1.9　一般的名称に係る文書

〔JAN〕

令和元年 7 月 24 日付薬生薬審発 0724 第 1 号により通知された。

一般的名称：（日本名）トルバプタンリン酸エステルナトリウム

（英　名）Tolvaptan Sodium Phosphate

化学名：

（日本名）

(5*RS*)-7-クロロ-1-[2-メチル-4-(2-メチルベンズアミド)ベンゾイル]-2,3,4,5-テトラヒドロ-1*H*-ベンゾアゼピン-5-イルリン酸二ナトリウム

（英　名）

Disodium (5*RS*)-7-chloro-1-[2-methyl-4-(2-methylbenzamido)benzoyl]-2,3,4,5-tetrahydro-1*H*-benzazepin-5-yl phosphate

〔INN〕

Tolvaptan（r-INN List 45，WHO Drug Information Vol. 15 No.1（2001））のプロドラッグであるため，該当しない。

薬生薬審発 0724 第１号
令 和 元 年 ７ 月 ２４ 日

各都道府県衛生主管部（局）長　殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長
（　　公　　印　　省　　略　　）

医薬品の一般的名称について

標記については、「医薬品の一般的名称の取扱いについて（平成 18 年３月 31 日薬食発第 0331001 号厚生労働省医薬食品局長通知）」等により取り扱っているところです。今般、我が国における医薬品の一般的名称（以下「JAN」という。）について、新たに別添のとおり定めたので、御了知の上、貴管下関係業者に周知方よろしく御配慮願います。

（参照）
日本医薬品一般名称データベース：URL　http://jpdb.nihs.go.jp/jan/Default.aspx
（別添の情報のうち、JAN 以外の最新の情報は、当該データベースの情報で対応することとしています。）

別添

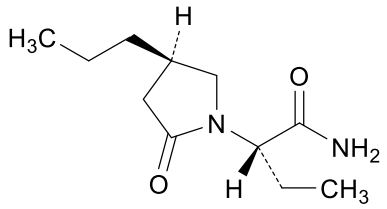
（別表２）INN に収載された品目の我が国における医薬品一般的名称

（平成 18 年 3 月 31 日薬食審査発第 0331001 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知に示す別表２）

登録番号　30-5-B9

JAN（日本名）：ブリーバラセタム

JAN（英　名）：Brivaracetam



$C_{11}H_{20}N_2O_2$

(2*S*)-2-[(4*R*)-2-オキソ-4-プロピルピロリジン-1-イル]ブタンアミド

(2*S*)-2-[(4*R*)-2-Oxo-4-propylpyrrolidin-1-yl]butanamide

登録番号　30-6-B1

JAN（日本名）：ソマプシタン（遺伝子組換え）

JAN（英　名）：Somapacitan (Genetical Recombination)

アミノ酸配列及びジスルフィド結合

FPTIPLSRLF DNAMLRAHRL HQLAFDTYQE FEEAYIPKEQ KYSFLQNPQT

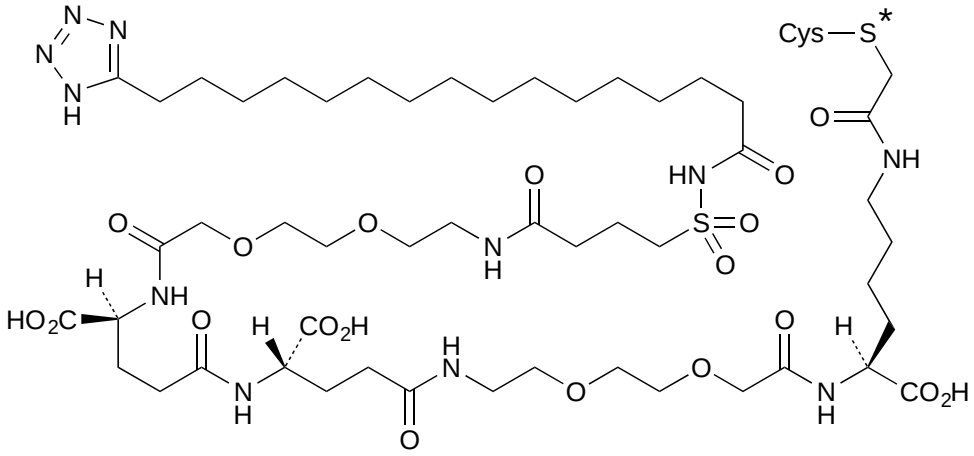
SLCFSESIPT PSNREETQQK SNLELLRISL LLIQSWLEPV QFLRSVFANS

CVYGASDSNV YDLLKDLEEG IQTLMGRLED GSPRTGQIFK QTYSKFDTNS

HNDDALLKNY GLLYCFRKDM DKVETFLRIV QCRSVEGSCG F

C101：アルキル化部位

アルキル化部位の構造



*C101の硫黄原子

$C_{1038}H_{1609}N_{273}O_{319}S_9$

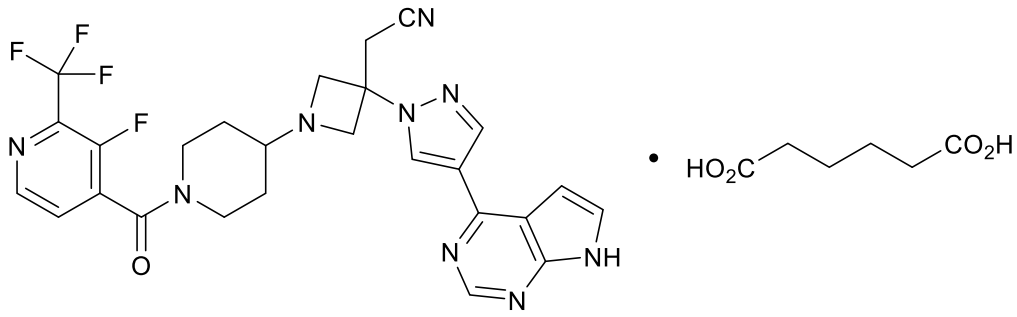
ソマプシタンは，遺伝子組換えヒト成長ホルモン類縁体であり，101 番目のリシン残基がシステイン残基に置換され，16-(1*H*-テトラゾール-5-イル)ヘキサデカン酸及び 4-カルボキシプロピルスルホンアミドが，1 個の ε-アミノ基がアシル化されたリシン，2 個の 8-アミノ-3,6-ジオキサオクタン酸及び 2 個のグルタミン酸から構成されるリンカーを介して 101 番目のシステイン残基に結合している．ソマプシタンは，191 個のアミノ酸残基からなる修飾タンパク質である．

Somapacitan is a recombinant human growth hormone analog whose lysine residue at position 101 is substituted by cysteine residue, and the cysteine residue is attached to 16-(1*H*-tetrazol-5-yl)hexadecanoic acid and 4-carboxypropyl sulfonamide via a linker which consists of a lysine acylated on the ε-amino group, two 8-amino-3,6-dioxaoctanoic acids, and two glutamic acids. Somapacitan is a modified protein consisting of 191 amino acid residues.

登録番号　30-6-B4

JAN（日本名）：イタシチニブアジピン酸塩

JAN（英　名）：Itacitinib Adipate



$C_{26}H_{23}F_4N_9O \cdot C_6H_{10}O_4$

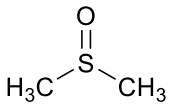
(1-{1-[3-フルオロ-2-(トリフルオロメチル)ピリジン-4-カルボニル]ピペリジン-4-イル}-3-[4-(7*H*-ピロロ[2,3-*d*]ピリミジン-4-イル)-1*H*-ピラゾール-1-イル]アゼチジン-3-イル)アセトニトリル　一ヘキサン二酸塩

(1-{1-[3-Fluoro-2-(trifluoromethyl)pyridine-4-carbonyl]piperidin-4-yl}-3-[4-(7*H*-pyrrolo[2,3-*d*]pyrimidin-4-yl)-1*H*-pyrazol-1-yl]azetidin-3-yl)acetonitrile monohexanedioate

登録番号　30-6-B5

JAN（日本名）：ジメチルスルホキシド

JAN（英　名）：Dimethyl Sulfoxide



C_2H_6OS

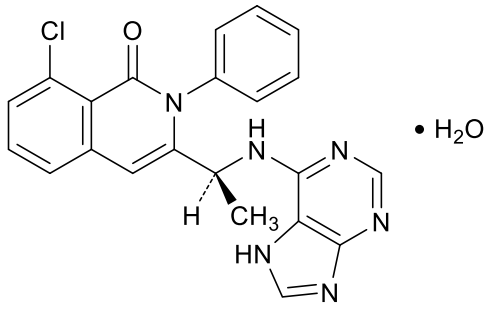
(メチルスルフィニル)メタン

(Methylsulfinyl)methane

登録番号　30-6-B6

JAN（日本名）：デュベリシブ水和物

JAN（英　名）：Duvelisib Hydrate



$C_{22}H_{17}ClN_6O \cdot H_2O$

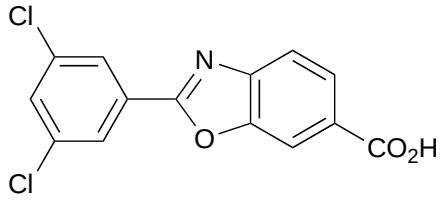
8-クロロ-2-フェニル-3-[(1*S*)-1-(7*H*-プリン-6-イルアミノ)エチル]イソキノリン-1(2*H*)-オン　一水和物

