

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

第2部（モジュール2）：CTDの概要（サマリー）

CTD No.	表題	備考
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	緒言	
2.3	品質に関する概括資料	
2.3.S	原薬	
2.3.P	製剤	
2.3.A	その他	
2.3.R	各極の要求資料	
2.4	非臨床試験の概括評価	
2.5	臨床に関する概括評価	
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	薬物動態試験概要表	
2.6.6	毒性試験の概要文	
2.6.7	毒性試験概要表	
2.7	臨床概要	
2.7.1	生物薬剤学試験及び関連する分析法の概要	
2.7.2	臨床薬理試験	
2.7.3	臨床的有効性	
2.7.4	臨床的安全性	
2.7.5	参考文献	
2.7.6	個々の試験のまとめ	

第3部（モジュール3）：品質に関する文書

CTD No.	表題	備考
3.1	第3部（モジュール3）目次	
3.2.P	製剤	
3.2.P.1	ミノドロン酸水和物錠 50 mg 製剤及び処方	
3.2.P.2.1	ミノドロン酸水和物錠 50 mg 製剤開発の経緯 製剤成分	
3.2.P.2.2	ミノドロン酸水和物錠 50 mg 製剤開発の経緯 製剤	
3.2.P.2.3	ミノドロン酸水和物錠 50 mg 製剤開発の経緯 製剤工程の開発の経緯	
3.2.P.2.4	ミノドロン酸水和物錠 50 mg 製剤開発の経緯 容器及び施栓系	
3.2.P.2.5	ミノドロン酸水和物錠 50 mg 製剤開発の経緯 微生物学的観点からみた特徴	
3.2.P.2.6	ミノドロン酸水和物錠 50 mg 製剤開発の経緯 溶解液や使用時の容器／用具との適合性	
3.2.P.3.1	ミノドロン酸水和物 50 mg 製造 製造者	
3.2.P.3.2	ミノドロン酸水和物錠 50 mg 製造 製造処方	
3.2.P.3.3	ミノドロン酸水和物 50 mg 製造 製造工程及びプロセス・コントロール	
3.2.P.3.4	ミノドロン酸水和物錠 50 mg 製造 重要工程及び重要中間体の管理	
3.2.P.3.5	ミノドロン酸水和物錠 50 mg 製造 プロセス・バリデーション／プロセス評価	
3.2.P.4.1	ミノドロン酸水和物錠 50 mg 添加剤の管理 規格及び試験方法	
3.2.P.4.2	ミノドロン酸水和物錠 50 mg 添加剤の管理 試験方法（分析方法）	
3.2.P.4.3	ミノドロン酸水和物錠 50 mg 添加剤の管理 試験方法（分析方法）のバリデーション	
3.2.P.4.4	ミノドロン酸水和物錠 50 mg 添加剤の管理 規格及び試験方法の妥当性	
3.2.P.4.5	ミノドロン酸水和物錠 50 mg 添加剤の管理 ヒト又は動物起源の添加剤	
3.2.P.4.6	ミノドロン酸水和物錠 50 mg 添加剤の管理 新規添加剤	
3.2.P.5.1	ミノドロン酸水和物錠 50 mg 製剤の管理 規格及び試験方法	
3.2.P.5.2	ミノドロン酸水和物錠 50 mg 製剤の管理 試験方法（分析方法）	

第3部（モジュール3）：品質に関する文書

CTD No.	表題	備考
3.2.P.5.3	ミノドロン酸水和物錠 50 mg 製剤の管理 試験方法（分析方法）のバリデーション	
3.2.P.5.4	ミノドロン酸水和物錠 50 mg 製剤の管理 ロット分析	
3.2.P.5.5	ミノドロン酸水和物錠 50 mg 製剤の管理 不純物の特性	
3.2.P.5.6	ミノドロン酸水和物錠 50 mg 製剤の管理 規格及び試験方法の妥当性	
3.2.P.6	ミノドロン酸水和物錠 50 mg 標準品又は標準物質	
3.2.P.7	ミノドロン酸水和物錠 50 mg 容器及び施栓系	
3.2.P.8.1	ミノドロン酸水和物錠 50 mg 安定性 安定性のまとめ及び結論	
3.2.P.8.2	ミノドロン酸水和物錠 50 mg 安定性 承認後の安定性試験計画の作成及び実施	
3.2.P.8.3-1	ミノドロン酸水和物錠 50 mg 安定性 安定性データ	
3.2.P.8.3-2	YM529錠 50 mgの申請用安定性試験 （長期保存試験，加速試験，苛酷試験）	
3.2.P.8.3-2.1	（18箇月時点）YM529錠 50 mgの申請用安定性試験 （長期保存試験，加速試験，苛酷試験）	

