ラスビック点滴静注キット 150mg

(ラスクフロキサシン塩酸塩)

第 2 部　CTD の概要(サマリー)

2.6.4　薬物動態試験の概要文

杏林製薬株式会社

目次

2.6.4.1 まとめ 3
2.6.4.2 分析法 3
2.6.4.3 吸収 3
2.6.4.4 分布 3
2.6.4.5 代謝 3
2.6.4.6 排泄 3
2.6.4.7 薬物動態学的薬物相互作用 3
2.6.4.8 その他の薬物動態試験 3
2.6.4.9 考察及び結論 3
2.6.4.10 図表 3

2.6.4.1 まとめ

AM-1977 の静脈内投与による薬物動態試験成績はラスビック錠 75mg の承認申請時に提出(1.13.1.3)されており、新たな提出資料はない。

2.6.4.2 分析法

該当資料なし。

2.6.4.3 吸収

該当資料なし。

2.6.4.4 分布

該当資料なし。

2.6.4.5 代謝

該当資料なし。

2.6.4.6 排泄

該当資料なし。

2.6.4.7 薬物動態学的薬物相互作用

該当資料なし。

2.6.4.8 その他の薬物動態試験

該当資料なし。

2.6.4.9 考察及び結論

該当資料なし。

2.6.4.10 図表

該当資料なし。

ラスビック点滴静注キット 150mg

(ラスクフロキサシン塩酸塩)

第 2 部　CTD の概要(サマリー)

2.6.5　薬物動態試験の概要表

杏林製薬株式会社

目次

2.6.5.1 薬物動態試験：一覧表 3
2.6.5.2 分析方法及びバリデーション試験 3
2.6.5.3 薬物動態試験：単回投与後の吸収 3
2.6.5.4 薬物動態試験：反復投与後の吸収 3
2.6.5.5 薬物動態試験：分布 3
2.6.5.6 薬物動態試験：たん白結合 3
2.6.5.7 薬物動態試験：妊娠又は授乳動物における試験 3
2.6.5.8 薬物動態試験：その他の分布試験 3
2.6.5.9 薬物動態試験：*In Vivo* における代謝 3
2.6.5.10 薬物動態試験：*In Vitro* における代謝 4
2.6.5.11 薬物動態試験：推定代謝経路 4
2.6.5.12 薬物動態試験：薬物代謝酵素の誘導/阻害 4
2.6.5.13 薬物動態試験：累積排泄 4
2.6.5.14 薬物動態試験：胆汁中排泄 4
2.6.5.15 薬物動態試験：薬物相互作用 4
2.6.5.16 薬物動態試験：その他 4

2.6.5.1 薬物動態試験：一覧表

該当資料なし。

2.6.5.2 分析方法及びバリデーション試験

該当資料なし。

2.6.5.3 薬物動態試験：単回投与後の吸収

該当資料なし。

2.6.5.4 薬物動態試験：反復投与後の吸収

該当資料なし。

2.6.5.5 薬物動態試験：分布

該当資料なし。

2.6.5.6 薬物動態試験：たん白結合

該当資料なし。

2.6.5.7 薬物動態試験：妊娠又は授乳動物における試験

該当資料なし。

2.6.5.8 薬物動態試験：その他の分布試験

該当資料なし。

2.6.5.9 薬物動態試験：*In Vivo* における代謝

該当資料なし。

2.6.5.10 薬物動態試験：*In Vitro* における代謝

該当資料なし。

2.6.5.11 薬物動態試験：推定代謝経路

該当資料なし。

2.6.5.12 薬物動態試験：薬物代謝酵素の誘導/阻害

該当資料なし。

2.6.5.13 薬物動態試験：累積排泄

該当資料なし。

2.6.5.14 薬物動態試験：胆汁中排泄

該当資料なし。

2.6.5.15 薬物動態試験：薬物相互作用

該当資料なし。

2.6.5.16 薬物動態試験：その他

該当資料なし。