3.2 データ又は報告書

資料番号	タイトル	著者 (著者名・所属)	試験実施 期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価資料・ 参考資料の別
該当資料なし							

3.3 参考文献

資料番号	タイトル	著者 (著者名･所属)	報種類	掲載誌	Module 2 における 資料番号
該当資料なし					

4.2 試験報告書

4.2.1 薬理試験

4.2.1.1 効力を裏付ける試験

資料番号	タイトル	試験実施期間	試験実施場所	報種類	評価資料・参考資料の別
4.2.1.1-01	Competitive Fitness of Reverse Genetics-derived Influenza Viruses with Amino Acid Substitutions in Cultured Cells	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬株式会社	国内	参考資料
4.2.1.1-02	Replicative Capacity of Influenza Virus Derived from Patients in S 033188 Clinical Study in Primary Human Nasal Epithelial Cells	20[redacted]年[redacted]月～[redacted]月	塩野義製薬株式会社	国内	参考資料
4.2.1.1-03	Replicative Capacity of Influenza Virus Derived from Patients in S-033188 Clinical Study in Primary Human Nasal Epithelial Cells (2)	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬株式会社	国内	参考資料
4.2.1.1-04	Competitive Fitness of Influenza Virus Derived from Patients in S-033188 Clinical Study in Primary Human Nasal Epithelial Cells	20[redacted]年[redacted]月～[redacted]月	塩野義製薬株式会社	国内	参考資料
4.2.1.1-05	Competitive Fitness of Influenza Virus Derived from Patients in S-033188 Clinical Study in Primary Human Nasal Epithelial Cells (2)	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬株式会社	国内	参考資料
4.2.1.1-06	Replicative Capacity of Reverse Genetics-derived Influenza Viruses with Amino Acid Substitutions in Cultured Cells (3)	20[redacted]年[redacted]月～[redacted]月	塩野義製薬株式会社	国内	参考資料
4.2.1.1-07	Assessment of in vitro Drug Sensitivity of Influenza Viruses containing Mutations in the Polymerase Acidic Protein to Baloxavir Acid (Study 3)	20[redacted]年[redacted]月	[redacted]	海外（米国）	参考資料

