サノフィ株式会社

デュピルマブ（遺伝子組換え）

1.12　添付資料一覧（小児アトピー性皮膚炎）

第3部の添付資料

3.2 データ又は報告書
3.2.S 原薬（品名、製造業者）
3.2.S.1 一般情報
3.2.S.1.1 名称

資料番号	標題	著者又は責任者	試験実施期間	試験実施場所	掲載雑誌名等	評価資料／参考資料
3.2.S-1	Nomenclature	[redacted]	－	－	社内資料	評価資料

3.2.S.1.2 構造

資料番号	標題	著者又は責任者	試験実施期間	試験実施場所	掲載雑誌名等	評価資料／参考資料
3.2.S-2	Structure	[redacted]	－	－	社内資料	評価資料

3.2.S.1.3 一般特性

資料番号	標題	著者又は責任者	試験実施期間	試験実施場所	掲載雑誌名等	評価資料／参考資料
3.2.S-3	General properties	[redacted]	－	－	社内資料	評価資料

3.2.S.2 製造
3.2.S.2.1 製造業者

資料番号	標題	著者又は責任者	試験実施期間	試験実施場所	掲載雑誌名等	評価資料／参考資料
3.2.S-4	Manufacturer(s)	[redacted]	－	－	社内資料	評価資料

3.2.S.2.2 製造方法及びプロセス・コントロール

資料番号	標題	著者又は責任者	試験実施期間	試験実施場所	掲載雑誌名等	評価資料／参考資料
3.2.S-5	S.2.2 [EU] Manufacturing Process [redacted]	[redacted]	–	–	社内資料	評価資料
3.2.S-6	S.2.2 [JP] Manufacturing Process and Process Controls [redacted]		–	–	社内資料	評価資料
3.2.S-7	S.2.2 Description of Manufacturing Process and Process Controls [redacted]		–	–	社内資料	評価資料
3.2.S-8	S.2.2 Description of Manufacturing Process and Process Controls - [redacted]		–	–	社内資料	評価資料

3.2.S.2.3 原材料の管理

資料番号	標題	著者又は責任者	試験実施期間	試験実施場所	掲載雑誌名等	評価資料／参考資料
3.2.S-9	S.2.3 Control of Materials - Raw Materials - [redacted]	[redacted]	–	–	社内資料	評価資料
3.2.S-10	S.2.3 [EU] Control of materials - [redacted]		–	–	社内資料	評価資料
3.2.S-11	S.2.3 Control of materials [redacted]		–	–	社内資料	評価資料
3.2.S-12	S.2.3 Control of Materials [redacted]		–	–	社内資料	評価資料
3.2.S-13	S.2.3 [redacted]		–	–	社内資料	評価資料

3.2.S-14	S.2.3 [redacted]	[redacted]	–	–	社内資料	評価資料
3.2.S-15	[redacted]		–	–	社内資料	評価資料

3.2.S.2.4 重要工程及び重要中間体の管理

資料番号	標題	著者又は責任者	試験実施期間	試験実施場所	掲載雑誌名等	評価資料／参考資料
3.2.S-16	S.2.4 Controls of Critical Steps and Intermediates - [redacted]	[redacted]	–	–	社内資料	評価資料
3.2.S-17	S.2.4 [JP] Control of Critical Steps and Intermediates - [redacted]		–	–	社内資料	評価資料
3.2.S-18	Control of Critical Steps and Intermediates [redacted]		–	–	社内資料	評価資料
3.2.S-19	S.2.4 [JP] Control of critical steps - [redacted]		–	–	社内資料	評価資料

3.2.S.2.5 プロセス・バリデーション／プロセス評価

資料番号	標題	著者又は責任者	試験実施期間	試験実施場所	掲載雑誌名等	評価資料／参考資料
3.2.S-20	Process Validation and or Evaluation - Introduction - [redacted]	[redacted]	–	–	社内資料	評価資料
3.2.S-21	S.2.5 [EU] Process Validation [redacted]		–	–	社内資料	評価資料
3.2.S-22	S.2.5 [EU] Process Validation and/or Evaluation [redacted]		–	–	社内資料	評価資料

3.2.S-23	S.2.5 Process Validation and/or Evaluation - [redacted]	[redacted]	−	社内資料	評価資料
3.2.S-24	S.2.5 Process Validation - [redacted]		−	社内資料	評価資料
3.2.S-25	Process Validation and or Evaluation [redacted]		−	社内資料	評価資料
3.2.S-26	Process Validation and or Evaluation [redacted]		−	社内資料	評価資料
3.2.S-27	[redacted]		−	社内資料	評価資料
3.2.S-28	[redacted]		−	社内資料	評価資料
3.2.S-29	[redacted]		−	社内資料	評価資料
3.2.S-30	[redacted]		−	社内資料	評価資料
3.2.S-31	[redacted]		−	社内資料	評価資料
3.2.S-32	Process Validation Report [redacted]		−	社内資料	評価資料

3.2.S-33	S.2.5 [redacted]	–	–	社内資料	評価資料
3.2.S-34	[redacted]	–	–	社内資料	評価資料
3.2.S-35	S.2.5 process-validation- [redacted]	–	–	社内資料	評価資料
3.2.S-36	[redacted]	–	–	社内資料	評価資料
3.2.S-37	[redacted]	–	–	社内資料	評価資料
3.2.S-38	S.2.5 process-validation- [redacted]	–	–	社内資料	評価資料
3.2.S-39	S.2.5 process-validation- [redacted]	–	–	社内資料	評価資料
3.2.S-40	[redacted]	–	–	社内資料	評価資料
3.2.S-41	[redacted]	–	–	社内資料	評価資料
3.2.S-42	[redacted]	–	–	社内資料	評価資料

3.2.S-43	[redacted]	–	–	社内資料	評価資料
3.2.S-44	[redacted]	–	–	社内資料	評価資料
3.2.S-45	[redacted]	–	–	社内資料	評価資料
3.2.S-46	[redacted]	–	–	社内資料	評価資料
3.2.S-47	[redacted]	–	–	社内資料	評価資料
3.2.S-48	[redacted]	–	–	社内資料	評価資料
3.2.S-49	[redacted]	–	–	社内資料	評価資料
3.2.S-50	[redacted]	–	–	社内資料	評価資料
3.2.S-51	[redacted]	–	–	社内資料	評価資料
3.2.S-52	[redacted]	–	–	社内資料	評価資料

3.2.S-53	[redacted]	–	–	社内資料	評価資料
3.2.S-54	[redacted]	–	–	社内資料	評価資料

3.2.S.2.6 製造工程の開発の経緯

資料番号	標題	著者又は責任者	試験実施期間	試験実施場所	掲載雑誌名等	評価資料／参考資料
3.2.S-55	S.2.6 Manufacturing Process Development - [redacted]	[redacted]	–	–	社内資料	評価資料
3.2.S-56	S.2.6 Process Development [redacted]		–	–	社内資料	評価資料
3.2.S-57	S.2.6 Manufacturing Process Development - [redacted]		–	–	社内資料	評価資料
3.2.S-58	S.2.6 Post Approval Manufacturing Process Development [redacted]		–	–	社内資料	評価資料
3.2.S-59	[redacted]		–	–	社内資料	評価資料
3.2.S-60	[redacted]		–	–	社内資料	評価資料
3.2.S-61	[redacted]		–	–	社内資料	評価資料
3.2.S-62	[redacted]		–	–	社内資料	評価資料

3.2.S-63	[redacted]	–	–	社内資料	評価資料
3.2.S-64	[redacted]	–	–	社内資料	評価資料
3.2.S-65	S.2.6 [redacted]	–	–	社内資料	評価資料
3.2.S-66	[redacted]	–	–	社内資料	評価資料
3.2.S-67	S.2.6 [redacted]	–	–	社内資料	評価資料
3.2.S-68	S.2.6 [redacted]	–	–	社内資料	評価資料
3.2.S-69	[redacted]	–	–	社内資料	評価資料
3.2.S-70	S.2.6 [redacted]	–	–	社内資料	評価資料
3.2.S-71	S.2.6 [redacted]	–	–	社内資料	評価資料
3.2.S-72	[redacted]	–	–	社内資料	評価資料

