3.2 データ又は報告書

3.2.S 原薬（セフィデロコルトシル酸塩硫酸塩水和物, [redacted]）

資料番号	タイトル	著者 (著者名･所属)	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価資料・参考資料の別
3.2.S.1.1	3.2.S.1.1 Nomenclature	[redacted] 塩野義製薬株式会社	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬株式会社	国内	－	評価資料
3.2.S.1.2	3.2.S.1.2 Structure	[redacted] 塩野義製薬株式会社	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬株式会社	国内	－	評価資料
3.2.S.1.3	3.2.S.1.3 General Properties	[redacted] 塩野義製薬株式会社	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬株式会社	国内	－	評価資料
3.2.S.2.1	3.2.S.2.1 Manufacturer (s)	[redacted] 塩野義製薬株式会社	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬株式会社	国内	－	評価資料
3.2.S.2.2	3.2.S.2.2 Description of Manufacturing Process and Process Controls	[redacted] 塩野義製薬株式会社	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬株式会社	国内	－	評価資料
3.2.S.2.3.1	3.2.S.2.3 Control of Materials (List of Starting Materials, Reagents, Solvents and Auxiliary Materials)	[redacted] 塩野義製薬株式会社	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬株式会社	国内	－	評価資料
3.2.S.2.3.2	3.2.S.2.3 Control of Materials (出発物質A*)	[redacted] 塩野義製薬株式会社	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬株式会社	国内	－	評価資料
3.2.S.2.3.3	3.2.S.2.3 Control of Materials (出発物質B*)	[redacted] 塩野義製薬株式会社	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬株式会社	国内	－	評価資料
3.2.S.2.3.4	3.2.S.2.3 Control of Materials (出発物質C*)	[redacted] 塩野義製薬株式会社	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬株式会社	国内	－	評価資料
3.2.S.2.3.5	3.2.S.2.3 Control of Materials (出発物質D*)	[redacted] 塩野義製薬株式会社	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬株式会社	国内	－	評価資料
3.2.S.2.3.6	3.2.S.2.3 Control of Materials (Reagents, Solvents and Auxiliary Materials)	[redacted] 塩野義製薬株式会社	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬株式会社	国内	－	評価資料
3.2.S.2.4.1	3.2.S.2.4 Control of Critical Steps and Intermediates	[redacted] 塩野義製薬株式会社	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬株式会社	国内	－	評価資料
3.2.S.2.4.2	3.2.S.2.4 Control of Critical Steps and Intermediates (中間体A*)	[redacted] 塩野義製薬株式会社	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬株式会社	国内	－	評価資料
3.2.S.2.4.3	3.2.S.2.4 Control of Critical Steps and Intermediates (中間体B*)	[redacted] 塩野義製薬株式会社	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬株式会社	国内	－	評価資料
3.2.S.2.5	3.2.S.2.5 Process Validation and/or Evaluation	[redacted] 塩野義製薬株式会社	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬株式会社	国内	－	評価資料
3.2.S.2.6	3.2.S.2.6 Manufacturing Process Development	[redacted] 塩野義製薬株式会社	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬株式会社	国内	－	評価資料
3.2.S.3.1	3.2.S.3.1 Elucidation of Structure and Other Characteristics	[redacted] 塩野義製薬株式会社	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬株式会社	国内	－	評価資料
3.2.S.3.2.1	3.2.S.3.2 Impurities	[redacted] 塩野義製薬株式会社	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬株式会社	国内	－	評価資料
3.2.S.3.2.2	3.2.S.3.2 Hazard Assessment for Mutagenicity of S-649266 Impurities	[redacted] 塩野義製薬株式会社	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬株式会社	国内	－	評価資料
3.2.S.4.1	3.2.S.4.1 Specifications	[redacted] 塩野義製薬株式会社	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬株式会社	国内	－	評価資料

＊新薬承認情報提供時に置換

資料番号	タイトル	著者 (著者名･所属)	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価資料・参考資料の別
3.2.S.4.2	3.2.S.4.2 Analytical Procedures (Summary)	[redacted] 塩野義製薬株式会社	20[redacted]年[redacted]月～ 20[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬株式会社	国内	－	評価資料
3.2.S.4.2.1	3.2.S.4.2 Analytical Procedures (Description)	[redacted] 塩野義製薬株式会社	20[redacted]年[redacted]月～ 20[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬株式会社	国内	－	評価資料
3.2.S.4.2.2	3.2.S.4.2 Analytical Procedures (Identification by Ultraviolet Spectroscopy)	[redacted] 塩野義製薬株式会社	20[redacted]年[redacted]月～ 20[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬株式会社	国内	－	評価資料
3.2.S.4.2.3	3.2.S.4.2 Analytical Procedures (Identification by Infrared Spectroscopy)	[redacted] 塩野義製薬株式会社	20[redacted]年[redacted]月～ 20[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬株式会社	国内	－	評価資料
3.2.S.4.2.4	3.2.S.4.2 Analytical Procedures (Sulfuric Acid by [redacted])	[redacted] 塩野義製薬株式会社	20[redacted]年[redacted]月～ 20[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬株式会社	国内	－	評価資料
3.2.S.4.2.5	3.2.S.4.2 Analytical Procedures (p-Toluenesulfonic Acid by High Performance Liquid Chromatography (HPLC))	[redacted] 塩野義製薬株式会社	20[redacted]年[redacted]月～ 20[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬株式会社	国内	－	評価資料
3.2.S.4.2.6	3.2.S.4.2 Analytical Procedures (Related Substances by High Performance Liquid Chromatography (HPLC))	[redacted] 塩野義製薬株式会社	20[redacted]年[redacted]月～ 20[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬株式会社	国内	－	評価資料
3.2.S.4.2.7	3.2.S.4.2 Analytical Procedures (Residual Solvents by Gas Chromatography (GC))	[redacted] 塩野義製薬株式会社	20[redacted]年[redacted]月～ 20[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬株式会社	国内	－	評価資料
3.2.S.4.2.8	3.2.S.4.2 Analytical Procedures (Water by Karl Fischer Titration)	[redacted] 塩野義製薬株式会社	20[redacted]年[redacted]月～ 20[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬株式会社	国内	－	評価資料
3.2.S.4.2.9	3.2.S.4.2 Analytical Procedures (Residue on Ignition)	[redacted] 塩野義製薬株式会社	20[redacted]年[redacted]月～ 20[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬株式会社	国内	－	評価資料
3.2.S.4.2.10	3.2.S.4.2 Analytical Procedures (Bacterial Endotoxins)	[redacted] 塩野義製薬株式会社	20[redacted]年[redacted]月～ 20[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬株式会社	国内	－	評価資料
3.2.S.4.2.11	3.2.S.4.2 Analytical Procedures (Microbiological Examination)	[redacted] 塩野義製薬株式会社	20[redacted]年[redacted]月～ 20[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬株式会社	国内	－	評価資料
3.2.S.4.2.12	3.2.S.4.2 Analytical Procedures (Assay by High Performance Liquid Chromatography (HPLC))	[redacted] 塩野義製薬株式会社	20[redacted]年[redacted]月～ 20[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬株式会社	国内	－	評価資料
3.2.S.4.3	3.2.S.4.3 Validation of Analytical Procedures (Summary)	[redacted] 塩野義製薬株式会社	20[redacted]年[redacted]月～ 20[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬株式会社	国内	－	評価資料
3.2.S.4.3.1	3.2.S.4.3 Validation of Analytical Procedures (Identification by Ultraviolet Spectroscopy)	[redacted] 塩野義製薬株式会社	20[redacted]年[redacted]月～ 20[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬株式会社	国内	－	評価資料
3.2.S.4.3.2	3.2.S.4.3 Validation of Analytical Procedures (Identification by Infrared Spectroscopy)	[redacted] 塩野義製薬株式会社	20[redacted]年[redacted]月～ 20[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬株式会社	国内	－	評価資料
3.2.S.4.3.3	3.2.S.4.3 Validation of Analytical Procedures (Sulfuric Acid by [redacted])	[redacted] 塩野義製薬株式会社	20[redacted]年[redacted]月～ 20[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬株式会社	国内	－	評価資料

資料番号	タイトル	著者 (著者名･所属)	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価資料・参考資料の別
3.2.S.4.3.4	3.2.S.4.3 Validation of Analytical Procedures (p-Toluenesulfonic Acid by High Performance Liquid Chromatography (HPLC))	[redacted] 塩野義製薬株式会社	20[redacted]年[redacted]月～ 20[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬株式会社	国内	－	評価資料
3.2.S.4.3.5	3.2.S.4.3 Validation of Analytical Procedures (Related Substances by High Performance Liquid Chromatography (HPLC))	[redacted] 塩野義製薬株式会社	20[redacted]年[redacted]月～ 20[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬株式会社	国内	－	評価資料
3.2.S.4.3.6	3.2.S.4.3 Validation of Analytical Procedures (Residual Solvents by Gas Chromatography (GC))	[redacted] 塩野義製薬株式会社	20[redacted]年[redacted]月～ 20[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬株式会社	国内	－	評価資料
3.2.S.4.3.7	3.2.S.4.3 Validation of Analytical Procedures (Water by Karl Fischer Titration)	[redacted] 塩野義製薬株式会社	20[redacted]年[redacted]月～ 20[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬株式会社	国内	－	評価資料
3.2.S.4.3.8	3.2.S.4.3 Validation of Analytical Procedures (Bacterial Endotoxins)	[redacted] 塩野義製薬株式会社	20[redacted]年[redacted]月～ 20[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬株式会社	国内	－	評価資料
3.2.S.4.3.9	3.2.S.4.3 Validation of Analytical Procedures (Microbiological Examination)	[redacted] 塩野義製薬株式会社	20[redacted]年[redacted]月～ 20[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬株式会社	国内	－	評価資料
3.2.S.4.3.10	3.2.S.4.3 Validation of Analytical Procedures (Assay by High Performance Liquid Chromatography (HPLC))	[redacted] 塩野義製薬株式会社	20[redacted]年[redacted]月～ 20[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬株式会社	国内	－	評価資料
3.2.S.4.4	3.2.S.4.4 Bach Analyses	[redacted] 塩野義製薬株式会社	20[redacted]年[redacted]月～ 20[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬株式会社	国内	－	評価資料
3.2.S.4.5	3.2.S.4.5 Justification of Specifications	[redacted] 塩野義製薬株式会社	20[redacted]年[redacted]月～ 20[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬株式会社	国内	－	評価資料
3.2.S.5	3.2.S.5 Reference Standards or Materials	[redacted] 塩野義製薬株式会社	20[redacted]年[redacted]月～ 20[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬株式会社	国内	－	評価資料
3.2.S.6	3.2.S.6 Container Closure System	[redacted] 塩野義製薬株式会社	20[redacted]年[redacted]月～ 20[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬株式会社	国内	－	評価資料
3.2.S.7.1	3.2.S.7.1 Stability Summary and Conclusions	[redacted] 塩野義製薬株式会社	20[redacted]年[redacted]月～ 20[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬株式会社	国内	－	評価資料
3.2.S.7.2	3.2.S.7.2 Post-Approval Stability Protcol and Stability Commitment	[redacted] 塩野義製薬株式会社	20[redacted]年[redacted]月～ 20[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬株式会社	国内	－	評価資料
3.2.S.7.3	3.2.S.7.3 Stability Data	[redacted] 塩野義製薬株式会社	20[redacted]年[redacted]月～ 20[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬株式会社	国内	－	評価資料
3.2.S.7.3.1	3.2.S.7.3 Stability Data (Long-term Stability Testing of Primary Stability Batches)	[redacted] 塩野義製薬株式会社	20[redacted]年[redacted]月～ 20[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬株式会社	国内	－	評価資料
3.2.S.7.3.2	3.2.S.7.3 Stability Data (Accelerated Stability Testing of Primary Stability Batches)	[redacted] 塩野義製薬株式会社	20[redacted]年[redacted]月～ 20[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬株式会社	国内	－	評価資料
3.2.S.7.3.3	3.2.S.7.3 Stability Data (Stress Testing)	[redacted] 塩野義製薬株式会社	20[redacted]年[redacted]月～ 20[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬株式会社	国内	－	評価資料

資料番号	タイトル	著者 (著者名･所属)	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価資料・参考資料の別
3.2.S.7.3.4	3.2.S.7.3 Stability Data (Photostability Testing)	[redacted] 塩野義製薬株式会社	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬株式会社	国内	－	評価資料
3.2.S.7.3.5	3.2.S.7.3 Stability Data (Forced Degradtion Testing)	[redacted] 塩野義製薬株式会社	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬株式会社	国内	－	評価資料
3.2.S.7.3.6	3.2.S.7.3 Stability Data (Long-term Stability Testing of First Three Production Batches)	[redacted] 塩野義製薬株式会社	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬株式会社	国内	－	評価資料
3.2.S.7.3.7	3.2.S.7.3 Stability Data (Accelerated Stability Testing of First Three Production Batches)	[redacted] 塩野義製薬株式会社	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬株式会社	国内	－	評価資料

3.2.P 製剤（フェトロージャ点滴静注用，注射剤）

資料番号	タイトル	著者(著者名･所属)	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価資料・参考資料の別
3.2.P.1	3.2.P.1 Description and Composition of the Drug Product	[redacted] 塩野義製薬株式会社	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬株式会社	国内	－	評価資料
3.2.P.2	3.2.P.2 Pharmaceutical Development	[redacted] 塩野義製薬株式会社	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬株式会社	国内	－	評価資料
3.2.P.2.1	3.2.P.2.1 Components of the Drug Product	[redacted] 塩野義製薬株式会社	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬株式会社	国内	－	評価資料
3.2.P.2.2	3.2.P.2.2 Drug Product	[redacted] 塩野義製薬株式会社	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬株式会社	国内	－	評価資料
3.2.P.2.3	3.2.P.2.3 Manufacturing Process Development	[redacted] 塩野義製薬株式会社	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬株式会社	国内	－	評価資料
3.2.P.2.4	3.2.P.2.4 Container Closure System	[redacted] 塩野義製薬株式会社	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬株式会社	国内	－	評価資料
3.2.P.2.5	3.2.P.2.5 Microbiological Attributes	[redacted] 塩野義製薬株式会社	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬株式会社	国内	－	評価資料
3.2.P.2.6	3.2.P.2.6 Comparability	[redacted] 塩野義製薬株式会社	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬株式会社	国内	－	評価資料
3.2.P.3.1	3.2.P.3.1　Manufacturer(s)	[redacted] 塩野義製薬株式会社	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬株式会社	国内	－	評価資料
3.2.P.3.2	3.2.P.3.2 Batch Fomula	[redacted] 塩野義製薬株式会社	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬株式会社	国内	－	評価資料
3.2.P.3.3	3.2.P.3.3 Description of Manufacturing Process and Process Controls	[redacted] 塩野義製薬株式会社	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬株式会社	国内	－	評価資料
3.2.P.3.4	3.2.P.3.4 Controls of Critical Steps and Intermediates	[redacted] 塩野義製薬株式会社	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬株式会社	国内	－	評価資料
3.2.P.3.5	3.2.P.3.5 Process Validation and/or Evaluation	[redacted] 塩野義製薬株式会社	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬株式会社	国内	－	評価資料
3.2.P.4.1	3.2.P.4.1 Specifications_Compendial	[redacted] 塩野義製薬株式会社	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬株式会社	国内	－	評価資料
3.2.P.4.2	3.2.P.4.2 Analytical Procedures_Compendial	[redacted] 塩野義製薬株式会社	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬株式会社	国内	－	評価資料

