第3部（モジュール3）　品質に関する文書　添付資料一覧

3.2.P　製剤

添付資料番号	タイトル	試験実施期間	試験実施場所	報種類	評価／参考の別
3.2.P.8.3-24	3.2.P.8.3 Stability of 15 mg Upadacitinib Tablets, Lot [redacted] in [redacted] Blisters at [redacted] at [redacted] Weeks	—	—	海外	評価
3.2.P.8.3-25	3.2.P.8.3 Photostability of 15 mg Upadacitinib Tablets, Lot [redacted] in an Open Dish	—	—	海外	評価
3.2.P.8.3-26	3.2.P.8.3 Photostability of 15 mg Upadacitinib Tablets, Lot [redacted] in an Open Dish	—	—	海外	評価
3.2.P.8.3-27	3.2.P.8.3 Photostability of 15 mg Upadacitinib Tablets, Lot [redacted] in an Open Dish	—	—	海外	評価
3.2.P.8.3-28	3.2.P.8.3 Temperature Cycling Stability of 15 mg Upadacitinib Tablets, Lot [redacted] in [redacted] Blisters	—	—	海外	評価
3.2.P.8.3-29	3.2.P.8.3 Bulk Stability of 15 mg Upadacitinib Tablets, Lot [redacted] in [redacted] at 30°C/75% RH at 12 Months	—	—	海外	評価
3.2.P.8.3-30	3.2.P.8.3 Bulk Stability of 15 mg Upadacitinib Tablets, Lot [redacted] in [redacted] at 40°C/75% RH at 1 Month	—	—	海外	評価

第3部（モジュール3）　品質に関する文書　添付資料一覧

3.2.P　製剤

添付資料番号	タイトル	試験実施期間	試験実施場所	報種類	評価／参考の別
3.2.P.8.3-31	3.2.P.8.3 Bulk Stability of 15 mg Upadacitinib Tablets, Lot [redacted] in [redacted] at 30°C/75% RH at 12 Months	—	—	海外	評価
3.2.P.8.3-32	3.2.P.8.3 Bulk Stability of 15 mg Upadacitinib Tablets, Lot [redacted] in [redacted] at [redacted] at [redacted] Weeks	—	—	海外	評価
3.2.P.8.3-33	3.2.P.8.3 Bulk Stability of 15 mg Upadacitinib Tablets, Lot [redacted] in [redacted] at [redacted] at [redacted] Weeks	—	—	海外	評価
3.2.P.8.3-34	3.2.P.8.3 Stability of 7.5 mg Upadacitinib Tablets, Lot [redacted] in [redacted] Blisters at [redacted] at [redacted] Months	—	—	海外	評価
3.2.P.8.3-35	3.2.P.8.3 Stability of 7.5 mg Upadacitinib Tablets, Lot [redacted] in [redacted] Blisters at 25°C/60% RH at 12 Months	—	—	海外	評価
3.2.P.8.3-36	3.2.P.8.3 Stability of 7.5 mg Upadacitinib Tablets, Lot [redacted] in [redacted] Blisters at 30°C/75% RH at 12 Months	—	—	海外	評価
3.2.P.8.3-37	3.2.P.8.3 Stability of 7.5 mg Upadacitinib Tablets, Lot [redacted] in [redacted] Blisters at 40°C/75% RH at 6 Months	—	—	海外	評価
3.2.P.8.3-38	3.2.P.8.3 Stability of 7.5 mg Upadacitinib Tablets, Lot [redacted] in [redacted] Blisters at 25°C/60% RH at 12 Months	—	—	海外	評価

第3部（モジュール3）　品質に関する文書　添付資料一覧

3.2.P　製剤

添付資料番号	タイトル	試験実施期間	試験実施場所	報種類	評価／参考の別
3.2.P.8.3-39	3.2.P.8.3 Stability of 7.5 mg Upadacitinib Tablets, Lot [redacted] in [redacted] Blisters at 30°C/75% RH at 12 Months	—	—	海外	評価
3.2.P.8.3-40	3.2.P.8.3 Stability of 7.5 mg Upadacitinib Tablets, Lot [redacted] in [redacted] Blisters at 40°C/75% RH at 6 Months	—	—	海外	評価
3.2.P.8.3-41	3.2.P.8.3 Stability of 7.5 mg Upadacitinib Tablets, Lot [redacted] in [redacted] Blisters at 25°C/60% RH at 12 Months	—	—	海外	評価
3.2.P.8.3-42	3.2.P.8.3 Stability of 7.5 mg Upadacitinib Tablets, Lot [redacted] in [redacted] Blisters at 30°C/75% RH at 12 Months	—	—	海外	評価
3.2.P.8.3-43	3.2.P.8.3 Stability of 7.5 mg Upadacitinib Tablets, Lot [redacted] in [redacted] Blisters at 40°C/75% RH at 6 Months	—	—	海外	評価
3.2.P.8.3-44	3.2.P.8.3 Stability of 7.5 mg Upadacitinib Tablets, Lot [redacted] in [redacted] Blisters at 25°C/60% RH at 9 Months	—	—	海外	評価
3.2.P.8.3-45	3.2.P.8.3 Stability of 7.5 mg Upadacitinib Tablets, Lot [redacted] in [redacted] Blisters at 30°C/75% RH at 9 Months	—	—	海外	評価
3.2.P.8.3-46	3.2.P.8.3 Stability of 7.5 mg Upadacitinib Tablets, Lot [redacted] in [redacted] Blisters at 40°C/75% RH at 6 Months	—	—	海外	評価

第3部（モジュール3）　品質に関する文書　添付資料一覧

3.2.P　製剤

添付資料番号	タイトル	試験実施期間	試験実施場所	報種類	評価／参考の別
3.2.P.8.3-47	3.2.P.8.3 Stability of 7.5 mg Upadacitinib Tablets, Lot [redacted] in [redacted] Blisters at 25°C/60% RH at 9 Months	—	—	海外	評価
3.2.P.8.3-48	3.2.P.8.3 Stability of 7.5 mg Upadacitinib Tablets, Lot [redacted] in [redacted] Blisters at 30°C/75% RH at 9 Months	—	—	海外	評価
3.2.P.8.3-49	3.2.P.8.3 Stability of 7.5 mg Upadacitinib Tablets, Lot [redacted] in [redacted] Blisters at 40°C/75% RH at 6 Months	—	—	海外	評価
3.2.P.8.3-50	3.2.P.8.3 Stability of 7.5 mg Upadacitinib Tablets, Lot [redacted] in [redacted] Blisters at 25°C/60% RH at 9 Months	—	—	海外	評価
3.2.P.8.3-51	3.2.P.8.3 Stability of 7.5 mg Upadacitinib Tablets, Lot [redacted] in [redacted] Blisters at 30°C/75% RH at 9 Months	—	—	海外	評価
3.2.P.8.3-52	3.2.P.8.3 Stability of 7.5 mg Upadacitinib Tablets, Lot [redacted] in [redacted] Blisters at 40°C/75% RH at 6 Months	—	—	海外	評価
3.2.P.8.3-53	3.2.P.8.3 Stability of 30 mg Upadacitinib Tablets, Lot [redacted] in [redacted] Blisters at 5°C at 12 Months	—	—	海外	評価
3.2.P.8.3-54	3.2.P.8.3 Stability of 30 mg Upadacitinib Tablets, Lot [redacted] in [redacted] Blisters at 25°C/60% RH at 12 Months	—	—	海外	評価

第3部（モジュール3）　品質に関する文書　添付資料一覧

3.2.P　製剤

添付資料番号	タイトル	試験実施期間	試験実施場所	報種類	評価／参考の別
3.2.P.8.3-55	3.2.P.8.3 Stability of 30 mg Upadacitinib Tablets, Lot [redacted] in [redacted] Blisters at 30°C/75% RH at 12 Months	—	—	海外	評価
3.2.P.8.3-56	3.2.P.8.3 Stability of 30 mg Upadacitinib Tablets, Lot [redacted] in [redacted] Blisters at 40°C/75% RH at 6 Months	—	—	海外	評価
3.2.P.8.3-57	3.2.P.8.3 Stability of 30 mg Upadacitinib Tablets, Lot [redacted] in [redacted] Blisters at 25°C/60% RH at 12 Months	—	—	海外	評価
3.2.P.8.3-58	3.2.P.8.3 Stability of 30 mg Upadacitinib Tablets, Lot [redacted] in [redacted] Blisters at 30°C/75% RH at 12 Months	—	—	海外	評価
3.2.P.8.3-59	3.2.P.8.3 Stability of 30 mg Upadacitinib Tablets, Lot [redacted] in [redacted] Blisters at 40°C/75% RH at 6 Months	—	—	海外	評価
3.2.P.8.3-60	3.2.P.8.3 Stability of 30 mg Upadacitinib Tablets, Lot [redacted] in [redacted] Blisters at 25°C/60% RH at 12 Months	—	—	海外	評価
3.2.P.8.3-61	3.2.P.8.3 Stability of 30 mg Upadacitinib Tablets, Lot [redacted] in [redacted] Blisters at 30°C/75% RH at 12 Months	—	—	海外	評価
3.2.P.8.3-62	3.2.P.8.3 Stability of 30 mg Upadacitinib Tablets, Lot [redacted] in [redacted] Blisters at 40°C/75% RH at 6 Months	—	—	海外	評価

第3部（モジュール3）　品質に関する文書　添付資料一覧

3.2.P　製剤

添付資料番号	タイトル	試験実施期間	試験実施場所	報種類	評価／参考の別
3.2.P.8.3-63	3.2.P.8.3 Stability of 30 mg Upadacitinib Tablets, Lot [redacted] in [redacted] Blisters at 25°C/60% RH at 9 Months	—	—	海外	評価
3.2.P.8.3-64	3.2.P.8.3 Stability of 30 mg Upadacitinib Tablets, Lot [redacted] in [redacted] Blisters at 30°C/75% RH at 9 Months	—	—	海外	評価
3.2.P.8.3-65	3.2.P.8.3 Stability of 30 mg Upadacitinib Tablets, Lot [redacted] in [redacted] Blisters at 40°C/75% RH at 6 Months	—	—	海外	評価
3.2.P.8.3-66	3.2.P.8.3 Stability of 30 mg Upadacitinib Tablets, Lot [redacted] in [redacted] Blisters at 25°C/60% RH at 9 Months	—	—	海外	評価
3.2.P.8.3-67	3.2.P.8.3 Stability of 30 mg Upadacitinib Tablets, Lot [redacted] in [redacted] Blisters at 30°C/75% RH at 9 Months	—	—	海外	評価
3.2.P.8.3-68	3.2.P.8.3 Stability of 30 mg Upadacitinib Tablets, Lot [redacted] in [redacted] Blisters at 40°C/75% RH at 6 Months	—	—	海外	評価
3.2.P.8.3-69	3.2.P.8.3 Stability of 30 mg Upadacitinib Tablets, Lot [redacted] in [redacted] Blisters at 25°C/60% RH at 9 Months	—	—	海外	評価
3.2.P.8.3-70	3.2.P.8.3 Stability of 30 mg Upadacitinib Tablets, Lot [redacted] in [redacted] Blisters at 30°C/75% RH at 9 Months	—	—	海外	評価

第3部（モジュール3）　品質に関する文書　添付資料一覧

3.2.P　製剤

添付資料番号	タイトル	試験実施期間	試験実施場所	報種類	評価／参考の別
3.2.P.8.3-71	3.2.P.8.3 Stability of 30 mg Upadacitinib Tablets, Lot [redacted] in [redacted] Blisters at 40°C/75% RH at 6 Months	—	—	海外	評価
3.2.P.8.3-72	3.2.P.8.3Stability of Drug Product – Water Activity Stability Data for 7.5 mg Upadacitinib Tablets	—	—	海外	評価
3.2.P.8.3-73	3.2.P.8.3 Stability of 7.5 mg Upadacitinib Tablets, Lot [redacted] in [redacted] Blisters at [redacted] at [redacted] Weeks	—	—	海外	評価
3.2.P.8.3-74	3.2.P.8.3 Stability of 7.5 mg Upadacitinib Tablets, Lot [redacted] in [redacted] Blisters at [redacted] at [redacted] Weeks	—	—	海外	評価
3.2.P.8.3-75	3.2.P.8.3 Stability of 7.5 mg Upadacitinib Tablets, Lot [redacted] in [redacted] Blisters at [redacted] at [redacted] Weeks	—	—	海外	評価
3.2.P.8.3-76	3.2.P.8.3 Photostability of 7.5 mg Upadacitinib Tablets, Lot [redacted] in an Open Dish	—	—	海外	評価
3.2.P.8.3-77	3.2.P.8.3 Photostability of 7.5 mg Upadacitinib Tablets, Lot [redacted] in an Open Dish	—	—	海外	評価
3.2.P.8.3-78	3.2.P.8.3 Photostability of 7.5 mg Upadacitinib Tablets, Lot [redacted] in an Open Dish	—	—	海外	評価

