

事 務 連 絡
平成13年10月22日

各都道府県衛生主管部（局）御中

厚生労働省医薬局審査管理課

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「本通知」という。）により、各都道府県衛生主管部（局）長あて通知したところですが、今般、別添の通り、本通知に別紙3として添付した「CTD - 品質に関する文書の作成要領に関するガイドライン」に対するQ & Aを作成したので、業務の参考にしていただくよう送付します。

なお、本Q & Aについては、今後得られる知見等に基づき、修正及び拡充する予定であることを申し添えます。

(別添)

CTD - 品質に関する文書の作成要領に関するガイドラインに対するQ & A

全体

- Q 1 : 新規化学薬品や生物薬品への適用が明記されている項目とない項目がみられるが、適用範囲はどのように考えるのか。
- A 1 : 特に記載がない場合及び新規化学薬品と生物薬品が両方記載されている場合は、新規化学薬品及び生物薬品ともに、当該項目を適用する。生物薬品についてのみ記載されている場合は、生物薬品についての追加内容である。
- Q 2 : 平成13年6月21日医薬審発第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、「本作成要領」という。)の別紙3として添付されたCTD - 品質に関する文書の作成要領に関するガイドライン(以下、「本ガイドライン」という。)はCTD - QualityとしてICHにおいて合意されたもの、そのままか。日本向けに追加・削除した部分はあるのか。
- A 2 : 日本向けに追加・削除した部分はない。
- Q 3 : 第3部の項目の中には、関連ガイドラインが定められていないものがあるが、これらの項目についてどの程度の情報を記載すればよいのか。
- A 3 : 関連ガイドラインがない項目については、本ガイドラインに記載された例示を参考とし、申請者において必要と認める範囲の記載を行うこと。
- Q 4 : 原薬の製造方法、製剤の製造方法等企業のノウハウに関わる個所は、海外ではDMF等で秘密の保持が確保されている。これらの箇所に関連する情報は、特に海外からの原薬の導入等においては、第2部、第3部への記載が困難となる場合が考えられるが、どのようにすればよいか。
- A 4 : 従来より原薬は承認申請の種類に拘わらず必須の審査対象となっており、必要な資料の提出が前提である。海外からの原薬の導入等において特別の事情がある場合は、従来どおり個別に相談されたい。
- Q 5 : 原薬の製造方法、製剤の製造方法等企業のノウハウに関わる個所についても、承認後に情報公開されるのか。
- A 5 : 従来より企業のノウハウに関わる情報は公表しない扱いとしている。
- Q 6 : 第2部、第3部については、海外では、その内容が承認事項として取り扱われていると言われている。日本では、第2部、第3部については審査に必要な資料であるが、承認事項としては取り扱われないと考えるが、その理解でよいか。
- A 6 : 日本では承認申請書に記載された内容が承認事項として取り扱われる。承認された事項に変更のない限り、承認事項の一部変更申請を行う必要はない。なお、製造方法

等、第3部等で記載された内容で品質確保のために必要な事項は、承認申請書に反映すること。

Q7：前項の回答（A6）において“第3部等で記載された内容で品質の確保に必要な事項”とあるが、それは項目等で予め規定できるか。

A7：必要な項目はケース・バイ・ケースであり、一律に規定できない。申請者において、従来どおり科学的根拠に基づいた項目を設定し、その妥当性について説明すること。

Q8：従来添付資料の記載内容については、データの裏付けが必要である。しかし第3部の記載内容には、例えば製造方法のフローダイアグラムとか、製剤設計評価など、従来要求されているデータとは、若干要求内容を異にする部分があると思われる。必ずしも第3部の全てにデータの裏付けは必要ないと考えてよいか。

A8：指摘の箇所等についても、申請者において原則当該箇所に対して妥当と判断されるデータの裏付けが必要であるが、従来より何を根拠資料とするかは申請者に委ねているところであり、妥当な理由がある場合には必ずしもデータの裏付けを一律に求めるものではない。

Q9：相互参照する場合の出典先はどのように表現するのか。

A9：添付資料が分冊で構成されている場合は、目次に分冊番号（巻等）を記載した上で、引用した内容を的確に辿れるように簡潔に記載する。例えば、3.2.S. [原薬名] 3.2.S.4.4ロット分析、表3.2.S. [原薬名] 3.2.S.4.4-1を参照

