

ドキシル注 20mg

第 2 部 CTD の概要

2.1 CTD の目次（第 2 部から第 5 部）

ヤンセン ファーマ株式会社

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

緒言	5
2.3.S 原薬（ドキシソルビシン塩酸塩、 XXXXXXXXXX ）	6
2.3.P 製剤（ドキシソル注 20mg，懸濁性注射剤）	7
2.3.P.1 製剤及び処方	7
2.3.P.2 製剤開発の経緯	9
2.3.P.3 製造	28
2.3.P.4 添加剤の管理	37
2.3.P.5 製剤の管理	56
2.3.P.6 標準品及び標準物質	83
2.3.P.7 容器及び施栓系	84
2.3.P.8 安定性	85
2.3.A その他	91
2.3.A.1 製造施設及び設備	91
2.3.A.2 外来性感染性物質の安全性評価	91
2.3.A.3 添加剤	91

2.4 非臨床試験の概括評価	5
2.4.1 非臨床試験計画概略	5
2.4.2 薬理試験	7
2.4.3 薬物動態試験	10
2.4.4 毒性試験	13
2.4.5 総括及び結論	18
2.4.6 参考文献	20

2.5 臨床に関する概括評価	7
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	21
2.5.3 臨床薬理に関する概括評価	23
2.5.4 有効性の概括評価	31
2.5.5 安全性の概括評価	55
2.5.6 ベネフィットとリスクに関する結論	85
2.5.7 参考文献	89

2.6 非臨床試験の概要文及び概要表

2.6.1 緒言	3
2.6.2 薬理試験の概要文	5
2.6.2.1 まとめ	5
2.6.2.2 効力を裏付ける試験	6
2.6.2.3 副次的薬理試験	14
2.6.2.4 安全性薬理試験	15
2.6.2.5 薬力学的薬物相互作用試験	20
2.6.2.6 考察及び結論	22
2.6.2.7 図表	25
2.6.2.8 参考文献	26
2.6.3 薬理試験概要表	1

2.6.4	薬物動態試験の概要文	7
2.6.4.1	まとめ	7
2.6.4.2	分析法	9
2.6.4.3	吸収	10
2.6.4.4	分布	25
2.6.4.5	代謝（動物種間の比較）	33
2.6.4.6	排泄	35
2.6.4.7	薬物動態学的薬物相互作用	36
2.6.4.8	その他の薬物動態試験	36
2.6.4.9	考察及び結論	37
2.6.4.10	図表	38
2.6.4.11	参考文献	39
2.6.5	薬物動態試験概要表	1
2.6.6	毒性試験の概要文	5
2.6.6.1	まとめ	5
2.6.6.2	単回投与毒性試験	9
2.6.6.3	反復投与毒性試験	11
2.6.6.4	遺伝毒性試験	14
2.6.6.5	がん原性試験	14
2.6.6.6	生殖発生毒性試験	14
2.6.6.7	局所刺激性試験	16
2.6.6.8	その他の毒性試験	18
2.6.6.9	考察及び結論	29
2.6.6.10	図表	32
2.6.6.11	参考文献	32
2.6.7	毒性試験概要表	1
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	1
2.7.1.1	背景及び概観	1
2.7.1.2	個々の試験結果の要約	3
2.7.1.3	全試験を通しての結果の比較と解析	3
2.7.1.4	付録	3
2.7.2	臨床薬理の概要	1
2.7.2.1	背景及び概観	1
2.7.2.2	個々の試験結果の要約	3
2.7.2.3	全試験を通しての結果の比較と解析	23
2.7.2.4	特別な試験	29
2.7.2.5	付録	30
2.7.3	臨床的有効性の概要	1
2.7.3.1	背景及び概観	1
2.7.3.2	個々の試験結果の要約	13
2.7.3.3	全試験を通しての結果の比較と解析	15
2.7.3.4	推奨用法・用量に関する臨床情報の解析	32
2.7.3.5	効果の持続，耐薬性	35
2.7.3.6	付録	35
2.7.4	臨床的安全性の概要	1
2.7.4.1	医薬品への曝露	1
2.7.4.2	有害事象	8
2.7.4.3	臨床検査値の評価	58

