第 2 部
CTD の概要（サマリー）

2.1　第 2 部から第 5 部の目次

第 2 部から第 5 部の目次

CTD	表題	備考
2	第 2 部 CTD の概要（サマリー）	
2.1	第 2 部から第 5 部の目次	
2.2	緒言	
2.3	品質に関する概括資料	
2.3.S	原薬	
2.3.P	製剤	
2.3.A	その他	該当資料なし
2.3.R	各極の要求資料	該当資料なし
2.4	非臨床試験の概括評価	
2.5	臨床に関する概括評価	
2.5.1	製品開発の根拠	
2.5.2	生物薬剤学に関する概括評価	該当資料なし
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	薬物動態試験の概要表	
2.6.6	毒性試験の概要文	
2.6.7	毒性試験の概要表	
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	該当資料なし
2.7.1.3	全試験を通しての結果の比較と解析	該当資料なし
2.7.1.4	付録	該当資料なし
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	該当資料なし
2.7.2.5	付録	
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	個々の試験又は調査結果の要約	
2.7.3.3	全試験を通しての結果の比較と解析	
2.7.3.4	推奨用法・用量に関する臨床情報解析	
2.7.3.5	効果の持続、耐薬性	
2.7.3.6	付録	
2.7.3.7	参考文献	
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	該当資料なし
2.7.4.7	安全性評価に影響を及ぼすその他の事例	
2.7.4.8	文献調査及び使用実態調査	
2.7.4.9	付録	
2.7.4.10	参考文献	
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

3.1	第 3 部目次	
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	該当資料なし
3.2.S.6	容器及び施栓系	
3.2.S.7	安定性	
3.2.S.8	引用文献一覧	
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	該当資料なし
3.2.P.7	容器及び施栓系	
3.2.P.8	安定性	
3.2.P.9	引用文献一覧	
3.2.A	その他	該当資料なし
3.2.R	各極の要求資料	該当資料なし
3.3	参考文献	該当資料なし

第 4 部　非臨床試験報告書

4.1	第 4 部目次	
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	
4.2.1.2	副次的薬理試験	
4.2.1.3	安全性薬理試験	
4.2.1.4	薬力学的薬物相互作用試験	
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	該当資料なし
4.2.2.2	吸収	
4.2.2.3	分布	
4.2.2.4	代謝	
4.2.2.5	排泄	
4.2.2.6	薬物動態学的薬物相互作用（非臨床）	
4.2.2.7	その他の薬物動態試験	該当資料なし
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	
4.2.3.4	がん原性試験	
4.2.3.5	生殖発生毒性試験	
4.2.3.6	局所刺激性試験	該当資料なし
4.2.3.7	その他の毒性試験	
4.3	参考文献	該当資料なし

第 5 部　臨床試験報告書

5.1	第 5 部目次	
5.2	臨床試験一覧表	
5.3	臨床試験及び関連情報	
5.3.1	生物薬剤学試験報告書	該当資料なし
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	該当資料なし
5.3.3	臨床薬物動態（PK）試験報告書	該当資料なし
5.3.4	臨床薬力学（PD）試験報告書	該当資料なし
5.3.5	有効性及び安全性試験報告書	
5.3.6	市販後の使用経験に関する報告書	該当資料なし
5.3.7	患者データ一覧表及び症例記録	
5.4	参考文献	