

小児患者: 検討した文献に基づき、小児患者の中の $[^{13}\text{N}]$ アンモニア注射液の動態は検討されていない。

薬物対薬物相互作用: 検討した文献に基づき、 $[^{13}\text{N}]$ アンモニア注射液と PET 造影を受ける患者の摂取した薬物との相互作用の可能性は検討されていない。

臨床実験

PETにおける $[^{13}\text{N}]$ アンモニア注射液の有効性に関するデータは合計約 739 名の患者を評価した 14 件の別個の文献報告の評価から得られた。鍵となり、先見の明ある、機械だけに頼った造影解読研究³ では、心臓血管造影のために出席した患者の心筋層灌流異常を確認する際における $[^{13}\text{N}]$ アンモニア注射液使用の PET 造影の感度と特異性を集め、表 4 に示す。

心臓欠陥の造影	PET 灌流異常 (a, b, c)	
	なし、または可能性あり (N=68)	疑いありまたは重度 (N=106)
“なし”から軽度の狭窄	66	12
重篤な狭窄	2	94

a) PET 感度 98% (95%信頼区間: 92.1 - 99.7%)

b) PET 特異性 85% (95%信頼区間: 74.7 - 91.7%)

c) PET 造影は $[^{13}\text{N}]$ アンモニアを使用して得た 111 名の患者の造影と、ルビジウムを使用して得た 82 名の患者の造影をプールした結果である。

この計算では、擬似陰性が12件と擬似陽性が2件あった。それゆえ、心臓血管造影を必要とする患者に対する更なる精密検査結果を示すことになる可能性がある。

他の 13 件の検討した文献報告は上記臨床試験の結果を支持していた。検討されたどの研究も健常で、症状の無い患者集団の中の初期心臓動脈疾患を検知するために選考評価の際にアンモニアの使用を評価したものはなかった。選考に当たり、 $[^{13}\text{N}]$ アンモニアの心臓血管性病状および死亡率に及ぼす影響はもちろん、その有効性と安全性も判っていない。

³ L.L. Demer, K.L. Gould, R.A. Goldstein, R.L. Kirkeeide, N.A. Mullani, R.W. Smalling,

A. Nishikawa, & M.E. Merhige. PET による心臓血管疾病の重度査定: 193 患者の定量動脈造影. *circulation* 1989; 79:825-35.

適応症および用途

[¹³N]アンモニア注射液は冠動脈疾患の疑いがあるか、罹っている患者の心筋層灌流を評価するために、安静中または薬理学的ストレス状態の PET 造影に必要とされる。

禁忌

不明

警告

不明

予防措置

総説

放射性薬品は核種の安全な使用と取扱い際し特殊な訓練によって資格を与えられた人々（例えば、医師や放射性薬剤師）だけによって使用されなければならない。（薬品取扱いの部参照）放射性薬品の使用に際しては、患者および手順に関わるすべての人々に対して安全と診断情報の関連値に一致する最小限の対放射能曝露を保証できるように注意を払わなければならない。

注射が可能な他の薬品の場合と同様、アレルギー反応や過敏症が起こる恐れがある。救急蘇生用具と担当員が直ちに手配できなければならない。

発がん現象、突然変異の誘発、および受胎不能

発がんの可能性、突然変異誘発の可能性、あるいは受胎性に対する影響を評価するための [¹³N]アンモニア注射液の研究は行われていない。

催奇効果：妊娠範疇 C

動物繁殖の研究は [¹³N]アンモニア注射液を使用して行っていない。 [¹³N]アンモニア注射液は妊婦に投与されたとき胎児に有害か、あるいは繁殖能に影響があるか否かは不明である。 [¹³N]アンモニア注射液は潜在的な恩恵が胎児に対する潜在的リスクを正当化できるときにのみ妊娠に使用しなければならない。

