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

巻

第 2 部（モジュール 2）：CTD の概要（サマリー）

2.1	目次	4
2.2	緒言	4
2.3	品質に関する概括資料（該当なし）	4
2.4	非臨床試験の概括評価	4
2.4.1	非臨床試験計画概略	4
2.4.2	薬理試験（該当なし）	4
2.4.3	薬物動態試験（該当なし）	4
2.4.4	毒性試験（該当なし）	4
2.4.5	総括及び結論（該当なし）	4
2.4.6	参考文献一覧（該当なし）	4
2.5	臨床に関する概括評価	4
2.5.1	製品開発の根拠	4
2.5.2	生物薬剤学に関する概括評価（該当なし）	4
2.5.3	臨床薬理に関する概括評価	4
2.5.4	有効性の概括評価	4
2.5.5	安全性の概括評価	4
2.5.6	ベネフィットとリスクに関する結論	4
2.5.7	参考文献	4
2.6	非臨床試験の概要文及び概要表	4
2.6.1	緒言	4
2.6.2	薬理試験の概要文（該当なし）	4
2.6.3	薬理試験概要表（該当なし）	4
2.6.4	薬物動態試験の概要文（該当なし）	4
2.6.5	薬物動態試験概要表（該当なし）	4
2.6.6	毒性試験の概要文（該当なし）	4
2.6.7	毒性試験概要表（該当なし）	4
2.7	臨床概要	4
2.7.1	生物薬剤学及び関連する分析法の概要（該当なし）	4
2.7.2	臨床薬理の概要	4
2.7.2.1	背景及び概観	4
2.7.2.2	個々の試験結果の要約	4
2.7.2.3	全試験を通しての結果の比較と解析	4
2.7.2.4	特別な試験（該当なし）	4
2.7.2.5	付録	4
2.7.3	臨床的有効性の概要	4

巻

2.7.3.1 背景及び概観 4
2.7.3.2 個々の試験結果の要約 4
2.7.3.3 全試験を通しての結果の比較と解析 4
2.7.3.4 推奨用法・用量に関する臨床情報の解析 4
2.7.3.5 効果の持続，耐薬性（該当なし） 4
2.7.3.6 付録（該当なし） 4
2.7.4 臨床的安全性の概要 4
2.7.4.1 医薬品への曝露 4
2.7.4.2 有害事象 4
2.7.4.3 臨床検査値の評価 4
2.7.4.4 バイタルサイン，身体的所見及び安全性に関連する他の観察項目 4
2.7.4.5 特別な患者集団及び状況下における安全性 4
2.7.4.6 市販後データ 4
2.7.4.7 付録 4
2.7.5 参考文献 4
2.7.6 個々の試験のまとめ 4
4

第3部（モジュール3）：品質に関する文書（該当なし）

第4部（モジュール4）：非臨床試験報告書（該当なし）

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 9
5.2 臨床試験一覧表 9
5.3 臨床試験報告書 ..... 9～44
5.3.1 生物薬剤学試験報告書（該当なし）
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（該当なし）
5.3.3 臨床薬物動態試験報告書 ..... 9～12
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（該当なし）
5.3.3.2 患者における PK 及び初期忍容性試験報告書 ..... 9～12
5.3.3.3 内因性要因を検討した PK 試験報告書（該当なし）
5.3.4 臨床薬力学試験報告書（該当なし）
5.3.5 有効性及び安全性試験報告書 ..... 13～43
5.3.5.1 申請する適応症に関する比較対照試験報告書 ..... 13～39
5.3.5.2 非対照試験報告書 ..... 39～42
5.3.5.3 複数の試験成績を併せて解析した報告書（該当なし）
5.3.5.4 その他の臨床試験報告書 ..... 42～43

巻
5.3.6　市販後の使用経験に関する報告書 44
5.3.7　患者データ一覧表及び症例記録 44
5.4　参考文献 44～45
5.4.1　「2.5 臨床に関する概括評価」で引用した参考文献 44
5.4.2　「2.7 臨床概要」で引用した参考文献 45
5.4.3　「5.3 試験報告書及び関連情報」で引用した参考文献 45