1.12　添付資料一覧

第3部　添付資料一覧

資料番号	タイトル	著者	国内/海外	掲載誌	評価/参考
3.2.S	原薬（無水硫酸ナトリウム、[redacted]）				
3.2.S.1	一般情報（無水硫酸ナトリウム、[redacted]）				
3.2.S.1.1	名称	—	—	—	評価
3.2.S.1.2	構造	—	—	—	評価
3.2.S.1.3	一般特性	—	—	—	評価
3.2.S.2	製造（無水硫酸ナトリウム、[redacted]）				
3.2.S.2.1	製造業者	—	—	—	評価
3.2.S.2.2	製造方法及びプロセス・コントロール	—	—	—	評価
3.2.S.2.3	原材料の管理	—	—	—	評価
3.2.S.2.4	重要工程及び重要中間体の管理	—	—	—	評価
3.2.S.2.5	プロセス・バリデーション／プロセス評価	—	—	—	評価
3.2.S.2.6	製造工程の開発の経緯	—	—	—	評価
3.2.S.3	特性（無水硫酸ナトリウム、[redacted]）				
3.2.S.3.1	構造及び特性	—	—	—	評価
3.2.S.3.2	不純物	—	—	—	評価
3.2.S.4	原薬の管理（無水硫酸ナトリウム、[redacted]）				
3.2.S.4.1	規格及び試験方法	—	—	—	評価
3.2.S.4.2	試験方法（分析方法）	—	—	—	評価
3.2.S.4.3	試験方法（分析方法）のバリデーション	—	—	—	評価
3.2.S.4.4	ロット分析	—	—	—	評価
3.2.S.4.5	規格及び試験方法の妥当性	—	—	—	評価
3.2.S.5	標準品又は標準物質（無水硫酸ナトリウム、[redacted]）				
3.2.S.5	標準品又は標準物質	—	—	—	評価
3.2.S.6	容器及び施栓系（無水硫酸ナトリウム、[redacted]）				
3.2.S.6	容器及び施栓系	—	—	—	評価
3.2.S.7	安定性（無水硫酸ナトリウム、[redacted]）				
3.2.S.7.1	安定性のまとめ及び結論	—	—	—	評価
3.2.S.7.2	承認後の安定性試験計画の作成及び実施	—	—	—	評価
3.2.S.7.3	安定性データ	—	—	—	評価
3.2.S	原薬（硫酸カリウム、[redacted]）				
3.2.S.1	一般情報（硫酸カリウム、[redacted]）				
3.2.S.1.1	名称	—	—	—	評価
3.2.S.1.2	構造	—	—	—	評価
3.2.S.1.3	一般特性	—	—	—	評価
3.2.S.2	製造（硫酸カリウム、[redacted]）				
3.2.S.2.1	製造業者	—	—	—	評価
3.2.S.2.2	製造方法及びプロセス・コントロール	—	—	—	評価
3.2.S.2.3	原材料の管理	—	—	—	評価
3.2.S.2.4	重要工程及び重要中間体の管理	—	—	—	評価
3.2.S.2.5	プロセス・バリデーション／プロセス評価	—	—	—	評価
3.2.S.2.6	製造工程の開発の経緯	—	—	—	評価
3.2.S.3	特性（硫酸カリウム、[redacted]）				
3.2.S.3.1	構造及び特性	—	—	—	評価
3.2.S.3.2	不純物	—	—	—	評価
3.2.S.4	原薬の管理（硫酸カリウム、[redacted]）				
3.2.S.4.1	規格及び試験方法	—	—	—	評価
3.2.S.4.2	試験方法（分析方法）	—	—	—	評価
3.2.S.4.3	試験方法（分析方法）のバリデーション	—	—	—	評価
3.2.S.4.4	ロット分析	—	—	—	評価
3.2.S.4.5	規格及び試験方法の妥当性	—	—	—	評価
3.2.S.5	標準品又は標準物質（硫酸カリウム、[redacted]）				
3.2.S.5	標準品又は標準物質	—	—	—	評価
3.2.S.6	容器及び施栓系（硫酸カリウム、[redacted]）				
3.2.S.6	容器及び施栓系	—	—	—	評価
3.2.S.7	安定性（硫酸カリウム、[redacted]）				
3.2.S.7.1	安定性のまとめ及び結論	—	—	—	評価
3.2.S.7.2	承認後の安定性試験計画の作成及び実施	—	—	—	評価
3.2.S.7.3	安定性データ	—	—	—	評価

