ルナベル配合錠 LD
ルナベル配合錠 ULD

2.1 CTD の目次（第 2 部から第 5 部）

ノーベルファーマ株式会社
2.1 CTD の目次（第 2 部から第 5 部） ............................................. 1

2.2 緒言 ......................................................................................... 1

2.3 品質に関する概括資料

緒言 .......................................................................................... 1

2.3.1 原薬（ノルエチステロン，，）

2.3.1.1 一般情報

2.3.1.2 製造（ノルエチステロン，，） ................... 1

2.3.1.3 特性（ノルエチステロン，，） ................... 1

2.3.1.4 原薬の管理

2.3.1.5 標準品又は標準物質

2.3.1.6 容器及び施栓系

2.3.1.7 安定性（ノルエチステロン，，） ................... 1

2.3.2 原薬（エチニルエストラジオール，，）

2.3.2.1 一般情報

2.3.2.2 製造

2.3.2.3 特性

2.3.2.4 原薬の管理

2.3.2.5 標準品又は標準物質

2.3.2.6 容器及び施栓系

2.3.2.7 安定性

2.3.3 製剤（ルナベル配合錠 ULD，錠剤）

2.3.3.1 製剤及び処方（ルナベル配合錠 ULD，錠剤） ................. 1

2.3.3.2 製剤開発の経緯（ルナベル配合錠 ULD，錠剤） ................. 1

2.3.3.3 製造（ルナベル配合錠 ULD，錠剤） ......................... 1

2.3.3.4 添加剤の管理（ルナベル配合錠 ULD，錠剤） ................. 1

2.3.3.5 製剤の管理（ルナベル配合錠 ULD，錠剤） ................. 1

2.3.3.6 標準品又は標準物質（ルナベル配合錠 ULD，錠剤） ................. 1

2.3.3.7 容器及び施栓系（ルナベル配合錠 ULD，錠剤） ................. 1

2.3.3.8 安定性（ルナベル配合錠 ULD，錠剤） ......................... 1
ルナベル配合錠 LD・ルナベル配合錠 ULD

2.1 CTDの目次（第2部から第5部）

巻

2.3 A その他

2.3 A.1 製造施設及び設備（ルナベル配合錠 ULD、社）

2.3 A.2 外来性感染性物質の安全性評価（ルナベル配合錠 ULD、社）

2.3 A.3 添加剤

2.3 R 各極の要求資料

2.4 非臨床試験の概要評価

2.5 臨床に関する概要評価

2.5.1 製品開発の根拠

2.5.2 生物薬剤学に関する概要評価

2.5.3 臨床薬理に関する概要評価

2.5.4 有効性的概要評価

2.5.5 安全性の概要評価

2.5.6 ベネフィットとリスクに関する結論

2.5.7 参考文献

2.6 非臨床試験の概要文及び概要表

2.6.1 緒言

2.6.2 薬理試験の概要文

2.6.3 薬理試験概要表

2.6.4 薬物動態試験の概要文

2.6.5 薬物動態試験の概要文

2.6.6 排泄

2.6.7 参考文献
ルナベル配合錠 LD・ルナベル配合錠 ULD

2.1 CTD の目次（第 2 部から第 5 部）

巻

2.6.4.7 薬物動態学的薬物相互作用 ................................. 1
2.6.4.8 その他の薬物動態試験 ........................................ 該当しない
2.6.4.9 考察及び結論 .................................................. 1
2.6.4.10 図表 ......................................................... 該当しない

2.6.5 薬物動態試験概要表

2.6.5.1 薬物動態試験の一覧表 ........................................ 1
2.6.5.2 分析方法及びバリデーション試験 ................................ 該当しない
2.6.5.3 吸収 ......................................................... 1
2.6.5.4 分布 ......................................................... 1
2.6.5.5 代謝 ......................................................... 1
2.6.5.6 排泄 ......................................................... 1
2.6.5.7 薬物相互作用 .................................................. 1
2.6.5.8 その他の薬物動態試験 ........................................ 該当しない

