

**Appendix 6 Accuracy and precision of back-calculated radioactivity concentrations in calibration blood samples of thin sections**

Time	Animal No.	Section	Radioactivity concentration of calibration blood sample determined by back calculation (ng eq./g)			
			7.5	39.0	399.0	3928.2
1 h	03111	Left axis aspect-1	9.2	32.8	366.9	3960.6
		Left axis aspect-2	9.5	32.5	355.2	3969.7
		Left axis aspect-3	9.1	34.1	361.2	3964.4
		Central axis aspect	9.4	32.6	360.0	3966.0
24 h	04123	Left axis aspect-1	9.8	32.0	345.7	3976.6
		Left axis aspect-2	9.6	31.9	358.0	3967.8
		Central axis aspect	9.4	32.9	357.7	3967.7
168 h	05125	Left axis aspect-1	9.6	31.5	357.7	3968.1
		Left axis aspect-2	8.6	34.9	382.6	3946.3
		Left axis aspect-3	9.1	33.9	363.7	3962.6
		Central axis aspect	9.4	33.1	355.3	3969.3
336 h	06127	Left axis aspect-1	9.3	32.8	363.3	3963.3
		Left axis aspect-2	9.5	31.7	360.8	3965.7
		Central axis aspect	9.4	31.5	369.4	3959.0
		Mean	9.4	32.7	361.3	3964.8
		SD	0.3	1.0	8.4	6.9
		RE (%)	25.3	-16.2	-9.4	0.9
		CV (%)	3.2	3.1	2.3	0.2

RE: Relative error (%), CV: Coefficient of variation (%)

**Appendix 7 Radioactivity concentrations in tissues 1 h after single intravenous administration of [<sup>14</sup>C]P092 maleate to a male rat at 1 mg/kg as free base**

Tissue	Radioactivity concentration (ng eq./g)				Mean
	Left axis aspect-1	Left axis aspect-2	Left axis aspect-3	Central axis aspect	
Blood	NA	242.0	199.9	160.3	200.7
Cerebrum	NA	NA	NA	17.0	17.0
Cerebellum	NA	NA	NA	15.2	15.2
Pituitary	NA	NA	NA	2050.7	2050.7
Spinal cord	NA	NA	NA	20.6	20.6
Eyeball	NA	NA	81.3	NA	81.3
Harderian gland	NA	NA	486.6	NA	486.6
Submaxillary gland	NA	NA	NA	1374.1	1374.1
Thyroid	NA	NA	NA	AUQ	AUQ
Thymus	NA	677.5	680.8	646.4	668.2
Heart	NA	AUQ	AUQ	AUQ	AUQ
Lung	NA	AUQ	AUQ	AUQ	AUQ
Liver	2310.5	2229.5	2239.3	2263.2	2260.6
Kidney	3363.6	3048.3	NA	NA	3206.0
Adrenal	NA	3716.2	3482.0	NA	3599.1
Spleen	AUQ	NA	NA	NA	AUQ
Pancreas	1781.7	NA	NA	NA	1781.7
Prostate	NA	NA	548.8	486.6	517.7
Testis	NA	20.9	20.4	19.3	20.2
Epididymis	NA	96.3	91.3	160.0	115.9
Seminal vesicle	NA	11.5	10.1	9.7	10.4
Skin	182.0	218.2	116.7	199.8	179.2
Skeletal muscle	1993.4	NA	NA	NA	1993.4
Bone (femur)	150.8	NA	NA	NA	150.8
Bone marrow (femur)	1454.3	NA	NA	NA	1454.3
White adipose tissue	86.5	NA	NA	NA	86.5
Brown adipose tissue	NA	NA	NA	288.7	288.7
Bladder	NA	NA	NA	207.0	207.0
Mesenteric lymph node	NA	NA	NA	3133.3	3133.3
Stomach	1089.8	1323.1	1336.9	885.2	1158.8
Small intestine	NA	NA	790.4	636.8	713.6
Large intestine	NA	NA	NA	578.3	578.3

The tissue radioactivity concentrations were calculated from the tissue radioactivity concentration ([PSL-BG]/mm<sup>2</sup>) and the calibration curve.

