

# 主要文献

- 1) Whyte MP: Hypophosphatasia. *Genetics of Bone Biology and Skeletal Disease*. Elsevier (Academic Press); p.337-360, 2013.
- 2) Caswell AM, Whyte MP, Russell RG: *Crit Rev Clin Lab Sci*. 28(3): 175-232, 1991.
- 3) 大藪 恵一: 厚生労働科学研究費補助金 難治性疾患克服研究事業 低フォスファターゼ症の個別最適治療に向けた基礎的・臨床的検討 報告書
- 4) Fraser D: *Am J Med*. 22(5): 730-746, 1957.
- 5) 社内資料 (ENB-010-10試験) 承認時評価資料
- 6) Thacher TD, et al.: *J Trop Pediatr*. 46(3): 132-139, 2000.
- 7) Center for Disease Control: Growth Charts. CDC website.  
[http://www.cdc.gov/growthcharts/percentile\\_data\\_files.htm](http://www.cdc.gov/growthcharts/percentile_data_files.htm). Accessed May 4, 2014.
- 8) 社内資料 (ENB-002-08/ENB-003-08試験) 承認時評価資料
- 9) Whyte MP, et al.: *N Engl J Med*. 366: 904-913, 2012.  
[利益相反: 本試験はEnobia Pharma社(2011年にAlexionと合併)に支援を受けて実施していました]
- 10) 社内資料 (ENB-006-09/ENB-008-10試験) 承認時評価資料
- 11) 社内資料 (ENB-009-10試験) 承認時評価資料
- 12) 社内資料 (ENB-011-10試験) 承認時評価資料
- 13) Whyte MP, et al.: *J Clin Endocrinol Metab*. 101; 334-342, 2016.  
[利益相反: 本試験はAlexion Pharmaceuticals社の支援を受けて実施していました]
- 14) Whyte MP, et al.: *J Pediatr*. 209; 116-124.e4, 2019.  
[利益相反: 本試験はAlexion Pharmaceuticals社の支援を受けて実施していました]
- 15) 社内資料 (ENB-001-08試験) 承認時評価資料
- 16) 社内資料 (臨床試験母集団薬物動態解析)
- 17) 社内資料 (吸収)
- 18) 社内資料 (分布)
- 19) 社内資料 (ハイドロキシアパタイトとの結合試験)
- 20) 社内資料 (MC3T3-E1細胞におけるPPIによる石灰化阻害に対する作用)
- 21) Addison WN, et al.: *J Biol Chem*. 282(21):15872-15883, 2007.
- 22) 社内資料 (ALP-PT-04試験)
- 23) Narisawa S, et al.: *Dev Dyn*. 208(3):432-446, 1997.
- 24) Fedde KN, et al.: *J Bone Miner Res*. 14(12): 2015-2026, 1999.
- 25) 社内資料 (ALP-PT-03試験)
- 26) 社内資料 (ALP-PT-05試験)
- 27) 社内資料 (ALP-PT-06試験)
- 28) 社内資料 (ALP-PT-08試験)
- 29) 社内資料 (ALP-PT-09試験)
- 30) 社内資料 (ALP-PT-11試験)
- 31) 社内資料 (ALP-PT-12試験)
- 32) 社内資料 (ALP-PT-25試験)
- 33) 社内資料 (ALP-PT-10試験)
- 34) 社内資料 (PK2008021951試験)
- 35) 社内資料 (1007-2491試験)
- 36) 社内資料 (1007-2501試験)
- 37) 社内資料 (670388試験)
- 38) 社内資料 (670314試験)
- 39) 社内資料 (670315試験)
- 40) 社内資料 (1007-1503試験)
- 41) 社内資料 (902231試験)
- 42) 社内資料 (902234試験)
- 43) 社内資料 (902237試験)
- 44) 社内資料 (902238試験)
- 45) 社内資料 (局所刺激性試験)
- 46) 社内資料 (遺伝毒性及びがん原性試験)
- 47) 社内資料 (製剤の安定性試験)

開発の経緯

ストレンゾック®の  
特性

製品情報

臨床成績

薬物動態

薬効薬理

安全性薬理試験及び  
毒性試験

有効成分に関する理化学的  
知見製剤学的事項取扱い  
上の注意 包装関連情報

主要文献/製造販売業者の  
氏名又は名称及び住所