

い) を記載する。

7.3.3 序文

治験薬の化学名(及び承認されている場合には一般名と販売名)、全ての活性成分、治験薬の薬理学上の分類と分類内での期待される位置付け(例えば、優れた点)、治験実施の根拠、予期される予防的、治療的又は診断的適応について簡潔に述べた上で、最後に治験薬を評価する上で留意すべき全般的事項について記載する。

7.3.4 物理的・化学的及び薬剤学的性質並びに製剤組成

治験薬の原体の化学式及び(又は)構造式を記載し、その物理的・化学的性質及びその薬剤学的性質について簡潔に要約する。

安全性確保のため治験中に適切な措置を講じようようにするため、臨床的に意味があると考えられる場合には、賦形剤を含む製剤組成とその組成の妥当性を示す必要がある。また治験薬の貯蔵法と取扱いについても指示すべきである。

他の既知化合物との構造的類似性があれば、それについても記載する。

7.3.5 非臨床試験成績

序：

治験薬の薬理、毒性、薬物動態及び薬物代謝に関連する全ての非臨床試験の成績を要約する。この要約においてはそれぞれの試験について、用いられた方法、結果、並びに検討された治療効果と起こり得る不都合な意図しない作用との関連性について考察する。

記載すべき情報には、下記のうち、入手可能で適切な情報が含まれる。

- ・試験動物の種
- ・各群の動物数と性
- ・単位投与量(例：mg/kg)
- ・投与間隔
- ・投与経路
- ・投与期間
- ・全身分布に関する情報
- ・暴露終了後の観察期間
- ・下記を含む試験結果
 - －薬理的又は毒性学的効果の性質と発生頻度
 - －薬理的又は毒性学的効果の重症度又は強度
 - －効果発現時間
 - －効果の回復性
 - －効果持続時間
 - －用量反応性

説明を分かり易くするために、可能な限り表に示すか、又は箇条書きにする。