第3部（モジュール3）　品質に関する文書　添付資料一覧
3.1 第3部目次
3.2 データ又は報告書
3.2.S 原薬（ヒスチジン亜鉛水和物、[redacted]）

資料番号	表　題	著者	評価/参考
3.2.S 原薬（ヒスチジン亜鉛水和物、[redacted]）			
3.2.S.1 一般情報（ヒスチジン亜鉛水和物、[redacted]）			
3.2.S.1.1 名称（ヒスチジン亜鉛水和物、[redacted]）			
3.2.S.1.1-1	名称	ノーベルファーマ株式会社	評価
3.2.S.1.2 構造（ヒスチジン亜鉛水和物、[redacted]）			
3.2.S.1.2-1	構造	ノーベルファーマ株式会社	評価
3.2.S.1.3 一般特性（ヒスチジン亜鉛水和物、[redacted]）			
3.2.S.1.3-1	一般特性	ノーベルファーマ株式会社	評価
3.2.S.2 製造（ヒスチジン亜鉛水和物、[redacted]）			
3.2.S.2.1 製造業者（ヒスチジン亜鉛水和物、[redacted]）			
3.2.S.2.1-1	医薬品製造業者許可証	[redacted]	評価
3.2.S.2.1-2	医薬品製造業者許可証	[redacted]	評価
3.2.S.2.2 製造方法及びプロセス・コントロール（ヒスチジン亜鉛水和物、[redacted]）			
3.2.S.2.2-1	製造方法及びプロセス・コントロール	ノーベルファーマ株式会社	評価
3.2.S.2.3 原材料の管理（ヒスチジン亜鉛水和物、[redacted]）			
3.2.S.2.3-1	原材料の管理	ノーベルファーマ株式会社	評価
3.2.S.2.4 重要工程及び重要中間体の管理（ヒスチジン亜鉛水和物、[redacted]）			
3.2.S.2.4-1	重要工程及び重要中間体の管理	ノーベルファーマ株式会社	評価
3.2.S.2.5 プロセス・バリデーション／プロセス評価（ヒスチジン亜鉛水和物、[redacted]）			
3.2.S.2.5-1	プロセス・バリデーション／プロセス評価	ノーベルファーマ株式会社	評価
3.2.S.2.5-2	バリデーション実施報告書　ヒスチジン亜鉛水和物のプロセスバリデーション（PV）	[redacted]	評価
3.2.S.2.6 製造工程の開発の経緯（ヒスチジン亜鉛水和物、[redacted]）			
3.2.S.2.6-1	製造工程の開発の経緯	ノーベルファーマ株式会社	評価
3.2.S.3 特性（ヒスチジン亜鉛水和物、[redacted]）			
3.2.S.3.1 構造その他の特性の解明（ヒスチジン亜鉛水和物、[redacted]）			
3.2.S.3.1-1	構造その他の特性の解明	ノーベルファーマ株式会社	評価
3.2.S.3.2 不純物（ヒスチジン亜鉛水和物、[redacted]）			
3.2.S.3.2-1	不純物	ノーベルファーマ株式会社	評価
3.2.S.4 原薬の管理（ヒスチジン亜鉛水和物、[redacted]）			
3.2.S.4.1 規格及び試験方法（ヒスチジン亜鉛水和物、[redacted]）			
3.2.S.4.1-1	規格及び試験方法	ノーベルファーマ株式会社	評価
3.2.S.4.2 試験方法（分析方法）（ヒスチジン亜鉛水和物、[redacted]）			
3.2.S.4.2-1	試験方法（分析方法）	ノーベルファーマ株式会社	評価
3.2.S.4.3 試験方法（分析方法）のバリデーション（ヒスチジン亜鉛水和物、[redacted]）			
3.2.S.4.3-1	試験報告書　ヒスチジン亜鉛水和物の分析法バリデーション	[redacted]	評価
3.2.S.4.4 ロット分析（ヒスチジン亜鉛水和物、[redacted]）			
3.2.S.4.4-1	試験成績表	[redacted]	評価
3.2.S.4.5 規格及び試験方法の妥当性（ヒスチジン亜鉛水和物、[redacted]）			
3.2.S.4.5-1	規格及び試験方法の妥当性	ノーベルファーマ株式会社	評価
3.2.S.4.5-2	試験報告書　ヒスチジン亜鉛水和物の実測値測定	[redacted]	評価
3.2.S.5 標準品又は標準物質（ヒスチジン亜鉛水和物、[redacted]）			
3.2.S.5-1	標準品又は標準物質	ノーベルファーマ株式会社	評価
3.2.S.6 容器及び施栓系（ヒスチジン亜鉛水和物、[redacted]）			
3.2.S.6-1	容器及び施栓系	ノーベルファーマ株式会社	評価
3.2.S.7 安定性（ヒスチジン亜鉛水和物、[redacted]）			
3.2.S.7.1 安定性のまとめ及び結論（ヒスチジン亜鉛水和物、[redacted]）			
3.2.S.7.1-1	安定性のまとめ及び結論	ノーベルファーマ株式会社	評価
3.2.S.7.2 承認後の安定性試験計画の作成及び実施（ヒスチジン亜鉛水和物、[redacted]）			
3.2.S.7.2-1	承認後の安定性試験計画の作成及び実施	ノーベルファーマ株式会社	評価
3.2.S.7.3 安定性データ（ヒスチジン亜鉛水和物、[redacted]）			
3.2.S.7.3-1	中間報告書（[redacted]ヵ月）　ヒスチジン亜鉛水和物の長期保存試験	[redacted]	評価
3.2.S.7.3-2	試験報告書　ヒスチジン亜鉛水和物の加速試験	[redacted]	評価
3.2.S.7.3-3	試験報告書　ヒスチジン亜鉛水和物の苛酷試験（温度）	[redacted]	評価
3.2.S.7.3-4	試験報告書　ヒスチジン亜鉛水和物の苛酷試験（湿度）	[redacted]	評価
3.2.S.7.3-5	試験報告書　ヒスチジン亜鉛水和物の苛酷試験（光）	[redacted]	評価
3.2.S.7.3-6	中間報告書（[redacted]ヵ月）　ヒスチジン亜鉛水和物の長期保存試験	[redacted]	評価

