アレサガテープ 4mg
アレサガテープ 8mg

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

久光製薬株式会社

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
2.4　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）：品質に関する文書

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
　3.2.P　製剤
　3.2.A　その他
　3.2.R　各極の要求資料 ..... 該当資料なし
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
4.2.1.1　効力を裏付ける試験
4.2.1.2　副次的薬理試験 ..... 該当資料なし
4.2.1.3　安全性薬理試験
4.2.1.4　薬力学的薬物相互作用試験 ..... 該当資料なし
4.2.2　薬物動態試験
4.2.2.1　分析法及びバリデーション報告書
4.2.2.2　吸収
4.2.2.3　分布
4.2.2.4　代謝
4.2.2.5　排泄 ..... 該当資料なし
4.2.2.6　薬物動態学的薬物相互作用（非臨床）
4.2.2.7　その他の薬物動態試験 ..... 該当資料なし
4.2.3　毒性試験
4.2.3.1　単回投与毒性試験 ..... 該当資料なし
4.2.3.2　反復投与毒性試験
4.2.3.3　遺伝毒性試験 ..... 該当資料なし
4.2.3.4　がん原性試験
4.2.3.5　生殖発生毒性試験
4.2.3.6　局所刺激性試験
4.2.3.7　その他の毒性試験
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　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 ..... 該当資料なし
5.3.1.2　比較 BA 試験及び生物学的同等性（BE）試験報告書 ..... 該当資料なし
5.3.1.3　*In vitro-In vivo* の関連を検討した試験報告書 ..... 該当資料なし
5.3.1.4　生物学的及び理化学的分析法検討報告書

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
5.3.2.1　血漿蛋白結合試験報告書 ..... 該当資料なし
5.3.2.2　肝代謝及び薬物相互作用試験報告書
5.3.2.3　他のヒト生体試料を用いた試験報告書 ..... 該当資料なし
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
5.3.3.2　患者における PK 及び初期忍容性試験報告書 ..... 該当資料なし
5.3.3.3　内因性要因を検討した PK 試験報告書 ..... 該当資料なし
5.3.3.4　外因性要因を検討した PK 試験報告書 ..... 該当資料なし
5.3.3.5　ポピュレーション PK 試験報告書 ..... 該当資料なし
5.3.4　臨床薬力学（PD）試験報告書 ..... 該当資料なし
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
5.3.5.2　非対照試験報告書
5.3.5.3　複数の試験成績を併せて解析した報告書 ..... 該当資料なし
5.3.5.4　その他の臨床試験報告書 ..... 該当資料なし
5.3.6　市販後の使用経験に関する報告書 ..... 該当資料なし
5.3.7　患者データ一覧表及び症例記録
5.3.7.1　症例一覧表
5.3.7.2　副作用が観察された症例の一覧表
5.3.7.3　重篤な有害事象が観察された症例の一覧表
5.3.7.4　臨床検査値異常変動が観察された症例の一覧表
5.3.7.5　臨床検査値の変動を適切に示した図表
5.4　参考文献