NA: Not applicable

AUQ: Above the upper limit of quantification (> 3928.2 ng eq./g)

**Appendix 8 Radioactivity concentrations in tissues 24 h after single intravenous administration of [<sup>14</sup>C]P092 maleate to a male rat at 1 mg/kg as free base**

Tissue	Radioactivity concentration (ng eq./g)			
	Left axis aspect-1	Left axis aspect-2	Central axis aspect	Mean
Blood	NA	67.3	49.1	58.2
Cerebrum	NA	NA	13.4	13.4
Cerebellum	NA	NA	12.7	12.7
Pituitary	NA	NA	2675.5	2675.5
Spinal cord	NA	NA	17.5	17.5
Eyeball	NA	115.6	NA	115.6
Harderian gland	NA	632.0	NA	632.0
Submaxillary gland	NA	NA	2541.2	2541.2
Thyroid	NA	NA	3236.4	3236.4
Thymus	NA	1167.6	1131.9	1149.8
Heart	NA	981.0	955.0	968.0
Lung	NA	3319.7	2590.6	2955.2
Liver	1926.4	2030.3	1985.1	1980.6
Kidney	AUQ	NA	NA	AUQ
Adrenal	NA	AUQ	NA	AUQ
Spleen	AUQ	NA	NA	AUQ
Pancreas	2022.7	NA	NA	2022.7
Prostate	NA	795.1	970.3	882.7
Testis	NA	30.9	31.8	31.4
Epididymis	NA	76.9	173.1	125.0
Seminal vesicle	NA	26.4	31.0	28.7
Skin	204.4	292.4	289.3	262.0
Skeletal muscle	554.4	NA	NA	554.4
Bone (femur)	112.1	NA	NA	112.1
Bone marrow (femur)	2268.9	NA	NA	2268.9
White adipose tissue	90.5	NA	NA	90.5
Brown adipose tissue	NA	NA	1257.4	1257.4
Bladder	NA	NA	424.5	424.5
Mesenteric lymph node	NA	3302.5	NA	3302.5
Stomach	1039.3	1006.5	NA	1022.9
Small intestine	1229.7	1919.2	1615.6	1588.2
Large intestine	NA	NA	996.0	996.0

The tissue radioactivity concentrations were calculated from the tissue radioactivity concentration ([PSL-BG]/mm<sup>2</sup>) and the calibration curve.

NA: Not applicable

AUQ: Above the upper limit of quantification (> 3928.2 ng eq./g)

**Appendix 9 Radioactivity concentrations in tissues 168 h after single intravenous administration of [<sup>14</sup>C]P092 maleate to a male rat at 1 mg/kg as free base**

Tissue	Radioactivity concentration (ng eq./g)				Mean
	Left axis aspect-1	Left axis aspect-2	Left axis aspect-3	Central axis aspect	
Blood	NA	14.7	14.2	15.8	14.9
Cerebrum	NA	NA	NA	18.3	18.3
Cerebellum	NA	NA	NA	10.0	10.0
Pituitary	NA	NA	NA	3405.2	3405.2
Spinal cord	NA	NA	NA	15.0	15.0
Eyeball	NA	38.5	NA	NA	38.5
Harderian gland	NA	1102.9	950.1	NA	1026.5
Submaxillary gland	NA	NA	NA	1060.4	1060.4
Thyroid	NA	NA	NA	875.6	875.6
Thymus	NA	NA	1595.8	1486.6	1541.2
Heart	NA	128.0	131.1	162.3	140.5
Lung	NA	726.5	741.0	683.3	716.9
Liver	407.2	388.2	370.9	381.9	387.1
Kidney	850.1	670.9	653.3	NA	724.8
Adrenal	NA	NA	3352.6	NA	3352.6
Spleen	AUQ	NA	NA	NA	AUQ
Pancreas	273.8	282.8	NA	NA	278.3
Prostate	NA	NA	462.0	462.1	462.1
Testis	NA	29.6	27.8	33.1	30.2
Epididymis	NA	NA	NA	65.5	65.5
Seminal vesicle	NA	NA	20.2	31.2	25.7
Skin	238.0	214.3	217.4	199.1	217.2
Skeletal muscle	67.5	NA	NA	NA	67.5
Bone (femur)	17.8	NA	NA	NA	17.8
Bone marrow (femur)	1377.5	NA	NA	NA	1377.5
White adipose tissue	20.1	NA	NA	NA	20.1
Brown adipose tissue	NA	NA	NA	243.9	243.9
Bladder	NA	NA	138.0	NA	138.0
Mesenteric lymph node	NA	NA	NA	2342.1	2342.1
Stomach	193.2	165.7	183.7	191.2	183.5
Small intestine	NA	NA	507.5	112.0	309.8
Large intestine	NA	NA	214.7	231.7	223.2

The tissue radioactivity concentrations were calculated from the tissue radioactivity concentration ([PSL-BG]/mm<sup>2</sup>) and the calibration curve.

