項目	添付資料番号	タイトル	著者	試験実施期間	試験実施場所	国内/海外	掲載誌	評価/参考
	4.2.1.3-4	AJM300の安全性薬理試験－モルモット摘出乳頭筋の活動電位に対する作用検討－	－	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	資料目録に記載	国内	－	評価
	4.2.1.3-5	AJM300の安全性薬理試験－ラット呼吸器系に対する作用検討－	－	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	資料目録に記載	国内	－	評価
	4.2.1.3-6	HCA2969の安全性薬理試験－hERG発現細胞を用いたhERG電流に対する作用検討－	－	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	資料目録に記載	国内	－	評価
	4.2.1.3-7	HCA2969の安全性薬理試験－モルモット摘出乳頭筋の活動電位に対する作用検討－	－	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	資料目録に記載	国内	－	評価
4.2.1.4	該当なし							
4.2.2 薬物動態試験								
4.2.2.1	4.2.2.1-1	ラット血漿中AJM300、HCA2969、HCA3053、HCA3047濃度分析法バリデーション試験	－	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	資料目録に記載	国内	－	評価
	4.2.2.1-2	LC/MS/MSによるラット血漿中AJM300、HCA2969、HCA3047濃度測定法バリデーション試験	－	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	資料目録に記載	国内	－	評価
	4.2.2.1-3	LC/MS/MSによるラット血漿中AJM300、HCA2969、HCA3047の保存安定性試験	－	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	資料目録に記載	国内	－	評価
	4.2.2.1-4	LC/MS/MSによるラット血漿中AJM300及びHCA2969濃度測定法のパーシャルバリデーション	－	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	資料目録に記載	国内	－	評価
	4.2.2.1-5	イヌ血漿中AJM300、HCA2969、HCA3053、HCA3047濃度分析法におけるバリデーション試験	－	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	資料目録に記載	国内	－	評価
	4.2.2.1-6	LC/MS/MSによるイヌ血漿中AJM300、HCA2969、HCA3047濃度測定法バリデーション試験	－	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	資料目録に記載	国内	－	評価
	4.2.2.1-7	LC/MS/MSによるイヌ血漿中AJM300、HCA2969の保存安定性試験	－	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	資料目録に記載	国内	－	評価
	4.2.2.1-8	イヌ血漿中AJM300、HCA2969、HCA3053、HCA3047濃度分析法バリデーション試験	－	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	資料目録に記載	国内	－	評価
	4.2.2.1-9	マウス血漿中AJM300、HCA2969濃度分析法バリデーション試験	－	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	資料目録に記載	国内	－	評価
	4.2.2.1-10	LC/MS/MSによるマウス血漿中AJM300、HCA2969濃度測定法バリデーション試験	－	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	資料目録に記載	国内	－	評価
	4.2.2.1-11	LC/MS/MSによるマウス血漿中AJM300、HCA2969の保存安定性試験	－	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	資料目録に記載	国内	－	評価

項目	添付資料番号	タイトル	著者	試験実施期間	試験実施場所	国内/海外	掲載誌	評価/参考
	4.2.2.1-12	LC/MS/MSによるマウス血漿中AJM300及びHCA2969濃度測定法のパーシャルバリデーション	－	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	資料目録に記載	国内	－	評価
	4.2.2.1-13	LC/MS/MSによるマウス血漿中AJM300及びHCA2969濃度測定法のパーシャルバリデーション	－	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	資料目録に記載	国内	－	評価
	4.2.2.1-14	LC/MS/MSによるウサギ血漿中AJM300、HCA2969濃度測定法バリデーション試験	－	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	資料目録に記載	国内	－	評価
	4.2.2.1-15	LC/MS/MSによるウサギ血漿中AJM300、HCA2969の保存安定性試験	－	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	資料目録に記載	国内	－	評価
	4.2.2.1-16	ラット血漿中AJM300及び4代謝物（HCA2969、M-I、M-II及びHCA2969グルクロン酸抱合体）の濃度測定法バリデーション試験	－	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	資料目録に記載	国内	－	評価
	4.2.2.1-17	マウス血漿中AJM300 及び4 代謝物（HCA2969、M-I、M-II及びHCA2969 グルクロン酸抱合体）の濃度測定法バリデーション試験	－	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	資料目録に記載	国内	－	評価
4.2.2.2	4.2.2.2-1	雄性ラットにおける^{14}C-AJM300の血漿中動態　1、3、及び10 mg/kg単回経口投与、並びに0.3 mg/kg単回静脈内投与	－	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	資料目録に記載	国内	－	評価
	4.2.2.2-2	ラットにおけるAJM300の血漿中動態	－	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	資料目録に記載	国内	－	評価
	4.2.2.2-3	AJM300の動態試験 イヌにおける^{14}C-AJM300単回投与時の体内動態	－	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	資料目録に記載	国内	－	評価
	4.2.2.2-4	^{14}C-AJM300単回投与時のイヌにおける血漿中動態　未変化体及び代謝物濃度　測定試験	－	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	資料目録に記載	国内	－	評価
	4.2.2.2-5	雄性ラットにおける^{14}C-AJM300の吸収部位の検討	－	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	資料目録に記載	国内	－	評価
	4.2.2.2-6	AJM300 40 mg錠における犬BA評価（食事の影響）	－	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	資料目録に記載	国内	－	評価
4.2.2.3	4.2.2.3-1	雄性ラットにおける^{14}C-AJM300単回経口投与時の組織内放射能分布	－	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	資料目録に記載	国内	－	評価
	4.2.2.3-2	Quantitative Whole-body Autoradiography of [^{14}C]AJM300 in Pigmented Rats	－	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	資料目録に記載	国内	－	評価

項目	添付資料番号	タイトル	著者	試験実施期間	試験実施場所	国内/海外	掲載誌	評価/参考
	4.2.2.3-3	AJM300の動態試験　イヌにおける^{14}C-AJM300単回経口投与時の組織内放射能分布	－	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	資料目録に記載	国内	－	評価
	4.2.2.3-4	*In Vitro* Plasma Protein Binding of AJM300 and HCA2969	－	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	資料目録に記載	国内	－	評価
	4.2.2.3-5	AJM300の動態試験　ラットにおける^{14}C-AJM300単回経口投与時の胎盤通過性に関する検討	－	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	資料目録に記載	国内	－	評価
4.2.2.4	4.2.2.4-1	ラット血漿中HCA2969グルクロン酸抱合体確認試験	－	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	資料目録に記載	国内	－	評価
	4.2.2.4-2	イヌにおけるAJM300の血漿中動態	－	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	資料目録に記載	国内	－	評価
	4.2.2.4-3	^{14}C-AJM300単回投与時のイヌにおける尿、及び糞中排泄未変化体及び代謝物排泄率　測定試験	－	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	資料目録に記載	国内	－	評価
	4.2.2.4-4	^{14}C-AJM300単回投与時のイヌにおける胆汁中排泄　未変化体及び代謝物排泄率　測定試験	－	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	資料目録に記載	国内	－	評価
	4.2.2.4-5	AJM300の*in vitro* 代謝(4)　マウス、ラット、イヌ、ヒト肝ミクロソームにおける^{14}C-AJM300からHCA2969への水解活性に対するエステラーゼ阻害剤の影響	－	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	資料目録に記載	国内	－	評価
	4.2.2.4-6	AJM300の動態試験　ラットにおける肝薬物代謝酵素系への影響に関する検討	－	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	資料目録に記載	国内	－	評価
	4.2.2.4-7	ラットにおけるAJM300の代謝物検索　主要代謝物の同定及び未知代謝物の検索	－	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	[redacted]	国内	－	参考
	4.2.2.4-8	イヌにおけるAJM300の代謝物検索　主要代謝物及び未知代謝物の存在の確認	－	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	[redacted]	国内	－	参考
4.2.2.5	4.2.2.5-1	雄性ラットにおける^{14}C-AJM300単回経口投与及び静脈内投与時の尿、糞、及び呼気中排泄	－	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	資料目録に記載	国内	－	評価
	4.2.2.5-2	雄性ラットにおける^{14}C-AJM300の血漿中動態、及び尿、糞中排泄　3 mg/kgの1日1回7日間反復経口投与	－	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	資料目録に記載	国内	－	評価
	4.2.2.5-3	雄性ラットにおける^{14}C-AJM300単回経口投与及び静脈内投与時の胆汁中排泄	－	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	資料目録に記載	国内	－	評価
	4.2.2.5-4	AJM300の動態試験　イヌにおける^{14}C-AJM300単回投与時の胆汁中への排泄	－	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	資料目録に記載	国内	－	評価

