



薬食審査発第0701004号

平成15年7月1日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局審査管理課長

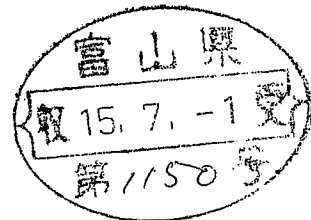


「新医薬品の製造又は輸入の承認申請に際し承認申請書に添付すべき資料の作成要領について」の一部改正について

新医薬品の製造又は輸入の承認申請に際し承認申請書に添付すべき資料の作成については、平成13年6月21日付け医薬審査発第899号医薬局審査管理課長通知「新医薬品の製造又は輸入の承認申請に際し承認申請書に添付すべき資料の作成要領について」（以下「課長通知」という。）により通知したところであるが、今般、日米EU医薬品規制調和国際会議（以下「ICH」という。）において、課長通知の別紙1「医薬品の承認申請のための国際共通化資料コモン・テクニカル・ドキュメント（CTD）の構成」、別紙3「医薬品の承認申請のための国際共通化資料コモン・テクニカル・ドキュメント CTD-品質に関する文書の作成要領に関するガイドライン」、別紙4「医薬品の承認申請のための国際共通化資料コモン・テクニカル・ドキュメント（CTD）非臨床 CTD-非臨床に関する文書の作成要領に関するガイドライン」及び別紙5「医薬品の承認申請のための国際共通化資料コモン・テクニカル・ドキュメント臨床 CTD-臨床に関する文書の作成要領に関するガイドライン」が、それぞれ別表1、別表2、別表3及び別表4のとおり修正されたので、御了知の上、貴管下関係業者に対し指導方ご配慮願いたい。

なお、本通知の写しを、日本製薬団体連合会会長ほか、関連団体の長あてに発出していることを申し添える。

記



#### 1. 適用期日

本作成要領は、平成15年10月1日以降に行われる医薬品の承認申請について適用することとするが、本通知日以降、本作成要領に従って医薬品の承認申請を行うことは差し支えないこと。

## 2. 改正の要点

- (1) 承認申請に添付すべき資料第2部及び第4部の項目番号が変更されたこと。特に、承認申請書に添付すべき資料第2部(4)、第2部(5)、第2部(6)及び第2部(7)にあつては、項目の構成が変更されたので留意されたい。
- (2) 承認申請書に添付すべき資料第2部(3)及び第3部については、項目名の後ろに、原薬にあつては名称及び製造業者名を、製剤にあつては名称及び剤型をそれぞれ括弧書きで付記することとしたこと。
- (3) 申請書に添付すべき資料第2部(5)、第2部(7)及び第5部については、新たに項目「2.7.1.4 付録」、「2.7.2.5 付録」、「2.7.3.6 付録」及び「2.7.4.7 付録」が追加されたこと。
- (4) 上記を含めた課長通知の改正箇所は別表1から別表4に示すとおりであるので参照されたい。

別表1

医薬品の承認申請のための国際共通化資料 コモン・テクニカル・ドキュメント (CTD) の構成 新旧対照表

頁・行	改正後	現行
表紙	<p>医薬品の承認申請のための 国際共通化資料 コモン・テクニカル・ドキュメント (CTD) の構成 (項目番号および項目名はガイドラインの 一貫性をはかるために改訂し、これを、2002 年 9 月 11-12 日のワシントン会議での合意 により e-CTD に用いる)</p>	<p>医薬品の承認申請のための 国際共通化資料 コモン・テクニカル・ドキュメント (CTD) の構成</p>
2・6-10	<p>全ページにページ番号をつけること。各々の モジュールの中で用いられる頭文字及び略 語は最初に定義すべきであること。参考文献 は「<u>生物医学雑誌への投稿のための統一規 定：Uniform Requirements for Manuscripts Submitted to Biomedical Journals, International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE)<sup>1</sup></u>」の最新 版に従って引用されるべきであること。</p>	<p>各モジュールの最初のページをページ1と し、全ページにページ番号を付けること。 一つのモジュールが複数の巻からなる場合 は、各々の巻はページ1から始めることが できること。各々のモジュールの中で用い られる頭文字及び略語は最初に定義すべ きであること。引用文献は、生物医学雑誌へ の投稿のために必要な定型様式に関する 1979年バンクーバー宣言に従って引用さ れるべきであること。</p>
2・28-35	<p>第2部(モジュール2)は、以下の順番で7 項目を含むこと：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 目次</li> <li>● 緒言</li> <li>● 品質に関する概括資料</li> <li>● 非臨床に関する概括評価</li> <li>● 臨床に関する概括評価</li> <li>● 非臨床試験に関する概要文及び概 要表</li> <li>● 臨床概要</li> </ul>	<p>第2部(モジュール2)は、品質に関する 概括資料、非臨床及び臨床に関する概括評 価で構成すること。それに引き続き、非臨 床試験に関する概要文及び概要表、並びに 臨床概要を提出すること。</p>
2・脚注	<p><sup>1</sup>生物医学雑誌への投稿のための統一規定 の初版はバンクーバーのグループによって 作成され、1979年に公表されている。</p>	
4・1	ICH コモン・テクニカル・ドキュメント構 成の概念図	ICH コモン・テクニカル・ドキュメントの 概念図
4・図	略	略
5・6	1.1 第1部(モジュール1)を含む申請資 料の目次	1.1 第1部(モジュール1)の目次
5・11	2.1 CTDの目次(第2部から第5部)	2.1 CTD全体の目次
5・16-25	2.6 非臨床試験の概要文及び概要表 薬理 薬物動態 毒性	2.6 非臨床概要 薬理 概要文 概要表 薬物動態 概要文 概要表 毒性 概要文

		概要表
5・26-32	2.7 臨床概要 生物薬剤学試験及び関連する分析法 臨床薬理試験 臨床的有効性 臨床的安全性 参考文献 個々の試験のまとめ	2.7 臨床概要 1. 生物薬剤学及び関連する分析法の概要 2. 臨床薬理の概要 3. 臨床的有効性の概要 4. 臨床的安全性の概要 5. 個々の試験のまとめ
5・35	3.1 第3部(モジュール3)目次	3.1 目次
5・40	4.1 第4部(モジュール4)目次	4.1 目次
6・4-8	第5部(モジュール5)：臨床試験報告書 5.1 第5部(モジュール5)目次 5.2 全臨床試験一覧表 5.3 臨床試験報告書 5.4 参考文献	第5部(モジュール5)：臨床試験報告書 5.1 臨床試験報告書及び関連情報の目次 5.2 臨床試験一覧表 5.3 臨床試験報告書及び関連情報 5.4 参考文献

別表2

医薬品の承認申請のための国際共通化資料 コモン・テクニカル・ドキュメント CTD-品質に関する文書の作成要領に関するガイドライン 新旧対照表

頁・行	改正後	現 行
1-3	目次を追加	
4・1-2	第2部 CTDの概要(サマリー) 2.3 品質に関する概括資料	
4・27	2.3.S 原薬(品名、製造業者)	2.3.S 原薬
4・30	2.3.S.2 製造(品名、製造業者)	2.3.S.2 製造
5・5	2.3.S.3 特性(品名、製造業者)	2.3.S.3 特性
5・22	2.3.S.4 原薬の管理(品名、製造業者)	2.3.S.4 原薬の管理
5・27	2.3.S.5 標準品又は標準物質(品名、製造業者)	2.3.S.5 標準品又は標準物質
5・29	2.3.S.6 容器及び施栓系(品名、製造業者)	2.3.S.6 容器及び施栓系
5・31	2.3.S.7 安定性(品名、製造業者)	2.3.S.7 安定性
5・37-38	2.3.P 製剤(品名、剤型) 2.3.P.1 製剤及び処方(品名、剤型)	2.3.P 製剤 2.3.P.1 製剤及び処方
6・1	2.3.P.2 製剤開発の経緯(品名、剤型)	2.3.P.2 製剤開発の経緯
6・5	2.3.P.3 製造(品名、剤型)	2.3.P.3 製造
6・12	2.3.P.4 添加剤の管理(品名、剤型)	2.3.P.4 添加剤の管理
6・14	2.3.P.5 製剤の管理(品名、剤型)	2.3.P.5 製剤の管理
6・19	2.3.P.6 標準品及び標準物質(品名、剤型)	2.3.P.6 標準品及び標準物質
6・21	2.3.P.7 容器及び施栓系(品名、剤型)	2.3.P.7 容器及び施栓系
6・23	2.3.P.8 安定性(品名、剤型)	2.3.P.8 安定性
6・31	2.3.A.1 製造施設及び設備(品名、製造業者)	2.3.A.1 製造施設及び設備