第3部（モジュール3）　品質に関する文書　添付資料一覧
3.2.P 製剤（ジンタス錠25mg及び同50mg、錠剤）

資料番号	表　題	著者	評価/参考
3.2.P.1 製剤及び処方（ジンタス錠25mg及び同50mg、錠剤）			
3.2.P.1-1	製剤及び処方	ノーベルファーマ株式会社	評価
3.2.P.2 製剤開発の経緯（ジンタス錠25mg及び同50mg、錠剤）			
3.2.P.2-1	製剤開発の経緯	ノーベルファーマ株式会社	評価
3.2.P.3 製造（ジンタス錠25mg及び同50mg、錠剤）			
3.2.P.3.1 製造者（ジンタス錠25mg及び同50mg、錠剤）			
3.2.P.3.1-1	医薬品製造業許可証『[redacted]』	[redacted]	評価
3.2.P.3.1-2	医薬品製造業許可証『[redacted]』	[redacted]	評価
3.2.P.3.2 製造処方（ジンタス錠25mg及び同50mg、錠剤）			
3.2.P.3.2-1	製造処方	ノーベルファーマ株式会社	評価
3.2.P.3.3 製造工程及びプロセス・コントロール（ジンタス錠25mg及び同50mg、錠剤）			
3.2.P.3.3-1	製造工程及びプロセス・コントロール	ノーベルファーマ株式会社	評価
3.2.P.3.4 重要工程及び重要中間体の管理（ジンタス錠25mg及び同50mg、錠剤）			
3.2.P.3.4-1	重要工程及び重要中間体の管理	ノーベルファーマ株式会社	評価
3.2.P.3.5 プロセス・バリデーション／プロセス評価（ジンタス錠25mg及び同50mg、錠剤）			
3.2.P.3.5-1	プロセス・バリデーション／プロセス評価	ノーベルファーマ株式会社	評価
3.2.P.4 添加剤の管理（ジンタス錠25mg及び同50mg、錠剤）			
3.2.P.4-1	添加剤の管理	ノーベルファーマ株式会社	評価
3.2.P.5 製剤の管理（ジンタス錠25mg及び同50mg、錠剤）			
3.2.P.5.1 規格及び試験方法（ジンタス錠25mg及び同50mg、錠剤）			
3.2.P.5.1-1	規格及び試験方法	ノーベルファーマ株式会社	評価
3.2.P.5.2 試験方法（分析方法）（ジンタス錠25mg及び同50mg、錠剤）			
3.2.P.5.2-1	試験方法（分析方法）	ノーベルファーマ株式会社	評価
3.2.P.5.3 試験方法（分析方法）のバリデーション（ジンタス錠25mg及び同50mg、錠剤）			
3.2.P.5.3-1	試験報告書　NPC-25錠25mg及び50mgの分析法バリデーション	[redacted]	評価
3.2.P.5.4 ロット分析（ジンタス錠25mg及び同50mg、錠剤）			
3.2.P.5.4-1	試験成績書	[redacted]	評価
3.2.P.5.4-2	試験報告書　NPC-25錠25mg及びNPC-25錠50mg実機製造品（[redacted]）の品質試験	[redacted]	評価
3.2.P.5.4-3	試験報告書　NPC-25錠25mg及びNPC-25錠50mg工業化検討品（[redacted]）の品質試験	[redacted]	評価
3.2.P.5.4-4	試験報告書　NPC-25錠25mg及びNPC-25錠50mg工業化検討品（[redacted]、2・3回目）の品質試験	[redacted]	評価
3.2.P.5.5 不純物の特性（ジンタス錠25mg及び同50mg、錠剤）			
3.2.P.5.5-1	不純物の特性	ノーベルファーマ株式会社	評価
3.2.P.5.6 規格及び試験方法の妥当性（ジンタス錠25mg及び同50mg、錠剤）			
3.2.P.5.6-1	規格及び試験方法の妥当性	ノーベルファーマ株式会社	評価
3.2.P.5.6-2	試験報告書　NPC-25錠25mg及びNPC-25錠50mgの申請用実測値測定（質量偏差試験再解析）	[redacted]	評価
3.2.P.6 標準品又は標準物質（ジンタス錠25mg及び同50mg、錠剤）			
3.2.P.6-1	標準品又は標準物質	ノーベルファーマ株式会社	評価
3.2.P.7 容器及び施栓系（ジンタス錠25mg及び同50mg、錠剤）			
3.2.P.7-1	容器及び施栓系	ノーベルファーマ株式会社	評価
3.2.P.8 安定性（ジンタス錠25mg及び同50mg、錠剤）			
3.2.P.8.1 安定性のまとめ及び結論（ジンタス錠25mg及び同50mg、錠剤）			
3.2.P.8.1-1	安定性のまとめ及び結論	ノーベルファーマ株式会社	評価
3.2.P.8.2 承認後の安定性試験計画の作成及び実施（ジンタス錠25mg及び同50mg、錠剤）			
3.2.P.8.2-1	承認後の安定性試験計画の作成と実施	ノーベルファーマ株式会社	評価
3.2.P.8.3 安定性データ（ジンタス錠25mg及び同50mg、錠剤）			
3.2.P.8.3-1	中間報告書（[redacted]ヵ月）NPC-25錠25mg及びNPC-25錠50mgの長期保存試験	[redacted]	評価
3.2.P.8.3-2	試験報告書　NPC-25錠25mg及びNPC-25錠50mgの加速試験	[redacted]	評価
3.2.P.8.3-3	試験報告書　NPC-25錠25mg及びNPC-25錠50mgの苛酷試験（温度）	[redacted]	評価
3.2.P.8.3-4	試験報告書　NPC-25錠25mg及びNPC-25錠50mgの苛酷試験（湿度）	[redacted]	評価
3.2.P.8.3-5	試験報告書　NPC-25錠25mg及びNPC-25錠50mgの苛酷試験（光）	[redacted]	評価
3.2.P.8.3-6	中間報告書（[redacted]ヵ月）NPC-25錠25mg及びNPC-25錠50mgの長期保存試験	[redacted]	評価

