MD-711

第 1 部（モジュール 1）
申請書等行政情報及び添付文書に関する情報

1.12 添付資料一覧

持田製薬株式会社

第4部　添付資料一覧

項目	資料番号	試験番号	表題	実施場所（国内/海外）	著者	出典	評価/参考	申請電子データの有無
4.2　試験報告書								
4.2.1　薬理試験								
	該当なし							
4.2.2　薬物動態試験								
	該当なし							
4.2.3　毒性試験								
	該当なし							
4.3　参考文献								
	4.3.1	－	肺高血圧症の診断手法に関する研究.	－	椌木健太, 宇津野秀夫, 根本慎太郎, 片山博視, 岸勘太.	日本機械学会. 2016;8:23-6.	－	－
	4.3.2	－	肺高血圧症治療ガイドライン（2017 年改訂版）. 2021年12月23日更新.	－	班長：福田恵一.	－	－	－
	4.3.3	－	肺疾患に伴う肺高血圧症診療ガイドライン. 2018年10月12日発行.	－	監修：日本肺高血圧・肺循環学会.	－	－	－
	4.3.4	－	慢性呼吸器疾患に伴う肺高血圧症の診断と治療—PAH特異的治療薬による治療は必要か？.	－	倉石博.	医学のあゆみ. 2023;284:380-5.	－	－
	4.3.5	－	Management of Pulmonary Hypertension Due to Chronic Lung Disease.	－	Sugarman J, Weatherald J.	Methodist Debakey Cardiovasc J. 2021;17:124-33.	－	－
	4.3.6	－	間質性肺炎に伴う肺高血圧症の診断と治療の進歩.	－	市村康典, 田邉信宏, 巽 浩一郎.	日本呼吸器学会誌. 2014; 3: 492-7.	－	－
	4.3.7	－	肺高血圧症—Up to date—.	－	福田恵一.	日本内科学会雑誌. 2016;105:477-81.	－	－
	4.3.8	－	肺動脈性肺高血圧症におけるTRPC6チャネルの病態生理学的役割.	－	山村寿男, 鈴木良明, 山村彩.	日本薬理学雑誌. 2020;155:230-5.	－	－

第4部　添付資料一覧

項目	資料番号	試験番号	表題	実施場所（国内/海外）	著者	出典	評価/参考	申請電子データの有無
	4.3.9	－	III群肺高血圧症の病態と今後の展望.	－	坂尾誠一郎.	医学のあゆみ. 2019;271:1289-94.	－	－
	4.3.10	－	間質性肺疾患における肺胞構造の改築.	－	福田悠.	日本医科大学医学会雑誌. 1996;63:379-83.	－	－
	4.3.11	－	気腫合併特発性肺線維症の臨床病理学的特徴.	－	伊藤貴文, 杉野圭史, 坂本晋, 黒崎敦子, 植草利公, 本間栄.	日本呼吸器学会誌. 2012;1:182-9.	－	－
	4.3.12	－	COPDに合併する呼吸器疾患—肺癌, 肺線維症・間質性肺炎—.	－	須田隆文.	日本内科学会雑誌. 2018;107:1017-27.	－	－
	4.3.13	－	呼吸器疾患による肺高血圧症.	－	巽 浩一郎, 田邉信宏, 板尾誠一郎.	日本内科学会雑誌. 2018;107:226-33.	－	－
	4.3.14	－	間質性肺炎の合併症対策.	－	杉野圭史, 坪井永保, 本間栄.	日本呼吸ケア・リハビリテーション学会誌. 2020;29:43-9.	－	－

