目次

2.6.2 薬理試験の概要文 2
1. まとめ 2
2. 効力を裏付ける試験 3
3. 副次的薬理試験 3
4. 安全性薬理試験 3
5. 薬力学的薬物相互作用試験 3
6. 考察及び結論 3
7. 図表 3

2.6.2 薬理試験の概要文

1. まとめ

効力を裏付ける試験は初回申請時に提出済みである。小児においては、成人と同一病態であるてんかん患者の部分発作(二次性全般化発作を含む)に対する抗てんかん薬との併用療法に用いられ、新たな効力を裏付ける試験の実施は必要ないと考えられる。

2. 効力を裏付ける試験

該当なし

3. 副次的薬理試験

該当なし

4. 安全性薬理試験

該当なし

5. 薬力学的薬物相互作用試験

該当なし

6. 考察及び結論

該当なし

7. 図表

該当なし

目次

2.6.3 薬理試験の概要表 2

2.6.3 薬理試験の概要表

該当なし