8-Chloro-2-phenyl-3-[(1*S*)-1-(7*H*-purin-6-ylamino)ethyl]isoquinolin-1(2*H*)-one monohydrate

登録番号　30-6-B10

JAN（日本名）：タファミジス

JAN（英　名）：Tafamidis



$C_{14}H_7Cl_2NO_3$

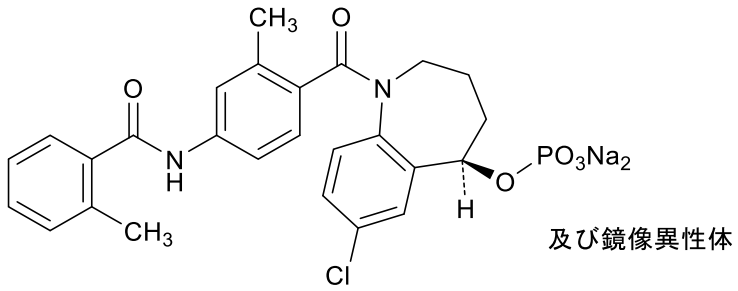
2-(3,5-ジクロロフェニル)-1,3-ベンゾオキサゾール-6-カルボン酸

2-(3,5-Dichlorophenyl)-1,3-benzoxazole-6-carboxylic acid

登録番号　30-6-B11

JAN（日本名）：トルバプタンリン酸エステルナトリウム

JAN（英　名）：Tolvaptan Sodium Phosphate



及び鏡像異性体

$C_{26}H_{24}ClN_2Na_2O_6P$

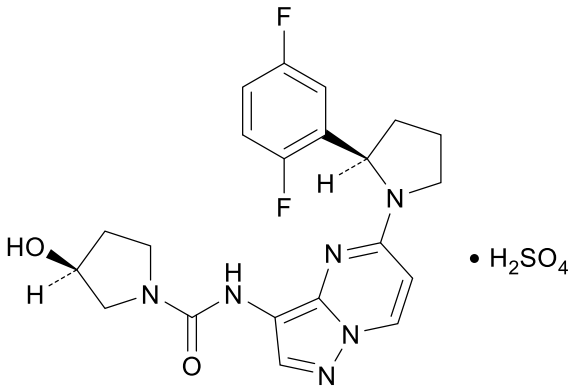
(5*RS*)-7-クロロ-1-[2-メチル-4-(2-メチルベンズアミド)ベンゾイル]-2,3,4,5-テトラヒドロ-1*H*-ベンゾアゼピン-5-イルリン酸二ナトリウム

Disodium (5*RS*)-7-chloro-1-[2-methyl-4-(2-methylbenzamido)benzoyl]-2,3,4,5-tetrahydro-1*H*-benzazepin-5-yl phosphate

登録番号　30-6-B12

JAN（日本名）：ラロトレクチニブ硫酸塩

JAN（英　名）：Larotrectinib Sulfate



$C_{21}H_{22}F_2N_6O_2 \cdot H_2SO_4$

(3*S*)-*N*-{5-[(2*R*)-2-(2,5-ジフルオロフェニル)ピロリジン-1-イル]ピラゾロ[1,5-*a*]ピリミジン-3-イル}-3-ヒドロキシピロリジン-1-カルボキシアミド　一硫酸塩

(3*S*)-*N*-{5-[(2*R*)-2-(2,5-Difluorophenyl)pyrrolidin-1-yl]pyrazolo[1,5-*a*]pyrimidin-3-yl}-3-hydroxypyrrolidine-1-carboxamide monosulfate

登録番号　30-6-B16

JAN（日本名）：スパルタリズマブ（遺伝子組換え）

JAN（英　名）：Spartalizumab (Genetical Recombination)

アミノ酸配列及びジスルフィド結合

L鎖　EIVLTQSPAT LSLSPGERAT LSCKSSQSLL DSGNQKNFLT WYQQKPGQAP

RLLIYWASTR ESGVPSRFSG SGSGTDFTFT ISSLEAEDAA TYYCQNDYSY

PYTFGQGTKV EIKRTVAAPS VFIFPPSDEQ LKSGTASVVC LLNNFYPREA

KVQWKVDNAL QSGNSQESVT EQDSKDSTYS LSSTLTLSKA DYEKHKVYAC

EVTHQGLSSP VTKSFNRGEC

H鎖　EVQLVQSGAE VKKPGESLRI SCKGSGYTFT TYWMHWVRQA TGQGLEWMGN

IYPGTGGSNF DEKFKNRVTI TADKSTSTAY MELSSLRSED TAVYYCTRWT

TGTGAYWGQG TTVTVSSAST KGPSVFPLAP CSRSTSESTA ALGCLVKDYF

PEPVTVSWNS GALTSGVHTF PAVLQSSGLY SLSSVVTVPS SSLGTKTYTC

NVDHKPSNTK VDKRVESKYG PPCPPCPAPE FLGGPSVFLF PPKPKDTLMI

SRTPEVTCVV VDVSQEDPEV QFNWYVDGVE VHNAKTKPRE EQFNSTYRVV

SVLTVLHQDW LNGKEYKCKV SNKGLPSSIE KTISKAKGQP REPQVYTLPP

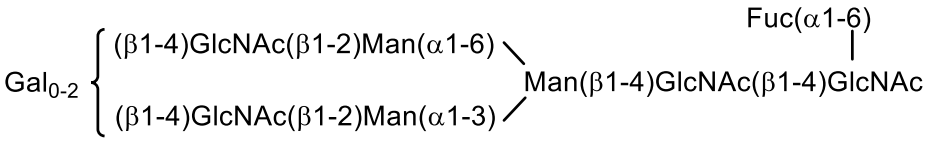
SQEEMTKNQV SLTCLVKGFY PSDIAVEWES NGQPENNYKT TPPVLDSDGS

FFLYSRLTVD KSRWQEGNVF SCSVMHEALH NHYTQKSLSL SLG

H 鎖 N294：糖鎖結合

L 鎖 C220 – H 鎖 C131，H 鎖 C223 – H 鎖 C223，H 鎖 C226 – H 鎖 C226：ジスルフィド結合

主な糖鎖の推定構造



$C_{6460}H_{9924}N_{1708}O_{2052}S_{44}$（タンパク質部分，4 本鎖）

H 鎖　$C_{2166}H_{3329}N_{571}O_{676}S_{17}$

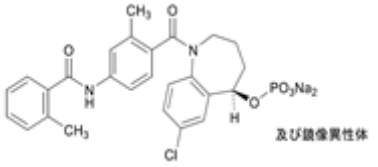
L 鎖　$C_{1064}H_{1637}N_{283}O_{350}S_{5}$

スパルタリズマブは，遺伝子組換えヒト化モノクローナル抗体であり，マウス抗ヒト PD-1 抗体の相補性決定部，ヒトフレームワーク部及びヒト IgG4 の定常部からなる．H 鎖の 225 番目のアミノ酸残基は Pro に置換されており，C 末端の Lys は除去されている．スパルタリズマブは，チャイニーズハムスター卵巣細胞により産生される．スパルタリズマブは，443 個のアミノ酸残基からなる H 鎖（γ4 鎖）2 本及び 220 個のアミノ酸残基からなる L 鎖（κ 鎖）2 本で構成される糖タンパク質（分子量：約 149,000）である．

Spartalizumab is a recombinant humanized monoclonal antibody composed of complementarity-determining regions derived from mouse anti-human PD-1 antibody, human framework regions and human IgG4 constant regions. In the H-chain, amino acid residue at position 225 is substituted by Pro, and Lys at the C-terminus is deleted. Spartalizumab is produced in Chinese hamster ovary cell. Spartalizumab is a glycoprotein (molecular weight: ca. 149,000) composed of 2 H-chains (γ4-chains) consisting of 443 amino acid residues each and 2 L-chains (κ-chains) consisting of 220 amino acid residues each.