第5部　添付資料一覧

項目	資料番号	試験番号	表題	実施場所（国内/海外）	著者	出典	評価/参考	申請電子データの有無
5.3　臨床試験報告書								
5.3.1　生物薬剤学試験報告書								
	該当なし							
5.3.2　ヒト生体試料を用いた薬物動態関連の試験報告書								
	該当なし							
5.3.3　臨床薬物動態（PK）試験報告書								
	該当なし							
5.3.4　臨床薬力学（PD）試験報告書								
	該当なし							
5.3.5　有効性およ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								
	5.3.5.1.1	RIN-PH-201	海外第II/III相試験（試験番号RIN-PH-201）	海外	－	－	評価	有
5.3.5.2　非対照試験報告書								
	5.3.5.2.1	MD711201	国内第II/III相試験（試験番号MD711201）（[redacted]）	国内	－	－	評価	有
	5.3.5.2.2	MD711201	国内第II/III相試験（試験番号MD711201）	国内	－	－	評価	有
	5.3.5.2.3	RIN-PH-202	海外第II/III相試験（試験番号RIN-PH-202）（[redacted]）	海外	－	－	評価	有
	5.3.5.2.4	RIN-PH-202	海外第II/III相試験（試験番号RIN-PH-202）	海外	－	－	評価	有
5.3.5.3　複数の試験成績を併せて解析した報告書								
	5.3.5.3.1	－	承認申請用解析報告書	国内、海外	－	－	－	－
	5.3.5.3.2	－	承認申請用解析報告書2	国内、海外	－	－	－	－
5.3.5.4　その他の臨床試験報告書								
	該当なし							
5.3.6　市販後の使用経験に関する報告書								
	5.3.6.1	－	定期的ベネフィット・リスク評価報告（PBRER）	海外	－	－	－	－
5.3.7　患者データ一覧表および症例記録								
5.3.7.1　症例一覧表								
	該当なし							
5.3.7.2　有害事象一覧表								
	5.3.7.2.1	RIN-PH-201	有害事象一覧表（試験番号RIN-PH-201）	海外	－	－	評価	有
	5.3.7.2.2	MD711201	有害事象一覧表（試験番号MD711201）（[redacted]）	国内	－	－	評価	有
	5.3.7.2.3	MD711201	有害事象一覧表（試験番号MD711201）	国内	－	－	評価	有
	5.3.7.2.4	RIN-PH-202	有害事象一覧表（試験番号RIN-PH-202）（[redacted]）	海外	－	－	評価	有
	5.3.7.2.5	RIN-PH-202	有害事象一覧表（試験番号RIN-PH-202）	海外	－	－	評価	有

第5部　添付資料一覧

項目	資料番号	試験番号	表題	実施場所（国内/海外）	著者	出典	評価/参考	申請電子データの有無
5.3.7.3　重篤な有害事象一覧表								
	5.3.7.3.1	RIN-PH-201	重篤な有害事象一覧表（試験番号RIN-PH-201）	海外	－	－	評価	有
	5.3.7.3.2	MD711201	重篤な有害事象一覧表（試験番号MD711201）（[redacted]）	国内	－	－	評価	有
	5.3.7.3.3	MD711201	重篤な有害事象一覧表（試験番号MD711201）	国内	－	－	評価	有
	5.3.7.3.4	RIN-PH-202	重篤な有害事象一覧表（試験番号RIN-PH-202）（[redacted]）	海外	－	－	評価	有
	5.3.7.3.5	RIN-PH-202	重篤な有害事象一覧表（試験番号RIN-PH-202）	海外	－	－	評価	有
5.3.7.4　臨床検査値異常変動一覧表								
	5.3.7.4.1	RIN-PH-201	臨床検査値一覧表（試験番号RIN-PH-201）	海外	－	－	評価	有
	5.3.7.4.2	MD711201	臨床検査値一覧表（試験番号MD711201）（[redacted]）	国内	－	－	評価	有
	5.3.7.4.3	MD711201	臨床検査値一覧表（試験番号MD711201）	国内	－	－	評価	有
	5.3.7.4.4	RIN-PH-202	臨床検査値一覧表（試験番号RIN-PH-202）（[redacted]）	海外	－	－	評価	有
	5.3.7.4.5	RIN-PH-202	臨床検査値一覧表（試験番号RIN-PH-202）	海外	－	－	評価	有
5.3.7.5　臨床検査値の変動の図								
	該当なし							
5.4　参考文献								
	5.4.1	－	肺高血圧症治療ガイドライン（2017年改訂版）	－	一般社団法人日本循環器学会	[cited 2023 Jun 29]; [114 pages]. Available from: https://www.j-circ.or.jp/cms/wp-content/uploads/2017/10/JCS2017_fukuda_h.pdf.	－	－
	5.4.2	－	Bosentan in pulmonary hypertension associated with fibrotic idiopathic interstitial pneumonia	－	Corte TJ, Keir GJ, Dimopoulos K, Howard L, Corris PA, Parfitt L, et al	Am J Respir Crit Care Med. 2014 Jul 15;190(2):208-17.	－	－
	5.4.3	－	Riociguat for idiopathic interstitial pneumonia-associated pulmonary hypertension (RISE-IIP): a randomised, placebo-controlled phase 2b study	－	Nathan SD, Behr J, Collard HR, Cottin V, Hoeper MM, Martinez FJ, et al	Lancet Respir Med. 2019 Sep;7(9):780-790.	－	－