第3部（モジュール3）　品質に関する文書　添付資料一覧

3.2.P　製剤

添付資料番号	タイトル	試験実施期間	試験実施場所	報種類	評価／参考の別
3.2.P.8.3-79	3.2.P.8.3 Temperature Cycling Stability of 7.5 mg Upadacitinib Tablets, Lot [redacted] in [redacted] Blisters	—	—	海外	評価
3.2.P.8.3-80	3.2.P.8.3 Bulk Stability of 7.5 mg Upadacitinib Tablets, Lot [redacted] in [redacted] at 30°C/75% RH at 12 Months	—	—	海外	評価
3.2.P.8.3-81	3.2.P.8.3 Bulk Stability of 7.5 mg Upadacitinib Tablets, Lot [redacted] in [redacted] at 40°C/75% RH at 1 Month	—	—	海外	評価
3.2.P.8.3-82	3.2.P.8.3 Bulk Stability of 7.5 mg Upadacitinib Tablets, Lot [redacted] in [redacted] at 30°C/75% RH at 12 Months	—	—	海外	評価
3.2.P.8.3-83	3.2.P.8.3 Bulk Stability of 7.5 mg Upadacitinib Tablets, Lot [redacted] in [redacted] at [redacted] at [redacted] Weeks	—	—	海外	評価
3.2.P.8.3-84	3.2.P.8.3 Bulk Stability of 7.5 mg Upadacitinib Tablets, Lot [redacted] in [redacted] at [redacted] at [redacted] Month	—	—	海外	評価
3.2.P.8.3-85	3.2.P.8.3 Stability of Drug Product – Water Activity Stability Data for 30 mg Upadacitinib Tablets	—	—	海外	評価
3.2.P.8.3-86	3.2.P.8.3 Stability of 30 mg Upadacitinib Tablets, Lot [redacted] in [redacted] Blisters at [redacted] at [redacted] Weeks	—	—	海外	評価

第3部（モジュール3）　品質に関する文書　添付資料一覧

3.2.P　製剤

添付資料番号	タイトル	試験実施期間	試験実施場所	報種類	評価／参考の別
3.2.P.8.3-87	3.2.P.8.3 Stability of 30 mg Upadacitinib Tablets, Lot [redacted] in [redacted] Blisters at [redacted] at [redacted] Weeks	—	—	海外	評価
3.2.P.8.3-88	3.2.P.8.3 Stability of 30 mg Upadacitinib Tablets, Lot [redacted] in [redacted] Blisters at [redacted] at [redacted] Weeks	—	—	海外	評価
3.2.P.8.3-89	3.2.P.8.3 Photostability of 30 mg Upadacitinib Tablets, Lot [redacted] in an Open Dish	—	—	海外	評価
3.2.P.8.3-90	3.2.P.8.3 Photostability of 30 mg Upadacitinib Tablets, Lot [redacted] in an Open Dish	—	—	海外	評価
3.2.P.8.3-91	3.2.P.8.3 Photostability of 30 mg Upadacitinib Tablets, Lot [redacted] in an Open Dish	—	—	海外	評価
3.2.P.8.3-92	3.2.P.8.3 Temperature Cycling Stability of 30 mg Upadacitinib Tablets, Lot [redacted] in [redacted] Blisters	—	—	海外	評価
3.2.P.8.3-93	3.2.P.8.3 Bulk Stability of 30 mg Upadacitinib Tablets, Lot [redacted] in [redacted] at 30°C/75% RH at 12 Months	—	—	海外	評価
3.2.P.8.3-94	3.2.P.8.3 Bulk Stability of 30 mg Upadacitinib Tablets, Lot [redacted] in [redacted] at 40°C/75% RH at 1 Month	—	—	海外	評価

第3部（モジュール3）　品質に関する文書　添付資料一覧

3.2.P　製剤

添付資料番号	タイトル	試験実施期間	試験実施場所	報種類	評価／参考の別
3.2.P.8.3-95	3.2.P.8.3 Bulk Stability of 30 mg Upadacitinib Tablets, Lot [redacted] in [redacted] at 30°C/75% RH at 12 Months	–	–	海外	評価
3.2.P.8.3-96	3.2.P.8.3 Bulk Stability of 30 mg Upadacitinib Tablets, Lot [redacted] in [redacted] at [redacted] at [redacted] Weeks	–	–	海外	評価
3.2.P.8.3-97	3.2.P.8.3 Bulk Stability of 30 mg Upadacitinib Tablets, Lot [redacted] in [redacted] at [redacted] at [redacted] Weeks	–	–	海外	評価

第3部（モジュール3）　品質に関する文書　添付資料一覧

3.3 参考文献

添付資料番号	タイトル	著者	報種類	掲載誌
3.3-1	Potential impurities in drug substances: Compound-specific toxicology limits for 20 synthetic reagents and by-products, and a class-specific toxicology limit for alkyl bromides	J.P. Bercu et al.	海外	Regulatory Toxicology and Pharmacology 94 (2018) 172–182
3.3-2	Risk Assessment of Genotoxic Impurities in New Chemical Entities: Strategies To Demonstrate Control	Teasdale, A et al.	海外	Organic Process Research & Development
3.3-3	Determination of the Tensile Strength of Elongated Tablets	M.G. Heasleya, K.G. Pitt	海外	N/A
3.3-4	Studies on Direct Compression of Tablets. XIII. The Effect of Some Dry Binders on the Tablet Strength of Compounds with Different Fragmentation Propensity	Nystrom C, Glazer M	海外	International Journal of Pharmaceutics 23 (1985) 255–263
3.3-5	Acceptance Limits for the New ICH USP 29 Content-Uniformity Test	Bergum, James S;Li, Hua	海外	Pharmaceutical Technology; Oct 2007; 31, 10; ProQuest pg. 90
3.3-6	Water-Selective Membrane from Crosslinking of Poly(vinyl Alcohol) with Tartaric Acid and Its Pervaporation Separation Characteristics for a Water/Acetic Acid Mixture	S. Chaudhari et al.	海外	Bull. Korean Chem. Soc. 2015, Vol. 36, 2534–2541
3.3-7	A New Model for Predicting Moisture Uptake by Packaged Solid Pharmaceuticals	Y. Chen, Y. Li	海外	International Journal of Pharmaceutics 255 (2003) 217–225
3.3-8	Development of forced degradation and stability indicating studies of drugs—A review	Blessy, M. et.al.	海外	Journal of Pharmaceutical Analysis 2014;4(3):159–165

第3部（モジュール3）　品質に関する文書　添付資料一覧

3.3 参考文献

添付資料番号	タイトル	著者	報種類	掲載誌
3.3-9	Impact from the recent issuance of ANVISA resolution RDC53/2015 on pharmaceutical small molecule forced degradation study requirements	Tattersall, P. et.al	海外	American Pharmaceutical Review. 2016.
3.3-10	Development of In Vitro/In Vivo Correlation for Upadacitinib (ABT-494) Extended-Release Tablet Formulation	AbbVie Inc.	海外	AbbVie internal report
3.3-11	Use of measurements of ethanol absorption from stomach and intestine to assess human ethanol metabolism	Levitt et al.	海外	American Journal of Physiology - Gastrointestinal and Liver Physiology, October 1997, Vol. 273, No. 4, G951-G957
3.3-12	The Six Sigma Handbook. New York, NY: McGraw Hill.	Pyzdek, T.	海外	The Six Sigma Handbook (2003). New York, NY: McGraw Hill.

第4 部（モジュール4）：非臨床試験報告書　添付資料一覧

4.2.1　薬理試験

添付資料番号	タイトル	試験実施期間	試験実施場所	報種類	評価／参考の別
4.2.1.1-1	Study RD12424 Enzyme Potency, Selectivity, and Mechanism of Inhibition RD12424 c-ese-rd12424-invitro	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	AbbVie，米国	海外	評価
4.2.1.1-2	Study RD12445 ABT-494: Potency in Janus Kinase-Dependent Cellular Assays RD12445 c-ese-rd12445-potency	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	AbbVie，米国	海外	評価
4.2.1.1-3	Study RD12444 Efficacy of a JAK1 Inhibitor, ABT-494, in Concanavalin A-Induced Cytokine and Adjuvant Induced Arthritis Models in Rat RD12444 c-ese-rd12444-arthritis	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	AbbVie，米国	海外	評価
4.2.1.1-4	Study RD12446 Effect of ABT-494 on IL-7 Induced pSTAT5 Ex Vivo and Circulating NK Cell Counts in Healthy Rats RD12446 c-ese-rd12446-exvivo	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	AbbVie，米国	海外	評価
4.2.1.2-1	Study RD12336 In Vitro Pharmacology: Abbott High-Throughput Profile Study of A-1293543.0	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	[redacted]，フランス	海外	評価
4.2.1.3-1	Study RD111263 A-1293543.0: Effects on Spontaneous Locomotor Activity in the Rat (P.O. Administration)	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	[redacted]，フランス	海外	参考

第4 部（モジュール4）：非臨床試験報告書　添付資料一覧

4.2.1　薬理試験

添付資料番号	タイトル	試験実施期間	試験実施場所	報種類	評価／参考の別
4.2.1.3-2	Study RD12017 A Neuorbehavioral Safety Evaluation of Orally Administered A-1293543 (ABT-494) in Rats	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	[redacted], 米国	海外	評価
4.2.1.3-3	Study RD12304 A-1195425: In vitro effects on hERG current.	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	AbbVie, 米国	海外	参考
4.2.1.3-4	Study RD151287 Evaluation of the Effects of A-1293543 (ABT-494) on Cloned HERG Channels Expressed in Human Embryonic Kidney (HEK293) Cells TX15-272 RD151287	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	[redacted], 米国	海外	評価
4.2.1.3-5	Study RD12332 Effects of A 1293543.0 on Cardiovascular and Hemodynamic Function in the Anesthetized Dog	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	AbbVie, 米国	海外	参考
4.2.1.3-6	Study RD12019 A Cardiovascular Safety Evaluation of Orally Administered A-1293543 (ABT-494) in Beagle Dogs	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	[redacted], 米国	海外	評価
4.2.1.3-7	Study RD12018 A Respiratory Safety Evaluation of Orally Administered A-1293543 (ABT-494) in Rats	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	[redacted], 米国	海外	評価

第4 部（モジュール4）：非臨床試験報告書　添付資料一覧

4.2.2 薬物動態試験

添付資料番号	タイトル	試験実施期間	試験実施場所	報種類	評価／参考の別
4.2.2.1-1	Study RD111200 Radiochemical Synthesis of [14C]A-1293543	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	AbbVie，米国	海外	評価
4.2.2.1-2	Study MEMO-01 HPLC-MS/MS Method for the Quantitation of A-1293543 in Plasma and Urine Samples	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	AbbVie，米国	海外	評価
4.2.2.1-3	Study RD151224 Validation Report for a 96-Well Salt-Assisted Liquid/Liquid Extraction HPLC Tandem Mass Spectrometric Method for the Determination of A-1293543 (ABT-494) in Mouse Plasma K2EDTA RD151224	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	AbbVie，米国	海外	評価
4.2.2.1-4	Study RD171214 Validation Update Report for a 96-Well Salt-Assisted Liquid/Liquid Extraction HPLC Tandem Mass Spectrometric Method for the Determination of A-1293543 (ABT-494) in Mouse Plasma K2EDTA RD171214	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	AbbVie，米国	海外	評価
4.2.2.1-5	Study RD140336 Validation Report for a 96-Well Salt-Assisted Liquid/Liquid Extraction HPLC Tandem Mass Spectrometric Method for the Determination of A-1293543 in Rat Plasma RD140336	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	AbbVie，米国	海外	評価
4.2.2.1-6	Study RD171280 Validation Update Report for a 96-Well Salt-Assisted Liquid/Liquid Extraction HPLC Tandem Mass Spectrometric Method for the Determination of A-1293543 in Rat Plasma RD171280	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	AbbVie，米国	海外	評価

