添付資料番号	初回（0000）提出時からの変更	タイトル	略称	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価資料・参考資料
3.2.S.1.1.1	変更なし	General Information - Nomenclature / Vericiguat [redacted] drug substance	S.1.1.01#020883307_01	20[redacted]	Bayer社	海外	社内報告書	評価資料
3.2.S.1.2.1	変更なし	General Information - Structure / Vericiguat [redacted] drug substance	S.1.2.01#020883308_01	20[redacted]	Bayer社	海外	社内報告書	評価資料
3.2.S.1.3.1	変更なし	General Information - General Properties / Vericiguat [redacted] drug substance	S.1.3.01#020883309_01	20[redacted]	Bayer社	海外	社内報告書	評価資料
3.2.S.2.1.1	変更なし	Manufacturer(s) / Vericiguat [redacted] drug substance	S.2.1.01#021645368_03	20[redacted]	Bayer社	海外	社内報告書	評価資料
3.2.S.2.2.1	変更なし	Manufacturing Process - Flow Diagram / Vericiguat [redacted] drug substance	S.2.2.01#020883311_01	20[redacted]	Bayer社	海外	社内報告書	評価資料
3.2.S.2.2.2	改訂	Manufacturing Process - Description / [redacted] intermediate	S.2.2.02_021645369_03	20[redacted]	Bayer社	海外	社内報告書	評価資料
3.2.S.2.2.3	変更なし	Manufacturing Process - Description / [redacted] intermediate	S.2.2.02#021645370_01	20[redacted]	Bayer社	海外	社内報告書	評価資料
3.2.S.2.2.4	改訂	Manufacturing Process - Description / Vericiguat intermediate	S.2.2.02#021646378_02	20[redacted]	Bayer社	海外	社内報告書	評価資料
3.2.S.2.2.5	変更なし	Manufacturing Process - Physical Treatment / Vericiguat [redacted] drug substance	S.2.2.04#019839592_01	20[redacted]	Bayer社	海外	社内報告書	評価資料
3.2.S.2.3.1	変更なし	Raw Materials / Vericiguat [redacted] drug substance	S.2.3.01#020883480_01	20[redacted]	Bayer社	海外	社内報告書	評価資料
3.2.S.2.3.2	変更なし	Raw Material - Specification / [redacted] chemical	S.2.3.02#006513747_01	20[redacted]	Bayer社	海外	社内報告書	評価資料
3.2.S.2.3.3	変更なし	Raw Material - Specification / [redacted] chemical	S.2.3.02#006513741_01	20[redacted]	Bayer社	海外	社内報告書	評価資料
3.2.S.2.3.4	変更なし	Raw Material - Specification / [redacted] chemical	T.03.94#001883826_02	20[redacted]	Bayer社	海外	社内報告書	評価資料
3.2.S.2.3.5	変更なし	Raw Material - Specification / [redacted] chemical	S.2.3.02#018297803_01	20[redacted]	Bayer社	海外	社内報告書	評価資料

添付資料番号	初回（0000）提出時からの変更	タイトル	略称	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価資料・参考資料
3.2.S.2.3.6	削除	Raw Material - Specification / [redacted] chemical	S.2.3.02#006513744_01	20[redacted]	Bayer社	海外	社内報告書	評価資料
3.2.S.2.3.6	新規追加	Raw Material - Specification / [redacted] chemical (for Vericiguat [redacted])	S.2.3.02#021194836_01	20[redacted]	Bayer社	海外	社内報告書	評価資料
3.2.S.2.3.7	変更なし	Raw Material - Specification / [redacted] chemical	S.2.3.02#012184038_02	20[redacted]	Bayer社	海外	社内報告書	評価資料
3.2.S.2.3.8	変更なし	Raw Material - Specification / [redacted] chemical	T.03.94#001883977_03	20[redacted]	Bayer社	海外	社内報告書	評価資料
3.2.S.2.3.9	変更なし	Raw Material - Specification / [redacted] chemical	S.2.3.02#006653062_01	20[redacted]	Bayer社	海外	社内報告書	評価資料
3.2.S.2.3.10	変更なし	Raw Material - Specification / [redacted] chemical	S.2.3.02#006513743_02	20[redacted]	Bayer社	海外	社内報告書	評価資料
3.2.S.2.3.11	変更なし	Raw Material - Specification / [redacted] chemical	S.2.3.02#012184046_01	20[redacted]	Bayer社	海外	社内報告書	評価資料
3.2.S.2.3.12	変更なし	Quality Reference / [redacted] chemical	T.03.91#000224923_03	20[redacted]	Bayer社	海外	社内報告書	評価資料
3.2.S.2.3.13	削除	Raw Material - Specification / [redacted] chemical	T.03.94#002762168_02	20[redacted]	Bayer社	海外	社内報告書	評価資料
3.2.S.2.3.13	新規追加	Raw Material - Specification / [redacted] chemical	T.03.94_022943069_03	20[redacted]	Bayer社	海外	社内報告書	評価資料
3.2.S.2.3.14	変更なし	Raw Material - Specification / [redacted] chemical	T.03.94#004952437_02	20[redacted]	Bayer社	海外	社内報告書	評価資料
3.2.S.2.3.15	変更なし	Justification of the Starting Materials / Vericiguat [redacted] drug substance	S.2.3.03#020902705_01	20[redacted]	Bayer社	海外	社内報告書	評価資料
3.2.S.2.3.16	変更なし	Flow Chart of the Starting Material / [redacted] chemical	S.2.3.04#020902706_01	20[redacted]	Bayer社	海外	社内報告書	評価資料
3.2.S.2.3.17	変更なし	Control of Materials - Starting Materials - Specification / [redacted] chemical	S.2.3.08#020902707_01	20[redacted]	Bayer社	海外	社内報告書	評価資料

添付資料番号	初回（0000）提出時からの変更	タイトル	略称	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価資料・参考資料
3.2.S.2.3.18	新規追加	Raw Material - Specification / [redacted] chemical	S.2.3.02#007840999_01	20[redacted]	Bayer社	海外	社内報告書	評価資料
3.2.S.2.3.19	新規追加	Raw Material - Specification / [redacted] chemical	S.2.3.02#006512356_01	20[redacted]	Bayer社	海外	社内報告書	評価資料
3.2.S.2.3.20	新規追加	Quality Reference / [redacted] material	T.03.91#002555691_02	20[redacted]	Bayer社	海外	社内報告書	評価資料
3.2.S.2.3.21	新規追加	Raw Material Specification / [redacted] chemical pure	T.03.94#002762139_01	20[redacted]	Bayer社	海外	社内報告書	評価資料
3.2.S.2.3.22	新規追加	Raw Material Specification / [redacted] chemical	T.03.94#004995218_01	20[redacted]	Bayer社	海外	社内報告書	評価資料
3.2.S.2.4.1	変更なし	Discussion and Control of Critical Steps / Vericiguat [redacted] drug substance	S.2.4.01#020902709_01	20[redacted]	Bayer社	海外	社内報告書	評価資料
3.2.S.2.4.2	変更なし	List of Intermediates / Vericiguat [redacted] drug substance	S.2.4.02#020902710_01	20[redacted]	Bayer社	海外	社内報告書	評価資料
3.2.S.2.4.3	変更なし	Control of Intermediates / [redacted] intermediate	S.2.4.03#020902711_01	20[redacted]	Bayer社	海外	社内報告書	評価資料
3.2.S.2.4.4	変更なし	Control of Intermediates / [redacted] intermediate	S.2.4.03#020902891_01	20[redacted]	Bayer社	海外	社内報告書	評価資料
3.2.S.2.4.5	削除	Control of Intermediates / Vericiguat intermediate	S.2.4.03#020902892_01	20[redacted]	Bayer社	海外	社内報告書	評価資料
3.2.S.2.4.5	新規追加	Control of Intermediates / Vericiguat intermediate	S.2.4.03_022943799_02	20[redacted]	Bayer社	海外	社内報告書	評価資料
3.2.S.2.4.6	変更なし	Batch Analyses for Intermediates / [redacted] intermediate	S.2.4.05#020902893_01	20[redacted]	Bayer社	海外	社内報告書	評価資料
3.2.S.2.4.7	変更なし	Batch Analyses for Intermediates / [redacted] intermediate	S.2.4.05#020902894_01	20[redacted]	Bayer社	海外	社内報告書	評価資料

添付資料番号	初回（0000）提出時からの変更	タイトル	略称	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価資料・参考資料
3.2.S.2.4.8	削除	Batch Analyses for Intermediates / Vericiguat intermediate	S.2.4.05#020902895_01	20[redacted]	Bayer社	海外	社内報告書	評価資料
3.2.S.2.4.8	新規追加	Batch Analyses for Intermediates / Vericiguat intermediate	S.2.4.05_022943796_02	20[redacted]	Bayer社	海外	社内報告書	評価資料
3.2.S.2.6.1	変更なし	Manufacturing Process Development / Vericiguat [redacted] drug substance	S.2.6.01#020948100_01	20[redacted]	Bayer社	海外	社内報告書	評価資料
3.2.S.2.6.2	改訂	Manufacturing Process Development - Additional Information / Vericiguat [redacted] drug substance(PAR testing)	S.2.6.11#021775619_03	20[redacted]	Bayer社	海外	社内報告書	評価資料
3.2.S.3.1.1	変更なし	Structure Elucidation / Vericiguat [redacted] drug substance	S.3.1.01#020948513_01	20[redacted]	Bayer社	海外	社内報告書	評価資料
3.2.S.3.1.2	変更なし	Information on Polymorphism / Vericiguat drug substance	S.3.1.04#020948514_01	20[redacted]	Bayer社	海外	社内報告書	評価資料
3.2.S.3.2.1	変更なし	Impurities / Vericiguat [redacted] drug substance	S.3.2.01#021385170_01	20[redacted]	Bayer社	海外	社内報告書	評価資料
3.2.S.3.2.2	変更なし	Impurities - Residual Solvents / Vericiguat [redacted] drug substance	S.3.2.03#021357399_01	20[redacted]	Bayer社	海外	社内報告書	評価資料
3.2.S.4.1.1	削除	Specification / Vericiguat [redacted] drug substance	S.4.1.01#020948515_01	20[redacted]	Bayer社	海外	社内報告書	評価資料
3.2.S.4.1.1	新規追加	Specification / Vericiguat [redacted] drug substance	S.4.1.01_022631167_04	20[redacted]	Bayer社	海外	社内報告書	評価資料
3.2.S.4.2.1	改訂	Test Procedure / Vericiguat [redacted] drug substance	S.4.2.01_021542840_04	20[redacted]	Bayer社	海外	社内報告書	評価資料
3.2.S.4.3.1	変更なし	Validation of Test for Assay and Impurities / Vericiguat [redacted] drug substance	S.4.3.01#021294277_01	20[redacted]	Bayer社	海外	社内報告書	評価資料
3.2.S.4.3.2	変更なし	Validation of Test for Particle Size Determination / Vericiguat [redacted] drug substance	S.4.3.02#020948518_01	20[redacted]	Bayer社	海外	社内報告書	評価資料

添付資料番号	初回（0000）提出時からの変更	タイトル	略称	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価資料・参考資料
3.2.S.4.3.3	変更なし	Validation of Test Methods - Residual Solvents / Vericiguat [redacted] drug substance	S.4.3.03#021303687_01	20[redacted]	Bayer社	海外	社内報告書	評価資料
3.2.S.4.3.4	変更なし	Validation of Test Methods - Other Methods / Vericiguat [redacted] drug substance	S.4.3.08#021320928_01	20[redacted]	Bayer社	海外	社内報告書	評価資料
3.2.S.4.3.5	変更なし	Method Development / Vericiguat [redacted] drug substance	S.4.3.20#020948519_01	20[redacted]	Bayer社	海外	社内報告書	評価資料
3.2.S.4.4.1	変更なし	Batch Analyses / Vericiguat [redacted] drug substance	S.4.4.01#021243227_01	20[redacted]	Bayer社	海外	社内報告書	評価資料
3.2.S.4.4.2	変更なし	Batch Analyses - Development / Vericiguat [redacted] drug substance	S.4.4.02#021262949_01	20[redacted]	Bayer社	海外	社内報告書	評価資料
3.2.S.4.5.1	削除	Justification of Specification / Vericiguat [redacted] drug substance	S.4.5.01#020948520_01	20[redacted]	Bayer社	海外	社内報告書	評価資料
3.2.S.4.5.1	新規追加	Justification of Specification / Vericiguat [redacted] drug substance	S.4.5.01#022622623_02	20[redacted]	Bayer社	海外	社内報告書	評価資料
3.2.S.5.1	削除	Reference Standard / Vericiguat [redacted] drug substance	S.5.01#020948521_01	20[redacted]	Bayer社	海外	社内報告書	評価資料
3.2.S.5.1	新規追加	Reference Standard / Vericiguat [redacted] drug substance	S.5.01_022944183_02	20[redacted]	Bayer社	海外	社内報告書	評価資料
3.2.S.5.2	改訂	Specification and Testing of Reference Standard / Vericiguat [redacted] drug substance	S.5.06_021774894_04	20[redacted]	Bayer社	海外	社内報告書	評価資料
3.2.S.5.3	変更なし	Specification and Testing of Reference Standard - Impurities / Vericiguat [redacted] drug substance	S.5.07#021774895_01	20[redacted]	Bayer社	海外	社内報告書	評価資料
3.2.S.6.1	変更なし	Packaging Materials / Vericiguat [redacted] drug substance	S.6.01#020948522_01	20[redacted]	Bayer社	海外	社内報告書	評価資料
3.2.S.6.2	変更なし	Specification / Foil bag [redacted] µm PE colorless transparent ([redacted]) packaging	T.11.01#000136984_17	20[redacted]	Bayer社	海外	社内報告書	評価資料
3.2.S.6.3	変更なし	Test Procedure / Foil bag [redacted] µm PE colorless transparent ([redacted]) packaging	T.11.03#000136964_13	20[redacted]	Bayer社	海外	社内報告書	評価資料

添付資料番号	初回（0000）提出時からの変更	タイトル	略称	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価資料・参考資料
3.2.S.6.4	変更なし	Description of the Primary Packaging Material / Foil bag [redacted] µm PE colorless transparent ([redacted]) packaging	T.11.04#000138370_09	20[redacted]	Bayer社	海外	社内報告書	評価資料
3.2.S.7.1.1	改訂	Stability Summary / Vericiguat [redacted] drug substance	S.7.1.01#021332316_02	20[redacted]	Bayer社	海外	社内報告書	評価資料
3.2.S.7.1.2	削除	Retest Period / Vericiguat [redacted] drug substance	S.7.1.02#020948655_01	20[redacted]	Bayer社	海外	社内報告書	評価資料
3.2.S.7.1.2	新規追加	Retest Period / Vericiguat [redacted] drug substance	S.7.1.02#022675061_02	20[redacted]	Bayer社	海外	社内報告書	評価資料
3.2.S.7.2.1	変更なし	Post-Approval Stability Protocol and Stability Commitment / Vericiguat [redacted] drug substance	S.7.2.01#020948656_01	20[redacted]	Bayer社	海外	社内報告書	評価資料
3.2.S.7.3.1	削除	Stability Data / Vericiguat [redacted] drug substance	S.7.3.01#020782665_02	20[redacted]	Bayer社	海外	社内報告書	評価資料
3.2.S.7.3.1	新規追加	Stability Data / Vericiguat [redacted] drug substance	S.7.3.01#022625067_03	20[redacted]	Bayer社	海外	社内報告書	評価資料
3.2.S.7.3.2	変更なし	Stability Data - Stress Tests / Vericiguat [redacted] drug substance	S.7.3.04#021333171_01	20[redacted]	Bayer社	海外	社内報告書	評価資料
3.2.S.7.3.3	変更なし	Stability Data - Photostability / Vericiguat [redacted] drug substance	S.7.3.05#021362510_01	20[redacted]	Bayer社	海外	社内報告書	評価資料
3.2.S.7.3.4	変更なし	Test Procedure / BAY [redacted] [redacted] drug substance	S.4.2.01#015539790_01	20[redacted]	Bayer社	海外	社内報告書	評価資料
3.2.P.1.1	変更なし	Description of the Drug Product / Vericiguat coated tablet 2.5 mg in blister	P.1.01#020884455_02	20[redacted]	Bayer社	海外	社内報告書	評価資料
3.2.P.1.2	変更なし	Description of the Drug Product / Vericiguat coated tablet 5 mg in blister	P.1.01#020884456_02	20[redacted]	Bayer社	海外	社内報告書	評価資料
3.2.P.1.3	変更なし	Description of the Drug Product / Vericiguat coated tablet 10 mg in blister	P.1.01#020884457_02	20[redacted]	Bayer社	海外	社内報告書	評価資料