項目	添付資料番号	タイトル	著者	試験実施期間	試験実施場所	国内/海外	掲載誌	評価/参考
	4.2.2.5-5	雄性ラットにおける^{14}C-AJM300の腸肝循環	－	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	資料目録に記載	国内	－	評価
	4.2.2.5-6	AJM300の動態試験　ラットにおける^{14}C-AJM300単回経口投与時の乳汁移行性に関する検討	－	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	資料目録に記載	国内	－	評価
	4.2.2.5-7	雄性ラットにおける^{14}C-HCA2969の血漿中動態　3 mg/kg単回経口投与、及び0.3 mg/kg単回静脈内投与	－	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	資料目録に記載	国内	－	評価
	4.2.2.5-8	先天性高ビリルビン血症ラット(EHBR)における^{14}C-HCA2969の血漿中動態　0.3 mg/kg単回静脈内投与	－	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	資料目録に記載	国内	－	評価
	4.2.2.5-9	雄性ラットにおける^{14}C-HCA2969静脈内投与時の胆汁中排泄	－	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	資料目録に記載	国内	－	評価
	4.2.2.5-10	先天性高ビリルビン血症ラット(EHBR)における^{14}C-HCA2969静脈内投与時の胆汁中排泄	－	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	資料目録に記載	国内	－	評価
	4.2.2.5-11	FVBマウス、Mdr 1a/bノックアウトマウス、Bcrpノックアウトマウスにおける HCA2969の単回静脈内投与後の血漿中濃度推移及び組織内分布	－	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	[redacted]	国内	－	参考
	4.2.2.5-12	トランスポーター:rOatp1、hOATP1、及びhOATP2をそれぞれ特異的に発現させたアフリカツメガエル卵母細胞における^{3}H-HCA2969の取り込み活性の検討	－	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	[redacted]	国内	－	参考
	4.2.2.5-13	トランスポーター:rOatp4、hOATP8*1、及びhOATP8*2をそれぞれ特異的に発現させたアフリカツメガエル卵母細胞における^{3}H-HCA2969の取り込み活性の検討	－	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	[redacted]	国内	－	参考
4.2.2.6	該当なし							
4.2.2.7	該当なし							
4.2.3 毒性試験								
4.2.3.1	4.2.3.1-1	AJM300のラットを用いた経口投与による単回投与毒性試験	－	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	資料目録に記載	国内	－	評価
	4.2.3.1-2	AJM300のビーグル犬を用いた単回経口投与毒性試験	－	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	資料目録に記載	国内	－	評価
4.2.3.2	4.2.3.2-1	AJM300のラットを用いた4週間経口反復投与毒性試験及び2週間回復性試験	－	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	資料目録に記載	国内	－	評価
	4.2.3.2-2	AJM300のラットを用いた4週間経口反復投与毒性試験（低用量）	－	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	資料目録に記載	国内	－	評価

項目	添付資料番号	タイトル	著者	試験実施期間	試験実施場所	国内/海外	掲載誌	評価/参考
	4.2.3.2-3	A 26-WEEK ORAL TOXICITY STUDY OF AJM300M1 PREPARATION IN RATS WITH A RECOVERY PERIOD OF 5 WEEKS	－	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	資料目録に記載	国内	－	評価
	4.2.3.2-4	AJM300のビーグル犬を用いた2週間回復性試験を含む4週間反復経口投与毒性試験	－	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	資料目録に記載	国内	－	評価
	4.2.3.2-5	AJM300M1製剤のビーグル犬を用いた13週間回復性試験を含む13週間反復経口投与毒性試験	－	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	資料目録に記載	国内	－	評価
	4.2.3.2-6	A 39-WEEK REPEATED DOSE ORAL TOXICITY STUDY OF AJM300M1PREPARATION IN BEAGLE DOGS	－	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	資料目録に記載	国内	－	評価
4.2.3.3.1	4.2.3.3.1-1	AJM300の細菌を用いる復帰突然変異試験	－	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	資料目録に記載	国内	－	評価
	4.2.3.3.1-2	AJM300のほ乳類培養細胞を用いる染色体異常試験	－	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	資料目録に記載	国内	－	評価
4.2.3.3.2	4.2.3.3.2-1	AJM300M1製剤のラットを用いる小核試験	－	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	資料目録に記載	国内	－	評価
	4.2.3.3.2-2	Micronucleus test of AJM300M1 preparation in rats	－	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	資料目録に記載	国内	－	評価
4.2.3.4.1	4.2.3.4.1-1	AJM300M1製剤のマウスを用いた13週間反復強制経口投与による毒性試験（がん原性予備試験）	－	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	資料目録に記載	国内	－	評価
	4.2.3.4.1-2	AJM300M1製剤のマウスを用いた強制経口投与によるがん原性試験	－	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	資料目録に記載	国内	－	評価
	4.2.3.4.1-3	AJM300M1製剤のラットを用いた13週間反復強制経口投与による毒性試験（がん原性予備試験）	－	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	資料目録に記載	国内	－	評価
	4.2.3.4.1-4	AJM300M1製剤のラットを用いた強制経口投与によるがん原性試験	－	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	資料目録に記載	国内	－	評価
4.2.3.4.2	該当なし							
4.2.3.4.3	該当なし							
4.2.3.5.1	4.2.3.5.1-1	AJM300M1製剤の生殖発生毒性試験「マウスを用いた経口投与による受胎能及び着床までの初期胚発生に関する試験」	－	20[redacted]年3月～20[redacted]年[redacted]月	資料目録に記載	国内	－	評価
4.2.3.5.2	4.2.3.5.2-1	AJM300M1製剤の生殖発生毒性試験「マウスを用いた経口投与による胚・胎児発生に関する予備試験」	－	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	資料目録に記載	国内	－	評価

項目	添付資料番号	タイトル	著者	試験実施期間	試験実施場所	国内/海外	掲載誌	評価/参考
	4.2.3.5.2-2	AJM300M1 製剤の生殖発生毒性試験「マウスを用いた経口投与による胚・胎児発生に関する試験」	－	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	資料目録に記載	国内	－	評価
	4.2.3.5.2-3	AJM300M1製剤の生殖発生毒性試験「ラットを用いた経口投与による胚・胎児発生に関する予備試験」	－	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	資料目録に記載	国内	－	評価
	4.2.3.5.2-4	REPRODUCTIVE AND DEVELOPMENTAL TOXICITY STUDY OF AJM300M1 PREPARATION: STUDY OF FERTILITY AND EMBRYO-FETAL DEVELOPMENT IN RATS BY ORAL ADMINISTRATION	－	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	資料目録に記載	国内	－	評価
	4.2.3.5.2-5	AJM300M1製剤の生殖発生毒性試験「ウサギを用いた経口投与による胚・胎児発生に関する予備試験」	－	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	資料目録に記載	国内		評価
	4.2.3.5.2-6	REPRODUCTIVE AND DEVELOPMENTAL TOXICITY STUDY OF AJM300M1 PREPARATION: STUDY FOR EFFECTS ON EMBRYO-FETAL DEVELOPMENT IN RABBITS BY ORAL ADMINISTRATION	－	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	資料目録に記載	国内	－	評価
4.2.3.5.3	4.2.3.5.3-1	AJM300M1製剤の生殖発生毒性試験「ラットを用いた経口投与による出生前及び出生後の発生並びに母動物の機能に関する試験」	－	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	資料目録に記載	国内	－	評価
4.2.3.5.4	該当なし							
4.2.3.6	該当なし							
4.2.3.7.1	該当なし							
4.2.3.7.2	4.2.3.7.2-1	AJM300M1製剤のラットにおける4週間経口投与免疫毒性試験－ヒツジ赤血球（SRBC）に対する特異抗体産生能－	－	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	資料目録に記載	国内	－	評価
4.2.3.7.3	該当なし							
4.2.3.7.4	該当なし							
4.2.3.7.5	4.2.3.7.5-1	AJM300M1 製剤：CD1 マウスを用いた14 日間反復経口投与によるTK 試験		20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	資料目録に記載	国内	－	評価
	4.2.3.7.5-2	AJM300M1 製剤：ラットを用いた14 日間反復経口投与によるTK 試験		20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	資料目録に記載	国内	－	評価
4.2.3.7.6	該当なし							
4.2.3.7.7	該当なし							
4.3 参考文献								
4.3	4.3-1	VCAM-1 on activated endothelium interacts with the leukocyte integrin VLA-4 at a site distinct from the VLA-4/fibronectin binding site.	Elices MJ, Osborn L, Takada Y, Crouse C, Luhowskyj S, Hemler ME, et al.	－	－	－	Cell. 1990;60:577-84.	参考