4.2.1.2 副次的薬理試験

資料番号	タイトル	試験実施期間	試験実施場所	報種類	評価資料・参考資料の別
該当資料なし					

4.2.1.3 安全性薬理試験

資料番号	タイトル	試験実施期間	試験実施場所	報種類	評価資料・参考資料の別
該当資料なし					

4.2.1.4 薬理学的薬物相互作用試験

資料番号	タイトル	試験実施期間	試験実施場所	報種類	評価資料・参考資料の別
該当資料なし					

4.2.2 薬物動態試験

4.2.2.1 分析法及びバリデーション報告書

資料番号	タイトル	試験実施期間	試験実施場所	報種類	評価資料・参考資料の別
該当資料なし					

4.2.2.2 吸収

資料番号	タイトル	試験実施期間	試験実施場所	報種類	評価資料・参考資料の別
該当資料なし					

4.2.2.3 分布

資料番号	タイトル	試験実施期間	試験実施場所	報種類	評価資料・参考資料の別
該当資料なし					

4.2.2.4 代謝

資料番号	タイトル	試験実施期間	試験実施場所	報種類	評価資料・参考資料の別
該当資料なし					

4.2.2.5 排泄

資料番号	タイトル	試験実施期間	試験実施場所	報種類	評価資料・参考資料の別
該当資料なし					

4.2.2.6 薬物動態学的薬物相互作用

資料番号	タイトル	試験実施期間	試験実施場所	報種類	評価資料・参考資料の別
該当資料なし					

4.2.2.7 その他の薬物動態試験

資料番号	タイトル	試験実施期間	試験実施場所	報種類	評価資料・参考資料の別
該当資料なし					

4.2.3 毒性試験

4.2.3.1 単回投与毒性試験

資料番号	タイトル	試験実施期間	試験実施場所	報種類	評価資料・参考資料の別
該当資料なし					

4.2.3.2 反復投与毒性試験

資料番号	タイトル	試験実施期間	試験実施場所	報種類	評価資料・参考資料の別
該当資料なし					

4.2.3.3 遺伝毒性試験

資料番号	タイトル	試験実施期間	試験実施場所	報種類	評価資料・参考資料の別
該当資料なし					

4.2.3.4 がん原性試験

資料番号	タイトル	試験実施期間	試験実施場所	報種類	評価資料・参考資料の別
該当資料なし					

4.2.3.5 生殖発生毒性試験

資料番号	タイトル	試験実施期間	試験実施場所	報種類	評価資料・参考資料の別
該当資料なし					

4.2.3.6 局所刺激性試験

資料番号	タイトル	試験実施期間	試験実施場所	報種類	評価資料・参考資料の別
該当資料なし					

4.2.3.7 その他の毒性試験

資料番号	タイトル	試験実施期間	試験実施場所	報種類	評価資料・参考資料の別
該当資料なし					

4.3 参考文献

資料番号	タイトル	著者	報種類	掲載誌	Module 2における資料番号
4.3-01	Treatment-emergent influenza variant viruses with reduced baloxavir susceptibility: Impact on clinical and virologic outcomes in uncomplicated influenza	Uehara T, Hayden FG, Kawaguchi K, et al.	海外	J Infect Dis Published online Jul 16, 2019.	2.6.2-01
4.3-02	Characterization of a large cluster of influenza A(H1N1)pdm09 viruses cross-resistant to oseltamivir and peramivir during the 2013-2014 influenza season in Japan	Takashita E, Kiso M, Fujisaki S et al.	海外	Antimicrob Agents Chemother 2015;59(5):2607-17.	2.6.2-02
4.3-03	Replicative fitness of seasonal influenza A viruses with decreased susceptibility to baloxavir	Chesnokov A, Patel MC, Mishin VP, et al.	海外	J Infect Dis Published online Sep 21, 2019.	2.6.2-03

4.3-04	Influenza A (H3N2) virus exhibiting reduced susceptibility to baloxavir due to a polymerase acidic subunit I38T substitution detected from a hospitalised child without prior baloxavir treatment, Japan, January 2019	Takashita E, Kawakami C, Ogawa R, et al.	海外	Euro Surveill 2019;24(12):9-12.	2.6.2-04
4.3-05	Human-to-human transmission of influenza A(H3N2) virus with reduced susceptibility to baloxavir, Japan, February 2019	Takashita E, Ichikawa M, Morita H, et al.	海外	Emerg Infect Dis 2019;25(11):2108-11.	2.6.2-05
4.3-06	Influenza A variants with reduced susceptibility to baloxavir isolated from Japanese patients are fit and transmit through respiratory droplets	Imai M, Yamashita M, Sakai-Tagawa Y, et al.	海外	Nat Microbiol 2020;5:27-33.	2.6.2-06
4.3-07	Impact of the baloxavir-resistant polymerase acid I38T substitution on the fitness of contemporary influenza A(H1N1)pdm09 and A(H3N2) strains	Checkmahomed L, M'hamdi Z, Carbonneau J, et al.	海外	J Infect Dis 2020;221(1):63-70.	2.6.2-07
4.3-08	The mechanism of resistance to favipiravir in influenza	Goldhill DH, te Velthuis AJW, Fletcher RA, et al.	海外	Proc Natl Acad Sci USA 2018;115(45):11613-8.	2.6.2-09
4.3-09	Systematic identification of H274Y compensatory mutations in influenza A virus neuraminidase by high-throughput screening	Wu NC, Young AP, Dandekar S, et al.	海外	J Virol 2013;87(2):1193-9.	2.6.2-10
4.3-10	Characterization of influenza virus variants induced by treatment with the endonuclease inhibitor baloxavir marboxil	Omoto S, Speranzini V, Hashimoto T, et al.	海外	Sci Rep 2018;25(8):9633.	2.6.2-11
4.3-11	Xofluza® (baloxavir marboxil) resistance update 2024-2	Wildum S.	海外	—	2.6.2-12

5.2 臨床試験一覧表

資料番号	タイトル	著者 (著者名・所属)	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価資料・参考資料の別
5.2	臨床試験一覧表	－	－	－	－	－	－

