

- 1．薬事法に定める承認事項等
  - (1) 一般名
  - (2) 販売名及び製造（輸入）又は販売会社名
  - (3) 承認年月日及び薬価基準収載年月日
  - (4) 製剤の規制区分
  - (5) 剤型
  - (6) 効能・効果
  - (7) 用法・用量
- 2．製品の特徴
- 3．臨床成績
- 4．承認後に実施又は予定されている臨床試験
- 5．使用上の注意と設定根拠
- 6．副作用（臨床検査値の異常変動を含む）
- 7．臨床薬理
- 8．体内動態（ヒト）
- 9．構造式
- 10．分子式・分子量
- 11．化学名
- 12．製剤の有効期間
- 13．開発の経緯
- 14．外国での販売状況
- 15．販売名の由来
- 16．薬理作用
- 17．体内動態（動物）
- 18．一般薬理
- 19．毒性
- 20．承認審査の際に参考とされた主たる文献