項目	添付資料番号	タイトル	著者	試験実施期間	試験実施場所	国内/海外	掲載誌	評価/参考
	4.3-2	α4β7 integrin mediates lymphocyte binding to the mucosal vascular addressin MAdCAM-1.	Berlin C, Berg EL, Briskin MJ, Andrew DP, Kilshaw PJ, Holzmann B, et al.	－	－	－	Cell. 1993;74:185-95.	参考
	4.3-3	Role of α4-integrins in lymphocyte homing to mucosal tissues in vivo.	Hamann A, Andrew DP, Jablonski-Westrich D, Holzmann B, Butcher EC.	－	－	－	J Immunol. 1994;152:3282-93.	参考
	4.3-4	A randomized placebo-controlled trial of a humanized monoclonal antibody to alpha4 integrin in active Crohn's disease.	Gordon FH, Lai CW, Hamilton MI, Allison MC, Srivastava ED, Fouweather MG, et al.	－	－	－	Gastroenterology. 2001;121(2):268-74.	参考
	4.3-5	Amelioration of murine experimental colitis by inhibition of mucosal addressin cell adhesion molecule-1.	Kato S, Hokari R, Matsuzaki K, Iwai A, Kawaguchi A, Nagao S, et al.	－	－	－	J Pharmacol Exp Ther. 2000;295:183-9.	参考
	4.3-6	Monoclonal antibodies specific for β7 integrin and mucosal addressin cell adhesion molecule-1 (MAdCAM-1) reduce inflammation in the colon of scid mice reconstituted with $CD45RB^{high}$ $CD4^{+}$ T cells.	Picarella D, Hurlbut P, Rottman J, Shi X, Butcher E, Ringler DJ.	－	－	－	J Immunol. 1997;158:2099-106.	参考
	4.3-7	Rapid resolution of chronic colitis in the cotton-top tamarin with an antibody to a gut-homing integrin α4β7.	Hesterberg PE, Winsor-Hines D, Brinskin MJ, Soler-Ferran D, Merrill C, Mackay CR, et al.	－	－	－	Gastroenterology. 1996;111:1373-80.	参考
	4.3-8	Attenuation of colitis in the cotton-top tamarin by anti-α4 integrin monoclonal antibody.	Podolsky DK, Lobb R, King N, Benjamin CD, Pepinsky B, Sehgal P, et al.	－	－	－	J Clin Invest. 1993;92:372-80.	参考
	4.3-9	Antibody blockade of ICAM-1 and VCAM-1 ameliorates inflammation in the SAMP-1/Yit adoptive transfer model of Crohn’s disease in mice.	Burns RC, Rivera-Nieves J, Moskaluk CA, Matsumoto S, Cominelli F, Ley K.	－	－	－	Gastroenterology. 2001;121:1428-36.	参考
	4.3-10	Development and validation of a novel IL-10 deficient cell transfer model for colitis.	Ikenoue Y, Tagami T, Murata M.	－	－	－	Int Immunopharmacol. 2005;5:993-1006.	参考

項目	添付資料番号	タイトル	著者	試験実施期間	試験実施場所	国内/海外	掲載誌	評価/参考
	4.3-11	Progressive multifocal leukoencephalopathy complicating treatment with natalizumab and interferon beta-1a for multiple sclerosis.	Kleinschmidt-DeMasters BK, Tyler KL.	－	－	－	N Engl J Med. 2005;353:369-74.	参考
	4.3-12	Progressive multifocal leukoencephalopathy in a patient treated with natalizumab.	Langer-Gould A, Atlas SW, Green AJ, Bollen AW, Pelletier D.	－	－	－	N Engl J Med. 2005;353:375-81.	参考
	4.3-13	Overview of the cellular immunity against JC virus in progressive multifocal leukoencephalopathy.	Koralnik IJ.	－	－	－	J Neurovirology. 2002;8:59-65.	参考
	4.3-14	Multiple activation states of integrin α4β1 detected through their different affinities for a small molecule ligand.	Chen LL, Whitty A, Lobb RR, Adams SP, Pepinsky RB.	－	－	－	J Biol Chem. 1999;274:13167-75.	参考
	4.3-15	α4β7/α4β1 dual integrin antagonists block α4β7-dependent adhesion under shear flow.	Egger LA, Kidambi U, Cao J, Van Riper G, McCauley E, Mumford RA, et al.	－	－	－	J Pharmacol Exp Ther. 2002;302:153-62.	参考
	4.3-16	Monoclonal antibodies to the integrin α-4 subunit inhibit the murine contact hypersensitivity response.	Chisholm PL, Williams CA, Lobb RR.	－	－	－	Eur J Immunol. 1993;23:682-8.	参考
	4.3-17	Inhibition of in vivo lymphocyte migration to inflammation and homing to lymphoid tissues by the TA-2 monoclonal antibody. A likely role for VLA-4 in vivo.	Issekutz TB.	－	－	－	J Immunol. 1991;147:4178-84.	参考
	4.3-18	Progressive multifocal leukoencephalopathy after natalizumab therapy for Crohn's disease.	Van Assche G, Van Ranst M, Sciot R, Dubois B, Vermeire S, Noman M, et al.	－	－	－	N Engl J Med. 2005;353:362-8.	参考
	4.3-19	[JECFA; 687] Modified celluloses. The 35th meeting of the joint FAO/WHO expert committee on food additives.	－	－	－	－	WHO Food Additives Series 26	参考
	4.3-20	Reactions of the blood and organs of dogs after intravenous injections of solutions of methyl celluloses of graded molecular weights.	Hueper WC.	－	－	－	Am.J.Pathol. 1944; 20:737-71.	参考

項目	添付資料番号	タイトル	著者	試験実施期間	試験実施場所	国内/海外	掲載誌	評価/参考
	4.3-21	Dietary feeding studies of methylcellulose and hydroxypropylmethylcellulose in rats and dogs.	McCollister SB, Kociba RJ, McCollister DD.	－	－	－	Fd Cosmet Toxicol. 1973;11:943-53.	参考
	4.3-22	Methyl cellulose: its laxative action and effects of chronic feeding on growth and reproduction.	Bauer RO.	－	－	－	Fed.Proc. 1945;4:112.	参考
	4.3-23	Mutagenicity screening of twenty-five cosmetic ingredients with the Salmonella/microsome test.	Blevins RD, Taylor DE.	－	－	－	J.Environ.Sci.Health. 1982;A17(2):217-39.	参考
	4.3-24	Primary mutagenicity screening of food additives currently used in Japan.	Ishidate M, Sofuni T, Yoshikawa K, Hayashi M, Nohmi T, Sawada M, et al.	－	－	－	Food Chem Toxicol. 1984;22(8):623-36.	参考
	4.3-25	Targeted disruption of the murine VCAM1 gene: essential role of VCAM-1 in chorioallantoic fusion and placentation.	Gurtner GC, Davis V, Li H, McCoy MJ, Sharpe A, Cybulsky MI.	－	－	－	Genes Dev. 1995;9:1-14.	参考
	4.3-26	Cell adhesion events mediated by α4 integrins are essential in placental and cardiac development.	Yang JT, Rayburn H, Hynes RO.	－	－	－	Development 1995;121:549-60.	参考
	4.3-27	Different embryo-fetal toxicity effects for three VLA-4 antagonists.	Crofts F, Pino M, DeLise B, Guittin P, Barbellion S, Brunel P, et al.	－	－	－	Birth Defects Res B. 2004;71:55-68.	参考
	4.3-28	Critical period for a teratogenic VLA-4 antagonist: Developmental effects and comparison of embryo drug concentrations of teratogenic and non-teratogenic VLA-4 antagonists.	Crofts F, Rohatagi S, Pino M, DeLise B, Zhang J, Nguyen M, et al.	－	－	－	Birth Defects Res B. 2004;71:69-79.	参考
	4.3-29	Effects of VLA-4 antagonists in rat whole embryo culture.	Spence S, Vetter C, Hagmann WK, Van Riper G, Williams H, Mumford RA, et al.	－	－	－	Teratology. 2002;65:26-37.	参考

