【第3部】

添付資料番号	タイトル	著者又は試験責任者	試験実施期間又は雑誌等掲載年	試験実施場所	種類（国内、海外）	掲載誌	評価又は参考資料	申請電子データの提出有無
3.2 データ又は報告書								
3.2.S 原薬（グルカルピダーゼ（遺伝子組換え），[redacted]）								
3.2.S.1 一般情報（グルカルピダーゼ（遺伝子組換え），[redacted]）								
3.2.S.1.1 名称（グルカルピダーゼ（遺伝子組換え），[redacted]）								
3.2.S.1.1-1	NOMENCLATURE	[redacted]	—	—	海外	社内資料	評価資料	無
3.2.S.1.2 構造（グルカルピダーゼ（遺伝子組換え），[redacted]）								
3.2.S.1.2-1	STRUCTURE	[redacted]	—	—	海外	社内資料	評価資料	無
3.2.S.1.3 一般特性（グルカルピダーゼ（遺伝子組換え），[redacted]）								
3.2.S.1.3-1	GENERAL PROPERTIES	[redacted]	—	—	海外	社内資料	評価資料	無
3.2.S.2 製造（グルカルピダーゼ（遺伝子組換え），[redacted]）								
3.2.S.2.1 製造業者（グルカルピダーゼ（遺伝子組換え），[redacted]）								
3.2.S.2.1-1	MANUFACTURER(S)	[redacted]	—	—	海外	社内資料	評価資料	無
3.2.S.2.2 製造方法及びプロセス・コントロール（グルカルピダーゼ（遺伝子組換え），[redacted]）								
3.2.S.2.2-1	DESCRIPTION OF MANUFACTURING PROCESS AND PROCESS CONTROLS	[redacted]	—	—	海外	社内資料	評価資料	無
3.2.S.2.3 原材料の管理（グルカルピダーゼ（遺伝子組換え），[redacted]）								
3.2.S.2.3-1	CONTROL OF MATERIALS	[redacted]	—	—	海外	社内資料	評価資料	無
3.2.S.2.3-2	[redacted]	[redacted]	—	[redacted]	海外	社内資料	評価資料	無
3.2.S.2.3-3	[redacted]	[redacted]	—	[redacted]	海外	社内資料	評価資料	無
3.2.S.2.3-4	[redacted]	[redacted]	—	[redacted]	海外	社内資料	評価資料	無

添付資料番号	タイトル	著者又は試験責任者	試験実施期間又は雑誌等掲載年	試験実施場所	種類（国内、海外）	掲載誌	評価又は参考資料	申請電子データの提出有無
3.2.S.2.3-5	[redacted]	[redacted]	—	[redacted]	海外	社内資料	評価資料	無
3.2.S.2.3-6（3.2.S.2.5-3，3.2.P.2.3-2と同一）	[redacted]	[redacted]	—	—	海外	社内資料	評価資料	無
3.2.S.2.4　重要工程及び重要中間体の管理（グルカルピダーゼ（遺伝子組換え），[redacted]）								
3.2.S.2.4-1	CONTROLS OF CRITICAL STEPS AND INTERMEDIATES	[redacted]	—	—	海外	社内資料	評価資料	無
3.2.S.2.5　プロセス・バリデーション／プロセス評価（グルカルピダーゼ（遺伝子組換え），[redacted]）								
3.2.S.2.5-1	PROCESS VALIDATION AND/OR EVALUATION	[redacted]	—	—	海外	社内資料	評価資料	無
3.2.S.2.5-2	[redacted]	[redacted]	—	[redacted]	海外	社内資料	評価資料	無
3.2.S.2.5-3（3.2.S.2.3-6，3.2.P.2.3-2と同一）	[redacted]	[redacted]	—	[redacted]	海外	社内資料	評価資料	無
3.2.S.2.5-4	[redacted]	[redacted]	—	[redacted]	海外	社内資料	評価資料	無
3.2.S.2.5-5	[redacted]	[redacted]	—	[redacted]	海外	社内資料	評価資料	無
3.2.S.2.6　製造工程の開発の経緯（グルカルピダーゼ（遺伝子組換え），[redacted]）								
3.2.S.2.6-1	MANUFACTURING PROCESS DEVELOPMENT	[redacted]	—	—	海外	社内資料	評価資料	無
3.2.S.2.6-2	[redacted]	[redacted]	—	[redacted]	海外	社内資料	評価資料	無
3.2.S.2.6-3	[redacted]	[redacted]	—	[redacted]	海外	社内資料	評価資料	無
3.2.S.2.6-4	[redacted]	[redacted]	—	[redacted]	海外	社内資料	評価資料	無
3.2.S.2.6-5	[redacted]	[redacted]	—	—	海外	社内資料	評価資料	無

添付資料番号	タイトル	著者又は試験責任者	試験実施期間又は雑誌等掲載年	試験実施場所	種類（国内、海外）	掲載誌	評価又は参考資料	申請電子データの提出有無
3.2.S.2.6-6（3.2.S.3.1-17と同一）	[redacted]	[redacted]	—	[redacted]	海外	社内資料	評価資料	無
3.2.S.2.6-7（3.2.S.3.1-11，3.2.P.2.3-32と同一）	[redacted]	[redacted]	—	[redacted]	海外	社内資料	評価資料	無
3.2.S.2.6-8（3.2.S.3.1-10と同一）	[redacted]	[redacted]	—	[redacted]	海外	社内資料	評価資料	無
3.2.S.2.6-9（3.2.S.3.1-12，3.2.P.2.3-31と同一）	[redacted]	[redacted]	—	[redacted]	海外	社内資料	評価資料	無
3.2.S.2.6-10（3.2.S.3.1-14，3.2.S.4.5-3，3.2.P.2.3-10，3.2.P.8.1-2と同一）	[redacted]	[redacted]	—	[redacted]	海外	社内資料	評価資料	無
3.2.S.2.6-11（3.2.S.4.2-2，3.2.P.2.3-12，3.2.P.5.2-3と同一）	[redacted]	[redacted]	—	[redacted]	海外	社内資料	評価資料	無
3.2.S.2.6-12（3.2.S.4.2-3，3.2.P.2.3-13，3.2.P.5.2-5と同一）	[redacted]	[redacted]	—	[redacted]	海外	社内資料	評価資料	無
3.2.S.2.6-13（3.2.S.4.2-4と同一）	[redacted]	[redacted]	—	[redacted]	海外	社内資料	評価資料	無
3.2.S.2.6-14（3.2.S.4.2-5，3.2.P.2.3-16，3.2.P.5.2-6と同一）	[redacted]	[redacted]	—	[redacted]	海外	社内資料	評価資料	無
3.2.S.2.6-15（3.2.S.4.2-8，3.2.P.2.3-17，3.2.P.5.2-9と同一）	[redacted]	[redacted]	—	[redacted]	海外	社内資料	評価資料	無
3.2.S.2.6-16（3.2.S.4.2-6，3.2.P.2.3-18，3.2.P.5.2-7と同一）	[redacted]	[redacted]	—	[redacted]	海外	社内資料	評価資料	無
3.2.S.2.6-17（3.2.S.4.2-7，3.2.P.2.3-19，3.2.P.5.2-8と同一）	[redacted]	[redacted]	—	[redacted]	海外	社内資料	評価資料	無
3.2.S.2.6-18（3.2.S.3.1-13，3.2.S.4.2-11，3.2.P.2.3-20，3.2.P.5.2-12と同一）	[redacted]	[redacted]	—	[redacted]	海外	社内資料	評価資料	無

添付資料番号	タイトル	著者又は試験責任者	試験実施期間又は雑誌等掲載年	試験実施場所	種類（国内、海外）	掲載誌	評価又は参考資料	申請電子データの提出有無
3.2.S.2.6-19（3.2.S.4.2-12, 3.2.P.2.3-21, 3.2.P.5.2-13と同一）	[redacted]	[redacted]	—	[redacted]	海外	社内資料	評価資料	無
3.2.S.2.6-20（3.2.S.3.2-4, 3.2.S.4.2-13, 3.2.P.2.3-22, 3.2.P.5.2-14と同一）	[redacted]	[redacted]	—	[redacted]	海外	社内資料	評価資料	無
3.2.S.2.6-21（3.2.S.3.1-9, 3.2.S.4.2-9, 3.2.P.2.3-23, 3.2.P.5.2-10と同一）	[redacted]	[redacted]	—	[redacted]	海外	社内資料	評価資料	無
3.2.S.2.6-22（3.2.S.4.2-10, 3.2.P.2.3-24, 3.2.P.5.2-11と同一）	[redacted]	[redacted]	—	[redacted]	海外	社内資料	評価資料	無
3.2.S.2.6-23（3.2.P.2.3-25と同一）	[redacted]	[redacted]	—	[redacted]	海外	社内資料	評価資料	無
3.2.S.2.6-24（3.2.P.2.3-26と同一）	[redacted]	[redacted]	—	[redacted]	海外	社内資料	評価資料	無
3.2.S.2.6-25（3.2.S.3.1-7, 3.2.P.2.3-27と同一）	[redacted]	[redacted]	—	[redacted]	海外	社内資料	評価資料	無
3.2.S.2.6-26（3.2.S.4.2-14, 3.2.P.2.3-28, 3.2.P.5.2-15と同一）	[redacted]	[redacted]	—	[redacted]	海外	社内資料	評価資料	無
3.2.S.2.6-27（3.2.S.4.2-15, 3.2.P.2.3-29, 3.2.P.5.2-16と同一）	[redacted]	[redacted]	—	[redacted]	海外	社内資料	評価資料	無
3.2.S.2.6-28（3.2.S.3.2-7, 3.2.S.4.2-18と同一）	[redacted]	[redacted]	—	[redacted]	海外	社内資料	評価資料	無
3.2.S.2.6-29（3.2.S.3.2-5と同一）	[redacted]	[redacted]	—	[redacted]	海外	社内資料	評価資料	無
3.2.S.2.6-30（3.2.S.3.2-6, 3.2.S.4.2-20と同一）	[redacted]	[redacted]	—	[redacted]	海外	社内資料	評価資料	無
3.2.S.2.6-31（3.2.S.3.1-8, 3.2.P.2.3-30と同一）	[redacted]	[redacted]	—	[redacted]	海外	社内資料	評価資料	無

添付資料番号	タイトル	著者又は試験責任者	試験実施期間又は雑誌等掲載年	試験実施場所	種類（国内、海外）	掲載誌	評価又は参考資料	申請電子データの提出有無
3.2.S.2.6-32（3.2.S.4.2-21と同一）	[redacted]	[redacted]	—	[redacted]	海外	社内資料	評価資料	無
3.2.S.2.6-33（3.2.S.4.2-22と同一）	[redacted]	[redacted]	—	[redacted]	海外	社内資料	評価資料	無
3.2.S.2.6-34	[redacted]	[redacted]	—	[redacted]	海外	社内資料	評価資料	無
3.2.S.2.6-35	[redacted]	[redacted]	—	[redacted]	海外	社内資料	評価資料	無
3.2.S.2.6-36（3.2.S.3.1-19, 3.2.S.4.5-2, 3.2.P.2.3-11, 3.2.P.5.6-2と同一）	[redacted]	[redacted]	—	[redacted]	海外	社内資料	評価資料	無
3.2.S.2.6-37（3.2.S.3.1-2, 3.2.P.2.3-33と同一）	[redacted]	[redacted]	—	[redacted]	海外	社内資料	評価資料	無
3.2.S.3　特性（グルカルピダーゼ（遺伝子組換え），[redacted]）								
3.2.S.3.1　構造その他の特性の解明（グルカルピダーゼ（遺伝子組換え），[redacted]）								
3.2.S.3.1-1	ELUCIDATION OF STRUCTURE AND OTHER CHARACTERISTICS	[redacted]	—	—	海外	社内資料	評価資料	無
3.2.S.3.1-2（3.2.S.2.6-37, 3.2.P.2.3-33と同一）	[redacted]	[redacted]	—	[redacted]	海外	社内資料	評価資料	無
3.2.S.3.1-3	[redacted]	[redacted]	—	[redacted]	海外	社内資料	評価資料	無
3.2.S.3.1-4	[redacted]	[redacted]	—	[redacted]	海外	社内資料	評価資料	無
3.2.S.3.1-5	[redacted]	[redacted]	—	[redacted]	海外	社内資料	評価資料	無
3.2.S.3.1-6	[redacted]	[redacted]	—	[redacted]	海外	社内資料	評価資料	無
3.2.S.3.1-7（3.2.S.2.6-25, 3.2.P.2.3-27と同一）	[redacted]	[redacted]	—	[redacted]	海外	社内資料	評価資料	無

添付資料番号	タイトル	著者又は試験責任者	試験実施期間又は雑誌等掲載年	試験実施場所	種類（国内、海外）	掲載誌	評価又は参考資料	申請電子データの提出有無
3.2.S.3.1-8（3.2.S.2.6-31，3.2.P.2.3-30と同一）	[redacted]	[redacted]	—	[redacted]	海外	社内資料	評価資料	無
3.2.S.3.1-9（3.2.S.2.6-21，3.2.S.4.2-9，3.2.P.2.3-23，3.2.P.5.2-10と同一）	[redacted]	[redacted]	—	[redacted]	海外	社内資料	評価資料	無
3.2.S.3.1-10（3.2.S.2.6-8と同一）	[redacted]	[redacted]	—	[redacted]	海外	社内資料	評価資料	無
3.2.S.3.1-11（3.2.S.2.6-7，3.2.P.2.3-32と同一）	[redacted]	[redacted]	—	[redacted]	海外	社内資料	評価資料	無
3.2.S.3.1-12（3.2.S.2.6-9，3.2.P.2.3-31と同一）	[redacted]	[redacted]	—	[redacted]	海外	社内資料	評価資料	無
3.2.S.3.1-13（3.2.S.2.6-18，3.2.S.4.2-11，3.2.P.2.3-20，3.2.P.5.2-12と同一）	[redacted]	[redacted]	—	[redacted]	海外	社内資料	評価資料	無
3.2.S.3.1-14（3.2.S.2.6-10，3.2.S.4.5-3，3.2.P.2.3-10，3.2.P.8.1-2と同一）	[redacted]	[redacted]	—	[redacted]	海外	社内資料	評価資料	無
3.2.S.3.1-15	[redacted]	[redacted]	—	[redacted]	海外	社内資料	評価資料	無
3.2.S.3.1-16	[redacted]	[redacted]	—	[redacted]	海外	社内資料	評価資料	無
3.2.S.3.1-17（3.2.S.2.6-6と同一）	[redacted]	[redacted]	—	[redacted]	海外	社内資料	評価資料	無
3.2.S.3.1-18（3.2.P.2.3-9，3.2.P.5.5-2と同一）	[redacted]	[redacted]	—	[redacted]	海外	社内資料	評価資料	無
3.2.S.3.1-19（3.2.S.2.6-36，3.2.S.4.5-2，3.2.P.2.3-11，3.2.P.5.6-2と同一）	[redacted]	[redacted]	—	[redacted]	海外	社内資料	評価資料	無
3.2.S.3.2　不純物（グルカルピダーゼ（遺伝子組換え），[redacted]）								
3.2.S.3.2-1	IMPURITIES	[redacted]	—	—	海外	社内資料	評価資料	無