6・34	2.3.A.2 外来性感染性物質の安全性評価 (品名、剤型、製造業者)	2.3.A.2 外来性感染性物質の安全性評価
6・38	2.3.A.3 添加剤	2.3.A.3 新規添加剤
目次		目次  適用範囲 第3部(モジュール3)の様式 3.1 目次 3.2 データ又は報告書 3.2.S 原薬 3.2.P 製剤 3.2.A その他 3.2.R 各極の要求資料 3.3 参考文献
8・1-2	第3部(モジュール3) 品質に関する文書	
8・26	3.2.S 原薬(品名、製造業者) 複数の原薬を含む製剤にあつては、各原薬ごとに3.2.S項の資料を作成する。	3.2.S 原薬(複数の原薬を含む製剤にあつては、各原薬ごとに3.2.S項の資料を作成する。)
8・28	3.2.S.1 一般情報(品名、製造業者)	3.2.S.1 一般情報
8・29	3.2.S.1.1 名称(品名、製造業者)	3.2.S.1.1 名称
8・35	3.2.S.1.2 構造(品名、製造業者)	3.2.S.1.2 構造
9・2	3.2.S.1.3 一般特性(品名、製造業者)	3.2.S.1.3 一般特性
9・7	3.2.S.2 製造(品名、製造業者)	3.2.S.2 製造
9・8	3.2.S.2.1 製造業者(品名、製造業者)	3.2.S.2.1 製造業者
9・12	3.2.S.2.2 製造方法及びプロセス・コントロール(品名、製造業者)	3.2.S.2.2 製造方法及びプロセス・コントロール
11・5	3.2.S.2.3 原材料の管理(品名、製造業者)	3.2.S.2.3 原材料の管理
11・29	3.2.S.2.4 重要工程及び重要中間の管理(品名、製造業者)	3.2.S.2.4 重要工程及び重要中間体の管理
11・40	3.2.S.2.5 プロセス・バリデーション/プロセス評価(品名、製造業者)	3.2.S.2.5 プロセス・バリデーション/プロセス評価
12・15	3.2.S.2.6 製造工程の開発の経緯(品名、製造業者)	3.2.S.2.6 製造工程の開発の経緯
13・6	3.2.S.3 特性(品名、製造業者)	3.2.S.3 特性
13・7	3.2.S.3.1 構造その他の特性の解明(品名、製造業者)	3.2.S.3.1 構造その他の特性の解明
13・19	3.2.S.3.2 不純物(品名、製造業者)	3.2.S.3.2 不純物
13・23	3.2.S.4 原薬の管理(品名、製造業者)	3.2.S.4 原薬の管理
13・24	3.2.S.4.1 規格及び試験方法(品名、製造業者)	3.2.S.4.1 規格及び試験方法
13・28	3.2.S.4.2 試験方法(分析方法)(品名、製造業者)	3.2.S.4.2 試験方法(分析方法)
13・32	3.2.S.4.3 試験方法(分析方法)のバリデーション(品名、製造業者)	3.2.S.4.3 試験方法(分析方法)のバリデーション
13・37	3.2.S.4.4 ロット分析(品名、製造業者)	3.2.S.4.4 ロット分析
14・1	3.2.S.4.5 規格及び試験方法の妥当性(品名、製造業者)	3.2.S.4.5 規格及び試験方法の妥当性

	名、製造業者)	
14・5	3.2.S.5 標準品又は標準物質(品名、製造業者)	3.2.S.5 標準品又は標準物質
14・9	3.2.S.6 容器及び施栓系(品名、製造業者)	3.2.S.6 容器及び施栓系
14・22	3.2.S.7 安定性(品名、製造業者)	3.2.S.7 安定性
14・23	3.2.S.7.1 安定性のまとめ及び結論(品名、製造業者)	3.2.S.7.1 安定性のまとめ及び結論
14・29	3.2.S.7.2 承認後の安定性試験計画の作成及び実施(品名、製造業者)	3.2.S.7.2 承認後の安定性試験計画の作成及び実施
14・33	3.2.S.7.3 安定性データ(品名、製造業者)	3.2.S.7.3 安定性データ
14・38	3.2.P 製剤(品名、剤型)	3.2.P 製剤
14・39	3.2.P.1 製剤及び処方(品名、剤型)	3.2.P.1 製剤及び処方
15・9	3.2.P.2 製剤開発の経緯(品名、剤型)	3.2.P.2 製剤開発の経緯
15・22	3.2.P.2.1 製剤成分(品名、剤型)	3.2.P.2.1 製剤成分
15・23	3.2.P.2.1.1 原薬(品名、剤型)	3.2.P.2.1.1 原薬
15・30	3.2.P.2.1.2 添加剤(品名、剤型)	3.2.P.2.1.2 添加剤
15・34	3.2.P.2.2 製剤(品名、剤型)	3.2.P.2.2 製剤
15・35	3.2.P.2.2.1 製剤設計(品名、剤型)	3.2.P.2.2.1 製剤設計
16・1	3.2.P.2.2.2 過量仕込み(品名、剤型)	3.2.P.2.2.2 過量仕込み
16・6	3.2.P.2.2.3 物理的・化学的及び生物学的性質(品名、剤型)	3.2.P.2.2.3 物理的・化学的及び生物学的性質
16・11	3.2.P.2.3 製造工程の開発の経緯(品名、剤型)	3.2.P.2.3 製造工程の開発の経緯
16・17	3.2.P.2.4 容器及び施栓系(品名、剤型)	3.2.P.2.4 容器及び施栓系
16・24	3.2.P.2.5 微生物学的観点からみた特徴(品名、剤型)	3.2.P.2.5 微生物学的観点からみた特徴
16・30	3.2.P.2.6 溶解液や使用時の容器/用具との適合性(品名、剤型)	3.2.P.2.6 溶解液や使用時の容器/用具との適合性
16・35	3.2.P.3 製造(品名、剤型)	3.2.P.3 製造
16・36	3.2.P.3.1 製造者(品名、剤型)	3.2.P.3.1 製造者
16・40	3.2.P.3.2 製造処方(品名、剤型)	3.2.P.3.2 製造処方
17・4	3.2.P.3.3 製造工程及びプロセス・コントロール(品名、剤型)	3.2.P.3.3 製造工程及びプロセス・コントロール
17・23	3.2.P.3.4 重要工程及び重要中間体の管理(品名、剤型)	3.2.P.3.4 重要工程及び重要中間体の管理
17・30	3.2.P.3.5 プロセス・バリデーション/プロセス評価(品名、剤型)	3.2.P.3.5 プロセス・バリデーション/プロセス評価
17・37	3.2.P.4 添加剤の管理(品名、剤型)	3.2.P.4 添加剤の管理
17・38	3.2.P.4.1 規格及び試験方法(品名、剤型)	3.2.P.4.1 規格及び試験方法
18・2	3.2.P.4.2 試験方法(分析方法)(品名、剤型)	3.2.P.4.2 試験方法(分析方法)
18・6	3.2.P.4.3 試験方法(分析方法)のバリデーション(品名、剤型)	3.2.P.4.3 試験方法(分析方法)のバリデーション
18・11	3.2.P.4.4 規格及び試験方法の妥当性(品名、剤型)	3.2.P.4.4 規格及び試験方法の妥当性

18・15	3.2.P.4.5 ヒト又は動物起源の添加剤 (品名、剤型)	3.2.P.4.5 ヒト又は動物起源の添加剤
18・21	3.2.P.4.6 新規添加剤 (品名、剤型)	3.2.P.4.6 新規添加剤
18・26	3.2.P.5 製剤の管理 (品名、剤型)	3.2.P.5 製剤の管理
18・27	3.2.P.5.1 規格及び試験方法 (品名、剤型)	3.2.P.5.1 規格及び試験方法
18・31	3.2.P.5.2 試験方法 (分析方法) (品名、剤型)	3.2.P.5.2 試験方法 (分析方法)
18・35	3.2.P.5.3 試験方法 (分析方法) のバリデーション (品名、剤型)	3.2.P.5.3 試験方法 (分析方法) のバリデーション
18・40	3.2.P.5.4 ロット分析 (品名、剤型)	3.2.P.5.4 ロット分析
19・4	3.2.P.5.5 不純物の特性 (品名、剤型)	3.2.P.5.5 不純物の特性
19・9	3.2.P.5.6 規格及び試験方法の妥当性 (品名、剤型)	3.2.P.5.6 規格及び試験方法の妥当性
19・13	3.2.P.6 標準品又は標準物質 (品名、剤型)	3.2.P.6 標準品又は標準物質
19・18	3.2.P.7 容器及び施栓系 (品名、剤型)	3.2.P.7 容器及び施栓系
19・30	3.2.P.8 安定性 (品名、剤型)	3.2.P.8 安定性
19・31	3.2.P.8.1 安定性のまとめ及び結論 (品名、剤型)	3.2.P.8.1 安定性のまとめ及び結論
19・37	3.2.P.8.2 承認後の安定性試験計画の作成及び実施 (品名、剤型)	3.2.P.8.2 承認後の安定性試験計画の作成及び実施
20・1	3.2.P.8.3 安定性データ (品名、剤型)	3.2.P.8.3 安定性データ
20・8	3.2.A.1 製造施設及び設備 (品名、製造業者)	3.2.A.1 製造施設及び設備
20・22	3.2.A.2 外来性感染性物質の安全性評価 (品名、剤型、製造業者)	3.2.A.2 外来性感染性物質の安全性評価
21・21	3.2.A.3 添加剤	3.2.A.3 新規添加剤

別表3

医薬品の承認申請のための国際共通化資料 コモン・テクニカル・ドキュメント (CTD) 非臨床 CTD-非臨床に関する文書の作成要領に関するガイドライン 新旧対照表

頁・行	改正後	現 行
表紙	医薬品の承認申請のための国際共通化資料 コモン・テクニカル・ドキュメント (CTD) 非臨床 <u>(2002年9月11-12日ワシントン会議修正版)</u> CTD-非臨床に関する文書の作成要領に関するガイドライン	医薬品の承認申請のための国際共通化資料 コモン・テクニカル・ドキュメント (CTD) 非臨床 CTD-非臨床に関する文書の作成要領に関するガイドライン
1-2・目次	目次 モジュール2：CTDの概要 一般原則 2.4 非臨床試験の概括評価 一般的情報 内容及び構成様式 2.6 非臨床試験の概要文及び概要表	目次 非臨床試験の概括評価及び概要 一般原則 非臨床の概括評価 一般的情報 内容及び構成様式 非臨床の概要文及び概要表

