MD-711

第 2 部（モジュール 2）
CTD の概要（サマリー）

2.7 臨床概要

2.7.5 参考文献

持田製薬株式会社

2.7.5 参考文献

2.7.5.1 2.7.1 生物薬剤学試験及び関連する分析法で引用した参考文献

該当資料なし

2.7.5.2 2.7.2 臨床薬理試験で引用した参考文献

1）持田製薬株式会社. トレプロスト®注射液 20 mg、同注射液 50 mg、同注射液 100 mg、同注射液 200 mg 添付文書. 2021 年 5 月改訂（第 2 版）.

＜添付せず＞

2.7.5.3 2.7.3 臨床的有効性で引用した参考文献

1）一般社団法人日本循環器学会 [Internet]. Tokyo: 肺高血圧症治療ガイドライン（2017 年改訂版）; [cited 2021 Dec 28]; [114 pages]. Available from: https://www.j-circ.or.jp/cms/wp-content/uploads/2017/10/JCS2017_fukuda_h.pdf.

＜資料番号 5.4.1＞

2）日本肺高血圧・肺循環学会 [Internet]. Chiba: 特発性／遺伝性肺動脈性肺高血圧症（IPAH/HPAH）診療ガイドライン; [cited 2021 Dec 14]; [74 pages]. Available from: http://jpcphs.org/pdf/guideline/tokuhatu_guideline.pdf.

＜資料番号 5.4.10＞

3）Benza RL, Miller DP, Gomberg-Maitland M, Frantz RP, Foreman AJ, Coffey CS, et al. Predicting survival in pulmonary arterial hypertension: insights from the Registry to Evaluate Early and Long-Term Pulmonary Arterial Hypertension Disease Management (REVEAL). Circulation. 2010 Jul 13;122(2):164-72.

＜資料番号 5.4.11＞

4）Humbert M, Sitbon O, Chaouat A, Bertocchi M, Habib G, Gressin V, et al. Survival in patients with idiopathic, familial, and anorexigen-associated pulmonary arterial hypertension in the modern management era. Circulation. 2010 Jul 13;122(2):156-63.

＜資料番号 5.4.12＞

5）Barberà JA, Escribano P, Morales P, Gómez MÁ, Oribe M, Martínez A, et al. Standards of care in pulmonary hypertension. Rev Esp Cardiol. 2008 Feb;61(2):170-84.

＜資料番号 5.4.24＞

6）一般社団法人日本心不全学会 [Internet]. Tokyo: 血中 BNP や NT-proBNP 値を用いた心不全診療の留意点について; [cited 2021 Dec 14]; [3 pages]. Available from: http://www.asas.or.jp/jhfs/topics/bnp201300403.html.

＜資料番号 5.4.15＞

7）波多野将. 1-1.特発性/遺伝性肺動脈性肺高血圧症（I/HPAH）の診断と治療方針. 波多野将編. 肺高血圧症診療ハンドブック. 東京: 中外医学社; 2020. p.29-30.

＜資料番号 5.4.16＞

8）United Therapeutics Corp. TYVASO® PRESCRIBING INFORMATION. 2009 年 7 月改訂.

＜資料番号 5.4.17＞

9）Voswinckel R, Ghofrani HA, Grimminger F, Seeger W, Olschewski H. Inhaled treprostinil [corrected] for treatment of chronic pulmonary arterial hypertension. Ann Intern Med. 2006 Jan 17;144(2):149-50.