添付資料番号	初回（0000）提出時からの変更	タイトル	略称	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価資料・参考資料
3.2.P.1.4	変更なし	Composition of the Drug Product / Vericiguat coated tablet 2.5 mg	P.1.02#021638128_02	20[redacted]	Bayer社	海外	社内報告書	評価資料
3.2.P.1.5	変更なし	Composition of the Drug Product / Vericiguat coated tablet 5 mg	P.1.02#021638129_02	20[redacted]	Bayer社	海外	社内報告書	評価資料
3.2.P.1.6	変更なし	Composition of the Drug Product / Vericiguat coated tablet 10 mg	P.1.02#021638130_02	20[redacted]	Bayer社	海外	社内報告書	評価資料
3.2.P.2.1.1.1	変更なし	Pharmaceutical Development - Components / Vericiguat coated tablet 2.5 mg | 5 mg | 10 mg	P.2.1.01#021038492_01	20[redacted]	Bayer社	海外	社内報告書	評価資料
3.2.P.2.1.2.1	変更なし	Pharmaceutical Development - Components / Vericiguat coated tablet 2.5 mg | 5 mg | 10 mg	P.2.1.01#021038492_01	20[redacted]	Bayer社	海外	社内報告書	評価資料
3.2.P.2.2.1.1	削除	Pharmaceutical Development - Drug Product / Vericiguat coated tablet 2.5 mg | 5 mg | 10 mg	P.2.2.01#021038493_01	20[redacted]	Bayer社	海外	社内報告書	評価資料
3.2.P.2.2.1.1	新規追加	Pharmaceutical Development - Drug Product / Vericiguat coated tablet 2.5 mg | 5 mg | 10 mg	P.2.2.01#022581939_02	20[redacted]	Bayer社	海外	社内報告書	評価資料
3.2.P.2.2.2.1	変更なし	Pharmaceutical Development - Dissolution Profiles / Vericiguat coated tablet 2.5 mg | 5 mg | 10 mg	P.2.2.02#021591761_03	20[redacted]	バイエル薬品	国内	社内報告書	評価資料
3.2.P.2.2.2.2	削除	Pharmaceutical Development - Drug Product / Vericiguat coated tablet 2.5 mg | 5 mg | 10 mg	P.2.2.01#021038493_01	20[redacted]	Bayer社	海外	社内報告書	評価資料
3.2.P.2.2.2.2	新規追加	Pharmaceutical Development - Drug Product / Vericiguat coated tablet 2.5 mg | 5 mg | 10 mg	P.2.2.01#022581939_02	20[redacted]	Bayer社	海外	社内報告書	評価資料
3.2.P.2.2.2.3	変更なし	Pharmaceutical Development - Dissolution Profiles / Vericiguat coated tablet 2.5 mg | 5 mg | 10 mg	P.2.2.02#021039968_02	20[redacted]	Bayer社	海外	社内報告書	評価資料
3.2.P.2.2.4.1	変更なし	Physicochemical and Biological Properties of the Drug Product / Vericiguat coated tablet 2.5 mg | 5 mg | 10 mg	P.2.2.04#021039971_01	20[redacted]	Bayer社	海外	社内報告書	評価資料

添付資料番号	初回（0000）提出時からの変更	タイトル	略称	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価資料・参考資料
3.2.P.2.3.1	改訂	Pharmaceutical Development - Manufacturing Process / Vericiguat coated tablet 2.5 mg | 5 mg | 10 mg	P.2.3.01#020885644_02	20[redacted]	Bayer社	海外	社内報告書	評価資料
3.2.P.2.3.2	新規追加	Pharmaceutical Development - Additional Information / Vericiguat coated tablet 2.5 mg | 5 mg | 10 mg	P.2.2.10#022581938_01	20[redacted]	Bayer社	海外	社内報告書	評価資料
3.2.P.2.4.1	変更なし	Pharmaceutical Development - Container Closure System / Vericiguat coated tablet 2.5 mg | 5 mg | 10 mg	P.2.4.01#021039969_01	20[redacted]	Bayer社	海外	社内報告書	評価資料
3.2.P.2.5.1	変更なし	Pharmaceutical Development - Microbiological Attributes / Vericiguat coated tablet 2.5 mg | 5 mg | 10 mg	P.2.5.01#021039970_01	20[redacted]	Bayer社	海外	社内報告書	評価資料
3.2.P.3.1.1	変更なし	Manufacturing Sites / Vericiguat coated tablet 2.5 mg | 5 mg | 10 mg	P.3.1.01#021348231_02	20[redacted]	Bayer社	海外	社内報告書	評価資料
3.2.P.3.2.1	変更なし	Batch Formula / Vericiguat coated tablet 2.5 mg	P.3.2.01#021635342_02	20[redacted]	Bayer社	海外	社内報告書	評価資料
3.2.P.3.2.2	変更なし	Batch Formula / Vericiguat coated tablet 5 mg	P.3.2.01#021635343_03	20[redacted]	Bayer社	海外	社内報告書	評価資料
3.2.P.3.2.3	変更なし	Batch Formula / Vericiguat coated tablet 10 mg	P.3.2.01#021635345_03	20[redacted]	Bayer社	海外	社内報告書	評価資料
3.2.P.3.3.1	改訂	Manufacturing Process and Process Controls / Vericiguat coated tablet 2.5 mg	P.3.3.01_021638577_07	20[redacted]	Bayer社	海外	社内報告書	評価資料
3.2.P.3.3.2	改訂	Manufacturing Process and Process Controls / Vericiguat coated tablet 5 mg	P.3.3.01_021639364_07	20[redacted]	Bayer社	海外	社内報告書	評価資料
3.2.P.3.3.3	改訂	Manufacturing Process and Process Controls / Vericiguat coated tablet 10 mg	P.3.3.01_021639365_07	20[redacted]	Bayer社	海外	社内報告書	評価資料
3.2.P.3.3.4	変更なし	Packaging Process / Vericiguat coated tablet 2.5 mg | 5 mg | 10 mg in blister	P.3.3.04#021672878_02	20[redacted]	Bayer社	海外	社内報告書	評価資料

添付資料番号	初回（0000）提出時からの変更	タイトル	略称	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価資料・参考資料
3.2.P.3.4.1	変更なし	Control of Critical Steps / Vericiguat coated tablet 2.5 mg | 5 mg | 10 mg	P.3.4.01#021039973_01	20[redacted]	Bayer社	海外	社内報告書	評価資料
3.2.P.3.5.1	変更なし	Process Validation and/or Evaluation / Vericiguat coated tablet 2.5 mg | 5 mg | 10 mg	P.3.5.01#021344569_01	20[redacted]	Bayer社	海外	社内報告書	評価資料
3.2.P.4.1.1	変更なし	Quality Reference / Cellulose microcrystalline excipient	T.03.91#000223013_04	20[redacted]	Bayer社	海外	社内報告書	評価資料
3.2.P.4.1.2	変更なし	Quality Reference / Croscarmellose sodium excipient	T.03.91#000223284_05	20[redacted]	Bayer社	海外	社内報告書	評価資料
3.2.P.4.1.3	変更なし	Quality Reference / Hypromellose [redacted] cP excipient	T.03.91#000223386_06	20[redacted]	Bayer社	海外	社内報告書	評価資料
3.2.P.4.1.4	変更なし	Quality Reference / Lactose monohydrate excipient	T.03.91#000223014_04	20[redacted]	Bayer社	海外	社内報告書	評価資料
3.2.P.4.1.5	変更なし	Quality Reference / Magnesium stearate excipient	T.03.91#000223017_04	20[redacted]	Bayer社	海外	社内報告書	評価資料
3.2.P.4.1.6	変更なし	Quality Reference / Sodium laurilsulfate excipient	T.03.91#000223445_04	20[redacted]	Bayer社	海外	社内報告書	評価資料
3.2.P.4.1.7	変更なし	Quality Reference / Purified water in bulk excipient	T.03.91#000223448_05	20[redacted]	Bayer社	海外	社内報告書	評価資料
3.2.P.4.1.8	変更なし	Quality Reference / Ferric oxide yellow excipient	T.03.91#000224134_06	20[redacted]	Bayer社	海外	社内報告書	評価資料
3.2.P.4.1.9	変更なし	Quality Reference / Lacquer white excipient	P.4.1.01#016702292_01	20[redacted]	Bayer社	海外	社内報告書	評価資料
3.2.P.4.1.10	変更なし	Quality Reference / Lacquer red excipient	P.4.1.01#016664344_01	20[redacted]	Bayer社	海外	社内報告書	評価資料
3.2.P.4.1.11	変更なし	Quality Reference / Lacquer yellow excipient	P.4.1.01#016702920_01	20[redacted]	Bayer社	海外	社内報告書	評価資料
3.2.P.4.1.12	変更なし	Quality Reference / Titanium dioxide excipient	T.03.91#000223020_08	20[redacted]	Bayer社	海外	社内報告書	評価資料

添付資料番号	初回（0000）提出時からの変更	タイトル	略称	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価資料・参考資料
3.2.P.4.1.13	変更なし	Quality Reference / Talc excipient	T.03.91#000223211_03	20[redacted]	Bayer社	海外	社内報告書	評価資料
3.2.P.4.1.14	変更なし	Quality Reference / Ferric oxide red excipient	T.03.91#000223037_05	20[redacted]	Bayer社	海外	社内報告書	評価資料
3.2.P.4.1.15	変更なし	Quality Reference / Ferric oxide yellow excipient	T.03.91#000224134_06	20[redacted]	Bayer社	海外	社内報告書	評価資料
3.2.P.4.1.16	変更なし	Excipients - Specification / Lacquer red excipient	P.4.1.02#016664345_01	20[redacted]	Bayer社	海外	社内報告書	評価資料
3.2.P.4.1.17	変更なし	Excipients - Specification / Lacquer white excipient	P.4.1.02#016702293_01	20[redacted]	Bayer社	海外	社内報告書	評価資料
3.2.P.4.1.18	変更なし	Excipients - Specification / Lacquer yellow excipient	P.4.1.02#016702919_01	20[redacted]	Bayer社	海外	社内報告書	評価資料
3.2.P.4.1.19	新規追加	Excipients - Release Results of Several Batches / Lacquer red excipient	P.4.4.02#022574162_01	20[redacted]	Bayer社	海外	社内報告書	評価資料
3.2.P.4.1.20	新規追加	Excipients - Release Results of Several Batches / Lacquer white excipient	P.4.4.02#022574886_01	20[redacted]	Bayer社	海外	社内報告書	評価資料
3.2.P.4.1.21	新規追加	Excipients - Release Results of Several Batches / Lacquer yellow excipient	P.4.4.02#022574164_01	20[redacted]	Bayer社	海外	社内報告書	評価資料
3.2.P.4.1.22	新規追加	Evaluation of Stability Data / Lacquer red excipient /	A.3.7.1.01_022936908_02	20[redacted]	Bayer社	海外	社内報告書	評価資料
3.2.P.4.1.23	新規追加	Evaluation of Stability Data / Lacquer white excipient	A.3.7.1.01_022936909_02	20[redacted]	Bayer社	海外	社内報告書	評価資料
3.2.P.4.1.24	新規追加	Evaluation of Stability Data / Lacquer yellow excipient	A.3.7.1.01_022936910_02	20[redacted]	Bayer社	海外	社内報告書	評価資料
3.2.P.4.2.1	変更なし	Excipients - Test Procedure / Lacquer white excipient	P.4.2.01#021655139_02	20[redacted]	Bayer社	海外	社内報告書	評価資料
3.2.P.4.2.2	変更なし	Excipients - Test Procedure / Lacquer red excipient	P.4.2.01#021655145_02	20[redacted]	Bayer社	海外	社内報告書	評価資料

添付資料番号	初回（0000）提出時からの変更	タイトル	略称	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価資料・参考資料
3.2.P.4.2.3	変更なし	Excipients - Test Procedure / Lacquer yellow excipient	P.4.2.01#021655143_02	20[redacted]	Bayer社	海外	社内報告書	評価資料
3.2.P.4.5.1	変更なし	TSE Assessment / Vericiguat coated tablet 2.5 mg | 5 mg | 10 mg	A.2.01#021333952_01	20[redacted]	Bayer社	海外	社内報告書	評価資料
3.2.P.5.1.1	削除	Shelf Life Specification / Vericiguat coated tablet 2.5 mg	P.5.1.02#021034656_03	20[redacted]	Bayer社	海外	社内報告書	評価資料
3.2.P.5.1.1	新規追加	Shelf Life Specification / Vericiguat coated tablet 2.5 mg	P.5.1.02_022622755_05	20[redacted]	Bayer社	海外	社内報告書	評価資料
3.2.P.5.1.2	削除	Shelf Life Specification / Vericiguat coated tablet 5 mg	P.5.1.02#021034657_03	20[redacted]	Bayer社	海外	社内報告書	評価資料
3.2.P.5.1.2	新規追加	Shelf Life Specification / Vericiguat coated tablet 5 mg	P.5.1.02_022622754_05	20[redacted]	Bayer社	海外	社内報告書	評価資料
3.2.P.5.1.3	削除	Shelf Life Specification / Vericiguat coated tablet 10 mg	P.5.1.02#021034658_03	20[redacted]	Bayer社	海外	社内報告書	評価資料
3.2.P.5.1.3	新規追加	Shelf Life Specification / Vericiguat coated tablet 10 mg	P.5.1.02_022622626_05	20[redacted]	Bayer社	海外	社内報告書	評価資料
3.2.P.5.2.1	改訂	Test Procedure / Vericiguat coated tablet 2.5 mg | 5 mg | 10 mg	P.5.2.01#020985964_03	20[redacted]	Bayer社	海外	社内報告書	評価資料
3.2.P.5.2.2	変更なし	Test Procedure - Dissolution / Vericiguat coated tablet 2.5 mg | 5 mg | 10 mg	P.5.2.02#021634797_03	20[redacted]	Bayer社	海外	社内報告書	評価資料
3.2.P.5.3.1	変更なし	Validation of Test for Assay and Impurities / Vericiguat coated tablet 2.5 mg | 5 mg | 10 mg	P.5.3.01#020965111_01	20[redacted]	Bayer社	海外	社内報告書	評価資料
3.2.P.5.3.2	変更なし	Validation of Test for Dissolution / Vericiguat coated tablet 2.5 mg	P.5.3.02#020973383_01	20[redacted]	Bayer社	海外	社内報告書	評価資料
3.2.P.5.3.3	変更なし	Validation of Test for Dissolution / Vericiguat coated tablet 5 mg	P.5.3.02#020973384_01	20[redacted]	Bayer社	海外	社内報告書	評価資料
3.2.P.5.3.4	変更なし	Validation of Test for Dissolution / Vericiguat coated tablet 10 mg	P.5.3.02#020973385_01	20[redacted]	Bayer社	海外	社内報告書	評価資料