第4部（モジュール4）：非臨床試験報告書

CTD No.	表題	備考
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	
4.2.1.1-1	ラット卵巣摘出骨粗鬆症モデルにおいてYM529を間歇経口投与した際の骨吸収抑制作用(治療投与試験)	
4.2.2	薬物動態試験	
4.2.2.3	分布	
4.2.2.3-1	¹⁴ C-YM529をラットに反復経口投与したときの体内分布	
4.2.3	毒性試験	
4.2.3.2	反復投与毒性試験	
4.2.3.2-1	YM529のラットを用いた間歇経口投与（4週間間隔×8回）毒性試験	
4.2.3.2-2	YM529のイヌを用いた間歇経口投与（4週間間隔×13回）毒性試験	
4.2.3.2-3	YM529のラットを用いた間歇経口投与（4週間間隔×4回）毒性試験及び10週間回復性試験	参考資料
4.2.3.2-4	YM529のラットを用いた間歇経口投与（4週間間隔×4回）毒性試験の低用量追加試験	参考資料
4.2.3.2-5	YM529のイヌを用いた間歇経口投与（4週間間隔×4回）毒性試験及び10週間回復性試験	参考資料
4.3	参考文献	

第5部（モジュール5）：臨床試験報告書

CTD No.	表題	備考
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	
5.3.1.1	バイオアベイラビリティ（BA）試験報告書	
5.3.1.1-1	ONO-5920/YM529薬物動態試験 —ONO-5920/YM529間歇経口剤の薬物動態に及ぼす食事の影響の検討—	
5.3.1.2	比較BA試験及び生物学的同等性（BE）試験報告書	
5.3.1.2-1	YM529錠7 mg, 30 mg及び50 mgの溶出プロファイル測定（4種の試験液）	
5.3.1.4	生物学的及び理化学的分析法検討報告書	
5.3.1.4-1	YM529錠50 mg, 40 mg及び30 mgの溶出試験法バリデーション報告書	
5.3.1.4-2	報告書YM529錠7 mg溶出試験法のバリデーション	参考資料
5.3.1.4-3	YM529錠7 mg, 30 mg及び50 mg溶出試験法バリデーション（3種の試験液）	
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	
5.3.3.1-1	YM529第I相試験— 単回静脈内投与試験—	参考資料
5.3.4	臨床薬力学（PD）試験報告書	
5.3.4.2	患者におけるPD試験及びPK/PD試験報告書	
5.3.4.2-1	YM529第I相試験 — 閉経後女性を対象とした単回及び反復経口投与試験—	
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	
5.3.5.1-1	ONO-5920/YM529第II/III相試験 —退行期骨粗鬆症患者を対象とした検証試験—	
5.3.5.1-2	ONO-5920第III相試験 退行期骨粗鬆症患者に対するプラセボを対照とした多施設共同二重盲検無作為化並行群間比較試験（椎体骨折発生頻度に関する検証試験）	
5.3.5.2	非対照試験報告書	
5.3.5.2-1	ONO-5920第III相試験 退行期骨粗鬆症患者に対するプラセボを対照とした多施設共同二重盲検無作為化並行群間比較試験（椎体骨折発生頻度に関する検証試験における継続投与試験）	
5.3.6	市販後の使用経験に関する報告書	
5.3.6-1	ボノテオ錠 1 mg 第1回安全性定期報告書 （平成21年1月21日～平成21年7月20日）	

第5部（モジュール5）：臨床試験報告書

CTD No.	表題	備考
5.3.6-2	リカルボン錠 1 mg 第1回安全性定期報告書 (平成21年1月21日～平成21年7月20日)	
5.3.6-3	ボノテオ錠 1 mg 第2回安全性定期報告書 (平成21年7月21日～平成22年1月20日)	
5.3.6-4	リカルボン錠 1 mg 第2回安全性定期報告書 (平成21年7月21日～平成22年1月20日)	
5.3.6-5	ボノテオ錠 1 mg 第3回安全性定期報告書 (平成22年1月21日～平成22年7月20日)	
5.3.6-6	リカルボン錠 1 mg 第3回安全性定期報告書 (平成22年1月21日～平成22年7月20日)	
5.3.6-7	ボノテオ錠 1 mg 第4回安全性定期報告書 (平成22年7月21日～平成23年1月20日)	
5.3.6-8	リカルボン錠 1 mg 第4回安全性定期報告書 (平成22年7月21日～平成23年1月20日)	
5.3.7	患者データ一覧表及び症例記録	
5.3.7-1	患者データ一覧表及び症例記録 (第II/III相試験 [試験番号ONO-5920-05/529-CL-028])	
5.3.7-2	患者データ一覧表及び症例記録 (第III相骨折試験 [試験番号ONO-5920-02])	
5.3.7-3	患者データ一覧表及び症例記録 (第III相骨折継続試験 [試験番号ONO-5920-04])	
5.4	参考文献	