サノフィ株式会社

エリグルスタット酒石酸塩

CTD 第二部－臨床概要

2.4 非臨床試験の概括評価

Total number of pages: 3

目　　次

表　　紙 **1**

目　　次 **2**

1　　非臨床試験計画概略 **3**

1　非臨床試験計画概略

非臨床安全性試験は、試験実施国の医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準（GLP）規制を遵守し、欧州連合（EU）又は経済協力開発機構（OECD）のデータ相互受入れ制度で認められたGLPモニタリングプログラムに参加する試験施設で、医薬品規制調和国際会議（ICH）ガイドラインに従って実施した。GLP適用非臨床試験の一部又はGLP規制を完全には適用していない非臨床試験は、確立された試験施設又は試験場所の標準操作手順書や施設内の方法及び慣例に従って実施した。これらの試験の信頼性及び結果の完全性又は解釈に影響を与えたと考えられる不測の事態はなかった。

小児患者を対象としたエリグルスタットに関連する重要な非臨床情報は、成人患者を対象とした承認申請時に全て提出している。今回の資料で新たに実施された薬理、薬物動態及び毒性試験はない。