

(記載例)

20XX 年〇月〇日

〇〇 (販売名) 公表用提出資料の内容の一覧表

企業名：

販売名：

一般名：

公表資料の別：審査報告書 / 資料概要

承認年月日：20XX 年〇月〇日 / 未承認

担当者の連絡先

部署名：

氏名：

E-mail アドレス：

電話：

FAX 番号：

提出資料の内容の一覧表 (審査報告書の場合)

ファイル名	当該ファイルに記載した情報の内容	ファイル数
XXXXXXXXXX_XXXXXXXXXXXXXXXXXX_A100_1	審査報告書	1

提出資料の内容の一覧表 (CTD の場合)

ファイル名	当該ファイルに記載した情報の内容	ファイル数
XXXXXXXXXX_XXXXXXXXXXXXXXXXXX_B100_1	起原又は発見の経緯及び開発の経緯等/M1 (※M1 のみでも可)	1
XXXXXXXXXX_XXXXXXXXXXXXXXXXXX_D100_1	緒言/M2.2	1
XXXXXXXXXX_XXXXXXXXXXXXXXXXXX_E100_1	品質に関する概括評価/M2.3	1

XXXXXXXXXX_XXXXXXXXXXXXXXXXXX _F100_1	非臨床に関する概括評価/M2.4	1
XXXXXXXXXX_XXXXXXXXXXXXXXXXXX _G100_1	臨床に関する概括評価/M2.5	1
XXXXXXXXXX_XXXXXXXXXXXXXXXXXX _H100_1	非臨床概要 ①薬理/M2.6.1～M2.6.3	1
XXXXXXXXXX_XXXXXXXXXXXXXXXXXX _I100_1	非臨床概要 ②薬物動態/M2.6.4～M2.6.5	1
XXXXXXXXXX_XXXXXXXXXXXXXXXXXX _J100_1	非臨床概要 ③毒性/M2.6.6～M2.6.7	1
XXXXXXXXXX_XXXXXXXXXXXXXXXXXX _K100_1	臨床概要/M2.7.1～M2.7.3	1
XXXXXXXXXX_XXXXXXXXXXXXXXXXXX _K101_1	臨床概要/M2.7.4～M2.7.5	1
XXXXXXXXXX_XXXXXXXXXXXXXXXXXX _K102_1 XXXXXXXXXX_XXXXXXXXXXXXXXXXXX _K103_1	臨床概要/M2.7.6	2
	計	12