2.4　非臨床試験の概括評価

2.4.1　非臨床試験計画概略

未熟児網膜症を適応症とする今回の申請区分は、「新効能医薬品」及び「新用量医薬品」である。この申請区分には薬効薬理の評価が必要とされる。しかしながら、未熟児網膜症のモデルである酸素誘発虚血性網膜症マウスを含む眼内血管新生のモデルに対する本剤の薬理効果は、滲出型加齢黄斑変性の承認申請書添付資料（以下、AMD CTD）において既に明らかにされており（AMD CTD 2.6.2.2 参照）、本申請に際して提出すべき試験成績はない。また、本剤の薬物動態及び毒性試験成績は既提出であり、未熟児への硝子体内投与に対応する適切な幼若動物毒性試験モデルがないことから、本申請に係る追加試験は実施していない。既提出の試験成績については AMD CTD 2.6.2～2.6.7 を参照。

2.4.2　薬理試験

AMD CTD 2.6.2 参照

2.4.3　薬物動態試験

AMD CTD 2.6.4 参照

2.4.4　毒性試験

該当なし

2.4.5　総括及び結論

該当なし

2.4.6　参考文献一覧

該当なし