申請資料概要の訂正表

［販 売 名］タブネオスカプセル 10 mg
［一 般 名］アバコパン
［申 請 者］キッセイ薬品工業株式会社
［申請年月日］令和 3 年 2 月 26 日
［承認年月日］令和 3 年 9 月 27 日

上記品目の申請資料概要について、下記のとおり訂正を行う。

記

資料	修正箇所	頁	行	修正後	修正前
臨床に関する概括評価	2.5.4.1.3.1 全体集団の有効性の概要	26	15	治療期の総累積プレドニゾン換算投与量（治験薬のプレドニゾン及びその他のグルココルチコイドを含む）の平均値は、CCX168 群（1675.5 mg）と比較してプレドニゾン群（3846.9 mg）で約 2.3 倍高かった（CSR Addendum CL010_168 Tables 14.1.10）。	治療期の総累積プレドニゾン換算投与量（治験薬のプレドニゾン及びその他のグルココルチコイドを含む）の平均値は、CCX168 群（1348.9 mg）と比較してプレドニゾン群（3654.5 mg）で約 2.7 倍高かった（CSR CL010_168 Tables 14.1.10）。
臨床概要	2.7.3.2.1.4 前治療薬と併用薬	13	3	Day 1 から治療期間終了時までの総累積プレドニゾン換算投与量（治験薬のプレドニゾン及び治験薬以外のグルココルチコイドを含む）の平均は、CCX168 群（1675.5 mg）と比較してプレドニゾン群（3846.9 mg）では約 2.3 倍高かった（CSR Addendum CL010_168 Table 14.1.10）。治験薬のプレドニゾンを含めない場合、総累積グルココルチコイド投与量の平均は両投与群で同程度であった（プレドニゾン群 1457.6 mg、CCX168 群 1675.5 mg）。総累積グルココルチコイド投与量の約 40%は、リツキシマブを投与する際の予防投与又はスクリーニング期間に使用されていたグルココルチコイドの漸減として治療期の最初の 4 週間に使用されていた。	Day 1 から治療期間終了時までの総累積プレドニゾン換算投与量（治験薬のプレドニゾン及び治験薬以外のグルココルチコイドを含む）の平均は、CCX168 群（1348.9 mg）と比較してプレドニゾン群（3654.5 mg）では約 2.7 倍高かった（CSR CL010_168 Table 14.1.10）。治験薬のプレドニゾンを含めない場合、総累積グルココルチコイド投与量の平均は両投与群で同程度であった（プレドニゾン群 1265.3 mg、CCX168 群 1348.9 mg）。総累積グルココルチコイド投与量の約 30%は、リツキシマブを投与する際の予防投与又はスクリーニング期間に使用されていたグルココルチコイドの漸減として治療期の最初の 4 週間に使用されていた。

（下線部変更）

以上