1.12 添付資料一覧

第3部(モジュール3) 品質に関する文書
3.2 データ又は報告書

資料番号	表 題	著者	試験実施期間 (資料作成年月)	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価資料 参考資料
3.2.S 原薬							
3.2.S.4 原薬の管理							
3.2.S.4.3-1	ブリンゾラミド原薬の定量法の分析法バリデーション	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月～ 20[redacted]年[redacted]月	千寿製薬株式会社	国内	社内資料 M[redacted]249	評価資料
3.2.S.4.3-2	ブリンゾラミド原薬の純度試験([redacted])の分析法バリデーション	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月～ 20[redacted]年[redacted]月	千寿製薬株式会社	国内	社内資料 M[redacted]250	評価資料
3.2.S.4.3-3	ブリンゾラミド原薬の純度試験([redacted])の分析法バリデーション	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月～ 20[redacted]年[redacted]月	千寿製薬株式会社	国内	社内資料 M[redacted]254	評価資料
3.2.P 製剤							
3.2.P.1 製剤及び処方							
3.2.P.1	製剤及び処方	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月	千寿製薬株式会社	国内	社内資料	評価資料
3.2.P.2 製剤開発の経緯							
3.2.P.2.1	製剤成分	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月	千寿製薬株式会社	国内	社内資料	評価資料
3.2.P.2.2	製剤	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月	千寿製薬株式会社	国内	社内資料	評価資料
3.2.P.2.3	製造条件の開発	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月	千寿製薬株式会社	国内	社内資料	評価資料
3.2.P.2.4	容器及び施栓系	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月	千寿製薬株式会社	国内	社内資料	評価資料
3.2.P.2.5	微生物学的な観点から見た特徴	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月	千寿製薬株式会社	国内	社内資料	評価資料
3.2.P.3 製造							
3.2.P.3.1	製造業者	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月	千寿製薬株式会社	国内	社内資料	評価資料
3.2.P.3.2	製造処方	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月	千寿製薬株式会社	国内	社内資料	評価資料
3.2.P.3.3	製造工程及びプロセスコントロール	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月	千寿製薬株式会社	国内	社内資料	評価資料
3.2.P.3.4	重要工程及び重要中間体の管理	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月	千寿製薬株式会社	国内	社内資料	評価資料
3.2.P.3.5	プロセスバリデーション／プロセス評価	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月	千寿製薬株式会社	国内	社内資料	評価資料
3.2.P.4 添加剤の管理							
3.2.P.4.1	規格及び試験方法	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月	千寿製薬株式会社	国内	社内資料	評価資料
3.2.P.5 製剤の管理							
3.2.P.5.1	試験方法(規格及び試験方法)	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月	千寿製薬株式会社	国内	社内資料	評価資料
3.2.P.5.2	試験方法(分析方法)	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月	千寿製薬株式会社	国内	社内資料	評価資料
3.2.P.5.3-1	緑内障配合剤(ブリモニジン/ブリンゾラミド配合剤)の分析法バリデーション(確認試験)	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月～ 20[redacted]年[redacted]月	[redacted]	国内	委託資料 [redacted]	評価資料
3.2.P.5.3-2	緑内障配合剤(ブリモニジン/ブリンゾラミド配合剤)の分析法バリデーション(光学異性体)	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月～ 20[redacted]年[redacted]月	[redacted]	国内	委託資料 [redacted]	評価資料
3.2.P.5.3-3	緑内障配合剤(ブリモニジン/ブリンゾラミド配合剤)の分析法バリデーション(定量法及び純度試験(類縁物質))	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月～ 20[redacted]年[redacted]月	[redacted]	国内	委託資料 [redacted]	評価資料
3.2.P.5.3-4	SJP-0125 点眼液(0.1%ブリモニジン酒石酸塩／1%ブリンゾラミド配合点眼液)の追加分析法バリデーション(純度試験(類縁物質))	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月～ 20[redacted]年[redacted]月	[redacted]	国内	委託資料 [redacted]	評価資料
3.2.P.5.3-5	緑内障配合剤(ブリモニジン/ブリンゾラミド配合剤)の分析法バリデーション(保存剤含量)	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月～ 20[redacted]年[redacted]月	[redacted]	国内	委託資料 [redacted]	評価資料
3.2.P.5.3-6	緑内障配合剤(ブリモニジン／ブリンゾラミド配合剤)の無菌試験法バリデーション	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月～ 20[redacted]年[redacted]月	[redacted]	国内	委託資料 [redacted]	評価資料
3.2.P.5.3-7	緑内障配合剤(ブリモニジン／ブリンゾラミド配合剤)の保存効力試験の検討([redacted])	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月～ 20[redacted]年[redacted]月	[redacted]	国内	委託資料 [redacted]	評価資料
3.2.P.5.3-8	SJP-0125 点眼液の元素不純物測定(分析法バリデーション)	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月～ 20[redacted]年[redacted]月	[redacted]	国内	委託資料 [redacted]	評価資料