第4部 非臨床試験報告書 添付資料一覧
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	文献	国内外別	評価/参考	実施場所
4.2.1.1-1	Zinc deficiency and supplement in ovariectomined rats: Their effect on serum estrogen and progesterone levels and their relation to calcium and phosphorus.	Pak J Pharm Sci 2009;22:150-4	-	参考	-
4.2.1.1-2	Zinc supplementation reduces blood ammonia and increases liver ornithine transcarbamylase activity in experimental cirrhosis.	Hepatology 1992;16:785-9	-	参考	-
4.2.1.1-3	Causes and consequences of zinc dyshomeostasis in rats with chronic aldosteronism.	J cardiovasc Pharm 2008;52:245-52	-	参考	-
4.2.1.1-4	Growth and zinc homeostasis in the severely Zn-deficient rat.	Br J Nutr 1984;52:545-60	-	参考	-

4.2.1.3 安全性薬理試験

資料番号	タイトル	文献	国内外別	評価/参考	実施場所
4.2.1.3-1	An investigation of the effect upon rats of long-continued ingestion of zinc compounds, with especial reference to the relation of zinc excretion to zinc intake.	Am J Physiol 1927;81:284-306.	-	参考	-
4.2.1.3-2	An investigation of the effect of long-continued ingestion of zinc, in the form of zinc oxide, by cats and dogs, together with observations upon the excretion and the storage of zinc.	Am J Physiol 1927;80:31-64.	-	参考	-
4.2.1.3-3	Electrocardiographic alterations induced by zinc ions on isolated guinea pig heart preparations.	Biol Trace Elem Res 1993;36(2):203-8.	-	参考	-

4.2.2 薬物動態試験
4.2.2.2 吸収

資料番号	タイトル	文献	国内外別	評価/参考	実施場所
4.2.2.2-1	Influence of zinc-ligand mixtures on serum zinc levels in rats.	J Pharm Sci 1977;66(3):391-5.	-	参考	-
4.2.2.2-2	Zinc bioavailability is improved by the micronised dispersion of zinc oxide with the addition of L-histidine in zinc-deficient rats.	J Nutr Sci Vitaminol 2008;54(1):54-60.	-	参考	-
4.2.2.2-3	Absorption of zinc by the rat ileum: effects of histidine and other low-molecular-weight ligands.	J Nutr 1983;113(7):1346-54.	-	参考	-
4.2.2.2-4	Zinc metabolism in the rat. I. Intestinal absorption of zinc.	J Appl Physiol. 1973;34(1):58-62.	-	参考	-

4.2.2.3 分布

資料番号	タイトル	文献	国内外別	評価/参考	実施場所
4.2.2.3-1	Visualization of biodistribution of Zn complex with antidiabetic activity using semiconductor Compton camera GREI.	Biochem Biophys Rep 2016;5:211-5.	-	参考	-
4.2.2.3-2	Effects of histidine on tissue zinc distribution in rats.	Biometals 1992;5(4):235-43.	-	参考	-
4.2.2.3-3	Tissue uptake of zinc in rats following the administration of zinc dipicolinate or zinc histidinate.	J Nutr 1982;112(5):914-9.	-	参考	-
4.2.2.3-4	Influence of histidine administration on zinc metabolism in the rat.	Am J Clin Nutr 1977;30(4):523-7.	-	参考	-
4.2.2.3-5	Competition for zinc among serum albumin and amino acids.	Biochim Biophys Acta 1972;273(1):64-72.	-	参考	-
4.2.2.3-6	Effects of amino acids on zinc transport in rat erythrocytes.	J Physiol. 1992;445:69-80.	-	参考	-
4.2.2.3-7	Absorption, deposition and placental transfer of zinc65 in the rat.	Am J Physiol 1955;181(2):287-90.	-	参考	-
4.2.2.3-8	Zinc uptake by proximal cells isolated from rabbit kidney: effects of cysteine and histidine.	Pflugers Arch 1991;419(6):583-7.	-	参考	-

