

薬食審査発0707第3号

平成21年7月7日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局審査管理課長

新医薬品の製造販売の承認申請に際し承認申請書に添付すべき資料に関する通知の一部改正について

新医薬品の製造販売の承認申請書に添付すべき資料については、平成13年6月21日付け医薬審発第899号厚生労働省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「CTD通知」という。）、平成15年6月4日付け医薬審発第0604001号厚生労働省医薬局審査管理課長通知「コモン・テクニカル・ドキュメントの電子化仕様について」（以下「eCTD通知」という。）、平成16年5月27日付け薬食審査発第0527004号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知「コモン・テクニカル・ドキュメントの電子化仕様の取扱いについて」（以下「eCTD取扱い通知」という。）等に従って作成することとしているが、日米EU医薬品規制調和国際会議（ICH）における合意等に基づき、下記のとおり関係通知の一部を改正することとしたので、御了知の上、貴管内関係業者に対し周知方御配慮願いたい。

なお、参考として改正後の関連通知等を添付する。

記

1. 改正の概要

- (1) 独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）による治験相談記録（写）、機構からの照会事項（写）及び照会事項に対する回答（写）、その他の資料等については、コモン・テクニカル・ドキュメント（以下「CTD」という。）の第1部（モジュール1）「（13）その他」に含めて提出することとしたこと。
- (2) ICHにおいて「CTDの電子化仕様」がVersion3.2からVersion3.2.2に更新されたことに伴い、CTDの電子化仕様を改正したこと。
- (3) 薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律（平成14年法律第96号）の施行等を踏まえ、用語等を修正したこと。

2. 通知の改正

(1) CTD通知の一部改正

①題名を「新医薬品の製造販売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」に改める。

②本文を次のように改める。

医薬品の製造販売の承認申請の取り扱いについては、平成17年3月31日付け薬食発第0331015号厚生労働省医薬食品局長通知「医薬品の承認申請について」（以下「局長通知」という。）、同日付け薬食審査発第0331009号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知「医薬品の承認申請に際し留意すべき事項について」（以下「課長通知」という。）等において示してきたところであるが、新医薬品の製造販売の承認申請に際し承認申請書に添付すべき資料（以下「承認申請書に添付すべき資料」という。）の作成については、下記によることとしたので、御了知の上、貴管下関係業者に対し指導方ご配慮願いたい。

③記を別添1の新旧対照表のように改正する。

④別紙2を別添2の新旧対照表のように改正する。

(2) eCTD通知の一部改正

eCTD通知別添の「コモン・テクニカル・ドキュメントの電子化仕様（Version3.2）」を、別添3の新旧対照表のように改正し、「コモン・

テクニカル・ドキュメントの電子化仕様（Version3.2.2）」とする。

(3) eCTD取扱い通知の一部改正

- ①本文中「製造又は輸入の承認申請」を「製造販売の承認申請」に改める。
- ②記の1中「「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」」を「「新医薬品の製造販売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」」に改める。
- ③記の3中「(7)、(8)、(9)及び(9の2)」を「(8の2)、(9の2)及び(10の3)」に改め、「該当する医薬品」の次に「(以下「再審査期間中でないもの」という。)」を加え、「また、再審査期間中でないもの」の次に「のうち、CTD通知によって資料を作成する場合」を加える。
- ④別紙1の一部を次のように改正する。
 - イ 6.2中「参考個所」を「参照箇所」に改める。
 - ロ 6.2の次に次の項を加える。

6.3 第1部のインスタンス改訂に関する留意事項 参照箇所：
eCTD通知 付録6

eCTD 通知 付録6に『個々の提出において、地域行政XMLバックボーンファイルを参照するリーフ要素のオペレーション属性は常に「new」である。』との記載があるが、第1部の内容を変更する場合は「8.3 オペレーション属性」と同様に取り扱うこととし、eCTD インスタンスから第1部のインスタンスを参照するリーフ要素のオペレーション属性は「replace」とすること。
 - ハ 本別紙をとおして「“」及び”」を”」に改める。
 - ニ 上記の改正に伴い、目次の頁番号を修正する。
- ⑤別紙2の一部を次のように改正する。
 - イ 1.中「「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」」を「「新医薬品の製造

販売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」」に改める。

ロ 4.要素名<content-block>の属性paramの説明中「参照すること。」の次に「提出すべき文書ファイルが存在しない場合についてもサンプルインスタンスを参照し、<content-block> 及び param 属性を記述すること。」を加える。

ハ 9.を別添4のように改める。

ニ 本別紙をとおして「“」及び「”」を「”」に改める。

3. 施行時期

本改正による取扱いは、平成21年10月1日以降に行われる医薬品の製造販売の承認申請について適用すること。ただし、通知日以降、本改正の内容に従って提出しても差し支えない。

なお、改正前の通知に基づき申請した資料について、審査の過程で申請資料の差換え等を行った場合には、改正前の通知に従って提出すること。