第5部　添付資料一覧

項目	資料番号	試験番号	表題	実施場所（国内/海外）	著者	出典	評価/参考	申請電子データの有無
	5.4.4	—	A controlled trial of sildenafil in advanced idiopathic pulmonary fibrosis	—	Zisman DA, Schwarz M, Anstrom KJ, Collard HR, Flaherty KR, Hunninghake GW	N Engl J Med. 2010 Aug 12;363(7):620-8.	—	—
	5.4.5	—	BUILD-1: a randomized placebo-controlled trial of bosentan in idiopathic pulmonary fibrosis	—	King TE Jr, Behr J, Brown KK, du Bois RM, Lancaster L, de Andrade JA, et al	Am J Respir Crit Care Med. 2008 Jan 1;177(1):75-81.	—	—
	5.4.6	—	BUILD-3: a randomized, controlled trial of bosentan in idiopathic pulmonary fibrosis	—	King TE Jr, Brown KK, Raghu G, du Bois RM, Lynch DA, Martinez F, et al	Am J Respir Crit Care Med. 2011 Jul 1;184(1):92-9.	—	—
	5.4.7	—	Treatment of idiopathic pulmonary fibrosis with ambrisentan: a parallel, randomized trial	—	Raghu G, Behr J, Brown KK, Egan JJ, Kawut SM, Flaherty KR, et al	Ann Intern Med. 2013 May 7;158(9):641-9.	—	—
	5.4.8	—	Macitentan for the treatment of idiopathic pulmonary fibrosis: the randomised controlled MUSIC trial	—	Raghu G, Million-Rousseau R, Morganti A, Perchenet L, Behr J	Eur Respir J. 2013 Dec;42(6):1622-32.	—	—

第5部　添付資料一覧

項目	資料番号	試験番号	表題	実施場所（国内/海外）	著者	出典	評価/参考	申請電子データの有無
	5.4.9	—	Pulmonary hypertension in chronic lung disease and hypoxia	—	Nathan SD, Barbera JA, Gaine SP, Harari S, Martinez FJ, Olschewski H, et al	Eur Respir J. 2019 Jan 24;53(1):1801914.	—	—
	5.4.10	—	Inhaled Treprostinil in Pulmonary Hypertension Due to Interstitial Lung Disease	—	Waxman A, Restrepo-Jaramillo R, Thenappan T, Ravichandran A, Engel P, Bajwa A, et al	N Engl J Med. 2021 Jan 28;384(4):325-334.	—	—
	5.4.11	—	2022 ESC/ERS Guidelines for the diagnosis and treatment of pulmonary hypertension	—	Humbert M, Kovacs G, Hoeper MM, Badagliacca R, Berger RMF, Brida M, et al	Eur Respir J. 2023 Jan 6;61(1):2200879.	—	—
	5.4.12	—	間質性肺疾患診療マニュアル. 改訂第3版	—	久保惠嗣	南江堂; 2020. p. 2-8, 209-19.	—	—
	5.4.13	—	特発性間質性肺炎（指定難病85）	—	難病情報センター	[cited 2023 Jun 30]. Available from: https://www.nanbyou.or.jp/entry/156.	—	—
	5.4.14	—	Prevalence and outcomes of pulmonary arterial hypertension in advanced idiopathic pulmonary fibrosis	—	Lettieri CJ, Nathan SD, Barnett SD, Ahmad S, Shorr AF	Chest. 2006 Mar;129(3):746-52.	—	—
	5.4.15	—	Topics 5 間質性肺炎に伴う肺高血圧症の診断と治療の進歩	—	市村康典, 田邉信宏, 巽浩一郎	日呼吸誌.2014, 3(4):492-7.	—	—