添付資料番号	初回（0000）提出時からの変更	タイトル	略称	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価資料・参考資料
3.2.P.5.3.5	変更なし	Validation of Test for Microbial Purity / Vericiguat coated tablet 2.5 mg | 5 mg | 10 mg	P.5.3.06#020913888_01	20[redacted]	Bayer社	海外	社内報告書	評価資料
3.2.P.5.3.6	変更なし	Method Development - Assay and Impurities / Vericiguat coated tablet 2.5 mg | 5 mg | 10 mg	P.5.3.20#020914632_01	20[redacted]	Bayer社	海外	社内報告書	評価資料
3.2.P.5.3.7	変更なし	Method Development - Dissolution / Vericiguat coated tablet 2.5 mg	P.5.3.21#021167640_02	20[redacted]	Bayer社	海外	社内報告書	評価資料
3.2.P.5.3.8	変更なし	Method Development - Dissolution / Vericiguat coated tablet 5 mg	P.5.3.21#021167641_02	20[redacted]	Bayer社	海外	社内報告書	評価資料
3.2.P.5.3.9	変更なし	Method Development - Dissolution / Vericiguat coated tablet 10 mg	P.5.3.21#021167642_02	20[redacted]	Bayer社	海外	社内報告書	評価資料
3.2.P.5.4.1	変更なし	Batch Analyses - Development / Vericiguat coated tablet 2.5 mg	P.5.4.02#020942321_02	20[redacted]	Bayer社	海外	社内報告書	評価資料
3.2.P.5.4.2	変更なし	Batch Analyses - Development / Vericiguat coated tablet 5 mg	P.5.4.02#020942322_01	20[redacted]	Bayer社	海外	社内報告書	評価資料
3.2.P.5.4.3	変更なし	Batch Analyses - Development / Vericiguat coated tablet 10 mg	P.5.4.02#020942323_01	20[redacted]	Bayer社	海外	社内報告書	評価資料
3.2.P.5.4.4	変更なし	Batch Analyses / Vericiguat coated tablet 2.5 mg	P.5.4.01#020913250_01	20[redacted]	Bayer社	海外	社内報告書	評価資料
3.2.P.5.4.5	変更なし	Batch Analyses / Vericiguat coated tablet 5 mg	P.5.4.01#020913252_01	20[redacted]	Bayer社	海外	社内報告書	評価資料
3.2.P.5.4.6	変更なし	Batch Analyses / Vericiguat coated tablet 10 mg	P.5.4.01#020913253_01	20[redacted]	Bayer社	海外	社内報告書	評価資料
3.2.P.5.5.1	変更なし	Impurities in the Drug Product / Vericiguat coated tablet 2.5 mg | 5 mg | 10 mg	P.5.5.01#021586726_02	20[redacted]	Bayer社	海外	社内報告書	評価資料
3.2.P.5.5.2	変更なし	Impurities - Residual Solvents / Vericiguat coated tablet 2.5 mg | 5 mg | 10 mg	P.5.5.02#021333950_01	20[redacted]	Bayer社	海外	社内報告書	評価資料
3.2.P.5.5.3	変更なし	Risk Assessment of Elemental Impurities / Vericiguat coated tablet 2.5 mg | 5 mg | 10 mg	P.5.5.05#020941247_01	20[redacted]	Bayer社	海外	社内報告書	評価資料

添付資料番号	初回（0000）提出時からの変更	タイトル	略称	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価資料・参考資料
3.2.P.5.6.1	改訂	Justification of Specification / Vericiguat coated tablet 2.5 mg	P.5.6.01_021582941_06	20[redacted]	Bayer社	海外	社内報告書	評価資料
3.2.P.5.6.2	改訂	Justification of Specification / Vericiguat coated tablet 5 mg	P.5.6.01_021582936_06	20[redacted]	Bayer社	海外	社内報告書	評価資料
3.2.P.5.6.3	改訂	Justification of Specification / Vericiguat coated tablet 10 mg	P.5.6.01_021582940_06	20[redacted]	Bayer社	海外	社内報告書	評価資料
3.2.P.6.1	変更なし	Reference Standard / Vericiguat coated tablet 2.5 mg | 5 mg | 10 mg	P.6.01#021334277_01	20[redacted]	Bayer社	海外	社内報告書	評価資料
3.2.P.7.1	変更なし	Packaging Materials / Vericiguat coated tablet 2.5 mg | 5 mg | 10 mg in blister	P.7.01#021335207_01	20[redacted]	Bayer社	海外	社内報告書	評価資料
3.2.P.7.2	変更なし	Specification / Foil [redacted] µm PVC with [redacted] g/m² PVDC colorless transparent ([redacted]) packaging	T.11.01#000134977_13	20[redacted]	Bayer社	海外	社内報告書	評価資料
3.2.P.7.3	変更なし	Specification / Foil [redacted] µm Al sealable to PVC/PVDC ([redacted]) packaging	T.11.01#000135267_14	20[redacted]	Bayer社	海外	社内報告書	評価資料
3.2.P.7.4	変更なし	Test Procedure /Foil [redacted] µm PVC with [redacted] g/m² PVDC colorless transparent ([redacted]) packaging	T.11.03#000196881_12	20[redacted]	Bayer社	海外	社内報告書	評価資料
3.2.P.7.5	変更なし	Test Procedure /Foil [redacted] µm Al sealable to PVC/PVDC ([redacted]) packaging	T.11.03#000136387_11	20[redacted]	Bayer社	海外	社内報告書	評価資料
3.2.P.7.6	変更なし	Description of the Primary Packaging Material / Foil [redacted] µm PVC with [redacted] g/m² PVDC colorless transparent ([redacted]) packaging	T.11.04#000138057_13	20[redacted]	Bayer社	海外	社内報告書	評価資料
3.2.P.7.7	変更なし	Description of the Primary Packaging Material / Foil [redacted] µm Al sealable to PVC/PVDC ([redacted]) packaging	T.11.04#000137290_11	20[redacted]	Bayer社	海外	社内報告書	評価資料
3.2.P.8.1.1	改訂	Stability Summary / Vericiguat coated tablet 2.5 mg | 5 mg | 10 mg	P.8.1.01#021674173_04	20[redacted]	Bayer社	海外	社内報告書	評価資料
3.2.P.8.1.2	削除	Shelf Life / Vericiguat coated tablet 2.5 mg | 5 mg | 10 mg	P.8.1.02#021674313_02	20[redacted]	Bayer社	海外	社内報告書	評価資料

添付資料番号	初回（0000）提出時からの変更	タイトル	略称	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価資料・参考資料
3.2.P.8.1.2	新規追加	Shelf Life / Vericiguat coated tablet 2.5 mg | 5 mg | 10 mg	P.8.1.02#021141899_01	20[redacted]	Bayer社	海外	社内報告書	評価資料
3.2.P.8.2.1	変更なし	Post-Approval Stability Protocol and Stability Commitment / Vericiguat coated tablet 2.5 mg | 5 mg | 10 mg	P.8.2.01#021142925_01	20[redacted]	Bayer社	海外	社内報告書	評価資料
3.2.P.8.3.1	改訂	Stability Data / Vericiguat coated tablet 2.5 mg	P.8.3.01#021157501_03	20[redacted]	Bayer社	海外	社内報告書	評価資料
3.2.P.8.3.2	改訂	Stability Data / Vericiguat coated tablet 5 mg	P.8.3.01#021157502_03	20[redacted]	Bayer社	海外	社内報告書	評価資料
3.2.P.8.3.3	改訂	Stability Data / Vericiguat coated tablet 10 mg	P.8.3.01#021157503_03	20[redacted]	Bayer社	海外	社内報告書	評価資料
3.2.P.8.3.4	変更なし	Stability Data - Stress Tests / Vericiguat coated tablet 2.5 mg | 5 mg | 10 mg	P.8.3.04#021142928_01	20[redacted]	Bayer社	海外	社内報告書	評価資料
3.2.P.8.3.5	変更なし	Stability Data - Photostability / Vericiguat coated tablet 2.5 mg | 5 mg | 10 mg	P.8.3.05#021142930_02	20[redacted]	Bayer社	海外	社内報告書	評価資料
3.2.A.2.1	変更なし	TSE Assessment / Vericiguat coated tablet 2.5 mg | 5 mg | 10 mg	A.2.01#021333952_01	20[redacted]	Bayer社	海外	社内報告書	評価資料

添付資料番号	初回（0000）提出時からの変更	タイトル	略称	著者名	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価資料・参考資料
4.2.1.1.1	変更なし	BAY 1021189: Stimulation of the purified soluble guanylate cyclase	PH-36490	-	20[redacted]	Bayer AG, Germany	海外	社内報告書	評価資料
4.2.1.1.2	変更なし	BAY 1021189: Stimulation of sGC enzyme activity (in vitro test applying a luminometric GTP consumption assay)	PH-36740	-	20[redacted]	Bayer AG, Germany	海外	社内報告書	評価資料
4.2.1.1.3	変更なし	Effects of BAY 1021189 on the soluble Guanylate Cyclase Reporter Cell Line	PH-36199	-	20[redacted]	Bayer AG, Germany	海外	社内報告書	評価資料
4.2.1.1.4	変更なし	Effects of BAY 1222707 on the soluble Guanylate Cyclase Reporter Cell Line	PH-38991	-	20[redacted]	Bayer AG, Germany	海外	社内報告書	評価資料
4.2.1.1.5	変更なし	BAY 1021189: Stimulation of the porcine pulmonary artery endothelial cells (PEC)	PH-39102	-	20[redacted] - 20[redacted]	Bayer AG, Germany	海外	社内報告書	評価資料
4.2.1.1.6	変更なし	Effects of BAY 1021189 on the Receptor Guanylyl Cyclase GC-A measured in a Recombinant Reporter Cell Line	PH-36559	-	20[redacted]	Bayer AG, Germany	海外	社内報告書	評価資料
4.2.1.1.7	変更なし	Effects of BAY 1021189 on the Receptor Guanylyl Cyclase GC-B measured in a Recombinant Reporter Cell Line	PH-36570	-	20[redacted]	Bayer AG, Germany	海外	社内報告書	評価資料
4.2.1.1.8	変更なし	Vasorelaxant effect of BAY 1021189 on isolated rings of rabbit saphenous artery, rabbit aorta, canine femoral vein and porcine coronary artery	PH-36442	-	20[redacted] - 20[redacted]	Bayer AG, Germany	海外	社内報告書	評価資料
4.2.1.1.9	変更なし	Effects of BAY 1021189 on isolated Langendorff-perfused rat heart	PH-36473	-	20[redacted] - 20[redacted]	Bayer AG, Germany	海外	社内報告書	評価資料
4.2.1.1.10	変更なし	The vasodilator-stimulated phosphoprotein (VASP): Mediator of BAY 1021189 and nitric oxide effects in human platelets	PH-36444	-	20[redacted]	Bayer AG, Germany	海外	社内報告書	評価資料
4.2.1.1.11	変更なし	Effect of BAY 1021189 on nitrate tolerant rabbit saphenous artery	PH-36443	-	20[redacted] - 20[redacted]	Bayer AG, Germany	海外	社内報告書	評価資料
4.2.1.1.12	変更なし	Effects of BAY 1021189 on blood-pressure in anaesthetized rats	PH-39101	-	20[redacted] - 20[redacted]	Bayer AG, Germany	海外	社内報告書	評価資料
4.2.1.1.13	変更なし	Effects of BAY 1021189 on blood pressure in anaesthetized rats	PH-39266	-	20[redacted]	Bayer AG, Germany	海外	社内報告書	評価資料
4.2.1.1.14	変更なし	BAY 1021189: Influence of single oral administrations on blood pressure and heart rate of conscious rats	PH-36223	-	20[redacted] - 20[redacted]	Bayer AG, Germany	海外	社内報告書	評価資料

添付資料番号	初回（0000）提出時からの変更	タイトル	略称	著者名	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価資料・参考資料
4.2.1.1.15	変更なし	BAY 1021189: Influence of single oral administrations on blood pressure and heart rate in conscious rats with spontaneous hypertension (SHR)	PH-36290	-	20[redacted] - 20[redacted]	Bayer AG, Germany	海外	社内報告書	評価資料
4.2.1.1.16	変更なし	BAY 1021189: Influence of 12 consecutive once daily oral administrations on blood pressure and heart rate of conscious rats with spontaneous hypertension (SHR)	PH-36245	-	20[redacted]	Bayer AG, Germany	海外	社内報告書	評価資料
4.2.1.1.17	変更なし	Long Term effects of BAY 1021189 in a high renin low NO rat model	PH-39100	-	20[redacted] - 20[redacted]	Bayer AG, Germany	海外	社内報告書	評価資料
4.2.1.1.18	変更なし	Cardiovascular effects of the soluble guanylate cyclase stimulator BAY 1021189 after intravenous bolus injections in anaesthetized dogs	PH-36460	-	20[redacted] - 20[redacted]	Bayer AG, Germany	海外	社内報告書	評価資料
4.2.1.1.19	変更なし	Cardiovascular effects of the soluble guanylate cyclase stimulator BAY1021189 after intravenous bolus injections in acute hypoxic anaesthetized dogs under autonomic blockade	PH-36437	-	20[redacted] - 20[redacted]	Bayer AG, Germany	海外	社内報告書	評価資料
4.2.1.1.20	変更なし	Effects of the sGC-Stimulators BAY 1021189 and BAY 60-4552 on hemodynamic parameters in acute pulmonary hypertension in anaesthetized piglets	PH-36743	-	20[redacted]	Bayer AG, Germany	海外	社内報告書	評価資料
4.2.1.1.21	変更なし	Effects of BAY 1021189 on blood pressure in the pulmonary artery and systemic arterial of conscious dogs with heart failure due to tachypacing and secondary pulmonary hypertension (telemonitored dogs)	PH-36757	-	20[redacted] - 20[redacted]	Bayer AG, Germany	海外	社内報告書	評価資料
4.2.1.1.22	変更なし	Effects of sGC stimulators in the bleomycin-induced skin fibrosis model in mice -Prevention of skin fibrosis	PH-37810	-	20[redacted]	Bayer AG, Germany	海外	社内報告書	評価資料
4.2.1.2.1	変更なし	[redacted]Pharmacology Data Report on Compounds SCG-295, CHH64-2009 for Bayer Schering Pharma AG	A60163	-	20[redacted] - 20[redacted]	[redacted], Taiwan	海外	社内報告書	評価資料
4.2.1.2.2	変更なし	[redacted]Pharmacology Data Report on Compounds SCG-295, CHH64-2009 for Bayer Schering Pharma AG, IC50 evaluation	A60164	-	20[redacted] - 20[redacted]	[redacted], Taiwan	海外	社内報告書	評価資料
4.2.1.2.3	変更なし	[redacted], [redacted] Pharmacology Data Report on Compounds SCG-295, CHH64-2009 for Bayer Schering Pharma AG, Adverse enzyme reaction	A60165	-	20[redacted] - 20[redacted]	[redacted], [redacted], Taiwan	海外	社内報告書	評価資料
4.2.1.2.4	変更なし	[redacted]Data Report for Pharmacology Services (Bayer SafetyScreen) on Compound CHH102-2017	R-11955	-	20[redacted] - 20[redacted]	[redacted]	海外	社内報告書	評価資料

添付資料番号	初回（0000）提出時からの変更	タイトル	略称	著者名	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価資料・参考資料
4.2.1.2.5	変更なし	Investigation of sGC stimulator BAY 1021189 in phosphodiesterase assays	PH-36472	-	20[redacted]	Bayer AG, Germany	海外	社内報告書	評価資料
4.2.1.2.6	変更なし	BAY 1021189: Inhibition of Human Platelet Aggregation in vitro	PH-36737	-	20[redacted]	Bayer AG, Germany	海外	社内報告書	評価資料
4.2.1.3.1	変更なし	Effects of BAY 1021189 on the hERG K^+ current in stably transfected HEK293 cells	A51447	-	20[redacted] - 20[redacted]	Bayer AG, Germany	海外	社内報告書	評価資料
4.2.1.3.2	変更なし	Effect of a single oral administration of BAY 1021189 on CNS function(behavior, locomotor activity, body temperature) of rats, and determination of drug plasma concentrations in satellite animals	A51506	-	20[redacted] - 20[redacted]	Bayer AG, Germany	海外	社内報告書	評価資料
4.2.1.3.3	変更なし	Effect of a single oral administration of BAY 1021189 on the motor coordination of rats	A52936	-	20[redacted] - 20[redacted]	Bayer AG, Germany	海外	社内報告書	評価資料
4.2.1.3.4	変更なし	Effects of a single oral administration of BAY 1021189 on the convulsive threshold dose of pentylenetetrazole in rats	A51561	-	20[redacted] - 20[redacted]	Bayer AG, Germany	海外	社内報告書	評価資料
4.2.1.3.5	変更なし	Measurement of Respiratory Parameters in Conscious Rats by Whole Body Plethysmography	A53045	-	20[redacted] - 20[redacted]	[redacted], UK	海外	社内報告書	評価資料
4.2.1.3.6	変更なし	Effects of BAY 1021189 on gastric emptying and intestinal transit of $BaSO_4$ in male rats after single oral administration	A51489	-	20[redacted] - 20[redacted]	Bayer AG, Germany	海外	社内報告書	評価資料
4.2.1.3.7	変更なし	Effects of a single oral administration of BAY 1021189 on cardiovascular function in conscious, telemetered Beagle dogs	A50538	-	20[redacted] - 20[redacted]	Bayer AG, Germany	海外	社内報告書	評価資料
4.2.1.4.1	変更なし	Effects of bolus injections of glyceroltrinitrat (GTN) and concomitant infusion of BAY 1021189 on arterial blood pressure in anaesthetized rats	PH-39099	-	20[redacted] - 20[redacted]	Bayer AG, Germany	海外	社内報告書	評価資料
4.2.1.4.2	改訂	BAY 1021189 (vericiguat): Influence on blood pressure and heart rate of conscious spontaneously hypertensive rats on top of a double combination of NEP inhibitor AHU377 and ARB valsartan	PH-38881	-	20[redacted] - 20[redacted]	Bayer AG, Germany	海外	社内報告書	評価資料
4.2.1.4.3	変更なし	Effects of single oral administration of BAY 1021189 with additional oral administration of glyceryl trinitrate on cardiovascular function and ECG in conscious, telemetered dogs	PH-38604	-	20[redacted] - 20[redacted]	Bayer AG, Germany	海外	社内報告書	評価資料