	<p>非臨床試験の概要文  緒言  記載上の留意点</p> <p><u>2.6.1 緒言</u>  <u>2.6.2 薬理試験の概要文</u>  <u>2.6.2.1 まとめ</u>  <u>2.6.2.2 効力を裏付ける試験</u>  <u>2.6.2.3 副次的薬理試験</u>  <u>2.6.2.4 安全性薬理試験</u>  <u>2.6.2.5 薬力学的薬物相互作用</u>  <u>2.6.2.6 考察及び結論</u>  <u>2.6.2.7 図表</u>  <u>2.6.3 薬理試験概要表（補遺B参照）</u>  <u>2.6.4 薬物動態試験の概要文</u>  <u>2.6.4.1 まとめ</u>  <u>2.6.4.2 分析法</u>  <u>2.6.4.3 吸収</u>  <u>2.6.4.4 分布</u>  <u>2.6.4.5 代謝（動物間の比較）</u>  <u>2.6.4.6 排泄</u>  <u>2.6.4.7 薬物動態学的薬物相互作用</u>  <u>2.6.4.8 その他の薬物動態試験</u>  <u>2.6.4.9 考察及び結論</u>  <u>2.6.4.10 図表</u>  <u>2.6.5 薬物動態試験概要表（補遺B参照）</u>  <u>2.6.6 毒性試験の概要文</u>  <u>2.6.6.1 まとめ</u>  <u>2.6.6.2 単回投与毒性試験</u>  <u>2.6.6.3 反復投与毒性試験（トキシコキネティクス評価を含む）</u>  <u>2.6.6.4 遺伝毒性試験</u>  <u>2.6.6.5 がん原性試験</u>  <u>2.6.6.6 生殖発生毒性試験</u>  <u>2.6.6.7 局所刺激性試験</u>  <u>2.6.6.8 その他の毒性試験（実施している場合）</u>  <u>2.6.6.9 考察及び結論</u>  <u>2.6.6.10 図表</u>  <u>2.6.7 毒性試験概要表（補遺B参照）</u>  <u>モジュール4：非臨床試験報告書</u>  <u>4.1 目次</u>  <u>4.2 試験報告書</u>  <u>4.3 参考文献</u>  補遺A：概要文のための表及び図の例  補遺B：非臨床試験の概要表：ひな形  補遺C：非臨床試験の概要表：例</p>	<p>非臨床の概要文  緒言  記載上の留意点</p> <p><u>非臨床試験の概要文の内容</u>  <u>薬理試験の概要文</u>  <u>薬物動態試験の概要文</u>  <u>毒性試験の概要文</u>  <u>概要文のための表及び図の例示</u></p> <p><u>非臨床試験の概要表</u></p> <p><u>非臨床試験報告書：第4部の配列</u></p> <p>補遺A：概要文のための表及び図の例  補遺B：非臨床試験の概要表：ひな形  補遺C：非臨床試験の概要表：例</p>
4・1	<u>2.4 非臨床試験の概括評価</u>	非臨床試験の概括評価
7・2	<u>2.6 非臨床試験の概要文及び概要表</u>	非臨床試験の概要文及び概要表
7・30-38	● マウス ● ラット ● ハムスター	1. マウス 2. ラット 3. ハムスター



	<ul style="list-style-type: none"> <li>● その他のげっ歯類</li> <li>● ウサギ</li> <li>● イヌ</li> <li>● ヒト以外の霊長類</li> <li>● その他の非げっ歯類哺乳動物</li> <li>● 非哺乳動物</li> </ul>	<ol style="list-style-type: none"> <li>4. その他のげっ歯類</li> <li>5. ウサギ</li> <li>6. イヌ</li> <li>7. ヒト以外の霊長類</li> <li>8. その他の非げっ歯類哺乳動物</li> <li>9. 非哺乳動物</li> </ol>
8・1-9	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 臨床での予定投与経路</li> <li>● 経口</li> <li>● 静脈内</li> <li>● 筋肉内</li> <li>● 腹腔内</li> <li>● 皮下</li> <li>● 吸入</li> <li>● 局所</li> <li>● その他</li> </ul>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 臨床での予定投与経路</li> <li>2. 経口</li> <li>3. 静脈内</li> <li>4. 筋肉内</li> <li>5. 腹腔内</li> <li>6. 皮下</li> <li>7. 吸入</li> <li>8. 局所</li> <li>9. その他</li> </ol>
8・26-32	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 緒言</li> <li>● 薬理試験の概要文</li> <li>● 薬理試験の概要表</li> <li>● 薬物動態試験の概要文</li> <li>● 薬物動態試験の概要表</li> <li>● 毒性試験の概要文</li> <li>● 毒性試験の概要表</li> </ul>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 緒言</li> <li>2. 薬理試験の概要文</li> <li>3. 薬理試験の概要表</li> <li>4. 薬物動態試験の概要文</li> <li>5. 薬物動態試験の概要表</li> <li>6. 毒性試験の概要文</li> <li>7. 毒性試験の概要表</li> </ol>
9・3-8	<p><u>2.6.1</u> 緒言</p> <p>本項の目的は、審査官に医薬品及びその臨床適応を説明することであり、以下の要素を含むこと。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 医薬品の構造（できるだけ構造式を示すこと）及び薬理的特性に関する簡潔な情報</li> <li>● 申請された臨床適応、用量及び投与期間に関する情報</li> </ul>	<p><u>2.3.1</u> 緒言</p> <p>本項の目的は、審査官に医薬品及びその臨床適応を説明することであり、以下の要素を含むこと。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 医薬品の構造（できるだけ構造式を示すこと）及び薬理的特性に関する簡潔な情報</li> <li>2. 申請された臨床適応、用量及び投与期間に関する情報</li> </ol>
9・12	<u>2.6.2</u> 薬理試験の概要文	<u>2.3.2</u> 薬理試験の概要文
9・22	<u>2.6.2.1</u> まとめ	<u>2.3.2.1</u> まとめ
9・27	<u>2.6.2.2</u> 効力を裏付ける試験	<u>2.3.2.2</u> 効力を裏付ける試験
9・32	<u>2.6.2.3</u> 副次的薬理試験	<u>2.3.2.3</u> 副次的薬理試験
9・35	<u>2.6.2.4</u> 安全性薬理試験	<u>2.3.2.4</u> 安全性薬理試験
10・2	<u>2.6.2.5</u> 薬力学的薬物相互作用試験	<u>2.3.2.5</u> 薬力学的薬物相互作用試験
10・6	<u>2.6.2.6</u> 考察及び結論	<u>2.3.2.6</u> 考察及び結論
10・9	<u>2.6.2.7</u> 図表	<u>2.3.2.7</u> 図表
10・13	<u>2.6.3</u> 薬理試験概要表（補遺B参照）	<u>2.3.3</u> 薬理試験概要表（補遺B参照）
10・16	<u>2.6.4</u> 薬物動態試験の概要文	<u>2.3.4</u> 薬物動態試験の概要文
10・29	<u>2.6.4.1</u> まとめ	<u>2.3.4.1</u> まとめ
10・35	<u>2.6.4.2</u> 分析法	<u>2.3.4.2</u> 分析法
11・1	<u>2.6.4.3</u> 吸収	<u>2.3.4.3</u> 吸収
11・7	<u>2.6.4.4</u> 分布	<u>2.3.4.4</u> 分布
11・13	<u>2.6.4.5</u> 代謝（動物種間の比較）	<u>2.3.4.5</u> 代謝（動物種間の比較）
11・21	<u>2.6.4.6</u> 排泄	<u>2.3.4.6</u> 排泄
11・26	<u>2.6.4.7</u> 薬物動態学的薬物相互作用	<u>2.3.4.7</u> 薬物動態学的薬物相互作用
11・30	<u>2.6.4.8</u> その他の薬物動態試験	<u>2.3.4.8</u> その他の薬物動態試験

11・34	<u>2.6.4.9</u> 考察及び結論	<u>2.3.4.9</u> 考察及び結論
11・37	<u>2.6.4.10</u> 図表	<u>2.3.4.10</u> 図表
12・1	<u>2.6.5</u> 薬物動態試験概要表 (補遺B参照)	<u>2.3.5</u> 薬物動態試験概要表 (補遺B参照)
12・4	<u>2.6.6</u> 毒性試験の概要文	<u>2.3.6</u> 毒性試験の概要文
12・18	<u>2.6.6.1</u> まとめ	<u>2.3.6.1</u> まとめ
12・39	<u>2.6.6.2</u> 単回投与毒性試験	<u>2.3.6.2</u> 単回投与毒性試験
13・4	<u>2.6.6.3</u> 反復投与毒性試験(トキシコキネティクス評価を含む)	<u>2.3.6.3</u> 反復投与毒性試験 (トキシコキネティクス評価を含む)
13・11	<u>2.6.6.4</u> 遺伝毒性試験	<u>2.3.6.4</u> 遺伝毒性試験
13・18	<u>2.6.6.5</u> がん原性試験(トキシコキネティクス評価を含む)	<u>2.3.6.5</u> がん原性試験 (トキシコキネティクス評価を含む)
13・25	<u>2.6.6.6</u> 生殖発生毒性試験(用量設定試験及びトキシコキネティクス評価を含む)	<u>2.3.6.6</u> 生殖発生毒性試験 (用量設定試験及びトキシコキネティクス評価を含む)
13・36	<u>2.6.6.7</u> 局所刺激性試験	<u>2.3.6.7</u> 局所刺激性試験
13・40	<u>2.6.6.8</u> その他の毒性試験(実施している場合)	<u>2.3.6.8</u> その他の毒性試験 (実施している場合)
14・11	<u>2.6.6.9</u> 考察及び結論	<u>2.3.6.9</u> 考察及び結論
14・15	<u>2.6.6.10</u> 図表	<u>2.3.6.10</u> 図表
14・19-25	<u>2.6.7</u> 毒性試験概要表 (補遺B参照)	<u>2.3.7</u> 毒性試験概要表 (補遺B参照)  概要文のための図表の例(補遺 A) 補遺Aの図表は単に例として示したものである。申請者は、その医薬品に応じた様式を用いて図表を提示する。 試験の引用は本文又は表中に含める。 表には、必要に応じ統計解析結果を含める。
16・2	非臨床試験報告書 (モジュール4)	非臨床試験報告書の配列 (モジュール4)
16・16	<u>4.2</u> 試験報告書	試験報告書
16・18-22	<u>4.2.1</u> 薬理試験 <u>4.2.1.1</u> 効力を裏付ける試験 <u>4.2.1.2</u> 副次的薬理試験 <u>4.2.1.3</u> 安全性薬理試験 <u>4.2.1.4</u> 薬力学的薬物相互作用試験	<u>4.2</u> 薬理試験 <u>4.2.1</u> 効力を裏付ける試験 <u>4.2.2</u> 副次的薬理試験 <u>4.2.3</u> 安全性薬理試験 <u>4.2.4</u> 薬力学的薬物相互作用試験
16・24-32	<u>4.2.2</u> 薬物動態試験 <u>4.2.2.1</u> 分析法及びバリデーション報告書(別報告書として入手できる場合) <u>4.2.2.2</u> 吸収 <u>4.2.2.3</u> 分布 <u>4.2.2.4</u> 代謝 <u>4.2.2.5</u> 排泄 <u>4.2.2.6</u> 薬物動態学的薬物相互作用(非臨床) <u>4.2.2.7</u> その他の薬物動態試験	<u>4.3</u> 薬物動態試験 <u>4.3.1</u> 分析法及びバリデーション報告書(別報告書として入手できる場合) <u>4.3.2</u> 吸収 <u>4.3.3</u> 分布 <u>4.3.4</u> 代謝 <u>4.3.5</u> 排泄 <u>4.3.6</u> 薬物動態学的薬物相互作用(非臨床) <u>4.3.7</u> その他の薬物動態試験