授乳母親

[¹³N]アンモニア注射液の母乳にあたる影響は不明である。 [¹³N]アンモニア注射液を授乳母親に投与する際には注意を払わなければならない。できれば、胎児用製剤が投与後4～6時間後までの母乳に代用されなければなりません。

小児に対する使用

[¹³N]アンモニア注射液の安全性と効果が成人の臨床研究、既知のアンモニア代謝、および小児集団の放射能線量計測法に基づいて小児患者に確立されている。

副作用

アンモニアは通常の身体構成要素である。指示された用量の [¹³N]アンモニア注射液は通常の人間の生理に最小の影響しか与えない。

1999年の文献総覧、一般に入手できる参照源および薬物副作用報告制度は [¹³N]アンモニア注射液に関して副作用の報告が無いことを示している。然しながら、患者は薬物の副作用について適正に監視され、そのような副作用が起こった場合はFDAに報告しなければならない。

過剰投与

[¹³N]アンモニア注射液の過剰投与は報告されていない。(関連情報については、放射能線量計測の部を参照のこと。)

用量と投与

静注用として推薦できる [¹³N]アンモニア注射液の用量は次のとおりである。

1. 安静造影の研究

- a. 用量 10–20⁴ mCi を太い静脈に挿入されたカテーテルを通じて注射する。
- b. 初回注射の3分後、15分～20分間の安静状態におけるデータを採る

⁴ 放射線の推薦できる最大用量(20 mCi) はアンモニア 0.05–0.1 μmol (0.801–1.602 μg) の大量投与に関連がある

2. ストレス状態の造影の研究

- a. 初回注射の 40 分後(アイトープの崩壊を認めるため)、薬理学的ストレス誘発剤をラベル表示にしたがって投与する。
- b. 薬理学的ストレス誘発剤を投与してから 8 分後、2 回目の ^{13}N アンモニア注射液用量 10-20 mCi を注射する。5 分~20 分後には造影が得られる。

患者の準備

膀胱への放射線用量を最小限に抑えるため、患者は検査が終了した時と、その後にできるだけ頻繁に水を摂取する必要がある。

薬品の取扱い

他の非経口製剤と同様、 ^{13}N アンモニア注射液は投与前に粒状物が混じっていないか、変色していないか、溶液と容器が許す限り、目で点検しなければならない。

粒状物を含んでいるか、変色した ^{13}N アンモニア注射液製剤は投与してはならない。これらの製剤は該当する規則に従って安全な方法で処分しなければならない。

患者への投与量を取り出す際には、無菌技術と遮蔽物を使わなくてはならない。製剤を取扱う際は、防水手袋と効果的な遮蔽具を着用しなくてはならない。

各ガラス瓶の中身は無菌で非発熱性の必要がある。無菌性を保つには、 ^{13}N アンモニア注射液の取扱いと投与の間関係ある全操作に無菌技術を利用する必要がある。

他の放射性物質の場合と同様に、患者、専門要員、その他の要員に対する不必要な放射線被曝を避けるため、適切な遮蔽具を使用しなければならない。

他の放射性薬品を扱う場合と同様に、 ^{13}N アンモニア注射液は注意して取扱わなくてはならず、臨床関係者に対する放射線被曝を最小限に抑えるため、適切な安全対策が講ぜられなくてはならない。正しい患者の管理に適うよう患者に対する放射線被曝を最小限に抑えるために注意を払う必要がある。放射性薬品は放射性核種の安全な利用と取扱いについての特殊な訓練と経験によって資格を持ち、そしてその経験と訓練が放射性核種の使用に免許証を与える該当する政府機関によって承認されている医師によってその管理の下で使用されなければならない。

