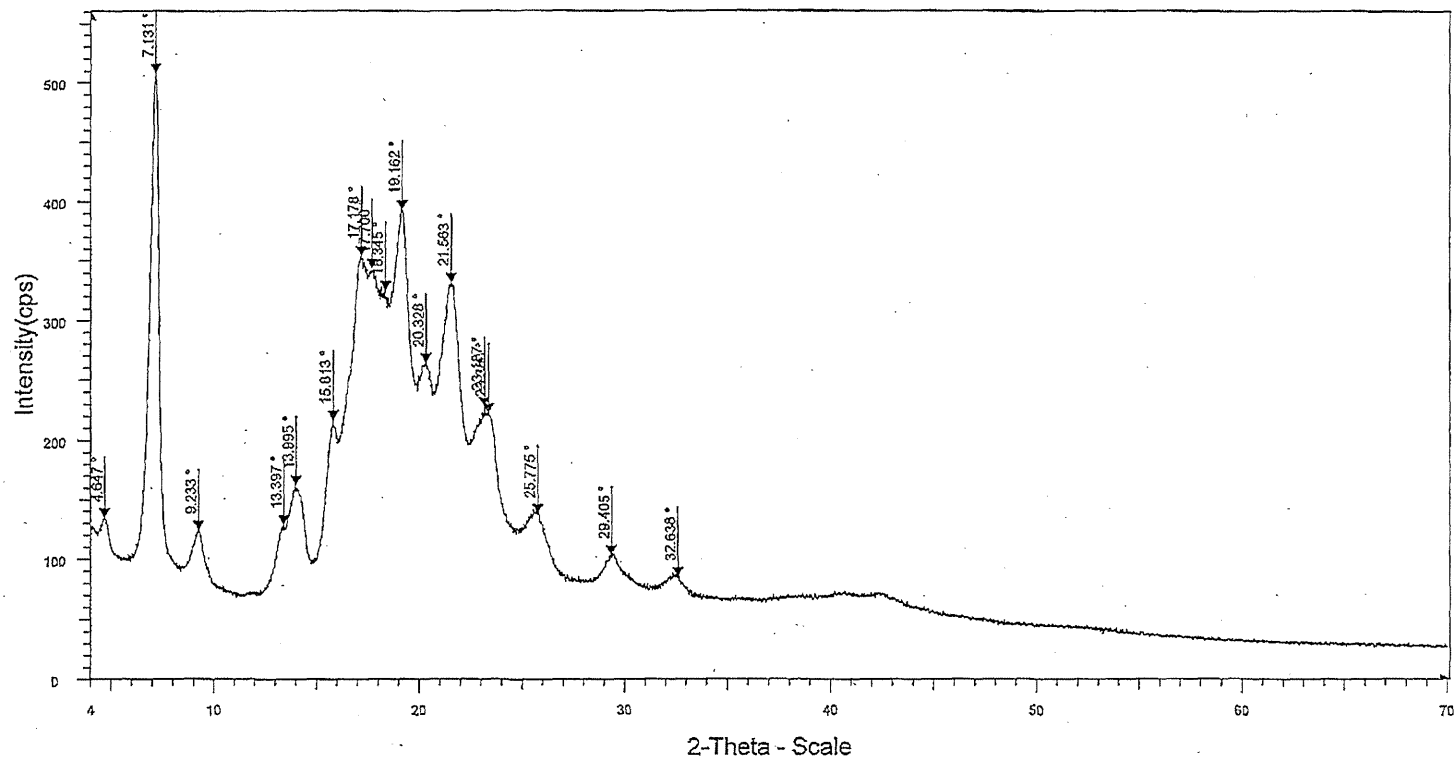




File: 11401633-4.raw - Type: Locked Coupled - Start: 4.000 ° - End: 70.134 ° - Stop: 0.021 ° - Step time: 115.2 s - Temp.: 25 °C (Room) - Time Started: 11 s - 2-Theta: 4.000 ° - Thota: 2.000 ° - Chi: 0.00 ° - Phi Operations: Strip kAlpha2 0.500 | Import

11401633-6 箇月

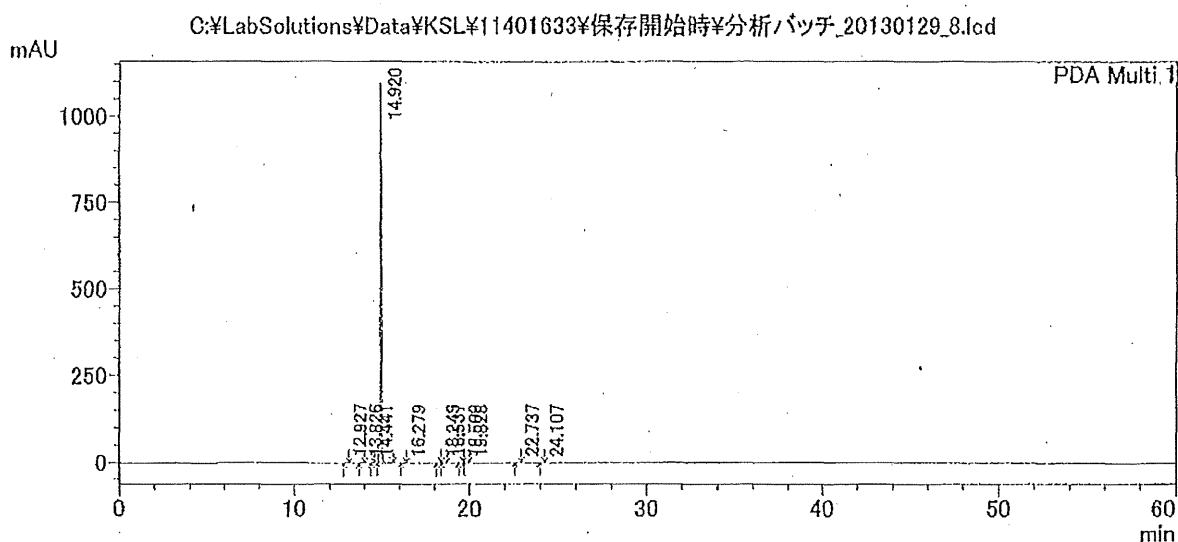
P092 79-5本 加速試験 6M

==== Shimadzu LCsolution 分析レポート ====

<サンプル情報>

分析者 : System Administrator
 サンプル名 : 試料溶液-1
 サンプルID : 試料溶液-1
 バイアル番号 : 8
 注入量 : 5 uL
 データファイル : 分析バッチ_20130129_8.lcd
 メソッドファイル : 解析メソッド.lcm
 バッチファイル : 解析バッチ.lcb
 レポートファイル : 分析レポート.lcr
 分析日時 : 2013/01/29 20:55:20
 解析日時 : 2013/01/30 10:18:03

<クロマトグラム>



<ピークレポート>

PDA Ch1 254nm 4nm

ピーク#	化合物名	保持時間	面積	高さ	理論段数	シンマリ係数(テーリング)	面積%
1		12.927	14553	2886	153466.876	1.189	0.242
2		13.826	6384	1238	167564.177	1.186	0.106
3		14.441	1392	266	176383.708	1.233	0.023
4	P092原薬	14.920	5966825	1096642	172859.863	1.283	99.186
5		16.279	1323	187	129315.151	0.879	0.022
6		18.243	3335	565	227461.304	1.163	0.055
7		18.537	5946	1020	239253.431	1.146	0.099
8		19.509	3635	589	239830.053	1.403	0.060
9		19.828	1716	283	272718.297	1.140	0.029
10		22.737	7614	1184	300244.073	1.269	0.127
11		24.107	3043	481	327181.674	1.078	0.051
合計			6015766	1105340			100.000

P092 711-54 加建試験 OK

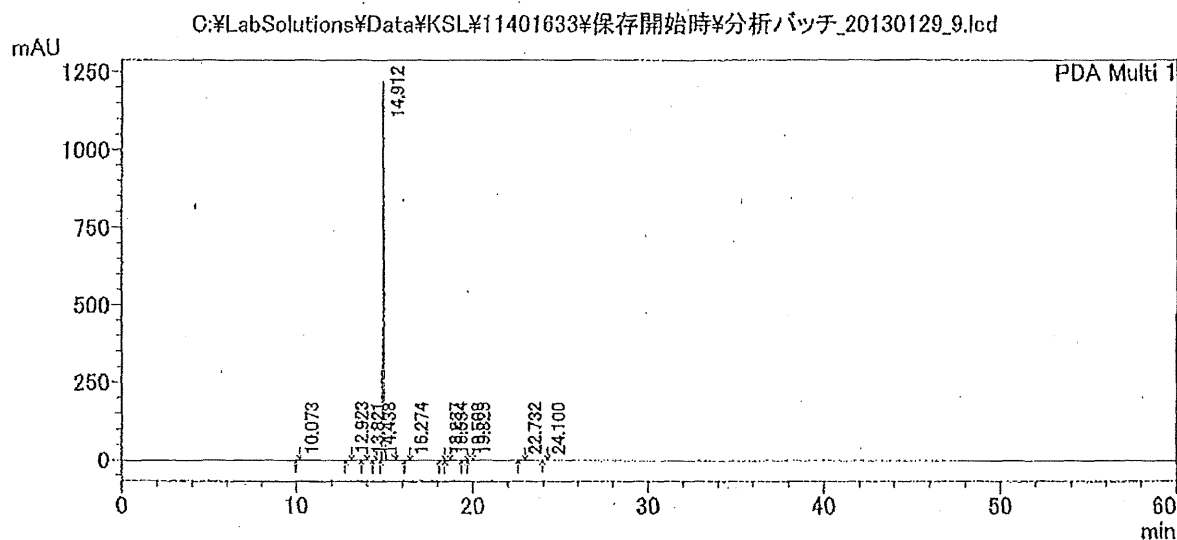


==== Shimadzu LCsolution 分析レポート ====

<サンプル情報>

分析者 : System Administrator
 サンプル名 : 試料溶液-2
 サンプルID : 試料溶液-2
 バイアル番号 : 9
 注入量 : 5 uL
 データファイル : 分析バッチ_20130129_9.lcd
 メソッドファイル : 解析メソッド.lcm
 バッチファイル : 解析バッチ.lcb
 レポートファイル : 分析レポート.lcr
 分析日時 : 2013/01/29 21:55:49
 解析日時 : 2013/01/30 10:18:04

