

革新的化学医薬品の臨床試験申請
に関する申請資料要件
(モジュール2-5)

国家医薬品監督管理局医薬品審査評価センター

2025年9月

目次

モジュール2：コモン・テクニカル・ドキュメントの概要	1
2.3 品質に関する概括資料（QOS）	1
2.3.S 原薬（品名、製造業者）	1
2.3.P 製剤（品名、剤型）	4
2.4 非臨床に関する概括評価	6
2.5 臨床に関する概括評価（該当する場合）	8
2.6 非臨床試験の概要文及び概要表	8
2.6.1 緒言	9
2.6.2 薬理試験の概要文	9
2.6.3 薬理試験概要表	9
2.6.4 薬物動態試験の概要文	9
2.6.5 薬物動態試験概要表	11
2.6.6 毒性試験の概要文	11
2.6.7 毒性試験概要表	12
2.7 臨床概要（該当する場合）	12
モジュール3 薬学研究資料	12
モジュール4 非臨床試験報告書	13
モジュール5 臨床試験報告書（該当する場合）	13

モジュール2：コモン・テクニカル・ドキュメントの概要

2.3：品質に関する概括資料（QOS）

品質に関する概括資料（QOS）は、モジュール3における主なデータの要約である。品質に関する概括資料には、CTDモジュール3又は他のセクションに記載されていない情報やデータを含めてはならない。

品質に関する概括資料には、各章の十分な情報を含め、モジュール3の概要を提供しなければならない。また、品質に関する概括資料では製品の重要なパラメータに重点を置き、ガイドラインに準拠していない事項がある場合には、その妥当性を説明しなければならない。さらに、品質に関する概括資料には、品質モジュールの情報と他のモジュールの情報を総合的に考え合わせた重要事項の考察（例えば、CTD-Sモジュールにおける毒性試験に基づく不純物限度値の決定）を含め、他のモジュールへの相互参照の巻数及びページ番号を明記する必要がある。

品質に関する概括資料は、表や図を除き、通常、本文が40ページを超えないこと。複雑な製造工程を用いて製造される医薬品については、表や図を除き、通常、本文が80ページを超えないこと。

緒言

緒言では、原薬の販売名、一般名又は通用名、企業名、剤型、規格、投与経路及び申請に係る適応症を示す。

2.3.S 原薬（品名、製造業者）

2.3.S.1 一般情報（品名、製造業者）

3.2.S.1「一般情報」の該当項目に従い、関連資料を提出すること。

2.3.S.2 製造（品名、製造業者）

3.2.S.2「製造」の該当項目に従い、以下の資料を提出すること：

原薬製造業者（製造、試験を含む）の完全な住所。

原薬の製造工程に関する資料（反応フローチャートを含む）。工程で使用する試薬、溶媒、触媒などを明記する。発酵法、抽出法、ペプチド製剤、低分子核酸医薬品などを用いた製造の場合には、より詳細な製造工程情報を提供すること。無菌原薬については、滅菌/除菌工程及び無菌性保証措置を提供すること。

該当しない場合には、その旨を明記すること。

2.3.S.3 特性（品名、製造業者）

3.2.S.3「特性」の該当項目に従い、以下の資料を提出すること：

構造確認に使用した手法、スペクトル、及び構造解析の簡潔な要約。製剤の性能に関連する可能性のある原薬の結晶形、溶解度、透過性、粒子径などの物理化学的特性について、研究された内容を列記する。可能な場合は、さまざまな媒体（例えば異なるpH）における具体的な溶解度データを記述する。

初期の不純物プロファイル解析結果、潜在的な変異原性不純物に関する管理戦略及び分析情報を提供する。ICH M7ガイドラインを参照して研究を実施し、報告書を提出することができる。

同定された不純物の構造を表形式で列記し、その由来及び相対保持時間（該当する場合）を説明し、製造工程に関連して潜在的な変異原性不純物が存在するかどうかを示すことが推奨される。

