

## 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