適用範囲

Q1：本ガイドラインは、ICHガイドラインQ6A [新規化学薬品] 及びQ6B [生物薬品] の適用範囲において定義される医薬品を適用範囲としているが、本作成要領の記の第二では、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とされている。本邦における本ガイドラインの運用では、ICHガイドラインQ6A 及びQ6Bの対象外の医薬品についても適用されるのか。

A1：本ガイドラインの適用範囲の記述には、本ガイドラインはICHガイドラインQ6A あるいはQ6Bの対象外の医薬品についても適応可能な場合があるとされており、本邦においては、これらの医薬品についても原則として本ガイドラインを適用する。則ち、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が、平成11年4月8日医薬発第481号医薬安全局長通知別表2-(1)の(7)、(7の2)及び(8)に該当する医薬品については従前の例によることことができる。なお、適用が困難な場合には個別に相談されたい。

3.2.S 原薬

Q1：複数の原薬を含む製剤にあつては、各原薬の資料をどのようにまとめるのか。

A1：複数の原薬を含む場合は、各原薬毎にS項の資料をまとめて作成すること。

例えば、3.2.S 原薬[化合物名A]、3.2.S 原薬 [化合物名B]

Q 2 : 日本薬局方(以下「日局」という。)等の公定書に記載されている原薬、又は従来より承認申請書において日局収載品を成分とする場合に準じて成分規格を記載できる原薬(日本薬局方外医薬品規格、日本抗生物質医薬品基準等に記載された原薬)は、3.2.S.1.1 公定書等の収載名及び公定書等の名称、3.2.S.1.2 構造、3.2.S.2.1 製造業者、3.2.S.6 容器及び施栓系の記載でよいか。

A 2 : そのとおりでよい。ただし、追加の試験項目、判定基準の変更等がある場合には、該当部分を記載すること。

Q 3 : 新医療用配合剤、新投与経路医薬品、新剤型医薬品に係る医薬品等の申請で、既に原薬の承認を取得している場合は、原薬に関してどの程度の情報を記載するのか。

A 3 : 原則として3.2.S.2.1製造業者(許可番号も含む)を記載し、その他の情報については、既承認原薬の資料概要又は第2部に記載された程度の情報を添付する。

3.2.S.1 一般情報

3.2.S.1.3 一般特性

Q 1 : 3.2.S.3の特性についての記載との関係は、どのように考えればよいのか。

A 1 : 3.2.S.3では物理的・化学的性質等について詳細な記載を行うが、本項では特徴的な性質を数値等により具体的に一覧表形式で記載する。なお、一覧表形式にすることが困難な場合は適宜簡潔に記述する。

3.2.S.2 製造

Q 1 : 製造に関して、承認申請時にパイロットスケールについての情報を第3部に記載した場合、許可申請時の実生産スケールの内容が承認申請時の第3部に記載した内容の一部(操作パラメータ、性能パラメータ等)と異なってもよいのか。

A 1 : パイロットスケールは実生産スケールを反映したものであることが原則である。しかしながら、第3部の承認申請時記載内容の一部を変更する妥当性に関する適切な説明、並びに承認された原薬及び製剤の品質と同等・同質のものが得られていることを実証できるデータがある場合にはその限りではない。

3.2.S.2.1 製造業者

Q 1 : 「受託者を含むすべての製造業者」とは、どの製造業者を指すか。

A 1 : 原薬の製造を行う受託者を含む製造業者である。

Q 2 : 原料、資材、出発物質の製造業者についても記載が必要か。

A 2 : 本項の製造業者に原料、資材、出発物質の製造業者は含まれない。

3.2.S.2.2 製造方法及びプロセス・コントロール

新規化学薬品の場合

Q 1 : 製造方法の記載範囲はどのように考えるのか。本ガイドラインでいう「出発物質」

の定義は、ICHガイドラインQ7A（注：発出予定）での「出発物質」の定義と同じ定義か。

A1：適切な原料または中間体を出発物質として、原薬の品質に影響を与える工程からの範囲を記載すべきである。本ガイドラインでの「出発物質」の定義は、ICHガイドラインQ7Aでの「出発物質」の定義と同じではない場合もありうる。

