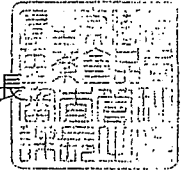


薬食審査発0707第3号

平成21年7月7日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局審査管理課長



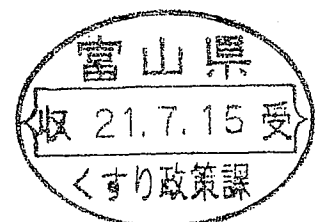
新医薬品の製造販売の承認申請に際し承認申請書に添付すべき資料に関する通知の一部改正について

新医薬品の製造販売の承認申請書に添付すべき資料については、平成13年6月21日付け医薬審発第899号厚生労働省医薬局審査管理課長通知「新医薬品の製造又は輸入の承認申請に際し承認申請書に添付すべき資料の作成要領について」（以下「CTD通知」という。）、平成15年6月4日付け医薬審発第0604001号厚生労働省医薬局審査管理課長通知「コモン・テクニカル・ドキュメントの電子化仕様について」（以下「eCTD通知」という。）、平成16年5月27日付け薬食審査発第0527004号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知「コモン・テクニカル・ドキュメントの電子化仕様の取扱いについて」（以下「eCTD取扱い通知」という。）等に従って作成することとしているが、日米EU医薬品規制調和国際会議（ICH）における合意等に基づき、下記のとおり関係通知の一部を改正することとしたので、御了知の上、貴管内関係業者に対し周知方御配慮願いたい。

なお、参考として改正後の関連通知等を添付する。

記

1. 改正の概要



- (1) 独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）による治験相談記録（写）、機構からの照会事項（写）及び照会事項に対する回答（写）、その他の資料等については、コモン・テクニカル・ドキュメント（以下「CTD」という。）の第1部（モジュール1）「（13）その他」に含めて提出することとしたこと。
- (2) ICHにおいて「CTDの電子化仕様」がVersion3.2からVersion3.2.2に更新されたことに伴い、CTDの電子化仕様を改正したこと。
- (3) 薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律（平成14年法律第96号）の施行等を踏まえ、用語等を修正したこと。

2. 通知の改正

(1) CTD通知の一部改正

① 題名を「新医薬品の製造販売の承認申請に際し承認申請書に添付すべき資料の作成要領について」に改める。

② 本文を次のように改める。

医薬品の製造販売の承認申請の取り扱いについては、平成17年3月31日付け薬食発第0331015号厚生労働省医薬食品局長通知「医薬品の承認申請について」（以下「局長通知」という。）、同日付け薬食審査発第0331009号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知「医薬品の承認申請に際し留意すべき事項について」（以下「課長通知」という。）等において示してきたところであるが、新医薬品の製造販売の承認申請に際し承認申請書に添付すべき資料（以下「承認申請書に添付すべき資料」という。）の作成については、下記によることとしたので、御了知の上、貴管下関係業者に対し指導方ご配慮願いたい。

③ 記を別添1の新旧対照表のように改正する。

④ 別紙2を別添2の新旧対照表のように改正する。

(2) eCTD通知の一部改正

eCTD通知別添の「コモン・テクニカル・ドキュメントの電子化仕様（Version3.2）」を、別添3の新旧対照表のように改正し、「コモン・

テクニカル・ドキュメントの電子化仕様（Version3.2.2）」とする。

(3) eCTD取扱い通知の一部改正

①本文中「製造又は輸入の承認申請」を「製造販売の承認申請」に改める。

②記の1中「「新医薬品の製造又は輸入の承認申請に際し承認申請書に添付すべき資料の作成要領について」」を「「新医薬品の製造販売の承認申請に際し承認申請書に添付すべき資料の作成要領について」」に改める。

③記の3中「(7)、(8)、(9)及び(9の2)」を「(8の2)、(9の2)及び(10の3)」に改め、「該当する医薬品」の次に「(以下「再審査期間中でないもの」という。）」を加え、「また、再審査期間中でないもの」の次に「のうち、CTD通知によって資料を作成する場合」を加える。

