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

第 2 部（モジュール 2）CTD の概要

2. 6. 1 緒言

シンバイオ製薬株式会社

目次

2.6.1 緒言 3

2.6.1 緒言

ベンダムスチン塩酸塩の非臨床の薬理試験及び薬物動態試験の成績に関しては、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。

毒性試験に関しても、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の承申請時に提出した毒性試験成績により評価されている。しかしながら、米国においてベンダムスチン塩酸塩を開発している 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。