1.12　添付資料一覧

資料番号	タイトル	著者	国内/海外	掲載誌	評価/参考
3.2.S　原薬（硫酸マグネシウム水和物、[redacted]）					
3.2.S.1　一般情報（硫酸マグネシウム水和物、[redacted]）					
3.2.S.1.1	名称	—	—	—	評価
3.2.S.1.2	構造	—	—	—	評価
3.2.S.1.3	一般特性	—	—	—	評価
3.2.S.2　製造（硫酸マグネシウム水和物、[redacted]）					
3.2.S.2.1	製造業者	—	—	—	評価
3.2.S.2.2	製造方法及びプロセス・コントロール	—	—	—	評価
3.2.S.2.3	原材料の管理	—	—	—	評価
3.2.S.2.4	重要工程及び重要中間体の管理	—	—	—	評価
3.2.S.2.5	プロセス・バリデーション／プロセス評価	—	—	—	評価
3.2.S.2.6	製造工程の開発の経緯	—	—	—	評価
3.2.S.3　特性（硫酸マグネシウム水和物、[redacted]）					
3.2.S.3.1	構造及び特性	—	—	—	評価
3.2.S.3.2	不純物	—	—	—	評価
3.2.S.4　原薬の管理（硫酸マグネシウム水和物、[redacted]）					
3.2.S.4.1	規格及び試験方法	—	—	—	評価
3.2.S.4.2	試験方法（分析方法）	—	—	—	評価
3.2.S.4.3	試験方法（分析方法）のバリデーション	—	—	—	評価
3.2.S.4.4	ロット分析	—	—	—	評価
3.2.S.4.5	規格及び試験方法の妥当性	—	—	—	評価
3.2.S.5　標準品又は標準物質（硫酸マグネシウム水和物、[redacted]）					
3.2.S.5	標準品又は標準物質	—	—	—	評価
3.2.S.6　容器及び施栓系（硫酸マグネシウム水和物、[redacted]）					
3.2.S.6	容器及び施栓系	—	—	—	評価
3.2.S.7　安定性（硫酸マグネシウム水和物、[redacted]）					
3.2.S.7.1	安定性のまとめ及び結論	—	—	—	評価
3.2.S.7.2	承認後の安定性試験計画の作成及び実施	—	—	—	評価
3.2.S.7.3	安定性データ	—	—	—	評価
3.2.P　製剤（NPF-08、経口液剤）					
3.2.P.1　製剤及び処方（NPF-08、経口液剤）					
3.2.P.1	製剤及び処方	日本製薬株式会社	国内	社内資料	評価
3.2.P.2　製剤開発の経緯（NPF-08、経口液剤）					
3.2.P.2	製剤開発の経緯	日本製薬株式会社	国内	社内資料	評価
3.2.P.2.1	製剤成分	日本製薬株式会社	国内	社内資料	評価
3.2.P.2.2	製剤	日本製薬株式会社	国内	社内資料	評価
	NPF-08　安息香酸ナトリウム含量違い品の保存効力試験（JP17）	[redacted]	国内	社内資料	参考
3.2.P.2.3	製造工程の開発の経緯	日本製薬株式会社	国内	社内資料	評価
	[redacted]	日本製薬株式会社	国内	社内資料	参考
3.2.P.2.4	容器及び施栓系	日本製薬株式会社	国内	社内資料	評価
3.2.P.2.5	微生物学的観点から見た特徴	日本製薬株式会社	国内	社内資料	評価
3.2.P.2.6	溶解液や使用時の容器／用具との適合性	日本製薬株式会社	国内	社内資料	評価
3.2.P.3　製造（NPF-08、経口液剤）					
3.2.P.3.1	製造者	日本製薬株式会社	国内	社内資料	評価
3.2.P.3.2	製造処方	日本製薬株式会社	国内	社内資料	評価
3.2.P.3.3	製造工程及びプロセス・コントロール	日本製薬株式会社	国内	社内資料	評価