4.2.2.5 排泄

資料番号	タイトル	文献	国内外別	評価/参考	実施場所
4.2.2.5-1	Urinary zinc excretion following infusions of zinc sulfate, cysteine, histidine, or glycine.	Am J Physiol 1978;235(1):F40-5.	-	参考	-
4.2.2.5-2	Zinc metabolism in the rat. II. Secretion of zinc into intestine.	J Appl Physiol 1973;34(1):63-7.	-	参考	-
4.2.2.5-3	THE ELIMINATION OF ADMINISTERED ZINC IN PANCREATIC JUICE, DUODENAL JUICE, AND BILE OF THE DOG AS MEASURED BY ITS RADIOACTIVE ISOTOPE (Zn).	J Exp Med 1943;78(3):151-9.	-	参考	-

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	報告書/文献	国内外別	評価/参考	実施場所
4.2.3.1-1	Acute zinc intoxication: comparison of the antidotal efficacy of several chelating agents.	Vet Hum Toxicol 1988;30(3):224-8.	-	参考	-
4.2.3.1-2	Sex and Age Mortality Responses in Zinc Acetate-Treated Mice.	Bull Environ Contam Toxicol 1987;39:156-61.	-	参考	-
4.2.3.1-3	Mutagenic evaluation of compound FDA 71-49, Zinc sulfate.	Prepared for Food and Drug Administration. U.S. Department of Commerce Publication, PB-245451 (1974)	-	参考	-

4.2.3.2 反復投与毒性試験

資料番号	タイトル	文献	国内外別	評価/参考	実施場所
4.2.3.2-1	Subchronic oral toxicity of zinc in rats.	Bull Environ Contam Toxicol 1988;41:36-43	-	参考	-
4.2.3.2-2	Subacute toxicity studies with zinc sulfate in mice and rats.	J Pest Sci 1981;6:327-36.	-	参考	-
4.2.3.2-3	Blood and bone marrow effects of feeding zinc sulfate to rats and dogs.	J Am Pharm Assoc Am Pharm Assoc 1953;42(11):700-2.	-	参考	-

4.2.3.3 遺伝毒性試験

4.2.3.3.1 In Vitro試験

資料番号	タイトル	報告書/文献	国内外別	評価/参考	実施場所
4.2.3.3.1-1	Genotoxicity of zinc in 4 short-term mutagenicity assays.	Mutat Res 1989;223:267-72.	-	参考	-
4.2.3.3.1-2	Comparison of chromosome damage induced by three zinc compounds using human leukocyte culture.	Biol Trace Elem Res 2000;78:113-9.	-	参考	-
4.2.3.3.1-3	Chromosome changes in human lymphocytes after separate and combined treatment with divalent salts of lead, cadmium, and zinc.	Env Mutag 1981; 3:513-8.	-	参考	-
4.2.3.3.1-4	Cytogenetic effect of inorganic compounds of tungsten, zinc, cadmium, and cobalt on animal and human somatic cells.	Tsitol Genet 1978;12(3):241-3	-	参考	-
4.2.3.3.1-5	Mutagenicity of cosmetics ingredients licensed by the European Communities.	Mutat Res 1981;90:91-109.	-	参考	-
4.2.3.3.1-6 (4.2.3.1-3 と同一)	Mutagenic evaluation of compound FDA 71-49, Zinc sulfate.	Prepared for Food and Drug Administration. U.S. Department of Commerce Publication, PB-245451 (1974)	-	参考	-
4.2.3.3.1-7	Mutagenic evaluation of compound FDA 75-14. 001314-13-2, zinc oxide, USP.	Prepared for Food and Drug Administration. U.S. Department of Commerce Publication, PB-257880 (1976)	-	参考	-
4.2.3.3.1-8	Chromosome studies in human lymphocytes after in vitro exposure to metal salts.	Toxicology 1978; 10:67-75.	-	参考	-
4.2.3.3.1-9	Induction of trifluorothymidine- resistant mutants by metal ions in L5178Y/TK+/- cells.	Mutat Res 1980;78:279-88.	-	参考	-

4.2.3.3.2 In Vivo試験

資料番号	タイトル	文献	国内外別	評価/参考	実施場所
4.2.3.3.2-1	In vivo genotoxic effect of zinc sulfate in mouse peripheral blood leukocytes using comet assay.	Drug Chem Toxicol 2001;24:63-73.	-	参考	-
4.2.3.3.2-2	Cytotoxicity of zinc chloride in mice in vivo.	Biol Trace Elem Res 1991;30: 95-101.	-	参考	-
4.2.3.3.2-3	Chromosomal aberrations in bone-marrow cells of mice given a normal or a calcium-deficient diet supplemented with various heavy metals.	Mut Res 1979;68: 163-8.	-	参考	-
4.2.3.3.2-4	Lack of mutagenic effect of cadmium and zinc salts in somatic and germ mouse cells.	Genetika 1978, 14:2212-4.	-	参考	-
4.2.3.3.2-5	The effect of orally applied aqueous solutions of lead and zinc on chromosome aberrations and induction of sister chromatid exchanges in the rat.	Genetica Polonica 1988;29(2):181-9.	-	参考	-