放射能の線量計測

換算放射能吸収量が rem/mCi 単位で表5に示してある。これらのデータに基づいて、特定器官内における活性単位ごとの吸収線量は 10 歳以下の小児患者で高い。これらの器官は心臓、膀胱壁、赤色骨髄、精巣、卵巣である。特に成人および 15 歳以上(脳については5歳以上)の小児患者に対する活性単位ごとの ^{13}N アンモニア注射液の吸収線量は類似している。然しながら 10 歳以下の小児患者(脳については1歳以下)に対しては、活性単位ごとの放射能吸収線量は成人値よりも高いように思われる。また、これらデータは評価された各年齢層(すなわち、成人はもちろん、1,5,1

0,15歳の小児患者)に対して最高の放射能線量を示した器官は睾丸壁である。

表5: N13: 成人および1歳、5歳、10歳、15歳の小児集団の活性単位ごとの放射能吸収線量

器官	成人	15歳	10歳	5歳	1歳
副腎	0.0085	0.0096	0.016	0.025	0.048
膀胱壁	0.030	0.037	0.056	0.089	0.17
骨組織表面	0.0059	0.0070	0.011	0.019	0.037
脳	0.016	0.016	0.017	0.019	0.027
胸部	0.0067	0.0067	0.010	0.017	0.033
胃壁	0.0063	0.0078	0.012	0.019	0.037
小腸	0.0067	0.0081	0.013	0.021	0.041
*ULI	0.0067	0.0078	0.013	0.021	0.037
**LLI	0.0070	0.0078	0.013	0.020	0.037
心臓	0.0078	0.0096	0.015	0.023	0.041
腎臓	0.017	0.021	0.031	0.048	0.089
肝臓	0.015	0.018	0.029	0.044	0.085
肺	0.0093	0.011	0.018	0.029	0.056
卵巣	0.0063	0.0085	0.014	0.021	0.041
膵臓	0.0070	0.0085	0.014	0.021	0.041
赤色骨髄	0.0063	0.0078	0.012	0.020	0.037
脾臓	0.0093	0.011	0.019	0.030	0.056
精巣	0.0067	0.0070	0.011	0.018	0.035
甲状腺	0.0063	0.0081	0.013	0.021	0.041
子宮	0.0070	0.0089	0.014	0.023	0.041
他の組織	0.0059	0.0070	0.011	0.018	0.035

* 上部大腸

** 下部大腸

供給方法

[¹³N]アンモニア注射液は ___ MBqと___ MBqとの間(___ mCiから ___ mCi)*の[¹³N]アンモニアを含み、容量で約 ___ mL* の単回投与/複数回投与用ガラス瓶に包装されている。

* 申請者は記載していないすべての情報を空欄に記入すること。

案 - 非実施用

保管

保管場所: _____ *

溶液は合成完了修正時間から _____ 分以内に使用すること。

有効期限日時

有効期限日時は容器ラベルに表示されている。

注意事項: Rx のみ

製造者*:

供給者*:

施設名*:

住所(市、国、Zipコードも入れて詳細に):

* 申請者は記載していないすべての情報を空欄に記入すること。

案 - 非実施用

直接容器のラベル表示
ガラス瓶/鉛 PIG

ロット番号: _____ 有効期限日時: _____

EOS 後 _____ 分

基準合せ: 日付 _____ 時間 _____ (EOS)

活性濃度: _____ mCi _____ mL @ EOS 入り

溶液 1 mL は MBq から _____ MBq * (_____ mCi から _____ mCi) * の $[^{13}\text{N}]$ アンモニア @ EOS と 9 mg の塩化ナトリウムを含んでいる。制御された室温で遮蔽された容器の中にまっすぐ立てて保管すること。溶液が濁っているか、粒状物を含んでいる場合は、使用してはならない。 $[^{13}\text{N}]$ の半減期は 9.96 分である。計測時間からの経過時間によって正確な投与量を算出する。

製造者: _____ * (放射能注意の記述と記号)