不純物名又はコード	不純物構造	不純物の由来	相対保持時間（該当する場合）

潜在的な変異原性不純物については、初期の管理戦略を提供すること。

変異原性不純物名 又はコード	不純物構造	不純物の由来	ICH M7に基づく不 純物分類	管理戦略

2.3.S.4原薬の管理（品名、製造業者）

3.2.S.4「原薬の管理」の該当項目に従い、以下の資料を提出すること：

初期段階の規格及び試験方法の妥当性、試験項目・許容限界値・分析法に関する説明、代表的なスペクトル（注：モジュール3における具体的情報を引用してもよい）。医薬品開発の初期段階では、少なくとも方法の特異性や感度といった重要なバリデーション情報を提供すること。

サンプルの分析証明書（注：モジュール3における具体的情報を引用してもよい）。重要な試験用ロット（安全性試験、安定性試験、臨床試験などに使用されたもの）のロット分析データ。

方法（必ずしも詳細である必要はなく、HPLCなどの簡単な説明で十分である）及び限界値を含む「規格及び試験方法の妥当性」を提供する際には、以下の形式が推奨される。

項目	方法	限界値
性状		
確認		
類縁物質		
残留溶媒		
含量		
.....		

重要な試験用ロット（安全性試験、安定性試験、臨床試験などに使用されたもの）に関しては、以下のような形式でロット情報及びロット分析結果を提出することが推奨される。

ロット番号	試作日	試作場所	試作規模	使用工程 *	主な設備 *	用途	重要品質データ (類縁物質*、含量、粒子径、結晶形など)

*研究プロセス中に、工程が変更された場合は、順次に番号を付け、表に番号を記入し、表の下に各番号が代表する特定の処方工程を明記すること。主な設備については、モジュール3における具体的情報を引用してもよい。

*類縁物質データの提供について、構造が同定された不純物は、単一の既知不純物によってそれぞれの試験結果を提供する。構造が不明であるものの継続的に存在する不純物は、相対保持時間（該当する場合）によってそれぞれの試験結果を提供する。

臨床試験に供されたロットのサンプルについては明示すること。

2.3.S.5標準品又は標準物質（品名、製造業者）

該当する場合には、原薬の試験に使用した標準品又は標準物質に関する情報を提供する。

2.3.S.6容器及び施栓系（品名、製造業者）

原薬と直接接触する包装材料に関する情報を提供する。

2.3.S.7安定性（品名、製造業者）

3.2.S.7「安定性」の該当項目に従い、以下の資料を提出すること：

原薬の安定性試験資料。使用した分析法を明記し、代表的なサンプルの初期データ及びその他の補足的安定性試験データを表形式で提出することができる。重要項目については、代表的なスペクトルを示すこと（注：モジュール3における具体的情報を引用してもよい）。安定性データは、新薬の物理化学的パラメータが予定される臨床試験期間中に要件を満たすことを裏付けるものでなければならない。予定される試験期間が非常に短い場合は、限定的な安定性データを裏付けるように提供することができる。臨床試験中の医薬品の安定性を保証することを前提とし、段階的に安定性データを蓄積し、以後の臨床開発を支持すること。初期段階で設定した貯蔵条件を明記すること。

2.3.P 製剤（品名、剤型）

2.3.P.1 製剤及び処方（品名、剤型）

3.2.P.1「製剤及び処方」の該当項目に従い、以下の資料を提出すること：

製剤の処方構成及び投与量を表形式で示す。製剤工程中使用されたが、最終的に除去される成分についても記述しなければならない。製剤中の添加剤は、医薬用途の要件に適合しなければならない。

