第3部（モジュール3）：品質に関する文書

3.2S 原薬

添付資料番号	タイトル	著者	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価／参考資料の別
3.2.S.1 一般情報							
3.2.S.1.1	NOMENCLATURE	—	—	[redacted]		社内資料	評価資料
3.2.S.1.2	STRUCTURE	—	—			社内資料	評価資料
3.2.S.1.3	GENERAL PROPERTIES	—	—			社内資料	評価資料
3.2.S.2 製造							
3.2.S.2.1	MANUFACTURER(S)	—	—	[redacted]		社内資料	評価資料
3.2.S.2.2	DESCRIPTION OF MANUFACTURING PROCESS AND PROCESS CONTROLS	—	—			社内資料	評価資料
3.2.S.2.3	CONTROL OF MATERIALS	—	—			社内資料	評価資料
3.2.S.2.4	CONTROLS OF CRITICAL STEPS AND INTERMEDIATES	—	—			社内資料	評価資料
3.2.S.2.5	PROCESS VALIDATION AND/OR EVALUATION	—	—			社内資料	評価資料
3.2.S.2.6	MANUFACTURING PROCESS DEVELOPMENT	—	—			社内資料	評価資料
3.2.S.3 特性							
3.2.S.3.1	ELUCIDATION OF STRUCTURE AND OTHER CHARACTERISTICS	—	—	[redacted]		社内資料	評価資料
3.2.S.3.2	IMPURITIES	—	—			社内資料	評価資料

添付資料番号	タイトル	著者	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価／参考資料の別
3.2.S.4 原薬の管理							
3.2.S.4.1	SPECIFICATION	—	—	[redacted]		社内資料	評価資料
3.2.S.4.2	ANALYTICAL PROCEDURES [redacted]	—	—			社内資料	評価資料
	ANALYTICAL PROCEDURES [redacted]	—	—			社内資料	評価資料
	ANALYTICAL PROCEDURES [redacted]	—	—			社内資料	評価資料
	ANALYTICAL PROCEDURES Residual Solvents Determination	—	—			社内資料	評価資料
	ANALYTICAL PROCEDURES [redacted]	—	—			社内資料	評価資料
3.2.S.4.3	VALIDATION OF ANALYTICAL PROCEDURES [redacted]	—	—			社内資料	評価資料
	VALIDATION OF ANALYTICAL PROCEDURES [redacted]	—	—			社内資料	評価資料
	VALIDATION OF ANALYTICAL PROCEDURES [redacted]	—	—			社内資料	評価資料
	VALIDATION OF ANALYTICAL PROCEDURES [redacted]	—	—			社内資料	評価資料
3.2.S.4.4	BATCH ANALYSIS[[redacted]]	—	—			社内資料	評価資料
	BATCH ANALYSIS[[redacted]]	—	—			社内資料	評価資料
	BATCH ANALYSIS[[redacted]]	—	—			社内資料	評価資料
3.2.S.4.5	JUSTIFICATION OF SPECIFICATIONS	—	—			社内資料	評価資料

添付資料番号	タイトル	著者	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価／参考資料の別
3.2.S.5 標準品又は標準物質							
3.2.S.5	REFERENCE STANDARDS OR MATERIALS	－	－	[redacted]		社内資料	評価資料
3.2.S.6 容器及び施栓系							
3.2.S.6	CONTAINER CLOSURE SYSTEM	－	－	[redacted]		社内資料	評価資料
3.2.S.7 安定性							
3.2.S.7.1	STABILITY SUMMARY AND CONCLUSIONS	－	－	[redacted]		社内資料	評価資料
3.2.S.7.2	POST-APPROVAL STABILITY PROTOCOL AND STABILITY COMMITMENT	－	－			社内資料	評価資料
3.2.S.7.3	STABILITY DATA [[redacted]]	－	－			社内資料	評価資料
	STABILITY DATA [[redacted]]	－	20[redacted]/[redacted]～			社内資料	評価資料
	STABILITY DATA [[redacted]]	－	20[redacted]/[redacted]～			社内資料	評価資料

3.2P 製剤

添付資料番号	タイトル	著者	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価／参考資料の別
3.2.P.1 製剤及び処方							
3.2.P.1	DESCRIPTION AND COMPOSITION OF THE DRUG PRODUCT	—	—	[redacted]		社内資料	評価資料
3.2.P.2 製剤開発の経緯							
3.2.P.2.1	COMPONENTS OF THE DRUG PRODUCT	—	—	[redacted]		社内資料	評価資料
3.2.P.2.2	DRUG PRODUCT	—	—			社内資料	評価資料
3.2.P.2.3	MANUFACTURING PROCESS DEVELOPMENT	—	—			社内資料	評価資料
3.2.P.2.4	CONTAINER CLOSURE SYSTEM	—	—			社内資料	評価資料
3.2.P.2.5	MICROBIOLOGICAL ATTRIBUTES	—	—			社内資料	評価資料
3.2.P.2.6	COMPATIBILITY	—	—			社内資料	評価資料
3.2.P.3 製造							
3.2.P.3.1	MANUFACTURERS	—	—	[redacted]		社内資料	評価資料
3.2.P.3.2	BATCH FORMULA	—	—			社内資料	評価資料
3.2.P.3.3	DESCRIPTION OF MANUFACTURING PROCESS AND PROCESS CONTROLS	—	—			社内資料	評価資料
3.2.P.3.4	CONTROLS OF CRITICAL STEPS AND INTERMEDIATES	—	—			社内資料	評価資料
3.2.P.3.5	PROCESS VALIDATION AND/OR EVALUATION	—	—			社内資料	評価資料

添付資料番号	タイトル	著者	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価／参考資料の別
3.2.P.4 添加剤の管理							
3.2.P.4.1	SPECIFICATIONS	—	—	[redacted]		社内資料	評価資料
3.2.P.4.2	ANALYTICAL PROCEDURES	—	—			社内資料	評価資料
3.2.P.4.3	VALIDATION OF ANALYTICAL PROCEDURES	—	—			社内資料	評価資料
3.2.P.4.4	JUSTIFICATION OF SPECIFICATIONS	—	—			社内資料	評価資料
3.2.P.4.5	EXCIPIENTS OF HUMAN OR ANIMAL ORIGIN	—	—			社内資料	評価資料
3.2.P.4.6	NOVEL EXCIPIENTS	—	—			社内資料	評価資料
3.2.P.5 製剤の管理							
3.2.P.5.1	SPECIFICATIONS	—	—	[redacted]		社内資料	評価資料
3.2.P.5.2	ANALYTICAL PROCEDURES [redacted]	—	—			社内資料	評価資料
	ANALYTICAL PROCEDURES [redacted]	—	—			社内資料	評価資料
	ANALYTICAL PROCEDURES [redacted]	—	—			社内資料	評価資料
	ANALYTICAL PROCEDURES [redacted]	—	—			社内資料	評価資料
3.2.P.5.3	VALIDATION OF ANALYTICAL PROCEDURES [redacted]	—	—			社内資料	評価資料
	VALIDATION OF ANALYTICAL PROCEDURES [redacted]	—	—			社内資料	評価資料
	VALIDATION OF ANALYTICAL PROCEDURES [redacted]	—	—			社内資料	評価資料

添付資料番号	タイトル	著者	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価／参考資料の別
3.2.P.5.4	BATCH ANALYSIS [redacted]	—	—	[redacted]		社内資料	評価資料
	BATCH ANALYSIS [redacted]	—	—			社内資料	評価資料
	BATCH ANALYSIS [redacted]	—	—			社内資料	評価資料
3.2.P.5.5	CHARACTERIZATION IMPURITIES	—	—			社内資料	評価資料
3.2.P.5.6	JUSTIFICATION OF SPECIFICATIONS	—	—			社内資料	評価資料
3.2.P.6 標準品又は標準物質							
3.2.P.6	REFERENCE STANDARD	—	—	[redacted]		社内資料	評価資料
3.2.P.7 容器及び施栓系							
3.2.P.7	CONTAINER CLOSURE SYSTEM	—	—	[redacted]		社内資料	評価資料
3.2.P.8 安定性							
3.2.P.8.1	STABILITY SUMMARY AND CONCLUSIONS	—	—	[redacted]		社内資料	評価資料
3.2.P.8.2	POST-APPROVAL STABILITY PROTOCOL AND STABILITY COMMITMENT	—	—			社内資料	評価資料
3.2.P.8.3	STABILITY DATA [redacted]	—	20[redacted]/[redacted]～			社内資料	評価資料
	STABILITY DATA [redacted]	—	20[redacted]/[redacted]～			社内資料	評価資料
	STABILITY DATA [redacted]	—	20[redacted]/[redacted]～			社内資料	評価資料
	STABILITY DATA [redacted]	—	20[redacted]/[redacted]～			社内資料	評価資料
	STABILITY DATA [redacted]	—	20[redacted]/[redacted]～			社内資料	評価資料
	STABILITY DATA [redacted]	—	20[redacted]/[redacted]～			社内資料	評価資料

3.2.A その他

添付資料番号	タイトル	著者	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価／参考資料の別
3.2.A.1	FACILITIES AND EQUIPMENT	－	－	－	[redacted]	社内資料	評価資料
3.2.A.2	MEDICINAL PRODUCTS CONTAINING OR USING IN THE MANUFACTURING PROCESS MATERIALS OF ANIMAL AND/OR HUMAN ORIGIN	－	－	－		社内資料	評価資料
3.2.A.3	NOVEL EXCIPIENTS	－	－	－		社内資料	評価資料

3.2.R 各極の要求資料

添付資料番号	タイトル	著者	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価／参考資料の別
	該当なし						

3.3 参考文献

添付資料番号	タイトル	著者	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価／参考資料の別
	該当なし						

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

添付資料番号	タイトル	著者	試験実施期間	試験実施場所	報種類	試験番号	評価／参考資料の別
4.2.1.1 効力を裏付ける試験							
4.2.1.1.1	Anti-Inflammatory Activities of the Novel PDE4 Inhibitor CC-10004 Against Human Leukocytes in Vitro	[redacted]	19[redacted]～ 20[redacted]	Celgene Corporation（米国）	海外	5042-107	評価資料
4.2.1.1.2	Phosphodiesterase (PDE) Inhibitor Assays Enzymatic Study of 4 compounds from Celgene Corporation	[redacted]	20[redacted]	[redacted]（米国）	海外	Celgene-PDE-0801	評価資料
4.2.1.1.3	Phosphodiesterase (PDE) Inhibitor Assays: Enzymatic Study of Six Compounds from Celgene Corp	[redacted]	20[redacted]～ 20[redacted]	[redacted]（米国）	海外	Celgene-PDE4-1001	評価資料
4.2.1.1.4	*In Vitro* Pharmacology and ADME-Tox: Diversity Profile +CYP450 + HERG -Study of Four Compounds-	[redacted]	20[redacted]～ 20[redacted]	[redacted]（フランス）	海外	8611	評価資料
4.2.1.1.5	*In Vitro* Pharmacology Study of CC0010004	[redacted]	20[redacted]～ 20[redacted]	[redacted]（フランス）	海外	CC-10004-ET-151	評価資料
4.2.1.1.6	SelectScreen Biochemical Kinase Profiling of CC-220 and CC-10004 (Apremilast)	[redacted]	20[redacted]～ 20[redacted]	[redacted]（米国）	海外	SSBK8217_23649	評価資料

添付資料番号	タイトル	著者	試験実施期間	試験実施場所	報種類	試験番号	評価／参考資料の別
4.2.1.1.7	Effect of Apremilast on Transcriptional Regulation and Gene Expression in Monocytes, Peripheral Blood Mononuclear Cells, Jurkat T Cell Leukemia and THP-1 Monocytic Leukemia Cells	[redacted]	[redacted]	Celgene Corporation（米国）	海外	7600-011	評価資料
4.2.1.1.8	Ulcerative colitis biomarker profiling for Phosphodiesterase-4 inhibitors CC-10004, CC-11050 and tetomilast, and cyclosporine A in human peripheral blood mononuclear cells		[redacted]	Celgene Corporation（米国）	海外	5478-100	参考資料
4.2.1.1.9	BioMAP Profiling Study		[redacted]	BioSeek（米国）	海外	BSK-1073	評価資料
4.2.1.1.10	Multiple Cytokine profiling for PDE4 inhibitors CC-10004, CC-10082, CC-11050, CC-14046 and CC-14064 in LPS-stimulated human PBMCs		[redacted]	Celgene Corporation（米国）	海外	5424-11	評価資料
4.2.1.1.11	Effect of Apremilast on Cytokine and Chemokine Production in LPS Stimulated Human Whole Blood Using the TruCulture System		[redacted]	Celgene Corporation（米国）	海外	7600-043	評価資料
4.2.1.1.12	Effect of the PDE4 inhibitors CC-10004, CC-10082 (cilomilast), CC-11050 and CC-14064 (roflumilast), and the IMiD CC-5013 on IL-6 production by human, rat, mouse and monkey whole blood stimulated with LPS *in vitro*		[redacted]	Celgene Corporation（米国）	海外	5265-117	評価資料

添付資料番号	タイトル	著者	試験実施期間	試験実施場所	報種類	試験番号	評価／参考資料の別
4.2.1.1.13	Effect of Phosphodiesterase 4 Inhibitors, CC-11050 and Apremilast (CC-10004) on Interferon-alpha and Tumor Necrosis Factor-alpha Production by CpG-A Oligodeoxynucleotide Stimulated Human Peripheral Blood Mononuclear Cells and Plasmacytoid Dendritic Cells	[redacted]	20[redacted]～20[redacted]	Celgene Corporation（米国）	海外	5638-35	評価資料
4.2.1.1.14	Effect of IMiDs and PDE4 inhibitors on Lung Fibroblast Proliferation and TGF-beta Production		20[redacted]～20[redacted]	Celgene Corporation（米国）	海外	5299-083	参考資料
4.2.1.1.15	Effect of PDE4 Inhibitors and IMiDs® on Human Dermal Fibroblast Proliferation and PAI-1 Production		20[redacted]～20[redacted]	Celgene Corporation（米国）	海外	5570-044	評価資料
4.2.1.1.16	In Vitro Effects of CC-10004 and CC-11050 alone and in Combination with Anti-Rheumatic Agents on Synovial Markers in Primary Chondrocytes and Rheumatoid Arthritis Synovial Fibroblasts		20[redacted]～20[redacted]	Celgene Corporation（米国）	海外	5673-140	参考資料
4.2.1.1.17	Multiple Cytokine Profiling for Phosphodiesterase Type 4 Inhibitors CC-10004 and CC-11050 in Anti-CD3 Monoclonal Antibody Stimulated Human T cells		20[redacted]～20[redacted]	Celgene Corporation（米国）	海外	5478-159	評価資料
4.2.1.1.18	Effect of IMiDs, PDE4 inhibitors, and Tubulin inhibitors on COX-2 expression and PGE2 production by human PBMC		20[redacted]～20[redacted]	Celgene Corporation（米国）	海外	5197-130	参考資料

