

# 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