<クロマトグラム>



<ピークレポート>

PDA Ch1 254nm 4nm

ピーク#	化合物名	保持時間	面積	高さ	理論段数	シムトリ係数(テ-リング)	面積%
1		10.073	1128	220	87679.500	1.136	0.017
2		12.923	17504	3488	154901.963	1.197	0.257
3		13.821	7243	1399	165839.855	1.221	0.106
4		14.438	1540	303	176155.529	1.214	0.023
5	P092原薬	14.912	6745526	1220837	168449.730	1.303	99.148
6		16.274	1502	221	138129.908	0.881	0.022
7		18.237	3817	665	234202.083	1.160	0.056
8		18.534	6746	1183	241599.336	1.119	0.099
9		19.508	4207	678	243406.043	1.312	0.062
10		19.825	1939	337	280328.154	1.140	0.028
11		22.732	8799	1359	300003.036	1.279	0.129
12		24.100	3518	558	335730.719	1.122	0.052
合計			6803467	1231248			100.000

P092 フリ-体 加圧試験 OK

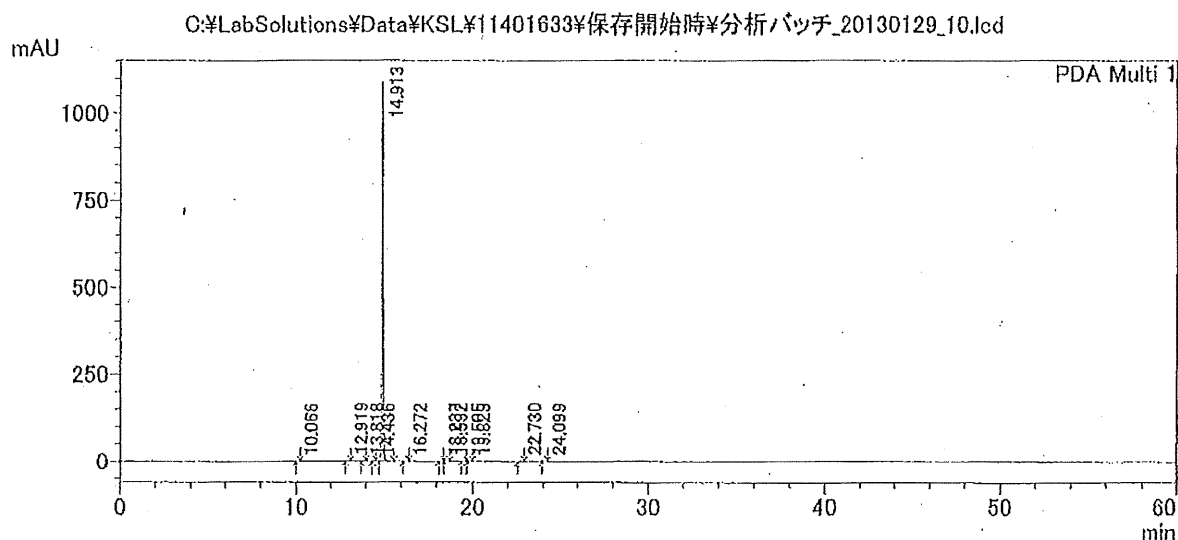


==== Shimadzu LCsolution 分析レポート ====

<サンプル情報>

分析者 : System Administrator
 サンプル名 : 試料溶液-3
 サンプルID : 試料溶液-3
 バイアル番号 : 10
 注入量 : 5 μ L
 データファイル : 分析バッチ_20130129_10.lcd
 メソッドファイル : 解析メソッド.lcm
 バッチファイル : 解析バッチ.lcb
 レポートファイル : 分析レポート.lor
 分析日時 : 2013/01/29 22:56:19
 解析日時 : 2013/01/30 10:18:05

<クロマトグラム>



<ピークレポート>

PDA Ch1 254nm 4nm

ピーク#	化合物名	保持時間	面積	高さ	理論段数	シメトリ係数(テール)	面積%
1		10.066	1070	201	80578.476	1.280	0.018
2		12.919	16741	3333	154346.919	1.195	0.278
3		13.818	6464	1241	166394.974	1.211	0.107
4		14.436	1505	286	172468.951	1.142	0.025
5	P092原薬	14.913	5963171	1090975	172487.259	1.286	99.105
6		16.272	1480	211	129088.868	1.025	0.025
7		18.237	3592	630	237200.028	1.185	0.060
8		18.532	6334	1105	240200.736	1.131	0.105
9		19.505	3670	595	241606.115	1.399	0.061
10		19.823	1865	312	268853.447	1.100	0.031
11		22.730	7997	1234	298225.632	1.265	0.133
12		24.099	3136	505	346223.661	1.102	0.052
合計			6017025	1100628			100.000

P092 711-54 加速試験 OM

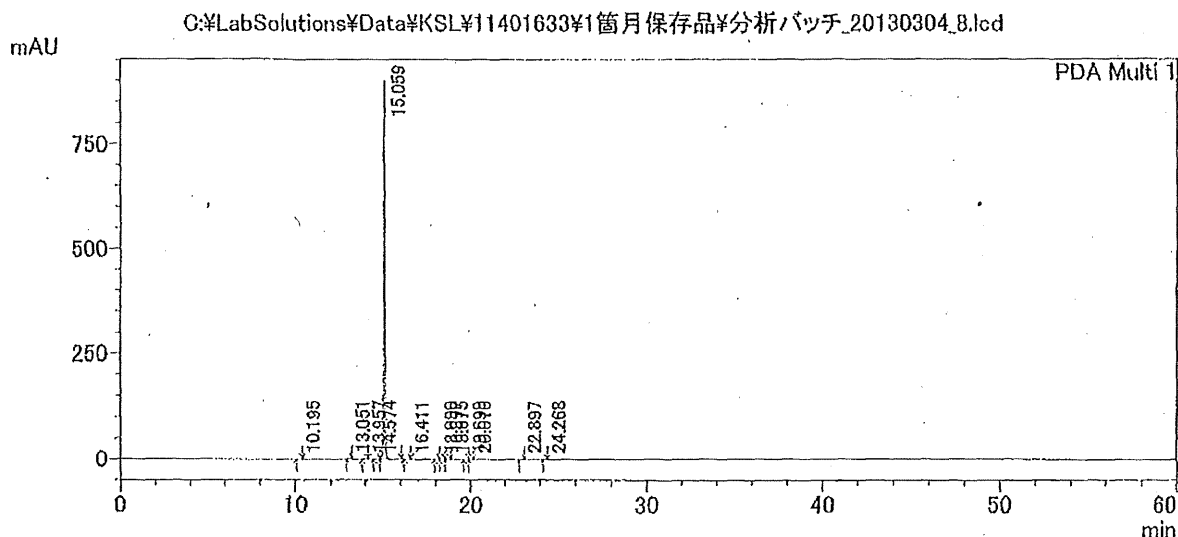


===== Shimadzu LCsolution 分析レポート =====

<サンプル情報>

分析者 : System Administrator
 サンプル名 : 試料溶液-1
 サンプルID : 試料溶液-1
 バイアル番号 : 8
 注入量 : 5 μ L
 データファイル : 分析バッチ_20130304_8.lcd
 メソッドファイル : 解析メソッド.lcm
 バッチファイル : 解析バッチ.lcb
 レポートファイル : 分析レポート.lcr
 分析日時 : 2013/03/04 18:05:44
 解析日時 : 2013/03/06 9:29:00

