令和 4 年 12 月 6 日作成

ソーティクツ錠 6mg Module 1.5 起原又は発見の経緯及び開発の経緯 新旧対照表（修正箇所一覧）

下線は修正箇所、ページ数は修正前の版における値を示す。

頁	行	修正後	修正前
5	4	**2.2.1.2 開発計画の概略（臨床試験の実施予定時期等）** デュークラバシチニブの小児開発においては、[redacted] と協議を行い、小児尋常性乾癬患者を対象とした臨床試験（IM011-126 試験）が 2021 年 4 月より開始されている。本邦からも、IM011-126 試験に参加予定（[redacted]で計画中）であり、薬物動態、有効性及び安全性の評価を行う、そのデータをもとに小児乾癬患者に対する用法・用量の追加を目的とした承認事項一部変更承認申請を行うことを計画している。	**2.2.1.2 開発計画の概略（臨床試験の実施予定時期等）** デュークラバシチニブの小児開発においては、[redacted] と協議を行い、小児尋常性乾癬患者を対象とした臨床試験（IM011-026 試験）が 2021 年 4 月より開始されている。本邦からも、IM011-026 試験に参加予定（[redacted]で計画中）であり、薬物動態、有効性及び安全性の評価を行う、そのデータをもとに小児乾癬患者に対する用法・用量の追加を目的とした承認事項一部変更承認申請を行うことを計画している。