

## 治 験 薬 の 概 要

### 1. 物理化学的性質

- (1) 薬剤名：一般名・コード名・商品名・化学名・構造式
- (2) 剤形、成分、含量

### 2. 毒性

- (1) 急性毒性、(2) 慢性毒性、(3) 特殊毒性

### 3. 薬理作用

- (1) 薬効薬理、(2) 一般薬理

### 4. 薬物動態

- (1) 動物、(2) ヒト

### 5. 臨床試験成績

- (1) 第一相試験、(2) 第二相試験、(3) 第三相試験、(4) 海外での臨床試験、(5) その他

### 6. 予定される適応症、用法、用量

- ・適応拡大の試験の場合には既に取得している適応症と用法、用量も記載するようにして下さい。

### 7. その他

- ・市販薬の場合には添付文書に記載のある「禁忌」、「使用上の注意」等は必ず記載してください。

(注)

- ・上記項目を A4 2 枚にまとめてください。