2.4　非臨床試験の概括評価

2.4.1 非臨床試験計画概略

BAY 86-5300（以下、本剤）の申請区分は「医療用医薬品：新効能医薬品、新用量医薬品、剤形追加に係る医薬品（再審査期間中のもの）」である。本剤の効能に関連する効力を裏付ける試験（排卵抑制作用及び子宮内膜増殖抑制作用）、及び非臨床薬物動態試験に関する資料は、ヤーズ®配合錠の承認時に提出しており、本剤の薬理学的及び薬物動態学的プロファイルは既に明らかにされている。したがって、新たな提出資料はない。

2.4.2 薬理試験

ヤーズ配合錠の承認申請資料（以下、YAZ 28-CTD）2.6.2 を参照。

2.4.3 薬物動態試験

YAZ 28-CTD 2.6.4 を参照

2.4.4 毒性試験

該当せず。

2.4.5 総括及び結論

該当せず。

2.4.6 参考文献一覧

該当資料なし。