

# ガバペンチン

ガバペン錠200 mg

ガバペン錠300 mg

ガバペン錠400 mg

## CTD 第2部 資料概要

### 2.1 目 次

ファイザー株式会社



**第2部 資料概要****2.1 目次**

<b>2.2 緒言</b> .....	<b>1</b>
<b>2.3 品質に関する概括資料</b> .....	<b>1</b>
<b>緒言</b> .....	<b>5</b>
<b>2.3.S 原薬（ガバペンチン，ファイザー株式会社）</b> .....	<b>6</b>
2.3.S.1 一般情報（ガバペンチン，ファイザー株式会社）.....	6
2.3.S.2 製造（ガバペンチン，ファイザー株式会社）.....	10
2.3.S.3 特性（ガバペンチン，ファイザー株式会社）.....	19
2.3.S.4 原薬の管理（ガバペンチン，ファイザー株式会社）.....	29
2.3.S.5 標準品又は標準物質（ガバペンチン，ファイザー株式会社）.....	69
2.3.S.6 容器及び施栓系（ガバペンチン，ファイザー株式会社）.....	75
2.3.S.7 安定性（ガバペンチン，ファイザー株式会社）.....	76
<b>2.3.P 製剤（ガバペンチン，錠剤）</b> .....	<b>89</b>
2.3.P.1 製剤及び処方（ガバペンチン，錠剤）.....	89
2.3.P.2 製剤開発の経緯（ガバペンチン，錠剤）.....	90
2.3.P.3 製造（ガバペンチン，錠剤）.....	102
2.3.P.4 添加剤の管理（ガバペンチン，錠剤）.....	109
2.3.P.5 製剤の管理（ガバペンチン，錠剤）.....	110
2.3.P.6 標準品又は標準物質（ガバペンチン，錠剤）.....	149
2.3.P.7 容器及び施栓系（ガバペンチン，錠剤）.....	150
2.3.P.8 安定性（ガバペンチン，錠剤）.....	151
<b>2.3.A その他</b> .....	<b>202</b>
2.3.A.1 製造施設及び設備（ガバペンチン，ファイザー株式会社）.....	202
2.3.A.2 外来性感染性物質の安全性評価（ガバペンチン，錠剤，ファイザー株式会社）.....	202
2.3.A.3 添加剤.....	202
<b>2.3.R 各極の要求資料</b> .....	<b>202</b>

<b>2.4 非臨床試験の概括評価</b> .....	<b>1</b>
2.4.1 非臨床試験計画概略.....	5
2.4.2 薬理試験.....	10
2.4.3 薬物動態試験.....	17
2.4.4 毒性試験.....	21
2.4.5 総括および結論.....	28
2.4.6 参考文献一覧.....	31
<b>2.5 臨床に関する概括評価</b> .....	<b>7</b>
2.5.1 製品開発の根拠.....	7
2.5.2 生物薬剤学に関する概括評価.....	24
2.5.3 臨床薬理に関する概括評価.....	31
2.5.4 有効性の概括評価.....	43
2.5.5 安全性の概括評価.....	56
2.5.6 ベネフィットとリスクに関する結論.....	90
2.5.7 参考文献.....	98
<b>2.6 非臨床試験の概要文</b> .....	<b>1</b>
<b>2.6.1 緒言</b> .....	<b>3</b>
<b>2.6 非臨床試験の概要文及び概要表 薬理試験</b> .....	<b>1</b>
<b>2.6.2 薬理試験の概要文</b> .....	<b>7</b>
2.6.2.1 まとめ.....	7
2.6.2.2 効力を裏付ける試験.....	12
2.6.2.3 副次的薬理試験.....	34
2.6.2.4 安全性薬理試験.....	41
2.6.2.5 薬力学的薬物相互作用試験.....	44
2.6.2.6 考察及び結論.....	45
2.6.2.7 表図.....	49
<b>2.6.3 薬理試験概要表</b> .....	<b>50</b>