Q2：「実生産を反映する代表的なロット・スケール」とは何か。

A2：原則として、パイロットスケール以上をいう。

Q3：本項の記載内容は、承認事項となるのか。

A3：本項は、どのように製造され、プロセス・コントロールがいかに行われているかを説明するものである。一方、承認事項は、承認申請書に記載された内容である。従来と同様、その内容に変更があった場合、承認事項の一部変更申請を行わなければならない。

Q4：工程管理項目、管理値等は実生産でバリデートしなければ最終的に決定できないと考えるがどの程度の記載を要するのか。

A4：承認申請時、第3部においては、実生産を反映したパイロットスケール以上で設定していた項目や値を示すこと。処置基準値等の承認事項に直接関係しないものについては、スケールアップや経験の蓄積等に応じて社内的に適切に変更するものである。

Q5：「装置」の記載は、その装置が特定できるようにメーカー名まで記載するのか。

A5：装置の内容（生産能力等）がわかる範囲で差し支えない。

Q6：本項の製造方法の記載内容と承認申請書の記載内容との違いを明確にしていきたい。

A6：本項には一連の製造方法を記載する。承認申請書は、従来と同様、製品の品質を確保する上で重要な工程、プロセス・コントロール等を適宜記載する。従って、本項の内容の中で、例えば、出発物質及び中間体の仕込量、収率、試薬の仕込量、原材料・溶媒・触媒・試薬の量、詳細な操作条件などについては、必ずしも承認申請書に記載する必要はない。

生物薬品の場合

Q1：「細胞培養及びハーベスト：...これにはすべての工程（すなわち、種類の異なる工程単位すべて）及び重要中間体を示し」の「すべて」とは、一括りにできる工程か。

A1：種類の異なる工程単位を意味しているので一括りにできない工程である。

Q2：「細胞培養及びハーベスト：...（工程内試験、操作管理項目、...）のうち、「操作管理項目」とは、具体的に何を指すのか。

A2：工程において管理する操作項目を指している。例えば、操作管理項目の例として温度、溶存酸素などがあげられる。

Q 3 : 「細胞培養及びハーベスト：…、重要中間体」をどのように示せばよいのか。

A 3 : フローチャート中に重要中間体を明示すればよい。なお、規格値と判定基準等は3.2.S.2.4に記載する。

Q 4 : 「精製工程及び修飾反応：…保持時間」の「保持時間」とはどのようなものが想定されるのか。

A 4 : 例えば、クロマトグラム用カラム処理における保持時間が考えられる。

3.2.S.2.3 原材料の管理

Q 1 : 「生物起源の原材料については、その起源、製造及び特性に関する資料を含める」の「特性」とは、どのようなものが考えられ、どの程度の情報が必要か。

A 1 : 製造原材料として必要な特性を適切に示すことができる物理的・化学的、生物学的、免疫化学的な性質等に関する情報を提供する。原薬の品質に与える影響の程度により、その特性に関する情報の程度は異なる。

Q 2 : 原材料のうち、例えば製造に用いられる窒素ガス等も記載の対象となるのか。

A 2 : 製品の品質に影響を与える場合には、対象とすること。

3.2.S.2.4 重要工程及び重要中間体の管理

Q 1 : 重要工程とはどのような工程か。

A 1 : 製品の品質を確保する上で重要な工程が考えられる。

Q 2 : 重要中間体とは製造工程中で単離される中間体すべてを指すのか。

A 2 : そのとおり。但し、重要中間体の品質及び管理方法は、原薬の品質確保全体の位置づけの中で適切に行うこと（Q 3 参照）。

Q 3 : 重要工程および重要中間体が管理されていることを保証する処置基準値や規格 / 判定基準及び試験方法は、承認事項となるのか。

A 3 : 処置基準値は社内管理の対象であり第 1 部の承認申請書に記載する必要はないが、規格 / 判定基準及び試験方法と規定したものは、原薬や製剤の規格及び試験方法と同様に承認事項として承認申請書に記載すること。