4.2.3.4 がん原性試験

4.2.3.4.2 短期又は中期がん原性試験

資料番号	タイトル	文献	国内外別	評価/参考	実施場所
4.2.3.4.2-1	A study of the effects of zinc and tin administered orally to mice over a prolonged period.	Fd Cosmet Toxicol 1965;3:271-6	-	参考	-
4.2.3.4.2-2	Blood and bone marrow effects of feeding zinc sulfate to rats and dogs.	J Am Pharm Assoc Am Pharm Assoc 1953;42:700-2.	-	参考	-

4.2.3.5 生殖発生毒性試験

4.2.3.5.1 受胎能及び着床までの初期胚発生に関する試験

資料番号	タイトル	文献	国内外別	評価/参考	実施場所
4.2.3.5.1-1	Effects of low levels of zinc on reproductive performance of rats.	Environ Sci 2001;8(4):367-81.	-	参考	-

4.2.3.5.2 胚・胎児発生に関する試験

資料番号	タイトル	報告書/文献	国内外別	評価/参考	実施場所
4.2.3.5.2-1	Teratologic Evaluation of FDA 71-49 (Zinc sulfate).	Prepared for Food and Drug Administration. U.S. Department of Commerce Publication, PB-221805 (1973)	-	参考	-
4.2.3.5.2-2	Teratologic Evaluation of Compound. FDA 71-49. Zinc Sulfate in Rabbits.	Prepared for Food and Drug Administration. U.S. Department of Commerce Publication, PB-267191 (1974)	-	参考	-

4.2.3.7 その他の毒性試験
4.2.3.7.7 その他の試験 (膵臓に対する影響)

資料番号	タイトル	文献	国内外別	評価/参考	実施場所
4.2.3.7.7-1	The effects of oral zinc supplementation in the mouse.	J Comp Pathol 1977; 87:1-14.	-	参考	-
4.2.3.7.7-2	マウスにおける Zn 投与による急性膵炎.	衛生化学 1998; 44(4) :305-9.	-	参考	-
4.2.3.7.7-3	Pancreatic exocrine damage induced by subcutaneous injection of a low dosage of zinc.	Biol Trace Elem Res 2001;84:169-79.	-	参考	-
4.2.3.7.7-4	Treatment of Wilson's disease with zinc. V. Changes in serum levels of lipase, amylase, and alkaline phosphatase in patients with Wilson's disease.	J Lab Clin Med 1989;114:520-6.	-	参考	-
4.2.3.7.7-5	Studies on the pancreas and liver of normal and of zinc-fed cats.	Am J Physiol 1937;121:253-60.	-	参考	-

4.2.3.7.7 その他の試験 (各種亜鉛塩の血中濃度)

資料番号	タイトル	文献	国内外別	評価/参考	実施場所
4.2.3.7.7-6	Zinc absorption, intraluminal zinc and intestinal metallothionein levels in zinc-deficient and zinc-replete rodents.	J Nutr 1983;113: 962-72.	-	参考	-
4.2.3.7.7-7	Evolution of weight and zinc level in thymus and spleen of rats after zinc treatment.	Toxicol Environ Chem 1991;33:231-7.	-	参考	-
4.2.3.7.7-8	Bioavailability in the rat of zinc and iron from the basic salts Zn5(OH)8C12・H20, Fe(OH)SO4 and Fe4(OH)11,N03・2H20.	Food Chemistry 1992;43:377-81.	-	参考	-
4.2.3.7.7-9	Influence of maternal dietary Zn intake on expression of diabetes-induced teratogenicity in rats.	Diabetes 1989;38: 1282-90.	-	参考	-
4.2.3.7.7-10	Investgation of excretion and absorption of different zinc salts in puppies.	Lab Anim 2001;35:282-7.	-	参考	-

4.3 参考文献
非臨床試験の概括評価(2.4)
緒言(2.6.1)

資料番号	タイトル	文献	国内外別	評価/参考	実施場所
4.3.1-1	Zinc and vitamin A in liver cirrhosis.	In: Boyer J.L., Bianchi L., editors. Liver Cirrhosis. 1st ed. MTP Press Limited; Lancaster, UK: 1987. pp. 421-432.	-	参考	-
4.3.1-2	生体機能における亜鉛トランスポーターの重要性－亜鉛トランスポーターをめぐる最近の知見－.	亜鉛栄養治療 2011; 1(2):54-64	-	参考	-
4.3.1-3	消化管における亜鉛トランスポーターZIP4とZIP5の相互発現制御.	Trace Nutrients Research 2016; 33:122-127	-	参考	-
4.3.1-4	Induction of necrosis by zinc in prostate carcinoma cells and identification of proteins increased in association with this induction.	Eur J Biochem. 1998; 253(3):766-70.	-	参考	-
4.3.1-5	Characterization of zinc-induced neuronal death in primary cultures of rat cerebellar granule cells.	Exp Neurol. 1997; 146(1):171-8.	-	参考	-
4.3.1-6	The biological inorganic chemistry of zinc ions.	Arch Biochem Biophys. 2016;611:3-19.	-	参考	-

薬理試験(2.6.2)