資料番号	タイトル	著者 (著者名･所属)	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価資料・参考資料の別
3.2.P.4.3	3.2.P.4.3 Validation of Analytical Procedures_Compendial	[redacted] 塩野義製薬株式会社	20[redacted]年[redacted]月～ 20[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬株式会社	国内	－	評価資料
3.2.P.4.4	3.2.P.4.4 Justification of Specifications_Compendial	[redacted] 塩野義製薬株式会社	20[redacted]年[redacted]月～ 20[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬株式会社	国内	－	評価資料
3.2.P.4.5	3.2.P.4.5 Excipients of Human or Animal Origin	[redacted] 塩野義製薬株式会社	20[redacted]年[redacted]月～ 20[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬株式会社	国内	－	評価資料
3.2.P.4.6	3.2.P.4.6 Novel Excipients	[redacted] 塩野義製薬株式会社	20[redacted]年[redacted]月～ 20[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬株式会社	国内	－	評価資料
3.2.P.5.1	3.2.P.5.1 Specification(s)	[redacted] 塩野義製薬株式会社	20[redacted]年[redacted]月～ 20[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬株式会社	国内	－	評価資料
3.2.P.5.2	3.2.P.5.2 Analytical Procedures (Summary)	[redacted] 塩野義製薬株式会社	20[redacted]年[redacted]月～ 20[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬株式会社	国内	－	評価資料
3.2.P.5.2.1	3.2.P.5.2 Analytical Procedures (Description)	[redacted] 塩野義製薬株式会社	20[redacted]年[redacted]月～ 20[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬株式会社	国内	－	評価資料
3.2.P.5.2.2	3.2.P.5.2 Analytical Procedures (Identification)	[redacted] 塩野義製薬株式会社	20[redacted]年[redacted]月～ 20[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬株式会社	国内	－	評価資料
3.2.P.5.2.3	3.2.P.5.2 Analytical Procedures (pH)	[redacted] 塩野義製薬株式会社	20[redacted]年[redacted]月～ 20[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬株式会社	国内	－	評価資料
3.2.P.5.2.4	3.2.P.5.2 Analytical Procedures ([redacted])	[redacted] 塩野義製薬株式会社	20[redacted]年[redacted]月～ 20[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬株式会社	国内	－	評価資料
3.2.P.5.2.5	3.2.P.5.2 Analytical Procedures (Clarity and Color of Solution)	[redacted] 塩野義製薬株式会社	20[redacted]年[redacted]月～ 20[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬株式会社	国内	－	評価資料
3.2.P.5.2.6	3.2.P.5.2 Analytical Procedures (Related Substances)	[redacted] 塩野義製薬株式会社	20[redacted]年[redacted]月～ 20[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬株式会社	国内	－	評価資料
3.2.P.5.2.7	3.2.P.5.2 Analytical Procedures (Water)	[redacted] 塩野義製薬株式会社	20[redacted]年[redacted]月～ 20[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬株式会社	国内	－	評価資料
3.2.P.5.2.8	3.2.P.5.2 Analytical Procedures (Bacterial Endotoxins)	[redacted] 塩野義製薬株式会社	20[redacted]年[redacted]月～ 20[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬株式会社	国内	－	評価資料
3.2.P.5.2.9	3.2.P.5.2 Analytical Procedures (Uniformity of Dosage Units)	[redacted] 塩野義製薬株式会社	20[redacted]年[redacted]月～ 20[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬株式会社	国内	－	評価資料
3.2.P.5.2.10	3.2.P.5.2 Analytical Procedures (Visible Particulates in Injections)	[redacted] 塩野義製薬株式会社	20[redacted]年[redacted]月～ 20[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬株式会社	国内	－	評価資料
3.2.P.5.2.11	3.2.P.5.2 Analytical Procedures (Particulate Matter in Injections)	[redacted] 塩野義製薬株式会社	20[redacted]年[redacted]月～ 20[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬株式会社	国内	－	評価資料
3.2.P.5.2.12	3.2.P.5.2 Analytical Procedures (Sterility)	[redacted] 塩野義製薬株式会社	20[redacted]年[redacted]月～ 20[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬株式会社	国内	－	評価資料
3.2.P.5.2.13	3.2.P.5.2 Analytical Procedures (Assay)	[redacted] 塩野義製薬株式会社	20[redacted]年[redacted]月～ 20[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬株式会社	国内	－	評価資料
3.2.P.5.3	3.2.P.5.3 Validation of Analytical Procedures (Summary)	[redacted] 塩野義製薬株式会社	20[redacted]年[redacted]月～ 20[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬株式会社	国内	－	評価資料
3.2.P.5.3.1	3.2.P.5.3 Validation of Analytical Procedures (Identification)	[redacted] 塩野義製薬株式会社	20[redacted]年[redacted]月～ 20[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬株式会社	国内	－	評価資料
3.2.P.5.3.2	3.2.P.5.3 Validation of Analytical Procedures (Related Substances)	[redacted] 塩野義製薬株式会社	20[redacted]年[redacted]月～ 20[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬株式会社	国内	－	評価資料
3.2.P.5.3.3	3.2.P.5.3 Validation of Analytical Procedures (Water)	[redacted] 塩野義製薬株式会社	20[redacted]年[redacted]月～ 20[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬株式会社	国内	－	評価資料

資料番号	タイトル	著者 (著者名･所属)	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価資料・参考資料の別
3.2.P.5.3.4	3.2.P.5.3 Validation of Analytical Procedures (Bacterial Endotoxins)	[redacted] 塩野義製薬株式会社	20[redacted]年[redacted]月～ 20[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬株式会社	国内	－	評価資料
3.2.P.5.3.5	3.2.P.5.3 Validation of Analytical Procedures (Sterility)	[redacted] 塩野義製薬株式会社	20[redacted]年[redacted]月～ 20[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬株式会社	国内	－	評価資料
3.2.P.5.3.6	3.2.P.5.3 Validation of Analytical Procedures (Assay)	[redacted] 塩野義製薬株式会社	20[redacted]年[redacted]月～ 20[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬株式会社	国内	－	評価資料
3.2.P.5.4	3.2.P.5.4 Batch Analyses	[redacted] 塩野義製薬株式会社	20[redacted]年[redacted]月～ 20[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬株式会社	国内	－	評価資料
3.2.P.5.5	3.2.P.5.5 Characterization of Impurities	[redacted] 塩野義製薬株式会社	20[redacted]年[redacted]月～ 20[redacted]1年[redacted]月	塩野義製薬株式会社	国内	－	評価資料
3.2.P.5.6	3.2.P.5.6 Justification of Specification(s)	[redacted] 塩野義製薬株式会社	20[redacted]年[redacted]月～ 20[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬株式会社	国内	－	評価資料
3.2.P.6	3.2.P.6 Reference Standards or Materials	[redacted] 塩野義製薬株式会社	20[redacted]年[redacted]月～ 20[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬株式会社	国内	－	評価資料
3.2.P.7	3.2.P.7 Container Closure System	[redacted] 塩野義製薬株式会社	20[redacted]年[redacted]月～ 20[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬株式会社	国内	－	評価資料
3.2.P.8.1	3.2.P.8.1 Stability Summary and Conclusions	[redacted] 塩野義製薬株式会社	20[redacted]年[redacted]月～ 20[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬株式会社	国内	－	評価資料
3.2.P.8.2	3.2.P.8.2 Post-Approval Stability Protcol and Stability Commitment	[redacted] 塩野義製薬株式会社	20[redacted]年[redacted]月～ 20[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬株式会社	国内	－	評価資料
3.2.P.8.3	3.2.P.8.3 Stability Data	[redacted] 塩野義製薬株式会社	20[redacted]年[redacted]月～ 20[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬株式会社	国内	－	評価資料
3.2.P.8.3.1	3.2.P.8.3 Stability Data (Long-term Stability Testing)	[redacted] 塩野義製薬株式会社	20[redacted]年[redacted]月～ 20[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬株式会社	国内	－	評価資料
3.2.P.8.3.2	3.2.P.8.3 Stability Data (Accelerated Stability Testing)	[redacted] 塩野義製薬株式会社	20[redacted]年[redacted]月～ 20[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬株式会社	国内	－	評価資料
3.2.P.8.3.3	3.2.P.8.3 Stability Data (Photostability Testing)	[redacted] 塩野義製薬株式会社	20[redacted]年[redacted]月～ 20[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬株式会社	国内	－	評価資料
3.2.P.8.3.4	3.2.P.8.3 Stability Data (In-use Solution Stability Testing)	[redacted] 塩野義製薬株式会社	20[redacted]年[redacted]月～ 20[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬株式会社	国内	－	評価資料

3.2.A その他

資料番号	タイトル	著者(著者名・所属)	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価資料・参考資料の別
該当資料なし							

3.2.R 各極の要求資料

資料番号	タイトル	著者(著者名・所属)	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価資料・参考資料の別
該当資料なし							

3.3 参考文献

資料番号	タイトル	著者(著者名・所属)	報種類	掲載誌	Module 2における資料番号
3.3-01	Mass and Heat Transfer in Vial Freeze-Drying of Pharmaceutical: Roles of the vial	Pikal MJ, Roy ML, Shah S.	海外	J. Pharm. Sci, 1984; 73(9): 1224-1237	—
3.3-02	Use of Laboratory Data in Freeze Drying Process Design: Heat and Mass Transfer Coefficients and the Computer Simulation of Freeze Drying	Pikal MJ.	海外	J. Parenter. Sci. Technol, 1985; 39 (3) 115-139	—
3.3-03	Quality by design in formulation and process development for a freeze-dried, small molecule parenteral product: a case study	Mockus LN, Paul TW, Pease NA, et al.	海外	Pharm. Dev. Tech., 2011; 16(6): 549-576	—
3.3-04	Design of freeze-drying process for pharmaceuticals	Tang XC, Pikal MJ.	海外	Practical advice. Pharm. Res., 2004 21(2): 191-200	—
3.3-05	The guidelines of PDA Technical Report No. 26	PDA	海外	—	—

4.2 試験報告書

4.2.1 薬理試験

4.2.1.1 効力を裏付ける試験

資料番号	タイトル	著者 (著者名・所属)	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価資料・ 参考資料の別
4.2.1.1-01	Mechanism Study for Mode of Action of S-649266 sodium Drug Product against Gram-negative Bacteria	[redacted] 塩野義製薬株式会社	20[redacted]年[redacted]月～ 20[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬株式会社	国内	—	評価資料
4.2.1.1-02	Pharmacodynamic Assessment of RSC-649266 (GSK2696266) Sodium Drug Product in Murine Thigh Infection Model	[redacted] 塩野義製薬株式会社	20[redacted]年[redacted]月～ 20[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬株式会社	国内	—	評価資料
4.2.1.1-03	PK/PD Analysis of S-649266 sodium Drug Product in Murine Thigh Infection Model	[redacted] 塩野義製薬株式会社	20[redacted]年[redacted]月～ 20[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬株式会社	国内	—	評価資料
4.2.1.1-04	PK/PD Analysis of S-649266 sodium Drug Product in Murine Thigh and Lung Infection Models using MIC determined by CAMHB	[redacted] 塩野義製薬株式会社	20[redacted]年[redacted]月～ 20[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬株式会社	国内	—	評価資料
4.2.1.1-05	Pharmacodynamic Assessment of S-649266 sodium Drug Product in Murine Lung Infection Model Caused by Stenotrophomonas maltophilia	[redacted] 塩野義製薬株式会社	20[redacted]年[redacted]月～ 20[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬株式会社	国内	—	評価資料
4.2.1.1-06	In vitro Antibacterial Activities of S-649266 sodium Drug Product against Stenotrophomonas maltophilia Clinical Strains for in vivo PD Assessment	[redacted] 塩野義製薬株式会社	20[redacted]年[redacted]月～ 20[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬株式会社	国内	—	評価資料
4.2.1.1-07	Pharmacodynamic Assessment of S-649266 sodium Drug Product in Murine Thigh Infection Model Caused by Escherichia coli and Klebsiella pneumoniae	[redacted] 塩野義製薬株式会社	20[redacted]年[redacted]月～ 20[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬株式会社	国内	—	評価資料
4.2.1.1-08	Pharmacodynamic Assessment of S-649266 sodium Drug Product in Murine Lung Infection Model Caused by Escherichia coli and Klebsiella pneumoniae	[redacted] 塩野義製薬株式会社	20[redacted]年[redacted]月～ 20[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬株式会社	国内	—	評価資料

資料番号	タイトル	著者 (著者名･所属)	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価資料・ 参考資料の別
4.2.1.1-09	PK/PD Analysis of S-649266 sodium Drug Product in Murine Thigh and Lung Infection Models	[redacted] 塩野義製薬株式会社	20[redacted]年[redacted]月～ 20[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬株式会社	国内	—	評価資料
4.2.1.1-10	Pharmacodynamic Assessment of S-649266 sodium Drug Product in Murine Thigh and Lung Infection Models Caused by Acinetobacter baumannii and Pseudomonas aeruginosa	[redacted] 塩野義製薬株式会社	20[redacted]年[redacted]月～ 20[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬株式会社	国内	—	評価資料
4.2.1.1-11	In vitro Antibacterial Activities of S-649266 sodium Drug Product against Escherichia coli and Klebsiella pneumoniae Clinical Strains for in vivo PD Assessment	[redacted] 塩野義製薬株式会社	20[redacted]年[redacted]月～ 20[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬株式会社	国内	—	評価資料
4.2.1.1-12	In vitro Antibacterial Activities of S-649266 sodium Drug Product against Pseudomonas aeruginosa and Acinetobacter baumannii Clinical Strains for in vivo PD Assessment	[redacted] 塩野義製薬株式会社	20[redacted]年[redacted]月～ 20[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬株式会社	国内	—	評価資料
4.2.1.1-13	Determination of MIC Endpoint of S-649266 sodium Drug Product against Acinetobacter baumannii by Broth Microdilution Method	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月～ 20[redacted]年[redacted]月	[redacted]	海外	—	評価資料
4.2.1.1-14	Reproducibility Study for MIC of S-649266 sodium Drug Product against Gram-negative Bacteria by Broth Microdilution Method	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月～ 20[redacted]年[redacted]月	[redacted]	海外	—	評価資料
4.2.1.1-15	Effects of Various Factors on the in vitro Antibacterial Activity of S-649266 sodium Drug Product	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月～ 20[redacted]年[redacted]月	[redacted]	海外	—	評価資料
4.2.1.1-16	Antibacterial Spectrum of S-649266 sodium Drug Product	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月～ 20[redacted]年[redacted]月	[redacted]	海外	—	評価資料

