

インフルエンザHAワクチン「生研」
Flu-シリンジ「生研」

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

デンカ生研株式会社

第2部（モジュール2）：CTDの概要（サマリー）	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	第2部
2.2 緒言	第2部
2.3 品質に関する概括資料	該当なし
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	第2部
2.6 非臨床試験の概要文及び概要表	該当なし
2.7 臨床概要	第2部
2.7.1 生物薬剤学試験及び関連する分析法	第2部
2.7.2 臨床薬理試験	第2部
2.7.3 臨床的有効性	第2部
2.7.4 臨床的安全性	第2部
2.7.5 参考文献	第2部
2.7.6 個々の試験のまとめ	第2部
第3部（モジュール3）：品質に関する文書	該当なし
第4部（モジュール4）：非臨床試験報告書	該当なし
第5部（モジュール5）：臨床試験報告書	第5部
5.1 第5部（モジュール5）目次	第5部
5.2 全臨床試験一覧表	第5部
5.3 臨床試験報告書	第5部
5.3.1 生物薬剤学試験報告書	該当なし
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
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	第5部
5.3.6 市販後の使用経験に関する報告書	第5部
5.3.7 患者データ一覧表及び症例記録	第5部
5.4 参考文献	第5部