添付資料番号	初回（0000）提出時からの変更	タイトル	略称	著者名	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価資料・参考資料
4.2.2.1.1	変更なし	Bioanalytical Methods and Validation Data for Preclinical and Toxicokinetic Studies	PH-41139	-	20[redacted]	Bayer AG, Germany	海外	社内報告書	評価資料
4.2.2.1.2	変更なし	BAY 1021189: Radiosynthesis of [^{14}C]BAY 1021189	A52574	-	20[redacted] - 20[redacted]	Bayer AG, Germany	海外	社内報告書	評価資料
4.2.2.1.3	変更なし	BAY 1021189: Stable Labeling Synthesis of [^{13}C, $^{2}H_4$]BAY 1021189	A52866	-	20[redacted] - 20[redacted]	Bayer AG, Germany	海外	社内報告書	評価資料
4.2.2.1.4	変更なし	BAY 1021189: Synthesis of [^{3}H]BAY 1222707, [^{13}C, $^{2}H_3$]BAY 1222707 and Non-labeled BAY 1222707, the Metabolite M-1	PH-38754	-	20[redacted] - 20[redacted]	Bayer AG, Germany	海外	社内報告書	評価資料
4.2.2.2.1	変更なし	First amendment to non GLP Report Pharmacokinetics of BAY 1021189 and Total Radioactivity in Male Wistar Rats after Single Intravenous and Oral Administration of BAY 1021189 or [^{14}C]BAY 1021189	PH-37467	-	20[redacted] - 20[redacted]	Bayer AG, Germany	海外	社内報告書	評価資料
4.2.2.2.2	変更なし	Pharmacokinetics of BAY 1021189 in Female Beagle Dogs after Single Intravenous and Peroral Administration	A50440	-	20[redacted] - 20[redacted]	Bayer AG, Germany	海外	社内報告書	評価資料
4.2.2.2.3	変更なし	Pharmacokinetics of BAY 1021189 and Total Radioactivity in Female Beagle Dogs After Single Peroral Administration of [^{14}C]BAY 1021189	PH-38159	-	20[redacted] - 20[redacted]	Bayer AG, Germany	海外	社内報告書	評価資料
4.2.2.3.1	変更なし	First amendment to non GLP Report BAY 1021189: Quantitative Whole-body Autoradiography. Distribution of Radioactivity and Elimination from Blood, Organs and Tissues after Single Oral and Intravenous Administration of [^{14}C]BAY 1021189 to Rats	A50459	-	20[redacted] - 20[redacted]	Bayer AG, Germany	海外	社内報告書	評価資料
4.2.2.3.2	変更なし	[^{14}C]BAY 1021189: Quantitative Whole-body Autoradiography. Distribution of Radioactivity and Elimination from Blood, Organs and Tissues after Single Oral Administration of [^{14}C]BAY 1021189 to Long Evans Rats	PH-38309	-	20[redacted] - 20[redacted]	Bayer AG, Germany	海外	社内報告書	評価資料
4.2.2.3.3	変更なし	BAY 1021189: Quantitative Whole-body Autoradiography in Pregnant Rats After Single Oral Administration of [^{14}C]BAY 1021189	R-9666	-	20[redacted] - 20[redacted]	[redacted], U. S	海外	社内報告書	評価資料

添付資料番号	初回（0000）提出時からの変更	タイトル	略称	著者名	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価資料・参考資料
4.2.2.3.4	変更なし	[^{14}C]Vericiguat: Binding to Plasma Proteins in Different Species, to Purified Human Proteins and Determination of Blood/Plasma Partitioning *In Vitro*	A50454	-	20[redacted] - 20[redacted]	Bayer AG, Germany	海外	社内報告書	評価資料
4.2.2.3.5	変更なし	BAY 1021189: Investigations on Binding to Plasma Proteins in Cat and Microsomes of BAY 1021189 *In Vitro*	PH-38631	-	20[redacted] - 20[redacted]	Bayer AG, Germany	海外	社内報告書	評価資料
4.2.2.3.6	変更なし	BAY 1021189: Investigations on Binding to Plasma Proteins in Different Species and to *In Vitro* Assay Media of the Metabolite BAY 1222707 (M-1) of BAY 1021189 *In Vitro*	PH-39106	-	20[redacted] - 20[redacted]	Bayer AG, Germany	海外	社内報告書	評価資料
4.2.2.3.7	変更なし	Vericiguat: Investigations on Binding of Vericiguat to Recombinant UGT1A1 and UGT1A9 *In Vitro*	PH-41292	-	20[redacted]	Bayer AG, Germany	海外	社内報告書	評価資料
4.2.2.4.1	変更なし	Vericiguat: Biotransformation in Mouse	PH-38984	-	20[redacted] - 20[redacted]	Bayer AG, Germany	海外	社内報告書	評価資料
4.2.2.4.2	変更なし	Vericiguat: Biotransformation in Rat	PH-39035	-	20[redacted] - 20[redacted]	Bayer AG, Germany	海外	社内報告書	評価資料
4.2.2.4.3	変更なし	Vericiguat: Biotransformation in Dog	PH-39087	-	20[redacted] - 20[redacted]	Bayer AG, Germany	海外	社内報告書	評価資料
4.2.2.4.4	変更なし	[^{14}C]Vericiguat: Biotransformation in Man	PH-38512	-	20[redacted] - 20[redacted]	Bayer AG, Germany	海外	社内報告書	評価資料
4.2.2.4.5	変更なし	Vericiguat: Metabolite Profiling and Species Comparison in Liver Microsomes and Hepatocytes and Structure Elucidation *In Vitro* and *In Vivo*	PH-39055	-	20[redacted] - 20[redacted]	Bayer AG, Germany	海外	社内報告書	評価資料
4.2.2.5.1	変更なし	BAY 1021189: Absorption and Excretion of Total Radioactivity in Male Wistar Rats after Single Intravenous and Oral Administration of [^{14}C]BAY 1021189	A50438	-	20[redacted] - 20[redacted]	Bayer AG, Germany	海外	社内報告書	評価資料
4.2.2.5.2	変更なし	BAY 1021189: Secretion of Radioactivity into Milk of Lactating Rats after Single Intravenous Administration of [^{14}C]BAY 1021189	PH-40400	-	20[redacted] - 20[redacted]	Bayer AG, Germany	海外	社内報告書	評価資料
4.2.2.6.1	変更なし	BAY 1021189: Identification of Human UDP-glucuronosyltransferase (UGT) Isoforms in the Biotransformation of BAY 1021189 *In Vitro*	PH-38399	-	20[redacted] - 20[redacted]	Bayer AG, Germany	海外	社内報告書	評価資料
4.2.2.6.2	変更なし	Vericiguat: Identification of Human CYP Isoforms Involved in the Oxidative Biotransformation of Vericiguat*In Vitro*	PH-39129	-	20[redacted] - 20[redacted]	Bayer AG, Germany	海外	社内報告書	評価資料

添付資料番号	初回（0000）提出時からの変更	タイトル	略称	著者名	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価資料・参考資料
4.2.2.6.3	変更なし	Vericiguat: Interaction Potential of Various Drugs on the Glucuronidation of Vericiguat *In Vitro*	PH-38190	-	20[redacted] - 20[redacted]	Bayer AG, Germany	海外	社内報告書	評価資料
4.2.2.6.4	変更なし	Vericiguat: Determination of the Inhibitory Potency of Vericiguat Towards Human CYP Isoforms *In Vitro*	PH-38684	-	20[redacted] - 20[redacted]	Bayer AG, Germany	海外	社内報告書	評価資料
4.2.2.6.5	変更なし	Vericiguat: Determination of the Inhibitory Potency of BAY 1222707 (M-1 of Vericiguat) Towards Human CYP Isoforms *In Vitro*	PH-38683	-	20[redacted] - 20[redacted]	Bayer AG, Germany	海外	社内報告書	評価資料
4.2.2.6.6	変更なし	Vericiguat: Determination of the Time-Dependent Inhibitory Potency of Vericiguat and M-1 (BAY 1222707) Towards Human CYP Isoforms *In Vitro*	PH-40742	-	20[redacted] - 20[redacted]	Bayer AG, Germany	海外	社内報告書	評価資料
4.2.2.6.7	変更なし	Vericiguat: Determination of the Inhibitory Potential of Vericiguat Towards Human UDP-glucuronosyltransferases (UGTs) *In Vitro*	A57470	-	20[redacted] - 20[redacted]	Bayer AG, Germany	海外	社内報告書	評価資料
4.2.2.6.8	変更なし	Vericiguat: Determination of the Inhibitory Potential of BAY 1222707 (M-1) Towards Human UDP-glucuronosyltransferases (UGTs) *In Vitro*	PH-38890	-	20[redacted] - 20[redacted]	Bayer AG, Germany	海外	社内報告書	評価資料
4.2.2.6.9	変更なし	Vericiguat: *In Vitro* Evaluation of Vericiguat and Its Metabolite M-1 as Inducers of Cytochrome P450 Expression	PH-39549	-	20[redacted] - 20[redacted]	Bayer AG, Germany	海外	社内報告書	評価資料
4.2.2.6.10	変更なし	Vericiguat: Investigation on Cell Permeability of Vericiguat in Caco-2 Cells	PH-39500	-	20[redacted] - 20[redacted]	Bayer AG, Germany	海外	社内報告書	評価資料
4.2.2.6.11	変更なし	Vericiguat: Investigation on Cell Permeability of BAY 1222707 (M-1 of BAY 1021189) in Caco-2 Cells	PH-40308	-	20[redacted] - 20[redacted]	Bayer AG, Germany	海外	社内報告書	評価資料
4.2.2.6.12	変更なし	Vericiguat: *In Vitro* Studies in L-MDR1 Cells to Evaluate the Substrate Characteristics and the Inhibitory Potential Towards P-gp	PH-39110	-	20[redacted] - 20[redacted]	Bayer AG, Germany	海外	社内報告書	評価資料
4.2.2.6.13	変更なし	Vericiguat: *In Vitro* Studies in L-MDR1 Cells to Evaluate the Substrate Characteristics and the Inhibitory Potential of Major Metabolite M-1 (BAY 1222707) Towards P-gp	PH-39547	-	20[redacted] - 20[redacted]	Bayer AG, Germany	海外	社内報告書	評価資料

添付資料番号	初回（0000）提出時からの変更	タイトル	略称	著者名	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価資料・参考資料
4.2.2.6.14	変更なし	Vericiguat: *In Vitro* Studies in MDCKII-BCRP Cells to Evaluate the Substrate Characteristics and the Inhibitory Potential Towards BCRP	PH-39113	-	20[redacted] - 20[redacted]	Bayer AG, Germany	海外	社内報告書	評価資料
4.2.2.6.15	変更なし	Vericiguat: *In Vitro* Studies in MDCKII-BCRP Cells to Evaluate the Substrate Characteristics and the Inhibitory Potential of Major Metabolite M-1 (BAY 1222707) Towards BCRP	PH-39548	-	20[redacted] - 20[redacted]	Bayer AG, Germany	海外	社内報告書	評価資料
4.2.2.6.16	変更なし	*In vitro* studies to determine the inhibitory potential and substrate characteristics of BAY 1021189 towards human uptake transporters OATP1B1 and OATP1B3	R-9572	-	20[redacted] - 20[redacted]	[redacted], Germany	海外	社内報告書	評価資料
4.2.2.6.17	変更なし	BAY 1021189: *In vitro* studies to determine the inhibitory potential and substrate characteristics of BAY 1222707 towards human uptake transporters OATP1B1 and OATP1B3	R-9571	-	20[redacted] - 20[redacted]	[redacted], Germany	海外	社内報告書	評価資料
4.2.2.6.18	変更なし	*In vitro* studies to determine the substrate characteristics of BAY 1021189 towards the human uptake transporter hOCT1	R-9971	-	20[redacted] - 20[redacted]	[redacted], Germany	海外	社内報告書	評価資料
4.2.2.6.19	変更なし	Vericiguat: *In Vitro* Studies in HEK-OATP1B1 and HEK-OATP1B3 Cells to Evaluate the Inhibitory Potential of BAY 1021189 and BAY 1222707 (M-1 of BAY 1021189) following pre-incubation	PH-40670	-	20[redacted] - 20[redacted]	Bayer AG, Germany	海外	社内報告書	評価資料
4.2.2.6.20	変更なし	BAY 1021189: *In vitro* studies to determine the inhibitory potential of BAY 1021189 and M-1 (BAY 1222707) towards the human uptake transporters hOAT1 and hOAT3	R-9867	-	20[redacted] - 20[redacted]	[redacted], Germany	海外	社内報告書	評価資料
4.2.2.6.21	変更なし	BAY 1021189: *In vitro* studies to determine the inhibitory potential of BAY 1021189 and BAY 1222707 (M-1) towards human uptake transporters hOCT1 and hOCT2	R-9698	-	20[redacted] - 20[redacted]	[redacted], Germany	海外	社内報告書	評価資料
4.2.2.6.22	変更なし	Vericiguat: Inhibitor Potential of Vericiguat and M-1 (BAY 1222707) for Renal Efflux Transporters MATE1 and MATE2K	R-11193	-	20[redacted] - 20[redacted]	[redacted], USA	海外	社内報告書	評価資料

添付資料番号	初回（0000）提出時からの変更	タイトル	略称	著者名	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価資料・参考資料
4.2.2.6.23	変更なし	Vericiguat: Evaluation of Vericiguat and BAY 1222707 (Metabolite M-1) Inhibition Potential of Taurocholate Biliary Clearance in Sandwich-Cultured Transporter Certified™ Human Hepatocytes Utilizing B-CLEAR® Technology	R-11114	-	20[redacted] - 20[redacted]	[redacted], USA	海外	社内報告書	評価資料
4.2.2.6.24	変更なし	Vericiguat: Estimation of the Contribution of UGT1A1 and UGT1A9 to Glucuronidation of Vericiguat in Liver	PH-41293	-	20[redacted] - 20[redacted]	Bayer AG, Germany	海外	社内報告書	評価資料
4.2.3.2.1	変更なし	Subacute Toxicity Study in CD-1 Mice 2 Weeks Administration by Diet	PH-38271	-	20[redacted]	Bayer AG, Germany	海外	社内報告書	参考資料
4.2.3.2.2	変更なし	Subchronic Toxicity Study in CD-1 Mice 13 Weeks Administration by Diet with Dose Adjustment	PH-38233	-	20[redacted] - 20[redacted]	Bayer AG, Germany	海外	社内報告書	評価資料
4.2.3.2.3	変更なし	Repeated Dose Systemic Toxicity Study in Wistar Rats (2-Weeks Daily Administration by Gavage)	PH-40501	-	20[redacted] - 20[redacted]	Bayer AG, Germany	海外	社内報告書	参考資料
4.2.3.2.4	変更なし	Repeated Dose Systemic Toxicity Study in Wistar Rats with 4 Weeks Daily Administration by Gavage FolJowed by a 2-Weeks Recovery Period	PH-36714	-	20[redacted] - 20[redacted]	Bayer AG, Germany	海外	社内報告書	評価資料
4.2.3.2.5	変更なし	Repeated Dose Systemic Toxicity Study in Wistar Rats (13-Weeks Daily Administration by Gavage)	PH-37470	-	20[redacted] - 20[redacted]	Bayer AG, Germany	海外	社内報告書	評価資料
4.2.3.2.6	変更なし	Repeated Dose Systemic Toxicity Study in Wistar Rats (6-Months Daily Administration by Gavage)	PH-37899	-	20[redacted] - 20[redacted]	Bayer AG, Germany	海外	社内報告書	評価資料
4.2.3.2.7	変更なし	Non GLP report version 2 2-Week Systemic Toxicity Study in Beagle Dogs after once daily oral (gavage) administration	PH-40741	-	20[redacted] - 20[redacted]	Bayer AG, Germany	海外	社内報告書	参考資料
4.2.3.2.8	変更なし	Repeated Dose Systemic Toxicity Study in Beagle Dogs (4-Weeks Daily Administration by Gavage)	PH-36756	-	20[redacted] - 20[redacted]	Bayer AG, Germany	海外	社内報告書	評価資料
4.2.3.2.9	変更なし	Repeated Dose Systemic Toxicity Study in Beagle Dogs (13-Weeks Daily Administration by Gavage)	PH-37477	-	20[redacted] - 20[redacted]	Bayer AG, Germany	海外	社内報告書	評価資料
4.2.3.2.10	変更なし	BAY 1021189: 39 Week Oral (Gavage) Administration Toxicity Study in the Dog	R-9363	-	20[redacted] - 20[redacted]	[redacted], U. K.	海外	社内報告書	評価資料