2.3.P.2 製剤開発の経緯（品名、剤型）

3.2.P.2「製剤開発の経緯」の該当項目に従い、製品開発の概括評価資料を提出すること。

該当しない場合には、その旨を明記すること。

2.3.P.3 製造（品名、剤型）

3.2.P.3「製造」の該当項目に従い、以下の資料を提出すること：

臨床試験用製剤の製造業者（製造、包装、試験を含む）の完全な住所。

製造工程に関する情報（工程フローチャートを含む）。無菌製剤については、滅菌工程及び無菌性保証措置を提供すること。非従来工程で製造された製剤については、より詳細な工程記述を提供すること。

2.3.P.4 添加剤の管理（品名、剤型）

3.2.P.4「添加剤の管理」の該当項目に従い、概括評価資料を提出すること。

製剤中のすべての不活性成分は、医薬用途の要件に適合しなければならない。国内外の製剤で使用されていない新規添加剤については、関連申請を行うか又は関連する研究資料を提出することができる。

2.3.P.5 製剤の管理（品名、剤型）

3.2.P.5「製剤の管理」の該当項目に従い、以下の資料を提出すること：

初期段階の規格及び試験方法の妥当性。試験項目の許容限界値、分析法に関する説明、代表的なスペクトル（注：モジュール3における具体的情報を引用してもよい）。不純物の報告方法については、ICH Q3A及びQ3Bを参照することができる。剤型や製品の特性に応じて、適切な品質管理項目及び分析法を設定すること。製剤の出荷条件ではなくデータ蓄積を目的とした試験項目については、その旨を明記すること。

医薬品開発の初期段階では、少なくとも方法の特異性や感度といった重要項目のバリデーション情報を提供すること。

重要な試験用ロット（安全性試験、安定性試験、臨床試験などに使用されたもの）の分析証明書（注：モジュール3における具体的情報を引用してもよい）。製剤の分解経路及び分解生成物に関する初期研究結果。ICH Q3Bを参照することができる。

方法（必ずしも詳細である必要はなく、HPLCなどの簡単な説明で十分である）及び限界値を含む「規格及び試験方法の妥当性」を提供する際には、以下の形式が推奨される。

項目	方法	限界値
性状		
確認		
類縁物質		
残留溶媒		
含量		
.....		

重要な試験用ロット（安全性試験、安定性試験、臨床試験などに使用されたもの）に関しては、以下のような形式でロット情報及びロット分析結果を提出することが推奨される。

ロット番号	試作日	試作場所	試作規模	使用した処方、工程*	主な設備	用途	重要品質データ （類縁物質*、含量、溶出度など）

*研究プロセス中に、処方工程が変更された場合は、順次に番号を付け、表に番号を記入し、表の下に各番号が代表する特定の処方工程を明記すること。主な設備については、モジュール3における具体的情報を引用してもよい。

*類縁物質データの提供について、構造が同定された不純物は、単一の既知不純物によってそれぞれの試験結果を提供する。構造が不明であるものの継続的に存在する不純物は、相対保持時間（該当する場合）によってそれぞれの試験結果を提供する。

臨床試験に供されたロットのサンプルについては明示すること。

同定された不純物の構造を表形式で列記し、その由来及び相対保持時間（該当する場合）を説明し、潜在的な変異原性不純物が存在するかどうかを示すことが推奨される。

不純物名又はコード	不純物構造	不純物の由来	相対保持時間（該当する場合）

潜在的な変異原性不純物については、初期の管理戦略を提供すること。

変異原性不純物名 又はコード	不純物構造	不純物の由来	ICH M7に基づく不 純物分類	管理戦略
-------------------	-------	--------	---------------------	------

