トレアキシン点滴静注用 25 mg

トレアキシン点滴静注用 100 mg

医薬品製造販売承認申請書添付資料

第 2 部(モジュール 2) : CTD の概要(サマリー)

2.4 非臨床試験の概括評価

シンバイオ製薬株式会社

目次

2.4.1　非臨床試験計画概略 3
2.4.2　薬理試験 4
2.4.3　薬物動態試験 4
2.4.4　毒性試験 4
2.4.5　総括及び結論 5
2.4.6　参考文献一覧 6

2.4.1 非臨床試験計画概略

「ベンダムスチン塩酸塩（以後、「ベンダムスチン」又は「本薬」と表す）の非臨床の薬理試験及び薬物動態試験に関しては、本邦において、再発又は難治性の低悪性度 B 細胞性非ホジキンリンパ腫及びマントル細胞リンパ腫に対する効能取得時（2010 年 10 月 27 日付）に、既に評価されている。

毒性試験の成績も既に評価されているが、米国においてベンダムスチンを開発している TEVA 社が、20[redacted]年[redacted]月に FDA と実施した「未治療の低悪性度 B 細胞性非ホジキンリンパ腫」の申請前相談において FDA から GLP 適合の生殖発生毒性試験の提出を求められ、当該試験を実施し、試験終了後に提出している。同試験に関しては、慢性リンパ性白血病に対する効能取得時（2016 年 8 月 26 日付）に既に評価されている。

したがって、本申請に際し、新たに実施した試験はない。

2.4.2 薬理試験

該当なし

2.4.3 薬物動態試験

該当なし

2.4.4 毒性試験

該当なし

2.4.5 総括及び結論

該当なし

2.4.6 参考文献一覧

該当なし