3.2.S-73	[redacted]	–	–	社内資料	評価資料
3.2.S-74	[redacted]	–	–	社内資料	評価資料
3.2.S-75	[redacted]	–	–	社内資料	評価資料

3.2.S.3 特性

3.2.S.3.1 構造その他の特性の解明

資料番号	標題	著者又は責任者	試験実施期間	試験実施場所	掲載雑誌名等	評価資料／参考資料
3.2.S-76	3.2.S.3.1_Elucidation_of_Structure_and_other_Characteristics [redacted]	[redacted]	–	–	社内資料	評価資料

3.2.S.3.2 不純物

資料番号	標題	著者又は責任者	試験実施期間	試験実施場所	掲載雑誌名等	評価資料／参考資料
3.2.S-77	Impurities [redacted]	[redacted]	–	–	社内資料	評価資料

3.2.S.4 原薬の管理

3.2.S.4.1 規格及び試験方法

資料番号	標題	著者又は責任者	試験実施期間	試験実施場所	掲載雑誌名等	評価資料／参考資料
3.2.S-78	S.4.1 Specification [redacted] BLA for JP	[redacted]	–	–	社内資料	評価資料
3.2.S-79	S.4.1 Specification [redacted] BLA for JP		–	–	社内資料	評価資料

3.2.S.4.2 試験方法（分析方法）

資料番号	標題	著者又は責任者	試験実施期間	試験実施場所	掲載雑誌名等	評価資料／参考資料

3.2.S-80	S.4.2 Analytical Procedures [redacted]- Japan	[redacted]	–	–	社内資料	評価資料
3.2.S-81	S.4.2 Analytical Procedures [redacted]		–	–	社内資料	評価資料
3.2.S-82	S.4.2 Analytical Procedures [redacted]		–	–	社内資料	評価資料
3.2.S-83	[redacted]		–	–	社内資料	評価資料

3.2.S.4.3 試験方法（分析方法）のバリデーション

資料番号	標題	著者又は責任者	試験実施期間	試験実施場所	掲載雑誌名等	評価資料／参考資料
3.2.S-84	S.4.3 Validation of Analytical Procedures – [redacted]	[redacted]	–	–	社内資料	評価資料
3.2.S-85	S.4.3 [JP] Analytical Validation [redacted]		–	–	社内資料	評価資料
3.2.S-86	[redacted]		–	–	社内資料	評価資料
3.2.S-87	S.4.3 [JP] Validation of Analytical Procedures - [redacted]		–	–	社内資料	評価資料
3.2.S-88	[redacted]		–	–	社内資料	評価資料
3.2.S-89	[redacted]		–	–	社内資料	評価資料

3.2.S-90	[redacted]	–	–	社内資料	評価資料
3.2.S-91	[redacted]	–	–	社内資料	評価資料
3.2.S-92	[redacted]	–	–	社内資料	評価資料
3.2.S-93	[redacted]	–	–	社内資料	評価資料
3.2.S-94	[redacted]	–	–	社内資料	評価資料
3.2.S-95	[redacted]	–	–	社内資料	評価資料
3.2.S-96	[redacted]	–	–	社内資料	評価資料
3.2.S-97	[redacted]	–	–	社内資料	評価資料
3.2.S-98	[redacted]	–	–	社内資料	評価資料
3.2.S-99	[redacted]	–	–	社内資料	評価資料

3.2.S-100	[redacted]	–	–	社内資料	評価資料
3.2.S-101	[redacted]	–	–	社内資料	評価資料
3.2.S-102	[redacted]	–	–	社内資料	評価資料
3.2.S-103	[redacted]	–	–	社内資料	評価資料
3.2.S-104	[redacted]	–	–	社内資料	評価資料
3.2.S-105	[redacted]	–	–	社内資料	評価資料
3.2.S-106	[redacted]	–	–	社内資料	評価資料
3.2.S-107	[redacted]	–	–	社内資料	評価資料
3.2.S-108	[redacted]	–	–	社内資料	評価資料
3.2.S-109	[redacted]	–	–	社内資料	評価資料

3.2.S-110	[redacted]	–	–	社内資料	評価資料
3.2.S-111	[redacted]	–	–	社内資料	評価資料
3.2.S-112	[redacted]	–	–	社内資料	評価資料
3.2.S-113	[redacted]	–	–	社内資料	評価資料
3.2.S-114	[redacted]	–	–	社内資料	評価資料
3.2.S-115	[redacted]	–	–	社内資料	評価資料
3.2.S-116	[redacted]	–	–	社内資料	評価資料
3.2.S-117	[redacted]	–	–	社内資料	評価資料
3.2.S-118	[redacted]	–	–	社内資料	評価資料
3.2.S-119	[redacted]	–	–	社内資料	評価資料

3.2.S-120	[redacted]	–	–	社内資料	評価資料
3.2.S-121	[redacted]	–	–	社内資料	評価資料
3.2.S-122	S.4.3 [redacted]	–	–	社内資料	評価資料
3.2.S-123	[redacted]	–	–	社内資料	評価資料
3.2.S-124	[redacted]	–	–	社内資料	評価資料
3.2.S-125	[redacted]	–	–	社内資料	評価資料
3.2.S-126	[redacted]	–	–	社内資料	評価資料
3.2.S-127	[redacted]	–	–	社内資料	評価資料
3.2.S-128	[redacted]	–	–	社内資料	評価資料
3.2.S-129	[redacted]	–	–	社内資料	評価資料

3.2.S-130	[redacted]	–	–	社内資料	評価資料
3.2.S-131	[redacted]	–	–	社内資料	評価資料
3.2.S-132	[redacted]	–	–	社内資料	評価資料
3.2.S-133	[redacted]	–	–	社内資料	評価資料
3.2.S-134	S.4.3 [redacted]	–	–	社内資料	評価資料
3.2.S-135	S.4.3 [redacted]	–	–	社内資料	評価資料
3.2.S-136	S.4.3 [redacted]	–	–	社内資料	評価資料
3.2.S-137	S.4.3 [redacted]	–	–	社内資料	評価資料
3.2.S-138	[redacted]	–	–	社内資料	評価資料
3.2.S-139	[redacted]	–	–	社内資料	評価資料

3.2.S-140	[redacted]	[redacted]	–	–	社内資料	評価資料
3.2.S-141	[redacted]	[redacted]	–	–	社内資料	評価資料
3.2.S-142	[redacted]	[redacted]	–	–	社内資料	評価資料
3.2.S-143	[redacted]	[redacted]	–	–	社内資料	評価資料
3.2.S-144	[redacted]	[redacted]	–	–	社内資料	評価資料
3.2.S-145	[redacted]	[redacted]	–	–	社内資料	評価資料
3.2.S-146	[redacted]	[redacted]	–	–	社内資料	評価資料
3.2.S-147	[redacted]	[redacted]	–	–	社内資料	評価資料
3.2.S-148	[redacted]	[redacted]	–	–	社内資料	評価資料
3.2.S-149	[redacted]	[redacted]	–	–	社内資料	評価資料

3.2.S-150	[redacted]	–	–	社内資料	評価資料
3.2.S-151	[redacted]	–	–	社内資料	評価資料
3.2.S-152	[redacted]	–	–	社内資料	評価資料
3.2.S-153	[redacted]	–	–	社内資料	評価資料
3.2.S-154	[redacted]	–	–	社内資料	評価資料
3.2.S-155	[redacted]	–	–	社内資料	評価資料
3.2.S-156	[redacted]	–	–	社内資料	評価資料
3.2.S-157	[redacted]	–	–	社内資料	評価資料
3.2.S-158	[redacted]	–	–	社内資料	評価資料
3.2.S-159	[redacted]	–	–	社内資料	評価資料

