

○医薬品の承認申請のためのコモン・テクニカル・ドキュメントに関するガイドライン
(案)について

(平成一二年八月七日)

(医薬審第九三一号)

(各都道府県衛生主管部(局)長あて厚生省医薬安全局審査管理課長通知)

近年、優れた医薬品の研究開発の促進と患者への迅速な提供を図るため、新医薬品の承認審査資料の国際的ハーモナイゼーション推進の必要性が指摘されています。このような要請に応えるため、日米EU医薬品規制調和国際会議(ICH)が組織され、ハーモナイゼーションの促進を図るための活動が行われています。

今般、この活動の一環として、別添のとおり「コモン・テクニカル・ドキュメントに関するガイドライン(案)」(以下「本ガイドライン(案)」という。)がまとまりましたのでお送りいたします。本案につきましては、寄せられたご意見をもとにICHにおいて検討及び修正を加え最終内容とし、ガイドラインとして公表する予定です。

つきましては、本案についてご意見がありましたら、下記に示した内容にご留意の上、平成一二年一〇月六日(金)までに理由を付してご提出いただきますようご連絡申し上げます。なお、意見につきましては、ガイドライン(案)の内容に関するものと翻訳に関するものを分けてご提出下さい。

なお、本通知と同旨の通知を日本製薬団体連合会、日本製薬工業協会、在日米国製薬工業協会技術委員会及び欧州ビジネス協議会医薬品委員会に発出していることを念のため申し添えます。

記

一 本ガイドライン(案)は、平成一一年一二月一日医薬審第一六七三号医薬安全局審査管理課長通知の別添「コモン・テクニカル・ドキュメントにおける試験報告書の配列に関するガイドライン(案)」及び同年一二月二二日医薬審第一八三五号同課長通知の別添「コモン・テクニカル・ドキュメントにおける非臨床試験成績のサマリーに関するガイドライン(案)」により示された案に一部修正を加えたもの並びにその後のICHにおける検討によりまとめられたガイドライン案から構成され、コモン・テクニカル・ドキュメント全体のガイドライン案を示したものであること。

二 本ガイドライン(案)は、以下の文書より構成されていること。

- (一) 医薬品の承認申請のためのコモン・テクニカル・ドキュメント(CTD)の構成(別添一)
- (二) 品質に関する総括サマリー及び品質に関する文書の配列(別添二)
- (三) 非臨床試験成績の総括サマリー、サマリー及び試験報告書の配列(別添三)
- (四) 臨床試験成績の総括サマリー、サマリー及び試験報告書の配列(別添四)
- (五) 非臨床試験成績のサマリー表付録A、B及びC(別添五)

三 本ガイドライン(案)は、主に新有効成分含有医薬品の承認申請書に添付すべき資料の構成を示したものであり、サマリー及び試験報告書等の様式及び順序に関する指針を示しているが、個々の承認申請において要求される試験に言及するものではないこと。また、二、(二)品質に関する総括サマリー及び品質に関する文書の配列においては、通常、許可申請のために、製造業者等において収集・作成しておくべき資料に関する項目及び説明が含まれていること。

四 意見提出先及び提出方法は以下のとおりであること。

(一) 意見提出先

〒一〇〇一八〇四五

東京都千代田区霞ヶ関一―二―二

厚生省医薬安全局審査管理課

担当・佐藤 大作、下荒磯 誠

TEL 〇三一三五〇三一―七―一

FAX 〇三一三五九七―九五三五

(二) 意見提出方法

○ 電子メールの場合

テキスト形式で、UYAP11@mhw.go.jp(厚生省医薬安全局審査管理課宛て)まで御提出下さい。なお、二〇〇kbyte以上のファイルを添付することはご遠慮下さい。

○ ファクシミリの場合

ファクシミリ番号・〇三一三五九七―九五三五(厚生省医薬安全局審査管理課宛て)まで御提出下さい。

○ 郵送の場合

次の宛先までご送付下さい。

住所・〒一〇〇一八〇四五

東京都千代田区霞ヶ関一―二―二

厚生省医薬安全局審査管理課宛て

なお、上記に示すいずれの方法においても、「ICH・CTDに関する意見」と題して、「厚生省医薬安全局審査管理課宛て」を明記の上、御提出下さい。

(三) 意見提出上の注意

○ 連絡先等

意見提出者の法人名*、所在地*及び連絡先(担当者氏名*、電子メールアドレス、電話番号)

号、FAX番号等)を記載して下さい(*の項目は、英文表記も併記をお願いします)。
なお、これらは、公表させていただくことがありますので、あらかじめ御了承願います。

- 意見の種類について
意見については、その内容に応じて、以下の三種類に分けて御提出下さい。
 - ① 本案の内容に関する意見
 - ② 翻訳に関する意見
- 意見内容について
提出意見は、意見の対象の箇所、意見の理由、意見内容を全て記載して下さい。

(別紙)

<意見提出例>

- 件名：「ICH・CTDに関する意見」
- 意見の種類：② (注：①、②の別を明記)
- 意見：
 - ・ 箇所：CTD—Q 英語原文 p. XX Y.Yの上からZ行目「……………」
(注：CTD—0(構成—別添1)、Q(品質分野—別添2)、S(非臨床分野—別添3又は別添5)、E(臨床分野—別添4)の別を明記)
 - ・ 意見内容及び理由：
(内容)文意が明確になるよう「○○○×××」と改めるべき。
(理由)文意が不明瞭であるため。
- 連絡先等
 - ・ 提出者： ○○製薬△△部 担当氏名 ○×△
(英文) ○×△
Dept. of △△
○○PHARMACEUTICAL CO., LTD.
 - ・ 住所： 東京都千代田区霞ヶ関1—2—2
(英文) 1—2—2, Kasumigaseki, Chiyoda—ku, Tokyo
 - ・ 電話： 03—3503—1711
 - ・ ファックス： 03—3503—1711
 - ・ メールアドレス： &&&&@###.co.jp