NA: Not applicable

AUQ: Above the upper limit of quantification (> 3928.2 ng eq./g)

**Appendix 10 Radioactivity concentrations in tissues 336 h after single intravenous administration of [<sup>14</sup>C]P092 maleate to a male rat at 1 mg/kg as free base**

Tissue	Radioactivity concentration (ng eq./g)			Mean
	Left axis aspect-1	Left axis aspect-2	Central axis aspect	
Blood	NA	10.9	9.1	10.0
Cerebrum	NA	NA	21.0	21.0
Cerebellum	NA	NA	BLQ	BLQ
Pituitary	NA	NA	1646.0	1646.0
Spinal cord	NA	NA	17.3	17.3
Eyeball	NA	26.3	NA	26.3
Harderian gland	NA	1375.9	NA	1375.9
Submaxillary gland	NA	NA	791.6	791.6
Thyroid	NA	NA	646.9	646.9
Thymus	NA	1571.0	1692.0	1631.5
Heart	NA	82.4	82.4	82.4
Lung	NA	395.9	456.0	426.0
Liver	245.8	252.1	253.6	250.5
Kidney	435.8	NA	NA	435.8
Adrenal	NA	2257.4	NA	2257.4
Spleen	3122.5	NA	NA	3122.5
Pancreas	151.3	NA	NA	151.3
Prostate	NA	NA	391.8	391.8
Testis	NA	30.8	NA	30.8
Epididymis	NA	66.9	NA	66.9
Seminal vesicle	NA	11.6	12.9	12.3
Skin	135.9	199.9	149.2	161.7
Skeletal muscle	41.8	NA	NA	41.8
Bone (femur)	32.2	NA	NA	32.2
Bone marrow (femur)	1387.8	NA	NA	1387.8
White adipose tissue	10.4	NA	NA	10.4
Brown adipose tissue	NA	NA	80.1	80.1
Bladder	NA	NA	50.3	50.3
Mesenteric lymph node	NA	NA	1132.5	1132.5
Stomach	118.4	115.9	NA	117.2
Small intestine	125.9	193.0	194.8	171.2
Large intestine	NA	NA	84.7	84.7

The tissue radioactivity concentrations were calculated from the tissue radioactivity concentration ([PSL-BG]/mm<sup>2</sup>) and the calibration curve.

NA: Not applicable

BLQ: Below the lower limit of quantification (< 7.5 ng eq./g)

**Appendix 11 Pictures 1 h after single intravenous administration of [<sup>14</sup>C]P092 maleate to a male rat at 1 mg/kg as free base**