資料番号	タイトル	文献	国内外別	評価/参考	実施場所
4.3.2-1 (4.3.1-2と同一)	生体機能における亜鉛トランスポーターの重要性－亜鉛トランスポーターをめぐる最近の知見－.	亜鉛栄養治療 2011; 1(2):54-64	-	参考	-
4.3.2-2 (4.3.1-3と同一)	消化管における亜鉛トランスポーターZIP4とZIP5の相互発現制御.	Trace Nutrients Research 2016; 33:122-127	-	参考	-
4.3.2-3	Non-protein bound zinc concentration in human plasma and amniotic fluid measured by ultrafiltration.	Clin Chim Acta 1984;144 (2-3):81-93	-	参考	-
4.3.2-4	Bioavailability of zinc from zinc-histidine complexes. I. Comparison with zinc sulfate in healthy men.	Am J Clin Nutr. 1987;45(6):1480-6.	-	参考	-
4.3.2-5	Zinc intestinal absorption in rats: Specificity of amino acids as ligands.	J Nutr. 1986;116(11):2171-9.			
4.3.2-6 (4.3.1-1と同一)	Zinc and vitamin A in liver cirrhosis.	In: Boyer J.L., Bianchi L., editors. Liver Cirrhosis. 1st ed. MTP Press Limited; Lancaster, UK: 1987. pp. 421-432.	-	参考	-

薬物動態試験(2.6.4)

資料番号	タイトル	報告書/文献	国内外別	評価/参考	実施場所
4.3.3-1	Determination of the major zinc fractions in human serum by ultrafiltration.	Biol Trace Elem Res. 1990;24(1):25-37.	-	参考	-
4.3.3-2 (4.3.2-4と同一)	Bioavailability of zinc from zinc-histidine complexes. I. Comparison with zinc sulfate in healthy men.	Am J Clin Nutr. 1987;45(6):1480-6.	-	参考	-
4.3.3-3	Chemical factors affecting the intestinal absorption of zinc in vitro and in vivo.	Br J Nutr. 1983;50(2):317-24.	-	参考	-
4.3.3-4 (4.3.2-5と同一)	Zinc intestinal absorption in rats: Specificity of amino acids as ligands.	J Nutr. 1986;116(11):2171-9.	-	参考	-
4.3.3-5	Influence of intraluminal constituents on zinc absorption by isolated, vascularly perfused rat intestine.	J Nutr. 1982;112(10):1978-82.	-	参考	-
4.3.3-6	Zinc uptake by isolated rat enterocytes: Effect of low molecular weight ligands.	Proc Soc Exp Biol Med. 1989;192(3):219-24.	-	参考	-
4.3.3-7	Distinct mechanisms of zinc uptake at the apical and basolateral membranes of Caco-2 cells.	J Cell Physiol. 1992;152(2):356-61.	-	参考	-
4.3.3-8	Mobilization of copper(II) from plasma components and mechanisms of hepatic copper transport.	Am J Physiol. 1984;246(1 Pt 1):G72-9.	-	参考	-
4.3.3-9	Influence of picolinic acid on the uptake of 65zinc-amino acid complexes by the everted rat gut.	J Anim Sci. 1987;65(1):173-8.	-	参考	-

4.3.3-10	Equivalent uptake of organic and inorganic zinc by monkey kidney fibroblasts, human intestinal epithelial cells, or perfused mouse intestine.	Biol Trace Elem Res. 1998;61(1):19-31.	-	参考	-
4.3.3-11	Study on the metabolic fate of catena-(S)-[mu-[N alpha-(3-aminopropionyl)histidinato(2-)-N1,N2,O:N tau]-zinc]. 1 st communication: Absorption, distribution, metabolism and excretion after single administration to rats.	Arzneimittelforschung. 1991;41(9):965-75.	-	参考	-
4.3.3-12	Characterization of zinc amino acid complexes for zinc delivery in vitro using Caco-2 cells and enterocytes from hiPSC.	Biometals. 2017;30(5):643-61.	-	参考	-
4.3.3-13 (4.3.1-6と同一)	The biological inorganic chemistry of zinc ions.	Arch Biochem Biophys. 2016;611:3-19.	-	参考	-
4.3.3-14	Failure of oral L-histidine to influence appetite or affect zinc metabolism in man: a double-blind study.	Am J Clin Nutr. 1979;32(5):1011-4.	-	参考	-

毒性試験(2.6.6)

