

ICH M4 CTD構成ガイドライン

(RAPIDデモ用抜粋資料)

ICH M4: CTDの構成

Module 1: 地域固有の申請書類

- 1.1 申請書
- 1.2 添付文書案

Module 2: CTD概要 (サマリー)

- 2.3 品質に関する概括評価
- 2.4 非臨床試験に関する概括評価
- 2.5 臨床に関する概括評価
- 2.6 非臨床試験の概要文・概要表
- 2.7 臨床試験の概要・リスク管理計画書

Module 3: 品質に関する文書

Module 4: 非臨床試験報告書

Module 5: 臨床試験報告書