2.3.P.6標準品及び標準物質（品名、剤型）

該当する場合には、製剤の試験に使用した標準品又は標準物質に関する情報を提供する。

2.3.P.7容器及び施栓系（品名、剤型）

3.2.P.7「容器及び施栓系」の該当項目に従い、以下の資料を提出すること：

医薬品と直接接触する包装材料に関する情報。

新材料・新構造・新用途の医薬品包装材料については、関連申請を行うか又は関連する研究資料を提出することができる。

2.3.P.8安定性（品名、剤型）

3.2.P.8「安定性」の該当項目に従い、以下の資料を提出すること：

製剤の安定性試験資料。使用した分析法を明記し、代表的なサンプル（例：動物薬理試験及び毒性試験のサンプル、臨床試験用サンプル）の初期データ及びその他の補足的安定性試験資料を表形式で提出することができる。重要項目については、代表的なスペクトルを示すこと（注：モジュール3における具体的情報を引用してもよい）。安定性データは、製剤の物理化学的パラメータが予定される臨床試験期間中に要件を満たすことを裏付けるものでなければならない。予定される試験期間が非常に短い場合は、限定的な安定性データを裏付けるように提供することができる。初期段階で設定した貯蔵条件を明記すること。

临床上配合投与や特別な使用要件を伴う製剤については、関連する安定性試験結果を提供する必要がある。

2.4 非臨床に関する概括評価

非臨床に関する概括評価は、医薬品の薬理学、薬物動態、毒性学に関する研究の総合的な評価であり、試験報告書を逐一要約する必要はない。

非臨床に関する概括評価は以下の順で示すこと：

非臨床試験計画概略

非臨床試験の計画については、考察し妥当性を示すこと。提出された試験資料がGLPに適合していることについて示し、可能な限り非臨床試験で得られた所見と医薬品の品質、臨床試験の結果及び類薬で認められた作用との関連を示すこと。実施した試験項目に関連するガイドラインがある場合、ガイドラインからの逸脱があった場合にはその理由について議論し説明すること。

不純物、分解生成物、主要な代謝物について評価を行い、新しい添加剤を使用した場合にはその安全性情報を提供すること。

関連する科学論文及び類薬の特性を考慮すること。申請者が試験を実施する代わりとして、公表科学論文を引用する場合には、試験計画及び現行のガイドラインからの逸脱について考察し、妥当性を示すこと。また、これらの引用された試験で使用されたサンプルのロットの品質に関する情報の入手可能性についても示すこと。

薬理試験

薬力学的効果、作用機序、及び副次的薬理作用を確認するために行なった試験を評価し、発見された問題の意義について考察すること。

薬物動態試験

薬物動態、トキシコキネティクス及び代謝データの評価においては、用いた分析法、薬物動態モデル及び得たパラメータの妥当性について考察すること。薬理試験及び毒性試験での問題点をより詳細に検討するためには相互に参照することが適切である（病態に対する影響、生理学的変化、成分に対する抗体産生、トキシコキネティクスデータの動物種差の考察など）。データ間の矛盾についても考察すること。動物及びヒトにおける薬物の代謝及び全身曝露状態（AUC、C_{max}及びその他の適切なパラメータ）の違いについて比較考察し、ヒトで考えられる副作用を予測するための非臨床試験の有用性及び限界を明らかにすること。

毒性試験

毒性試験における動物種の選択根拠を説明し、毒性の発現時期、程度（強さ）並びに持続期間、用量依存性並びに可逆性の程度（又は非可逆性）及び種差又は性差について評価し、重要な特徴について、特に薬力学、毒性反応、死亡原因、組織病理学的所見、遺伝毒性（化合物の化学構造、作用機序及び既知の遺伝毒性を示す物質との関連）、がん原性（化合物の化学構造、既知のがん原性を示す物質との関連、遺伝毒性及び曝露データ）、ヒトに対する発がんリスク（疫学的データが入手できる場合には、それらを考慮すること）、生殖毒性（受胎能、胎児発生、出生前及び出生後の毒性）、幼若動物を用いた試験、妊娠前並びに妊娠期間及び授乳期間並びに出生児の発達期間中投与に関する経験と結果、局所刺激性、その他の毒性試験及び/又は特別な問題を解明するための試験などについて考察すること。