添付資料番号	タイトル	著者	試験実施期間	試験実施場所	報種類	試験番号	評価／参考資料の別
4.2.1.1.19	The Effect of Thalidomide and IMiDs including lenalidomide (CC-5013), CC-11006, and CC-10015, and the PDE4 inhibitors CC-10004 and CC-11050 on Thromboxane B2 and Prostacyclin Production in Endothelial Cell/Platelet Co-Cultures	[redacted]	[redacted]	Celgene Corporation（米国）	海外	5299-148	参考資料
4.2.1.1.20	Effect of the PDE4i's CC-10004 and CC-11050 on proliferation and Akt phosphorylation in HUVEC		[redacted]	Celgene Corporation（米国）	海外	5279-153	参考資料
4.2.1.1.21	Screening of IMiDs® and PDE4 inhibitor compounds for anti-angiogenic activity in the human umbilical cord vessel ring assay		[redacted]	Celgene Corporation（米国）	海外	5127-132	参考資料
4.2.1.1.22	Investigation of the Anti-angiogenic Potential of CC-10004 and CC-11050 in Endothelial Cells		[redacted]	Celgene Corporation（米国）	海外	5387-08	参考資料
4.2.1.1.23	Effect of Apremilast on Primary Human Osteoclasts and Osteoblasts In Vitro		[redacted]	Celgene Corporation（米国）	海外	7645-001	参考資料
4.2.1.1.24	PDE4 and TNF-α Inhibitory Activity of CC-10004 Metabolites M1, M2, M3 (Racemate), M5 (Racemate), and M7		[redacted]	[redacted]（米国）	海外	5275-179	評価資料

添付資料番号	タイトル	著者	試験実施期間	試験実施場所	報種類	試験番号	評価／参考資料の別
4.2.1.1.25	PDE4 and TNF-α Inhibitory Activity of CC-10004 Metabolite M12 ([^{14}C]O-desmethyl glucuronide)	[redacted]	[redacted]	Celgene Corporation（米国）	海外	5347-137	評価資料
4.2.1.1.26	Phosphodiesterase 4 and Tumor Necrosis Factor-alpha Inhibitory Activity of CC-10004 S-isomer Metabolites M3, M12 (Synthesized), M16, and M17		[redacted]	Celgene Corporation（米国）	海外	5424-75	評価資料
4.2.1.1.27	Phosphodiesterase 4 and Tumor Necrosis Factor-alpha Inhibitory Activity of CC-10004 (Apremilast) Metabolite M14 (N-deacetylated Odesmethylated glucuronide)		[redacted]	Celgene Corporation（米国）	海外	5638-96	評価資料
4.2.1.1.28	Effect of Pretreatment with CC-11050 or CC-10004 on LPS-induced Serum TNF-α in Female CD Rats		[redacted]	Celgene Corporation（米国）	海外	AP279R, AP284R, AP291R	参考資料
4.2.1.1.29	Effect of Pretreatment with CC-11050, CC-10004 or CC-10082 on Neutrophil infiltration and TNF-alpha Production in the Airpouch of Rats		[redacted]	Celgene Corporation（米国）	海外	AP352R	参考資料
4.2.1.1.30	Effects of CC-2001, CC-4047, CC-5013, CC-11006, CC-10004, CC-11050, CC-401, and CC-145715 on Carrageenan-Induced Hyperalgesia in Rats		[redacted]	Calvert Laboratories（米国）	海外	1270RC35.001	評価資料
4.2.1.1.31	Effect of Pretreatment with CC-11050, CC-10004, CC-11085 or CC-10082 on Carrageenan-Induced Paw Edema in the Rat		[redacted]	Celgene Corporation（米国）	海外	AP343R	参考資料

添付資料番号	タイトル	著者	試験実施期間	試験実施場所	報種類	試験番号	評価／参考資料の別
4.2.1.1.32	Celgene Study No.1, Mouse Type II Collagen Arthritis Model	[redacted]	20[redacted]	[redacted]（米国）	海外	WEL-01-027	評価資料
4.2.1.1.33	Effect of CC-11050, CC-10004, CC-14046 and CC-14064 on Mouse Collagen Induced Arthritis		20[redacted]～20[redacted]	Celgene Corporation（米国）	海外	AP707R, AP830R	参考資料
4.2.1.1.34	THERAPEUTIC EFFECT OF CC-10004 AND CC-11050 IN COLLAGEN-INDUCED ARTHRITIS		20[redacted]～20[redacted]	[redacted]（UK）	海外	KIR-P03604	評価資料
4.2.1.1.35	EVALUATION OF THE EFFECT OF APREMILAST TREATMENT ON TH-17 CELLS IN THE MURINE MODEL OF COLLAGEN INDUCED ARTHRITIS		20[redacted]～20[redacted]	[redacted]（UK）	海外	MD-3-2-005-1220	評価資料
4.2.1.1.36-1	EVALUATION OF ANTI -ARTHRITIC ACTIVITY IN THE mAB/LPS -INDUCED EXPERIMENTAL MURINE ARTHRITOGENIC MODEL		20[redacted]～20[redacted]	[redacted]（イスラエル）	海外	CLG/001/EM	評価資料
4.2.1.1.36-2	EVALUATION OF ANTI -ARTHRITIC ACTIVITY IN THE mAB/LPS -INDUCED EXPERIMENTAL MURINE ARTHRITOGENIC MODEL (HISTOPATHOLOGICAL FINDINGS)		20[redacted]	[redacted]（イスラエル） [redacted]（スイス）	海外	CLG/001/EM-Histology	評価資料

添付資料番号	タイトル	著者	試験実施期間	試験実施場所	報種類	試験番号	評価／参考資料の別
4.2.1.1.37-1	EVALUATION OF ANTI -ARTHRITIC ACTIVITY IN THE mAb/LPS -INDUCED EXPERIMENTAL MURINE ARTHRITOGENIC MODEL	[redacted]	[redacted]	[redacted]（イスラエル） [redacted]（スイス）	海外	CLG/002/EM	評価資料
4.2.1.1.37-2	Effects of Enbrel and/or CC-10004 in Antibody-Induced Arthritis in Mice (CLG002EM)		[redacted]	[redacted]（米国）	海外	CLG/002/EM-Histology	評価資料
4.2.1.1.38-1	EVALUATION OF ANTI-ARTHRITIC ACTIVITY IN THE mAb/LPS-INDUCED EXPERIMENTAL MURINE ARTHRITOGENIC MODEL		[redacted]	[redacted]（イスラエル） [redacted]（スイス）	海外	CLG/003/EM	評価資料
4.2.1.1.38-2	Histological Analysis of Hind Limb Ankle Joints from Murine Arthritogenic Model Study CLG/003/EM (MDCG04)		[redacted]	[redacted]（米国）	海外	CLG/003/EM-Histology	評価資料
4.2.1.1.39	CC-11050 and CC-10004 in Treatment of Psoriasiform		[redacted]	[redacted]（イスラエル）	海外	TECH1102006	評価資料
4.2.1.1.40	Anti-apoptotic Effects of Phosphodiesterase 4 Inhibitors Apremilast and CC-11050 to Ultraviolet Light B Exposure in SKH-1 Female Mouse Skin		[redacted]	Celgene Corporation（米国）	海外	AP2599	参考資料

添付資料番号	タイトル	著者	試験実施期間	試験実施場所	報種類	試験番号	評価／参考資料の別
4.2.1.1.41	Inhibition of Ultraviolet Light B Induced TNF-alpha Production by Thalidomide (CC-2001), Pomalidomide (CC-4047), Lenalidomide (CC-5013), Apremilast (CC-10004), CC-10015, CC-11006, CC-11050, CC-13097, CC-15965, CC-16016, CC-16057, CC-16122, CC-16123, and/or CC-16125 in Primary Human Neonatal Epidermal Keratinocytes and Primary Mouse Epidermal Keratinocytes	[redacted]	20[redacted]～ 20[redacted]	Celgene Corporation（米国）	海外	5448-74	参考資料
4.2.1.1.42	EVALUATION OF CC-10004 IN THE T AND B CELL TRANSFER MODEL IN MICE		20[redacted]	[redacted]（UK）	海外	MDCG-5	評価資料
4.2.1.2　副次的薬理試験							
4.2.1.2.1	CC-10004 (Apremilast) Does Not Bind Human Cereblon	[redacted]	20[redacted]～ 20[redacted]	Celgene Corporation（米国）	海外	2744-121	参考資料
4.2.1.2.2	A final summary report of the in vivo pharmacokinetic and ADME data generated on five Celgene PDE-4 inhibitors in the rat and ferret		20[redacted]	[redacted]（UK）	海外	GSK 121001	参考資料
4.2.1.2.3	Therapeutic Index of SelCIDs in Ferret Lung Neutrophilia and Emesis Model	提供資料	20[redacted]	[redacted]（UK）	海外	121401	参考資料
4.2.1.2.4	Anti-Proliferative Activity of CC-4047, CC-5013, CC-5079, and CC-10004 against the Non-Hodgkins B Lymphoma Cell line Farage *in vitro*	[redacted]	20[redacted]～ 20[redacted]	Celgene Corporation（米国）	海外	5196-141-155	参考資料

添付資料番号	タイトル	著者	試験実施期間	試験実施場所	報種類	試験番号	評価／参考資料の別
4.2.1.2.5	The efficacy of CC-10004, CC-11050 and tetomilast in a TNBS-induced colitis model	[redacted]	20[redacted]	[redacted] (UK)	海外	Epistem 06/218c	参考資料
4.2.1.2.6	The Efficacy of CC-10004, CC-11050 and Tetomilast in a TNBS-induced Colitis Model: Further Gene Expression Analysis		20[redacted]	[redacted] (UK)	海外	Epistem 07-163	参考資料
4.2.1.2.7	Effect of CC-10004 on LPS-Induced Lung Neutrophilia in the Rat		20[redacted]～ 20[redacted]	Celgene Corporation (米国)	海外	AP576, AP600, AP1025	参考資料
4.2.1.2.8	Effect of CC-10004 in a Murine Ovalbumin-Induced Asthma Model		20[redacted]～ 20[redacted]	Celgene Corporation (米国)	海外	AP998R, AP1036R	参考資料
4.2.1.2.9	Effect of CC-11050 and CC-10004 in a Murine Ovalbumin-Induced Asthma Model		20[redacted]～ 20[redacted]	Celgene Corporation (米国)	海外	AP1217R, AP1356R	参考資料
4.2.1.2.10	MDS Pharma Services Pharmacology Data Report On Compounds CG-126, CC-10004 To CG-127, CC-11050 For Celgene Corporation		20[redacted]～ 20[redacted]	[redacted] (台湾)	海外	1016668	参考資料
4.2.1.2.11	Effects of CC-10004 and CC-11050 on Allergen-Induced Bronchospasm in Actively Sensitised, Anaesthetised, Ventilated Guinea-Pigs		20[redacted]～ 20[redacted]	[redacted] (UK)	海外	DLXJ1000	参考資料
4.2.1.2.12	EVALUATION OF TWO TEST ITEMS, CC-10004 AND CC-11050 IN THE GOUT-LIKE PERITONITIS MODEL IN MICE		20[redacted]～ 20[redacted]	[redacted] (UK)	海外	MD-2-2-005-1169	参考資料

添付資料番号	タイトル	著者	試験実施期間	試験実施場所	報種類	試験番号	評価／参考資料の別
4.2.1.2.13	EVALUATION OF TWO TEST ITEMS, CC-10004 AND CC-11050 IN THE AIR POUCH GOUT-LIKE INFLAMMATION MODEL IN MICE	[redacted]	20[redacted]～20[redacted]	[redacted]（UK）	海外	MD-2-2-005-1168	参考資料
4.2.1.2.14	Effect of PDE4 Inhibitors CC-11050 and Apremilast and JNK Inhibitor CC-930 on Type I Interferon Pathophysiology in Cellular Models of Cutaneous Lupus		20[redacted]～20[redacted]	Celgene Corporation（米国）	海外	3252-910	参考資料
4.2.1.2.15	CC-10004: Changes in Disease Onset and Life Span in the G93A SOD1 Mouse Model of ALS		20[redacted]～20[redacted]	[redacted]（米国）	海外	DRXL-001-CC-10004	参考資料
4.2.1.2.16	Analgesic assessment of test articles in the Bennett (CCI) model of neuropathic pain		—	[redacted]（米国）	海外	S07059	参考資料

4.2.1.3　安全性薬理試験

添付資料番号	タイトル	著者	試験実施期間	試験実施場所	報種類	試験番号	評価／参考資料の別
4.2.1.3.1	CC-10004: Effects on General Activity and Behaviour in the Mouse Following Oral Administration	[redacted]	20[redacted]～20[redacted]	[redacted]（UK）	海外	1398/443	評価資料
4.2.1.3.2	CC-10004: Cardiovascular and Respiratory Effects in the Anaesthetised Dog Following Intravenous Administration		20[redacted]～20[redacted]	[redacted]（UK）	海外	1398/264-D6146	評価資料

添付資料番号	タイトル	著者	試験実施期間	試験実施場所	報種類	試験番号	評価／参考資料の別
4.2.1.3.3	Effects of CC-10004 on Cloned hERG Channels Expressed in Mammmalian Cells	[redacted]	[redacted]	[redacted]（米国）	海外	031206.DFN	評価資料
4.2.1.3.4	CC-10004: Gastrointestinal Motility Assessment Following Oral Administration to Male CD-1 Mice		[redacted]	[redacted]（米国）	海外	CC-10004-TOX-1171	評価資料

4.2.1.4　薬力学的薬物相互作用試験

添付資料番号	タイトル	著者	試験実施期間	試験実施場所	報種類	試験番号	評価／参考資料の別
4.2.1.4.1	The Effect of PDE4 inhibitors and IMiDs on GM-CSF Production by Normal Human Lung Fibroblasts	[redacted]	[redacted]	Celgene Corporation（米国）	海外	5369-006-041	参考資料
4.2.1.4.2	Effect of CC-10004 +/- 16,16-Dimethyl PGE2 and CC-4047 on Cell Adhesion Molecules in TNF- Stimulated Human Umbilical Vein Endothelial Cells (HUVEC)		[redacted]	Celgene Corporation（米国）	海外	5226-086-5265-012	参考資料
4.2.1.4.3	CC-10004: EVALUATION OF CC-10004 IN COMBINATION WITH METHOTREXATE AND INDOMETHACIN IN THE COLLAGEN-INDUCED ARTHRITIS MODEL		[redacted]	[redacted]（UK）	海外	MDCG6	評価資料
4.2.1.4.4	Effects of Phosphodiesterase 4 Inhibitors CC-10004 and CC-11050 in Combination with Cyclosporine A, Methotrexate and Etanercept on Rheumatoid Arthritis and Psoriasis Associated Cytokine Production in Stimulated T Cells		[redacted]	Celgene Corporation（米国）	海外	5589-97	評価資料

添付資料番号	タイトル	著者	試験実施期間	試験実施場所	報種類	試験番号	評価／参考資料の別
4.2.1.4.5	Treatment of Psoriasiform with Methotrexate in Combination with Apremilast	[redacted]	20[redacted]	[redacted]（イスラエル）	海外	TECH10282009	評価資料