16・34  
-17・26

#### 4.2.3 毒性試験

4.2.3.1 単回投与毒性試験（動物種、投与経路順に）

4.2.3.2 反復投与毒性試験（動物種、投与経路、投与期間順に；トキシコキネティクスの評価を含む）

4.2.3.3 遺伝毒性試験

4.2.3.3.1 *In Vitro*試験

4.2.3.3.2 *In Vivo*試験（トキシコキネティクスの評価を含む）

4.2.3.4 がん原性試験（トキシコキネティクスの評価を含む）

4.2.3.4.1 長期がん原性試験（動物種順に；用量設定試験も含む、ただし、反復投与毒性試験又は薬物動態試験で行われたものは除く）

4.2.3.4.2 短期又は中期がん原性試験（用量設定試験も含む、ただし、反復投与毒性試験又は薬物動態試験で行われたものは除く）

4.2.3.4.3 その他の試験

4.2.3.5 生殖発生毒性試験（用量設定試験及びトキシコキネティクスの評価を含む）（変更した試験デザインを用いた場合には、それに伴って試験表題も変更すること）

4.2.3.5.1 受胎能及び着床までの初期胚発生に関する試験

4.2.3.5.2 胚・胎児発生に関する試験

4.2.3.5.3 出生前及び出生後の発生並びに母体の機能に関する試験

4.2.3.5.4 新生児を用いた試験（実施された場合）

4.2.3.6 局所刺激性試験

4.2.3.7 その他の毒性試験（実施されている場合）

4.2.3.7.1 抗原性試験

4.2.3.7.2 免疫毒性試験

4.2.3.7.3 毒性発現の機序に関する試験（他項に含まれていない場合）

#### 4.4. 毒性試験

4.4.1 単回投与毒性試験（動物種、投与経路順に）

4.4.2 反復投与毒性試験（動物種、投与経路、投与期間順に；トキシコキネティクスの評価を含む）

4.4.3 遺伝毒性試験

4.4.3.1 *In Vitro*試験

4.4.3.2 *In Vivo*試験（トキシコキネティクスの評価を含む）

4.4.4 がん原性試験（トキシコキネティクスの評価を含む）

4.4.4.1 長期がん原性試験（動物種順に；用量設定試験も含む、ただし、反復投与毒性試験又は薬物動態試験で行われたものは除く）

4.4.4.2 短期又は中期がん原性試験（用量設定試験も含む、ただし、反復投与毒性試験又は薬物動態試験で行われたものは除く）

4.4.4.3 その他の試験

4.4.5 生殖発生毒性試験（用量設定試験及びトキシコキネティクスの評価を含む）（変更した試験デザインを用いた場合には、それに伴って試験表題も変更すること）

4.4.5.1 受胎能及び着床までの初期胚発生に関する試験

4.4.5.2 胚・胎児発生に関する試験

4.4.5.3 出生前及び出生後の発生並びに母体の機能に関する試験

4.4.5.4 新生児を用いた試験（実施された場合）

4.4.6 局所刺激性試験

4.4.7 その他の毒性試験（実施されている場合）

4.4.7.1 抗原性試験

4.4.7.2 免疫毒性試験

4.4.7.3 毒性発現の機序に関する試験（他項に含まれていない場合）

	<p>4.2.3.7.4 依存性試験  4.2.3.7.5 代謝物の毒性試験  4.2.3.7.6 不純物の毒性試験  4.2.3.7.7 その他の試験</p>	<p>4.4.7.4 依存性試験  4.4.7.5 代謝物の毒性試験  4.4.7.6 不純物の毒性試験  4.4.7.7 その他の試験</p>
17・18	4.3 参考文献	4.5 主な参考文献
27・4 -28・1	<p>2.6.3 薬理試験  2.6.3.1 薬理試験：一覧表  2.6.3.2 効力を裏付ける試験*  2.6.3.3 副次的薬理試験*  2.6.3.4 安全性薬理試験  2.6.3.5 薬力学的薬物相互作用試験</p> <p>2.6.5 薬物動態試験  2.6.5.1 薬物動態試験：一覧表  2.6.5.2 分析方法及びバリデーション試験*  2.6.5.3 薬物動態試験：吸収：単回投与  2.6.5.4 薬物動態試験：吸収：反復投与  2.6.5.5 薬物動態試験：分布  2.6.5.6 薬物動態試験：たん白結合  2.6.5.7 薬物動態試験：妊娠又は授乳動物における試験  2.6.5.8 薬物動態試験：その他の分布試験  2.6.5.9 薬物動態試験：代謝：In Vivo  2.6.5.10 薬物動態試験：代謝：In Vitro  2.6.5.11 薬物動態試験：推定代謝経路  2.6.5.12 薬物動態試験：薬物代謝酵素の誘導/阻害  2.6.5.13 薬物動態試験：排泄  2.6.5.14 薬物動態試験：排泄：胆汁中  2.6.5.15 薬物動態試験：薬物相互作用  2.6.5.16 薬物動態試験：その他</p> <p>2.6.7 毒性試験  2.6.7.1 毒性試験：一覧表  2.6.7.2 トキシコキネティクス：トキシコキネティクス試験の一覧表  2.6.7.3 トキシコキネティクス：トキシコキネティクス試験成績の一覧</p>	<p>2.3.3 薬理試験  2.3.3.1 薬理試験：一覧表  2.3.3.2 効力を裏付ける試験*  2.3.3.3 副次的薬理試験*  2.3.3.4 安全性薬理試験  2.3.3.5 薬力学的薬物相互作用試験</p> <p>2.3.5 薬物動態試験  2.3.5.1 薬物動態試験：一覧表  2.3.5.2 分析方法及びバリデーション試験*  2.3.5.3 薬物動態試験：吸収：単回投与  2.3.5.4 薬物動態試験：吸収：反復投与  2.3.5.5 薬物動態試験：分布  2.3.5.6 薬物動態試験：たん白結合  2.3.5.7 薬物動態試験：妊娠又は授乳動物における試験  2.3.5.8 薬物動態試験：その他の分布試験  2.3.5.9 薬物動態試験：代謝：In Vivo  2.3.5.10 薬物動態試験：代謝：In Vitro  2.3.5.11 薬物動態試験：推定代謝経路  2.3.5.12 薬物動態試験：薬物代謝酵素の誘導/阻害  2.3.5.13 薬物動態試験：排泄  2.3.5.14 薬物動態試験：排泄：胆汁中  2.3.5.15 薬物動態試験：薬物相互作用  2.3.5.16 薬物動態試験：その他</p> <p>2.3.7 毒性試験  2.3.7.1 毒性試験：一覧表  2.3.7.2 トキシコキネティクス：トキシコキネティクス試験の一覧表  2.3.7.3 トキシコキネティクス：トキシコキネティクス試験成績の一覧</p>