ある作用及び事象に関連する全てのデータがまとめられるように、毒性試験の評価を論理立てて配列すること。動物からヒトへのデータの外挿は、以下の項目に関連付けて考察すること：動物種、動物数、投与経路、投与量、投与期間、毒性試験に用いた動物種における無毒性量（NOAEL）及び毒性量での全身曝露とヒトにおける最高臨床推奨用量での曝露と関連付け、非臨床試験で認められた被験物質の作用とヒトで予測された又は認められた作用と関連付け。

丸ごとの動物を用いた試験に代わる試験を行った場合には、その科学的妥当性を考察すること。

総括及び結論

総括及び結論では、非臨床試験によって示された当該医薬品の特徴を明確に記載し、また、目的とする臨床使用における当該医薬品の安全性が裏付けられるように、論理的かつ十分に検討された結論を導くこと。非臨床試験（薬理、薬物動態及び毒性）の結果を踏まえて、その医薬品のヒトでの安全使用（すなわち、添付文書などに記載すべき事柄）について考察すること。

参考文献

2.5 臨床に関する概括評価（該当する場合）

臨床に関する概括評価は、コモン・テクニカル・ドキュメントに含まれる文書であり、臨床データを分析及び評価するものである。臨床に関する概括評価は、臨床概要、個々の臨床試験報告書、及びその他の関連報告書に記載された申請データを参考にするべきであるが、重点はこれらのデータの結論及び意義を紹介することであり、データの簡潔な要約ではない。具体的な作成要件については、ICH M4E（R2）を参照すること。

2.6 非臨床試験の概要文及び概要表

「2.6非臨床試験の概要文及び概要表」において、非臨床試験報告書を逐一まとめる際には、対応する試験のモジュール4における位置及び番号を明記すること。In Vitro試験では、試験系/モデル、試験方法/検出方法、主要な結果を明確に記載すること。In Vivo試験では、動物種、性別、動物数及び群分け方法、投与経路、投与量、投与周期、主要な結果などの情報を明確に記載すること。非臨床試験の概要文においては、図表を適切に使用することにより、一部の情報を効果的かつ簡潔に伝えることができる。図表は本文中に記載しても、それぞれの本文末尾にまとめて掲載してもよい。In Vitro試験があれば、In Vivo試験の前に記載すること。薬物動態及び毒性の項で、同一種の複数の試験を要約する場合は、動物種、投与経路及び投与期間別（期間が短いものから順に）に配列すること。非臨床試験の概要表は、非臨床試験の書面による概要の記載順序に従って作成すること。

考察及び結論の項において、複数の試験又は複数の動物種での結果を横断的に要約し、動物における曝露とヒトの予想臨床使用最高用量における曝露とを関連付けること。必要な場合には、年齢及び性別に関連した作用を考察すること。立体異性体及び/又は代謝物に関連する試験結果を適切に要約すること。非臨床試験の概要文では、単位を揃えることが望ましい。

非臨床試験の概要文及び概要表の記載順序については、以下の順序が望ましい。（以下の章内容は参考例に過ぎず、実際の作成時には医薬品の種類及び申請段階に応じて、ICH M3、S9などの関連ガイドラインを参照し、臨床試験申請をサポートするた

めに完了した関連研究項目をまとめること。)

2.6.1 緒言

本項の目的は、審査官に医薬品及びその臨床適応を説明することであり、以下の要素を含むこと：医薬品の構造（できるだけ構造式を示すこと）及び薬理的特性に関する簡潔な情報。申請された臨床適応、用量及び投与期間に関する情報。

2.6.2 薬理試験の概要文

2.6.2.1 まとめ

薬理試験で得られた主要な所見を簡潔に要約する。本項では、一連の薬理データの内容についての簡潔な説明からはじめ、特定のデータの含有/除外（例えば動物モデルがない場合）のような特記事項についても述べること。