4.2.2　薬物動態試験

添付資料番号	タイトル	著者	試験実施期間	試験実施場所	報種類	試験番号	評価／参考資料の別
4.2.2.1　分析法及びバリデーション報告書							
4.2.2.1.1	Validation of an Analytical Procedure for the Determination of CC-7085 and/or its enantiomers CC-10004 and CC-10007 in Mouse Plasma (Heparin) using Solid Phase Extraction and Liquid Chromatography with Tandem Mass Spectrometric Detection	[redacted]	20[redacted]～20[redacted]	[redacted]（UK）	海外	1398/251	参考資料
4.2.2.1.2	Determination of CC-10004 and CC-10007 in Heparinized Mouse Plasma by LC/MS/MS		20[redacted]～20[redacted]	[redacted]（米国）	海外	セルジーン社内資料 試験番号：CC-10004-DMPK-001	参考資料
4.2.2.1.3	Determination of CC-16085 (Desmethyl CC-10004) and CC-16166 (Desmethyl CC-10004 Glucuronide) in Heparinized CD1 Mouse Plasma by LC/MS/MS		20[redacted]～20[redacted]	[redacted]（米国）	海外	セルジーン社内資料 試験番号：CC-10004-DMPK-016	参考資料
4.2.2.1.4	Validation of a Method for the Determination of CC-10004 in Lithium Heparinized Mouse Plasma by LC-MS/MS		20[redacted]～20[redacted]	[redacted]（米国）	海外	セルジーン社内資料 試験番号：CC-10004-DMPK-041	参考資料
4.2.2.1.5	Validation of an Analytical Procedure for the Determination of CC-7085 in Rat Plasma (Heparin Anticoagulant) using Solid Phase Extraction for Sample Preparation and Liquid Chromatography with Mass Spectrometric Detection		19[redacted]～20[redacted]	[redacted]（UK）	海外	1398/136	参考資料

添付資料番号	タイトル	著者	試験実施期間	試験実施場所	報種類	試験番号	評価／参考資料の別
4.2.2.1.6	Determination of CC-10004 and CC-10007 in Heparinized Rat Plasma by LC/MS/MS	[redacted]	20[redacted]～ 20[redacted]	[redacted] （米国）	海外	セルジーン社内資料 試験番号：CC-10004-DMPK-002	参考資料
4.2.2.1.7	Validation of an Analytical Procedure for the Determination of CC-10004 in Rabbit Plasma (Heparin) using Solid Phase Extraction and Liquid Chromatography with Tandem Mass Spectrometric Detection		20[redacted]～ 20[redacted]	[redacted] （UK）	海外	1398/347	参考資料
4.2.2.1.8	Investigation into the Storage Stability of CC-10004 in Rabbit Plasma using Solid Phase Extraction and Liquid Chromatography with Tandem Mass Spectrometric Detection		20[redacted]～ 20[redacted]	[redacted] （UK）	海外	1398/362	参考資料
4.2.2.1.9	Determination of CC-10004 and CC-10007 in Heparinized Rabbit Plasma by LC/MS/MS		20[redacted]～ 20[redacted]	[redacted] （米国）	海外	セルジーン社内資料 試験番号：CC-10004-DMPK-004	参考資料
4.2.2.1.10	Determination of CC-10004 and CC-10007 in Heparinized Monkey Plasma by LC/MS/MS		20[redacted]～ 20[redacted]	[redacted] （米国）	海外	セルジーン社内資料 試験番号：CC-10004-DMPK-003	参考資料
4.2.2.1.11	Determination of CC-16085 (Desmethyl CC-10004) and CC-16166 (Desmethyl CC-10004 Glucuronide) in Heparinized Monkey Plasma by LC/MS/MS		20[redacted]～ 20[redacted]	[redacted] （米国）	海外	セルジーン社内資料 試験番号：CC-10004-DMPK-025	参考資料
4.2.2.1.12	Validation of an Analytical Procedure for the Determination of CC-7085 in Monkey Plasma (Heparin Anticoagulant) using Solid Phase Extraction for Sample Preparation and Liquid Chromatography with Mass Spectrometric Detection		19[redacted]～ 20[redacted]	[redacted] （UK）	海外	1398/135	参考資料

添付資料番号	タイトル	著者	試験実施期間	試験実施場所	報種類	試験番号	評価／参考資料の別
4.2.2.2　吸収							
4.2.2.2.1	(^{14}C)-CC-10004: A study of absorption, distribution, metabolism and excretion following oral and intravenous administration to the mouse	[redacted]	20[redacted]～ 20[redacted]	[redacted] (UK)	海外	1398/376	評価資料
4.2.2.2.2	Determination of the oral pharmacokinetics and bioavailability of racemic CC-7085 and its enantiomers in the male and female rat		20[redacted]～ 20[redacted]	[redacted] (UK)	海外	1398/215	評価資料
4.2.2.2.3	Investigation into the pharmacokinetics, excretion and metabolism of [^{14}C]-CC-10004 in the male and female rat following single and repeated oral administrations		20[redacted]～ 20[redacted]	[redacted] (UK)	海外	1398/259	参考資料
4.2.2.2.4	CC-10004: Oral Pharmacokinetics and Dosing Formulation (Miled versus Micronized) Evaluation in Fasted Male Rats		20[redacted]～ 20[redacted]	[redacted] (米国)	海外	セルジーン社内資料 試験番号：CC-10004-DMPK-007	参考資料
4.2.2.2.5	(^{14}C)-CC-10004: A pilot study of plasma pharmacokinetics following oral administration to the rabbit		20[redacted]～ 20[redacted]	[redacted] (UK)	海外	1398/387	参考資料
4.2.2.2.6	Report for “Intravenous and Oral (Stomach Tube) Pharmacokinetic Study of CC-10004 in Pregnant Rabbits”		20[redacted]～ 20[redacted]	[redacted] (米国)	海外	セルジーン社内資料 試験番号：CC-10004-DMPK-009	参考資料
4.2.2.2.7	Vehicle Tolerance and Pharmacokinetic Study for CC-10004 in Rabbits via Oral (Stomach Tube), Intravenous and Subcutaneous Routes		20[redacted]～ 20[redacted]	[redacted] (米国)	海外	セルジーン社内資料 試験番号：CC-10004-DMPK-028	参考資料
4.2.2.2.8	(^{14}C)-CC-10004: A study of absorption, excretion and metabolism following oral and intravenous administration to the cynomolgus monkey		20[redacted]～ 20[redacted]	[redacted] (UK)	海外	1398/399	参考資料

添付資料番号	タイトル	著者	試験実施期間	試験実施場所	報種類	試験番号	評価／参考資料の別
4.2.2.3　分布							
4.2.2.3.1	“In Vitro Protein Binding Determination of CC-10004 in Mouse, Rat, Rabbit, Monkey, and Human Plasma Using Ultrafiltration and LC/MS/MS Analysis”	[redacted]	20[redacted]～20[redacted]	[redacted]（米国）	海外	セルジーン社内資料 試験番号：CC-10004-DMPK-026	評価資料
4.2.2.4　代謝							
4.2.2.4.1	Metabolite Radio-Profiling and Identification after A Single Oral and IV Dose of [^{14}C]CC-10004 in Male Intact and BDC Mice	[redacted]	20[redacted]～20[redacted]	[redacted]（米国）	海外	セルジーン社内資料 試験番号：CC-10004-DMPK-031	参考資料
4.2.2.4.2	In Vitro Metabolism of [^{14}C]-CC-10004 in Hepatocytes from the Mouse, Rat, Rabbit, Dog, Monkey, and Human		20[redacted]～20[redacted]	[redacted]（米国）	海外	セルジーン社内資料 試験番号：CC-10004-DMPK-023	参考資料
4.2.2.4.3	Metabolism of (^{14}C)-CC-10004 and (^{14}C)-CC-10007 in microsomes isolated from mouse, rat, rabbit, dog, monkey and man		20[redacted]～20[redacted]	[redacted]（UK）	海外	1398/261	参考資料
4.2.2.4.4	In Vitro Metabolism of CC-10004 in Adult and Juvenile Human Cryopreserved Hepatocytes, Human Microsomes and CD-1 Mouse Microsomes		20[redacted]～20[redacted]	Celgene Corporation（米国）	海外	セルジーン社内資料 試験番号：CC-10004-DMPK-038	参考資料
4.2.2.5　排泄							
4.2.2.5.1	Elimination of Radioactivity in Bile, Urine, and Feces Following Oral and Intravenous Administration of ^{14}C-CC-10004 to Mice	[redacted]	20[redacted]～20[redacted]	[redacted]（UK）	海外	セルジーン社内資料 試験番号：CC-10004-DMPK-030	参考資料
4.2.2.5.2	Determination of Lacteal Transfer of CC-10004 following a Single Oral Dose to Lactating CD-1 Mice		20[redacted]～20[redacted]	[redacted]（米国）	海外	セルジーン社内資料 試験番号：CC-10004-DMPK-034	参考資料
4.2.2.6　薬物動態学的薬物相互作用（非臨床）							
4.2.2.6.1	Identification of the cytochrome P450 enzymes responsible for the in vitro metabolism of (^{14}C)-CC-10004 in human liver microsomes	[redacted]	20[redacted]～20[redacted]	[redacted]（UK）	海外	1398/393	評価資料

添付資料番号	タイトル	著者	試験実施期間	試験実施場所	報種類	試験番号	評価／参考資料の別
4.2.2.6.2	In vitro Evaluation of CC-10004 as an Inducer of Cytochrome P450 Expression in Cultured Human Hepatocytes	[redacted]	20[redacted]～20[redacted]	[redacted]（米国）	海外	セルジーン社内資料 試験番号：CC-10004-DMPK-012	評価資料
4.2.2.6.3	Effects of CC-10004 on selected cytochrome P450 activities in human liver microsomes: Prediction of drug interactions		20[redacted]～20[redacted]	[redacted]（UK）	海外	1398/227	評価資料
4.2.2.6.4	In Vitro Evaluation of CC-10004 as an Inhibitor of Human Cytochrome P450 Enzymes CYP2A6, CYP2B6 and CYP2C8		20[redacted]～20[redacted]	Celgene Corporation（米国）	海外	セルジーン社内資料 試験番号：CC-10004-DMPK-039	評価資料
4.2.2.6.5	Assessment of the Interaction of CC-1 0004 with Human P-g1ycoprotein		20[redacted]～20[redacted]	[redacted]（米国）	海外	セルジーン社内資料 試験番号：CC-10004-DMPK-017	評価資料
4.2.2.6.6	Assessment of Interaction of CC-10004 with Human Organic Anion Transporters Using Influx Transporter cRNA Injected Xenopus laevis Oocytes		20[redacted]～20[redacted]	[redacted]（米国）	海外	セルジーン社内資料 試験番号：CC-10004-DMPK-027	評価資料
4.2.2.6.7	In Vitro Assessment of Inhibition Potential of CC-10004 for Efflux Transporters		20[redacted]～20[redacted]	[redacted]（米国）	海外	セルジーン社内資料 試験番号：CC-10004-DMPK-036	評価資料
4.2.2.6.8	CC-10004: Inhibition Potential in OCT2, OATP1B1 and OATP1B3 expressing HEK293 cells		20[redacted]～20[redacted]	[redacted]（日本）	国内	セルジーン社内資料 試験番号：CC-10004-DMPK-040	評価資料
4.2.2.6.9	Evaluation of Substrate Potential of CC-10004 for Uptake (OAT1, OAT3, OCT2, OATP1B1, and OATP1B3) and Efflux (BCRP) Transporters		20[redacted]～20[redacted]	[redacted]（日本）	国内	セルジーン社内資料 試験番号：CC-10004-DMPK-1347	評価資料

4.2.2.7　その他薬物動態試験

該当なし

4.2.3　毒性試験

添付資料番号	タイトル	著者	試験実施期間	試験実施場所	報種類	試験番号	評価／参考資料の別
4.2.3.1　単回投与毒性試験							
4.2.3.1.1	CC-10004: Single Dose Oral Toxicity Study in the Mouse	[redacted]	20[redacted]～20[redacted]	[redacted] (UK)	海外	1398/278	評価資料
4.2.3.1.2	CC-10004: Single Dose Intravenous Toxicity Study in the Mouse		20[redacted]～20[redacted]	[redacted] (UK)	海外	1398/279	評価資料
4.2.3.1.3	CC-10004:　Single Dose Oral Toxicity Study in the Rat		20[redacted]～20[redacted]	[redacted] (UK)	海外	1398/276	評価資料
4.2.3.1.4	CC-10004: Single Dose Intravenous Toxicity Study in the Rat		20[redacted]～20[redacted]	[redacted] (UK)	海外	1398/277	評価資料
4.2.3.2　反復投与毒性試験							
4.2.3.2.1	CC-10004: 14 Day Oral (Gavage) Administration Range-finding Study in the Mouse	[redacted]	20[redacted]～20[redacted]	[redacted] (UK)	海外	1398/262	参考資料
4.2.3.2.2	CC-10004: 28 Day Oral (Gavage) Administration Toxicity Study in the Mouse		20[redacted]～20[redacted]	[redacted] (UK)	海外	1398/289	評価資料
4.2.3.2.3	CC-10004:　4 Week Oral (Gavage) Administration Toxicity Study in the Mouse		20[redacted]～20[redacted]	[redacted] (UK)	海外	1398/297	評価資料
4.2.3.2.4	CC-10004:　4-Week Oral (Gavage) Administration Toxicity Study in the Mouse		20[redacted]～20[redacted]	[redacted] (UK)	海外	1398/333	評価資料
4.2.3.2.5	CC-10004:　13-Week Oral (Gavage) Administration Toxicity Study in the Mouse		20[redacted]～20[redacted]	[redacted] (UK)	海外	1398/373	評価資料
4.2.3.2.6	CC-10004:　A 90-Day Oral Toxicity Study in Mice		20[redacted]～20[redacted]	[redacted] (米国)	海外	CC-10004-TOX-002	評価資料

添付資料番号	タイトル	著者	試験実施期間	試験実施場所	報種類	試験番号	評価／参考資料の別
4.2.3.2.7	CC-10004: A 6-Month Oral Toxicity Study in Mice	[redacted]	20[redacted]～20[redacted]	[redacted]（米国）	海外	CC-10004-TOX-004	評価資料
4.2.3.2.8	CC-10004: 90-Day Oral Toxicity Study in Rats		20[redacted]～20[redacted]	[redacted]（米国）	海外	CC-10004-TOX-003	評価資料
4.2.3.2.9	CC-10004: Maximum Tolerated Dose (MTD) followed by a 14 Day Fixed Dose Oral (Gavage) Administration Toxicity Study in the Monkey		20[redacted]～20[redacted]	[redacted]（UK）	海外	1398/283	参考資料
4.2.3.2.10	14-day oral (gavage) pilot study with CC-10004 in cynomolgus monkeys		20[redacted]～20[redacted]	[redacted]（ドイツ）	海外	CC-10004-TOX-010	参考資料
4.2.3.2.11	CC-10004: 28 Day Oral (Gavage Administration) Toxicity Study in the Monkey		20[redacted]～20[redacted]	[redacted]（UK）	海外	1398/296	評価資料
4.2.3.2.12	CC-10004: 13 Week Oral (Gavage) Administration Toxicity Study in the Monkey		20[redacted]～20[redacted]	[redacted]（UK）	海外	1398/368	評価資料
4.2.3.2.13	CC-10004: A 12-Month Oral Toxicity Study in Cynomolgus Monkeys		20[redacted]～20[redacted]	[redacted]（米国）	海外	CC-10004-TOX-005	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	CC-10004: Reverse Mutation in five Histidine-requiring strains of *Salmonella typhimurium*		20[redacted]～20[redacted]	[redacted]（UK）	海外	1398/282	評価資料
4.2.3.3.1.2	CC-10004: Induction of chromosome aberrations in cultured human peripheral blood lymphocytes		20[redacted]～20[redacted]	[redacted]（UK）	海外	1398/280	評価資料