Left axis aspect-1



Left axis aspect-2



Left axis aspect-3

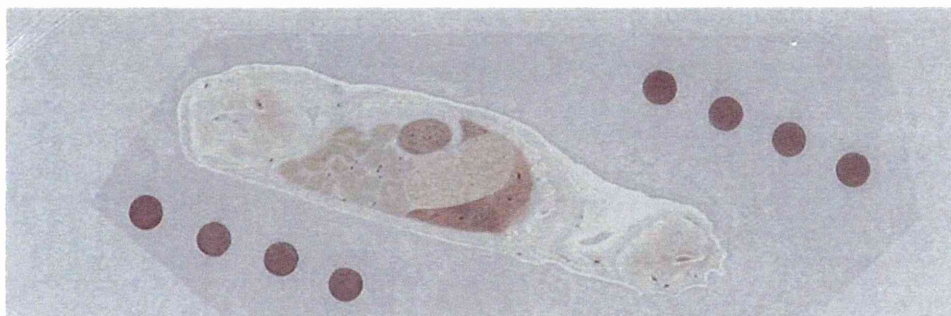


Central axis aspect

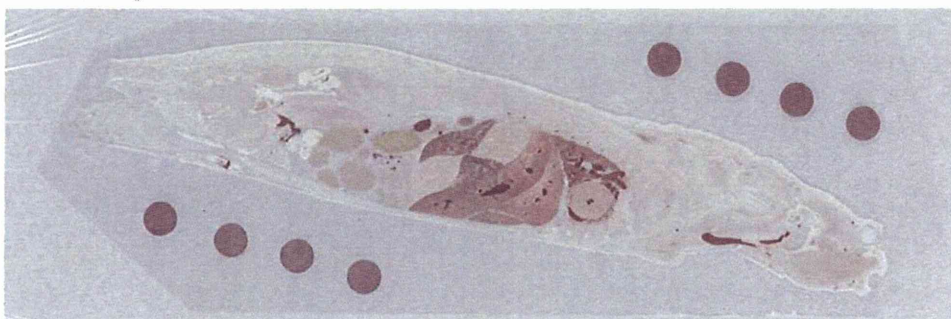


**Appendix 12 Pictures 24 h after single intravenous administration of [<sup>14</sup>C]P092 maleate to a male rat at 1 mg/kg as free base**

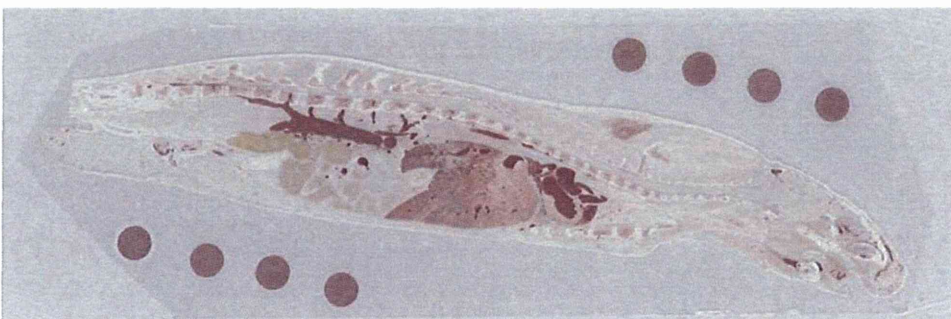
Left axis aspect-1



Left axis aspect-2



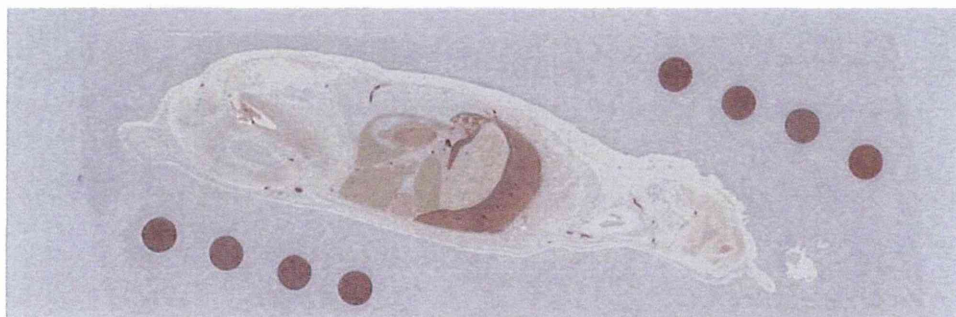
Central axis aspect





**Appendix 13 Pictures 168 h after single intravenous administration of [<sup>14</sup>C]P092 maleate to a male rat at 1 mg/kg as free base**