第4 部（モジュール4）：非臨床試験報告書　添付資料一覧

4.2.2 薬物動態試験

添付資料番号	タイトル	試験実施期間	試験実施場所	報種類	評価／参考の別
4.2.2.1-7	Study RD170840 Validation Report for a 96-Well Salt-Assisted Liquid/Liquid Extraction HPLC Tandem Mass Spectrometric Method for the Determination of A1293543 in Rabbit Plasma RD170840	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	AbbVie，米国	海外	評価
4.2.2.1-8	Study RD111317 Validation Report for a 96-Well Salting-Out Assisted Liquid/Liquid Extraction HPLC Tandem Mass Spectrometric Method for the Determination of A-1293543 in Dog Plasma RD111317	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	AbbVie，米国	海外	評価
4.2.2.1-9	Study RD171123 Stability and Method Update Report for a 96-Well Salting-Out Assisted Liquid/Liquid Extraction HPLC Tandem Mass Spectrometric Method for the Determination of A-1293543 in Dog Plasma RD171123	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	AbbVie，米国	海外	評価
4.2.2.1-10	Study MEMO-02 Analytical Methods for the Measurement of A-1293543 from In vitro Samples	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	AbbVie，米国	海外	評価
4.2.2.2-1	Study MEMO-19 Permeability Determination of A-1293543 using MDCK-WT Cells	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	AbbVie，米国	海外	評価
4.2.2.2-2	Study RD12257 A-1293543 Pharmacokinetics in Mouse, Rat, Dog and Monkey	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	AbbVie，米国	海外	評価

第4 部（モジュール4）：非臨床試験報告書　添付資料一覧

4.2.2 薬物動態試験

添付資料番号	タイトル	試験実施期間	試験実施場所	報種類	評価／参考の別
4.2.2.2-3	Study RD170323 A-1293543 Toxicokinetics following Multiple Oral Dosing in CByB6F1-Tg(HRAS)2Jic Wild Type Mice, Sprague-Dawley Rats, New Zealand White Rabbits and Beagle Dogs	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	AbbVie，米国	海外	評価
4.2.2.2-4	Study MEMO-20 A-1293543 Pharmacokinetics following Oral Dosing in CByB6F1-Tg(HRAS)2Jic Wild Type Mice	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	AbbVie，米国	海外	評価
4.2.2.2-5	Study MEMO-03 A-1293543 Pharmacokinetics following Intravenous or Oral Dosing in Rat	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	AbbVie，米国	海外	評価
4.2.2.2-6	Study RD12255 Absorption, Distribution, Metabolism and Excretion of [14C]A-1293543 in Male Sprague Dawley Rats	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	AbbVie，米国	海外	評価
4.2.2.2-7	Study MEMO-04 A-1293543 Pharmacokinetics following Intravenous or Oral Dosing in Monkey	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	AbbVie，米国	海外	評価
4.2.2.2-8	Study MEMO-05 A-1293543 Pharmacokinetics following Intravenous or Oral Dosing in Dog	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	AbbVie，米国	海外	評価

第4 部（モジュール4）：非臨床試験報告書　添付資料一覧

4.2.2 薬物動態試験

添付資料番号	タイトル	試験実施期間	試験実施場所	報種類	評価／参考の別
4.2.2.3-1	Study RD170325 Determination of the Unbound Fraction of A-1293543 in Plasma and Microsomal Protein and Blood-to-Plasma Concentration Ratios	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	AbbVie, 米国	海外	評価
4.2.2.3-2	Study RD141115 Quantitative Whole Body Autoradiography of Pigmented Rats Following Oral Administration of 14C-ABT-494	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	[redacted], 米国	海外	評価
4.2.2.3-3	Study RD161391 Placental Transfer, Lacteal Excretion and Tissue Distribution of Radioactivity in Pregnant and Lactating Female Sprague Dawley Rats After Oral Administration of 14C-ABT-494	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	[redacted], 米国	海外	評価
4.2.2.4-1	Study MEMO-06 Assessment of A-1293543 Stability in Hepatic Enzyme Systems	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	AbbVie, 米国	海外	評価
4.2.2.4-2	Study MEMO-09 Assessment of the Enzymes Involved in the Metabolism of [14C]A-1293543 Using Recombinant Enzymes	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	AbbVie, 米国	海外	評価
4.2.2.4-3	Study RD12256 In Vitro Biotransformation of [14C]A-1293543	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	AbbVie, 米国	海外	評価

第4 部（モジュール4）：非臨床試験報告書　添付資料一覧

4.2.2 薬物動態試験

添付資料番号	タイトル	試験実施期間	試験実施場所	報種類	評価／参考の別
4.2.2.4-4	Study RD160480 Preliminary Metabolite Identification of A-1293543 (ABT-494) in Plasma Samples from CByB6F1-Tg(HRAS)2Jic (Wild-type) Mouse	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	AbbVie, 米国	海外	評価
4.2.2.4-5	Study RD161392 Metabolite Profiles of [14C]A-1293543 (ABT-494) in Milk and Plasma after a 10 mg/kg Oral Dose in Lactating Female Sprague-Dawley Rats	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	AbbVie, 米国	海外	評価
4.2.2.4-6	Study MEMO-21 A-1293543(ABT-494) and Metabolite M4 Exposure in Rat and Dog	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	AbbVie, 米国	海外	評価
4.2.2.4-7	Study RD150801 Metabolism and Disposition of [14C]A-1293543 (ABT-494) after a Single 5 mg/kg Oral Dose in Male Dogs	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	AbbVie, 米国	海外	評価
4.2.2.4-8	Study RD150181 Metabolism and Disposition of [14C]ABT-494 (A-1293543) in Male Subjects after a Single 30 mg Oral Dose	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	AbbVie, 米国	海外	評価
4.2.2.4-9	Study RD171128 Structural Characterization of A-1293543 (ABT-494) Metabolites M4 and M11 by Co-elution	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	AbbVie, 米国	海外	評価

第4 部（モジュール4）：非臨床試験報告書　添付資料一覧

4.2.2 薬物動態試験

添付資料番号	タイトル	試験実施期間	試験実施場所	報種類	評価／参考の別
4.2.2.5-1	Study RD150180 Radioanalysis in Support of Clinical Protocol M13-548: Absorption, Distribution, Metabolism and Excretion Study of [14C] ABT-494 in Healthy Male Subjects Following Single Oral Dose Administration	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	[redacted], 米国	海外	評価
4.2.2.6-1	Study RD170324 Assessment of Inhibitory Effects on Drug Metabolizing Enzyme Activity by A-1293543	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	AbbVie, 米国	海外	評価
4.2.2.6-2	Study RD161011 Assessment of Cytochrome P450 mRNA Induction by A-1293543 in Cultured Human Hepatocytes	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	AbbVie, 米国	海外	評価
4.2.2.6-3	Study RD160380 A-1293543: In Vitro Drug Transporter Assessment	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	AbbVie, 米国	海外	評価
4.2.2.6-4	Study RD170322 Title = Pharmacokinetic Drug-Drug Interactions: Metabolism and Transporters	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	AbbVie, 米国	海外	評価

第4 部（モジュール4）：非臨床試験報告書　添付資料一覧

4.2.3　毒性試験

添付資料番号	タイトル	試験実施期間	試験実施場所	報種類	評価／参考の別
4.2.3.2-1	Study RD150789 Amended Report for Seven-Day Oral Dose Range-Finding Toxicity Study of A-1293543 Free Base (Hemihydrate) in CByB6F1-Tg(HRAS)2Jic Wild Type (non-Transgenic Littermates) Mice TD15-069 RD150789	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	AbbVie, 米国	海外	参考
4.2.3.2-2	Study RD151235 Amended Report for Four-Week Oral Toxicity Study of A-1293543 Free Base (Hemihydrate) in CByB6F1-Tg(HRAS)2Jic Wild Type (non-Transgenic Littermates) Mice TD15-070 RD151235	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	AbbVie, 米国	海外	評価
4.2.3.2-3	Study RD111044 Amended Report for Four-Week Oral Toxicity Study of A-1293543 in Sprague-Dawley Rats (with a Four-Week Recovery Period) TA11-224 RD111044	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	AbbVie, 米国	海外	評価
4.2.3.2-4	Study RD12544 Amended 26-Week Oral Dose Toxicity Study with A-1293543 Tartrate in Sprague-Dawley Rats TA12-067 RD12544	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	[redacted], 米国	海外	評価
4.2.3.2-5	Study RD11517 Four-Week Oral Capsule Toxicity Study of A-1313512, A-1293543 and A-1308511 Free Bases in Beagle Dogs TB11-100 RD11517	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	AbbVie, 米国	海外	参考
4.2.3.2-6	Study RD111001 Amended Report for Four-Week Oral Toxicity Study of A-1293543 in Beagle Dogs with a Four-Week Recovery Period TB11-225 RD111001	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	AbbVie, 米国	海外	評価

第4 部(モジュール4):非臨床試験報告書　添付資料一覧

4.2.3　毒性試験

添付資料番号	タイトル	試験実施期間	試験実施場所	報種類	評価／参考の別
4.2.3.2-7	Study RD12324 Thirty-Nine Week Oral Toxicity Study of A-1293543 Tartrate in Beagle Dogs TB12-042 RD12324	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	AbbVie, 米国	海外	評価
4.2.3.3.1-1	Study RD111293 Bacterial Reverse Mutation Assay with A-1293543 Free Form TX11-235 RD111293	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	[redacted], 米国	海外	評価
4.2.3.3.1-2	Study RD111294 In Vitro Mammalian Chromosome Aberration Test with A-1293543 Free From TX11-236 RD111294	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	[redacted], 米国	海外	評価
4.2.3.3.2-1	Study RD12350 Rat Bone Marrow Micronucleus Test with A-1293543 Free Form TA12-044 RD12350	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	[redacted], 米国	海外	評価
4.2.3.4.1-1	Study RD150464 104-Week Oral Dose (Gavage) Carcinogenicity Study with A-1293543 Hydrate C in Sprague-Dawley Rats TA15-032 RD150464	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	[redacted], 米国	海外	評価
4.2.3.4.2-1	Study RD160988 A-1293543 Free Form [ABT-494]: A 26-Week Oral Gavage Carcinogenicity Study in Model 00178-T (Hemizygous) CByb6F1-Tg (HRAS)2Jic Mice TD16-088 RD160988	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	[redacted], 米国	海外	評価

第4 部(モジュール4):非臨床試験報告書　添付資料一覧

4.2.3　毒性試験

添付資料番号	タイトル	試験実施期間	試験実施場所	報種類	評価／参考の別
4.2.3.5.1-1	Study RD131006 An Oral Fertility Study with A-1293543 Tartrate in Rats TA13-312 RD131006	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	[redacted], 米国	海外	評価
4.2.3.5.2-1	Study RD12875 Amended Report for An Oral Range-Finding Developmental Toxcity Study with A-1293543 in Rats with a Toxiconkinetic Evaluation TA12-093 RD12875	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	[redacted], 米国	海外	参考
4.2.3.5.2-2	Study RD121109 An Oral Developmental Toxicity Study with A-1293543 Tartrate in Rats, Including a Toxicokinetic Evaluation TA12-095 RD121109	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	[redacted], 米国	海外	評価
4.2.3.5.2-3	Study RD170574 A-1293543 Free Form: A Low-Dosage Oral Developmental Toxicity Study in Rats Including a Toxicokinetic Evaluation TA17-026 RD170574	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	[redacted], 米国	海外	評価
4.2.3.5.2-4	Study RD121007 An Oral Range-Finding Developmental Toxicity Study with A-1293543 in Rabbits with a Toxicokinetic Evaluation TE12-179 RD121007	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	[redacted], 米国	海外	参考
4.2.3.5.2-5	Study RD13335 An Oral Developmental Toxicity Study with A-1293543 Tartrate in Rabbits, Including a Toxicokinetic Evaluation TE12-096 RD13335	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	[redacted], 米国	海外	評価