1.12　添付資料一覧

資料番号	タイトル	著者	国内/海外	掲載誌	評価/参考
3.2.P.3.4	重要工程及び重要中間体の管理	日本製薬株式会社	国内	社内資料	評価
3.2.P.3.5	プロセス・バリデーション／プロセス評価	日本製薬株式会社	国内	社内資料	評価
3.2.P.4　添加剤の管理（NPF-08、経口液剤）					
3.2.P.4.1	規格及び試験方法	日本製薬株式会社	国内	社内資料	評価
3.2.P.4.2	試験方法（分析方法）	日本製薬株式会社	国内	社内資料	評価
3.2.P.4.3	試験方法（分析方法）のバリデーション	日本製薬株式会社	国内	社内資料	評価
3.2.P.4.4	規格及び試験方法の妥当性	日本製薬株式会社	国内	社内資料	評価
3.2.P.4.5	ヒト又は動物起源の添加剤	日本製薬株式会社	国内	社内資料	評価
3.2.P.4.6	新規添加剤	日本製薬株式会社	国内	社内資料	評価
3.2.P.5　製剤の管理（NPF-08、経口液剤）					
3.2.P.5.1	規格及び試験方法	日本製薬株式会社	国内	社内資料	評価
3.2.P.5.2	試験方法（分析方法）	日本製薬株式会社	国内	社内資料	評価
3.2.P.5.3	試験方法（分析方法）のバリデーション	日本製薬株式会社	国内	社内資料	評価
	NPF-08 分析法バリデーション －確認試験－	日本製薬株式会社	国内	社内資料	評価
	NPF-08の微生物限度試験の適合性試験（JP17）	[redacted]	国内	社内資料	評価
	NPF-08 分析法バリデーション －安息香酸ナトリウム定量法－（改訂版）	日本製薬株式会社	国内	社内資料	評価
	NPF-08 分析法バリデーション －ナトリウム、カリウム及びマグネシウム（カチオン）定量法 －（改訂版）	日本製薬株式会社	国内	社内資料	評価
	NPF-08 分析法バリデーション －硫酸塩定量法 －（改訂版）	日本製薬株式会社	国内	社内資料	評価
3.2.P.5.4	ロット分析	日本製薬株式会社	国内	社内資料	評価
3.2.P.5.5	不純物の特性	日本製薬株式会社	国内	社内資料	評価
3.2.P.5.6	規格及び試験方法の妥当性	日本製薬株式会社	国内	社内資料	評価
3.2.P.6　標準品又は標準物質（NPF-08、経口液剤）					
3.2.P.6	標準品又は標準物質	日本製薬株式会社	国内	社内資料	評価
3.2.P.7　容器及び施栓系（NPF-08、経口液剤）					
3.2.P.7	容器及び施栓系	日本製薬株式会社	国内	社内資料	評価
3.2.P.8　安定性（NPF-08、経口液剤）					
3.2.P.8.1	安定性のまとめ及び結論	日本製薬株式会社	国内	社内資料	評価
3.2.P.8.2	承認後の安定性試験計画の作成及び実施	日本製薬株式会社	国内	社内資料	評価