1.12 添付資料一覧

3.2.P.5.3-9	SJP-0125 点眼液(0.1%ブリモニジン酒石酸塩／1%ブリンゾラミド配合点眼液)の分析法バリデーション([redacted])	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	[redacted]	国内	委託資料[redacted]	評価資料
3.2.P.5.3-10	緑内障配合剤(ブリモニジン/ブリンゾラミド配合剤)の粒子径試験法の分析法バリデーション	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	千寿製薬株式会社	国内	社内資料M[redacted]045	評価資料
3.2.P.5.4	ロット分析	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月	千寿製薬株式会社	国内	社内資料	評価資料
3.2.P.5.5	DNA 反応性(変異原性)不純物の評価及び管理に関する資料 (開発コード:SJP-0125)	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	千寿製薬株式会社	国内	社内資料A[redacted]440	評価資料
3.2.P.5.6	SJP-0125 の規格設定	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	千寿製薬株式会社	国内	社内資料M[redacted]439	評価資料

3.2.P.6 標準品及び標準物質

3.2.P.6	標準品及び標準物質	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月	千寿製薬株式会社	国内	社内資料	評価資料

3.2.P.7 容器及び施栓系

3.2.P.7	容器及び施栓系	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月	千寿製薬株式会社	国内	社内資料	評価資料

3.2.P.8 安定性

3.2.P.8.3-1	SJP-0125点眼液(0.1%ブリモニジン酒石酸塩／1%ブリンゾラミド配合点眼液)の申請用安定性試験(加速試験)	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	[redacted]	国内	委託資料[redacted]	評価資料
3.2.P.8.3-2	SJP-0125点眼液(0.1%ブリモニジン酒石酸塩／1%ブリンゾラミド配合点眼液)の申請用安定性試験(加速試験)(粘度及び粒子径)	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	千寿製薬株式会社	国内	社内資料M[redacted]064	評価資料
3.2.P.8.3-3	SJP-0125点眼液(0.1%ブリモニジン酒石酸塩／1%ブリンゾラミド配合点眼液)の申請用安定性試験(長期保存試験)	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月～[redacted]	[redacted]	国内	委託資料[redacted]	評価資料
3.2.P.8.3-4	SJP-0125点眼液(0.1%ブリモニジン酒石酸塩／1%ブリンゾラミド配合点眼液)の申請用安定性試験(長期保存試験)(粘度及び粒子径)	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月～[redacted]	千寿製薬株式会社	国内	社内資料M[redacted]063	評価資料
3.2.P.8.3-5	SJP-0125点眼液(0.1%ブリモニジン酒石酸塩／1%ブリンゾラミド配合点眼液)の安定性試験(光苛酷試験)	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	[redacted]	国内	委託資料[redacted]	評価資料
3.2.P.8.3-6	SJP-0125点眼液(0.1%ブリモニジン酒石酸塩／1%ブリンゾラミド配合点眼液)の安定性試験(光苛酷試験)(粘度及び粒子径)	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	千寿製薬株式会社	国内	社内資料M[redacted]301	評価資料
3.2.P.8.3-7	SJP-0125点眼液(0.1%ブリモニジン酒石酸塩／1%ブリンゾラミド配合点眼液)の安定性試験(熱苛酷試験)	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	[redacted]	国内	委託資料[redacted]	評価資料
3.2.P.8.3-8	SJP-0125点眼液(0.1%ブリモニジン酒石酸塩／1%ブリンゾラミド配合点眼液)の安定性試験(熱苛酷試験)(粘度)	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	千寿製薬株式会社	国内	社内資料M[redacted]302	評価資料
3.2.P.8.3-9	SJP-0125点眼液(0.1%ブリモニジン酒石酸塩／1%ブリンゾラミド配合点眼液)の安定性試験([redacted])	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	[redacted]	国内	委託資料[redacted]	評価資料
3.2.P.8.3-10	SJP-0125点眼液(0.1%ブリモニジン酒石酸塩／1%ブリンゾラミド配合点眼液)の安定性試験([redacted])(粘度及び粒子径)	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	千寿製薬株式会社	国内	社内資料M[redacted]303	評価資料
3.2.P.8.3-11	SJP-0125点眼液(0.1%ブリモニジン酒石酸塩／1%ブリンゾラミド配合点眼液)の安定性試験(使用時試験)	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	[redacted]	国内	委託資料[redacted]	評価資料
3.2.P.8.3-12	SJP-0125点眼液(0.1%ブリモニジン酒石酸塩／1%ブリンゾラミド配合点眼液)の安定性試験(使用時試験)(粘度及び粒子径)	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	千寿製薬株式会社	国内	社内資料M[redacted]304	評価資料
3.2.P.8.3-13	SJP-0125 点眼液の加速試験及び長期保存試験(元素不純物測定)中間報告書(開始時(0 箇月), 加速試験6 箇月及び	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月～[redacted]	[redacted]	国内	委託資料[redacted]	評価資料
3.2.P.8.3-14	SJP-0125点眼液(0.1%ブリモニジン酒石酸塩／1%ブリンゾラミド配合点眼液)の安定性試験(使用時試験2)	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	[redacted]	国内	委託資料[redacted]	評価資料
3.2.P.8.3-15	SJP-0125点眼液(0.1%ブリモニジン酒石酸塩／1%ブリンゾラミド配合点眼液)の安定性試験(使用時試験2)(粘度及び粒子径)	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	千寿製薬株式会社	国内	社内資料M[redacted]186	評価資料

3.2.A その他

3.2.A.3	添加剤	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月	千寿製薬株式会社	国内	社内資料	評価資料