資料番号	タイトル	著者 (著者名･所属)	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価資料・ 参考資料の別
4.2.1.1-17	Antibacterial Spectrum of S-649266 sodium Drug Product (2)	[redacted] 塩野義製薬株式会社	20[redacted]年[redacted]月～ 20[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬株式会社	国内	—	評価資料
4.2.1.1-18	Susceptibility Analysis of S-649266 in five Multi-National Surveillance Studies	[redacted] 塩野義製薬株式会社	20[redacted]年[redacted]月～ 20[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬株式会社	国内	—	評価資料
4.2.1.1-19	In vitro Antibacterial Activities of S-649266 sodium Drug Product against Achromobacter spp. Clinical Strains	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月～ 20[redacted]年[redacted]月	[redacted]	海外	—	評価資料
4.2.1.1-20	In vitro Antibacterial Activities of S-649266 sodium Drug Product against Clinical Strains Isolated from Japan in 20[redacted]	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月～ 20[redacted]年[redacted]月	[redacted]	国内	—	評価資料
4.2.1.1-21	In vitro Antibacterial Activities of S-649266 sodium Drug Product against Clinical Strains Isolated from Japan in 20[redacted]	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月～ 20[redacted]年[redacted]月	[redacted]	国内	—	評価資料
4.2.1.1-22	In vitro Antibacterial Activities of S-649266 sodium Drug Product against Clinical Strains Isolated from Japan in 20[redacted]	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月～ 20[redacted]年[redacted]月	[redacted]	国内	—	評価資料
4.2.1.1-23	Susceptibility Analysis of S-649266 in three Japanese Surveillance Studies	[redacted] 塩野義製薬株式会社	20[redacted]年[redacted]月～ 20[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬株式会社	国内	—	評価資料
4.2.1.1-24	Data Analysis between Molecular Characterization and In Vitro Antibacterial Activity of S-649266 sodium Drug Product against Carbapenem Non-susceptible Gram-negative Clinical Strains Isolated in SIDERO-WT-20[redacted] and -20[redacted]	[redacted] 塩野義製薬株式会社	20[redacted]年[redacted]月～ 20[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬株式会社	国内	—	評価資料

資料番号	タイトル	著者 (著者名･所属)	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価資料・ 参考資料の別
4.2.1.1-25	In vitro Antibacterial Activities of S-649266 sodium Drug Product against Clinical Strains Collected from [redacted]	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月～ 20[redacted]年[redacted]月	[redacted]	海外	—	参考資料
4.2.1.1-26	In vitro Antibacterial Activities of S-649266 sodium Drug Product against Clinical Strains Collected from [redacted]	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月～ 20[redacted]年[redacted]月	[redacted]	海外	—	参考資料
4.2.1.1-27	In vitro Antibacterial Activities of S-649266 sodium Drug Product against Clinical Strains Collected from [redacted]	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月～ 20[redacted]年[redacted]月	[redacted]	海外	—	参考資料
4.2.1.1-28	In vitro Antibacterial Activities of S-649266 Sodium Drug Product against Clinical Strains Collected from [redacted] (2)	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月～ 20[redacted]年[redacted]月	[redacted]	海外	—	参考資料
4.2.1.1-29	Drug Interactions of in vitro Activities between S-649266 sodium Drug Product and Antibacterial Drugs (2)	[redacted] 塩野義製薬株式会社	20[redacted]年[redacted]月～ 20[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬株式会社	国内	—	評価資料
4.2.1.1-30	Drug Interactions of in vitro Activities between S-649266 sodium Drug Product and Antibacterial Drugs	[redacted] 塩野義製薬株式会社	20[redacted]年[redacted]月～ 20[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬株式会社	国内	—	評価資料
4.2.1.1-31	Drug Interactions of in vitro Activities between S-649266 sodium Drug Product and Antibacterial Drugs (3)	[redacted] 塩野義製薬株式会社	20[redacted]年[redacted]月～ 20[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬株式会社	国内	—	評価資料
4.2.1.1-32	Time-kill Studies of S-649266 sodium Drug Product Combined with Antibacterial Drugs	[redacted] 塩野義製薬株式会社	20[redacted]年[redacted]月～ 20[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬株式会社	国内	—	評価資料

資料番号	タイトル	著者 (著者名･所属)	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価資料・ 参考資料の別
4.2.1.1-33	In vitro PD Study of S-649266 sodium Drug Product Combined with Antibacterial Drugs against Gram-negative Bacteria	[redacted] 塩野義製薬株式会社	20[redacted]年[redacted]月～ 20[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬株式会社	国内	—	評価資料
4.2.1.1-34	In vitro Bactericidal Activity of S-649266 sodium Drug Product against Gram-negative Bacteria	[redacted] 塩野義製薬株式会社	20[redacted]年[redacted]月～ 20[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬株式会社	国内	—	評価資料
4.2.1.1-35	In vitro PK/PD Study of S-649266 sodium Drug Product using Gram-negative Bacteria	[redacted] 塩野義製薬株式会社	20[redacted]年[redacted]月～ 20[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬株式会社	国内	—	評価資料
4.2.1.1-36	Binding Affinity of S-649266 Sodium Drug Product for Penicillin-Binding Proteins	[redacted] 塩野義製薬株式会社	20[redacted]年[redacted]月～ 20[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬株式会社	国内	—	評価資料
4.2.1.1-37	Binding Affinity of S-649266 sodium Drug Product for Penicillin-binding Proteins (2)	[redacted] 塩野義製薬株式会社	20[redacted]年[redacted]月～ 20[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬株式会社	国内	—	評価資料
4.2.1.1-38	Binding Affinity of S-649266 sodium Drug Product for Penicillin-binding Proteins (3)	[redacted] 塩野義製薬株式会社	20[redacted]年[redacted]月～ 20[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬株式会社	国内	—	評価資料
4.2.1.1-39	Investigation of Morphology of Gram-negative Bacteria after Exposure to S-649266 sodium Drug Product	[redacted] 塩野義製薬株式会社	20[redacted]年[redacted]月～ 20[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬株式会社	国内	—	評価資料
4.2.1.1-40	Study for Stability of RSC-649266 (GSK2696266) Sodium Drug Product Against β-Lactamases	[redacted] 塩野義製薬株式会社	20[redacted]年[redacted]月～ 20[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬株式会社	国内	—	評価資料
4.2.1.1-41	Study for Stability of S-649266 (GSK2696266) Sodium Drug Product Against β-Lactamases (2)	[redacted] 塩野義製薬株式会社	20[redacted]年[redacted]月～ 20[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬株式会社	国内	—	評価資料
4.2.1.1-42	Study for Stability of S-649266 sodium Drug Product against β-lactamases (3)	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月～ 20[redacted]年[redacted]月	[redacted]	海外	—	参考資料
4.2.1.1-43	Investigation of AmpC β-Lactamase Induction by S-649266 sodium Drug Product	[redacted] 塩野義製薬株式会社	20[redacted]年[redacted]月～ 20[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬株式会社	国内	—	評価資料

資料番号	タイトル	著者 (著者名･所属)	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価資料・ 参考資料の別
4.2.1.1-44	Molecular Characterization of Gram-negative Clinical Strains Isolated in SIDERO-WT-20[redacted] Study -In vitro Antibacterial Activities of S-649266 sodium Drug Product against Gram-negative Clinical Strains Isolated from North America and Europe in 20[redacted]-	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月～ 20[redacted]年[redacted]月	[redacted]	海外	—	評価資料
4.2.1.1-45	Study on Interaction of S-649266 and its Related Compounds with Trivalent Iron Ion	[redacted] 塩野義製薬株式会社	20[redacted]年[redacted]月～ 20[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬株式会社	国内	—	評価資料
4.2.1.1-46	Mechanism Study for Mode of Action of S-649266 (GSK2696266) Sodium Drug Product Against Pseudomonas Aeruginosa	[redacted] 塩野義製薬株式会社	20[redacted]年[redacted]月～ 20[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬株式会社	国内	—	評価資料
4.2.1.1-47	In vitro Antibacterial Activities against Gram-negative Clinical Strains Isolated from North America and Europe in 20[redacted]	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月～ 20[redacted]年[redacted]月	[redacted]	海外	—	評価資料
4.2.1.1-48	Effect of β-lactamase Inhibitors on the in vitro Antibacterial Activity of S-649266 sodium Drug Product	[redacted] 塩野義製薬株式会社	20[redacted]年[redacted]月～ 20[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬株式会社	国内	—	評価資料
4.2.1.1-49	Whole Genome Sequencing Analysis of Bacteria that are Low-susceptible to S-649266 sodium Drug Product	[redacted] 塩野義製薬株式会社	20[redacted]年[redacted]月～ 20[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬株式会社	国内	—	評価資料
4.2.1.1-50	Final Disk Mass Determination for Development of Disk Diffusion Test for Susceptibility Testing of S-649266 sodium Drug Product	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月～ 20[redacted]年[redacted]月	[redacted]	海外	—	評価資料

資料番号	タイトル	著者 (著者名･所属)	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価資料・ 参考資料の別
4.2.1.1-51	Study for Frequency of Resistance Acquisition of Gram-Negative Bacteria Against S-649266 (GSK2696266) Sodium Drug Product	[redacted] 塩野義製薬株式会社	20[redacted]年[redacted]月～ 20[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬株式会社	国内	—	評価資料
4.2.1.1-52	The Frequency of Spontaneous Resistance to GSK2696266 in Klebsiella pneumoniae and Escherichia coli	[redacted] GlaxoSmithKline plc.	20[redacted]年[redacted]月～ 20[redacted]年[redacted]月	GlaxoSmithKline plc.	海外	—	評価資料
4.2.1.1-53	Efficacy of GSK2696266 (S-649266) following subcutaneous administration in respiratory tract infections in mice caused by K. pneumoniae NCTC13443 or VA-384 parent and resistant mutant strains	[redacted] GlaxoSmithKline plc.	20[redacted]年[redacted]月～ 20[redacted]年[redacted]月	GlaxoSmithKline plc.	海外	—	評価資料
4.2.1.1-54	In vitro Resistance Acquisition to S-649266 (GSK2696266) sodium Drug Product by Serial Passage	[redacted] 塩野義製薬株式会社	20[redacted]年[redacted]月～ 20[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬株式会社	国内	—	評価資料
4.2.1.1-55	In vitro Resistance Acquisition to S-649266 sodium Drug Product using in vitro Pharmacodynamic Model	[redacted] 塩野義製薬株式会社	20[redacted]年[redacted]月～ 20[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬株式会社	国内	—	評価資料
4.2.1.1-56	Therapeutic Efficacy of S-649266 sodium Drug Product in Murine Systemic Infection Model	[redacted] 塩野義製薬株式会社	20[redacted]年[redacted]月～ 20[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬株式会社	国内	—	評価資料
4.2.1.1-57	Therapeutic Efficacy of S-649266 sodium Drug Product in Murine Lung Infection Model	[redacted] 塩野義製薬株式会社	20[redacted]年[redacted]月～ 20[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬株式会社	国内	—	評価資料
4.2.1.1-58	Therapeutic Efficacy of S-649266 sodium Drug Product in a Murine Urinary Tract Infection Model	[redacted] 塩野義製薬株式会社	20[redacted]年[redacted]月～ 20[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬株式会社	国内	—	評価資料

資料番号	タイトル	著者 (著者名･所属)	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価資料・ 参考資料の別
4.2.1.1-59	Pharmacodynamic Analysis of S-649266 sodium Drug Product against Gram-negatives in the Murine Thigh Infection Model	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月～ 20[redacted]年[redacted]月	[redacted]	海外	—	評価資料
4.2.1.1-60	Efficacy of the Human Exposure Profile from a 2 gram Dose of GSK2696266 (S-649266) Administered as a 1h or 3h IV Infusion Recreated in Rats Against P. Aeruginosa, A. Baumannii and K. Pneumoniae Isolates in a Lung Infection Model	[redacted] GlaxoSmithKline plc.	20[redacted]年[redacted]月～ 20[redacted]年[redacted]月	GlaxoSmithKline plc.	海外	—	評価資料
4.2.1.1-61	PK/PD Analysis of Human Exposure Profile of S-649266 sodium Drug Product Administered as Intravenous Infusion Recreated in a Rat Lung Infection Model	[redacted] 塩野義製薬株式会社	20[redacted]年[redacted]月～ 20[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬株式会社	国内	—	評価資料
4.2.1.1-62	Therapeutic Efficacy of the Human Exposure Profile of S-649266 sodium Drug Product Administered as Intravenous Infusion Recreated in a Rat Respiratory Tract Infection Model (2)	[redacted] 塩野義製薬株式会社	20[redacted]年[redacted]月～ 20[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬株式会社	国内	—	評価資料
4.2.1.1-63	Therapeutic Efficacy of the Human Exposure Profile of S-649266 sodium Drug Product Administered as Intravenous Infusion Recreated in a Rat Respiratory Tract Infection Model	[redacted] 塩野義製薬株式会社	20[redacted]年[redacted]月～ 20[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬株式会社	国内	—	評価資料
4.2.1.1-64	Efficacy of Humanized Exposures of S-649266 sodium Drug Product against a Diverse Population of Gram-negative Bacteria in the Murine Thigh Infection Model at [redacted]	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月～ 20[redacted]年[redacted]月	[redacted]	海外	—	評価資料

資料番号	タイトル	著者 (著者名･所属)	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価資料・ 参考資料の別
4.2.1.1-65	In vitro Antibacterial Activities of S-649266 sodium Drug Product against Clinical Strains Collected from [redacted]	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月～ 20[redacted]年[redacted]月	[redacted]	海外	—	参考資料
4.2.1.1-66	In vitro Antibacterial Activities of S-649266 sodium Drug Product against Clinical Strains Collected from [redacted]	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月～ 20[redacted]年[redacted]月	[redacted]	海外	—	参考資料
4.2.1.1-67	In vitro Antibacterial Activities of S-649266 sodium Drug Product against Clinical Strains Collected from [redacted]	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月～ 20[redacted]年[redacted]月	[redacted]	海外	—	参考資料
4.2.1.1-68	In vitro Antibacterial Activities of S-649266 sodium Drug Product against Clinical Strains from [redacted]	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月～ 20[redacted]年[redacted]月	[redacted]	海外	—	参考資料
4.2.1.1-69	In vitro Antibacterial Activity of S-649266 sodium Drug Product against Klebsiella pneumoniae Isolates Demonstrating Resistance to Ceftazidime-Avibactam	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月～ 20[redacted]年[redacted]月	[redacted]	海外	—	参考資料
4.2.1.1-70	Therapeutic Efficacy of MTS-0414649 against subcutaneous infection Caused by non-Pseudomonas in Mice Study	[redacted] 塩野義製薬株式会社	20[redacted]年[redacted]月～ 20[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬株式会社	国内	—	参考資料
4.2.1.1-71	Pharmacokinetics of S-649266 sodium Drug Product in Rat Meningitis Infection Model	[redacted] 塩野義製薬株式会社	20[redacted]年[redacted]月～ 20[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬株式会社	国内	—	参考資料