添付資料番号	タイトル	著者又は試験責任者	試験実施期間又は雑誌等掲載年	試験実施場所	種類（国内、海外）	掲載誌	評価又は参考資料	申請電子データの提出有無
3.2.S.3.2-2（3.2.S.4.3-18と同一）	[redacted]	[redacted]	—	[redacted]	海外	社内資料	評価資料	無
3.2.S.3.2-3	[redacted]	[redacted]	—	[redacted]	海外	社内資料	評価資料	無
3.2.S.3.2-4（3.2.S.2.6-20，3.2.S.4.2-13，3.2.P.2.3-22，3.2.P.5.2-14と同一）	[redacted]	[redacted]	—	[redacted]	海外	社内資料	評価資料	無
3.2.S.3.2-5（3.2.S.2.6-29と同一）	[redacted]	[redacted]	—	[redacted]	海外	社内資料	評価資料	無
3.2.S.3.2-6（3.2.S.2.6-30，3.2.S.4.2-20と同一）	[redacted]	[redacted]	—	[redacted]	海外	社内資料	評価資料	無
3.2.S.3.2-7（3.2.S.2.6-28，3.2.S.4.2-18と同一）	[redacted]	[redacted]	—	[redacted]	海外	社内資料	評価資料	無
3.2.S.4　原薬の管理（グルカルピダーゼ（遺伝子組換え），[redacted]）								
3.2.S.4.1　規格及び試験方法（グルカルピダーゼ（遺伝子組換え），[redacted]）								
3.2.S.4.1-1	SPECIFICATION	[redacted]	—	—	海外	社内資料	評価資料	無
3.2.S.4.2　試験方法（分析方法）（グルカルピダーゼ（遺伝子組換え），[redacted]）								
3.2.S.4.2-1	ANALYTICAL PROCEDURES	[redacted]	—	—	海外	社内資料	評価資料	無
3.2.S.4.2-2（3.2.S.2.6-11，3.2.P.2.3-12，3.2.P.5.2-3と同一）	[redacted]	[redacted]	—	[redacted]	海外	社内資料	評価資料	無
3.2.S.4.2-3（3.2.S.2.6-12，3.2.P.2.3-13，3.2.P.5.2-5と同一）	[redacted]	[redacted]	—	[redacted]	海外	社内資料	評価資料	無
3.2.S.4.2-4（3.2.S.2.6-13と同一）	[redacted]	[redacted]	—	[redacted]	海外	社内資料	評価資料	無
3.2.S.4.2-5（3.2.S.2.6-14，3.2.P.2.3-16，3.2.P.5.2-6と同一）	[redacted]	[redacted]	—	[redacted]	海外	社内資料	評価資料	無
3.2.S.4.2-6（3.2.S.2.6-16，3.2.P.2.3-18，3.2.P.5.2-7と同一）	[redacted]	[redacted]	—	[redacted]	海外	社内資料	評価資料	無

添付資料番号	タイトル	著者又は試験責任者	試験実施期間又は雑誌等掲載年	試験実施場所	種類（国内、海外）	掲載誌	評価又は参考資料	申請電子データの提出有無
3.2.S.4.2-7（3.2.S.2.6-17，3.2.P.2.3-19，3.2.P.5.2-8と同一）	[redacted]	[redacted]	—	[redacted]	海外	社内資料	評価資料	無
3.2.S.4.2-8（3.2.S.2.6-15，3.2.P.2.3-17，3.2.P.5.2-9と同一）	[redacted]	[redacted]	—	[redacted]	海外	社内資料	評価資料	無
3.2.S.4.2-9（3.2.S.2.6-21，3.2.S.3.1-9，3.2.P.2.3-23，3.2.P.5.2-10と同一）	[redacted]	[redacted]	—	[redacted]	海外	社内資料	評価資料	無
3.2.S.4.2-10（3.2.S.2.6-22，3.2.P.2.3-24，3.2.P.5.2-11と同一）	[redacted]	[redacted]	—	[redacted]	海外	社内資料	評価資料	無
3.2.S.4.2-11（3.2.S.2.6-18，3.2.S.3.1-13，3.2.P.2.3-20，3.2.P.5.2-12と同一）	[redacted]	[redacted]	—	[redacted]	海外	社内資料	評価資料	無
3.2.S.4.2-12（3.2.S.2.6-19，3.2.P.2.3-21，3.2.P.5.2-13と同一）	[redacted]	[redacted]	—	[redacted]	海外	社内資料	評価資料	無
3.2.S.4.2-13（3.2.S.2.6-20，3.2.S.3.2-4，3.2.P.2.3-22，3.2.P.5.2-14と同一）	[redacted]	[redacted]	—	[redacted]	海外	社内資料	評価資料	無
3.2.S.4.2-14（3.2.S.2.6-26，3.2.P.2.3-28，3.2.P.5.2-15と同一）	[redacted]	[redacted]	—	[redacted]	海外	社内資料	評価資料	無
3.2.S.4.2-15（3.2.S.2.6-27，3.2.P.2.3-29，3.2.P.5.2-16と同一）	[redacted]	[redacted]	—	[redacted]	海外	社内資料	評価資料	無
3.2.S.4.2-16（3.2.P.5.2-17と同一）	[redacted]	[redacted]	—	[redacted]	海外	社内資料	評価資料	無
3.2.S.4.2-17	[redacted]	[redacted]	—	[redacted]	海外	社内資料	評価資料	無
3.2.S.4.2-18（3.2.S.2.6-28，3.2.S.3.2-7と同一）	[redacted]	[redacted]	—	[redacted]	海外	社内資料	評価資料	無
3.2.S.4.2-19	[redacted]	[redacted]	—	[redacted]	海外	社内資料	評価資料	無

添付資料番号	タイトル	著者又は試験責任者	試験実施期間又は雑誌等掲載年	試験実施場所	種類（国内、海外）	掲載誌	評価又は参考資料	申請電子データの提出有無
3.2.S.4.2-20（3.2.S.2.6-30, 3.2.S.3.2-6と同一）	[redacted]	[redacted]	—	[redacted]	海外	社内資料	評価資料	無
3.2.S.4.2-21（3.2.S.2.6-32と同一）	[redacted]	[redacted]	—	[redacted]	海外	社内資料	評価資料	無
3.2.S.4.2-22（3.2.S.2.6-33と同一）	[redacted]	[redacted]	—	[redacted]	海外	社内資料	評価資料	無
3.2.S.4.3 試験方法（分析方法）のバリデーション（グルカルピダーゼ（遺伝子組換え），[redacted]）								
3.2.S.4.3-1	VALIDATION OF ANALYTICAL PROCEDURES	[redacted]	—	—	海外	社内資料	評価資料	無
3.2.S.4.3-2（3.2.P.5.3-4と同一）	[redacted]	[redacted]	—	[redacted]	海外	社内資料	評価資料	無
3.2.S.4.3-3	[redacted]	[redacted]	—	[redacted]	海外	社内資料	評価資料	無
3.2.S.4.3-4（3.2.P.5.3-5と同一）	[redacted]	[redacted]	—	[redacted]	海外	社内資料	評価資料	無
3.2.S.4.3-5（3.2.P.5.3-23と同一）	[redacted]	[redacted]	—	[redacted]	海外	社内資料	評価資料	無
3.2.S.4.3-6（3.2.P.5.3-6と同一）	[redacted]	[redacted]	—	[redacted]	海外	社内資料	評価資料	無
3.2.S.4.3-7（3.2.P.5.3-7と同一）	[redacted]	[redacted]	—	[redacted]	海外	社内資料	評価資料	無
3.2.S.4.3-8（3.2.P.5.3-8と同一）	[redacted]	[redacted]	—	[redacted]	海外	社内資料	評価資料	無
3.2.S.4.3-9（3.2.P.5.3-9と同一）	[redacted]	[redacted]	—	[redacted]	海外	社内資料	評価資料	無
3.2.S.4.3-10（3.2.P.5.3-10と同一）	[redacted]	[redacted]	—	[redacted]	海外	社内資料	評価資料	無

添付資料番号	タイトル	著者又は試験責任者	試験実施期間又は雑誌等掲載年	試験実施場所	種類（国内、海外）	掲載誌	評価又は参考資料	申請電子データの提出有無
3.2.S.4.3-11（3.2.P.5.3-11と同一）	[redacted]	[redacted]	—	[redacted]	海外	社内資料	評価資料	無
3.2.S.4.3-12（3.2.P.5.3-12と同一）	[redacted]	[redacted]	—	[redacted]	海外	社内資料	評価資料	無
3.2.S.4.3-13（3.2.P.5.3-13と同一）	[redacted]	[redacted]	—	[redacted]	海外	社内資料	評価資料	無
3.2.S.4.3-14（3.2.P.5.3-14と同一）	[redacted]	[redacted]	—	[redacted]	海外	社内資料	評価資料	無
3.2.S.4.3-15（3.2.P.5.3-15と同一）	[redacted]	[redacted]	—	[redacted]	海外	社内資料	評価資料	無
3.2.S.4.3-16（3.2.P.5.3-16と同一）	[redacted]	[redacted]	—	[redacted]	海外	社内資料	評価資料	無
3.2.S.4.3-17	[redacted]	[redacted]	—	[redacted]	海外	社内資料	評価資料	無
3.2.S.4.3-18（3.2.S.3.2-2と同一）	[redacted]	[redacted]	—	[redacted]	海外	社内資料	評価資料	無
3.2.S.4.3-19	[redacted]	[redacted]	—	[redacted]	海外	社内資料	評価資料	無
3.2.S.4.3-20	[redacted]	[redacted]	—	[redacted]	海外	社内資料	評価資料	無
3.2.S.4.3-21	[redacted]	[redacted]	—	[redacted]	海外	社内資料	評価資料	無
3.2.S.4.3-22	[redacted]	[redacted]	—	[redacted]	海外	社内資料	評価資料	無
3.2.S.4.4　ロット分析（グルカルピダーゼ（遺伝子組換え），[redacted]）								
3.2.S.4.4-1	BATCH ANALYSES	[redacted]	—	—	海外	社内資料	評価資料	無
3.2.S.4.4-2	[redacted]	[redacted]	—	—	国内	社内資料	参考資料	無

添付資料番号	タイトル	著者又は試験責任者	試験実施期間又は雑誌等掲載年	試験実施場所	種類（国内、海外）	掲載誌	評価又は参考資料	申請電子データの提出有無
3.2.S.4.4-3	[redacted]	[redacted]	—	[redacted]	海外	社内資料	評価資料	無
3.2.S.4.5　規格及び試験方法の妥当性（グルカルピダーゼ（遺伝子組換え），[redacted]）								
3.2.S.4.5-1	JUSTIFICATION OF SPECIFICATION	[redacted]	—	—	海外	社内資料	評価資料	無
3.2.S.4.5-2（3.2.S.2.6-36，3.2.S.3.1-19，3.2.P.2.3-11，3.2.P.5.6-2と同一）	[redacted]	[redacted]	—	[redacted]	海外	社内資料	評価資料	無
3.2.S.4.5-3（3.2.S.2.6-10，3.2.S.3.1-14，3.2.P.2.3-10，3.2.P.8.1-2と同一）	[redacted]	[redacted]	—	[redacted]	海外	社内資料	評価資料	無
3.2.S.5　標準品又は標準物質（グルカルピダーゼ（遺伝子組換え），[redacted]）								
3.2.S.5-1	REFERENCE STANDARDS OR MATERIALS	[redacted]	—	—	海外	社内資料	評価資料	無
3.2.S.6　容器及び施栓系（グルカルピダーゼ（遺伝子組換え），[redacted]）								
3.2.S.6-1	CONTAINER CLOSURE SYSTEM	[redacted]	—	—	海外	社内資料	評価資料	無
3.2.S.6-2	[redacted]	[redacted]	—	[redacted]	海外	社内資料	評価資料	無
3.2.S.6-3	[redacted]	[redacted]	—	—	海外	社内資料	評価資料	無
3.2.S.6-4	[redacted]	[redacted]	—	—	海外	社内資料	評価資料	無
3.2.S.6-5	[redacted]	[redacted]	—	—	海外	社内資料	評価資料	無
3.2.S.7　安定性（グルカルピダーゼ（遺伝子組換え），[redacted]）								
3.2.S.7.1　安定性のまとめ及び結論（グルカルピダーゼ（遺伝子組換え），[redacted]）								
3.2.S.7.1-1	STABILITY SUMMARY AND CONCLUSIONS	[redacted]	—	—	海外	社内資料	評価資料	無
3.2.S.7.2　承認後の安定性試験計画の作成及び実施（グルカルピダーゼ（遺伝子組換え），[redacted]）								

添付資料番号	タイトル	著者又は試験責任者	試験実施期間又は雑誌等掲載年	試験実施場所	種類（国内、海外）	掲載誌	評価又は参考資料	申請電子データの提出有無
3.2.S.7.2-1	POST-APPROVAL STABILITY PROTOCOL AND STABILITY COMMITMENT	[redacted]	—	—	海外	社内資料	評価資料	無
3.2.S.7.3 安定性データ（グルカルピダーゼ（遺伝子組換え），[redacted]）								
3.2.S.7.3-1	STABILITY DATA	[redacted]	—	—	海外	社内資料	評価資料	無
3.2.S.7.3-2	[redacted]	[redacted]	—	—	国内	社内資料	参考資料	無
3.2.S.7.3-3	[redacted]	[redacted]	—	[redacted]	海外	社内資料	評価資料	無
3.2.S.7.3-4	[redacted]	[redacted]	—	[redacted]	海外	社内資料	評価資料	無
3.2.P 製剤（OP-07，凍結乾燥注射剤）								
3.2.P.1 製剤及び処方（OP-07，凍結乾燥注射剤）								
3.2.P.1-1	DESCRIPTION AND COMPOSITION OF THE DRUG PRODUCT	[redacted]	—	—	海外	社内資料	評価資料	無
3.2.P.2 製剤開発の経緯（OP-07，凍結乾燥注射剤）								
3.2.P.2.1 製剤成分（OP-07，凍結乾燥注射剤）								
3.2.P.2.1-1	COMPONENTS OF THE DRUG PRODUCT	[redacted]	—	—	海外	社内資料	評価資料	無
3.2.P.2.2 製剤（OP-07，凍結乾燥注射剤）								
3.2.P.2.2-1	DRUG PRODUCT	[redacted]	—	—	海外	社内資料	評価資料	無
3.2.P.2.3 製造工程の開発の経緯（OP-07，凍結乾燥注射剤）								
3.2.P.2.3-1	MANUFACTURING PROCESS DEVELOPMENT	[redacted]	—	—	海外	社内資料	評価資料	無
3.2.P.2.3-2（3.2.S.2.3-6，3.2.S.2.5-3と同一）	[redacted]	[redacted]	—	—	海外	社内資料	評価資料	無
3.2.P.2.3-3	[redacted]	[redacted]	—	[redacted]	海外	社内資料	評価資料	無
3.2.P.2.3-4	[redacted]	[redacted]	—	[redacted]	海外	社内資料	評価資料	無

