



臨床試驗中心協助第一三共株式會社及佳生科技顧問股份有限公司委託胸腔內科曹世明醫師在中山醫學大學附設醫院執行「一項「CS-8958」多國臨床三期試驗——一項隨機、雙盲、對照試驗，比較「CS-8958」與Oseltamivir Phosphate用於流感病毒感染患者」之藥品臨床試驗乙案，通過日本獨立行政法人醫藥品醫療儀器總合機構(PMDA)之GCP查核。





薬機発第 0629017 号
平成 22 年 6 月 29 日

医薬品 GCP 実地調査結果通知書

Chung Shan Medical University Hospital
Investigator 殿

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長



平成 22 年 5 月 25 日から平成 22 年 5 月 26 日に実施した下記の医薬品 GCP 実地調査の結果、改善すべき事項が特にない旨を通知します。

記

1. 調査対象品目名

イナビル吸入粉末剤 20 mg
(成分名：ラニナミビルオクタン酸エステル水和物、コード記号：CS-8958)
申請日：平成 22 年 1 月 29 日

2. 調査対象承認申請資料名

CS-8958 第 III 相国際共同試験
－インフルエンザウイルス感染症を対象としたリン酸オセルタミビルとの無作為化二重盲検比較試験－ (5.3.5.1-3)

[Reference]

PMDA No. 0629017
June 29th, 2010

Notification of Pharmaceutical Product GCP Inspection Results

To: Investigator
Chung Shan Medical University Hospital

Chief Executive, Pharmaceuticals and Medical Devices Agency

This is to notify the results of the following Pharmaceutical product GCP inspection conducted on May 25th and 26th, 2010 that there were no major findings.

1. Name of product for inspection

INAVIR DRY POWDER INHALER 20 mg
(Active pharmaceutical ingredient: Laninamivir Octanoate Hydrate, Code: CS-8958)
Application date: January 29th, 2010

2. Name of application forms for inspection

A Multinational Phase III Study of CS-8958
- A randomized double-blind controlled study of CS-8958 versus oseltamivir phosphate in patients with influenza virus infection- (5.3.5.1.-3)