サムスカ錠 7.5 mg
サムスカ錠 15 mg
サムスカ錠 30 mg
サムスカ OD 錠 7.5 mg
サムスカ OD 錠 15 mg
サムスカ OD 錠 30 mg
サムスカ顆粒 1%

第 2 部（モジュール 2）：CTD の概要（サマリー）

2.6.6 毒性試験の概要文

大塚製薬株式会社

2.6.6　毒性試験の概要文

トルバプタンの毒性試験成績はサムスカ錠 15 mg の初回承認申請時に既に評価されている。その後，日本とは適応症が異なる米国及び欧州で計画された小児の臨床試験のために幼若動物を用いた毒性試験を実施したが（サムスカ錠 7.5 mg 肝硬変における体液貯留申請時に参考資料として提出），本申請に際して新たに実施した試験はない。

サムスカ錠 7.5 mg
サムスカ錠 15 mg
サムスカ錠 30 mg
サムスカ OD 錠 7.5 mg
サムスカ OD 錠 15 mg
サムスカ OD 錠 30 mg
サムスカ顆粒 1%

第 2 部（モジュール 2）：CTD の概要（サマリー）

2.6.7 毒性試験概要表

大塚製薬株式会社

2.6.7　毒性試験概要表

本申請に際して新たに実施した試験はないため，該当する資料はない。