

補遺B

非臨床試験の概要表
ひな形

非臨床試験の概要表 ひな形

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

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

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
- 2.6.7.4 毒性試験： 被験物質（バッチ毎）一覧
- 2.6.7.5 単回投与毒性試験
- 2.6.7.6 反復投与毒性試験： 重要な試験以外の試験
- 2.6.7.7 反復投与毒性試験： 重要な試験
- 2.6.7.8 *In Vitro* 遺伝毒性試験
- 2.6.7.9 *In Vivo* 遺伝毒性試験
- 2.6.7.10 がん原性試験
- 2.6.7.11 生殖発生毒性試験： 重要な試験以外の試験
- 2.6.7.12 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
- 2.6.7.13 生殖発生毒性試験： 胚・胎児発生に関する試験
- 2.6.7.14 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
- 2.6.7.15 新生児を用いた試験^a
- 2.6.7.16 局所刺激性試験

2.6.7.17 その他の毒性試験

*：概要表は目的に応じて作成すること。非臨床試験成績概要文中に図表を含めることが望ましい。

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、2.6.7.15の項で示すこと

2.6.3.1 薬理

一覧表

被験物質: (1)

試験の種類	試験系	投与方法	実施施設	試験番号(4)	記載箇所(3)	
					Vol.	Section
効力を裏付ける試験 (2)						
副次的薬理試験						
安全性薬理試験						
薬力学的薬物相互作用試験						

脚注: (1)国際一般名 (INN)

(2)CTD と同じ順序で各薬理試験報告書を一行で示す。 GLP 適合試験の報告書は脚注に示す。

(3)CTD における試験報告書の記載箇所を示す。

(4)または報告書番号 (全ての表上)。

2.6.3.4 安全性薬理試験 (1)

被験物質: (2)

評価対象 となる組織	動物種 / 系統	投与方法	投与量 ^a (mg/kg)	性別及び 動物数/群	特記すべき所見	GLP 適用	試験番号(3)

脚注: (1)全ての安全性薬理試験のまとめ.

(2)国際一般名 (INN).

(3)または報告書番号 (全ての表上).

a - 特にことわりがない限り単回投与.

2.6.5.1 薬物動態試験

一覧表

被験物質: (1)

試験の種類 (2)	試験系	投与方法	実施施設	試験番号	記載箇所(3)	
					Vol.	Section
吸収						
分布						
代謝						
排泄						
薬物動態学的薬物相互作用						
その他						

脚注: (1)国際一般名 (INN).

(2)CTD と同じ順序で各薬物動態試験報告書を一行で示す。 GLP 適合試験の報告書は脚注に示す。

(3)CTD における試験報告書の記載箇所を示す。

2.6.5.3 薬物動態試験: 単回投与後の吸収

被験物質: (1)
試験番号: CTD における記載箇所:

動物種	(4)			
性別(雄/雌) / 動物数				
給餌				
溶媒/投与形態				
投与方法				
投与量 (mg/kg)				
試料 (全血, 血漿, 血清, その他)				
定量 (対象) 物質				
定量法 (2)				
PK パラメータ:				

追記: (3)

脚注: (1) 国際一般名 (INN).
 (2) 例えば, ¹⁴C-標識化合物を用いた HPLC, LSC
 (3) 例えば, 原文を簡潔にまとめた結果, 種差, 性差, 用量依存性, または特記事項.
 (4) 一つのコラムに、実施された各試験を示す。比較のためにヒトでの最大推奨用量における典型的な情報を含む。

2.3.5.4 薬物動態試験: 反復投与後の吸収

被験物質:

[2.6.5.3 のフォーマットが利用可能であれば利用できる]

2.6.5.5 薬物動態試験: 分布

Format A

被験物質:
CTD における記載箇所: Vol. Section
試験番号:

動物種:						
性別(雄/雌) / 動物数:						
給餌:						
溶媒/投与形態:						
投与方法:						
投与量 (mg/kg):						
放射性核種:						
比放射能:						
計測時間:						
濃度 (単位)						
組織/臓器	時間(1)	時間(2)	時間(3)	時間(4)	時間(5)	t _{1/2}

追記:

2.6.5.6 薬物動態試験:たん白結合

被験物質:

試験系:		測定対象物質, 測定系及び方法:		
動物種	試験濃度	結合%	試験番号	CTD における 記載箇所 Vol. Section

追記:

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 (1)

被験物質: (2)
CTD における記載箇所: Vol. Section
試験番号.

胎盤移行性

動物種:					
妊娠日数 / 動物数:					
溶媒/投与形態:					
投与方法:					
投与量 (mg/kg):					
定量 (対象) 物質:					
定量法:					
時間 (hr)					
濃度 / 用量 (投与量に対する%)					
母体血漿 (3):					
胎児 (3):					

追記:

CTD における記載箇所: Vol. Section
試験番号.