添付資料番号	初回（0000）提出時からの変更	タイトル	略称	著者名	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価資料・参考資料
4.2.3.3.1.1	変更なし	Evaluation of BAY 1021189 in a bacterial reverse mutation study using Salmonella typhimurium (Ames-Test)	A51658	-	20[redacted] - 20[redacted]	Bayer AG, Germany	海外	社内報告書	評価資料
4.2.3.3.1.2	変更なし	Forward cell mutation assay with BAY 1021189 at the thymidine kinase locus ($TK^{+/-}$) in mouse lymphoma L5178Y cells	A52063	-	20[redacted] - 20[redacted]	Bayer AG, Germany	海外	社内報告書	評価資料
4.2.3.3.2.1	変更なし	Study on the mutagenic potential of BAY 1021189 in the bone marrow micronucleus test after two i.p. administrations to male mice	A51623	-	20[redacted] - 20[redacted]	Bayer AG, Germany	海外	社内報告書	評価資料
4.2.3.4.1.1	変更なし	BAY 1021189: 104 Week Oral (Dietary) Administration Carcinogenicity Study in the Mouse	R-13312	-	20[redacted] - 20[redacted]	[redacted], U. K.	海外	社内報告書	評価資料
4.2.3.4.1.2	変更なし	BAY 1021189: 104 Week Oral (Gavage) Administration Carcinogenicity Study in the Rat	R-13305	-	20[redacted] - 20[redacted]	[redacted], U. K.	海外	社内報告書	評価資料
4.2.3.5.1.1	変更なし	Study on Fertility and Early Embryonic Development in Rats after Administration by Gavage	PH-37948	-	20[redacted] - 20[redacted]	Bayer AG, Germany	海外	社内報告書	評価資料
4.2.3.5.2.1	変更なし	Prenatal Developmental Toxicity Study in Rats after Administration by Gavage (including toxicokinetics)	PH-38325	-	20[redacted] - 20[redacted]	Bayer AG, Germany	海外	社内報告書	評価資料
4.2.3.5.2.2	変更なし	Prenatal Development Toxicity Study in Rabbits after Administration by Gavage	PH-38326	-	20[redacted] - 20[redacted]	Bayer AG, Germany	海外	社内報告書	評価資料
4.2.3.5.3.1	変更なし	BAY 1021189: Oral (Gavage) Range-Finding Study of Preand Post-natal Development in the Rat	R-11952	-	20[redacted] - 20[redacted]	[redacted], U. K.	海外	社内報告書	参考資料
4.2.3.5.3.2	変更なし	BAY 1021189: Oral (Gavage) Study of Pre- and Postnatal Development in the Rat	R-12839	-	20[redacted] - 20[redacted]	[redacted], U. K.	海外	社内報告書	評価資料
4.2.3.5.4.1	変更なし	Pilot Study in Neonatal Rats (4-Weeks Administration by Gavage)	PH-38809	-	20[redacted] - 20[redacted]	Bayer AG, Germany	海外	社内報告書	参考資料
4.2.3.5.4.2	変更なし	Repeated Dose Systemic Toxicity Study in Neonatal Wistar Rats (13-Weeks Daily Administration by Gavage with Interim Sacrifice, Followed by a 8-Week Recovery Period)	PH-39764	-	20[redacted] - 20[redacted]	Bayer AG, Germany	海外	社内報告書	評価資料

添付資料番号	初回（0000）提出時からの変更	タイトル	略称	著者名	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価資料・参考資料
4.2.3.7.3.1	変更なし	Repeated Dose Systemic Toxicity Study in Male Long Evans Rats (2-Weeks Daily Gavage Administration)	PH-38568	-	20[redacted] - 20[redacted]	Bayer AG, Germany	海外	社内報告書	参考資料
4.2.3.7.3.2	変更なし	Repeated Dose Systemic Toxicity Study in Male Long Evans Rats (13-Weeks Daily Administration by Gavage)	PH-38403	-	20[redacted] - 20[redacted]	Bayer AG, Germany	海外	社内報告書	評価資料
4.2.3.7.7.1	変更なし	In vitro 3T3 NRU (neutral red uptake) phototoxicity assay	PH-36774	-	20[redacted] - 20[redacted]	Bayer AG, Germany	海外	社内報告書	評価資料
4.3.1	変更なし	NO-Independent, Haem-Dependent Soluble Guanylate Cyclase Stimulators	Stasch JP et al., Handb Exp Pharmacol 2009:191:277-308	Stasch JP	-	-	-	Handb Exp Pharmacol 2009:191:277-308	-
4.3.2	変更なし	Soluble Guanylate Cyclase as an Emerging Therapeutic Target in Cardiopulmonary Disease	Stasch JP et al., Circulation 2011:123:2263-2273	Stasch JP	-	-	-	Circulation 2011:123:2263-2273	-
4.3.3	変更なし	Soluble Guanylate Cyclase Stimulators and Activators	Sandner P et al., Hndb Exp Pharmacol 2019:doi:10.1007/164_2018_197	Sandner P	-	-	-	Hndb Exp Pharmacol 2019:doi:10.1007/164_2018_197	-
4.3.4	変更なし	Spectrum of effects detected in the rat functional observational battery following oral administration of non-CNS targeted compounds	Redfern WS et al., J Pharmacol Toxicol Methods 2005:52:77-82	Redfern WS	-	-	-	J Pharmacol Toxicol Methods 2005:52:77-82	-
4.3.5	変更なし	Tests for linear trends in proportions and frequencies	Armitage P, Biometrics 1955:11:375-386	Armitage P	-	-	-	Biometrics 1955:11:375-386	-
4.3.6	変更なし	Plexiform Vasculopathy	Bradley A et al., Boorman's Pathology of the Rat 2nd ed, Academic Press 2017:616	Bradley A	-	-	-	Boorman's Pathology of the Rat 2nd ed, Academic Press 2017:616	-
4.3.7	変更なし	Update of carcinogenicity studies in animals and humans of 535 marketed pharmaceuticals	Brambilla G et al., Mutat Res 2012:750:1-51	Brambilla G	-	-	-	Mutat Res 2012:750:1-51	-
4.3.8	変更なし	Differentiating Spontaneous from Drug-Induced Vascular Injury in the Dog	Clemo FA et al., Toxcol Pathol 2003:31(Suppl):25-31	Clemo FA	-	-	-	Toxcol Pathol 2003:31(Suppl):25-31	-

添付資料番号	初回（0000）提出時からの変更	タイトル	略称	著者名	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価資料・参考資料
4.3.9	変更なし	Rodent Leydig cell tumorigenesis: a review of the physiology, pathology, mechanisms, and relevance to humans	Cook JC et al., Crit Rev Toxicol 1999:29:169-261	Cook JC	-	-	-	Crit Rev Toxicol 1999:29:169-261	-
4.3.10	変更なし	Spontaneous and induced arterial disease in the dog: pathology and pathogenesis	Detweiler DK, Toxicol Pathol 1989:17:94-108	Detweiler DK	-	-	-	Toxicol Pathol, 1989:17:94-108	-
4.3.11	変更なし	Cardiotoxicity of vasodilators and positive inotropic/vasodilating drugs in dogs: an overview	Dogterom P et al., Crit Rev Toxicol 1992:22:203-241	Dogterom P	-	-	-	Crit Rev Toxicol 1992:22:203-241	-
4.3.12	変更なし	Effect of arterial pressure on drinking and urinary responses to angiotensin II	Evered MD et al., Am J Physiol 1988:254:R69-74	Evered MD	-	-	-	Am J Physiol 1988:254:R69-74	-
4.3.13	変更なし	Drug-induced vascular injury - a quest for biomarkers	Expert Working Group on Drug-Induced Vascular Injury, Toxicol Appl Pharmacol 2005:203:62-87	Expert Working Group on Drug-Induced Vascular Injury	-	-	-	Toxicol Appl Pharmacol 2005:203:62-87	-
4.3.14	変更なし	Statistical aspects of the design, analysis, and interpretation of chronic rodent carcinogenicity studies of pharmaceuticals	FDA, Guidance for Industry Draft 2001	FDA	-	-	-	Guidance for Industry Draft 2001	-
4.3.15	変更なし	Center for Drug Evaluation and Research	FDA, Clinical Pharmacology and Biopharmaceutics Review, NDA No. 21-400	FDA	-	-	-	Clinical Pharmacology and Biopharmaceutics Review, NDA No. 21-400	-
4.3.16	変更なし	Center for Drug Evaluation and Research	FDA, Pharmacology Review, NDA No. 21-812	FDA	-	-	-	Pharmacology Review, NDA No. 21-812	-
4.3.17	変更なし	Chronic vasodilation produces plasma volume expansion and hemodilution in rats: consequences of decreased effective arterial blood volume	Fekete A et al., Am J Physiol Renal Physiol 2011:300:F113-118	Fekete A	-	-	-	Am J Physiol Renal Physiol 2011:300:F113-118	-

添付資料番号	初回（0000）提出時からの変更	タイトル	略称	著者名	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価資料・参考資料
4.3.18	変更なし	The action of peptides on the adrenal medulla. Release of adrenaline by bradykinin and angiotensin	Feldberg W et al., J Physiol 1964:171:98-108	Feldberg W	-	-	-	J. Physiol 1964:171:98-108	-
4.3.19	削除	Testicular innervation is necessary for the response of plasma testosterone levels to acute stress	Frankel AI et al., Biol Reprod 1981:24:491-495	Frankel AI	-	-	-	Biol Reprod 1981:24:491-495	-
4.3.20	変更なし	Angiotensin II and the adrenal	Giacchetti G et al., Clin Exp Pharmacol Physiol 1996:S3:S119-S124	Giacchetti G	-	-	-	Clin Exp Pharmacol Physiol 1996:S3:S119-S124	-
4.3.21	変更なし	The Cardiovascular System	Gopinath C et al., Atlas of Toxicological Pathology, Humana Press 2014:1-18	Gopinath C	-	-	-	Atlas of Toxicological Pathology, Humana Press 2014:1-18	-
4.3.22	変更なし	Patterns of drug-induced cardiovascular pathology in the beagle dog: relevance for humans	Greaves P, Exp Toxicol Pathol 1998:50:283-293	Greaves P	-	-	-	Exp Toxicol Pathol 1998:50:283-293	-
4.3.23	変更なし	Chemically induced pheochromocytomas in rats: mechanisms and relevance for human risk assessment	Greim H et al., Crit Rev Toxicol 2009:39:695-718	Greim H	-	-	-	Crit Rev Toxicol 2009:39:695-718	-
4.3.24	変更なし	A reexamination of false-positive rates of carcinogenesis studies	Haseman JK, Fundam Appl Toxicol 1983:3:334-339	Haseman JK	-	-	-	Fundam Appl Toxicol 1983:3:334-339	-
4.3.25	変更なし	Oral administration of soluble guanylate cyclase agonists to rats results in osteoclastic bone resorption and remodeling with new bone formation in the appendicular and axial skeleton	Homer BL et al., Toxicol Pathol 2015:43:411-423	Homer BL	-	-	-	Toxicol Pathol 2015:43:411-423	-
4.3.26	変更なし	Animal Models for Osteoporosis	Iwaniec UT et al., Osteoporosis 4th ed. Academic Press 2013:939-961	Iwaniec UT	-	-	-	Osteoporosis 4th ed. Academic Press 2013:939-961	-

添付資料番号	初回（0000）提出時からの変更	タイトル	略称	著者名	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価資料・参考資料
4.3.27	変更なし	Isosorbide mononitrate increases bone formation and decreases bone resorption in postmenopausal women: A randomized trial	Jamal SA et al., J Bone Miner Res 2004:19:1512-1517	Jamal SA	-	-	-	J Bone Miner Res 2004:19:1512-1517	-
4.3.28	変更なし	The effects of organic nitrates on osteoporosis: a systematic review	Jamal SA et al., Osteoporos Int 2013:24:763-770	Jamal SA	-	-	-	Osteoporos Int 2013:24:763-770	-
4.3.29	変更なし	Soluble Guanylate Cyclase as a Novel Treatment Target for Osteoporosis	Joshua J et al., Endocrinology 2014:155:4720-4730	Joshua J	-	-	-	Endocrinology 2014:155:4720-4730	-
4.3.30	変更なし	Endothelin antagonist-induced coronary and systemic arteritis in beagle dogs	Jones HB et al., Toxicol Pathol 2003:31:263-272	Jones HB	-	-	-	Toxicol Pathol 2003:31:263-272	-
4.3.31	変更なし	Overall false positive rates in tests for linear trend in tumor incidence in animal carcinogenicity studies of new drugs	Lin KK et al., J Biopharm Stat 1998:8:1-15	Lin KK	-	-	-	J Biopharm Stat 1998:8:1-15	-
4.3.32	変更なし	Effects of the renin-angiotensin system on the reflex response of the adrenal medulla to hypotension in the dog	MacLean MR et al., J Physiol 1986:373:343-352	MacLean MR	-	-	-	J Physiol 1986:373:343-352	-
4.3.33	変更なし	Pro-survival effects of 17β-estradiol on osteocytes are mediated by nitric oxide/cGMP via differential actions of cGMP-dependent protein kinases I and II	Marathe N et al., J Biol Chem 2012:287:978-988	Marathe N	-	-	-	J Biol Chem 2012:287:978-988	-
4.3.34	変更なし	Localization of angiotensin II binding sites in the bovine adrenal medulla using a labelled specific antagonist	Marley PD et al., Neuroscience 1989:28:777-787	Marley PD	-	-	-	Neuroscience 1989:28:777-787	-
4.3.35	変更なし	Neuronal Signaling Molecules and Leydig Cells	Mayerhofer A, The Leydig Cell in Health and Disease, Humana Press Inc 2007:291-304	Mayerhofer A	-	-	-	The Leydig Cell in Health and Disease, Humana Press Inc 2007:291-304	-

添付資料番号	初回（0000）提出時からの変更	タイトル	略称	著者名	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価資料・参考資料
4.3.36	変更なし	Myoepithelial cells	Lee CS, Histology for Pathologists 3rd Edition, Lippincott Williams & Wilkins 2007:454-455	Lee CS	－	－	－	Histology for Pathologists 3rd Edition, Lippincott Williams & Wilkins 2007:454-455	－
4.3.37	変更なし	Bioassay of reserpine for possible carcinogenicity	National Cancer Institute/National Toxicology Program, Natl Institutes of Health 1982:193:1-123	National Cancer Institute/National Toxicology Program	－	－	－	Natl Institutes of Health 1982:193:1-123	－
4.3.38	変更なし	The harderian gland: a tercentennial review	Payne AP, J Anat 1994:185:1-49	Payne AP	－	－	－	J Anat 1994:185:1-49	－
4.3.39	変更なし	Adrenal Medulla	Peach MJ, Angiotensin, Springer-Verlag Berlin, 1974:400-407	Peach MJ	－	－	－	Angiotensin, Springer-Verlag Berlin, 1974:400-407	－
4.3.40	変更なし	Guidelines for simple, sensitive significance tests for carcinogenic effects in long-term animal experiments	Peto R et al., IARC Monogr Eval Carcinog Risk Chem Hum Suppl 1980:S2:311-426	Peto R	－	－	－	IARC Monogr Eval Carcinog Risk Chem Hum Suppl 1980:S2:311-426	－
4.3.41	変更なし	Protein kinase G and focal adhesion kinase converge on Src/Akt/β-catenin signaling module in osteoblast mechanotransduction	Rangaswami H et al., J Biol Chem 2012:287:21509-21519	Rangaswami H	－	－	－	J Biol Chem 2012:287:21509-21519	－
4.3.42	変更なし	Cyclic GMP and protein kinase G control a Src-containing mechanosome in osteoblasts	Rangaswami H et al., Sci Signal 2010:3:ra91:1-11	Rangaswami H	－	－	－	Sci Signal 2010:3:ra91:1-11	－
4.3.43	変更なし	Type II cGMP-dependent protein kinase mediates osteoblast mechanotransduction	Rangaswami H et al., J Biol Chem 2009:284:14796-14808	Rangaswami H	－	－	－	J Biol Chem 2009:284:14796-14808	－