④別紙1の一部を次のように改正する。

イ 6.2中「参考個所」を「参照箇所」に改める。

ロ 6.2の次に次の項を加える。

6.3 第1部のインスタンス改訂に関する留意事項 参照箇所：
eCTD通知 付録6

eCTD 通知 付録6に『個々の提出において、地域行政XMLバックボーンファイルを参照するリーフ要素のオペレーション属性は常に「new」である。』との記載があるが、第1部の内容を変更する場合は「8.3 オペレーション属性」と同様に取り扱うこととし、eCTD インスタンスから第1部のインスタンスを参照するリーフ要素のオペレーション属性は「replace」とすること。

ハ 本別紙をとおして「“」及び”」を「”」に改める。

ニ 上記の改正に伴い、目次の頁番号を修正する。

⑤別紙2の一部を次のように改正する。

イ 1.中「「新医薬品の製造又は輸入の承認申請に際し承認申請書に添付すべき資料の作成要領について」」を「「新医薬品の製造

販売の承認申請に際し承認申請書に添付すべき資料の作成要領について」に改める。

ロ 4.要素名<content-block>の属性paramの説明中「参照すること。」の次に「提出すべき文書ファイルが存在しない場合についてもサンプルインスタンスを参照し、<content-block> 及び param 属性を記述すること。」を加える。

ハ 9.を別添4のように改める。

ニ 本別紙をとおして「“」及び「”」を「”」に改める。

3. 施行時期

本改正による取扱いは、平成21年10月1日以降に行われる医薬品の製造販売の承認申請について適用すること。ただし、通知日以降、本改正の内容に従って提出しても差し支えない。

なお、改正前の通知に基づき申請した資料について、審査の過程で申請資料の差換え等を行った場合には、改正前の通知に従って提出すること。

別添1 CTD 通知の記の新旧対照表

改正前	改正後
<p>第二 承認申請書に添付すべき資料の取扱い</p> <p>I (略)</p> <p>II 本作成要領は、医療用医薬品の承認申請書に添付すべき資料に適用する。ただし、局長通知の別表第2-(1)の(7)、(7の2)及び(8)に該当する医薬品については、なお従前の例によることができる。</p>	<p>第二 承認申請書に添付すべき資料の取扱い</p> <p>I (略)</p> <p>II 本作成要領は、医療用医薬品の承認申請書に添付すべき資料に適用する。ただし、局長通知の別表第2-(1)の(8の2)、(9の2)、及び(10の3)に該当する医薬品については、なお従前の例によることができる。</p>
<p>第三 承認申請書に添付すべき資料の構成</p> <p>I. 承認申請書に添付すべき資料は以下の要領でまとめること。</p>	<p>第三 承認申請書に添付すべき資料の構成</p> <p>I. 承認申請書に添付すべき資料は以下の要領でまとめること。</p>
<p>1. 第1部 (申請書等行政情報及び添付文書に関する情報)</p> <p>(1) 第1部目次</p> <p>(2) (略)</p> <p>(3) 証明書類 (承認申請資料の収集・作成業務を統括する責任者の陳述書、GLP・GCP 関連資料、共同開発に係る契約書 (写) 等)</p> <p>(略)</p> <p>(8) 添付文書案</p> <p>(略)</p> <p>(11) 市販後調査基本計画書案</p> <p>(略)</p>	<p>1. 第1部 (モジュール1) : 申請書等行政情報及び添付文書に関する情報</p> <p>(1) 第1部 (モジュール1) を含む申請資料の目次</p> <p>(2) (略)</p> <p>(3) 証明書類 (承認申請資料の収集・作成業務を統括する責任者の陳述書、GLP・GCP 関連資料、共同開発に係る契約書 (写)、平成16年5月27日付け薬食審査発第0527004号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知「<u>コモン・テクニカル・ドキュメントの電子化仕様の取扱いについて</u>」により添付が求められている陳述書等)</p> <p>(略)</p> <p>(8) 添付文書 (案)</p> <p>(略)</p> <p>(11) 製造販売後調査等基本計画書 (案)</p> <p>(略)</p>
<p>2. 第2部 (資料概要)</p>	<p>2. 第2部 (モジュール2) : CTD の概</p>

