2.4　非臨床試験の概括評価の目次

2.4.1　非臨床試験計画概略..... 2
2.4.2　薬理試験..... 2
2.4.3　薬物動態試験..... 2
2.4.4　毒性試験..... 2
2.4.5　総括及び結論..... 2
2.4.6　参考文献一覧..... 2

2.4　非臨床試験の概括評価

2.4.1　非臨床試験計画概略

今回の申請区分は、「新効能医薬品」及び「新用量医薬品」である。シプロフロキサシンの非臨床試験（効力を裏付ける試験及び薬物動態試験）に関する資料については、資料概要－シプロキサン注 200mg 及び同 300mg の資料区分ホ及びへとして提出しており（1.13.1 参照）、シプロフロキサシンの薬理学的及び薬物動態学的プロファイルは既に明らかにされていることから、新たに提出すべき資料はなかった。

2.4.2　薬理試験

初回承認時（2000 年 9 月承認）の承認申請資料（資料概要－シプロキサン注 200mg 及び同 300mg）の資料区分ホ；今回承認申請資料第 1 部 1.13.1　参照

2.4.3　薬物動態試験

初回承認時（2000 年 9 月承認）の承認申請資料（資料概要－シプロキサン注 200mg 及び同 300mg）の資料区分へ；今回承認申請資料第 1 部 1.13.1　参照

2.4.4　毒性試験

該当せず

2.4.5　総括及び結論

該当せず

2.4.6　参考文献一覧

該当資料なし