添付資料番号	初回（0000）提出時からの変更	タイトル	略称	著者名	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価資料・参考資料
4.3.44	変更なし	Fluid shear stress and the vascular endothelium: for better and for worse	Resnick N et al., Prog Biophys Mol Biol 2003:81:177-199	Resnick N	-	-	-	Prog Biophys Mol Biol 2003:81:177-199	-
4.3.45	削除	Hypothalamic testosterone increase in the male rat at birth	Rhoda J et al., Int J Dev Neurosci 1983:1:187-190	Rhoda J	-	-	-	Int J Dev Neurosci 1983:1:187-190	-
4.3.45	新規追加	Acute Effects of Maternal Stress on Fetal Blood Catecholamines and Hypothalamic LH-RH Content	Rohde W et al., Exp Clin Endocrinol 1983:82:268-274	Rohde W	-	-	-	Exp Clin Endocrinol 1983:82:268-274	-
4.3.46	変更なし	The Characterization of Feces and Urine: A Review of the Literature to Inform Advanced Treatment Technology	Rose C et al., Crit Rev Environ Sci Technol 2015:45:1827-1879	Rose C	-	-	-	Crit Rev Environ Sci Technol 2015:45:1827-1879	-
4.3.47	変更なし	Safety Assessment of Acyl Glucuronides - A Simplified Paradigm	Smith DA et al., Drug Metab Dispos 2018:46:908-912	Smith DA	-	-	-	Drug Metab Dispos 2018:46:908-912	-
4.3.48	変更なし	A FORTRAN program for testing trend and homogeneity in proportions	Thakur AK et al., Comput Programs Biomed 1985:19:229-233	Thakur AK	-	-	-	Comput Programs Biomed 1985:19:229-233	-
4.3.49	変更なし	Effects of hypotension and fluid depletion on central angiotensin-induced thirst and salt appetite	Thunhorst RL et al., Am J Physiol Regul Integr Comp Physiol 2001:281:R1726-1733	Thunhorst RL	-	-	-	Am J Physiol Regul Integr Comp Physiol 2001:281:R1726-1733	-
4.3.50	変更なし	Acute stimulation of chromaffin cell proliferation in the adult rat adrenal medulla	Tischler AS et al., Lab Invest 1988:58:733-735	Tischler AS	-	-	-	Lab Invest 1988:58:733-735	-
4.3.51	変更なし	Prediction of the carcinogenic potential of human pharmaceuticals using repeated dose toxicity data and their pharmacological properties	Van der Laan JW et al., Front Med 2016:3：45:1-24	Van der Laan JW	-	-	-	Front Med 2016:3：45:1-24	-
4.3.52	変更なし	Adrenal medullary catecholamine secretion patterns in rats evoked by reflex and direct neural stimulation	Vollmer RR et al., Clin Exp Hypertens 2000:22:705-715	Vollmer RR	-	-	-	Clin Exp Hypertens 2000:22:705-715	-

添付資料番号	初回（0000）提出時からの変更	タイトル	略称	著者名	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価資料・参考資料
4.3.53	変更なし	Nitric oxide and bone	Wimalawansa SJ, Ann NY Acad Sci 2010:1192:391-403	Wimalawansa SJ	-	-	-	Ann NY Acad Sci 2010:1192:391-403	-
4.3.54	変更なし	Histopathology of vascular injury in Sprague-Dawley Rats treated with phosphodiesterase IV inhibitor SCH 351591 or SCH 534385	Zhang J et al., Toxicol Pathol 2008:36:827-839	Zhang J	-	-	-	Toxicol Pathol 2008:36:827-839	-
4.3.55	変更なし	Quantitative profiling of human renal UDP-glucuronosyltransferases and glucuronidation activity: a comparison of normal and tumoral kidney tissues	Margaillan G et al., Drug Metab Dispos 2015:43:611-619	Margaillan G	-	-	-	Drug Metab Dispos 2015:43:611-619	-
4.3.56	変更なし	Safety Testing of Drug Metabolites	FDA, Guidance for Industry Draft 2016	FDA	-	-	-	Guidance for Industry Draft 2016	-
4.3.57	変更なし	Animal Care and Use Committee	John Hopkins University <http://web.jhu.edu/animalcare/procedures/rat.html> (Accessed 2020 Feb 26)	John Hopkins University	-	-	-	John Hopkins University <http://web.jhu.edu/animalcare/procedures/rat.html> (Accessed 2020 Feb 26)	-
4.3.58	変更なし	Reproductive Toxicology Historical Control Data in Rabbits	Charles River Laboratories 2018 <https://www.criver.com/sites/default/files/noindex/historical-control-data/hcd-pa-rabbits.pdf> (Accessed 2020 Mar 30)	Charles River Laboratories, Pennsylvania	-	-	-	Charles River Laboratories 2018 <https://www.criver.com/sites/default/files/noindex/historical-control-data/hcd-pa-rabbits.pdf> (Accessed 2020 Mar 30)	-
4.3.59	新規追加	Soluble guanylate cyclase: a potential therapeutic target for heart failure	Gheorghiade M et al., Heart Fail Rev 2013:18:123-134	Gheorghiade M	-	-	-	Heart Fail Rev 2013:18:123-134	-
4.3.60	新規追加	Endothelial Dysfunction, Arterial Stiffness, and Heart Failure	Marti CN et al., J Am Coll Cardiol 2012:60:1455-1469	Marti CN	-	-	-	J Am Coll Cardiol 2012:60:1455-1469	-

添付資料番号	初回（0000）提出時からの変更	タイトル	略称	著者名	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価資料・参考資料
4.3.61	新規追加	Exploring New Cardiovascular Pathways Are Soluble Guanylate Cyclase Stimulators the Right Direction?	Michalak M et al., Circ Heart Fail 2018:11:e004813	Michalak M	-	-	-	Circ Heart Fail 2018:11:e004813	-
4.3.62	新規追加	Genetic alterations in the NO-cGMP pathway and cardiovascular risk	Wobst J et al., Nitric Oxide 2018:76:105-112	Wobst J	-	-	-	Nitric Oxide 2018:76:105-112	-
4.3.63	新規追加	The Role of Catecholamines in the Regulation of Pituitary Luteinizing Hormone and Follicle-Stimulating Hormone Secretion	Barraclough CA et al., Endocr Rev 1982:3:91-119	Barraclough CA	-	-	-	Endocr Rev 1982:3:91-119	-

添付資料番号	初回（0000）提出時からの変更	タイトル	略称	著者名	試験実施期間	報種類	掲載誌	評価資料・参考資料	申請電子データの提出有無
5.3.1.1.1	変更なし	Single-center, open-label study in healthy male subjects to evaluate the absolute bioavailability of a 10 mg oral dose of vericiguat (BAY 1021189) (as IR tablets following a high-fat, high-calorie meal) in comparison to an intravenous, ^{14}C-labeled micro-dose (20 μg) of vericiguat	PH-39515/0563TK	-	20[redacted] - 20[redacted]	海外	-	参考資料	提出なし
5.3.1.2.1	変更なし	Relative bioavailability study to investigate safety, tolerability, pharmacodynamics and pharmacokinetics of 1.25 mg and 5 mg BAY 1021189 IR tablets in comparison to 5 mg oral solution, and to investigate the influence of a high fat, high calorie meal on the 5 mg IR tablet in 16 healthy male subjects in a single dose, randomized, open-label, four-fold cross-over design	PH-37306/0559C3	-	20[redacted] - 20[redacted]	海外	-	参考資料	提出あり
5.3.1.2.2	変更なし	Relative bioavailability study to investigate pharmacokinetics (PK), safety and tolerability following administration of 1.25 mg, 2.5 mg, 5 mg and 10 mg BAY 1021189 as immediate release (IR) tablets following a high fat, high calorie meal in 16 healthy male subjects in a randomized, open label, four-fold cross-over design	PH-37657/055B0K	-	20[redacted] - 20[redacted]	海外	-	参考資料	提出なし
5.3.1.2.3	変更なし	Pivotal food effect and dose proportionality study to investigate pharmacokinetics, safety and tolerability following administration of 2.5 mg, 5 mg and 10 mg vericiguat (BAY 1021189) as IR tablets following a high fat, high calorie meal and 10 mg fasted in 32 healthy male subjects in a randomized, open-label, four-fold cross-over design	PH-39598/0563TK	-	20[redacted] - 20[redacted]	海外	-	参考資料	提出あり

添付資料番号	初回（0000）提出時からの変更	タイトル	略称	著者名	試験実施期間	報種類	掲載誌	評価資料・参考資料	申請電子データの提出有無
5.3.1.2.4	変更なし	Exploratory relative bioavailability study to investigate the pharmacokinetics, safety and tolerability of a single oral dose of vericiguat as [redacted] mg low-dose mini tablet (pediatric formulation), [redacted] mg high-dose mini tablet (pediatric formulation), crushed IR tablet (adult formulation) and intact IR tablet (adult formulation) under fed conditions following a high fat, high calorie meal, to characterize the pharmacokinetics of the intact IR tablet (adult formulation) following a Continental breakfast and to investigate the food effect of the high-dose mini tablet (pediatric formulation) in 30 healthy male subjects in a randomized, open-label, six-fold cross-over design	PH-40087/056RGD	-	20[redacted] - 20[redacted]	海外	-	参考資料	提出なし
5.3.1.3.1	変更なし	Pharmaceutical Development - Dissolution Profiles	P.2.2.02#021039968-02	-	2020.02	海外	-	参考資料	提出なし
5.3.1.4.1	変更なし	VALIDATION OF A HIGH PERFORMANCE LIQUID CHROMATOGRAPHIC METHOD USING TANDEM MASS SPECTROMETRY DETECTION AND AUTOMATED EXTRACTION FOR THE DETERMINATION OF MEFENAMIC ACID IN HUMAN LITHIUM HEPARINIZED PLASMA	R-9426/05DG94	-	2014.10	海外	-	参考資料	提出なし
5.3.1.4.2	変更なし	VALIDATION OF A HIGH PERFORMANCE LIQUID CHROMATOGRAPHIC METHOD USING TANDEM MASS SPECTROMETRY DETECTION AND AUTOMATED EXTRACTION FOR THE DETERMINATION OF R-(+)-WARFARIN AND S-(-)-WARFARIN IN HUMAN LITHIUM HEPARINIZED PLASMA	R-9460/05DGCP	-	2015.03	海外	-	参考資料	提出なし
5.3.1.4.3	変更なし	VALIDATION OF A HIGH PERFORMANCE LIQUID CHROMATOGRAPHIC METHOD USING TANDEM MASS SPECTROMETRY DETECTION FOR THE DETERMINATION OF DIGOXIN (50 to 5000 pg/mL) IN HUMAN SODIUM HEPARINIZED PLASMA	R-9646/05DG7Q	-	2015.07	海外	-	参考資料	提出なし
5.3.1.4.4	変更なし	VALIDATION OF A HIGH PERFORMANCE LIQUID CHROMATOGRAPHIC METHOD USING TANDEM MASS SPECTROMETRY DETECTION AND AUTOMATED EXTRACTION FOR THE DETERMINATION OF DIGOXIN (2 to 200 ng/mL) IN HUMAN URINE	R-9647/05DG7G	-	2015.08	海外	-	参考資料	提出なし

添付資料番号	初回（0000）提出時からの変更	タイトル	略称	著者名	試験実施期間	報種類	掲載誌	評価資料・参考資料	申請電子データの提出有無
5.3.1.4.5	変更なし	INTERFERENCE EVALUATION OF BAY 1021189 AND ITS METABOLITE BAY 1222707 ON A HIGH PERFORMANCE LIQUID CHROMATOGRAPHIC METHOD USING TANDEM MASS SPECTROMETRY DETECTION AND AUTOMATED EXTRACTION FOR THE DETERMINATION OF MIDAZOLAM (100 to 100000 pg/mL) AND α-HYDROXYMIDAZOLAM (100 to 50000 pg/mL) IN HUMAN EDTA K2 PLASMA	R-9886/05DG6J	-	2015.08	海外	-	参考資料	提出なし
5.3.1.4.6	変更なし	VALIDATION OF A HIGH PERFORMANCE LIQUID CHROMATOGRAPHIC METHOD USING TANDEM MASS SPECTROMETRY DETECTION FOR THE DETERMINATION OF BAY 1021189 IN HUMAN PLASMA	R-9885/05DGG3	-	2015.10	海外	-	参考資料	提出なし
5.3.1.4.7	変更なし	VALIDATION OF A HIGH PERFORMANCE LIQUID CHROMATOGRAPHIC METHOD USING TANDEM MASS SPECTROMETRY DETECTION FOR THE DETERMINATION OF BAY 1021189 IN HUMAN URINE	R-9863/05DGCT	-	2015.10	海外	-	参考資料	提出なし
5.3.1.4.8	変更なし	VALIDATION OF A HIGH PERFORMANCE LIQUID CHROMATOGRAPHIC METHOD USING TANDEM MASS SPECTROMETRY DETECTION FOR THE DETERMINATION OF BAY 1222707 (METABOLITE M1 OF BAY 1021189) IN HUMAN URINE	R-9793/05DGGB	-	2015.11	海外	-	参考資料	提出なし
5.3.1.4.9	変更なし	VALIDATION OF A HIGH PERFORMANCE LIQUID CHROMATOGRAPHIC METHOD USING TANDEM MASS SPECTROMETRY DETECTION FOR THE DETERMINATION OF BAY 1222707 (METABOLITE M1 OF BAY 1021189) IN HUMAN PLASMA	R-9992/05DGK2	-	2016.01	海外	-	参考資料	提出なし
5.3.1.4.10	変更なし	VALIDATION OF AN ULTRA PERFORMANCE LIQUID CHROMATOGRAPHIC METHOD USING TANDEM MASS SPECTROMETRY DETECTION AND AUTOMATED EXTRACTION FOR THE DETERMINATION OF BAY 1222707 (2 to 1000 μg/L) IN HUMAN LITHIUM HEPARINIZED PLASMA	R-9715/05DGDL	-	2016.03	海外	-	参考資料	提出なし
5.3.1.4.11	変更なし	VALIDATION OF A HIGH PERFORMANCE LIQUID CHROMATOGRAPHIC METHOD USING TANDEM MASS SPECTROMETRY DETECTION AND AUTOMATED EXTRACTION FOR THE DETERMINATION OF MIDAZOLAM (2 to 2000 pg/mL) AND α-HYDROXYMIDAZOLAM (5 to 5000 pg/mL) IN HUMAN LITHIUM HEPARINIZED PLASMA	R-9987/05DGBG	-	2016.03	海外	-	参考資料	提出なし

添付資料番号	初回（0000）提出時からの変更	タイトル	略称	著者名	試験実施期間	報種類	掲載誌	評価資料・参考資料	申請電子データの提出有無
5.3.1.4.12	変更なし	VALIDATION OF AN ULTRA PERFORMANCE LIQUID CHROMATOGRAPHIC METHOD USING TANDEM MASS SPECTROMETRY DETECTION FOR THE DETERMINATION OF BAY 1222707 (5 to 5000 μg/L) IN HUMAN URINE	R-11035/05DGFW	-	2016.04	海外	-	参考資料	提出なし
5.3.1.4.13	変更なし	VALIDATION OF AN ULTRA PERFORMANCE LIQUID CHROMATOGRAPHIC METHOD USING TANDEM MASS SPECTROMETRY DETECTION AND AUTOMATED EXTRACTION FOR THE DETERMINATION OF SACUBITRIL (1 to 2500 ng/mL) AND LBQ657 (100 to 10000 ng/mL) IN HUMAN EDTA K3 PLASMA	R-11254/05DG9H	-	2017.03	海外	-	参考資料	提出なし
5.3.1.4.14	変更なし	VALIDATION OF A HIGH PERFORMANCE LIQUID CHROMATOGRAPHIC METHOD USING TANDEM MASS SPECTROMETRY DETECTION AND AUTOMATED EXTRACTION FOR THE DETERMINATION OF RIFAMPIN (5 to 5000 ng/mL) IN HUMAN EDTA K2 PLASMA	R-11933/05DG8G	-	2017.04	海外	-	参考資料	提出なし
5.3.1.4.15	変更なし	VALIDATION OF AN ULTRA PERFORMANCE LIQUID CHROMATOGRAPHIC METHOD USING TANDEM MASS SPECTROMETRY DETECTION FOR THE DETERMINATION OF BAY 1021189 (1 to 1000 μg/L) IN HUMAN URINE	R-11120/05DGDX	-	2017.08	海外	-	参考資料	提出なし
5.3.1.4.16	変更なし	VALIDATION OF AN ULTRA PERFORMANCE LIQUID CHROMATOGRAPHIC METHOD USING TANDEM MASS SPECTROMETRY DETECTION AND AUTOMATED EXTRACTION FOR THE DETERMINATION OF BAY 1021189 (0.2 to 200 μg/L) IN HUMAN LITHIUM HEPARINIZED PLASMA	R-9887/05DGHB	-	2018.02	海外	-	参考資料	提出なし
5.3.1.4.17	変更なし	Bioanalytical Methods and Validation for Clinical Studies	PH-41135/05DGJC	-	2019.08	海外	-	参考資料	提出なし
5.3.3.1.1	変更なし	Single dose, single-blind, randomized, placebo-controlled dose escalation study to investigate safety, tolerability, pharmacokinetic, and pharmacodynamic properties of BAY 1021189 after oral dosing in 10 healthy male non-smoking subjects per dose step and 10 healthy male smoking subjects in one dose step in addition	PH-37029/05468V	-	20[redacted] - 20[redacted]	海外	-	参考資料	提出なし