Left axis aspect-1



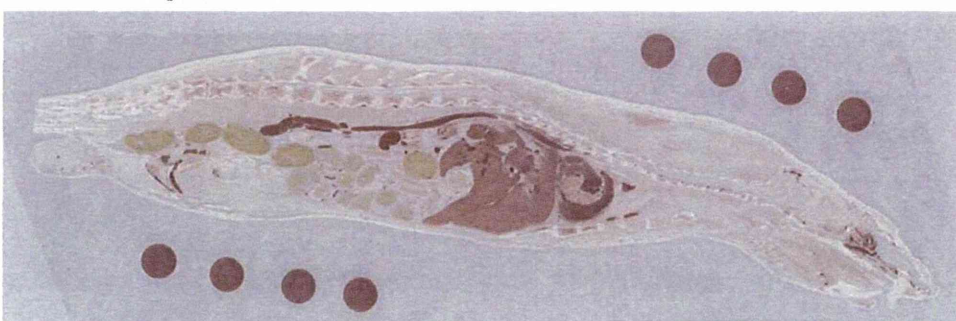
Left axis aspect-2



Left axis aspect-3



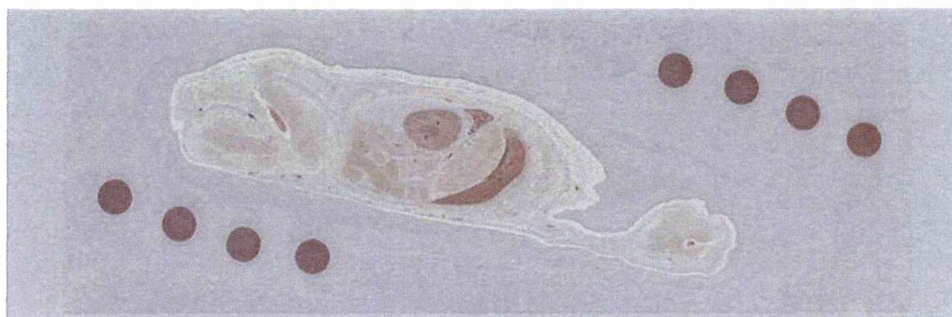
Central axis aspect





**Appendix 14 Pictures 336 h after single intravenous administration of [<sup>14</sup>C]P092 maleate to a male rat at 1 mg/kg as free base**

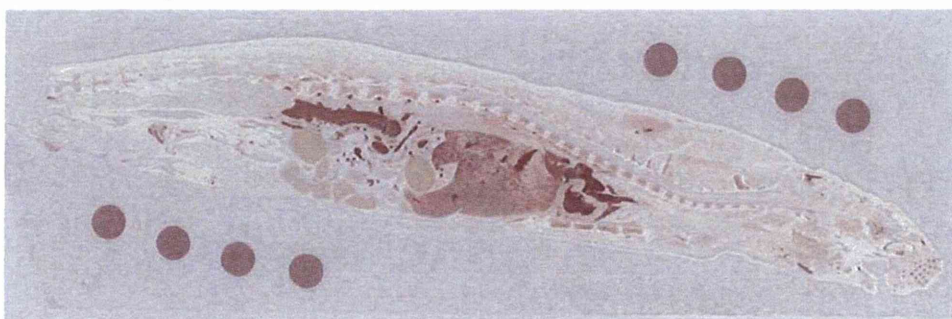
Left axis aspect-1



Left axis aspect-2



Central axis aspect



**Appendix 15 Radioactivity concentrations in blood, plasma, brain, and cerebrospinal fluid 1 h after single intravenous administration of [<sup>14</sup>C]P092 maleate to male rats at 1 mg/kg as free base**

Tissue	Radioactivity concentration (ng eq./mL or g)			Mean ± SD
	Animal No. 07131	Animal No. 07132	Animal No. 07133	
Blood	88.4	59.1	75.1	74.2 ± 14.7
Plasma	7.5	7.1	6.8	7.1 ± 0.4
Brain	26.6	22.2	22.8	23.9 ± 2.4
Cerebrospinal fluid	ND	ND	ND	ND

ND: Not detected

**Appendix 16 Radioactivity concentrations in blood, plasma, brain, and cerebrospinal fluid 24 h after single intravenous administration of [<sup>14</sup>C]P092 maleate to male rats at 1 mg/kg as free base**

Tissue	Radioactivity concentration (ng eq./mL or g)			Mean ± SD
	Animal No. 08136	Animal No. 08137	Animal No. 08138	
Blood	24.8	31.8	35.6	30.7 ± 5.5
Plasma	3.4	4.5	3.0	3.6 ± 0.8
Brain	34.3	31.4	33.6	33.1 ± 1.5
Cerebrospinal fluid	ND	ND	ND	ND

ND: Not detected

**Appendix 17 Radioactivity concentrations in blood, plasma, brain, and cerebrospinal fluid 168 h after single intravenous administration of [<sup>14</sup>C]P092 maleate to male rats at 1 mg/kg as free base**