1.12　添付資料一覧

資料番号	タイトル	著者	国内/海外	掲載誌	評価/参考
3.2.P.8.3	安定性データ	日本製薬株式会社	国内	社内資料	評価
	NPF-08 製造及び初期品質	日本製薬株式会社	国内	社内資料	評価
	NPF-08 長期保存試験　－25℃±2℃/60%RH±5%RH－（第1報：15箇月）【改訂版】	日本製薬株式会社	国内	社内資料	評価
	NPF-08 長期保存試験　－30℃±2℃/35%RH±5%RH－（第1報：15箇月）	日本製薬株式会社	国内	社内資料	評価
	NPF-08 加速試験（高湿度）－40℃±2℃/75%RH±5%RH－	日本製薬株式会社	国内	社内資料	評価
	NPF-08 加速試験（低湿度）－40℃±2℃/25%RH以下－	日本製薬株式会社	国内	社内資料	評価
	NPF-08 苛酷試験　－50℃±2℃－	日本製薬株式会社	国内	社内資料	評価
	NPF-08 苛酷試験　－60℃±2℃－	日本製薬株式会社	国内	社内資料	評価
	NPF-08 苛酷試験　－光安定性試験－	日本製薬株式会社	国内	社内資料	評価
	NPF-08 苛酷試験　－光安定性試験（再試験）－	日本製薬株式会社	国内	社内資料	評価
3.2.A　その他					
3.2.A	その他	日本製薬株式会社	国内	社内資料	評価

1.12　添付資料一覧

第4部　添付資料一覧

資料番号	タイトル	著者	国内/海外	掲載誌	評価/参考
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					
	該当なし				
4.2.1.2　副次的薬理試験					
	該当なし				
4.2.1.3　安全性薬理試験					
	該当なし				
4.2.1.4　薬力学的薬物相互作用試験					
	該当なし				
4.2.1.5　その他の薬理試験					
	該当なし				
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					
	該当なし				
4.2.2.2　吸収					
	該当なし				
4.2.2.3　分布					
	該当なし				
4.2.2.4　代謝					
	該当なし				
4.2.2.5　排泄					
	該当なし				
4.2.2.6　薬物動態学的薬物相互作用（非臨床）					
	該当なし				
4.2.2.7　その他の薬物動態試験					
	該当なし				
4.2.3　毒性試験					
4.2.3.1　単回投与毒性試験					
	該当なし				
4.2.3.2　反復投与毒性試験					
4.2.3.2-1	A 7-DAY DOSE RANGE-FINDING ORAL (GAVAGE) STUDY OF BLI800 IN SPRAGUE DAWLEY RATS	[redacted]	海外	社内資料	参考
4.2.3.2-2	A 28-DAY ORAL (GAVAGE) TOXICITY STUDY OF BLI800 IN SPRAGUE-DAWLEY RATS		海外	社内資料	評価
4.2.3.2-3	A 7-DAY DOSE RANGE-FINDING ORAL (GAVAGE) STUDY OF BLI800 IN BEAGLE DOGS		海外	社内資料	参考
4.2.3.2-4	A 28-DAY ORAL (GAVAGE) TOXICITY STUDY OF BLI800 IN BEAGLE DOGS		海外	社内資料	評価
4.2.3.3　遺伝毒性試験					
4.2.3.3.1　In vitro試験					
	該当なし				
4.2.3.3.2　In vivo試験					
	該当なし				
4.2.3.4　がん原性試験					
4.2.3.4.1　長期がん原性試験					
	該当なし				
4.2.3.4.2　短期又は中期がん原性試験					
	該当なし				

