	-
5.4.117	AHA/ACCF Secondary Prevention and Risk Reduction Therapy for Patients With Coronary and Other Atherosclerotic Vascular Disease: 2011 Update.	Smith SC, Benjamin EJ, Bonow RO, Braun LT, Creager MA, Franklin BA, et al.	-	-	J Am Coll Cardiol 2011;58:2432-46.	-
5.4.118	Serum enzyme determinations in the diagnosis and assessment of myocardial infarction.	Sobel BE, Shell WE.	-	-	Circulation 1972;45:471-82.	-
5.4.119	Cytochrome P450 2C19*2 polymorphism and cardiovascular recurrences in patients taking clopidogrel: a meta-analysis.	Sofi F, Giusti B, Marcucci R, Gori AM, Abbate R, Gensini GF.	-	-	Pharmacogenomics J 2010 Mar 30. [Epub ahead of print]	-
5.4.120	Clopidogrel non-responsiveness and risk of cardiovascular morbidity: an updated meta-analysis.	Sofi F, Marcucci R, Gori AM, Giusti B, Abbate R, Gensini GF.	-	-	Thromb Haemost 2010;103(4):841-8.	-

1.12 添付資料一覧

一般名/効能効果案：チカグレロル/急性冠症候群、陳旧性心筋梗塞

添付資料 番号	タイトル	著者	試験実施 期間	実施場所 報種類 (国内/ 海外)	掲載誌	評価/参考 の別
5.4.121	ESC Guidelines for the management of acute myocardial infarction in patients presenting with ST-segment elevation. The Task Force on the management of ST-segment elevation acute myocardial infarction of the European Society of Cardiology (ESC).	Steg PG, James SK, Atar D, Badano LP, Blömstrom-Lundqvist C, Borger MA, et al.	-	-	Eur Heart Journal 2012;33:2569-2619.	-
5.4.122	Early and sustained dual oral antiplatelet therapy following percutaneous coronary intervention: A randomised controlled trial.	Steinhubl SR, Berger PB, Mann JT, Fry ETA, DeLago A, Wilmer C, et al.	-	-	JAMA 2002;288:2411-20.	-
5.4.123	Inhibition of platelet aggregation by AZD6140, a reversible oral P2Y12 receptor antagonist, compared with clopidogrel in patients with acute coronary syndromes.	Storey RF, Husted S, Harrington RA, Heptinstall S, Wilcox RG, Peters G, et al.	-	-	J Am Coll Cardiol 2007;50:1852-6.	-
5.4.124	Universal Definition of Myocardial Infarction.	Thygesen K, Alpert JS, White HD on behalf of the Joint ESC/ACCF/AHA/WHF Task Force for the Redefinition of Myocardial Infarction.	-	-	Eur Heart J 2007;28:2525-38.	-
5.4.125	Third universal definition of myocardial infarction.	Thygesen K, Alpert JS, Jaffe AS, Simoons ML, Chaitman BR, White HD on behalf of the Joint ESC/ACCF/AHA/WHF Task Force for the Universal Definition of Myocardial Infarction.	-	-	Circulation 2012; Sept, cited 2012 Aug 28.	-
5.4.126	Weighing benefits and risks – the FDA’s view of Prasugrel.	Unger EF.	-	-	N Engl J Med 2009;361:942-4.	-
5.4.127	The Task Force on the management of ST-segment elevation acute myocardial infarction of the European Society of Cardiology. Management of acute myocardial infarction in patients presenting with persistent ST-segment elevation.	Van de Werf F, Bax J, Betriu A, Blomstrom-Lundqvist C, Crea F, Falk V, et al.	-	-	Eur Heart J 2008;29(23):2909-45.	-
5.4.128	AZD6140 (ticagrelor) binds to the human P2Y12 receptor independently from ADP, but antagonizes ADP-induced receptor signaling and platelet aggregation.	van Giezen JJ, Tomlinson W, Berntsson P, Wissing BM, Giordanetto F, Tomlinson W, et al.	-	-	J Thromb Haemost. 2009;7:1556–1565.	-