資料番号	タイトル	報告書/文献	国内外別	評価/参考	実施場所
4.3.4-1	The bioavailability and pharmacokinetics of three zinc salts: zinc pantothenate, zinc sulfate and zinc orotate.	Eur J Drug Metab Pharmacokinet 1982;7(3):233-9.	-	参考	-
4.3.4-2	Bioavailability in the rat of zinc and iron from the basic salts Zn5(OH)8C12H20, Fe(OH)SO4 and Fe4(OH)11NO32H20.	Food Chemistry. 1992;43:377-81.	-	参考	-
4.3.4-3 (4.3.3-3と同一)	Chemical factors affecting the intestinal absorption of zinc in vitro and in vivo.	Br J Nutr. 1983;50(2):317-24.	-	参考	-
4.3.4-4	Investigation of excretion and absorption of different zinc salts in puppies.	Lab Anim. 2001;35(3):282-7.	-	参考	-
4.3.4-5	Effect of excess dietary zinc on iron and copper in the rat.	J Nutr. 1960;70:514-20.	-	参考	-
4.3.4-6	Reduction of liver xanthine oxidase activity and iron storage proteins in rats fed excess zinc.	J Nutr. 1962;78:415-8.	-	参考	-
4.3.4-7	Excess dietary zinc for the maternal rat, and zinc, iron, copper, calcium, and magnesium content and enzyme activity in maternal and fetal tissues.	J Nutr. 1969;98:459-66.	-	参考	-
4.3.4-8	Studies on growth, copper metabolism and iron metabolism of rats fed high levels of zinc.	J Nutr. 1960;72:233-42.	-	参考	-
4.3.4-9	In vivo effect of zinc on iron turnover in rats and life span of the erythrocyte.	J Nutr. 1967;92:159-64.	-	参考	-
4.3.4-10	Pancreatic atrophy in copper-deficient rats: histochemical and ultrastructural evidence of a selective effect on acinar cells.	Histochem J 1982; 14:665-80.	-	参考	-
4.3.4-11	Die experimentelle erzeugung einer teratoiden neubildung der hoden beim hahn.	Zentralbl Allg Pathol. 1926;38:585-7.	-	参考	-
4.3.4-12	Experimental production of teratoma testis in the fowl.	Am J Cancer. 1936;26:69-84.	-	参考	-
4.3.4-13	Experimental teratomas of the testis.	Cancer. 1953;6 (3):464-73.	-	参考	-
4.3.4-14	Experimental teratoma testis in the fowl.	Am J Cancer. 1940;38:199-211.	-	参考	-
4.3.4-15	Observations on the zinc induced testicular teratomas of fowl.	Br J Cancer. 1964;18:130-42.	-	参考	-
4.3.4-16	Specificity of the metallic ion in the experimental induction of teratomas in fowl.	Br J Cancer. 1967;21:619-22.	-	参考	-
4.3.4-17	Genesis of teratomas of the testis: A study of normal and zinc-injected testes of roosters.	Am J Pathol. 1957;33 (4):653-69.	-	参考	-
4.3.4-18	An experimental study of the possible influence of injury in the genesis of tumours of the gonads.	Br J Exp Pathol. 1934;15:234-6	-	参考	-
4.3.4-19	Metal interactions in carcinogenesis: Enhancement, inhibition.	Environ Health Perspect. 1981;40:65-81.	-	参考	-
4.3.4-20	Zinc supplement use and risk of prostate cancer.	J Natl Cancer Inst. 2003;95(13):1004-7.	-	参考	-
4.3.4-21	Re: Zinc supplement use and risk of prostate cancer.	J Natl Cancer Inst. 2004;96(3):239-40; author reply 240-1.	-	参考	-
4.3.4-22	Re: Zinc supplement use and risk of prostate cancer.	J Natl Cancer Inst. 2003;95(20):1556; author reply 1556-7.	-	参考	-
4.3.4-23	Environmental health criteria 221(for Zinc)	World Health Organization. 2001; 1-336; Geneva	-	参考	-
4.3.4-24	The effect of copper supplementation on the teratogenic effects of triethylenetetramine in rats.	Drug Nut Inter 1983;2:203-10.	-	参考	-
4.3.4-25	Teratogenesis and low copper status resulting from triethylenetetramine in rats.	Proc Soc Exp Biol Med. 1983;173(4):598-605.	-	参考	-
4.3.4-26	Teratogenic effects of D-Penicillamine in rats : relation to copper deficiency.	Drug Nut Inter 1983;2:17-34.	-	参考	-
4.3.4-27	微量必須金属としての亜鉛の有用性と安全性.	薬局 1997;48(8):1297-305	-	参考	-
4.3.4-28	微量元素、特に亜鉛の有用性と安全性.	医薬ジャーナル 1997;33(12):3004-12.	-	参考	-

第5部　臨床試験報告書 添付資料一覧

5.2　臨床試験一覧表

資料番号	タイトル	報告書／文献	国内外別	評価／参考	実施場所
5.2-1	臨床試験一覧	-	国内	評価	日本

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

5.3.1.2　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	報告書／文献	国内外別	評価／参考	実施場所
5.3.1.2-1	NPC-25の錠剤とカプセル剤の生物学的同等性試験	NPC-25-4	国内	評価	日本

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

資料番号	タイトル	報告書／文献	国内外別	評価／参考	実施場所
5.3.3.1-1	NPC-24及びNPC-25の健康成人男性を対象とした単回投与試験	NPC-25-1	国内	評価	日本
5.3.3.1-2	NPC-25の健康成人男性を対象とした反復投与試験	NPC-25-2	国内	評価	日本

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	報告書／文献	国内外別	評価／参考	実施場所
5.3.5.1-1	NPC-25の低亜鉛血症患者に対する実薬対照非盲検比較試験（非劣性試験）（中間データ）	NPC-25-3 ver.1.1	国内	評価	日本
5.3.5.1-2	NPC-25の低亜鉛血症患者に対する実薬対照非盲検比較試験（非劣性試験）（最終データ）	NPC-25-3 Ver.2.0	国内	評価	日本

5.3.7　患者データ一覧表及び症例記録

資料番号	タイトル	報告書／文献	国内外別	評価／参考	実施場所
5.3.7-1	症例一覧表	-	国内	評価	日本
5.3.7-2	有害事象一覧表	-	国内	評価	日本
5.3.7-3	重篤な有害事象一覧	-	国内	評価	日本
5.3.7-4	臨床検査値異常変動症例一覧表	-	国内	評価	日本
5.3.7-5	臨床検査値変動図	-	国内	評価	日本