1.12 添付資料一覧

第4部（モジュール4） 非臨床試験報告書
4.2 試験報告書

資料番号	表 題	著者	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価資料 参考資料
4.2.2 薬物動態試験							
4.2.2.1 分析法及びバリデーション報告書							
4.2.2.1-1	LC/MS/MSによるウサギ血漿中ブリモニジン濃度測定法のバリデーション	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月 ～ 20[redacted]年[redacted]月	[redacted]	国内	社内資料 [redacted]	評価資料
4.2.2.1-2	HPLCによるウサギ血液中ブリンゾラミド濃度測定法のバリデーション	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月 ～ 20[redacted]年[redacted]月	[redacted]	国内	社内資料 [redacted]	評価資料
4.2.2.1-3	LC/MS/MSによるウサギ房水中ブリモニジン及びブリンゾラミド濃度測定法のバリデーション	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月 ～ 20[redacted]年[redacted]月	[redacted]	国内	社内資料 [redacted]	評価資料
4.2.2.2 吸収							
4.2.2.2-1	有色ウサギにブリモニジン/ブリンゾラミド配合剤及び各単剤を単回点眼投与後の房水及び血漿又は血液中薬物濃度の比較	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月 ～ 20[redacted]年[redacted]月	千寿製薬株式会社	国内	社内資料 A[redacted]113	評価資料
4.2.3.3 遺伝毒性試験							
4.2.3.3.1 In Vitro試験							
4.2.3.3.1-1	細菌を用いる　申請法*　ブリンゾラミドの復帰突然変異試験	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月 ～ 20[redacted]年[redacted]月	[redacted]	国内	社内資料 [redacted]	評価資料
4.2.3.3.1-2	ほ乳類培養細胞を用いる　申請法*　ブリンゾラミドの染色体異常試験	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月 ～ 20[redacted]年[redacted]月	[redacted]	国内	社内資料 [redacted]	評価資料
4.2.3.3.2 In Vivo試験							
4.2.3.3.2-1	マウスを用いる　申請法*　ブリンゾラミドの小核試験	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月 ～ 20[redacted]年[redacted]月	[redacted]	国内	社内資料 [redacted]	評価資料
4.2.3.3.2-2	マウスを用いる　非申請法*　及び申請法**ブリンゾラミドの小核試験	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月 ～ 20[redacted]年[redacted]月	[redacted]	国内	社内資料 [redacted]	参考資料
4.2.3.3.2-3	申請法*　ブリンゾラミドのマウスにおける染色体異常試験	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月 ～ 20[redacted]年[redacted]月	[redacted]	国内	社内資料 [redacted]	参考資料
4.2.3.3.2-4	申請法*　ブリンゾラミドのマウスにおける小核誘発機序解明試験	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月 ～ 20[redacted]年[redacted]月	[redacted]	国内	社内資料 [redacted]	参考資料
4.2.3.6 局所刺激性試験							
4.2.3.6-1	0.1%ブリモニジン酒石酸塩／1%ブリンゾラミド配合点眼液の白色ウサギを用いる7日間反復点眼投与による眼刺激性試験	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月 ～ 20[redacted]年[redacted]月	千寿製薬株式会社	国内	社内資料 L[redacted]139	評価資料
4.2.3.7.6 不純物の毒性試験							
4.2.3.7.6-1	ブリンゾラミド及びSJP-0125の不純物の変異原性及び発がん性評価に基づいた許容限度値の設定	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月 ～ 20[redacted]年[redacted]月	千寿製薬株式会社	国内	社内資料 A[redacted]485	評価資料
4.2.3.7.6-2	ブリンゾラミド不純物を含有するSJP-0125のウサギにおける13週間反復点眼投与毒性試験及び4週間回復性試験	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月 ～ 20[redacted]年[redacted]月	[redacted]	国内	社内資料 [redacted]	評価資料
4.2.3.7.6-3	ブリンゾラミド不純物を含有するSJP-0125の細菌を用いる復帰突然変異試験	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月 ～ 20[redacted]年[redacted]月	[redacted]	国内	社内資料 [redacted]	評価資料
4.2.3.7.6-4	ブリンゾラミド不純物を含有するSJP-0125のほ乳類培養細胞を用いる染色体異常試験	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月 ～ 20[redacted]年[redacted]月	[redacted]	国内	社内資料 [redacted]	評価資料