添付資料番号	タイトル	著者又は試験責任者	試験実施期間又は雑誌等掲載年	試験実施場所	種類（国内、海外）	掲載誌	評価又は参考資料	申請電子データの提出有無
3.2.P.2.3-5	[redacted]	[redacted]	—	[redacted]	海外	社内資料	評価資料	無
3.2.P.2.3-6	[redacted]	[redacted]	—	[redacted]	海外	社内資料	評価資料	無
3.2.P.2.3-7	[redacted]	[redacted]	—	[redacted]	海外	社内資料	評価資料	無
3.2.P.2.3-8	[redacted]	[redacted]	—	[redacted]	海外	社内資料	評価資料	無
3.2.P.2.3-9（3.2.S.3.1-18，3.2.P.5.5-2と同一）	[redacted]	[redacted]	—	[redacted]	海外	社内資料	評価資料	無
3.2.P.2.3-10（3.2.S.2.6-10，3.2.S.3.1-14，3.2.S.4.5-3，3.2.P.8.1-2と同一）	[redacted]	[redacted]	—	[redacted]	海外	社内資料	評価資料	無
3.2.P.2.3-11（3.2.S.2.6-36，3.2.S.3.1-19，3.2.S.4.5-2，3.2.P.5.6-2と同一）	[redacted]	[redacted]	—	[redacted]	海外	社内資料	評価資料	無
3.2.P.2.3-12（3.2.S.2.6-11，3.2.S.4.2-2，3.2.P.5.2-3と同一）	[redacted]	[redacted]	—	[redacted]	海外	社内資料	評価資料	無
3.2.P.2.3-13（3.2.S.2.6-12，3.2.S.4.2-3，3.2.P.5.2-5と同一）	[redacted]	[redacted]	—	[redacted]	海外	社内資料	評価資料	無
3.2.P.2.3-14（3.2.P.5.2-2と同一）	[redacted]	[redacted]	—	[redacted]	海外	社内資料	評価資料	無
3.2.P.2.3-15（3.2.P.5.2-4と同一）	[redacted]	[redacted]	—	[redacted]	海外	社内資料	評価資料	無
3.2.P.2.3-16（3.2.S.2.6-14，3.2.S.4.2-5，3.2.P.5.2-6と同一）	[redacted]	[redacted]	—	[redacted]	海外	社内資料	評価資料	無
3.2.P.2.3-17（3.2.S.2.6-15，3.2.S.4.2-8，3.2.P.5.2-9と同一）	[redacted]	[redacted]	—	[redacted]	海外	社内資料	評価資料	無
3.2.P.2.3-18（3.2.S.2.6-16，3.2.S.4.2-6，3.2.P.5.2-7と同一）	[redacted]	[redacted]	—	[redacted]	海外	社内資料	評価資料	無

添付資料番号	タイトル	著者又は試験責任者	試験実施期間又は雑誌等掲載年	試験実施場所	種類（国内、海外）	掲載誌	評価又は参考資料	申請電子データの提出有無
3.2.P.2.3-19（3.2.S.2.6-17, 3.2.S.4.2-7, 3.2.P.5.2-8と同一）	[redacted]	[redacted]	—	[redacted]	海外	社内資料	評価資料	無
3.2.P.2.3-20（3.2.S.2.6-18, 3.2.S.3.1-13, 3.2.S.4.2-11, 3.2.P.5.2-12と同一）	[redacted]	[redacted]	—	[redacted]	海外	社内資料	評価資料	無
3.2.P.2.3-21（3.2.S.2.6-19, 3.2.S.4.2-12, 3.2.P.5.2-13と同一）	[redacted]	[redacted]	—	[redacted]	海外	社内資料	評価資料	無
3.2.P.2.3-22（3.2.S.2.6-20, 3.2.S.3.2-4, 3.2.S.4.2-13, 3.2.P.5.2-14と同一）	[redacted]	[redacted]	—	[redacted]	海外	社内資料	評価資料	無
3.2.P.2.3-23（3.2.S.2.6-21, 3.2.S.3.1-9, 3.2.S.4.2-9, 3.2.P.5.2-10と同一）	[redacted]	[redacted]	—	[redacted]	海外	社内資料	評価資料	無
3.2.P.2.3-24（3.2.S.2.6-22, 3.2.S.4.2-10, 3.2.P.5.2-11と同一）	[redacted]	[redacted]	—	[redacted]	海外	社内資料	評価資料	無
3.2.P.2.3-25（3.2.S.2.6-23と同一）	[redacted]	[redacted]	—	[redacted]	海外	社内資料	評価資料	無
3.2.P.2.3-26（3.2.S.2.6-24と同一）	[redacted]	[redacted]	—	[redacted]	海外	社内資料	評価資料	無
3.2.P.2.3-27（3.2.S.2.6-25, 3.2.S.3.1-7と同一）	[redacted]	[redacted]	—	[redacted]	海外	社内資料	評価資料	無
3.2.P.2.3-28（3.2.S.2.6-26, 3.2.S.4.2-14, 3.2.P.5.2-15と同一）	[redacted]	[redacted]	—	[redacted]	海外	社内資料	評価資料	無
3.2.P.2.3-29（3.2.S.2.6-27, 3.2.S.4.2-15, 3.2.P.5.2-16と同一）	[redacted]	[redacted]	—	[redacted]	海外	社内資料	評価資料	無
3.2.P.2.3-30（3.2.S.2.6-31, 3.2.S.3.1-8と同一）	[redacted]	[redacted]	—	[redacted]	海外	社内資料	評価資料	無
3.2.P.2.3-31（3.2.S.2.6-9, 3.2.S.3.1-12と同一）	[redacted]	[redacted]	—	[redacted]	海外	社内資料	評価資料	無

添付資料番号	タイトル	著者又は試験責任者	試験実施期間又は雑誌等掲載年	試験実施場所	種類（国内、海外）	掲載誌	評価又は参考資料	申請電子データの提出有無
3.2.P.2.3-32（3.2.S.2.6-7, 3.2.S.3.1-11と同一）	[redacted]	[redacted]	—	[redacted]	海外	社内資料	評価資料	無
3.2.P.2.3-33（3.2.S.2.6-37, 3.2.S.3.1-2と同一）	[redacted]	[redacted]	—	[redacted]	海外	社内資料	評価資料	無
3.2.P.2.4 容器及び施栓系（OP-07，凍結乾燥注射剤）								
3.2.P.2.4-1	CONTAINER CLOSURE SYSTEM	[redacted]	—	—	海外	社内資料	評価資料	無
3.2.P.2.4-2	[redacted]	[redacted]	—	[redacted]	海外	社内資料	評価資料	無
3.2.P.2.5 微生物学的観点からみた特徴（OP-07，凍結乾燥注射剤）								
3.2.P.2.5-1	MICROBIOLOGICAL ATTRIBUTES	[redacted]	—	—	海外	社内資料	評価資料	無
3.2.P.2.5-2	[redacted]	[redacted]	—	[redacted]	海外	社内資料	評価資料	無
3.2.P.2.5-3	[redacted]	[redacted]	—	[redacted]	海外	社内資料	評価資料	無
3.2.P.2.5-4	[redacted]	[redacted]	—	[redacted]	海外	社内資料	評価資料	無
3.2.P.2.6 溶解液や使用時の容器／用具との適合性（OP-07，凍結乾燥注射剤）								
3.2.P.2.6-1	COMPATIBILITY	[redacted]	—	—	海外	社内資料	評価資料	無
3.2.P.3 製造（OP-07，凍結乾燥注射剤）								
3.2.P.3.1 製造者（OP-07，凍結乾燥注射剤）								
3.2.P.3.1-1	MANUFACTURER(S)	[redacted]	—	—	海外	社内資料	評価資料	無
3.2.P.3.2 製造処方（OP-07，凍結乾燥注射剤）								
3.2.P.3.2-1	BATCH FORMULA	[redacted]	—	—	海外	社内資料	評価資料	無
3.2.P.3.3 製造工程及びプロセス・コントロール（OP-07，凍結乾燥注射剤）								

添付資料番号	タイトル	著者又は試験責任者	試験実施期間又は雑誌等掲載年	試験実施場所	種類（国内、海外）	掲載誌	評価又は参考資料	申請電子データの提出有無
3.2.P.3.3-1	DESCRIPTION OF MANUFACTURING PROCESS AND PROCESS CONTROLS	[redacted]	—	—	海外	社内資料	評価資料	無
3.2.P.3.4 重要工程及び重要中間体の管理（OP-07，凍結乾燥注射剤）								
3.2.P.3.4-1	CONTROLS OF CRITICAL STEPS AND INTERMEDIATES	[redacted]	—	—	海外	社内資料	評価資料	無
3.2.P.3.5 プロセス・バリデーション／プロセス評価（OP-07，凍結乾燥注射剤）								
3.2.P.3.5-1	PROCESS VALIDATION AND/OR EVALUATION	[redacted]	—	—	海外	社内資料	評価資料	無
3.2.P.4 添加剤の管理（OP-07，凍結乾燥注射剤）								
3.2.P.4.1 規格及び試験方法（OP-07，凍結乾燥注射剤）								
3.2.P.4.1-1	SPECIFICATIONS	[redacted]	—	—	海外	社内資料	評価資料	無
3.2.P.4.2 試験方法（分析方法）（OP-07，凍結乾燥注射剤）								
3.2.P.4.2-1	ANALYTICAL PROCEDURES	[redacted]	—	—	海外	社内資料	評価資料	無
3.2.P.4.3 試験方法（分析方法）のバリデーション（OP-07，凍結乾燥注射剤）								
3.2.P.4.3-1	VALIDATION OF ANALYTICAL PROCEDURES	[redacted]	—	—	海外	社内資料	評価資料	無
3.2.P.4.4 規格及び試験方法の妥当性（OP-07，凍結乾燥注射剤）								
3.2.P.4.4-1	JUSTIFICATION OF SPECIFICATIONS	[redacted]	—	—	海外	社内資料	評価資料	無
3.2.P.4.5 ヒト又は動物起源の添加剤（OP-07，凍結乾燥注射剤）								
3.2.P.4.5-1	EXCIPIENTS OF HUMAN OR ANIMAL ORIGIN	[redacted]	—	—	海外	社内資料	評価資料	無
3.2.P.4.6 新規添加剤（OP-07，凍結乾燥注射剤）								
3.2.P.4.6-1	NOVEL EXCIPIENTS	[redacted]	—	—	海外	社内資料	評価資料	無
3.2.P.5 製剤の管理（OP-07，凍結乾燥注射剤）								
3.2.P.5.1 規格及び試験方法（OP-07，凍結乾燥注射剤）								
3.2.P.5.1-1	SPECIFICATION(S)	[redacted]	—	—	海外	社内資料	評価資料	無

添付資料番号	タイトル	著者又は試験責任者	試験実施期間又は雑誌等掲載年	試験実施場所	種類（国内、海外）	掲載誌	評価又は参考資料	申請電子データの提出有無
3.2.P.5.2　試験方法（分析方法）（OP-07，凍結乾燥注射剤）								
3.2.P.5.2-1	ANALYTICAL PROCEDURES	[redacted]	—	—	海外	社内資料	評価資料	無
3.2.P.5.2-2（3.2.P.2.3-14と同一）	[redacted]	[redacted]	—	[redacted]	海外	社内資料	評価資料	無
3.2.P.5.2-3（3.2.S.2.6-11，3.2.S.4.2-2，3.2.P.2.3-12と同一）	[redacted]	[redacted]	—	[redacted]	海外	社内資料	評価資料	無
3.2.P.5.2-4（3.2.P.2.3-15と同一）	[redacted]	[redacted]	—	[redacted]	海外	社内資料	評価資料	無
3.2.P.5.2-5（3.2.S.2.6-12，3.2.S.4.2-3，3.2.P.2.3-13，と同一）	[redacted]	[redacted]	—	[redacted]	海外	社内資料	評価資料	無
3.2.P.5.2-6（3.2.S.2.6-14，3.2.S.4.2-5，3.2.P.2.3-16と同一）	[redacted]	[redacted]	—	[redacted]	海外	社内資料	評価資料	無
3.2.P.5.2-7（3.2.S.2.6-16，3.2.S.4.2-6，3.2.P.2.3-18と同一）	[redacted]	[redacted]	—	[redacted]	海外	社内資料	評価資料	無
3.2.P.5.2-8（3.2.S.2.6-17，3.2.S.4.2-7，3.2.P.2.3-19と同一）	[redacted]	[redacted]	—	[redacted]	海外	社内資料	評価資料	無
3.2.P.5.2-9（3.2.S.2.6-15，3.2.S.4.2-8，3.2.P.2.3-17と同一）	[redacted]	[redacted]	—	[redacted]	海外	社内資料	評価資料	無
3.2.P.5.2-10（3.2.S.2.6-21，3.2.S.3.1-9，3.2.S.4.2-9，3.2.P.2.3-23と同一）	[redacted]	[redacted]	—	[redacted]	海外	社内資料	評価資料	無
3.2.P.5.2-11（3.2.S.2.6-22，3.2.S.4.2-10，3.2.P.2.3-24と同一）	[redacted]	[redacted]	—	[redacted]	海外	社内資料	評価資料	無
3.2.P.5.2-12（3.2.S.2.6-18，3.2.S.3.1-13，3.2.S.4.2-11，3.2.P.2.3-20と同一）	[redacted]	[redacted]	—	[redacted]	海外	社内資料	評価資料	無
3.2.P.5.2-13（3.2.S.2.6-19，3.2.S.4.2-12，3.2.P.2.3-21と同一）	[redacted]	[redacted]	—	[redacted]	海外	社内資料	評価資料	無

添付資料番号	タイトル	著者又は試験責任者	試験実施期間又は雑誌等掲載年	試験実施場所	種類（国内、海外）	掲載誌	評価又は参考資料	申請電子データの提出有無
3.2.P.5.2-14（3.2.S.2.6-20, 3.2.S.3.2-4, 3.2.S.4.2-13, 3.2.P.2.3-22と同一）	[redacted]	[redacted]	—	[redacted]	海外	社内資料	評価資料	無
3.2.P.5.2-15（3.2.S.2.6-26, 3.2.S.4.2-14, 3.2.P.2.3-28と同一）	[redacted]	[redacted]	—	[redacted]	海外	社内資料	評価資料	無
3.2.P.5.2-16（3.2.S.2.6-27, 3.2.S.4.2-15, 3.2.P.2.3-29と同一）	[redacted]	[redacted]	—	[redacted]	海外	社内資料	評価資料	無
3.2.P.5.2-17（3.2.S.4.2-16と同一）	[redacted]	[redacted]	—	[redacted]	海外	社内資料	評価資料	無
3.2.P.5.2-18	[redacted]	[redacted]	—	[redacted]	海外	社内資料	評価資料	無
3.2.P.5.2-19	[redacted]	[redacted]	—	[redacted]	海外	社内資料	評価資料	無
3.2.P.5.2-20	[redacted]	[redacted]	—	[redacted]	海外	社内資料	評価資料	無
3.2.P.5.3　試験方法（分析方法）のバリデーション（OP-07，凍結乾燥注射剤）								
3.2.P.5.3-1	VALIDATION OF ANALYTICAL PROCEDURES	[redacted]	—	—	海外	社内資料	評価資料	無
3.2.P.5.3-2	[redacted]	[redacted]	—	[redacted]	海外	社内資料	評価資料	無
3.2.P.5.3-3	[redacted]	[redacted]	—	[redacted]	海外	社内資料	評価資料	無
3.2.P.5.3-4（3.2.S.4.3-2と同一）	[redacted]	[redacted]	—	[redacted]	海外	社内資料	評価資料	無
3.2.P.5.3-5（3.2.S.4.3-4と同一）	[redacted]	[redacted]	—	[redacted]	海外	社内資料	評価資料	無
3.2.P.5.3-6（3.2.S.4.3-6と同一）	[redacted]	[redacted]	—	[redacted]	海外	社内資料	評価資料	無