EOS = 合成完了

注意: Rx のみ。

* 申請者は記載していないすべての情報を空欄に記入すること。

保険福祉サービス省 食品医療局 新薬、生物学的薬剤、または抗生物質医薬品を人間用途に 市場化するための申請 (タイトル 21、連邦規制規約、314 & 601)		承認形式： OMB No. 0910-0338 満期： 2000年4月30日 2ページのOMB明細書参照 FDA 専用 申請番号
申請者情報		
申請者氏名	提出日	
電話番号 (市外局番を含む)	ファックス番号 (市外局番を含む)	
申請者住所 (番地、ストリート、市、州、国、ジップコードまたは郵便番号、および発行済みの場合はライセンス番号)	該当する場合、認定 U.S. エージェントの名称および住所 (番号、ストリート、市、州、国、ジップコード、電話およびファックス番号)	
製品の説明		
新製品または抗生物質申請番号または生物学的薬剤ライセンス申請番号 (発行済みの場合)		
確定名称 (例、正式の名称、USP/USAN 名) アンモニア N 13 注射	独占的名称 (商標名)、該当する場合	
化学/生化学/血液製品名 (該当する場合)	コード名 (該当する場合)	
投薬形式：殺菌、無ピロゲン注射	強度：_____ mCi/mL	投与経路： 静脈注射
(提案) 使用に関する適応： 疑わしいまたは既存の冠状動脈疾患を持つ患者の心筋灌流を評価するための、安静状態または薬理学的ストレス状態における心筋のポジトロン断層 (PET) 画像法		
申請情報		
申請形式 (1つにチェックしてください) <input type="checkbox"/> 新薬申請 (21 CFR 314.50) <input type="checkbox"/> 簡易申請 (ANDA, AADA, 21 CFR 31.94) <input type="checkbox"/> 生物学的薬剤ライセンス申請 (21 CFR パート 601)		
NDA の場合、該当の形式を明示する <input type="checkbox"/> 505(b)(1) <input type="checkbox"/> 505(b)(2) <input type="checkbox"/> 507		
ANDA または AADA の場合、提出の基礎である参考リスト医薬品製品を明示する。 薬品名 _____ 承認済み申請の所有者 _____		
提出の形式 (1つチェックしてください) <input type="checkbox"/> 初めての申請 <input type="checkbox"/> 未決申請の修正 <input type="checkbox"/> 最提出 <input type="checkbox"/> 予備提出 <input type="checkbox"/> 年次報告 <input type="checkbox"/> 確定説明補足 <input type="checkbox"/> SUPAC 補足 <input type="checkbox"/> 効能補足 <input type="checkbox"/> ラベリング補足 <input type="checkbox"/> 化学製造および管理の補足 <input type="checkbox"/> その他		
提出の理由 これまで提出したことのない全く新しい申請		
提案される市場化状況 (1つチェックしてください) <input type="checkbox"/> 処方箋製品 (Rx) <input type="checkbox"/> 処方箋無し製品 (OTC)		
提出ボリューム数 _____	この申請は <input type="checkbox"/> 紙 <input type="checkbox"/> 紙と電子 <input type="checkbox"/> 電子	
事業所情報		
医薬品の物質と製品のすべての製造、梱包および管理サイトの場所を記入してください (必要ならば続きのシートを使用できます)。名前、住所、連絡担当者、電話番号、登録番号 (CFN)、DMF 番号、および製造ステップ、および/または現地で実施されるテストのタイプ (たとえば最終投薬形式、安全性テスト)。現地で検査の用意ができていかどうか、まだであるならば、いつできるのか、示してください。		
相互参照 (現申請に参照される、関連ライセンス申請、IND、NDA、PMA、510(k)、IDE、BMF および DMF)		