第4部　参考文献

項目	資料番号	著者/タイトル/掲載誌	評価/参考
4.3　参考文献			
	4.3-1	Abernathy CO, Dooley IS, Wu J. Sulfate: exposure and potential regulation. Crit Rev Clin Lab Sci. 2000; 37(4):401-5.	参考
	4.3-2	Adams AW, Cunningham FE, Munger LL. Some effects on layers of sodium sulfate and magnesium sulfate in their drinking water. Poult Sci. 1975;54(3):707-14.	参考
	4.3-3	Backer LC. Assessing the acute gastrointestinal effects of ingesting naturally occurring, high levels of sulfate in drinking water [Review]. Crit Rev Clin Lab Sci. 2000;37(4):389-400.	参考
	4.3-4	Brady CE, DiPalma JA, Morowski SG, Santa Ana CA, Fordtran JS. Urinary Excretion of Polyethylene Glycol 3350 and Sulfate After Gut Lavage With a Polyethylene Glycol Electrolyte Lavage Solution. Gastroenterology. 1986;90:1914-8.	参考
	4.3-5	Cocchetto DM, Levy G. Absorption of orally administered sodium sulfate in humans. J Pharm Sci. 1981;70(3):331-3	参考
	4.3-6	de Baaij JHF, Hoenderop JGJ, Bindels RJM. Magnesium in man: Implications for health and disease. Physiol Rev. 2015;95:1-46.	参考
	4.3-7	Dziewiatkowski DD. Rate of excretion of radioactive sulfur and its concentration in some tissues of the rat after intraperitoneal administration of labeled sodium sulfate. J Biol Chem. 1949; 178(1):197-202.	参考
	4.3-8	Everett NB, Simmons BS. The distribution and excretion of S35 sodium sulfate in the albino rat. Arch Biochem Biophys. 1952;35(1):152-6.	参考
	4.3-9	日本人の食事摂取基準（2015年版）. 1-7ミネラル（1）多量ミネラル. 厚生労働省（PDF）. Available from: https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/0000041824.html	参考
	4.3-10	Krijgsheld KR, Frankena H, Scholtens E, Zweens J, Mulder GJ. Absorption, serum levels and urinary excretion of inorganic sulfate after oral administration of sodium sulfate in the conscious rat. Biochim Biophys Acta. 1979;586:492-500.	参考
	4.3-11	Life Sciences Research Office, Federation of American Societies for Experimental Biology. Evaluation of the health aspects of sulfuric acid and sulfates as food ingredients. Contact No. FDA 223-75-2004, 1975.	参考
	4.3-12	Markovich D. Physiological roles and regulation of mammalian sulfate transporters. Physiol Rev. 2001; 81(4): 1499-533.	参考
	4.3-13	Pelham RW, Alcorn H Jr, Cleveland Mv. A pharmacokinetics evaluation of a new, low-volume, oral sulfate colon cleansing preparation in patients with renal or hepatic impairment and healthy volunteers. J Clin Pharmacol. 2010;50:350-4.	参考
	4.3-14	食品安全委員会. 添加物評価書（硫酸カリウム）. 2013. p. 14.	参考
	4.3-15	von Kossa J. Uber die im organismus kunstlich erzeugen verkalkungen. Beitr Path Anat. 1901; 29:163–202.	参考
	4.3-16	Whitmire SJ. カリウム. In: Mahan LK and Escott-Stump S. 他48名（執筆編集）, 木村修一, 香川靖雄（日本語版監修）, 食品・栄養食事療法辞典. 11th ed. 東京: 産調出版; 2006. p.172.	参考

1.12　添付資料一覧

第5部　添付資料一覧

資料番号	タイトル	著者	試験実施期間	国内/海外	掲載誌	評価/参考
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						
	該当なし					
5.3.1.2 比較BA試験及び生物学的同等性(BE)試験報告書						
	該当なし					
5.3.1.3 In Vitro-In Vivoの関連を検討した試験報告書						
	該当なし					
5.3.1.4 生物学的及び理化学的分析法検討報告書						
	該当なし					
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						
	該当なし					
5.3.2.2 肝代謝及び薬物相互作用試験報告書						
	該当なし					
5.3.2.3 他のヒト生体試料を用いた試験報告書						
	該当なし					
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						
	該当なし					
5.3.3.2 患者におけるPK及び初期忍容性試験報告書						
	該当なし					
5.3.3.3 内因性要因を検討したPK試験報告書						
	該当なし					
5.3.3.4 外因性要因を検討したPK試験報告書						
	該当なし					
5.3.3.5 ポピュレーションPK試験報告書						
	該当なし					
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						
	該当なし					
5.3.4.2 患者におけるPD試験及びPK/PD試験報告書						
	該当なし					
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	A Safety and Efficacy Evaluation of BLI800 Oral Sulfate Solution vs MoviPrep® as Bowel Cleansing Preparations in Adult Patients	[redacted]		海外	社内資料	参考
5.3.5.1-2	A Safety and Efficacy Evaluation of BLI800 Oral Sulfate Solution vs MoviPrep® as Split-Dose Bowel Cleansing Preparations in Adult Patients			海外	社内資料	参考
5.3.5.1-3	An Efficacy Evaluation of two Different Bowel Cleansing Preparations in Adult Subjects			海外	社内資料	参考
5.3.5.1-4	A Safety, Tolerance and Efficacy Evaluation of 3 Different Bowel Cleansing Treatments in Adult Subjects, Including the Elderly and Subjects with Hepatic or Renal Insufficiency			海外	社内資料	参考
5.3.5.1-5	A Safety and Efficacy Evaluation of 2 Different Bowel Cleansing Preparations in Adult Subjects			海外	社内資料	参考
5.3.5.1-6	大腸内視鏡検査受診者を対象としたNPF-08の第III相比較試験 (実薬対照・無作為化・内視鏡実施者/画像評価者盲検・多施設共同・並行群間比較試験)	日本製薬株式会社	2019年1月 ～ 2019年6月	国内	社内資料	評価

