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

2.7 臨床概要

2.7.2　臨床薬理の概要

帝人ファーマ株式会社

目次

2.7.2 臨床薬理の概要 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	被検薬の識別記号 インコボツリヌストキシン A を有効成分とする注射剤
XEOMIN®	XEOMIN® 100 units powder for solution for injection XEOMIN® (incobotulinumtoxinA) for injection, for intramuscular or intraglandular use	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の海外での販売名の総称

2.7.2 臨床薬理の概要

NT 201 は局所投与製剤であり、その有効成分である NT 101 は生物活性が高く、臨床用量はごく微量となる。そのため、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、本承認申請に際してヒトでの新たな臨床薬理試験は実施していない。