第5部　添付資料一覧

項目	資料番号	試験番号	表題	実施場所（国内/海外）	著者	出典	評価/参考	申請電子データの有無
	5.4.16	—	Epidemiologic survey of Japanese patients with idiopathic pulmonary fibrosis and investigation of ethnic differences	—	Natsuizaka M, Chiba H, Kuronuma K, Otsuka M, Kudo K, Mori M, et al	Am J Respir Crit Care Med. 2014 Oct 1;190(7):773-9.	—	—
	5.4.17	—	Pulmonary hypertension as a prognostic indicator at the initial evaluation in idiopathic pulmonary fibrosis	—	Kimura M, Taniguchi H, Kondoh Y, Kimura T, Kataoka K, Nishiyama O, et al	Respiration. 2013;85(6):456-63.	—	—
	5.4.18	—	Combined pulmonary fibrosis and emphysema: a distinct underrecognised entity	—	Cottin V, Nunes H, Brillet PY, Delaval P, Devouassoux G, Tillie-Leblond I, et al	Eur Respir J. 2005 Oct;26(4):586-93.	—	—
	5.4.19	—	Multi-institutional retrospective cohort study of patients with severe pulmonary hypertension associated with respiratory diseases	—	Tanabe N, Taniguchi H, Tsujino I, Sakamaki F, Emoto N, Kimura H, et al	Respirology. 2015 Jul;20(5):805-12.	—	—
	5.4.20	—	Clinical case: Combined pulmonary fibrosis and emphysema with pulmonary hypertension--clinical management	—	Cottin V	BMC Res Notes. 2013;6 Suppl 1(Suppl 1):S2.	—	—
	5.4.21	—	The effects of pulmonary vasodilating agents on right ventricular parameters in severe group 3 pulmonary hypertension: a pilot study	—	Sato T, Tsujino I, Sugimoto A, Nakaya T, Watanabe T, Ohira H, et al	Pulm Circ. 2016 Dec;6(4):524-31.	—	—

第5部　添付資料一覧

項目	資料番号	試験番号	表題	実施場所（国内/海外）	著者	出典	評価/参考	申請電子データの有無
	5.4.22	—	Pulmonary hypertension in chronic lung diseases: comparison to other pulmonary hypertension groups	—	Chebib N, Mornex JF, Traclet J, Philit F, Khouatra C, Zeghmar S, et al	Pulm Circ. 2018 Apr-Jun;8(2):2045894018775056.	—	—
	5.4.23	—	間質性肺炎の多面的評価―運動能力，健康関連QoL および呼吸困難について―	—	西村浩一	日呼ケアリハ学誌. 2010;20(1):3-10.	—	—
	5.4.24	—	I 変貌する肺高血圧診療:治療のゴールが変わる	—	松原広己	伊藤浩，松原広己編．新 肺高血圧症診療マニュアル―根治を目指す最新の治療方針．東京：南江堂；2017．p. 2-6.	—	—
	5.4.25	—	Six-minute-walk test in idiopathic pulmonary fibrosis: test validation and minimal clinically important difference	—	du Bois RM, Weycker D, Albera C, Bradford WZ, Costabel U, Kartashov A, et al	Am J Respir Crit Care Med. 2011 May 1;183(9):1231-7.	—	—
	5.4.26	—	Pulmonary vascular resistance predicts early mortality in patients with diffuse fibrotic lung disease and suspected pulmonary hypertension	—	Corte TJ, Wort SJ, Gatzoulis MA, Macdonald P, Hansell DM, Wells AU	Thorax. 2009 Oct;64(10):883-8.	—	—
	5.4.27	—	血中BNPやNT-proBNPを用いた心不全診療に関するステートメント2023年改訂版	—	一般社団法人日本心不全学会	[cited 2023 Oct 25]; [4 pages]. Available from: http://www.asas.or.jp/jhfs/topics/bnp20231017.html.	—	—
	5.4.28	—	間質性肺炎の合併症対策	—	杉野圭史, 坪井永保, 本間栄	日本呼吸ケア・リハビリテーション学会誌. 2020;29(1):43-9.	—	—