5.3 試験報告書及び関連情報

5.3.1 生物薬剤学試験報告書

5.3.1.1 バイオアベイラビリティ(BA)試験報告書

資料番号	タイトル	著者 (著者名・所属)	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価資料・参考資料の別
該当資料なし							

5.3.1.2 比較BA試験及び生物学的同等性(BE)試験報告書

資料番号	タイトル	著者 (著者名・所属)	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価資料・参考資料の別
該当資料なし							

5.3.1.3 In Vitro-In Vivoの関連を検討した試験報告書

資料番号	タイトル	著者 (著者名・所属)	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価資料・参考資料の別
該当資料なし							

5.3.1.4 生物学的及び理化学的分析法検討報告書

資料番号	タイトル	著者 (著者名・所属)	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価資料・参考資料の別
該当資料なし							

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

5.3.2.1 血漿蛋白結合試験報告書

資料番号	タイトル	著者 (著者名・所属)	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価資料・参考資料の別
該当資料なし							

5.3.2.2 肝代謝及び薬物相互作用試験報告書

資料番号	タイトル	著者 (著者名・所属)	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価資料・参考資料の別
該当資料なし							

5.3.2.3 他のヒト生体試料を用いた試験報告書

資料番号	タイトル	著者 (著者名・所属)	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価資料・参考資料の別
該当資料なし							

5.3.3 臨床薬物動態(PK)試験報告書

5.3.3.1 健康被験者におけるPK及び初期忍容試験報告書

資料番号	タイトル	著者 (著者名・所属)	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価資料・参考資料の別
該当資料なし							

5.3.3.2 患者におけるPK及び初期忍容試験報告書

資料番号	タイトル	著者 (著者名・所属)	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価資料・参考資料の別
該当資料なし							

5.3.3.3 内因性要因を検討したPK試験報告書

資料番号	タイトル	著者 (著者名・所属)	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価資料・参考資料の別
該当資料なし							

5.3.3.4 外因性要因を検討したPK試験報告書

資料番号	タイトル	著者 (著者名・所属)	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価資料・参考資料の別
該当資料なし							

5.3.3.5 ポピュレーションPK試験報告書

資料番号	タイトル	著者 (著者名・所属)	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価資料・参考資料の別
該当資料なし							

5.3.4 臨床薬力学(PD)試験報告書

5.3.4.1 健康被験者におけるPD試験及びPK/PD試験報告書

資料番号	タイトル	著者 (著者名・所属)	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価資料・参考資料の別
該当資料なし							

5.3.4.2 患者におけるPD試験及びPK/PD試験報告書

資料番号	タイトル	著者 (著者名・所属)	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価資料・参考資料の別
該当資料なし							

5.3.5 有効性及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

資料番号	タイトル	著者 (著者名・所属)	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価資料・参考資料の別
5.3.5.1-01	S-033188 のインフルエンザウイルス感染症患者を対象とした第2相無作為化二重盲検プラセボ対照試験 (T0821)	塩野義製薬株式会社	2015年11月～ 2016年4月	日本	国内	社内資料 総括報告書	参考資料
5.3.5.1-02	S-033188 のインフルエンザウイルス感染症患者を対象とした第3相無作為化二重盲検プラセボ/オセルタミビルリン酸塩対照試験 (T0831)	塩野義製薬株式会社	2015年11月～ 2016年7月	日本，米国， アジア	国内， 海外	社内資料 総括報告書	参考資料
5.3.5.1-03	A Multicenter, Randomized, Double-Blind, Active (Oseltamivir)-Controlled Study to assess the Safety, Pharmacokinetics, and Efficacy of Baloxavir Marboxil in Otherwise Healthy Pediatric Patients 1 to <12 Years of Age with Influenza-Like Symptoms (CP40563/ miniSTONE-2)	F. Hoffmann-La Roche Ltd	2018年11月～ 2019年8月	米国，南アフリカ，アルゼンチン，ポーランド，ロシア，メキシコ，スペイン，コスタリカ，イスラエル，パナマ	海外	社内資料 総括報告書	参考資料
5.3.5.1-04	5.3.5.1-04 A Phase IIIb, Multicenter, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Clinical Efficacy Study of Baloxavir Marboxil for the Reduction of Direct Transmission of Influenza from Otherwise Healthy Patients to Household Contacts.(MV40618/ Centerstone)	F. Hoffmann-La Roche Ltd	2019年10月～ 2024年5月	米国，日本，中国，ブルガリア，トルコ，インド，メキシコ，ポーランド，南アフリカ，ハンガリー，ギリシャ，イスラエル，ニュージーランド，英国，コスタリカ，シンガポール，スペイン	国内， 海外	社内資料 総括報告書	参考資料

