第 1 部 申請書等行政情報及び添付文書に関する情報

1.1. 第 1 部（モジュール 1）を含む申請資料の目次
1.1.1 第 1 部（モジュール 1）を含む申請資料の目次
1.1.2 概説表
1.2 承認申請書（写）
1.3 証明書類
1.3.1 承認申請資料の収集・作成業務を統括する責任者の陳述書
1.3.2 GMP 関連資料
1.3.3 GCP 関連資料
1.3.4 共同開発契約書類
1.3.5 マスターファイル関連資料
1.3.6 スキャニングに関する陳述書
1.4 特許状況
1.5 起原又は発見の経緯及び開発の経緯
1.6 外国における使用状況等に関する資料
1.7 同種同効品一覧表
1.8 添付文書（案）
1.9 一般的名称に係る文書
1.10 毒薬・劇薬等の指定審査資料のまとめ
1.11 医薬品リスク管理計画書（案）
1.12 添付資料一覧
1.13 その他
1.13.2 治験相談記録（写）
1.13.4 その他の資料
1.13.4-1 機構への提出資料（写）

第 2 部 CTD の概要（サマリー）

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
2.3.P 製剤
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
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 品質に関する文書
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

第 4 部 非臨床試験報告
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

4.2.1.3　安全性薬理試験
4.2.2　薬物動態試験
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
4.2.3.7　その他の毒性試験
4.2.3.7.5 代謝物の毒性試験
4.3　参考文献

第 5 部 臨床試験報告書

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
5.3.2　ヒト生体試料を用いた薬物動態関連の試験報告書
5.3.2.2　肝代謝及び薬物相互作用試験報告書
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
5.3.3.5　ポピュレーション PK 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
5.3.5.2　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
5.3.7　患者データ一覧表及び症例記録
5.4　参考文献