この申請は次の項目を含みます (該当する項目すべてにチェックしてください)		
1.	目次	
2.	ラベリング (1つにチェック)	<input type="checkbox"/> 仮設定ラベリング <input type="checkbox"/> 最終印刷ラベリング
3.	概要 (21 CFR 314.50(c))	
4.	化学セクション	
	A. 化学、製造およびコントロール情報 (例、21 CFR 314.50(d)(1))	
	B. サンプル(21 CFR 314.50(e)(1))	
	C. 方法検証パッケージ (例、21 CFR 314.50(e)(2)(1))	
5.	非臨床薬理学と毒物学のセクション (例、21 CFR 314.50(d)(2), 21 CFR 601.2)	
6.	人間の薬物動態学および生物有用性のセクション (例、21 CFR 314.50 (d)(3), 21 CFR 601.2)	
7.	臨床微生物学 (例、21 CFR 314.50(d)(4))	
8.	臨床データセクション (例、21 CFR 314.50(d)(5), 21 CFR 601.2)	
9.	安全性更新レポート (例、21 CFR 314.50 (d)(59(vi)(b), 21 CFR 601.2)	
10.	統計セクション (例、21 CFR 314.50(d)(6), 21 CFR 601.2)	
11.	ケースレポート表(例、21 CFR 314.50(d)(1), 21 CFR 601.2)	
12.	ケースレポート形式 (例、21 CFR 314.50(d)(2), 21 CFR 601.2)	
13.	薬品を要求する患者に関する患者情報 (例、21 U.S.C.355(b)または(c))	
14.	薬品を要求する患者に関する患者証明書 (21 U.S.C.355(b)(2)または(j)(2)(A))	
15.	事業所の説明(21 CFR パート 600、該当する場合)	
16.	除外証明 (FD&C Act 306(k)(1))	
17.	フィールドコピー証明 (21 CFR 314.50(k)(3))	
18.	ユーザー料金カバーシート(形式 FDA 3397)	
19.	その他 (特定する) 添付のシート参照[* 連邦登録通知への参照]	
証明		
私は、ラベリング草案の、禁忌、警告、予防または不利な反応の記述に正当に影響する可能性のある、製品に関する新しい安全情報でこの申請を更新することに同意します。私は、規制による規定に従って、またはFDAによる要求に従って、安全更新レポートを提出することに同意します。この申請が承認された場合、私は、以下を含むがこれらに限定されない、承認された申請に適用される、すべての適用法および規制に適合することに同意します。		
1. 良好な製造実務規制		
2. 21 CFR パート 600 における生物学的制度規準		
3. 21 CFR 201, 606, 610, 660 および 809 のラベリング規制		
4. 処方箋薬品または生物学的製品の場合、21 CFR 202 における処方箋薬品広告規制		
5. 21 CFR 314.70, 314.71, 314.72, 314.97, 314.99, および 601.12 の申請における変更に関する規制		
6. 21 CFR 314.80, 314.81, 600.80 および 600.81 におけるレポートに関する規制		
7. 地方、州および連邦環境影響法		
この申請が、FDA が Controlled Substances Act (管理取締り物法) に基づくスケジュール作成について提案している薬品製品に適用される場合、私は、Drug Enforcement Administration (連邦麻薬取締局) が最終スケジュール作成の決定を行うまで、製品を市場化しないことに同意します。		
この提出におけるデータと情報は、調査済みであり、私の知る限り、真実かつ正しいことが証明されています。		
警告: 故意の偽りの陳述は、犯罪的な違反である。U.S.規約、タイトル 18、セクション 1001		
責任ある役員または代行者の署名	楷書の氏名および職位	日付
住所 (通り、市、州、およびジップコード)	電話番号 ()	
この情報の収集に関する公式報告の負担は、指示を検討し、既存のデータソースを検索し、必要なデータを収集し、維持し、情報の収集の検討を完了するための時間を含めて、1つの応答につき平均 40 時間と推定されます。この負担を低減するための提案を含めて、この負担の評価、または情報収集のその他の局面に関するコメントを下記に送ってください。		
DHHS, Report Clearance Officer Paperwork Reduction Project (0910-0338) Hubert H. Humphrey Building, Room 531-H 200 Independence Avenue, S.W. Washington, DC 20201		現在有効な OMB 管理番号を表示しない場合、代行者は、情報の収集を実施または後援することはできず、何者も、情報の収集に対する応答を要求されません。
この用紙をこの住所に返送しないでください。		