添付資料番号	タイトル	著者又は試験責任者	試験実施期間又は雑誌等掲載年	試験実施場所	種類（国内、海外）	掲載誌	評価又は参考資料	申請電子データの提出有無
3.2.P.5.3-7（3.2.S.4.3-7と同一）	[redacted]	[redacted]	—	[redacted]	海外	社内資料	評価資料	無
3.2.P.5.3-8（3.2.S.4.3-8と同一）	[redacted]	[redacted]	—	[redacted]	海外	社内資料	評価資料	無
3.2.P.5.3-9（3.2.S.4.3-9と同一）	[redacted]	[redacted]	—	[redacted]	海外	社内資料	評価資料	無
3.2.P.5.3-10（3.2.S.4.3-10と同一）	[redacted]	[redacted]	—	[redacted]	海外	社内資料	評価資料	無
3.2.P.5.3-11（3.2.S.4.3-11と同一）	[redacted]	[redacted]	—	[redacted]	海外	社内資料	評価資料	無
3.2.P.5.3-12（3.2.S.4.3-12と同一）	[redacted]	[redacted]	—	[redacted]	海外	社内資料	評価資料	無
3.2.P.5.3-13（3.2.S.4.3-13と同一）	[redacted]	[redacted]	—	[redacted]	海外	社内資料	評価資料	無
3.2.P.5.3-14（3.2.S.4.3-14と同一）	[redacted]	[redacted]	—	[redacted]	海外	社内資料	評価資料	無
3.2.P.5.3-15（3.2.S.4.3-15と同一）	[redacted]	[redacted]	—	[redacted]	海外	社内資料	評価資料	無
3.2.P.5.3-16（3.2.S.4.3-16と同一）	[redacted]	[redacted]	—	[redacted]	海外	社内資料	評価資料	無
3.2.P.5.3-17	[redacted]	[redacted]	—	[redacted]	海外	社内資料	評価資料	無
3.2.P.5.3-18	[redacted]	[redacted]	—	[redacted]	海外	社内資料	評価資料	無
3.2.P.5.3-19	[redacted]	[redacted]	—	[redacted]	海外	社内資料	評価資料	無

添付資料番号	タイトル	著者又は試験責任者	試験実施期間又は雑誌等掲載年	試験実施場所	種類（国内、海外）	掲載誌	評価又は参考資料	申請電子データの提出有無
3.2.P.5.3-20	[redacted]	[redacted]	—	[redacted]	海外	社内資料	評価資料	無
3.2.P.5.3-21	[redacted]	[redacted]	—	[redacted]	海外	社内資料	評価資料	無
3.2.P.5.3-22	[redacted]	[redacted]	—	—	国内	社内資料	参考資料	無
3.2.P.5.3-23（3.2.S.4.3-5と同一）	[redacted]	[redacted]	—	[redacted]	海外	社内資料	評価資料	無
3.2.P.5.4　ロット分析（OP-07，凍結乾燥注射剤）								
3.2.P.5.4-1	BATCH ANALYSES	[redacted]	—	—	海外	社内資料	評価資料	無
3.2.P.5.4-2	[redacted]	[redacted]	—	—	国内	社内資料	参考資料	無
3.2.P.5.4-3	[redacted]	[redacted]	—	—	海外	社内資料	評価資料	無
3.2.P.5.5　不純物の特性（OP-07，凍結乾燥注射剤）								
3.2.P.5.5-1	CHARACTERIZATION OF IMPURITIES	[redacted]	—	—	海外	社内資料	評価資料	無
3.2.P.5.5-2（3.2.S.3.1-18，3.2.P.2.3-9と同一）	[redacted]	[redacted]	—	[redacted]	海外	社内資料	評価資料	無
3.2.P.5.6　規格及び試験方法の妥当性（OP-07，凍結乾燥注射剤）								
3.2.P.5.6-1	JUSTIFICATION OF DRUG PRODUCT SPECIFICATIONS	[redacted]	—	—	海外	社内資料	評価資料	無
3.2.P.5.6-2（3.2.S.2.6-36，3.2.S.3.1-19，3.2.S.4.5-2，3.2.P.2.3-11と同一）	[redacted]	[redacted]	—	[redacted]	海外	社内資料	評価資料	無
3.2.P.6　標準品又は標準物質（OP-07，凍結乾燥注射剤）								
3.2.P.6-1	REFERENCE STANDARDS OR MATERIALS	[redacted]	—	—	海外	社内資料	評価資料	無
3.2.P.7　容器及び施栓系（OP-07，凍結乾燥注射剤）								

添付資料番号	タイトル	著者又は試験責任者	試験実施期間又は雑誌等掲載年	試験実施場所	種類（国内、海外）	掲載誌	評価又は参考資料	申請電子データの提出有無
3.2.P.7-1	CONTAINER CLOSURE SYSTEM	[redacted]	—	—	海外	社内資料	評価資料	無
3.2.P.8　安定性（OP-07，凍結乾燥注射剤）								
3.2.P.8.1　安定性のまとめ及び結論（OP-07，凍結乾燥注射剤）								
3.2.P.8.1-1	STABILITY SUMMARY AND CONCLUSION	[redacted]	—	—	海外	社内資料	評価資料	無
3.2.P.8.1-2（3.2.S.2.6-10，3.2.S.3.1-14，3.2.S.4.5-3，3.2.P.2.3-10と同一）	[redacted]	[redacted]	—	[redacted]	海外	社内資料	評価資料	無
3.2.P.8.2　承認後の安定性試験計画の作成及び実施（OP-07，凍結乾燥注射剤）								
3.2.P.8.2-1	POST-APPROVAL STABILITY PROTOCOL AND STABILITY COMMITMENT	[redacted]	—	—	海外	社内資料	評価資料	無
3.2.P.8.3　安定性データ（OP-07，凍結乾燥注射剤）								
3.2.P.8.3-1	STABILITY DATA	[redacted]	—	—	海外	社内資料	評価資料	無
3.2.A　その他								
3.2.A.1　製造施設及び設備（OP-07，[redacted]）								
3.2.A.1-1	FACILITIES AND EQUIPMENT	[redacted]	—	—	海外	社内資料	評価資料	無
3.2.A.1-2	[redacted]	[redacted]	—	—	海外	社内資料	評価資料	無
3.2.A.1-3	[redacted]	[redacted]	—	—	海外	社内資料	評価資料	無
3.2.A.1-4	[redacted]	[redacted]	—	—	海外	社内資料	評価資料	無
3.2.A.1-5	[redacted]	[redacted]	—	—	海外	社内資料	評価資料	無
3.2.A.1-6	[redacted]	[redacted]	—	—	海外	社内資料	評価資料	無

添付資料番号	タイトル	著者又は試験責任者	試験実施期間又は雑誌等掲載年	試験実施場所	種類（国内、海外）	掲載誌	評価又は参考資料	申請電子データの提出有無
3.2.A.1-7	[redacted]	[redacted]	—	—	海外	社内資料	評価資料	無
3.2.A.1-8	[redacted]	[redacted]	—	—	海外	社内資料	評価資料	無
3.2.A.1-9	[redacted]	[redacted]	—	—	海外	社内資料	評価資料	無
3.2.A.1-10	[redacted]	[redacted]	—	—	海外	社内資料	評価資料	無
3.2.A.1-11	[redacted]	[redacted]	—	—	海外	社内資料	評価資料	無
3.2.A.1-12	[redacted]	[redacted]	—	—	海外	社内資料	評価資料	無
3.2.A.1-13	[redacted]	[redacted]	—	—	海外	社内資料	評価資料	無
3.2.A.2 外来性感染性物質の安全性評価（OP-07，凍結乾燥注射剤，[redacted]）								
3.2.A.2-1	Adventitious Agents Safety Evaluation	[redacted]	—	—	海外	社内資料	評価資料	無
3.2.A.3 添加剤								
3.2.A.3-1	添加剤	[redacted]	—	—	国内	社内資料	評価資料	無
3.2.R 各極の要求資料								
3.2.R-1	REGIONAL INFORMATION	[redacted]	—	—	海外	社内資料	評価資料	無
3.3 参考文献								
3.3-1	Rescue of Experimental Intrathecal Methotrexate Overdose With Carboxypeptidase-G2	Adamson PC. et. al.	1991	—	海外	J. Clin. Oncol.	参考資料	無
3.3-2	Methotrexate Pharmacokinetics Following Administration of Recombinant Carboxypeptidase-G2 in Rhesus Monkeys	Adamson PC. et. al.	1992	—	海外	J. Clin. Oncol.	参考資料	無

添付資料 番号	タイトル	著者 又は試験責任者	試験実施期間 又は雑誌等掲載年	試験実施場所	種類 （国内、 海外）	掲載誌	評価又は 参考資料	申請電子 データの 提出有無
3.3-3	Specific-purpose plasmid cloning vectors II. Broad host range, high copy number, RSF1010-derived vectors, and a host-vector system for gene cloning in Psedomonas	Bagdasarian M. et al.	1981	—	海外	Gene	参考資料	無
3.3-4	EVIDENCE FOR ALTERED HEPATIC CATALASE MOLECULES IN ALLYLISOPROPYLACETAMIDE-TREATED MICE	Baird MB. et al.	1976	—	海外	Biochem. Pharmacol.	参考資料	無
3.3-5	CONSTRUCTION AND CHARACTERIZATION OF NEW CLONING VEHICLES II. A MULTIPURPOSE CLONING SYSTEM	Bolivar F. et al.	1977	—	海外	Gene	参考資料	無
3.3-6	Plasmid pMTL153: a high copy number version of pAT153 and its use to obtain high expression of the Pseudomonas carboxypeptidase G2 gene	Chambers SP. et al.	1988	—	海外	Appl. Microbiol. Biotechnol.	参考資料	無
3.3-7	Nonchromosomal Antibiotic Resistance in Bacteria: Genetic Transformation of Escherichia coli by R-Factor DNA	Cohen SN. et al.	1972	—	海外	Proc. Natl. Acad. Sci. USA	参考資料	無
3.3-8	Purification and Properties of Nitrite Reductase from Escherichia coli K12	Coleman KJ. et al.	1978	—	海外	Biochem. J.	参考資料	無
3.3-9	A Protein Sequenator	Edman P. et al.	1967	—	海外	Eur. J. Biochem,	参考資料	無
3.3-10	Cloning and Expression of the Erwinia chrysanthemi Asparaginase Gene in Escherichia coli and Erwinia carotovora	Gilbert HJ. et al.	1986	—	海外	J. Gen. Microbiol.	参考資料	無
3.3-11	Calculation of Protein Extinction Coefficients from Amino Acid Sequence Data.	Gill SC. et al.	1989	—	海外	Anal. Biochem.	参考資料	無
3.3-12	The Enzymatic Hydrolysis of Methotrexate and Folic Acid	Levy CC. et al.	1967	—	海外	J. Biol. Chem.	参考資料	無
3.3-13	A procedure for the isolation of deoxyribonucleic acid from micro-organisms	Marmur J.	1961	—	海外	J. Mol. Biol.	参考資料	無
3.3-14	Gene Regulation at the Right Operator (O_R) of Bacteriophage λ: I. O_R3 and Autogenous Negative Control by Repressor	Maurer R. et al.	1980	—	海外	J. Mol. Biol.	参考資料	無
3.3-15	Analysis of Restriction Fragments of T7 DNA and Determination of Molecular Weights by Electrophoresis in Neutral and Alkaline Gels	McDonell MW. et al.	1977	—	海外	J. Mol. Biol.	参考資料	無
3.3-16	A system for shotgun DNA sequencing	Messing J. et al.	1981	—	海外	Nucleic Acids Res.	参考資料	無
3.3-17	A new pair of M13 vectors for selecting either DNA strand of double-digest restriction fragments	Messing J. et al.	1982	—	海外	Gene	参考資料	無

添付資料番号	タイトル	著者又は試験責任者	試験実施期間又は雑誌等掲載年	試験実施場所	種類（国内、海外）	掲載誌	評価又は参考資料	申請電子データの提出有無
3.3-18	Sulfonamide Structure-Activity Relationship in a Cell-Free System. Correlation of Inhibition of Folate Synthesis with Antibacterial Activity and Physicochemical Parameters	Miller GH. et al.	1972	—	海外	J. Med. Chem.	参考資料	無
3.3-19	The complete nucleotide sequence of the Pseudomonas gene coding for carboxypeptidase G2	Minton NP. et al.	1984	—	海外	Gene	参考資料	無
3.3-20	Molecular Cloning of the Pseudomonas Carboxypeptidase G2 Gene and Its Expression in Escherichia coli and Pseudomonas putida	Minton NP. et al.	1983	—	海外	J. Bacteriol.	参考資料	無
3.3-21	Identification of the Promoter of the Pseudomonas Gene Coding for Carboxypeptidase G2	Minton NP. et al.	1985	—	海外	J. Mol. Appl. Genet.	参考資料	無
3.3-22	A Putative Signal Peptidase Recognition Site and Sequence in Eukaryotic and Prokaryotic Signal Peptides	Perlman D. et al.	1983	—	海外	J. Mol. Biol.	参考資料	無
3.3-23	Determination of Plasmid Copy Number by Fluorescence Densitometry	Projan SJ. et al.	1983	—	海外	Plasmid	参考資料	無
3.3-24	Crystal structure of carboxypeptidase G2, a bacterial enzyme with applications in cancer therapy	Rowsell S. et al.,	1997	—	海外	Structure	参考資料	無
3.3-25	Purification and properties of carboxypeptidase G2 from Pseudomonas sp. strain RS-16. Use of a novel triazine dye affinity method	Sherwood RF. et al.	1985	—	海外	Eur. J. Biochem.	参考資料	無
3.3-26	A new computer method for the storage and manipulation of DNA gel reading data	Staden R	1980	—	海外	Nucleic Acids Res.	参考資料	無
3.3-27	Complete Nucleotide Sequence of the Escherichia coli Plasmid pBR322	Sutcliffe JG	1979	—	海外	Cold Spring Harb. Symp. Quant. Biol.	参考資料	無
3.3-28	Trans-complementable copy-number mutants of plasmid ColE1	Twigg AJ. et al.	1980	—	海外	Nature	参考資料	無
3.3-29	A new revision of the sequence of plasmid pBR322	Watson N	1988	—	海外	Gene	参考資料	無
3.3-30	初期リスク評価書 No.78．2-エチルヘキサン酸	厚生労働省　化学物質のリスク評価検討会	2015	—	国内	化学物質のリスク評価検討会報告書	参考資料	無
3.3-31	化学物質の健康影響に関する暫定的有害性評価シート [3] 2-エチルヘキサン酸	環境省	2011	—	国内	化学物質の環境リスク評価	参考資料	無
3.3-32	Toxicological Evaluation No. 275, 2-Ethyl-hexanoic acid	Berufsgenossenschaft der Chemischen Industrie (BG Chemie)	2000	—	海外	Toxicological Evaluation	参考資料	無

添付資料番号	タイトル	著者又は試験責任者	試験実施期間又は雑誌等掲載年	試験実施場所	種類（国内、海外）	掲載誌	評価又は参考資料	申請電子データの提出有無
3.3-33	Scientific Opinion of the Panel on Food Additives, Flavourings, Processing Aids and Materials in Contact with Food (AFC) on a request from the European Commission on Flavouring Group Evaluation 4: 2-Ethylhexyl derivatives from chemical group 2	European Food Safety Authority	2008	—	海外	The EFSA Journal	参考資料	無
3.3-34	2-Ethylhexanoic Acid: Subchronic Oral Toxicity Studies in the Rat and Mouse	Juberg DR. et al.	1998	—	海外	Food Chem. Toxicol.	参考資料	無
3.3-35	The Developmental Toxicity of 2-Ethylhexanoic Acid in Wistar Rats	Pennanen S. et al.	1992	—	海外	Fundam. Appl. Toxicol.	参考資料	無
3.3-36	化審法における優先評価化学物質に関するリスク評価の技術ガイダンス II. 人健康影響に関する有害性評価 Ver. 1.0	厚生労働省・経済産業省・環境省	2014	—	国内	化審法における優先評価化学物質に関するリスク評価の技術ガイダンス	参考資料	無
3.3-37	Metabolism of 2-ethylhexanoic acid administered orally or dermally to the female Fischer 344 rat	English JC. et al.	1998	—	海外	Xenobiotica	参考資料	無
3.3-38	WHO Informal consultation on the application of molecular methods to assure the quality, safety and efficacy of vaccines	WHO	2005	—	海外	—	参考資料	無