＊新薬承認情報提供時に置換

Module 4に添付する参考文献一覧

文献No.	文献名	引用箇所
4.3-1	Burke J, Schwartz M. Preclinical evaluation of brimonidine. Surv Ophthalmol. 1996;41 Suppl 1:S9-18.	*1.5 28)* *2.4 17)* *2.6.2 1)*
4.3-2	Burke JA, Potter DE. Ocular effects of a relatively selective α2 agonist (UK-14, 304-18) in cats, rabbits and monkeys. Curr Eye Res. 1986;5:665-76.	*1.5 29)* *2.4 18)* *2.6.2 2)*
4.3-3	Toris CB, Gleason ML, Camras CB, Yablonski ME. Effects of brimonidine on aqueous humor dynamics in human eyes. Arch Ophthalmol. 1995;113:1514-7.	*1.5 30)* *2.4 19)* *2.6.2 3)*
4.3-4	DeSantis L. Preclinical overview of brinzolamide. Surv Ophthalmol. 2000;44 Suppl 2: S119-29.	*1.5 33)* *2.4 23)* *2.6.2 6)*
4.3-5	Iester M. Brinzolamide ophthalmic suspension: a review of its pharmacology and use in the treatment of open angle glaucoma and ocular hypertension. Clin Ophthalmol. 2008;2:517-23.	*2.4 24)* *2.6.2 7)*
4.3-6	Toris CB, Zhan GL, McLaughlin MA. Effects of brinzolamide on aqueous humor dynamics in monkeys and rabbits. J Ocul Pharmacol Ther. 2003;19:397-404.	*1.5 34)* *2.4 25)* *2.6.2 8)*
4.3-7	Katz G, Dubiner H, Samples J, Vold S, Sall K. Three-month randomized trial of fixed-combination brinzolamide, 1%, and brimonidine, 0.2%. JAMA Ophthalmol. 2013;131:724-30.	*2.4 5)* *2.6.2 9)*
4.3-8	Aung T, Laganovska G, Hernandez Paredes TJ, Branch JD, Tsorbatzoglou A, Goldberg I. Twice-daily brinzolamide/brimonidine fixed combination versus brinzolamide or brimonidine in open-angle glaucoma or ocular hypertension. Ophthalmology. 2014;121:2348-55.	*2.4 6)* *2.6.2 10)*
4.3-9	Gandolfi SA, Lim J, Sanseau AC, Parra Restrepo JC, Hamacher T. Randomized trial of brinzolamide/brimonidine versus brinzolamide plus brimonidine for open-angle glaucoma or ocular hypertension. Adv Ther. 2014;31:1213-27.	*2.4 7)* *2.6.2 11)*
4.3-10	Yoles E, Wheeler LA, Schwartz M. α2-adrenoreceptor agonists are neuroprotective in a rat model of optic nerve degeneration. Invest. Ophthalmol. Vis. Sci. 1999;40:65-73.	*1.5 37)* *2.4 28)* *2.6.2 12)*
4.3-11	Semba K, Namekata K, Kimura A, Harada C, Mitamura Y, Harada T. Brimonidine prevents neurodegeneration in a mouse model of normal tension glaucoma. Cell Death Dis. 2014;5:e1341.	*1.5 36)* *2.4 27)* *2.6.2 13)*
4.3-12	Kitaoka Y, Kojima K, Munemasa Y, Sase K, Takagi H. Axonal protection by brimonidine with modulation of p62 expression in TNF-induced optic nerve degeneration. Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol. 2015;253:1291-6.	*1.5 38)* *2.4 29)* *2.6.2 14)*
4.3-13	Krupin T, Liebmann JM, Greenfield DS, Ritch R, Gardiner S; Low-Pressure Glaucoma Study Group. A randomized trial of brimonidine versus timolol in preserving visual function: results from the Low-Pressure Glaucoma Treatment Study. Am J Ophthalmol. 2011;151:671-81.	*2.4 8)* *2.6.2 15)*
4.3-14	Shinno K, Kurokawa K, Kozai S, Kawamura A, Inada K, Tokushige H, The relationship of brimonidine concentration in vitreous body to the free concentration in retina/choroid following topical administration in pigmented rabbits, Curr. Eye Res. 2017;42:748-53.	*2.6.2 16)*
4.3-15	Takamura Y, Tomomatsu T, Matsumura T, Takihara Y, Kozai S, Arimura S, et al. Vitreous and aqueous concentrations of brimonidine following topical application of brimonidine tartrate 0.1% ophthalmic solution in humans. J Ocul Pharmacol Ther. 2015;31:282-5.	*2.6.2 17)*
4.3-16	Dong YR, Huang SW, Cui JZ, Yoshitomi T. Effects of brinzolamide on rabbit ocular blood flow in vivo and ex vivo. Int J Ophthalmol. 2018;11:719-25.	*1.5 40)* *2.4 11)* *2.6.2 18)*

