2.6.1 の略号等一覧

略語（略称）	内容
FF	フルチカゾンフランカルボン酸エステル
VI	ビランテロールトリフェニル酢酸塩

2.6.1. 緒言

本承認申請は「レルベアエリプタ」の「喘息」の小児用量の追加に関わる製造販売承認申請及び製造販売承認事項一部変更承認申請である。「レルベアエリプタ」は、吸入ステロイド薬であるフルチカゾンフランカルボン酸エステル（FF）と長時間作動型 β2 刺激薬であるビランテロールトリフェニル酢酸塩（VI）との配合吸入粉末剤（FF/VI）である。

FF 及び VI の薬理試験、薬物動態試験及び毒性試験については、「アラミスト点鼻液」並びに「レルベアエリプタ」の承認申請時に提出した資料により既に評価されている。そのため、薬理試験及び薬物動態試験については、本承認申請に際し新たな試験は実施しなかった。一方、毒性試験については、FF 及び VI の幼若ラット及びイヌを用いたそれぞれ最長 14 日間及び 13 週間の反復吸入投与試験を実施した。