※　JAN 以外の情報は、参考として掲載しました。

1.10 毒薬・劇薬等の指定審査資料のまとめ

<table>
<tr><td>化学名
・別名</td><td>Disodium(5RS)-7-chloro-1-[2-methyl-4-(2-methylbenzamido)benzoyl]-2,3,4,5-tetrahydro-1H-benzazepin-5-yl phosphate</td></tr>
<tr><td>構造式</td><td>
</td></tr>
<tr><td>効能・効果</td><td>ループ利尿薬等の他の利尿薬で効果不十分な心不全における体液貯留</td></tr>
<tr><td>用法・用量</td><td>通常，成人にはトルバプタンリン酸エステルナトリウムとして 16 mg を 1 日 1 回 1 時間かけて点滴静注する。</td></tr>
<tr><td>劇薬等
の指定</td><td></td></tr>
<tr><td>市販名及び
有効成分・
分量</td><td>原体：トルバプタンリン酸エステルナトリウム
製剤：サムタス点滴静注用 8 mg
［1 バイアル中にトルバプタンリン酸エステルナトリウム 8.56mg（トルバプタンとして 6.7mg）を含有］
サムタス点滴静注用 16 mg
［1 バイアル中にトルバプタンリン酸エステルナトリウム 17.12mg（トルバプタンとして 13.4mg）を含有］</td></tr>
<tr><td>毒性</td><td>単回
<table>
<tr><td rowspan="2">動物種</td><td>概略致死量（mg/kg）</td></tr>
<tr><td>静脈内</td></tr>
<tr><td>ラット</td><td>♂：> 510，♀：510</td></tr>
<tr><td>イヌ</td><td>♂♀：> 255</td></tr>
</table>
反復
<table>
<tr><th>動物種</th><th>投与期間</th><th>投与経路</th><th>投与量（mg/kg/日）</th><th>無毒性量（mg/kg/日）</th><th>主な所見</th></tr>
<tr><td rowspan="2">ラット</td><td>2 週間</td><td>静脈内</td><td>0[a]，0[b]，12.75，63.75，255</td><td>♂：63.75
♀：12.75</td><td>63.75 mg/kg/日以上：
♀：自発運動の低下，尿による腹部の濡れ
255 mg/kg/日：
♂♀：流涎，骨髄及び脾臓における赤血球増生
♂：自発運動の低下，尿による腹部の濡れ，摂餌量減少及び体重増加抑制
♀：流涙，摂餌量及び体重増加，肝細胞の有糸分裂像増加</td></tr>
<tr><td>4 週間</td><td>静脈内</td><td>0[a]，0[b]，12.75，63.75，255</td><td>♂：63.75
♀：12.75</td><td>63.75 mg/kg/日以上：
♀：自発運動の低下
255 mg/kg/日：
♂♀：尿による腹部の濡れ，流涎
♂：自発運動の低下
♀：流涙</td></tr>
<tr><td>イヌ</td><td>2 週間</td><td>静脈内</td><td>0[a]，0[b]，12.75，38.25，127.5</td><td>♂♀：38.25</td><td>127.5 mg/kg/日：
♂♀：流涎，嘔吐，排便，軽度の体重減少
♂：自発運動の低下，呼吸不整
♀：尿失禁，一過性で軽度な心拍数増加</td></tr>
</table></td></tr>
</table>

<table>
<tr><td></td><td>
<table>
<tr><td></td><td>4
週間</td><td>静脈
内</td><td>0[a]，0[b]，
12.75，
38.25，
127.5</td><td>♂♀：38.25</td><td>127.5 mg/kg/日：
♂♀：流涎，嘔吐，排便，尿失禁，自発運動の低下，起立不能，一過性の心拍数増加
♂：舌なめずり
♀：振戦，間代性痙攣，口蓋の変色，結膜充血</td></tr>
</table>
[a]：陰性対照，[b]：プラセボ</td></tr>
<tr><td>副作用</td><td>副作用発現率　51（副作用発現例数）/194（臨床例数）= 26.3%
<table>
<tr><th>副作用の種類</th><th>例数</th></tr>
<tr><td>口渇</td><td>19</td></tr>
<tr><td>脱水</td><td>10</td></tr>
<tr><td>高ナトリウム血症</td><td>7</td></tr>
<tr><td>高カリウム血症</td><td>5</td></tr>
<tr><td>腎機能障害</td><td>4</td></tr>
</table>
等</td></tr>
<tr><td>会社</td><td>大塚製薬株式会社　　原体・製剤：製造</td></tr>
</table>

添付資料番号	タイトル	著者	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価資料・参考資料の別	申請電子データ有無
3.2.S.1.1	名称	—	—	—	—	—	評価資料	無
3.2.S.1.2	構造	—	—	—	—	—	評価資料	無
3.2.S.1.3-01	トルバプタンリン酸エステルナトリウムの一般特性	生産技術部（原薬担当）分析課 [redacted]	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	大塚製薬株式会社 生産技術部（原薬担当）分析課	国内	社内資料	評価資料	無
3.2.S.2.1	製造業者	—	—	—	—	—	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	—	—	—	—	—	評価資料	無
3.2.S.2.3	原材料の管理	—	—	—	—	—	評価資料	無
3.2.S.2.4	重要工程及び重要中間体の管理	—	—	—	—	—	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	—	—	—	—	—	評価資料	無
3.2.S.2.6	製造工程の開発の経緯	—	—	—	—	—	評価資料	無
3.2.S.3.1-01	トルバプタンリン酸エステルナトリウムの構造及びその他の特性の解明	生産技術部（原薬担当）分析課 [redacted]	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	大塚製薬株式会社 生産技術部（原薬担当）分析課	国内	社内資料	評価資料	無
3.2.S.3.2-01	トルバプタンリン酸エステルナトリウムの不純物	生産技術部（原薬担当）分析課 [redacted]	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	大塚製薬株式会社 生産技術部（原薬担当）分析課	国内	社内資料	評価資料	無
3.2.S.4.1	規格及び試験方法	—	—	—	—	—	評価資料	無
3.2.S.4.2	試験方法（分析方法）	—	—	—	—	—	評価資料	無
3.2.S.4.3-01	トルバプタンリン酸エステルナトリウムの分析法バリデーション —類縁物質（液体クロマトグラフィー）及び定量法（液体クロマトグラフィー）—	生産技術部（原薬担当）分析課 [redacted]	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	大塚製薬株式会社 生産技術部（原薬担当）分析課	国内	社内資料	評価資料	無
3.2.S.4.4	ロット分析	—	—	—	—	—	評価資料	無

添付資料番号	タイトル	著者	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価資料・参考資料の別	申請電子データ有無
3.2.S.4.5-01	トルバプタンリン酸エステルナトリウムの規格及び試験方法の妥当性	生産技術部（原薬担当）分析課 [redacted]	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	大塚製薬株式会社 生産技術部（原薬担当）分析課	国内	社内資料	評価資料	無
3.2.S.5	標準品又は標準物質	—	—	—	—	—	評価資料	無
3.2.S.6	容器及び施栓系	—	—	—	—	—	評価資料	無
3.2.S.7.1	安定性のまとめ及び結論	—	—	—	—	—	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	—	—	—	—	—	評価資料	無
3.2.S.7.3-01	トルバプタンリン酸エステルナトリウムの安定性（18箇月）	生産技術部（原薬担当）分析課 [redacted]	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	大塚製薬株式会社 生産技術部（原薬担当）分析課	国内	社内資料	評価資料	無
3.2.S.7.3-02	トルバプタンリン酸エステルナトリウムの安定性（24箇月）	生産技術部（原薬担当）分析課 [redacted]	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	大塚製薬株式会社 生産技術部（原薬担当）分析課	国内	社内資料	評価資料	無
3.2.P.1	製剤及び処方	—	—	—	—	—	評価資料	無
3.2.P.2.1	製剤成分	—	—	—	—	—	評価資料	無
3.2.P.2.2	製剤	—	—	—	—	—	評価資料	無
3.2.P.2.3	製造工程の開発の経緯	—	—	—	—	—	評価資料	無
3.2.P.2.4	容器及び施栓系	—	—	—	—	—	評価資料	無
3.2.P.2.5	微生物学的観点からみた特徴	—	—	—	—	—	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	—	—	—	—	—	評価資料	無
3.2.P.3.1	製造者	—	—	—	—	—	評価資料	無
3.2.P.3.2	製造処方	—	—	—	—	—	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	—	—	—	—	—	評価資料	無

添付資料番号	タイトル	著者	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価資料・参考資料の別	申請電子データ有無
3.2.P.3.4	重要工程及び重要中間体の管理	—	—	—	—	—	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	—	—	—	—	—	評価資料	無
3.2.P.4.1	規格及び試験方法（日局収載品）	—	—	—	—	—	評価資料	無
3.2.P.4.2	試験方法（分析方法）（日局収載品）	—	—	—	—	—	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（日局収載品）	—	—	—	—	—	評価資料	無
3.2.P.4.4	規格及び試験方法の妥当性（日局収載品）	—	—	—	—	—	評価資料	無
3.2.P.4.5	ヒト又は動物起源の添加剤	—	—	—	—	—	評価資料	無
3.2.P.4.6	新規添加剤	—	—	—	—	—	評価資料	無
3.2.P.5.1	規格及び試験方法	—	—	—	—	—	評価資料	無
3.2.P.5.2	試験方法（分析方法）	—	—	—	—	—	評価資料	無
3.2.P.5.3-01	OPC-61815凍結乾燥注射剤の分析法バリデーション（確認試験法，類縁物質定量法，定量法）	製剤研究所分析研究室 [redacted]	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	大塚製薬株式会社 製剤研究所	国内	社内資料	評価資料	無
3.2.P.5.4	ロット分析	—	—	—	—	—	評価資料	無
3.2.P.5.5	不純物の特性	—	—	—	—	—	評価資料	無
3.2.P.5.6-01	サムタス点滴静注用8 mg及び16 mgの規格及び試験方法の設定	製剤研究所分析研究室 [redacted]	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	大塚製薬株式会社 製剤研究所	国内	社内資料	評価資料	無
3.2.P.6	標準品又は標準物質	—	—	—	—	—	評価資料	無
3.2.P.7	容器及び施栓系	—	—	—	—	—	評価資料	無
3.2.P.8.1	安定性のまとめ及び結論	—	—	—	—	—	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	—	—	—	—	—	評価資料	無

