

2. 治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌患者を対象とした臨床試験により、本剤とレボホリナート及びフルオロウラシルの静脈内持続投与方法との併用療法に関して、日本人での至適用法・用量の更なる検討を行うこと。

〔包装〕

エルブラット®注射用100mg 1バイアル

※※〔主要文献〕

- 1) 米国添付文書
- 2) Goldberg RM, et al : *J Clin Oncol* **22** : 23-30, 2004.
- 3) Rothenberg ML, et al : *J Clin Oncol* **21** : 2059-2069, 2003.
- 4) de Gramont A, et al : *J Clin Oncol* **18** : 2938-2947, 2000.
- 5) Shirao K, et al : *Jpn J Clin Oncol* **36** : 295-300, 2006.
- 6) Boku N, et al : *Jpn J Clin Oncol* **37** : 440-445, 2007.
- 7) Yamada Y, et al : *Jpn J Clin Oncol* **36** : 218-223, 2006.
- 8) 審査報告書
- 9) Larzilliere I, et al : *Am J Gastroenterol* **94** : 3387-3388, 1999.
- 10) 生殖毒性試験 (社内資料).
- 11) ラット乳汁移行試験 (社内資料).
- 12) 遺伝毒性試験 (社内資料).
- 13) サル心毒性に関する試験 (社内資料).
- 14) 薬物動態 (母集団薬物動態解析) (社内資料).
- 15) Takimoto CH, et al : *J Clin Oncol* **21** : 2664-2672, 2003.
- 16) ラット組織分布試験 (社内資料).
- 17) Graham MA, et al : *Clin Cancer Res* **6** : 1205-1218, 2000.
- 18) 腎機能障害を有する外国成人癌患者を対象とした臨床薬理試験 (社内資料).
- 19) *In vitro* 薬効薬理試験 (社内資料).
- 20) *In vivo* 薬効薬理試験 (社内資料).

※※〔文献請求先〕

主要文献に記載の社内資料につきましても下記にご請求下さい。

株式会社ヤクルト本社 医薬安全性情報部
医薬営業部 学術課
〒104-0061 東京都中央区銀座7-16-21
銀座木挽ビル
電話：03(5550)8964
FAX：03(3544)8081

製造販売元 **株式会社ヤクルト本社**

〒104-0061 東京都中央区銀座7-16-21 銀座木挽ビル