4.2.1.2 副次的薬理試験

資料番号	タイトル	著者 (著者名・所属)	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価資料・参考資料の別
4.2.1.2-01	Effect of S-649266 sodium Drug Product on Various Receptors and Enzymes	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月～ 20[redacted]年[redacted]月	[redacted]	海外	—	評価資料

4.2.1.3 安全性薬理試験

資料番号	タイトル	著者 (著者名・所属)	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価資料・参考資料の別
4.2.1.3-01	Effects of RSC-649266 (GSK2696266) sodium Drug Product on Central Nervous System in Rats	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月～ 20[redacted]年[redacted]月	[redacted]	国内	—	評価資料
4.2.1.3-02	Effects of RSC-649266 (GSK2696266) sodium Drug Product on Action Potential in Guinea Pig Papillary Muscles	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月～ 20[redacted]年[redacted]月	[redacted]	国内	—	評価資料
4.2.1.3-03	Effects of RSC-649266 (GSK2696266) sodium Drug Product on Potassium Current in hERG Transfected Cells	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月～ 20[redacted]年[redacted]月	[redacted]	国内	—	評価資料
4.2.1.3-04	Effects of RSC-649266 (GSK2696266) sodium Drug Product on Cardiovascular System in Monkeys	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月～ 20[redacted]年[redacted]月	[redacted]	国内	—	評価資料
4.2.1.3-05	Effects of RSC-649266 (GSK2696266) sodium Drug Product on Respiratory System in Rats	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月～ 20[redacted]年[redacted]月	[redacted]	国内	—	評価資料
4.2.1.3-06	Proconvulsive Effects of S-649266 sodium Drug Product Following Intracerebroventricular Injection in Mice	[redacted] 塩野義製薬株式会社	20[redacted]年[redacted]月～ 20[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬株式会社	国内	—	評価資料
4.2.1.3-07	Effects of S-649266 sodium Drug Product on Electroencephalograms in Rats	[redacted] 塩野義製薬株式会社	20[redacted]年[redacted]月～ 20[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬株式会社	国内	—	評価資料

4.2.1.4 薬理学的薬物相互作用試験

資料番号	タイトル	著者 (著者名・所属)	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価資料・参考資料の別
該当資料なし							

4.2.2 薬物動態試験

4.2.2.1 分析法及びバリデーション報告書

資料番号	タイトル	著者 (著者名・所属)	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価資料・参考資料の別
4.2.2.1-01	Synthesis of [Thiazole-^{14}C]-Labeled RSC-649266 (GSK2696266) sodium	[redacted] 塩野義製薬株式会社	20[redacted]年[redacted]月～ 20[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬株式会社	国内	—	評価資料
4.2.2.1-02	Purification of [Thiazole-^{14}C]-Labeled RSC-649266 (GSK2696266) sodium	[redacted] 塩野義製薬株式会社	20[redacted]年[redacted]月～ 20[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬株式会社	国内	—	評価資料
4.2.2.1-03	Synthesis of [Catechol-^{14}C]-Labeled RSC-649266 (GSK2696266) sodium	[redacted] 塩野義製薬株式会社	20[redacted]年[redacted]月～ 20[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬株式会社	国内	—	評価資料
4.2.2.1-04	Purification of [Catechol-^{14}C]-Labeled S-649266 (GSK2696266) sodium	[redacted] 塩野義製薬株式会社	20[redacted]年[redacted]月～ 20[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬株式会社	国内	—	評価資料
4.2.2.1-05	Synthesis of [Catechol-^{14}C]-Labeled S-649266 monotosylate hemisulfate hydrate	[redacted] 塩野義製薬株式会社	20[redacted]年[redacted]月～ 20[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬株式会社	国内	—	評価資料
4.2.2.1-06	Validation of an Analytical Method for Determination of Cefepime for RSC-649266 (GSK2696266) Reference Substance in Mouse Plasma by LC/MS/MS for PK Analysis	[redacted] 塩野義製薬株式会社	20[redacted]年[redacted]月～ 20[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬株式会社	国内	—	評価資料
4.2.2.1-07	Validation of Analytical Methods for Determination of RSC-649266 (GSK2696266) in Mouse, Rat and Monkey Plasma by LC/MS/MS for PK/TK Analysis	[redacted] 塩野義製薬株式会社	20[redacted]年[redacted]月～ 20[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬株式会社	国内	—	評価資料
4.2.2.1-08	Validation of an Analytical Method for Determination of S-649266 in Mouse Plasma by LC/MS/MS	[redacted] 塩野義製薬株式会社	20[redacted]年[redacted]月～ 20[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬株式会社	国内	—	評価資料
4.2.2.1-09	Validation of an Analytical Method for Determination of S-649266 in Rat Plasma by LC/MS/MS	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月～ 20[redacted]年[redacted]月	[redacted]	海外	—	評価資料

4.2.2.2 吸収

資料番号	タイトル	著者 (著者名・所属)	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価資料・ 参考資料の別
4.2.2.2-01	Dose-Linearity of Plasma Concentration of RSC-649266 (GSK2696266) After Single Intravenous Administration of RSC-649266 (GSK2696266) sodium Drug Product in Rats	[redacted] 塩野義製薬株式会社	20[redacted]年[redacted]月～ 20[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬株式会社	国内	—	評価資料
4.2.2.2-02	Dose-Linearity of Plasma Concentration of RSC-649266 (GSK2696266) After Single Intravenous Administration of RSC-649266 (GSK2696266) sodium Drug Product in Monkeys	[redacted] 塩野義製薬株式会社	20[redacted]年[redacted]月～ 20[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬株式会社	国内	—	評価資料

4.2.2.3 分布

資料番号	タイトル	著者 (著者名・所属)	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価資料・ 参考資料の別
4.2.2.3-01	Quantitative Whole-Body Autoradiography After a Single Intravenous Administration of [Catechol-14C]-S-649266 (GSK2696266) sodium Drug Product in Male Pigmented Rats	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月～ 20[redacted]年[redacted]月	[redacted]	海外	—	評価資料
4.2.2.3-02	Quantitative Whole-Body Autoradiography After Single Intravenous Administration of [Thiazole-14C]-RSC-649266 (GSK2696266) Sodium Drug Product in Male and Female Albino Rats and in Male Pigmented Rats	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月～ 20[redacted]年[redacted]月	[redacted]	海外	—	評価資料
4.2.2.3-03	Quantitative Whole-body Autoradiography after Repeated Intravenous Administration of [Thiazole-14C]-S-649266 sodium Drug Product in Rats	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月～ 20[redacted]年[redacted]月	[redacted]	海外	—	評価資料

資料番号	タイトル	著者 (著者名・所属)	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価資料・ 参考資料の別
4.2.2.3-04	Quantitative Whole-body Autoradiography after a Single Intravenous Administration of [Thiazole-14C]-S-649266 sodium Drug Product in Pregnant Rats	[redacted] 塩野義製薬株式会社	20[redacted]年[redacted]月～ 20[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬株式会社	国内	—	評価資料

4.2.2.4 代謝

資料番号	タイトル	著者 (著者名・所属)	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価資料・ 参考資料の別
4.2.2.4-01	Metabolism of GSK2696266 (RSC-649266) Following a Single Intravenous Administration (30 mg as parent compound/kg) of [Catechol-14C]GSK2696266 (RSC-649266) Sodium Drug Product to Male Intact and Bile Duct-Cannulated Rats	[redacted] GlaxoSmithKline plc.	20[redacted]年[redacted]月～ 20[redacted]年[redacted]月	GlaxoSmithKline plc.	海外	—	評価資料
4.2.2.4-02	Metabolism of GSK2696266/RSC-649266 Following a Single Intravenous Administration (30 mg as parent compound/kg) of [Catechol-14C]GSK2696266/RSC-649266 Sodium Drug Product to Male and Female Intact Cynomolgus Monkeys	[redacted] GlaxoSmithKline plc.	20[redacted]年[redacted]月～ 20[redacted]年[redacted]月	GlaxoSmithKline plc.	海外	—	評価資料

4.2.2.5 排泄

資料番号	タイトル	著者 (著者名・所属)	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価資料・ 参考資料の別
4.2.2.5-01	Elimination of Radioactivity Following a Single Intravenous (30 mg parent compound/kg) Administration of [Catechol-14C]GSK2696266 Sodium Salt to Male Intact and Male Bile Duct-Cannulated Rats	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月～ 20[redacted]年[redacted]月	[redacted]	海外	—	評価資料
4.2.2.5-02	Excretion into Milk of Radioactivity after a Single Intravenous Administration of [Thiazole-14C]-S-649266 sodium Drug Product in Nursing Rats	[redacted] 塩野義製薬 株式会社	20[redacted]年[redacted]月～ 20[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬 株式会社	国内	—	評価資料
4.2.2.5-03	Elimination of Radioactivity Following a Single Intravenous (30 mg parent compound/kg) Administration of [Catechol-14C]GSK2696266 Sodium Salt to Male and Female Intact Non-Naïve Cynomolgus Monkeys	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月～ 20[redacted]年[redacted]月	[redacted]	海外	—	評価資料

4.2.2.6 薬物動態学的薬物相互作用

資料番号	タイトル	著者 (著者名・所属)	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価資料・ 参考資料の別
該当資料なし							

4.2.2.7 その他の薬物動態試験

資料番号	タイトル	著者 (著者名・所属)	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価資料・ 参考資料の別
該当資料なし							

4.2.3 毒性試験

4.2.3.1 単回投与毒性試験

資料番号	タイトル	著者 (著者名･所属)	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価資料・ 参考資料の別
4.2.3.1-01	Acute Toxicity Evaluation After Intravenous Administration of RSC-649266 (GSK2696266) Sodium Drug Product in Rats	[redacted] 塩野義製薬 株式会社	20[redacted]年[redacted]月～ 20[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬 株式会社	国内	―	参考資料

4.2.3.2 反復投与毒性試験

資料番号	タイトル	著者 (著者名･所属)	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価資料・ 参考資料の別
4.2.3.2-01	Two-Week Intravenous Toxicity Study of RSC-649266 (GSK2696266) Sodium Drug Product in Rats	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月～ 20[redacted]年[redacted]月	[redacted]	国内	―	評価資料
4.2.3.2-02	One-Month Intravenous Toxicity Study of S-649266 sodium Drug Product in Rats	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月～ 20[redacted]年[redacted]月	[redacted]	国内	―	評価資料
4.2.3.2-03	Three-Month Intravenous Toxicity Study of S-649266 sodium Drug Product in Rats	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月～ 20[redacted]年[redacted]月	[redacted]	国内	―	評価資料
4.2.3.2-04	Supplemental Three-Month Intravenous Toxicity Study of S-649266 sodium Drug Product in Rats	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月～ 20[redacted]年[redacted]月	[redacted]	国内	―	評価資料
4.2.3.2-05	Two-Week Intravenous Toxicity Study of RSC-649266 (GSK2696266) Sodium Drug Product in Monkeys	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月～ 20[redacted]年[redacted]月	[redacted]	国内	―	評価資料
4.2.3.2-06	One-Month Intravenous Toxicity Study of S-649266 sodium Drug Product in Monkeys	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月～ 20[redacted]年[redacted]月	[redacted]	国内	―	評価資料
4.2.3.2-07	Three-Month Intravenous Toxicity Study of S-649266 sodium Drug Product in Monkeys	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月～ 20[redacted]年[redacted]月	[redacted]	国内	―	評価資料
4.2.3.2-08	Exploratory Two-Week Intravenous Toxicity Study of MTS-0414649B in Rats	[redacted] 塩野義製薬 株式会社	20[redacted]年[redacted]月～ 20[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬 株式会社	国内	―	参考資料

資料番号	タイトル	著者 (著者名・所属)	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価資料・ 参考資料の別
4.2.3.2-09	Preliminary Two-Week BID Intravenous Toxicity Study of S-649266 sodium Drug Product in Rats	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月～ 20[redacted]年[redacted]月	[redacted]	国内	—	参考資料
4.2.3.2-10	Two-Week Intravenous Toxicity Study of MTS-0414649B in Monkeys	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月～ 20[redacted]年[redacted]月	[redacted]	国内	—	参考資料

4.2.3.3 遺伝毒性試験

資料番号	タイトル	著者 (著者名・所属)	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価資料・ 参考資料の別
4.2.3.3-01	Reverse Mutation Test of RSC-649266 (GSK2696266) Sodium Drug Product with Bacteria	[redacted] 塩野義製薬 株式会社	20[redacted]年[redacted]月～ 20[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬 株式会社	国内	—	評価資料
4.2.3.3-02	Chromosomal Aberration Test of RSC-649266 (GSK2696266) sodium Drug Product in Cultured TK6 Cells	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月～ 20[redacted]年[redacted]月	[redacted]	国内	—	評価資料
4.2.3.3-03	Mouse Lymphoma Assay of RSC-649266 (GSK2696266) sodium Drug Product	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月～ 20[redacted]年[redacted]月	[redacted]	国内	—	評価資料
4.2.3.3-04	HPRT Gene Mutation Test of S-649266 (GSK2696266) sodium Drug Product with Cultured Mammalian Cells	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月～ 20[redacted]年[redacted]月	[redacted]	国内	—	評価資料
4.2.3.3-05	Micronucleus Test of RSC-649266 (GSK2696266) sodium Drug Product with Rat Bone Marrow Cells	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月～ 20[redacted]年[redacted]月	[redacted]	国内	—	評価資料
4.2.3.3-06	Comet Assay of RSC-649266 (GSK2696266) Sodium Drug Product in Rats	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月～ 20[redacted]年[redacted]月	[redacted]	国内	—	評価資料

4.2.3.4 がん原性試験

資料番号	タイトル	著者 (著者名・所属)	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価資料・ 参考資料の別
該当資料なし							

