ヴォリブリス錠2.5mg

製造販売承認事項一部変更承認申請書添付資料

第２部（モジュール２）CTDの概要（サマリー）

2.6.非臨床試験の概要文及び概要表

2.6.1.　緒言
2.6.2.　薬理試験の概要文
2.6.3.　薬理試験概要表

グラクソ・スミスクライン株式会社

Jul 10 2020 15:15:27

非臨床概要薬理試験の目次

項目 - 頁

2.6.1. 緒言 ..... 2.6.1 - p.1

2.6.2. 薬理試験の概要文 ..... 2.6.2 - p.1

2.6.3. 薬理試験概要表 ..... 2.6.3 - p.1

2.6.1.　緒言

アンブリセンタンはエンドセリン A 受容体に選択性を有するエンドセリン受容体アンタゴニストであり、成人における肺動脈性肺高血圧症の治療薬として既に承認されている（図 2.6.1-1）。本承認申請は、8 歳以上の小児における肺動脈性肺高血圧症に対するアンブリセンタンの用量追加に係る製造販売承認事項一部変更承認申請である。

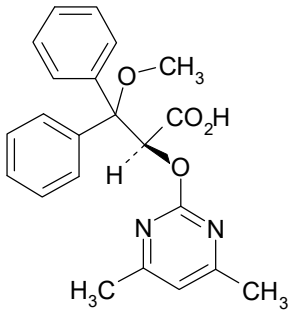


図 2.6.1-1　アンブリセンタンの構造式

8 歳以上の小児の肺動脈性肺高血圧症における申請用法及び用量は以下のとおりである。

【用法及び用量】

通常、8 歳以上の小児には、体重に応じアンブリセンタンとして下記の投与量を 1 日 1 回経口投与する。

20～35 kg 未満：通常、2.5 mg とし症状に応じて 1 日 5 mg を超えない範囲で適宜増量する。

35～50 kg 未満：通常、5 mg とし症状に応じて 1 日 7.5 mg を超えない範囲で適宜増量する。

50 kg 以上：通常、5 mg とし症状に応じて 1 日 10 mg を超えない範囲で適宜増量する。

2.6.2.　薬理試験の概要文

本承認申請は、8 歳以上の小児における肺動脈性肺高血圧症に対するアンブリセンタンの用量追加に係る製造販売承認事項一部変更承認申請である。薬理に関してはアンブリセンタンの既承認の申請資料（1.13.1.3.）により既に評価されているため、新たな試験は実施しなかった。

2.6.3.　薬理試験概要表

本承認申請は、8 歳以上の小児における肺動脈性肺高血圧症に対するアンブリセンタンの用量追加に係る製造販売承認事項一部変更承認申請であり、新たに実施した薬理に関する試験はないことから、該当しない。