

○医薬品の承認申請に際し留意すべき事項について

(平成17年3月31日)

(事務連絡)

(各都道府県衛生主管部(局)あて厚生労働省医薬食品局審査管理課通知)

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は、平成13年6月21日付医薬審発第899号医薬局審査管理課長通知により示しているところですが、当該通知で記述されている各資料と、平成17年3月31日付薬食発第0331015号医薬食品局長通知「医薬品の承認申請について」(以下「局長通知」という。)の別表1で記述されている各資料の対比については、別添のとおりですので、業務の参考にしていただくようお願いいたします。

なお、この事務連絡の発出に伴い、平成13年6月21日付医薬局審査管理課事務連絡「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」は廃止します。

(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	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		2 製造方法 〃
	3. 2. S. 3. 特性		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		2 製造方法 〃
	3. 2. S. 5. 標準品又は標準物質 3. 2. S. 6. 容器及び施栓系 (製剤)3. 2. P. 1. 製剤及び処方 3. 2. P. 2. 製剤開発の経緯		3 規格及び試験方法 〃
	3. 2. P. 3. 製造 3. 2. P. 4. 添加剤の管理 3. 2. P. 5. 製剤の管理		2 製造方法 〃
	3. 2. P. 6. 標準品又は標準物質 3. 2. P. 7. 容器及び施栓系		3 規格及び試験方法 〃
	(原薬)3. 2. S. 7. 安定性 (製剤)3. 2. P. 8. 安定性	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. 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. 2. 副次的薬理試験 4. 2. 3. 安全性薬理試験		2 副次的薬理・安全性薬理 〃
	4. 2. 4. 薬力学的薬物相互作用試験		3 その他の薬理 〃
	4. 3. 2. 吸収	ホ 吸収、分布、代謝、排泄に関する資料	1 吸収 〃
	4. 3. 3. 分布		2 分布 〃

	4. 3. 4. 代謝		3 代謝 //
	4. 3. 5. 排泄		4 排泄 //
	該当せず		5 生物学的同等性 //
	4. 3. 1. 分析法 4. 3. 6. 薬物動態学的薬物相互作用 4. 3. 7. その他の薬物動態試験		6 その他の薬物動態 //
	4. 4. 1. 単回投与毒性試験	へ 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 //
	4. 4. 2. 反復投与毒性試験		2 反復投与毒性 //
	4. 4. 3. 遺伝毒性試験		3 遺伝毒性 //
	4. 4. 4. がん原性試験		4 がん原性 //
	4. 4. 5. 生殖発生毒性試験		5 生殖発生毒性 //
	4. 4. 6. 局所刺激性試験		6 局所刺激性 //
	4. 4. 7. その他の毒性		7 その他の毒性 //
第5部	5. 3. 1. 生物薬剤学試験	ト 臨床試験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	ホ 吸収、分布、代謝、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 5. 3. 4. 臨床薬力学試験 5. 5. 5. 有効性及び安全性試験	ト 臨床試験の試験成績に関する資料	臨床試験成績 //