添付資料番号	タイトル	著者	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価資料・参考資料の別	申請電子データ有無
3.2.P.8.3-01	OPC-263 用時溶解型凍結乾燥注射剤（8mg/vial，16mg/vial）の長期保存試験（25℃/60%RH）	株式会社[redacted]	20[redacted]年[redacted]月～ 20[redacted]年[redacted]月	株式会社[redacted]	国内	社内資料	評価資料	無
3.2.P.8.3-02	OPC-263 用時溶解型凍結乾燥注射剤（8mg/vial，16mg/vial）の加速試験	株式会社[redacted]	20[redacted]年[redacted]月～ 20[redacted]年[redacted]月	株式会社[redacted]	国内	社内資料	評価資料	無
3.2.P.8.3-03	OPC-263 用時溶解型凍結乾燥注射剤（8mg/vial，16mg/vial）の苛酷試験	株式会社[redacted]	20[redacted]年[redacted]月～ 20[redacted]年[redacted]月	株式会社[redacted]	国内	社内資料	評価資料	無
3.2.P.8.3-04	OPC-263 用時溶解型凍結乾燥注射剤（8mg/vial，16mg/vial）の光安定性試験	株式会社[redacted]	20[redacted]年[redacted]月～ 20[redacted]年[redacted]月	株式会社[redacted]	国内	社内資料	評価資料	無
3.2.P.8.3-05	OPC-61815用時溶解型凍結乾燥注射剤（8，16mg／vial）の使用時安定性試験	製剤研究所分析研究室 [redacted]	20[redacted]年[redacted]月～ 20[redacted]年[redacted]月	大塚製薬株式会社 製剤研究所	国内	社内資料	評価資料	無
3.2.P.8.3-06	OPC-263 用時溶解型凍結乾燥注射剤（8mg/vial，16mg/vial）の長期保存試験（25℃/60%RH）18箇月	株式会社[redacted]	20[redacted]年[redacted]月～ 20[redacted]年[redacted]月	株式会社[redacted]	国内	社内資料	評価資料	無
3.2.A.1	製造施設及び設備	—	—	—	—	—	評価資料	無

添付資料番号	タイトル	著者	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価資料・参考資料の別	申請電子データ有無
3.2.A.2	外来性感染性物質の安全性評価	—	—	—	—	—	評価資料	無
4.2.1.1-01	Antagonistic Action of OPC-61815 on Cloned Human Vasopressin V_2-Receptors	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月[redacted]日～20[redacted]年[redacted]月[redacted]日	大塚製薬株式会社	国内	社内資料	評価資料	無
4.2.1.1-02	Antagonistic Action of OPC-61815 on Cloned Human Vasopressin V_{1a}-Receptors	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月[redacted]日～20[redacted]年[redacted]月[redacted]日	大塚製薬株式会社	国内	社内資料	評価資料	無
4.2.1.1-03	Antagonistic Action of OPC-61815 on Cloned Human Vasopressin V_{1b}-Receptors	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月[redacted]日～20[redacted]年[redacted]月[redacted]日	大塚製薬株式会社	国内	社内資料	評価資料	無
4.2.1.1-04	Inhibitory Effects of OPC-61815 on [^{3}H]AVP Binding to Rat Vasopressin V_{1a}- and V_2-Receptors	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月[redacted]日～20[redacted]年[redacted]月[redacted]日	大塚製薬株式会社	国内	社内資料	評価資料	無
4.2.1.1-05	Effects of OPC-61815 on cAMP Production in HeLa Cells Expressing Human Vasopressin V_2-Receptors	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月[redacted]日～20[redacted]年[redacted]月[redacted]日	大塚製薬株式会社	国内	社内資料	評価資料	無
4.2.1.1-06	Aquaretic Effects of Intravenous OPC-61815 in Conscious Male Rats	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月[redacted]日～20[redacted]年[redacted]月[redacted]日	大塚製薬株式会社	国内	社内資料	評価資料	無
4.2.1.1-07	Aquaretic Effects of Intravenous OPC-61815 Injection in Male Beagle Dogs	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月[redacted]日～20[redacted]年[redacted]月[redacted]日	大塚製薬株式会社	国内	社内資料	評価資料	無
4.2.1.1-08	Aquaretic Effects of 7 day-Repeated Intravenous OPC-61815 Injection in Conscious Male Rats	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月[redacted]日～20[redacted]年[redacted]月[redacted]日	大塚製薬株式会社	国内	社内資料	評価資料	無
4.2.1.1-09	Effects of OPC-61815 Injection, a Phosphate Pro-Drug of OPC-41061, on the Increased Vascular Permeability Induced by Histamine in Rats	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月[redacted]日～20[redacted]年[redacted]月[redacted]日	大塚製薬株式会社	国内	社内資料	評価資料	無
4.2.1.1-10	Effects of Intravenous OPC-61815 Injection on the Paw-edema Induced by Carrageenan in Rats	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月[redacted]日～20[redacted]年[redacted]月[redacted]日	大塚製薬株式会社	国内	社内資料	評価資料	無
4.2.1.1-11	Therapeutic Effects of Dose Titration of Intravenous OPC-61815 in a Rat Experimental SIADH Model	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月[redacted]日～20[redacted]年[redacted]月[redacted]日	大塚製薬株式会社	国内	社内資料	評価資料	無
4.2.1.1-12	Binding Assay of OPC-263 to Various Receptors and Ion Channels	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月[redacted]日～20[redacted]年[redacted]月[redacted]日	[redacted]株式会社	国内	社内資料	評価資料	無

添付資料番号	タイトル	著者	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価資料・参考資料の別	申請電子データ有無
4.2.1.3-01	Safety Pharmacology of OPC-61815: Effect of OPC-61815 Injection on the General Symptoms and Behavior in Rats	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月[redacted]日～ 20[redacted]年[redacted]月[redacted]日	大塚製薬株式会社	国内	社内資料	評価資料	無
4.2.1.3-02	Safety Pharmacology of OPC-61815: Effects of OPC-61815 Injection on Respiratory and Cardiovascular Systems in Conscious Dogs	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月[redacted]日～ 20[redacted]年[redacted]月[redacted]日	大塚製薬株式会社	国内	社内資料	評価資料	無
4.2.1.3-03	Safety Pharmacology of OPC-61815: Effect of OPC-61815 on hERG Currents in CHO-K1 Cells	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月[redacted]日～ 20[redacted]年[redacted]月[redacted]日	大塚製薬株式会社	国内	社内資料	評価資料	無
4.2.1.3-04	Safety Pharmacology of OPC-61815: Investigation of the Mechanism of Lowering Blood Pressure Induced by OPC-61815 in Anesthetized Dogs	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月[redacted]日～ 20[redacted]年[redacted]月[redacted]日	大塚製薬株式会社	国内	社内資料	評価資料	無
4.2.1.3-05	Dissolution of OPC-61815 in the Physiological Solution for Use in the hERG Test System	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月[redacted]日～ 20[redacted]年[redacted]月[redacted]日	大塚製薬株式会社	国内	社内資料	参考資料	無
4.2.2.1-01	Validation of Assay Method for OPC-61815 and Its Metabolites (OPC-41061, DM-4103 and DM-4107) in Rat and Dog Plasma by LC-ESI-MS/MS	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月[redacted]日～ 20[redacted]年[redacted]月[redacted]日	大塚製薬株式会社	国内	社内資料	評価資料	無
4.2.2.1-02	Partial Validation of Assay Method for OPC-61815 and Its Metabolites OPC-41061, DM-4103, and DM-4107 in Rat and Dog Plasma Using LC-ESI-MS/MS	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月[redacted]日～ 20[redacted]年[redacted]月[redacted]日	大塚製薬株式会社	国内	社内資料	評価資料	無
4.2.2.1-03	Supplementary Validation of LC-ESI-MS/MS Method for the Determination of OPC-61815 (free form) and Its Metabolites OPC-41061, DM-4103, and DM-4107 in Rat Plasma	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月[redacted]日～ 20[redacted]年[redacted]月[redacted]日	大塚製薬株式会社	国内	社内資料	評価資料	無
4.2.2.1-04	Supplementary Validation of LC-ESI-MS/MS Method for the Determination of OPC-61815 (free form) and Its Metabolites OPC-41061, DM-4103, and DM-4107 in Rat Plasma (2)	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月[redacted]日～ 20[redacted]年[redacted]月[redacted]日	大塚製薬株式会社	国内	社内資料	評価資料	無

添付資料番号	タイトル	著者	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価資料・参考資料の別	申請電子データ有無
4.2.2.1-05	Validation of Assay Method for OPC-61815 and Its Metabolites (OPC-41061, DM-4103 and DM-4107) in Rabbit Plasma by LC-ESI-MS/MS	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月[redacted]日～ 20[redacted]年[redacted]月[redacted]日	大塚製薬株式会社	国内	社内資料	評価資料	無
4.2.2.1-06	Validation of LC-ESI-MS/MS Method for the Determination of OPC-61815 (free form) and Its Metabolites OPC-41061, DM-4103, and DM-4107 in Rabbit Plasma (2)	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月[redacted]日～ 20[redacted]年[redacted]月[redacted]日	大塚製薬株式会社	国内	社内資料	評価資料	無
4.2.2.1-07	Supplementary Validation of LC-ESI-MS/MS Method for the Determination of OPC-61815 (free form) and Its Metabolites OPC-41061, DM-4103, and DM-4107 in Rabbit Plasma	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月[redacted]日～ 20[redacted]年[redacted]月[redacted]日	大塚製薬株式会社	国内	社内資料	評価資料	無
4.2.2.1-08	Validation of LC-ESI-MS/MS Method for the Determination of OPC-61815 and Its Metabolite OPC-41061 in 4% BSA-HBSS	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月[redacted]日～ 20[redacted]年[redacted]月[redacted]日	大塚製薬株式会社	国内	社内資料	評価資料	無

