

審査報告書の修正表 (2)

[販 売 名] メーゼント錠 0.25 mg、同錠 2 mg

[一 般 名] シポニモド フマル酸

[申 請 者] ノバルティスファーマ株式会社

[申請年月日] 平成 31 年 1 月 7 日

令和 2 年 4 月 15 日付の上記品目の審査報告書別紙について、下記のとおり修正を行う。この修正による審査結果の変更はない。

記

頁	行	修正後	修正前
8	16~17	ドパミン D ₁ 受容体 (IC ₅₀ :4.4 μmol/L)、 ドパミン D ₃ 受容体 (IC ₅₀ : 3.8 μmol/L)	ドパミン D ₁ 受容体 (IC ₅₀ :4.4 μmol/L)、 (IC ₅₀ : 3.8 μmol/L)
9	表 4	8 行目: Wistar ラット	8 行目: Wister ラット
10	表 5	2 及び 4 行目: Wistar 系ラット	2 及び 4 行目: Wister 系ラット
14	表 7	表題: <u>雌雄</u> サル	表題: <u>雄性</u> サル
23	表 16	2 行目: (Wistar Hannover)	2 行目: (Wister Hannover)
25	表 20	3 及び 4 行目: (Lister Hooded)	3 及び 4 行目: (Lister Hooded)
25	表 21	2 行目: (Wistar Hannover)	2 行目: (Wister Hannover)
35	表 31	投与量 4 mg : AUC _{0-192h} : 626.8 ± 227.37 ^{d)}	投与量 4 mg : AUC _{0-192h} : 626.8 ± 227.37 ^{sd)}
40	下から 9	(参考 CTD 5.3.3.4-1: A2124 試験)	(参考 5.3.3.4-1: A2124 試験)
40	下から 6	(参考 CTD 5.3.3.4-2: A2125 試験)	(参考 5.3.3.4-2: A2125 試験)
81	下から 3 ~1	並びに表 75 に示す追加の医薬品安全性監視活動及び追加のリスク最小化活動を実施することが適切と判断した。	並びに表 75 に示す追加の医薬品安全性監視活動、 <u>有効性に関する調査・試験</u> 及び追加のリスク最小化活動を実施することが適切と判断した。
82	表 75	表題: 医薬品リスク管理計画 (案) における追加の医薬品安全性監視活動及び追加のリスク最小化活動の概要	表題: 医薬品リスク管理計画 (案) における追加の医薬品安全性監視活動、 <u>有効性に関する調査・試験</u> 及び追加のリスク最小化活動の概要

別記 iii	OAT	英語： Organic Anion <u>Transporter</u> 日本語： 有機アニオン <u>トランスポーター</u>	英語： Organic Anion <u>Transporting Polypeptide</u> 日本語： 有機アニオン <u>輸送ポリペプチド</u>
別記 iii	OATP	英語： Organic Anion <u>Transporting Polypeptide</u> 日本語： 有機アニオン <u>輸送ポリペプチド</u>	英語： Organic Anion <u>Transporter</u> 日本語： 有機アニオン <u>トランスポーター</u>

(下線部変更)

以上