ゼオマイン筋注用 50 単位
ゼオマイン筋注用 100 単位
ゼオマイン筋注用 200 単位

製造販売承認事項一部変更承認申請

2.6　非臨床概要

2.6.4　薬物動態試験の概要文

帝人ファーマ株式会社

目次

2.6.4　薬物動態試験の概要文 4

略語一覧表

略語	英語	日本語又は説明
NT 101	IncobotulinumtoxinA	XEOMIN®の有効成分 複合たん白質を含まない A 型ボツリヌス毒素 一般名 : インコボツリヌストキシン A（JAN）
NT 201	NT 201	インコボツリヌストキシン A を有効成分として含む注射剤

2.6.4 薬物動態試験の概要文

NT 201 の有効成分である NT 101 は、複合たん白質を含まない A 型ボツリヌス毒素であり、生物活性の高い物質である。非臨床試験の投与量はごく微量となるため、生体試料中の NT 101 を特異的かつ高感度に定量することは技術的に困難であり、薬物動態試験は実施していない。

NT 101 の薬物動態については、初回承認申請時に A 型ボツリヌス毒素に関する文献情報や NT 201 又は NT 101 の毒性試験における生物活性に基づいて考察し、評価済みである［1.13.1 項 初回承認申請時 CTD 2.6.4 項］。

ゼオマイン筋注用 50 単位
ゼオマイン筋注用 100 単位
ゼオマイン筋注用 200 単位

製造販売承認事項一部変更承認申請

2.6　非臨床概要

2.6.5　薬物動態試験概要表

帝人ファーマ株式会社

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

2.6.4 項で述べたとおり、生体試料中のごく微量の NT 101 の定量は技術的に困難なため薬物動態試験は実施していない。