2.6.2.2 効力を裏付ける試験

効力を裏付ける試験を要約し、評価する。可能であれば、当該薬物の薬理作用を同種同効薬のデータ（選択性、安全性、効力などに関して）と関連付けて述べるのが望ましい。

2.6.2.3 副次的薬理試験

副次的薬理試験はこの項で器官ごと（該当する場合）に要約し、評価すること。

2.6.2.4 安全性薬理試験

安全性薬理試験は本項で要約し、評価すること。副次的薬理試験の成績がヒトで起こり得る副作用を予測又は評価できる場合には、副次的薬理試験と安全性薬理試験を併せて考察すること。

2.6.2.5 薬力学的薬物相互作用試験

薬力学的薬物相互作用試験が実施されている場合は、本項で簡潔に要約すること。

2.6.2.6 考察及び結論

薬理学的評価を考察し、また生じた問題の意義を論じること。

2.6.2.7 図表

本文中の図表は、本文中の適切な場所又は本文末尾のいずれに入れても差し支えない。

2.6.3 薬理試験概要表

ICH M4S (R2) 及び付録Bの要件に従って、薬理試験概要表を作成・整理すること。

2.6.4 薬物動態試験の概要文

2.6.4.1 まとめ

薬物動態試験で得られた主要な所見を簡潔に要約すること。本項では、薬物動態学的評価に関する記述からはじめ、例えば検討した動物種及び系統が薬理試験及び毒性試験で使用されたものと同一かどうか、あるいは用いた製剤が類似又は同一であったかどうかを明確にすること。

2.6.4.2 分析法

本項では、生体試料中の分析法に関して分析法の検出限界及び定量限界を含めて簡潔に要約すること。可能であれば、分析法のバリデーションデータや生体試料中の安定性についても考察すること。異なった分析法が結果の解釈に影響を及ぼす可能性については、以下の該当する項で考察すること。

2.6.4.3 吸収

以下のデータを本項で要約すること。

In Vitro試験（例：透過性）、吸収（In Vivo及びIn Situ試験における吸収の程度と速度）
薬物動態パラメータ、生物学的同等性及び/又はバイオアベイラビリティ（血清/血漿/血液PK試験）

2.6.4.4 分布（該当する場合）

以下のデータを本項で要約すること：組織分布試験、たん白結合及び血球中への移行、胎盤通過試験。

2.6.4.5 代謝（動物種間の比較）

以下のデータを本項で要約すること：生体試料中の代謝物の化学構造及び含有量、推定代謝経路、初回通過代謝（消化管及び肝初回通過効果）、In Vitro代謝試験（P450試験を含む）、酵素誘導及び阻害。

2.6.4.6 排泄（該当する場合）

以下のデータを本項で要約すること：排泄の経路及び程度、乳汁排泄。

2.6.4.7 薬物動態学的薬物相互作用

薬物動態学的薬物相互作用試験（In Vitro及び/又はIn Vivo）が実施されている場合は、本項で簡潔に要約すること。

2.6.4.8 その他の薬物動態試験（該当する場合）

非臨床疾患モデル（腎障害動物など）を用いた試験が実施されている場合は、本項で要約すること。

2.6.4.9 考察及び結論

本項では、薬物動態学的評価を考察し、また生じた問題の意義を論じること。

2.6.4.10 図表

本文中の図表は、本文中の適切な場所又は本文末尾のいずれに入れても差し支えない。

2.6.5 薬物動態試験概要表

ICH M4S (R2) 及び付録Bの要件に従って、薬物動態試験概要表を作成・整理すること。

2.6.6 毒性試験の概要文

2.6.6.1 まとめ

毒性試験で得られた主な所見は、簡潔に要約すること。本項では、毒性試験の内容を表形式で示すことができる（試験結果を除く、試験の種類及び投与期間、投与経路、動物種を含む。代謝物が試験された場合は被験物質を明記すること）。毒性評価は、予定臨床使用と関連付けて記載すること。また、試験のGLP適合性についても記載すること。