項目	添付資料番号	タイトル	著者	試験実施期間	試験実施場所	国内/海外	掲載誌	評価/参考
5.3 試験報告書								
5.3.1 生物薬剤学［5.3.1 生物薬剤学試験報告書］								
5.3.1.1	該当なし							
5.3.1.2	該当なし							
5.3.1.3	該当なし							
5.3.1.4	5.3.1.4-1	LC/MS/MSによるヒト血漿中AJM300、HCA2969、M-II及びM-I濃度測定法バリデーション試験	－	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	資料目録に記載	国内	－	評価
	5.3.1.4-2	ヒト血漿中AJM300、HCA2969、M-II及びM-Iの保存安定性試験	－	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	資料目録に記載	国内	－	評価
	5.3.1.4-3	ヒト血漿中AJM300、HCA2969、M-I及びM-IIの長期保存安定性試験	－	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	資料目録に記載	国内	－	評価
	5.3.1.4-4	LC/MS/MSによるヒト尿中AJM300、HCA2969、M-II及びM-I濃度測定法バリデーション試験	－	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	資料目録に記載	国内	－	評価
	5.3.1.4-5	ヒト尿中AJM300、HCA2969、M-I及びM-II濃度測定法バリデーション試験(2)	－	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	資料目録に記載	国内	－	評価
	5.3.1.4-6	ヒト尿中AJM300、HCA2969、M-II及びM-Iの保存安定性試験	－	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	資料目録に記載	国内	－	評価
	5.3.1.4-7	ヒト血漿中及び尿中AJM300、HCA2969、M-I及びM-II濃度測定法バリデーション試験	－	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年2月	資料目録に記載	国内	－	評価
	5.3.1.4-8	ヒト血漿中AJM300光学異性体及びHCA2969光学異性体濃度分析法バリデーション試験	－	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	資料目録に記載	国内	－	評価
	5.3.1.4-9	ヒト血漿中HCA2969グルクロン酸抱合体濃度測定法バリデーション試験	－	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	資料目録に記載	国内	－	評価
	5.3.1.4-10	ヒト血漿中HCA2969グルクロン酸抱合体濃度測定法バリデーション試験(長期保存安定性)	－	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	資料目録に記載	国内	－	評価
	5.3.1.4-11	ヒト血漿中AJM300及び4代謝物(HCA2969、M-Ⅰ、M-Ⅱ及びHCA2969グルクロン酸抱合体)の濃度測定法バリデーション試験	－	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	資料目録に記載	国内	－	評価
	5.3.1.4-12	LC/MS/MSによるヒト血漿中のAJM300、HCA2969、M-I及びM-II濃度測定法バリデーション(装置間バリデーション)	－	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	資料目録に記載	国内	－	評価
	5.3.1.4-13	LC/MS/MSによるヒト血漿中のAJM300、HCA2969、M-I及びM-II濃度測定法バリデーション(装置間バリデーション)	－	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	資料目録に記載	国内	－	評価
	5.3.1.4-14	LC/MS/MSによるヒト血漿中のAJM300、HCA2969、M-I及びM-II濃度測定法バリデーション(追加バリデーション)	－	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	資料目録に記載	国内	－	評価

項目	添付資料番号	タイトル	著者	試験実施期間	試験実施場所	国内/海外	掲載誌	評価/参考
5.3.1.4	5.3.1.4-15	ヒト血漿中HCA2969グルクロン酸抱合体濃度測定法バリデーション試験	－	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	資料目録に記載	国内	－	評価
	5.3.1.4-16	ヒト血漿中及び標準原液中のHCA2969グルクロン酸抱合体の長期保存安定性試験	－	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	資料目録に記載	国内	－	評価
	5.3.1.4-17	Partial Validation Study of Assay Method for Determination of AJM300 and Four Metabolites (HCA2969, M-Ⅰ, M-Ⅱ, and HCA2969 Glucuronide) in Human Plasma	－	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	資料目録に記載	国内	－	評価
	5.3.1.4-18	Partial Validation Study of Assay Method for Determination of AJM300 and Three Metabolites (HCA2969, M-Ⅰ, and M-Ⅱ) in Human Urine	－	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	資料目録に記載	国内	－	評価
	5.3.1.4-19	Validation Study of Assay Method for Determination of HCA2969 Glucuronide in Human Urine	－	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	資料目録に記載	国内	－	評価
5.3.2 ヒト生体試料を用いた薬物動態［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	5.3.2.1-1	^{14}C-AJM300及び^{14}C-HCA2969の血漿における結合蛋白種の検討	－	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	資料目録に記載	国内	－	評価
	5.3.2.1-2	薬物の血漿中蛋白結合率に及ぼすAJM300及びHCA2969の影響	－	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	資料目録に記載	国内	－	評価
	5.3.2.1-3	ジアゼパムのヒト血漿中蛋白結合率に及ぼすAJM300及びHCA2969の影響	－	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	資料目録に記載	国内	－	評価
	5.3.2.1-4	AJM300又はHCA2969の*in vitro* ヒト血漿蛋白結合率に与える他剤の影響	－	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	資料目録に記載	国内	－	評価
5.3.2.2	5.3.2.2-1	臨床試験（Study No. AJM300/CP3）で採取されたヒト血漿中におけるAJM300の代謝物の検索	－	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	資料目録に記載	国内	－	評価
	5.3.2.2-2	臨床試験（Study No. AJM300/CP3）で採取されたヒト尿中におけるAJM300の代謝物の検索	－	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	資料目録に記載	国内	－	評価
	5.3.2.2-3	ラット、イヌ及びヒト血漿におけるAJM300の代謝物の同定及び確認	－	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	資料目録に記載	国内	－	評価
	5.3.2.2-4	臨床試験（治験実施計画書番号：AJM300/CP3）で採取されたヒト血漿中AJM300光学異性体及びHCA2969光学異性体濃度測定試験	－	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	資料目録に記載	国内	－	評価
	5.3.2.2-5	ヒトCES1 及びCES2 発現系ミクロソームを用いたAJM300 の加水分解活性の測定	－	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	資料目録に記載	国内	－	評価

項目	添付資料番号	タイトル	著者	試験実施期間	試験実施場所	国内/海外	掲載誌	評価/参考
5.3.2.2	5.3.2.2-6	AJM300の*in vitro* 代謝(1) ^{14}C-AJM300及び^{14}C-HCA2969の代謝に関与するヒトP450分子種の同定	－	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	資料目録に記載	国内	－	評価
	5.3.2.2-7	ヒト肝ミクロソームにおけるAJM300の代謝固有クリアランス測定試験	－	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	資料目録に記載	国内	－	評価
	5.3.2.2-8	HCA2969のグルクロン酸抱合に関与するヒトUGT分子種の同定	－	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	資料目録に記載	国内	－	評価
	5.3.2.2-9	AJM300 のヒト肝ミクロソームを用いた代謝反応に対する併用薬物の阻害反応試験	－	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	資料目録に記載	国内	－	評価
	5.3.2.2-10	Enalaprilの*in vitro* 代謝反応に対するAJM300及びHCA2969の阻害反応試験	－	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	資料目録に記載	国内	－	評価
	5.3.2.2-11	AJM300の*in vitro* 代謝試験　－ヒト肝ミクロソームを用いた酵素阻害試験　IC_{50}の検討－	－	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	資料目録に記載	国内	－	評価
	5.3.2.2-12	AJM300の*in vitro* 代謝試験　－ヒト肝ミクロソームを用いた酵素阻害試験　IC_{50}の検討－	－	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	資料目録に記載	国内	－	評価
	5.3.2.2-13	AJM300の*in vitro* 代謝試験　－ヒト肝ミクロソームを用いた酵素阻害試験　Ki値の検討－	－	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	資料目録に記載	国内	－	評価
	5.3.2.2-14	ヒト肝ミクロソームを用いたAJM300のCYP3A4に対する時間依存的阻害作用の検討	－	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	資料目録に記載	国内	－	評価
	5.3.2.2-15	AJM300及びHCA2969のヒト凍結肝細胞を用いた*in vitro* 酵素誘導試験	－	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	資料目録に記載	国内	－	評価
	5.3.2.2-16	ヒト肝ミクロソームを用いたHCA2969のグルクロン酸抱合代謝に対する薬物相互作用の検討	－	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	資料目録に記載	国内	－	評価
	5.3.2.2-17	*In Vitro* Evaluation of HCA2969 as an Inhibitor of UDP-Glucuronosyltransferase Enzymes in Human Liver Microsomes	－	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	資料目録に記載	海外	－	評価
	5.3.2.2-18	5-aminosalicylic acidの*in vitro* 代謝反応に対するAJM300及びHCA2969の$IC_{50,app}$値及び$Ki_{,app}$値の算出	－	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	資料目録に記載	国内	－	評価
5.3.2.3	5.3.2.3-1	ヒトMDR1発現細胞を用いたAJM300及びHCA2969の経細胞輸送及び阻害試験	－	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	資料目録に記載	国内	－	評価
	5.3.2.3-2	ヒトBCRP発現細胞を用いたAJM300及びHCA2969の経細胞輸送試験	－	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	資料目録に記載	国内	－	評価

