

主要文献

- 1) 承認時評価資料：GENA-21b試験(2021年1月22日承認、CTD 2.7.6.2.1)
- 2) 承認時評価資料：GENA-21試験(2021年1月22日承認、CTD 2.7.6.2.5)
- 3) 承認時評価資料：GENA-03試験(2021年1月22日承認、CTD 2.7.6.2.4)
- 4) 承認時評価資料：GENA-05試験(2021年1月22日承認、CTD 2.7.6.2.6)
- 5) 承認時評価資料：GENA-21b試験(2021年1月22日承認、CTD 2.7.2.2.1)
- 6) 承認時評価資料：GENA-03試験(2021年1月22日承認、CTD 2.7.2.2.4)
- 7) 承認時評価資料：効力を裏付ける試験(2021年1月22日承認、CTD 2.6.2.2)
- 8) 承認時評価資料：安全性薬理試験(2021年1月22日承認、CTD 2.6.2.4)
- 9) 承認時評価資料：単回投与毒性試験(2021年1月22日承認、CTD 2.6.6.2)
- 10) 承認時評価資料：反復投与毒性試験(2021年1月22日承認、CTD 2.6.6.3)
- 11) 承認時評価資料：局所刺激性試験(2021年1月22日承認、CTD 2.6.6.7)
- 12) 承認時評価資料：その他の毒性試験(2021年1月22日承認、CTD 2.6.6.8)
- 13) 承認時評価資料：製剤の安定性(2021年1月22日承認、CTD 2.3.P.8)