

クリーム TX に関する資料

本資料に記載された情報に係る権利及び内容の責任は、
シャネル株式会社に帰属するものであり、当該情報を
適正使用以外の営利目的に利用することはできません。

シャネル株式会社

医薬部外品製造販売承認申請書
添付資料

資 料 概 要

販売名 クリーム TX

申請者 シャネル株式会社

資料概要目次

イ	起原又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料 目次	3
1	起原又は発見の経緯、特性及び他の医薬部外品との比較検討	4
2	外国における使用状況	7
3	薬事・食品衛生審議会 化粧品・医薬部外品部会後	7
ロ	物理的・化学的性質並びに規格及び試験方法等に関する資料 目次	8
1	トラネキサム酸セチル塩酸塩の製造方法	9
2	トラネキサム酸セチル塩酸塩の構造決定	10
3	トラネキサム酸セチル塩酸塩の物理的・化学的性質	13
4	トラネキサム酸セチル塩酸塩の規格及び試験方法の設定に関する資料	15
5	クリーム TX の規格及び試験方法の設定に関する資料	37
ハ	安定性に関する資料 目次	47
1	トラネキサム酸セチル塩酸塩 の安定性に関する資料	49
2	クリーム TX の安定性に関する資料	109
ニ	安全性に関する資料 目次	141
1	安全性試験の概要	144
2	単回投与毒性（急性毒性）試験	154
3	反復投与毒性（亜急性毒性）試験	156
4	生殖発生毒性試験	166
5	抗原性（皮膚感作性）試験	173
6	光毒性試験	178
7	抗原生（光感作性）試験	178
8	遺伝毒性（細菌を用いる復帰突然変異）試験	179
9	遺伝毒性（ほ乳類培養細胞を用いる染色体異常）試験	184
10	がん原性試験	187
11	局所刺激（皮膚一次刺激性）試験	187
12	局所刺激（連続皮膚刺激性）試験	191
13	局所刺激（眼刺激性）試験	195
14	ヒトパッチ試験（原体：トラネキサム酸セチル塩酸塩）	201
15	ヒトパッチ試験（製剤：クリーム TX）	209
16	薬物動態（吸収・排泄）予備試験	215
17	薬物動態（吸収・排泄）試験	229
18	薬物動態（代謝物プロファイル）試験	234
19	安全性に関する総括	238

ホ	効能又は効果に関する資料 目次	242
①	効能又は効果を裏付ける基礎試験	253
	1 酵素によるトラネキサム酸の産生確認試験	253
	2 メラニン生成の抑制	254
	3 チロシナーゼ生合成の抑制	258
	4 チロシナーゼ活性の抑制	262
	5 紫外線により誘導されるメラノサイト活性化因子の産生抑制	265
	6 紫外線により誘導される炎症性因子の産生抑制	269
②	ヒトにおける使用成績	272
	1 トラネキサム酸セチル塩酸塩の色素沈着抑制作用評価試験	272
	2 トラネキサム酸セチル塩酸塩による色素沈着抑制の 可逆性確認試験	285
	3 ヒトにおけるトラネキサム酸セチル塩酸塩の 連用による安全性評価試験	294
③	効能又は効果に関する試験の総括	295
	1 効能又は効果を裏付ける基礎試験の総括	295
	2 ヒトにおける使用成績の総括	297
④	部会指摘事項を受け実施した試験	298
	1 トラネキサム酸セチル塩酸塩の豚肝臓由来エステラーゼによる 加水分解試験	299
	2 ヒト由来表皮細胞内におけるトラネキサム酸産生確認試験	305
	3 トラネキサム酸を対照としたヒト皮膚における色素沈着抑制作用 比較試験	309
	4 追加実施した試験結果の総括	315