2.6.6.2 単回投与毒性試験

単回投与毒性データを、動物種及び投与経路別にごく簡潔に要約すること。場合によっては、データを表形式で提示することが有利な場合がある。

2.6.6.3 反復投与毒性試験（補足的トキシコキネティクスの評価を含む）

動物種、投与経路及び投与期間の順に、試験内容を要約する。方法学について簡潔に説明し、重要な試験所見（標的臓器に対する毒性及びその重篤度、用量（曝露量）反応関係、無毒性量など）を強調すること。重要な試験以外については簡略化して要約すること。（重要な試験とはICH-M3ガイドライン中に記載されているGLP適合試験をいう。）

2.6.6.4 遺伝毒性試験

試験内容を、以下の順に簡潔に要約すること：非哺乳動物細胞系でのIn Vitro試験、哺乳動物細胞系でのIn Vitro試験、哺乳動物系でのIn Vivo試験（補足的トキシコキネティクスの評価を含む）、その他の試験系。

2.6.6.5 がん原性試験（補足的トキシコキネティクスの評価を含む）又はがん原性評価

試験法及び高用量選択の根拠を説明すること。各試験内容を以下の順で要約すること：

長期がん原性試験（動物種順に）、反復投与毒性試験又は薬物動態試験に適さない用量設定試験を含む

短期又は中期がん原性試験（反復投与毒性試験又は薬物動態試験に適さない用量設定試験を含む）

その他の試験

2.6.6.6 生殖発生毒性試験（用量設定試験及び補足的トキシコキネティクスの評価を含む）（該当する場合）

以下に示す順序に従って試験を要約すること。方法学について簡潔に説明し、重要な試験所見（変更した試験デザインを用いた場合には、それに伴ってサブタイトルも変更すること）を強調すること：

受胎能及び着床までの初期胚発生に関する試験

胚及び胎児発生に関する試験

出生前及び出生後の発生並びに母体の機能に関する試験

出生児（幼若動物）への投与及び/又は更なる評価の試験（該当する場合）

2.6.6.7 局所刺激性/製剤安全性試験（該当する場合）

局所刺激性試験を実施した場合には、動物種、投与経路及び投与期間の順に、試験内容を要約する。方法学について簡潔に説明し、重要な試験所見を強調すること。

2.6.6.8 その他の毒性試験（該当する場合）

その他の毒性試験を実施した場合には、要約すること。必要に応じて、試験を実施した根拠を示すこと：抗原性試験、免疫毒性試験、毒性発現の機序に関する試験（他項に含まれていない場合）、依存性試験、代謝物の毒性試験、不純物の毒性試験、その他の試験。

2.6.6.9 考察及び結論

本項では、毒性評価を行い、得られた異常な毒性所見の意義について考察すること。対照群と比較して統計的に有意であったもの、及び統計的に有意ではなかったものの毒性学的意義を有する可能性のあるものを含め、すべての重要な異常所見について考察すること。

2.6.6.10 図表

本文中の図表は、本文中の適切な場所又は本文末尾のいずれに入れても差し支えない。

2.6.7 毒性試験概要表

ICH M4S（R2）及び付録Bの要件に従って、毒性試験概要表を作成・整理すること。

2.7 臨床概要（該当する場合）

臨床概要は、コモン・テクニカル・ドキュメントにおけるすべての臨床情報の詳細な要約である。具体的な作成要件については、ICH M4E（R2）を参照すること。

モジュール3 薬学研究資料

本章の内容は、ICH M4Q（R1）モジュール3に従って作成すること。該当しない場合は、その旨を明記すること。

プラセボ情報：

臨床試験実施計画書においてプラセボが必要な場合は、ICH M4Q (R1) 「3.2.P」に従い、資料を別々に整理すること。該当しない場合は、その旨を明記すること。

モジュール4 非臨床試験報告書

具体的な作成要件については、ICH M4S (R2) を参照すること。

モジュール5 臨床試験報告書 (該当する場合)

具体的な作成要件については、ICH M4E (R2) を参照すること。