ヘルニコア®椎間板注用 1.25 単位
コンドリアーゼ

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

生化学工業株式会社

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.S.1　一般情報

3.2.S.2　製造

3.2.S.3　特性

3.2.S.4　原薬の管理

3.2.S.5　標準品又は標準物質

3.2.S.6　容器及び施栓系

3.2.S.7　安定性

3.2.P　製剤

3.2.P.1　製剤及び処方

3.2.P.2　製剤開発の経緯

3.2.P.3　製造

3.2.P.4　添加剤の管理

3.2.P.5　製剤の管理

3.2.P.6　標準品又は標準物質

3.2.P.7　容器及び施栓系

3.2.P.8　安定性

3.2.A　その他

3.2.A.1　製造施設及び設備

3.2.A.2　外来性感染性物質の安全性評価

3.2.A.3　添加剤

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
4.2.1.3　安全性薬理試験

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

4.2.3　毒性試験
4.2.3.1　単回投与毒性試験
4.2.3.2　反復投与毒性試験
4.2.3.3　遺伝毒性試験
4.2.3.3.1　*In Vitro* 試験
4.2.3.3.2　*In Vivo* 試験

4.2.3.5　生殖発生毒性試験
4.2.3.5.1　受胎能及び着床までの初期胚発生に関する試験
4.2.3.5.2　胚・胎児発生に関する試験
4.2.3.5.3　出生前及び出生後の発生並びに母体の機能に関する試験

4.2.3.6　局所刺激性試験
4.2.3.7　その他の毒性試験
4.2.3.7.1　抗原性試験
4.2.3.7.6　不純物の毒性試験
4.2.3.7.7　その他の試験

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
5.3.1.4　生物学的及び理化学的分析法検討報告書

5.3.3　臨床薬物動態（PK）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

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
5.3.5.3　複数の試験成績を併せて解析した報告書
5.3.5.4　その他の臨床試験報告書

5.3.7　患者データ一覧表及び症例記録
5.3.7.1　用量設定の根拠となった主要な試験及び有効性の検証試験の症例一覧表
5.3.7.2　実施された全ての臨床試験において副作用が観察された症例の一覧表
5.3.7.3　実施された全ての臨床試験において重篤な有害事象が観察された症例の一覧表
5.3.7.4　実施された全ての臨床試験において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　実施された全ての臨床試験において観察された臨床検査値の変動を適切に示した図

5.4　参考文献