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）

2.6.1　緒言

大鵬薬品工業株式会社

2.6.1　緒言

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，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たことから，新たな非臨床試験は実施しなかった．よって，当該資料において本剤初回申請時（2008 年 4 月）からの更新はなく，提出は不要と判断した．

なお，本申請の第 2.6.2 項～第 2.6.7 項は該当なしとして添付しなかった．