<クロマトグラム>



<ピークレポート>

PDA Ch1 254nm 4nm

ピーク#	化合物名	保持時間	面積	高さ	理論段数	シメトリ係数(テール)	面積%
1		10.195	1116	168	65330.250	1.682	0.022
2		13.051	11815	2297	149918.380	1.189	0.234
3		13.957	5432	1019	161009.189	1.194	0.107
4		14.574	5648	955	160275.316	1.574	0.112
5	P092原薬	15.059	5006982	900704	168953.824	1.266	99.072
6		16.411	1709	183	58710.402	0.836	0.034
7		18.080	1457	180	125476.833	0.953	0.029
8		18.377	2688	458	226931.705	1.146	0.053
9		18.675	4772	795	228024.270	1.137	0.094
10		19.699	2775	400	203154.983	1.688	0.055
11		20.010	1211	186	231758.690	0.900	0.024
12		22.897	5928	899	284429.953	1.241	0.117
13		24.268	2359	369	316386.889	1.104	0.047
合計			5053891	908614			100.000

P092 77-54 加通注射液 1M

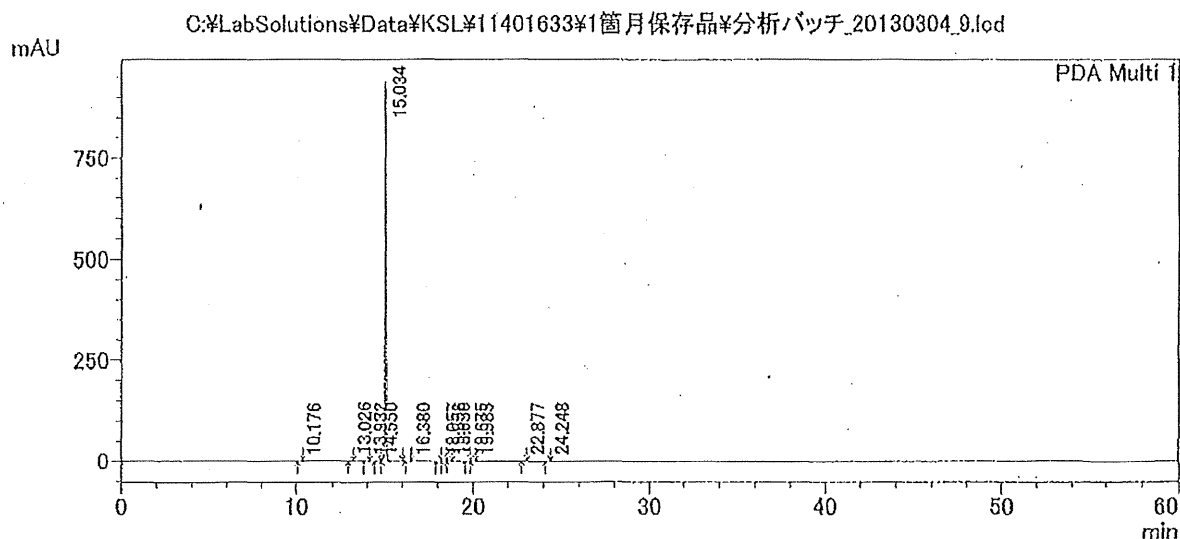


==== Shimadzu LCsolution 分析レポート ====

<サンプル情報>

分析者 : System Administrator
 サンプル名 : 試料溶液-2
 サンプルID : 試料溶液-2
 バイアル番号 : 9
 注入量 : 5 μ L
 データファイル : 分析バッチ_20130304_9.lcd
 メソッドファイル : 解析メソッド.lcm
 バッチファイル : 解析バッチ.lcb
 レポートファイル : 分析レポート.lcr
 分析日時 : 2013/03/04 19:06:16
 解析日時 : 2013/03/06 9:29:01

<クロマトグラム>



<ピークレポート>

PDA Ch1 254nm 4nm

ピーク#	化合物名	保持時間	面積	高さ	理論段数	シメトリ係数(テ-リング)	面積%
1		10.176	1283	182	60321.499	1.425	0.024
2		13.026	17686	3421	148047.221	1.191	0.335
3		13.932	5742	1060	157357.437	1.201	0.109
4		14.550	6842	1163	160631.796	1.429	0.130
5	P092原薬	15.034	5216801	941231	169238.597	1.264	88.857
6		16.380	2238	234	58281.810	0.930	0.042
7		18.057	1615	208	137534.509	0.920	0.031
8		18.352	3848	651	225477.151	1.176	0.073
9		18.650	6310	1059	229579.146	1.081	0.120
10		19.675	2725	408	209962.866	1.515	0.052
11		19.985	1619	252	237454.743	1.037	0.031
12		22.877	7616	1154	285061.797	1.249	0.144
13		24.248	2800	429	317017.053	1.182	0.053
合計			5277123	951451			100.000

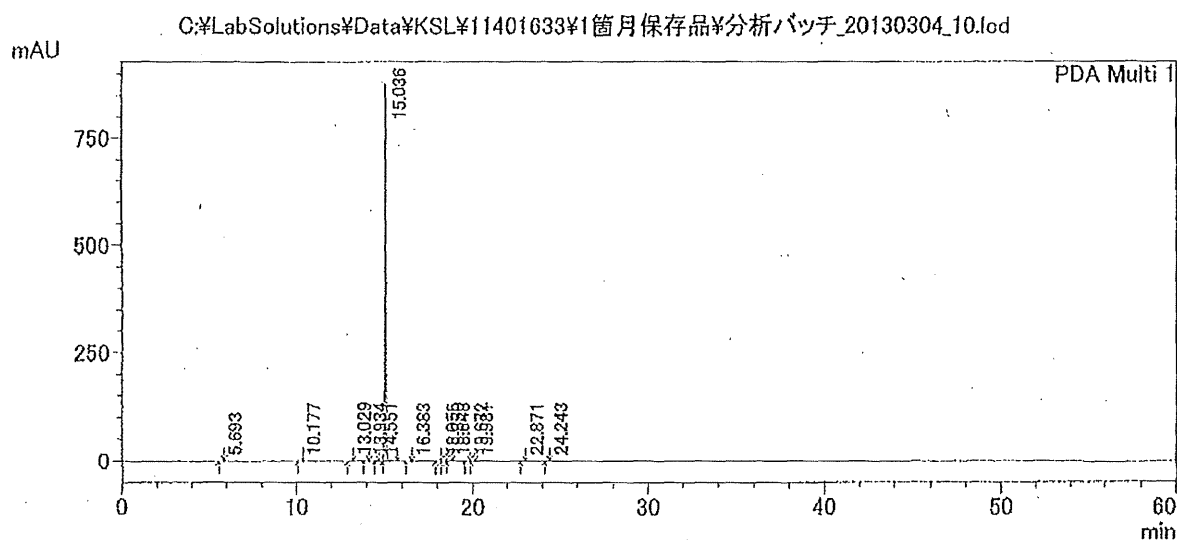
P092 71-5本 加建試験 IM

===== Shimadzu LCsolution 分析レポート =====

<サンプル情報>

分析者 : System Administrator
 サンプル名 : 試料溶液-3
 サンプルID : 試料溶液-3
 バイアル番号 : 10
 注入量 : 5 uL
 データファイル : 分析バッチ_20130304_10.lcd
 メソッドファイル : 解析メソッド.lcm
 バッチファイル : 解析バッチ.lcb
 レポートファイル : 分析レポート.lcr
 分析日時 : 2013/03/04 20:06:46
 解析日時 : 2013/03/06 9:29:02

<クロマトグラム>



<ピークレポート>

PDA Ch1 254nm 4nm

ピーク#	化合物名	保持時間	面積	高さ	理論段数	シメトリ係数(テリング)	面積%
1		5.693	1891	287	16832.729	1.172	0.039
2		10.177	1078	161	61196.699	1.542	0.022
3		13.029	11747	2283	149227.869	1.190	0.239
4		13.934	5300	989	157905.934	1.174	0.108
5		14.551	4984	913	163953.946	1.201	0.101
6	P092原薬	15.036	4865005	879711	169878.975	1.262	99.035
7		16.383	1748	182	58339.448	0.889	0.036
8		18.056	1290	172	140616.904	0.969	0.026
9		18.350	2653	452	224846.393	1.189	0.054
10		18.648	4714	785	224840.401	1.141	0.096
11		19.672	2699	393	212273.973	1.530	0.055
12		19.981	1245	194	226965.001	0.000	0.025
13		22.871	5726	878	285595.516	1.195	0.117
14		24.243	2345	361	315429.449	1.149	0.048
合計			4912426	887760			100.000

