

付表 1-1

薬食発第 0331015 号（平成 17 年 3 月 31 日）に基づく承認申請時に添付する資料

別表 1 及び別表 2-(1) 医療用医薬品より改変

添付資料の内容		新有効成分含有製剤（先発医薬品）	その他の医薬品（後発医薬品）	剤形追加に係る医薬品（後発医薬品）
イ 起源又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料	1 起源又は発見の経緯		×	
	2 外国における使用状況		×	
	3 特性及び他の医薬品との比較検討等		×	
ロ 製造方法並びに規格及び試験方法等に関する資料	1 構造決定及び物理化学的性質等		×	×
	2 製造方法			
	3 規格及び試験方法			
ハ 安定性に関する資料	1 長期保存試験		×	
	2 苛酷試験		×	
	3 加速試験			
ニ 薬理作用に関する資料	1 効力を裏付ける試験		×	×
	2 副次的薬理・安全性薬理		×	×
	3 その他の薬理		×	×
ホ 吸収，分布，代謝，排泄に関する資料	1 吸収		×	×
	2 分布		×	×
	3 代謝		×	×
	4 排泄		×	×
	5 生物学的同等性	×		
	6 その他の薬物動態		×	×
ヘ 急性毒性、亜急性毒性、慢性毒性、催奇形性その他の毒性に関する資料	1 単回投与毒性		×	×
	2 反復投与毒性		×	×
	3 遺伝毒性		×	×
	4 がん原性		×	×
	5 生殖発生毒性		×	×
	6 局所刺激性		×	×
	7 その他の毒性		×	×
ト 臨床試験の成績に関する資料	臨床試験成績		×	×

：添付，×：添付不要，　：個々の医薬品により判断される

付表 1-2

医薬発第 481 号（平成 11 年 4 月 8 日）に基づく承認申請時に添付する資料

別表 1 及び別表 2-(1) 医療用医薬品より改変

添付資料の内容		新有効成分含有製剤（先発医薬品）	その他の医薬品（後発医薬品）	剤形追加に係る医薬品（後発医薬品）
イ 起源又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料	1 起源又は発見の経緯		×	
	2 外国における使用状況		×	
	3 特性及び他の医薬品との比較検討等		×	
ロ 物理的・化学的性質並びに規格及び試験方法等に関する資料	1 構造決定		×	×
	2 物理的・化学的性質等		×	×
	3 規格及び試験方法			
ハ 安定性に関する資料	1 長期保存試験		×	
	2 苛酷試験		×	
	3 加速試験			
ニ 急性毒性、亜急性毒性、慢性毒性、催奇形性その他の毒性に関する資料	1 単回投与毒性		×	×
	2 反復投与毒性		×	×
	3 生殖発生毒性		×	×
	4 変異原性		×	×
	5 がん原性		×	×
	6 局所刺激性		×	×
	7 その他の毒性		×	×
ホ 薬理作用に関する資料	1 効力を裏付ける試験		×	×
	2 一般薬理		×	×
ヘ 吸収、分布、代謝、排泄に関する資料	1 吸収		×	×
	2 分布		×	×
	3 代謝		×	×
	4 排泄		×	×
	5 生物学的同等性	×		
ト 臨床試験の試験成績に関する資料	臨床試験成績		×	×

：添付，×：添付不要， ：個々の医薬品により判断される

付表 1-3

薬発第 698 号（昭和 55 年 5 月 30 日）に基づく承認申請時に添付する資料

別表 1 及び別表 2-(1) 医療用医薬品より改変

添付資料の内容		新有効成分含有製剤 (先発医薬品)	その他の医薬品 (後発医薬品)	剤形追加に係る医薬品 (後発医薬品)
イ 起源又発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料	1 起源又は発見の経緯		×	
	2 外国における使用状況		×	
	3 特性及び他の医薬品との比較検討等		×	
ロ 物理的・化学的性質並びに規格及び試験方法等に関する資料	1 構造決定		×	×
	2 物理的・化学的性質等		×	×
	3 規格及び試験方法			
ハ 安定性に関する資料	1 長期保存試験		×	×
	2 苛酷試験		×	×
	3 加速試験	×		
ニ 急性毒性，亜急性毒性，慢性毒性，催奇形性その他の毒性に関する資料	1 急性毒性		×	×
	2 亜急性毒性		×	×
	3 慢性毒性		×	×
	4 生殖に及ぼす影響		×	×
	5 依存性		×	×
	6 抗原性		×	×
	7 変異原性		×	×
	8 がん原性		×	×
	9 局所刺激		×	×
ホ 薬理作用に関する資料	1 効力を裏付ける試験		×	×
	2 一般薬理		×	×
ヘ 吸収，分布，代謝，排泄に関する資料	1 吸収		×	×
	2 分布		×	×
	3 代謝		×	×
	4 排泄		×	×
	5 生物学的同等性	×		
ト 臨床試験の試験成績に関する資料	臨床試験の試験成績		×	

：添付，×：添付不要，　：個々の医薬品により判断される