3.2.S-160	[redacted]	–	–	社内資料	評価資料
3.2.S-161	[redacted]	–	–	社内資料	評価資料
3.2.S-162	[redacted]	–	–	社内資料	評価資料
3.2.S-163	[redacted]	–	–	社内資料	評価資料
3.2.S-164	[redacted]	–	–	社内資料	評価資料
3.2.S-165	[redacted]	–	–	社内資料	評価資料
3.2.S-166	[redacted]	–	–	社内資料	評価資料
3.2.S-167	[redacted]	–	–	社内資料	評価資料
3.2.S-168	[redacted]	–	–	社内資料	評価資料
3.2.S-169	[redacted]	–	–	社内資料	評価資料

3.2.S-170	[redacted]	–	–	社内資料	評価資料
3.2.S-171	[redacted]	–	–	社内資料	評価資料
3.2.S-172	[redacted]	–	–	社内資料	評価資料
3.2.S-173	[redacted]	–	–	社内資料	評価資料
3.2.S-174	[redacted]	–	–	社内資料	評価資料
3.2.S-175	[redacted]	–	–	社内資料	評価資料
3.2.S-176	[redacted]	–	–	社内資料	評価資料
3.2.S-177	[redacted]	–	–	社内資料	評価資料
3.2.S-178	[redacted]	–	–	社内資料	評価資料
3.2.S-179	[redacted]	–	–	社内資料	評価資料

3.2.S-180	[redacted]	–	–	社内資料	評価資料
3.2.S-181	[redacted]	–	–	社内資料	評価資料
3.2.S-182	[redacted]	–	–	社内資料	評価資料

3.2.S.4.4 ロット分析

資料番号	標題	著者又は責任者	試験実施期間	試験実施場所	掲載雑誌名等	評価資料／参考資料
3.2.S-183	Batch Analyses [redacted]- BLA for JP	[redacted]	–	–	社内資料	評価資料
3.2.S-184	Batch Analyses [redacted]- BLA for JP		–	–	社内資料	評価資料
3.2.S-185	S.4.4 [US] Batch Analyses - [redacted]		–	–	社内資料	評価資料

3.2.S.4.5 規格及び試験方法の妥当性

資料番号	標題	著者又は責任者	試験実施期間	試験実施場所	掲載雑誌名等	評価資料／参考資料
3.2.S-186	Justification of Specifications [redacted]- BLA for JP	[redacted]	–	–	社内資料	評価資料
3.2.S-187	Justification of Specifications [redacted]- BLA for JP		–	–	社内資料	評価資料
3.2.S-188	S.4.5 [redacted]		–	–	社内資料	評価資料

3.2.S.5 標準品又は標準物質

資料番号	標題	著者又は責任者	試験実施期間	試験実施場所	掲載雑誌名等	評価資料／参考資料
3.2.S-189	S.5 Reference Standards	[redacted]	–	–	社内資料	評価資料
3.2.S-190	S.5 Reference Standard [redacted]		–	–	社内資料	評価資料
3.2.S-191	[redacted]		–	–	社内資料	評価資料
3.2.S-192	[redacted]		–	–	社内資料	評価資料

3.2.S.6 容器及び施栓系

資料番号	標題	著者又は責任者	試験実施期間	試験実施場所	掲載雑誌名等	評価資料／参考資料
3.2.S-193	S.6 Container Closure System - source document [redacted]	[redacted]	–	–	社内資料	評価資料

3.2.S.7 安定性

3.2.S.7.1 安定性のまとめ及び結論

資料番号	標題	著者又は責任者	試験実施期間	試験実施場所	掲載雑誌名等	評価資料／参考資料
3.2.S-194	Supplemental Stability Summary and Conclusions - BLA for JP	[redacted]	–	–	社内資料	評価資料

3.2.S-195	Stability Summary and Conclusions [redacted]- JP for BLA	[redacted]	–	–	社内資料	評価資料
3.2.S-196	Stability Summary and Conclusions [redacted] BLA for JP		–	–	社内資料	評価資料
3.2.S-197	S.7.1 [US] Stability Summary [redacted]		–	–	社内資料	評価資料

3.2.S.7.2 承認後の安定性試験計画の作成及び実施

資料番号	標題	著者又は責任者	試験実施期間	試験実施場所	掲載雑誌名等	評価資料／参考資料
3.2.S-198	S.7.2_Post-approval_Stability_Commitment [redacted]	[redacted]	–	–	社内資料	評価資料
3.2.S-199	S.7.2 [redacted] Stability Protocol and Commitment [redacted]		–	–	社内資料	評価資料
3.2.S-200	S.7.2_Post-approval_Stability_Commitment [redacted]		–	–	社内資料	評価資料

3.2.S.7.3 安定性データ

資料番号	標題	著者又は責任者	試験実施期間	試験実施場所	掲載雑誌名等	評価資料／参考資料
3.2.S-201	Stability Data [redacted]- BLA for JP	[redacted]	–	–	社内資料	評価資料
3.2.S-202	Stability Data Supplemental - BLA for JP		–	–	社内資料	評価資料
3.2.S-203	Stability Data [redacted] BLA for JP		–	–	社内資料	評価資料
3.2.S-204	Stability Data - [redacted]- BLA for JP		–	–	社内資料	評価資料
3.2.S-205	Stability Data - [redacted] BLA for JP		–	–	社内資料	評価資料
3.2.S-206	Stability Data Attachment - [redacted]- BLA for JP		–	–	社内資料	評価資料
3.2.S-207	Stability Data Attachment - [redacted]- BLA for JP		–	–	社内資料	評価資料
3.2.S-208	S.7.3 [US] Stability Data - [redacted]		–	–	社内資料	評価資料

3.2.P 製剤（品名、製造業者）

3.2.P.1 製剤及び処方

資料番号	標題	著者又は責任者	試験実施期間	試験実施場所	掲載雑誌名等	評価資料／参考資料
3.2.P-1	P.1 Description and Composition of [redacted] 200mg	[redacted]	–	–	社内資料	評価資料

3.2.P.2 製剤開発の経緯

3.2.P.2.1 製剤成分

3.2.P.2.1.1 原薬

1.12 添付資料一覧（小児アトピー性皮膚炎）
SAR231893-デュピルマブ（遺伝子組換え）

資料番号	標題	著者又は責任者	試験実施期間	試験実施場所	掲載雑誌名等	評価資料／参考資料
	該当なし	－	－	－	－	－

3.2.P.2.1.2 添加剤

資料番号	標題	著者又は責任者	試験実施期間	試験実施場所	掲載雑誌名等	評価資料／参考資料
3.2.P-2	Components of the Drug Product [redacted]	[redacted]	－	－	社内資料	評価資料

3.2.P.2.2 製剤

3.2.P.2.2.1 製剤設計

資料番号	標題	著者又は責任者	試験実施期間	試験実施場所	掲載雑誌名等	評価資料／参考資料
3.2.P-3	Drug Product [redacted]	[redacted]	－	－	社内資料	評価資料

3.2.P.2.2.2 過量仕込み

資料番号	標題	著者又は責任者	試験実施期間	試験実施場所	掲載雑誌名等	評価資料／参考資料
	該当なし	－	－	－	－	－

3.2.P.2.2.3 物理的化学的及び生物学的性質

資料番号	標題	著者又は責任者	試験実施期間	試験実施場所	掲載雑誌名等	評価資料／参考資料
	該当なし	－	－	－	－	－

3.2.P.2.3 製造工程の開発の経緯

資料番号	標題	著者又は責任者	試験実施期間	試験実施場所	掲載雑誌名等	評価資料／参考資料
3.2.P-4	P.2.3 Manufacturing Process Development - [redacted]	[redacted]	−	−	社内資料	評価資料
3.2.P-5	P.2.3 Manufacturing Process Development [redacted]		−	−	社内資料	評価資料