3.2.S.2.5 プロセス・バリデーション / プロセス評価

Q 1 : 無菌工程及び滅菌工程のプロセス・バリデーションやプロセス評価は、ともに記述が必要か。

A 1 : バリデーションが可能であればプロセス・バリデーションについて記述し、できない場合はプロセス評価について記述する。

3.2.S.2.6 製造工程の開発の経緯

新規化学薬品の場合

Q 1 : 製造工程および製造場所の重大な変更はどのようなものが対象となるのか。

A 1 : 例えば不純物プロファイルに影響を与えると考えられる工程等の変更である。

生物薬品の場合

Q 1 : 「製造方法の変更が原薬及びその製剤の品質に与える影響を評価するロットの比較試験には非臨床・臨床試験のロットのデータも含まれることがある。」とは、どういう意味か。

A 1 : 品質に与える影響の評価においては、必要に応じて非臨床または臨床試験のデータを相互参照し説明してもよいという意味である。

3.2.S.4 原薬の管理

3.2.S.4.1 規格及び試験方法

Q 1 : 承認申請書に記載した規格及び試験方法と同じと考えてよいか。

A 1 : 規格及び試験方法の概略表(試験項目名、試験方法名及び規格値/適否の判定基準)を記載するものである。なお、承認申請書には、3.2.S.4.1と3.2.S.4.2の内容を記載する。

3.2.S.4.2 試験方法(分析方法)

Q 1 : どの程度の情報を記載するのか。

A 1 : 承認申請書に記載した「規格及び試験方法」の試験方法を示す。

3.2.S.4.3 試験方法(分析方法)のバリデーション

Q 1 : 試験方法について、分析法バリデーションの記述が求められているが、記述対象となる試験方法は、原薬の試験方法だけであることを確認したい。承認申請書に添付すべき資料中に用いられる試験方法は、この他、標準品の試験方法等があるが、これらは対象外であると考えてよいか。

A 1 : 本項には、3.2.S.4.2の試験方法に係るバリデーションについて記載すればよい。それ以外の試験法については、必要に応じて適切にそれぞれ該当する箇所に記載する。

3.2.S.4.4 ロット分析

Q 1 : 全てのロットを記載するのか。

A 1 : 非臨床試験(毒性試験等)、臨床試験、安定性試験、規格設定等に使用した全てのロットについて、そのロット分析結果を申請資料中の本項にまとめて記載すること。ロット番号、製造スケール、製造方法、製造場所、用途、試験項目、試験結果、分析方法等を一覧表で示すと便利である。これらの項目を満たす品質試験報告書等でもよいが、結果等がわかりやすい形式にすること。

3.2.S.4.5 規格及び試験方法の妥当性

Q 1 : 規格及び試験方法として採用しなかった試験項目及び試験方法について、その理由はこの項に記載することでよいか。

A 1 : よい。

Q 2 : 規格値設定のために実施した試験データはこの項に記載することでよいか。

A 2 : よい。但し、規格値設定のためには、3.2.S.4.4に記載した非臨床試験、臨床試験、安定性試験等で用いたロットのデータに基づく必要がある。

3.2.S.5 標準品又は標準物質

Q 1 : 記述内容には、標準品又は標準物質の規格及び試験方法を含むのか。

A 1 : ICHガイドラインQ 6 A及びQ 6 Bの本文及び用語集を参照すること。

Q 2 : 「標準物質」とは、どのようなものか。

A 2 : ICHガイドラインQ 6 Bでは明確な定義がなされている。即ち、社内標準物質を指す。通常、新有効成分含有医薬品の承認申請時には、既存の国際あるいは国内標準品は存在しないため、ICHガイドラインQ 6 Bに規定する「自家一次標準物質」及び「自家用標準物質」を標準として使用することになる。既存の国際もしくは国内標準品が存在する場合は、これらが「標準品」に該当する。

