2.6.4　薬物動態試験の概要文

2.6.4.1　まとめ

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。

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

2.6.5 薬物動態試験概要表

あすか製薬株式会社

目次

2.6.5　薬物動態試験概要表.....3

2.6.5　薬物動態試験概要表

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、新たな薬物動態試験の評価は不要と判断し、追加試験は実施しなかった。