＜資料番号 5.4.6＞

10）Voswinckel R, Enke B, Reichenberger F, Kohstall M, Kreckel A, Krick S, et al. Favorable effects of inhaled treprostinil in severe pulmonary hypertension: results from randomized controlled pilot studies. J Am Coll Cardiol. 2006 Oct 17;48(8):1672-81.
＜資料番号 5.4.7＞

11）Voswinckel R, Reichenberger F, Enke B, Kreckel A, Krick S, Gall H, et al. Acute effects of the combination of sildenafil and inhaled treprostinil on haemodynamics and gas exchange in pulmonary hypertension. Pulm Pharmacol Ther. 2008 Oct;21(5):824-32.
＜資料番号 5.4.8＞

12）Channick RN, Olschewski H, Seeger W, Staub T, Voswinckel R, Rubin LJ. Safety and efficacy of inhaled treprostinil as add-on therapy to bosentan in pulmonary arterial hypertension. J Am Coll Cardiol. 2006 Oct 3;48(7):1433-7.
＜資料番号 5.4.9＞

13）United Therapeutics Corp. TYVASO® PRESCRIBING INFORMATION. 2022 年 5 月改訂.
＜資料番号 5.4.18＞

14）持田製薬株式会社. トレプロスト®注射液 20mg、同注射液 50mg、同注射液 100mg、同注射液 200mg　添付文書. 2021 年 5 月改訂（第 2 版）.
＜添付せず＞

2.7.5.4　2.7.4 臨床的安全性で引用した参考文献

1）日本新薬株式会社. ウプトラビ®錠 0.2mg、同錠 0.4mg　添付文書. 2021 年 8 月改訂（第 4 版）.
＜添付せず＞

2）バイエル薬品株式会社. ベンテイビス®吸入液 10μg　添付文書. 2020 年 3 月改訂（第 1 版）.
＜添付せず＞

3）United Therapeutics Corp. TYVASO® PRESCRIBING INFORMATION. 2022 年 5 月改訂.
＜資料番号 5.4.18＞

4）持田製薬株式会社. トレプロスト®注射液 20mg、同注射液 50mg、同注射液 100mg、同注射液 200mg　添付文書. 2021 年 5 月改訂（第 2 版）.
＜添付せず＞

5）United Therapeutics Corp. REMODULIN® PRESCRIBING INFORMATION. 2021 年 7 月改訂.
＜資料番号 5.4.19＞

6）ブリストル・マイヤーズ　スクイブ株式会社. エリキュース®錠 2.5mg、同錠 5mg　添付文書. 2021 年 7 月改訂（第 2 版）.
＜添付せず＞

7）佐藤幸人, 藤原久義, 鷹津良樹. 「心不全のモニタリングと治療：バイオマーカーから遠隔モニタリングまで」：心不全における心筋トロポニン測定. 日本心臓病学会誌. 2012;7(2):146-51.
＜資料番号 5.4.20＞

8）ヤンセンファーマ株式会社. トラクリア®錠 62.5mg　添付文書. 2020 年 10 月改訂（第 15 版）.
＜添付せず＞

9）Actelion Pharmaceuticals US, Inc. TRACLEER® tablets　PRESCRIBING INFORMATION. 2019 年 5 月改訂.
＜資料番号 5.4.21＞

10）グラクソ・スミスクライン株式会社. 静注用フローラン 0.5mg、同 1.5mg　添付文書. 2020 年 4 月改訂（第 3 版）.

＜添付せず＞

11）持田製薬株式会社. トレプロスト®注射液 20mg、同注射液 50mg、同注射液 100mg、同注射液 200mg　新医療用医薬品に関する安全性定期報告書. 2021 年 8 月 18 日.

＜添付せず＞

2.7.5.5　2.7.6 個々の試験のまとめで引用した参考文献

1）Laliberte K, Arneson C, Jeffs R, Hunt T, Wade M. Pharmacokinetics and steady-state bioequivalence of treprostinil sodium (Remodulin) administered by the intravenous and subcutaneous route to normal volunteers. J Cardiovasc Pharmacol. 2004 Aug;44(2):209-14.

＜資料番号 5.4.25＞

2）独立行政法人医薬品医療機器総合機構. ベンテイビス®吸入液 10 μg 審査報告書. 平成 27 年 8 月 10 日.

＜添付せず＞