項目	添付資料番号	タイトル	著者	試験実施期間	試験実施場所	国内/海外	掲載誌	評価/参考
5.3.2.3	5.3.2.3-3	ヒトBCRP発現細胞を用いたAJM300及びHCA2969の阻害試験	－	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	資料目録に記載	国内	－	評価
	5.3.2.3-4	hOATP2及びhOATP8をそれぞれ特異的に発現させたアフリカツメガエル卵母細胞における^{3}H-HCA2969の取り込み活性の検討（K_m, V_{max}, V_{max}/K_mの測定）	－	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	資料目録に記載	国内	－	評価
	5.3.2.3-5	OATP1B1及びOATP1B3の基質輸送に対するHCA2969の阻害作用に関する検討	－	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	資料目録に記載	国内	－	評価
	5.3.2.3-6	HCA2969のABCトランスポーターに関する検討（HCA2969の阻害作用）	－	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	資料目録に記載	国内	－	評価
	5.3.2.3-7	AJM300及びHCA2969によるトランスポーターの阻害作用の検討	－	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	資料目録に記載	国内	－	評価
	5.3.2.3-8	トランスポーター発現Oocyteを用いたHCA2969輸送に関する検討	－	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	[redacted]	国内	－	参考
	5.3.2.3-9	OATP2-MRP2発現細胞を用いたHCA2969及びAYX1282の経細胞輸送試験	－	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	[redacted]	国内	－	参考
5.3.3 薬物動態［5.3.3 臨床薬物動態（PK）試験報告書］								
5.3.3.1	5.3.3.1-1	AJM300第I相単回経口投与試験－健康成人男性を対象とした二重盲検群間比較による臨床薬理試験－（AJM-101）	EAファーマ株式会社	2003年12月～2004年3月	[redacted]	国内	社内資料	評価
	5.3.3.1-2	AJM300第I相反復経口投与試験（AJM-102）	EAファーマ株式会社	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	[redacted]	国内	社内資料	評価
	5.3.3.1-3-1	AJM300の第I相単回経口投与試験（2）－健康成人男性を対象とした臨床薬理試験－（AJM300/CP3）	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	[redacted]	国内	社内資料	評価
	5.3.3.1-3-2	AJM300の第I相単回経口投与試験（2）－健康成人男性を対象とした臨床薬理試験－（AJM300/CP3）	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	[redacted]	国内	社内資料	評価
	5.3.3.1-4	AJM300の第I相反復経口投与試験（2）－健康成人男性を対象とした臨床薬理試験－（AJM300/CP4）	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	[redacted]	国内	社内資料	評価
	5.3.3.1-5	AJM300ヒトマスバランス試験－健康成人男性を対象とした^{14}C-AJM300単回経口投与後の吸収、代謝、及び排泄について検討する臨床薬理試験－（AJM300-CP9）	EAファーマ株式会社	2019年7月～2019年11月	[redacted]	国内	社内資料	評価

項目	添付資料番号	タイトル	著者	試験実施期間	試験実施場所	国内/海外	掲載誌	評価/参考
5.3.3.1	5.3.3.1-6	[redacted]試験（[redacted]）	EA Pharma Co., Ltd	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	[redacted]	海外	社内資料	参考
5.3.3.2	該当なし							
5.3.3.3	5.3.3.3-1	AJM300の肝機能障害者における薬物動態試験－肝機能障害者におけるAJM300の安全性、忍容性及び薬物動態を肝機能正常者と比較する臨床薬理試験－（AJM300-CP10）	EAファーマ株式会社	2019年11月～2020年10月	[redacted]他　計3施設	国内	社内資料	評価
5.3.3.4	5.3.3.4-1	AJM300薬物相互作用試験（1）－健康成人男性を対象としたミダゾラム経口投与剤、プレドニゾロン経口投与剤、アトルバスタチン経口投与剤及びミダゾラム注射剤との併用臨床薬理試験－（AJM300/CP7）	EAファーマ株式会社	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	[redacted]	国内	社内資料	評価
	5.3.3.4-2	AJM300薬物相互作用試験（2）－健康成人男性を対象としたリファンピシンとの併用臨床薬理試験－（AJM300/CP8）	EAファーマ株式会社	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	[redacted]	国内	社内資料	評価
5.3.4 薬力学［5.3.4 臨床薬力学（PD）試験報告書］								
5.3.4.1	5.3.4.1-1	AJM300 QT/QTc評価試験－健康成人男女を対象としたAJM300及びモキシフロキサシン投与によるQT/QTc間隔の検討－（AJM300/CP6）	EAファーマ株式会社	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	[redacted]	国内	社内資料	評価
5.3.5 有効性・安全性［5.3.5 有効性及び安全性試験報告書］								
5.3.5.1	5.3.5.1-1	AJM300の活動期潰瘍性大腸炎患者を対象とした前期第II相臨床試験（AJM300/ET2）	味の素製薬株式会社	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	[redacted]他、計11施設	国内	社内資料	評価
	5.3.5.1-2	AJM300の活動期潰瘍性大腸炎患者を対象とした前期第II相臨床試験（2）（AJM300/ET3）	EAファーマ株式会社	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	[redacted]他、計42施設	国内	社内資料	評価
	5.3.5.1-3	AJM300の活動期潰瘍性大腸炎患者を対象とした第III相臨床試験（AJM300/CT2）	EAファーマ株式会社	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	[redacted]他、計64施設	国内	社内資料	評価
	5.3.5.1-4	AJM300の活動期潰瘍性大腸炎患者を対象とした第III相臨床試験（2）（AJM300/CT3）	EAファーマ株式会社	2018年6月～20[redacted]年[redacted]月時点で継続中	[redacted]他、計82施設	国内	社内資料	評価
5.3.5.2	該当なし							
5.3.5.3	5.3.5.3-1	AJM300申請用併合解析	EAファーマ株式会社	－	－	－	社内資料	評価

