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

目次

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 2
2.1.1　第 2 部（モジュール 2）の目次 2
2.1.2　第 3 部（モジュール 3）の目次 2
2.1.3　第 4 部（モジュール 4）の目次 2
2.1.4　第 5 部（モジュール 5）の目次 3

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
2.1.1　第 2 部（モジュール 2）の目次

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
2.2　緒言
2.3　品質に関する概括資料（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（臨床概括評価）
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（該当資料なし）
2.6.3　薬理試験概要表（該当資料なし）
2.6.4　薬物動態試験の概要文（該当資料なし）
2.6.5　薬物動態試験概要表（該当資料なし）
2.6.6　毒性試験の概要文（該当資料なし）
2.6.7　毒性試験概要表（該当資料なし）
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（該当資料なし）
2.7.2　臨床薬理の概要
2.7.3　臨床的有効性の概要
2.7.4　臨床的安全性の概要
2.7.5　参考文献
2.7.6　個々の試験のまとめ

2.1.2　第 3 部（モジュール 3）の目次
該当する目次なし

2.1.3　第 4 部（モジュール 4）の目次

4.1　目次
4.2　試験報告書
4.2.1　薬理試験（該当資料なし）
4.2.2　薬物動態試験（該当資料なし）

4.2.3　毒性試験（該当資料なし）
4.3　参考文献
4.3-1～4.3-9

2.1.4　第 5 部（モジュール 5）の目次

5.1　目次
5.2　全臨床試験一覧表
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
5.3.5.1　申請する適応症に関する比較対照試験報告書
5.3.5.1.1　Crow-Fukase（POEMS）症候群に対する FPF300 の多施設共同、ランダム化、プラセボ対照、二重盲検、並行群間比較試験及び長期安全性試験　治験総括報告書　－ランダム化比較試験期－
5.3.5.1.2　Crow-Fukase（POEMS）症候群に対する FPF300 の多施設共同、ランダム化、プラセボ対照、二重盲検、並行群間比較試験及び長期安全性試験　治験総括報告書　－長期オープン試験期－
5.3.5.1.3　Crow-Fukase（POEMS）症候群に対する FPF300 の多施設共同、ランダム化、プラセボ対照、二重盲検、並行群間比較試験及び長期安全性試験　治験総括報告書　－長期オープン試験期－　補遺
5.3.5.2　非対照試験報告書
5.3.5.2.1　Crow-Fukase（POEMS）症候群に対する自己末梢血幹細胞移植療法の前治療としての FPF300 の安全性・有効性に関する試験　治験総括報告書
5.3.5.3　複数の試験成績を併せて解析した報告書（該当資料なし）
5.3.5.4　その他の試験報告書
5.3.5.4.1　クロウ・深瀬症候群に対する不整脈を発生するリスク因子探索のためのコホート内ケースコントロール研究　研究結果報告書
5.3.6　市販後の使用経験に関する報告書
5.3.6.1　定期的ベネフィット・リスク評価報告（PBRER）
5.3.6.2　サレドカプセル 50・100（サリドマイド）使用成績調査　調査結果報告書
5.3.7　患者データ一覧表及び症例記録
5.4　参考文献
5.4-1～5.4-84