添付資料番号	初回（0000）提出時からの変更	タイトル	略称	著者名	試験実施期間	報種類	掲載誌	評価資料・参考資料	申請電子データの提出有無
5.3.3.1.2	変更なし	Multiple dose escalation study to investigate safety, tolerability, pharmacokinetics and pharmacodynamics of BAY 1021189 after oral dosing of 1.25, 5, 10 mg OD and 5 mg BID over 7 days given as 1.25 mg or multiples of 1.25 mg IR-tablet in 12 healthy male subjects per dose step in a randomized, single-blind, placebo-controlled, group-comparison design	PH-37952/0559CL	-	20[redacted] - 20[redacted]	海外	-	参考資料	提出あり
5.3.3.1.3	変更なし	Single-center, randomized, double-blind, placebo-controlled, single dose escalation study to investigate safety, tolerability and pharmacokinetics of BAY 1021189 in Asian (Chinese) healthy male subjects	PH-37362/057J48	-	20[redacted] - 20[redacted]	海外	-	参考資料	提出なし
5.3.3.1.4	変更なし	Single-center, randomized, single-blinded, placebo-controlled, group-comparison, combined single and multiple dose escalation study to investigate safety, tolerability, pharmacodynamics and pharmacokinetics of BAY 1021189 in Japanese healthy adult male subjects	PH-37442/055WSH	-	20[redacted] - 20[redacted]	国内	-	評価資料	提出あり
5.3.3.1.5	変更なし	Single center, open-label, non-randomized, non-placebo controlled study to investigate the pharmacokinetics, metabolic disposition and mass balance after single administration of 5 mg [14C]BAY 1021189 (oral solution) in healthy male subjects	PH-38476/055TZQ	-	20[redacted] - 20[redacted]	海外	-	参考資料	提出なし
5.3.3.1.6	変更なし	Single-center, randomized, double-blind, placebo-controlled, single-dose and multiple-dose, parallel-group study to investigate pharmacokinetics, pharmacodynamics, safety and tolerability of BAY 1021189 in Chinese healthy male subjects under fed condition	PH-40150/056L8J	-	20[redacted] - 20[redacted]	海外	-	参考資料	提出なし
5.3.3.3.1	変更なし	Study to investigate the influence of age and gender on the pharmacokinetics of a single oral dose of 5 mg Vericiguat (BAY 1021189) as immediate-release tablet in a randomized, double-blind, placebo-controlled, group-comparison design in healthy male and female subjects	PH-37944/0559Q7	-	20[redacted] - 20[redacted]	海外	-	参考資料	提出あり

添付資料番号	初回（0000）提出時からの変更	タイトル	略称	著者名	試験実施期間	報種類	掲載誌	評価資料・参考資料	申請電子データの提出有無
5.3.3.3.2	変更なし	Investigation of pharmacokinetics, safety, tolerability and pharmacodynamic effects of BAY 1021189 in male and female subjects with renal impairment and in age-, gender-, and weight-matched healthy subjects following a single oral dose of 2.5 mg BAY 1021189 in a single-center, non-randomized, non-controlled, non-blinded, observational study with group stratification	PH-38785/05BJG9	-	2014.06 - 2015.01	海外	-	参考資料	提出あり
5.3.3.3.3	変更なし	Investigation of the pharmacokinetics, safety, and tolerability of vericiguat (BAY 1021189) in subjects with hepatic impairment (classified as Child Pugh A or B) and in age-, weight-, and gender-matched healthy subjects following a single oral dose in a single-center, non-randomized, non-controlled, non-blinded, observational study with group stratification	PH-38645/055MQP	-	2014.07 - 2015.01	海外	-	参考資料	提出あり
5.3.3.4.1	変更なし	Interaction study to investigate the influence of a co-administration of a single dose of 10 mL Maalox® and a 4 days pre- and co-treatment with Antra® 2 x 20 mg OD, respectively, on the pharmacokinetics of a single dose of 5 mg BAY 1021189, taken as 4 x 1.25 mg IR tablets, in a threefold crossover, randomized, open label design in healthy male subjects	PH-37185/055TXL	-	20[redacted] - 20[redacted]	海外	-	参考資料	提出あり
5.3.3.4.2	変更なし	An Exploratory Phase I, Randomized, Open Label Two Fold Cross-Over Study to Determine the Effect of Ketoconazole on the Pharmacokinetics of a Single Oral Dose of 1.25 mg BAY 1021189 in Healthy Male Subjects	PH-37817/0570QM	-	20[redacted] - 20[redacted]	海外	-	参考資料	提出なし

添付資料番号	初回（0000）提出時からの変更	タイトル	略称	著者名	試験実施期間	報種類	掲載誌	評価資料・参考資料	申請電子データの提出有無
5.3.3.4.3	変更なし	Aspirin interaction study to investigate the influence of Aspirin (2x 500 mg, 500 mg once daily) combined with a single dose of 15 mg Vericiguat (BAY 1021189) on bleeding time and platelet aggregation in comparison to a single dose of 15 mg Vericiguat (BAY 1021189) alone and to 2 single doses of Aspirin in healthy male subjects in randomized, non-blinded, non-placebo-controlled 3-fold cross-over design (main part), preceded by a pilot part to investigate safety, tolerability and pharmacokinetics of 15 mg Vericiguat (BAY 1021189) tablet in healthy male subjects in a non-randomized, non-blinded, non-controlled design	PH-38592/0558XS	-	20[redacted] - 20[redacted]	海外	-	参考資料	提出なし
5.3.3.4.4	変更なし	Interaction study to investigate the influence of a starting dose of 500 mg followed by multiple doses of 250 mg mefenamic acid every 6 hours on pharmacokinetics as well as safety and tolerability of a single dose of 2.5 mg vericiguat in comparison to a single dose of 2.5 mg vericiguat alone in healthy male subjects in a randomized, non-blinded, non-placebo-controlled, two-fold cross-over design	PH-38616/056DJQ	-	20[redacted] - 20[redacted]	海外	-	参考資料	提出あり
5.3.3.4.5	変更なし	Single-center, randomized, non-blinded, non-placebo-controlled, twofold crossover study to investigate the influence of multiple doses of 10 mg OD vericiguat on pharmacokinetics, safety and tolerability of a single oral dose of 7.5 mg midazolam in comparison to a single dose of 7.5 mg midazolam alone in healthy male subjects	PH-38702/055R8J	-	20[redacted] - 20[redacted]	海外	-	参考資料	提出あり
5.3.3.4.6	変更なし	Randomized, double-blind, placebo-controlled, 2-fold cross-over study to investigate the effects of vericiguat, administered as 10 mg IR tablets OD over 9 days, on the safety, tolerability, pharmacodynamics and pharmacokinetics of warfarin in healthy subjects	PH-39361/055KKK	-	20[redacted] - 20[redacted]	海外	-	参考資料	提出なし

添付資料番号	初回（0000）提出時からの変更	タイトル	略称	著者名	試験実施期間	報種類	掲載誌	評価資料・参考資料	申請電子データの提出有無
5.3.3.4.7	変更なし	Randomized, non-blind, non-placebo-controlled, 2-fold cross-over study with additional 1st period with fixed treatment to investigate the pharmacokinetic interaction between vericiguat (10 mg once-daily) and digoxin (0.375 mg once-daily) and to investigate the safety and tolerability of the combined administration in healthy male subjects	PH-39190/0558XL	-	20[redacted] - 20[redacted]	海外	-	参考資料	提出なし
5.3.3.4.8	変更なし	A randomized, placebo-controlled, single-blind, group-comparison interaction study to investigate the influence of single oral doses of 25 mg, 50 mg and 100 mg sildenafil on top of 10 mg vericiguat or placebo tablets given over 16 days at steady state on safety, tolerability, pharmacodynamic effect and pharmacokinetics in healthy male subjects	PH-39419/055KXZ	-	20[redacted] - 20[redacted]	海外	-	参考資料	提出あり
5.3.3.4.9	変更なし	A randomized, single-blind, placebo-controlled interaction study to investigate the influence of co-administration of 2.5 mg vericiguat once daily and Entresto 97/103 mg (sacubitril/ valsartan) twice daily at steady state on the safety, tolerability, pharmacodynamics and pharmacokinetics in healthy male subjects	PH-39559/055X2S	-	20[redacted] - 20[redacted]	海外	-	参考資料	提出あり
5.3.3.4.10	変更なし	Non-randomized, non-blinded, non-placebo-controlled study with intra-individual comparison to investigate the influence of multiple doses of 600 mg rifampicin once daily on the pharmacokinetics, safety and tolerability of a single oral dose of 10 mg vericiguat (BAY 1021189; IR tablets) in comparison to a single oral dose of 10 mg vericiguat alone in healthy male subjects	PH-39917/055PMD	-	20[redacted] - 20[redacted]	海外	-	参考資料	提出あり
5.3.3.5.1	変更なし	Estimating the pharmacodynamic response of different doses of BAY 1021189 in virtual patients in comparison to the observed PK and estimated PD response to BAY 63-2521 and BAY 60-4552	PH-38725	-	2012.02	海外	-	参考資料	提出なし
5.3.3.5.2	変更なし	Comparison of PK/PD relationships between BAY 1021189, BAY 60-4552, BAY 63-2521 and haemodynamic PD parameters	PH-38724	-	2012.02	海外	-	参考資料	提出なし

添付資料番号	初回（0000）提出時からの変更	タイトル	略称	著者名	試験実施期間	報種類	掲載誌	評価資料・参考資料	申請電子データの提出有無
5.3.3.5.3	変更なし	Population pharmacokinetic modeling of BAY 1021189 in healthy volunteers and virtual heart failure patients	PH-38545	-	2015.04	海外	-	参考資料	提出なし
5.3.3.5.4	変更なし	Exploratory population pharmacokinetic analysis of BAY 1021189 pharmacokinetics in virtual healthy, male subjects and heart failure patients using physiology-based pharmacokinetic (PBPK) modeling	PH-38726	-	2015.11	海外	-	参考資料	提出なし
5.3.3.5.5	変更なし	Exploratory population pharmacokinetic analysis of the pharmacokinetics of vericiguat and its metabolite M-1 using physiologically-based pharmacokinetic (PBPK) modelling	PH-40053	-	2020.02	海外	-	参考資料	提出なし
5.3.3.5.6	変更なし	Concentration QTc analysis of vericiguat in patients with coronary artery disease (CAD)	PH-41249	-	2020.02	海外	-	参考資料	提出あり
5.3.3.5.7	変更なし	Exploratory physiologically based pharmacokinetic (PBPK) simulations to evaluate intrinsic and extrinsic factors on pharmacokinetics of vericiguat and its metabolite M-1	PH-41143	-	2020.02	海外	-	参考資料	提出あり
5.3.3.5.8	変更なし	Exploratory population pharmacokinetic / pharmacodynamics analysis to characterize the variability in the exposure-response relationship of vericiguat (BAY 1021189) in worsening heart failure patients in the study 15371	PH-38550	-	2020.03	海外	-	参考資料	提出あり
5.3.3.5.9	変更なし	Integrated population pharmacokinetic and covariate analysis of vericiguat (BAY 1021189) phase I studies in patients with stable coronary artery disease (CAD)	PH-41177	-	2020.03	海外	-	参考資料	提出あり
5.3.3.5.10	変更なし	Population Pharmacokinetic Analysis of Vericiguat (MK-1242) in Subjects With Heart Failure With Reduced Ejection Fraction From Phase 2 and 3 Studies	R-13341/05D7T5	-	2020.04	海外	-	参考資料	提出あり

添付資料番号	初回（0000）提出時からの変更	タイトル	略称	著者名	試験実施期間	報種類	掲載誌	評価資料・参考資料	申請電子データの提出有無
5.3.3.5.11	変更なし	Exposure-Response (Safety/Efficacy) Analysis of Vericiguat(MK-1242)in Subjects With HFrEF in the Phase 3 Study VICTORIA	R-13340/05D7SZ	-	2020.04	海外	-	参考資料	提出なし
5.3.4.1.1	変更なし	Evaluation of the effect of 0.2 mg sublingually administered nitroglycerin after pretreatment with 5 mg vericiguat on safety, tolerability and blood pressure in a randomized, placebo controlled, double-blind crossover study in two cohorts of healthy male subjects aged 40 to 60 years	PH-38794/056ZBN	-	20[redacted] - 20[redacted]	海外	-	参考資料	提出なし
5.3.4.2.1	変更なし	Evaluation of the effect of 0.4 mg nitroglycerin spray after pretreatment with multiple oral doses of 2.5 mg, 5 mg and 10 mg vericiguat (BAY 1021189) each given over 14 ± 3 days on safety, tolerability and blood pressure in a multi-center, randomized, placeb-controlled, double-blind group comparison study in stable coronary artery disease (CAD) patients aged 30 to 80 years- VEriciguat NItroglycerin Clinical IntEraction (VENICE) study	PH-39300/055Z32	-	2015.11 - 2016.5	海外	-	参考資料	提出あり
5.3.4.2.2	変更なし	Multi-center, randomized, placebo-controlled, double-blind group comparison study to investigate safety, tolerability and blood pressure of 2.5 mg, 5.0 mg and 10 mg vericiguat each given over 14 ± 3 days together with isosorbite mononitrate (ISMN) 60 mg extended release formulation after a pretreatment phase (ISMN-starting dose: 30 mg) in stable coronary artery disease (CAD) patients with or without heart failure aged 30 to 80 years - Vericiguat ISOsoRbite mononitrate interaction (VISOR) study	PH-40368/059382	-	2017.8-2018.2	海外	-	参考資料	提出あり
5.3.4.2.3	変更なし	Study to clinically evaluate the QT/QTc interval prolongation potential of vericiguat in patients with stable coronary artery disease in a 2-arm, placebo-controlled, randomized, double-blind, double-dummy design including a vericiguat multiple-dose part with fixed up titration periods and moxifloxacin as positive control (for assay sensitivity testing, nested into the placebo treatment)	PH-41049	-	2018.5-2018.11	海外	-	評価資料	提出あり

添付資料番号	初回（0000）提出時からの変更	タイトル	略称	著者名	試験実施期間	報種類	掲載誌	評価資料・参考資料	申請電子データの提出有無
5.3.5.1.1	変更なし	A randomized parallel-group, placebo-controlled, double-blind, multi-center dose finding phase II trial exploring the pharmacodynamic effects, safety and tolerability, and pharmacokinetics of four dose regimens of the oral sGC stimulator BAY 1021189 over 12 weeks in patients with worsening heart failure and preserved ejection fraction (HFpEF)	PH-38449	-	2013.11-2015.9	国内及び海外	-	参考資料	提出なし
5.3.5.1.2	変更なし	15829_J-analysis	15829_J-analysis	-	2013.11-2015.9	国内及び海外	-	参考資料	提出なし
5.3.5.1.3	変更なし	A randomized parallel-group, placebo-controlled, double-blind, multi-centerdose finding phase II trial exploring the pharmacodynamic effects, safety and tolerability, and pharmacokinetics of four dose regimens of the oral sGC stimulator BAY 1021189 over 12 weeks in patients with worsening heart failure and reduced ejection fraction (HFrEF)-SOluble guanylate Cyclase stimulatoR in heArT failurE patientS with REDUCED EF	PH-38448	-	2013.11-2015.7	国内及び海外	-	評価資料	提出あり
5.3.5.1.4	変更なし	15371_J-analysis	15371_J-analysis	-	2013.11-2015.7	国内及び海外	-	評価資料	提出あり
5.3.5.1.5	削除	A randomized parallel-group, placebo-controlled, double-blind, event-driven, multi-center pivotal phase iii clinical outcome trial of efficacy and safety of the oral sGC stimulator Vericiguat in subjects with heart failure with reduced ejection fraction (HFrEF) - VerICiguaT glObal study in subjects with heart failure with Reduced ejectIon frAction (VICTORIA)	PH-41322	-	2016.9-2019.9	国内及び海外	-	評価資料	提出あり
5.3.5.1.5	新規追加	A randomized parallel-group, placebo-controlled, double-blind, event-driven, multi-center pivotal phase iii clinical outcome trial of efficacy and safety of the oral sGC stimulator Vericiguat in subjects with heart failure with reduced ejection fraction (HFrEF) - VerICiguaT glObal study in subjects with heart failure with Reduced ejectIon frAction (VICTORIA)	PH-41322 Version: (Final 2.0)	-	2016.9-2019.9	国内及び海外	-	評価資料	提出あり
5.3.5.1.6	改訂	16493_Additional analysis	16493_Additional analysis	-	2016.9-2019.9	国内及び海外	-	評価資料	提出あり