<b>2.6 非臨床試験の概要文及び概要表 薬物動態試験</b> .....	<b>1</b>
<b>2.6.4 薬物動態試験の概要文</b> .....	<b>5</b>
2.6.4 薬物動態試験の概要文.....	5
2.6.4.1 まとめ.....	5
2.6.4.2 分析方法.....	7
2.6.4.3 吸収.....	9
2.6.4.4 分布.....	18
2.6.4.5 代謝.....	30
2.6.4.6 排泄.....	35
2.6.4.7 薬物動態学的薬物相互作用.....	38
2.6.4.8 その他の薬物動態試験.....	38
2.6.4.9 考察および結論.....	39
2.6.4.10 図表.....	41
<b>2.6.5 薬物動態試験概要表</b> .....	<b>42</b>
<b>2.6 非臨床試験の概要文及び概要表 毒性試験</b> .....	<b>1</b>
<b>2.6.6 毒性試験の概要文</b> .....	<b>5</b>
2.6.6.1 まとめ.....	5
2.6.6.2 単回投与毒性試験.....	11
2.6.6.3 反復投与毒性試験.....	15
2.6.6.4 遺伝毒性試験.....	20
2.6.6.5 がん原性試験.....	23
2.6.6.6 生殖発生毒性試験.....	35
2.6.6.7 局所刺激性試験.....	39
2.6.6.8 その他の毒性試験.....	40
2.6.6.9 考察及び結論.....	57
<b>2.6.7 毒性試験概要表</b> .....	<b>62</b>

<b>2.7 臨床概要</b> .....	<b>19</b>
<b>2.7.1 生物薬剤学および関連する分析法の概要</b> .....	<b>19</b>
2.7.1.1 背景および概観.....	19
2.7.1.2 個々の試験結果の要約.....	29
2.7.1.3 全試験を通しての結果の比較と解析.....	43
2.7.1.4 付録.....	62
<b>2.7.2 臨床薬理の概要</b> .....	<b>71</b>
2.7.2.1 背景及び概観.....	71
2.7.2.2 個々の試験結果の要約.....	75
2.7.2.3 全試験を通しての結果の比較と解析.....	133
2.7.2.4 特別な試験.....	166
2.7.2.5 付録.....	167
<b>2.7.3 臨床的有効性の概要</b> .....	<b>196</b>
2.7.3.1 背景および概観.....	196
2.7.3.2 個々の試験結果の要約.....	203
2.7.3.3 全試験を通しての結果の比較と解析.....	212
2.7.3.3.1 試験対象集団.....	212
2.7.3.3.2 全有効性試験の結果の比較検討.....	217
2.7.3.3.3 部分集団における結果の比較.....	223
2.7.3.4 推奨用法・用量に関する臨床情報の解析.....	230
2.7.3.5 効果の持続, 耐薬性.....	239
2.7.3.6 付録.....	246
<b>2.7.4 臨床的安全性の概要</b> .....	<b>249</b>
2.7.4.1 医薬品への曝露.....	249
2.7.4.1.1 総括的安全性評価計画および安全性試験の記述.....	249
2.7.4.1.2 全般的な曝露状況.....	260
2.7.4.1.3 試験対象集団の人口統計的特性およびその他の特性.....	264
2.7.4.2 有害事象.....	269
2.7.4.2.1 有害事象の解析.....	269
2.7.4.2.1.1 比較的好くみられる有害事象.....	269
2.7.4.2.1.2 死亡.....	293
2.7.4.2.1.3 その他の重篤な有害事象.....	297
2.7.4.2.1.4 その他の重要な有害事象.....	315
2.7.4.2.1.5 器官別または症候群別有害事象の解析.....	324
2.7.4.2.2 個別有害事象の文章による説明.....	336

2.7.4.3	臨床検査値の評価 .....	337
2.7.4.4	バイタルサイン、身体的所見および安全性に関連する他の観察項目 .....	349
2.7.4.5	特別な患者集団および状況下における安全性 .....	356
2.7.4.5.1	内因性要因 .....	356
2.7.4.5.2	外因性要因 .....	372
2.7.4.5.3	薬物相互作用 .....	375
2.7.4.5.4	妊娠および授乳時の使用 .....	389
2.7.4.5.5	過量投与 .....	392
2.7.4.5.6	薬物乱用 .....	393
2.7.4.5.7	離脱症状および反跳現象 .....	400
2.7.4.5.8	自動車運転および機械操作に対する影響または精神機能の障害 .....	403
2.7.4.6	市販後データ .....	404
<b>2.7.4.7</b>	<b>付録 .....</b>	<b>414</b>
<b>2.7.5</b>	<b>参考文献 .....</b>	<b>419</b>
別冊として作成		
<b>2.7.6</b>	<b>個々の試験のまとめ .....</b>	<b>1</b>