第 2 部　CTD の概要
一般名：アルチカイン塩酸塩・アドレナリン酒石酸水素塩
版番号：1.0

2.6.2　薬理試験の概要文

セプトカイン配合注カートリッジ

目次

2.6.2.1　まとめ 3
2.6.2.2　効力を裏付ける試験 3
2.6.2.3　副次的薬理試験 3
2.6.2.4　安全性薬理試験 3
2.6.2.5　薬力学的薬物相互作用試験 3
2.6.2.6　考察及び結論 3
2.6.2.7　図表 3

2.6.2.1　まとめ

アルチカインの局所麻酔作用は種々の動物で詳細に検討されている。したがって、申請者は今回承認申請を行う本製剤の適応症に関してアルチカインの薬力学的作用を検討するために *in vitro* 又は動物試験を追加実施する必要性はないと判断した。本概要 2.4 項では公表されている成績のみを示している。

アドレナリンの薬理作用についても公表されている成績を示している。

2.6.2.2　効力を裏付ける試験

申請者はアルチカイン及びアドレナリンの効力を裏付ける試験は実施せず、公表論文のデータを用いた。

2.6.2.3　副次的薬理試験

申請者はアルチカイン及びアドレナリンの副次的薬理試験は実施せず、公表論文のデータを用いた。

2.6.2.4　安全性薬理試験

申請者はアルチカイン及びアドレナリンの安全性薬理試験は実施せず、公表論文のデータを用いた。

2.6.2.5　薬力学的薬物相互作用試験

申請者はアルチカイン及びアドレナリンの薬力学的薬物相互作用試験は実施しなかった。

2.6.2.6　考察及び結論

該当なし。

2.6.2.7　図表

該当なし。