2.6.4　薬物動態試験の概要文

V116について、薬物動態試験は実施していない。このことはWHOの「Guidelines on Nonclinical Evaluation of Vaccines」（2005）[4.3: 03R07T]及び厚生労働省の「感染症予防ワクチンの非臨床試験ガイドライン」に準拠しており、当該ガイドラインでは新規アジュバントを含まないワクチンや新規投与経路によらないワクチンの薬物動態試験（ワクチン成分の血清中又は組織中濃度測定を目的とした試験など）は不要とされている。V116は当該試験が必要なケースに該当しないことから、V116の薬物動態試験は不要と考えられた。

2.6.5　薬物動態試験概要表

V116について、薬物動態試験は実施していない（[2.6.4 項]）。