添付資料番号	初回（0000）提出時からの変更	タイトル	略称	著者名	試験実施期間	報種類	掲載誌	評価資料・参考資料	申請電子データの提出有無
5.3.5.1.7	変更なし	16493_J-analysis	16493_J-analysis	-	2016.9-2019.9	国内及び海外	-	評価資料	-
5.3.5.1.8	変更なし	16493_J_add1	16493_J_add1	-	2016.9-2019.9	国内及び海外	-	評価資料	-
5.3.5.1.9	変更なし	16493_J_add2	16493_J_add2	-	2016.9-2019.9	国内及び海外	-	評価資料	-
5.3.5.1.10	変更なし	16493_J_add3	16493_J_add3	-	2016.9-2019.9	国内及び海外	-	評価資料	-
5.3.5.1.11	削除	A randomized parallel-group, placebo-controlled, double-blind, multi-center trial to eValuate the effIcacy and safeTy of the orAL sGC stImulator vericiguaT to improve phYsical functioning in activities of daily living in patients with heart failure and preserved ejection fraction (VITALITY-HFpEF)	PH-40453	-	2018.6-2019.11	国内及び海外	-	参考資料	提出なし
5.3.5.1.11	新規追加	A randomized parallel-group, placebo-controlled, double-blind, multi-center trial to eValuate the effIcacy and safeTy of the orAL sGC stImulator vericiguaT to improve phYsical functioning in activities of daily living in patients with heart failure and preserved ejection fraction (VITALITY-HFpEF)	PH-40453 Version: (2.0)	-	2018.6-2019.11	国内及び海外	-	参考資料	提出なし
5.3.5.1.12	変更なし	19334_J-analysis	19334_J-analysis	-	2018.6-2019.11	国内及び海外	-	参考資料	提出なし
5.3.5.3.1	変更なし	Pooled safety and PD evaluation of Phase 1 single and multiple dose studies with vericiguat in healthy volunteers	PH-40726	-	2020.03	海外	-	参考資料	提出なし
5.3.5.3.2	変更なし	Pooled PK Evaluation of Vericiguat	PH-41482	-	2020.03	海外	-	参考資料	提出なし
5.3.5.3.3	変更なし	Supplemental Analyses	PH-41493	-	2020.04	海外	-	参考資料	提出なし
5.3.5.3.4	変更なし	Integrated analysis of QTc by exposure for Vericiguat phase IIb studies 15371 and 15829	PH-41230	-	2019.10	海外	-	参考資料	提出なし
5.4.1	変更なし	Global, regional, and national incidence, prevalence, and years lived with disability for 328 diseases and injuries for 195 countries, 1990-2016: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2016	GBD 2016 Disease and Injury Incidence and Prevalence Collaborators, Lancet 2017:390:1211-1259	GBD 2016 Disease and Injury Incidence and Prevalence Collaborators	-	-	Lancet 2017:390:1211-1259	参考資料	-

添付資料番号	初回（0000）提出時からの変更	タイトル	略称	著者名	試験実施期間	報種類	掲載誌	評価資料・参考資料	申請電子データの提出有無
5.4.2	変更なし	Heart Disease and Stroke Statistics–2019 Update A Report From the American Heart Association	Benjamin EJ et al., Circulation 2019:139:e56-e528	Benjamin EJ	-	-	Circulation 2019:139:e56-e528	参考資料	-
5.4.3	変更なし	ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure 2008	Dickstein K et al., Eur Heart J 2008:29:2388-2442	Dickstein K	-	-	Eur Heart J 2008:29:2388-2442	参考資料	-
5.4.4	変更なし	急性・慢性心不全診療ガイドライン（2017年改訂版） Guidelines for Diagnosis and Treatment of Acute and Chronic Heart Failure （JCS 2017/JHFS 2017）	急性・慢性心不全診療ガイドライン	日本循環器学会/日本心不全学会	-	-	-	参考資料	-
5.4.5	変更なし	2016 ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure	Ponikowski P et al., Eur Heart J 2016:37:2129-2200	Ponikowski P	-	-	Eur Heart J 2016:37:2129-2200	参考資料	-
5.4.6	変更なし	Heart failure with mid-range ejection fraction: characterization of patients from the PINNACLE Registry	Ibrahim NE et al., ESC Heart Failure 2019:6:784-792	Ibrahim NE	-	-	ESC Heart Failure 2019:6:784-792	参考資料	-
5.4.7	変更なし	Epidemiology and one-year outcomes in patients with chronic heart failure and preserved, mid-range and reduced ejection fraction: an analysis of the ESC Heart Failure Long-Term Registry	Chioncel O et al., Eur J Heart Fail 2017:19:1574-1585	Chioncel O	-	-	Eur J Heart Fail 2017:19:1574-1585	参考資料	-
5.4.8	変更なし	Guideline on clinical investigation of medicinal products for the treatment of chronic heart failure	CPMP/EWP/235/95, Rev.2	Committee for Medicinal Products for Human Use	-	-	-	参考資料	-
5.4.9	変更なし	Real world study of characteristics and outcomes of commercially insured patients with stable versus worsening chronic heart failure with reduced ejection fraction	Butler J et al., J Am Coll Cardiol 2020:75:1014	Butler J	-	-	J Am Coll Cardiol 2020:75:1014	参考資料	-
5.4.10	変更なし	Characteristics and outcomes of heart failure with reduced ejection fraction patients enrolled in medicare advantage with and without recent worsening heart failure	Mentz RJ et al., J Am Coll Cardiol 2020:75:809	Mentz RJ	-	-	J Am Coll Cardiol 2020:75:809	参考資料	-
5.4.11	変更なし	Clinical course of patients with worsening heart failure with reduced ejection fraction	Butler J et al., J Am Coll Cardiol 2019:73:935-944	Butler J	-	-	J Am Coll Cardiol 2019:73:935-944	参考資料	-

添付資料番号	初回（0000）提出時からの変更	タイトル	略称	著者名	試験実施期間	報種類	掲載誌	評価資料・参考資料	申請電子データの提出有無
5.4.12	変更なし	Heart failure with preserved, borderline, and reduced ejection fraction 5-year outcomes	Shah KS et al., J Am Coll Cardiol 2017:70:2476-2486	Shah KS	-	-	J Am Coll Cardiol 2017:70:2476-2486	参考資料	-
5.4.13	変更なし	Gender-adjusted and age-adjusted economic inpatient burden of congestive heart failure: cost and disabilityadjusted life-year analysis	Salem K et al., ESC Heart Failure 2017:4:259-265	Salem K	-	-	ESC Heart Failure 2017:4:259-265	参考資料	-
5.4.14	変更なし	循環器疾患診療実態調査報告書（2018 年度実施・公表）JROAD（The Japanese Registry Of All cardiac and vascular Diseases）	循環器疾患診療実態調査報告書	日本循環器学会	-	-	-	参考資料	-
5.4.15	変更なし	Demographics, management, and in-hospital outcome of hospitalized acute heart failure syndrome patients in contemporary real clinical practice in Japan ― Observations From the Prospective, Multicenter Kyoto Congestive Heart Failure (KCHF) Registry ―	Yaku H et al., Circ J 2018:82:2811-2819	Yaku H	-	-	Circ J 2018:82:2811-2819	参考資料	-
5.4.16	変更なし	ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure 2012	McMurray J et al., Eur Heart J 2012:33:1787-1847	McMurray J	-	-	Eur Heart J 2012:33:1787-1847	参考資料	-
5.4.17	変更なし	2013 ACCF/AHA Guideline for the Management of Heart Failure A Report of the American College of Cardiology Foundation/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines	Yancy CW et al., Circulation 2013:128:e240-e327	Yancy CW	-	-	Circulation 2013:128:e240-e327	参考資料	-
5.4.18	変更なし	2016 ACC/AHA/HFSA Focused Update on New Pharmacological Therapy for Heart Failure: An Update of the 2013 ACCF/AHA Guideline for the Management of Heart Failure	Yancy CW et al., Circulation 2016:134:e282-e239	Yancy CW	-	-	Circulation 2016:134:e282-e239	参考資料	-
5.4.19	変更なし	2017 ACC/AHA/HFSA Focused Update of the 2013 ACCF/AHA Guideline for the Management of Heart Failure	Yancy CW et al., Circulation 2017:136:e137-e161	Yancy CW	-	-	Circulation 2017:136:e137-e161	参考資料	-
5.4.20	変更なし	Effect of Aliskiren on Postdischarge Mortality and Heart Failure Readmissions Among Patients Hospitalized for Heart Failure The ASTRONAUT Randomized Trial	Gheorghiade M et al., JAMA 2013:309:1125-1135	Gheorghiade M	-	-	JAMA 2013:309:1125-1135	参考資料	-

添付資料番号	初回（0000）提出時からの変更	タイトル	略称	著者名	試験実施期間	報種類	掲載誌	評価資料・参考資料	申請電子データの提出有無
5.4.21	変更なし	Baseline characteristics and treatment of patients in Prospective comparison of ARNI with ACEI to Determine Impact on Global Mortality and morbidity in Heart Failure trial (PARADIGM-HF)	McMurray J et al., Eur J Heart Fail 2014:16:817-825	McMurray J	-	-	Eur J Heart Fail 2014:16:817-825	参考資料	-
5.4.22	変更なし	Efficacy of Sacubitril/Valsartan Relative to a Prior Decompensation The PARADIGM-HF Trial	Solomon SD et al., J Am Coll Cardiol 2016:4:816-822	Solomon SD	-	-	J Am Coll Cardiol 2016:4:816-822	参考資料	-
5.4.23	変更なし	Angiotensin-Neprilysin Inhibition versus Enalapril in Heart Failure	McMurray J et al., N Engl J Med 2014:371:993-1004	McMurray J	-	-	N Engl J Med 2014:371:993-1004	参考資料	-
5.4.24	変更なし	Estimated 5-Year Number Needed to Treat to Prevent Cardiovascular Death or Heart Failure Hospitalization With AngiotensinReceptor-Neprilysin Inhibition vs Standard Therapy for Patients With Heart Failure With Reduced Ejection Fraction An Analysis of Data From the PARADIGM-HF Trial	Srivastava PK et al., JAMA Cardiol 2018:3:1226-1231	Srivastava PK	-	-	JAMA Cardiol 2018:3:1226-1231	参考資料	-
5.4.25	変更なし	Dapagliflozin in Patients with Heart Failure and Reduced Ejection Fraction	McMurray J et al., N Engl J Med 2019:381:1995-2008	McMurray J	-	-	N Engl J Med 2019:381:1995-2008	参考資料	-
5.4.26	変更なし	The Dapagliflozin And Prevention of Adverse-outcomes in Heart Failure (DAPA-HF) trial: baseline characteristics	McMurray J et al., Eur J Heart Fail 2019:21:1402-1411	McMurray J	-	-	Eur J Heart Fail 2019:21:1402-1411	参考資料	-
5.4.27	変更なし	The Global Health and Economic Burden of Hospitalizations for Heart Failure Lessons Learned From Hospitalized Heart Failure Registries	Ambrosy A et al., J Am Coll Cardiol 2014:63:1123-1133	Ambrosy A	-	-	J Am Coll Cardiol 2014:63:1123-1133	参考資料	-
5.4.28	変更なし	Riociguat for Patients With Pulmonary Hypertension Caused by Systolic Left Ventricular Dysfunction A Phase IIb Double-Blind, Randomized, Placebo-Controlled, Dose-Ranging Hemodynamic Study	Bonderman D et al., Circulation 2013:128:502-511	Bonderman D	-	-	Circulation 2013:128:502-511	参考資料	-

添付資料番号	初回（0000）提出時からの変更	タイトル	略称	著者名	試験実施期間	報種類	掲載誌	評価資料・参考資料	申請電子データの提出有無
5.4.29	変更なし	The Clinical Evaluation of QT/QTc Interval Prolongation and Proarrhythmic Potential for Nonantiarrhythmic Drugs E14	The Clinical Evaluation of QT/QTc Interval Prolongation and Proarrhythmic Potential for Nonantiarrhythmic Drugs E14	ICH Expert Working Group	-	-	-	参考資料	-
5.4.30	変更なし	ICH E14 Guideline: The Clinical Evaluation of QT/QTc Interval Prolongation and Proarrhythmic Potential for Non-Antiarrhythmic Drugs Questions & Answers (R3)	ICH E14 Guideline: The Clinical Evaluation of QT/QTc Interval Prolongation and Proarrhythmic Potential for Non-Antiarrhythmic Drugs	E14 Implementation Working Group	-	-	-	参考資料	-
5.4.31	変更なし	E14 Clinical Evaluation of QT/QTc Interval Prolongation and Proarrhythmic Potential for Non-Antiarrhythmic Drugs - Questions and Answers (R3) Guidance for Industry	E14 Clinical Evaluation of QT/QTc Interval Prolongation and Proarrhythmic Potential for Non-Antiarrhythmic Drugs - Questions and Answers (R3)	ICH Expert Working Group	-	-	-	参考資料	-
5.4.32	変更なし	Medical Therapy for Heart Failure With Reduced Ejection Fraction The CHAMP-HF Registry	Greene SJ et al., J Am Coll Cardiol 2018:72:351-366	Greene SJ	-	-	J Am Coll Cardiol 2018:72:351-366	参考資料	-
5.4.33	変更なし	Baseline features of the VICTORIA (Vericiguat Global Study in Subjects with Heart Failure with Reduced Ejection Fraction) trial	Pieske B et al., Eur J Heart Fail 2019:21:1596-1604	Pieske B	-	-	Eur J Heart Fail 2019:21:1596-1604	参考資料	-
5.4.34	変更なし	The potential role of natriuretic peptides and other biomarkers in heart failure diagnosis, prognosis and management	Ibrahim N et al., Expert Rev Cardiovasc Ther 2015:13:1017-1030	Ibrahim N	-	-	Expert Rev Cardiovasc Ther 2015:13:1017-1030	参考資料	-
5.4.35	変更なし	Influence of Nonfatal Hospitalization for Heart Failure on Subsequent Mortality in Patients With Chronic Heart Failure	Solomon SD et al., Circulation 2007:116:1482-1487	Solomon SD	-	-	Circulation 2007:116:1482-1487	参考資料	-

添付資料番号	初回（0000）提出時からの変更	タイトル	略称	著者名	試験実施期間	報種類	掲載誌	評価資料・参考資料	申請電子データの提出有無
5.4.36	変更なし	Risk following hospitalization in stable chronic systolic heart failure	Abrahamsson P et al., Eur J Heart Fail 2013:15:885-891	Abrahamsson P	-	-	Eur J Heart Fail 2013:15:885-891	参考資料	-
5.4.37	変更なし	Comparing the Benefit Of Novel Therapies Across Clinical Trials: Insights from the VICTORIA Trial	Butler J et al., Circulation 2020, early online:1-8	Butler J	-	-	Circulation 2020, early online:1-8	参考資料	-
5.4.38	変更なし	The Dapagliflozin And Prevention of Adverse outcomes in Heart Failure trial (DAPA-HF) in context	McMurray J et al., Eur Heart J 2020, early online:1-4	McMurray J	-	-	Eur Heart J 2020, early online:1-4	参考資料	-
5.4.39	変更なし	Vericiguat in Patients with Heart Failure and Reduced Ejection Fraction	Armstrong PW et al., N Engl J Med 2020, early online:1-11	Armstrong PW	-	-	N Engl J Med 2020, early online:1-11	参考資料	-