Tissue	Radioactivity concentration (ng eq./mL or g)			Mean ± SD
	Animal No. 09141	Animal No. 09142	Animal No. 09143	
Blood	11.9	8.6	12.6	11.0 ± 2.1
Plasma	1.2	ND	ND	ND
Brain	36.3	35.7	39.7	37.2 ± 2.2
Cerebrospinal fluid	ND	ND	ND	ND

ND: Not detected

## 信 頼 性 保 証 証 明 書

試験委託者 : 国立大学法人岐阜大学  
 表 題 : [<sup>14</sup>C]P092・マレイン酸塩をラットに単回静脈内投与したときの放射能の血中濃度, 排泄及び分布  
 試験番号 : B130898

本試験は下記の基準に従って実施され, 本最終報告書は, 試験の方法, 結果が正確に記載されていることを保証する. 調査の内容, 調査日および報告日を以下に示す.

申請資料の信頼性の基準

医薬品, 医療機器等の品質, 有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則 第43条

調 査 内 容	調 査 日	報 告 日	
		試 験 責 任 者	運 営 管 理 者
試験計画書			
試験計画書 (再調査)	2015年01月19日 2015年01月19日	2015年01月19日 2015年01月19日	2015年01月19日 2015年01月19日
試験計画書変更書 (1)	2015年01月21日	2015年01月21日	2015年01月21日
試験資料・最終報告書			
試験資料・最終報告書草案 (再調査)	2015年03月06日 ~2015年03月10日 2015年03月12日	2015年03月10日 2015年03月12日	2015年03月10日 2015年03月12日
試験資料・最終報告書	2015年03月18日	2015年03月18日	2015年03月18日

2015年 3 月 18 日  
 信頼性保証部門責任者

東川 国男

東川 国男  
 株式会社LSIメディエンス  
 鹿島研究所

16.  $[^{14}\text{C}]$  P092 マレイン酸塩を  
カニクイザルに単回静脈内投与したときの  
放射能の血中濃度、排泄及び分布

本写しは原本と相違ありません
㈱LSIメディエンス 鹿島研究所
2015年3月18日
試験責任者 中井弘司印

## 最終報告書

[<sup>14</sup>C]P092・マレイン酸塩をカニクイザルに単回静脈内投与したときの  
放射能の血中濃度、排泄及び分布

(試験番号：B130899)

株式会社LSIメディエンス



## 1. 陳述書

表題： [ $^{14}\text{C}$ ]P092・マレイン酸塩をカニクイザルに単回静脈内投与したときの放射能の血中濃度，排泄及び分布

試験番号：B130899

本試験は下記の基準に従い実施したものである。

「申請資料の信頼性の基準」

(医薬品，医療機器等の品質，有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則 第43条)

試験責任者：

2015年 3月 18日

中井 弘司

中井 弘司

株式会社LSIメディエンス

創薬支援事業本部 試験研究センター

分析代謝研究部

## 2. 目次

1. 陳述書.....	2
2. 目次.....	3
3. 試験実施概要.....	7
3.1 表題.....	7
3.2 試験番号.....	7
3.3 試験目的.....	7
3.4 適用ガイドライン.....	7
3.5 信頼性基準.....	7
3.6 信頼性保証部門による調査.....	7
3.7 試験委託者.....	7
3.8 試験受託者.....	7
3.9 試験施設.....	7
3.10 試験責任者.....	8
3.11 主な試験従事者.....	8
3.12 試験日程.....	8
3.13 保存.....	8
3.14 保存する資料.....	8
3.15 その他.....	8
4. 試験責任者署名.....	9
5. 要約.....	10
6. 材料及び方法.....	11
6.1 被験物質.....	11
6.1.1 標識化合物.....	11
6.1.2 非標識化合物.....	13
6.2 媒体.....	14
6.2.1 名称.....	14
6.3 主な試薬.....	14
6.4 投与液.....	14
6.4.1 調製濃度.....	14
6.4.2 調製方法.....	14
6.4.3 放射能濃度の測定.....	15
6.4.4 放射化学的純度の確認.....	15
6.5 試験動物.....	15
6.5.1 動物種.....	15
6.5.2 選択の理由.....	15
6.5.3 購入先.....	15
6.5.4 仕出国.....	15