5.3.5.2 非対照試験報告書

資料番号	タイトル	著者 (著者名・所属)	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価資料・参考資料の別
5.3.5.2-01	S-033188 (顆粒剤) の小児インフルエンザウイルス感染症患者を対象とした第3相オープンラベル試験 (T0822)	塩野義製薬株式会社	2017年12月～ 2018年2月	日本	国内	社内資料 総括報告書	評価資料
5.3.5.2-02	S-033188 (錠剤) の小児インフルエンザウイルス感染症患者を対象とした第3相オープンラベル試験 (T0833)	塩野義製薬株式会社	2016年11月～ 2017年4月	日本	国内	社内資料 総括報告書	評価資料

5.3.5.2-03	小児インフルエンザウイルス感染症患者を対象としたバロキサビルマルボキシル2%顆粒のオープンラベル試験 (T0835)	塩野義製薬株式会社	2019年1月～2020年3月	日本	国内	社内資料 総括報告書	参考資料
5.3.5.2-04	A Multicenter, Single-Arm, Open-Label Study to Assess the Safety, Pharmacokinetics, and Efficacy of Baloxavir Marboxil in Otherwise Healthy Pediatric Patients from Birth to < 1 Year with Influenza-Like Symptoms.(CP40559/miniSTONE-1)	F. Hoffmann-La Roche Ltd	2019年1月～2023年7月	米国，南アフリカ，コスタリカ，フィンランド，メキシコ，ポーランド，スペイン	海外	社内資料 総括報告書	参考資料
5.3.5.2-05	A Phase IIIb Multicenter, Single-Arm, Open-Label Surveillance Study of Susceptibility to Baloxavir Marboxil in Pediatric Patients with Influenza. (Interim Study Report) (CV44536/Pebblestone)	F. Hoffmann-La Roche Ltd	2023年11月～継続中	米国，ブルガリア，ポーランド，スペイン	海外	社内資料 総括報告書	参考資料

5.3.5.3 複数の試験成績を併せて解析した報告書

資料番号	タイトル	著者 (著者名・所属)	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価資料・参考資料の別
該当資料なし							

5.3.5.4 その他の臨床試験報告書

資料番号	タイトル	著者 (著者名・所属)	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価資料・参考資料の別
該当資料なし							

5.3.6 市販後の使用経験に関する報告書

資料番号	タイトル	著者 (著者名・所属)	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価資料・参考資料の別
5.3.6-01	新医療用医薬品に関する安全性定期報告書	塩野義製薬株式会社	2023年2月22日～2024年2月22日	日本	国内	安全性定期報告	-

5.3.7 患者データ一覧表及び症例記録

資料番号	タイトル	著者 (著者名・所属)	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価資料・参考資料の別
5.3.7-01	症例一覧表	塩野義製薬株式会社	－	－	国内，海外	社内資料	－
5.3.7-02	有害事象一覧表	塩野義製薬株式会社	－	－	国内，海外	社内資料	－
5.3.7-03	臨床検査値一覧表	塩野義製薬株式会社	－	－	国内，海外	社内資料	－
5.3.7-04	臨床検査値変動図	塩野義製薬株式会社	－	－	国内，海外	社内資料	－

