

# CTD及びeCTDに関する 運用の取扱い

平成22年9月21日





# 1. Module 1.13.4における機構及び厚生労働省への提出資料の範囲

## ● 質問内容

- 平成13年医薬審発第899号通知(CTD通知)改訂に伴い、PMDA及び厚生労働省へ提出した資料を「Module 1.13.4 その他の資料」に添付することが求められているが、具体的にはどのような資料を添付すべきか

## ● 考え方

- 審査や承認の判断に必要な資料で、特にCTD以外で他に保存するところがないものを添付します
- Module 3～5の参考文献として整備したものについては、Module 1.13.4へ入れる必要はありません。
  - 照会に対する回答に添付した参考資料については、CTD1.13.3に掲載することが適切な場合もあると考えられますので資料整備に関する個別のケースについては、適宜、審査チームとご相談下さい。



# 1. Module 1.13.4における機構及び厚生労働省への提出資料の範囲

## ● 必要なもの(具体例)

- 通常のCTD M2-M5外の審査資料(エイズ医薬品用の審査資料等)
- 審査の参考のために各審査部へ提出した資料(諸外国の規制当局や申請者の海外法人の動向を示す文書等)
- 厚生労働省審査管理課宛に提出した正誤表、念書及び顛末書等の写し

## ● 不要なもの(具体例)

- タイムクロック管理表、Fax送信票、競合品目リスト、関与委員リスト、国際誕生日に関する資料等の審査に直接関係のない資料
- 初回面談時のプレゼンテーション資料
- GLP施設票、GCP施設票等の信頼性調査(書面調査、GCP実地調査)に関する資料、GMP調査に関する資料

## 2. Module 1.13.1で既承認医薬品の資料として引用可能なeCTD



- 質問内容

- 「M1.13.1 既承認医薬品に係る資料」は、過去にeCTD申請している場合、eCTD受付番号等を引用することで代替可能となっている
- eCTD申請には参考提出したeCTDも含まれるか

- 考え方

- 引用可能なeCTDは正本提出されたものに限ります
  - 参考提出のeCTDは、正本である紙CTDとの厳密な一致を求めています
- eCTDは最新のをPMDAで保持しておく必要があります
  - 質問事項11もご参考ください



### 3. eCTD正本申請の際に、各審査段階で求められる紙CTDの範囲

- 質問内容
  - eCTDで正本申請した場合に、提出が必要な紙CTDの範囲及び求められる時期は決まっているのか
- 考え方
  - 原則として、紙CTDで提出を求めるのはCTD第1部及び第2部の部分
  - CTD第3部、第4部及び第5部は原則、紙の提出を求めません
  - 紙CTDは審査チームの審査用資料、専門協議用資料及び薬事・食品衛生審議会（医薬品部会、薬事分科会）用資料の提出をお願いします
  - 紙CTDの細かい提出時期については、審査チームとご相談ください

## 4. eCTD正本申請時に求められる紙CTD 以外の資料の確認



- 質問内容
  - eCTDで正本申請した場合、紙のCTD第1部及び第2部の他にチーム審査用資料として求められる資料はあるのか
- 考え方
  - 正本がeCTDになったとしても、CTDを除くその他の資料の取扱いに変更はありません
  - 新添加物に関する資料等、これまで別途求めていた資料は、引き続き別途の提出をお願いします



## 5. eCTD正本申請時に提出する紙CTDのパッケージング

### ● 質問内容

- eCTDで正本申請した場合、eCTDには添付されていない部分（Moduleの表紙、CTD2.1）も審査用資料等として提出する紙CTDに添付する必要があるか

### ● 考え方

- Moduleの表紙、CTD2.1を添付する必要はありません
- eCTDを印刷した資料に、従来添付されていたタブ（仕切りミミ）を添付した形でファイリングして提出してください
- ヘッダーには識別子を入れてください
- 各項（2.3.S、2.5、2.7.3等）の目次は、資料の閲覧性から、紙CTD、eCTDに関わらず作成をお願いします

### ● 注意点

- 薬事・食品衛生審議会用の資料について、ご質問内容に係る取扱いは未定で、今後協議する予定です



## 6. eCTD正本申請時に求められる電子ファイル(Word等)の必要性

### ● 質問内容

- 紙CTDで申請後に、別途Wordファイル等の電子媒体の提出を求められている
- eCTDで正本申請した場合、PDFファイルを提出していることから、別の電子媒体の提出は不要と考えて良いか

### ● 考え方

- 審査報告書に図表等を引用する場合、容易に加工または再利用できるように、別途Wordファイル等の電子媒体のご提供をお願いする場合があります
- eCTD以外の電子ファイル(例えば Word ファイル)を審査資料として審査チームが求める場合、必要とする資料を特定して、最低限のものとしします。なお、その場合、PDFファイルとの整合性の保証は求めません