6.5.5	使用動物数.....	15
6.5.6	検疫, 馴化.....	15
6.5.7	動物移管日.....	15
6.5.8	環境馴化.....	16
6.5.9	投与時年齢.....	16
6.5.10	投与時体重.....	16
6.5.11	動物の個体識別.....	16
6.5.12	瀕死動物の措置.....	16
6.6	動物飼育.....	16
6.6.1	飼育室.....	16
6.6.2	飼育環境.....	16
6.6.3	飼育器材.....	17
6.6.4	エンリッチメント.....	17
6.6.5	飼料.....	17
6.6.6	飲用水.....	17
6.7	投与.....	18
6.7.1	投与経路.....	18
6.7.2	投与経路の選択理由.....	18
6.7.3	投与方法.....	18
6.7.4	投与方法の選択理由.....	18
6.7.5	投与回数.....	18
6.7.6	投与用量及びその設定理由.....	18
6.7.7	投与液量.....	18
6.8	試験項目及び試料採取.....	19
6.8.1	血液及び血漿中放射能濃度.....	19
6.8.2	尿及び糞中放射能排泄.....	19
6.8.3	組織中放射能濃度.....	20
6.9	放射能の測定.....	21
6.9.1	投与液.....	21
6.9.2	放射化学的純度測定用試料.....	22
6.9.3	HPLC 溶出液.....	22
6.9.4	血液.....	22
6.9.5	血漿.....	22
6.9.6	尿.....	22
6.9.7	ケージ洗浄液.....	22
6.9.8	糞.....	22
6.9.9	脳脊髄液.....	22
6.9.10	胆汁.....	22
6.9.11	組織 A.....	23

6.9.12	組織 B	23
6.9.13	組織 C	23
6.10	残余試料の取扱い	23
6.11	コンピュータシステムの使用	23
6.12	薬物速度論的解析	24
6.13	試験結果の算出及び表示	24
7.	結果及び考察	26
7.1	標識化合物の放射化学的純度	26
7.2	投与液の放射能濃度及び均一性	26
7.3	投与液中 $^{14}\text{C}$ P092・マレイン酸塩の放射化学的純度	26
7.4	血液及び血漿中放射能濃度	26
7.5	尿及び糞中放射能排泄	27
7.6	組織中放射能濃度	27
8.	参考資料	29
9.	特記事項	30
9.1	予見することができなかった試験の信頼性に影響を及ぼす疑いのある事態	30
9.2	試験計画書に従わなかったこと	30

## Tables

Table 1	Radioactivity concentrations and pharmacokinetic parameters in blood and plasma after single intravenous administration of $^{14}\text{C}$ P092 maleate to male monkeys at 1 mg/kg as free base	31
Table 2	Cumulative radioactivity excretions in urine and feces after single intravenous administration of $^{14}\text{C}$ P092 maleate to male monkeys at 1 mg/kg as free base	32
Table 3	Radioactivity concentrations in tissues after single intravenous administration of $^{14}\text{C}$ P092 maleate to male monkeys at 1 mg/kg as free base	33
Table 4	Radioactivity distribution in tissues after single intravenous administration of $^{14}\text{C}$ P092 maleate to male monkeys at 1 mg/kg as free base	34

## Figures

Figure 1	Radioactivity concentrations in blood and plasma after single intravenous administration of $^{14}\text{C}$ P092 maleate to male monkeys at 1 mg/kg as free base	35
----------	--	----

## Appendices

Appendix 1	Radiochemical purity of $^{14}\text{C}$ P092 maleate	36
Appendix 2	Radioactivity concentrations of $^{14}\text{C}$ P092 maleate in dosing formulation	37
Appendix 3	Radiochemical purity of $^{14}\text{C}$ P092 maleate in dosing formulation	37
Appendix 4	Radioactivity concentrations and pharmacokinetic parameters in blood after single intravenous administration of $^{14}\text{C}$ P092 maleate to male monkeys at	