第4 部(モジュール4):非臨床試験報告書　添付資料一覧

4.2.3　毒性試験

添付資料番号	タイトル	試験実施期間	試験実施場所	報種類	評価／参考の別
4.2.3.5.3-1	Study RD161460 An Oral (Gavage) Pre-/Postnatal Developmental Toxicity Study of A-1293543 (ABT-494) in Rats, Including a Postnatal Behavioral/Functional Evaluation Study TA16-197 RD161460	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	[redacted], 米国	海外	評価
4.2.3.5.4-1	Study RD170266 A Dose Range-Finding Toxicity Study of A-1293543 by Oral Gavage in Juvenile Rats TA16-134 RD170266	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	[redacted], 米国	海外	参考
4.2.3.5.4-2	Study RD170588 Juvenile Toxicity Study of A-1293543 Hemihydrate by Oral Gavage in Rats TA17-024 RD170588	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	[redacted], 米国	海外	評価
4.2.3.7.2-1	Study RD150592 Amended Report for T-cell Dependent Antibody Response Assay using A-1293543 Free Base (Hemihydrate) in Sprague-Dawley Rats TA15-053 RD150592	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	AbbVie, 米国	海外	評価
4.2.3.7.6-1	Study RD151066 6-Well Bacterial Reverse Mutation Assay with H* , I* and J* ; Components of the Synthetic Route of ABT-494 TX15-254 RD151066	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	AbbVie, 米国	海外	評価
4.2.3.7.6-2	Study RD151172 6-Well Bacterial Reverse Mutation Assay with K* , L* , M* and N* ; Components of the Synthetic Route of ABT-494 TX15-265 RD151172	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	AbbVie, 米国	海外	評価

*新薬承認情報提供時に置換

第4 部(モジュール4):非臨床試験報告書　添付資料一覧

4.2.3　毒性試験

添付資料番号	タイトル	試験実施期間	試験実施場所	報種類	評価／参考の別
4.2.3.7.6-3	Study RD151263 6-Well Bacterial Reverse Mutation Assay with G* , O* , P* and Q* ; Components of the Synthetic Route of ABT-494 TX15-279 RD151263	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	AbbVie, 米国	海外	評価
4.2.3.7.6-4	Study RD160016 6-Well Bacterial Reverse Mutation Assay with R* ; Component of the Synthetic Route of ABT-494 TX15-290 RD160016	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	AbbVie, 米国	海外	評価
4.2.3.7.6-5	Study RD160218 6-Well Bacterial Reverse Mutation Assay with S* ; Component of the Synthetic Route of ABT-494 TX16-068 RD160218	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	AbbVie, 米国	海外	評価
4.2.3.7.6-6	Study RD160407 6-Well Bacterial Reverse Mutation Assay with T* and U* ; Components of the Synthetic Route of ABT-494 TX16-104 RD160407	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	AbbVie, 米国	海外	評価
4.2.3.7.6-7	Study RD160457 6-Well Bacterial Reverse Mutation Assay with V* ; Component of the Synthetic Route of ABT-494 TX16-111 RD160457	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	AbbVie, 米国	海外	評価
4.2.3.7.6-8	Study RD160855 6-Well Bacterial Reverse Mutation Assay with W* ; Component of the Synthetic Route of ABT-494 TX16-186; RD160855	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	AbbVie, 米国	海外	評価

*新薬承認情報提供時に置換

第4 部(モジュール4):非臨床試験報告書　添付資料一覧

4.2.3　毒性試験

添付資料番号	タイトル	試験実施期間	試験実施場所	報種類	評価／参考の別
4.2.3.7.6-9	Study RD161066 6-Well Bacterial Reverse Mutation Assay with X* , Y* and Z* ; Components of the Synthetic Route of ABT-494 TX16-215 RD161066	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	AbbVie, 米国	海外	評価
4.2.3.7.6-10	Study RD170261 6-Well Bacterial Reverse Mutation Assay with B* ; Component of the Synthetic Route of ABT-494 TX17-060 RD170261	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	AbbVie, 米国	海外	評価
4.2.3.7.6-11	Study RD170367 6-Well Bacterial Reverse Mutation Assay with AA* ; Component of the Synthetic Route of ABT-494 TX17-074 RD170367	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	AbbVie, 米国	海外	評価
4.2.3.7.6-12	Study RD170445 6-Well Bacterial Reverse Mutation Assay with AB* ; Component of the Synthetic Route of ABT-494 TX17-076 RD170445	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	AbbVie, 米国	海外	評価
4.2.3.7.6-13	Study RD170568 6-Well Bacterial Reverse Mutation Assay with AC* ; Component of the Synthetic Route of ABT-494 TX17-111 RD170568	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	AbbVie, 米国	海外	評価
4.2.3.7.6-14	Study RD170650 6-Well Bacterial Reverse Mutation Assay with AD* and AE* ; Components of the Synthetic Route of ABT-494 TX17-123 RD170650	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	AbbVie, 米国	海外	評価

*新薬承認情報提供時に置換

第4 部(モジュール4):非臨床試験報告書　添付資料一覧

4.2.3　毒性試験

添付資料番号	タイトル	試験実施期間	試験実施場所	報種類	評価／参考の別
4.2.3.7.6-15	Study RD170746 6-Well Bacterial Reverse Mutation Assay with AF* ; Component of the Synthetic Route of ABT-494 TX17-138 RD170746	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	AbbVie, 米国	海外	評価
4.2.3.7.6-16	Study RD171097 6-Well Bacterial Reverse Mutation Assay with AG* and AH* ; Components of the Synthetic Route of ABT-494 TX17-201 RD171097	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	AbbVie, 米国	海外	評価
4.2.3.7.6-17	Study RD160552 6-Well Bacterial Reverse Mutation Assay with AI* ; Component of the Synthetic Route of ABT-493 TX16-120 RD160552	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	AbbVie, 米国	海外	評価
4.2.3.7.6-18	Study RD160682 6-Well Bacterial Reverse Mutation Assay with AJ* and AK* ; Components of the Synthetic Route of ABT-493 TX16-142 RD160682	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	AbbVie, 米国	海外	評価
4.2.3.7.7-1	Study RD13991 Neutral Red Uptake Phototoxicity Assay of A-1293543 Tartrate in Balb/c 3T3 Mouse Fibroblasts TX13260 RD13991	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	[redacted], 米国	海外	評価

*新薬承認情報提供時に置換

第4 部（モジュール4）：非臨床試験報告書　添付資料一覧

4.3　参考文献

添付資料番号	タイトル	著者	報種類	掲載誌
4.3.1-1 4.3.4-2	New strategies for immunosuppression: interfering with cytokines by targeting the Jak/Stat pathway	O'Shea JJ, Park H, Pesu M, et al.	海外	Curr Opin Rheum. 2005;17:305-11.
4.3.1-2 4.3.4-3	The JAK-STAT signaling pathway: input and output integration	Murray PJ.	海外	J Immunol. 2007;178(5):2623-9.
4.3.1-3 4.3.2-3	A major role for the protein tyrosine kinase Jak1 in the Jak/STAT signal transduction pathway in response to interleukin-6	Guschin D, Rogers N, Briscoe J, et al.	海外	EMBO J 1995;14:1421-9.
4.3.1-4 4.3.4-1	JAK–STAT Signaling as a Target for Inflammatory and Autoimmune Diseases: Current and Future Prospects	Banerjee S, Biehl A, Gadina M, et	海外	Drugs. 2017;77:521-46.
4.3.1-5 4.3.2-4 4.3.4-16	Jak2 Deficiency Defines an Essential Developmental Checkpoint in Definitive Hematopoiesis	Neubauer H, Cumano A, Muller M, et al.	海外	Cell 1998;93:397-409.
4.3.1-6 4.3.4-4	Dissecting specificity in the Janus kinases: the structures of JAK-specific inhibitors complexed to the JAK1 and JAK2 protein tyrosine kinase domains	Williams NK, Bamert RS, Patel O, et al.	海外	J Mol Biol. 2009;387(1):219-32.

第4 部（モジュール4）：非臨床試験報告書　添付資料一覧

4.3　参考文献

添付資料番号	タイトル	著者	報種類	掲載誌
4.3.1-7 4.3.4-5	Prevention of organ allograft rejection by a specific Janus kinase 3 inhibitor	Changelian PS, Flanagan ME, Ball DJ, et al.	海外	Science. 2003;302(5646):875-8.
4.3.1-8 4.3.3-3	Safety Testing of Drug Metabolites Guidance for Industry	FDA	海外	FDA. Guidance for Industry. 2016
4.3.1-9	医薬品の臨床試験及び製造販売承認申請のための非臨床安全性試験の実施についてのガイダンス（M3（R2））．ICH医薬品規制調和国際会議．ステップ5．平成22年2月19日	PMDA/MHLW	国内	N/A
4.3.1-10 4.3.4-13	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（M7）．ICH医薬品規制調査国際会議．ステップ5．平成27年11月10日.	PMDA/MHLW	国内	N/A
4.3.1-11	「新有効成分含有医薬品のうち原薬の不純物に関するガイドラインの改定について」の一部改定について（Q3A（R2））．ICH医薬品規制調和国際会議．ステップ5．平成18年12月4日.	PMDA/MHLW	国内	N/A
4.3.1-12 4.3.4-8	Study RD170449 Derivation of a Permitted Daily Exposure (PDE) Value for D*　2017	AbbVie Inc.	海外	AbbVie internal report

*新薬承認情報提供時に置換

第4 部（モジュール4）：非臨床試験報告書　添付資料一覧

4.3　参考文献

添付資料番号	タイトル	著者	報種類	掲載誌
4.3.1-13 4.3.4-9	Study RD170925 Derivation of a Permitted Daily Exposure (PDE) Value for E* 2017	AbbVie Inc.	海外	AbbVie internal report
4.3.1-14	Janus kinases in immune cell signaling.	Ghoreschi K, Laurence A, O'Shea JJ.	海外	Immunol Rev. 2009;228(1):273-87.
4.3.1-15	JAK-STAT Signaling: From Interferons to Cytokines.	Schindler C, Levy DE, Decker T.	海外	J Biol Chem. 2007;282(28):20059-63.
4.3.1-16	Disruption of the Jak1 Gene Demonstrates Obligatory and Nonredundant Roles of the Jaks in Cytokine-Induced Biologic Responses	Rodig SJ, Meraz MA, White JM, et al.	海外	Cell. 1998;93:373-83.
4.3.1-17 4.3.4-15	Generation of a Conditional Knockout Allele for the Janus Kinase 2 (Jak2) Gene in Mice	Krempler A, Qi Y, Triplett AA, et al.	海外	Genesis. 2004;40:52-7.
4.3.1-18 4.3.4-17	Jak2 Is Essential for Signaling through a Variety of Cytokine Receptors	Parganas E, Wang D, Stravopodis D, et al.	海外	Cell. 1998;93(3):385-95.