項目	添付資料番号	タイトル	著者	試験実施期間	試験実施場所	国内/海外	掲載誌	評価/参考
5.3.5.4	5.3.5.4-1	[redacted]試験（[redacted]）	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	[redacted]他、計16施設	国内	社内資料	参考
	5.3.5.4-2	[redacted]試験[redacted]（[redacted]）	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	[redacted]他、計60施設	国内	社内資料	参考
5.3.6 市販後［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 患者一覧表［5.3.7 患者データ一覧表及び症例記録］								
5.3.7.1	5.3.7.1-1	AJM300第I相単回経口投与試験－健康成人男性を対象とした二重盲検群間比較による臨床薬理試験－（AJM-101）	EAファーマ株式会社	2003年12月～2004年3月	[redacted]	国内	社内資料	評価
	5.3.7.1-2	AJM300第I相反復経口投与試験（AJM-102）	EAファーマ株式会社	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	[redacted]	国内	社内資料	評価
	5.3.7.1-3	AJM300の第I相単回経口投与試験（2）－健康成人男性を対象とした臨床薬理試験－（AJM300/CP3）	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	[redacted]	国内	社内資料	評価
	5.3.7.1-4	AJM300の第I相反復経口投与試験（2）－健康成人男性を対象とした臨床薬理試験－（AJM300/CP4）	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	[redacted]	国内	社内資料	評価
	5.3.7.1-5	AJM300ヒトマスバランス試験－健康成人男性を対象とした^{14}C-AJM300単回経口投与後の吸収、代謝、及び排泄について検討する臨床薬理試験－（AJM300-CP9）	EAファーマ株式会社	2019年7月～2019年11月	[redacted]	国内	社内資料	評価
	5.3.7.1-6	AJM300の肝機能障害者における薬物動態試験－肝機能障害者におけるAJM300の安全性、忍容性及び薬物動態を肝機能正常者と比較する臨床薬理試験－（AJM300-CP10）	EAファーマ株式会社	2019年11月～2020年10月	[redacted]他　計3施設	国内	社内資料	評価
	5.3.7.1-7	AJM300薬物相互作用試験（1）－健康成人男性を対象としたミダゾラム経口投与剤、プレドニゾロン経口投与剤、アトルバスタチン経口投与剤及びミダゾラム注射剤との併用臨床薬理試験－（AJM300/CP7）	EAファーマ株式会社	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	[redacted]	国内	社内資料	評価
	5.3.7.1-8	AJM300薬物相互作用試験（2）－健康成人男性を対象としたリファンピシンとの併用臨床薬理試験－（AJM300/CP8）	EAファーマ株式会社	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	[redacted]	国内	社内資料	評価

項目	添付資料番号	タイトル	著者	試験実施期間	試験実施場所	国内/海外	掲載誌	評価/参考
5.3.7.1	5.3.7.1-9	AJM300 QT/QTc評価試験－健康成人男女を対象としたAJM300及びモキシフロキサシン投与によるQT/QTc間隔の検討－（AJM300/CP6）	EAファーマ株式会社	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	[redacted]	国内	社内資料	評価
	5.3.7.1-10	AJM300の活動期潰瘍性大腸炎患者を対象とした前期第II相臨床試験（AJM300/ET2）	味の素製薬株式会社	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	[redacted]他、計11施設	国内	社内資料	評価
	5.3.7.1-11	AJM300の活動期潰瘍性大腸炎患者を対象とした前期第II相臨床試験（2）（AJM300/ET3）	EAファーマ株式会社	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	[redacted]他、計42施設	国内	社内資料	評価
	5.3.7.1-12	AJM300の活動期潰瘍性大腸炎患者を対象とした第III相臨床試験（AJM300/CT2）	EAファーマ株式会社	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	[redacted]他、計64施設	国内	社内資料	評価
	5.3.7.1-13	AJM300の活動期潰瘍性大腸炎患者を対象とした第III相臨床試験（2）（AJM300/CT3）	EAファーマ株式会社	2018年6月～20[redacted]年[redacted]月時点で継続中	[redacted]他、計82施設	国内	社内資料	評価
5.3.7.2	5.3.7.2-1	AJM300第I相単回経口投与試験－健康成人男性を対象とした二重盲検群間比較による臨床薬理試験－（AJM-101）臨床検査値箱ひげ図	EAファーマ株式会社	2003年12月～2004年3月	[redacted]	国内	社内資料	評価
	5.3.7.2-2	AJM300第I相反復経口投与試験（AJM-102）臨床検査値箱ひげ図	EAファーマ株式会社	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	[redacted]	国内	社内資料	評価
	5.3.7.2-3	AJM300の第I相単回経口投与試験（2）－健康成人男性を対象とした臨床薬理試験－（AJM300/CP3）臨床検査値箱ひげ図	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	[redacted]	国内	社内資料	評価
	5.3.7.2-4	AJM300の第I相反復経口投与試験（2）－健康成人男性を対象とした臨床薬理試験－（AJM300/CP4）臨床検査値箱ひげ図	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	[redacted]	国内	社内資料	評価
	5.3.7.2-5	AJM300ヒトマスバランス試験－健康成人男性を対象とした^{14}C-AJM300単回経口投与後の吸収、代謝、及び排泄について検討する臨床薬理試験－（AJM300-CP9）臨床検査値箱ひげ図	EAファーマ株式会社	2019年7月～2019年11月	[redacted]	国内	社内資料	評価
	5.3.7.2-6	AJM300の肝機能障害者における薬物動態試験－肝機能障害者におけるAJM300の安全性、忍容性及び薬物動態を肝機能正常者と比較する臨床薬理試験－（AJM300-CP10）臨床検査値箱ひげ図	EAファーマ株式会社	2019年11月～2020年10月	[redacted]他　計3施設	国内	社内資料	評価

項目	添付資料番号	タイトル	著者	試験実施期間	試験実施場所	国内/海外	掲載誌	評価/参考
5.3.7.2	5.3.7.2-7	AJM300薬物相互作用試験（1）－健康成人男性を対象としたミダゾラム経口投与剤、プレドニゾロン経口投与剤、アトルバスタチン経口投与剤及びミダゾラム注射剤との併用臨床薬理試験－（AJM300/CP7）臨床検査値箱ひげ図	EAファーマ株式会社	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	[redacted]	国内	社内資料	評価
	5.3.7.2-8	AJM300薬物相互作用試験（2）－健康成人男性を対象としたリファンピシンとの併用臨床薬理試験－（AJM300/CP8）臨床検査値箱ひげ図	EAファーマ株式会社	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	[redacted]	国内	社内資料	評価
	5.3.7.2-9	AJM300 QT/QTc評価試験－健康成人男女を対象としたAJM300及びモキシフロキサシン投与によるQT/QTc間隔の検討－（AJM300/CP6）臨床検査値箱ひげ図	EAファーマ株式会社	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	[redacted]	国内	社内資料	評価
	5.3.7.2-10	AJM300の活動期潰瘍性大腸炎患者を対象とした前期第II相臨床試験（AJM300/ET2）臨床検査値箱ひげ図	味の素製薬株式会社	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	[redacted]他、計11施設	国内	社内資料	評価
	5.3.7.2-11	AJM300の活動期潰瘍性大腸炎患者を対象とした前期第II相臨床試験（2）（AJM300/ET3）臨床検査値箱ひげ図	EAファーマ株式会社	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	[redacted]他、計42施設	国内	社内資料	評価
	5.3.7.2-12	AJM300の活動期潰瘍性大腸炎患者を対象とした第III相臨床試験（AJM300/CT2）臨床検査値箱ひげ図	EAファーマ株式会社	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	[redacted]他、計64施設	国内	社内資料	評価
	5.3.7.2-13	AJM300の活動期潰瘍性大腸炎患者を対象とした第III相臨床試験（2）（AJM300/CT3）臨床検査値箱ひげ図	EAファーマ株式会社	2018年6月～20[redacted]年[redacted]月時点で継続中	[redacted]他、計82施設	国内	社内資料	評価
5.4 参考文献［5.4 参考文献］								
	5.4-1	Interindividual variations in human liver cytochrome P-450 enzymes involved in the oxidation of drugs, carcinogens and toxic chemicals: studies with liver microsomes of 30 Japanese and 30 Caucasians.	Shimada T, Yamazaki H, Mimura M, Inui Y, Guengerich FP.	－	－	－	J Pharmacol Exp Ther. 1994; 270: 414-23.	参考
	5.4-2	In vitro drug metabolism by human carboxylesterase 1: focus on angiotensin-converting enzyme inhibitors.	Thomsen R, Rasmussen HB, Linnet K; INDICES Consortium.	－	－	－	Drug Metab Dispos. 2014; 42: 126-33.	参考
	5.4-3	Intestinal luminal pH in inflammatory bowel disease: possible determinants and implications for therapy with aminosalicylates and other drugs.	Nugent SG, Kumar D, Rampton DS, Evans DF.	－	－	－	Gut. 2001; 48: 571-7.	参考