	<p>覧</p> <p><u>2.6.7.4</u> 毒性試験：被験物質（バッチ毎）一覧</p> <p><u>2.6.7.5</u> 単回投与毒性試験</p> <p><u>2.6.7.6</u> 反復投与毒性試験：重要な試験以外の試験</p> <p><u>2.6.7.7</u> 反復投与毒性試験：重要な試験</p> <p><u>2.6.7.8</u> <i>In Vitro</i> 遺伝毒性試験</p> <p><u>2.6.7.9</u> <i>In Vivo</i> 遺伝毒性試験</p> <p><u>2.6.7.10</u> がん原性試験</p> <p><u>2.6.7.11</u> 生殖発生毒性試験：重要な試験以外の試験</p> <p><u>2.6.7.12</u> 生殖発生毒性試験：受胎能及び着床までの初期胚発生に関する試験</p> <p><u>2.6.7.13</u> 生殖発生毒性試験：胚・胎児発生に関する試験</p> <p><u>2.6.7.14</u> 生殖発生毒性試験：出生前及び出生後の発生並びに母体の機能に関する試験</p> <p><u>2.6.7.15</u> 新生児を用いた試験<sup>a</sup></p> <p><u>2.6.7.16</u> 局所刺激性試験</p> <p><u>2.6.7.17</u> その他の毒性試験</p>	<p><u>2.3.7.4</u> 毒性試験：被験物質（バッチ毎）一覧</p> <p><u>2.3.7.5</u> 単回投与毒性試験</p> <p><u>2.3.7.6</u> 反復投与毒性試験：重要な試験以外の試験</p> <p><u>2.3.7.7</u> 反復投与毒性試験：重要な試験</p> <p><u>2.3.7.8</u> <i>In Vitro</i> 遺伝毒性試験</p> <p><u>2.3.7.9</u> <i>In Vivo</i> 遺伝毒性試験</p> <p><u>2.3.7.10</u> がん原性試験</p> <p><u>2.3.7.11</u> 生殖発生毒性試験：重要な試験以外の試験</p> <p><u>2.3.7.12</u> 生殖発生毒性試験：受胎能及び着床までの初期胚発生に関する試験</p> <p><u>2.3.7.13</u> 生殖発生毒性試験：胚・胎児発生に関する試験</p> <p><u>2.3.7.14</u> 生殖発生毒性試験：出生前及び出生後の発生並びに母体の機能に関する試験</p> <p><u>2.3.7.15</u> 新生児を用いた試験<sup>a</sup></p> <p><u>2.3.7.16</u> 局所刺激性試験</p> <p><u>2.3.7.17</u> その他の毒性試験</p>
28・5	a：新生児を用いた試験を実施した場合、適切なひな形を用いて、 <u>2.6.7.15</u> の項で示すこと	a：新生児を用いた試験を実施した場合、適切なひな形を用いて、 <u>2.3.7.15</u> の項で示すこと
29・1	<u>2.6.3.1</u> 薬理	<u>2.3.3.1</u> 薬理
29・5	Vol. Section	Vol.. Page
30・1	<u>2.6.3.4</u> 安全性薬理試験 (1)	<u>2.3.3.4</u> 安全性薬理試験 (1)
31・1	<u>2.6.5.1</u> 薬物動態試験	<u>2.3.5.1</u> 薬物動態試験
32・5	Vol. Section	Vol.. Page
32・1	<u>2.6.5.3</u> 薬物動態試験：単回投与後の吸収	<u>2.3.5.3</u> 薬物動態試験：単回投与後の吸収
33・4	[ <u>2.6.5.3</u> のフォーマットが利用可能であれば利用できる]	[ <u>2.3.5.3</u> のフォーマットが利用可能であれば利用できる]
34・3	<u>2.6.5.5</u> 薬物動態試験：分布	<u>2.3.5.5</u> 薬物動態試験：分布
34・4	Vol. Section	Vol.. Page
35・3	<u>2.6.5.5</u> 薬物動態試験：分布	<u>2.3.5.5</u> 薬物動態試験：分布
35・4	Vol. Section	Vol.. Page
36・1	<u>2.6.5.6</u> 薬物動態試験：たん白結合	<u>2.3.5.6</u> 薬物動態試験：たん白結合
36・7	Vol. Section	Vol.. Page
37・1	<u>2.6.5.7</u> 薬物動態試験：妊娠または授乳動物における試験 (1)	<u>2.3.5.7</u> 薬物動態試験：妊娠または授乳動物における試験 (1)
37・2	Vol. Section	Vol.. Page
37・16	Vol. Section	Vol.. Page
38・1	Table <u>2.6.5.7</u> の脚注.	Table <u>2.3.5.7</u> の脚注.

39・1	<u>2.6.5.8</u> 薬物動態試験: その他の分布試験	<u>2.3.5.8</u> 薬物動態試験: その他の分布試験
40・1	<u>2.6.5.9</u> 薬物動態試験: <i>In Vivo</i> における代謝	<u>2.3.5.9</u> 薬物動態試験: <i>In Vivo</i> における代謝
40・13	<u>Section</u>	<u>Page</u>
41・1	<u>2.6.5.10</u> 薬物動態試験: <i>In Vitro</i> における代謝	<u>2.3.5.10</u> 薬物動態試験: <i>In Vitro</i> における代謝
41・2	<u>Vol. Section</u>	<u>Vol. Page</u>
42・1	<u>2.6.5.11</u> 薬物動態試験: 推定代謝経路	<u>2.3.5.11</u> 薬物動態試験: 推定代謝経路
43・1	<u>2.6.5.12</u> 薬物動態試験: 薬物代謝酵素の誘導/阻害	<u>2.3.5.12</u> 薬物動態試験: 薬物代謝酵素の誘導/阻害
43・2	<u>Vol. Section</u>	<u>Vol. Page</u>
44・1	<u>2.6.5.13</u> 薬物動態試験: 累積排泄	<u>2.3.5.13</u> 薬物動態試験: 累積排泄
45・1	<u>2.6.5.14</u> 薬物動態試験: 胆汁中排泄	<u>2.3.5.14</u> 薬物動態試験: 胆汁中排泄
45・5	[ <u>2.6.5.13</u> のフォーマットが利用可能であれば利用すること]	[ <u>2.3.5.13</u> のフォーマットが利用可能であれば利用すること]
46・1	<u>2.6.5.15</u> 薬物動態試験: 薬物相互作用	<u>2.3.5.15</u> 薬物動態試験: 薬物相互作用
46・2	<u>Vol. Section</u>	<u>Vol. Page</u>
47・1	<u>2.6.5.16</u> 薬物動態試験: その他	<u>2.3.5.16</u> 薬物動態試験: その他
47・2	<u>Vol. Section</u>	<u>Vol. Page</u>
48・1	<u>2.6.7.1</u> 毒性試験	<u>2.3.7.1</u> 毒性試験
48・4-5	<u>Vol. Section</u>	<u>Vol. Page</u>
49・1	<u>2.6.7.2</u> トキシコキネティクス	<u>2.3.7.2</u> トキシコキネティクス
49・4	<u>Vol. Section</u>	<u>Vol. Page</u>
50・1	<u>2.6.7.3</u> トキシコキネティクス	<u>2.3.7.3</u> トキシコキネティクス
51・1	<u>2.6.7.4</u> 毒性試験	<u>2.3.7.4</u> 毒性試験
52・1	<u>2.6.7.5</u> 単回投与毒性試験 (1)	<u>2.3.7.5</u> 単回投与毒性試験 (1)
53・1	<u>2.6.7.6</u> 反復投与毒性試験	<u>2.3.7.6</u> 反復投与毒性試験
54・1	<u>2.6.7.7 (1)</u> 反復投与毒性試験 (2)	<u>2.3.7.7 (1)</u> 反復投与毒性試験 (2)
54・4	<u>Vol. Section</u>	<u>Vol. Page</u>
55・1	<u>2.6.7.7 (1)</u> 反復投与毒性試験	<u>2.3.7.7 (1)</u> 反復投与毒性試験
56・1	<u>Table 2.6.7.7</u> の脚注	<u>Table 2.3.7.7</u> の脚注
56・3	<u>2.6.7.7A, 2.6.7.7B, 2.6.7.7C</u> 等.	<u>2.3.7.7A, 2.3.7.7B, 2.3.7.7C</u> 等.
57・1	<u>2.6.7.8 (1)</u> <i>In Vitro</i> 遺伝毒性試験	<u>2.3.7.8 (1)</u> <i>In Vitro</i> 遺伝毒性試験
57・4	<u>Vol. Section</u>	<u>Vol. Page</u>
58・1	<u>2.6.7.9 (1)</u> <i>In Vivo</i> 遺伝毒性試験	<u>2.3.7.9 (1)</u> <i>In Vivo</i> 遺伝毒性試験
58・4	<u>Vol. Section</u>	<u>Vol. Page</u>
58・25	<u>2.6.7.9A, 2.6.7.9B, 等</u>	<u>2.3.7.9A, 2.3.7.9B, 等</u>
59・1	<u>2.6.7.10 (1)</u> がん原性試験	<u>2.3.7.10 (1)</u> がん原性試験
59・4	<u>Vol. Section</u>	<u>Vol. Page</u>
60・1	<u>2.6.7.10 (1)</u> がん原性試験	<u>2.3.7.10 (1)</u> がん原性試験
61・1	表 <u>2.6.7.10</u> の脚注	表 <u>2.3.7.10</u> の脚注
61・3	<u>2.6.7.10A, 2.6.7.10B, 等.</u>	<u>2.3.7.10A, 2.3.7.10B, 等.</u>
62・1	<u>2.6.7.11</u> 生殖発生毒性試験	<u>2.3.7.11</u> 生殖発生毒性試験
63・1	<u>2.6.7.12 (1)</u> 生殖発生毒性試験	<u>2.3.7.12 (1)</u> 生殖発生毒性試験
63・5	<u>Vol. Section</u>	<u>Vol. Page</u>