<p>(1) <u>CTD全体の目次</u> (ただし、第2部の目次でも差し支えないこと。)</p> <p>(2)・(3) (略)</p> <p>(4) <u>非臨床に関する概括評価</u></p> <p>(5) (略)</p> <p>(6) <u>非臨床概要</u></p> <p>① 薬理</p> <p>ア <u>概要文</u></p> <p>イ <u>概要表</u></p> <p>② 薬物動態</p> <p>ア <u>概要文</u></p> <p>イ <u>概要表</u></p> <p>③ 毒性</p> <p>ア <u>概要文</u></p> <p>イ <u>概要表</u></p> <p>(7) <u>臨床概要</u></p> <p>① <u>生物薬剤学及び関連する分析法の概要</u></p> <p>② <u>臨床薬理の概要</u></p> <p>③ <u>臨床的有効性の概要</u></p> <p>④ <u>臨床的安全性の概要</u></p> <p>⑤ <u>個々の試験のまとめ</u></p>	<p><u>要 (サマリー)</u></p> <p>(1) <u>第2部 (モジュール2) から第5部 (モジュール5) の目次</u></p> <p>(2)・(3) (略)</p> <p>(4) <u>非臨床試験の概括評価</u></p> <p>(5) (略)</p> <p>(6) <u>非臨床試験の概要文及び概要表</u></p> <p>① 薬理</p> <p>② 薬物動態</p> <p>③ 毒性</p> <p>(7) <u>臨床概要</u></p> <p>① <u>生物薬剤学試験及び関連する分析法</u></p> <p>② <u>臨床薬理試験</u></p> <p>③ <u>臨床的有効性</u></p> <p>④ <u>臨床的安全性</u></p> <p>⑤ <u>参考文献</u></p> <p>⑥ <u>個々の試験のまとめ</u></p>
<p>3. 第3部 (品質に関する文書) (薬事法施行規則 (昭和36年厚生省令第1号。以下「規則」という。) <u>第18条の3第1項第1号ロ及びハ</u>に相当する。)</p> <p>(1) 目次</p> <p>(略)</p>	<p>3. 第3部 (モジュール3) : <u>品質に関する文書</u> (薬事法施行規則 (昭和36年厚生省令第1号。以下「規則」という。) <u>第40条第1項ロ及びハ</u>に相当する。)</p> <p>(1) <u>第3部 (モジュール3) 目次</u></p> <p>(略)</p>
<p>4. 第4部 (非臨床試験報告書) (規則第<u>18条の3第1項第1号ニ、ホ及びヘ</u>の一部に相当する。)</p> <p>(1) 目次</p>	<p>4. 第4部 (モジュール4) : <u>非臨床試験報告書</u> (規則第40条第1項ニ、ホ及びヘの一部に相当する。)</p> <p>(1) <u>第4部 (モジュール4) 目次</u></p>