項目	添付資料番号	タイトル	著者	試験実施期間	試験実施場所	国内/海外	掲載誌	評価/参考
	5.4-4	Gastrointestinal pH profiles in patients with inflammatory bowel disease.	Press AG, Hauptmann IA, Hauptmann L, Fuchs B, Fuchs M, Ewe K, Ramadori G.	－	－	－	Aliment Pharmacol Ther. 1998; 12: 673-8.	参考
	5.4-5	Prediction of crizotinib-midazolam interaction using the Simcyp population-based simulator: comparison of CYP3A time-dependent inhibition between human liver microsomes versus hepatocytes.	Mao J, Johnson TR, Shen Z, Yamazaki S.	－	－	－	Drug Metab Dispos. 2013; 41: 343-52.	参考
	5.4-6	Substrate selectivity of mouse N-acetyltransferases 1, 2, and 3 expressed in COS-1 cells.	Estrada-Rodgers L, Levy GN, Weber WW.	－	－	－	Drug Metab Dispos. 1998; 26: 502-5.	参考
	5.4-7	Current progress on esterases: from molecular structure to function.	Satoh T, Taylor P, Bosron WF, Sanghani SP, Hosokawa M, La Du BN.	－	－	－	Drug Metab Dispos. 2002; 30: 488-93.	参考
	5.4-8	Guidance for Industry, Drug Interaction Studies – Study Design, Data Analysis, Implications for Dosing, and Labeling Recommendations. Draft Guidance.		－	－	－	U.S. Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration, Center for Drug Evaluation and Research. February 2012.	参考
	5.4-9	Effects of organic anion transporting polypeptide 1B1 haplotype on pharmacokinetics of pravastatin, valsartan, and temocapril.	Maeda K, Ieiri I, Yasuda K, Fujino A, Fujiwara H, Otsubo K, et al.	－	－	－	Clin Pharmacol Ther. 2006; 79: 427-39.	参考
	5.4-10	トランスポーターの遺伝子多型が臨床薬物動態・薬効に与える影響	前田　和哉、杉山　雄一.	－	－	－	杉山　雄一, 金井　好克編.「最新トランスポーター研究2009」. 株式会社メディカルドゥ; 2009. P.150-62	参考

項目	添付資料番号	タイトル	著者	試験実施期間	試験実施場所	国内/海外	掲載誌	評価/参考
	5.4-11	Functional characterization of SLCO1B1 (OATP-C) variants, SLCO1B1*5, SLCO1B1*15 and SLCO1B1*15+C1007G, by using transient expression systems of HeLa and HEK293 cells.	Kameyama Y, Yamashita K, Kobayashi K, Hosokawa M, Chiba K.	－	－	－	Pharmacogenet Genomics. 2005; 15: 513-22.	参考
	5.4-12	Identification of the hepatic efflux transporters of organic anions using double-transfected madin-darby canine kidney II cells expressing human organic anion-transporting polypeptide 1B1 (OATP1B1)/multidrug resistance-associated protein 2, OATP1B1/multidrug resistance 1, and OATP1B1/breast cancer resistance protein.	Matsushima S, Maeda K, Kondo C, Hirano M, Sasaki M, Suzuki H, et al.	－	－	－	J Pharmacol Exp Ther. 2005; 314: 1059-67.	参考
	5.4-13	Investigation of the metabolism of rufinamide and its interaction with valproate.	Williams ET, Carlson JE, Lai WG, Wong YN, Yoshimura T, Critchley DJ, Narurkar M.	－	－	－	Drug Metab Lett. 2011; 5: 280-9.	参考
	5.4-14	Effects of Alcohol on Human Carboxylesterase Drug Metabolism.	Parker RB, Hu ZY, Meibohm B, Laizure SC.	－	－	－	Clin Pharmacokinet. 2015; 54: 627-38.	参考
	5.4-15	New Perspectives on Drug-Induced Liver Injury Risk Assessment of Acyl Glucuronides	Walles M, Brown AP, Zimmerlin A, End P.	－	－	－	Chem. Res. Toxicol. 2020; 33: 1551-60.	参考
	5.4-16	Acyl glucuronide reactivity in perspective	Bradshaw PR, Athersuch TJ, Stachulski AV, Wilson ID.	－	－	－	Drug Discov Today. 2020; 25: 1639-50.	参考
	5.4-17	潰瘍性大腸炎治療指針（2017年1月改訂版）	－	－	－	－	－	参考
	5.4-18	Efficacy and safety of adalimumab in Japanese patients with moderately to severely active ulcerative colitis	Suzuki Y, Motoya S, Hanai H, Matsumoto T, Hibi T, Robinson AM, et al.	－	－	－	J Gastroenterol. 2014; 49:283–94.	参考
	5.4-19	COATED ORAL 5-AMINOSALICYLIC ACID THERAPY FOR MILDLY TO MODERATELY ACTIVE ULCERATIVE COLITIS. A Randomized Study	Schroeder KW, Tremaine WJ, Ilstrup DM.	－	－	－	N Engl J Med. 1987; 317:1625-9.	参考

項目	添付資料番号	タイトル	著者	試験実施期間	試験実施場所	国内/海外	掲載誌	評価/参考
	5.4-20	Infliximab for Induction and Maintenance Therapy for Ulcerative Colitis	Rutgeerts P, Sandoborn WJ, Feagan BG, Reinisch W, Olson A, Johanns J, et al.	－	－	－	N Engl J Med. 2005; 353:2462-76.	参考
	5.4-21	Adalimumab for induction of clinical remission in moderately to severely active ulcerative colitis: results of a randomised controlled trial	Reinisch W, Sandborn WJ, Hommes DW, D' Haens G, Hanauer S, Schreiber S, et al.	－	－	－	Gut. 2011; 60:780-7.	参考
	5.4-22	The mucosal addressin cell adhesion molecule antibody PF-00547,659 in ulcerative colitis: a randomised study	Vermeire S, Ghosh S, Panes J, Dahlerup JF, Luegering A, Sirotiakova J, et al.	－	－	－	Gut. 2011; 60:1068-75.	参考
	5.4-23	Clinical implications of mucosal healing for the management of IBD	Pineton de Chambrun G, Peyrin-Biroulet L, Lé mann M, Colombel JF.	－	－	－	Nat Rev Gastroenterol Hepatol. 2010 Jan; 7:15-29.	参考
	5.4-24	GUIDELINE ON THE DEVELOPMENT OF NEW MEDICINAL PRODUCTS FOR THE TREATMENT OF ULCERATIVE COLITIS (2008.1.24)	－	－	－	－	－	参考
	5.4-25	A Meta-Analysis of the Placebo Rates of Remission and Response in Clinical Trials of Active Ulcerative Colitis	Su C, Lewis JD, Goldberg B, Brensinger C, Lichtenstein GR.	－	－	－	Gastroenterology. 2007; 132:516-26.	参考
	5.4-26	Long-Term Clinical Experienced With Vedolizumab in Patients With Mild to Moderate Ulcerative Colitis	Parikh A, Leach T, Xu J, Feagan BG.	－	－	－	CCFA. 2011; P-37.	参考
	5.4-27	Progressive Multifocal Leukoencephalopathy Complicating Treatment with Natalizumab and Interferon Beta-1a for Multiple Sclerosis	Kleinschmidt-DeMasters BK, Tyler KL.	－	－	－	N Engl J Med. 2005; 353: 369-74.	参考
	5.4-28	Progressive Multifocal Leukoencephalopathy in a Patient Treated with Natalizumab	Langer-Gould A, Atlas SW, Green AJ, Bollen AW, Pelletier D.	－	－	－	N Engl J Med. 2005; 353: 375-81.	参考
	5.4-29	Natalizumab Induction and Maintenance Therapy for Crohn's Disease	Sandborn WJ, Colombel JF, Enns R, Feagan BG, Hanauer SB, Lawrance IC, et al.	－	－	－	N Engl J Med. 2005; 353:1912-25.	参考