添付資料番号	タイトル	著者	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価資料・参考資料の別	申請電子データ有無
4.2.2.1-09	Development of Assay Method for Enantiomers of OPC-61815 in Rat and Dog Plasma Using LC-APCI-MS/MS	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月[redacted]日～ 20[redacted]年[redacted]月[redacted]日	大塚製薬株式会社	国内	社内資料	評価資料	無
4.2.2.1-10	Development of Assay Method for Enantiomers of Tolvaptan in Rat and Dog Plasma Using LC-APCI-MS/MS	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月[redacted]日～ 20[redacted]年[redacted]月[redacted]日	大塚製薬株式会社	国内	社内資料	評価資料	無
4.2.2.2-01	Plasma Concentrations of OPC-61815 and its Metabolites in Rats After Single Intravenous Administration of OPC-61815	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月[redacted]日～ 20[redacted]年[redacted]月[redacted]日	大塚製薬株式会社	国内	社内資料	評価資料	無
4.2.2.2-02	Absorption, Distribution and Excretion of Radioactivity After Single Intravenous Administration of ^{14}C-OPC-61815 to Rats	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月[redacted]日～ 20[redacted]年[redacted]月[redacted]日	大塚製薬株式会社	国内	社内資料	評価資料	無
4.2.2.2-03	Plasma Concentrations of OPC-61815 and its Metabolites in Beagle Dogs After Single Intravenous Administration of OPC-61815	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月[redacted]日～ 20[redacted]年[redacted]月[redacted]日	大塚製薬株式会社	国内	社内資料	評価資料	無
4.2.2.2-04	Pharmacokinetic Study of [^{14}C]OPC-263 in Male Dogs - Absorption, Metabolism, and Excretion after a Single Intravenous Administration -	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月[redacted]日～ 20[redacted]年[redacted]月[redacted]日	[redacted]株式会社	国内	社内資料	評価資料	無
4.2.2.3-01	Distribution of Radioactivity After Single Intravenous Administration of ^{14}C-OPC-61815 to Female Rats	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月[redacted]日～ 20[redacted]年[redacted]月[redacted]日	大塚製薬株式会社	国内	社内資料	評価資料	無
4.2.2.3-02	Tissue Distribution of Radioactivity Following Single Intravenous Administration of ^{14}C-OPC-61815 at 12.75 mg/kg to Male Long-Evans Rats	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月[redacted]日～ 20[redacted]年[redacted]月[redacted]日	大塚製薬株式会社	国内	社内資料	評価資料	無
4.2.2.3-03	Whole Body Autoradiography in Male and Female Rats and Pregnant Rats after Single Intravenous Administration of ^{14}C-Labeled OPC-263	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月[redacted]日～ 20[redacted]年[redacted]月[redacted]日	[redacted]株式会社	国内	社内資料	評価資料	無
4.2.2.3-04	In Vivo / In Vitro Protein Binding of ^{14}C-OPC-61815 by Ultrafiltration Method	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月[redacted]日～ 20[redacted]年[redacted]月[redacted]日	大塚製薬株式会社	国内	社内資料	評価資料	無

添付資料番号	タイトル	著者	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価資料・参考資料の別	申請電子データ有無
4.2.2.4-01	In Vitro Hydrolysis of OPC-61815 in Human Serum, Liver, Kidney, Lung, Small Intestine 9,000 x g Supernatant (S9) Fraction and Human Phosphatase	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月[redacted]日～ 20[redacted]年[redacted]月[redacted]日	大塚製薬株式会社	国内	社内資料	評価資料	無
4.2.2.4-02	In Vitro Metabolism of ^{14}C-OPC-61815 in Human Liver S9 Fraction	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月[redacted]日～ 20[redacted]年[redacted]月[redacted]日	大塚製薬株式会社	国内	社内資料	評価資料	無
4.2.2.4-03	In Vitro Metabolism of ^{14}C-OPC-61815 in Cultured Human Hepatocytes	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月[redacted]日～ 20[redacted]年[redacted]月[redacted]日	大塚製薬株式会社	国内	社内資料	評価資料	無
4.2.2.4-04	High-performance Liquid Chromatographic Analysis of Radioactivity in Plasma, Bile, Urine and Feces After Single Intravenous Administration of ^{14}C-OPC-61815 to Rats	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月[redacted]日～ 20[redacted]年[redacted]月[redacted]日	大塚製薬株式会社	国内	社内資料	評価資料	無
4.2.2.4-05	Investigation of Metabolites of OPC-61815 in Rat and Dog Plasma After Intravenous Administration of OPC-61815	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月[redacted]日～ 20[redacted]年[redacted]月[redacted]日	大塚製薬株式会社	国内	社内資料	評価資料	無
4.2.2.4-06	Pharmacokinetic Analysis of Radioactivity in Plasma After Single Intravenous Administration of 14C-OPC-61815 to Male Beagle Dogs at 3.825 mg/kg	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月[redacted]日～ 20[redacted]年[redacted]月[redacted]日	大塚製薬株式会社	国内	社内資料	評価資料	無
4.2.2.5-01	Biliary and Urinary Excretion and Enterohepatic Circulation of Radioactivity After Single Intravenous Administration of ^{14}C-OPC-61815 to Rats	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月[redacted]日～ 20[redacted]年[redacted]月[redacted]日	大塚製薬株式会社	国内	社内資料	評価資料	無

添付資料番号	タイトル	著者	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価資料・参考資料の別	申請電子データ有無
4.2.2.5-02	Lacteal Transfer of Radioactivity After Single Intravenous Administration of ^{14}C-OPC-61815 at 12.75 mg/kg to Female Rats	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月[redacted]日～20[redacted]年[redacted]月[redacted]日	大塚製薬株式会社	国内	社内資料	評価資料	無
4.2.2.7-01	Plasma Concentrations of OPC-61815, OPC-41061 and Their Enantiomers in Rats After Single Intravenous Administration of OPC-61815	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月[redacted]日～20[redacted]年[redacted]月[redacted]日	大塚製薬株式会社	国内	社内資料	評価資料	無
4.2.2.7-02	Plasma Concentrations of OPC-61815, OPC-41061 and Their Enantiomers in Beagle Dogs After Single Intravenous Administration of OPC-61815	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月[redacted]日～20[redacted]年[redacted]月[redacted]日	大塚製薬株式会社	国内	社内資料	評価資料	無
4.2.2.7-03	Plasma Concentrations of OPC-61815, OPC-41061 and Their Enantiomers in Rats After Single Intravenous Administration of (R)-OPC-61815FRE or (S)-OPC-61815FRE	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月[redacted]日～20[redacted]年[redacted]月[redacted]日	大塚製薬株式会社	国内	社内資料	評価資料	無
4.2.2.7-04	Plasma Concentration of OPC-61815, OPC-41061 and Their Enantiomers in Beagle Dogs After Single Intravenous Administration of (R)-OPC-61815FRE or (S)-OPC-61815FRE	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月[redacted]日～20[redacted]年[redacted]月[redacted]日	大塚製薬株式会社	国内	社内資料	評価資料	無
4.2.3.1-01	Single Intravenous Dose Toxicity Study of OPC-61815 in Rats	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月[redacted]日～20[redacted]年[redacted]月[redacted]日	大塚製薬株式会社	国内	社内資料	評価資料	無
4.2.3.1-02	Single Intravenous Dose Toxicity Study of OPC-61815 in Beagle Dogs	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月[redacted]日～20[redacted]年[redacted]月[redacted]日	大塚製薬株式会社	国内	社内資料	評価資料	無
4.2.3.2-01	Two-week Repeated Intravenous Dose Toxicity Study of OPC-61815 in Rats with 2-week Recovery Test	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月[redacted]日～20[redacted]年[redacted]月[redacted]日	大塚製薬株式会社	国内	社内資料	評価資料	無
4.2.3.2-02	Two-week Repeated Intravenous Dose Toxicity Study of OPC-61815 in Beagle Dogs with 2-week Recovery Test	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月[redacted]日～20[redacted]年[redacted]月[redacted]日	大塚製薬株式会社	国内	社内資料	評価資料	無
4.2.3.2-03	Two-week Repeated Intravenous Dose Toxicokinetic Study of OPC-61815 in Rats	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月[redacted]日～20[redacted]年[redacted]月[redacted]日	大塚製薬株式会社	国内	社内資料	評価資料	無

添付資料番号	タイトル	著者	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価資料・参考資料の別	申請電子データ有無
4.2.3.2-04	Four-week Repeated Intravenous Dose Toxicity Study of OPC-263 in Rats	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月[redacted]日～ 20[redacted]年[redacted]月[redacted]日	株式会社[redacted] [redacted]	国内	社内資料	評価資料	無
4.2.3.2-05	Four-week Repeated Intravenous Dose Toxicity Study of OPC-61815 in Beagle Dogs	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月[redacted]日～ 20[redacted]年[redacted]月[redacted]日	大塚製薬株式会社	国内	社内資料	評価資料	無
4.2.3.3.1-01	OPC-61815:プレートインコーポレーション法による雄ラット肝 S9 を用いるネズミチフス菌復帰変異試験	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月[redacted]日～ 20[redacted]年[redacted]月[redacted]日	大塚製薬株式会社	国内	社内資料	評価資料	無
4.2.3.3.1-02	OPC-61815: Forward Mutation Test at the Thymidine Kinase Locus of L5178Y Mouse Lymphoma Cells Using Male Rat Liver S9 by 96-well-plate Fluctuation Method	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月[redacted]日～ 20[redacted]年[redacted]月[redacted]日	大塚製薬株式会社	国内	社内資料	評価資料	無
4.2.3.3.2-01	OPC-61815: Micronucleus Test in Rat Bone Marrow Erythrocytes After Intravenous Injection for 2 Consecutive Days	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月[redacted]日～ 20[redacted]年[redacted]月[redacted]日	大塚製薬株式会社	国内	社内資料	評価資料	無
4.2.3.5.1-01	Study of Effects of OPC-263 on Fertility and Early Embryonic Development by Intravenous Administration in Rats	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月[redacted]日～ 20[redacted]年[redacted]月[redacted]日	株式会社[redacted] [redacted]	国内	社内資料	評価資料	無
4.2.3.5.2-01	Preliminary Embryo-Fetal Development Study of OPC-61815 Administered Intravenously to Rats	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月[redacted]日～ 20[redacted]年[redacted]月[redacted]日	大塚製薬株式会社	国内	社内資料	参考資料	無
4.2.3.5.2-02	Preliminary Embryo-Fetal Development Study of OPC-61815 Administered Intravenously to Rabbits	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月[redacted]日～ 20[redacted]年[redacted]月[redacted]日	大塚製薬株式会社	国内	社内資料	参考資料	無