64・1	<u>2.6.7.12</u> (1) 生殖発生毒性試験	<u>2.3.7.12</u> (1) 生殖発生毒性試験																																																		
65・1	Tables <u>2.6.7.12</u> , <u>2.6.7.13</u> 及び <u>2.6.7.14</u> の脚注	Tables <u>2.3.7.12</u> , <u>2.3.7.13</u> 及び <u>2.3.7.14</u> の脚注																																																		
65・3	<u>2.6.7.12A</u> , <u>2.6.7.12B</u> , <u>2.6.7.13A</u> , <u>2.6.7.13B</u> , 等.	<u>2.3.7.12A</u> , <u>2.3.7.12B</u> , <u>2.3.7.13A</u> , <u>2.3.7.13B</u> , 等.																																																		
66・1	<u>2.6.7.13</u> (1) 生殖発生毒性試験	<u>2.3.7.13</u> (1) 生殖発生毒性試験																																																		
66・5	<u>Vol. Section</u>	<u>Vol. Page</u>																																																		
67・1	<u>2.6.7.13</u> (1) 生殖発生毒性試験	<u>2.3.7.13</u> (1) 生殖発生毒性試験																																																		
68・1	<u>2.6.7.14</u> (1) 生殖発生毒性試験	<u>2.3.7.14</u> (1) 生殖発生毒性試験																																																		
68・6	<u>Vol. Section</u>	<u>Vol. Page</u>																																																		
69・1	<u>2.6.7.14</u> (1) 生殖発生毒性試験	<u>2.3.7.14</u> (1) 生殖発生毒性試験																																																		
70・1	<u>2.6.7.14</u> (1) 生殖発生毒性試験	<u>2.3.7.14</u> (1) 生殖発生毒性試験																																																		
71・1	<u>2.6.7.14</u> (1) 生殖発生毒性試験	<u>2.3.7.14</u> (1) 生殖発生毒性試験																																																		
72・1	<u>2.6.7.16</u> 局所刺激性試験 (1)	<u>2.3.7.15</u> 局所刺激性試験 (1)																																																		
73・1	<u>2.6.7.17</u> その他の毒性試験 (1)	<u>2.3.7.16</u> その他の毒性試験 (1)																																																		
75・1	<u>2.6.3.1</u> 薬理	<u>2.3.3.1</u> 薬理																																																		
75・4-26	<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">記載箇所</th> </tr> <tr> <th>Vol.</th> <th>Section</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>1</td><td></td></tr> <tr><td>1</td><td></td></tr> <tr><td>1</td><td></td></tr> <tr><td>1</td><td></td></tr> <tr><td>1</td><td></td></tr> <tr><td>1</td><td></td></tr> <tr><td>1</td><td></td></tr> <tr><td>1</td><td></td></tr> <tr><td>2</td><td></td></tr> <tr><td>2</td><td></td></tr> <tr><td>2</td><td></td></tr> </tbody> </table>	記載箇所		Vol.	Section	1		1		1		1		1		1		1		1		2		2		2		<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">記載箇所</th> </tr> <tr> <th>Vol.</th> <th>Page</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>1</td><td><u>1</u></td></tr> <tr><td>1</td><td><u>20</u></td></tr> <tr><td>1</td><td><u>30</u></td></tr> <tr><td>1</td><td><u>45</u></td></tr> <tr><td>1</td><td><u>55</u></td></tr> <tr><td>1</td><td><u>100</u></td></tr> <tr><td>1</td><td><u>200</u></td></tr> <tr><td>2</td><td><u>1</u></td></tr> <tr><td>2</td><td><u>75</u></td></tr> <tr><td>2</td><td><u>200</u></td></tr> </tbody> </table>	記載箇所		Vol.	Page	1	<u>1</u>	1	<u>20</u>	1	<u>30</u>	1	<u>45</u>	1	<u>55</u>	1	<u>100</u>	1	<u>200</u>	2	<u>1</u>	2	<u>75</u>	2	<u>200</u>
記載箇所																																																				
Vol.	Section																																																			
1																																																				
1																																																				
1																																																				
1																																																				
1																																																				
1																																																				
1																																																				
1																																																				
2																																																				
2																																																				
2																																																				
記載箇所																																																				
Vol.	Page																																																			
1	<u>1</u>																																																			
1	<u>20</u>																																																			
1	<u>30</u>																																																			
1	<u>45</u>																																																			
1	<u>55</u>																																																			
1	<u>100</u>																																																			
1	<u>200</u>																																																			
2	<u>1</u>																																																			
2	<u>75</u>																																																			
2	<u>200</u>																																																			
76・2	<u>2.6.3.4</u> 安全性薬理試験	<u>2.3.3.4</u> 安全性薬理試験																																																		
77・2	<u>2.6.5.1</u> 薬物動態試験	<u>2.3.5.1</u> 薬物動態試験																																																		
77・5-32	<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">記載箇所</th> </tr> <tr> <th>Vol.</th> <th>Section</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>1</td><td></td></tr> <tr><td>1</td><td></td></tr> <tr><td>1</td><td></td></tr> <tr><td>1</td><td></td></tr> <tr><td>1</td><td></td></tr> <tr><td>1</td><td></td></tr> <tr><td>1</td><td></td></tr> </tbody> </table>	記載箇所		Vol.	Section	1		1		1		1		1		1		1		<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">記載箇所</th> </tr> <tr> <th>Vol.</th> <th>Page</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>1</td><td><u>1</u></td></tr> <tr><td>1</td><td><u>25</u></td></tr> <tr><td>1</td><td><u>50</u></td></tr> <tr><td>1</td><td><u>100</u></td></tr> <tr><td>1</td><td><u>125</u></td></tr> <tr><td>1</td><td><u>150</u></td></tr> <tr><td>1</td><td><u>200</u></td></tr> </tbody> </table>	記載箇所		Vol.	Page	1	<u>1</u>	1	<u>25</u>	1	<u>50</u>	1	<u>100</u>	1	<u>125</u>	1	<u>150</u>	1	<u>200</u>														
記載箇所																																																				
Vol.	Section																																																			
1																																																				
1																																																				
1																																																				
1																																																				
1																																																				
1																																																				
1																																																				
記載箇所																																																				
Vol.	Page																																																			
1	<u>1</u>																																																			
1	<u>25</u>																																																			
1	<u>50</u>																																																			
1	<u>100</u>																																																			
1	<u>125</u>																																																			
1	<u>150</u>																																																			
1	<u>200</u>																																																			

	1 1			1 1	250 300																					
	1 1 1			1 1 1	1 25 50																					
	1			1	350																					
78・2	2.6.5.3 薬物動態試験: 単回投与後の吸収			2.3.5.3 薬物動態試験: 単回投与後の吸収																						
78・4	Volume 1, Section:			Volume 1, Page 258																						
79・2	2.6.5.5 薬物動態試験: 組織分布			2.3.5.5 薬物動態試験: 組織分布																						
79・3	Vol. 21 Section:			Vol. 21 Page 1																						
80・1	2.6.5.5 薬物動態試験: 組織分布			2.3.5.5 薬物動態試験: 組織分布																						
80・2	Vol. 21 Section:			Vol. 21 Page 1																						
81・2	2.6.5.6 薬物動態試験: 血漿蛋白結合			2.3.5.6 薬物動態試験: 血漿蛋白結合																						
81・7-11	<table border="1"> <tr><th colspan="2">CTDにおける記載箇所</th></tr> <tr><th>Vol.</th><th>Section</th></tr> <tr><td>21</td><td></td></tr> <tr><td>21</td><td></td></tr> <tr><td>45</td><td></td></tr> </table>			CTDにおける記載箇所		Vol.	Section	21		21		45		<table border="1"> <tr><th colspan="2">CTDにおける記載箇所</th></tr> <tr><th>Vol.</th><th>Page</th></tr> <tr><td>21</td><td>150</td></tr> <tr><td>21</td><td>150</td></tr> <tr><td>45</td><td>1</td></tr> </table>			CTDにおける記載箇所		Vol.	Page	21	150	21	150	45	1
CTDにおける記載箇所																										
Vol.	Section																									
21																										
21																										
45																										
CTDにおける記載箇所																										
Vol.	Page																									
21	150																									
21	150																									
45	1																									
82・2	2.6.5.7 薬物動態試験: 妊娠または授乳動物における試験			2.3.5.7 薬物動態試験: 妊娠または授乳動物における試験																						
82・3	Vol. 22 Section			Vol. 22 Page 1																						
82・19	Vol. 22 Section			Vol. 22 Page 102																						
83・3	2.6.5.9 薬物動態試験: <i>In Vivo</i> での代謝			2.3.5.9 薬物動態試験: <i>In Vivo</i> での代謝																						
83・12-27	<table border="1"> <tr><th colspan="2">CTDにおける記載箇所</th></tr> <tr><th>Vol.</th><th>Section</th></tr> <tr><td>26</td><td></td></tr> <tr><td>26</td><td></td></tr> <tr><td>42</td><td></td></tr> </table>			CTDにおける記載箇所		Vol.	Section	26		26		42		<table border="1"> <tr><th colspan="2">CTDにおける記載箇所</th></tr> <tr><th>Vol.</th><th>Page</th></tr> <tr><td>26</td><td>101</td></tr> <tr><td>26</td><td>301</td></tr> <tr><td>42</td><td>1</td></tr> </table>			CTDにおける記載箇所		Vol.	Page	26	101	26	301	42	1
CTDにおける記載箇所																										
Vol.	Section																									
26																										
26																										
42																										
CTDにおける記載箇所																										
Vol.	Page																									
26	101																									
26	301																									
42	1																									
84・1	2.6.5.13 薬物動態試験: 累積排泄			2.3.5.13 薬物動態試験: 累積排泄																						
84・21	<table border="1"> <tr><th>CTDにおける記載箇所</th><th>Volume 20, Section:</th><th>Volume 20, Section:</th></tr> <tr><td></td><td></td><td></td></tr> </table>			CTDにおける記載箇所	Volume 20, Section:	Volume 20, Section:				<table border="1"> <tr><th>CTDにおける記載箇所</th><th>Volume 20, Page 75</th><th>Volume 20, Page 150</th></tr> <tr><td></td><td></td><td></td></tr> </table>			CTDにおける記載箇所	Volume 20, Page 75	Volume 20, Page 150											
CTDにおける記載箇所	Volume 20, Section:	Volume 20, Section:																								
CTDにおける記載箇所	Volume 20, Page 75	Volume 20, Page 150																								
85・2	2.6.5.14 薬物動態試験: 胆汁中への排泄			2.3.5.14 薬物動態試験: 胆汁中への排泄																						
85・21-22				<table border="1"> <tr><th>試験番号</th><td>95106</td></tr> <tr><th>CTDにおける記載箇所</th><td>Volume 20, Page 150</td></tr> </table>			試験番号	95106	CTDにおける記載箇所	Volume 20, Page 150																
試験番号	95106																									
CTDにおける記載箇所	Volume 20, Page 150																									
85・23-24	試験番号 95106																									