【第4部】

添付資料番号	タイトル	著者又は試験責任者	試験実施期間又は雑誌等掲載年	試験実施場所	種類（国内、海外）	掲載誌	評価又は参考資料	申請電子データの提出有無
4.2 試験報告書								
4.2.1 薬理試験								
4.2.1.1 効力を裏付ける試験								
4.2.1.1-1	PR001-NCL-TX004 Methotrexate Toxicity Determination in C57BL/6N Mice	[redacted]	20[redacted] -20[redacted]	[redacted]	海外	社内資料	参考資料	無
4.2.1.1-2	PR001-NCL-IN001 Amelioration of the Toxic Effects of methotrexate with leucovorin or Voraxaze™ in C57BL/6N mice	[redacted]	20[redacted] -20[redacted]	[redacted]	海外	社内資料	参考資料	無
4.2.1.1-3	PR001-NCL-PC002 Rescue Study from Methotrexate (MTX)-Induced Toxicity in Mice with the Combination of Glucarpidase (VX) and Leucovorin (LV) or Leucovorin Alone（試験報告書中にタイトルの記載なし）	[redacted]	20[redacted] -20[redacted]	[redacted]	海外	社内資料	参考資料	無
4.2.1.1-4	PR001-NCL-PK002 Plasma Pharmacokinetics (PK) of Methotrexate (MTX) in Rhesus Monkeys after varying doses of Carboxypeptidase-G2 (Glucarpidase, CPG2)	[redacted]	20[redacted] -20[redacted]	[redacted]	海外	社内資料	参考資料	無
4.2.1.2 副次的薬理試験								
該当なし								
4.2.1.3 安全性薬理試験								
4.2.1.3-1	PR001-NCL-SP001 An Examination of the Cardiovascular Effects of DAMPA and Methotrexate on the Isolated Heart of the Female Rabbit	[redacted]	20[redacted] -20[redacted]	[redacted]	海外	社内資料	評価資料	無
4.2.1.3-2	PR001-NCL-PK005 DAMPA SINGLE DOSE PILOT TOXICITY/PHARMACOKINETICS STUDY BY INTRAVENOUS ADMINISTRATION TO BEAGLE DOGS FOLLOWED BY A 7-DAY OBSERVATION PERIOD	[redacted]	20[redacted] -20[redacted]	[redacted]	海外	社内資料	参考資料	無
4.2.1.3-3	PR001-NCL-PC001 DAMPA TELEMETRIC EVALUATION OF CARDIOVASCULAR EFFECTS AFTER INTRAVENOUS ADMINISTRATION IN FOUR CONSCIOUS BEAGLE DOGS	[redacted]	20[redacted] -20[redacted]	[redacted]	海外	社内資料	評価資料	無
4.2.1.4 薬力学的薬物相互作用試験								
4.2.1.4-1	PR001-NCL-PK008 LEUCOVORIN AND METHOTREXATE The Influence of Leucovorin on the Kinetics of the Degradation of Methotrexate by the Enzyme Voraxaze™ in Human Plasma	[redacted]	20[redacted] -20[redacted]	[redacted]	海外	社内資料	参考資料	無
4.2.2 薬物動態試験								
4.2.2.1 分析法及びバリデーション報告書								
4.2.2.1-1	PTU 025 METHOTREXATE AND 2, 4-DIAMINO-N10-METHYLPTEROIC ACID (DAMPA) VALIDATION OF AN HIGH PERFORMANCE LIQUID CHROMATOGRAPHIC FOR MEASUREMENT OF METHOTREXATE AND 2, 4-DIAMINO-N10-METHYLPTEROIC ACID (DAMPA) IN MOUSE PLASMA	[redacted]	20[redacted] -20[redacted]	[redacted]	海外	社内資料	参考資料	無

添付資料番号	タイトル	著者又は試験責任者	試験実施期間又は雑誌等掲載年	試験実施場所	種類（国内、海外）	掲載誌	評価又は参考資料	申請電子データの提出有無
4.2.2.1-2 (4.2.1.3-1と同一)	PTU 0057 An Examination of the Cardiovascular Effects of DAMPA and Methotrexate on the Isolated Heart of the Female Rabbit	[redacted]	20[redacted] -20[redacted]	[redacted]	海外	社内資料	評価資料	無
4.2.2.1-3	PTU 0048 METHOTREXATE, DAMPA AND 7-HYDROXY METHOTREXATE VALIDATION OF AN HPLC METHOD FOR MEASUREMENT OF METHOTREXATE, DAMPA AND 7-HYDROXY METHOTREXATE IN DOG PLASMA	[redacted]	20[redacted] -20[redacted]	[redacted]	海外	社内資料	参考資料	無
4.2.2.1-4	PTU 018 METHOTREXATE AND 2, 4-DIAMINO-N10-METHYLPTEROIC ACID (DAMPA) VALIDATION OF AN HIGH PERFORMANCE LIQUID CHROMATOGRAPHIC FOR MEASUREMENT OF METHOTREXATE AND 2, 4-DIAMINO-N10-METHYLPTEROIC ACID (DAMPA) IN HUMAN PLASMA	[redacted]	20[redacted] -20[redacted]	[redacted]	海外	社内資料	参考資料	無
4.2.2.1-5	PTU 030 METHOTREXATE AND 2, 4-DIAMINO-N10-METHYLPTEROIC ACID (DAMPA) VALIDATION OF AN IMPROVED HIGH PERFORMANCE LIQUID CHROMATOGRAPHIC METHOD FOR MEASUREMENT OF METHOTREXATE AND 2, 4-DIAMINO-N10-METHYLPTEROIC ACID (DAMPA) IN HUMAN PLASMA AND SERUM	[redacted]	20[redacted] -20[redacted]	[redacted]	海外	社内資料	参考資料	無
4.2.2.1-6	PTU 0045 LEUCOVORIN AND 5-METHYLTETRAHYDROFOLIC ACID VALIDATION OF A CHIRAL HPLC FLUORESCENCE METHOD FOR MEASUREMENT OF (6R)-LEUCOVORIN, (6S)-LEUCOVORIN, (6R)-5-METHYLTETRAHYDROFOLIC ACID AND (6S)-5-METHYLTETRAHYDROFOLIC ACID IN HUMAN PLASMA	[redacted]	20[redacted] -20[redacted]	[redacted]	海外	社内資料	参考資料	無
4.2.2.1-7	1845/015 Qualification of an Analytical Procedure for Determination of Carboxypeptidase G2 Concentration in Rat Plasma by Measurement of Activity	[redacted]	20[redacted] -20[redacted]	[redacted]	海外	社内資料	参考資料	無
4.2.2.1-8	1845/023 Validation of an Analytical Procedure for Determination of Voraxaze™ (Glucarpidase) in Rabbit Plasma by Measurement of Enzymatic Activity	[redacted]	20[redacted] -20[redacted]	[redacted]	海外	社内資料	参考資料	無
4.2.2.1-9	1845/025 Validation of an Analytical Procedure for Determination of Voraxaze™ (Glucarpidase) in Dog Serum and Plasma.	[redacted]	20[redacted] -20[redacted]	[redacted]	海外	社内資料	参考資料	無
4.2.2.1-10 (4.2.3.2-2と同一)	1845/33 DOSE ESCALATION TOLERANCE STUDY OF VORAXAZE™ IN BEAGLE DOGS	[redacted]	20[redacted] -20[redacted]	[redacted]	海外	社内資料	参考資料	無
4.2.2.1-11	PTU 021 METHOTREXATE AND 2, 4-DIAMINO-N10-METHYLPTEROIC ACID (DAMPA) VALIDATION OF AN HIGH PERFORMANCE LIQUID CHROMATOGRAPHIC FOR MEASUREMENT OF METHOTREXATE AND 2, 4-DIAMINO-N10-METHYLPTEROIC ACID (DAMPA) IN RABBIT PLASMA	[redacted]	20[redacted] -20[redacted]	[redacted]	海外	社内資料	参考資料	無
4.2.2.1-12	PTU 0047 LEUCOVORIN AND 5-METHYLTETRAHYDROFOLIC ACID VALIDATION OF A CHIRAL HPLC UV METHOD FOR MEASUREMENT OF (6R)-LEUCOVORIN, (6S)-LEUCOVORIN, (6R)-5-METHYLTETRAHYDROFOLIC ACID AND (6S)-5-METHYLTETRAHYDROFOLIC ACID IN RABBIT PLASMA	[redacted]	20[redacted] -20[redacted]	[redacted]	海外	社内資料	参考資料	無
4.2.2.2 吸収								
4.2.2.2-1 (4.2.3.2-1と同一)	1845/013 Voraxaze (Carboxypeptidase G2): 3 Day Intravenous Administration Toxicity Study in the Rat with a 10 Day Recovery Period	[redacted]	20[redacted] -20[redacted]	[redacted]	海外	社内資料	評価資料	無
4.2.2.2-2 (4.2.3.2-3と同一)	PR001-NCL-TX002 FOURTEEN-DAY REPEATED DOSE TOXICITY STUDY OF VORAXAZE™ ADMINISTERED VIA INTRAVENOUS INJECTION TO BEAGLE DOGS	[redacted]	20[redacted] -20[redacted]	[redacted]	海外	社内資料	評価資料	無
4.2.2.3 分布								

添付資料番号	タイトル	著者又は試験責任者	試験実施期間又は雑誌等掲載年	試験実施場所	種類（国内、海外）	掲載誌	評価又は参考資料	申請電子データの提出有無
該当なし								
4.2.2.4 代謝								
該当なし								
4.2.2.5 排泄								
該当なし								
4.2.2.6 薬物動態学的薬物相互作用（非臨床）								
4.2.2.6-1	PR001-NCL-PK007 DAMPA Evaluation of the Potential Induction Effect of DAMPA on Cytochrome P450 (CYP)1A2, CYP2C9 and CYP3A Enzyme Activities in Freshly Isolated Human Hepatocytes	[redacted]	20[redacted] -20[redacted]	[redacted]	海外	社内資料	評価資料	無
4.2.2.6-2	PR001-NCL-PK006 DAMPA Investigation of the Potential Inhibitory Effect of DAMPA on Human Cytochrome P450 (CYP) Model Substrates	[redacted]	20[redacted] -20[redacted]	[redacted]	海外	社内資料	評価資料	無
4.2.2.6-3	PR001-NCL-PK004 VORAXAZE™ PHARMACOKINETIC INTERACTION STUDY IN FEMALE RABBITS	[redacted]	20[redacted] -20[redacted]	[redacted]	海外	社内資料	評価資料	無
4.2.2.7 その他薬物動態試験								
該当なし								
4.2.3 毒性試験								
4.2.3.1 単回投与毒性試験								
4.2.3.1-1 (4.2.3.2-1と同一)	1845/013 Voraxaze (Carboxypeptidase G2): 3 Day Intravenous Administration Toxicity Study in the Rat with a 10 Day Recovery Period	[redacted]	20[redacted] -20[redacted]	[redacted]	海外	社内資料	評価資料	無
4.2.3.1-2 (4.2.3.2-3と同一)	PR001-NCL-TX002 FOURTEEN-DAY REPEATED DOSE TOXICITY STUDY OF VORAXAZE™ ADMINISTERED VIA INTRAVENOUS INJECTION TO BEAGLE DOGS	[redacted]	20[redacted] -20[redacted]	[redacted]	海外	社内資料	評価資料	無
4.2.3.2 反復投与毒性試験								
4.2.3.2-1	1845/013 Voraxaze (Carboxypeptidase G2): 3 Day Intravenous Administration Toxicity Study in the Rat with a 10 Day Recovery Period	[redacted]	20[redacted] -20[redacted]	[redacted]	海外	社内資料	評価資料	無
4.2.3.2-2	PR001-NCL-TX001 DOSE ESCALATION TOLERANCE STUDY OF VORAXAZE™ IN BEAGLE DOGS	[redacted]	20[redacted] -20[redacted]	[redacted]	海外	社内資料	参考資料	無
4.2.3.2-3	PR001-NCL-TX002 FOURTEEN-DAY REPEATED DOSE TOXICITY STUDY OF VORAXAZE™ ADMINISTERED VIA INTRAVENOUS INJECTION TO BEAGLE DOGS	[redacted]	20[redacted] -20[redacted]	[redacted]	海外	社内資料	評価資料	無
4.2.3.3 遺伝毒性試験								

添付資料番号	タイトル	著者又は試験責任者	試験実施期間又は雑誌等掲載年	試験実施場所	種類（国内、海外）	掲載誌	評価又は参考資料	申請電子データの提出有無
4.2.3.3.1 *In Vitro* 試験								
該当なし								
4.2.3.3.2 *In Vivo* 試験								
該当なし								
4.2.3.4 がん原性試験								
4.2.3.4.1 長期がん原性試験								
該当なし								
4.2.3.4.2 短期又は中期がん原性試験								
該当なし								
4.2.3.4.3 その他の試験								
該当なし								
4.2.3.5 生殖発生毒性試験								
4.2.3.5.1 受胎能及び着床までの初期胚発生に関する試験								
該当なし								
4.2.3.5.2 胚・胎児発生に関する試験								
該当なし								
4.2.3.5.3 出生前及び出生後の発生並びに母体の機能に関する試験								
該当なし								
4.2.3.5.4 新生児を用いた試験								
該当なし								
4.2.3.6 局所刺激性試験								

添付資料番号	タイトル	著者又は試験責任者	試験実施期間又は雑誌等掲載年	試験実施場所	種類（国内、海外）	掲載誌	評価又は参考資料	申請電子データの提出有無
4.2.3.6-1 (4.2.3.2-1と同一)	1845/013 Voraxaze (Carboxypeptidase G2): 3 Day Intravenous Administration Toxicity Study in the Rat with a 10 Day Recovery Period	[redacted]	20[redacted] -20[redacted]	[redacted]	海外	社内資料	評価資料	無
4.2.3.6-2 (4.2.3.2-3と同一)	PR001-NCL-TX002 FOURTEEN-DAY REPEATED DOSE TOXICITY STUDY OF VORAXAZE™ ADMINISTERED VIA INTRAVENOUS INJECTION TO BEAGLE DOGS	[redacted]	20[redacted] -20[redacted]	[redacted]	海外	社内資料	評価資料	無
4.2.3.7 その他の毒性試験								
4.2.3.7.1 抗原性試験								
4.2.3.7.1-1 (4.2.3.2-2と同一)	PR001-NCL-TX001 DOSE ESCALATION TOLERANCE STUDY OF VORAXAZE™ IN BEAGLE DOGS	[redacted]	20[redacted] -20[redacted]	[redacted]	海外	社内資料	参考資料	無
4.2.3.7.1-2 (4.2.3.2-3と同一)	PR001-NCL-TX002 FOURTEEN-DAY REPEATED DOSE TOXICITY STUDY OF VORAXAZE™ ADMINISTERED VIA INTRAVENOUS INJECTION TO BEAGLE DOGS	[redacted]	20[redacted] -20[redacted]	[redacted]	海外	社内資料	評価資料	無
4.2.3.7.2 免疫毒性試験								
該当なし								
4.2.3.7.3 毒性発現の機序に関する試験								
該当なし								
4.2.3.7.4 依存毒性試験								
該当なし								
4.2.3.7.5 代謝物の毒性試験								
該当なし								
4.2.3.7.6 不純物の毒性試験								
該当なし								
4.2.3.7.7 その他の試験								
該当なし								
4.3 参考文献								
4.3-1	Cancer Chemotherapy, Immunotherapy and Biotherapy: principles and practice, Sixth Edition.	Chabner BA et al.	2019	—	海外	—	参考資料	無