P092 77-5本. 加建試験 1M

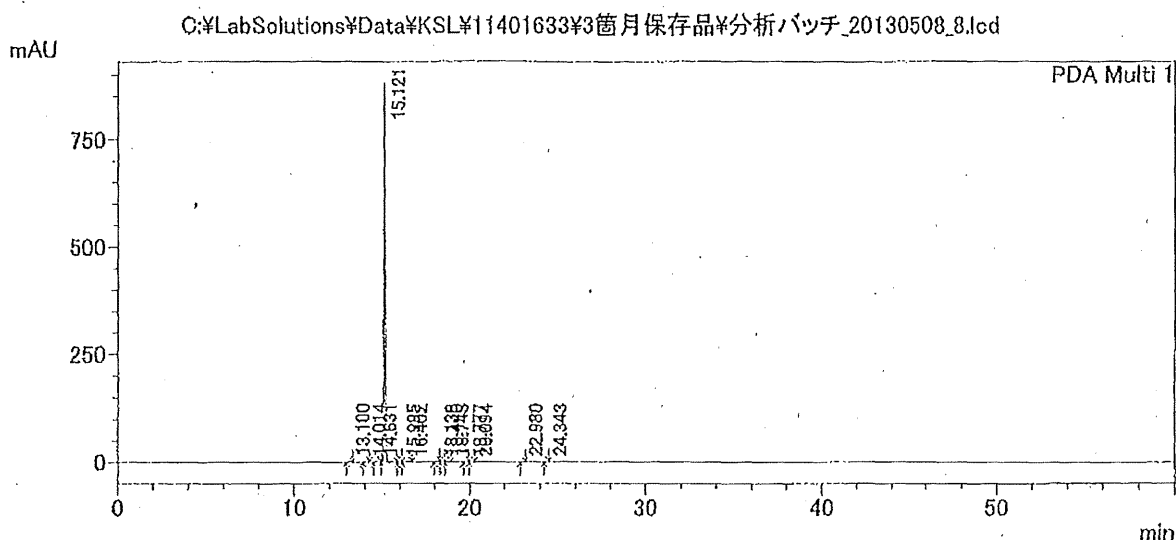


==== Shimadzu LCsolution 分析レポート ====

<サンプル情報>

分析者 : System Administrator
 サンプル名 : 試料溶液-1
 サンプルID : 試料溶液-1
 バイアル番号 : 8
 注入量 : 5 μ L
 データファイル : 分析バッチ_20130508_8.lcd
 メソッドファイル : 解析メソッド.lcm
 バッチファイル : 解析バッチ.lcb
 レポートファイル : 分析レポート.lcr
 分析日時 : 2013/05/08 18:31:34
 解析日時 : 2013/05/10 9:53:14

<クロマトグラム>



<ピークレポート>

PDA Ch1 254nm 4nm

ピーク#	化合物名	保持時間	面積	高さ	理論段数	シメトリ係数(テール)	面積%
1		13.100	12818	2431	145312.250	1.197	0.256
2		14.014	5713	1019	153885.473	1.274	0.114
3		14.631	15760	2649	160908.933	1.409	0.315
4	P092原薬	15.121	4940820	882076	167549.120	1.255	98.722
5		15.995	1052	166	181581.451	0.000	0.021
6		16.402	3808	342	48203.830	1.553	0.076
7		18.139	4613	584	132861.083	1.025	0.092
8		18.440	3230	534	218505.851	1.174	0.065
9		18.743	5103	837	225190.298	1.126	0.102
10		19.777	2376	345	198431.761	1.316	0.047
11		20.094	1061	167	246455.780	1.021	0.021
12		22.980	6048	921	281747.165	1.201	0.121
13		24.343	2369	367	322990.926	1.134	0.047
合計			5004771	892439			100.000

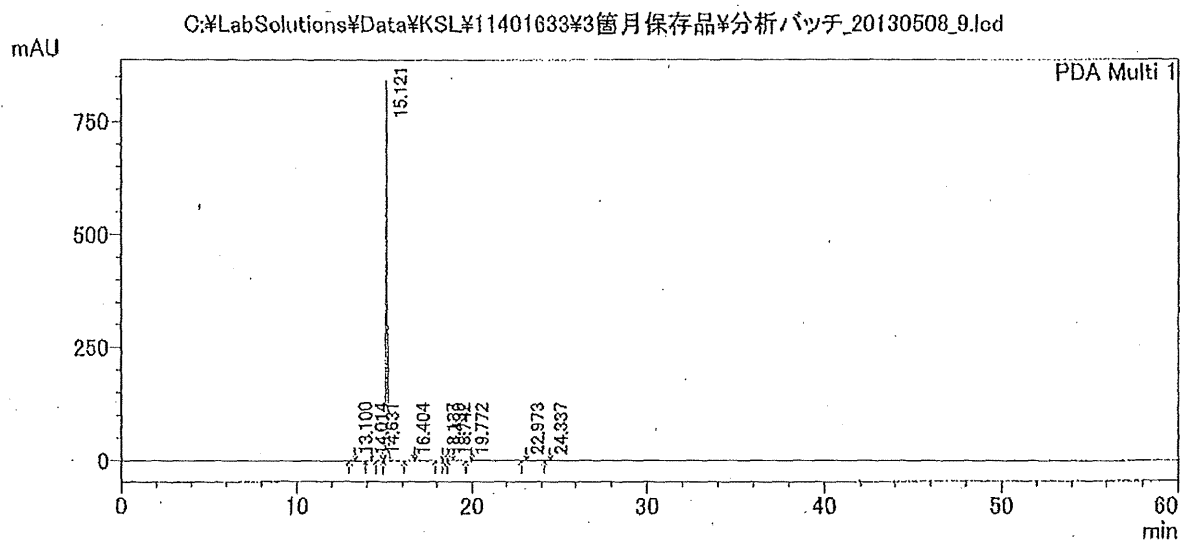
P092 7リ-5本 加速試験 3M

===== Shimadzu LCsolution 分析レポート =====

<サンプル情報>

分析者 : System Administrator
 サンプル名 : 試料溶液-2
 サンプルID : 試料溶液-2
 バイアル番号 : 9
 注入量 : 5 μ L
 データファイル : 分析バッチ_20130508_9.lcd
 メソッドファイル : 解析メソッド.lcm
 バッチファイル : 解析バッチ.lcb
 レポートファイル : 分析レポート.lcr
 分析日時 : 2013/05/08 19:32:02
 解析日時 : 2013/05/10 9:53:15

<クロマトグラム>



<ピークレポート>

PDA Ch1 254nm 4nm

ピーク#	化合物名	保持時間	面積	高さ	理論段数	シメトリ係数(テール)	面積%
1		13.100	11374	2162	145202.898	1.198	0.240
2		14.014	5332	963	154261.697	1.215	0.112
3		14.631	14447	2415	160026.508	1.409	0.304
4	P092原薬	15.121	4688601	839448	168584.180	1.251	98.815
5		16.404	3209	295	48034.761	1.701	0.068
6		18.137	4221	537	133929.662	1.027	0.089
7		18.439	2939	480	218870.902	1.242	0.062
8		18.742	4599	758	224586.218	1.117	0.097
9		19.772	2263	333	214424.523	1.669	0.048
10		22.973	5555	855	286816.595	1.199	0.117
11		24.337	2298	343	308792.218	1.162	0.048
合計			4744839	848588			100.000

P092 加純試験 3M
7/15

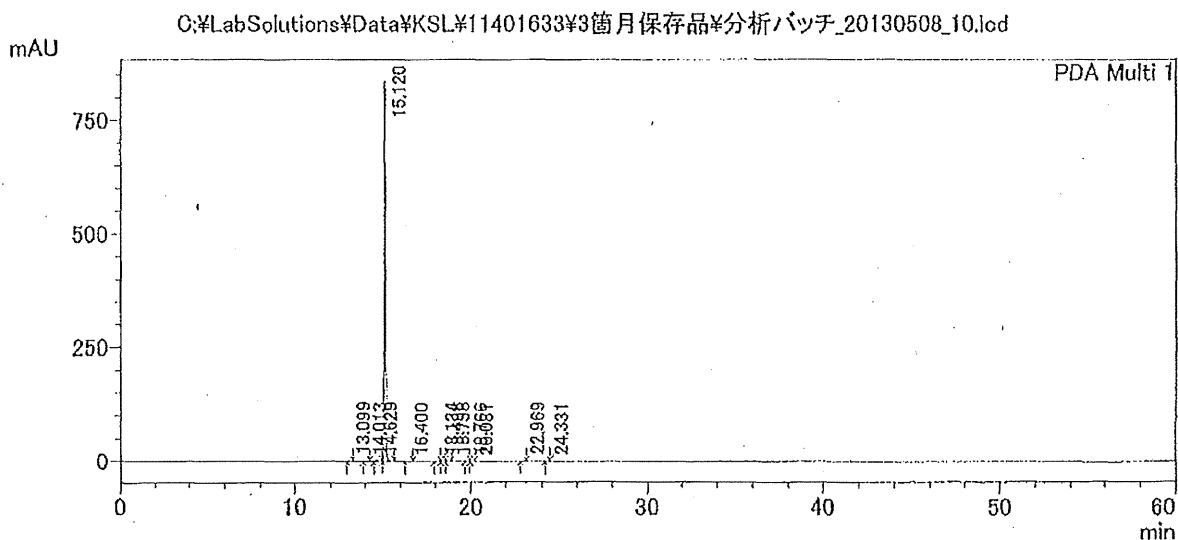


==== Shimadzu LCsolution 分析レポート ====

<サンプル情報>

分析者 : System Administrator
 サンプル名 : 試料溶液-3
 サンプルID : 試料溶液-3
 バイアル番号 : 10
 注入量 : 5 μ L
 データファイル : 分析バッチ_20130508_10.lcd
 メソッドファイル : 解析メソッド.lcm
 バッチファイル : 解析バッチ.lcb
 レポートファイル : 分析レポート.lcr
 分析日時 : 2013/05/08 20:32:31
 解析日時 : 2013/05/10 9:53:16

