第2 部 CTD の概要（サマリー）

2.1 目次

2.2 緒言

2.3 品質に関する概括資料

2.3 緒言

2.3.S 原薬（UX003、[redacted]）

2.3.S.1 一般情報（UX003、[redacted]）

2.3.S.2 製造（UX003、[redacted]）

2.3.S.3 特性（UX003、[redacted]）

2.3.S.4 原薬の管理（UX003、[redacted]）

2.3.S.5 標準品又は標準物質（UX003、[redacted]）

2.3.S.6 容器及び施栓系（UX003、[redacted]）

2.3.S.7 安定性（UX003、[redacted]）

2.3.P 製剤（UX003、注射剤）

2.3.P.1 製剤及び処方（UX003、注射剤）

2.3.P.2 製剤開発の経緯（UX003、注射剤）

2.3.P.3 製造（UX003、注射剤）

2.3.P.4 添加剤の管理（UX003、注射剤）

2.3.P.5 製剤の管理（UX003、注射剤）

2.3.P.6 標準品及び標準物質（UX003、注射剤）

2.3.P.7 容器及び施栓系（UX003、注射剤）

2.3.P.8 安定性（UX003、注射剤）

2.3.A その他

2.3.A.1 製造施設及び設備（UX003、[redacted]及び[redacted]）

2.3.A.2 外来性感染性物質の安全性評価（UX003、注射剤、[redacted]）

2.3.A.3 添加剤

2.3.R 各極の要求資料

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 生物薬剤学及び関連する分析法の概要

2.7.2 臨床薬理の概要

2.7.3 臨床的有効性の概要

2.7.4 臨床的安全性の概要

2.7.5 参考文献

2.7.6 個々の試験のまとめ