添付資料番号	タイトル	著者	試験実施期間	試験実施場所	報種類	試験番号	評価／参考資料の別
4.2.3.3.2 *In vivo* 試験							
4.2.3.3.2	CC-10004: Induction of micronuclei in the bone marrow of treated mice	[redacted]	20[redacted]～ 20[redacted]	[redacted] (UK)	海外	1398/281	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	A 104-Week Oral Carcinogenicity Study of CC-10004 in Mice	[redacted]	20[redacted]～ 20[redacted]	[redacted] (米国)	海外	CC-10004-TOX-006	評価資料
4.2.3.4.1.2	CC-10004: A 104-Week Oral Carcinogenicity Study in Rats		20[redacted]～ 20[redacted]	[redacted] (米国)	海外	CC-10004-TOX-007	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	CC-10004: Oral (Gavage) Fertility and General Reproduction Toxicity Study in Mice	[redacted]	20[redacted]～ 20[redacted]	[redacted] (米国)	海外	CC-10004-TOX-001	評価資料
4.2.3.5.1.2	Oral (Gavage) Fertility and General Reproduction Toxicity Study of CC-10004 in Male Mice		20[redacted]～ 20[redacted]	[redacted] (米国)	海外	CC-10004-TOX-011	評価資料
4.2.3.5.1.3	Combined Oral (Gavage) Fertility and Developmental Toxicity Study of CC-10004 in Female Mice		20[redacted]～ 20[redacted]	[redacted] (米国)	海外	CC-10004-TOX-012	評価資料

添付資料番号	タイトル	著者	試験実施期間	試験実施場所	報種類	試験番号	評価／参考資料の別
4.2.3.5.2　胚・胎児発生に関する試験							
4.2.3.5.2.1	CC-10004: Oral (Gavage) Range-Finding Study of Embryo-Foetal Development in the Mouse	[redacted]	20[redacted]～20[redacted]	[redacted] (UK)	海外	1398/308	参考資料
4.2.3.5.2.2	CC-10004: Oral (Gavage) Preliminary Study in the Non-Pregnant Rabbit		20[redacted]～20[redacted]	[redacted] (UK)	海外	1398/290	参考資料
4.2.3.5.2.3	CC-10004: Oral (Gavage) Range-Finding Study of Embryo-Foetal Development in the Rabbit		20[redacted]～20[redacted]	[redacted] (UK)	海外	1398/291	参考資料
4.2.3.5.2.4	Intravenous Dosage-Range Finding Developmental Toxicity Study of CC-10004 in Rabbits		20[redacted]～20[redacted]	[redacted] (米国)	海外	CC-10004-TOX-009	参考資料
4.2.3.5.2.5	CC-10004: Oral (Gavage) Study of Embryo-Foetal Development in the Mouse		20[redacted]～20[redacted]	[redacted] (UK)	海外	1398/309	評価資料
4.2.3.5.2.6	CC-10004: Oral (Gavage) Study of Embryo-Foetal Development in the Rabbit		20[redacted]～20[redacted]	[redacted] (UK)	海外	1398/292	評価資料
4.2.3.5.2.7	Oral (gavage) embryo-fetal development study with CC-10004 in the cynomolgus monkey		20[redacted]～20[redacted]	[redacted] (ドイツ)	海外	CC-10004-TOX-013	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	Oral (Gavage) Developmental and Perinatal/Postnatal Reproduction Toxicity Study of CC-10004 in Mice, Including Maternal Function and Postnatal Behavioral/Functional Evaluation	[redacted]	20[redacted]～20[redacted]	[redacted] (米国)	海外	CC-10004-TOX-1139	評価資料

添付資料番号	タイトル	著者	試験実施期間	試験実施場所	報種類	試験番号	評価／参考資料の別
4.2.3.5.4　新生児を用いた試験							
4.2.3.5.4.1	Two-Week Oral (Gavage) Dosage Range Finding Repeated-Dose Toxicity Study of CC-10004 in Neonatal Mice	[redacted]	20[redacted]～ 20[redacted]	[redacted] （米国）	海外	CC-10004-TOX-014	参考資料
4.2.3.5.4.2	Thirteen-Week Oral (Gavage) Repeated-Dose Toxicity and Toxicokinetics Study of CC-10004 in Juvenile Mice, Including a Recovery Period and Assessments of Reproductive Function and Immunophenotyping		20[redacted]～ 20[redacted]	[redacted] （米国）	海外	CC-10004-TOX-1125	評価資料
4.2.3.6　局所刺激性試験							
4.2.3.6.1	AN ACUTE DERMAL IRRITATION STUDY IN RABBITS OF CC-10004 IN ETHANOL:PROPYLENE GLYCOL		20[redacted]～ 20[redacted]	[redacted] （米国）	海外	CC-10004-TOX-500	参考資料
4.2.3.6.2	A SKIN SENSITIZATION STUDY (BUEHLER METHOD) IN GUINEA PIGS OF CC-10004 IN ETHANOL:PROPYLENE GLYCOL		20[redacted]～ 20[redacted]	[redacted] （米国）	海外	CC-10004-TOX-501	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							
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							
該当なし							
4.2.3.7.4　依存毒性試験							
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							
該当なし							

添付資料番号	タイトル	著者	試験実施期間	試験実施場所	報種類	試験番号	評価／参考資料の別
4.2.3.7.7　その他の試験							
4.2.3.7.7.1	CC-10004 and CC-10007: Oral (Gavage Administration) Comparative Toxicity Study in the Female Rat	[redacted]	20[redacted]～ 20[redacted]	[redacted] (UK)	海外	1398/213	評価資料
4.2.3.7.7.2	Evaluation of biomarkers for predicting a pro-inflammatory syndrome caused by CC-10004 in rat		20[redacted]～ 20[redacted]	Celgene Corporation (米国)	海外	AP1012	参考資料
4.2.3.7.7.3	CC-10004: Oral Toxicity Study in Mice to Investigate the Time Course for Development and Recovery of Inflammatory Lesions in Multiple Tissues		20[redacted]～ 20[redacted]	[redacted] (米国)	海外	CC-10004-TOX-008	評価資料
4.2.3.7.7.4	Neutral Red Uptake Phototoxicity Assay of CC-10004 in Balb/c 3T3 Mouse Fibroblasts		20[redacted]～ 20[redacted]	[redacted] (米国)	海外	CC-10004-TOX-1170	評価資料
4.2.3.7.7.5	Bacterial Reverse Mutation Assay		20[redacted]～ 20[redacted]	[redacted] (米国)	海外	CC-10004-TOX-015	評価資料

4.3　参考文献

添付資料番号	タイトル	著者	掲載誌	参考資料
4.3.1	ナショナルレセプトデータベースの活用可能性を探る：乾癬の疫学研究から.	久保田潔, 佐藤嗣道, 大場延浩, 上島有加里.	日本薬剤疫学会学術総会抄録集; 2013 Oct 16-17; 東京. 19: 39	参考資料
4.3.2	乾癬性関節炎（疫学調査による新しい疾患概念に基づく乾癬性関節炎の診断基準と重症度分類の確立に関する研究）	中川秀巳ら	平成26年度総括・分担研究報告書：厚生労働科学研究費補助金難治性疾患等政策研究事業（難治性疾患政策研究事業）	参考資料
4.3.3	Effect of PDE4 inhibitors on zymosan-induced IL-8 release from human neutrophils: synergism with prostanoids and salbutamol.	Au BT, Teixeira MM, Collins PD, Williams TJ.	Br J Pharmacol 1998 Mar;123(6):1260-6.	参考資料

添付資料番号	タイトル	著者	掲載誌	参考資料
4.3.4	Possible contribution of prostaglandin E2 to the antiproliferative effect of phosphodiesterase 4 inhibitors in human mononuclear cells.	Banner KH, Hoult JR, Taylor MN, Landells LJ, Page CP	Biochem Pharmacol 1999;58(9):1487-95.	参考資料
4.3.5	Inhibitors of phosphodiesterase IV (PDE IV) increase acid secretion in rabbit isolated gastric glands: correlation between function and interaction with a high-affinity rolipram binding site.	Barnette MS, Grous M, Cieslinski LB, Burman M, Christensen SB, Torphy TJ.	J Pharmacol Exp Ther 1995 Jun;273(3): 1396-402.	参考資料
4.3.6	Highly selective phosphodiesterase 4 inhibitors for the treatment of allergic skin diseases and psoriasis.	Baumer W, Hoppmann J, Rundfeldt C, Kietzmann M.	Inflamm Allergy Drug Targets 2007 Mar;6(1):17-26.	参考資料
4.3.7	Getting under the skin: the immunogenetics of psoriasis.	Bowcock AM, Krueger JG.	Nat Rev Immunol 2005 Sep;5(9):699-711.	参考資料
4.3.8	Recent advances in PDE4 inhibitors as immunoregulators and anti-inflammatory drugs.	Burnouf C, Pruniaux MP.	Curr Pharm Des 2002;8(14):1255-96.	参考資料
4.3.9	Interpretation of skeletal variations for human risk assessment: delayed ossification and wavy ribs.	Carney EW, Kimmel CA.	Birth Defects Res B Dev Reprod Toxicol 2007 Dec;80(6):473-96.	参考資料
4.3.10	Geoepidemiology and environmental factors of psoriasis and psoriatic arthritis.	Chandran V, Raychaudhuri SP.	J Autoimmun. 2010 May;34(3):J314-21.	参考資料
4.3.11	Differentiating spontaneous from drug-induced vascular injury in the dog.	Clemo FA, Evering WE, Snyder PW, Albassam MA.	Toxicol Pathol 2003 Jan-Feb;31 Suppl:25-31.	参考資料
4.3.12	Clues to the pathogenesis of psoriasis and psoriatic arthritis from imaging: a literature review.	Coates LC, Anderson RR, Fitzgerald O, Gottlieb AB, Kelly SG, Lubrano E, et al.	J Rheumatol 2008 Jul;35(7):1438-42.	参考資料
4.3.13	Differential cytokine modulation and T cell activation by two distinct classes of thalidomide analogues that are potent inhibitors of TNF-alpha.	Corral LG, Haslett PA, Muller GW, Chen R, Wong LM, Ocampo CJ, et al.	J Immunol 1999 Jul 1;163(1):380-6.	参考資料
4.3.14	Selection of novel analogs of thalidomide with enhanced tumor necrosis factor alpha inhibitory activity.	Corral LG, Muller GW, Moreira AL, Chen Y, Wu M, Stirling D, et al.	Mol Med 1996 Jul;2(4):506-15.	参考資料

添付資料番号	タイトル	著者	掲載誌	参考資料
4.3.15	Potential candidate genomic biomarkers of drug induced vascular injury in the rat.	Dalmas DA, Scicchitano MS, Mullins D, Hughes-Earle A, Tatsuoka K, Magid-Slav M, et al.	Toxicol Appl Pharmacol 2011 Dec 1;257(2): 284-300.	参考資料
4.3.16	Physiological Parameters in Laboratory Animals and Humans.	Davies B, Morris T.	Pharm Res 1993 Jul;10(7):1093-5.	参考資料
4.3.17	Differential phosphodiesterase activity contributes to restrictive endothelial barrier function during angiogenesis.	DeFouw LM, DeFouw DO.	Microvasc Res 2001 Nov;62(3):263-70.	参考資料
4.3.18	Inhibition of chemotactic peptide-induced neutrophil adhesion to vascular endothelium by cAMP modulators.	Derian CK, Santulli RJ, Rao PE, Solomon HF, Barrett JA.	J Immunol 1995 Jan 1;154(1):308-17.	参考資料
4.3.19	Characterization of the inflammatory response to a highly selective PDE4 inhibitor in the rat and the identification of biomarkers that correlate with toxicity.	Dietsch, GN, Dipalma CR, Eyre RJ, Pham TQ, Poole KM, Pefaur NB, et al.	Toxicol Pathol 2006;34(1):39-51.	参考資料
4.3.20	Modulation of VEGF-induced endothelial cell cycle protein expression through cyclic AMP hydrolysis by PDE2 and PDE4.	Favot L, Keravis T, Lugnier C.	Thromb Haemost 2004 Sep;92(3):634-45.	参考資料
4.3.21	A subpopulation of CD163-positive macrophages is classically activated in psoriasis.	Fuentes-Duculan J, Suarez-Farinas M, Zaba LC, Nograles KE, Pierson KC, Mitsui H, et al.	J Invest Dermatol 2010 Oct;130(10):2412-22.	参考資料
4.3.22	Psoriatic arthritis: epidemiology, clinical features, course, and outcome.	Gladman DD, Antoni C, Mease P, Clegg DO, Nash P.	Ann Rheum Dis 2005 Mar;64 Suppl 2:ii14-7.	参考資料
4.3.23	CC-10004 but not thalidomide or lenalidomide inhibits lamina propria mononuclear cell TNF‐α and MMP‐3 production in patients with inflammatory bowel disease.	Gordon JN, Prothero JD, Thornton CA, Pickard KM, Di Sabatino A, Goggin PM, et al.	J Crohns Colitis 2009 Sep;3(3):175-82.	参考資料
4.3.24	Psoriasis: emerging therapeutic strategies.	Gottlieb AB.	Nat Rev Drug Discov 2005 Jan;4(1):19-34.	参考資料
4.3.25	An open-label, single-arm pilot study in patients with severe plaque-type psoriasis treated with an oral anti-inflammatory agent, Apremilast.	Gottlieb AB, Strober B, Krueger JG, Rohane P, Zeldis JB, Hu CC, et al.	Curr Med Res Opin 2008 May;24(5):1529-38.	参考資料
4.3.26	Characterisation of the vascular and inflammatory lesions induced by the PDE4 inhibitor CI-1044 in the dog.	Hanton G, Sobry C, Dagues N, Provost JP, Le Net JL, Comby P, et al.	Toxicol Lett 2008 Jun 10;179(1):15-22.	参考資料
4.3.27	Keynote review: phosphodiesterase‐4 as a therapeutic target.	Houslay MD, Schafer P, Zhang KY.	Drug Discov Today 2005 Nov 15;10(22):1503-19.	参考資料

