

7.5 付録2：治験薬概要書 目次（例）

—	秘密保全に関する記述（オプション）
—	署名用の頁（オプション）
1.	目次
2.	要約
3.	序文
4.	物理的・化学的及び薬剤学的性質並びに製剤組成
5.	非臨床試験成績
	5.1 薬理作用
	5.2 薬物動態及び薬物代謝
	5.3 毒性
6.	臨床試験成績
	6.1 薬物動態及び薬物代謝
	6.2 安全性及び有効性
	6.3 市販後の使用経験
7.	データの要約及び治験責任医師に対するガイダンス

注：1. 公表文献名 2. 報告書名 を各章の終わりに付記する。

付録 （ある場合）