

乾燥組織培養不活化狂犬病ワクチン ラビピュール筋注用

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

2.6.4 薬物動態試験の概要文

2.6 非臨床試験の概要文及び概要表

2.6.4 薬物動態試験の概要文

目次

目次.....	2
2.6.4 薬物動態試験の概要文.....	3
2.6.4.1 まとめ.....	3
2.6.4.2 分析法.....	3
2.6.4.3 吸収.....	3
2.6.4.4 分布.....	3
2.6.4.5 代謝.....	3
2.6.4.6 排泄.....	3
2.6.4.7 薬物動態学的薬物相互作用.....	3

2.6 非臨床試験の概要文及び概要表

2.6.4 薬物動態試験の概要文

2.6.4 薬物動態試験の概要文

2.6.4.1 まとめ

本剤は不活化ワクチンであり、その薬理作用である中和抗体の産生は、一般的に考えられている体液性免疫の成立と同様の機序であると推察されることから、通常の薬物動態試験で検討される投与物質の吸収、分布、代謝及び排泄に関する情報を得るために改めて試験を行う必要性は低いと判断した。また、ワクチン抗原は投与局所若しくは所属のリンパ節で抗原提示細胞によって処理されることより直接血中に移行しにくく、ワクチン抗原の血中濃度を測定することが困難と考えた。このため、「感染症予防ワクチンの非臨床試験ガイドライン（平成 22 年 5 月 27 日付け薬食審査発 0527 第 1 号）」にも記載されているように毒性試験において全身曝露量の評価は必要ないと判断した。

2.6.4.2 分析法

該当なし。

2.6.4.3 吸収

該当なし。

2.6.4.4 分布

該当なし。

2.6.4.5 代謝

該当なし。

2.6.4.6 排泄

該当なし。

2.6.4.7 薬物動態学的薬物相互作用

該当なし。

**乾燥組織培養不活化狂犬病ワクチン
ラビピュール筋注用**

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

2.6.5 薬物動態試験概要表

2.6 非臨床試験の概要文及び概要表

2.6.5 薬物動態試験概要表

目次

目次.....	2
2.6.5 薬物動態試験概要表	3
2.6.5.1 薬物動態試験	3
2.6.5.2 分析方法及びバリデーション試験	3
2.6.5.3 薬物動態試験：吸収：単回投与	3
2.6.5.4 薬物動態試験：吸収：反復投与	3
2.6.5.5 薬物動態試験：分布	3
2.6.5.6 薬物動態試験：たん白結合	3
2.6.5.7 薬物動態試験：妊娠又は授乳動物における試験	3
2.6.5.8 薬物動態試験：その他の分布試験	3
2.6.5.9 薬物動態試験：代謝： <i>In Vivo</i>	3
2.6.5.10 薬物動態試験：代謝： <i>In Vitro</i>	3
2.6.5.11 薬物動態試験：推定代謝経路	3
2.6.5.12 薬物動態試験：薬物代謝酵素の誘導／阻害	3
2.6.5.13 薬物動態試験：排泄	3
2.6.5.14 薬物動態試験：胆汁中排泄	4
2.6.5.15 薬物動態試験：薬物相互作用	4

2.6 非臨床試験の概要文及び概要表

2.6.5 薬物動態試験概要表

2.6.5 薬物動態試験概要表

2.6.5.1 薬物動態試験

該当なし。

2.6.5.2 分析方法及びバリデーション試験

該当なし。

2.6.5.3 薬物動態試験：吸収：単回投与

該当なし。

2.6.5.4 薬物動態試験：吸収：反復投与

該当なし。

2.6.5.5 薬物動態試験：分布

該当なし。

2.6.5.6 薬物動態試験：たん白結合

該当なし。

2.6.5.7 薬物動態試験：妊娠又は授乳動物における試験

該当なし。

2.6.5.8 薬物動態試験：その他の分布試験

該当なし。

2.6.5.9 薬物動態試験：代謝：*In Vivo*

該当なし。

2.6.5.10 薬物動態試験：代謝：*In Vitro*

該当なし。

2.6.5.11 薬物動態試験：推定代謝経路

該当なし。

2.6.5.12 薬物動態試験：薬物代謝酵素の誘導／阻害

該当なし。

2.6.5.13 薬物動態試験：排泄

該当なし。

2.6 非臨床試験の概要文及び概要表

2.6.5 薬物動態試験概要表

2.6.5.14 薬物動態試験：胆汁中排泄

該当なし。

2.6.5.15 薬物動態試験：薬物相互作用

該当なし。