添付資料番号	タイトル	著者	掲載誌	参考資料
4.3.28	Increased HIF‐1 alpha immunostaining in psoriasis compared to psoriasiform dermatitides.	Ioannou M, Sourli F, Mylonis I, Barbanis S, Papamichali R, Kouvaras E, et al.	J Cutan Pathol 2009 Dec;36(12):1255-61.	参考資料
4.3.29	Identification of a primary target of thalidomide teratogenicity.	Ito T, Ando H, Suzuki T, Ogura T, Hotta K, Imamura Y, et al.	Science 2010 Mar 12;327(5971):1345-50.	参考資料
4.3.30	Significance of leukotriene-A4 hydrolase in the pathogenesis of psoriasis.	Iversen L, Kragballe K, Ziboh VA.	Skin Pharmacol 1997;10(4):169-77.	参考資料
4.3.31	Mesenteric arteriopathy in the rat induced by phosphodiesterase III inhibitors: an investigation of morphological, ultrastructural, and hemodynamic changes.	Joseph EC, Rees JA, Dayan AD.	Toxicol Pathol 1996 Jul-Aug;24(4):436-50.	参考資料
4.3.32	A study of potential toxic effects after repeated 10-week administration of a new iron chelator--salicylaldehyde isonicotinoyl hydrazone (SIH) to rabbits.	Klimtová I, Simunek T, Mazurová Y, Kaplanová J, Sterba M, Hrdina R, et al.	Acta Medica (Hradec Kralove) 2003;46(4):163-70.	参考資料
4.3.33	Recent advances on phosphodiesterase 4 inhibitors for the treatment of asthma and chronic obstructive pulmonary disease.	Kodimuthali A, Jabaris SS, Pal M.	J Med Chem 2008 Sep 25;51(18):5471-89.	参考資料
4.3.34	An increased regional blood flow precedes mesenteric inflammation in rats treated by a phosphodiesterase 4 inhibitor.	Korkmaz S, Maupoil V, Sobry C, Brunet C, Chevalier S, Freslon JL.	Toxicol Sci 2009 Jan;107(1):298-305.	参考資料
4.3.35	Cytokine expression in the endometrium of women with implantation failure and recurrent miscarriage.	Laird SM, Tuckerman EM, Li TC.	Reprod Biomed Online 2006 Jul;13(1):13-23.	参考資料
4.3.36	Human articular chondrocytes produce IL‐7 and respond to IL‐7 with increased production of matrix metalloproteinase‐13.	Long D, Blake S, Song XY, Lark M, Loeser RF.	Arthritis Res Ther 2008;10(1):R23.	参考資料
4.3.37	Cereblon is a direct protein target for immunomodulatory and antiproliferative activities of lenalidomide and pomalidomide.	Lopez-Girona A, Mendy D, Ito T, Miller K, Gandhi AK, Kang J, et al.	Leukemia 2012 Nov;26(11):2326-35.	参考資料
4.3.38	The toxicity of SCH 351591, a novel phosphodiesterase-4 inhibitor, in Cynomolgus monkeys.	Losco PE, Evans EW, Barat SA, Blackshear PE, Reyderman L, Fine JS, et al.	Toxicol Pathol 2004 May-Jun;32(3):295-308.	参考資料
4.3.39	Pathogenesis and therapy of psoriasis.	Lowes MA, Bowcock AM, Krueger JG.	Nature 2007 Feb 22;445(7130):866-73.	参考資料

添付資料番号	タイトル	著者	掲載誌	参考資料
4.3.40	Discovery of (S)-N-[2-[1-(3-ethoxy-4-methoxyphenyl)-2-methanesulfonylethyl]-1,3-dioxo-2,3-dihydro-1H-isoindol-4-yl] acetamide (apremilast), a potent and orally active phosphodiesterase 4 and tumor necrosis factor-alpha inhibitor.	Man HW, Schafer P, Wong LM, Patterson RT, Corral LG, Raymon H, et al.	J Med Chem 2009 Mar 26;52(6):1522-4.	参考資料
4.3.41	Medicinal chemistry of PDE4 inhibitors.	McKenna JM, Muller GW.	Cyclic nucleotide phosphodiesterases in health and disease. New York: CRC Press; 2007. p. 667-99.	参考資料
4.3.42	Mesenteritis precedes vasculitis in the rat mesentery after subacute administration of a phosphodiesterase type 4 inhibitor.	Mecklenburg L, Heuser A, Juengling T, Kohler M, Foell R, Ockert D, et al.	Toxicol Lett 2006 May 5;163(1):54-64.	参考資料
4.3.43	The immunology of psoriasis and biologic immunotherapy.	Mehlis SL, Gordon KB.	J Am Acad Dermatol 2003 Aug;49(2 Suppl):S44-50.	参考資料
4.3.44	Guidelines of care for the management of psoriasis and psoriatic arthritis: Section 1. Overview of psoriasis and guidelines of care for the treatment of psoriasis with biologics.	Menter A, Gottlieb A, Feldman SR, Van Voorhees AS, Leonardi CL, Gordon KB, et al.	J Am Acad Dermatol 2008 May;58(5):826-50.	参考資料
4.3.45	Guidelines of care for the management of psoriasis and psoriatic arthritis: Section 4. Guidelines of care for the management and treatment of psoriasis with traditional systemic agents.	Menter A, Korman NJ, Elmets CA, Feldman SR, Gelfand JM, Gordon KB, et al.	J Am Acad Dermatol 2009 Sep;61(3):451-85.	参考資料
4.3.46	Thalidomide analogs and PDE4 inhibition.	Muller GW, Shire MG, Wong LM, Corral LG, Patterson RT, Chen Y, et al.	Bioorg Med Chem Lett 1998 Oct 6;8(19): 2669-74.	参考資料
4.3.47	Serum concentrations of tumour necrosis factor alpha in childhood chronic inflammatory bowel disease.	Murch SH, Lamkin VA, Savage MO, Walker-Smith JA, MacDonald TT.	Gut 1991 Aug;32(8): 913-7.	参考資料
4.3.48	Preclinical formulations for discovery and toxicology: physicochemical challenges.	Neervannan S.	Expert Opin Drug Metab Toxicol 2006 Oct;2(5):715-31.	参考資料
4.3.49	Psoriasis.	Nestle FO, Kaplan DH, Barker J.	N Engl J Med 2009 Jul 30;361(5):496-509.	参考資料

添付資料番号	タイトル	著者	掲載誌	参考資料
4.3.50	Vascular endothelial cell cyclic nucleotide phosphodiesterases and regulated cell migration: implications in angiogenesis.	Netherton SJ, Maurice DH.	Mol Pharmacol 2005 Jan;67(1):263-72.	参考資料
4.3.51	Synergistic inhibition of vascular smooth muscle cell migration by phosphodiesterase 3 and phosphodiesterase 4 inhibitors.	Palmer D, Tsoi K, Maurice DH.	Circ Res 1998;82(8): 852-61.	参考資料
4.3.52	Do metalloproteinases contribute to tissue destruction or remodeling in the inflamed gut?	Pender SL.	Inflamm Bowel Dis 2008 Oct;14 Suppl 2:S136-7.	参考資料
4.3.53	Conserved expression and functions of PDE4 in rodent and human heart.	Richter W, Xie M, Scheitrum C, Krall J, Movsesian MA, Conti M.	Basic Res Cardiol 2011 Mar;106(2):249-62.	参考資料
4.3.54	Identification of interleukin-7 as a candidate disease mediator in spondylarthritis.	0	Arthritis Rheum 2008 Nov;58(11):3430-5.	参考資料
4.3.55	Emesis induced by inhibitors of type IV cyclic nucleotide phosphodiesterase (PDE IV) in the ferret.	Robichaud A, Tattersall FD, Choudhury I, Rodger IW.	Neuropharmacology 1999 Feb;38(2):289-97.	参考資料
4.3.56	Upregulation of hypoxia-inducible factors in normal and psoriatic skin.	Rosenberger C, Solovan C, Rosenberger AD, Jinping L, Treudler R, Frei U, et al.	J Invest Dermatol 2007 Oct;127(10):2445-52.	参考資料
4.3.57	Infliximab for induction and maintenance therapy for ulcerative colitis.	Rutgeerts P, Sandborn WJ, Feagan BG, Reinisch W, Olson A, Johanns J, et al.	N Engl J Med 2005 Dec 8;353(23):2462-76.	参考資料
4.3.58	Apremilast mechanism of action and application to psoriasis and psoriatic arthritis.	Schafer P.	Biochem Pharmacol 2012 Jun 15;83(12):1583-90.	参考資料
4.3.59	Apremilast, a cAMP phosphodiesterase-4 inhibitor, demonstrates anti-inflammatory activity in vitro and in a model of psoriasis.	Schafer PH, Parton A, Gandhi AK, Capone L, Adams M, Wu L, et al.	Br J Pharmacol 2010 Feb;159(4):842-55.	参考資料
4.3.60	Obligatory role of cyclic adenosine monophosphate response element in cyclooxygenase-2 promoter induction and feedback regulation by inflammatory mediators.	Schroer K, Zhu Y, Saunders MA, Deng WG, Xu XM, Meyer-Kirchrath J, et al.	Circulation 2002 Jun 11;105(23):2760-5.	参考資料
4.3.61	Effects of modulating in vivo nitric oxide production on the incidence and severity of PDE4 inhibitor-induced vascular injury in Sprague-Dawley rats.	Sheth CM, Enerson BE, Peters D, Lawton MP, Weaver JL.	Toxicol Sci 2011 Jul;122(1):7-15.	参考資料

添付資料番号	タイトル	著者	掲載誌	参考資料
4.3.62	Apoptosis and nitrative stress associated with phosphodiesterase inhibitor-induced mesenteric vasculitis in rats.	Slim RM, Song Y, Albassam M, Dethloff LA.	Toxicol Pathol 2003 Nov-Dec;31(6):638-45.	参考資料
4.3.63	Solubilizing excipients in oral and injectable formulations.	Strickley RG.	Pharm Res 2004 Feb;21(2):201-30.	参考資料
4.3.64	Inhibition of the NF-kappaB transcriptional activity by protein kinase A.	Takahashi N, Tetsuka, T, Uranishi H, Okamoto T.	Eur J Biochem 2002 Sep;269(18):4559-65.	参考資料
4.3.65	A short-term study of chimeric monoclonal antibody cA2 to tumor necrosis factor alpha for Crohn's disease.	Targan SR, Hanauer SB, van Deventer SJ, Mayer L, Present DH, Braakman T, et al.	N Engl J Med 1997 Oct 9;337(15):1029-35.	参考資料
4.3.66	Cyclosporin A administration during pregnancy induces a permanent nephron deficit in young rabbits.	Tendron A, Decramer S, Justrabo E, Gouyon JB, Semama DS, Gilbert T.	J Am Soc Nephrol 2003 Dec;14(12):3188-96.	参考資料
4.3.67	Pharmacology, clinical efficacy, and tolerability of phosphodiesterase-4 inhibitors: Impact of human pharmacokinetics.	Tenor H, Hatzelmann A, Beume R, Lahu G, Zech K, Bethke TD.	Handb Exp Pharmacol 2011;(204):85-119.	参考資料
4.3.68	Under-expression of VHL and over-expression of HDAC‐1, HIF‐1alpha, LL‐37, and IAP‐2 in affected skin biopsies of patients with psoriasis.	Tovar-Castillo LE, Cancino-Díaz JC, García-Vázquez F, Cancino-Gómez FG, León-Dorantes G, Blancas-González F, et al.	Int J Dermatol 2007 Mar;46(3):239-46.	参考資料
4.3.69	Animal and cellular models of chronic pain.	Wang LX, Wang ZJ.	Adv Drug Deliv Rev 2003 Aug 28;55(8): 949-65.	参考資料
4.3.70	Pathologic changes in blood vessels following administration of an inotropic vasodilator (ICI 153,110) to the rat.	Westwood FR, Iswaran TJ, Greaves P.	Fundam Appl Toxicol 1990 May;14(4):797-809.	参考資料
4.3.71	lenalidomide enhances natural killer cell and monocyte-mediated antibody-dependent cellular cytotoxicity of rituximab-treated CD20+ tumor cells.	Wu L, Adams M, Carter T, Chen R, Muller G, Stirling D, et al.	Clin Cancer Res 2008 Jul 15;14(14):4650-7.	参考資料
4.3.72	Murine abortion is associated with enhanced interleukin-6 levels at the feto-maternal interface.	Zenclussen AC, Blois S, Stumpo R, Olmos S, Arias K, Malan Borel I, et al.	Cytokine 2003 Nov 21;24(4):150-60.	参考資料
4.3.73	Immunology of pregnancy: cellular mechanisms allowing fetal survival within the maternal uterus.	Zenclussen AC, Schumacher A, Zenclussen ML, Wafula P, Volk HD.	Expert Rev Mol Med 2007 Apr 27;9(10):1-14.	参考資料

添付資料番号	タイトル	著者	掲載誌	参考資料
4.3.74	Histopathology of vascular injury in Sprague-Dawley rats treated with phosphodiesterase IV inhibitor SCH 351591 or SCH 534385.	Zhang J, Snyder RD, Herman EH, Knapton A, Honchel R, Miller T, et al.	Toxicol Pathol 2008 Oct;36(6):827-39.	参考資料

第5部（モジュール5）：臨床試験報告書

5.2 全臨床試験一覧表

5.3 臨床試験報告書

添付資料番号	タイトル	著者	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価／参考資料の別
5.3.1 生物薬剤学試験報告書							
5.3.1.1 バイオアベイラビリティ（BA）試験報告書							
5.3.1.1.1	A Phase 1, Single-Center, Partly Randomized, Open-label Study to Investigate the Absolute and Regional Bioavailability of Apremilast (CC-10004) in Healthy Subjects	[redacted]	20[redacted]～20[redacted]	[redacted]（UK）	海外	セルジーン社内資料 試験番号：CC-10004-CP-012	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	An open-label randomized 4-period crossover study to evaluate the relative bioavailability of a capsule formulation of CC-10004 made with micronized active ingredient and the capsule formulation made with milled active ingredient, with and without food, in healthy adult male subjects	[redacted]	20[redacted]～20[redacted]	[redacted]（UK）	海外	セルジーン社内資料 試験番号：CC-10004-BA-001	参考資料
5.3.1.2.2	An open-label randomized 4-period crossover study to evaluate the relative bioavailability of CC-10004 administered orally as a 40-mg tablet versus two 20-mg capsules, with and without food, in healthy adult male subjects	[redacted]	20[redacted]～20[redacted]	[redacted]（カナダ）	海外	セルジーン社内資料 試験番号：CC-10004-BA-002	参考資料
5.3.1.3 *In vitro* －*In vivo* の関連を検討した試験報告書							
	該当資料なし						
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	Determination of CC-10004 and CC-10007 in Heparinized Human Plasma by LC/MS/MS	[redacted]	20[redacted]～20[redacted]	[redacted]（米国）	海外	セルジーン社内資料 試験番号：CC-10004-DMPK-005	参考資料