		CTDにおける記載箇所 Volume 20, Section																																																																							
86・1	2.6.7.1 毒性試験			2.3.7.1 毒性試験																																																																					
86・5-35		<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">記載箇所</th> </tr> <tr> <th>Vol.</th> <th>Section</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>1</td><td></td></tr> <tr><td>1</td><td></td></tr> <tr><td>1</td><td></td></tr> <tr><td>1</td><td></td></tr> <tr><td>2</td><td></td></tr> <tr><td>3</td><td></td></tr> <tr><td>3</td><td></td></tr> <tr><td>4</td><td></td></tr> <tr><td>5</td><td></td></tr> <tr><td>6</td><td></td></tr> <tr><td>7</td><td></td></tr> <tr><td>8</td><td></td></tr> <tr><td>9</td><td></td></tr> <tr><td>9</td><td></td></tr> <tr><td>9</td><td></td></tr> </tbody> </table>		記載箇所		Vol.	Section	1		1		1		1		2		3		3		4		5		6		7		8		9		9		9		<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">記載箇所</th> </tr> <tr> <th>Vol.</th> <th>Page</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>1</td><td><u>1</u></td></tr> <tr><td>1</td><td><u>100</u></td></tr> <tr><td>1</td><td><u>200</u></td></tr> <tr><td>1</td><td><u>300</u></td></tr> <tr><td>2</td><td><u>1</u></td></tr> <tr><td>3</td><td><u>1</u></td></tr> <tr><td>3</td><td><u>200</u></td></tr> <tr><td>4</td><td><u>1</u></td></tr> <tr><td>5</td><td><u>1</u></td></tr> <tr><td>6</td><td><u>1</u></td></tr> <tr><td>7</td><td><u>1</u></td></tr> <tr><td>8</td><td><u>1</u></td></tr> <tr><td>9</td><td><u>1</u></td></tr> <tr><td>9</td><td><u>100</u></td></tr> <tr><td>9</td><td><u>200</u></td></tr> </tbody> </table>		記載箇所		Vol.	Page	1	<u>1</u>	1	<u>100</u>	1	<u>200</u>	1	<u>300</u>	2	<u>1</u>	3	<u>1</u>	3	<u>200</u>	4	<u>1</u>	5	<u>1</u>	6	<u>1</u>	7	<u>1</u>	8	<u>1</u>	9	<u>1</u>	9	<u>100</u>	9	<u>200</u>
記載箇所																																																																									
Vol.	Section																																																																								
1																																																																									
1																																																																									
1																																																																									
1																																																																									
2																																																																									
3																																																																									
3																																																																									
4																																																																									
5																																																																									
6																																																																									
7																																																																									
8																																																																									
9																																																																									
9																																																																									
9																																																																									
記載箇所																																																																									
Vol.	Page																																																																								
1	<u>1</u>																																																																								
1	<u>100</u>																																																																								
1	<u>200</u>																																																																								
1	<u>300</u>																																																																								
2	<u>1</u>																																																																								
3	<u>1</u>																																																																								
3	<u>200</u>																																																																								
4	<u>1</u>																																																																								
5	<u>1</u>																																																																								
6	<u>1</u>																																																																								
7	<u>1</u>																																																																								
8	<u>1</u>																																																																								
9	<u>1</u>																																																																								
9	<u>100</u>																																																																								
9	<u>200</u>																																																																								
87・2	2.6.7.1 毒性試験			2.3.7.1 毒性試験																																																																					
87・4-24		<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">記載箇所</th> </tr> <tr> <th>Vol.</th> <th>Section</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>10</td><td></td></tr> <tr><td>12</td><td></td></tr> <tr><td>14</td><td></td></tr> <tr><td>15</td><td></td></tr> <tr><td>16</td><td></td></tr> <tr><td>17</td><td></td></tr> <tr><td>18</td><td></td></tr> <tr><td></td><td></td></tr> <tr><td>18</td><td></td></tr> <tr><td>18</td><td></td></tr> </tbody> </table>		記載箇所		Vol.	Section	10		12		14		15		16		17		18				18		18		<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">記載箇所</th> </tr> <tr> <th>Vol.</th> <th>Page</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>10</td><td><u>1</u></td></tr> <tr><td>12</td><td><u>1</u></td></tr> <tr><td>14</td><td><u>1</u></td></tr> <tr><td>15</td><td><u>1</u></td></tr> <tr><td>16</td><td><u>1</u></td></tr> <tr><td>17</td><td><u>1</u></td></tr> <tr><td>18</td><td><u>1</u></td></tr> <tr><td></td><td></td></tr> <tr><td>18</td><td><u>20</u></td></tr> <tr><td>18</td><td><u>200</u></td></tr> </tbody> </table>		記載箇所		Vol.	Page	10	<u>1</u>	12	<u>1</u>	14	<u>1</u>	15	<u>1</u>	16	<u>1</u>	17	<u>1</u>	18	<u>1</u>			18	<u>20</u>	18	<u>200</u>																				
記載箇所																																																																									
Vol.	Section																																																																								
10																																																																									
12																																																																									
14																																																																									
15																																																																									
16																																																																									
17																																																																									
18																																																																									
18																																																																									
18																																																																									
記載箇所																																																																									
Vol.	Page																																																																								
10	<u>1</u>																																																																								
12	<u>1</u>																																																																								
14	<u>1</u>																																																																								
15	<u>1</u>																																																																								
16	<u>1</u>																																																																								
17	<u>1</u>																																																																								
18	<u>1</u>																																																																								
18	<u>20</u>																																																																								
18	<u>200</u>																																																																								

88・2	2.6.7.2 トキシコキネティクス	2.3.7.2 トキシコキネティクス																																								
88・5-15	<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">記載箇所</th> </tr> <tr> <th>Vol.</th> <th>Section</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>2</td><td></td></tr> <tr><td>3</td><td></td></tr> <tr><td>5</td><td></td></tr> <tr><td>6</td><td></td></tr> <tr><td>7</td><td></td></tr> <tr><td>10</td><td></td></tr> <tr><td>12</td><td></td></tr> <tr><td>16</td><td></td></tr> </tbody> </table>	記載箇所		Vol.	Section	2		3		5		6		7		10		12		16		<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">記載箇所</th> </tr> <tr> <th>Vol.</th> <th>Page</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>2</td><td>1</td></tr> <tr><td>3</td><td>200</td></tr> <tr><td>5</td><td>1</td></tr> <tr><td>6</td><td>1</td></tr> <tr><td>7</td><td>1</td></tr> <tr><td>10</td><td>1</td></tr> <tr><td>12</td><td>1</td></tr> <tr><td>16</td><td>1</td></tr> </tbody> </table>	記載箇所		Vol.	Page	2	1	3	200	5	1	6	1	7	1	10	1	12	1	16	1
記載箇所																																										
Vol.	Section																																									
2																																										
3																																										
5																																										
6																																										
7																																										
10																																										
12																																										
16																																										
記載箇所																																										
Vol.	Page																																									
2	1																																									
3	200																																									
5	1																																									
6	1																																									
7	1																																									
10	1																																									
12	1																																									
16	1																																									
89・2	2.6.7.3 トキシコキネティクス	2.3.7.3 トキシコキネティクス																																								
90・2	2.6.7.3 トキシコキネティクス	2.3.7.3 トキシコキネティクス																																								
90																																										
91・2	2.6.7.4 毒性試験	2.3.7.4 毒性試験																																								
92・2	2.6.7.5 単回投与毒性試験	2.3.7.5 単回投与毒性試験																																								
93・2	2.6.7.6 反復投与毒性試験	2.3.7.6 反復投与毒性試験																																								
94・2	2.6.7.7A 反復投与毒性試験	2.3.7.7A 反復投与毒性試験																																								
94・5	CTD における記載箇所: Vol. 4 Section	CTD における記載箇所: Vol. 4 Page 1																																								
95・2	2.6.7.7A 反復投与毒性試験	2.3.7.7A 反復投与毒性試験																																								
96・2	2.6.7.7A 反復投与毒性試験	2.3.7.7A 反復投与毒性試験																																								
97・2	2.6.7.7B 反復投与毒性試験	2.3.7.7B 反復投与毒性試験																																								
97・5	CTD における記載箇所: Vol. 6 Section	CTD における記載箇所: Vol. 6 Page 1																																								
98・2	2.6.7.7B 反復投与毒性試験	2.3.7.7B 反復投与毒性試験																																								
99・2	2.6.7.8A In Vitro 遺伝毒性試験	2.3.7.8A In Vitro 遺伝毒性試験																																								
99・5	CTD における記載箇所: Vol. 10 Section	CTD における記載箇所: Vol. 10 Page 211																																								
100・2	2.6.7.8B In Vitro 遺伝毒性試験	2.3.7.8B In Vitro 遺伝毒性試験																																								
100・5	CTD における記載箇所: Vol. 10 Section	CTD における記載箇所: Vol. 10 Page 245																																								
101・2	2.6.7.9A In Vivo 遺伝毒性試験	2.3.7.9A In Vivo 遺伝毒性試験																																								
101・5	CTD における記載箇所: Vol. 10 Section	CTD における記載箇所: Vol. 10 Page 502																																								
102・1	2.6.7.9B In Vivo 遺伝毒性試験	2.3.7.9B In Vivo 遺伝毒性試験																																								
102・4	CTD における記載箇所: Vol. 11 Section	CTD における記載箇所: Vol. 11 Page 2																																								
103・2	2.6.7.10 がん原性試験	2.3.7.10 がん原性試験																																								
103・5	CTD における記載箇所: Vol. 4 Section	CTD における記載箇所: Vol. 4 Page 1																																								
104・2	2.6.7.10 がん原性試験	2.3.7.10 がん原性試験																																								
105・2	2.6.7.10 がん原性試験	2.3.7.10 がん原性試験																																								
106・2	2.6.7.11 生殖発生毒性試験	2.3.7.11 生殖発生毒性試験																																								

