第2部　目次

ﾓｼﾞｭｰﾙ No.	CTD No.	表題	備考
第２部 (ﾓｼﾞｭｰﾙ2) CTDの概要 (サマリー)	2.1	CTDの目次	n/a
	2.2	緒言	
	2.3	品質に関する概括資料	
	2.3.I	緒言	
	2.3.S	原薬	
	2.3.P	製剤	
	2.3.A	その他	
	2.3.R	各極の要求資料	n/a
	2.4	非臨床試験の概括資料	
	2.5	臨床に関する概括資料	
	2.5.1	製品開発の根拠	
	2.5.2	生物薬剤学に関する概括評価	
	2.5.3	臨床薬理に関する概括評価	
	2.5.4	有効性の概括評価	
	2.5.5	安全性の概括評価	
	2.5.6	ベネフィットとリスクに関する結論	
	2.5.7	参考文献	
	2.6	非臨床試験の概要及び概要表	
	2.6.1	緒言	
	2.6.2	薬理試験の概要文	
	2.6.2.1	まとめ	
	2.6.2.2	効力を裏付ける試験	
	2.6.2.3	副次的薬理試験	
	2.6.2.4	安全性薬理試験	
	2.6.2.5	薬力学的薬物相互試験	n/a
	2.6.2.6	考察及び結論	
	2.6.2.7	図表	
	2.6.3	薬理試験概要表	
	2.6.4	薬物動態試験の概要文	
	2.6.4.1	まとめ	
	2.6.4.2	分析法	
	2.6.4.3	吸収	
	2.6.4.4	分布	
	2.6.4.5	代謝	
	2.6.4.6	排泄	
	2.6.4.7	薬物動態学的薬物相互作用	
	2.6.4.8	その他の薬物動態試験	n/a
	2.6.4.9	考察及び結論	
	2.6.4.10	図表	
	2.6.5	薬物動態試験概要表	
	2.6.6	毒性試験の概要文	
	2.6.6.1	まとめ	
	2.6.6.2	単回投与毒性試験	
	2.6.6.3	反復投与毒性試験	
	2.6.6.4	遺伝毒性試験	
	2.6.6.5	がん原性試験	n/a
	2.6.6.6	生殖発生毒性試験	
	2.6.6.7	局所毒性試験	
	2.6.6.8	その他の毒性試験	n/a
	2.6.6.9	考察及び結論	
	2.6.6.10	図表	

1.1 第1部目次

ﾓｼﾞｭｰﾙ No.	CTD No.	表題	備考
	2.6.7	毒性試験概要表	
第２部 (ﾓｼﾞｭｰﾙ2) CTDの概要 (サマリー)	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	
	2.7.1.1	背景及び概観	
	2.7.1.2	個々の試験結果の要約	
	2.7.1.3	全試験を通しての結果の比較と解析	
	2.7.1.4	付録	n/a
	2.7.2	臨床薬理の概要	
	2.7.2.1	背景及び概観	
	2.7.2.2	個々の試験結果の要約	
	2.7.2.3	全試験を通しての結果の比較と解析	
	2.7.2.4	特別な試験	n/a
	2.7.2.5	付録	n/a
	2.7.3	臨床的有効性の概要	
	2.7.3.1	背景及び概観	
	2.7.3.2	個々の試験結果の要約	
	2.7.3.3	全試験を通しての結果の比較と解析	
	2.7.3.4	推奨用量･用法に関する臨床情報の解析	
	2.7.3.5	効果の持続、耐薬性	
	2.7.3.6	付録	
	2.7.4	臨床的安全性の概要	
	2.7.4.1	医薬品への曝露	
	2.7.4.2	有害事象	
	2.7.4.3	臨床的検査値の評価	
	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	
	2.7.4.5	特別な患者集団及び状況下における安全性	
	2.7.4.6	市販後データ	
	2.7.4.7	付録	n/a
	2.7.5	参考文献	
	2.7.6	個々の試験のまとめ	

第3部　目次

ﾓｼﾞｭｰﾙ No.	CTD No.	表題	備考
第３部 （ﾓｼﾞｭｰﾙ３） 品質に関する文書	3.1	目次	n/a
	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	標準品または標準物質	
	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	標準品または標準物質	
	3.2.P.7	容器及び施栓系	
	3.2.P.8	安定性	
	3.2.A	その他	n/a
	3.2.R	各極の要求資料	n/a
	3.3	参考文献	n/a

第4部　目次

ﾓｼﾞｭｰﾙ No.	CTD No.	表題	備考
第４部 （ﾓｼﾞｭｰﾙ４） 非臨床試験報告書	4.1	目次	n/a
	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	n/a
	4.2.1.2	副次的薬理試験	n/a
	4.2.1.3	安全性薬理試験	n/a
	4.2.1.4	薬力学的薬物相互作用	n/a
	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	n/a
	4.2.2.2	吸収	n/a
	4.2.2.3	分布	n/a
	4.2.2.4	代謝	n/a
	4.2.2.5	排泄	n/a
	4.2.2.6	薬物動態学的薬物相互作用（非臨床）	n/a
	4.2.2.7	その他の薬物動態試験	n/a
	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	n/a
	4.2.3.4	がん原性試験	n/a
	4.2.3.5	生殖発生毒性試験	n/a
	4.2.3.6	局所刺激性試験	
	4.2.3.7	その他の毒性試験	n/a
	4.2.3.7.1	抗原性試験	n/a
	4.2.3.7.2	免疫毒性試験	n/a
	4.2.3.7.3	毒性発現の機序に関する試験	n/a
	4.2.3.7.4	依存性試験	n/a
	4.2.3.7.5	代謝物の毒性試験	n/a
	4.2.3.7.6	不純物の毒性試験	n/a
	4.2.3.7.7	その他の毒性試験	n/a
	4.3	参考文献	

第5部　目次

ﾓｼﾞｭｰﾙ No.	CTD No.	表題	備考
第５部 (ﾓｼﾞｭｰﾙ５) 臨床試験報告書	5.1	目次	n/a
	5.2	臨床試験一覧表	
	5.3	試験報告書及び関連情報	
	5.3.1	生物薬剤学的試験報告書	
	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	n/a
	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	
	5.3.3.2	患者におけるＰＫ及び初期忍容性試験報告書	n/a
	5.3.3.3	内因性要因を検討したＰＫ試験報告書	n/a
	5.3.3.4	外因性要因を検討したＰＫ試験報告書	n/a
	5.3.3.5	ポピュレーションＰＫ試験報告書	
	5.3.4	臨床薬力学（ＰＤ）試験報告書	
	5.3.4.1	健康被験者におけるPD試験及びPK/PD試験報告書	n/a
	5.3.4.2	患者におけるPD試験及びPK/PD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	
	5.3.5.4	その他の臨床試験報告書	
	5.3.6	市販後の使用経験に関する報告書	
	5.3.7	患者データ一覧表及び症例記録	
	5.4	参考文献	