添付資料番号	タイトル	著者	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価／参考資料の別
5.3.1.4.2	Determination of CC-10004 and CC-10007 in Human Urine by LC/MS/MS	[redacted]	20[redacted]～20[redacted]	[redacted]（米国）	海外	セルジーン社内資料 試験番号：CC-10004-DMPK-010	参考資料
5.3.1.4.3	Validation of CC-10055 Determination in Heparinized Human Plasma by LC/MS/MS		20[redacted]～20[redacted]	[redacted]（米国）	海外	セルジーン社内資料 試験番号：CC-10004-DMPK-011	参考資料
5.3.1.4.4	Validation of an LC/MS/MS Assay for the Determination of CC-10055 in Human Urine		20[redacted]～20[redacted]	[redacted]（米国）	海外	セルジーン社内資料 試験番号：CC-10004-DMPK-013	参考資料
5.3.1.4.5	Partial Method Validation of an LC-MS/MS Assay for the Determination of CC-10004 and its R-enantiomer CC-10007 in Li Heparin Human Plasma		20[redacted]～20[redacted]	[redacted]（米国）	海外	セルジーン社内資料 試験番号：CC-10004-DMPK-015	参考資料
5.3.1.4.6	Validation of a Method for the Determination of CC-16166 (M12), CC-16793 (M14) and CC-16557 (M16) in Human Plasma by LC-MS/MS		20[redacted]～20[redacted]	[redacted]（米国）	海外	セルジーン社内資料 試験番号：CC-10004-DMPK-022	参考資料
5.3.1.4.7	Determination of CC-10004 in Lithium Heparinized Human Plasma by LC/MS/MS		20[redacted]～20[redacted]	[redacted]（米国）	海外	セルジーン社内資料 試験番号：CC-10004-DMPK-024	参考資料
5.3.1.4.8	Development and Validation of a Method for the Determination of [^{14}C]-CC-10004 in Lithium Heparin Human Plasma by HPLC-AMS		20[redacted]～20[redacted]	[redacted]（UK）	海外	セルジーン社内資料 試験番号：CC-10004-DMPK-033	参考資料

添付資料番号	タイトル	著者	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価／参考資料の別
5.3.1.4.9	Validation of a Method for the Determination of CC-16166 (M12) in Human Plasma by LC-MS/MS	[redacted]	20[redacted]～20[redacted]	[redacted]（米国）	海外	セルジーン社内資料 試験番号：CC-10004-DMPK-037	参考資料
5.3.1.4.10	Validation of an Analytical Procedure for the Determination of CC-7085 in Human Urine using Solid Phase Extraction and Liquid Chromatography with Tandem Mass Spectrometric Detection		20[redacted]～20[redacted]	[redacted]（UK）	海外	1398/202-D0142	参考資料
5.3.1.4.11	Validation of an Analytical Procedure for the Determination of CC-7085 in Human Plasma (Heparin) using Solid Phase Extraction and Liquid Chromatography with Tandem Mass Spectrometric Detection		20[redacted]～20[redacted]	[redacted]（UK）	海外	1398/203-D0142	参考資料
5.3.1.4.12	Validation of a Method for the Determination of Methotrexate and 7-Hydroxy Methotrexate in Human Plasma by LC-MS/MS		20[redacted]～20[redacted]	[redacted]（米国）	海外	42-0822	参考資料
5.3.1.4.13	Validation of a Method for the Determination of Apremilast (CC-10004) in Human Dry Blood Spot (DBS) by LC-MS/MS		20[redacted]～20[redacted]	[redacted]（米国）	海外	セルジーン社内資料 試験番号：CC-10004-DMPK-1232	参考資料
5.3.1.4.14	Validation Report for Method BTM-1399-R0: Determination of Ethynyl Estradiol, Norgestimate, and 17-Desacety Norgestimate in Lithium Heparin Human Plasma by LC/MS/MS		20[redacted]～20[redacted]	[redacted]（米国）	海外	FRO-R1676	参考資料

添付資料番号	タイトル	著者	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価／参考資料の別
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							
	該当資料なし						
5.3.2.2 肝代謝及び薬物相互作用試験報告書							
	該当資料なし						
5.3.2.3 他のヒト生体試料を用いた試験報告書							
	該当資料なし						
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	CC-10004 - A Phase I, Double-Blind, Placebo-Controlled Ascending Single and Multiple Oral Dose, Safety and Pharmacokinetic Study in Healthy Subjects	[redacted]	20[redacted]～20[redacted]	[redacted]（UK）	海外	セルジーン社内資料 試験番号：CC-10004-PK-001	参考資料
5.3.3.1.2-1	An Open-Label Study to Evaluate the Absorption, Distribution, Metabolism, and Excretion of [^{14}C]-CC-10004 Following a Single Oral 20 mg Suspension Dose in Healthy Male Subjects	[redacted]	20[redacted]～20[redacted]	[redacted]（米国）	海外	セルジーン社内資料 試験番号：CC-10004-PK-002	評価資料
5.3.3.1.2-2	An Open-Label Study to Evaluate the Absorption, Distribution, Metabolism, and Excretion of [^{14}C]-CC-10004 Following a Single Oral 20 mg Suspension Dose in Healthy Male Subjects (Metabolite Identification and Profiling Report)	[redacted]	20[redacted]～20[redacted]	[redacted]（米国）	海外	セルジーン社内資料 試験番号：CC-10004-PK-002（代謝物レポート）	評価資料
5.3.3.1.3	A Phase I Study to Investigate the Safety, Pharmacokinetics and Pharmacodynamics of Ascending Multiple Oral Doses of CC-10004 in Healthy Subjects	[redacted]	20[redacted]～20[redacted]	[redacted]（UK）	海外	セルジーン社内資料 試験番号：CC-10004-PK-007	参考資料

添付資料番号	タイトル	著者	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価／参考資料の別
5.3.3.1.4	Double-blind, Randomized, Multiple-dose, Crossover, Four-treatment, Four-period, Four-sequence Study to Investigate the Effects of Apremilast on the QT Interval in Healthy Male Volunteers	[redacted]	20[redacted]～ 20[redacted]	[redacted] （米国）	海外	セルジーン社内資料 試験番号：CC-10004-PK-008	評価資料
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	A Phase II, Multicenter, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Dose-Comparison, Parallel-Group, Exercise Challenge Study of CC-10004 in Subjects with Mild Asthma (Pharmacokinetic Report)	[redacted]	20[redacted]～ 20[redacted]	－	海外	セルジーン社内資料 試験番号：CC-10004-ASTH-001（PKレポート）	参考資料
5.3.3.2.2	Open-label, Single-Arm Pilot Study to Evaluate the Pharmacodynamics, Pharmacokinetics, Safety and Preliminary Efficacy of CC-10004 in Subjects with Severe Plaque Type Psoriasis (Pharmacokinetic Report)		2005/1/11～ 2005/10/17	－	海外	セルジーン社内資料 試験番号：CC-10004-PSOR-001（PKレポート）	参考資料
5.3.3.2.3	A Phase 2, Open-Label, Multicenter Study to Evaluate the Safety, Pharmacodynamics, Pharmacokinetics and Efficacy of CC-10004 in Subjects with Recalcitrant Plaque-Type Psoriasis (Pharmacokinetic Report)		20[redacted]～ 20[redacted]	－	海外	セルジーン社内資料 試験番号：CC-10004-PSOR-004-PK	参考資料
5.3.3.3 内因性要因を検討したPK試験報告書							
5.3.3.3.1	An Open-Label, Single-Dose Study to Assess the Pharmacokinetics of Apremilast in Moderate And Severe Hepatic Impaired Subjects	[redacted]	20[redacted]～ 20[redacted]	米国 2施設	海外	セルジーン社内資料 試験番号：CC-10004-CP-011	参考資料
5.3.3.3.2	A Phase 1, Double-blind, Placebo-controlled Study to Compare the Pharmacokinetics of Apremilast (CC-10004) in Healthy Japanese, Chinese, and Caucasian Subjects		20[redacted]～ 20[redacted]	米国 2施設	海外	セルジーン社内資料 試験番号：CC-10004-CP-018	評価資料

添付資料番号	タイトル	著者	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価／参考資料の別
5.3.3.3.3	A Multi-Center, Open-Label, Single-Dose Study to Assess the Pharmacokinetics of Apremilast and its Major Metabolite M12 in Subjects with Severe Renal Impairment and Normal Renal Function	[redacted]	20[redacted]～20[redacted]	米国 2施設	海外	セルジーン社内資料 試験番号：CC-10004-CP-019	評価資料
5.3.3.3.4	An Open-label, Single-dose Study to Evaluate the Effect of Age and Sex on the Pharmacokinetics of Apremilast (CC-10004) in Healthy Subjects		2012/2/3～ 2012/4/16	米国 2施設	海外	セルジーン社内資料 試験番号：CC-10004-CP-024	参考資料
5.3.3.3.5	A Phase 1, Open-Label, Single-Dose Study to Assess the Pharmacokinetics of Apremilast in Male and Female Subjects with Mild and Moderate Renal Impairment		20[redacted]～20[redacted]	米国 2施設	海外	セルジーン社内資料 試験番号：CC-10004-CP-029	評価資料
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	A Phase 1, Open-label, Randomized, 2-way Crossover Study to Investigate the Effects of Apremilast (CC-10004) on the Pharmacokinetics of an Oral Contraceptive in Healthy Female Subjects		20[redacted]～20[redacted]	米国 2施設	海外	セルジーン社内資料 試験番号：CC-10004-CP-020	参考資料
5.3.3.4.2	A Phase 1, Open-Label, Randomized, Two-Period, Two-Sequence Crossover Study to Assess the Effect of Food on the Pharmacokinetics of a Single 30-mg Tablet of Apremilast (CC-10004) in Healthy Subjects		2012/2/25～ 2012/3/21	[redacted] （米国）	海外	セルジーン社内資料 試験番号：CC-10004-CP-022	参考資料
5.3.3.4.3	A Phase 1, Open-label, 3-Period, Fixed-sequence Study to Evaluate the Effects of Rifampin on the Pharmacokinetics of Apremilast (CC-10004) in Healthy Subjects		2012/2/10～ 2012/4/24	[redacted] （米国）	海外	セルジーン社内資料 試験番号：CC-10004-CP-025	参考資料

添付資料番号	タイトル	著者	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価／参考資料の別
5.3.3.4.4	An open-label 2-period study to evaluate the influence of multiple oral doses of ketoconazole (NIZORAL®) on the single dose pharmacokinetics of CC-10004 in healthy adult male subjects	[redacted]	20[redacted]～ 20[redacted]	[redacted] (UK)	海外	セルジーン社内資料 試験番号：CC-10004-PK-005	参考資料
5.3.3.4.5	Apremilast: A Multi-center, Open-label, 1-Sequence, 3-Period Study to Investigate the Effects of Multiple Doses of Apremilast on the Pharmacokinetics of Methotrexate in Subjects		20[redacted]～ 20[redacted]	米国 2施設	海外	セルジーン社内資料 試験番号：CC-10004-PK-010	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	A Phase 2, Multicenter, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Parallel-Group, Efficacy and Safety Study of Two Dose Regimens of CC-10004 in Subjects with Active Psoriatic Arthritis (Population PK-PD Report)	[redacted]	2007/3/5～ 2009/5/9	－	海外	セルジーン社内資料 試験番号：CC-10004-PSA-001-PK	参考資料
5.3.3.5.2	Pharmacokinetic Modeling and Simulation of Apremilast for Study CC-10004-PSA-002		2010/6/2～ 進行中 （52週完了： 2012/10/2）	－	海外	セルジーン社内資料 試験番号：CC-10004-PSA-002-PK	参考資料
5.3.3.5.3	A Phase 2B, Multicenter, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Dose-Ranging, Efficacy and Safety Study of Apremilast (CC-10004) in Subjects with Moderate-to-Severe Plaque-Type Psoriasis (PK/PD Study)		2008/9/24～ 2009/10/21	－	海外	セルジーン社内資料 試験番号：CC-10004-PSOR-005-PK	参考資料
5.3.3.5.4	Pharmacokinetic Modeling and Simulation of Apremilast and Exposure-Response analysis for Study CC-10004-PSOR-008		2010/9/22～ 進行中 （52週完了： 2011/11/2）	－	海外	セルジーン社内資料 試験番号：CC-10004-PSOR-008-PK	参考資料

添付資料番号	タイトル	著者	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価／参考資料の別
5.3.3.5.5	Pharmacokinetic Modeling and Simulation of Apremilast for Study CC-10004-RA-002	[redacted]	2010/12/27～2012/8/27	－	海外	セルジーン社内資料 試験番号：CC-10004-RA-002-PK	参考資料
5.3.3.5.6	Pharmacokinetic Modeling and Simulation of Apremilast and Exposure-Response for Study CC-10004-PSOR-011		2013/7/9～2015/12/17	－	海外	セルジーン社内資料 試験番号：CC-10004-PSOR-011-PK	評価資料
5.3.4 臨床薬力学（PD）試験報告書							
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							
	該当資料なし						
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	A Phase 3, Multicenter, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Parallel-Group, Efficacy and Safety Study of Two Doses of Apremilast (CC-10004) in Subjects with Active Psoriatic Arthristis (Biomarker and Correlative Report)		2010/6/2～進行中（52週完了：2012/10/2）	－	海外	セルジーン社内資料 試験番号：CC-10004-PSA-002-PD	参考資料
5.3.4.2.2	A Phase 3, Multicenter, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Efficacy and Safety Study of Apremilast (CC-10004) in Subjects with Moderate to Severe Plaque Psoriasis (Biomarker and Correlative Report)		2010/11/30～進行中（52週完了：2012/12/21）	－	海外	セルジーン社内資料 試験番号：CC-10004-PSOR-009-PD	参考資料
5.3.5 有効性及び安全性試験報告書							
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	A Phase 2, Multicenter, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Parallel-Group, Dose-Comparison Study of CC-10004 in Subjects with Moderate-to-Severe Plaque-Type Psoriasis.		2006/4/23～2007/2/7	カナダ、ドイツ、チェコ共和国 34施設	海外	セルジーン社内資料 試験番号：CC-10004-PSOR-003	参考資料

添付資料番号	タイトル	著者	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価／参考資料の別
5.3.5.1.2	A Phase 2B, Multicenter, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Dose-Ranging, Efficacy and Safety Study of Apremilast (CC-10004) in Subjects with Moderate-to-Severe Plaque-Type Psoriasis (PSOR-005) and Two Extension Studies (PSOR-005E & PSOR-005LTE).	[redacted]	2008/9/24～2015/5/20（88週完了：2011/7/21）	米国、カナダ35施設	海外	セルジーン社内資料 試験番号：CC-10004-PSOR-005-E-LTE	評価資料
5.3.5.1.3	A Phase 3, Multicenter, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Efficacy and Safety Study of Apremilast (CC-10004) in Subjects with Moderate to Severe Plaque Psoriasis		2010/9/22～進行中（52週完了：2012/12/21）	オーストラリア、ベルギー、カナダ、フランス、ドイツ、イタリア、英国、米国72施設	海外	セルジーン社内資料 試験番号：CC-10004-PSOR-008	評価資料
5.3.5.1.4	A Phase 3, Multicenter, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Efficacy and Safety Study of Apremilast (CC-10004) in Subjects with Moderate to Severe Plaque Psoriasis		2010/11/30～進行中（52週完了：2012/12/21）	オーストリア、カナダ、デンマーク、フランス、ドイツ、イタリア、スペイン、スイス、米国45施設	海外	セルジーン社内資料 試験番号：CC-10004-PSOR-009	評価資料
5.3.5.1.5	A Phase 3B, Multicenter, Randomized, Placebo-Controlled, Double-Blind, Double-Dummy, Study of the Efficacy and Safety of Apremilast (CC-10004), Etanercept, and Placebo, in Subjects with Moderate to Severe Plaque Psoriasis		2012/10/23～進行中（16週完了：2014/7/3）	オーストラリア、ベルギー、カナダ、チェコ共和国、エストニア、ドイツ、英国、ハンガリー、ラトビア、オランダ、米国65施設	海外	セルジーン社内資料 試験番号：CC-10004-PSOR-010	参考資料