<p>(略)</p> <p>5. 第5部(臨床試験報告書)(規則第18条の3第1項第1号への一部及びトに相当する。)</p> <p>(1) 目次</p> <p>(2) 臨床試験一覧表</p> <p>(3) 臨床試験報告書及び関連情報(治験の総括報告書等をいう。)</p> <p>(略)</p>	<p>(略)</p> <p>5. 第5部(モジュール5):臨床試験報告書(規則第40条第1項への一部及びトに相当する。)</p> <p>(1) 第5部(モジュール5)目次</p> <p>(2) 全臨床試験一覧表</p> <p>(3) 臨床試験報告書</p> <p>(略)</p>
<p>第四 承認申請書に添付すべき資料の編集時の留意点</p> <p>(略)</p> <p>VII. 上記以外に、以下の点について特に留意すること。</p> <p>(略)</p> <p>7. 以下の症例一覧表及び図を第5部の「<u>7. 患者データ一覧表及び症例記録</u>」に含めて提出すること。</p> <p>(略)</p> <p>8. <u>医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構</u>による治験相談記録は、<u>第5部の「D. 参考文献」</u>に含めて提出すること。</p> <p>(略)</p>	<p>第四 承認申請書に添付すべき資料の編集時の留意点</p> <p>(略)</p> <p>VII. 上記以外に、以下の点について特に留意すること。</p> <p>(略)</p> <p>7. 以下の症例一覧表及び図を第5部の第5部(3)の「<u>⑦ 患者データ一覧表及び症例記録</u>」に含めて提出すること。</p> <p>(略)</p> <p>8. <u>別紙2に定める既承認医薬品に係る資料、独立行政法人医薬品医療機器総合機構(以下「機構」という。)</u>による治験相談記録(写)、機構からの照会事項(写)及び照会事項に対する回答(写)、機構及び厚生労働省へ提出したその他の資料(写)等は、<u>第1部の「(13) その他」</u>に含めて提出すること。</p> <p>(略)</p>
<p>第五 適用期日及び関連通知の改正等</p> <p>(略)</p> <p>3. 次に掲げる通知を次のとおり改める。</p> <p>(略)</p> <p>(8) 同別紙様式の二欄中</p> <p>(略)</p>	<p>第五 適用期日及び関連通知の改正等</p> <p>(略)</p> <p>3. 次に掲げる通知を次のとおり改める。</p> <p>(略)</p> <p>(8) 同別紙様式の二欄中</p> <p>(略)</p>

<p>5がん原性(略) <u>生殖発生毒性」に改める。</u> (略) (11) 同別表1-(2)を次のとおり改める。 (略)</p>	<p>5がん原性」(略) (略) (12) 同別表1-(2)を次のとおり改める。 (略)</p>
---	--

別添2 CTD 通知の別紙2「第1部 申請書等行政情報及び添付文書に関する情報に関する資料の作成要領について」の新旧対照表

改正前	改正後
<p>1. 第1部目次</p> <p>(1) 第1部の資料の目次を作成する。</p> <p>(略)</p>	<p>1. 第1部 <u>(モジュール1)</u> を含む申請資料の目次</p> <p>(1) 第1部 <u>(モジュール1)</u> を含む申請資料の目次を作成する。</p> <p>(略)</p>
<p>3. 証明書類 (承認申請資料の収集・作成業務を統括する責任者の陳述書、GLP・GCP 関連資料、共同開発に係る契約書 (写) 等)</p>	<p>3. 証明書類 (承認申請資料の収集・作成業務を統括する責任者の陳述書、GLP・GCP 関連資料、共同開発に係る契約書 (写)、<u>平成16年5月27日付け薬食審査発第0527004号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知「コモン・テクニカル・ドキュメントの電子化仕様の取扱いについて」の別紙1の2.1において求められている陳述書等</u>)</p>
<p>5. 起原又は発見の経緯及び開発の経緯</p> <p>(1) <u>規則第18条の3第1項第一号イ「起原又は発見の経緯」</u>に関する資料をいう。なお、当該内容が第2部(5)に記載できる場合は、<u>第一部</u>において提出を省略することができる。</p> <p>(略)</p>	<p>5. 起原又は発見の経緯及び開発の経緯</p> <p>(1) <u>規則第40条第1項イ「起原又は発見の経緯」</u>に関する資料をいう。なお、当該内容が第2部(5)に記載できる場合は、<u>第1部</u>において提出を省略することができる。</p> <p>(略)</p>
<p>6. 外国における使用状況等に関する資料</p> <p>(1) <u>規則第18条の3第1項第一号イ「外国における使用状況等」</u>に関する資料をいう。</p> <p>(略)</p>	<p>6. 外国における使用状況等に関する資料</p> <p>(1) <u>規則第40条第1項イ「外国における使用状況等」</u>に関する資料をいう。</p> <p>(略)</p>
<p>9. 一般的名称に係る文書</p> <p><u>医薬品名称調査会での一般的名称の審議記録</u>、一般的名称を特定できる文書を添付する。</p>	<p>9. 一般的名称に係る文書</p> <p><u>医薬品の一般名に係る通知等</u>、一般的名称を特定できる文書を添付する。</p>
<p>11. <u>市販後調査基本計画書 (案)</u> <u>平成9年3月27日薬安第36号薬務</u></p>	<p>11. <u>製造販売後調査等基本計画書 (案)</u> <u>平成17年10月27日付け薬食審査</u></p>