2.6.6 毒性試験の概要文

2.6.6.1 まとめ ..................................................... 1
2.6.6.2 単回投与毒性試験 ............................................. 1
2.6.6.3 再投与毒性試験 ............................................. 1
2.6.6.4 遺伝毒性試験 ................................................. 該当しない
2.6.6.5 がん原性試験 ................................................ 該当しない
2.6.6.6 生殖発生毒性試験 ............................................. 該当しない
2.6.6.7 局所刺激性試験 .............................................. 該当しない
2.6.6.8 その他の毒性試験 ............................................. 該当しない
2.6.6.9 考察及び結論 ................................................ 1
2.6.6.10 図表 ......................................................... 該当しない

2.6.7 毒性試験要観

2.6.7.1 毒性試験：一覧表 ............................................. 1
2.6.7.2 トキシコキネティクス：トキシコキネティクス試験の一覧表 ...... 該当しない
2.6.7.3 トキシコキネティクス：トキシコキネティクス試験成績の一覧 ...... 該当しない
2.6.7.4 毒性試験：被験物質一覧 ..................................... 1
2.6.7.5 単回投与毒性試験 ............................................. 1
2.6.7.6 再投与毒性試験：重要な試験以外の試験 .......................... 該当しない
2.6.7.7 再投与毒性試験：重要な試験 .................................. 1
2.6.7.8 In Vitro 遺伝毒性試験 ...................................... 該当しない
2.6.7.9 In Vivo 遺伝毒性試験 ...................................... 該当しない
2.6.7.10 がん原性試験 ................................................ 該当しない
2.6.7.11 生殖発生毒性試験：重要な試験以外の試験 ........................ 該当しない
2.6.7.12 生殖発生毒性試験：胎児発生までの発育に関する試験 ........ 該当しない
2.6.7.13 生殖発生毒性試験：胚・胎児発生に関する試験 ................ 該当しない
2.6.7.14 生殖発生毒性試験：出生前及び出生後の発育並びに母体の機能に関する試験  該当しない

-3-
2.7 臨床概要

2.7.1 生物薬剤学及び関連する分析法の概要
2.7.1.1 背景及び観覧
2.7.1.2 個々の試験結果の要約
2.7.1.3 全試験を通じての結果の比較と解析
2.7.1.4 付録

2.7.2 臨床薬理の概要
2.7.2.1 背景及び観覧
2.7.2.2 個々の試験結果の要約
2.7.2.3 全試験を通じての結果の比較と解析
2.7.2.4 特別な試験

2.7.3 臨床的有効性の概要
2.7.3.1 背景及び観覧
2.7.3.2 個々の試験結果の要約
2.7.3.3 全試験を通じての結果の比較と解析
2.7.3.4 推奨用法・用量に関する臨床情報の解析
2.7.3.5 効果の持続、耐薬性

2.7.4 臨床的安全性の概要
2.7.4.1 医薬品への曝露
2.7.4.2 有害事象
2.7.4.3 臨床検査値の評価
2.7.4.4 バイタルサイン、身体的所見及び安全性に関連する他の観察項目
2.7.4.5 特別な患者集団及び状況下における安全性
2.7.4.6 製造販売後データ
2.7.4.7 付録

2.7.5 参考文献

2.7.6 個々の試験のまとめ
ルナベル配合錠 LD・ルナベル配合錠 ULD
2.1 CTD の目次（第 2 部から第 5 部）

3.1 目次........................................................................................................... 1