4.2.3.5 生殖発生毒性試験

資料番号	タイトル	著者 (著者名･所属)	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価資料・ 参考資料の別
4.2.3.5-01	Intravenous Study for Effects of S-649266 sodium Drug Product on Fertility and Early Embryonic Development to Implantation in Rats	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月～ 20[redacted]年[redacted]月	[redacted]	国内	—	評価資料
4.2.3.5-02	Intravenous Study for Effects of S-649266 sodium Drug Product on Embryo-Fetal Development in Rats	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月～ 20[redacted]年[redacted]月	[redacted]	国内	—	評価資料
4.2.3.5-03	Subcutaneous Study for Effects of S-649266 sodium Drug Product on Embryo-Fetal Development in Mice	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月～ 20[redacted]年[redacted]月	[redacted]	国内	—	評価資料
4.2.3.5-04	Intravenous Study for Effects of S-649266 sodium Drug Product on Pre- and Postnatal Development, Including Maternal Function, in Rats	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月～ 20[redacted]年[redacted]月	[redacted]	国内	—	評価資料
4.2.3.5-05	3-Week Subcutaneous and Intravenous Toxicity Study of S-649266 sodium Drug Product in Juvenile Rats	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月～ 20[redacted]年[redacted]月	[redacted]	海外	—	評価資料
4.2.3.5-06	Preliminary Intravenous Reproductive and Developmental Toxicity Study of RSC-649266 (GSK2696266) sodium in Rats	[redacted] 塩野義製薬 株式会社	20[redacted]年[redacted]月～ 20[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬 株式会社	国内	—	参考資料
4.2.3.5-07	GSK2696266 (S-649266 Sodium Drug Product): Intravenous Preliminary Embryo-Fetal Development Study in Rabbits	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月～ 20[redacted]年[redacted]月	[redacted]	海外	—	参考資料
4.2.3.5-08	GSK2696266B (S-649266 sodium drug product): Subcutaneous Preliminary Embryo-Fetal Development Study in Mice	[redacted] GlaxoSmithKline	20[redacted]年[redacted]月～ 20[redacted]年[redacted]月	GlaxoSmithKline Safety Assessment	海外	—	参考資料
4.2.3.5-09	Preliminary 1-Week Subcutaneous and Intravenous Toxicity Study of S-649266 sodium Drug Product in Juvenile Rats	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月～ 20[redacted]年[redacted]月	[redacted]	海外	—	参考資料

4.2.3.6 局所刺激性試験

資料番号	タイトル	著者 (著者名･所属)	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価資料・参考資料の別
該当資料なし							

4.2.3.7 その他の毒性試験

資料番号	タイトル	著者 (著者名･所属)	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価資料・ 参考資料の別
4.2.3.7-01	Antigenicity Study of RSC-649266 (GSK2696266) sodium Drug Product in Guinea Pigs	[redacted] 塩野義製薬株式会社	20[redacted]年[redacted]月～ 20[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬株式会社	国内	―	評価資料
4.2.3.7-02	Phototoxicity Study of S-649266 sodium Drug Product in Pigmented Rats by Intravenous Dosing	[redacted] 塩野義製薬株式会社	20[redacted]年[redacted]月～ 20[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬株式会社	国内	―	評価資料
4.2.3.7-03	Effects of Various Factors on Solution Color of MTS-0414649	[redacted] 塩野義製薬株式会社	20[redacted]年[redacted]月～ 20[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬株式会社	国内	―	参考資料
4.2.3.7-04	Effect of RSC-649266 (GSK2696266) on Urinary Test Paper Analysis	[redacted] 塩野義製薬株式会社	20[redacted]年[redacted]月～ 20[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬株式会社	国内	―	参考資料
4.2.3.7-05	Bacterial Reverse Mutation Test of 不純物1*	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月～ 20[redacted]年[redacted]月	[redacted]	国内	―	参考資料
4.2.3.7-06	Bacterial Reverse Mutation Test of 不純物2*	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月～ 20[redacted]年[redacted]月	[redacted]	国内	―	参考資料
4.2.3.7-07	Bacterial Reverse Mutation Test of 不純物3*	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月～ 20[redacted]年[redacted]月	[redacted]	国内	―	参考資料
4.2.3.7-08	Bacterial Reverse Mutation Test of 不純物4*	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月～ 20[redacted]年[redacted]月	[redacted]	国内	―	参考資料
4.2.3.7-09	Bacterial Reverse Mutation Test of 出発物質B*	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月～ 20[redacted]年[redacted]月	[redacted]	国内	―	参考資料
4.2.3.7-10	Bacterial Reverse Mutation Test of 中間体B*	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月～ 20[redacted]年[redacted]月	[redacted]	国内	―	参考資料
4.2.3.7-11	Bacterial Reverse Mutation Test of 中間体A*	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月～ 20[redacted]年[redacted]月	[redacted]	国内	―	参考資料
4.2.3.7-12	Bacterial Reverse Mutation Test of 不純物5*	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月～ 20[redacted]年[redacted]月	[redacted]	国内	―	参考資料
4.2.3.7-13	Bacterial Reverse Mutation Test of 不純物6*	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月～ 20[redacted]年[redacted]月	[redacted]	国内	―	参考資料

＊新薬承認情報提供時に置換

資料番号	タイトル	著者 (著者名･所属)	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価資料・ 参考資料の別
4.2.3.7-14	Bacterial Reverse Mutation Test of 不純物7*	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月～ 20[redacted]年[redacted]月	[redacted]	国内	―	参考資料
4.2.3.7-15	Bacterial Reverse Mutation Test of 不純物8*	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月～ 20[redacted]年[redacted]月	[redacted]	国内	―	参考資料
4.2.3.7-16	Bacterial Reverse Mutation Test of 不純物9*	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月～ 20[redacted]年[redacted]月	[redacted]	国内	―	参考資料
4.2.3.7-17	Bacterial Reverse Mutation Test of 不純物10*	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月～ 20[redacted]年[redacted]月	[redacted]	国内	―	参考資料
4.2.3.7-18	Bacterial Reverse Mutation Test of 不純物11*	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月～ 20[redacted]年[redacted]月	[redacted]	国内	―	参考資料
4.2.3.7-19	Bacterial Reverse Mutation Test of 出発物質A*	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月～ 20[redacted]年[redacted]月	[redacted]	国内	―	参考資料
4.2.3.7-20	Bacterial Reverse Mutation Test of 20[redacted]-[redacted] (不純物19*)	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月～ 20[redacted]年[redacted]月	[redacted]	国内	―	参考資料
4.2.3.7-21	Bacterial Reverse Mutation Test of 不純物16*	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月～ 20[redacted]年[redacted]月	[redacted]	国内	―	参考資料
4.2.3.7-22	Bacterial Reverse Mutation Test of 不純物21*	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月～ 20[redacted]年[redacted]月	[redacted]	国内	―	参考資料
4.2.3.7-23	Bacterial Reverse Mutation Test of 不純物17*	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月～ 20[redacted]年[redacted]月	[redacted]	国内	―	参考資料
4.2.3.7-24	Bacterial Reverse Mutation Test of 出発物質C*	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月～ 20[redacted]年[redacted]月	[redacted]	国内	―	参考資料
4.2.3.7-25	Bacterial Reverse Mutation Test of 不純物22*	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月～ 20[redacted]年[redacted]月	[redacted]	国内	―	参考資料
4.2.3.7-26	Bacterial Reverse Mutation Test of 出発物質D*	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月～ 20[redacted]年[redacted]月	[redacted]	国内	―	参考資料
4.2.3.7-27	Bacterial Reverse Mutation Test of 不純物18*	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月～ 20[redacted]年[redacted]月	[redacted]	国内	―	参考資料
4.2.3.7-28	Ames / Salmonella Plate Incorporation Screen on [redacted] (不純物12*)	[redacted]	19[redacted]年[redacted]月～ 19[redacted]年[redacted]月	[redacted]	海外	―	参考資料
4.2.3.7-29	[redacted] Bacterial Mutation Assay (Ames Test) with Salmonella typhimurium and Escherichia coli (screening study) (不純物20*)	[redacted] GlaxoSmithKline plc.	20[redacted]年[redacted]月～ 20[redacted]年[redacted]月	GlaxoSmithKline plc.	海外	―	参考資料

＊新薬承認情報提供時に置換

資料番号	タイトル	著者 (著者名・所属)	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価資料・ 参考資料の別
4.2.3.7-30	[redacted]: Reverse Mutation Assay "Ames Test" using Salmonella typhimurium(不純物13*)	[redacted]	19[redacted]年[redacted]月～ 19[redacted]年[redacted]月	[redacted]	海外	—	参考資料
4.2.3.7-31	Bacterial Mutation Assay (Ames Test) with Salmonella typhimurium and Escherichia coli (screening study) (不純物14*)	[redacted] GlaxoSmithKline plc.	20[redacted]年[redacted]月～ 20[redacted]年[redacted]月	GlaxoSmithKline plc.	海外	—	参考資料
4.2.3.7-32	[redacted]: Bacterial Mutation Assay (Ames Test) with Salmonella typhimurium and Escherichia coli (screening study) (不純物15*)	[redacted] GlaxoSmithKline plc.	20[redacted]年[redacted]月～ 20[redacted]年[redacted]月	GlaxoSmithKline plc.	海外	—	参考資料
4.2.3.7-33	GSK2696266 (RSC-649266 Sodium Drug Product): In Vitro Hemolysis Testing in Rat and Monkey Blood	[redacted] GlaxoSmithKline plc.	20[redacted]年[redacted]月～ 20[redacted]年[redacted]月	GlaxoSmithKline plc.	海外	—	参考資料
4.2.3.7-34	GSK2696266 (S-649266 Sodium Drug Product): In Vitro Hemolysis Testing in Human Blood	[redacted] GlaxoSmithKline plc.	20[redacted]年[redacted]月～ 20[redacted]年[redacted]月	GlaxoSmithKline plc.	海外	—	参考資料
4.2.3.7-35	GSK2696266 (S-649266 Sodium Drug Product): In Vitro Hemolysis Testing in Rabbit Blood	[redacted] GlaxoSmithKline plc.	20[redacted]年[redacted]月～ 20[redacted]年[redacted]月	GlaxoSmithKline plc.	海外	—	参考資料

＊新薬承認情報提供時に置換

4.3 参考文献

資料番号	タイトル	著者	報種類	掲載誌	Module 2における資料番号
4.3-01	医薬品開発と適正な情報提供のための薬物相互作用ガイドライン.	厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課.	国内	43304	2.4-01 2.6.4-01
4.3-02	Neurotoxicity of b-lactam antibiotics: predisposing factors and pathogenesis	Schliamser SE, Cars O, Norrby SR	海外	J Antimicrob Chemother 1991; 27: 405-25.	2.6.2-01
4.3-03	Epileptogenic activity of some b-lactam derivatives: structure-activity relationship	De Sarro A, De Saro GB, Ascioti C, et al.	海外	Neuropharmacology 1989; 28: 359-65.	2.6.2-02
4.3-04	Animal model for evaluating the convulsive liability of beta-lactam antibiotics	Williams PD, Bennett DB, Comereski CR	海外	Antimicrob Agents Chemother 1988; 32: 758-60.	2.6.2-03
4.3-05	Inhibition of GABA and benzodiazepine receptor binding by penicillins	Antoniadis A, Muller WE, Wollert U	海外	Neurosci Lett 1980; 18: 309-12.	2.6.2-04
4.3-06	Evidence for the involvement of GABAA receptor blockade in convulsions induced by cephalosporins	Sugimoto M, Uchida I, Mashimo T, et al.	海外	Neuropharmacology 2003; 45: 304-14.	2.6.2-05
4.3-07	医薬品の臨床試験及び製造販売承認申請のための非臨床安全性試験の実施についてのガイダンス.	厚生労働省医薬食品局審査管理課.	国内	40228	2.6.4-02
4.3-08	Six month oral chronic toxicity study of T-3262 in rats	Yoneda T, Kawamura Y, Shibata T, et al.	海外	Chemotherapy 1988; 36: 233-49.	2.6.6-03
4.3-09	Subacute intravenous toxicity study of meropenem in rats	Kimura J, Russell AW, Topham JC	海外	Chemotherapy 1992; 40: 192-206.	2.6.6-04
4.3-10	Thirteen-week oral subacute toxicity study of NY-198 in rats	Nomura G, Watanabe M, Kawakami Y, et al.	海外	Chemotherapy 1988; 36: 343-70.	2.6.6-05
4.3-11	医薬品のための遺伝毒性試験の特定項目に関するガイダンス	厚生省薬務局審査課長通知.	国内	35248	2.6.6-06
4.3-12	医薬品の遺伝毒性試験及び解釈に関するガイダンス.	厚生労働省医薬食品局審査管理課長.	国内	41172	2.6.6-07
4.3-13	医薬品の生殖発生毒性試験に係るガイドライン.	厚生省薬務局審査課長通知.	国内	35534	2.6.6-08

資料番号	タイトル	著者	報種類	掲載誌	Module 2における資料番号
4.3-14	潜在的発がんリスクを低減するための医薬品中DNA反応性（変異原性）不純物の評価及び管理ガイドライン.	厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長.	国内	43278	2.6.6-09
4.3-15	医薬品の光安全性評価ガイドライン.	厚生労働省医薬食品局審査管理課長.	国内	平成26年5月21日	2.6.6-10
4.3-16	Drug-induced lysosomal changes and nephrotoxicity in rats	Watanabe M	海外	Acta Path Jap 1978; 28: 867-89.	2.6.6-11

5.2 臨床試験一覧表

資料番号	タイトル	著者 (著者名･所属)	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価資料・ 参考資料の別	申請電子データ提出の有無
－	臨床試験一覧表	－	－	－	－	－	－	－

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

資料番号	タイトル	著者 (著者名･所属)	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価資料・ 参考資料の別	申請電子データ提出の有無
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

資料番号	タイトル	著者 (著者名･所属)	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価資料・ 参考資料の別	申請電子データ提出の有無
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

資料番号	タイトル	著者 (著者名･所属)	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価資料・ 参考資料の別	申請電子データ提出の有無
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

資料番号	タイトル	著者 (著者名･所属)	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価資料・ 参考資料の別	申請電子データ提出の有無
5.3.1.4-01	42-0734 - Validation of a Method for the Determination of Moxifloxacin in K2EDTA Human Plasma by LC-MS/MS	-	20[redacted]年[redacted]月～ 20[redacted]年[redacted]月	[redacted]	海外	-	評価資料	無
5.3.1.4-02	42-1043 - Validation of a Method for the Determination of Rosuvastatin in Human Plasma by LC-MS/MS	-	20[redacted]年[redacted]月～ 20[redacted]年[redacted]月	[redacted]	海外	-	評価資料	無
5.3.1.4-03	42-1636 - Validation of a Method for the Determination of Metformin in Human Plasma by LC-MS/MS	-	20[redacted]年[redacted]月～ 20[redacted]年[redacted]月	[redacted]	海外	-	評価資料	無
5.3.1.4-04	42-1637 - Validation of a Method for the Determination of Furosemide in Human Plasma by LC-MS/MS	-	20[redacted]年[redacted]月～ 20[redacted]年[redacted]月	[redacted]	海外	-	評価資料	無