3.2.P.2.4 容器及び施栓系

資料番号	標題	著者又は責任者	試験実施期間	試験実施場所	掲載雑誌名等	評価資料／参考資料
3.2.P-6	P.2.4 Container Closure System [redacted]	[redacted]	−	−	社内資料	評価資料
3.2.P-7	P.2.4 Container Closure System [redacted]		−	−	社内資料	評価資料

3.2.P.2.5 微生物学的観点からみた特徴

資料番号	標題	著者又は責任者	試験実施期間	試験実施場所	掲載雑誌名等	評価資料／参考資料
3.2.P-8	P.2.5 Microbiologic Attributes [redacted]	[redacted]	−	−	社内資料	評価資料

3.2.P.2.6 溶解液や使用時の容器／用具との適合性

資料番号	標題	著者又は責任者	試験実施期間	試験実施場所	掲載雑誌名等	評価資料／参考資料
3.2.P-9	P.2.6 Compatibility [redacted]	[redacted]	−	−	社内資料	評価資料

3.2.P.3 製造

3.2.P.3.1 製造者

資料番号	標題	著者又は責任者	試験実施期間	試験実施場所	掲載雑誌名等	評価資料／参考資料
3.2.P-10	P.3.1 [redacted] manufacturers - JP - 200 mg [redacted]	[redacted]	−	−	社内資料	評価資料

3.2.P.3.2 製造処方

資料番号	標題	著者又は責任者	試験実施期間	試験実施場所	掲載雑誌名等	評価資料／参考資料
3.2.P-11	P.3.2 Batch Formula [redacted]	[redacted]	–	–	社内資料	評価資料

3.2.P.3.3 製造工程及びプロセス・コントロール

資料番号	標題	著者又は責任者	試験実施期間	試験実施場所	掲載雑誌名等	評価資料／参考資料
3.2.P-12	P.3.3 Description of Manufacturing Process and Process Controls 200mg [redacted] JP	[redacted]	–	–	社内資料	評価資料
3.2.P-13	P.3.3 Description of Manufacturing Process and Process Controls [redacted]		–	–	社内資料	評価資料

3.2.P.3.4 重要工程及び重要中間体の管理

資料番号	標題	著者又は責任者	試験実施期間	試験実施場所	掲載雑誌名等	評価資料／参考資料
3.2.P-14	P.3.4 Control of Critical Steps and Intermediates [redacted]	[redacted]	–	–	社内資料	評価資料
3.2.P-15	P.3.4 Control of Critical Steps and Intermediates [redacted]		–	–	社内資料	評価資料

3.2.P.3.5 プロセス・バリデーション／プロセス評価

資料番号	標題	著者又は責任者	試験実施期間	試験実施場所	掲載雑誌名等	評価資料／参考資料
3.2.P-16	P.3.5 Process Validation [redacted]	[redacted]	–	–	社内資料	評価資料
3.2.P-17	P.3.5 Process Validation [redacted]		–	–	社内資料	評価資料
3.2.P-18	P.3.5 [redacted]		–	–	社内資料	評価資料

3.2.P.4 添加剤の管理

3.2.P.4.1 規格及び試験方法

資料番号	標題	著者又は責任者	試験実施期間	試験実施場所	掲載雑誌名等	評価資料／参考資料
3.2.P-19	Specifications [redacted]	[redacted]	－	－	社内資料	評価資料

3.2.P.4.2 試験方法（分析方法）

資料番号	標題	著者又は責任者	試験実施期間	試験実施場所	掲載雑誌名等	評価資料／参考資料
	該当なし	－	－	－	－	－

3.2.P.4.3 試験方法（分析方法）のバリデーション

資料番号	標題	著者又は責任者	試験実施期間	試験実施場所	掲載雑誌名等	評価資料／参考資料
	該当なし	－	－	－	－	－

3.2.P.4.4 規格及び試験方法の妥当性

資料番号	標題	著者又は責任者	試験実施期間	試験実施場所	掲載雑誌名等	評価資料／参考資料
	該当なし	－	－	－	－	－

3.2.P.4.5 ヒト又は動物起源の添加剤

資料番号	標題	著者又は責任者	試験実施期間	試験実施場所	掲載雑誌名等	評価資料／参考資料
	該当なし	－	－	－	－	－

3.2.P.4.6 新規添加剤

資料番号	標題	著者又は責任者	試験実施期間	試験実施場所	掲載雑誌名等	評価資料／参考資料
	該当なし	－	－	－	－	－

3.2.P.5 製剤の管理

3.2.P.5.1 規格及び試験方法

資料番号	標題	著者又は責任者	試験実施期間	試験実施場所	掲載雑誌名等	評価資料／参考資料
3.2.P-20	Specifications [redacted] 200 mg - JP	[redacted]	－	－	社内資料	評価資料

3.2.P.5.2 試験方法（分析方法）

資料番号	標題	著者又は責任者	試験実施期間	試験実施場所	掲載雑誌名等	評価資料／参考資料
3.2.P-21	P.5.2 Introduction [redacted] 200 mg	[redacted]	－	－	社内資料	評価資料
3.2.P-22	P.5.2 Introduction [redacted] 200 mg		－	－	社内資料	評価資料
3.2.P-23	Analytical Procedure - [redacted]		－	－	社内資料	評価資料

3.2.P-24	3.2.P.5.2 Analytical Procedure- [redacted]	[redacted]	–	–	社内資料	評価資料
3.2.P-25	3.2.P.5.2 Analytical Procedure- [redacted]	[redacted]	–	–	社内資料	評価資料
3.2.P-26	Analytical Procedure - [redacted]	[redacted]	–	–	社内資料	評価資料
3.2.P-27	Analytical Procedure - BLA [redacted]	[redacted]	–	–	社内資料	評価資料
3.2.P-28	Analytical Procedure - [redacted] Japan - [redacted]	[redacted]	–	–	社内資料	評価資料
3.2.P-29	3.2.P.5.2 Analytical Procedure- [redacted]	[redacted]	–	–	社内資料	評価資料
3.2.P-30	3.2.P.5.2 Analytical Procedure- [redacted]	[redacted]	–	–	社内資料	評価資料
3.2.P-31	3.2.P.5.2 Analytical Procedures - [redacted]	[redacted]	–	–	社内資料	評価資料
3.2.P-32	Analytical Procedure [redacted]	[redacted]	–	–	社内資料	評価資料
3.2.P-33	Analytical Procedure [redacted]	[redacted]	–	–	社内資料	評価資料
3.2.P-34	3.2.P.5.2 Analytical Procedure - [redacted]	[redacted]	–	–	社内資料	評価資料
3.2.P-35	3.2.P.5.2 Analytical Procedure [redacted]	[redacted]	–	–	社内資料	評価資料

3.2.P-36	[redacted]	−	−	社内資料	評価資料
3.2.P-37	3.2.P.5.2 Analytical Procedure - [redacted]	−	−	社内資料	評価資料
3.2.P-38	3.2.P.5.2 Analytical Procedure- [redacted]	−	−	社内資料	評価資料
3.2.P-39	3.2.P.5.2 Analytical Procedure - [redacted]	−	−	社内資料	評価資料
3.2.P-40	3.2.P.5.2 Analytical Procedure - [redacted]	−	−	社内資料	評価資料
3.2.P-41	P.5.2 - Analytical Procedures - [redacted]	−	−	社内資料	評価資料
3.2.P-42	P.5.2 Analytical Procedures [redacted] JP	−	−	社内資料	評価資料
3.2.P-43	P.5.2 Analytical Procedures [redacted] - JP	−	−	社内資料	評価資料
3.2.P-44	P.5.2 Analytical Procedures [redacted] - JP	−	−	社内資料	評価資料
3.2.P-45	Analytical Procedure - BLA [redacted]	−	−	社内資料	評価資料