3.2 データ又は報告書

3.2.5 原薬（ノルエチステロン, エチニルエストラジオール, ..... 1

3.2.5.1 一般情報（ノルエチステロン, エチニルエストラジオール, ..... 1

3.2.5.1.1 名称（ノルエチステロン, エチニルエストラジオール, ..... 1

3.2.5.2 製造（ノルエチステロン, エチニルエストラジオール, ..... 1

3.2.5.2.1 製造業者（ノルエチステロン, エチニルエストラジオール, ..... 1

3.2.5.2.2 製造方法及びプロセス・コントロール（ノルエチステロン, エチニルエストラジオール, ..... 1

3.2.5.3 原薬の管理（ノルエチステロン, エチニルエストラジオール, ..... 1

3.2.5.4 特性（ノルエチステロン, エチニルエストラジオール, ..... 1

3.2.5.5 構造その他の特性の解明（ノルエチステロン, エチニルエストラジオール, ..... 1

3.2.5.6 原薬の管理（ノルエチステロン, エチニルエストラジオール, ..... 1

3.2.5.7 規格及び試験法（ノルエチステロン, エチニルエストラジオール, ..... 1

3.2.5.8 試験方法（分析方法）（ノルエチステロン, エチニルエストラジオール, ..... 1

-5-
<table>
<thead>
<tr>
<th>項目</th>
<th>内容</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>3.2.S.4.3</td>
<td>試験方法（分析方法）のバリデーション（ノルエチステロン、エチニルエストラジオール、）</td>
</tr>
<tr>
<td>3.2.S.4.4</td>
<td>ロット分析（ノルエチステロン、エチニルエストラジオール、）</td>
</tr>
<tr>
<td>3.2.S.4.5</td>
<td>規格及び試験方法の妥当性（ノルエチステロン、エチニルエストラジオール、）</td>
</tr>
<tr>
<td>3.2.S.5</td>
<td>標準品又は標準物質（ノルエチステロン、エチニルエストラジオール、）</td>
</tr>
<tr>
<td>3.2.S.6</td>
<td>容器及び施栓系（ノルエチステロン、エチニルエストラジオール、）</td>
</tr>
<tr>
<td>3.2.S.7</td>
<td>安定性（ノルエチステロン、エチニルエストラジオール、）</td>
</tr>
<tr>
<td>3.2.S.7.1</td>
<td>安定性のまとめ及び結論（ノルエチステロン、エチニルエストラジオール、）</td>
</tr>
<tr>
<td>3.2.S.7.2</td>
<td>承認後の安定性試験計画の作成及び実施（ノルエチステロン、エチニルエストラジオール、）</td>
</tr>
<tr>
<td>3.2.S.7.3</td>
<td>安定性データ（ノルエチステロン、エチニルエストラジオール、）</td>
</tr>
<tr>
<td>3.2.P.1</td>
<td>製剤及び処方（ルナリス配合錠、錠剤）</td>
</tr>
<tr>
<td>3.2.P.2</td>
<td>製剤開発の経緯（ルナリス配合錠、錠剤）</td>
</tr>
<tr>
<td>3.2.P.2.1</td>
<td>製剤成分（ルナリス配合錠、錠剤）</td>
</tr>
<tr>
<td>3.2.P.2.2</td>
<td>製剤（ルナリス配合錠、錠剤）</td>
</tr>
<tr>
<td>3.2.P.2.3</td>
<td>製造工程の開発の経緯（ルナリス配合錠、錠剤）</td>
</tr>
<tr>
<td>3.2.P.2.4</td>
<td>容器及び施栓系（ルナリス配合錠、錠剤）</td>
</tr>
<tr>
<td>3.2.P.2.5</td>
<td>微生物学的観点からみた特徴（ルナリス配合錠、錠剤）</td>
</tr>
<tr>
<td>3.2.P.2.6</td>
<td>溶解液や使用時の容器／用具との適合性（ルナリス配合錠、錠剤）</td>
</tr>
<tr>
<td>3.2.P.3</td>
<td>製造（ルナリス配合錠、錠剤）</td>
</tr>
<tr>
<td>3.2.P.3.1</td>
<td>製造者（ルナリス配合錠、錠剤）</td>
</tr>
<tr>
<td>3.2.P.3.2</td>
<td>製造処方（ルナリス配合錠、錠剤）</td>
</tr>
<tr>
<td>3.2.P.3.3</td>
<td>製造工程及びプロセス・コントロール（ルナリス配合錠、錠剤）</td>
</tr>
<tr>
<td>3.2.P.3.4</td>
<td>重要工程及び重要中間体の管理（ルナリス配合錠、錠剤）</td>
</tr>
<tr>
<td>3.2.P.3.5</td>
<td>プロセス・バリデーション／プロセス評価（ルナリス配合錠、錠剤）</td>
</tr>
<tr>
<td>3.2.P.4</td>
<td>添加剤の管理（ルナリス配合錠、錠剤）</td>
</tr>
<tr>
<td>3.2.P.5</td>
<td>製剤の管理（ルナリス配合錠、錠剤）</td>
</tr>
<tr>
<td>-----------------------------</td>
<td>-----------------------------</td>
</tr>
<tr>
<td>3.2.P.5.1</td>
<td>規格及び試験方法（ルナリス配合錠、錠剤）</td>
</tr>
<tr>
<td>3.2.P.5.2</td>
<td>試験方法（分析方法）（ルナリス配合錠、錠剤）</td>
</tr>
<tr>
<td>3.2.P.5.3</td>
<td>試験方法（分析方法）のバリデーション（ルナリス配合錠、錠剤）</td>
</tr>
<tr>
<td>3.2.P.5.4</td>
<td>ロット分析（ルナリス配合錠、錠剤）</td>
</tr>
<tr>
<td>3.2.P.5.5</td>
<td>不純物の特性（ルナリス配合錠、錠剤）</td>
</tr>
<tr>
<td>3.2.P.5.6</td>
<td>規格及び試験方法の妥当性（ルナリス配合錠、錠剤）</td>
</tr>
<tr>
<td>3.2.P.6</td>
<td>標準品又は標準物質（ルナリス配合錠、錠剤）</td>
</tr>
<tr>
<td>3.2.P.7</td>
<td>容器及び施栓系（ルナリス配合錠、錠剤）</td>
</tr>
<tr>
<td>3.2.P.8</td>
<td>安定性（ルナリス配合錠、錠剤）</td>
</tr>
<tr>
<td>3.2.P.8.1</td>
<td>安定性のまとめ及び結論（ルナリス配合錠、錠剤）</td>
</tr>
<tr>
<td>3.2.P.8.2</td>
<td>承認後の安定性試験計画の作成及び実施（ルナリス配合錠、錠剤）</td>
</tr>
<tr>
<td>3.2.P.8.3</td>
<td>安定性データ（ルナリス配合錠、錠剤）</td>
</tr>
</tbody>
</table>

