目次

2.4 非臨床試験の概括評価 3

非臨床試験の概括評価の略号一覧表

略号	省略していない表現（英語）	省略していない表現（日本語）
AMPA	α-amino-3-hydroxy-5-methyl-4-isoxazolepropionic acid	—

2.4 非臨床試験の概括評価

ペランパネル水和物（以下，本薬）は，AMPA（α-amino-3-hydroxy-5-methyl-4-isoxazolepropionic acid）型グルタミン酸受容体に選択的な非競合的拮抗剤である。

今回の申請は，既承認の 12 歳以上の部分発作を有するてんかん患者の併用療法に加えて 12 歳以上の部分発作を有するてんかん患者の単剤療法及び 4 歳以上の部分発作を有するてんかん患者の併用療法の承認申請，部分発作に対する併用療法における本薬の代謝を促進する抗てんかん薬を併用しない場合の維持用量の変更，4 歳以上の部分発作を有する小児てんかん患者における単剤療法の追加及び適宜増減の用量調整幅の変更に関する一部変更承認申請並びに，細粒 1%の剤形追加申請である。

2016 年 3 月 28 日に承認されたフィコンパ錠 2 mg，同錠 4 mg の資料中の薬効を裏付ける非臨床薬理試験の結果から，本薬は，げっ歯類を用いた様々なてんかんモデル（音誘発けいれん，最大電撃けいれん，ペンチレンテトラゾール誘発けいれんモデル，キンドリングモデル）において抗けいれん作用を発揮したことから，幅広い抗てんかん作用を持つと考えられる。また，既承認の資料中の安全性薬理試験において，中枢神経系，心血管系及び呼吸器系に対して，重篤な有害作用は認められなかった。既承認の資料中の薬物動態試験の成績は，動物における本薬の薬物動態特性，代謝の動物種差，並びにヒトにおける薬物代謝酵素及び薬物トランスポーターを介した薬物間相互作用の可能性を評価する上で適切であり，十分なものであると考えられた。

したがって，本薬の薬効を裏付ける非臨床薬理，本薬の薬物動態を評価する非臨床薬物動態は 2016 年 3 月 28 日に承認されたフィコンパ錠 2 mg，同錠 4 mg の資料で十分説明できると考えたため新たな試験は実施しなかった。詳細は既承認申請資料「フィコンパ錠 2 mg，同錠 4 mg」（1.13.1.1）を参照されたい。