アロキシ静注　0.75 mg／
アロキシ点滴静注バッグ　0.75 mg

第 2 部（モジュール 2）:
CTD の概要（サマリー）

2.4　非臨床試験の概括評価

大鵬薬品工業株式会社

目次

目次 2
2.4　非臨床試験の概括評価 3
2.4.1　非臨床試験計画概略 3
2.4.2　薬理試験 3
2.4.3　薬物動態試験 3
2.4.4　毒性試験 3
2.4.5　総括及び結論 3
2.4.6　参考文献一覧 3

2.4　非臨床試験の概括評価

2.4.1　非臨床試験計画概略

アロキシ®静注 0.75 mg／アロキシ®点滴静注バッグ 0.75 mg（PALO，パロノセトロン塩酸塩，以下，本剤）の国内小児 10037050 試験開始にあたっては，これまでに得られていた非臨床試験及び海外小児 PALO-99-07 試験，並びに国内成人 10037030 試験及び 10037040 試験の結果をもとに，非臨床試験の追加実施の必要性を検討した．

幼若動物での非臨床毒性試験は，Helsinn Healthcare SA（スイス）が小児適応開発計画の一環として，ラット及びイヌにおける反復投与試験（以下，本試験）を実施した．新生児ラット（0，5，15 及び 25 mg/kg/day，皮下）における毒性試験では生後 4 日目から，また，イヌ（0，1，3 及び 6 mg/kg/day，静注）には生後約 2 週間目から，それぞれ 28 日間投与した．ラットを用いた試験で認められた変化は，15 及び 25 mg/kg/day 投与群において軽度な貧血と，最高用量群の雄における肝重量の減少と雌における胸腺重量の減少であった．本試験では病理組織学的変化は伴わなかった．イヌでは，すべての投与群で投与起因性の変化は認められなかった．ラットの最低用量での曝露量は，癌患者における推奨用量の曝露量に比べ少なくとも 10 倍高かった（初回申請資料 第 2.4.4.4 項）．本剤の毒性に対する感受性は，成熟動物と幼若動物の間で大きな差異は認められなかった（初回申請資料 第 2.6.6.11 項）．

海外小児 PALO-99-07 試験，並びに国内成人 10037030 試験及び 10037040 試験の結果から，成人と小児の間で有効性及び安全性において大きな差異は認められなかった．

以上の結果より，国内の初回申請時に提出した資料にて小児使用に対する評価が可能と判断し，新たな非臨床試験は実施しなかった．なお，幼若動物での毒性試験結果は，本剤初回申請時（2008 年 4 月）に提出していることから，本申請にあたっての提出は不要と判断した．

2.4.2　薬理試験

該当なし．

2.4.3　薬物動態試験

該当なし．

2.4.4　毒性試験

該当なし．

2.4.5　総括及び結論

該当なし．

2.4.6　参考文献一覧

該当なし．