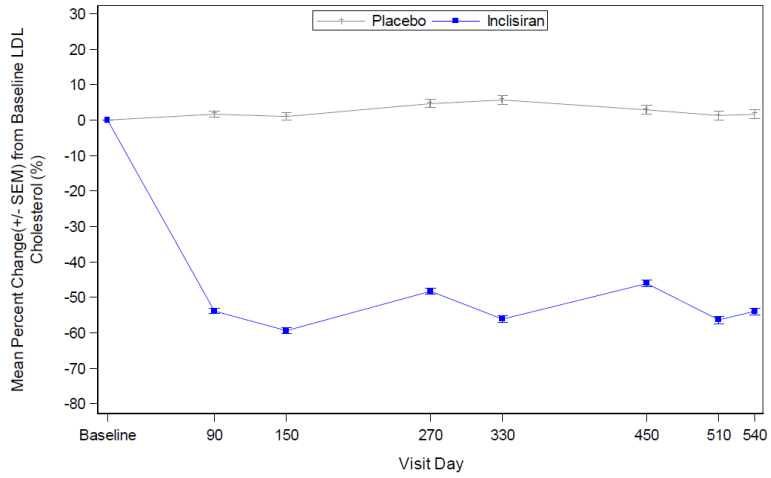
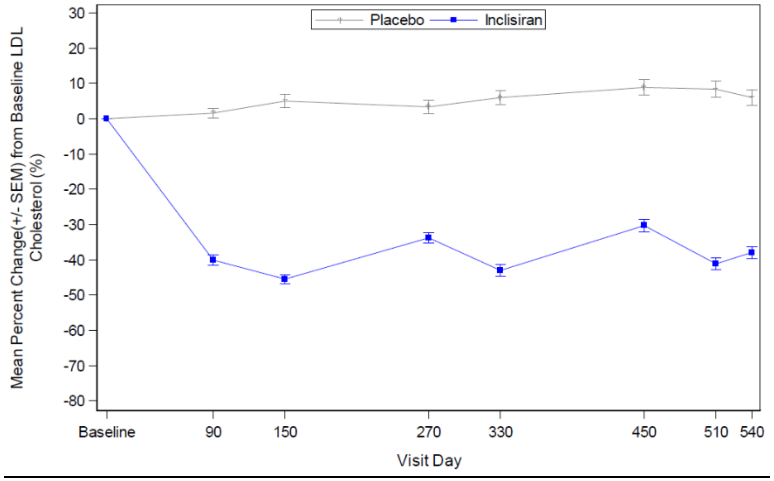
令和 6 年 3 月 26 日作成

レクビオ皮下注 300 mg シリンジ Module 2.5 臨床に関する概括評価 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
26	20	2.7.2-3.2.2.3 項	2.7.2-2.2.2 項
30	1	**Table 3-2 日本人及び外国人におけるインクリシラン皮下投与時の PK パラメータの比較（ORION-15，ALN-PCSSC-001）** 日本人 ORION-15: AUC0-24 (ng･h/mL) 9480 (3380) 外国人 ALN-PCSSC-001 MD コホート: T1/2 (h) 3.75 (1.11)	**Table 3-2 日本人及び外国人におけるインクリシラン皮下投与時の PK パラメータの比較（ORION-15，ALN-PCSSC-001）** 日本人 ORION-15: AUC0-24 (ng･h/mL) 9470 (3380) 外国人 ALN-PCSSC-001 MD コホート: T1/2 (h) 3.75 (1.10)
48	1	**Figure 4-4 LDL-C のベースラインからの変化率の推移（ORION-10，ITT 集団）**  Source：5.3.5.1-2-ORION-10-Figure 14.2.1.3	**Figure 4-4 LDL-C のベースラインからの変化率の推移（ORION-10，ITT 集団）**  Source：5.3.5.1-2-ORION-10-Figure 14.2.1.3

頁	行	修正後	修正前
72	21	インクリシラン群では3名の事象が治験担当医師により治験薬との関連ありと判断されたが［200 mg 群：γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加（1名），300 mg 群：肝機能異常，肝機能検査値上昇（各1名）］，2名ではベースライン時に検査値上昇がみられ，また，2名では脂肪肝等の合併があり，3名はいずれも肝機能障害のリスク因子を有していた。	インクリシラン群では3名の事象が治験担当医師により治験薬との関連ありと判断されたが［200 mg 群：γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加（1名），300 mg 群：肝機能異常，肝機能検査値上昇（各1名）］，3名はいずれもベースライン時に検査値上昇がみられ，また，2名では脂肪肝等の合併があり，肝機能障害のリスク因子を有していた。