# 7. 追加資料がある場合のeCTDライフサイクル更新とCTD改訂の考え方(1)



- 質問内容
  - eCTDで正本申請した場合、安定性試験成績、長期安全性の成績等を追加提出するときは、どのように資料を提出すべきか
- 考え方
  - 報告書をModule 3やModule 5として提出するため、eCTDのライフサイクルを更新してください
    - その際、その時点までに提出済みの回答もM1.13に加えてください
    - ハイパーリンクは必要ありません
  - Module 3やModule 5として追加提出された部分を別途、紙でご提出いただく必要はありません

# 7. 追加資料がある場合のeCTDライフサイクル更新とCTD改訂の考え方(2)

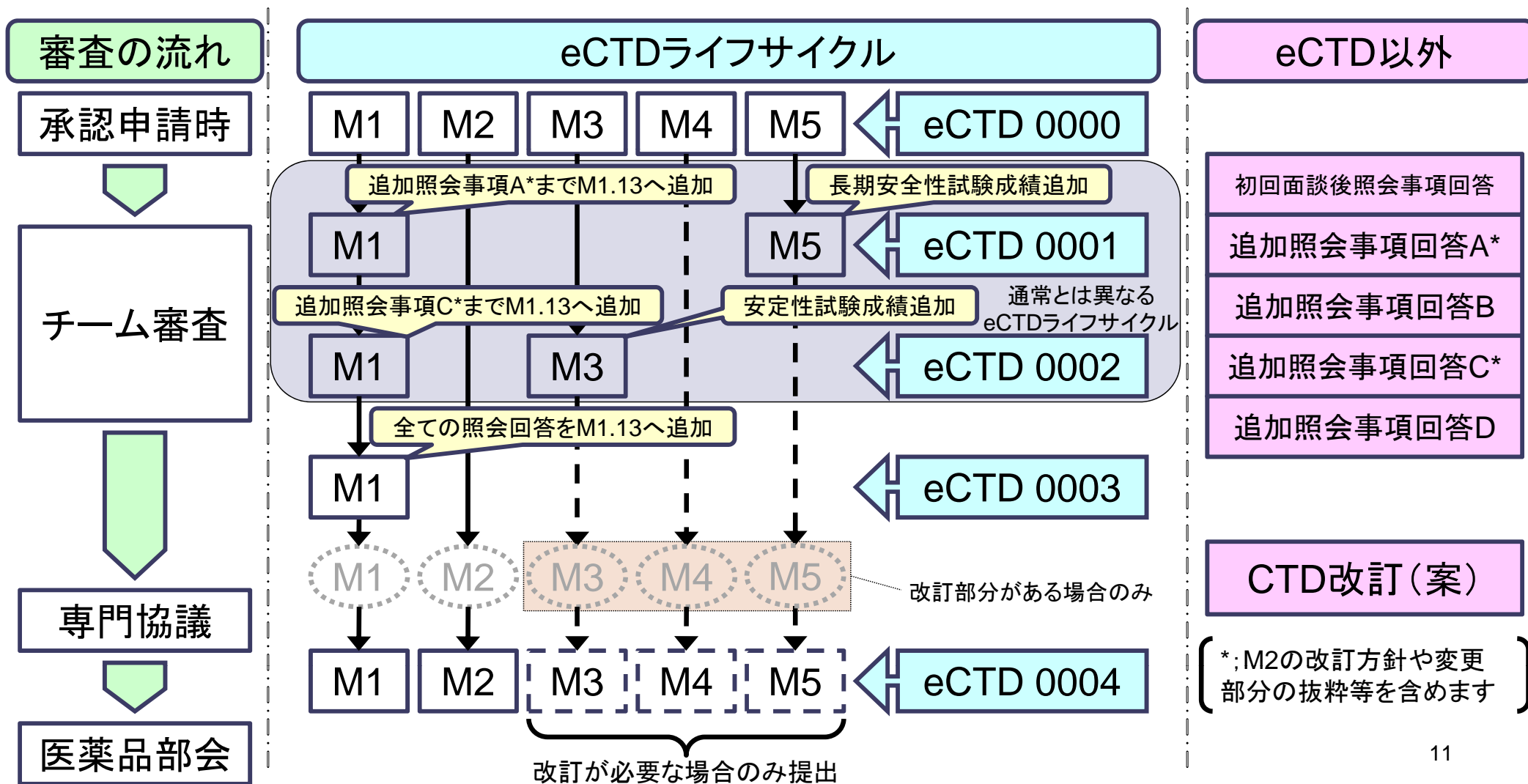


- 質問内容
  - eCTDで正本申請した場合、安定性試験成績、長期安全性の成績等を追加提出するときは、どのように資料を提出すべきか
- 考え方(続き)
  - 追加提出成績のため変更となる部分(Module 2.3、2.5、2.7及び既に提出した回答)を「回答」として紙で提出してください
    - 提出時期はライフサイクル更新と同時が望ましいですが、状況に応じて審査チームとご相談ください
  - 回答として提出されたModule 2.3、2.5及び2.7の改訂版については、医薬品部会前のCTD改訂で適切に反映してください



