治験薬概要書の要旨

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 治験薬概要書作成（改訂）日 | | | 西暦　　　　年　　　月　　　日　　□作成・□改訂第　　　　版 | | |
| 治験薬成分記号又は治験薬コード名 | |  | | 治験依頼者名 |  |
| 治験段階 | 1.第Ｉ相　2.前期第Ⅱ相　3.後期第Ⅱ相　4.第Ⅲ相　5.その他（　　　　　　　　） | | | | |
| 治験区分 | 1.新有効成分含有医薬品 2.新医療用配合剤 3.新投与経路医薬品 4.新効能医薬品  5.新剤型医薬品　　 　　6.新用量医薬品　 7.その他（ ） | | | | |

|  |
| --- |
| １．治験薬の名称等 構造式  （１）治験薬  一般名（和）：  　　　　　　（英）：  　　　化　学　名　：  （２）剤型、成分・含量：  （３）貯蔵方法：  （４）有効（保証）期間： |
| ２．治験薬の特徴（開発の経緯、治療上の位置付、類似薬効群との比較等を含む） |
| ３．毒性（動物種・投与経路・用量範囲、概略の致死量又は無影響量及び主な毒性所見並びに性差等  　　を含む）  （１）一般毒性  （２）生殖・発生  （３）変異原性・その他 |
| ４．薬理  （１）薬効薬理（他剤との比較を含む主要試験の概要）  （２）一般薬理（影響を検討した系・最高用量、所見の有無及び内容） |

|  |
| --- |
| ５．動物での薬物動態（種差、性差、線形性、蓄積性、妊娠動物を含む組織移行性、蛋白結合、  　　代謝特性、排泄経路、相互作用等に関する概要） |
| ６．ヒトでの薬物動態（単回・反復投与時の薬物動態パラメータ、食事の影響、排泄経路（率）、  　　代謝特性、相互作用等に関する概要） |
| ７．先行する臨床試験（海外臨床試験成績はその旨を明記する）  （１）試験成績（主要試験ごとの症例数、投与量、投与期間並びに成績の概要を記載）  （２）認められた主な副作用、臨床検査値異常変動  （３）禁忌・慎重投与等、安全性に係わる特記事項（年齢、合併症、疾患の重症度等による層別  　　結果） |
| 予定される効能又は効果： |
| 予定される用法及び用量： |