*新薬承認情報提供時に置換

第4 部（モジュール4）：非臨床試験報告書　添付資料一覧

4.3　参考文献

添付資料番号	タイトル	著者	報種類	掲載誌
4.3.1-19	Defective Lymphoid Development in Mice Lacking Jak3	Nosaka T, van Deurse JMA, Tripp RA, et al.	海外	Science. 1995;270:800-2.
4.3.1-20	Developmental Defects of Lymphoid Cells in Jak3 Kinase-Deficient Mice	Park SY, Saijo K, Takahashi T, et al.	海外	Immunity. 1995;3:771-82.
4.3.1-21	Defects in B Lymphocyte Maturation and T Lymphocyte Activation in Mice Lacking Jak3	Thomis DC, Gurniak CB, Tivol E, et al.	海外	Science. 1995;270:794-7.
4.3.1-22	Mutation of Jak3 in a Patient with SCID: Essential Role of Jak3 in Lymphoid Development	Russell SM, Tayebi N, Nakajima H, et al.	海外	Science. 1995;270:797 800.
4.3.1-23	Human Tyrosine Kinase 2 Deficiency Reveals Its Requisite Roles in Multiple Cytokine Signals Involved in Innate and Acquired Immunity	Minegishi Y, Saito M, Morio T, et al.	海外	Immunity. 2006;25(5):745-55.
4.3.1-24 4.3.3-5	In Vitro Metabolism- and Transporter- Mediated Drug-Drug Interaction Studies: Guidance for Industry	FDA	海外	FDA. Guidance for Industry. 2017

第4 部（モジュール4）：非臨床試験報告書　添付資料一覧

4.3　参考文献

添付資料番号	タイトル	著者	報種類	掲載誌
4.3.1-25 4.3.3-6	Guideline on the Investigation of Drug Interactions	EMA	海外	EMA. CPMP/EWP/560/95/Rev. 1 Corr. 2012.
4.3.1-26 4.3.3-1	Guidance for Industry Bioanalytical Method Validation	FDA	海外	FDA. Guidance for Industry. 2001
4.3.1-27	Guideline on Bioanalytical Method Validation.2011	EMA	海外	EMA
4.3.1-28 4.3.3-2	Quantitative Bioanalytical Methods Validation and Implementation: Best Practices for Chromatographic and Ligand Binding Assays	Viswanathan CT, Bansal S, Booth B, et al.	海外	Pharm Res 2007;24:1962-73.
4.3.1-29 4.3.4-10	医薬品の遺伝毒性試験及び解釈に関するガイダンス（S2（R1））．ICH医薬品規制調和国際会議．ステップ5．平成24年9月20日.	PMDA/MHLW	国内	N/A
4.3.1-30 4.3.4-6	XELJANZ (tofacitinib) Tablets - Summary of Characteristics - March 2017	Pfizer.	海外	N/A

第4 部（モジュール4）：非臨床試験報告書　添付資料一覧

4.3　参考文献

添付資料番号	タイトル	著者	報種類	掲載誌
4.3.1-31 4.3.4-7	Olumiant (baricitinib) Tablets - Summary of Characteristics - February 2017	Eli Lilly	海外	N/A
4.3.1-32 4.3.4-14	医薬品の光安全性評価ガイドライン(S10). ICH医薬品規制調和国際会議．ステップ5．平成26年5月21日.	PMDA/MHLW	国内	N/A
4.3.2-1	Discovery and Development of Janus Kinase (JAK) Inhibitors for Inflammatory Diseases.	Clark JD, Flanagan ME, Telliez JB.	海外	J. Med. Chem. 2014, 57, 5023−38.
4.3.2-2	Janus kinase 3 (JAK3) is essential for common cytokine receptor gamma chain (gamma(c))-dependent signaling: comparative analysis of gamma(c), JAK3, and gamma(c) and JAK3 doubledeficient mice.	Suzuki K, Nakajima H, Saito Y, et al.	海外	Int Immunol 2000;12(2):123-32.
4.3.2-5	"Ligand-receptor interactions required for commitment to the activation of the interleukin 2 gene".	Weiss A, Shields R, Newton M, et al	海外	Journal of Immunology. 1987;138 (7): 2169–76.
4.3.2-6	Models of inflammation: adjuvant-induced arthritis in the rat. Curr Protoc Pharmacol. 2001 Aug;Chapter 5:Unit5.5. doi: 10.1002/0471141755.ph0505s13.	Whiteley PE, Dalrymple SA.	海外	Curr Protoc Pharmacol. 2001 Aug;Chapter 5: Unit5.5.

第4 部（モジュール4）：非臨床試験報告書　添付資料一覧

4.3　参考文献

添付資料番号	タイトル	著者	報種類	掲載誌
4.3.3-4	Guidance on Nonclinical Safety Studies for the Conduct of Human Clinical Trials and Marketing Authorization for Pharmaceuticals M3(R2)	ICH	海外	ICH Harmonised Tripartite Guideline. 2009
4.3.3-7	Physicochemical Properties of ABT-494 (A-1293543.0). 2017	Xiaochun L, Socrates V, Jian W, et al.	海外	AbbVie internal report
4.3.4-11	Potential impurities in drug substances: Compound-specific toxicology limits for 20 synthetic reagents and by-products, and a class-specific toxicology limit for alkyl bromides	Bercu JP, Galloway SM, Parris P, et al.	海外	Regul Toxicol Pharmacol. 2018;94:172-82.
4.3.4-12	Study RD150185 Assessment of AL* AL* as a Potential Carcinogenic Impurity in Pharmaceutical Compounds 2015 Preclinical Safety	AbbVie Inc.	海外	AbbVie internal report
4.3.4-18	Pathologic Basis of Veterinary Disease.	Zachary JF, and McGavin MD.	海外	Pathologic Basis of Veterinary Disease. 5th ed. St Louis, MO: Elsevier; 2012:1042-3.

*新薬承認情報提供時に置換

第4 部（モジュール4）：非臨床試験報告書　添付資料一覧

4.3　参考文献

添付資料番号	タイトル	著者	報種類	掲載誌
4.3.4-19	Integumentary System.	Jubb, Kennedy, and Palmer.	海外	In: Maxie G, ed. Pathology of Domestic Animals. Vol. 1: 6th Ed. St. Louis, MO: Elsevier, Inc.; 2016:678-82.
4.3.4-20	Immunology and Pathogenesis of Canine Demodicosis	Ferrer L, Ravera I, Silbermayr K.	海外	Veterinary Dermatology. 2014;25:427-e65.
4.3.4-21	Pathogenesis of Canine Interdigital Palmar and Plantar Comedones and Follicular Cysts, and Their Response to Laser Surgery	Duclos DD, Hargis AM, Hanley PW.	海外	Veterinary Dermatology. 2008;19:134-41.
4.3.4-22	An Epidemiological Study of Interdigital Cysts in a Research Beagle Colony	Kovacs MS, McKiernan S, Potter DM, et al.	海外	American Association for Laboratory Animal Science. 2005;44:17-21.

第5部（モジュール5）　臨床試験報告書　添付資料一覧

5.3 臨床試験報告書

添付資料番号	タイトル	試験実施期間	試験実施場所	報種類	評価／参考の別
5.3.1.2-1	Study M13547 - A Comparative Bioavailability Study of Two ABT-494 Immediate Release Formulations and Comparative Bioavailability and Food Effect Study of ABT-494 Extended Release Tablets in Healthy Adults RD140696	20[redacted]年[redacted]月～ 20[redacted]年[redacted]月	米国	海外	参考
5.3.1.2-2	Study M14677 - A Comparative Bioavailability and Food Effect Study of ABT-494 Immediate Release Formulations in Healthy Adults RD150644	20[redacted]年[redacted]月～ 20[redacted]年[redacted]月	米国	海外	参考
5.3.1.2-3	Study M14174 - A Bioavailability Study of Three ABT-494 Hemihydrate API Extended Release Tablet Formulations Relative to ABT-494 Tartrate Salt Immediate Release Capsule Formulation and a Food Effect Evaluation of Select Extended Release Formulations in Healthy Adults RD151144	20[redacted]年[redacted]月～ 20[redacted]年[redacted]月	米国	海外	参考
5.3.1.2-4	Study M14680 - Pharmacokinetics, Safety and Tolerability of Single and Multiple Doses of ABT-494 Once-Daily Tablet and Immediate-Release Capsule Formulations, and Assessment of the Effect of Food on the Pharmacokinetics of the Once-Daily Tablet Formulation in Healthy Volunteers RD160557	20[redacted]年[redacted]月～ 20[redacted]年[redacted]月	米国	海外	参考
5.3.1.2-5	Study M14678 - A Bioavailability Study of a Single Dose of 7.5 mg ABT-494 Once-Daily Tablet Formulation Relative to Two Doses of 3 mg ABT-494 Immediate Release Capsule Formulation in Healthy Adults RD160439	20[redacted]年[redacted]月～ 20[redacted]年[redacted]月	米国	海外	参考

第5部（モジュール5）　臨床試験報告書　添付資料一覧

5.3 臨床試験報告書

添付資料番号	タイトル	試験実施期間	試験実施場所	報種類	評価／参考の別
5.3.1.2-6	Study M14679 - A Phase 1 Study to Evaluate the Bioavailability of Three ABT-494 Once-Daily Tablet Formulations Relative to the Reference Once-Daily Tablet Formulation and Food Effect Assessment - [redacted]20[redacted] RD161405	20[redacted]年[redacted]月～ 20[redacted]年[redacted]月	米国	海外	参考
5.3.1.2-7	Study M15878 - A Phase 1 Study to Evaluate the Bioavailability of Upadacitinib (ABT-494) Market-Image Formulation Relative to the Formulation Utilized in Upadacitinib Phase 3 Rheumatoid Arthritis Trials and to Assess the Effect of High-Fat Meal on Upadacitinib Exposure from the Markct-Imagc Formulation RD180024	20[redacted]年[redacted]月～ 20[redacted]年[redacted]月	米国	海外	評価
5.3.1.2-8	Study M16552 - A Phase 1 Study in Healthy Adults to Evaluate the Bioavailability of Upadacitinib (ABT-494) Oral Solution Formulation Relative to the Once-Daily Tablet Formulation used in Phase 3 Rheumatoid Arthritis Studies - Version 1-0 - [redacted]20[redacted] RD180171	20[redacted]年[redacted]月～ 20[redacted]年[redacted]月	米国	海外	参考
5.3.1.2-9	Study M16094 - A Phase 1 Study to Evaluate the Bioavailability of the 45 mg ABT-494 Dose when Administered as a Single Tablet Relative to when Administered Using the 30 mg Strength (ER8 Formulation) and the 15 mg Strength (ER7 Formulation) Tablets and Assessment of the Effect of Food on the Bioavailability of the 45 mg Single Tablet RD170833	20[redacted]年[redacted]月～ 20[redacted]年[redacted]月	米国	海外	参考
5.3.1.2-10	Study M15868 - A Phase 1 Study to Compare the Bioavailability of ABT-494 Extended-Release Tablet Formulations with Different Release Rates Relative to Immediate Release Capsule - [redacted]20[redacted] RD170769	20[redacted]年[redacted]月～ 20[redacted]年[redacted]月	米国	海外	参考

第5部（モジュール5）　臨床試験報告書　添付資料一覧

5.3 臨床試験報告書

添付資料番号	タイトル	試験実施期間	試験実施場所	報種類	評価／参考の別
5.3.1.2-11	Study M19-952 - A Phase 1 Study to Evaluate the Bioavailability After High-Fat Meal of Upadacitinib Market-Image Formulation Relative to the Formulation Utilized in Phase 3 Rheumatoid Arthritis Trials R&D190747	20[redacted]年[redacted]月～ 20[redacted]年[redacted]月	米国	海外	評価
5.3.1.3-1	RD171129 - Development of In Vitro/In Vivo Correlation for Upadacitinib (ABT-494) Extended-Release Tablet Formulation	20[redacted]年[redacted]月[redacted]日 （報告書署名日）	米国	海外	参考
5.3.1.4-1	Study RD12654 Validation Report for a 96-Well Salt-Assisted Liquid/Liquid Extraction HPLC Tandem Mass Spectrometric Method for the Determination of A-1293543 in Human Plasma	20[redacted]年[redacted]月[redacted]日 （報告書署名日）	米国	海外	参考
5.3.1.4-2	Study RD160683 Updated Validation Report for a 96-Well Salt-Assisted Liquid/Liquid Extraction HPLC Tandem Mass Spectrometric Method for the Determination of A-1293543 in Human Plasma	20[redacted]年[redacted]月[redacted]日 （報告書署名日）	米国	海外	参考
5.3.1.4-3	Study RD181039 Updated Validation Report for a 96-Well Salt-Assisted Liquid/Liquid Extraction HPLC Tandem Mass Spectrometric Method for the Determination of A-1293543 in Human Plasma	20[redacted]年[redacted]月[redacted]日 （報告書署名日）	米国	海外	参考