Q 3 : 規格及び試験方法中に使用されており、公定書に記載されていない類縁物質、内標準物質、試薬等は本項に記載することでよいか。

A 3 : 3.2.S.4.2 試験方法（分析方法）の末尾に記載すること。

3.2.S.6 容器及び施栓系

Q 1 : どの程度の情報を記載するのか。

A 1 : 適宜、容器の形態、材質等を記載すること。

Q 2 : 公定書には、どのようなものがあるか。

A 2 : 容器及び施栓系の場合には、日局などが該当する。

例えば、日局 注射剤用ガラス容器試験法、プラスチック製医薬品容器試験法、輸液用ゴム栓試験法

3.2.S.7 安定性

3.2.S.7.1 安定性のまとめ及び結論

Q 1 : 「苛酷試験、加速試験等の結果を含める。」とはどういう意味か。

A 2 : 長期保存試験の結果だけではなく、申請にあたり実施した試験（長期保存、加速、苛酷、強制分解）についてすべて要約すること。

3.2.S.7.2 承認後の安定性試験計画の作成及び実施

Q 1 : 「承認後の安定性試験計画及び試験データの取扱い方を明らかにしておくこと。」とは、どのようなことを意味するのか。

A 1 : ICHガイドラインQ 1 A (R) 及びQ 5 Cに従い、試験計画及び実際に得られるデータの保持等の取扱いを記述すること。なお、製剤の3.2.P.8.2も同様である。

3.2.S.7.3 安定性データ

Q 1 : 「表、グラフ、文章等適切な方法で安定性試験（苛酷試験、加速試験等）の結果を示すこと。」とは、どのようなことか。

A 1 : 実施した安定性試験結果をわかりやすい形でまとめればよい。例えば、すべての実施した分析項目を一覧表にする、含量変化をグラフとして図示する等が考えられる。

3.2.P.1 製剤及び処方

Q 1 : 「製剤及び添付溶解液に使用する容器・施栓系の種類を適宜、記述する。」の「適宜」とは、何か。

A 1 : 当該製剤及び添付溶解液の品質（吸湿性等）に影響を与えうる場合等に記載する。

Q 2 : 「公定書各条によるのか自社規格及び試験方法等によるのか」とは、何か。

A 2 : 日局等の公定書に記載されている原料、又は従来より承認申請書において日局収載品を成分とする場合に準じて成分規格を記載できる原料（日本薬局方外医薬品規格、医薬品添加物規格等に収載された原料）ならば「日局」、「局外規」等と、これらの公定書等に未収載の原料なら「自社規格」と記載すればよい。

Q 3 : 「添付溶解液」の項では何を記述するのか。

A 3 : 添付溶解液の成分・分量・規格等である。

3.2.P.2 製剤開発の経緯

3.2.P.2.2 製剤

3.2.P.2.2.1 製剤設計

Q 1 : 「必要に応じ、製剤の同等・同質性に係わる *in vitro* 試験(溶出試験等)又は *in vivo* 試験(生物学的同等性試験等)の試験結果について考察する」とはどのようなことか。

A 1 : 臨床試験等に用いた製剤処方と3.2.P.1に記述した製剤処方と異なるときは、それらの製剤が同等・同質であることを本項で考察しなければならない。考察に際して *in vitro* 試験又は *in vivo* 試験を行う必要がある場合があり、そのような場合にはそれらの試験結果を参照しながら考察するということである。

Q 2 : 開発段階において処方変更等があり、その *in vitro* 試験（溶出試験等）、*in vivo* 試験(生物学的同等性試験等)結果について記述する場所は何処か。

A 2 : 溶出試験は、本項に記述する。*in vivo* 試験結果については第4部又は第5部に記述し、本項では適宜それらの試験結果を引用して説明する。

3.2.P.2.2.2 過量仕込み

Q 1 : 過量仕込みとは表示分量よりも増量した目標分量とする理解でよいか。

A 1 : その理解でよい。

3.2.P.2.4 容器及び施栓系

Q 1 : 「構成する素材の安全性、性能（製剤の一部として申請されている場合は容器 / 用具からの注出量の再現性等）」について考察するものとしては、どのような容器が考えられるのか。

A 1 : 素材の安全性については一般的に問題となるケースはないと思われるが、人体に影響を及ぼさないことを簡単に述べればよい。容器の性能について記載が必要なものにはシリンジ型のキット製剤等が考えられる。