1.12 添付資料一覧

一般名/効能効果案：チカグレロル/急性冠症候群、陳旧性心筋梗塞

添付資料 番号	タイトル	著者	試験実施 期間	実施場所 報種類 (国内/ 海外)	掲載誌	評価/参考 の別
5.4.129	Ticagrelor inhibits adenosine uptake in vitro and enhances adenosine-mediated hyperemia responses in a canine model.	van Giezen JJJ, Sidaway J, Glaves P, Kirk I, Björkman JA.	-	-	J Cardiovasc Pharmacol Ther 2012;17(2):164-72.	-
5.4.130	Primary and secondary prevention of cardiovascular disease: Antithrombotic Therapy and Prevention of Thrombosis, 9th ed: American College of Chest Physicians Evidence-Based Clinical Practice Guidelines.	Vandvik PO, Lincoff AM, Gore JM, Gutterman DD, Sonnenberg FA, Alonso-Coello P, et al.	-	-	Chest 2012;141(2 Suppl):e637S-68S.	-
5.4.131	Assessment of P2Y12 inhibition with the point-of-care device VerifyNow P2Y12 in patients treated with prasugrel or clopidogrel coadministered with aspirin.	Varenhorst C, James S, Erlinge D, Braun OO, Brandt JT, Winters KJ, et al.	-	-	Am Heart J 2009;157(3):562 e1-9.	-
5.4.132	Causes of mortality with ticagrelor compared with clopidogrel in acute coronary syndromes.	Varenhorst C, Alström U, Braun OO, Storey RF, Mahaffey KW, Bertilsson M, et al.	-	-	Heart 2014;100:1762-9.	-
5.4.133	Correlation of inhibition of platelet aggregation with cardiovascular and bleeding outcomes in acute coronary syndromes.	Wada R, Rohatagi S, Small D, Winters KJ, Salazar DE.	-	-	J Clin Pharmacol 2010;50 (8):904-13.	-
5.4.134	Ticagrelor versus clopidogrel in patients with acute coronary syndromes.	Wallentin L, Becker RC, Budaj A, Cannon CP, Emanuelsson H, Held C, et al.	-	-	N Engl J Med 2009;361:1045-57.	-
5.4.135	Elevated serum creatinine is associated with 1-year mortality after acute myocardial infarction.	Walsh CR, O'Donnell CJ, Camargo CA, Giugliano RP, Lloyd-Jones DM.	-	-	Am Heart J 2002;144:1003-11.	-
5.4.136	Platelet P2Y12 is involved in murine pulmonary metastasis.	Wang Y, Sun Y, Li D, Zhang L, Wang K, Zuo Y, et al.	-	-	PLoS ONE 2013;8:e80780.	-
5.4.137	Standardisation of the measurement of lung volumes.	Wanger J, Clausen JL, Coates A, Pedersen OF, Brusasco V, Burgos F, et al.	-	-	Eur Respir J 2005;26(3):511-22.	-
5.4.138	World Health Statistics 2009.	World Health Organization.	-	-	WHO Press, World Health Organization, Geneva, Switzerland.	-
5.4.139	World Health Organization Global status report on noncommunicable diseases 2010.	WHO 2011	-	-	April 2011. http://www.who.int/nmh/publications/ncd_report2010/en/	-