第5部（モジュール5）　臨床試験報告書　添付資料一覧

5.3 臨床試験報告書

添付資料番号	タイトル	試験実施期間	試験実施場所	報種類	評価／参考の別
5.3.1.4-4	Study RD180266 Cross-Validation Report of the LC-MS Methods for the Analysis of ABT494 in Human Plasma between AbbVie Bioanalysis (R46W) and WuXiAppTec Co., Ltd.	20[redacted]年[redacted]月[redacted]日 （報告書署名日）	米国	海外	参考
5.3.1.4-5	Study RD12773 Validation Report for a 96-Well HPLC Tandem Mass Spectrometric Method for the Determination of A-1293543 in Human Urine	20[redacted]年[redacted]月[redacted]日 （報告書署名日）	米国	海外	参考
5.3.1.4-6	Study RD140745 Stability and Method Update Report for a 96-Well HPLC Tandem Mass Spectrometric Method for the Determination of A-1293543 in Human Urine	20[redacted]年[redacted]月[redacted]日 （報告書署名日）	米国	海外	参考
5.3.1.4-7	Study LCMSC380.1 Quantitation of Methotrexate and 7-Hydroxymethotrexate in Human Plasma via HPLC with MS/MS Detection	20[redacted]年[redacted]月[redacted]日 （報告書署名日）	米国	海外	参考
5.3.1.4-8	Study LCMSC380.2 Quantitation of Methotrexate and 7-Hydroxymethotrexate in Human Urine via HPLC with MS/MS Detection	20[redacted]年[redacted]月[redacted]日 （報告書署名日）	米国	海外	参考

第5部（モジュール5）　臨床試験報告書　添付資料一覧

5.3 臨床試験報告書

添付資料番号	タイトル	試験実施期間	試験実施場所	報種類	評価／参考の別
5.3.1.4-9	Study P1044 Quantitation of (R)-Warfarin and (S)-Warfarin in Human Plasma via HPLC with MS/MS Detection	20[redacted]年[redacted]月[redacted]日 （報告書署名日）	米国	海外	参考
5.3.1.4-10	Study P600 Determination of Dextromethorphan, Dextrorphan, 3-Methoxymorphinan, and 3-Hydroxymorphinan in Human Urine by LC/MS/MS	20[redacted]年[redacted]月[redacted]日 （報告書署名日）	米国	海外	参考
5.3.1.4-11	Study P734 Determination of Caffeine and 1,7-Dimethylxanthine in Human Plasma by LC/MS/MS	20[redacted]年[redacted]月[redacted]日 （報告書署名日）	米国	海外	参考
5.3.1.4-12	Study RD13896 Validation Report for a 96-Well Salt-Assisted Liquid/Liquid Extraction HPLC Tandem Mass Spectrometric Method for the Determination of Tofacitinib in Human Plasma (K2 EDTA)	20[redacted]年[redacted]月[redacted]日 （報告書署名日）	米国	海外	参考
5.3.1.4-13	Study 8251203 Validation of a Method for the Determination of Rifampin in Human Plasma by HPLC with MS/MS Detection	20[redacted]年[redacted]月[redacted]日 （報告書署名日）	米国	海外	参考

第5部（モジュール5）　臨床試験報告書　添付資料一覧

5.3 臨床試験報告書

添付資料番号	タイトル	試験実施期間	試験実施場所	報種類	評価／参考の別
5.3.1.4-14	Study P913 Quantitation of Atorvastatin, Ortho-Hydroxyatorvastatin, and Para-Hydroxyatorvastatin in Human Plasma via HPLC with MS/MS Detection	20[redacted]年[redacted]月[redacted]日 （報告書署名日）	米国	海外	参考
5.3.1.4-15	Study P922 Quantitation of Rosuvastatin and N-Desmethylrosuvastatin in Human Plasma via HPLC with MS/MS Detection	20[redacted]年[redacted]月[redacted]日 （報告書署名日）	米国	海外	参考
5.3.1.4-16	Study RD11165 Validation Report for Determination of Omeprazole and 5-Hydroxy Omeprazole in Human Plasma using Protein Precipitation Followed by LC-MS/MS	20[redacted]年[redacted]月[redacted]日 （報告書署名日）	米国	海外	参考
5.3.1.4-17	Study RD151048 Validation Report for a 96-Well Protein Precipitation Extraction HPLC Tandem Mass Spectrometric Method for the Determination of Midazolam and 1-Hydroxymidazolam in Human Plasma	20[redacted]年[redacted]月[redacted]日 （報告書署名日）	米国	海外	参考
5.3.1.4-18	Study RD151151 Validation Report for a 96-Well Liquid/Liquid Extraction HPLC Tandem Mass Spectrometric Method for the Determination of Dextromethorphan and Dextrorphan in Human Plasma	20[redacted]年[redacted]月[redacted]日 （報告書署名日）	米国	海外	参考

第5部（モジュール5）　臨床試験報告書　添付資料一覧

5.3 臨床試験報告書

添付資料番号	タイトル	試験実施期間	試験実施場所	報種類	評価／参考の別
5.3.1.4-19	Study LCMSC256 Quantitation of 17α-Ethinyl Estradiol and Norgestrel in Human Plasma via HPLC with MS/MS Detection	20[redacted]年[redacted]月[redacted]日 （報告書署名日）	米国	海外	参考
5.3.1.4-20	Study 175207ARSH Validation of a High Performance Liquid Chromatographic Method Using Tandem Mass Spectrometry Detection and Automated Extraction for the Determination of Bupropion and Hydroxybupropion (0.5 to 250 ng/mL and 5 to 800 ng/mL) in Human EDTA K2 Plasma	20[redacted]年[redacted]月[redacted]日 （報告書署名日）	米国	海外	参考
5.3.1.4-21	Study RD170076 BLC Simoa™ v1.0 Validation Summary	20[redacted]年[redacted]月[redacted]日 （報告書署名日）	米国	海外	参考
5.3.1.4-22	Study RD170077 IL-6 Simoa™ v1.0 Validation Summary	20[redacted]年[redacted]月[redacted]日 （報告書署名日）	米国	海外	参考
5.3.1.4-23	Study RD170752 Pharmacodynamic Assessment of JAK Inhibition using Ex Vivo pSTAT Methodology	20[redacted]年[redacted]月[redacted]日 （報告書署名日）	米国	海外	参考

第5部（モジュール5）　臨床試験報告書　添付資料一覧

5.3 臨床試験報告書

添付資料番号	タイトル	試験実施期間	試験実施場所	報種類	評価／参考の別
5.3.3.1-1	Study M13401 - A Study in Healthy Adults to Evaluate the Safety, Tolerability, and Pharmacokinetics After Single Ascending Doses of ABT-494 and to Evaluate the Effects of Food and Ketoconazole on the Safety and Pharmacokinetics of ABT-494 in Healthy Adults RD12774	20[redacted]年[redacted]月～ 20[redacted]年[redacted]月	米国	海外	参考
5.3.3.1-2	Study M13845 - A Study in Healthy Adult Volunteers and Adult Subjects with Rheumatoid Arthritis to Evaluate the Safety, Tolerability, and Pharmacokinetics After Multiple Dosing of ABT-494 RD140501	20[redacted]年[redacted]月～ 20[redacted]年[redacted]月	米国	海外	参考
5.3.3.1-3	Study M13548 - Report - Absorption, Distribution, Metabolism and Excretion Study of [14C] ABT-494 in Healthy Male Subjects Following Single Oral Dose Administration RD150191	20[redacted]年[redacted]月～ 20[redacted]年[redacted]月	米国	海外	参考
5.3.3.1-4	RD180624-Summary and Cross-Study Comparison of Upadacitinib Pharmacokinetics in Healthy Adult Subjects	20[redacted]年[redacted]月[redacted]日 （報告書署名日）	米国	海外	参考
5.3.3.1-5	RD171073 - Development and Application of Physiologically-Based Pharmacokinetic Model of Upadacitinib	20[redacted]年[redacted]月[redacted]日 （報告書署名日）	米国	海外	参考

第5部（モジュール5）　臨床試験報告書　添付資料一覧

5.3 臨床試験報告書

添付資料番号	タイトル	試験実施期間	試験実施場所	報種類	評価／参考の別
5.3.3.3-1	Study M13543 - A Double-Blinded, Randomized, Placebo-Controlled Phase 1 Study in Healthy Japanese and Chinese Adults to Evaluate the Safety, Tolerability and Pharmacokinetics of Single and Multiple Doses of ABT-494 RD140914	20[redacted]年[redacted]月～ 20[redacted]年[redacted]月	米国	海外	評価
5.3.3.3-2	Study M13539 - A Phase 1 Study to Evaluate the Safety and Pharmacokinetics of a Single Dose of ABT-494 in Subjects with Mild or Moderate Hepatic Impairment - [redacted]20[redacted] RD170680	20[redacted]年[redacted]月～ 20[redacted]年[redacted]月	米国	海外	参考
5.3.3.3-3	Study M13551 - A Phase 1 Study to Evaluate the Safety and Pharmacokinetics of a Single Dose of ABT-494 in Subjects with Normal and Impaired Renal Function - [redacted]20[redacted] RD171104	20[redacted]年[redacted]月～ 20[redacted]年[redacted]月	米国	海外	参考
5.3.3.3-4	Study M15558 - A Double-Blinded, Randomized, Placebo-Controlled Phase 1 Study in Healthy Chinese Adults to Evaluate the Safety, Tolerability and Pharmacokinetics of Multiple Doses of ABT-494 - [redacted]20[redacted] RD180045	20[redacted]年[redacted]月～ 20[redacted]年[redacted]月	米国	海外	参考
5.3.3.4-1	Study M13540 - A Phase 1 Study to Evaluate the Effects of the Co-Administration of Rifampin on the Pharmacokinetics and Safety of a Single Dose of ABT-494 in Healthy Adult Subjects RD131061	20[redacted]年[redacted]月～ 20[redacted]年[redacted]月	米国	海外	参考

第5部（モジュール5）　臨床試験報告書　添付資料一覧

5.3 臨床試験報告書

添付資料番号	タイトル	試験実施期間	試験実施場所	報種類	評価／参考の別
5.3.3.4-2	Study M13541 - A Phase 1 Study to Assess the Effects of Co-Administration of ABT-494 on the Pharmacokinetics of Select Statin(s) - [redacted]20[redacted] RD170317	20[redacted]年[redacted]月～ 20[redacted]年[redacted]月	米国	海外	参考
5.3.3.4-3	Study M14624 - A Phase 1 Study to Evaluate the Effect of Multiple-Doses of ABT-494 on the Pharmacokinetics and Safety of Cytochrome P450 Substrates Midazolam, Caffeine, Warfarin, Omeprazole, and Dextromethorphan in Healthy Adult Subjects - [redacted]20[redacted] RD161463	20[redacted]年[redacted]月～ 20[redacted]年[redacted]月	米国	海外	参考
5.3.3.4-4	Study M14625 - A Phase 1 Study to Assess the Effect of Multiple Doses of ABT-494 on the Pharmacokinetics of Ethinylestradiol and Levonorgestrel - 30Nov2016 RD170524	20[redacted]年[redacted]月～ 20[redacted]年[redacted]月	米国	海外	参考
5.3.3.4-5	Study M17221 - A Phase 1 Study to Evaluate the Effect of Multiple Doses of Upadacitinib on the Pharmacokinetics of Bupropion in Healthy Adult Subjects RD180401	20[redacted]年[redacted]月～ 20[redacted]年[redacted]月	米国	海外	参考
5.3.3.5-1	RD170334 - Population Pharmacokinetics of Upadacitinib in Healthy Volunteers and Subjects with Rheumatoid Arthritis: Analyses of Phase 1 and 2 Studies	20[redacted]年[redacted]月[redacted]日 （報告書署名日）	米国	海外	参考