<p>健康福祉サービス省 公共保険サービス 食品医療局</p>	<p>承認形式： OMB No. 0910-0297 満期： 04-30-01 ユーザー料金カバーシート</p>
<p>この用紙を完了する前に、裏面の指示を見てください。</p>	
<p>1. 申請者の氏名と住所</p>	<p>3. 製品名 アンモニア N13 注射</p> <p>4. この申請は、承認のための臨床データを必要としますか。 回答が“NO”であり、これが補足のためであるならば、ここで署名をし、この用紙に署名をしてください。 イエス</p> <p>回答が“YES”ならば、以下の該当の回答にチェックをしてください。 <input type="checkbox"/> 必要な臨床データは申請に含まれている。 <input type="checkbox"/> 必要な臨床データは、XXXXXX の連邦登録を参照することによって提出される。 (データを含む申請番号)</p>
<p>2. 電話番号（地域番号を含む）</p>	<p>6. ライセンス番号</p>
<p>5. ユーザー料金 I.D.番号</p>	<p>7. この申請は、以下のユーザー料金除外の何れかに該当しますか。該当する場合は、該当の除外をチェックしてください。</p>
<p><input type="checkbox"/> 9/1/92 以前に連邦食品医薬品化粧品法のセクション 505 に基づいて承認された大量特許可能薬品製品（自明）</p> <p><input type="checkbox"/> 料金を必要としない 505(b)(2)申請（ボックスにチェックする前に裏面の項目 7 を参照してください）</p> <p><input type="checkbox"/> 申請が、連邦食品医薬品化粧品法のセクション 736(a)(1)(E)に基づくオーファンの除外に関して資格がある（ボックスにチェックする前に裏面の項目 7 を参照してください）。</p> <p><input type="checkbox"/> 申請が、食品医薬品化粧品法のセクション 736 (a)(1)(F)に基づく除外に関して資格のある小児科の補足である（ボックスにチェックする前に裏面の項目 7 を参照してください）。</p> <p><input type="checkbox"/> 申請が商業的に頒布されない薬品に関して州または連邦政府機関によって提出される（自明）</p> <p>生物学的製品のみ</p> <p><input type="checkbox"/> 輸血用全血液または血液成分</p> <p><input type="checkbox"/> 未加工のアレルギー誘発性抽出物製品</p> <p><input type="checkbox"/> 今後の製造のみ用途とする生物学的製品の申請</p> <p><input type="checkbox"/> PHSACT のセクション 351 に基づいてライセンスが許諾された「生体外」診断用生物学的製品</p>	

<input type="checkbox"/> 9/1/92 以前にライセンスが許諾された局所的適用に関するウシ属の血液製品		
8. この申請には、申請料金の任意法規が許可されていますか。 <input type="checkbox"/> YES <input type="checkbox"/> NO (YES の場合は裏面を参照してください)		
完成した用紙は、署名をし、各新しい薬品または生物学的製品申請と各新しい補足を添付してください。 支払いを米国の郵便またはクーリエで送る場合は、支払いと共にこの完了した用紙を含めてください。		
この情報の収集に関する公式報告の負担は、指示を検討し、既存のデータソースを検索し、必要なデータを収集し、維持し、情報の収集の検討を完了するための時間を含めて、1つの応答につき平均 30 分間と推定されます。この負担を低減するための提案を含めて、この負担の評価、または情報収集のその他の局面に関するコメントを下記に送ってください。		
DHHS, Report Clearance Officer Paperwork Reduction Project (0910-0338) Hubert H. Humphrey Building, Room 531-H 200 Independence Avenue, S.W. Washington, DC 20201	現在有効な OMB 管理番号を表示しない場合、代行者は、情報の収集を実施または後援することはできず、何者も、情報の収集に対する応答を要求されません。	
この用紙をこの住所に返送しないでください。		
認定会社代表者の署名	職位	日付

