

事 務 連 絡

平成 1 5 年 1 1 月 5 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

「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」に関するQ & Aについて

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「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「課長通知」という。）により各都道府県衛生主管部（局）長あて通知し、また、課長通知に関するQ & Aを平成15年1月28日付事務連絡「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」に関するQ & Aについて」（以下「事務連絡」という。）により、各都道府県衛生主管部（局）に連絡したところである。

課長通知に関するQ & Aは、順次、日米EU医薬品規制調和国際会議（以下「ICH」という。）において更新を行っているところであるが、今般、ICHの合意に基づき、事務連絡の別添1「「コモン・テクニカル・ドキュメント（CTD）」の構成」に対するQ & A」及び別添2「「CTD - 非臨床試験報告書の作成要領に関するガイドライン」に対するQ & A」に、それぞれ別添1及び別添2のとおりQ & Aが追加されたので、ご了知の上、業務の参考として貴管下関係業者にご周知いただくようお願いする。

なお、本事務連絡の写しを日本製薬団体連合会他関連団体あてに発出していることを申し添えます。

## 「コモン・テクニカル・ドキュメント (CTD) の構成」に対する Q &amp; A

#	質 問	回 答
11	<p><b>フォントスタイル</b>            自社の取決めにより、フォントスタイルは全文書に“Arial”を使用している。CTDに“Arial”のフォントスタイルを使用できるか、それとも「CTDの構成」に関する企業へのガイダンスに従い、勧告に合わせて文書には“Times New Roman”のスタイルを使用すべきか。</p>	<p>CTDにおいては、“Times New Roman 12 point”を使用するよう推奨している。日本語で記述される文書についてはMS明朝の10.5ポイントがそれに相当している。</p>
12	<p><b>言語</b>            CTDにはどの言語（例えば日本語、ドイツ語、フランス語、英語）でも使用できるか。単一言語に限られるか。</p>	<p>CTD ガイドラインでは、使用言語について言及していない。承認申請をしようとする国/地域のガイダンスを参照すること。</p>
13	<p><b>項目番号及び項目名の変更</b>            項目番号及び項目名の変更に示されているカッコ内の詳細（例えば、名称及び製造業者名又は名称及び剤型）は、eCTD様式にのみ適用されるのか、それとも紙ファイルにおいても適用されるのか。</p> <p><b>項目名及びページ番号</b>            社外で作成された文書、例えばクロマトグラムやCTD様式のDMF（ドラッグ・マスター・ファイル）のページ番号及び適切な項目名に対するガイダンスはどのようなものか。これらの文書については、ページ番号及び項目名に関して斟酌されるか。つまり、関連文書の中に項目及びページ番号のない文書を含めることは可能か。</p> <p><b>タブ</b>            タブは印刷しなければならないか。タブに項目名全体を項目番号とともに表記しなければならないか。これは、項目名が長い場合には困難である。</p>	<p>これらの変更は紙によるCTD申請及びeCTD申請いずれにも適用される。</p> <p>ICHウェブサイト上のGeneral Q&amp;A No. 5を参照すること。（日本文は国立医薬品食品衛生研究所のウェブサイトに掲載。）</p> <p>紙による申請資料には、タブを印刷すべきである。タブは省略形でも構わない。</p>

14	第2部における非臨床概括評価と臨床概括評価における解析の度合いに違いはあるか？また、非臨床概括評価の“重要な分析結果”と臨床概括評価における“客観的な評価結果”に違いはあるか？	各極の地域的な非臨床概括評価、臨床概括評価の一般的なガイドラインを参照すること。解析の度合いはこれら2つの概括評価の間で違いはない。両概括評価における“包括的で客観的な”評価結果/分析結果に盛り込むべき情報は、ガイドラインに記載されている。
15	セクションという語はCTDでは定義されているか？第2部と第3部においてこの用語の使われ方に違いはあるか？ICH各極ではセクションをそれぞれ別個に定義しているのか？	CTD中のそれぞれのセクションは、項目番号とヘディングにより定義されている。英文ガイドライン中のグラニュラリティ文書のアネックスを参照されたい。アネックスには、1つのヘディングの中に複数の文書が入る場合についても説明があろう。また、1つのヘディングに1つ又は複数の文書が含まれる場合には、各極のガイダンスを参照すること。
16	日米欧でのCTD提出の義務化、e-CTDの義務化の期限はいつか？ ICHではCTD及びe-CTD申請のためのセミナーを行う計画はあるか？	e-CTDの義務化の期日は特に定められていない。各極規制当局はe-CTD申請を受け入れている。 現在、ICHではCTDセミナーの計画はない。しかしながら、2003年11月に大阪で開催されるICH6会議では、CTDとe-CTDが取り上げられる予定である。
17	DTD（文書定義）は、ICHプロセスにおいて承認されたのか？	e-CTDのDTDは、ICHプロセスでステップ5になっており、各極の国内規制に組み込まれている。
18	CTDに含まれるべき資料の定義はあるか？	CTDに(新規に)追加資料を含めることは提案されていない。

## 「CTD - 非臨床試験報告書の作成要領に関するガイドライン」に対する Q &amp; A

#	質 問	回 答
11	M4S (CTD-S) ガイドラインにおいて局所刺激性試験(2.6.7.16)の概要表の「ひな形」に対応する「例」が示されていないが、提示してほしい。	2.6.7.16の「ひな形」は2.6.7.17の「ひな形」と同一である。従って、2.6.7.16の「例」は2.6.7.17の「例」を参照されたい。
12	ヒトモノクロナール抗体の開発においては、非臨床試験として 1) 動物での交差反応性試験と 2) ヒト組織における交差反応性試験の2つの交差反応性試験を実施することになる。 動物を用いた交差反応性試験は実際には毒性試験とは言えないし、ヒト組織を用いた交差反応性試験は広く一般に実施されるような試験ではない。これらの試験の報告書はModule 4中のどこに置けばよいか？4.2.3.7の「その他の毒性試験」の所か？	規制側審査官の理解が促進される限り、申請者はModule 4中の最も適切と思われる場所に当該試験報告書を置けばよい。(質問# 8に対する回答と同様の趣旨である。)