文献No.	文献名	引用箇所
4.3-17	Barnes GE, Li B, Dean T, Chandler ML. Increased Optic Nerve Head Blood Flow After 1 Week of Twice Daily Topical Brinzolamide Treatment in Dutch-Belted Rabbits. Surv Ophthalmol. 2000;44.Suppl 2: S131-40.	*1.5 41)* *2.4 12)* *2.6.2 19)*
4.3-18	Nakazawa T. Ocular Blood Flow and Influencing Factors for Glaucoma. Asia Pac J Ophthalmol 2016;5: 38-44	*1.5 24)* *2.4 9)* *2.6.2 20)*
4.3-19	安樂礼子. 緑内障点眼薬の持つ血流改善作用. 眼科グラフィック. 2017;6: 332-44.	*1.5 25)* *2.4 10)* *2.6.2 21)*
4.3-20	日本緑内障学会緑内障診療ガイドライン作成委員会. 緑内障診療ガイドライン 第4版. 日眼会誌. 2018;122:5-53.	*2.4 1)*
4.3-21	The Collaborative Normal-Tension Glaucoma Study group. Comparison of glaucomatous progression between untreated patients with normal-tension glaucoma and patients with therapeutically reduced intraocular pressures. Am J Ophthalmol. 1998;126:487-97.	*2.4 2)*
4.3-22	The Collaborative Normal-Tension Glaucoma Study group. The effectiveness of intraocular pressure reduction in the treatment of normal-tension glaucoma. Am J Ophthalmol. 1998;126:498-505.	*2.4 3)*
4.3-23	The Advanced Glaucoma Intervention Study Investigators. The Advanced Glaucoma Intervention Study (AGIS): 7. The relationship between control of intraocular pressure and visual field deterioration. Am J Ophthalmol. 2000;130:429-40.	*2.4 4)*
4.3-24	Lee PY, Serle JB, Podos SM, Severin C. Time course of the effect of UK 14304-18 (brimonidine tartrate) on rabbit uveoscleral outflow. Invest. Ophthalmol. Vis. Sci. 1992;33 Suppl:1118.	*1.5 31)* *2.4 20)*
4.3-25	三宅　誠司、稲谷　大. 緑内障の病態. Frontiers in Glaucoma, 2017;53:44-50.	*1.5 39)* *2.4 30)*
4.3-26	Yang Q, Cho KS, Chen H, Yu D, Wang WH, Luo G, et al. Microbead-Induced Ocular Hypertensive Mouse Model for Screening and Testing of Aqueous Production Suppressants for Glaucoma. Invest. Ophthalmol. Vis. Sci. 2012;53:3733-41.	*1.5 35)* *2.4 26)*
4.3-27	Asanami S, Shimono K, Kaneda S. Transient hypothermia induces micronuclei in mice. Mutat Res. 1998;413(1):7-14.	*2.6.6 2)*
4.3-28	Tweats DJ, Blakey D, Heflich RH, Jacobs A, Jacobsen SD, Morita T, et al. Report of the IWGT working group on strategies and interpretation of regulatory in vivo tests I. Increases in micronucleated bone marrow cells in rodents that do not indicate genotoxic hazards. Mutat Res. 2007;627:78-91.	*2.6.6 3)*
4.3-29	Morita T, Watanabe Y, Takeda K, Okumura K. Effects of pH in the in vitro chromosomal aberration test. Mutat Res. 1989;225:55-60.	*2.6.6 4)*
4.3-30	Diehl KH, Hull R, Morton D, Pfister R, Rabemampianina Y, Smith D et al.: A good practice guide to the administration of substances and removal of blood, including routes and volumes. J. Appl. Toxicol. 2001;21:15-23.	*2.6.6 5)*
4.3-31	Edwin KJ. 第28章 利尿薬. In: 高折 修二、福田 英臣、赤池 昭紀、石井 邦雄、監訳. グッドマン・ギルマン薬理書[上巻]薬物治療の基礎と臨床. 第11版. 東京:廣川書店;2007. p. 929-34.	*1.5 43)* *2.4 33)*
4.3-32	中島　正之. 新しい緑内障治療薬:点眼用炭酸脱水酵素阻害剤. あたらしい眼科. 1993;10: 959-64	*2.4 21)* *2.6.2 4)*

文献No.	文献名	引用箇所
4.3-33	Gabelt BT, Kaufman PL. Production and flow of aqueous humor. In: Levin LA, Nilsson SFE, Hoeve JV, Wu SM, Kaufman PL, Alm A. Adler's physiology of the eye. 11th ed. Amsterdam: Elsevier; 2011. 274-307.	*1.5 32)* *2.4 22)* *2.6.2 5)*
4.3-34	2014年4月～2018年3月における縮瞳薬及び緑内障治療剤：局所用の使用状況. 株式会社JMDC.	*2.4 31)* *2.6.6 1)*