3.2.A その他

3.2.R 各極の要求資料

3.3 参考文献
4.1 目次…………………………………………………………………… 1

4.2 試験報告書

4.2.1 薬理試験
4.2.1.1 効力を裏付ける試験……………………………………… 1
4.2.1.2 副次的薬理試験……………………………………… 該当しない
4.2.1.3 安全性薬理試験……………………………………… 1
4.2.1.4 薬力学的薬物相互作用試験……………………… 該当しない

4.2.2 薬物動態試験
4.2.2.1 分析法及びバリデーション報告書……………………… 該当しない
4.2.2.2 吸収…………………………………………………… 1
4.2.2.3 分布…………………………………………………… 1
4.2.2.4 代謝…………………………………………………… 1
4.2.2.5 排泄…………………………………………………… 1
4.2.2.6 薬物動態学的薬物相互作用（非臨床）………………… 1
4.2.2.7 その他の薬物動態試験……………………………… 該当しない

4.2.3 毒性試験
4.2.3.1 単回投与毒性試験……………………………………… 1
4.2.3.2 反復投与毒性試験……………………………………… 1
4.2.3.3 遺伝毒性試験………………………………………… 該当しない
4.2.3.4 がん原性試験………………………………………… 該当しない
4.2.3.5 生殖発生毒性試験……………………………………… 該当しない
4.2.3.6 局所刺激性試験………………………………………… 該当しない
4.2.3.7 その他の毒性試験……………………………………… 該当しない

