

主要文献

- 1) Hattori M. et al.: Clin Exp Nephrol. 2014; 18: 634-641
- 2) Besarab A. et al.: N Engl J Med. 1998; 339: 584-590
- 3) Singh AK. et al.: N Engl J Med. 2006; 355: 2085-2098
- 4) Pfeffer MA. et al.: N Engl J Med. 2009; 361: 2019-2032
- 5) Leyland-Jones B. et al.: J Clin Oncol. 2005; 23: 5960-5972
- 6) Henke M. et al.: Lancet. 2003; 362: 1255-1260
- 7) Overgaard J. et al.: Radiother Oncol. 2018; 127: 12-19
- 8) Luksenburg H. et al.: FDA Briefing Document. ODAC May 4, 2004
- 9) Smith RE. Jr. et al.: J Clin Oncol. 2008; 26: 1040-1050
- 10) (株)三和化学研究所 社内資料：第Ⅲ相試験-血液透析患者(治療期1期)(2019年9月20日承認、CTD 2.7.6.5.1) [承認時評価資料](#)
- 11) (株)三和化学研究所 社内資料：第Ⅲ相試験-血液透析患者(治療期1期+2期)(2019年9月20日承認、CTD 2.7.6.5.2) [承認時評価資料](#)
- 12) (株)三和化学研究所 社内資料：第Ⅲ相試験-保存期慢性腎臓病患者(2019年9月20日承認、CTD 2.7.6.5.3) [承認時評価資料](#)
- 13) (株)三和化学研究所 社内資料：生物学的同等性試験-単回静脈内投与(2019年9月20日承認、CTD 2.7.6.2.1)
- 14) (株)三和化学研究所 社内資料：生物学的同等性試験-単回皮下投与(2019年9月20日承認、CTD 2.7.6.2.2)
- 15) 永野伸郎ほか：腎と透析. 2006; 60: 1039-1046
- 16) (株)三和化学研究所 社内資料：ヒトエリスロポエチン受容体に対する親和性(2019年9月20日承認、CTD 2.6.2.2.2)
- 17) (株)三和化学研究所 社内資料：エリスロポエチン依存性細胞の増殖に対する作用(2019年9月20日承認、CTD 2.6.2.2.1)
- 18) (株)三和化学研究所 社内資料：正常マウスに対する赤血球造血作用(単回皮下投与)(2019年9月20日承認、CTD 2.6.2.2.3)
- 19) (株)三和化学研究所 社内資料：シスプラチン誘発腎性貧血モデルに対する単回静脈内投与の貧血改善作用(2019年9月20日承認、CTD 2.6.2.2.5)
- 20) (株)三和化学研究所 社内資料：毒性試験(2019年9月20日承認、CTD 2.6.6)
- 21) (株)三和化学研究所 社内資料：品質特性解析(2019年9月20日承認、CTD 2.3.R)
- 22) (株)三和化学研究所 社内資料：製剤の長期保存試験(2019年9月20日承認、CTD 2.3.P.8)
- 23) (株)三和化学研究所 社内資料：製剤の加速試験(2019年9月20日承認、CTD 2.3.P.8)
- 24) (株)三和化学研究所 社内資料：製剤の苛酷試験(2019年9月20日承認、CTD 2.3.P.8)