1.12 添付資料一覧

第5部（モジュール5） 臨床試験報告書
5.2 臨床試験一覧表
5.3 試験報告書及び関連情報

資料番号	表 題	著者	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価資料 参考資料
5.3.1 生物薬剤学試験報告書							
5.3.1.4 生物学的及び理化学的分析法検討報告書							
5.3.1.4-1	LC/MS/MSによるヒト血漿中ブリモニジン濃度測定法のバリデーション	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月 ～ 20[redacted]年[redacted]月	[redacted]	国内	社内資料 [redacted]	評価資料
5.3.1.4-2	LC/MS/MSによるヒト血液中ブリンゾラミド濃度測定法のバリデーション	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月 ～ 20[redacted]年[redacted]月	[redacted]	国内	社内資料 [redacted]	評価資料
5.3.3 臨床薬物動態（PK）試験報告書							
5.3.3.1 健康被験者におけるPK及び初期忍容性試験報告書							
5.3.3.1-1	SJP-0125第I相試験（臨床薬理試験）	千寿製薬 株式会社	20[redacted]年[redacted]月 ～[redacted]月	千寿製薬 株式会社	国内	社内資料 SJP-0125/1-01	評価資料
5.3.5 有効性及び安全性試験報告書							
5.3.5.1 申請する適応症に関する比較対照試験報告書							
5.3.5.1-1	SJP-0125第III相試験（原発開放隅角緑内障又は高眼圧症を対象としたブリモニジン対照比較試験）	千寿製薬 株式会社	20[redacted]年[redacted]月 ～20[redacted]年[redacted]月	千寿製薬 株式会社	国内	社内資料 SJP-0125/3-02	評価資料
5.3.5.1-2	SJP-0125第III相試験（原発開放隅角緑内障又は高眼圧症を対象としたブリンゾラミド対照比較試験）	千寿製薬 株式会社	20[redacted]年[redacted]月 ～20[redacted]年[redacted]月	千寿製薬 株式会社	国内	社内資料 SJP-0125/3-03	評価資料
5.3.5.4 その他の試験報告書							
5.3.5.4-1	アイファガン点眼液0.1%使用成績調査データに基づく集計解析	千寿製薬 株式会社	20[redacted]年[redacted]月 ～20[redacted]年[redacted]月	千寿製薬 株式会社	国内	社内資料	評価資料
5.3.6 市販後の使用経験に関する報告書							
5.3.6-1	アイファガン点眼液0.1% 第[redacted]回新医療用医薬品に関する安全性定期報告書	千寿製薬 株式会社	20[redacted]年[redacted]月 ～20[redacted]年[redacted]月	千寿製薬 株式会社	国内	社内資料	参考資料
5.3.6-2	アイファガン点眼液0.1% 使用成績調査に関する報告書	千寿製薬 株式会社	20[redacted]年[redacted]月 ～20[redacted]年[redacted]月	千寿製薬 株式会社	国内	社内資料	参考資料
5.3.7 患者データ一覧表及び症例記録							
5.3.7-1	SJP-0125第I相試験（臨床薬理試験） 症例一覧表	千寿製薬 株式会社	20[redacted]年[redacted]月 ～[redacted]月	千寿製薬 株式会社	国内	社内資料	評価資料
5.3.7-2	アイファガン点眼液0.1%使用成績調査データに基づく集計解析 対象患者一覧表	千寿製薬 株式会社	20[redacted]年[redacted]月 ～20[redacted]年[redacted]月	千寿製薬 株式会社	国内	社内資料	評価資料

Module 5に添付する参考文献一覧

文献No.	文献名	引用箇所
5.4-1	日本緑内障学会緑内障診療ガイドライン作成委員会. 緑内障診療ガイドライン 第4版. 日眼会誌. 2018; 122: 5-53.	*1.5 1)* *1.8 1)* *2.5 1)*
5.4-2	The Tajimi Study Group, Japan Glaucoma Society. The prevalence of primary open-angle glaucoma in Japanese: the Tajimi study. Ophthalmology. 2004; 111: 1641-8.	*1.5 2)* *2.5 2)*
5.4-3	Tajimi Study Group, Japan Glaucoma Society. The Tajimi study report 2: prevalence of primary angle closure and secondary glaucoma in a Japanese population. Ophthalmology. 2005; 112: 1661-9.	*1.5 3)* *2.5 3)*
5.4-4	Morizane Y, Morimoto N, Fujiwara A, Kawasaki R, Yamashita H, Ogura Y, et al. Incidence and causes of visual impairment in Japan: the first nation-wide complete enumeration survey of newly certified visually impaired individuals. Jpn J Ophthalmol. In press 2018.	*1.5 4)* *2.5 4)*
5.4-5	Gray TA, Orton LC, Henson D, Harper R, Waterman H. Interventions for improving adherence to ocular hypotensive therapy. Cochrane Database Syst Rev. 2009: CD006132, 2009.	*1.5 5)* *2.5 5)*
5.4-6	Quigley HA, Friedman DS, Hahn SR. Evaluation of practice patterns for the care of open-angle glaucoma compared with claims data: the glaucoma adherence and persistency study. Ophthalmology. 2007; 114: 1599-606.	*1.5 6)* *2.5 6)*
5.4-7	Tsai JC, McClure CA, Ramos SE, Schlundt DG, Pichert JW: Compliance barriers in glaucoma: a systematic classification. J Glaucoma. 2003; 12: 393-8.	*1.5 7)* *2.5 7)*
5.4-8	佐藤　章子、栁橋　さつき、武田　夏子. 当科における緑内障外来患者の実態. 眼科臨床医報. 2006; 100: 4-8.	*1.5 8)* *2.5 8)*
5.4-9	吉川　啓司. 点眼薬の処方状況. In：吉川　啓司、松元　俊、編者. 緑内障3分診療を科学する! 症例に学ぶマネジメントの実際. 東京：中山書店. 2006; 215.	*1.5 9)* *2.5 9)*
5.4-10	清水　美穂、今野　伸介、片井　麻貴、前田　祥恵、中村　聡、藤原　慎太郎、他. 札幌医科大学およびその関連病院における緑内障治療薬の実態調査. あたらしい眼科. 2006; 23: 529-32.	*1.5 10)* *2.5 10)*
5.4-11	新井　ゆりあ、井上　賢治、塩川　美菜子、石田　恭子、富田　剛司. 多施設による緑内障患者の治療実態調査2016年版－正常眼圧緑内障と原発解放隅角緑内障. 臨眼. 2017; 71: 1541-7.	*1.5 11)* *2.5 11)*
5.4-12	石澤　聡子、近藤　雄司、山本　哲也. 一大学附属病院における緑内障治療薬選択の実態調査. 臨眼. 2006; 60: 1679-84.	*1.5 12)* *2.5 12)*
5.4-13	2014年4月～2018年3月における縮瞳薬及び緑内障治療剤：局所用の使用状況. 株式会社JMDC.	*1.5 13)* *2.2 5)* *2.5 13)* *2.7.5 1)*
5.4-14	溝上　志朗. 点眼アドヒアランスに影響する要因とその対処法. 薬局. 2014; 65: 1835-9.	*1.4 14)* *2.5 14)*