4.3 参考文献……………………………………………………………… 該当しない
<table>
<thead>
<tr>
<th>章目</th>
<th>内容</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>5.1</td>
<td>目次</td>
</tr>
<tr>
<td>5.2</td>
<td>臨床試験一覧表</td>
</tr>
<tr>
<td>5.3</td>
<td>試験報告書及び関連情報</td>
</tr>
<tr>
<td>5.3.1</td>
<td>生物薬剤学試験報告書</td>
</tr>
<tr>
<td>5.3.1.1</td>
<td>バイオアベイラビリティ (BA) 試験報告書</td>
</tr>
<tr>
<td>5.3.1.2</td>
<td>比較 BA 試験及び生物学的同等性 (BE) 試験報告書</td>
</tr>
<tr>
<td>5.3.1.3</td>
<td>In Vitro-In Vivo の関連を検討した試験報告書</td>
</tr>
<tr>
<td>5.3.1.4</td>
<td>生物学的及び理化学的分析法検討報告書</td>
</tr>
<tr>
<td>5.3.2</td>
<td>ヒト生体試料を用いた薬物動態関連の試験報告書</td>
</tr>
<tr>
<td>5.3.2.1</td>
<td>血漿蛋白結合試験報告書</td>
</tr>
<tr>
<td>5.3.2.2</td>
<td>血漿蛋白結合試験報告書</td>
</tr>
<tr>
<td>5.3.2.3</td>
<td>他のヒト生体試料を用いた試験報告書</td>
</tr>
<tr>
<td>5.3.3</td>
<td>臨床薬物動態 (PK) 試験報告書</td>
</tr>
<tr>
<td>5.3.3.1</td>
<td>健康被験者における PK 及び初期性試験報告書</td>
</tr>
<tr>
<td>5.3.3.2</td>
<td>健康被験者における PK 及び初期性試験報告書</td>
</tr>
<tr>
<td>5.3.3.3</td>
<td>外因性要因を検討した PK 試験報告書</td>
</tr>
<tr>
<td>5.3.3.4</td>
<td>外因性要因を検討した PK 試験報告書</td>
</tr>
<tr>
<td>5.3.4</td>
<td>臨床薬力学 (PD) 試験報告書</td>
</tr>
<tr>
<td>5.3.4.1</td>
<td>健康被験者における PD 試験及び PK/PD 試験報告書</td>
</tr>
<tr>
<td>5.3.4.2</td>
<td>患者における PD 試験及び PK/PD 試験報告書</td>
</tr>
<tr>
<td>5.3.5</td>
<td>有効性及び安全性試験報告書</td>
</tr>
<tr>
<td>5.3.5.1</td>
<td>申請する適応症に関する比較対照試験報告書</td>
</tr>
<tr>
<td>5.3.5.2</td>
<td>非対照試験報告書</td>
</tr>
<tr>
<td>5.3.5.3</td>
<td>複数の試験成績を併せて解析した報告書</td>
</tr>
<tr>
<td>5.3.5.4</td>
<td>その他の臨床試験報告書</td>
</tr>
<tr>
<td>5.3.6</td>
<td>製造販売後の使用経験に関する報告書</td>
</tr>
<tr>
<td>5.3.7</td>
<td>患者データ一覧表及び症例記録</td>
</tr>
<tr>
<td>5.3.7.1</td>
<td>中止・脱落症例一覧表</td>
</tr>
<tr>
<td>5.3.7.2</td>
<td>症例一覧表</td>
</tr>
<tr>
<td>5.3.7.3</td>
<td>有害事象が観察された症例の一覧表</td>
</tr>
<tr>
<td>5.3.7.4</td>
<td>死亡が確認された症例の一覧表</td>
</tr>
<tr>
<td>5.3.7.5</td>
<td>その他の重篤な有害事象が観察された症例の一覧表</td>
</tr>
<tr>
<td>5.3.7.6</td>
<td>臨床検査値一覧表</td>
</tr>
<tr>
<td>5.4</td>
<td>参考文献</td>
</tr>
</tbody>
</table>

---