添付資料番号	タイトル	著者	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価／参考資料の別
5.3.5.1.6	A Phase 2B, Multicenter, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Efficacy and Safety Study of Two Doses of Apremilast (CC-10004) in Japanese Subjects with Moderate-to-Severe Plaque-Type Psoriasis	[redacted]	2013/7/9～2015/12/17	日本 52施設	国内	セルジーン社内資料 試験番号：CC-10004-PSOR-011	評価資料
5.3.5.1.7	A Phase 2, Multicenter, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Parallel-Group, Efficacy and Safety Study of Two Dose Regimens of CC-10004 in Subjects with Active Psoriatic Arthritis		2007/3/5～2009/5/9	カナダ、ベルギー、ドイツ、オランダ、英国 38施設	海外	セルジーン社内資料 試験番号：CC-10004-PSA-001	参考資料
5.3.5.1.8	A Phase 3, Multicenter, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Parallel-Group, Efficacy and Safety Study of Two Doses of Apremilast (CC-10004) in Subjects with Active Psoriatic Arthritis		2010/6/2～進行中 (52週完了：2012/10/2)	オーストラリア、オーストリア、カナダ、フランス、ドイツ、ハンガリー、ニュージーランド、ポーランド、ロシア連邦、南アフリカ、スペイン、英国、米国 83施設	海外	セルジーン社内資料 試験番号：CC-10004-PSA-002	評価資料

添付資料番号	タイトル	著者	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価／参考資料の別
5.3.5.1.9	A Phase 3, Multicenter, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Parallel-Group, Efficacy and Safety Study of Two Doses of Apremilast (CC-10004) in Subjects with Active Psoriatic Arthritis	[redacted]	2010/9/27～進行中（52週完了：2012/12/27）	ベルギー、ブルガリア、カナダ、チェコ共和国、エストニア、フランス、ドイツ、ハンガリー、イタリア、ポーランド、ロシア連邦、南アフリカ、スペイン、台湾 、英国、米国 84施設	海外	セルジーン社内資料 試験番号：CC-10004-PSA-003	評価資料
5.3.5.1.10	A Phase 3, Multicenter, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Parallel-Group, Efficacy and Safety Study of Two Doses of Apremilast (CC-10004) in Subjects with Active Psoriatic Arthritis and a Qualifying Psoriasis Lesion		2010/9/30～進行中（52週完了：2013/9/28）	オーストラリア、カナダ、フィンランド、フランス、ドイツ、イタリア、リトアニア、ポーランド、ルーマニア、ロシア連邦、スロバキア、韓国、スペイン、スイス、英国、米国 78施設	海外	セルジーン社内資料 試験番号：CC-10004-PSA-004	評価資料

添付資料番号	タイトル	著者	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価／参考資料の別
5.3.5.1.11	A Phase 3, Multicenter, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Parallel-Group, Efficacy Safety Study of Two Doses of Apremilast (CC-10004) in Subjects with Active Psoriatic Arthritis Who Have Not Been reviously Treated with Disease-Modifying Antirheumatic Drugs	[redacted]	2010/12/9～進行中（24週完了：2013/1/14）	オーストラリア、ブルガリア、カナダ、チェコ共和国、エストニア、フランス、ハンガリー、イタリア、リトアニア、ニュージーランド、ポーランド、ルーマニア、ロシア連邦、英国、米国 99施設	海外	セルジーン社内資料 試験番号：CC-10004-PSA-005	評価資料
5.3.5.2 非対照試験報告書							
5.3.5.2.1	Open-Label, Single-Arm Pilot Study to Evaluate the Pharmacodynamics, Pharmacokinetics, Safety and Preliminary Efficacy of CC-10004 in Subjects with Severe Plaque Type Psoriasis.	[redacted]	20[redacted]～20[redacted]	米国 3施設	海外	セルジーン社内資料 試験番号：CC-10004-PSOR-001	参考資料
5.3.5.2.2	A Phase 2, Open-label, Multicenter Study to Evaluate Safety, Pharmacodynamics, Pharmacokinetics, and Efficacy of CC-10004 in Subjects with Recalcitrant Plaque-Type Psoriasis.		2007/8/20～2009/5/12	米国 4施設	海外	セルジーン社内資料 試験番号:CC-10004-PSOR-004	参考資料

添付資料番号	タイトル	著者	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価／参考資料の別
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	有効性併合解析（局面型乾癬）	－	－	－	－	セルジーン社内資料	
5.3.5.3.2	有効性併合解析（乾癬性関節炎）	－	－	－	－	セルジーン社内資料	
5.3.5.3.3	安全性併合解析	－	－	－	－	セルジーン社内資料	
5.3.5.4 その他の試験報告書							
5.3.5.4.1	A Phase 2, Multicenter, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Parallel-Group Study, to Compare the Efficacy and Safety of Two Doses of Apremilast (CC-10004) in Subjects with Active Rheumatoid Arthritis Who Have Had an Inadequate Response to Methotrexate	[redacted]	2010/12/27～2012/8/27	チェコ共和国、ポーランド、米国 42施設	海外	セルジーン社内資料 試験番号：CC-10004-RA-002	参考資料
5.3.5.4.2	A Phase 2, Multi-Center, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Parallel-Group Study Followed by an Active-Treatment Extension to Evaluate the Efficacy and Safety of Apremilast (CC-10004) in the Treatment of Behçet Disease		2009/10/23～2012/5/8	米国、トルコ 6施設	海外	セルジーン社内資料 試験番号：CC-10004-BCT-001	参考資料
5.3.5.4.3	A Phase II, Multicenter, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Dose-Comparison, Parallel-group, Exercise Challenge Study of CC-10004 in Subjects with Mild Asthma		20[redacted]～20[redacted]	英国、ドイツ、南アフリカ 4施設	海外	セルジーン社内資料 試験番号：CC-10004-ASTH-001	参考資料
5.3.6 市販後の使用経験に関する報告書							
5.3.6.1	Periodic Safety Upate Report	－	20[redacted]～20[redacted]	－	海外	セルジーン社内資料	参考資料

添付資料番号	タイトル	著者	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価／参考資料の別
5.3.7 患者データ一覧表及び症例記録							
5.3.7.1 主要な試験の症例一覧表							
5.3.7.1	CC-10004-PSOR-005-E-LTE試験　症例一覧表 CC-10004-PSOR-008試験　症例一覧表 CC-10004-PSOR-009試験　症例一覧表 CC-10004-PSOR-011試験　症例一覧表 CC-10004-PSA-002試験　症例一覧表 CC-10004-PSA-003試験　症例一覧表 CC-10004-PSA-004試験　症例一覧表 CC-10004-PSA-005試験　症例一覧表	－	－	－	－	セルジーン社内資料 試験番号：CC-10004-PSOR-005-E-LTE, CC-10004-PSOR-008, CC-10004-PSOR-009, CC-10004-PSOR-011, CC-10004-PSA-002, CC-10004-PSA-003, CC-10004-PSA-004, CC-10004-PSA-005	評価資料
5.3.7.2 有害事象症例一覧表							
5.3.7.2	CC-10004-PSOR-005-E-LTE試験　有害事象症例一覧表 CC-10004-PSOR-008試験　有害事象症例一覧表 CC-10004-PSOR-009試験　有害事象症例一覧表 CC-10004-PSOR-011試験　有害事象症例一覧表 CC-10004-PSA-002試験　有害事象症例一覧表 CC-10004-PSA-003試験　有害事象症例一覧表 CC-10004-PSA-004試験　有害事象症例一覧表 CC-10004-PSA-005試験　有害事象症例一覧表	－	－	－	－	セルジーン社内資料 試験番号：CC-10004-PSOR-005-E-LTE, CC-10004-PSOR-008, CC-10004-PSOR-009, CC-10004-PSOR-011, CC-10004-PSA-002, CC-10004-PSA-003, CC-10004-PSA-004, CC-10004-PSA-005	評価資料

添付資料番号	タイトル	著者	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価／参考資料の別
5.3.7.3 重篤な有害事象症例一覧表							
5.3.7.3	CC-10004-PSOR-005-E-LTE試験　重篤な有害事象症例一覧表 CC-10004-PSOR-008試験　重篤な有害事象症例一覧表 CC-10004-PSOR-009試験　重篤な有害事象症例一覧表 CC-10004-PSOR-011試験　重篤な有害事象症例一覧表 CC-10004-PSA-002試験　重篤な有害事象症例一覧表 CC-10004-PSA-003試験　重篤な有害事象症例一覧表 CC-10004-PSA-004試験　重篤な有害事象症例一覧表 CC-10004-PSA-005試験　重篤な有害事象症例一覧表	－	－	－	－	セルジーン社内資料 試験番号：CC-10004-PSOR-005-E-LTE, CC-10004-PSOR-008, CC-10004-PSOR-009, CC-10004-PSOR-011, CC-10004-PSA-002, CC-10004-PSA-003, CC-10004-PSA-004, CC-10004-PSA-005	評価資料
5.3.7.4 臨床検査値異常変動症例一覧表							
5.3.7.4	CC-10004-PSOR-005-E-LTE試験　臨床検査値異常変動症例一覧表 CC-10004-PSOR-008試験　臨床検査値異常変動症例一覧表 CC-10004-PSOR-009試験　臨床検査値異常変動症例一覧表 CC-10004-PSOR-011試験　臨床検査値異常変動症例一覧表 CC-10004-PSA-002試験　臨床検査値異常変動症例一覧表 CC-10004-PSA-003試験　臨床検査値異常変動症例一覧表 CC-10004-PSA-004試験　臨床検査値異常変動症例一覧表 CC-10004-PSA-005試験　臨床検査値異常変動症例一覧表	－	－	－	－	セルジーン社内資料 試験番号：CC-10004-PSOR-005-E-LTE, CC-10004-PSOR-008, CC-10004-PSOR-009, CC-10004-PSOR-011, CC-10004-PSA-002, CC-10004-PSA-003, CC-10004-PSA-004, CC-10004-PSA-005	評価資料

5.4 参考文献

添付資料番号	タイトル	著者	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価／参考資料の別
5.4.1	乾癬の病態とその治療指針.	飯塚一.	—	—	—	乾癬治療 2008;15:2-6.	参考資料
5.4.2	世界標準の治療指針 乾癬の治療.	梅澤慶紀.	—	—	—	日皮会誌 2006;116(12):1721-38.	参考資料
5.4.3	乾癬における生物学的製剤の使用指針および安全対策マニュアル（2011年版）.	大槻マミ太郎, 照井正, 小澤 明, 森田明理, 佐野栄紀, 髙橋英俊, et al.	—	—	—	日皮会誌 2011;121(8):1561-72.	参考資料
5.4.4	健康保険組合レセプト情報を利用した乾癬の実態調査.	照井正, 中川秀己, 江藤隆史, 小澤明.	—	—	—	臨床医薬 2014;30(3):279-85.	参考資料
5.4.5	シクロスポリンMEPCによる乾癬治療のガイドライン 2004年度版 コンセンサス会議報告.	中川秀己, 相場節也, 朝比奈昭彦, 飯塚一, 五十嵐敦之, 梅澤慶紀,	—	—	—	日皮会誌 2004;114(6):1093-105.	参考資料
5.4.6	乾癬における患者満足度調査（第二報）.	中川秀己, 五十嵐敦之, 江藤隆史, 小澤明, 根本治.	—	—	—	日皮会誌 2005;115(10):1449-59.	参考資料
5.4.7	乾癬の治療.	中川秀己.	—	—	—	日皮会誌 2007;117(13):2368-9.	参考資料
5.4.8	ここまでわかった乾癬の病態と治療.	古江増隆, 大槻マミ太郎.	—	—	—	ここまでわかった乾癬の病態と治療. 東京: 中山書店; 2012.	参考資料

添付資料番号	タイトル	著者	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価／参考資料の別
5.4.9	尋常性乾癬update. 尋常性乾癬に対するPUVAとナローバンドUVB.	森田明理.	—	—	—	MB Derma 2007;126:33-8.	参考資料
5.4.10	Sustained benefits of infliximab therapy for dermatologic and articular manifestations of psoriatic arthritis: results from the infliximab multinational psoriatic arthritis controlled trial (IMPACT).	Antoni CE, Kavanaugh A, Kirkham B, Tutuncu Z, Burmester GR, Schneider U, et al.	—	—	—	Arthritis Rheum 2005;52(4):1227-36.	参考資料
5.4.11	Adalimumab in Japanese patients with moderate to severe chronic plaque psoriasis: efficacy and safety results from a Phase II/III randomized controlled study.	Asahina A, Nakagawa H, Etoh T, Ohtsuki M, Adalimumab M04-688 Study Group.	—	—	—	J Dermatol 2010;37(4):299-310.	参考資料
5.4.12	Co-morbidity and age-related prevalence of psoriasis: Analysis of health insurance data in Germany.	Augustin M, Reich K, Glaeske G, Schaefer I, Radtke M.	—	—	—	Acta Derm Venereol 2010;90(2):147-51.	参考資料
5.4.13	Canadian Guidelines for the Management of Plaque Psoriasis.	Canadian Dermatology Association.	—	—	—	Canadian Guidelines for the Management of Plaque Psoriasis. 1st Edition; 2009.	参考資料
5.4.14	A 50% reduction in the Psoriasis Area and Severity Index (PASI 50) is a clinically significant endpoint in the assessment of psoriasis.	Carlin CS, Feldman SR, Krueger JG, Menter A, Krueger GG.	—	—	—	J Am Acad Dermatol 2004;50(6):859-66.	参考資料

添付資料番号	タイトル	著者	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価／参考資料の別
5.4.15	Validation of the Functional Assessment of Chronic Illness Therapy Fatigue Scale relative to other instrumentation in patients with rheumatoid arthritis.	Cella D, Yount S, Sorensen M, Chartash E, Sengupta N, Grober J.	—	—	—	J Rheumatol 2005;32(5):811-9.	参考資料
5.4.16	Psoriasis - epidemiology and clinical spectrum.	Christophers E.	—	—	—	Clin Exp Dermatol 2001;26(4):314-20.	参考資料
5.4.17	Therapy strategies in psoriatic arthritis.	Coates LC.	—	—	—	Clin Exp Rheumatol 2015;33(5 Suppl 93): S70-2.	参考資料
5.4.18	Guideline on clinical investigation of medicinal products indicated for the treatment of psoriasis.	Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP).	—	—	—	CHMP/EWP/2454/02; 2005.	参考資料
5.4.19	Guideline on clinical investigation of medicinal products for the treatment of psoriatic arthritis.	Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP).	—	—	—	CHMP/EWP/438/04; 2007.	参考資料
5.4.20	Survival rate of antitumour necrosis factor-α treatments for psoriasis in routine dermatological practice: a multicentre observational study.	Esposito M, Gisondi P, Cassano N, Ferrucci G, Del Giglio M,	—	—	—	Br J Dermatol 2013;169(3):666-72.	参考資料
5.4.21	Psoriasis assessment tools in clinical trials.	Feldman SR, Krueger GG.	—	—	—	Ann Rheum Dis 2005; 64 Suppl 2:ii65-8.	参考資料
5.4.22	Dermatology Life Quality Index (DLQI): a simple practical measure for routine clinical use.	Finlay AY, Khan GK.	—	—	—	Clin Exp Dermatol 1994;19(3):210-6.	参考資料