第5部（モジュール5）　臨床試験報告書　添付資料一覧

5.3 臨床試験報告書

添付資料番号	タイトル	試験実施期間	試験実施場所	報種類	評価／参考の別
5.3.3.5-2	RD180165 - Population Pharmacokinetics of Upadacitinib in Healthy Subjects and Subjects with Rheumatoid Arthritis: Analyses of Phase 1 to 3 Clinical Trials	20[redacted]年[redacted]月[redacted]日（報告書署名日）	米国	海外	参考
5.3.5.1-1	Study M14663 - A Phase 2b/3, Randomized, Double-Blind Study Comparing ABT-494 to Placebo in Japanese Subjects with Moderately to Severely Active Rheumatoid Arthritis Who Are on a Stable Dose of Conventional Synthetic Disease-Modifying Anti-Rheumatic Drugs (csDMARDs) and Have an Inadequate Response to csDMARDs - Amendment 3 - [redacted]20[redacted] RD170834	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	日本	国内	評価
5.3.5.1-1-2	Study M14663 - A Phase 2b/3, Randomized, Double-Blind Study Comparing ABT-494 to Placebo in Japanese Subjects with Moderately to Severely Active Rheumatoid Arthritis Who Are on a Stable Dose of Conventional Synthetic Disease-Modifying Anti-Rheumatic Drugs (csDMARDs) and Have an Inadequate Response to csDMARDs-interim CSR Interim 84 wk CSR　RD181166	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	日本	国内	評価
5.3.5.1-2	Study M15555 - A Phase 3, Randomized, Double-Blind Study Comparing ABT-494 Monotherapy to Methotrexate (MTX) in Subjects with Moderately to Severely Active Rheumatoid Arthritis with Inadequate Response to MTX-interim CSR Interim CSR　RD171309	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	アルゼンチン，オーストリア，ベルギー，ブルガリア，チリ，チェコ，エストニア，ギリシャ，ハンガリー，イスラエル，イタリア，日本，メキシコ，ポーランド，ポルトガル，プエルトリコ，ルーマニア，ロシア，セルビア，南アフリカ，スペイン，トルコ，ウクライナ，米国	国内/海外	評価

第5部（モジュール5）　臨床試験報告書　添付資料一覧

5.3 臨床試験報告書

添付資料番号	タイトル	試験実施期間	試験実施場所	報種類	評価／参考の別
5.3.5.1-3	Study M15555 - A Phase 3, Randomized, Double-Blind Study Comparing ABT-494 Monotherapy to Methotrexate (MTX) in Subjects with Moderately to Severely Active Rheumatoid Arthritis with Inadequate Response to MTX-interim CSR Interim 48 wk CSR　RD180435	20[redacted]年[redacted]月～ 20[redacted]年[redacted]月	アルゼンチン，オーストリア，ベルギー，ブルガリア，チリ，チェコ，エストニア，ギリシャ，ハンガリー，イスラエル，イタリア，日本，メキシコ，ポーランド，ポルトガル，プエルトリコ，ルーマニア，ロシア，セルビア，南アフリカ，スペイン，トルコ，ウクライナ，米国	国内/海外	評価
5.3.5.1-3-2	Study M15555 - A Phase 3, Randomized, Double-Blind Study Comparing ABT-494 Monotherapy to Methotrexate (MTX) in Subjects with Moderately to Severely Active Rheumatoid Arthritis with Inadequate Response to MTX-interim CSR Interim 84 wk CSR　RD190062	20[redacted]年[redacted]月～ 20[redacted]年[redacted]月	アルゼンチン，オーストリア，ベルギー，ブルガリア，チリ，チェコ，エストニア，ギリシャ，ハンガリー，イスラエル，イタリア，日本，メキシコ，ポーランド，ポルトガル，プエルトリコ，ルーマニア，ロシア，セルビア，南アフリカ，スペイン，トルコ，ウクライナ，米国	国内/海外	評価
5.3.5.1-4	Study M13545 - A Phase 3, Randomized, Double-Blind Study Comparing ABT-494 Once Daily Monotherapy to Methotrexate (MTX) Monotherapy in MTX-Naïve Subjects with Moderately to Severely Active Rheumatoid Arthritis - Amendment 3 - EudraCT 2015-003334-27 - [redacted]20[redacted] RD180163	20[redacted]年[redacted]月～ 20[redacted]年[redacted]月	アルゼンチン，オーストラリア，ベラルーシ，ベルギー，ボスニア，ブラジル，ブルガリア，カナダ，チリ，中国，コロンビア，クロアチア，チェコ，エストニア，ドイツ，グアテマラ，香港，ハンガリー，アイルランド，イスラエル，イタリア，日本，カザフスタン，ラトビア，リトアニア，メキシコ，ニュージーランド，ポーランド，ポルトガル，プエルトリコ，ルーマニア，ロシア，スロバキア，スロベニア，南アフリカ，スペイン，スイス，台湾，チュニジア，トルコ，ウクライナ，英国，米国	国内/海外	評価

第5部（モジュール5）　臨床試験報告書　添付資料一覧

5.3 臨床試験報告書

添付資料番号	タイトル	試験実施期間	試験実施場所	報種類	評価／参考の別
5.3.5.1-4-2	Study M13545 - A Phase 3, Randomized, Double-Blind Study Comparing ABT-494 Once Daily Monotherapy to Methotrexate (MTX) Monotherapy in MTX-Naïve Subjects with Moderately to Severely Active Rheumatoid Arthritis -interim CSR Interim 72 wk CSR　RD190271	20[redacted]年[redacted]月～ 20[redacted]年[redacted]月	アルゼンチン, オーストラリア, ベラルーシ, ベルギー, ボスニア, ブラジル, ブルガリア, カナダ, チリ, 中国, コロンビア, クロアチア, チェコ, エストニア, ドイツ, グアテマラ, 香港, ハンガリー, アイルランド, イスラエル, イタリア, 日本, カザフスタン, ラトビア, リトアニア, メキシコ, ニュージーランド, ポーランド, ポルトガル, プエルトリコ, ルーマニア, ロシア, スロバキア, スロベニア, 南アフリカ, スペイン, スイス, 台湾, チュニジア, トルコ, ウクライナ, 英国, 米国	国内/海外	評価
5.3.5.1-4	Study M13545 Compiled Narratives CSS	—	—	—	—
5.3.5.1-5	Study M14465 - A Phase 3, Randomized, Double-Blind Study Comparing ABT-494 to Placebo and to Adalimumab in Subjects with Moderately to Severely Active Rheumatoid Arthritis Who are on a Stable Background of Methotrexate (MTX) and Who Have an Inadequate Response to MTX (MTX-IR) - Amendment 4 - EudraCT 2015-003333-95 - [redacted]20[redacted] RD171354	20[redacted]年[redacted]月～ 20[redacted]年[redacted]月	アルゼンチン, オーストラリア, ベラルーシ, ベルギー, ボスニア・ヘルツェゴビナ, ブラジル, ブルガリア, カナダ, チリ, コロンビア, クロアチア, チェコ, エストニア, フランス, ドイツ, ギリシャ, 香港, ハンガリー, イスラエル, イタリア, カザフスタン, 韓国, ラトビア, リトアニア, マレーシア, メキシコ, ニュージーランド, ポーランド, ポルトガル, プエルトリコ, ルーマニア, ロシア, セルビア, スロバキア, 南アフリカ, スペイン, 台湾, トルコ, ウクライナ, 英国, 米国	海外	評価
5.3.5.1-5	Study M14465 Compiled Narratives CSS	—	—	—	—

第5部（モジュール5）　臨床試験報告書　添付資料一覧

5.3 臨床試験報告書

添付資料番号	タイトル	試験実施期間	試験実施場所	報種類	評価／参考の別
5.3.5.1-5-2	Study M14465 - A Phase 3, Randomized, Double-Blind Study Comparing ABT-494 to Placebo and to Adalimumab in Subjects with Moderately to Severely Active Rheumatoid Arthritis Who are on a Stable Background of Methotrexate (MTX) and Who Have an Inadequate Response to MTX (MTX-IR) -interim CSR Interim 72 wk CSR　RD190063	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	アルゼンチン，オーストラリア，ベラルーシ，ベルギー，ボスニア・ヘルツェゴビナ，ブラジル，ブルガリア，カナダ，チリ，コロンビア，クロアチア，チェコ，エストニア，フランス，ドイツ，ギリシャ，香港，ハンガリー，イスラエル，イタリア，カザフスタン，韓国，ラトビア，リトアニア，マレーシア，メキシコ，ニュージーランド，ポーランド，ポルトガル，プエルトリコ，ルーマニア，ロシア，セルビア，スロバキア，南アフリカ，スペイン，台湾，トルコ，ウクライナ，英国，米国	海外	評価
5.3.5.1-6	Study M13542 - A Phase 3, Randomized, Double-Blind Study Comparing ABT-494 to Placebo on Stable Conventional Synthetic Disease-Modifying Anti-Rheumatic Drugs (csDMARDs) in Subjects with Moderately to Severely Active Rheumatoid Arthritis with Inadequate Response or Intolerance to Biologic DMARDs (bDMARDs) - Amendment 2 - EudraCT 2015-003335-35 - [redacted]20[redacted] RD170634	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	オーストラリア，オーストリア，ベルギー，カナダ，チェコ，エストニア，フィンランド，フランス，ドイツ，ギリシャ，ハンガリー，アイルランド，イスラエル，韓国，ラトビア，ニュージーランド，ポーランド，ポルトガル，プエルトリコ，ロシア，スロバキア，スペイン，スウェーデン，トルコ，英国，米国	海外	評価
5.3.5.1-6	Study M13542 Compiled Narratives CSS	—	—	—	—

第5部（モジュール5）　臨床試験報告書　添付資料一覧

5.3 臨床試験報告書

添付資料番号	タイトル	試験実施期間	試験実施場所	報種類	評価／参考の別
5.3.5.1-6-2	Study M13542 - A Phase 3, Randomized, Double-Blind Study Comparing ABT-494 to Placebo on Stable Conventional Synthetic Disease-Modifying Anti-Rheumatic Drugs (csDMARDs) in Subjects with Moderately to Severely Active Rheumatoid Arthritis with Inadequate Response or Intolerance to Biologic DMARDs (bDMARDs) -interim CSR Interim 60 wk CSR　RD181162	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	オーストラリア，オーストリア，ベルギー，カナダ，チェコ，エストニア，フィンランド，フランス，ドイツ，ギリシャ，ハンガリー，アイルランド，イスラエル，韓国，ラトビア，ニュージーランド，ポーランド，ポルトガル，プエルトリコ，ロシア，スロバキア，スペイン，スウェーデン，トルコ，英国，米国	海外	評価
5.3.5.1-7	Study M13549 - Study M13549 - A Phase 3, Randomized, Double-Blind Study Comparing Upadacitinib (ABT-494) to Placebo in Subjects with Moderately to Severely Active Rheumatoid Arthritis Who Are on a Stable Dose of Conventional Synthetic Disease-Modifying Anti-Rheumatic Drugs (csDMARDs) and Have an Inadequate Response to csDMARDs Interim CSR　RD170321	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	アルゼンチン，オーストラリア，オーストリア，ベルギー，ボスニア・ヘルツェゴビナ，ブルガリア，カナダ，クロアチア，チェコ，エストニア，フィンランド，フランス，ドイツ，ギリシャ，香港，ハンガリー，アイルランド，カザフスタン，韓国，ラトビア，リトアニア，メキシコ，ニュージーランド，ポーランド，ポルトガル，ルーマニア，ロシア，スロバキア，南アフリカ，スペイン，スイス，台湾，ウクライナ，英国，米国	海外	評価
5.3.5.1-8	Study M13549 - Study M13549 - A Phase 3, Randomized, Double-Blind Study Comparing Upadacitinib (ABT-494) to Placebo in Subjects with Moderately to Severely Active Rheumatoid Arthritis Who Are on a Stable Dose of Conventional Synthetic Disease-Modifying Anti-Rheumatic Drugs (csDMARDs) and Have an Inadequate Response to csDMARDs Interim 60 wk CSR　RD180436	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	アルゼンチン，オーストラリア，オーストリア，ベルギー，ボスニア・ヘルツェゴビナ，ブルガリア，カナダ，クロアチア，チェコ，エストニア，フィンランド，フランス，ドイツ，ギリシャ，香港，ハンガリー，アイルランド，カザフスタン，韓国，ラトビア，リトアニア，メキシコ，ニュージーランド，ポーランド，ポルトガル，ルーマニア，ロシア，スロバキア，南アフリカ，スペイン，スイス，台湾，ウクライナ，英国，米国	海外	評価