107・2	<u>2.6.7.12</u> 生殖発生毒性試験	<u>2.3.7.12</u> 生殖発生毒性試験
107・6	CTDにおける記載箇所: Vol. 6 <u>Section</u>	CTDにおける記載箇所: Vol. 6 <u>Page 1</u>
108・2	<u>2.6.7.12</u> 生殖発生毒性試験	<u>2.3.7.12</u> 生殖発生毒性試験
109・2	<u>2.6.7.13</u> 生殖発生毒性試験	<u>2.3.7.13</u> 生殖発生毒性試験
109・7	CTDにおける記載箇所: Vol. 6 <u>Section</u>	CTDにおける記載箇所: Vol. 6 <u>Page 200</u>
110・2	<u>2.6.7.13</u> 生殖発生毒性試験	<u>2.3.7.13</u> 生殖発生毒性試験
111・2	<u>2.6.7.14</u> 生殖発生毒性試験	<u>2.3.7.14</u> 生殖発生毒性試験
111・7	CTDにおける記載箇所: Vol. 10 <u>Section</u>	CTDにおける記載箇所: Vol. 10 <u>Page 1</u>
112・2	<u>2.6.7.14</u> 生殖発生毒性試験	<u>2.3.7.14</u> 生殖発生毒性試験
113・2	<u>2.6.7.14</u> 生殖発生毒性試験	<u>2.3.7.14</u> 生殖発生毒性試験
114・2	<u>2.6.7.17</u> その他の毒性試験	<u>2.3.7.17</u> その他の毒性試験

別表4

医薬品の承認申請のための国際共通化資料 コモン・テクニカル・ドキュメント 臨床 CTD-臨床に関する文書の作成要領に関するガイドライン 新旧対照表

頁・行	改正後	現行
表紙・11-12	第2部(モジュール2): <u>2.5</u> 臨床に関する 概括評価 <u>2.7</u> 臨床概要	第2部(モジュール2):臨床に関する概括 評価 臨床概要
1・1	<u>2.5</u> 臨床に関する概括評価(臨床概括評価)	臨床に関する概括評価(臨床概括評価)の 構成及び内容
3・1	<u>2.5</u> 臨床に関する概括評価(臨床概括評価)	臨床に関する概括評価(臨床概括評価)の 構成及び内容
8・脚注	<sup>1</sup> 最初の生物医学雑誌へ投稿するための統一論文規定はバンクーバーのグループによって作成され、1979年に公表されている。	
10・1	<u>2.7.</u> 臨床概要	臨床概要の構成及び内容
11	2.7. 臨床概要  目次  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 <u>2.7.1.4</u> 付録 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 <u>2.7.2.5</u> 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 個々の試験結果の要約 2.7.3.3 全試験を通しての結果の比較と	臨床概要の構成及び内容  目次  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 2.7.2 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 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

	<p>解析</p> <p>2.7.3.4 推奨用法・用量に関する臨床情報の解析</p> <p>2.7.3.5 効果の持続、耐薬性</p> <p>2.7.3.6 付録</p> <p>2.7.4 臨床的安全性の概要</p> <p>2.7.4.1 医薬品への曝露</p> <p>2.7.4.2 有害事象</p> <p>2.7.4.3 臨床検査値の評価</p> <p>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</p> <p>2.7.4.5 特別な患者集団及び状況下における安全性</p> <p>2.7.4.6 市販後データ</p> <p>2.7.4.7 付録</p> <p>2.7.5 参考文献</p> <p>2.7.6 個々の試験のまとめ</p>	<p>2.7.3.3 全試験を通しての結果の比較と解析</p> <p>2.7.3.4 推奨用法・用量に関する臨床情報の解析</p> <p>2.7.3.5 効果の持続、耐薬性</p> <p>2.7.4 臨床的安全性の概要</p> <p>2.7.4.1 医薬品への曝露</p> <p>2.7.4.2 有害事象</p> <p>2.7.4.3 臨床検査値の評価</p> <p>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</p> <p>2.7.4.5 特別な患者集団及び状況下における安全性</p> <p>2.7.4.6 市販後データ</p> <p>2.7.5 参考文献</p> <p>2.7.6 個々の試験のまとめ</p>
12・13	全ての生物薬剤学試験を基本的には一覧表で提示し(第2.7.1.4項 付録を参照)、	全ての生物薬剤学試験を基本的には一覧表で提示し(第2.7.1項の付録を参照)、
12・19-20	一般的に本文及び表(第2.7.1.4項 付録を参照)を用いて	一般的に本文及び表(第2.7.1項の付録を参照)を用いて
13・11	2.7.1.4 付録	第2.7.1項付録
14・23	一覧表で提示し(第2.7.2.5項 付録を参照)、	一覧表で提示し(第2.7.2項の付録を参照)、
16・16	免疫原性データを有効性の項(第2.7.3項)に記載すること。	免疫原性データを有効性の項に記載すること。
17・4	2.7.2.5 付録	第2.7.2項 付録
18・3-4	2.7.3 肺炎、2.7.3 尿路感染症等と表示すること。	3A、3B、3C等と表示すること。
18・22-23	一覧表で提示し(第2.7.3.6項 付録を参照)、	一覧表で提示し(第2.7.3項の付録を参照)、
19・3-4	文章、図、表を適切に用い(第2.7.3.6項 付録を参照)、	文章、図、表を適切に用い(第2.7.3項付録を参照)、
22・16	2.7.3.6 付録	第2.7.3項付録
23・23	まとめること(第2.7.4.7項 付録を参照)。	まとめること(第2.7.4項付録を参照)。
24・2-3	表形式(第2.7.4.7項 付録中の例を参照)にまとめ、	表形式(第2.7.4項付録中の例を参照)にまとめ、
25・16-17	文中に含めない独立した表は第2.7.4.7項 付録に添付すること。	文中に含めない独立した表は第2.7.4項の付録に添付すること。
27・14	有害事象発現率を表形式でまとめ(第2.7.4.7項 付録を参照)、	有害事象発現率を表形式でまとめ(第2.7.4項の付録を参照)、
27・21-22	有用であることが多い(表2.7.4.4、第2.7.4.7項 付録を参照)。	有用であることが多い(第2.7.4項の付録、表2.7.4.4を参照)。
28・14	すべて第2.7.4.7項 付録中の表に列記すること	すべて第2.7.4項付録中の表に列記すること
33・2	2.7.4.7 付録	第2.7.4項付録

47・1	第5部(モジュール5)における臨床試験報告書	国際共通化資料(CTD)第5部(モジュール5)における臨床試験報告書及び関連情報の配列
47・28	5.3.5.3 複数の試験成績を併せて解析した報告書	5.3.5.3 複数の試験成績を併せて解析した報告書 (正式な統合解析、メタアナリシス、ブリッジングに関する解析を含む)
48・3	第5部(モジュール5)における臨床試験報告書及び関連情報の詳細な配列	国際共通化資料(CTD)第5部(モジュール5)における臨床試験報告書及び関連情報の配列に関するガイドライン
48・30-35	5.3.1.1 バイオアベイラビリティ(BA)試験報告書 本項のBA試験には以下の試験が含まれる。 <ul style="list-style-type: none"> <li>経口固形製剤からの有効成分の放出及び全身的利用率を、静脈内投与又は経口液剤による全身的利用率と比較した試験</li> <li>含量の異なる製剤間における比例性試験</li> <li>食事の影響に関する試験</li> </ul>	5.3.1.1 バイオアベイラビリティ(BA)試験報告書 本項のBA試験には、(1)経口固形製剤からの有効成分の放出及び全身的利用率を、静脈内投与又は経口液剤による全身的利用率と比較した試験、(2)含量の異なる製剤間における比例性試験、(3)食事の影響に関する試験が含まれる。
48・39 ・49・4	比較BA又はBE試験に含まれるものとしては以下の試験があげられる。 <ul style="list-style-type: none"> <li>有効性を裏付ける試験で用いられた製剤と市販予定製剤との比較試験</li> <li>有効性を裏付ける試験で用いられた製剤と安定性試験で用いられた製剤との比較試験</li> <li>製造者が異なる製剤間の比較試験</li> </ul>	比較BA又はBE試験に含まれるものとしては、(1)有効性を裏付ける試験で用いられた製剤と市販予定製剤との比較試験、(2)有効性を裏付ける試験で用いられた製剤と安定性試験で用いられた製剤との比較試験、(3)製造者が異なる製剤間の比較試験があげられる。
52・22-24	必要に応じて他の適応症の第5.3.5項(例:第5.3.5 肺炎、第5.3.5 尿路感染症)においてはそれを参照すること。	必要に応じて他の適応症の第5.3.5項(例:第5.3.5A項、第5.3.5B項)においてはそれを参照すること。
53・26	5.3.5.4 その他の試験報告書	5.3.5.4 その他の臨床試験報告書