

グルベス[®]配合錠

CTD 第2部

2.1 第2部（モジュール2）から 第5部（モジュール5）の目次

キッセイ薬品工業株式会社

2010年4月6日

2.1 第2部（モジュール2）から第5部（モジュール5）の目次

Volume

2. 第2部（モジュール2）：CTDの概要（サマリー）	
2.1 第2部（モジュール2）から第5部（モジュール5）の目次.....	2
2.2 緒言.....	2
2.3 品質に関する概括資料.....	2
2.4 非臨床試験の概括評価.....	該当なし
2.5 臨床に関する概括評価.....	2
2.6 非臨床試験の概要文及び概要表.....	該当なし
2.6.1 薬理.....	該当なし
2.6.2 薬物動態.....	該当なし
2.6.3 毒性.....	該当なし
2.7 臨床概要.....	2
2.7.1 生物薬剤学試験及び関連する分析法.....	2
2.7.2 臨床薬理試験.....	該当なし
2.7.3 臨床的有効性.....	該当なし
2.7.4 臨床的安全性.....	2
2.7.5 参考文献.....	該当なし
2.7.6 個々の試験のまとめ.....	2
3. 第3部（モジュール3）：品質に関する文書.....	3
3.1 第3部（モジュール3）目次.....	3
3.2 データ又は報告書.....	3
3.3 参考文献.....	該当なし
4. 第4部（モジュール4）：非臨床試験報告書	
4.1 第4部（モジュール4）目次.....	該当なし
4.2 試験報告書.....	該当なし
4.3 参考文献.....	該当なし
5. 第5部（モジュール5）：臨床試験報告書	
5.1 第5部（モジュール5）目次.....	4
5.2 全臨床試験一覧表.....	4
5.3 臨床試験報告書.....	4
5.3.1 生物薬剤学試験報告書.....	4
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.....	該当なし
5.3.3 臨床薬物動態（PK）試験報告書.....	該当なし

2.1 第2部（モジュール2）から第5部（モジュール5）の目次

5.3.4 臨床薬力学（PD）試験報告書.....	該当なし
5.3.5 有効性及び安全性試験報告書.....	4
5.3.6 市販後の使用経験に関する報告書.....	5
5.3.7 患者データ一覧表及び症例記録.....	5
5.4 参考文献.....	該当なし