1.12 添付資料一覧

一般名/効能効果案：チカグレロル/急性冠症候群、陳旧性心筋梗塞

添付資料 番号	タイトル	著者	試験実施 期間	実施場所 報種類 (国内/ 海外)	掲載誌	評価/参考 の別
5.4.140	Ticagrelor enhances adenosine-induced coronary vasodilatory responses in humans.	Wittfeldt A, Emanuelsson H, Brandrup-Wognsen G, van Giezen JJJ, Jonasson J, Nylander S, et al.	-	-	J Am Coll Cardiol 2013;61(7):723-7.	-
5.4.141	Prasugrel versus clopidogrel in patients with acute coronary syndromes.	Wiviott SD, Braunwald E, McCabe CH, Montalescot G, Ruzyllo W, Gottlieb S, et al.	-	-	N Engl J Med 2007;357:2001-15.	-
5.4.142	Population Trends in the Incidence and Outcomes of Acute Myocardial Infarction.	Yeh RW, Sidney S, Chandra M, Sorel M, Selby JV and Go AS.x	-	-	N Engl J Med 2010;362(23):2155-2165.	-
5.4.143	Unstable angina and non-ST elevation acute coronary syndrome: epidemiology and current management in Japan (Japan Multicenter Investigation for Cardiovascular Disease-D (JMID-D) Committee).	Yui Y, Hirayama A, Nonogi H, Kimura K, Kodama K, Hosoda S, et al.	-	-	Circ J 2007;71(9):1335-47.	-
5.4.144	Effects of clopidogrel in addition to aspirin in patients with acute coronary syndromes without ST-segment elevation.	Yusuf S, Zhao F, Mehta SR, Chrolavicius S, Tognoni G, Fox KK, et al.	-	-	N Engl J Med 2001;345:494-502.	-
5.4.145	Acute coronary syndromes without persistent st-segment elevation: advances in surgical revascularization.	Zoffoli G, Nicolini F, Beghi C, Budillon AM, Agostinelli A, Borrello B, et al.	-	-	Acta Biomed 2005;76:99-106.	-
5.4.146	Comparison of higher clopidogrel loading and maintenance dose to standard dose on platelet function and outcomes after percutaneous coronary intervention using drug-eluting stents.	Abuzahra M, Pillai M, Caldera A, Hartley WB, Gonzalez R, Bobek J, et al.	-	-	Am J Cardiol 2008;102(4):401-3.	-
5.4.147	Lack of usefulness of prolonged bleeding times in predicting hemorrhagic events in patients receiving the 7E3 glycoprotein IIb/IIIa platelet antibody.	Bernardi MM, Califf RM, Kleiman N, Ellis SG, Topol EJ.	-	-	Am J Cardiol 1993;72:1121-5.	-
5.4.148	Adjusted clopidogrel loading doses according to vasodilator-stimulated phosphoprotein phosphorylation index decrease rate of major adverse cardiovascular events in patients with clopidogrel resistance: a multicenter randomized prospective study.	Bonello L, Camoin-Jau L, Arques S, Boyer C, Panagides D, Wittenberg O, et al.	-	-	J Am Coll Cardiol 2008;51(14):1404-11.	-
5.4.149	Bronchospasm induced by intravenous adenosine.	Drake I, Routledge PA, Richards R.	-	-	Hum Exp Toxicol 1994;13:263-5.	-
5.4.150	Usefulness of the modified 0-10 Borg scale in assessing the degree of dyspnea in patients with COPD and asthma.	Kendrick KR, Baxi SC, Smith RM.	-	-	J Emerg Nurs 2000;26(3):216-22.	-

1.12 添付資料一覧

一般名/効能効果案：チカグレロル/急性冠症候群、陳旧性心筋梗塞

添付資料 番号	タイトル	著者	試験実施 期間	実施場所 報種類 (国内/ 海外)	掲載誌	評価/参考 の別
5.4.151	Prolonged bleeding time.	Lind SE.	-	-	Am J Med 1984;77:305-12.	-
5.4.152	Meta-analysis appraising high clopidogrel loading in patients undergoing percutaneous coronary intervention.	Lotrionte M, Biondi-Zoccai GG, Agostoni P, Abbate A, Angiolillo DJ, Valgimigli M, et al.	-	-	Am J Cardiol 2007;100:1199-206.	-
5.4.153	The preoperative bleeding time test lacks clinical benefit.	Peterson P, Hayes TE, Arkin CF, Bovill EG, Fairweather RB, Rock WA Jr, et al.	-	-	Arch Surg 1998;133:134-9.	-
5.4.154	Effects of adenosine on human coronary arterial circulation.	Wilson RF, Wyche K, Christensen BV, Zimmer S, Laxson DD.	-	-	Circulation. 1990;82(5):1595-606.	-
5.4.155	Intensive oral antiplatelet therapy for reduction of ischaemic events including stent thrombosis in patients with acute coronary syndromes treated with percutaneous coronary intervention and stenting in the TRITON-TIMI 38 trial: a subanalysis of a randomised trial.	Wiviott SD, Braunwald E, McCabe CH, Horvath I, Keltai M, Herrman JP, et al.	-	-	Lancet 2008;371:1353-63.	-
5.4.156	Addition of clopidogrel to aspirin and fibrinolytic therapy for myocardial infarction with ST segment elevation.	Sabatine MS, Cannon CP, Gibson CM, López-Sendón JL, Montalescot G, Theroux P, et al.	-	-	N Engl J Med 2005;352:1179-89.	-
5.4.157	Management and Two-Year Long-Term Clinical Outcome of Acute Coronary Syndrome in Japan.	Daida H, Miyauchi K, Ogawa H, Yokoi H, Matsumoto M, Kitakaze M, et al.	-	-	Circ J. 2013, 77(4): 934-43	-
5.4.158	Comparison of ticagrelor with clopidogrel in patients with a planned invasive strategy for acute coronary syndromes (PLATO) : a randomised double-blind study.	Cannon CP, Harrington RA, James S, Ardissino D, Becker RC, Emanuelsson H et al.	-	-	Lancet. 2010 Jan 23, 375(9711):283-93	-