<クロマトグラム>



<ピークレポート>

PDA Ch1 254nm 4nm

ピーク#	化合物名	保持時間	面積	高さ	理論段数	シメトリ係数(テーリング)	面積%
1		13.099	15186	2870	144231.102	1.202	0.321
2		14.013	5383	965	155092.946	1.263	0.114
3		14.629	14797	2521	160674.068	1.332	0.313
4	P092原薬	15.120	4663341	835969	168870.064	1.249	98.651
5		16.400	3461	317	48606.924	1.610	0.073
6		18.134	3961	516	136841.809	1.012	0.084
7		18.436	3465	579	221821.335	1.172	0.073
8		18.738	5429	901	225138.475	1.138	0.115
9		19.766	2147	320	205209.945	1.493	0.045
10		20.081	1133	177	251667.079	0.000	0.024
11		22.969	6415	978	286520.021	1.181	0.136
12		24.331	2412	367	315034.003	1.161	0.051
合計			4727130	846480			100.000

P092 71-56 加建試験 3M

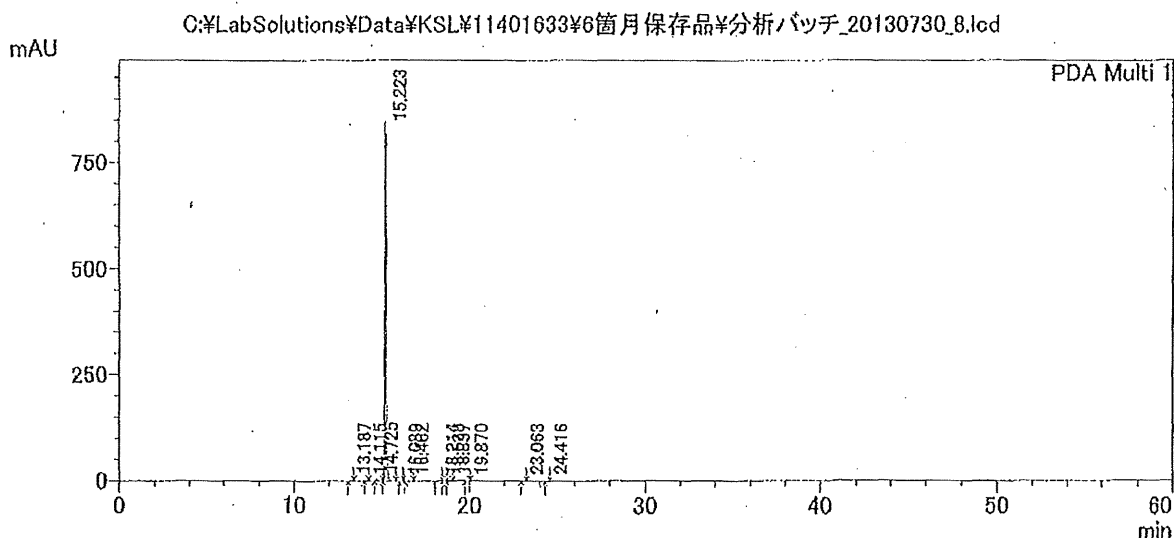


==== Shimadzu LCsolution 分析レポート ====

<サンプル情報>

分析者 : System Administrator
 サンプル名 : 試料溶液-1
 サンプルID : 試料溶液-1
 バイアル番号 : 8
 注入量 : 5 μ L
 データファイル : 分析バッチ_20130730_8.lcd
 メソッドファイル : 解析メソッド.lcm
 バッチファイル : 解析バッチ.lcb
 レポートファイル : 分析レポート.lcr
 分析日時 : 2013/07/30 19:08:31
 解析日時 : 2013/07/31 9:38:37

<クロマトグラム>



<ピークレポート>

PDA Ch1 254nm 4nm

ピーク#	化合物名	保持時間	面積	高さ	理論段数	シメトリ係数(テールグ)	面積%
1		13.187	12334	2344	146350.549	1.191	0.254
2		14.115	5227	986	159380.244	1.138	0.108
3		14.725	25378	4263	161169.923	1.335	0.524
4	P092	15.223	4771275	845015	167749.609	1.260	98.441
5		16.089	1189	210	187311.076	1.164	0.025
6		16.462	4802	463	82884.616	1.822	0.099
7		18.214	7659	907	118890.203	0.000	0.158
8		18.528	3866	586	202611.464	0.000	0.080
9		18.837	5104	812	216888.381	1.059	0.105
10		19.870	2194	339	227987.198	1.350	0.045
11		23.063	5829	869	285375.375	1.131	0.116
12		24.416	2158	337	322367.986	1.114	0.045
合計			4846815	857130			100.000

P092-71-5本 加建新酸 6M

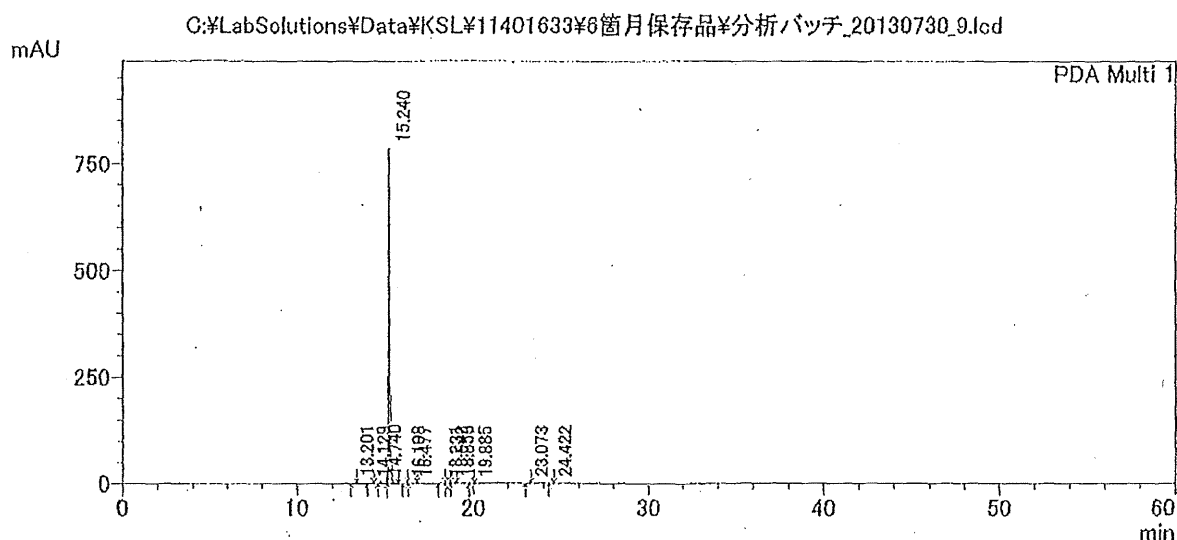


==== Shimadzu LCsolution 分析レポート ====

<サンプル情報>

分析者 : System Administrator
 サンプル名 : 試料溶液-2
 サンプルID : 試料溶液-2
 バイアル番号 : 9
 注入量 : 5 μ L
 データファイル : 分析バッチ_20130730_9.lcd
 メソッドファイル : 解析メソッド.lcm
 バッチファイル : 解析バッチ.lcb
 レポートファイル : 分析レポート.lcr
 分析日時 : 2013/07/30 20:09:00
 解析日時 : 2013/07/31 9:38:38

<クロマトグラム>



<ピークレポート>

PDA Ch1 254nm 4nm

ピーク#	化合物名	保持時間	面積	高さ	理論段数	シノトリ係数(テーリング)	面積%
1		13.201	12227	2320	147395.398	1.186	0.272
2		14.129	5470	945	155195.559	1.597	0.122
3		14.740	23719	3951	159215.447	1.332	0.529
4	P092	15.240	4414930	786273	169409.697	1.256	98.381
5		16.108	1134	205	195653.905	1.249	0.025
6		16.477	4465	431	87001.607	1.804	0.099
7		18.231	7107	847	120558.169	0.000	0.158
8		18.542	3766	571	200639.115	0.000	0.084
9		18.853	5042	796	216047.637	1.036	0.112
10		19.885	2105	318	216086.475	1.401	0.047
11		23.073	5480	846	289223.900	1.125	0.122
12		24.422	2152	331	331983.658	1.112	0.048
合計			4487596	797834			100.000

