リフキシマ錠 200mg

医薬品製造販売承認事項一部変更申請書
添付資料

2.4 非臨床試験の概括評価

あすか製薬株式会社

目次

2.4　非臨床試験の概括評価 3
2.4.1　非臨床試験計画概略 3
2.4.2　薬理試験 3
2.4.2.1　効力を裏付ける試験 3
2.4.2.2　副次的薬理試験 3
2.4.2.3　安全性薬理試験 3
2.4.3　薬物動態試験 3
2.4.4　毒性試験 4
2.4.5　総括及び結論 4
2.4.6　参考文献一覧 4

2.4　非臨床試験の概括評価

2.4.1　非臨床試験計画概略

リファキシミンはリファマイシン系抗菌薬の 1 つであり、Alfa Wassermann 社（現在の Alfasigma 社）がイタリアで 1985 年に初めて製造販売承認を取得して以来、日本を含む 77 の国又は地域で承認・販売されている（2022 年 5 月 31 日現在）。本薬はその難吸収性である特長から、主に消化管内にて抗菌作用を発揮するため、海外諸国では「グラム陽性又はグラム陰性菌により持続する急性又は慢性の腸内感染症、夏季下痢症、旅行者下痢症、腸炎、消化管手術時の術前及び術後の感染症予防、高アンモニア血症治療の補助療法、肝性脳症注、リファキシミン感受性細菌による胃腸感染症の重症例、憩室炎、及び抗生物質起因性大腸炎」などの適応症を取得している。

国内におけるリファキシミンの開発として、あすか製薬株式会社は 2015 年 12 月に製造販売承認申請を行い、「肝性脳症における高アンモニア血症の改善」を効能・効果とする製造販売承認を 2016 年 9 月に取得しており、初回承認申請時に薬理試験、薬物動態試験及び毒性試験成績は提出済みである（1.13.1 既承認医薬品に係る資料）。

今回の一部変更申請（小児適応拡大）においては、新たな非臨床試験の評価は不要と判断し、追加試験は実施しなかった。

2.4.2　薬理試験

2.4.2.1　効力を裏付ける試験

今回一部変更申請した小児の用法・用量は既承認の用法・用量と同一であることから、新たな薬理試験の評価は不要と判断し、追加試験は実施しなかった。

2.4.2.2　副次的薬理試験

該当なし

2.4.2.3　安全性薬理試験

該当なし

2.4.3　薬物動態試験

今回一部変更申請した小児の用法・用量は既承認の用法・用量と同一であることから、新たな薬物動態の評価は不要と判断し、追加試験は実施しなかった。

2.4.4　毒性試験

該当なし

2.4.5　総括及び結論

該当なし

2.4.6　参考文献一覧

該当なし