

IND制度とは

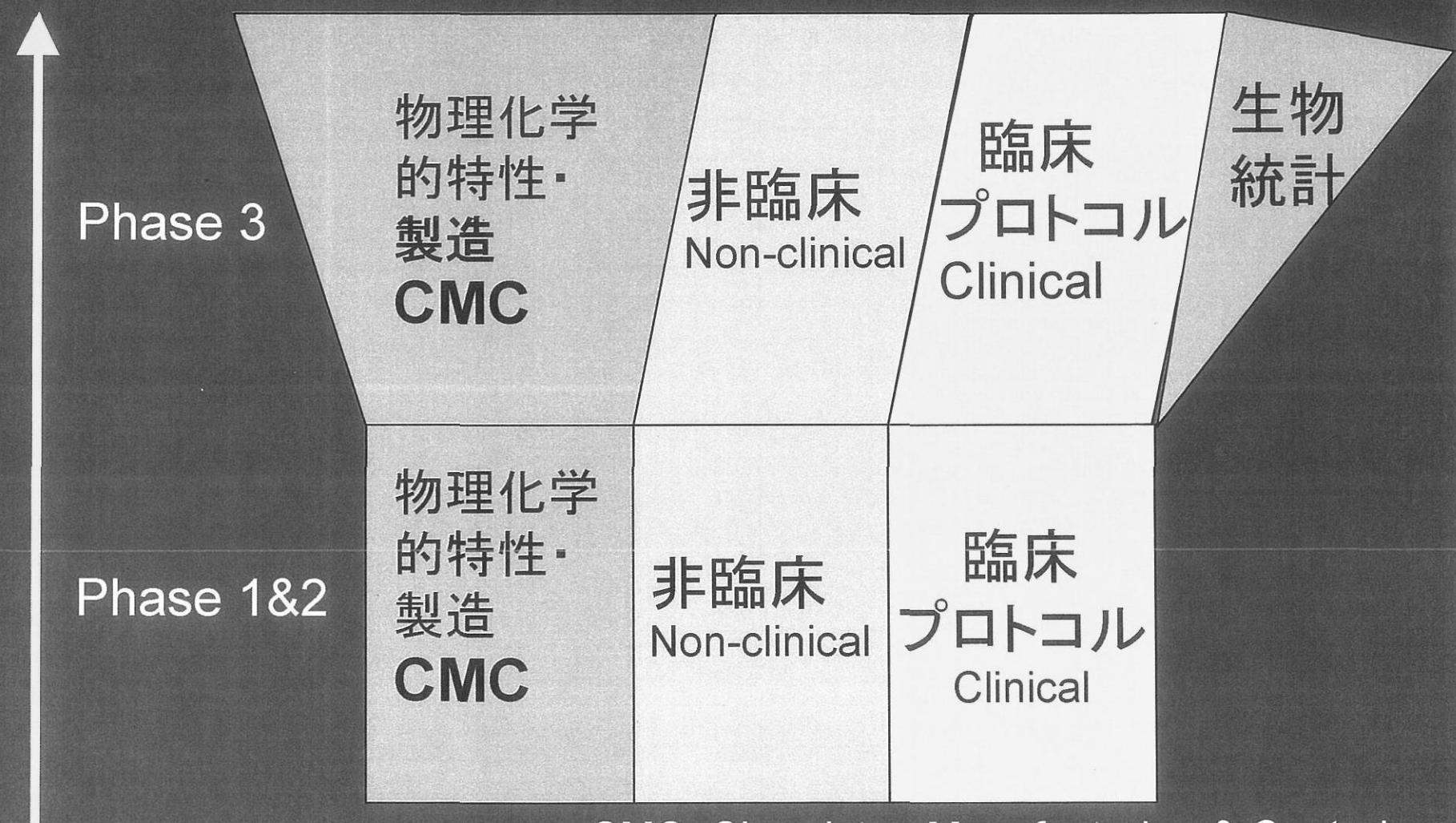
- Investigational New Drug applications
- 人間(患者)にFDA未承認のいかなる医薬品を投与する場合にもINDパッケージを作成、申請することが義務付けられている



U.S. Food and Drug Administration



FDAにおける臨床試験の審査項目 と開発段階(イメージ)



CMC; Chemistry, Manufacturing & Control