3.2.P.5.3 試験方法（分析方法）のバリデーション

資料番号	標題	著者又は責任者	試験実施期間	試験実施場所	掲載雑誌名等	評価資料／参考資料
3.2.P-46	P.5.3 Introduction [redacted] 200 mg	[redacted]	–	–	社内資料	評価資料
3.2.P-47	P.5.3 Introduction [redacted] 200 mg	[redacted]	–	–	社内資料	評価資料
3.2.P-48	P.5.3 Assay Transfer - [redacted]	[redacted]	–	–	社内資料	評価資料
3.2.P-49	Assay Transfer - [redacted]	[redacted]	–	–	社内資料	評価資料
3.2.P-50	P.5.3 Assay Transfer - [redacted]	[redacted]	–	–	社内資料	評価資料
3.2.P-51	Assay Transfer - [redacted]	[redacted]	–	–	社内資料	評価資料
3.2.P-52	Analytical Validation Report [redacted]	[redacted]	–	–	社内資料	評価資料
3.2.P-53	[redacted]	[redacted]	–	–	社内資料	評価資料
3.2.P-54	[redacted]	[redacted]	–	–	社内資料	評価資料
3.2.P-55	[redacted]	[redacted]	–	–	社内資料	評価資料
3.2.P-56	P.5.3 Assay Transfer - [redacted]	[redacted]	–	–	社内資料	評価資料
3.2.P-57	[redacted]	[redacted]	–	–	社内資料	評価資料

3.2.P-58	[redacted]	–	–	社内資料	評価資料
3.2.P-59	[redacted]	–	–	社内資料	評価資料
3.2.P-60	Analytical Verification Report - [redacted]	–	–	社内資料	評価資料
3.2.P-61	Analytical Procedure Transfer Report - [redacted]	–	–	社内資料	評価資料
3.2.P-62	Analytical Procedure Transfer Report - [redacted]	–	–	社内資料	評価資料
3.2.P-63	Assay Transfer - [redacted]	–	–	社内資料	評価資料
3.2.P-64	P.5.3 Assay Transfer - [redacted]	–	–	社内資料	評価資料
3.2.P-65	P.5.3 Assay Transfer - [redacted]	–	–	社内資料	評価資料
3.2.P-66	P.5.3 Assay Transfer - [redacted]	–	–	社内資料	評価資料
3.2.P-67	Assay Transfer - [redacted]	–	–	社内資料	評価資料
3.2.P-68	Assay Transfer - [redacted]	–	–	社内資料	評価資料
3.2.P-69	[redacted]	–	–	社内資料	評価資料

3.2.P-70	Analytical Procedure Self Qualification Report - [redacted]	[redacted]	–	–	社内資料	評価資料
3.2.P-71	Analytical Validation Report [redacted]	[redacted]	–	–	社内資料	評価資料
3.2.P-72	Transfer Report - [redacted]	[redacted]	–	–	社内資料	評価資料
3.2.P-73	Assay Transfer - [redacted]	[redacted]	–	–	社内資料	評価資料
3.2.P-74	Assay Transfer - [redacted]	[redacted]	–	–	社内資料	評価資料
3.2.P-75	Assay Transfer - [redacted]	[redacted]	–	–	社内資料	評価資料
3.2.P-76	Assay Transfer - [redacted]	[redacted]	–	–	社内資料	評価資料

3.2.P.5.4 ロット分析

資料番号	標題	著者又は責任者	試験実施期間	試験実施場所	掲載雑誌名等	評価資料／参考資料
3.2.P-77	Batch Analysis – Introduction - BLA for JP	[redacted]	–	–	社内資料	評価資料
3.2.P-78	Batch Analyses - 200 mg - BLA for JP		–	–	社内資料	評価資料

3.2.P.5.5 不純物の特性

資料番号	標題	著者又は責任者	試験実施期間	試験実施場所	掲載雑誌名等	評価資料／参考資料
3.2.P-79	Characterization of Impurities [redacted]	[redacted]	－	－	社内資料	評価資料
3.2.P-80	[redacted]	[redacted]	－	－	社内資料	評価資料

3.2.P.5.6 規格及び試験方法の妥当性

資料番号	標題	著者又は責任者	試験実施期間	試験実施場所	掲載雑誌名等	評価資料／参考資料
3.2.P-81	Justification of Specification [redacted]	[redacted]	－	－	社内資料	評価資料
3.2.P-82	Justification of Specifications [redacted]	[redacted]	－	－	社内資料	評価資料

3.2.P.6 標準品又は標準物質

資料番号	標題	著者又は責任者	試験実施期間	試験実施場所	掲載雑誌名等	評価資料／参考資料
3.2.P-83	P.6 Reference Standards or Materials [redacted]	[redacted]	－	－	社内資料	評価資料

3.2.P.7 容器及び施栓系

資料番号	標題	著者又は責任者	試験実施期間	試験実施場所	掲載雑誌名等	評価資料／参考資料
3.2.P-84	P.7 Container Closure System [redacted]	[redacted]	－	－	社内資料	評価資料
3.2.P-85	P.7 Container Closure [redacted]	[redacted]	－	－	社内資料	評価資料

3.2.P.8 安定性

3.2.P.8.1 安定性のまとめ及び結論

資料番号	標題	著者又は責任者	試験実施期間	試験実施場所	掲載雑誌名等	評価資料／参考資料
3.2.P-86	Stability Summary and Conclusion [redacted]	[redacted]	－	－	社内資料	評価資料

3.2.P.8.2 承認後の安定性試験計画の作成及び実施

資料番号	標題	著者又は責任者	試験実施期間	試験実施場所	掲載雑誌名等	評価資料／参考資料
	該当なし	－	－	－	－	－

3.2.P.8.3 安定性データ

資料番号	標題	著者又は責任者	試験実施期間	試験実施場所	掲載雑誌名等	評価資料／参考資料
3.2.P-87	Stability Data [redacted] 200 mg - BLA for JP	[redacted]	－	－	社内資料	評価資料
3.2.P-88	Stability Data Attachments [redacted] 200 mg - BLA for JP		－	－	社内資料	評価資料

3.2.A その他

3.2.A.1 製造施設及び設備

資料番号	標題	著者又は責任者	試験実施期間	試験実施場所	掲載雑誌名等	評価資料／参考資料
	該当なし	－	－	－	－	－

3.2.A.2 外来性感染性物質の安全性評価

資料番号	標題	著者又は責任者	試験実施期間	試験実施場所	掲載雑誌名等	評価資料／参考資料
	該当なし	－	－	－	－	－

3.2.A.3 添加剤

資料番号	標題	著者又は責任者	試験実施期間	試験実施場所	掲載雑誌名等	評価資料／参考資料
	該当なし	－	－	－	－	－

3.2.R 各極の要求資料
該当資料なし

3.3 参考文献

資料番号	第三部参考文献
	該当なし

第5部の添付資料

5.2 臨床試験一覧表

資料番号	標題	試験実施期間	電子データの有無	評価資料／参考資料
5.2	TABULAR LISTING OF CLINICAL STUDIES (PEDIATRIC ATOPIC DERMATITIS)	–	–	–

5.3 試験報告書及び関連情報
5.3.1 生物薬剤学試験報告書
5.3.1.1 バイオアベイラビリティ（BA）試験報告書
該当資料なし

5.3.1.2 比較BA試験及び生物学的同等性（BE）試験報告書
該当資料なし

5.3.1.3 In Vitro-In Vivo の関連を検討した試験報告書
該当資料なし

5.3.1.4 生物学的及び理化学的分析法検討報告書
該当資料なし

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 血漿蛋白結合試験報告書
該当資料なし

5.3.2.2 肝代謝及び薬物相互作用試験報告書
該当資料なし

5.3.2.3 他のヒト生体試料を用いた試験報告書
該当資料なし

5.3.3 臨床薬物動態（PK）試験報告書
5.3.3.1 健康被験者におけるPK及び初期忍容性試験報告書
該当資料なし

5.3.3.2 患者におけるPK及び初期忍容性試験報告書

資料番号	標題	試験実施期間	電子データの有無	評価資料／参考資料
喘息承認申請資料(5.3.5.4-1)	A Phase 2a Study Investigating the Safety, Pharmacokinetics, Immunogenicity, and Exploratory Efficacy of Dupilumab in Patients Aged ≥6 to <18 Years with Atopic Dermatitis (R668-AD-1412)	2015/3/31 - 20[redacted]	有	参考