資料番号	タイトル	著者 (著者名･所属)	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価資料・ 参考資料の別	申請電子データ提出の有無
5.3.1.4-05	R-649266-CF-050-L - Validation of Analytical Methods for Determination of RSC-649266 (GSK2696266) in Human Plasma and Urine by LC/MS/MS	-	20■年■月～ 20■年■月	■■■■■■■■	国内	-	評価資料	無
5.3.1.4-06	R-649266-CF-051-L - Stability of RSC-649266 (GSK2696266) in Human Plasma and Urine	-	20■年■月～ 20■年■月	■■■■■■■■	国内	-	評価資料	無
5.3.1.4-07	S-649266-CF-075-L - Validation of an Analytical Method for Determination of S-649266 (GSK2696266) in Human Bronchoalveolar Lavage Fluid by LC/MS/MS	-	20■年■月～ 20■年■月	■■■■■■■■	国内	-	評価資料	無
5.3.1.4-08	S-649266-CF-104-L - Validation of Analytical Methods for Determination of S-649266 in Human Plasma and Urine by LC/MS/MS (2)	-	20■年■月～ 20■年■月	■■■■■■■■	海外	-	評価資料	無
5.3.1.4-09	S-649266-CF-108-L - Validation of Analytical Methods for Determination of S-649266 in Human Plasma Ultrafiltrate and Hemodialysis Dialysate by LC/MS/MS	-	20■年■月～ 20■年■月	■■■■■■■■	海外	-	評価資料	無
5.3.1.4-10	S-649266-CF-110-L - Stability Evaluation of S-649266 in Human Plasma, Composite Plasma Ultrafiltrate, and Composite Hemodialysis Dialysate by LC-MS/MS	-	20■年■月～ 20■年■月	■■■■■■■■	海外	-	評価資料	無
5.3.1.4-11	S-649266-CF-264-L - Validation of an Analytical Method for Determination of S-649266 in Human Plasma by LC/MS/MS	-	20■年■月～ 20■年■月	■■■■■■■■	海外	-	評価資料	無
5.3.1.4-12	S-649266-CF-381-N - Validation of Analytical Methods for Determination of S-649266 in Human Plasma and Bronchoalveolar Lavage Fluid by LC/MS/MS	-	20■年■月～ 20■年■月	■■■■■■■■	海外	-	評価資料	無
5.3.1.4-13	S-649266-CF-342-L - Validation of an Analytical Method for Determination of Urea in Human Serum by LC/MS/MS	-	20■年■月～ 20■年■月	■■■■■■■■	海外	-	評価資料	無
5.3.1.4-14	42-0624 - Determination of Midazolam, 1'-Hydroxymidazolam (1'-OH Midazolam), and 4-Hydroxymidazolam (4-OH Midazolam) in Human Plasma by LC-MS/MS	-	20■年■月～20■年■月	■■■■■■■■	海外	-	評価資料	無

資料番号	タイトル	著者 (著者名･所属)	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価資料・ 参考資料の別	申請電子データ提出の有無
5.3.1.4-15	42-1703 - Validation of a Method for the Determination of Midazolam and 1'-Hydroxymidazolam (1'-OH Midazolam) in Human Plasma by LC-MS/MS	-	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	[redacted]	海外	-	評価資料	無

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

資料番号	タイトル	著者 (著者名･所属)	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価資料・ 参考資料の別	申請電子データ提出の有無
5.3.2.1-01	In Vitro Plasma/Blood Cell Partitioning and Protein Binding of [Thiazole-14C]-RSC-649266 (GSK2696266) sodium Drug Product	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月～ 20[redacted]年[redacted]月	[redacted]	国内	—	評価資料	無

5.3.2.2 肝代謝及び薬物相互作用試験報告書

資料番号	タイトル	著者 (著者名･所属)	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価資料・ 参考資料の別	申請電子データ提出の有無
5.3.2.2-01	An In Vitro Investigation of the Hepatic Metabolism of [Catechol-14C]GSK2696266 (RSC-649266) in the Mouse, Rat, Rabbit, Monkey, and Human	[redacted] GlaxoSmithKline plc.	20[redacted]年[redacted]月～ 20[redacted]年[redacted]月	GlaxoSmithKline plc.	海外	—	評価資料	無
5.3.2.2-02	CYP450 (Enzyme) Inhibition of S-649266 (GSK2696266) sodium Drug Product in Human Liver Microsomes	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月～ 20[redacted]年[redacted]月	[redacted]	海外	—	評価資料	無
5.3.2.2-03	CYP450 Induction by S-649266 sodium Drug Product in Cultured Human Hepatocytes	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月～ 20[redacted]年[redacted]月	[redacted]	海外	—	評価資料	無
5.3.2.2-04	CYP3A4 Induction of S-649266 sodium Drug Product in Human Hepatocytes	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	[redacted]	海外 (米国)	—	評価資料	無
5.3.2.2-05	Substrate and Inhibitor Assessments for Human P-glycoprotein of S-649266 (GSK2696266) sodium Drug Product in Caco-2 Cells	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月～ 20[redacted]年[redacted]月	[redacted]	国内	—	評価資料	無
5.3.2.2-06	Substrate Assessment for Human MATE1 and MATE2-K of S-649266 sodium Drug Product	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月～ 20[redacted]年[redacted]月	[redacted]	国内	—	評価資料	無
5.3.2.2-07	Substrate and Inhibitor Assessments for Human Kidney Transporters of S-649266 (GSK2696266) sodium Drug Product	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月～ 20[redacted]年[redacted]月	[redacted]	国内	—	評価資料	無
5.3.2.2-08	Inhibitor Assessment for Human Transporters of S-649266 sodium Drug Product	[redacted]	20[redacted]年[redacted]月～ 20[redacted]年[redacted]月	[redacted]	国内	—	評価資料	無

5.3.2.3 他のヒト生体試料を用いた試験報告書

資料番号	タイトル	著者 (著者名･所属)	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価資料・ 参考資料の別	申請電子データ提出の有無
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及び初期忍容試験報告書

資料番号	タイトル	著者 (著者名・所属)	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価資料・ 参考資料の別	申請電子データ提出の有無
5.3.3.1-01	A phase 1, randomized, double-blind, single-center, placebo-controlled, ascending single and multiple dose study of S-649266 in healthy adult subjects (1203R2111)	－	20[redacted]年[redacted]月～ 20[redacted]年[redacted]月	日本	国内	－	評価資料	無
5.3.3.1-02	A Phase 1, Single-Center, Open-Label, Intrapulmonary Pharmacokinetics Study after Single Dose of S-649266 in Healthy Adult Subjects (1214R2112)	－	20[redacted]年[redacted]月～ 20[redacted]年[redacted]月	日本	国内	－	評価資料	無
5.3.3.1-03	A Study to Characterize Metabolism, Excretion, and Mass Balance of S-649266 after Intravenous Administration of a 1000 mg (100 μCi) Dose of [^{14}C]-S-649266 in Healthy Adult Male Subjects (1516R2114)	－	20[redacted]年[redacted]月	米国	海外	－	評価資料	無

5.3.3.2 患者におけるPK及び初期忍容試験報告書

資料番号	タイトル	著者 (著者名・所属)	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価資料・ 参考資料の別	申請電子データ提出の有無
5.3.3.2-01	An Open-label, Multicenter, Single-arm, Phase 1 Study to Assess the Intrapulmonary Concentrations of Cefiderocol at Steady State in Hospitalized Subjects with Known or Suspected Bacterial Pneumonia on Treatment with Standard of Care Antibiotics and Requiring Mechanical Ventilation (1713R2117)	－	20[redacted]年[redacted]月～ 20[redacted]年[redacted]月	米国	海外	－	評価資料	無

5.3.3.3 内因性要因を検討したPK試験報告書

資料番号	タイトル	著者 (著者名・所属)	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価資料・ 参考資料の別	申請電子データ提出の有無
5.3.3.3-01	An Open-label, Non-Randomized Study to Evaluate the Pharmacokinetics, and Safety and Tolerability of S-649266 in Subjects with Varying Degrees of Renal Impairment and in Matched Control Subjects With Normal Renal Function (1222R2113)	－	20[redacted]年[redacted]月～ 20[redacted]年[redacted]月	米国	海外	－	評価資料	有
5.3.3.3-02	Determination of S-649266 (Cefiderocol) Clearance for Continuous Renal Replacement Therapy Using in vitro Model	－	20[redacted]年[redacted]月～ 20[redacted]年[redacted]月	米国	海外	－	評価資料	無

5.3.3.4 外因性要因を検討したPK試験報告書

資料番号	タイトル	著者 (著者名・所属)	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価資料・ 参考資料の別	申請電子データ提出の有無
5.3.3.4-01	A Study to Assess the Effect of S-649266 on the Pharmacokinetics of Furosemide, Metformin, and Rosuvastatin in Healthy Adult Subjects (1521R2115)	－	20[redacted]年[redacted]月～ 20[redacted]年[redacted]月	米国	海外	－	評価資料	有
5.3.3.4-02	A Phase 1, open-label, 1-sequence crossover, drug-drug interaction study to assess the effect of repeated doses of cefiderocol on the pharmacokinetics of midazolam in healthy adult participants (2136R2118)	－	2022年5月～ 2022年7月	米国	海外	－	評価資料	有

5.3.3.5 ポピュレーションPK試験報告書

資料番号	タイトル	著者 (著者名・所属)	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価資料・ 参考資料の別	申請電子データ提出の有無
5.3.3.5-01	Population Pharmacokinetics and Pharmacokinetics/Pharmacodynamics of S-649266 (4)	－	20[redacted]年[redacted]月～ 20[redacted]年[redacted]月	日本	国内	－	評価資料	有
5.3.3.5-02	Modeling and Simulation of S-649266 for Intrapulmonary Pharmacokinetics	－	20[redacted]年[redacted]月～ 20[redacted]年[redacted]月	日本	国内	－	評価資料	有
5.3.3.5-03	Modeling and Simulation of S-649266 Pharmacokinetics for Continuous Renal Replacement Therapy	－	20[redacted]年[redacted]月～ 20[redacted]年[redacted]月	日本	国内	－	評価資料	有
5.3.3.5-04	Population Pharmacokinetics and Pharmacokinetics/Pharmacodynamics of S-649266	－	20[redacted]年[redacted]月～ 20[redacted]年[redacted]月	日本	国内	－	参考資料	有

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

資料番号	タイトル	著者 (著者名・所属)	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価資料・ 参考資料の別	申請電子データ提出の有無
5.3.4.1-01	A Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Study to Assess the Safety and Tolerability of Single-Ascending Doses of S-649266 (Part 1) and a Randomized, Double-Blind, Placebo- and Positive-Controlled, 4-Period Crossover Study to Assess the Effect of S-649266 on the QT/QTc Interval (Part 2) in Healthy Adult Subjects (1603R2116)	－	20[redacted]年[redacted]月～ 20[redacted]年[redacted]月	米国	海外	－	評価資料	有

5.3.4.2 患者におけるPD試験及びPK/PD試験報告書

資料番号	タイトル	著者 (著者名･所属)	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価資料・ 参考資料の別	申請電子データ提出の有無
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	タイトル	著者 (著者名･所属)	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価資料・ 参考資料の別	申請電子データ提出の有無
5.3.5.1-01	A Multicenter, Randomized, Open-label Clinical Study of S-649266 or Best Available Therapy for the Treatment of Severe Infections Caused by Carbapenem-resistant Gram-negative Pathogens (1424R2131)	－	2016年9月～ 2019年4月	米国，ブラジル，グアテマラ，イギリス，イタリア，クロアチア，ギリシャ，ドイツ，フランス，スペイン，イスラエル，トルコ，台湾，韓国，タイ，日本	海外	－	評価資料	有
5.3.5.1-02	A Multicenter, Double-blind, Randomized, Clinical Study to Assess the Efficacy and Safety of Intravenous S-649266 in Complicated Urinary Tract Infections With or Without Pyelonephritis or Acute Uncomplicated Pyelonephritis Caused by Gram-negative Pathogens in Hospitalized Adults in Comparison with Intravenous Imipenem/Cilastatin (1409R2121)	－	2015年2月～ 2016年8月	ポーランド，ロシア，ルーマニア，日本，チェコ，イタリア，ハンガリー，ドイツ，クロアチア，ブルガリア，ラトビア，ジョージア，米国，スペイン	海外	－	評価資料	有
5.3.5.1-03	A Multicenter, Randomized, Double-blind, Parallel-group, Clinical Study of S-649266 Compared with Meropenem for the Treatment of Hospital-acquired Bacterial Pneumonia, Ventilatorassociated Bacterial Pneumonia, or Healthcareassociated Bacterial Pneumonia Caused by Gram-negative Pathogens (1615R2132)	－	2017年10月～ 2019年4月	ベルギー，カナダ，チェコ共和国，エストニア，フランス，ジョージア，ドイツ，ハンガリー，イスラエル，日本，ラトビア，フィリピン，ロシア，セルビア，スペイン，台湾，ウクライナ，米国	海外	－	評価資料	有

5.3.5.2 非対照試験報告書

資料番号	タイトル	著者 (著者名･所属)	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価資料・ 参考資料の別	申請電子データ提出の有無
該当資料なし								

5.3.5.3 複数の試験成績を併せて解析した報告書

資料番号	タイトル	著者 (著者名･所属)	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価資料・ 参考資料の別	申請電子データ提出の有無
5.3.5.3－01	1424R2131_add table for subjects with BSI/sepsis	－	2016年9月～ 2019年4月	米国，ブラジル，グアテマラ，イギリス，イタリア，クロアチア，ギリシャ，ドイツ，フランス，スペイン，イスラエル，トルコ，台湾，韓国，タイ，日本	海外	－	評価資料	無
5.3.5.3-02-1	Compassionate use summary_31oct2019	－	2016年4月～ 2019年10月	－	海外	－	－	無
5.3.5.3-02-2	Compassionate use_add table and listing	－	2016年4月～ 2019年10月	－	海外	－	－	無

5.3.5.4 その他の臨床試験報告書

資料番号	タイトル	著者 (著者名･所属)	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価資料・ 参考資料の別	申請電子データ提出の有無
5.3.5.4-01	S-649266-CF-276-N - Confirmation testing for S-649266 sodium drug product resistant isolates identified from cUTI clinical trial	－	20[redacted]年[redacted]月～ 20[redacted]年[redacted]月	[redacted]	海外	－	評価資料	無
5.3.5.4-02	S-649266-CF-278-N - Screening of Acquired β-Lactamase Resistance Genes in Strains Collected in the cUTI Clinical Trial	－	20[redacted]年[redacted]月～ 20[redacted]年[redacted]月	[redacted]	海外	－	評価資料	無
5.3.5.4-03	S-649266-CF-388-N - Whole Genome Sequencing of Target Pathogens from CREDIBLE-CR Clinical Trial	－	20[redacted]年[redacted]月～ 20[redacted]年[redacted]月	[redacted]	海外	－	評価資料	無
5.3.5.4-04	S-649266-CF-397-N- Whole Genome Sequencing of Target Pathogens from APEKS-NP Clinical Trial	－	20[redacted]年[redacted]月～ 20[redacted]年[redacted]月	[redacted]	海外	－	評価資料	無

5.3.6 市販後の使用経験に関する報告書

資料番号	タイトル	著者 (著者名･所属)	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価資料・ 参考資料の別	申請電子データ提出の有無
5.3.6-01	Periodic Benefit-Risk Evaluation Report	－	2020年11月～ 2021年5月	海外	－	－	参考資料	無

