ルリコナゾール
ルコナック爪外用液５％

ＣＴＤ
第２部（モジュール２）:
ＣＴＤの概要（サマリー）

佐藤製薬株式会社

ルリコナゾール
ルコナック爪外用液５％

ＣＴＤ
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

佐藤製薬株式会社

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）

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（ルリコナゾール、[redacted]株式会社）
　2.3.P　製剤（ルコナック爪外用液 5%、外用液剤）
　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
　2.4.1　非臨床試験計画概略
　2.4.2　薬理試験
　2.4.3　薬物動態試験
　2.4.4　毒性試験
　2.4.5　総括及び結論
　2.4.6　参考文献
2.5　臨床に関する概括評価
　2.5.1　製品開発の根拠
　2.5.2　生物薬剤学に関する概括評価
　2.5.3　臨床薬理に関する概括評価
　2.5.4　有効性の概括評価
　2.5.5　安全性の概括評価
　2.5.6　ベネフィットとリスクに関する結論
　2.5.7　参考文献
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
　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）：品質の関する文書

3.1　第３部（モジュール３）目次
3.2　データ又は報告書
3.2.S　原薬（ルリコナゾール、[redacted](株)）
3.2.P　製剤（ルコナック爪外用液 5%、外用液剤）
3.2.A　その他※
3.2.R　各極の要求資料※
3.3　参考文献

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
4.2　試験報告書
4.2.1　薬理試験
4.2.2　薬物動態試験
4.2.3　毒性試験
4.3　参考文献

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
5.2　全臨床試験一覧表
5.3　試験報告書及び関連情報
5.3.1　生物薬剤学試験報告書
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※
5.3.3　臨床薬物動態（PK）試験報告書
5.3.4　臨床薬力学（PD）試験報告書※
5.3.5　有効性及び安全性試験報告書
5.3.6　市販後の使用経験に関する報告書※
5.3.7　患者データ一覧表及び症例記録
5.4　参考文献

※：該当資料なし