第5部（モジュール5）　臨床試験報告書　添付資料一覧

5.3 臨床試験報告書

添付資料番号	タイトル	試験実施期間	試験実施場所	報種類	評価／参考の別
5.3.5.1-8-2	Study M13549 - Study M13549 - A Phase 3, Randomized, Double-Blind Study Comparing Upadacitinib (ABT-494) to Placebo in Subjects with Moderately to Severely Active Rheumatoid Arthritis Who Are on a Stable Dose of Conventional Synthetic Disease-Modifying Anti-Rheumatic Drugs (csDMARDs) and Have an Inadequate Response to csDMARDs Interim 84 wk CSR　RD181165	20[redacted]年[redacted]月～ 20[redacted]年[redacted]月	アルゼンチン，オーストラリア，オーストリア，ベルギー，ボスニア・ヘルツェゴビナ，ブルガリア，カナダ，クロアチア，チェコ，エストニア，フィンランド，フランス，ドイツ，ギリシャ，香港，ハンガリー，アイルランド，カザフスタン，韓国，ラトビア，リトアニア，メキシコ，ニュージーランド，ポーランド，ポルトガル，ルーマニア，ロシア，スロバキア，南アフリカ，スペイン，スイス，台湾，ウクライナ，英国，米国	海外	評価
5.3.5.1-9	Study M13537 - A Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Phase 2 Study to Investigate the Safety and Efficacy of ABT-494 with Background Methotrexate (MTX) in Subjects with Active Rheumatoid Arthritis (RA) Who Have Had an Inadequate Response to MTX Alone RD150562	20[redacted]年[redacted]月～ 20[redacted]年[redacted]月	米国(プエルトリコを含む)，欧州，チリ，イスラエル，メキシコ，南アフリカ	海外	参考
5.3.5.1-10	Study M13550 - A Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Phase 2 Study to Investigate the Safety and Efficacy of ABT-494 Given with Methotrexate (MTX) in Subjects with Moderately to Severely Active Rheumatoid Arthritis (RA) Who Have Had an Inadequate Response or Intolerance to Anti-TNF Biologic Therapy RD150566	20[redacted]年[redacted]月～ 20[redacted]年[redacted]月	米国(プエルトリコを含む)，オーストラリア，チェコ，ハンガリー，スペイン，英国，ポーランド，ベルギー，ニュージーランド	海外	参考
5.3.5.2	Study M13538 - Updated Patient Narrative	—	—	—	—

第5部（モジュール5）　臨床試験報告書　添付資料一覧

5.3 臨床試験報告書

添付資料番号	タイトル	試験実施期間	試験実施場所	報種類	評価／参考の別
5.3.5.3-1	R&D/17/1367: Integrated Summary of Efficacy (ISE) Tables & Figures	20[redacted]年[redacted]月（報告書日付）	—	—	—
5.3.5.3-1	R&D/17/1367:Integrated Summary of Efficacy Statistical Analysis Plan (SAP)	20[redacted]年[redacted]月（報告書日付）	—	—	—
5.3.5.3-2	R&D/17/1372: Integrated Summary of Safety (ISS) Tables and Figures	20[redacted]年[redacted]月（報告書日付）	—	—	—
5.3.5.3-2	R&D/17/1372: Integrated Summary of Safety Statistical Analysis Plan (SAP)	20[redacted]年[redacted]月（報告書日付）	—	—	—
5.3.5.3-3	R&D/18/1071:Japan Integrated Summary of Safety (J-ISS) Tables	20[redacted]年[redacted]月（報告書日付）	—	—	—
5.3.5.3-3-2	R&D/19/0567:Updated Japan Integrated Summary of Safety (J-ISS) Tables	20[redacted]年[redacted]月（報告書日付）	—	—	—

第5部（モジュール5）　臨床試験報告書　添付資料一覧

5.3 臨床試験報告書

添付資料番号	タイトル	試験実施期間	試験実施場所	報種類	評価／参考の別
5.3.5.3-3-3	R&D/19/0707:Updated Japan Integrated Summary of Safety (J-ISS) additional analysis	20[redacted]年[redacted]月 （報告書日付）	—	—	—
5.3.5.3-4	RD171139 - QT Exposure-Response Analysis for Upadacitinib (ABT-494) Using Data from Single and Multiple Ascending Dose Phase 1 Trials	20[redacted]年[redacted]月[redacted]日 （報告書署名日）	米国	海外	参考
5.3.5.3-5	RD171122-Phase 2 Exposure-response report for efficacy and lab parameters	20[redacted]年[redacted]月[redacted]日 （報告書署名日）	米国	海外	参考
5.3.5.3-6	Study RD180628 - Exposure-Response Analyses for Upadacitinib Efficacy and Safety in Subjects with Rheumatoid Arthritis: Analyses of Phase 2 and 3 Studies	20[redacted]年[redacted]月[redacted]日 （報告書署名日）	米国	海外	参考
5.3.5.3-7	Study RD181105 - Exposure-Response Analyses for Upadacitinib Efficacy and Safety in Japanese Subjects with Rheumatoid Arthritis	20[redacted]年[redacted]月[redacted]日 （報告書署名日）	米国	海外	参考
5.3.5.3-8	PMDA Request Table	20[redacted]年[redacted]月 （報告書日付）	—	—	—

第5部（モジュール5）　臨床試験報告書　添付資料一覧

5.3 臨床試験報告書

添付資料番号	タイトル	試験実施期間	試験実施場所	報種類	評価／参考の別
5.3.5.3-8-2	PMDA Request Additional Safety Analysis	20[redacted]年[redacted]月 （報告書日付）	—	—	—
5.3.5.4-1	HEOR report - Evidence Supporting the Morning Stiffness Measure for the Assessment of Morning Stiffness Duration and Severity in Patients with Moderately to Severely Active Rheumatoid Arthritis	20[redacted]年[redacted]月 （報告書日付）	—	—	—
5.3.5.4-2	HEOR Report - Evidence Dossier for the Use of the Rheumatoid Arthritis - Work Instability Scale (RA-WIS) in Patients with Rheumatoid Arthritis	20[redacted]年[redacted]月 （報告書日付）	—	—	—
5.3.5.4-3	HEOR report - Evidence Supporting the FACIT-Fatigue (FACIT-F) Scale for Assessment of Fatigue in Patients with Moderately to Severely Active Rheumatoid Arthritis	20[redacted]年[redacted]月 （報告書日付）	—	—	—
5.3.5.4-4	HEOR Report - Post-Hoc Analysis of Patient-Reported Outcomes in the Phase 3 Clinical Trials of Upadacitinib	20[redacted]年[redacted]月 （報告書日付）	—	—	—
5.3.7	患者データ一覧表及び症例記録	—	—	—	—

第5部（モジュール5）　臨床試験報告書　添付資料一覧

5.4　参考文献

添付資料番号	タイトル	著者	報種類	掲載誌
-	EULAR recommendations for cardiovascular disease risk management in patients with rheumatoid arthritis and other forms of inflammatory joint disorders: 2015/2016 update.	Agca R, Heslinga SC, Rollefstad S, et al.	海外	Ann Rheum Dis 2017; 76: 17-28.
-	Incidence and prevalence of rheumatoid arthritis, based on the 1987 American College of Rheumatology criteria: a systematic review.	Alamanos Y, Voulgari PV, Drosos AA.	海外	Semin Arthritis Rheum. 2006;36(3):182-8.
-	2010 rheumatoid arthritis classification criteria: an American College of Rheumatology/European League Against Rheumatism collaborative initiative.	Aletaha D, Neogi T, Silman AJ, et al.	海外	Ann Rheum Dis. 2010;69(9):1580-8. Erratum in: Ann Rheum Dis. 2010;69(10):1892.
-	Major adverse cardiovascular events are more common in rheumatoid arthritis than in psoriatic arthritis and are associated with different risk factors.	Anandarajah AP, Saunders KC, Reed GW, et al.	海外	Arthritis Rheum. 2012;64(S10).
-	Herpes zoster in patients with rheumatoid arthritis treated with weekly, low-dose methotrexate.	Antonelli MA, Moreland LW, Brick JE.	海外	Am J Med. 1991;90(3):295-8.
-	Epidemiological trends in skin cancer.	Apalla Z, Lallas A, Sotiriou E, et al.	海外	Dermatol Pract Concept. 2017;7(2):1-6.
-	Risk and case characteristics of tuberculosis in rheumatoid arthritis associated with tumor necrosis factor antagonists in Sweden.	Askling J, Fored CM, Brandt L, et al.	海外	Arthritis Rheum. 2005;52(7):1986-92.

第5部（モジュール5）　臨床試験報告書　添付資料一覧

5.4　参考文献

添付資料番号	タイトル	著者	報種類	掲載誌
-	How comparable are rates of malignancies in patients with rheumatoid arthritis across the world? A comparison of cancer rates, and means to optimise their comparability, in five RA registries.	Askling J, Bergling N, Franzen S, et al.	海外	Ann Rheum Dis. 2016;75(10):1789-96.
-	Infections in rheumatoid arthritis.	Atzeni F, Masala IF, di Franco M.	海外	Curr Opin Rheumatol. 2017;29:323–30.
-	Risk of cardiovascular mortality in patients with rheumatoid arthritis: A meta-analysis of observational studies.	Avina-Zuibeta JA, Choi HK, Sadatsafavi M, et al.	海外	Arthritis Rheum. 2008;59(12):1690-7.
-	Risk of incident cardiovascular events in patients with rheumatoid arthritis: a meta-analysis of observational studies.	Avina-Zubieta JA, Thomas J, Sadatsafavi M, et al.	海外	Ann Rheum Dis. 2012;71(9):1524–9.
-	Mortality profile of patients with rheumatoid arthritis in France and its change in 10 years.	Avouac J, MD, Amrouche F, Meune C et al.	海外	Seminars in Arthritis and Rheumatism 46 (2017) 537–43.
-	JAK-STAT signaling as a target for inflammatory and autoimmune diseases: current and future prospects.	Banerjee S, Biehl A, Gadina M, et al.	海外	Drugs. 2017;77(5):521-46.
-	Clinical trial considerations on male contraception and collection of pregnancy information from female partners.	Banholzer ML, Buergin H, Wandel C, et al.	海外	J Transl Med. 2012;10:129.

第5部（モジュール5）　臨床試験報告書　添付資料一覧

5.4　参考文献

添付資料番号	タイトル	著者	報種類	掲載誌
-	Clinical trial considerations on male contraception and collection of pregnancy information from female partner: update.	Banholzer ML, Wandel C, Barrow P, et al.	海外	Clin Transl Med. 2016;5(1):23.
-	Shingles following infliximab infusion.	Baumgart DC, Dignass AU.	海外	Ann Rheum Dis. 2002;61(7):661.
-	Heart Disease and Stroke Statistics-2018 Update: A Report From the American Heart Association.	Benjamin EJ, Virani SS, Callaway CW, et al.	海外	Circulation. 2018;137(12):e67-e492.
-	Anti-rheumatic drug use and risk of serious infections in rheumatoid arthritis.	Bernatsky S, Hudson M, Suissa S.	海外	Rheumatology 2007;46;1157–60.
-	Increased Rate of Venous Thromboembolism in Hospitalized Inflammatory Bowel Disease Patients With Clostridium difficile Infection.	Bhandari S, Saeian K, Stein D.	海外	Inflamm Bowel Dis. 2018;24(3):661.
-	Antirheumatic drugs and the risk of tuberculosis.	Brassard P, Kezouh A, Suissa S.	海外	Clin Infect Dis. 2006;43(6):717-22.
-	The Health Assessment Questionnaire (HAQ).	Bruce B, Fries JF.	海外	Clin Exp Rheumatol 2005;23 (Suppl 39):S14-S18.