

第3部の資料に関する取扱い

提出データのロットスケール等に関する留意事項について

別紙3に規定するCTD - 品質に関する文書の作成要領に関するガイドラインは、医薬品の承認申請書に添付すべき資料の構成に関する指針を示しているが、資料において要求される記載の詳細さ、申請資料第3部にあっては、提出を必要とする資料の範囲、データを収集する生産スケール等については言及していない。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運用において、承認申請書に添付すべき資料第3部に必要とする資料、データを収集する生産スケール等に関する留意事項を以下に示すので参考にされたい。

1. 承認申請書に添付すべき資料は、原則としてパイロットスケール以上で製造された製品の品質の適格性に係わるデータに基づき作成する。パイロットスケールでのデータによる場合、パイロットスケールは想定される実生産スケールを反映したものであることが必要である。なお、製造許可にあたって実施した実生産スケールでのデータはパイロットスケールのデータと同等・同質であることを申請者において実証する。
2. パイロットスケールのデータで承認申請した場合は、従前のおり製造許可にあたって実施した実生産スケールでの試験データを申請者において保管しておく。
3. 専ら原薬に係る承認申請を行う場合は、製剤に関する項目に係る資料を提出する必要はない。
4. 専ら製剤に係る輸入承認申請を行う場合にあっては、製剤の承認申請者において原薬に関する項目に係る資料を提出する。
5. 製剤の承認申請者と原薬の承認申請者が別の法人又は個人である場合にあっては、製剤の承認申請者が提出する資料に原薬の承認申請者が作成する原薬に関する資料を含めて提出することで差し支えない。
6. 医薬品の承認後に製造方法等の変更を行い、承認事項の変更の必要が生じる場合にあっては、承認事項一部変更申請を行うことが必要である。
7. その他、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留意事項は以下の通りとする。

(1) 製造業者又は製造施設に関する項目

3.2.S 2.1 製造業者

承認申請時には以下に関する情報を記載する。

ア 国内製造品目については、製造予定施設を記載する。

イ 輸入品目のうち、既に、外国で製造されている場合は、製造施設に関する情報を記載し、製造されていない場合は製造予定施設に関する情報を記載する。

ウ 製剤の承認申請者が原薬の承認申請者と異なる場合であって、製剤の承認申請者の提出する資料に原薬に関する資料を含むときは、原薬の製造予定施設について記載する。

3.2.P 3.1 製造業者

承認申請時には以下に関する情報を記載する。

ア 国内製造品目については、製造予定施設を記載する。

イ 輸入品目のうち、既に、外国で製造されている場合は、製造施設に関する情報を記載し、製造されていない場合は製造予定施設に関する情報を記載する。

ウ 区分許可製造、委受託製造を行う場合は当該予定施設に関する情報を記載する。

3.2.A 1 製造施設及び設備

生物薬品の承認申請時には以下に関する情報を記載する。

ア 国内製造品目については、製造予定施設及び設備を記載する。

イ 輸入品目のうち、既に、外国で製造されている場合は、製造施設に関する情報を記載し、製造されていない場合は製造予定施設及び設備に関する情報を記載する。

(2) 容器に関する項目

内服固形製剤に限り、直接の容器等の材質としてポリエチレン、ポリエチレンテレフタレート、ポリ塩化ビニル、ポリ塩化ビニリデン、ポリプロピレン、環状ポリオレフィン、アルミ箔若しくはセロファン及びこれらを組合わせた多層フィルム又はガラスを用いる場合は、その旨を記載することで差し支えない。

(3) 3.2.R 地域の情報

提出する必要はない。