添付資料番号	タイトル	著者又は試験責任者	試験実施期間又は雑誌等掲載年	試験実施場所	種類（国内、海外）	掲載誌	評価又は参考資料	申請電子データの提出有無
4.3-2	ロイコボリン注3mg添付文書. 2010年10月改訂（第11版）.	ファイザー株式会社	2010	—	国内	—	参考資料	無
4.3-3	Consensus Guideline for Use of Glucarpidase in Patients with High-Dose Methotrexate Induced Acute Kidney Injury and Delayed Methotrexate Clearance.	Ramsey LB et al.	2018	—	海外	Oncologist	参考資料	無
4.3-4	Summary of Clinical Efficacy Literature Review (Module 5.4).	BTG International.	2011	—	海外	CTD. Voraxaze: Module 5.4	参考資料	無
4.3-5	Crystal structure of carboxypeptidase G_2, a bacterial enzyme with applications in cancer therapy.	Rowsell S et al.	1997	—	海外	Structure	参考資料	無
4.3-6	Purification and properties of carboxypeptidase G_2 from *Pseudomonas* sp. strain RS-16. Use of a novel triazine dye affinity method.	Sherwood RF et al.	1985	—	海外	Eur J Biochem	参考資料	無
4.3-7	Purification and Properties of Carboxypeptidase G_1.	McCullough JL et al.	1971	—	海外	J Biol Chem	参考資料	無
4.3-8	Enzymatic Cleavage of Methotrexate provides a Method for Prevention of Drug Toxicity.	Chabner BA et al.	1972	—	海外	Nature	参考資料	無
4.3-9	Methotrexate Pharmacokinetics Following Administration of Recombinant Carboxypeptidase-G_2 in Rhesus Monkeys.	Adamson PC et al.	1992	—	海外	J Clin Oncol	参考資料	無
4.3-10	INITIAL CLINICAL STUDIES WITH CARBOXYPEPTIDASE G_1 (CPG_1) A FOLATE DEPLETING ENZYME(Abstract).	Bertino JR et al.	1974	—	海外	Clin Res	参考資料	無
4.3-11	Pharmacokinetics and Metabolism of the Methotrexate Metabolite 2,4-Diamino-N^{10}-methylpteroic Acid.	Widemann BC et al.	2000	—	海外	J Pharmacol Exp Ther	参考資料	無
4.3-12	Presence of 2,4-diamino-N^{10}-methylpteroic acid after high-dose methotrexate.	Donehower RC et al.	1979	—	海外	Clin Pharmacol Ther	参考資料	無
4.3-13	Dihydrofolate Reductase Enzyme Inhibition Assay for Plasma Methotrexate Determination Using a 96-Well Microplate Reader.	Widemann BC et al.	1999	—	海外	Clin Chem	参考資料	無
4.3-14	STUDIES OF THE METABOLISM OF METHOTREXATE BY INTESTINAL FLORA-I. IDENTIFICATION AND STUDY OF BIOLOGICAL PROPERTIES OF THE METABOLITE 4-AMINO-4-DEOXY-N^{10}-METHYLPTEROIC ACID.	Valerino DM et al.	1972	—	海外	Biochem Pharmacol	参考資料	無
4.3-15	Guidance for Industry Estimating the Maximum Safe Starting Dose in Initial Clinical Trials for Therapeutics in Adult Healthy Volunteers.	Food and Drug Administration, Center for Drug Evaluation and Research (CDER)	2005	—	海外	—	参考資料	無
4.3-16	Physiological Parameters in Laboratory Animals and Humans.	Davies B et al.	1993	—	海外	Pharm Res	参考資料	無

添付資料番号	タイトル	著者又は試験責任者	試験実施期間又は雑誌等掲載年	試験実施場所	種類（国内、海外）	掲載誌	評価又は参考資料	申請電子データの提出有無
4.3-17	Occurrence and Significance of D-Methotrexate as a Contaminant of Commercial Methotrexate.	Cramer SM et al.	1984	—	海外	Cancer Res	参考資料	無
4.3-18	メソトレキセート® 点滴静注液200mg/1000mgインタビューフォーム. 2020年12月改訂（第19版）.	ファイザー株式会社	2020	—	国内	—	参考資料	無
4.3-19	「日本人の食事摂取基準（2015年版）」策定検討会報告書 ビタミン（水溶性ビタミン）6葉酸.	厚生労働省	2015	—	国内	—	参考資料	無
4.3-20	Development of Folate Deficiency in the Rat.	Chanarin I et al.	1969	—	海外	Br J Haematol	参考資料	無
4.3-21	Evaluation of impact of different antioxidants on stability of dietary folates during food sample preparation and storage of extracts prior to analysis.	Patring JDM et al.	2005	—	海外	Anal Chim Acta	参考資料	無
4.3-22	Effect of Folate Deficiency on the Reproductive Organs of Female Rhesus Monkeys: a Cytomorphological and Cytokinetic Study.	Mohanty D et al.	1982	—	海外	J Nutr	参考資料	無
4.3-23	FOLATE DEFICIENCY AND ACUTE ETHANOL TREATMENT ON PREGNANCY OUTCOME IN THE RAT.	Lin GW-J	1988	—	海外	Nutrition Research	参考資料	無
4.3-24	Reproduction in the Rat on Purified Diets Containing Succinylsulfathiazole.	Nelson MM et al.	1947	—	海外	Proc Soc Exp Biol Med	参考資料	無
4.3-25	Multiple congenital abnormalities resulting from transitory deficiency of pteroylglutamic acid during gestation in the rat.	Nelson MM et al.	1955	—	海外	J Nutr	参考資料	無

【第5部】

添付資料番号	タイトル	著者又は試験責任者	試験実施期間又は雑誌等掲載年	試験実施場所	種類(国内、海外)	掲載誌	評価又は参考資料	申請電子データの提出有無
5.2 全臨床試験一覧表								
5.3 試験報告書及び関連情報								
5.3.1 生物薬剤学試験報告書								
5.3.1.1 バイオアベイラビリティ（BA）試験報告書								
該当なし								
5.3.1.2 比較BA試験及び生物学的同等性（BE）試験報告書								
該当なし								
5.3.1.3 *In Vitro - In Vivo* の関連を検討した試験報告書								
該当なし								
5.3.1.4 生物学的及び理化学的分析法検討報告書								
5.3.1.4-1	試験番号：[redacted]354-010 最終報告書. CPG2含有血漿中でのMTX消失試験	[redacted]	20[redacted]-20[redacted]	[redacted]	国内	社内資料	評価資料	無
5.3.1.4-2	[redacted] Study Number 1845/017 Final Report. Validation of an Analytical Procedure for Determination of Voraxaze™ (Glucarpidase) in Human Serum by Measurement of Enzymatic Activity	[redacted]	20[redacted]-20[redacted]	[redacted]	海外	社内資料	評価資料	無
5.3.1.4-3	[redacted] Study Number 1845/20 Final Report. Determination of the Stability of Voraxaze™ (Glucarpidase) in Human Serum and Urine Stored at -70℃ (nominal) Over a Three-Month Period by Measurement of Content by ELISA and Enzymatic Activity by UV Spectroscopy	[redacted]	20[redacted]-20[redacted]	[redacted]	海外	社内資料	評価資料	無
5.3.1.4-4	[redacted] Report Number 1845-021 Final Report. Validation of an ELISA assay for analysis of Voraxaze™ (Glucarpidase) in human serum and urine	[redacted]	20[redacted]-20[redacted]	[redacted]	海外	社内資料	評価資料	無
5.3.1.4-5	[redacted] Study Number 1845/115, Sponsor Reference Number PR001-CLN-rptBA020 Final Report. Method Validation for the Detection of Voraxaze in Human Serum Samples Using Enzyme Linked Immuno-Sorbent Assay (ELISA)	[redacted]	20[redacted]-20[redacted]	[redacted]	海外	社内資料	評価資料	無
5.3.1.4-6	試験番号：[redacted]852-006 最終報告書. ELISA法によるヒト血漿及び尿中グルカルピダーゼ濃度測定法のバリデーション試験	[redacted]	20[redacted]-20[redacted]	[redacted]	国内	社内資料	評価資料	無
5.3.1.4-7	試験番号：[redacted]354-027 最終報告書. ヒト血中グルカルピダーゼ濃度測定及び抗グルカルピダーゼ抗体測定(マトリックス間における測定値の比較)	[redacted]	20[redacted]-20[redacted]	[redacted]	国内	社内資料	評価資料	無
5.3.1.4-8	[redacted] Report Number 1845/22 Final Report. Validation of an ELISA assay for analysis of Voraxaze™ (Glucarpidase) antibodies in human serum	[redacted]	20[redacted]-20[redacted]	[redacted]	海外	社内資料	評価資料	無
5.3.1.4-9	[redacted] Report Number 1845/034 Summary Report. Development of an Analytical Procedure to Assess the neutralising effect of antibodies raised to Voraxase™ using enzyme activity	[redacted]	20[redacted]-20[redacted]	[redacted]	海外	社内資料	評価資料	無

添付資料番号	タイトル	著者又は試験責任者	試験実施期間又は雑誌等掲載年	試験実施場所	種類（国内、海外）	掲載誌	評価又は参考資料	申請電子データの提出有無
5.3.1.4-10	[redacted] Report Number 1845/061-D0140, Sponsor Reference Number PR001-CLN-rptBA001 Amended Final Report 1. Validation of an Analytical Procedure to Assess Enzyme Inhibition of Voraxaze™ in Human Serum by Antibodies raised to Voraxaze™ by Measurement of Enzymatic Activity using UV Spectrometry	[redacted]	20[redacted]-20[redacted]	[redacted]	海外	社内資料	評価資料	無
5.3.1.4-11	[redacted] Study Number 08/056-003, Sponsor Reference PR001-CLN-rptBA028 Assay Validation Report. Pre-Study Validation of an Analytical Procedure to Detect Antibodies to Voraxaze™ in Human Serum by Bridging ELISA	[redacted]	20[redacted]-20[redacted]	[redacted]	海外	社内資料	評価資料	無
5.3.1.4-12	[redacted] Study Number 08/056-004, Sponsor Study Reference PR001-CLN-rptBA041 Stability Report. Assessment of the Stability of Critical Assay Reagents and Anti-Glucarpidase Antibodies in Human and Cynomolgus Monkey Sera at -70°C	[redacted]	20[redacted]-20[redacted]	[redacted]	海外	社内資料	評価資料	無
5.3.1.4-13	[redacted] Study Number 1845/161, Client Reference Number PR001-CLN-rptBA031 Final Report. Qualification of a Spectrophotometric Analytical Procedure to Assess the Reduction in Enzyme Activity of Glucarpidase by Anti-glucarpidase Antibodies	[redacted]	20[redacted]-20[redacted]	[redacted]	海外	社内資料	評価資料	無
5.3.1.4-14	[redacted] Study number 8255048, Sponsor Reference Number PR001-CLN-rptBA049 Final Report. Validation of a Spectrophotometric Analytical Procedure to Detect Neutralising Anti-glucarpidase Antibodies in Human Serum	[redacted]	20[redacted]-20[redacted]	[redacted]	海外	社内資料	評価資料	無
5.3.1.4-15	試験番号:[redacted]852-007 最終報告書. ELISA法によるヒト血漿中抗グルカルピダーゼ抗体測定法のバリデーション試験	[redacted]	20[redacted]-20[redacted]	[redacted]	国内	社内資料	評価資料	無
5.3.1.4-16	[redacted] Report Number PTU 0056/060090 V2, Protherics Reference Number PR001-CLN-rptBA009 V2 V2 Final Report. Validation of an HPLC/UV method for measurement of MTX, OH-MTX and DAMPA in human serum	[redacted]	20[redacted]-20[redacted]	[redacted]	海外	社内資料	評価資料	無
5.3.1.4-17	[redacted] Report Number PTU 0054/060088, Protherics Reference Number PR001-CLN-rptBA008 Final Report. Validation of an HPLC/UV method for measurement of MTX, OH-MTX and DAMPA in human urine	[redacted]	20[redacted]-20[redacted]	[redacted]	海外	社内資料	評価資料	無
5.3.1.4-18	Study Number PR001-VTR-001 Validation Report. Validation of an HPLC analysis of methotrexate (MTX) and 2,4-diamino-N^{10}-methylpteroic acid (DAMPA) concentrations in plasma samples from Voraxaze™ clinical trials	[redacted]	20[redacted]-20[redacted]	[redacted]	海外	社内資料	評価資料	無
5.3.1.4-19	Report now known as PR001-CLN-rptBA006 Analysis of plasma methotrexate (MTX) and 2,4-diamino-N^{10}-methylpteroic acid (DAMPA) concentrations on the NCI CTEP compassionate use protocol for use of CPDG2 in patients high-dose MTX induced renal dysfunction	[redacted]	20[redacted]	[redacted]	海外	社内資料	評価資料	無
5.3.1.4-20	Study Number: PTU 018/052034 Validation of an HPLC- fluorescence method for measurement of methotrexate and DAMPA in human plasma	[redacted]	20[redacted]-20[redacted]	[redacted]	海外	社内資料	評価資料	無
5.3.1.4-21	Study Number: PTU 030/053042 Validation of an improved HPLC-fluorescence method for measurement of MTX and DAMPA in human plasma and serum	[redacted]	20[redacted]-20[redacted]	[redacted]	海外	社内資料	評価資料	無
5.3.1.4-22	Study Number: PTU 0042/073254, Sponsor reference PR001-CLN-rptBA015 Validation of an HPLC method for measurement of methotrexate, DAMPA and 7-hydroxy methotrexate in human plasma and serum	[redacted]	20[redacted]-20[redacted]	[redacted]	海外	社内資料	評価資料	無
5.3.1.4-23	[redacted] study number PTU0070, Sponsor's reference number PR001-CLN-rpt027 Bioanalytical phase report. Measurement of concentrations of methotrexate, leucovorin and 5-methyltetrahydrofolic acid in human plasma samples originating from an open-label study to assess the pharmacokinetics of leucovorin in patients receiving high dose methotrexate, with or without Voraxaze treatment	[redacted]	20[redacted]-20[redacted]	[redacted]	海外	社内資料	評価資料	無
5.3.1.4-24	Test Facility Study No. 311112, Sponsor's Reference No. PR001-NCL-rptBA017 Final Report. Validation of an Analytical Method for the Determination of Methotrexate in Human Plasma by LC-MS/MS	[redacted]	20[redacted]-20[redacted]	[redacted]	海外	社内資料	評価資料	無
5.3.1.4-25	試験番号:[redacted]852-012 最終報告書. LC-MS/MS法によるヒト血漿中Methotrexate及びDAMPAの濃度測定法バリデーション	[redacted]	20[redacted]-20[redacted]	[redacted]	国内	社内資料	評価資料	無

