

## 第1部 申請書等行政情報及び添付文書に関する情報に関する資料の作成要領について

### 1. 第1部目次

- (1) 第1部の資料の目次を作成する。
- (2) 別紙様式1に定める概説表により、各部毎に提出した資料の全体像を示す。

### 2. 承認申請書(写)

### 3. 証明書類(承認申請資料の収集・作成業務を統括する責任者の陳述書、GLP・GCP関連資料、共同開発に係る契約書(写)等)

### 4. 特許状況

### 5. 起原又は発見の経緯及び開発の経緯

- (1) 規則第18条の3第1項第一号イ「起原又は発見の経緯」に関する資料をいう。  
なお、当該内容が第2部(5)に記載できる場合は、第一部において提出を省略することができる。
- (2) 約10頁程度に簡潔に記載する。
- (3) 「いつ、どこで、誰が、何から合成等をしたか、その発見のきっかけとなったものは何であるか、その後こういう目的で開発し、このように検討し、こういうものができた。そして、最終的にこういうデータから十分に有効性、安全性が確認され、このように有用なものである。」という内容を簡潔に説明する。
- (4) 開発過程において問題となったこと及び計画を変更した場合は、その理由と対応について説明する。
- (5) 開発の経緯図を作成し、次のような項目を記す。なお、臨床試験は病態別に記す。
  - 品質に関する試験
  - 薬理試験
  - 吸収、分布、代謝、排泄の試験
  - 毒性試験(試験の種類別)
  - 臨床試験(開発段階別、種類別)
- (6) 共同開発の場合は、作業分担表を作成する。作業分担については、開発の経緯図に含めることで差し支えない。
- (7) 申請製剤、申請効能以外のものにつき、開発している場合、その概略を付記する。

### 6. 外国における使用状況等に関する資料

- (1) 規則第18条の3第1項第一号イ「外国における使用状況等」に関する資料をいう。
- (2) 外国での許可及び使用状況について、許可国数及び主要な既承認国の国名、販売名(原語、表記困難な場合はカタカナ)、許可年月日、剤型・含量、効能・効果、用法・用量、必要に応じ使用上の注意等に関し、可能な限り最新の情報を国別に

記載する。なお、現在、承認許可申請中のときも同様に記載する。また、承認申請後に状況に変更があった場合は適宜報告する。

- (3) 輸入先国又は開発国で使用されていない場合、その理由を記載する。
- (4) 承認国であっても、他の国の規制当局の承認結果を受け入れ、承認を与えた国あるいは地域である場合は、その旨明記すること。なお、EU全体として承認を与えた場合には、EUとして記載する。
- (5) 調査年月を記載する。
- (6) 代表的な添付文書の原文と和訳の概要を提出する。企業中核データシート(CCD S)がある場合は、併せて提出する(和訳不要)。

## 7. 同種同効品一覧表

- (1) 臨床試験における対照薬を含め、効能・効果、用法・用量、化学構造、薬理作用からみて類似しているものを選択する。
- (2) 選択した同種同効品について、できるだけ最新の添付文書等を用い、一覧表(一般的名称、販売名、会社名、承認年月日、規制区分、化学構造式、剤型・含量、効能・効果、用法・用量、使用上の注意、参照した添付文書の作成年月日等)とする。
- (3) 再審査・再評価の終了しているものは、再審査・再評価年月日を記載する。
- (4) 表の作成に当たっては、比較試験で対照薬として使用した薬剤は原則として申請する薬剤の次に列記し、備考欄に対照薬と記載する。類薬が複数の場合には、その中で最新承認のものから順に記載する。

## 8. 添付文書(案)

「効能・効果」、「用法・用量」及び「使用上の注意」の案とその設定根拠については、以下の点に留意し、簡潔に記載すること。

- (1) 「効能・効果」、「用法・用量」について、臨床試験成績のまとめ等を利用して案の設定理由を記載する。
- (2) 「使用上の注意」については、非臨床試験及び臨床試験の成績に基づき案の設定理由を記載する。

## 9. 一般的名称に係る文書

医薬品名称調査会での一般的名称の審議記録、一般的名称を特定できる文書を添付する。

## 10. 毒薬・劇薬等の指定審査資料のまとめ

平成10年3月18日医薬審第268号医薬安全局審査管理課長通知「新医薬品の毒薬及び劇薬の指定に関する資料の提出について」に従い、必要な場合は、毒薬・劇薬等の指定審査資料のまとめを添付する。

## 11. 市販後調査基本計画書(案)

平成9年3月27日薬安第36号薬務局安全課長通知「新医療用医薬品の再審査に係る市販後調査基本計画書等について」に従い、市販後調査基本計画書の案が承認申請時点で作成されている場合には添付する。

## 12. 添付資料一覧

( 1 ) 第 3 部、第 4 部及び第 5 部に含まれる資料の一覧を作成する。

( 2 ) 添付資料の他に承認審査の参考となる資料を提出する場合には、本添付資料一覧に参考資料として明示する。

### 1 3 . その他

その他参考となる資料として、既承認医薬品等の効能追加、用法・用量の変更等に係る申請の場合には、承認時の資料のうち、承認書の写し、承認時の審査報告書、第二部に相当する資料（資料概要）、添付資料一覧を提出する。

## 概 説 表

販売名			
一般名			
申請者名			
申請年月日			
申請区分			
添付資料の内容		提出資料の構成	提出した資料 ( 印 )
イ 起原又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料	1 起原又は発見の経緯 2 外国における使用状況 3 特性及び他の医薬品との比較検討等	第 1 部	
ロ 物理的・化学的性質並びに規格及び試験方法等に関する資料	1 構造決定 2 物理的・化学的性質等 3 規格及び試験方法	第 3 部	
ハ 安定性に関する資料	1 長期保存試験 2 加速試験 3 苛酷試験	第 3 部	
ニ 急性毒性、亜急性毒性、慢性毒性、催奇形性その他の毒性に関する資料	1 単回投与毒性 2 反復投与毒性 3 遺伝毒性 4 がん原性 5 生殖発生毒性 6 局所刺激性 7 その他の毒性	第 4 部	
ホ 薬理作用に関する資料	1 効力を裏付ける試験 2 副次的薬理・安全性薬理 3 その他の薬理	第 4 部	
ヘ 吸収、分布、代謝、排泄に関する資料	1 吸収	第 4 部	
	2 分布		
	3 代謝		
4 排泄			
	5 生物学的同等性	該当せず	
	6 その他薬物動態	第 4 部又は第 5 部	
ト 臨床試験の試験成績に関する資料	臨床試験成績	第 5 部	