1.12 添付資料一覧

文献No.	文献名	引用箇所
5.4-15	Chrai SS, Makoid MC, Eriksen SP, Robinson JR. Drop size and initial dosing frequency problems of topically applied ophthalmic drugs. J Pharm Sci. 1974; 63: 333-8.	*1.5 15)* *2.5 15)*
5.4-16	Fukuchi T, Wakai K, Suda K, Nakatsue T, Sawada H, Hara H, et al. Incidence, severity and factors related to drug-induced keratoepitheliopathy with glaucoma medications. Clin Ophthalmol. 2010; 4: 203-9.	*1.5 16)* *2.5 16)*
5.4-17	新家　眞、山崎　芳夫、杉山　和久、桑山　泰明、谷原　秀信. ブリモニジン点眼液の原発開放隅角緑内障および高眼圧症を対象とした臨床第III相試験—チモロールとの比較試験またはプロスタグランジン関連薬併用下におけるプラセボとの比較試験. 日眼会誌. 2012; 116: 955-66.	*1.5 17)* *2.2 1)* *2.5 17)*
5.4-18	Krupin T, Liebmann JM, Greenfield DS, Ritch R, Gardiner S. A randomized trial of brimonidine versus timolol in preserving visual function: results from the low-pressure glaucoma treatment study. Am J Ophthalmol. 2011; 151: 671-81.	*1.5 18)* *2.2 2)* *2.5 18)*
5.4-19	中島　正之. 新しい緑内障治療薬：点眼用炭酸脱水酵素阻害剤. あたらしい眼科. 1993; 10: 959-64	*1.5 19)* *2.2 3)* *2.5 19)*
5.4-20	Iester M. Brinzolamide ophthalmic suspension: a review of its pharmacology and use in the treatment of open angle glaucoma and ocular hypertension. Clin Ophthalmol. 2008; 2: 517-23	*1.5 20)* *2.2 4)* *2.5 20)*
5.4-21	Katz G, Dubiner H, Samples J, Vold S, Sall K. Three-month randomized trial of fixed-combination brinzolamide, 1%, and brimonidine, 0.2%. JAMA Ophthalmol. 2013;131:724-30.	*1.5 21)* *2.2 6)* *2.5 21)*
5.4-22	Aung T, Laganovska G, Hernandez Paredes TJ, Branch JD, Tsorbatzoglou A, Goldberg I. Twice-daily brinzolamide/brimonidine fixed combination versus brinzolamide or brimonidine in open-angle glaucoma or ocular hypertension. Ophthalmology. 2014;121:2348-55.	*1.5 22)* *2.2 7)* *2.5 22)*
5.4-23	Gandolfi SA, Lim J, Sanseau AC, Parra Restrepo JC, Hamacher T. Randomized trial of brinzolamide/brimonidine versus brinzolamide plus brimonidine for open-angle glaucoma or ocular hypertension. Adv Ther. 2014;31:1213-27.	*1.5 23)* *2.2 8)* *2.5 23)*
5.4-24	Quaranta L, Biagioli E, Riva I, Rulli E, Poli D, Katsanos A, et al. Prostaglandin analogs and timolol-fixed versus unfixed combinations or monotherapy for open-angle glaucoma: a systematic review and meta-analysis. J Ocul Pharmacol Ther. 2013; 29: 382-9.	*2.2 9)* *2.5 24)*
5.4-25	相原　一. 緑内障配合剤のメリットとデメリット. 臨眼. 2011; 65: 1563-8.	*2.5 25)*
5.4-26	中島　正之. 2.眼圧下降法. In: 桑山　泰明、真野　富也、大橋　裕一、編者. 東郁郎、監修者. 緑内障カンファレンス. 東京. 南江堂. 1998; 169-74.	*2.7.5 2)*
5.4-27	新家　真. 点眼薬の吸収と動態（眼内移行、流出など）. In: 丸尾　敏夫、本田　孔士、臼井　正彦、田野　保雄、編者. 眼科診療プラクティス. 11.眼科治療薬ガイド. 東京. 文光堂. 1994; 387-92.	*2.7.5 3)*
5.4-28	アイファガン®点眼液0.1%（ブリモニジン酒石酸塩点眼液）添付文書: 2018年3月改訂（第4版）.	*2.5 26)* *2.7.5 4)*

1.12 添付資料一覧

文献No.	文献名	引用箇所
5.4-29	エイゾプト®懸濁性点眼液1%（ブリンゾラミド懸濁性点眼液）添付文書: 2019年4月改訂（第10版）.	*2.5 27)* *2.7.5 5)*
5.4-30	日本眼科アレルギー研究会小委員会（委員長: 大野　重昭）. アレルギー性結膜疾患の新しい臨床評価基準と重症度分類. 医薬ジャーナル. 2001; 37: 1341-9	*2.7.5 6)*
5.4-31	Miyata K, Amano S, Sawa M, Nishida T. A novel grading method for superficial punctate keratopathy magnitude and its correlation with corneal epithelial permeability. Arch Ophthalmol. 2003; 121: 1537-9.	*2.7.5 7)*
5.4-32	上野　聰樹. 急性閉塞隅角緑内障. In: 丸尾　敏夫、本田　孔士、臼井　正彦、田野　保雄、編者. 眼科診療プラクティス. 32.眼疾患診療ガイド. 東京. 文光堂. 1997; 556-7.	*1.8 5)*