添付資料番号	タイトル	著者	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価資料・参考資料の別	申請電子データ有無
4.2.3.5.2-03	Embryo-Fetal Development Study of OPC-61815 Administered Intravenously to Rats	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月[redacted]日～ 20[redacted]年[redacted]月[redacted]日	大塚製薬株式会社	国内	社内資料	評価資料	無
4.2.3.5.2-04	Embryo-Fetal Development Study of OPC-61815 Administered Intravenously to Rabbits	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月[redacted]日～ 20[redacted]年[redacted]月[redacted]日	大塚製薬株式会社	国内	社内資料	評価資料	無
4.2.3.5.2-05	Toxicokinetics Study of OPC-61815 Administered Intravenously to Pregnant Rats	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月[redacted]日～ 20[redacted]年[redacted]月[redacted]日	大塚製薬株式会社	国内	社内資料	評価資料	無
4.2.3.5.2-06	Toxicokinetics Study of OPC-61815 Administered Intravenously to Pregnant Rabbits	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月[redacted]日～ 20[redacted]年[redacted]月[redacted]日	大塚製薬株式会社	国内	社内資料	評価資料	無
4.2.3.5.2-07	Thirteen-day Repeated Intravenous Dose Toxicokinetics Study of OPC-61815 in Female Rabbits	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月[redacted]日～ 20[redacted]年[redacted]月[redacted]日	大塚製薬株式会社	国内	社内資料	参考資料	無
4.2.3.5.2-08	Preliminary 13-Days Intravenous Dose Study of OPC-61815 in Female Rabbits	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月[redacted]日～ 20[redacted]年[redacted]月[redacted]日	大塚製薬株式会社	国内	社内資料	参考資料	無
4.2.3.5.3-01	Study for Effects of OPC-263 on Pre- and Postnatal Development Including Maternal Function by Intravenous Administration in Rats	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月[redacted]日～ 20[redacted]年[redacted]月[redacted]日	株式会社[redacted] [redacted]	国内	社内資料	評価資料	無
4.2.3.6-01	Vascular Irritation Study of OPC-61815 in Rabbits	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月[redacted]日～ 20[redacted]年[redacted]月[redacted]日	大塚製薬株式会社	国内	社内資料	評価資料	無
4.2.3.6-02	Phototoxicity Test of OPC-263 Using BALB/3T3 Cells	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月[redacted]日～ 20[redacted]年[redacted]月[redacted]日	一般財団法人[redacted] [redacted]	国内	社内資料	評価資料	無
4.2.3.7.7-01	Hemolysis Test of OPC-61815 Using Human Blood	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月[redacted]日～ 20[redacted]年[redacted]月[redacted]日	大塚製薬株式会社	国内	社内資料	評価資料	無

添付資料番号	タイトル	著者	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価資料・参考資料の別	申請電子データ有無
4.3-01	OPC-41061, a Highly Potent Human Vasopressin V_2-Receptor Antagonist: Pharmacological Profile and Aquaretic Effect by Single and Multiple Oral Dosing in Rats	Yamamura Y, Nakamura S, Itoh S, Hirano T, Onogawa T, Yamashita T, et al.	—	—	—	J Pharmacol Exp Ther. 1998;287:860-7	—	—
4.3-02	Tolvaptan, an Orally Active Vasopressin V_2-Receptor Antagonist-Pharmacology and Clinical Trials	Miyazaki T, Fujiki H, Yamamura Y, Nakamura S, Mori T	—	—	—	Cardiovasc Drug Rev. 2007;25:1-13	—	—
4.3-03	Anti-edematous Effects of Tolvaptan in Experimental Rodent Models	Miyazaki T, Sakamoto Y, Yamashita T, Ohmoto K, Fujiki H	—	—	—	Cardiovasc Drug Ther. 2011;25 (Suppl 1):S77-82	—	—
4.3-04	静脈注射による血栓性静脈炎に関する実験的研究	府川 和永，伊藤 義彦，三崎 則幸，野村 聡子	—	—	—	日薬理誌. 1975;71:307-15	—	—
5.3.1.4-01	P08-21501: Validation of LC/MS/MS method for quantitative determination of OPC-263 and its metabolite OPC-41061 concentrations in human plasma	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月[redacted]日 ～ 20[redacted]年[redacted]月[redacted]日	[redacted]	国内	社内資料	評価資料	—
5.3.1.4-02	P08-21502: Validation of LC/MS/MS method for quantitative determination of OPC-263 concentration in human urine	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月[redacted]日 ～ 20[redacted]年[redacted]月[redacted]日	[redacted]	国内	社内資料	評価資料	—
5.3.1.4-03	P08-21503: Long-term stability test for OPC-263 and its metabolites OPC-41061, DM-4103, DM-4104, DM-4105, DM-4107, DM-4110, DM-4111, DM-4119, DM-4128, DM-4129, DM-4130, DM-4131, DM-4132, DM-4133 and SFO-41028 in human plasma	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月[redacted]日 ～ 20[redacted]年[redacted]月[redacted]日	[redacted]	国内	社内資料	評価資料	—

添付資料番号	タイトル	著者	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価資料・参考資料の別	申請電子データ有無
5.3.1.4-04	P09-23901: Validation of measurement method of the OPC-263 optical isomer in human plasma by LC/MS/MS	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月[redacted]日 ～ 20[redacted]年[redacted]月[redacted]日	[redacted]	国内	社内資料	評価資料	—
5.3.1.4-05	P17-21514: Validation of LC-MS/MS method for quantitative determination of OPC-61815 and its metabolites (OPC-41061, DM-4103 and DM-4107) concentrations in human plasma containing EDTA as an anticoagulant	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月[redacted]日 ～ 20[redacted]年[redacted]月[redacted]日, 20[redacted]年[redacted]月[redacted]日, 20[redacted]年[redacted]月[redacted]日	[redacted]	国内	社内資料	評価資料	—
5.3.1.4-06	PBC016-243: Partial Validation of Bioanalytical Method for the Determination of OPC-61815 and OPC-41061 in Human Plasma by LC/MS/MS	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月[redacted]日 ～ 20[redacted]年[redacted]月[redacted]日	[redacted]	国内	社内資料	評価資料	—
5.3.2.1-01	In Vitro Protein Binding of ^{14}C-OPC-61815 in Human Albumin, α_1-Acid Glycoprotein and γ-Globulin by Ultrafiltration Method	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月[redacted]日～ 20[redacted]年[redacted]月[redacted]日	大塚製薬株式会社	国内	社内資料	評価資料	無
5.3.2.1-02	Identification of Protein Binding Site of ^{14}C-OPC-61815 in Human Serum Albumin	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月[redacted]日～ 20[redacted]年[redacted]月[redacted]日	大塚製薬株式会社	国内	社内資料	評価資料	無
5.3.2.2-01	Inhibitory Potential of OPC-61815 on Cytochrome P450 Enzymes In Vitro Using Human Liver Microsomes	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月[redacted]日～ 20[redacted]年[redacted]月[redacted]日	大塚製薬株式会社	国内	社内資料	評価資料	無
5.3.2.2-02	Effects of OPC-41061, DM-4103 and DM-4107 on Cytochrome P450 2B6-mediated Hydroxylation of Bupropion in Human Liver Microsomes	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月[redacted]日～ 20[redacted]年[redacted]月[redacted]日	大塚製薬株式会社	国内	社内資料	評価資料	無
5.3.2.2-03	In Vitro Evaluation of OPC-263 as an Inducer of Cytochrome P450 Expression in Cultured Human Hepatocytes	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月[redacted]日～ 20[redacted]年[redacted]月[redacted]日	[redacted]	海外	社内資料	評価資料	無