5.3.3.3 内因性要因を検討したPK試験報告書
該当資料なし

5.3.3.4 外因性要因を検討したPK試験報告書
該当資料なし

5.3.3.5 ポピュレーションPK試験報告書

資料番号	標題	試験実施期間	電子データの有無	評価資料／参考資料
5.3.3.5-1	Population Pharmacokinetic Analysis of Dupilumab in Pediatric (6 months to <18 years) Japanese Patients with Atopic Dermatitis	20[redacted]	有	評価
5.3.3.5-2	Population Pharmacokinetic Analysis of Dupilumab in Pediatric Patients >=6 Months to <18 Years of Age and Adults with Atopic Dermatitis	20[redacted]	有	評価

5.3.4 臨床薬力学（PD）試験報告書
5.3.4.1 健康被験者におけるPD試験及びPK/PD試験報告書
該当資料なし

5.3.4.2 患者におけるPD試験及びPK/PD試験報告書
該当資料なし

5.3.5 有効性及び安全性試験報告書
5.3.5.1 申請する適応症に関する比較対照試験報告書

資料番号	標題	試験実施期間	電子データの有無	評価資料／参考資料
5.3.5.1-1	A randomized, double-blind, placebo-controlled, multi-center, parallel-group study to evaluate the efficacy, safety and pharmacokinetics of dupilumab compared to placebo in Japanese patients with atopic dermatitis aged 6 months to <18 years whose disease is not adequately controlled with existing therapies (EFC16823 First-step analysis CSR)	2021/2/[redacted] - 20[redacted]	有	評価
5.3.5.1-1a	A randomized, double-blind, placebo-controlled, multi-center, parallel-group study to evaluate the efficacy, safety and pharmacokinetics of dupilumab compared to placebo in Japanese patients with atopic dermatitis aged 6 months to <18 years whose disease is not adequately controlled with existing therapies (EFC16823 Second-step analysis CSR)	2021/2/[redacted] - 20[redacted]	有	評価
5.3.5.1-2	A Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Study to Investigate the Efficacy and Safety of Dupilumab Monotherapy in Patients ≥12 to <18 Years of Age, with Moderate-to-Severe Atopic Dermatitis (R668-AD-1526 Primary analysis CSR)	2017/3/21 - 2018/4/5	有	評価
5.3.5.1-2a	A Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Study to Investigate the Efficacy and Safety of Dupilumab Monotherapy in Patients ≥12 to <18 Years of Age, with Moderate-to-Severe Atopic Dermatitis (R668-AD-1526 CSR Addendum)	2017/3/21 - 2018/6/5	無	参考
5.3.5.1-3	A Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Study to Investigate the Efficacy and Safety of Dupilumab Administered Concomitantly with Topical Corticosteroids in Patients, ≥6 Years to <12 Years Of Age, with Severe Atopic Dermatitis (R668-AD-1652 Primary analysis CSR)	2017/11/17 - 2019/6/28	有	評価

5.3.5.1-3a	A Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Study to Investigate the Efficacy and Safety of Dupilumab Administered Concomitantly with Topical Corticosteroids in Patients, ≥6 Years to <12 Years Of Age, with Severe Atopic Dermatitis (R668-AD-1652 CSR Addendum)	2017/11/17 - 20[redacted]	無	参考
5.3.5.1-4	A Phase 2/3 Study Investigating the Pharmacokinetics, Safety, and Efficacy of Dupilumab in Patients Aged ≥6 Months to <6 Years with Severe Atopic Dermatitis (R668-AD-1539 Part A Final CSR)	2017/11/30 - 2019/9/9	有	参考
5.3.5.1-5	A Phase 2/3 Study Investigating the Pharmacokinetics, Safety, and Efficacy of Dupilumab in Patients Aged ≥6 Months to <6 Years with Moderate-to-Severe Atopic Dermatitis (R668-AD-1539 Part B Final CSR)	2020/6/30 - 2021/9/16	有	評価

5.3.5.2 非対照試験報告書

資料番号	標題	試験実施期間	電子データの有無	評価資料／参考資料
5.3.5.2-1	An Open-Label Extension Study to Assess the Long-Term Safety and Efficacy Of Dupilumab in Patients ≥6 Months To <18 Years of Age with Atopic Dermatitis (R668-AD-1434 First-step analysis CSR)	2015/10/15 - 2018/4/21	有	参考
5.3.5.2-2	An Open-Label Extension Study to Assess the Long-Term Safety and Efficacy Of Dupilumab in Patients ≥6 Months To <18 Years of Age with Atopic Dermatitis (R668-AD-1434 Second-step analysis CSR)	2015/10/15 - 2019/7/22	有	参考
5.3.5.2-3	An Open-Label Extension Study to Assess the Long-Term Safety and Efficacy Of Dupilumab in Patients ≥6 Months To <18 Years of Age with Atopic Dermatitis (R668-AD-1434 Third-step analysis CSR)	2015/10/15 - 2021/7/31	有	参考

5.3.5.3 複数の試験成績を併せて解析した報告書
該当資料なし

5.3.5.4 その他の臨床試験報告書

資料番号	標題	試験実施期間	電子データの有無	評価資料／参考資料
5.3.5.4-1	CTD 2.7.6 Listing	−	無	参考
5.3.5.4-2	CTD 2.7.6 Listing2	−	無	参考

5.3.6 市販後の使用経験に関する報告書

資料番号	標題	試験実施期間	電子データの有無	評価資料／参考資料
5.3.6	PERIODIC BENEFIT RISK EVALUATION REPORT - DUPILUMAB - VV-PV-0473006	2021/3/29 - 2022/3/28	無	参考

5.3.7 患者データー覧表及び症例記録

資料番号	症例一覧表
5.3.7-1	試験症例一覧表
5.3.7-2	副作用症例一覧表
5.3.7-3	重篤な有害事象発現症例一覧表
5.3.7-4	臨床検査値異常変動発現症例一覧表

5.4 参考文献

資料番号	第五部参考文献
5.4-1	Anderson K, et al. Treatment of severe pediatric atopic dermatitis with methotrexate: A retrospective review. Pediatr Dermatol. 2019;36(3):298-302.
5.4-2	Barbier N, Paul C, Luger T, Allen R, De Prost Y, Papp K, et al. Validation of the Eczema Area and Severity Index for atopic dermatitis in a cohort of 1550 patients from the pimecrolimus cream 1% randomized controlled clinical trials programme. Br J Dermatol. 2004;150(1):96-102.
5.4-3	Barthel SR, Johansson MW, McNamee DM,Mosher DF. Roles of integrin activation in eosinophil function and the eosinophilic inflammation of asthma. J Leukoc Biol. 2008;83(1):1-12.
5.4-4	Bieber T. Atopic dermatitis. N Engl J Med. 2008;358(14):1483-94.
5.4-5	Boguniewicz M, Alexis AF, Beck LA, Block J, Eichenfield LF, Fonacier L, et al. Expert Perspectives on Management of Moderate-to-Severe Atopic Dermatitis: A Multidisciplinary Consensus Addressing Current and Emerging Therapies. J Allergy Clin Immunol Pract. 2017;5(6):1519-31.
5.4-6	Boguniewicz M, Fonacier L, Guttman-Yassky E, Ong PY, Silverberg J, Farrar JR. Atopic dermatitis yardstick: Practical recommendations for an evolving therapeutic landscape. Ann Allergy Asthma Immunol. 2018;120(1):10-22.e2.
5.4-7	Brunner PM, Guttman-Yassky E, Leung DY. The immunology of atopic dermatitis and its reversibility with broad-spectrum and targeted therapies. J Allergy Clin Immunol. 2017;139(4s):S65-S76.
5.4-8	Castro M, Corren J, Pavord ID, Maspero J, Wenzel S, Rabe KF, et al. Dupilumab efficacy and safety in moderate-to-severe uncontrolled asthma. N Engl J Med. 2018 Jun 28;378(26):2486-96.
5.4-9	Chalmers JR, Schmitt J, Apfelbacher C, Dohil M, Eichenfield LF, Simpson EL, et al. Report from the third international consensus meeting to harmonise core outcome measures for atopic eczema/dermatitis clinical trials (HOME). Br J Dermatol. 2014;171(6):1318-25.
5.4-10	Charman CR, Venn AJ, Williams HC. The patient-oriented eczema measure: development and initial validation of a new tool for measuring atopic eczema severity from the patients' perspective. Arch Dermatol. 2004;140(12):1513-9.
5.4-11	Deckers IA, McLean S, Linssen S, Mommers M, van Schayck CP, Sheikh A. Investigating international time trends in the incidence and prevalence of atopic eczema 1990-2010: a systematic review of epidemiological studies. PLoS One. 2012;7(7):e39803.
5.4-12	Dimitriev DA, Saperova EV, Dimitriev AD, Karpenko ID. [Effects of anxiety on cardiorespiratory function]. Fiziol Cheloveka. 2014;40(4):91-98. Russian.
5.4-13	Drucker AM et al. Use of systemic corticosteroids for atopic dermatitis: International Eczema Council consensus statement. Br J Dermatol. 2018;178(3):768-75.
5.4-14	Eichenfield LF, Tom WL, Chamlin SL, Feldman SR, Hanifin JM, Simpson EL, et al. Guidelines of care for the management of atopic dermatitis: section 1. Diagnosis and assessment of atopic dermatitis. J Am Acad Dermatol. 2014;70(2):338-51.