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	60
2.7.4.5	特別な患者集団及び状況下における安全性	60
2.7.4.6	市販後データ（2007 年 10 月 21 日 - 2008 年 4 月 20 日）	67
2.7.4.7	市販後データ，重篤な有害事象（1995 年 11 月 17 日 - 2008 年 4 月 20 日）	72
2.7.4.8	付録	73
2.7.5	参考文献	1
2.7.6	個々の試験のまとめ	1
2.7.6.1	臨床試験一覧表	1
2.7.6.2	外国臨床第Ⅲ相試験（30-49 評価資料：5.3.5.1.1）	5
2.7.6.3	外国臨床第Ⅲ相試験（30-57 参考資料：5.3.5.1.2）	103
2.7.6.4	国内臨床第Ⅱ相試験（JNS002-JPN-02/JGOGDT301 評価資料：5.3.5.2.1）	160
2.7.6.5	外国臨床第Ⅱ相試験（30-47 参考資料：5.3.5.2.2）	244
2.7.6.6	外国臨床第Ⅱ相試験（30-47E 参考資料：5.3.5.2.3）	290
2.7.6.7	外国臨床第Ⅱ相試験（30-22 参考資料：5.3.5.2.4）	322
2.7.6.8	国内臨床第Ⅰ相試験（JNS002-JPN-01 評価資料：5.3.5.2.5）	355
2.7.6.9	外国臨床第Ⅰ相試験（30-06/30-13 参考資料：5.3.5.2.6）	404
2.7.6.10	国内臨床第Ⅱ相試験（JNS002-JPN-02/JGOGDT301 評価資料：5.3.5.2.7） 最終報告書	434

第 3 部目次

3.1 第 3 部（モジュール 3）目次

3.2 データ又は報告書

3.2.S 原薬

Drug Substance

3.2.P 製剤

- 3.2.P.1 Description and Composition of the Drug Product
- 3.2.P.2 Pharmaceutical Development
 - 3.2.P.3.1 Manufacturer(s)
 - 3.2.P.3.2 Batch Formula
 - 3.2.P.3.3 Description of Manufacturing Process and Process Controls
 - 3.2.P.3.4 Controls of Critical Steps and Intermediates
 - 3.2.P.3.5 Process Validation and/or Evaluation
- 3.2.P.4.1 Specifications
- 3.2.P.4.2 Analytical Procedures
- 3.2.P.4.3 Validation of Analytical Procedures
- 3.2.P.4.4 Justification of Specifications
- 3.2.P.4.5 Excipients of Human or Animal Origin
- 3.2.P.4.6 Novel Excipients
- 3.2.P.5.1 Specification(s)
- 3.2.P.5.2 Analytical Procedures
- 3.2.P.5.3 Validation of Analytical Procedures
- 3.2.P.5.4 Batch Analyses
- 3.2.P.5.5 Characterization of Impurities
- 3.2.P.5.6 Justification of Specifications
- 3.2.P.6 Reference Standards or Materials
- 3.2.P.7 Container/Closure System
- 3.2.P.8.1 Stability Summary and Conclusions
- 3.2.P.8.2 Post-Approval Stability Protocol and Commitment
- 3.2.P.8.3 Stability Data

3.2.A その他

- 3.2.A.1 Facilities and Equipment
- 3.2.A.2 Adventitious Agents Safety Evaluation

3.2.A.3 Excipients

第 4 部目次

4.1 第 4 部（モジュール 4）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

4.2.1.3 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

4.2.3 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

4.2.3.5 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

第 5 部目次

5.1 第 5 部（モジュール 5）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

5.3.1.4 生物学的及び理化学的分析法検討報告書

5.3.3 臨床薬物動態（PK）試験報告書

5.3.3.2 患者における PK 及び初期忍容性試験報告書

5.3.3.5 ポピュレーション PK 試験報告書

5.3.5 有効性及び安全性試験報告書

5.3.5.1 申請する適応症に関する比較対照試験報告書

5.3.5.2 非対照試験報告書

5.3.5.4 その他の試験報告書

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

5.4.1 JNS002 の初回治験相談記録（平成 ■ 年 ■ 月 ■ 日医機治発第 ■ 号）

5.4.2 JNS002 の医薬品後期第 II 相試験開始前相談記録（平成 ■ 年 ■ 月 ■ 日薬機審長発第 ■ 号）

5.4.3 参考文献一覧