治 験 薬 概 要 書 要 旨

Ａ３版１枚で作成してください。

受 付 番 号 ：

治験薬概要書作成（改訂）日 ：　　　　　年　　　　月　　　　日　（第　　　版）

治 験 薬 名 ：　　　　　　　　　　　　　　　　　　依 頼 者 名 ：

治 験 段 階 ：　　　　　　　　　　　　　　　　　　治 験 区 分 ：

１．　治験薬の名称等　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　構造式

　一般名 ：

　化学名 ：

規格・含量 ：

貯蔵方法 ：

有効期間 ：

1. 治験薬の特徴
2. 毒性

一般毒性 ：

生殖・発生 ：

変異原性・その他 ：

1. 薬理

　薬効薬理 ：

　一般薬理 ：

様式別紙第14

1. 薬物動態

　動物での薬物動態

　ヒトでの薬物動態

1. 先行する臨床試験

　試験成績

　認められた主な副作用、臨床検査値異常変動

　禁忌・慎重投与等、安全性に係わる特記事項

1. 予定される効能又は効果

8.　予定される用法及び用量