# 7. 追加資料がある場合のeCTDライフサイクル更新とCTD改訂の考え方(3)

- ライフサイクル更新のイメージ図
  - 質問事項8及び9もご参考ください





## 8. 一般的なeCTDライフサイクル更新とCTD改訂の考え方

### ● 質問内容

- 紙CTDで正本申請した場合、CTDの改訂は原則として医薬品部会時のみとされているが、eCTDで正本申請した場合も、CTDの改訂は原則として医薬品部会時のみと考えてよいか

### ● 考え方

- 専門協議までの照会事項及びその回答をeCTDに格納するため、医薬品部会前のCTD更新とは別途、専門協議前に正式なeCTDのライフサイクルの更新を可能な限りお願いします
  - Module 1.13.3へ照会及び回答の写しを追加する改訂
- 別途、医薬品部会前及び必要な場合は薬事分科会前にCTD全体の更新を行ってください
  - チーム審査を踏まえたCTD全体の改訂
  - eCTDのライフサイクル更新は審議会用の紙資料搬入と同時が望ましいですが、状況に応じて審査チームとご相談ください



## 9. eCTD正本申請時のCTD改訂(案)の 必要性

### ● 質問内容

- 紙CTD申請の場合、専門協議前に修正箇所を明記したCTD改訂(案)(マーカ一版)を提出することがある
- eCTDで正本申請した場合、専門協議前に修正箇所を明記したCTD改訂(案)(マーカ一版)の提出を求められることはあるか
- eCTD正本申請時でも、上記のCTD改訂(案)を求められる場合、提出形態(ハイパーリンクの必要性等)を明確にされたい

### ● 考え方

- eCTD形式による修正箇所を明記したCTD改訂(案)(マーカ一版)の提出をお願いすることがあります
  - ただし、ハイパーリンクは必要ありません
- また、審査用資料として、修正箇所を明記したCTD改訂(案)(マーカ一版)を紙(必要最小限の部数(最大5部))でもご提出いただくことがあります



# 10. eCTD正本における審議会の諮問書及び審査報告書の取り扱い

## ● 質問内容

- 薬事・食品衛生審議会で審議される場合、CTDの他に諮問書及び審査報告書がセットになっている
- eCTD正本申請時にも諮問書及び審査報告書をeCTDに組み込む必要があるのか

## ● 考え方

- 当該申請の諮問書及び審査報告書について、スキャン等によってeCTDへ組み込む必要はありません
- これまでの運用と同じく、当該申請の諮問書及び審査報告書については、紙CTD第1部及び第2部と合わせて紙で提出してください
  - 薬事・食品衛生審議会用に紙CTD第1部及び第2部のご提出をお願いしています



# 11. eCTD正本申請時に最終版eCTDを提出する必要性(1)

- 質問内容

- 「M1.13.1 既承認医薬品に係る資料」は、過去にeCTD申請している場合、eCTD受付番号等を引用することで代替可能となっている
- PMDA内のeCTDが最新のものである必要があるが、医薬品部会前にeCTDを全面改訂したあとに、CTD改訂が行われた場合、最新版のeCTDはPMDAで受け付けられるか

- 考え方

- 薬事・食品衛生審議会の後にCTDの改訂があった場合、是非、最終版eCTDの提供をお願いします
- eCTDで正本申請した場合は、特に最終版eCTDのご提供をお願いします



# 11. eCTD正本申請時に最終版eCTDを提出する必要性(2)

- 質問内容

- 薬事・食品衛生審議会の後にCTDの改訂を行う場合、eCTDとしての提出期限はあるのか

- 考え方

- eCTDの提出は審査チームとご相談の上、当該医薬品の承認日までにご対応いただきますようお願いいたします
- eCTD正本申請時、薬事・食品衛生審議会の後にCTDの改訂を行う場合は、一変申請において当該申請内容が後々に参照される可能性があることから、正本としてeCTDのライフサイクルを更新してください
  - 審査管理課長宛に提出する形ですが、各審査チームで受領します
- なお、CTD Module 1.8又は1.11のみを改訂する場合は、eCTDのライフサイクルを更新する必要はありません