2.4　非臨床試験の概括評価

2.4.1 非臨床試験計画概略

今回の申請区分は、「新効能医薬品」、「新用量医薬品」及び「剤形追加に係る医薬品（再審査期間中でないもの）」である。今回の申請効能・効果「小児静脈血栓塞栓症の治療及び再発抑制」に関わるリバーロキサバンの静脈血栓モデルに対する効果を検討した効力を裏付ける試験を含む非臨床試験資料については、イグザレルト錠 10mg 及び同錠 15mg の初回承認時〔効能・効果「非弁膜症性心房細動患者における虚血性脳卒中及び全身性塞栓症の発症抑制（以下 SPAF）」、2012 年 1 月〕に提出済みであり、成人及び小児での血栓形成機序は同じと考えられることから、新たな効力を裏付ける試験成績の提出は不要と判断した。また、幼若動物を用いた毒性試験成績（「幼若ラットを用いた 3 週間反復経口投与によるパイロット試験」及び「幼若ラットを用いた 14 週間反復経口投与試験」）を SPAF 承認時申請資料（CTD-SPAF 2.6.6.7）として提出済みであることから、今回の承認申請に際して新たに提出すべき資料はない。

2.4.2 薬理試験

CTD-SPAF 2.4.2 参照

2.4.3 薬物動態試験

CTD-SPAF 2.4.3 参照

2.4.4 毒性試験

CTD-SPAF 2.4.4 参照

2.4.5 総括及び結論

該当せず

2.4.6 参考文献一覧

該当資料無し