3.2.P.3.1 製造業者

Q 1 : 輸入承認申請の場合の記載は、どうするのか。

A 1 : 輸入業者の場合は、輸入先の製造工場について記載する。

Q 2 : 「分担の範囲」は、何か。

A 2 : 国内製造の場合、委受託者間の分担工程などがある。

3.2.P.3.2 製造処方

Q 1 : 「準拠すべき品質規格 / 基準」とは、どの程度記載するのか。

A 1 : 「日局」、「局外規」、「自社規格」等を記載する（3.2.P.1 製剤及び処方 Q 2 参照）。

Q 2 : 「すべての成分」には、例えば、水なども含まれるか。

A 2 : 含まれる。製剤を製造する上で使用される全ての成分である。

3.2.P.3.3 製造工程及びプロセス・コントロール

Q 1 : 「プロセス・コントロール」とは、何か。

A 1 : 規格及び試験方法と相補して、品質の確保・恒常性の維持を確認するために、製造工程を管理する方策である。プロセス・コントロールの代表的な事例としては、工程内管理試験が含まれる。

Q 2 : 「パラメータの数値は、目標としたい範囲で示すこと」とは、何か。

A 2 : 申請者が、製造工程において、製品の品質を維持管理できると主張する際の、工程管理の目安を範囲で示すことができる。ただし、パイロットスケールのデータで申請する際は、実生産スケールでのパラメータは完全に予測できないため、暫定（推定）値の場合もあり得る。なお、処置基準値等の承認事項に直接関係しないものについては、スケールアップや経験の蓄積等に応じて社内的に適切に変更するものである。

3.2.P.3.5 プロセス・バリデーション / プロセス評価

Q 1 : 「文書化」とは、何か。

A 1 : 本項に記述されたプロセス・バリデーション / プロセス評価について、バリデーション方法、結果等を記録する形式、保存方法について記述する。

3.2.P.4 添加剤の管理

Q 1 : 日局等の公定書に記載されている添加剤、又は従来より承認申請書において日局収載品を成分とする場合に準じて成分規格を記載できる添加剤(日本薬局方外医薬品規格、医薬品添加物規格等に収載された添加剤)は、その公定書等の収載名及び公定書等の名称、製造業者、容器及び施栓系の記載でよいか。

A 1 : そのとおりでよい。ただし、追加の試験項目、判定基準の変更等がある場合には、該当する部分を記載すること。

3.2.P.4.6 新規添加剤

Q 1 : 「原薬と同様、特に詳細に記述する。」とは、何か。

A 1 : 新規添加剤については、他の添加剤とは異なり、製造方法など、原薬に求められている項目と同程度の記述、データが必要である。なお、本項には概略を記載し、詳細なデータ等は3.2.A.3に記載すること。

Q 2 : 「安全性データ(非臨床/臨床)を参照しつつ」とは、何か。

A 2 : 非臨床と臨床成績の該当箇所を参照しつつ記述するのでよく、全て二重書きする必要はない。必要な場合には、要約を記述する。

3.2.P.5 製剤の管理

3.2.P.5.1 規格及び試験方法

Q 1 : どの程度の情報を記載するのか。

A 1 : 「規格及び試験方法」の概略表(試験項目名、試験方法名及び規格値/適否の判定基準)を記載する。なお、承認申請書には、3.2.P.5.1と3.2.P.5.2の内容を記載する。

3.2.P.5.2 試験方法(分析方法)

Q 1 : どの程度の情報を記載するのか。

A 1 : 承認申請書に記載した「規格及び試験方法」の試験方法を示す。

3.2.P.5.4 ロット分析

Q 1 : ロット分析にはどのような情報を記載するのか。

A 1 : 原薬の3.2.S.4.4と同様に非臨床試験(毒性試験等)、臨床試験、安定性試験、規格設定等のロット分析結果を申請資料中に活用した全ロットについて、本項にまとめて記載すること。ロット番号、製造スケール、製造方法、製造場所、用途、試験項目、試験結果、分析方法等を一覧表で示すと便利である。これらの項目を満たす品質試験報告書等でもよいが結果等がわかりやすい形式にすること。

3.2.P.5.5 不純物の特性

Q 1 : 製剤の製造工程及び製剤の保存中に新たに生成するか、又は増加する不純物について考察すればよいか。製剤中での有意な変化があれば規格化する必要性はあると考えてよいか。

