

事務連絡

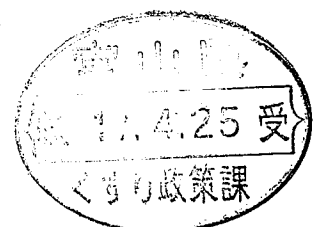
平成17年4月22日

各都道府県衛生主管部（局）御中

厚生労働省医薬食品局審査管理課

医薬品の承認申請に際し留意すべき事項について（差し替え）

平成17年3月31日付事務連絡「医薬品の承認申請に際し留意すべき事項について」
における別添の記述に誤りがありましたので、差し替えをお願い致します。



(別添)

CTDの構成及び項目		局長通知別表 1	
		左欄	右欄
第1部		イ 起原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 起原又は発見の経緯に関する資料 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 "
第3部	(原薬) 3.2.S.1 一般情報 (品名、製造業者)	ロ 製造方法並びに規格及び試験方法等に関する資料	1 構造決定及び物理学的性質等 "
	3.2.S.2 製造 (品名、製造業者)		2 製造方法 "
	3.2.S.3 特性 (品名、製造業者)		1 構造決定及び物理学的性質等 "
	(原薬) 3.2.S.4 原薬の管理 (品名、製造業者)		2 製造方法 "
	3.2.S.5 標準品又は標準物質 (品名、製造業者)		3 規格及び試験方法 "
	3.2.S.6 容器及び施栓系 (品名、製造業者)		
	(製剤) 3.2.P.1 製剤及び処方 (品名、剤型)		
	3.2.P.2 製剤開発の経緯 (品名、剤型)		
	3.2.P.3 製造 (品名、剤型)		2 製造方法 "
	3.2.P.4 添加剤の管理 (品名、剤型)		
3.2.P.5 製剤の管理 (品名、剤型)			
3.2.P.6 標準品又は標準物質 (品名、剤型)	3 規格及び試験方法 "		
3.2.P.7 容器及び施栓系 (品名、剤型)			

	(原薬) 3. 2. S. 7 安定性 (品名、製造業者) (製剤) 3. 2. P. 8 安定性 (品名、剤型)	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	" " "
第4部	4. 2. 1. 1 効力を裏付ける試験	ニ 薬理作用に関する資料	1 効力を裏付ける試験	"
	4. 2. 1. 2 副次的薬理試験		2 副次的薬理・安全性薬理	"
	4. 2. 1. 3 安全性薬理試験		3 その他の薬理	"
	4. 2. 1. 4 薬力学的薬物相互作用試験			"
	4. 2. 2. 2 吸収	ホ 吸収、分布、代謝及び排泄に関する資料	1 吸収	"
	4. 2. 2. 3 分布		2 分布	"
	4. 2. 2. 4 代謝		3 代謝	"
	4. 2. 2. 5 排泄		4 排泄	"
	該当せず		5 生物学的同等性	"
	4. 2. 2. 1 分析法及びバリデーション報告書 (別報告書として入手できる場合)		6 その他の薬物動態	"
	4. 2. 2. 6 薬物動態学的薬物相互作用 (非臨床)			
	4. 2. 2. 7 その他の薬物動態試験			
	4. 2. 3. 1 単回投与毒性試験 (動物種、投与経路順に)	ヘ 急性毒性、亜急性毒性、慢性毒性、遺伝毒性、催奇形性その他の毒性に関する資料	1 単回投与毒性	"
	4. 2. 3. 2 反復投与毒性試験 (動物種、投与経路、投与期間順に; トキシコキネティクスの評価を含む)		2 反復投与毒性	"
4. 2. 3. 3 遺伝毒性試験	3 遺伝毒性		"	
4. 2. 3. 4 がん原性試験 (トキシコキネティクスの評価を含む)	4 がん原性		"	
4. 2. 3. 5 生殖発生毒性試験 (用量設定試験及びトキシコキネティクスの評価を含む)	5 生殖発生毒性		"	
4. 2. 3. 6 局所刺激性試験	6 局所刺激性		"	

	4.2.3.7 その他の毒性試験（実施されている場合）		7 その他の毒性	”
第5部	5.3.1 生物薬剤学試験報告書	ト 臨床試験等の試験成績に関する資料	臨床試験成績	”
	5.3.2 ヒト生体試料を用いた薬物動態関連の試験報告書	ホ 吸収、分布、代謝及び排泄に関する資料	6 その他の薬物動態	”
	5.3.3 臨床薬物動態試験報告書 5.3.4 臨床薬力学試験報告書 5.3.5 有効性及び安全性試験報告書	ト 臨床試験等の試験成績に関する資料	臨床試験成績	”