添付資料番号	タイトル	著者又は試験責任者	試験実施期間又は雑誌等掲載年	試験実施場所	種類(国内、海外)	掲載誌	評価又は参考資料	申請電子データの提出有無
5.3.1.4-26	Study Number: PTU 0045/062579, Sponsor reference PR001-CLN-rptBA003 Validation of a chiral HPLC fluorescence method for measurement of (6R)-leucovorin, (6S)-leucovorin, (6R)-5-methyltetrahydrofolic acid (5-MeTHF) and (6S)-5-MeTHF in human plasma.	[redacted]	20[redacted]-20[redacted]	[redacted]	海外	社内資料	評価資料	無
5.3.1.4-27	Study Number: PTU 0058/063718, Sponsor reference PR001-CLN-rptBA 010 Stability of (6R)-leucovorin, (6S)-leucovorin, (6R)-5-methyltetrahydrofolic acid (5-MeTHF) and (6S)-5-MeTHF in human plasma stored at nominally -70°C	[redacted]	20[redacted]-20[redacted]	[redacted]	海外	社内資料	評価資料	無
5.3.1.4-28	Study number PTU0069, Sponsor's reference number PR001-CLN-rptBA024 Validation of Chiral HPLC Fluorescence Methods for Measurement of (6R)-Leucovorin, (6S)-Leucovorin, (6R)-5-Methyltetrahydrofolic Acid and (6S)-5-Methyltetrahydrofolic Acid in Human Plasma	[redacted]	20[redacted]-20[redacted]	[redacted]	海外	社内資料	評価資料	無
5.3.1.4-29	Study number AAT0002, Sponsor's reference number PR001-CLN-BA034 Validation of an High Performance Liquid Chromatographic Method for Measurement of Leucovorin and 5-Methyltetrahydrofolic acid in Human Plasma	[redacted]	20[redacted]-20[redacted]	[redacted]	海外	社内資料	評価資料	無
5.3.1.4-30	試験番号:[redacted]852-011 最終報告書. LC-MS/MS法によるヒト血漿中Leucovorin及び5-Methyltetrahydrofolateの濃度測定法バリデーション	[redacted]	20[redacted]-20[redacted]	[redacted]	国内	社内資料	評価資料	無
5.3.1.4-31	試験番号:[redacted]354-023 最終報告書. ヒト血漿中MTX及びDAMPAの濃度測定法パーシャルバリデーション	[redacted]	20[redacted]-20[redacted]	[redacted]	国内	社内資料	評価資料	無
5.3.1.4-32	Study number PTU0072, Sponsor's reference number PR001-CLN-rptBA026 Long-Term Stability of (6R)-Leucovorin, (6S)-Leucovorin, (6R)-5-Methyltetrahydrofolic Acid and (6S)-5-Methyltetrahydrofolic Acid in Human Plasma Stored at Nominally -70°C and Matrix Effects of Acid Stored in a Plastic Container	[redacted]	20[redacted]-20[redacted]	[redacted]	海外	社内資料	評価資料	無
5.3.1.4-33	[redacted] Study Number 1845/052, Sponsor Report Number PR001-NCL-repIN001 Amended Final Report. Plasma Preparation Investigations Following Intravenous Dosing of either Methotrexate (MTX), or Methotrexate (MTX), Leucovorin and Voraxaze to Male Rabbits	[redacted]	20[redacted]-20[redacted]	[redacted]	海外	社内資料	評価資料	無
5.3.1.4-34	Study Number PTU 0039/053447 Report Amendment 1. Investigation of the methotrexate concentration in human whole blood following the addition of Voraxaze™ and subsequent inactivation of the enzyme	[redacted]	20[redacted]-20[redacted]	[redacted]	海外	社内資料	評価資料	無
5.3.1.4-35	HLS study number PTU0053, Sponsor's reference number PR001-NCL-rptPK008 Final Report. The Influence of Leucovorin on the Kinetics of the Degradation of Methotrexate by the Enzyme Voraxaze™ in Human Plasma	[redacted]	20[redacted]-20[redacted]	[redacted]	海外	社内資料	評価資料	無
5.3.1.4-36	試験番号:[redacted]354-013 最終報告書. ヒト血漿中MTX及びDAMPAの濃度測定法パーシャルバリデーションにおける予備検討	[redacted]	20[redacted]-20[redacted]	[redacted]	国内	社内資料	評価資料	無
5.3.1.4-37	[redacted] Report Number 1845/19 Summary Report. Transfer of an ELISA assay for analysis of Voraxaze™ (Glucarpidase) antibodies in human serum	[redacted]	20[redacted]-20[redacted]	[redacted]	海外	社内資料	評価資料	無
5.3.1.4-38	試験番号:[redacted]852-003 最終報告書. LC/MS/MSを用いたヒト血漿中5-methyltetrahydrofolate濃度測定法バリデーション	[redacted]	20[redacted]-20[redacted]	[redacted]	国内	社内資料	評価資料	無
5.3.2 ヒト生体試料を用いた薬物動態関連の試験報告書								
5.3.2.1 血漿蛋白結合試験報告書								
該当なし								
5.3.2.2 肝代謝及び薬物相互作用試験報告書								

添付資料番号	タイトル	著者又は試験責任者	試験実施期間又は雑誌等掲載年	試験実施場所	種類(国内、海外)	掲載誌	評価又は参考資料	申請電子データの提出有無
該当なし								
5.3.2.3 他のヒト生体試料を用いた試験報告書								
該当なし								
5.3.3 臨床薬物動態（PK）試験報告書								
5.3.3.1 健康被験者におけるPK及び初期忍容性試験報告書								
5.3.3.1-1	CPG2-PI 治験総括報告書. 厚生労働科学研究費補助金(治験推進研究事業) 健康成人に対するグルカルピダーゼ(CPG2)の安全性試験および薬物動態試験	梅村 和夫	2012/1[redacted]-2012/8[redacted]	国立大学法人浜松医科大学医学部附属病院 臨床研究管理センター	国内	社内資料	評価資料	無
5.3.3.1-2	PR001-CLN-005 Clinical Study Report. A Trial to Determine the Pharmacokinetics of Glucarpidase (Voraxaze™) in Subjects with Normal and Impaired Renal Function	[redacted]	2004/7[redacted]-2004/10[redacted]	New Orleans Center for Clinical Research	海外	社内資料	評価資料	有
5.3.3.1-3	試験番号:[redacted]852-004 最終報告書. P-I試験の5-MeTHF濃度測定	[redacted]	2012/3[redacted]-2012/9[redacted]	[redacted]	国内	社内資料	評価資料	無
5.3.3.1-4	試験番号:[redacted]852-005 最終報告書. P-I試験のCPG2及び抗体測定	[redacted]	2012/3[redacted]-2012/11[redacted]	[redacted]	国内	社内資料	評価資料	無
5.3.3.2 患者におけるPK及び初期忍容性試験報告書								
該当なし								
5.3.3.3 内因性要因を検討したPK試験報告書								
該当なし								
5.3.3.4 外因性要因を検討したPK試験報告書								
5.3.3.4-1	PR001-CLN-010 Clinical Study Report. Investigation of the Effect of Glucarpidase on Leucovorin Pharmacokinetics in Healthy Male Subjects	[redacted]	2006/3[redacted]-2006/4[redacted]	[redacted]	海外	社内資料	評価資料	有
5.3.3.4-2	PR001-CLN-017 Clinical Study Report. An open-label study to assess the pharmacokinetics of leucovorin in patients receiving high dose methotrexate, with or without Voraxaze treatment	[redacted]	2008/7[redacted] - 2009/7[redacted]	Multicenter study in US	海外	社内資料	評価資料	有
5.3.3.5 ポピュレーションPK試験報告書								
該当なし								
5.3.4 臨床薬力学（PD）試験報告書								
5.3.4.1 健康被験者におけるPD試験及びPK/PD試験報告書								

添付資料番号	タイトル	著者又は試験責任者	試験実施期間又は雑誌等掲載年	試験実施場所	種類(国内、海外)	掲載誌	評価又は参考資料	申請電子データの提出有無
該当なし								
5.3.4.2 患者におけるPD試験及びPK/PD試験報告書								
該当なし								
5.3.5 有効性及び安全性試験報告書								
5.3.5.1 申請する適応症に関する比較対照試験報告書								
該当なし								
5.3.5.2 非対照試験報告書								
5.3.5.2-1	CPG2-PII 治験総括報告書. 大量メトトレキサート療法時に生じるメトトレキサート排泄遅延に対してのグルカルピダーゼの有効性・安全性試験	[redacted]	2012/12[redacted]-2016/2[redacted]	[redacted] 他計8 施設	国内	社内資料	評価資料	有
5.3.5.2-2	PR001-CLN-006 Clinical Study Report. Special Exception Protocol for the Use of Carboxypeptidase-G2 for MTX Toxicity	[redacted]	2004/6-2007/4	Multicenter study in 3 countries (USA, Canada, Australia)	海外	社内資料	評価資料	有
5.3.5.2-3	PR001-CLN-016 Clinical Study Report. An open-label treatment protocol for the use of Voraxaze® as adjunctive treatment for patients experiencing or at risk of methotrexate toxicity	[redacted]	2007/5[redacted]-2012/6[redacted]	Multicenter in the United States	海外	社内資料	評価資料	有
5.3.5.2-4	OP-07-001 治験総括報告書. 大量メトトレキサート療法時に生じるメトトレキサート排泄遅延に対するOP-07の第II相臨床試験	大原薬品工業株式会社	2020/3[redacted]-2020/11[redacted]	[redacted] 他 計5施設	国内	社内資料	評価資料	有
5.3.5.3 複数の試験成績を併せて解析した報告書								
該当なし								
5.3.5.4 その他の臨床試験報告書								
該当なし								
5.3.6 市販後の使用経験に関する報告書								
該当なし								
5.3.7 患者データ一覧表及び症例記録								
5.3.7.1-1	5.3.7.1_CPG2-PI_症例一覧表	—	—	—	国内	社内資料	評価資料	無
5.3.7.1-2	5.3.7.1_CPG2-PII_症例一覧表	—	—	—	国内	社内資料	評価資料	有

添付資料番号	タイトル	著者又は試験責任者	試験実施期間又は雑誌等掲載年	試験実施場所	種類（国内、海外）	掲載誌	評価又は参考資料	申請電子データの提出有無
5.3.7.1-3	5.3.7.1_OP-07-001_症例一覧表	—	—	—	国内	社内資料	評価資料	有
5.3.7.1-4	5.3.7.1_PR001-CLN-006_症例一覧表	—	—	—	海外	社内資料	評価資料	有
5.3.7.1-5	5.3.7.1_PR001-CLN-016_症例一覧表	—	—	—	海外	社内資料	評価資料	有
5.3.7.2-1	5.3.7.2_CPG2-PI_副作用が観察された症例の一覧表	—	—	—	国内	社内資料	評価資料	無
5.3.7.2-2	5.3.7.2_CPG2-PII_副作用が観察された症例の一覧表	—	—	—	国内	社内資料	評価資料	有
5.3.7.2-3	5.3.7.2_OP-07-001_副作用が観察された症例の一覧表	—	—	—	国内	社内資料	評価資料	有
5.3.7.2-4	5.3.7.2_PR001-CLN-006_副作用が観察された症例の一覧表	—	—	—	海外	社内資料	評価資料	有
5.3.7.2-5	5.3.7.2_PR001-CLN-016_副作用が観察された症例の一覧表	—	—	—	海外	社内資料	評価資料	有
5.3.7.3-1	5.3.7.3_CPG2-PI_重篤な有害事象が観察された症例の一覧表	—	—	—	国内	社内資料	評価資料	無
5.3.7.3-2	5.3.7.3_CPG2-PII_重篤な有害事象が観察された症例の一覧表	—	—	—	国内	社内資料	評価資料	有
5.3.7.3-3	5.3.7.3_OP-07-001_重篤な有害事象が観察された症例の一覧表	—	—	—	国内	社内資料	評価資料	有
5.3.7.3-4	5.3.7.3_PR001-CLN-006_重篤な有害事象が観察された症例の一覧表	—	—	—	海外	社内資料	評価資料	有
5.3.7.3-5	5.3.7.3_PR001-CLN-016_重篤な有害事象が観察された症例の一覧表	—	—	—	海外	社内資料	評価資料	有
5.3.7.4-1	5.3.7.4_CPG2-PI_臨床検査値異常変動が観察された症例の一覧表	—	—	—	国内	社内資料	評価資料	無
5.3.7.4-2	5.3.7.4_CPG2-PII_臨床検査値異常変動が観察された症例の一覧表	—	—	—	国内	社内資料	評価資料	有
5.3.7.4-3	5.3.7.4_OP-07-001_臨床検査値異常変動が観察された症例の一覧表	—	—	—	国内	社内資料	評価資料	有

添付資料番号	タイトル	著者又は試験責任者	試験実施期間又は雑誌等掲載年	試験実施場所	種類（国内、海外）	掲載誌	評価又は参考資料	申請電子データの提出有無
5.3.7.4-4	5.3.7.4_PR001-CLN-006_臨床検査値異常変動が観察された症例の一覧表	—	—	—	海外	社内資料	評価資料	有
5.3.7.4-5	5.3.7.4_PR001-CLN-016_臨床検査値異常変動が観察された症例の一覧表	—	—	—	海外	社内資料	評価資料	有
5.3.7.5-1	5.3.7.5_CPG2-PI_臨床検査値の変動を適切に示した図	—	—	—	国内	社内資料	評価資料	無
5.3.7.5-2	5.3.7.5_CPG2-PII_臨床検査値の変動を適切に示した図	—	—	—	国内	社内資料	評価資料	有
5.3.7.5-3	5.3.7.5_OP-07-001_臨床検査値の変動を適切に示した図	—	—	—	国内	社内資料	評価資料	有
5.3.7.5-4	5.3.7.5_PR001-CLN-006_臨床検査値の変動を適切に示した図	—	—	—	海外	社内資料	評価資料	有
5.3.7.5-5	5.3.7.5_PR001-CLN-016_臨床検査値の変動を適切に示した図	—	—	—	海外	社内資料	評価資料	有
5.4 参考文献								
5.4-1	治験相談記録（写）「医薬品[redacted]相談（受付番号：[redacted]，20[redacted]年[redacted]月[redacted]日実施）」（平成[redacted]年[redacted]月[redacted]日付け薬機審長発 第[redacted]号）	—	—	—	—	—	—	—
5.4-2	治験相談記録（写）「医薬品[redacted]相談（オーファン以外）（受付番号：[redacted]，20[redacted]年[redacted]月[redacted]日実施）」（平成[redacted]年[redacted]月[redacted]日付け薬機審長発 第[redacted]号）	—	—	—	—	—	—	—
5.4-3	治験相談記録（写）「医薬品[redacted]相談（オーファン以外）（受付番号：[redacted]，20[redacted]年[redacted]月[redacted]日実施）」（令和[redacted]年[redacted]月[redacted]日付け薬機審長発第[redacted]号）	—	—	—	—	—	—	—
5.4-4	CENTER FOR DRUG EVALUATION AND RESEARCH APPLICATION NUMBER:125327Orig1s000 MEDICAL REVIEW(S)	—	—	—	—	—	—	—
5.4-5	CENTER FOR DRUG EVALUATION AND RESEARCH APPLICATION NUMBER:125327Orig1s000 CLINICAL PHARMACOLOGY AND BIOPHARMACEUTICS REVIEW(S)	—	—	—	—	—	—	—
5.4-6	メソトレキセート®点滴静注液200mg/1000mg インタビューフォーム. 2020 年12月改訂（第19 版）.	ファイザー株式会社	2020	—	—	—	—	—
5.4-7	注射用メソトレキセート®50mg インタビューフォーム. 2020 年12月改訂（第17 版）.	ファイザー株式会社	2020	—	—	—	—	—
5.4-8	Simultaneous quantitation of methotrexate and its two main metabolites in biological fluids by a novel solid-phase extraction procedure using high-performance liquid chromatography.	Albertioni F et al.	1995	—	—	J Chromatogr B Biomed Appl.	—	—