第5部　添付資料一覧

項目	資料番号	試験番号	表題	実施場所（国内/海外）	著者	出典	評価/参考	申請電子データの有無
	5.4.29	－	UNITED THERAPEUTICS CORPORATION:Review of Global Database for Drug-induced Pneumonia	－	Noga Rogalla	United Therapeutics Corp. 2023 United Therapeutics Corp. 社内資料.	－	－
	5.4.30	－	TYVASO® PRESCRIBING INFORMATION. 2022年5月改訂	－	United Therapeutics Corp	－	－	－
	5.4.31	－	Assessment of health-related quality of life in patients with interstitial lung disease	－	Chang JA, Curtis JR, Patrick DL, Raghu G	Chest. 1999 Nov;116(5):1175-82.	－	－
	5.4.32	－	ST GEORGE’S RESPIRATORY QUESTIONNAIRE MANUAL	－	St George’s University of London	[cited 2023 Nov 1]; [17 pages]. Available from: https://meetinstrumentenzorg.nl/wp-content/uploads/instrumenten/SGRQ-handl-Eng.pdf.	－	－
	5.4.33	－	COPDにおける呼吸リハビリテーションの健康関連QoLに対する効果	－	西村浩一, 月野光博	日呼管誌. 2001; 11(2):239-43.	－	－
	5.4.34	－	The distance-saturation product predicts mortality in idiopathic pulmonary fibrosis	－	Lettieri CJ, Nathan SD, Browning RF, Barnett SD, Ahmad S, Shorr AF	Respir Med. 2006 Oct;100(10):1734-41.	－	－
	5.4.35	－	Incidence and prevalence of idiopathic pulmonary fibrosis	－	Raghu G, Weycker D, Edelsberg J, Bradford WZ, Oster G	Am J Respir Crit Care Med. 2006 Oct 1;174(7):810-6.	－	－