5.3.7 患者データ一覧表及び症例記録

5.3.7-01-1 症例一覧表 (1424R2131)
5.3.7-01-2 症例一覧表 (1409R2121)
5.3.7-01-3 症例一覧表 (1615R2132)
5.3.7-02-1 有害事象/重篤有害事象症例一覧表 (1424R2131)
5.3.7-02-2 有害事象/重篤有害事象症例一覧表 (1409R2121)
5.3.7-02-3 有害事象/重篤有害事象症例一覧表 (1615R2132)
5.3.7-03-1 臨床検査値症例一覧表 (1424R2131)
5.3.7-03-2 臨床検査値症例一覧表 (1409R2121)
5.3.7-03-3 臨床検査値症例一覧表 (1615R2132)
5.3.7-04-1 臨床検査値変動図 (1424R2131)
5.3.7-04-2 臨床検査値変動図 (1409R2121)
5.3.7-04-3 臨床検査値変動図 (1615R2132)

5.4 参考文献

資料番号	タイトル	著者	報種類	掲載誌	Module 2における資料番号
5.4-01	Tackling Drug-Resistant Infections Globally: Final Report and Recommendations	O'Neill, J	海外	Review on Antimicrobial Resistance. May 2016	2.5-01
5.4-02	Attributable deaths and disability-adjusted life-years caused by infections with antibiotic-resistant bacteria in the EU and the European Economic Area in 2015: a population-level modelling analysis	Cassini A, Högberg LD, Plachouras D, et al	海外	Lancet Infect Dis 2019; 19(1): 56-66	2.5-02
5.4-03	Antibiotic Resistance Threats In The United States, 2013	U.S. Centers for Disease Control and Prevention	海外	－	2.5-03
5.4-04	World Health Day 2011 Combat Antimicrobial Resistance	World Health Organization	海外	－	2.5-04
5.4-05	Global Action Plan on Antimicrobial Resistance	World Health Organization	海外	ISBN 978 92 4 150976 3	2.5-05
5.4-06	Global priority list of antibiotic-resistant bacteria to guide research, discovery, and development of new antibiotics	World Health Organization	海外	－	2.5-06
5.4-07	Carbapenemase genes and genetic platforms in Gram-negative bacilli: Enterobacteriaceae, Pseudomonas and Acinetobacter species	Diene SM, Rolain JM	海外	Clin Microbiol Infect. 2014;20(9):831-8	2.5-07
5.4-08	Microbiological and Clinical Aspects of Infection Associated with Stenotrophomonas maltophilia	Denton M, Kerr KG	海外	Clin Microb Rev 1998; 11: 57-80	2.5-08
5.4-09	Stenotrophomonas maltophilia Infections in a General Hospital: Patient Characteristics, Antimicrobial Susceptibility, and Treatment Outcome	Samonis G, Karageorgopoulos DE, Maraki S, et al	海外	PLoS ONE 2012;7:1-7	2.5-09
5.4-10	Stenotrophomonas maltophilia: an Emerging Global Opportunistic Pathogen	Brooke JS	海外	Clin Microb Rev 2012; 25: 2-41	2.5-10
5.4-11	Antimicrobial-resistant pathogens associated with adult healthcare-associated infections: Summary of data reported to the National Healthcare Safety Network, 2015-2017	Weiner-Lastinger LM, Abner S, Edwards JR, et al	海外	Infection Control and Hospital Epidemiology. 2020; 41(1): 1-18	2.5-11
5.4-12	Surveillance of antimicrobial resistance in Europe, 2018	European Center for Disease Prevention and Control	海外	－	2.5-12
5.4-13	公開情報 2020年1月～12月年報 院内感染対策サーベイランス 検査部門	厚生労働省院内感染対策サーベイランス事業	国内	－	2.5-13
5.4-14	医療機関における海外からの高度薬剤耐性菌の持ち込み対策に関するガイダンス	国立研究開発法人 国立国際医療研究センター 国際感染症センター	国内	－	2.5-14
5.4-15	韓国からの持ち込み例を端緒とした多剤耐性Acinetobacter baumannii によるアウトブレイク事例	国立感染症研究所	国内	IASR；2010年7月；Vol. 31：197-198	2.5-15

資料番号	タイトル	著者	報種類	掲載誌	Module 2における資料番号
5.4-16	新規抗菌薬の開発に向けた6学会提言「耐性菌の現状と抗菌薬開発の必要性を知っていただくために」	公益社団法人日本化学療法学会，一般社団法人日本感染症学会，一般社団法人日本臨床微生物学会，一般社団法人日本環境感染学会，日本細菌学会，公益社団法人日本薬学会	国内	－	2.5-16
5.4-17	薬剤耐性（AMR）対策アクションプラン 2016-2020	国際的に脅威となる感染症対策関係閣僚会議	国内	－	2.5-17
5.4-18	AMRアライアンス・ジャパン提言「薬剤耐性（AMR）対策に向け日本政府が果たすべき役割」	AMRアライアンス・ジャパン	国内	－	2.5-18
5.4-19	Global antimicrobial resistance in Gram-negative pathogens and clinical need	Theuretzbacher U	海外	Curr Opin Microbiol. 2017;39:106-12	2.5-19
5.4-20	Past and Present Perspectives on β-Lactamases	Bush K	海外	Antimicrob Agents Chemother 2018;62(10): pii. E01076-18. doi. 10.1128/AAC. 01076-18	2.5-20
5.4-21	Current epidemiology and growing resistance of Gram-negative Pathogens	Livermore DM	海外	Korean J Intern Med. 2012;27: 28-42	2.5-21, 2.7.2-11
5.4-22	The challenge of efflux-mediated antibiotic resistance in Gram-negative bacteria	Li XZ, Plésiat P, Nikaido H	海外	Clin Microbiol Rev. 2015;28(2):337-418	2.5-22
5.4-23	Intestinal microbiota and antibiotic resistance: perspectives and solutions	Casals-Pascual C, Vergara A, Vila J	海外	Human Microbiome Journal 2018;9:11-5	2.5-23
5.4-24	The 10 x ' 20 Initiative Pursuing a Global Commitment to Develop 10 New Antibacterial Drugs by 2020	Infectious Diseases Society of America	海外	Clinical Infectious Diseases 2010: 50 (8), 1081-3	2.5-24
5.4-25	Promoting Anti-Infective Development and Antimicrobial Stewardship through the U.S. Food and Drug Administration Prescription Drug User Fee Act (PDUFA) Reauthorization Before the House Committee on Energy and Commerce Subcommittee on Health	Infectious Diseases Society of America	海外	－	2.5-25
5.4-26	IDSA commented on the Senate HELP Committee's "Incentivizing New Antibiotic Development"	Infectious Diseases Society of America	海外	－	2.5-26
5.4-27	Addendum to the guideline on the evaluation of medicinal products indicated for treatment of bacterial infections	European Medicine Agency	海外	Committee for Human Medicinal Products (CHMP). 24 October 2013 EMA/CHMP/351889/2013	2.5-27, 2.7.3-01

資料番号	タイトル	著者	報種類	掲載誌	Module 2における資料番号
5.4-28	Concept Paper on revision of the points to consider on pharmacokinetics and pharmacodynamics in the development of antibacterial medicinal products (CHMP/EWP/2655/99) and conversion to a CHMP guideline	European Medicine Agency	海外	－	2.5-28
5.4-29	Guidance for Industry Antibacterial Therapies for Patients with Unmet Medical Need for the Treatment of Serious Bacterial Diseases	Department of Health and Human Services Food and Drug Administration Center for Drug Evaluation and Research (CDER)	海外	－	2.5-29
5.4-30	Plasma and lung concentrations of ceftazidime administered in continuous infusion to critically ill patients with severe nosocomial pneumonia	Boselli E, Breilh D, Rimmelé T, et al	海外	Intensive Care Medicine 2004;30(5):989-91	2.5-30, 2.7.2-02
5.4-31	CEPTAZ® ceftazidime for injection Product Information	－	海外	－	2.5-31, 2.7.2-03
5.4-32	非抗不整脈薬におけるQT/QTc間隔の延長と催不整脈作用の潜在的可能性に関する臨床的評価	厚生労働省医薬食品局審査管理課長	国内	－	2.5-32, 2.7.2-04, 2.7.4-02
5.4-33	Pharmacokinetic/pharmacodynamic parameters: rationale for antibacterial dosing of mice and men	Craig WA	海外	Clin Infect Dis 1998;26(1):1-10	1.8-01, 2.5-33, 2.7.3-03
5.4-34	Pharmacokinetics and pharmacodynamics of antibacterial agents.	Levison ME, Levison JH	海外	Infect Dis Clin North Am 2009;23(4):791-815	1.8-02, 2.5-34, 2.7.3-04
5.4-35	カルバペネム耐性腸内細菌科細菌(carbapenem-resistant Enterobacteriaceae: CRE)病原体サーベイランス, 2017年	国立感染症研究所薬剤耐性研究センター, 国立感染症研究所感染症疫学センター, 全国地方衛生研究所	国内	Infectious Agents Surveillance Report. 2018 Sep;39(9):162-3	2.5-35, 2.7.2-20
5.4-36	PCR typing of genetic determinants for metallo-beta-lactamases and integrases carried by Gram-negative bacteria isolated in Japan, with focus on the class 3 integron	Shibata N, Doi Y, Yamane K, et al	海外	J. Clin. Microbiol. December 2003;41:5407-5413	2.5-36, 2.7.2-21
5.4-37	Differential beta-lactam resistance response driven by ampD or dacB (PBP4) inactivation in genetically diverse Pseudomonas aeruginosa strains	Zamorano L, Moyá B, Juan C, Oliver A	海外	J Antimicrob Chemother. 2010 Jul;65(7):1540-2	2.5-37, 2.7.2-25
5.4-38	Functional Analysis of PvdS, an Iron Starvation Sigma Factor of Pseudomonas aeruginosa	Leoni L, Orsi N, Lorenzo V, Visca P	海外	J Bacteriol. 2000 Mar;182(6):1481-91	2.5-38, 2.7.2-26
5.4-39	Energy-dependent motion of TonB in the Gram-negative bacterial inner membrane	Jordan LD, Zhou Y, Smallwood CR	海外	Proc Natl Acad Sci U S A 2013 Jul 9; 110(28): 11553 8	2.5-39, 2.7.2-27

資料番号	タイトル	著者	報種類	掲載誌	Module 2における資料番号
5.4-40	EnvZ functions through OmpR to control porin gene expression in Escherichia coli K-12	Slauch JM, Garrett S, Jackson DE, et al	海外	J Bacteriol 1988 Jan;70(1):439-41	2.5-40, 2.7.2-28
5.4-41	Regulation of multidrug efflux systems involved in multidrug and metal resistance of Salmonella enterica serovar Typhimurium	Nishino K, Nikaido E, Yamaguchi A	海外	J Bacteriol 2007;189(24):9066 75	2.5-41, 2.7.2-29
5.4-42	Efficacy of humanized exposures of cefiderocol (S-649266) against a diverse population of Gram-negative bacteria in a murine thigh infection model	Monogue ML, Tsuji M, Yamano Y, Echols R, Nicolau DP	海外	Antimicrob Agents Chemother. 2017 Oct 24;61(11): pii: e01022-17. doi: 10.1128/AAC.01022-17	2.5-42
5.4-43	Carbapenemase-Producing Klebsiella pneumoniae Bloodstream Infections: Lowering Mortality by Antibiotic Combination Schemes and the Role of Carbapenems	Daikos GL, Tsaousi S, Tzouvelekis LS, et al	海外	Antimicrobial Agents and Chemotherapy. 2014;58(4):2322-8	2.5-43
5.4-44	Monotherapy versus combination therapy for sepsis due to multidrug-resistant Acinetobacter baumannii: analysis of a multicentre prospective cohort	López-Cortés LE, Cisneros JM, Fernández-Cuenca F, et al	海外	J Antimicrob Chemother. 2014;69:3119 26	2.5-44
5.4-45	Treatment Outcome of Bacteremia Due to KPC-Producing Klebsiella pneumoniae: Superiority of Combination Antimicrobial Regimens	Qureshi ZA, Paterson DL, Potoski BS, et al	海外	Antimicrobial Agents and Chemotherapy. 2012;56:2108-13	2.5-45
5.4-46	Treatment of carbapenem-resistant Klebsiella pneumoniae: the state of the art	Petrosillo N, Giannella M, Lewis R, Viale P	海外	Expert Rev Anti Infect Ther. 2013;11(2):159-77	2.5-46
5.4-47	Background and Rationale for Revised Clinical Laboratory and Standards Institute Interpretive Criteria (Breakpoints) for Enterobacteriaceae and Pseudomonas aeruginosa: I. Cephalosporins and Aztreonam	Dudley MN, Ambrose PG, Bhavnani SN, et al	海外	Clin Infect Dis. 2013;56(9):1301-9	2.5-47
5.4-48	Efficacy and safety of ceftazidime-avibactam versus imipenem-cilastatin in the treatment of complicated urinary tract infections, including acute pyelonephritis, in hospitalized adults: results of a prospective, investigator-blinded, randomized study	Vazquez JA, González Patzán LD, Stricklin D, et al	海外	Curr Med Res Opin 2012;28(12):1921-31	2.5-48
5.4-49	Importance of biofilms in urinary tract infections: new therapeutic approaches	Soto SM	海外	Adv Biol 2014;13:543974	2.5-49

資料番号	タイトル	著者	報種類	掲載誌	Module 2における資料番号
5.4-50	The ferric yersiniabactin uptake receptor FyuA is required for efficient biofilm formation by urinary tract infectious Escherichia coli in human urine	Hancock V, Ferrières L, Klemm P	海外	Microbiology 2008;154:167-75	2.5-50
5.4-51	Cefiderocol versus imipenem-cilastin for the treatment of complicated urinary tract infections caused by Gram-negative uropathogens : a phase 2 randomised, double-blind, no-inferiority trial	Portsmouth S, van Veenhuyzen D, Echols R, et al	海外	Lancet Infect Dis 2018 ;18(12) :1319-1328	2.5-51
5.4-52	Prevalence of carbapenem-resistant Gram-negative infections in the United States predominated by Acinetobacter baumannii and Pseudomonas aeruginosa	Cai B, Echols R, Magee G, Ferreira JC, et al	海外	Open Forum Infect Dis 2017; 4(3):ofx176	2.5-52
5.4-53	Heterogeneity of recent Phase 3 cUTI clinical trials	Bass A, Echols R, Portsmouth S, Howell A	海外	Open Forum Infectious Diseases 2018;5(suppl 1):S472	2.5-53
5.4-54	Guidelines for the management of adults with hospital acquired, ventilator-associated, and healthcare-associated pneumonia	American Thoracic Society	海外	Am J Respir Crit Care Med 2005;171:388-416	2.5-54
5.4-55	Hospital-Acquired Bacterial Pneumonia and Ventilator-Associated Bacterial Pneumonia: Developing Drugs for Treatment Guidance for Industry	U.S. Department of Health and Human Services Food and Drug Administration Center for Drug Evaluation and Research (CDER)	海外	－	2.5-55
5.4-56	Pharmacokinetic/pharmacodynamic parameters: rationale for antibacterial dosing of mice and men	Luna CM, Aruj P, Niederman MS, et al	海外	European Respiratory Journal, 2006, 27.1: 158-64	2.5-56
5.4-57	Improved Outcomes with Plazomicin (PLZ) Compared with Colistin (CST) in Patients with Bloodstream Infections (BSI) Caused by Carbapenem-resistant Enterobacteriaceae (CRE): Results from the CARE Study	McKinnell J, Connolly L, Pushkin R, et al	海外	Poster abstract #1853, Session: Clinical Study with New Antibiotics and Antifungals. October 07, 2017	2.5-57
5.4-58	Effect and safety of meropenem-vaborbactam versus best-available therapy in patients with carbapenem-resistant Enterobacteriaceae infections: the TANGO II randomized clinical trial	Wunderink RG, Giamarellos-Bourboulis EJ, Rahav G, et al	海外	Infect Dis Ther 2018; 7(4):439-55	2.5-58
5.4-59	RESTORE IMI 1: A multicenter, randomized, double-blind, comparator-controlled trial comparing the efficacy and safety of imipenem/relebactam vs colistin plus imipenem in patient with imipenem-non-susceptible bacterial infections	Motsch J, de Oliveira C, Stus V, et al	海外	28th ECCMID. 22 Apr 2018. Abstract 451	2.5-59