1.12　添付資料一覧

資料番号	タイトル	著者	試験実施期間	国内/海外	掲載誌	評価/参考
5.3.5.2　非対照試験報告書						
5.3.5.2-1	An Open Label Study to Assess the Effect of BLI800 on Safety and Clinical Chemistry Parameters in Patients with Moderate Renal Disease or Hepatic Impairment Compared to Healthy Volunteers	[redacted]		海外	社内資料	参考
5.3.5.2-2	A Single-blind Study to Assess the Effect of BLI800 on the Electrocardiogram (ECG) in Elderly Subjects			海外	社内資料	参考
5.3.5.2-3	A Single-blind Study to Assess the Effect of BLI800 on the Electrocardiogram (ECG) in Patients with Moderate Renal Disease and Patients with Mild-Moderate Hepatic Disease			海外	社内資料	参考
5.3.5.2-4	健康成人男性における腸管洗浄剤NPF-08の安全性及び薬物動態並びに有効性の第I/II相探索的試験	日本製薬株式会社	2017年10月 ～ 2018年2月	国内	社内資料	評価
5.3.5.3　複数の試験成績を併せて解析した報告書						
	該当なし					
5.3.5.4　その他の臨床試験報告書						
	該当なし					
5.3.6　市販後の使用経験に関する報告書						
5.3.6-1	SUPREP® Bowel Prep Kit NDA 22-372 Periodic Safety Update Report Aug. 5, 2012 - Nov. 4, 2012	[redacted]		海外	社内資料	参考
5.3.6-2	SUPREP® Bowel Prep Kit NDA 22-372 Periodic Safety Update Report Nov. 5, 2012 - Feb. 4, 2013			海外	社内資料	参考
5.3.6-3	SUPREP® Bowel Prep Kit NDA 22-372 Periodic Safety Update Report Feb. 5, 2013 - May. 4, 2013			海外	社内資料	参考
5.3.6-4	SUPREP® Bowel Prep Kit NDA 22-372 Periodic Safety Update Report May 5, 2013 - August 4, 2013			海外	社内資料	参考
5.3.6-5	SUPREP® Bowel Prep Kit NDA 22-372 Periodic Safety Update Report August 5, 2013 - August 4, 2014			海外	社内資料	参考
5.3.6-6	SUPREP® Bowel Prep Kit NDA 22-372 Periodic Safety Update Report August 5, 2014 - August 4, 2015			海外	社内資料	参考
5.3.6-7	SUPREP® Bowel Prep Kit NDA 22-372 Periodic Safety Update Report August 5, 2015 - August 4, 2016			海外	社内資料	参考
5.3.6-8	SUPREP® Bowel Prep Kit NDA 22-372 Periodic Safety Update Report August 5, 2016 - August 4, 2017			海外	社内資料	参考
5.3.6-9	SUPREP® Bowel Prep Kit NDA 22-372 Periodic Safety Update Report August 5, 2017 - August 4, 2018			海外	社内資料	参考
5.3.6-10	SUPREP® Bowel Prep Kit NDA 22-372 Periodic Safety Update Report August 5, 2018 - August 4, 2019			海外	社内資料	参考