<p>局安全課長通知「<u>新医療用医薬品の再審査に係る市販後調査基本計画書等について</u>」に従い、<u>市販後調査基本計画書の案が承認申請時点で作成されている場合には添付する。</u></p>	<p>発第 1027007 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知「<u>新医療用医薬品の再審査に係る製造販売後調査等基本計画書等について</u>」に従い、<u>製造販売後調査等基本計画書の案が承認申請時点で作成されている場合には添付する。</u></p>
<p>1 3. その他</p> <p>その他参考となる資料として、<u>既承認医薬品等の効能追加、用法・用量の変更等に係る申請の場合には、承認時の資料のうち、承認書の写し、承認時の審査報告書、第二部に相当する資料(資料概要)、添付資料一覧を提出する。</u></p>	<p>1 3. その他</p> <p>その他参考となる資料として、<u>下記の資料を番号順に添付する。</u></p> <p>なお、(3)～(5)の資料については、<u>当該申請における承認審査の過程で審査当局に提出した資料を適宜添付する。</u></p> <p>(1) <u>既承認医薬品に係る資料</u></p> <p><u>効能・効果の追加、用法・用量の変更等の承認事項一部変更承認申請の場合には、承認書の写し、既承認事項に係る関係資料(審査報告書、第二部に相当する資料(CTDの概要(サマリー))及び添付資料一覧)。</u>なお、<u>当該申請品目に係る直近の承認時から今回の申請までの間に提出した軽微変更届書(平成17年2月10日付け薬食審査発第0210001号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知「改正薬事法に基づく医薬品等の製造販売承認申請書記載事項に関する指針について」の記の第4に基づき提出する記載整備届書を含む。)についても、必要に応じて添付すること</u></p> <p>(2) <u>治験相談記録(写)</u></p> <p><u>当該申請に係る機構による治験相談記録の写し</u></p> <p>(3) <u>照会事項(写)及び照会事項に対する回答(写)</u></p> <p><u>当該申請に係る申請から承認審</u></p>

査の過程における機構からの書面
(電磁的方法により送付された場
合を含む。)による照会事項の写し
及び照会事項に対する回答の写し

(4) その他の資料

① 機構への提出資料 (写)

当該申請に係る承認審査の過
程で機構に提出した資料で、第1
部「1. 第1部 (モジュール1)
を含む申請資料の目次」から「1
2. 添付資料一覧」まで及び第2
部から第5部までに含まれない
その他の提出資料の写し

② 厚生労働省への提出資料 (写)

当該申請に係る承認審査の過
程で厚生労働省に提出した資料
がある場合には、当該資料の写し

(5) eCTD の形式に関する留意事項等

当該申請に係る eCTD
node-extension の利用やフォルダ
の追加等、電子化 CTD を提出する
際に、平成15年6月4日付け医薬
審発第 0604001 号厚生労働省医薬
食品局審査管理課長通知「コモン・
テクニカル・ドキュメントの電子化
仕様について」及び平成16年5月
27日付け薬食審査発第 0527004
号厚生労働省医薬食品局審査管理
課長通知「コモン・テクニカル・ド
キュメントの電子化仕様の取扱い
について」で示した運用とは異なる
形式を用いた場合には、その理由、
留意事項等