

事 務 連 絡

平成16年11月24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」及びこのQ & Aとして、「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要領について」に関するQ & Aについて」（平成13年10月22日付、平成15年1月28日付、平成15年6月27日付、平成15年11月5日付及び平成16年5月24日付事務連絡）（以下「事務連絡」という。）によりお願いしてきたところです。

事務連絡別添の項目は、順次、日米EU医薬品規制調和国際会議（ICH）における合意に基づき追加及び修正を行っているところですが、今般、「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「CTD - 臨床試験報告書の作成要項に関するガイドライン」に対するQ & A」の項目が別添1及び2のとおり追加され、また、別添1においては、本邦にて想定される事例を補足として加えましたのでご了知の上、業務の参考として貴管内関係業者に周知方御配慮願います。

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&A

#	質問	回答
23	<p>CTDにおける修正および変更</p> <p>申請資料の差換えまたは一部変更承認申請に際して資料を提出する場合に特別なCTDの様式はあるか？ないのであれば、現在のCTD様式を使用すべきか？</p> <p>もし、現在の様式を用いるのであれば、使用しないモジュールについては単にそれを示すだけで十分か？</p>	<p>CTD様式は、資料の差換えや一部変更承認申請にも対応している。申請者は、該当記載項目のないモジュールは提出すべきではなく、該当項目のない項目に「該当しない」というページを添付する必要はない。(なお、具体的な適用法については、下記の事例を参照のこと)。</p>

事例

- (1) 提出すべき資料がない項目についての対応
ある項目に対して提出すべき資料がない場合には、その項目を残しておく必要はないが、「提出すべき資料がない項目リスト」を別途作成して、1.12中で添付資料一覧の後に添付すること。
- (2) 申請後の資料差し替えにおける対応
申請時に提出した資料については、差し替え等が必要のないよう、その信頼性、内容等について、申請前に十分に検討されるべきである。しかしながら、万一、申請後に差し替える必要が生じた場合には、改訂した一部分のページのみだけでなく、改訂部分を含む製本資料全体を提出すること (module2で改訂が必要で module5には影響がない場合には、module2の資料のみを提出すればよく、module5等関連する資料全てを再度提出する必要はない)。
- (3) 効能追加等承認事項一部変更承認申請における対応
初回承認時に提出した資料を、効能追加等承認事項一部変更承認申請時において利用しようとする場合には、module2において主要なデータ及び考察を記載し、そのデータの基となる資料を特定できるよう明示すること。また添付資料一覧にも、データの基となる資料について記載すること。

「CTD - 臨床試験報告書の作成要項に関するガイドライン」に対する Q&A

#	質問	回答
18	<p>ICH E3「治験の総括報告書の構成と内容に関するガイドラインについて」によると、症例記録は付録 16.3 に、患者データ一覧表は付録 16.4 に、公表される文献や参考文献はそれぞれ付録 16.1.11 と 16.1.12 に置かれなければならない。CTD の構成では、症例記録と患者データ一覧表はモジュール 5.3.7 に、参考文献はモジュール 5.4 に置くこととなっている。</p> <p>CTD および eCTD を提出する際、これらの事項をどこに収めるかについて明確な基準はあるか？</p>	<p>紙による書類提出では、症例記録と患者データ一覧表は試験ごとに識別できる状態でモジュール 5.3.7 に記載されなければならない。</p> <p>eCTD では、症例記録と患者データ一覧表の PDF ファイルは、モジュール 5.3.7 のフォルダ内で試験ごとに構成されなければならない。しかしながら <i>index.xml</i> ファイルにおいては、症例記録および患者データ一覧表のリーフ要素は他の研究報告ファイルと同様の見出しの下に収められるべきで、添付の study tagging file があればそれも含めた追加情報をそこに付加すべきである。さらに、5.3.7「患者データ一覧表及び症例記録」の下の項目に当該リーフ要素を繰り返してもよい。その地域において必要であれば、データセットは地域のガイダンスに従って構成されなければならない。</p> <p>紙による書類提出では、公表される文献や参考文献はモジュール 5.4 に記載されなければならない。</p> <p>eCTD では、公表される文献や参考文献に関するファイルはモジュール 5.4 のフォルダに収められるべきである。しかしながら <i>index.xml</i> ファイルにおいては、公表される文献や参考文献のリーフ要素は他の研究報告ファイルと同様の見出しの下に収められるべきで、添付の study tagging file があればそれも含めた追加情報をそこに付加すべきである。さらに、5.4「参考文献」の下の項目に当該リーフ要素を繰り返すべきである。</p>