添付資料番号	タイトル	著者	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価／参考資料の別
5.4.23	Severe psoriasis: oral therapy with a new retinoid.	Fredriksson T, Pettersson U.	—	—	—	Dermatologica 1978;157(4):238-44.	参考資料
5.4.24	Treatment response, drug survival, and predictors thereof in 764 patients with psoriatic arthritis treated with anti-tumor necrosis factor α therapy: results from the nationwide Danish DANBIO registry.	Glintborg B, Østergaard M, Dreyer L, Krogh NS, Tarp U, Hansen MS, et al.	—	—	—	Arthritis Rheum 2011;63(2):382-90.	参考資料
5.4.25	Comparison of drug survival rates for adalimumab, etanercept and infliximab in patients with psoriasis vulgaris.	Gniadecki R, Kragballe K, Dam TN, Skov L.	—	—	—	Br J Dermatol 2011;164(5):1091-6.	参考資料
5.4.26	European League Against Rheumatism recommendations for the management of psoriatic arthritis with pharmacological therapies.	Gossec L, Smolen JS, Gaujoux-Viala C, Ash Z, Marzo-Ortega H, van der Heijde D, et al	—	—	—	Ann Rheum Dis 2012;71(1):4-12.	参考資料
5.4.27	Guidelines of care for the management of psoriasis and psoriatic arthritis: Section 2. Psoriatic arthritis: overview and guidelines of care for treatment with an emphasis on the biologics.	Gottlieb A, Korman NJ, Gordon KB, Feldman SR, Lebwohl M, Koo JYM, et al.	—	—	—	J Am Acad Dermatol 2008;58(5):851-64.	参考資料
5.4.28	Efficacy and safety of ustekinumab in Japanese patients with moderate-to-severe plaque-type psoriasis: long-term results from a phase 2/3 clinical trial.	Igarashi A, Kato T, Kato M, Song M, Nakagawa H, Japanese Ustekinumab Study Group.	—	—	—	J Dermatol 2012;39(3):242-52.	参考資料

添付資料番号	タイトル	著者	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価／参考資料の別
5.4.29	Golimumab, a new human tumor necrosis factor α antibody, administered every four weeks as a subcutaneous injection in psoriatic arthritis: Twenty-four-week efficacy and safety results of a randomized, placebo-controlled study.	Kavanaugh A, McInnes I, Mease P, Krueger GG, Gladman D, Gomez-Reino J, et al.	—	—	—	Arthritis Rheum 2009;60(4):976-86.	参考資料
5.4.30	A survey of psoriasis patients in Japan from 1982 to 2001.	Kawada A, Tezuka T, Nakamizo Y, Kimura H, Nakagawa H, Ohkido M, et al.	—	—	—	J Dermatol Sci 2003;31(1):59-64.	参考資料
5.4.31	Clinical meaning of change in Dermatology Life Quality Index scores.	Khilji FA, Gonzalez M, Finlay AY.	—	—	—	Br J Dermatol 2002;147(Suppl. 62):50.	参考資料
5.4.32	Comorbidities in psoriasis patients.	Kim N, Thrash B, Menter A.	—	—	—	Semin Cutan Med Surg 2010;29(1):10-5.	参考資料
5.4.33	National Psoriasis Foundation clinical consensus on psoriasis comorbidities and recommendations for screening.	Kimball AB, Gladman D, Gelfand JM, Gordon K, Horn EJ, Korman NJ, et al.	—	—	—	J Am Acad Dermatol 2008;58(6):1031-42.	参考資料
5.4.34	Population-based epidemiologic study of psoriasis with emphasis on quality of life assessment.	Koo J.	—	—	—	Dermatol Clin 1996;14(3):485-96.	参考資料
5.4.35	The risk of depression, anxiety, and suicidality in patients with psoriasis: a population-based cohort study.	Kurd SK, Troxel AB, Crits-Christoph P, Gelfand JM.	—	—	—	Arch Dermatol 2010;146(8):891-5.	参考資料

添付資料番号	タイトル	著者	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価／参考資料の別
5.4.36	Minimally important difference for patient-reported outcomes in psoriatic arthritis: Health Assessment Questionnaire and pain, fatigue, and global visual analog scales.	Kwok T, Pope JE.	—	—	—	J Rheumatol 2010;37(5):1024-8.	参考資料
5.4.37	Psoriasis.	Lebwohl M.	—	—	—	Lancet 2003;361(9364):1197-204.	参考資料
5.4.38	Overview of psoriasis: update on current and emerging treatment options.	Leonardi CL.	—	—	—	Manag Care 2003;12(5 Suppl):3-9; discussion 20-1.	参考資料
5.4.39	Analysis of the relationship between psoriasis symptom severity and quality of life, work productivity, and activity impairment among patients with moderate-to-severe psoriasis using structural equation modeling.	Lewis-Beck C, Abouzaid S, Xie L, Baser O, Kim E.	—	—	—	Patient Prefer Adherence 2013;7:199-205.	参考資料
5.4.40	Skin pain and discomfort in psoriasis: an exploratory study of symptoms prevalence and characteristics.	Ljosaa TM, Rustoen T, Mørk C, Stubhaug A, Miaskowski C, Paul SM, et al.	—	—	—	Acta Derm Venereol 2010;90(1):39-45.	参考資料
5.4.41	Prevalence, disease manifestations, and treatment of psoriatic arthritis in Western Norway.	Madland TM, Apalset EM, Johannessen AE, Rossebö B, Brun JG.	—	—	—	J Rheumatol 2005;32(10):1918-22.	参考資料
5.4.42	The Th17/IL-23 Axis and Natural Immunity in Psoriatic Arthritis.	Maeda S, Hayami Y, Naniwa T, Ueda R.	—	—	—	Int J Rheumatol 2012;2012:539683.	参考資料

添付資料番号	タイトル	著者	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価／参考資料の別
5.4.43	How much improvement in functional status is considered important by patients with active psoriatic arthritis: applying the Outcome Measures in Rheumatoid Arthritis Clinical Trials (OMERACT) group guidelines [abstract].	Mease PJ, Ganguly R, Wanke L, Yu E, Singh A.	—	—	—	Ann Rheum Dis: EULAR Annual Meeting Proceedings 2004;63 (Suppl 1):Abstract #SAT0015.	参考資料
5.4.44	Adalimumab for the treatment of patients with moderately to severely active psoriatic arthritis: results of a double-blind, randomized, placebo-controlled trial.	Mease PJ, Gladman DD, Ritchlin CT, Ruderman EM, Steinfeld SD, Choy EH, et al.	—	—	—	Arthritis Rheum 2005;52(10):3279-89.	参考資料
5.4.45	Psoriatic arthritis assessment tools in clinical trials.	Mease PJ, Antoni CE, Gladman DD, Taylor WJ.	—	—	—	Ann Rheum Dis 2005; 64 Suppl 2:ii49-54.	参考資料
5.4.46	Psoriatic arthritis: update on pathophysiology, assessment and management.	Mease PJ.	—	—	—	Ann Rheum Dis 2011;70(Suppl 1):i77-84.	参考資料
5.4.47	Guidelines of care for the management of psoriasis and psoriatic arthritis.	Menter A, Gottlieb A, Feldman SR, Van Voorhees AS, Leonardi CL, Gordon KB, et al.	—	—	—	J Am Acad Dermatol 2008;58(5):826-50.	参考資料
5.4.48	Guidelines of care for the management of psoriasis and psoriatic arthritis: Section 4. Guidelines of care for the management and treatment of psoriasis with traditional systemic agents.	Menter A, Korman NJ, Elmets CA, Feldman SR, Gelfand JM, Gordon KB, et al.	—	—	—	J Am Acad Dermatol 2009;61(3):451-85.	参考資料
5.4.49	Psoriasis.	Menter A, Stoff B.	—	—	—	Psoriasis. London: Manson Publishing; 2011.	参考資料

添付資料番号	タイトル	著者	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価／参考資料の別
5.4.50	Psoriatic arthritis.	Moll JM, Wright V.	—	—	—	Semin Arthritis Rheum 1973;3(1):55-78.	参考資料
5.4.51	Definition of treatment goals for moderate to severe psoriasis: a European consensus.	Mrowietz U, Kragballe K, Reich K, Spuls P, Griffiths CEM, Nast A, et al.	—	—	—	Arch Dermatol Res 2011;303(1):1-10.	参考資料
5.4.52	German S3-guidelines on the treatment of psoriasis vulgaris (short version).	Nast A, Boehncke WH, Mrowietz U, Ockenfels HM, Philipp S, Reich K, et al.	—	—	—	Arch Dermatol Res 2012;304(2):87-113.	参考資料
5.4.53	Psoriasis: assessment and management.	National Institute for Health and Care Excellence (NICE).	—	—	—	Available from: http://www.nice.org.uk/guidance/cg153/resources/psoriasis-assessment-and-management-35109629621701.	参考資料
5.4.54	The application of multiple quality-of-life instruments in individuals with mild-to-moderate psoriasis.	Nichol MB, Margolies JE, Lippa E, Rowe M,	—	—	—	Pharmacoeconomics 1996;10(6):644-53.	参考資料
5.4.55	Clinical severity of psoriasis in last 20 years of PUVA study.	Nijsten T, Looman CWN, Stern RS.	—	—	—	Arch Dermatol 2007;143(9):1113-21.	参考資料
5.4.56	New insights in the immunologic basis of psoriasis.	Nograles KE, Davidovici B, Krueger JG.	—	—	—	Semin Cutan Med Surg 2010;29(1):3-9.	参考資料

添付資料番号	タイトル	著者	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価／参考資料の別
5.4.57	Prevalence and clinical characteristics of psoriatic arthritis in Japan.	Ohara Y, Kishimoto M, Takizawa N, Yoshida K, Okada M, Eto H, et al.	—	—	—	J Rheumatol 2015;42(8):1439-42.	参考資料
5.4.58	Japanese guidance for use of biologics for psoriasis (the 2013 version).	Ohtsuki M, Terui T, Ozawa A, Morita A, Sano S, Takahashi H, et al.	—	—	—	J Dermatol 2013;40(9):683-95.	参考資料
5.4.59	European S3-guidelines on the systemic treatment of psoriasis vulgaris.	Pathirana D, Ormerod AD, Saiag P, Smith C, Spuls PI, Nast A, et al.	—	—	—	J Eur Acad Dermatol Venereol 2009; 23 Suppl 2:1-70.	参考資料
5.4.60	Psoriasis.	Perera GK, Di Meglio P, Nestle FO.	—	—	—	Annu Rev Pathol Mech Dis 2012;7:385-422.	参考資料
5.4.61	Emerging roles for TNIP1 in regulating post-receptor signaling.	Ramirez VP, Gurevich I, Aneskievich BJ.	—	—	—	Cytokine Growth Factor Rev 2012;23(3):109-18.	参考資料
5.4.62	Pruritus is an important factor negatively influencing the well-being of psoriatic patients.	Reich A, Hrehorow E, Szepietowski JC.	—	—	—	Acta Derm Venereol 2010;90(3):257-63.	参考資料
5.4.63	Visual analogue scale: evaluation of the instrument for the assessment of pruritus.	Reich A, Heisig M, Phan NQ, Taneda K, Takamori K, Takeuchi S, et al.	—	—	—	Acta Derm Venereol 2012;92(5):497-501.	参考資料

添付資料番号	タイトル	著者	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価／参考資料の別
5.4.64	Adalimumab improves health-related quality of life in patients with moderate to severe plaque psoriasis compared with the United States general population norms: results from a randomized, controlled Phase III study.	Revicki DA, Menter A, Feldman S, Kimel M, Harnam N, Willian MK.	—	—	—	Health Qual Life Outcomes 2008;6:75.	参考資料
5.4.65	Nail psoriasis severity index: a useful tool for evaluation of nail psoriasis.	Rich P, Scher RK.	—	—	—	J Am Acad Dermatol 2003;49(2):206-12.	参考資料
5.4.66	Treatment recommendations for psoriatic arthritis.	Ritchlin CT, Kavanaugh A, Gladman DD, Mease PJ, Helliwell P, Boehncke WH, et al.	—	—	—	Ann Rheum Dis 2009;68(9):1387-94.	参考資料
5.4.67	Apremilast, a cAMP phosphodiesterase-4 inhibitor, demonstrates anti-inflammatory activity in vitro and in a model of psoriasis.	Schafer PH, Parton A, Gandhi AK, Capone L, Adams M, Wu L, et al.	—	—	—	Br J Pharmacol 2010;159(4):842-55.	参考資料
5.4.68	Analysis of psoriatic patients registered in Asahikawa Medical College Hospital from 1983 to 2007.	Takahashi H, Takahashi I, Tsuji H, Ibe M, Kinouchi M, Hashimoto Y, et al.	—	—	—	J Dermatol 2009;36(12):632-7.	参考資料
5.4.69	Analysis of psoriasis patients registered with the Japanese Society for Psoriasis Research from 2002–2008	Takahashi H, Nakamura K, Kaneko F, Nakagawa H, Iizuka H.	—	—	—	J Dermatol 2011;38(12):1125-9.	参考資料

添付資料番号	タイトル	著者	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価／参考資料の別
5.4.70	Classification criteria for psoriatic arthritis: development of new criteria from a large international study.	Taylor W, Gladman D, Helliwell P, Marchesoni A, Mease P, Mielants H, et al.	—	—	—	Arthritis Rheum 2006;54(8):2665-73.	参考資料
5.4.71	Biomarkers in psoriasis and psoriatic arthritis.	Villanova F, Di Meglio P, Nestle FO.	—	—	—	Ann Rheum Dis 2013; 72 Suppl 2:ii104-10.	参考資料
5.4.72	The MOS 36-item short-form health survey (SF-36). I. Conceptual framework and item selection.	Ware JE Jr, Sherbourne CD.	—	—	—	Med Care 1992;30(6):473-83.	参考資料
5.4.73	Psoriasis and its treatment with infliximab-mediated tumor necrosis factor α blockade.	Winterfield L, Menter A.	—	—	—	Dermatol Clin 2004;22(4):437-47.	参考資料
5.4.74	Association of IL23R polymorphisms with psoriasis and psoriatic arthritis: a meta-analysis.	Zhu KJ, Zhu CY, Shi G, Fan YM.	—	—	—	Inflamm Res 2012;61(10):1149-54.	参考資料
5.4.75	Meta-analysis of IL12B polymorphisms (rs3212227, rs6887695) with psoriasis and psoriatic arthritis.	Zhu KJ, Zhu CY, Shi G, Fan YM.	—	—	—	Rheumatol Int 2013;33(7):1785-90.	参考資料
5.4.76	Single nucleotide polymorphisms in the tumor necrosis factor-alpha gene promoter region alter the risk of psoriasis vulgaris and psoriatic arthritis: a meta-analysis.	Zhu J, Qu H, Chen X, Wang H, Li J.	—	—	—	PLoS One 2013;8(5):e64376.	参考資料