添付資料番号	タイトル	著者	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価資料・参考資料の別	申請電子データ有無
5.3.2.2-04	Effect of OPC-61815 on mRNA Expression of Cytochrome P450 2B6 in Cultured Human Hepatocytes	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月[redacted]日～ 20[redacted]年[redacted]月[redacted]日	大塚製薬株式会社	国内	社内資料	評価資料	無
5.3.2.2-05	Determination of EC50 and Emax Values of OPC-61815 on mRNA Expression of Cytochrome P450 in Cultured Human Hepatocytes	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月[redacted]日～ 20[redacted]年[redacted]月[redacted]日	大塚製薬株式会社	国内	社内資料	評価資料	無
5.3.2.2-06	Effects of OPC-41061, DM-4103 and DM-4107 on mRNA Expression of Cytochrome P450 1A2 and 2B6 in Cultured Human Hepatocytes	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月[redacted]日～ 20[redacted]年[redacted]月[redacted]日	大塚製薬株式会社	国内	社内資料	評価資料	無
5.3.2.2-07	Recognition of ^{14}C-OPC-263 by MDR1 and Inhibition of OPC-263 on Digoxin Transport in the MDR1 Expressing LLC-PK1 Cells	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月[redacted]日～ 20[redacted]年[redacted]月[redacted]日	[redacted]株式会社	国内	社内資料	評価資料	無
5.3.2.2-08	Additional Study of Recognition of OPC-61815 by Human P-gp in the Human P-gp Expressing LLC-PK1 Cells	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月[redacted]日～ 20[redacted]年[redacted]月[redacted]日	大塚製薬株式会社	国内	社内資料	評価資料	無
5.3.2.2-09	Recognition of OPC-61815 by Human BCRP and Inhibitory Potential of OPC-61815 on Prazosin Transport in the Human BCRP Expressing MDCKII Cells	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月[redacted]日～ 20[redacted]年[redacted]月[redacted]日	大塚製薬株式会社	国内	社内資料	評価資料	無
5.3.2.2-10	Recognition of ^{14}C-OPC-61815 by Human OATP1B1 and OATP1B3 and Inhibitory Potential of OPC-61815 on Substrate Transport in Human OATP1B1 and OATP1B3 Expressing HEK293 Cells	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月[redacted]日～ 20[redacted]年[redacted]月[redacted]日	大塚製薬株式会社	国内	社内資料	評価資料	無
5.3.2.2-11	Inhibitory Potential of OPC-61815 on Substrate Transport by Human OAT1, OAT3, OCT1, and OCT2	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月[redacted]日～ 20[redacted]年[redacted]月[redacted]日	大塚製薬株式会社	国内	社内資料	評価資料	無

添付資料番号	タイトル	著者	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価資料・参考資料の別	申請電子データ有無
5.3.2.2-12	Inhibitory Potential of OPC-61815 on Human MATE1 and MATE2-K in the Transporter Expressing Cells	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月[redacted]日～20[redacted]年[redacted]月[redacted]日	大塚製薬株式会社	国内	社内資料	評価資料	無
5.3.2.2-13	Inhibitory Potential of OPC-61815 on Substrate Transport in Human BSEP Expressing Membrane Vesicles	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月[redacted]日～20[redacted]年[redacted]月[redacted]日	大塚製薬株式会社	国内	社内資料	参考資料	無
5.3.2.2-14	Inhibitory Potency of OPC-41061 Metabolites, DM-4103 and DM-4107, on Probe Substrate Transports in Human MDR1 Expressing Cells	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月[redacted]日～20[redacted]年[redacted]月[redacted]日	大塚製薬株式会社	国内	社内資料	評価資料	無
5.3.2.2-15	Inhibitory Potency of OPC-41061 and Its Metabolites, DM-4103 and DM-4107, on Probe Substrate Transport by Human BCRP in the Transporter Expressing Cells	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月[redacted]日～20[redacted]年[redacted]月[redacted]日	大塚製薬株式会社	国内	社内資料	評価資料	無
5.3.2.2-16	Inhibitory Potency of OPC-41061, DM-4103, and DM-4107 on Human OAT1, OAT3, OATP1B1, OATP1B3, OCT1, and OCT2 in the Transporter Expressing Cells	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月[redacted]日～20[redacted]年[redacted]月[redacted]日	大塚製薬株式会社	国内	社内資料	評価資料	無
5.3.2.2-17	Inhibitory Potential of OPC-41061, DM-4103 and DM-4107 on Human MATE1 and MATE2-K in the Transporter Expressing Cells	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月[redacted]日～20[redacted]年[redacted]月[redacted]日	大塚製薬株式会社	国内	社内資料	評価資料	無
5.3.2.2-18	Inhibitory Potential of Tolvaptan and Its Metabolites, DM-4103 and DM-4107, on Human BSEP-Mediated Transport in Sf9-Derived Membrane Vesicles	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月[redacted]日～20[redacted]年[redacted]月[redacted]日	[redacted]	海外	社内資料	参考資料	無
5.3.3.1-01	263-[redacted]-001: A randomized, placebo-controlled, double-blind trial of single dose intravenous administration of OPC-61815 in healthy adult male subjects (phase 1)	大塚製薬株式会社	20[redacted]年[redacted]月[redacted]日～20[redacted]年[redacted]月[redacted]日	日本1施設	国内	社内資料	評価資料	無

添付資料番号	タイトル	著者	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価資料・参考資料の別	申請電子データ有無
5.3.3.1-02	263-[redacted]-001: A Randomized, Placebo-controlled, Double-blind Trial to Investigate the Safety, Pharmacokinetics and Pharmacodynamics of OPC-61815 by Repeated Intravenous Administration at 1.25, 5, and 20 mg in Healthy Male Subjects (Phase 1 Trial)	大塚製薬株式会社	20[redacted]年[redacted]月[redacted]日 ～ 20[redacted]年[redacted]月[redacted]日	日本1施設	国内	社内資料	評価資料	無
5.3.3.1-03	263-[redacted]-005: A Single-center, Double-blind, Placebo-controlled Trial to Investigate the Safety, Pharmacokinetics, and Pharmacodynamics of OPC-61815 According to Rate of Intravenous Administration	大塚製薬株式会社	20[redacted]年[redacted]月[redacted]日 ～ 20[redacted]年[redacted]月[redacted]日	日本1施設	国内	社内資料	評価資料	無
5.3.3.1-04	263-102-00006: A Phase I, Open-Label Trial to Assess the Mass Balance and Pharmacokinetics of a Single Intravenous Administration of (^{14}C)-OPC-61815 to Healthy Male Japanese Subjects	大塚製薬株式会社	2019年11月25日 ～ 2019年12月19日	英国1施設	海外	社内資料	評価資料	無
5.3.3.1-05	263-102-00006: Additional data processing of metabolite profiles in plasma following single intravenous administration of [^{14}C]-OPC-61815 to healthy male Japanese subjects	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月[redacted]日 （報告書作成日）	[redacted]	海外	社内資料	評価資料	無
5.3.3.2-01	263-102-00001: A Multicenter, Double-blind, Randomized, Active-controlled, Parallel-group Comparison Clinical Pharmacology Trial to Investigate the Dose of OPC-61815 Injection Equivalent to Tolvaptan 15-mg Tablet in Patients With Congestive Heart Failure	大塚製薬株式会社	2017年11月6日 ～ 2018年4月24日	日本41施設	国内	社内資料	評価資料	有
5.3.3.4-01	263-102-00008: A single-center, open-label, add-on drug-drug interaction trial to investigate the effects of single oral administration of rifampicin on the pharmacokinetics of OPC-61815 as a single intravenous administration in healthy male subjects	大塚製薬株式会社	2019年11月16日 ～ 2019年12月18日	日本1施設	国内	社内資料	評価資料	有
5.3.3.5-01	263-102-0002J: Population Pharmacokinetic Analysis of OPC-61815	大塚製薬株式会社	20[redacted]年[redacted]月[redacted]日 （報告書作成日）	－	国内	社内資料	評価資料	有

添付資料番号	タイトル	著者	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価資料・参考資料の別	申請電子データ有無
5.3.3.5-02	263-102-0001J: Physiologically-Based Pharmacokinetic Modeling of OPC-61815 and Its Active Metabolite Tolvaptan for Prediction of Drug-Drug Interaction	大塚製薬株式会社	20[redacted]年[redacted]月[redacted]日（報告書作成日）	—	国内	社内資料	評価資料	有
5.3.4.1-01	263-102-00005: A Single-center, Randomized, Double-blind (for OPC-61815 and Placebo), Placebo- and Moxifloxacin Positive-controlled, 4-Period Crossover Trial to Evaluate the Effect of Single Intravenous Administration of OPC-61815 at 16 and 32 mg on QT/QTc Interval in Healthy Male Subjects	大塚製薬株式会社	2018年4月18日 ～ 2018年7月5日	日本1施設	国内	社内資料	評価資料	有
5.3.5.1-01	263-102-00003: A Multicenter, Double-blind, Randomized, Active-controlled, Parallel-group, Non-inferiority Trial to Evaluate the Efficacy and Safety of OPC-61815 Injection Compared With Tolvaptan 15-mg Tablet in Patients With Congestive Heart Failure	大塚製薬株式会社	2019年1月16日 ～ 2020年7月29日	日本72施設	国内	社内資料	評価資料	有
5.3.5.2-01	263-102-00004: A Multicenter, Open-label, Uncontrolled Clinical Trial to Confirm the Tolerability of OPC-61815 in Patients With Congestive Heart Failure Who Have Difficulty With or Are Incapable of Oral Intake	大塚製薬株式会社	2019年6月17日 ～ 2020年6月30日	日本30施設	国内	社内資料	評価資料	有
5.3.5.3-01	心性浮腫試験の安全性統合解析	大塚製薬株式会社	—	—	国内	社内資料	評価資料	有
5.3.5.4-01	263-102-00003: 12 誘導心電図検査の再解析結果	大塚製薬株式会社	—	—	国内	社内資料	評価資料	有
5.3.5.4-02	263-102-00004: 12 誘導心電図検査の再解析結果	大塚製薬株式会社			国内	社内資料	評価資料	有
5.3.7-01	副作用発現症例一覧表	—	—	—	国内	社内資料	評価資料	—
5.3.7-02	重篤な有害事象症例一覧表（死亡例一覧表を含む）	—	—	—	国内	社内資料	評価資料	—
5.3.7-03	臨床検査異常値一覧表	—	—	—	国内	社内資料	評価資料	—