5.4-15	EMA Guideline on Bioanalytical Method Validation (EMEA/CHMP/EWP/192217/2009 Rev. 1), EMA Guideline on Bioanalytical Method Validation (EMEA/CHMP/EWP/192217/2009 Rev. 1 Corr. 2)
5.4-16	Fan CK, Chuang TW, Huang YC, Yin AW, Chou CM, Hsu YT, et al. Enterobius vermicularis infection: prevalence and risk factors among preschool children in kindergarten in the capital area, Republic of the Marshall Islands. BMC Infect Dis. 2019;19(1):536.
5.4-17	FDA Draft Guidance for Industry: Assay Development for Immunogenicity Testing of Therapeutic Proteins. December 2009.
5.4-18	Flohr C and Irvine AD. Systemic therapies for severe atopic dermatitis in children and adults. J Allergy Clin Immunol. 2013;132(3):774-774.e6.
5.4-19	Gandhi NA, Bennett BL, Graham NM, Pirozzi G, Stahl N, Yancopoulos GD. Targeting key proximal drivers of type 2 inflammation in disease. Nat Rev Drug Discov. 2016;15(1):35-50.
5.4-20	Garritsen FM, van der Schaft J, van den Reek JM, Politiek K, van Os-Medendorp H, van Dijk M, et al. Risk of Non-melanoma Skin Cancer in Patients with Atopic Dermatitis Treated with Oral Immunosuppressive Drugs. Acta Derm Venereol. 2017;97(6):724-30.
5.4-21	Gittler JK, Krueger JG, Guttman-Yassky E. Atopic dermatitis results in intrinsic barrier and immune abnormalities: implications for contact dermatitis. J Allergy Clin Immunol. 2013;131(2):300-13.
5.4-22	Granlund H, Erkko P, Sinisalo M, Reitamo S. Cyclosporin in atopic dermatitis: time to relapse and effect of intermittent therapy. Br J Dermatol. 1995;132(1):106-12.
5.4-23	Guttman-Yassky E, Nograles KE, Krueger JG. Contrasting pathogenesis of atopic dermatitis and psoriasis--part I: clinical and pathologic concepts. J Allergy Clin Immunol. 2011a;127(5):1110-8.
5.4-24	Guttman-Yassky E, Nograles KE, Krueger JG. Contrasting pathogenesis of atopic dermatitis and psoriasis--part II: immune cell subsets and therapeutic concepts. J Allergy Clin Immunol. 2011b;127(6):1420-32.
5.4-25	Hamilton JD, Suárez-Fariñas M, Dhingra N, Cardinale I, Li X, Kostic A, et al. Dupilumab improves the molecular signature in skin of patients with moderate-to-severe atopic dermatitis. J Allergy Clin Immunol. 2014;134(6):1293-300.
5.4-26	Hanifin JM, Thurston M, Omoto M, Cherill R, Tofte SJ, Graeber M. The eczema area and severity index (EASI): assessment of reliability in atopic dermatitis. EASI Evaluator Group. Exp Dermatol. 2001;10(1):11-8.
5.4-27	Hengge UR, Ruzicka T, Schwartz RA, Cork MJ. Adverse effects of topical glucocorticosteroids. J Am Acad Dermatol. 2006;54(1):1-15.
5.4-28	Howell MD, Kim BE, Gao P, Grant AV, Boguniewicz M, Debenedetto A, et al. Cytokine modulation of atopic dermatitis filaggrin skin expression. J Allergy Clin Immunol. 2007;120(1):150-5.
5.4-29	Isojima T, Kato N, Ito Y, Kanzaki S, Murata M. Growth standard charts for Japanese children with mean and standard deviation (SD) values based on the year 2000 national survey. Clin Pediatr Endocrinol. 2016;25(2):71–6.
5.4-30	Jurko A Jr, Minarik M, Jurko T, Tonhajzerova I. White coat hypertension in pediatrics. Ital J Pediatr. 2016;42:4.
5.4-31	Kamal MA, Kovalenko P, Kosloski MP, Srinivasan K, Zhang Y, Rajadhyaksha M, et al. The posology of dupilumab in pediatric patients with atopic dermatitis. Clin Pharmacol Ther. 2021;110(5):1318-28.
5.4-32	Kay J, Gawkrodger DJ, Mortimer MJ, Jaron AG. The prevalence of childhood atopic eczema in a general population. J Am Acad Dermatol. 1994;30(1):35-9.
5.4-33	Kou K, Aihara M, Matsunaga T, Chen H, Taguri M, Morita S, et al. Association of serum interleukin-18 and other biomarkers with disease severity in adults with atopic dermatitis. Arch Dermatol Res. 2012 May;304(4):305-12.

