2.6 非臨床試験の概要文及び概要表

2.6.1 緒言

ペランパネル水和物（以下，本薬）は，AMPA 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。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，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。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 の資料結果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。

今回申請する本薬の効能・効果及び用法・用量は添付文書（案）（1.8.1）に記載した。

2.6.2 薬理試験の概要文

該当なし

2.6.3 薬理試験概要表

該当なし