

治験薬概要書の要旨

受 付 日	
受 付 番 号	

(治験依頼者は記入しないこと)

治験薬概要書作成(改訂)日	平成(西暦)	年	月	日	☐ 作成・ ☐ 改定第	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：