

2.1 CTD の目次（第 2 部から第 5 部）

[第2部目次]

2.1 CTDの目次（第2部から第5部）

2.2 緒言

2.3 品質に関する概括資料

2.3.S 原薬（ロクロニウム臭化物, N.V.Organon.）

2.3.S.1 一般情報（ロクロニウム臭化物, N.V.Organon.）

2.3.S.2 製造（ロクロニウム臭化物, N.V.Organon.）

2.3.S.3 特性（ロクロニウム臭化物, N.V.Organon.）

2.3.S.4 原薬の管理（ロクロニウム臭化物, N.V.Organon.）

2.3.S.5 標準品又は標準物質（ロクロニウム臭化物, N.V.Organon.）

2.3.S.6 容器及び施栓系（ロクロニウム臭化物, N.V.Organon.）

2.3.S.7 安定性（ロクロニウム臭化物, N.V.Organon.）

2.3.P 製剤（エスラックス静注1%, 注射剤）

2.3.P.1 製剤及び処方（エスラックス静注1%, 注射剤）

2.3.P.2 製剤開発の経緯（エスラックス静注1%, 注射剤）

2.3.P.3 製造（エスラックス静注1%, 注射剤）

2.3.P.4 添加剤の管理（エスラックス静注1%, 注射剤）

2.3.P.5 製剤の管理（エスラックス静注1%, 注射剤）

2.3.P.6 標準品又は標準物質（エスラックス静注1%, 注射剤）

2.3.P.7 容器及び施栓系（エスラックス静注1%, 注射剤）

2.3.P.8 安定性（エスラックス静注1%, 注射剤）

2.3.A その他

2.3.A.1 製造施設及び設備（エスラックス静注1%, N.V. Organon）

2.3.A.2 外来性感染性物質の安全性評価（エスラックス静注1%, 注射剤, N.V. Organon）

2.3.A.3 添加剤

2.3.R 各極の要求資料

2.4 非臨床試験の概括評価

2.4.1 非臨床試験計画概略

2.4.2 薬理試験

2.4.3 薬物動態試験

2.4.4 毒性試験

2.4.5 総括及び結論

2.4.6 参考文献一覧

2.5 臨床に関する概括評価

- 2.5.1 製品開発の根拠
- 2.5.2 生物薬剤学に関する概括評価
- 2.5.3 臨床薬理に関する概括評価
- 2.5.4 有効性の概括評価
- 2.5.5 安全性の概括評価
- 2.5.6 ベネフィットとリスクに関する結論
- 2.5.7 参考文献一覧

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 薬理試験の概要表
- 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表
- 2.6.6 毒性試験の概要文
- 2.6.7 毒性試験の概要表

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
- 2.7.2 臨床薬理の概要
- 2.7.3 臨床的有効性の概要
- 2.7.4 臨床的安全性の概要
- 2.7.5 参考文献一覧
- 2.7.6 個々の試験のまとめ

[第3部目次]

3.1 第3部目次

3.2 データ又は報告書

3.2.S 原薬（ロクロニウム臭化物, N.V.Organon.）

3.2.S.1 一般情報（ロクロニウム臭化物, N.V.Organon.）

3.2.S.2 製造（ロクロニウム臭化物, N.V.Organon.）

3.2.S.3 特性（ロクロニウム臭化物, N.V.Organon.）

3.2.S.4 原薬の管理（ロクロニウム臭化物, N.V.Organon.）

3.2.S.5 標準品又は標準物質（ロクロニウム臭化物, N.V.Organon.）

3.2.S.6 容器及び施栓系（ロクロニウム臭化物, N.V.Organon.）

3.2.S.7 安定性（ロクロニウム臭化物, N.V.Organon.）

3.2.P 製剤（エスラックス静注 1%, 注射剤）

3.2.P.1 製剤及び処方（エスラックス静注 1%, 注射剤）

3.2.P.2 製剤開発の経緯（エスラックス静注 1%, 注射剤）

3.2.P.3 製造（エスラックス静注 1%, 注射剤）

3.2.P.4 添加剤の管理（エスラックス静注 1%, 注射剤）

3.2.P.5 製剤の管理（エスラックス静注 1%, 注射剤）

3.2.P.6 標準品又は標準物質（エスラックス静注 1%, 注射剤）

3.2.P.7 容器及び施栓系（エスラックス静注 1%, 注射剤）

3.2.P.8 安定性（エスラックス静注 1%, 注射剤）

3.2.A その他

3.2.A.1 製造施設及び設備（エスラックス静注 1%, N.V. Organon）

3.2.A.2 外来性感染性物質の安全性評価（エスラックス静注 1%, 注射剤, N.V. Organon）

3.2.A.3 添加剤

3.2.R 各極の要求資料

3.3 参考文献

[第4部目次]

4.1 第4部目次

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

4.2.1.2 副次的薬理試験

4.2.1.3 安全性薬理試験

4.2.1.4 薬力学的薬物相互作用試験

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

4.2.2.2 吸収

4.2.2.3 分布

4.2.2.4 代謝

4.2.2.5 排泄

4.2.2.6 薬物動態学的薬物相互作用（非臨床）

4.2.2.7 その他の薬物動態試験

4.2.3 毒性試験

4.2.3.1 単回投与毒性試験

4.2.3.2 反復投与毒性試験

4.2.3.3 遺伝毒性試験

4.2.3.4 がん原性試験

4.2.3.5 生殖発生毒性試験

4.2.3.6 局所刺激性試験

4.2.3.7 その他の毒性試験

4.3 参考文献

[第5部目次]

5.1 第5部目次

5.2 全臨床試験一覧表

5.3 臨床試験報告書

5.3.1 生物薬剤学試験報告書

5.3.2 ヒト生体試料を用いた薬物動態関連の試験報告書

5.3.3 臨床薬物動態（PK）試験報告書

5.3.4 臨床薬力学（PD）試験報告書

5.3.5 有効性及び安全性試験報告書

5.3.6 市販後の使用経験に関する報告書

5.3.7 患者データ一覧表及び症例記録

5.4 参考文献