第5部　添付資料一覧

項目	資料番号	試験番号	表題	実施場所（国内/海外）	著者	出典	評価/参考	申請電子データの有無
	5.4.36	—	Incidence, prevalence, and clinical course of idiopathic pulmonary fibrosis: a population-based study	—	Fernández Pérez ER, Daniels CE, Schroeder DR, St Sauver J, Hartman TE, Bartholmai BJ, et al	Chest. 2010 Jan;137(1):129-37.	—	—
	5.4.37	—	Pulmonary hypertension in idiopathic pulmonary fibrosis with mild-to-moderate restriction	—	Raghu G, Nathan SD, Behr J, Brown KK, Egan JJ, Kawut SM, et al	Eur Respir J. 2015 Nov;46(5):1370-7.	—	—
	5.4.38	—	Progressive fibrosing interstitial lung diseases: current practice in diagnosis and management	—	Wijsenbeek M, Kreuter M, Olson A, Fischer A, Bendstrup E, Wells CD, et al	Curr Med Res Opin. 2019 Nov;35(11):2015-24.	—	—
	5.4.39	—	2015 ESC/ERS Guidelines for the diagnosis and treatment of pulmonary hypertension: The Joint Task Force for the Diagnosis and Treatment of Pulmonary Hypertension of the European Society of Cardiology (ESC) and the European Respiratory Society (ERS): Endorsed by: Association for European Paediatric and Congenital Cardiology (AEPC), International Society for Heart and Lung Transplantation (ISHLT)	—	Galiè N, Humbert M, Vachiery JL, Gibbs S, Lang I, Torbicki A, et al	Eur Respir J. 2015 Oct;46(4):903-75.	—	—
	5.4.40	—	II心臓カテーテル検査の合併症と対処. 2 脳梗塞・血管迷走神経反射	—	小山雄広	矢嶋純二編．これから始める心臓カテーテル検査．東京：メジカルビュー社；2013．p．70−2.	—	—
	5.4.41	—	VII その他の肺動脈性肺高血圧症の診療指針と実践 3.膠原病に伴う肺動脈性肺高血圧症の早期診断・早期治療介入	—	山崎宜興, 山田秀裕	伊藤浩，松原広己編．新 肺高血圧症診療マニュアル―根治を目指す最新の治療方針．東京：南江堂；2017．p. 204−8.	—	—

第5部　添付資料一覧

項目	資料番号	試験番号	表題	実施場所（国内/海外）	著者	出典	評価/参考	申請電子データの有無
	5.4.42	－	VII その他の肺動脈性肺高血圧症の診療指針と実践 1.膠原病（全身性エリテマトーデス/混合性結合組織病）に伴う肺動脈性肺高血圧症	－	桑名正隆	伊藤浩，松原広己編．新 肺高血圧症診療マニュアル―根治を目指す最新の治療方針．東京：南江堂；2017．p. 194-8.	－	－
	5.4.43	－	造血幹細胞移植とリハビリテーション	－	石川愛子, 辻哲也	日造血細胞移植会誌. 2016; 5(4):107-17.	－	－
	5.4.44	－	廃用症候群	－	伊藤良介	日義肢装具会誌. 1998; 14(1):112-6.	－	－
	5.4.45	－	TYVASO® PRESCRIBING INFORMATION. 2016年6月改訂	－	United Therapeutics Corp	－	－	－
	5.4.46	－	ストップ肺炎 一般用／WEB版	－	一般社団法人日本呼吸器学会	[cited 2023 Nov 20]; [47 pages]. Available from: https://www.jrs.or.jp/activities/guidelines/file/stop_pneumonia_2021.pdf.	－	－
	5.4.47	－	2023年改訂版冠動脈疾患の一次予防に関する診療ガイドライン	－	一般社団法人日本循環器学会	[cited 2023 Nov 20]; [99 pages]. Available from: https://www.j-circ.or.jp/cms/wp-content/uploads/2023/03/JCS2023_fujiyoshi.pdf.	－	－
	5.4.48	－	Pulmonary hypertension in COPD: results from the ASPIRE registry	－	Hurdman J, Condliffe R, Elliot CA, Swift A, Rajaram S, Davies C, et al	Eur Respir J. 2013 Jun;41(6):1292-301.	－	－
	5.4.49	－	間質性肺疾患診療マニュアル. 改訂第3版	－	久保惠嗣	南江堂; 2020. p. 265-71.	－	－
	5.4.50	－	肺循環の生理と肺動脈性肺高血圧症の病態生理からみたその治療	－	中村一文, 赤木達, 岩野貴之, 江尻健太郎, 杜徳尚, 伊藤浩ら	Cardiovasc Anesth. 2021, 25(1):7-12.	－	－

第5部　添付資料一覧

項目	資料番号	試験番号	表題	実施場所（国内/海外）	著者	出典	評価/参考	申請電子データの有無
	5.4.51	－	V. 呼吸器疾患による肺高血圧症	－	巽浩一郎, 田邉信宏, 坂尾誠一郎	日内会誌. 2018, 107(2):226-33.	－	－