P092 フリー体 加圧試験 6M

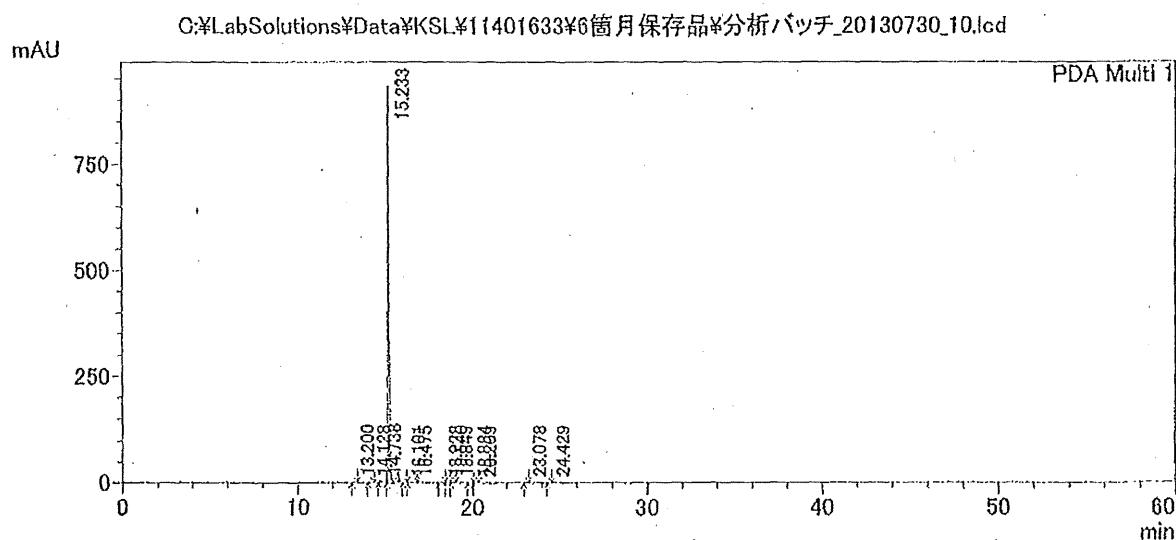


==== Shimadzu LCsolution 分析レポート ====

<サンプル情報>

分析者 : System Administrator
 サンプル名 : 試料溶液-3
 サンプルID : 試料溶液-3
 バイアル番号 : 10
 注入量 : 5 μ L
 データファイル : 分析バッチ_20130730_10.lcd
 メソッドファイル : 解析メソッド.lcm
 バッチファイル : 解析バッチ.lcb
 レポートファイル : 分析レポート.lor
 分析日時 : 2013/07/30 21:09:31
 解析日時 : 2013/07/31 9:38:38

<クロマトグラム>



<ピークレポート>

PDA Ch1 254nm 4nm

ピーク#	化合物名	保持時間	面積	高さ	理論段数	シフト係数(テ-リング)	面積%
1		13.200	13507	2571	147377.162	1.191	0.250
2		14.128	6386	1130	156025.410	1.317	0.118
3		14.738	27187	4573	160518.155	1.325	0.504
4	P092	15.233	5311882	934447	165633.008	1.270	98.456
5		16.101	1196	219	193053.010	1.210	0.022
6		16.475	4966	466	79342.780	1.719	0.092
7		18.228	8218	977	121177.473	0.000	0.152
8		18.540	4145	627	206843.372	0.000	0.077
9		18.849	5589	887	216796.621	1.040	0.104
10		19.884	2456	373	218966.837	1.342	0.046
11		20.209	1069	170	257420.996	0.875	0.020
12		23.078	6219	968	287712.444	1.146	0.115
13		24.429	2340	378	345288.646	1.088	0.043
合計			5395160	947786			100.000

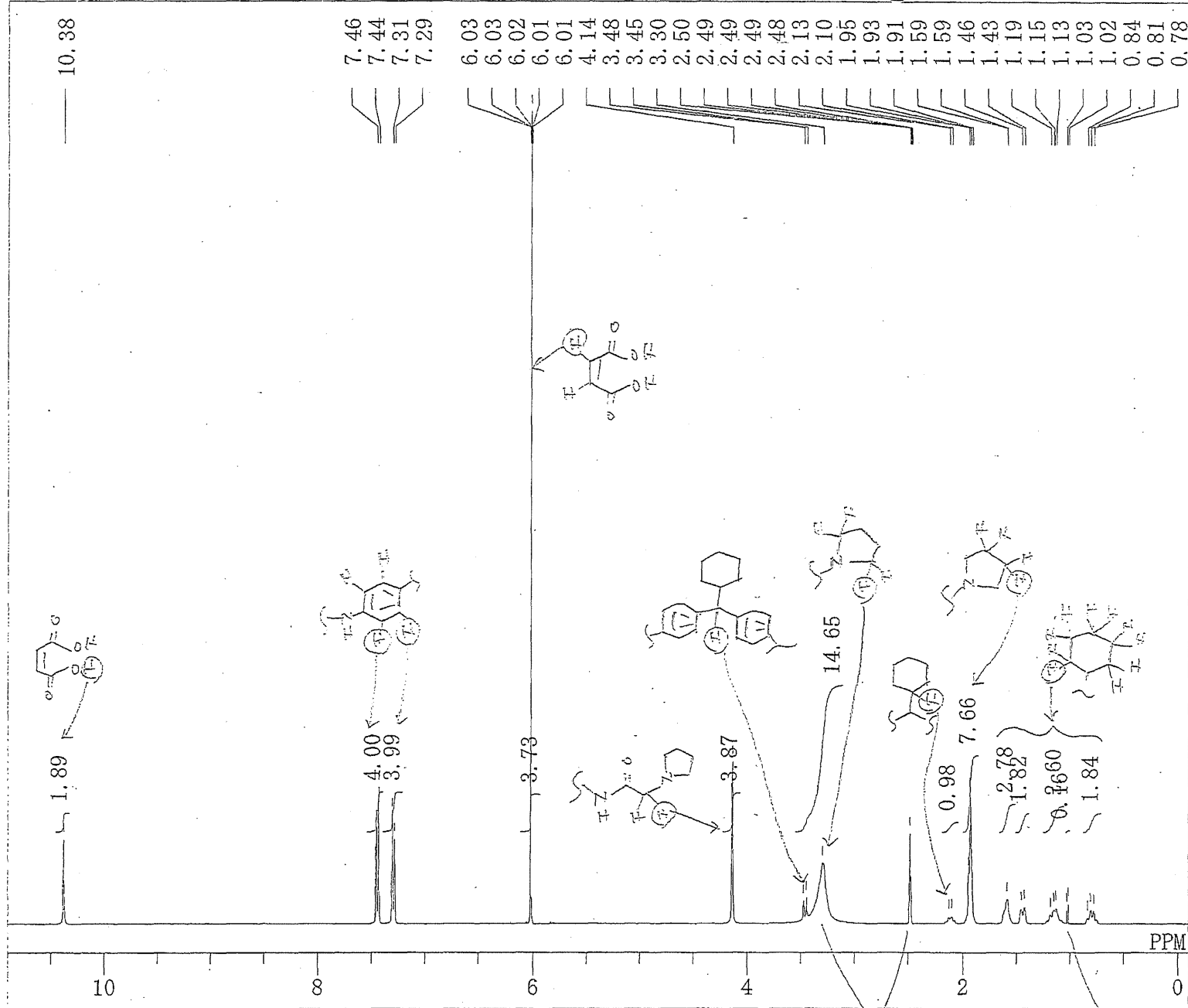
P092 71-5本 加過試験 6M



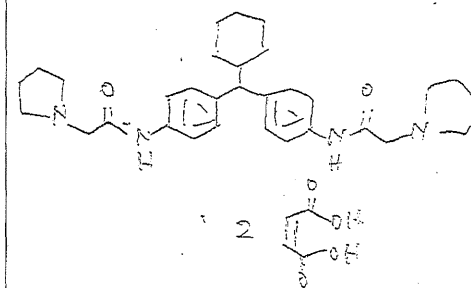
NMR ピーク帰属
(マレイン酸塩、コハク酸塩)

Z4144 Exp80 pump fin

H: ¥部署 (深谷) ¥深谷技術 ¥専用 ¥01 PCG ¥2. 個人フォルダ ¥三山 ¥NMR ¥GI1NM130625-1 PROTON-1. als



DFILE GI1NM130625-1_PROTON-1. a
COMNT Z4144 Exp80 pump fin
DATIM 25-06-2013 09:23:09
OBNUC 1H
EXMOD single_pulse.ex2
OBFRQ 399.78 MHz
OBSET 4.19 KHz
OBFIN 7.29 Hz
POINT 13107
FREQU 6002.31 Hz
SCANS 16
ACQTM 2.1837 sec
PD 5.0000 sec
PW1 5.40 usec
IRNUC 1H
CTEMP 22.8 c
SLVNT DMSO
EXREF 2.49 ppm
BF 0.12 Hz
RGAIN 40