1.12　添付資料一覧

資料番号	タイトル	著者	試験実施期間	国内/海外	掲載誌	評価/参考
5.3.7 患者データ一覧表及び症例記録						
5.3.7.1 有効性一覧表						
5.3.7.1-1	有効性一覧表(国内第III相試験)	日本製薬株式会社	2019年1月～2019年6月	国内	社内資料	評価
5.3.7.1-2	有効性一覧表(国内第I/II相試験)	日本製薬株式会社	2017年10月～2018年2月	国内	社内資料	評価
5.3.7.2 副作用一覧表						
5.3.7.2-1	副作用一覧表(国内第III相試験)	日本製薬株式会社	2019年1月～2019年6月	国内	社内資料	評価
5.3.7.2-2	副作用一覧表(国内第I/II相試験)	日本製薬株式会社	2017年10月～2018年2月	国内	社内資料	評価
5.3.7.3 有害事象及び重篤な有害事象一覧表						
5.3.7.3-1	有害事象及び重篤な有害事象一覧表(国内第III相試験)	日本製薬株式会社	2019年1月～2019年6月	国内	社内資料	評価
5.3.7.3-2	有害事象及び重篤な有害事象一覧表(国内第I/II相試験)	日本製薬株式会社	2017年10月～2018年2月	国内	社内資料	評価
5.3.7.4 臨床検査異常値の発現症例一覧表						
5.3.7.4-1	臨床検査異常値の発現症例一覧表(国内第III相試験)	日本製薬株式会社	2019年1月～2019年6月	国内	社内資料	評価
5.3.7.4-2	臨床検査異常値の発現症例一覧表(国内第I/II相試験)	日本製薬株式会社	2017年10月～2018年2月	国内	社内資料	評価
5.3.7.5 臨床検査値の変動の図						
5.3.7.5-1	臨床検査値の変動の図(国内第III相試験)	日本製薬株式会社	2019年1月～2019年6月	国内	社内資料	評価
5.3.7.5-2	臨床検査値の変動の図(国内第I/II相試験)	日本製薬株式会社	2017年10月～2018年2月	国内	社内資料	評価

第5部　参考文献

項目	資料番号	著者/タイトル/掲載誌	評価/参考
5.4　参考文献			
	5.4-1	Brady CE, DiPalma JA, Morawski SG, Santa Ana CA, Fordtran JS. Urinary excretion of polyethylene glycol 3350 and sulfate after gut lavage with a polyethylene glycol electrolyte lavage solution. Gastroenterology. 1986;90:1914-8.	参考
	5.4-2	Cocchetto DM, Levy G. Absorption of orally administered sodium sulfate in humans. J Pharm Sci. 1981;70:331-3.	参考
	5.4-3	Di Palma JA, Rodriguez R, McGowan J, Cleveland Mv. A randomized clinical study evaluating the safety and efficacy of a new, reduced-volume, oral sulfate colon-cleansing preparation for colonoscopy. Am J Gastroenterol. 2009;104:2275-84.	参考
	5.4-4	日本ケミファ株式会社. 経口腸管洗浄剤ピコプレップ®配合内用剤. 医薬品インタビューフォーム. 2019	参考
	5.4-5	池松 弘朗,斉籐 裕輔,五十嵐 正広. 大腸. 消化器内視鏡ハンドブック改訂第2版. 日本消化器内視鏡学会（監 修）. 東京: 株式会社日本メディカルセンター;2017. 356-65.	参考
	5.4-6	厚 生 労 働 省. 「日本人の食事摂取基準（2015 年版）」策定検討会報告書. 2014.	参考
	5.4-7	Radaelli F, Paggi S, Hassan C, Senore C, Fasoli R, Anderloni A, et al. Split-dose preparation for colonoscopy increases adenoma detection rate: a randomised controlled trial in an organised screening programme. Gut. 2017;66:270-7.	参考
	5.4-8	白井 真如紀, 遠藤 豊, 鹿野島 健二, 玉置 道生, 吉田 篤史, 上野 文昭. 全大腸内視鏡検査における前処置・スコープ選択の最適化. 消化器内視鏡. 2015;27:624-7.	参考