添付資料番号	タイトル	著者又は試験責任者	試験実施期間又は雑誌等掲載年	試験実施場所	種類（国内、海外）	掲載誌	評価又は参考資料	申請電子データの提出有無
5.4-9	High cut-off dialysis as a salvage therapy option in high-dose methotrexate chemotherapy?	Bertram A et al.	2014	—	—	Ann Hematol.	—	—
5.4-10	The clinical pharmacology of methotrexate: new applications of an old drug.	Bleyer WA	1978	—	—	Cancer.	—	—
5.4-11	Cancer Chemotherapy, Immunotherapy and Biotherapy: principles and practice, Sixth Edition.	Chabner BA et al.	2019	—	—	—	—	—
5.4-12	Applied Pharmacokinetics: Principles of Therapeutic Drug Monitoring, 3rd edition.	Crom WR et al.	1992	—	—	—	—	—
5.4-13	Carboxypeptidase G2 rescue after high-dose methotrexate.	DeAngelis LM et al.	1996	—	—	J Clin Oncol.	—	—
5.4-14	Length of stay, mortality, and readmissions among Medicare cancer patients treated with glucarpidase and conventional care: a retrospective study.	Demiralp B et al.	2019	—	—	Clinicoecon Outcomes Res.	—	—
5.4-15	Do not exclude glucarpidase too soon in the context of high-dose methotrexate induced nephrotoxicity.	Dijkman MA et al.	2018	—	—	Neth J Med.	—	—
5.4-16	High-dose leucovorin as sole therapy for methotrexate toxicity.	Flombaum CD et al.	1999	—	—	J Clin Oncol.	—	—
5.4-17	超大量Methotrexateの血中および髄液動態.	藤本孟男 他	1979	—	—	癌と化学療法.	—	—
5.4-18	High-dose continuous venovenous hemofiltration combined with charcoal hemoperfusion for methotrexate removal.	Graffi C et al.	2011	—	—	NDT Plus.	—	—
5.4-19	透析医療事故の実態調査と事故対策マニュアルの策定に関する研究.	平澤由平 他	2001	—	—	透析会誌.	—	—
5.4-20	Folate-degrading enzymes: A Review with Special Emphasis on Carboxypeptidase G. Enzymes as Drugs	Kalghatgi KK et al.	1981	—	—	—	—	—
5.4-21	Methotrexate大量-CF rescue療法の研究 高速液体クロマトグラフィーによるmethotrexateおよびその代謝産物の測定と臨床的意義.	細谷亮太 他	1981	—	—	癌と化学療法.	—	—
5.4-22	Preventing and Managing Toxicities of High-Dose Methotrexate.	Howard SC et al.	2016	—	—	Oncologist.	—	—
5.4-23	Continuous spectrophotometric assay of human lysosomal cathepsin A/protective protein in normal and galactosialidosis cells.	Pshezhetsky AV et al.	1995	—	—	Anal Biochem.	—	—
5.4-24	Methotrexate排泄遅延に対し血液浄化法が有用だった1例. -救援療法としての血液浄化法の評価-	木村尚美 他	2006	—	—	医療薬学.	—	—

添付資料番号	タイトル	著者又は試験責任者	試験実施期間又は雑誌等掲載年	試験実施場所	種類（国内、海外）	掲載誌	評価又は参考資料	申請電子データの提出有無
5.4-25	Purification, cDNA cloning, and expression of a new human blood plasma glutamate carboxypeptidase homologous to N-acetyl-aspartyl-alpha-glutamate carboxypeptidase/prostate-specific membrane antigen.	Gingras R et al.	1999	—	—	J Biol Chem.	—	—
5.4-26	Missense polymorphism in the human carboxypeptidase E gene alters enzymatic activity.	Chen H et al.	2001	—	—	Hum Mutat.	—	—
5.4-27	Polymorphisms in methotrexate transporters and their relationship to plasma methotrexate levels, toxicity of high-dose methotrexate, and outcome of pediatric acute lymphoblastic leukemia.	Liu SG et al.	2017	—	—	Oncotarget.	—	—
5.4-28	High-dose methotrexate administration and acute liver damage in children treated for acute lymphoblastic leukemia. A prospective study.	Locasciulli A et al.	1992	—	—	Haematologica.	—	—
5.4-29	Reporting results of cancer treatment.	Miller AB et al.	1981	—	—	Cancer.	—	—
5.4-30	Molecular cloning of the Pseudomonas carboxypeptidase G2 gene and its expression in Escherichia coli and Pseudomonas putida.	Minton NP et al.	1983	—	—	J Bacteriol.	—	—
5.4-31	Recommendations for the design and optimization of immunoassays used in the detection of host antibodies against biotechnology products.	Mire-Sluis AR et al.	2004	—	—	J Immunol Methods.	—	—
5.4-32	Carboxypeptidase G2 rescue in delayed methotrexate elimination in renal failure.	Mohty M et al.	2000	—	—	Leuk Lymphoma.	—	—
5.4-33	大量メトトレキサート療法後に乏尿性急性腎不全を来し血液透析濾過および血液吸着を施行し救命し得た1例.	諸角一成 他	2015	—	—	癌と化学療法.	—	—
5.4-34	Methotrexate clearance by high-flux hemodialysis and peritoneal dialysis: a case report.	Murashima M et al.	2009	—	—	Am J Kidney Dis.	—	—
5.4-35	Methotrexate大量療法に関してpharmacokinetic parameterよりの一考察.	中島章博 他	1983	—	—	日本病院薬剤師会雑誌.	—	—
5.4-36	NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology (NCCN Guidelines®) Acute Lymphoblastic Leukemia. Version 2.2020 - October 23, 2020	National Comprehensive Cancer Network	2020	—	—	—	—	—
5.4-37	NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology (NCCN Guidelines®) Pediatric Acute Lymphoblastic Leukemia. Version 2.2021 - October 22, 2020	National Comprehensive Cancer Network	2020	—	—	—	—	—
5.4-38	NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology (NCCN Guidelines®) B-Cell Lymphomas. Version 1.2021 - January 20, 2021	National Comprehensive Cancer Network	2021	—	—	—	—	—
5.4-39	NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology (NCCN Guidelines®) Pediatric Aggressive Mature B-cell Lymphomas. Version 2.2020 - April 10, 2020	National Comprehensive Cancer Network	2020	—	—	—	—	—
5.4-40	NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology (NCCN Guidelines®) Central Nervous System Cancers. Version 3.2020 - September 11, 2020	National Comprehensive Cancer Network	2020	—	—	—	—	—

添付資料番号	タイトル	著者又は試験責任者	試験実施期間又は雑誌等掲載年	試験実施場所	種類（国内、海外）	掲載誌	評価又は参考資料	申請電子データの提出有無
5.4-41	NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology (NCCN Guidelines®) Bone Cancer. Version 1.2021 - November 20, 2020	National Comprehensive Cancer Network	2020	—	—	—	—	—
5.4-42	High-dose methotrexate with citrovorum factor rescue: predictive value of serum methotrexate concentrations and corrective measures to avert toxicity.	Nirenberg A et al.	1977	—	—	Cancer Treat Rep.	—	—
5.4-43	メソトレキセート大量療法における排泄遅延による有害事象の後方視的調査.	大里洋一 他	2012	—	—	東医大誌.	—	—
5.4-44	Carboxypeptidase-G2 Rescue in a patient with high dose methotrexate-induced nephrotoxicity.	Park ES et al.	2005	—	—	Cancer Res Treat.	—	—
5.4-45	Nephrotoxicity from chemotherapeutic agents: clinical manifestations, pathobiology, and prevention/therapy.	Perazella MA et al.	2010	—	—	Semin Nephrol.	—	—
5.4-46	Weekly methotrexate-calcium leucovorin rescue: effect of alkalinization on nephrotoxicity; pharmacokinetics in the CNS; and use in CNS non-Hodgkin's lymphoma.	Pitman SW et al.	1977	—	—	Cancer Treat Rep.	—	—
5.4-47	Distribution of a human brain carboxypeptidase B capable of cleaving beta-amyloid precursor protein (APP) in normal and Alzheimer's diseased brain.	Itoh K et al.	2001	—	—	Acta Histochem Cytochem.	—	—
5.4-48	Acute renal failure post high dose methotrexate infusion successfully managed with high dose folinic acid and high flux dialysis.	Ramamoorthy SK et al.	2013	—	—	Indian J Hematol Blood Transfus.	—	—
5.4-49	Consensus Guideline for Use of Glucarpidase in Patients with High-Dose Methotrexate Induced Acute Kidney Injury and Delayed Methotrexate Clearance.	Ramsey LB et al.	2018	—	—	Oncologist.	—	—
5.4-50	Effective removal of methotrexate by high-flux hemodialysis.	Saland JM et al.	2002	—	—	Pediatr Nephrol.	—	—
5.4-51	Methotrexate超大量―CF rescue療法：MTX-pharmacokinetics，および排泄動態と安全投与の条件.	佐々木邦明 他	1979	—	—	J Jap Soc Cancer Ther.	—	—
5.4-52	メトトレキサート中毒に対し血液透析および血液吸着を施行した12歳男児例. -治療開始時期とMTX除去率-	澤田真理子 他	2011	—	—	日児腎誌.	—	—
5.4-53	Glucarpidase (carboxypeptidase G2) intervention in adult and elderly cancer patients with renal dysfunction and delayed methotrexate elimination after high-dose methotrexate therapy.	Schwartz S et al.	2007	—	—	Oncologist.	—	—
5.4-54	Cloning and characterization of CPVL, a novel serine carboxypeptidase, from human macrophages.	Mahoney JA et al.	2001	—	—	Genomics.	—	—
5.4-55	Purification and properties of carboxypeptidase G2 from Pseudomonas sp. strain RS-16. Use of a novel triazine dye affinity method.	Sherwood RF et al.	1985	—	—	Eur J Biochem.	—	—
5.4-56	「透析医療事故の定義と報告制度」及び「透析医療事故の実態」に関する全国調査について.	篠田俊雄 他	2003	—	—	透析会誌.	—	—

添付資料番号	タイトル	著者又は試験責任者	試験実施期間又は雑誌等掲載年	試験実施場所	種類（国内、海外）	掲載誌	評価又は参考資料	申請電子データの提出有無
5.4-57	基礎からわかる透析療法パーフェクトガイド.	篠田俊雄 他	2011	—	—	—	—	—
5.4-58	Successful rescue by oral cholestyramine of a patient with methotrexate nephrotoxicity: nonrenal excretion of serum methotrexate.	Shinozaki T et al.	2000	—	—	Med Pediatr Oncol.	—	—
5.4-59	Methotrexate binding to human plasma proteins.	Skibińska L et al.	1990	—	—	Pol J Pharmacol Pharm.	—	—
5.4-60	Summary of Clinical Efficacy Literature Review (Module 5.4)	BTG International Inc.	2011	—	—	CTD. Voraxaze: Module 5.4	—	—
5.4-61	Reduced-dose carboxypeptidase-G2 successfully lowers elevated methotrexate levels in an adult with acute methotrexate-induced renal failure.	Trifilio S et al.	2013	—	—	Clin Adv Hematol Oncol.	—	—
5.4-62	Glucarpidase rescue in a patient with high-dose methotrexate-induced nephrotoxicity.	Tuffaha HW et al.	2011	—	—	J Oncol Pharm Pract.	—	—
5.4-63	Structural characterization of the human carboxypeptidase D gene and its promoter.	Timblin B et al	2002	—	—	Int Immunopharmacol.	—	—
5.4-64	Treatment of methotrexate intoxication with various modalities of continuous extracorporeal therapy and glucarpidase.	Vilay AM et al.	2010	—	—	Pharmacotherapy.	—	—
5.4-65	Identification of the side-chain binding and catalytic residues of human carboxypeptidase M (CPM).	Skidgel RA et al.	2003	—	—	FASEB Journal.	—	—
5.4-66	Carboxypeptidase R is an inactivator of complement-derived inflammatory peptides and an inhibitor of fibrinolysis.	Campbell W et al.	2001	—	—	Immunol Rev.	—	—
5.4-67	Carboxypeptidase-G2 rescue in a patient with high dose methotrexate-induced nephrotoxicity.	Widemann BC et al.	1995	—	—	Cancer.	—	—
5.4-68	Carboxypeptidase-G2, thymidine, and leucovorin rescue in cancer patients with methotrexate-induced renal dysfunction.	Widemann BC et al.	1997	—	—	J Clin Oncol.	—	—
5.4-69	High-dose methotrexate-induced nephrotoxicity in patients with osteosarcoma.	Widemann BC et al.	2004	—	—	Cancer.	—	—
5.4-70	Understanding and Managing Methotrexate Nephrotoxicity.	Widemann BC et al.	2006	—	—	Oncologist.	—	—
5.4-71	がん薬物療法時の腎障害診療ガイドライン2016.	一般社団法人日本腎臓学会	2016	—	—	—	—	—
5.4-72	Difficulty measuring methotrexate in a patient with high-dose methotrexate-induced nephrotoxicity.	Al-Turkmani MR et al.	2010	—	—	Clin Chem.	—	—

添付資料番号	タイトル	著者又は試験責任者	試験実施期間又は雑誌等掲載年	試験実施場所	種類（国内、海外）	掲載誌	評価又は参考資料	申請電子データの提出有無
5.4-73	ロイコボリン®注3mg添付文書. 2010年10月改訂（第11版）	ファイザー株式会社	2010	—	—	—	—	—
5.4-74	血液浄化療法ハンドブック2015.	透析療法合同専門委員会	2015	—	—	—	—	—
5.4-75	Crystal structure of human carboxypeptidase M, a membrane-bound enzyme that regulates peptide hormone activity.	Reverter D et al.	2004	—	—	J Mol Biol.	—	—
5.4-76	HD-MTX療法の手引き	国立がん研究センター中央病院 骨軟部腫瘍・リハビリテーション科	2020	—	—	—	—	—
5.4-77	Degradation of bradykinin in human urine by carboxypeptidase Y-like exopeptidase and neutral endopeptidase and their inhibition by ebelactone B and phosphoramidon.	Saito M et al.	1995	—	—	Int J Tissue React.	—	—
5.4-78	Structure of glutamate carboxypeptidase II, a drug target in neuronal damage and prostate cancer.	Mesters JR et al.	2006	—	—	EMBO J.	—	—
5.4-79	Cancer chemotherapy: targeting folic acid synthesis.	Hagner N et al.	2010	—	—	Cancer Manag Res.	—	—
5.4-80	新版トキシコロジー.	日本トキシコロジー学会教育委員会	2009	—	—	—	—	—
5.4-81	Characterization and glutamyl preferring carboxypeptidase function of prostate specific membrane antigen: a novel folate hydrolase.	Heston WD	1997	—	—	Urology.	—	—
5.4-82	Crystal structure of carboxypeptidase G2, a bacterial enzyme with applications in cancer therapy.	Rowsell S et al.	1997	—	—	Structure.	—	—
5.4-83	日本人小児の体格の評価．身長と体重の標準値/附表1.	一般社団法人日本小児内分泌学会	2001	—	—	—	—	—
5.4-84	Occurrence and significance of D-methotrexate as a contaminant of commercial methotrexate.	Cramer SM et al.	1984	—	—	Cancer Res.	—	—
5.4-85	Glucarpidase to combat toxic levels of methotrexate in patients.	Green JM	2012	—	—	Ther Clin Risk Manag.	—	—