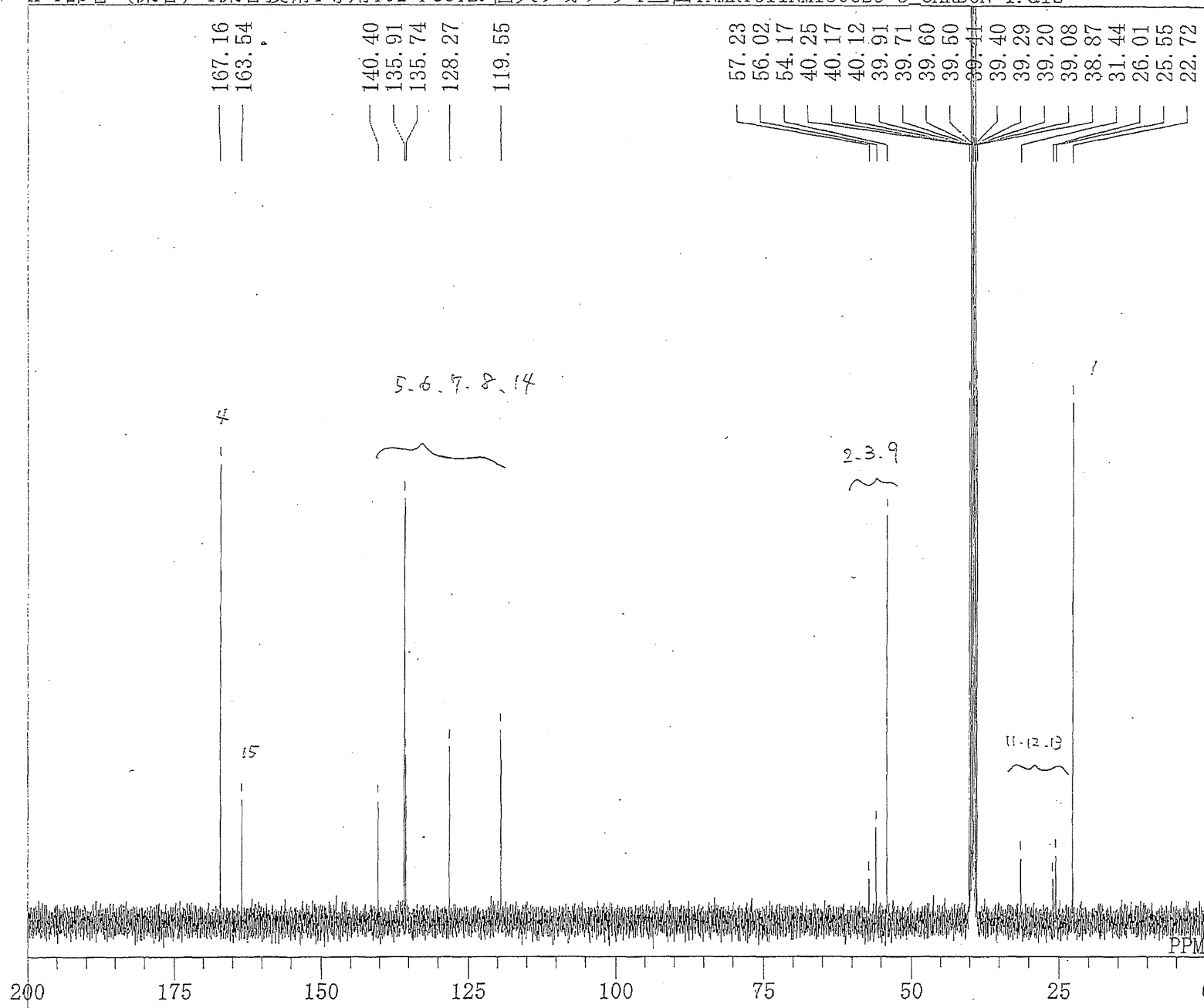
マレイン酸塩

DMSO-d6 由来

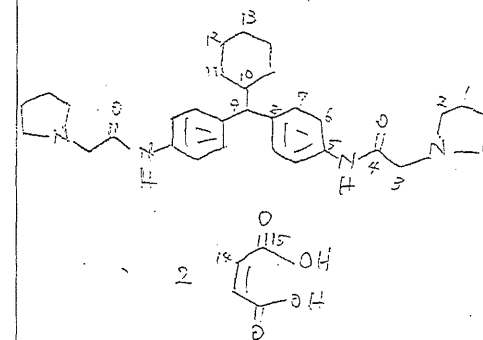
IPA 由来

Z4144 Exp80 fin

H:¥部署 (深谷) ¥深谷技術¥専用¥01 PCG¥2. 個人フォルダ¥三山¥NMR¥GI1NM130625-3 CARBON-1. als



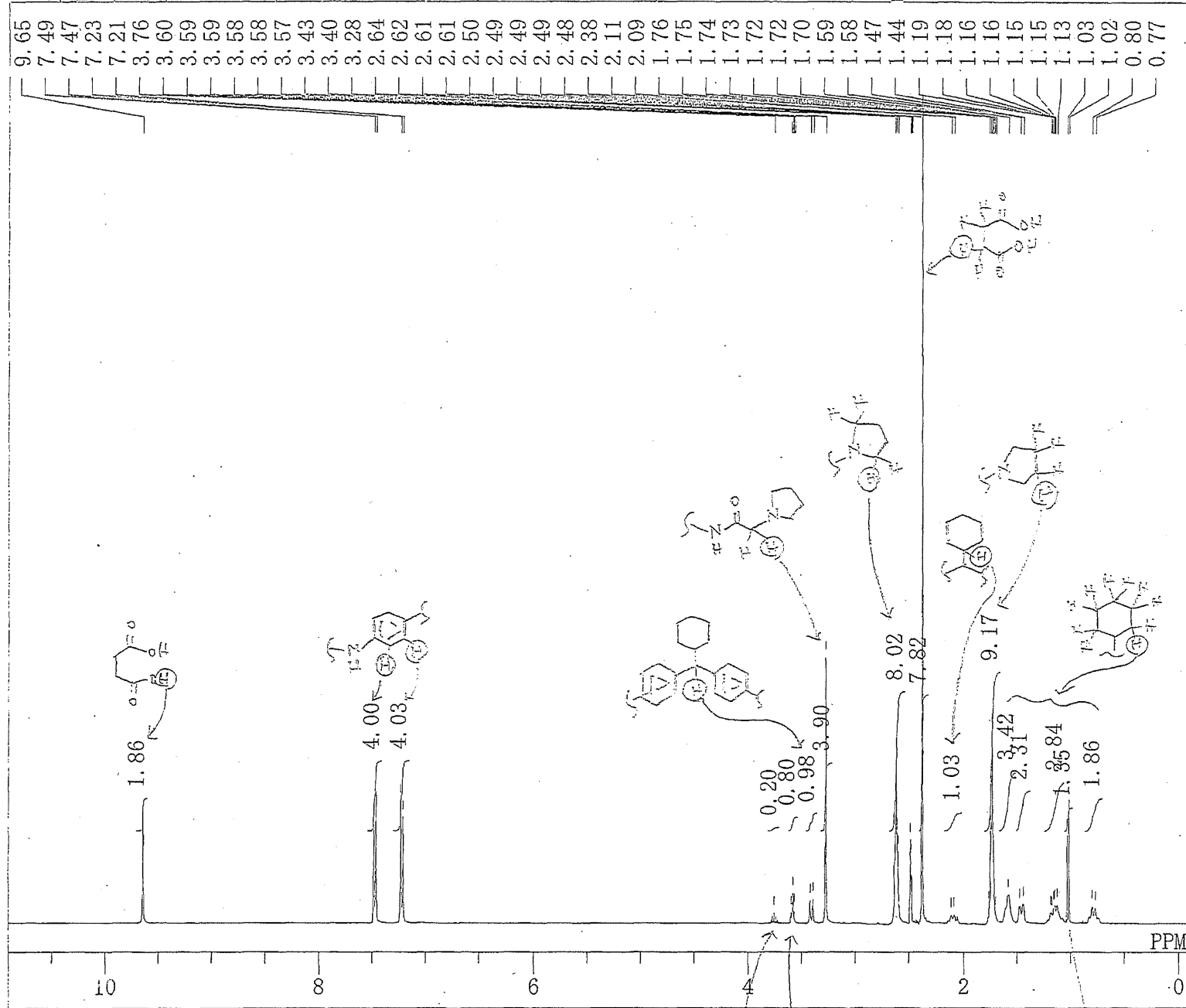
DFILE GI1NM130625-3 CARBON-1. a
 COMNT Z4144 Exp80 fin
 DATIM 25-06-2013 12:28:54
 OBNUC 13C
 EXMOD single_pulse_dec
 OBFRQ 100.53 MHz
 OBSET 5.35 KHz
 OBFIN 5.86 Hz
 POINT 26214
 FREQU 25125.24 Hz
 SCANS 1000
 ACQTM 1.0433 sec
 PD 2.0000 sec
 PW1 3.00 usec
 IRNUC 1H
 CTEMP 22.9 c
 SLVNT DMSO
 EXREF 39.50 ppm
 BF 0.12 Hz
 RGAIN 60