添付資料番号	タイトル	著者	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価資料・参考資料の別	申請電子データ有無
5.4-01	Sodium: volume depletion and hyponatremia	Rivera-Santos A, Star RA	—	—	—	Diuretic agents – clinical physiology and pharmacology. San Diego, Calif: Academic Press Inc; 1997. p.559-69.	—	—
5.4-02	Potassium disturbances associated with the use of diuretics	Palmer BF	—	—	—	Diuretic agents – clinical physiology and pharmacology. San Diego, Calif: Academic Press Inc; 1997. p.571-83.	—	—
5.4-03	浮腫の診断と治療 心疾患における浮腫	岡本 洋	—	—	—	診断と治療. 2007；95（5）：701-6.	—	—
5.4-04	日本循環器学会/日本心不全学会合同ガイドライン 急性・慢性心不全診療ガイドライン（2017年改訂版）	筒井 裕之（班長）	—	—	—	[internet]. 一般社団法人日本循環器学会；2018年3月23日［2018年6月25日更新］. 接続先：https://www.j circ.or.jp/old/guideline/pdf/JCS2017_tsutsui_h.pdf	—	—

添付資料番号	タイトル	著者	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価資料・参考資料の別	申請電子データ有無
5.4-05	Ⅰ．総論 1．成因・病態，2．診断，3．治療，Ⅱ．各論 1．心性浮腫	荒木 淳一，片岡 則之，梶谷 文彦，高橋 聡，菱田 明，要 伸也ほか	—	—	—	浮腫．大阪：医薬ジャーナル社；2002．p.16-53，100-48，188-208．	—	—
5.4-06	心不全を予防する 発症させない 再発させないための診療ストラテジー	和泉 徹，青山 直善，大草 知子，松崎 益徳，吉川 勉，小玉 誠ほか	—	—	—	東京：中山書店；2006．p.1-120．	—	—
5.4-07	慢性心不全の病理・病態生理	中野 敦，北風 政史	—	—	—	新しい診断と治療のABC 33/循環器5 慢性心不全．大阪：最新医学社；2005．p.38-51．	—	—
5.4-08	II．各論．1．心性浮腫	荒木 淳一，片岡 則之，梶谷 文彦，高橋 聡，菱田 明，要 伸也ほか	—	—	—	浮腫．大阪：医薬ジャーナル社；2002．p.188-93．	—	—
5.4-09	循環器疾患診療実態調査報告書（2019年度実施・公表）	小室 一成	—	—	—	[internet]．一般社団法人 日本循環器学会；2020年3月31日．接続先：http://www.jcirc.or.jp/jittai_chosa/jittai_chosa2018web.pdf	—	—

添付資料番号	タイトル	著者	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価資料・参考資料の別	申請電子データ有無
5.4-10	Impending epidemic: future projection of heart failure in Japan to the year 2055	Okura Y, Ramadan MM, Ohno Y, Mitsuma W, Tanaka K, Ito M, et al.	—	—	—	Circ J. 2008;72(3):489-91.	—	—
5.4-11	Predictors of long-term adverse outcomes in elderly patients over 80 years hospitalized with heart failure. - A report from the Japanese Cardiac Registry of Heart Failure in Cardiology (JCARE-CARD)-	Hamaguchi S, Kinugawa S, Goto D, Tsuchihashi-Makaya M, Yokota T, Yamada S, et al.	—	—	—	Circ J. 2011;75(10):2403-10.	—	—
5.4-12	Trend of westernization of etiology and clinical characteristics of heart failure patients in Japan-first report from the CHART-2 study-	Shiba N, Nochioka K, Miura M, Kohno H, Shimokawa H	—	—	—	Circ J. 2011;75(4):823-33.	—	—
5.4-13	Clinical features and outcome in hospitalized heart failure in Japan (from the ATTEND Registry)	Sato N, Kajimoto K, Keida T, Mizuno M, Minami Y, Yumino D, et al.	—	—	—	Circ J. 2013;77(4):944-51.	—	—
5.4-14	Loop diuretics, renal function and clinical outcome in patients with heart failure and reduced ejection fraction	Damman K, Kjekshus J, Wikstrand J, Cleland JG, Komajda M, Wedel H, et al.	—	—	—	Eur J Heart Fail. 2016;18(3):328-36.	—	—
5.4-15	Tolvaptan reduces the risk of worsening renal function in patients with acute decompensated heart failure and preserved left ventricular ejection fraction - prospective randomized controlled study	Tamaki S, Sato Y, Yamada T, Morita T, Furukawa Y, Iwasaki Y, et al.	—	—	—	Circ J. 2017;81(5):740-7.	—	—
5.4-16	Early administration of tolvaptan preserves renal function in elderly patients with acute decompensated heart failure	Kimura K, Momose T, Hasegawa T, Morita T, Misawa T, Motoki H, et al.	—	—	—	J Cardiol. 2016;67(5):399-405.	—	—

添付資料番号	タイトル	著者	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価資料・参考資料の別	申請電子データ有無
5.4-17	Time-to-furosemide treatment and mortality in patients hospitalized with acute heart failure	Matsue Y, Damman K, Voors AA, Kagiyama N, Yamaguchi T, Kuroda S, et al.	—	—	—	J Am Coll Cardiol. 2017;69(25):3042-51.	—	—
5.4-18	Portal congestion and intestinal edema in hospitalized patients with heart failure	Ikeda Y, Ishii S, Yazaki M, Fujita T, Iida Y, Kaida T, et al.	—	—	—	Heart Vessels. 2018;33(7):740-51.	—	—
5.4-19	Collagen accumulation and dysfunctional mucosal barrier of the small intestine in patients with chronic heart failure	Arutyunov GP, Kostyukevich OI, Serov RA, Rylova NV, Bylova NA.	—	—	—	Int J Cardiol. 2008;125(2):240-5.	—	—
5.4-20	蛋白結合実験法	花野 学，梅村 甲子郎，伊賀 立二 編	—	—	—	医薬品開発のためのファーマコキネティックス実験法．東京：ソフトサイエンス社；1985. p.337.	—	—
5.4-21	Efficacy and safety of tolvaptan in heart failure patients with volume overload despite the standard treatment with conventional diuretics: a phase III, randomized, double-blind, placebo-controlled study (QUEST study)	Matsuzaki M, Hori M, Izumi T, Fukunami M	—	—	—	Cardiovasc Drugs Ther. 2011;25 Suppl 1:33-45.	—	—
5.4-22	Clinical effectiveness of tolvaptan in patients with acute heart failure and renal dysfunction	Matsue Y, Suzuki M, Torii S, Yamaguchi S, Fukamizu S, Ono Y, et al.	—	—	—	J Card Fail. 2016;22(6):423-32.	—	—
5.4-23	Effects of additive tolvaptan vs. increased furosemide on heart failure with diuretic resistance and renal impairment - results from the K-STAR study	Inomata T, Ikeda Y, Kida K, Sibagaki Y, Sato N, Kumagai Y, et al.	—	—	—	Circ J. 2018;82(1):159-67.	—	—

添付資料番号	タイトル	著者	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価資料・参考資料の別	申請電子データ有無
5.4-24	Beneficial role of tolvaptan in the control of body fluids without reductions in residual renal function in patients undergoing peritoneal dialysis	Mori T, Oba I, Koizumi K, Kodama M, Shimanuki M, Tanno M, et al.	—	—	—	Adv Perit Dial. 2013;29:33-7.	—	—
5.4-25	Clinical pharmacokinetics of drugs in patients with heart failure: an update (part 2, drugs administered orally)	Ogawa R, Stachnik JM, Echizen H	—	—	—	Clin Pharmacokinet. 2014; 53(12):1083-114.	—	—
5.4-26	Clinical pharmacokinetics of drugs in patients with heart failure: an update (part 1, drugs administered intravenously)	Ogawa R, Stachnik JM, Echizen H	—	—	—	Clin Pharmacokinet. 2013; 52(3):169-85.	—	—

添付すべき資料がない項目一覧

第3部 3.2.R 各国の要求資料
3.3 参考文献
第4部 4.2.1.2 副次的薬理試験
4.2.1.4 薬力学的薬物相互作用試験
4.2.2.6 薬物動態学的薬物相互作用試験
4.2.3.4 がん原性試験
4.2.3.4.1 長期がん原性試験
4.2.3.4.2 短期又は中期がん原性試験
4.2.3.4.3 その他の試験
4.2.3.7.1 抗原性試験
4.2.3.7.2 免疫毒性試験
4.2.3.7.3 毒性発現の機序に関する試験
4.2.3.7.4 依存性試験
4.2.3.7.5 代謝物の毒性試験
4.2.3.7.6 不純物の毒性試験
第5部 5.3.1.1 バイオアベイラビリティ(BA)試験報告書
5.3.1.2 比較BA試験及び生物学的同等性(BE)試験報告書
5.3.1.3 In Vitro-In Vivoの関連を検討した試験報告書
5.3.3.3 内因性要因を検討したPK試験報告書
5.3.4.2 患者におけるPD試験及びPK/PD試験報告書
5.3.6 製造販売後の使用経験に関する報告書