

イナビル吸入粉末剤 20 mg

2.1 第2部から第5部の目次

第一三共株式会社

目次

第2部 CTDの概要.....	1冊
2.1 第2部から第5部の目次.....	1/1
2.2 緒言.....	1/1
2.3 品質に関する概括資料.....	1/1
2.4 非臨床試験の概括評価.....	1/1
2.5 臨床に関する概括評価.....	1/1
2.6 非臨床試験の概要文及び概要表.....	1/1
2.7 臨床概要.....	1/1
第3部 品質に関する文書.....	2冊
3.1 第3部 目次.....	1/2
3.2 データ又は報告書	
3.2.S 原薬.....	1/2
3.2.P 製剤.....	2/2
3.3 参考文献.....	2/2
第4部 非臨床試験報告書.....	8冊
4.1 第4部 目次.....	1/8
4.2 試験報告書.....	1/8
4.2.1 薬理試験	
4.2.1.1 効力を裏付ける試験.....	1/8
4.2.1.3 安全性薬理試験.....	1/8
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.....	2/8
4.2.2.2 吸収.....	2/8
4.2.2.3 分布.....	3/8
4.2.2.4 代謝.....	3/8
4.2.2.5 排泄.....	3/8
4.2.2.6 薬物動態学的薬物相互作用.....	3/8
4.2.3 毒性試験	
4.2.3.1 単回投与毒性試験.....	4/8
4.2.3.2 反復投与毒性試験.....	4/8～6/8
4.2.3.3 遺伝毒性試験.....	7/8
4.2.3.5 生殖発生毒性試験.....	7/8～8/8
4.2.3.6 局所刺激性試験.....	8/8

4.2.3.7 その他の毒性試験.....	8/8
第5部 臨床試験報告書.....	11冊
5.1 第5部 目次.....	1/11
5.2 全臨床試験一覧表.....	1/11
5.3 臨床試験報告書.....	1/11
5.3.1 生物薬剤学試験報告書	
5.3.1.3 <i>In vitro-In vivo</i> の関連を検討した試験報告書.....	1/11
5.3.1.4 生物学的及び理化学的分析法検討報告書.....	1/11
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	
5.3.2.1 血漿蛋白結合試験報告書.....	1/11
5.3.2.2 肝代謝及び薬物相互作用試験報告書.....	1/11
5.3.2.3 他のヒト生体試料を用いた試験報告書.....	1/11
5.3.3 臨床薬物動態 (PK) 試験報告書	
5.3.3.1 健康被験者における PK 及び初期忍容性試験報告書.....	1/11～2/11
5.3.3.2 患者における PK 及び初期忍容性試験報告書.....	3/11
5.3.3.3 内因性要因を検討した PK 試験報告書.....	3/11
5.3.3.5 ポピュレーション PK 試験報告書.....	3/11
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.....	4/11～6/11
5.3.5.2 非対照試験報告書.....	6/11
5.3.5.3 複数の試験成績を併せて解析した報告書.....	6/11
5.3.7 患者データ一覧表及び症例記録	
5.3.7.1 用量設定の根拠となった主要な試験及び主要な有効性の検証試験の症例一覧表.....	7/11～9/11
5.3.7.2 副作用が観察された症例の一覧.....	10/11
5.3.7.3 重篤な有害事象が観察された症例の一覧.....	10/11
5.3.7.4 臨床検査値異常変動が観察された症例の一覧.....	10/11
5.3.7.5 観察された臨床検査値の変動を適切に示した図.....	10/11
5.4 参考文献.....	11/11