5.4-34	LaPorta MA, Linde HW, Bruce DL, Fitzsimons EJ. Elevation of creatine phosphokinase in young men after recreational exercise. JAMA. 1978 Jun 23;239(25):2685-6.
5.4-35	Lebwohl M, et al. Systemic Therapies for Moderate-to-Severe Atopic Dermatitis: Expert Perspectives in Practice. J Drugs Dermatol. 2019;18(2):122-9.
5.4-36	Leung DY. Pathogenesis of atopic dermatitis. J Allergy Clin Immunol 1999; 104(3 Pt 2):S99-108.
5.4-37	Lewis-Jones MS, Finlay AY, Dykes PJ. The Infants' Dermatitis Quality of Life Index. Br J Dermatol. 2001:144:104-10.
5.4-38	Lewis-Jones MS, Finlay AY. The Children's Dermatology Life Quality Index (CDLQI): initial validation and practical use. Br J Dermatol. 1995;132(6):942-9.
5.4-39	Mahmood I. Prediction of clearance of monoclonal and polyclonal antibodies and non-antibody proteins in children: Application of allometric scaling. Antibodies. 2020;9:1-11.
5.4-40	Malik M. Problems of heart rate correction in assessment of drug-induced QT interval prolongation. J Cardiovasc Electrophysiol. 2001;12(4):411-20.
5.4-41	Mire-Sluis AR, Barrett YC, Devanarayan V, Koren E, Liu H, Maia M, et al. Recommendations for the design and optimization of immunoassays used in the detection of host antibodies against biotechnology products. J Immunol Methods. 2004;289(1-2):1-16.
5.4-42	Mortz CG, Andersen KE, Dellgren C, Barington T, Bindslev-Jensen C. Atopic dermatitis from adolescence to adulthood in the TOACS cohort: prevalence, persistence and comorbidities. Allergy. 2015;70(7):836-45.
5.4-43	Mukai H, Noguchi T, Kamimura K, Nishioka K, Nishiyama S. Significance of elevated serum LDH (lactate dehydrogenase) activity in atopic dermatitis. J Dermatol. 1990 Aug;17(8):477-81.
5.4-44	Nomura T, Wu J, Kabashima K, Guttman-Yassky E. Endophenotypic Variations of Atopic Dermatitis by Age, Race, and Ethnicity. J Allergy Clin Immunol Pract. 2020;8(6):1840-52.
5.4-45	Paller A, Jaworski JC, Simpson EL, Boguniewicz M, Russell JJ, Block JK, et al. Major Comorbidities of Atopic Dermatitis: Beyond Allergic Disorders. Am J Clin Dermatol. 2018;19(6):821-38.
5.4-46	Proudfoot LE, Powell AM, Ayis S, Barbarot S, Baselga Torres E, Deleuran M, et al. The European Treatment of severe Atopic eczema in children Taskforce (TREAT) survey. Br J Dermatol. 2013;169(4):901-9.
5.4-47	Purvis D, et al. Long-term effect of methotrexate for childhood atopic dermatitis. J Paediatr Child Health. 2019;55:1487-91.
5.4-48	Renert-Yuval Y, Del Duca E, Pavel AB, Fang M, Lefferdink R, Wu J, et al. The molecular features of normal and atopic dermatitis skin in infants, children, adolescents, and adults. J Allergy Clin Immunol. 2021;148(1):148-63.
5.4-49	Renert-Yuval Y, Thyssen JP, Bissonnette R, Bieber T, Kabashima K, Hijnen D, et al. Biomarkers in atopic dermatitis-a review on behalf of the International Eczema Council. J Allergy Clin Immunol. 2021;147(4):1174-90.
5.4-50	Ricci G, Patrizi A, Baldi E, Menna G, Tabanelli M,Masi M. Long-term follow-up of atopic dermatitis: retrospective analysis of related risk factors and association with concomitant allergic diseases. J Am Acad Dermatol. 2006;55(5):765-71.
5.4-51	Robbie GJ, Zhao L, Mondick J, Losonsky G,Roskos LK. Population pharmacokinetics of palivizumab, a humanized anti-respiratory syncytial virus monoclonal antibody, in adults and children. Antimicrob Agents Chemother. 2012;56(9):4927-36.
5.4-52	Rudikoff D, Lebwohl M. Atopic dermatitis. Lancet. 1998;351(9117):1715-21.

5.4-53	Saeki H, Iizuka H, Mori Y, Akasaka T, Takagi H, Kitajima Y, et al. Prevalence of atopic dermatitis in Japanese elementary schoolchildren. Br J Dermatol. 2005 Jan;152(1):110-4.
5.4-54	Salek MS, Jung S, Brincat-Ruffini LA, MacFarlane L, Lewis-Jones MS, Basra MKA, et al. Clinical experience and psychometric properties of the Children's Dermatology Life Quality Index (CDLQI), 1995-2012. Br J Dermatol. 2013;169(4):734-59.
5.4-55	Schmitt J, Schakel K, Folster-Holst R, Bauer A, Oertel R, Augustin M, et al. Prednisolone vs. ciclosporin for severe adult eczema. An investigator-initiated double-blind placebo-controlled multicentre trial. Br J Dermatol. 2010;162(3):661-8.
5.4-56	Schmitt J, Schmitt NM, Kirch W, Meurer M. [Significance of atopic dermatitis in outpatient medical care. Analysis of health care data from Saxony]. Hautarzt. 2009;60(4):320-7. German.
5.4-57	Shankar G, Devanarayan V, Amaravadi L, Barrett YC, Bowsher R, Finco-Kent D, et al. Recommendations for the validation of immunoassays used for detection of host antibodies against biotechnology products. J Pharm Biomed Anal. 2008;48(5):1267-81.
5.4-58	Spergel JM,Paller AS. Atopic dermatitis and the atopic march. J Allergy Clin Immunol. 2003;112(6 Suppl):S118-127.
5.4-59	Totri CR, Eichenfield LF, Logan K, Proudfoot L, Schmitt J, Lara-Corrales I, et al. Prescribing practices for systemic agents in the treatment of severe pediatric atopic dermatitis in the US and Canada: The PeDRA TREAT survey. J Am Acad Dermatol. 2017;76(2):281-5.
5.4-60	Tozawa H, Kanki Y, Suehiro J, Tsutsumi S, Kohro T, Wada Y, et al. Genome-wide approaches reveal functional interleukin-4-inducible STAT6 binding to the vascular cell adhesion molecule 1 promoter. Mol Cell Biol. 2011;31(11):2196-209.
5.4-61	Wasserbauer N, Ballow M. Atopic dermatitis. Am J Med. 2009;122(2):121-5.
5.4-62	Weaver J. Postmarketing Safety Review - PID D010141 Drugs: Topical Corticosteroids. Department of Health and Human Services, Public Health Service, Food and Drug Administration, Center for Drug Evaluation and Research. 9 Jul 2001.
5.4-63	一般社団法人日本アレルギー学会, 公益社団法人日本皮膚科学会, アトピー性皮膚炎診療ガイドライン作成委員会. アトピー性皮膚炎診療ガイドライン2021. アレルギー. 2021;70(10):1257-342.
5.4-64	公益社団法人日本皮膚科学会, 一般社団法人日本アレルギー学会, アトピー性皮膚炎診療ガイドライン作成委員. アトピー性皮膚炎診療ガイドライン2021. 日皮会誌. 2021;131(13):2691-777.
5.4-65	山本昇壯、アトピー性皮膚炎の患者数の実態及び発症・悪化に及ぼす環境因子の調査に関する研究、平成14年度厚生労働科学研究費補助金：免疫アレルギー疾患予防・治療研究事業研究報告書：第1分冊、2003: 1-9

添付すべき資料がない項目リスト

第2部　CTDの概要（サマリー）

CTD番号・項目名
2.4　非臨床試験の概括評価
2.6　非臨床試験の概要文及び概要表

第3部　品質に関する文書

CTD番号・項目名
3.2.P.2.1.1 原薬
3.2.P.2.2.2 過量仕込み
3.2.P.2.2.3 物理的化学的及び生物学的性質
3.2.P.4.2 試験方法（分析方法）
3.2.P.4.3 試験方法（分析方法）のバリデーション
3.2.P.4.4 規格及び試験方法の妥当性
3.2.P.4.5 ヒト又は動物起源の添加剤
3.2.P.4.6 新規添加剤
3.2.P.8.2 承認後の安定性試験計画の作成及び実施
3.2.A.1 製造施設及び設備
3.2.A.2 外来性感染性物質の安全性評価
3.2.A.3 添加剤
3.2.R 各極の要求資料
3.3 参考文献

第4部　非臨床試験報告書

CTD番号・項目名
4 非臨床試験報告書

第5部　臨床試験報告書

CTD番号・項目名
5.3.1.1 バイオアベイラビリティ（BA）試験報告書
5.3.1.2 比較BA試験及び生物学的同等性（BE）試験報告書
5.3.1.3 In Vitro-In Vivo の関連を検討した試験報告書
5.3.1.4 生物学的及び理化学的分析法検討報告書
5.3.2.1 血漿蛋白結合試験報告書
5.3.2.2 肝代謝及び薬物相互作用試験報告書
5.3.2.3 他のヒト生体試料を用いた試験報告書
5.3.3.1 健康被験者におけるPK及び初期忍容性試験報告書
5.3.3.3 内因性要因を検討したPK試験報告書
5.3.3.4 外因性要因を検討したPK試験報告書
5.3.4.1 健康被験者におけるPD試験及びPK/PD試験報告書
5.3.4.2 患者におけるPD試験及びPK/PD試験報告書
5.3.5.3 複数の試験成績を併せて解析した報告書