項目	添付資料番号	タイトル	著者	試験実施期間	試験実施場所	国内/海外	掲載誌	評価/参考
	5.4-30	Vedolizumab as Induction and Maintenance Therapy for Ulcerative Colitis	Feagan BG, Rutgeerts P, Sands BE, Hanauer S, Colombel JF, Sandborn WJ, et al.	－	－	－	N Engl J Med. 2013; 369:699-710.	参考
	5.4-31	Vedolizumab as Induction and Maintenance Therapy for Crohn's Disease	Sandborn WJ, Feagan BG, Rutgeerts P, Hanauer S, Colombel JF, Sands BE, et al.	－	－	－	N Engl J Med. 2013; 369:711-21.	参考
	5.4-32	Oral treatment with a novel small molecule alpha 4 integrin antagonist, AJM300, prevents the development of experimental colitis in mice	Sugiura T, Kageyama S, Andou A, Miyazawa T, Ejima C, Nakayama A, et al.	－	－	－	J Crohns Colitis. 2013; 7:e533-42.	参考
	5.4-33	「難治性炎症性腸管障害に関する調査研究」（久松班）.潰瘍性大腸炎診断基準（2021年1月改訂）.厚生労働科学研究費補助金 難治性疾患政策研究事業 令和2年度分担研究報告書 別冊. 2021; p1-4.	－	－	－	－	－	参考
	5.4-34	厚生労働省　平成26年度衛生行政報告例の概況　特定疾患（難病）関係　特定疾患医療受給者証所持者数	－	－	－	－	－	参考
	5.4-35	「難治性炎症性腸管障害に関する調査研究」（久松班）.潰瘍性大腸炎治療指針（2021年3月改訂）.厚生労働科学研究費補助金 難治性疾患政策研究事業 令和2年度分担研究報告書 別冊. 2021; p5-16.	－	－	－	－	－	参考
	5.4-36	The Natural History of Corticosteroid Therapy for Inflammatory Bowel Disease: A Population-Based Study	Faubion WA Jr, Loftus EV Jr, Harmsen WS, Zinsmeister AR, Sandborn WJ.	－	－	－	Gastroenterology. 2001; 121:255-60.	参考
	5.4-37	Risk Factors for Opportunistic Infections in Patients With Inflammatory Bowel Disease	Toruner M, Loftus EV Jr, Harmsen WS, Zinsmeister AR, Orenstein R, Sandborn WJ, et al.	－	－	－	Gastroenterology. 2008; 134:929-36.	参考
	5.4-38	Risks of Inflammatory Bowel Disease Treatment with Glucocorticosteroids and Aminosalicylates	Curkovic I, Egbring M, Kullak-Ublick GA.	－	－	－	Dig Dis. 2013; 31:368-73.	参考

項目	添付資料番号	タイトル	著者	試験実施期間	試験実施場所	国内/海外	掲載誌	評価/参考
	5.4-39	Treatment algorithm for moderate to severe ulcerative colitis	Manz M, Michetti P , Seibold F, Rogler G, Beglinger C.	－	－	－	Swiss Med Wkly. 2011; 141:w13235.	参考
	5.4-40	プログラフカプセル0.5mg/1mg添付文書［2020年4月改訂（第2版）］	アステラス製薬株式会社	－	－	－	－	参考
	5.4-41	ゼルヤンツ錠5mg添付文書［2019年9月改訂（第3版）］	ファイザー株式会社	－	－	－	－	参考
	5.4-42	Outcomes after escalation of infliximab therapy in ambulatory patients with moderately active ulcerative colitis	Rostholder E, Ahmed A , Cheifetz AS, Moss AC.	－	－	－	Aliment Pharmacol Ther. 2012; 35:562-7.	参考
	5.4-43	Loss of Response and Requirement of Infliximab Dose Intensification in Crohn's Disease: A Review	Gisbert JP, Panés J.	－	－	－	Am J Gastroenterol. 2009; 104:760-7.	参考
	5.4-44	Infliximab Dose Intensification in Crohn's Disease	Regueiro M, Siemanowski B, Kip KE, Plevy S.	－	－	－	Inflamm Bowel Dis. 2007; 13:1093-9.	参考
	5.4-45	Loss of Response to Vedolizumab and Ability of dose Intensification to Restore Response in Patients With Crohn's Disease or Ulcerative Colitis: A Systematic Review and Meta-analysis	Peyrin-Biroulet L, Danese S, Argollo M, Pouillon L, Peppas S, Gonzalez-Lorenzo M, et al.	－	－	－	Clin Gastroenterol Hepatol. 2019; 17:838-46(e2).	参考
	5.4-46	ステラーラ皮下注45mgシリンジ添付文書［2020年3月改訂（第2版）］	ヤンセンファーマ株式会社	－	－	－	－	参考
	5.4-47	Review article: integrating budesonide-MMX into treatment algorithms for mild-to-moderate ulcerative colitis	Danese S, Siegel CA, Peyrin-Biroulet L.	－	－	－	Aliment Pharmacol Ther. 2014; 39:1095-103.	参考
	5.4-48	アサコール錠400mg審査結果報告書（医薬食品局審査管理課、平成21年9月8日）	－	－	－	－	－	参考
	5.4-49	Review article: high-dose aminosalicylates to induce and maintain remissions in ulcerative colitis	Hanauer SB.	－	－	－	Aliment Pharmacol Ther. 2006; 24 Suppl 3:37-40.	参考

項目	添付資料番号	タイトル	著者	試験実施期間	試験実施場所	国内/海外	掲載誌	評価/参考
	5.4-50	Effect of Weekend 5-Aminosalicylic Acid (Mesalazine) Enema as Maintenance Therapy for Ulcerative Colitis: Results from a Randomized Controlled Study	Yokoyama H, Takagi S, Kuriyama S, Takahashi S, Takahashi H, Iwabuchi M, et al.	－	－	－	Inflamm Bowel Dis. 2007; 13:1115-20.	参考
	5.4-51	Progressive Multifocal Leukoencephalopathy after Natalizumab Therapy for Crohn's Disease	Van Assche G, Van Ranst M, Sciot R, Dubois B, Vermeire S, Noman M, et al.	－	－	－	N Engl J Med. 2005; 353:362-8.	参考
	5.4-52	Natalizumab and Progressive Multifocal Leukoencephalopathy	Adelman B, Sandrock A, Panzara MA.	－	－	－	N Engl J Med. 2005; 353:432-3.	参考
	5.4-53	Progressive Multifocal Leukoencephalopathy and Natalizumab-Unforeseen Consequences	Berger JR, Koralnik IJ.	－	－	－	N Engl J Med. 2005; 353:414-6.	参考
	5.4-54	Risk of Natalizumab-Associated Progressive Multifocal Leukoencephalopathy	Bloomgren G, Richman S, Hotermans C, Subramanyam M, Goelz S, Natarajan A, et al.	－	－	－	N Engl J Med. 2012; 366:1870-80.	参考
	5.4-55	An update on the use of natalizumab in the treatment of multiple sclerosis: appropriate patient selection and special considerations	Kornek B.	－	－	－	Patient Prefer Adherence. 2015; 9:675-84.	参考
	5.4-56	Risk of natalizumab-associated progressive multifocal leukoencephalopathy in patients with multiple sclerosis: a retrospective analysis of data from four clinical studies	Ho PR, Koendgen H, Campbell N, Haddock B, Richman S, Chang I.	－	－	－	Lancet Neurol. 2017; 16:925-33.	参考
	5.4-57	AJM300のポジションに関するヒアリング結果	－	－	－	－	－	参考
	5.4-58	AJM300の使用イメージ関するヒアリング結果	－	－	－	－	－	参考
	5.4-59	潰瘍性大腸炎に関する医師調査　調査報告書. 2014年8月28日	－	－	－	－	－	参考
	5.4-60	Altered $CD4^{+}/CD8^{+}$ T-Cell Ratios in Cerebrospinal Fluid of Natalizumab-Treated Patients With Multiple Sclerosis	Stüve O, Marra CM , Bar-Or A, Niino M, Cravens PD, Cepok S, et al.	－	－	－	Arch Neurol. 2006; 63:1383-7.	参考

項目	添付資料番号	タイトル	著者	試験実施期間	試験実施場所	国内/海外	掲載誌	評価/参考
	5.4-61	Clinical Study of the Relation between Mucosal Healing and Long-Term Outcomes in Ulcerative Colitis	Yokoyama K, Kobayashi K, Mukae M, Sada M, Koizumi W.	－	－	－	Gastroenterol Res Pract. 2013; 2013:192794.	参考
	5.4-62	Mucosal Healing Predicts Late Outcomes After the First Course of Corticosteroids for Newly Diagnosed Ulcerative Colitis	Ardizzone S, Cassinotti A, Duca P, Mazzali C, Penati C, Manes G, et al.	－	－	－	Clin Gastroenterol Hepatol. 2011; 9:483-9(e3).	参考
	5.4-63	Early Mucosal Healing With Infliximab Is Associated With Improved Long-term Clinical Outcomes in Ulcerative Colitis	Colombel JF, Rutgeerts P, Reinisch W, Esser D, Wang Y, Lang Y, et al.	－	－	－	Gastroenterology. 2011; 141:1194-201.	参考