ゾコーバ錠 125mg, 同錠 25mg

第 2 部 (モジュール 2) : CTD の概要 (サマリー)

2.6 非臨床試験の概要文及び概要表

2.6.5 薬物動態試験概要表

塩野義製薬株式会社

目次

略号及び用語定義一覧表 3
2.6.5 薬物動態試験概要表 4
2.6.5.1 薬物動態試験： 一覧表 4
2.6.5.2 分析方法及びバリデーション試験 5
2.6.5.2.1 LC/MS/MS におけるラット血漿中エンシトレルビル濃度測定法 5
2.6.5.3 薬物動態試験： 吸収：単回投与 6
2.6.5.4 薬物動態試験： 吸収：反復投与 6
2.6.5.5 薬物動態試験： 分布 6
2.6.5.6 薬物動態試験： タンパク結合 6
2.6.5.7 薬物動態試験： 妊娠又は授乳動物における試験 6
2.6.5.8 薬物動態試験： その他の分布試験 6
2.6.5.9 薬物動態試験： 代謝：*In Vivo* 6
2.6.5.10 薬物動態試験： 代謝：*In Vitro* 6
2.6.5.11 薬物動態試験： 推定代謝経路 7
2.6.5.12 薬物動態試験： 薬物代謝酵素の誘導／阻害 7
2.6.5.13 薬物動態試験： 排泄 7
2.6.5.14 薬物動態試験： 排泄：胆汁中 7
2.6.5.15 薬物動態試験： 薬物相互作用 7
2.6.5.16 薬物動態試験： その他 7

略号及び用語定義一覧表

略号	英語
LC/MS/MS	liquid chromatography with tandem mass spectrometry
LLOQ	lower limit of quantification
N/A	not applicable
QC	quality control
RSD	relative standard deviation
TK	toxicokinetic

2.6.5 薬物動態試験概要表

2.6.5.1 薬物動態試験： 一覧表

Type of Study	Test System	Method of Administration	Testing Facility	Study Number	Location in CTD
Analytical Methods and Validation					
Method for determination of S-217622 in rat plasma by LC/MS/MS for TK analysis	Rat plasma	N/A	Shionogi & Co., Ltd.	S-217622-TB-097-N	4.2.2.1-01

LC/MS/MS = liquid chromatography with tandem mass spectrometry; N/A = not applicable; TK = toxicokinetic

2.6.5.2 分析方法及びバリデーション試験

2.6.5.2.1 LC/MS/MS におけるラット血漿中エンシトレルビル濃度測定法

Testing Facility	Shionogi & Co., Ltd.	
Species (Strain)	Rat (Crl:CD [Sprague Dawley])	
Matrix	Plasma[a] (Anticoagulant: heparin sodium)	
Study Number Supported	S-217622-TF-111-L	
Lower Limit of Quantification (µg/mL)	0.100	
Quantification Range (µg/mL)	0.100 to 1500	
Calibration Curve Range (µg/mL)	0.1 to 100	
QC Levels (µg/mL) Within-run Precision (RSD, %) Within-run Accuracy (%) Between-run Precision (RSD, %) Between-run Accuracy (%)	LLOQ 0.100 3.1 to 5.9 98.5 to 101.0 4.4 99.3	Except for LLOQ 0.300, 10.0, 80.0 1.0 to 3.7 95.3 to 104.0 1.8 to 2.9 96.8 to 102.0
Study Number	S-217622-TB-097-N[b]	
Method identification code (effective date)	S-217622-TB-097-N ([redacted])	
Location in CTD	4.2.2.1-01	

a: Ten microliter of plasma was used.

b: Partial validation for changing the plasma sampling volume from the original method (S-217622-TB-002-N, 1.13 項 既承認医薬品に係る資料 [通常承認]).

LLOQ = lower limit of quantification; QC = quality control; RSD = relative standard deviation

2.6.5.3 薬物動態試験： 吸収：単回投与

該当する試験なし.

2.6.5.4 薬物動態試験： 吸収：反復投与

該当する試験なし．幼若動物における反復経口投与時の吸収は，2.6.7 項に TK として記載している.

2.6.5.5 薬物動態試験： 分布

該当する試験なし.

2.6.5.6 薬物動態試験： タンパク結合

該当する試験なし.

2.6.5.7 薬物動態試験： 妊娠又は授乳動物における試験

該当する試験なし.

2.6.5.8 薬物動態試験： その他の分布試験

該当する試験なし.

2.6.5.9 薬物動態試験： 代謝：*In Vivo*

該当する試験なし.

2.6.5.10 薬物動態試験： 代謝：*In Vitro*

該当する試験なし.

2.6.5.11 薬物動態試験： 推定代謝経路

該当する試験なし.

2.6.5.12 薬物動態試験： 薬物代謝酵素の誘導／阻害

該当する試験なし.

2.6.5.13 薬物動態試験： 排泄

該当する試験なし.

2.6.5.14 薬物動態試験： 排泄：胆汁中

該当する試験なし.

2.6.5.15 薬物動態試験： 薬物相互作用

該当する試験なし.

2.6.5.16 薬物動態試験： その他

該当する試験なし.