乳汁排泄

動物種:					
授乳期間 / 動物数:					
給餌:					
溶媒/投与形態:					
投与方法:					
投与量 (mg/kg):					
定量 (対象) 物質:					
定量法:					
時間 [hr]					
濃度:					
乳汁:					
血漿:					
乳汁 / 血漿:					
新生児:					

追記:

Table 2.6.5.7 の脚注.

- (1) 生殖発生毒性試験で得られた成績も、この表で示すこと。
- (2) 国際一般名 (INN)。
- (3) 試料を記載する。；例えば、母体血漿、胎児中濃度。

2.6.5.8 薬物動態試験: その他の分布試験

被験物質:

2.6.5.9 薬物動態試験: In Vivo における代謝

被験物質:

動物種	性別(雄/雌) / 動物数:	給餌:	溶媒/投与形態:	投与方法:	投与量 (mg/kg):	放射性核種:	比放射能:	試料中の化合物 (%)				CTD における記載箇所
								未変化体	M1	M2	試験番号	
動物種	試料	計測時間 又は期間	試料中の投与 量に対する%	未変化体	M1	M2	試験番号	Vol.	Section			
	血漿 尿 胆汁 糞											
	血漿 尿 胆汁 糞											
	血漿 尿 胆汁 糞											

追記:

注: 得られていれば、比較のためにヒトの成績も含める。

2.6.5.10 薬物動態試験: In Vitro における代謝

被験物質: CTD における記載箇所: Vol. Section
 試験番号:

試験系:				
時間				
濃度:				
化合物 未変化体 M-1 M-2				

追記:

注: 得られていれば、比較のためにヒトの成績も含める。

2.6.5.11 薬物動態試験: 推定代謝経路

被験物質:

(代謝反応が起こる動物種を示して、推定代謝経路を図示する。)

2.6.5.12 薬物動態試験: 薬物代謝酵素の誘導/阻害

被験物質:
CTD における記載箇所: Vol. Section
試験番号:

注: 非臨床試験のみ

試験の種類:	
方法:	
結果の表示:	

追記:

被験物質: (1)

2.6.5.13 薬物動態試験: 累積排泄

動物種																
性別(雄/雌) / 動物数		(3)														
給餌																
溶解/投与形態																
投与方法																
投与量 (mg/kg)																
定量 (対象) 物質																
定量法																
排泄経路 (4)	尿	糞	合計	尿	糞	合計	尿	糞	合計	尿	糞	合計	尿	糞	合計	合計
時間																
0 - T hr																
試験番号																
CTD における記載箇所																

追記: (2)

脚注: (1)国際一般名 (INN).
 (2)例えば、原文を簡潔にまとめた結果、種差、性差、用量依存性、または特記事項。
 (3)一つのコラムに、実施されたひとつの試験を示す、比較のためにヒトでの最大推奨用量における典型的な情報を含む。適切であれば、吸収の表と一緒にできる。
 (4)検討されているのならば、他の経路 (例; 胆汁中、呼吸) も加えること。

[2.6.5.13 のフォーマットが利用可能であれば利用すること]

2.6.5.15 薬物動態試験: 薬物相互作用

被験物質: _____
CTD における記載箇所: Vol. _____ Section _____
試験番号: _____

試験の種類:	
方法:	
結果の表示:	

追記:

2.6.5.16 薬物動態試験: その他

被験物質:
CTD における記載箇所: Vol. Section
試験番号.

試験の種類:	
方法:	
結果の表示:	

追記:

2.6.7.1 毒性試験

一覧表

被験物質: (1)

試験の種類	動物種 / 系統	投与方法	投与期間	投与量 (mg/kg ^a)	GLP 適用	実施施設	試験番号	記載箇所(3) Vol. Section
単回投与毒性試験	(2)							
反復投与毒性試験								
遺伝毒性試験								
がん原性試験								
生殖発生毒性試験								
局所刺激性試験								
その他の毒性試験								

脚注:

- (1) 国際一般名 (INN).
- (2) CTD と同じ順序で各毒性試験報告書を一行で示す。
- (3) CTD における試験報告書の記載箇所を示す。

a - 特に断りのない限り、反復投与毒性試験については、無毒性量 (NOAEL) に下線を引く。

2.6.7.2 トキシコキネテイクス

トキシコキネテイクス 試験の一覧表

被験物質: (1)

試験の種類(2)	試験系	投与方法	投与量 (mg/kg)	GLP 適用	試験番号	記載箇所(3) Vol.	Section

脚注: (1)国際一般名 (INN).

(2)CTD と同じ順序で 各 トキシコキネテイクス試験報告書を一行で示す(Section 3, 毒性試験).

(3)CTD における試験報告書の記載箇所を示す.

被験物質: (1)

トキシコキネテイクス 試験成績の一覧

2.6.7.3 トキシコキネテイクス

(2)

脚注: (1)国際一般名 (INN).

(2)ヒトを含めた動物種間の比較ができるような形式で、定常状態でのトキシコキネテイクスデータを1～3ページでまとめたもの (表あるいはまたは図)を作成する。