1.12 添付資料一覧

提出すべき資料がない項目リスト

第2部 CTDの概要
- 2.3 品質に関する概括資料
  - 2.3.R 各極の要求資料

第3部 品質に関する文書
- 3.2 データ又は報告書
  - 3.2.S 原薬
    - 3.2.S.1 一般情報
      - 3.2.S.1.1 名称
      - 3.2.S.1.2 構造
      - 3.2.S.1.3 一般特性
    - 3.2.S.2 製造
      - 3.2.S.2.1 製造業者
      - 3.2.S.2.2 製造方法及びプロセス・コントロール
      - 3.2.S.2.3 原材料の管理
      - 3.2.S.2.4 重要工程及び重要中間体の管理
      - 3.2.S.2.5 プロセス・バリデーション／プロセス評価
      - 3.2.S.2.6 製造工程の開発の経緯
    - 3.2.S.3 特性
      - 3.2.S.3.1 構造その他の特性の解明
      - 3.2.S.3.2 不純物
    - 3.2.S.4 原薬の管理
      - 3.2.S.4.1 規格及び試験方法
      - 3.2.S.4.2 試験方法（分析方法）
      - 3.2.S.4.4 ロット分析
      - 3.2.S.4.5 規格及び試験方法の妥当性
    - 3.2.S.5 標準品又は標準物質
      - 3.2.S.5.1 標準品又は標準物質
    - 3.2.S.6 容器及び施栓系
      - 3.2.S.6.1 容器及び施栓系
    - 3.2.S.7 安定性
      - 3.2.S.7.1 安定性のまとめ及び結論
      - 3.2.S.7.2 承認後の安定性試験計画の作成及び実施
      - 3.2.S.7.3-1 安定性データ
      - 3.2.S.7.3-2 安定性データ
      - 3.2.S.7.3-3 安定性データ
  - 3.2.A その他
    - 3.2.A.1 製造施設及び設備
    - 3.2.A.2 外来性感染性物質の安全性評価
  - 3.2.R 各極の要求資料
- 3.3 参考文献

1.12 添付資料一覧

第4部 非臨床試験報告書
- 4.2 試験報告書
  - 4.2.1 薬理試験
    - 4.2.1.1 効力を裏付ける試験
    - 4.2.1.2 副次的薬理試験
    - 4.2.1.3 安全性薬理試験
    - 4.2.1.4 薬力学的薬物相互作用試験
  - 4.2.2 薬物動態試験
    - 4.2.2.3 分布
    - 4.2.2.4 代謝
    - 4.2.2.5 排泄
    - 4.2.2.6 薬物動態学的薬物相互作用(非臨床)
    - 4.2.2.7 その他の薬物動態試験
  - 4.2.3 毒性試験
    - 4.2.3.1 単回投与毒性試験
    - 4.2.3.2 反復投与毒性試験
    - 4.2.3.4 がん原性試験
      - 4.2.3.4.1 長期がん原性試験
      - 4.2.3.4.2 短期または中期がん原性試験
      - 4.2.3.4.3 その他の試験
    - 4.2.3.5 生殖発生毒性試験
      - 4.2.3.5.1 受胎能及び着床までの初期胚発生に関する試験
      - 4.2.3.5.2 胚・胎児発生に関する試験
      - 4.2.3.5.3 出生前及び出生後の発生並びに母体の機能に関する試!
      - 4.2.3.5.4 新生児を用いた試験
    - 4.2.3.7 その他の毒性試験
      - 4.2.3.7.1 抗原性試験
      - 4.2.3.7.2 免疫毒性試験
      - 4.2.3.7.3 毒性発現の機序に関する試験
      - 4.2.3.7.4 依存性試験
      - 4.2.3.7.5 代謝物の毒性試験
      - 4.2.3.7.7 その他の試験

第5部 臨床試験報告書
- 5.3 試験報告書及び関連情報
  - 5.3.1 生物薬剤学試験報告書
    - 5.3.1.1 バイオアベイラビリティ（BA） 試験報告書
    - 5.3.1.2 比較BA試験及び生物学的同等性（BE） 試験報告書
    - 5.3.1.3 In Vitro-In Vivoの関連を検討した試験報告書
  - 5.3.2 ヒト生体試料を用いた薬物動態関連の試験報告書
    - 5.3.2.1 血漿蛋白結合試験報告書
    - 5.3.2.2 肝代謝及び薬物相互作用試験報告書
    - 5.3.2.3 他のヒト生体試料を用いた試験報告書
  - 5.3.3 臨床薬物動態（PK）試験報告書
    - 5.3.3.2 患者におけるPK及び初期忍容性試験報告書
    - 5.3.3.3 内因性要因を検討したPK試験報告書
    - 5.3.3.4 外因性要因を検討したPK試験報告書
    - 5.3.3.5 ポピュレーションPK試験報告書
  - 5.3.4 臨床薬力学（PD） 試験報告書
    - 5.3.4.1 健康被験者におけるPD試験及びPK/PD試験報告書