ミダフレッサ静注 0.1%

第 2 部（モジュール 2）: CTD の概要（サマリー）

2.4　非臨床試験の概括評価

アルフレッサ ファーマ株式会社

目　次

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

2.4 非臨床試験の概括評価

2.4.1 非臨床試験計画概略

ミダゾラム（Midazolam）は，化学合成されたイミダゾベンゾジアゼピン誘導体であり，近縁のベンゾジアゼピン系薬剤に類似する催眠，鎮静，麻酔，抗不安などの薬理作用に加え，強力な筋弛緩作用及び抗けいれん作用を有している．日本においては，本剤はてんかん重積状態の効能・効果で承認されているが，本剤の承認申請に際しては，てんかん重積状態の患者に対する有効性・安全性を小児患者において検討したため，小児に対する用法・用量のみが承認されている．

今回の製造販売承認事項一部変更承認申請は，既承認の効能・効果について 15 歳以上（成人）に対する用法・用量を追加することを目的とするものである．本申請効能に対するミダゾラムの効力は，既承認効能に対する試験成績で説明可能と考え，新たに効力を裏付ける試験は実施しなかった．また，今回申請する用法・用量は既承認の内容と同じであることから，薬物動態試験及び毒性試験についても新たな試験は実施しなかった．

2.4.2 薬理試験

追加する新たな資料なし．

2.4.3 薬物動態試験

追加する新たな資料なし．

2.4.4 毒性試験

追加する新たな資料なし．

2.4.5 総括及び結論

今回申請する効能・効果及び用法・用量は，既承認の効能・効果及び用法・用量と同じである．このため，薬理，薬物動態及び毒性試験については既承認審査時に評価されていると判断し，本申請にあたり新たな試験は実施しなかった．

2.4.6 参考文献

該当なし