

(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_XXXXXXXXXXXXXXXXX_ 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_XXXXXXXXXXXXXXXXX_ 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_XXXXXXXXXXXXXXXXX_ D100_1	緒言/M2.2	1
XXXXXXXXXX_XXXXXXXXXXXXXXXXX_ E100_1	品質に関する概括評価/M2.3	1
XXXXXXXXXX_XXXXXXXXXXXXXXXXX_ F100_1	非臨床に関する概括評価/M2.4	1

XXXXXXXXXX_XXXXXXXXXXXXXXXXX_ G100_1	臨床に関する概括評価/M2.5	1
XXXXXXXXXX_XXXXXXXXXXXXXXXXX_ H100_1	非臨床概要 ① 薬理/M2.6.1～M2.6.3	1
XXXXXXXXXX_XXXXXXXXXXXXXXXXX_ I100_1	非臨床概要 ② 薬物動態/M2.6.4～M2.6.5	1
XXXXXXXXXX_XXXXXXXXXXXXXXXXX_ J100_1	非臨床概要 ③ 毒性/M2.6.6～M2.6.7	1
XXXXXXXXXX_XXXXXXXXXXXXXXXXX_ K100_1	臨床概要/M2.7.1～M2.7.3	1
XXXXXXXXXX_XXXXXXXXXXXXXXXXX_ K101_1	臨床概要//M2.7.4～M2.7.5	1
XXXXXXXXXX_XXXXXXXXXXXXXXXXX_ K102_1 XXXXXXXXXX_XXXXXXXXXXXXXXXXX_ K103_1	臨床概要/M2.7.6	2
	計	12

提出資料の内容の一覧表（STED形式で作成された添付資料の場合）

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_XXXXXXXXXXXXXXXXX_ B100_1	表紙、略語一覧、品目の概要及び目次	1
XXXXXXXXXX_XXXXXXXXXXXXXXXXX_ C100_1	1. 品目の総括	1
XXXXXXXXXX_XXXXXXXXXXXXXXXXX_ D100_1	2. 基本要件基準への適合性	1
XXXXXXXXXX_XXXXXXXXXXXXXXXXX_ E100_1	3. 機器に関する情報	1
XXXXXXXXXX_XXXXXXXXXXXXXXXXX_ F100_1	4. 設計検証及び妥当性確認文書の概要	1
XXXXXXXXXX_XXXXXXXXXXXXXXXXX_ G100_1	5. 添付文書（案）	1
XXXXXXXXXX_XXXXXXXXXXXXXXXXX_ H100_1	6. リスクマネジメント	1

XXXXXXXXXX_XXXXXXXXXXXXXXXXX_ I100_1	7. 製造に関する情報	1
XXXXXXXXXX_XXXXXXXXXXXXXXXXX_ J100_1 XXXXXXXXXX_XXXXXXXXXXXXXXXXX_ J101_1	8. 臨床試験の試験成績等	2
	計	10

提出資料の内容の一覧表 (STED 形式で作成された添付資料概要の場合)

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_XXXXXXXXXXXXXXXXX_ B100_1	表紙、略語一覧、品目の概要及び目次	1
XXXXXXXXXX_XXXXXXXXXXXXXXXXX_ C100_1	1. 品目の総括	1
XXXXXXXXXX_XXXXXXXXXXXXXXXXX_ D100_1	2. 基本要件と基本要件への適合性	1
XXXXXXXXXX_XXXXXXXXXXXXXXXXX_ E100_1	3. 機器に関する情報	1
XXXXXXXXXX_XXXXXXXXXXXXXXXXX_ F100_1	4. 設計検証及び妥当性確認文書の概要	1
XXXXXXXXXX_XXXXXXXXXXXXXXXXX_ G100_1	5. ラベリング	1
XXXXXXXXXX_XXXXXXXXXXXXXXXXX_ H100_1	6. リスク分析	1
XXXXXXXXXX_XXXXXXXXXXXXXXXXX_ I100_1	7. 製造に関する情報	1
	計	8