A 1 : よい。

3.2.P.5.6 規格及び試験方法の妥当性

Q 1 : 「規格及び試験方法」に採用しなかった試験項目及び試験方法について、その理由は、この項に記載することでよいか。

A 1 : よい。

Q 2 : 規格値設定のために実施した試験データはこの項に記載することでよいか。

A 2 : よい。但し、規格値設定のためには、3.2.P.5.4に記載した非臨床試験、臨床試験、安定性試験等で用いた申請処方と同一のロットのデータに基づく必要がある。

3.2.P.8 安定性

3.2.P.8.1 安定性のまとめ及び結論

Q 1 : 「適宜、使用時の保存条件」とは、何か。

A 1 : 注射剤溶解後の安定性を保持するための保存条件等がこれにあたる。

3.2.P.8.3 安定性データ

Q 1 : 注射剤において、他剤との配合変化試験は、本項に記載するののか。

A 1 : そのとおり。

3.2.A その他

3.2.A.1 製造施設及び設備

生物薬品 :

Q 1 : 「その使用法（専用又は共用）」とは、何に対してか。

A 1 : 製品に対して専用か複数の製品に共用かを記載する。

Q 2 : 「操作手順（例：洗浄、製造スケジュール等）及び区域・設備の汚染・交叉汚染防止のための設計仕様（例：区域の等級区分等）を記述する」とは、どの範囲か。

A 2 : 製造用細胞の調製（バンクされた細胞の使用）から、最終製品を得るまでの範囲である。内容の程度については、組換えDNA技術応用医薬品の指針適合性確認申請資料を目安にすること。

3.2.A.3 新規添加剤

Q 1 : 本項にはどの程度の情報を記載するののか。

A 1 : 新規添加剤の製造方法など、原薬に求められている項目と同程度の記述、データを記載する。なお、3.2.P.4.6には概略を記載すること。

3.2.R 各極の要求資料

Q 1 : 日本の要求事項はあるか。

A 1 : 要求事項はないので提出する必要はない。

<参考>

CTD-品質に関する文書の作成要領に関するガイドラインの中で参照されているICHガイドライン

Q1A(R)：平成13年5月1日医薬審発第565号厚生労働省医薬局審査管理課長通知「安定性試験ガイドラインの改訂について」

Q1B：平成9年5月28日薬審第422号厚生省薬務局審査課長通知「新原薬及び新製剤の光安定性試験ガイドラインについて」

Q2A：平成7年7月20日薬審第755号厚生省薬務局審査課長通知「分析法バリデーションに関するテキスト(実施項目)について」

Q2B：平成9年10月28日医薬審第338号厚生省医薬安全局審査管理課長通知「分析法バリデーションに関するテキスト(実施方法)について」

Q3A：平成7年9月25日薬審第877号厚生省薬務局審査課長通知「新有効成分含有医薬品のうち原薬の不純物に関するガイドラインについて」

Q3B：平成9年6月23日薬審第539号厚生省薬務局審査課長通知「新有効成分含有医薬品のうち製剤の不純物に関するガイドラインについて」

Q3C：平成10年3月30日医薬審第307号厚生省医薬安全局審査管理課長通知「医薬品の残留溶媒ガイドラインについて」

Q5A：平成12年2月22日医薬審第329号厚生省医薬安全局審査管理課長通知「ヒト又は動物細胞株を用いて製造されるバイオテクノロジー応用医薬品のウイルス安全性評価」について」

Q5B：平成10年1月6日医薬審第3号厚生省医薬安全局審査管理課長通知「組換えDNA技術を応用したタンパク質生産に用いる細胞中の遺伝子発現構成体の分析について」

Q5C：平成10年1月6日医薬審第6号厚生省医薬安全局審査管理課長通知「生物薬品(バイオテクノロジー応用製品/生物起源由来製品)の安定性試験について」

Q5D：平成12年7月14日医薬審第873号厚生省医薬安全局審査管理課長通知「生物薬品(バイオテクノロジー応用医薬品/生物起源由来医薬品)製造用細胞基材の由来、調製及び特性解析」について」

Q6A：平成13年5月1日医薬審発第568号厚生労働省医薬局審査管理課長通知「新医薬品の規格及び試験方法の設定について」

Q6B：平成13年5月1日医薬審発第571号厚生労働省医薬局審査管理課長通知「生物医薬品(バイオテクノロジー応用医薬品/生物起源由来医薬品)の規格及び試験方法の設定について」