

御意見	御意見に対する回答
劇薬、毒薬の指定において LD50 値が一つの目安になると思うが、この数値の信ぴょう性を考慮したうえで、劇薬と指定したのか。 そもそも、非臨床試験、薬物動態試験で用いた被験薬は、同一多型の物を用いたのか。 異なる多型の物を用いて試験を行っても、溶解性などの物性が異なるため、信頼性の低いデータが得られると思う。 多型スクリーニングをした結果、その物質に結晶多型が存在しなければ別であるが、そのスクリーニングの手法、その際の XRD、DSC の結果も承認申請の際の必須データとして規定すべきではなかろうか。	ご意見ありがとうございます。スルホキノボシルアシルプロパンジオールカルシウム及びその製剤については、毒性試験の結果から劇薬に相当すると考えられたため、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いたところ、劇薬に指定することが妥当とされたところです。 申請資料に添付される試験データについては、法令に基づく基準を遵守して収集することが求められています。当該基準に従って収集されたデータについては、その信憑性や信頼性は担保されるものと考えておりますが、いただいたご意見につきましては、今後の業務の参考とさせていただきます。