サインバルタカプセル 20mg，同 30mg

― 変形性関節症に伴う疼痛 ―

第 2 部 (モジュール 2) : CTD の概要 (サマリー)

2.3 品質に関する概括資料

塩野義製薬株式会社

2.3 緒言

今回の申請では，原薬及び製剤に変更はない．

品質に関する試験結果については，うつ病・うつ状態を効能・効果とした本剤の製造販売承認申請資料に記載している．