2.4　非臨床試験の概括評価

2.4.1　非臨床試験計画概略

今回の申請区分は、「新効能医薬品」及び「新用量医薬品」である。今回の申請効能・効果である小児の「Fontan 手術後の先天性心疾患患者における血栓・塞栓形成の抑制」に関わるリバーロキサバンの静脈・動脈血栓に関する効力を裏付ける試験を含む非臨床試験資料については、イグザレルト錠 10mg 及び同錠 15mg の初回承認時〔効能・効果：「非弁膜症性心房細動患者における虚血性脳卒中及び全身性塞栓症の発症抑制（以下、SPAF）」、2012 年 1 月〕に提出していることから、今回の承認申請に際して新たに提出すべき資料はない。薬物動態試験についても、今回新たに提出すべき資料はない。

2.4.2　薬理試験

SPAF 承認時申請資料（以下、CTD-SPAF） 2.4.2 参照

2.4.3　薬物動態試験

CTD-SPAF 2.4.3 参照

2.4.4　毒性試験

該当せず

2.4.5　総括及び結論

該当せず

2.4.6　参考文献一覧

該当資料無し