ヌーカラ皮下注用100mg

製造販売承認事項一部変更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）

2.6. 非臨床試験の概要文及び概要表

2.6.6.　毒性試験の概要文
2.6.7.　毒性試験概要表

グラクソ・スミスクライン株式会社

Sep 08 2017 11:09:13

非臨床概要 毒性試験の目次

項目 - 頁

2.6.6. 毒性試験の概要文 ..... 2.6.6 - p.1

2.6.7. 毒性試験概要表 ..... 2.6.7 - p.1

2.6.6. 毒性試験の概要文

本承認申請はメポリズマブ（遺伝子組換え）（以下、メポリズマブ）の新効能（好酸球性多発血管炎性肉芽腫症）及び新用量に係る承認事項一部変更承認申請である。メポリズマブの毒性試験成績に関しては、気管支喘息の承認審査時に既に評価されているため新たな毒性試験は実施しなかった。また、既審査済み資料は、1.13.1.3 に記載している。

2.6.7. 毒性試験概要表

本承認申請はメポリズマブ（遺伝子組換え）（以下、メポリズマブ）の新効能（好酸球性多発血管炎性肉芽腫症）及び新用量に係る承認事項一部変更承認申請であり、新たに実施した毒性に関する試験はないことから、該当しない。