2.4　非臨床試験の概括評価

フォシーガ®錠

本資料に記載された情報に係る権利はアストラゼネカ株式会社に帰属します。弊社の事前の承諾なく本資料の内容を他に開示することは禁じられています。

目次　　頁

目次 2
2.4.1　非臨床試験計画概略 3
2.4.2　ダパグリフロジンフィルムコーティング錠の変異原性不純物に関する評価 3

2.4.1　非臨床試験計画概略

ダパグリフロジンは、腎臓でのグルコース再吸収に関与する主要な輸送体であるヒト腎臓のナトリウム・グルコース共輸送体 2 を高い選択性で強力に阻害するよう設計された経口活性阻害剤である。ダパグリフロジン（5 mg/10 mg）は、2 型糖尿病患者の血糖コントロール改善に用いる製剤として、現在 90 カ国以上の国で承認を取得している。本邦においても 2014 年 3 月に 2 型糖尿病の効能・効果で承認を取得し、臨床使用されている。上記製造販売承認申請時に提出した薬理試験、薬物動態試験及び毒性試験の成績から、ダパグリフロジンの薬理学的、薬物動態学的及び毒性学的特性が明らかになっている。

「1 型糖尿病（ただしインスリン製剤による治療で十分な効果が得られない場合の補助療法に限る）」を予定効能・効果として製造販売承認事項一部変更承認申請（以下、本申請）を行うにあたり、本申請で新たに提出する薬理試験、薬物動態試験及び毒性試験の成績はない。

2.4.2　ダパグリフロジンフィルムコーティング錠の変異原性不純物に関する評価

新たな適応症である 1 型糖尿病は、既承認の適応症（2 型糖尿病）に比べ、許容される発がんリスクレベルに著しく影響を及ぼさないと考えられることから、「潜在的発がんリスクを低減するための医薬品中 DNA 反応性（変異原性）不純物の評価及び管理ガイドラインについて」（薬生審査発 1110 第 3 号、平成 27 年 11 月 10 日）に基づき、本申請においては変異原性不純物に関するリスクの再評価は不要と判断した。