	1 mg/kg as free base .....	38
Appendix 5	Radioactivity concentrations and pharmacokinetic parameters in plasma after single intravenous administration of [ <sup>14</sup> C]P092 maleate to male monkeys at 1 mg/kg as free base .....	39
Appendix 6	Cumulative radioactivity excretions in urine and feces after single intravenous administration of [ <sup>14</sup> C]P092 maleate to male monkeys at 1 mg/kg as free base .....	40
Appendix 7	Radioactivity concentrations in tissues 24 h after single intravenous administration of [ <sup>14</sup> C]P092 maleate to male monkeys at 1 mg/kg as free base .....	41
Appendix 8	Radioactivity concentrations in tissues 168 h after single intravenous administration of [ <sup>14</sup> C]P092 maleate to male monkeys at 1 mg/kg as free base .....	42
Appendix 9	Radioactivity concentrations in tissues 336 h after single intravenous administration of [ <sup>14</sup> C]P092 maleate to male monkeys at 1 mg/kg as free base .....	43
Appendix 10	Radioactivity distribution in tissues 24 h after single intravenous administration of [ <sup>14</sup> C]P092 maleate to male monkeys at 1 mg/kg as free base .....	44
Appendix 11	Radioactivity distribution in tissues 168 h after single intravenous administration of [ <sup>14</sup> C]P092 maleate to male monkeys at 1 mg/kg as free base .....	45
Appendix 12	Radioactivity distribution in tissues 336 h after single intravenous administration of [ <sup>14</sup> C]P092 maleate to male monkeys at 1 mg/kg as free base .....	46
	信頼性保証証明書 .....	47

最終ページ : 47



### 3. 試験実施概要

#### 3.1 表題

[<sup>14</sup>C]P092・マレイン酸塩をカニクイザルに単回静脈内投与したときの放射能の血中濃度、排泄及び分布

#### 3.2 試験番号

B130899

#### 3.3 試験目的

[<sup>14</sup>C]P092・マレイン酸塩を雄性カニクイザルに単回静脈内投与して、放射能の血液及び血漿中濃度推移、尿及び糞中排泄並びに組織中濃度について検討する。

#### 3.4 適用ガイドライン

非臨床薬物動態試験ガイドラインについて  
医薬審第496号，平成10年6月26日

#### 3.5 信頼性基準

申請資料の信頼性の基準  
医薬品，医療機器等の品質，有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則 第43条

#### 3.6 信頼性保証部門による調査

試験計画書，試験計画書変更書，試験資料，最終報告書草案及び最終報告書を調査し，信頼性保証証明書を最終報告書に添付した。

#### 3.7 試験委託者

国立大学法人岐阜大学  
〒501-1193 岐阜県岐阜市柳戸1番1  
委託責任者：桑田 一夫  
TEL：058-230-6143，FAX：058-230-6144

#### 3.8 試験受託者

株式会社L S I メディエンス  
〒101-8517 東京都千代田区内神田一丁目13番4号

#### 3.9 試験施設

株式会社L S I メディエンス 鹿島研究所  
〒314-0255 茨城県神栖市砂山14番地1

### 3.10 試験責任者

中井 弘司

株式会社L S Iメディエンス

創薬支援事業本部 試験研究センター 分析代謝研究部

TEL : 0479-46-5392, FAX : 0479-46-3173

E-mail : Nakai.Hiroshi@ma.medience.co.jp

### 3.11 主な試験従事者

標識化合物の純度分析 : 伊藤 まゆみ

動物の飼育管理 : 朝日 啓介, 大塚 康之

投与液調製及び分析 : 佐藤 智洋, 伊藤 まゆみ

投与 : 上田 智哉, 大塚 康之, 有田 孝幸

試料採取及び放射能測定 : 朝日 啓介, 福田 康成, 大塚 康之, 有田 孝幸

### 3.12 試験日程

試験開始 : 2015年1月16日

動物移管 : 2015年1月19日

投与 : 2015年1月22日

試験終了 : 本最終報告書への試験責任者署名日とする。

### 3.13 保存

次項に示す試験関係資料を試験施設の資料保存室に保存する。保存期間は試験終了後10年間とし、以後の保存は試験委託者と協議の上、決定する。

### 3.14 保存する資料

- (1) 試験計画書
- (2) 試験計画書変更書
- (3) 被験物質に関する資料
- (4) 使用動物に関する資料
- (5) 試験操作に関する資料
- (6) 試験結果に関する資料
- (7) 通信文書等の記録文書
- (8) 最終報告書

### 3.15 その他

本試験の実施に際し、「動物実験に関する指針（試験研究センター指針）」に基づき、動物実験委員会審査及び試験研究センター長の承認（承認番号：2014-0688）を得た。