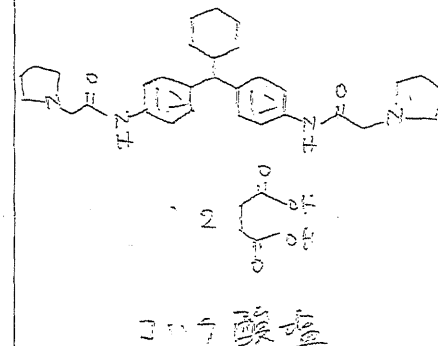
2 L A = 1000

Z4144 Exp81 pump fin

H: ¥部署 (深谷) ¥深谷技術 ¥専用 ¥01 PCG ¥2. 個人フォルダ ¥三山 ¥NMR ¥GI1NM130625-2_PROTON-1. als



DFILE GI1NM130625-2_PROTON-1. a
COMNT Z4144 Exp81 pump fin
DATIM 25-06-2013 09:48:02
OBNUC 1H
EXMOD single_pulse.ex2
OBFRQ 399.78 MHz
OBSET 4.19 KHz
OBFIN 7.29 Hz
POINT 13107
FREQU 6002.31 Hz
SCANS 16
ACQTM 2.1837 sec
PD 5.0000 sec
PW1 5.40 usec
IRNUC 1H
CTEMP 23.2 c
SLVNT DMSO
EXREF 2.49 ppm
BF 0.12 Hz
RGAIN 40

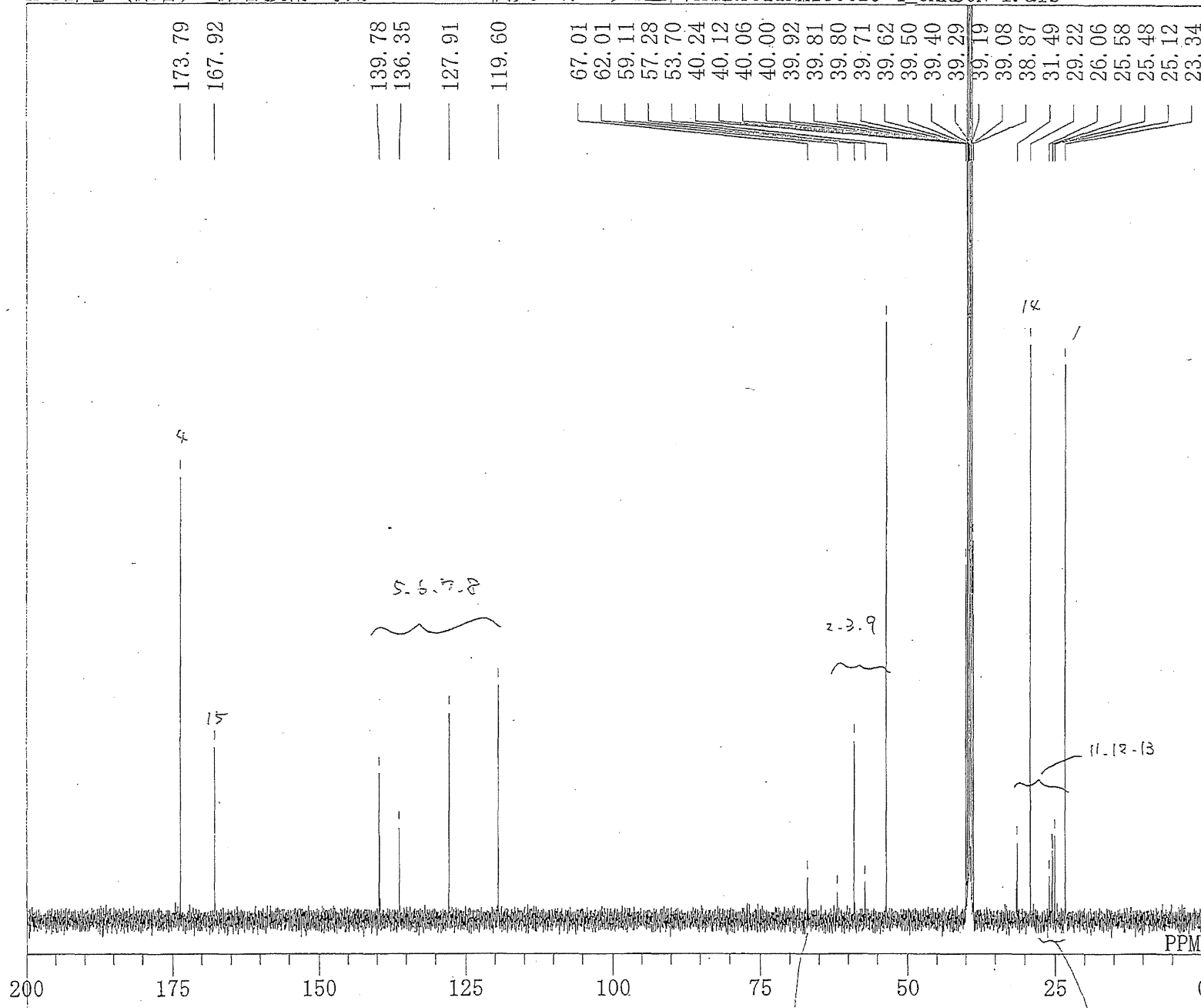


IPA, THF 白濁

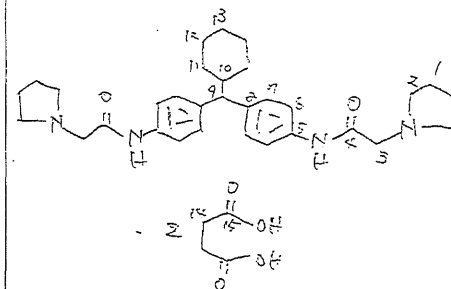
IPA 白濁

Z4144 Exp81 fin

H:¥部署 (深谷) ¥深谷技術¥専用¥01 PCG¥2. 個人フォルダ¥三山¥NMR¥GI1NM130625-4 CARBON-1. als



DFILE GI1NM130625-4 CARBON-1. a
 COMNT Z4144 Exp81 fin
 DATIM 25-06-2013 13:27:50
 OBNUC 13C
 EXMOD single_pulse_dec
 OBFRQ 100.53 MHz
 OBSET 5.35 KHz
 OBFIN 5.86 Hz
 POINT 26214
 FREQU 25125.24 Hz
 SCANS 1000
 ACQTM 1.0433 sec
 PD 2.0000 sec
 PW1 3.00 usec
 IRNUC 1H
 CTEMP 22.9 c
 SLVNT DMSO
 EXREF 39.50 ppm
 BF 0.12 Hz
 RGAIN 60



コルク酸塩

THF + 水

THF - IPA 白濁

様式第15号(医薬品戦略相談対面助言申込書)

医薬品戦略相談対面助言申込書

処 理 欄

相談対象	品目の区分	☐ 細胞・組織加工製品たる医薬品 ☐ 遺伝子治療用医薬品 ☐ 細胞・組織加工製品であり遺伝子治療用医薬品である医薬品 ☒ 上記以外の医薬品
	相談の区分	☐ 品質及び安全性に係るもの ☐ 治験プロトコル等品質及び安全性以外に係るもの
担当分野	第3分野の1 中枢神経系用薬	
被験物の名称又は識別記号(成分記号)	P092	
予定される一般名称等(医薬品の成分名)	N,N'-[(Cyclohexylmethylene)di-4.1-phenylene]-bis[2-(1-pyrrolidinyl)acetamide]	
投与経路/剤形	経口投与/錠剤 又は 静脈注射/凍結乾燥バイアル	
品質及び安定性等に関する情報	一ヶ月苛酷試験済	
予定される薬効分類	その他の中枢神経系用薬 (119)	
予定される効能又は効果	プリオン病の治療	
予定される治験の目的	プリオン病に対する有効性と安全性を検討する	
手数料の区分	☒ 医薬品戦略相談 ☐ 医薬品戦略相談(別に定める要件を満たす大学・研究機関、ベンチャー企業)	
相談内容の概略	1.原薬の塩の決定方法の検討(結晶形、各種分析チャート、安定性(一ヶ月苛酷試験))の妥当性について 2.プリオン感染サルによる薬理試験プロトコルの妥当性について 3.新しい塩原薬を用いる非臨床安全性試験項目の妥当性について 4.投与経路及び製剤の選択の妥当性について	
相談内容の種類	該当せず。	
治験実施計画作成時に助言を得た専門家の氏名及び所属	該当なし。	
同一医薬品についての過去の対面助言(治験相談を含む)	該当なし。	
主要先進国における承認状況	該当なし。	
添付資料一覧	1.原薬の塩の決定結果検討資料 2.サル薬理試験プロトコル(案) 3.塩での非臨床安全性試験結果 4.P092の薬効プロファイル(案) 5.スケジュール(別紙のとおり)	
本申込みの担当者氏名、所属及び連絡先	桑田一夫 岐阜大学大学院連合創薬医療情報研究科	

25.7.30

第P76号

戦販77

(電話、ファクシミリ)	058-230-6143(研究科直通) 058-230-6144(研究科FAX)
備 考	希少疾病用医薬品指定申請を検討中 日程調整の結果、平成25年9月27日(金) 午後・第3分野の1の対面助言実施予定(戦仮77番)

上記により対面助言を申込みます。

平成25年7月30日

〒501-1194
住 所 岐阜県岐阜市柳戸1番1
氏 名 岐阜大学大学院連合創薬医療情報研究科 桑田一夫



独立行政法人医薬品医療機器総合機構
審査センター長 殿