ユーザー料金カバーシート記入に関する指示 書式 FDA 3397

書式 FDA 3397 は、1998年4月27日以降、当局に提出される、各新薬または生物学的製品の最初の申請または補足申請に関して記入し、提出するものです。書式 3397 は、申請書式と共に、最初の申請に含まれなければなりません。書式 3397 のコピーが、料金支払いと共に含まれなければなりません。

項目 No.

指示

1-2. 自明

3. 製品名 該当する場合、ジェネリック名と商品名を含めてください。

4. 臨床データ - ユーザー料金査定用の「臨床データ」の定義は、中間ガイダンス、「1992年の Prescription Drug user Fee Act (処方箋薬品ユーザー料金法)」に基づく、ユーザー料金査定を目的とする、個別マーケティングアプリケーションと臨床データ」にあります。

5. ユーザー料金 I.D.番号 - 申請支払いチェックにこの番号を含めてください。申請が料金を免除される場合は、ユーザー料金 I.D.番号は不要です。この該当のユーザー料金 I.D.番号の取得は、以下を読んで完了してください。

薬品製品に関して - 各提出に独自の識別番号が割り当てられます。この個々の識別番号は、Center for Drug Evaluation and Research, Central Document Room, (301)827-4210 に電話をして取得することができます。

生物学的製品に関して - 最初の4文字は、最初のゼロを含めて、U.S.ライセンス番号です。次の4文字は、製品コードです(2文字に2つの数が続きます)。最後の7文字は、DDMONYRのフォーマットの提出のカバーレターの日付です。施設がライセンス未取得の場合、または、製品コードがわからない場合は、Center for Biologics Evaluation and Research, (301) 827-3503 に電話をすることによって番号を取得することができます。

例: U.S.ライセンス番号4、コードXX01、文書提出日8/3/93、については、番号は0004XX0103AUG93となります。

6. ライセンス番号 / NDA番号

生物学的製品に関して - U.S.ライセンス番号を示します。施設がライセンスを取得していない場合、このセクションは空白のままにしてください。

薬品製品に関して - 先にゼロを付けて、NDA番号を示します。NDA番号は、Center for Drug Evaluation and Research, Central Document Room, (301)827-4210 に電話をして取得することができます。

す。

例： NDA 99999 に対して、番号は NO99999 となります。

7. 除外

連邦食品医薬品化粧品法 (FD&C) によって定義されるセクション 505(b)(2)の申請は、次の場合、申請料金から除外されます： それらの申請が、活性成分である新しい分子エンティティ (活性成分の塩またはエステルを含む) に関するものではない、または、使用に関する新しい適応ではない。

申請はオーファン製品に関するものです。FD&C 法のセクション 736(a)(1)(E)に基づいて、提案される製品が、FD&C 法のセクション 526 に基づいて指定される (オーファン薬品指定)、まれな病気または状態に関するものであり、申請がそのように指定されない適応を含まない場合、適用料金の対象にはなりません。補足は、それがまれな病気または状態に関する新しい適応を含むことを提案し、薬品が、補足に提案される適応に関して、まれな病気または状態に関するセクション 526 に従って指定されている場合、申請料金の対象にはなりません。

申請は新しい小児科の適応に関するものです。FD&C のセクション 736(a)(1)(F)に基づいて、小児科人口で使用するための新しい適応を含むことを提案する「人間の薬品適用」に対する補足は、料金の対象になりません。

8. 任意放棄 - このセクションは、中小企業の任意放棄を含めて、ユーザー料金の任意放棄が、この申請に関して許可されている場合のみ記入してください。任意放棄が許可されている公式な FDA 通知のコピーを提出と共に提供しなければなりません。