資料番号	タイトル	著者	報種類	掲載誌	Module 2における資料番号
5.4-60	Colistin alone versus colistin plus meropenem for treatment of severe infections caused by carbapenem-resistant Gram-negative bacteria: an open-label, randomised controlled trial	Paul M, Daikos GL, Durante-Mangoni E, et al.	海外	Lancet Infect Dis. 2018;18(4):391-400	2.5-60
5.4-61	Colistin and rifampicin compared with colistin alone for the treatment of serious infections due to extensively drug-resistant Acinetobacter baumannii: a multicenter, randomized clinical trial	Durante-Mangoni E, Signoriello G, Andini R, et al	海外	Clin Infect Dis 2013; 57(3):349-58	2.5-61
5.4-62	Preliminary study of colistin versus colistin plus fosfomycin for treatment of carbapenem-resistant Acinetobacter baumannii infections	Sirijatuphat R, Thamlikitkul V	海外	Antimicrobial agents and chemotherapy, 2014; 58.9: 5598-601	2.5-62
5.4-63	Clostridium difficile infection: risk with broad spectrum antibiotics. Evidence summary	National Institute for Health and Care Excellence	海外	－	2.5-63
5.4-64	Seizures as adverse events of antibiotic drugs: a systematic review	Sutter Raoul, RÜegg S, Tschudin-Sutter S	海外	Neurology, 2015; 85.15: 1332-41	2.5-64, 2.7.4-03
5.4-65	Identification and characterization of cefazolin-induced liver injury	Alqahtani SA, Kleiner DE, Ghabril M, et al	海外	Clin Gastroenterol Hepatol. 2015;13.7:1328-36	2.5-65, 2.7.4-04
5.4-66	Guidance for Industry Drug-Induced Liver Injury: Premarketing Clinical Evaluation	Department of Health and Human Services Food and Drug Administration Center for Drug Evaluation and Research (CDER) Center for Biologics Evaluation and Research (CBER)	海外	－	2.5-66, 2.7.4-07
5.4-67	Antimicrobial drug-induced thrombocytopenia: a review of the literature	Loo AS, Gerzenshtein L, Ison MG	海外	Seminars in thrombosis and hemostasis. Thieme Medical Publishers. 2012: 818-29	2.5-67, 2.7.4-08
5.4-68	Deaths Attributable to Carbapenem-Resistant Enterobacteriaceae Infections	Falagas WE, Tansarli GS, Karageorgopoulos DE, Vardakas KS	海外	Emerging Infectious Diseases. 2014;20(7):1170-5	2.5-68
5.4-69	Antibiotic treatment of infections caused by carbapenem-resistant Gram-negative bacilli: an international ESCMID cross-sectional survey among infectious diseases specialists practicing in large hospitals	Papst L, Beovic B, Pulcini C, et al	海外	Clinical Microbiology and Infection 24 (2018) 1070e1076	2.5-69

資料番号	タイトル	著者	報種類	掲載誌	Module 2における資料番号
5.4-70	Activity of cefiderocol (S-649266) against carbapenem-resistant Gram-negative bacteria collected from inpatients in Greek hospitals	Falagas ME, Skalidis T, Vardakas KZ, et al	海外	J Antimicrob Chemother. 2017; 72 (6): 1704-8	2.5-70
5.4-71	レカルブリオ配合点滴静注用 審査報告書	独立行政法人医薬品医療機器総合機構	国内	－	2.5-71
5.4-72	Activity of imipenem/relebactam against Pseudomonas aeruginosa producing ESBLs and carbapenemases.	Mushtaq S, Meunier D, Vickers A, et al.	海外	J Antimicrob Chemother 2021;76:434-442	2.5-72
5.4-73	チゲサイクリン適正使用のための手引き2014	公益社団法人 日本化学療法学会 チゲサイクリン適正使用のための手引き作成委員会	国内	日本化学療法学会雑誌 2014年5月； Vol. 62：311-66	2.5-73
5.4-74	Incidence of and risk factors for colistin-associated nephrotoxicity in a large academic health system	Pogue JM, Lee J, Marchaim D, et al	海外	Clin Infect Dis. 2011 Nov;53(9):879-84	2.5-74
5.4-75	Colistin-associated acute kidney injury in severely ill patients. A step toward a better renal care? A prospective cohort study	Dalfino L, Puntillo F, Ondok MJ, et al	海外	Clin Infect Dis 2015; 61(12):1771-7	2.5-75
5.4-76	Occurrence of carbapenemase-producing Klebsiella pneumoniae and Escherichia coli in the European survey of carbapenemase-producing Enterobacteriaceae (EuSCAPE): a prospective, multinational study	Grundmann H, Glasner C, Albiger B, et al	海外	Lancet Infect Dis 2017;17:153-63	2.5-76
5.4-77	Outbreak of KPC-3-producing, and colistin-resistant, Klebsiella pneumoniae infections in two Sicilian hospitals	Mezzatesta ML, Gona F, Caio C, et al	海外	Clin Microbiol Infect. 2011 Sep;17(9):1444-7	2.5-77
5.4-78	Prevalence of Klebsiella pneumoniae strains producing carbapenemases and increase of resistance to colistin in an Italian teaching hospital from January 2012 To December 2014	Parisi SG, Bartolini A, Santacatterina E, et al	海外	BMC Infect Dis. 2015;15:244	2.5-78
5.4-79	Colistin resistance superimposed to endemic carbapenem-resistant Klebsiella pneumoniae: a rapidly evolving problem in Italy, November 2013 to April 2014	Monaco M, Giani T, Raffone M, et al	海外	Euro Surveill [Internet]. 2014; 19(42):[pii=20939 p.]	2.5-79
5.4-80	Emergence of panresistance in KPC-2 carbapenemase-producing Klebsiella pneumoniae in Crete, Greece: a close call	Bathoorn E, Tsioutis C, da Silva Voorham JM, et al	海外	J Antimicrob Chemother. Epub 2016 Jan 26	2.5-80
5.4-81	European Centre for Disease Prevention and Control. Rapid Risk Assessment: plasmid-mediated colistin resistance in Enterobacteriaceae	European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC)	海外	－	2.5-81

資料番号	タイトル	著者	報種類	掲載誌	Module 2における資料番号
5.4-82	In Vitro Activity of the Siderophore Cephalosporin, Cefiderocol, against Carbapenem-Nonsusceptible and Multidrug-Resistant Isolates of Gram-Negative Bacilli Collected Worldwide in 2014 to 2016	Hackel MA, Tsuji M, Yamano Y, et al	海外	Antimicrob Agents Chemother 2018; 62(2):e01968-17	2.5-82
5.4-83	医薬品開発と適正な情報提供のための薬物相互作用ガイドライン	厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課	国内	－	2.7.2-01, 2.7.4-10
5.4-84	Protein binding and the antimicrobial effects: methods for the determination of protein binding	Craig WA, Suh B	海外	Antibiotics in laboratory medicine 1986; 477-517	2.7.2-05
5.4-85	Interpretation of antibiotic concentration ratios measured in epithelial lining fluid	Kiem S, Schentag JJ	海外	Antimicrob Agents Chemother 2008; 52(1):24-36	2.7.2-06
5.4-86	Analysis of vancomycin entry into pulmonary lining fluid by bronchoalveolar lavage in critically ill patients	Lamer C, De Beco V, Soler P, et al	海外	Antimicrob Agents Chemother 1993; 37(2):281-6	2.7.2-07
5.4-87	The significance of iron in infection	Bullen JJ	海外	Rev Infect Dis 1981;3:1127-38	2.7.2-08
5.4-88	Iron, infections, and anemia of inflammation	Jurado RL	海外	Clin Infect Dis 1997;25(4):888-95	2.7.2-09
5.4-89	Bacterial metal detectors	Buchanan SK	海外	Mol Microbiol 2005;58(5):1205-9	2.7.2-10
5.4-90	Iron-regulated outer membrane proteins of Escherichia coli K-12 and mechanism and action of catechol-substituted cephalosporins	Curtis NA, Eisenstadt RL, East SJ, et al	海外	Antimicrob Agents Chemother 1988;32(12):1879-86	2.7.2-12
5.4-91	Structural biology of bacterial iron uptake	Krewulak KD, Vogel HJ	海外	Biochim Biophys Acta 2008;1778(9):1781-804	2.7.2-13
5.4-92	A review of ten years of the Study for Monitoring Antimicrobial Resistance Trends (SMART) from 2002 to 2011	Morrissey I, Hackel M, Badal R, Bouchillon S, Hawser S, Biedenbach D	海外	Pharmaceuticals (Basel) 2013;6(11):1335-46	2.7.2-14
5.4-93	Escherichia coli sequence type 131 (ST131) subclone H30 as an emergent multidrug-resistant pathogen among US veterans	Colpan A, Johnston B, Porter S, et al	海外	Clin Infect Dis 2013;57(9):1256-65	2.7.2-15
5.4-94	Adaptation-based resistance to siderophore-conjugated antibacterial agents by Pseudomonas aeruginosa	Tomaras AP, Crandon JL, McPherson CJ, et al	海外	Antimicrob Agents Chemother 2013; 57(9):4197-207	2.7.2-16
5.4-95	Pharmacodynamic profiling of a siderophoreconjugated monocarbam in Pseudomonas aeruginosa: Assessing the risk for resistance and attenuated efficacy	Kim A, Kutschke A, Ehmann DE, et al	海外	Antimicrob Agents Chemother 2015;59(12):7743-52	2.7.2-17
5.4-96	Mechanism of Cefiderocol high MIC mutants obtained in non-clinical FoR studies	Ito A, Nishikawa T, Ishii R, et al	海外	Open Forum Infect Dis; 2018 Nov 5 (Supp 1): S251	2.7.2-18
5.4-97	Summary Minutes Subcommittee on Antimicrobial Susceptibility Testing	CLSI	海外	Tempe Arizona, Clinical and Laboratory Standards Institute, 2016	2.7.2-19

資料番号	タイトル	著者	報種類	掲載誌	Module 2における資料番号
5.4-98	Emergence of Ceftazidime-Avibactam Resistance Due to Plasmid-Borne blaKPC-3 Mutations during Treatment of Carbapenem-Resistant Klebsiella pneumoniae Infections	Shields RK, Chen L, Cheng S, et al	海外	Antimicrob Agents Chemother 2017 Feb 23;61(3):e02097-16	2.7.2-22
5.4-99	Use of several inducer and substrate antibiotic combinations in a disk approximation assay format to screen for AmpC induction in patient isolates of Pseudomonas aeruginosa, Enterobacter spp., Citrobacter spp., and Serratia spp	Dunne WM, Hardin DJ	海外	J Clin Microbiol 2005;43(12):5945-9	2.7.2-23
5.4-100	Genetic definition of the substrate selectivity of outer membrane porin protein OprD of Pseudomonas aeruginosa	Huang H, Hancock RE	海外	J Bacteriol 1993 Dec;175(24):7793-800	2.7.2-24
5.4-101	OXA β-Lactamases	Evans BA, Amyes SGB	海外	Clin Microbiol Rev 2014 Apr;7(2):241 63	2.7.2-30
5.4-102	Impact of the New Delhi metallo-beta-lactamase on beta-lactam antibiotics	Zmarlicka MT, Nailor MD, Nicolau DP	海外	Infect Drug Resist 2015;8:297 309	2.7.2-31
5.4-103	Infectious Diseases Society of America Guidelines for the diagnosis and treatment of asymptomatic bacteriuria in adults	Nicolle LE, Bradley S, Colgan R, Rice JC, Schaeffer A, Hooton TM	海外	Clin Infect Dis 2005;40(5):643-54	2.7.3-02
5.4-104	Augmented renal clearance in septic and traumatized patients with normal plasma creatinine concentrations: identifying at-risk patients	Udy AA, Roberts JA, Shorr AF, Boots RJ, and Lipman J	海外	Crit Care 2013;17(1):R35, 1-9	2.7.3-05
5.4-105	AmpC beta-lactamases	Jacoby GA	海外	Clin Microbiol Rev 2009;22(1):161-82	2.7.3-06
5.4-106	Avibactam and class C β-lactamases: mechanism of inhibition, conservation of the binding pocket, and implications for resistance	Lahiri SD, Johnstone MR, Ross PL, McLaughlin RE, Olivier NB, Alma RA	海外	Antimicrob Agents Chemother 2014;58(10):5704-13	2.7.3-07
5.4-107	An overview of harms associated with beta-lactam antimicrobials: where do the carbapenems fit in?	Owens RC, Jr	海外	Crit Care 2008;12 Suppl 4:S3	2.7.4-01
5.4-108	Mechanism of cephalosporin-induced hypoprothrombinemia: relation to cephalosporin side chain, vitamin K metabolism, and vitamin K status	Shearer MJ, Bechtold H, Andrassy K, et al	海外	J Clin Pharmacol. 1988 Jan;28(1):88-95	2.7.4-05
5.4-109	Potential for bleeding with the new beta-lactam antibiotics	Sattler FR, Weitekamp MR, Ballard JO	海外	Ann Intern Med. 1986 Dec;105(6):924-31	2.7.4-06
5.4-110	Siderophores in iron metabolism: from mechanism to therapy potential	Wilson BR, Bogdan AR, Miyazawa M, Hashimoto K, Tsuji Y	海外	Trends Mol Med 2016;22(12):1077-90	2.7.4-09

資料番号	タイトル	著者	報種類	掲載誌	Module 2における資料番号
5.4-111	Guideline on the investigation of drug interactions	European Medicines Agency (EMA)	海外	CPMP/EWP/560/95/Rev.1 Corr.2. June 2012	2.7.4-11