**研究開発提案書別紙（非臨床試験サマリー）**

（医薬品ステップ１、医薬品ステップ２、再生等ステップ１、再生等ステップ２　課題用）

**１．非臨床試験（薬効薬理、毒性、安全性薬理、薬物代謝、機器性能評価等）結果サマリー**

過去に実施された全ての非臨床試験について、非臨床試験報告書等をもとにサマリーを記載し、研究開発提案書別紙（非臨床試験ガントチャート）にも反映すること。

記載に当たっては薬理試験、薬物動態試験、毒性試験の順に示すこと。

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 試験番号 | 試験名 | 結果要約 |
|  |  | 【実施基準】[ ]  GLP／[ ]  信頼性基準／[ ]  JIS規格／[ ]  ISO・IEC規格／[ ] その他 　　【動物種等】　　　　　　　　　　　　　【被験物質/被験機器】　　　　　　　　　【投与経路または被験機器の使用方法】　　　　　　　　　　　　　【被験物質の用量】　　　　　　　　 　　【試験時期】【試験結果要約】【次ステップへの移行（試験継続）を可と判断した根拠】 |
|  |  | 【実施基準】[ ]  GLP／[ ]  信頼性基準／[ ]  JIS規格／[ ]  ISO・IEC規格／[ ] その他 　　【動物種等】　　　　　　　　　　　　　【被験物質/被験機器】　　　　　　　　　【投与経路または被験機器の使用方法】　　　　　　　　　　　　　【被験物質の用量】　　　　　　　　 　　【試験時期】【試験結果要約】【次ステップへの移行（試験継続）を可と判断した根拠】 |

**２．非臨床試験の総括および結論（医薬品ステップ２、再生等ステップ２のみ記載）**

非臨床データパッケージの充足性について説明した上で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。

|  |
| --- |
| 非臨床試験の総括および結論 |
|  |