5.4　参考文献

5.4.1 CTD2.5で引用した文献又は報告書

資料番号	タイトル	報告書／文献	国内外別	評価／参考	実施場所
5.4.1-1	亜鉛欠乏症の診療指針2018	-	-	参考	-
5.4.1-2	「日本人の食事摂取基準（2005 年版）」の策定に伴う「保健機能食品制度の創設等に伴う取扱い及び改正等について」等の改正について	通知	-	参考	-
5.4.1-3	Zinc intestinal absorption in rats: Specificity of amino acids as ligands.	J. Nutr 1986；116(11):2171-9	-	参考	-
5.4.1-4	Bioavailability of zinc from zinc-histidine complexes. I. Comparison with zinc sulfate in healthy men.	Am J Clin Nutr 1987；45(6):1480-6	-	参考	-
5.4.1-5	「Zinkamin-Falk® 15mg Hartkapseln」Package Insert, August 2017 Revision, Dr. Falk Pharma GmbH	-	-	参考	-
5.4.1-6	Zinc and vitamin A in liver Cirrhosis.	In: Boyer J.L., Bianchi L., editors. Liver Cirrhosis. 1st ed. MTP Press Limited; Lancaster, UK: 1987. pp. 421-32.	-	参考	-
5.4.1-7	Effect of food stuffs on the absorption of zinc sulfate.	Clin Pharmacol Ther, 1975; 17：469-74	-	参考	-
5.4.1-8	Growth of infants fed a zinc supplemented formula.	Am J Clin Nutr, 1976; 29：1114-21	-	参考	-
5.4.1-9	Metabolic balances of cadmium, copper, manganese, and zinc in man.	Am J Clin Nutr, 1979; 32：1867-75	-	参考	-
5.4.1-10	Further studies of the effect of zinc on intestinal absorption of calcium in man.	J Am Coll Nutr, 1992; 11：561-6	-	参考	-
5.4.1-11	Binding of zinc to casein.	Am J Clin Nutr, 1982; 35：981-7	-	参考	-
5.4.1-12	Dual-isotope method for determination of human zinc absorption：the use of a test meal of turkey meat.	J Nutr, 1985; 115：111-22	-	参考	-
5.4.1-13	Effect of browned and unbrowned corn products intrinsically labeled with 65Zn on absorption of 65Zn in humans.	J Nutr, 1986; 116：795-801	-	参考	-
5.4.1-14	NPC-02(酢酸亜鉛)錠の低亜鉛血症患者に対するプラセボ対照二重盲検比較試験	NPC-02-4	国内	参考	日本
5.4.1-15	NPC-02(酢酸亜鉛)錠の低亜鉛血症患者に対する用量増減法確認試験	NPC-02-5	国内	参考	日本
5.4.1-16	The Essential Toxin: Impact of Zinc on Human Health.	Int J Environ Res Public Health 2010; 7:1342-65	-	参考	-
5.4.1-17	The effect of copper supplementation on the teratogenic effects of triethylenetetramine in rats.	Drug Nutr Interact. 1983; 2(3):203-10	-	参考	-
5.4.1-18	Teratogenic effects of D-penicillamine in rats: relation to copper deficiency.	Drug Nutr Interact 1983; 2(1):17-34	-	参考	-
5.4.1-19	Absorption, deposition and placental transfer of zinc65 in the rat.	Am J Physiol 1955; 181(2):287-90	-	参考	-
5.4.1-20	本邦におけるWilson病に対する酢酸亜鉛製剤（NPC-02）の有効性と安全性に関する検討	日本先天代謝異常学会雑誌 2008; 24：71-80	-	参考	-

5.4.2 CTD 2.7.1で引用した文献又は報告書

資料番号	タイトル	報告書／文献	国内外別	評価／参考	実施場所
5.4.2-1	亜鉛測定試薬エスパ・ZnⅡの性能評価	医療と検査機器・試薬 2018;41（3）：283-7	-	参考	-

5.4.3 CTD 2.7.2で引用した文献又は報告書

資料番号	タイトル	報告書／文献	国内外別	評価／参考	実施場所
5.4.3-1	NPC-02(酢酸亜鉛)の健康成人男性を対象とした食事の影響検討試験	NPC-02-8	国内	参考	日本

5.4.4 CTD 2.7.3で引用した文献又は報告書

資料番号	タイトル	報告書／文献	国内外別	評価／参考	実施場所
5.4.4-1	日本微量元素学会設定「健常者血清亜鉛濃度の下限値」について	Biomed Res Trace Elements 2010; 21(3): 182	-	参考	-

1.12.2 提出すべき資料がない項目一覧

3.2.A	その他
3.2.R	各極の要求資料
3.3	参考文献
4.2.1.2	副次的薬理試験
4.2.1.4	薬力学的薬物相互作用試験
4.2.2.1	分析法及びバリデーション報告書
4.2.2.4	代謝
4.2.2.6	薬物動態学的薬物相互作用
4.2.2.7	その他の薬物動態試験
4.2.3.4.1	長期がん原性試験
4.2.3.4.3	その他の試験
4.2.3.5.3	出生前及び出生後の発生並びに母体の機能に関する試験
4.2.3.5.4	新生児を用いた試験
4.2.3.6	局所刺激性試験
5.3.1.1	バイオアベイラビリティ（BA）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
5.3.3.2	患者における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
5.3.3.5	ポピュレーション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
5.3.5.2	非対照試験報告書
5.3.5.3	複数の試験成績を併せて解析した報告書
5.3.5.4	その他の臨床試験報告書
5.3.6	市販後の使用経験に関する報告書