（添付資料４）

**実施済みの非臨床試験一覧**

|  |  |
| --- | --- |
| 研究開発課題名 |  |
| 研究開発代表者　氏名 |  |
| 研究開発代表者　所属機関 |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 非臨床試験項目**（具体的な試験項目を追記すること）** | 実施状況**(不要と判断した場合は理由を明記すること）** |
| ① 物理的、化学的特性 |  |
| ② 電気的安全性及び電磁両立性 |  |
| ③ 生物学的安全性 |  |
| ④ 放射線に関する安全性 |  |
| ⑤ 機械的安全性 |  |
| ⑥ 安定性及び耐久性 |  |
| ⑦ 性能 |  |
| ⑧ 使用方法 |  |

注１：PMDA開発前相談を終了している課題は、その内容も転記すること。

注２：既承認品の適用拡大の場合は、その旨も記載すること。

以上