5.4 参考文献

資料番号	タイトル	著者	報種類	掲載誌	Module 2 における資料番号
5.4-01	Orthomyxoviruses	Wright P, Neumann G, Kawaoka Y.	海外	Fields Virology. 5th ed	2.5.7-1
5.4-02	Clinical Signs and Symptoms Predicting Influenza Infection	Monto AS, Gravenstein S, Elliott M, et al.	海外	Arch Intern Med 2000; 160 (21): 3243-7	2.5.7-2
5.4-03	The Merck Manual Professional: Influenza.	Pringle CR	海外	The Merck Manual Professional Version. April 2014	2.5.7-3
5.4-04	感染症の原因微生物別に小児感染症を考える：インフルエンザウイルス	新庄 正宣	国内	化学療法の領域 2009; 25 (S1): 208-14	2.5.7-4
5.4-05	Comparison of the clinical effectiveness of zanamivir and laninamivir octanoate for children with influenza A(H3N2) and B in the 2011-2012 season	Naoko K, Miki K, Hideaki K, et al.	海外	Influenza Other Respir Viruses 2014; 8(2): 151-8	2.5.7-5
5.4-06	一般社団法人日本感染症学会提言- 抗インフルエンザ薬の使用について-	一般社団法人日本感染症学会・新型インフルエンザ委員会	国内	—	2.5.7-6
5.4-07	Tips and traps analyzing pediatric PK data	Anderson BJ, Holford NH.	海外	Paediatr Anaesth 2011; 21 (3): 222-37	2.7.2-1
5.4-08	The course of fever following influenza virus infection in children treated with oseltamivir	Suzuki E, Ichihara K.	海外	J Med Virol 2008; 80 (6): 1065-71	2.7.3-1
5.4-09	Comparison of the clinical effectiveness of zanamivir and laninamivir octanoate for children with influenza A(H3N2) and B in the 2011-2012 season	Koseki N, Kaiho M, Kikuta H, Oba K, Togashi T, Ariga T, Ishiguro N.	海外	Influenza Other Respir Viruses 2014; 8 (2): 151-8	2.7.3-2
5.4-10	Clinical effectiveness of four neuraminidase inhibitors (oseltamivir, zanamivir, laninamivir, and peramivir) for children with influenza A and B in the 2014-2015 to 2016-2017 influenza seasons in Japan	Ishiguro N, Koseki N, Kaiho M, and et al	海外	J Infect Chemother 2018; 24 (6): 449-57	2.7.3-3, 2.5.7-7, 2.7.2-3
5.4-11	バロキサビル耐性変異ウイルスのヒトからヒトへの感染伝播. 2019年10月11日	国立感染症研究所	国内	—	2.5.7-8
5.4-12	Laboratory methodologies for testing the antiviral susceptibility of influenza viruses: neuraminidase inihibitor (NAI)	World Health Organization	海外	—	2.7.2-2
5.4-13	Assessing baloxavir susceptibility of influenza viruses circulating in the United States during the 2016/17 and 2017/18 seasons	Gubareva LV, Mishin VP, Patel MC, et al	海外	—	2.7.2-4
5.4-14	抗インフルエンザ薬耐性株サーベイランス. 2025年7月2日	国立感染症研究所	国内	—	2.7.2-5

5.4-15	Recommended composition of influenza virus vaccines for use in the 2020 southern hemisphere influenza season	World Health Organization	海外	—	2.7.2-6
5.4-16	Recommended composition of influenza virus vaccines for use in the 2020- 2021 northern hemisphere influenza season	World Health Organization	海外	—	2.7.2-7
5.4-17	Recommended composition of influenza virus vaccines for use in the 2021 southern hemisphere influenza season	World Health Organization	海外	—	2.7.2-8
5.4-18	Recommended composition of influenza virus vaccines for use in the 2021- 2022 northern hemisphere influenza season	World Health Organization	海外	—	2.7.2-9
5.4-19	Recommended composition of influenza virus vaccines for use in the 2022 southern hemisphere influenza season	World Health Organization	海外	—	2.7.2-10
5.4-20	Recommended composition of influenza virus vaccines for use in the 2022- 2023 northern hemisphere influenza season	World Health Organization	海外	—	2.7.2-11
5.4-21	Recommended composition of influenza virus vaccines for use in the 2023 southern hemisphere influenza season	World Health Organization	海外	—	2.7.2-12
5.4-22	Recommended composition of influenza virus vaccines for use in the 2023- 2024 northern hemisphere influenza season	World Health Organization	海外	—	2.7.2-13
5.4-23	Recommended composition of influenza virus vaccines for use in the 2024 southern hemisphere influenza season	World Health Organization	海外	—	2.7.2-14
5.4-24	Recommended composition of influenza virus vaccines for use in the 2024-2025 northern hemisphere influenza season	World Health Organization	海外	—	2.7.2-15