2.4 非臨床試験の概括評価

目次

2.4 非臨床試験の概括評価 1
2.4.1 非臨床試験計画概略 2
2.4.2 薬理試験 2
2.4.3 薬物動態試験 2
2.4.4 毒性試験 2

2.4.1 非臨床試験計画概略

アダリムマブは，ヒトのアミノ酸配列のみを有する遺伝子組換えヒト型抗ヒト TNFα モノクローナル抗体であり，ヒト TNFα に対し高い親和性及び結合特異性を有する。アダリムマブは，Abbott Bioresearch Center により，ヒト IgG1 の重鎖（γ1 鎖）及び軽鎖（κ 鎖）の可変及び定常領域の全てが得られるファージディスプレイ法を用いて創出された。炎症性サイトカインである TNFα は，炎症の中心的メディエータで，関節リウマチ（以下「RA」），乾癬及びクローン病などの免疫疾患の発症，持続及び進行において重要な役割を果たすことが知られている。本剤は RA の治療を目的として開発を開始し，本邦においては，RA に対する効能で 2008 年 4 月に，尋常性乾癬及び関節症性乾癬に対する効能で 2010 年 1 月に，クローン病及び強直性脊椎炎に対する効能で 2010 年 10 月に，若年性特発性関節炎に対する効能で 2011 年 7 月に，腸管型ベーチェット病に対する効能で 2013 年 5 月に，潰瘍性大腸炎に対する効能で 2013 年 6 月に，非感染性の中間部，後部又は汎ぶどう膜炎に対する効能で 2016 年 9 月に，膿疱性乾癬に対する効能で 2018 年 3 月に，化膿性汗腺炎に対する効能で 2019 年 2 月に承認されている。

アダリムマブの非臨床試験としては，ヒュミラ皮下注 40 mg シリンジ 0.8 mL 初回承認申請時（2005 年 12 月）に，薬理試験，薬物動態試験及び毒性試験を提出している。本追加申請にあたり新たな試験は実施していない。

2.4.2 薬理試験

本追加申請にあたり，新たな非臨床薬理試験は実施していない。

2.4.3 薬物動態試験

本追加申請にあたり，新たな非臨床薬物動態試験は実施していない。

2.4.4 毒性試験

本追加申請にあたり，新たな非臨床毒性試験は実施していない。