

## 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

(平成13年6月21日 医薬審発第899号  
各都道府県衛生主管部(局)長あて 厚生労働省医薬局審査管理課長通知)  
平成15年7月1日 薬食審査発第0701004号 一部改正  
平成16年5月25日 薬食審査発第0525003号 一部改正

医薬品の製造又は輸入の承認申請の取り扱いについては、平成11年4月8日医薬発第481号医薬安全局長通知「医薬品の承認申請について」(以下「局長通知」という。)、同日医薬審第666号医薬安全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。)及び平成4年3月31日薬新薬第21号薬務局新医薬品課長通知「新医薬品承認申請書添付資料「資料概要」作成要領について」により取り扱ってきたところであるが、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(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、貴管下関係者に対し指導方ご配慮願いたい。

### 記

#### 第一 趣旨

近年、優れた医薬品の国際的な研究開発の促進及び患者への迅速な提供をはかるため、承認審査資料の国際的なハーモナイゼーション推進の必要性が指摘されている。このような要請に応えるため、日米EU医薬品規制調和国際会議(ICH)が組織され、新医薬品の承認申請資料の調和を図るための活動が行われている。「コモン・テクニカル・ドキュメント(国際共通化資料)」(以下「CTD」という。)が合意された。CTDは、承認申請書に添付すべき資料の編集作業の重複を軽減し、日米EUにおける新医薬品にかかる情報交換を促進し、もって有効かつ安全な新医薬品の迅速な提供に資することを目的として、ICHにおいて合意されたものである。

これに伴い、今般、承認申請書に添付すべき資料の作成について、作成要領を定めるものである。

#### 第二 承認申請書に添付すべき資料の取扱い

- I CTDに関するガイドラインとは、本作成要領の別紙1及び別紙3から5までをいう。
- II 本作成要領は、医療用医薬品の承認申請書に添付すべき資料に適用する。ただし、局長通知の別表第2-(1)の(7)、(7の2)及び(8)に該当する医薬品については、なお従前の例によることができる。

#### 第三 承認申請書に添付すべき資料の構成

- I. 承認申請書に添付すべき資料は以下の要領でまとめること。
  1. 第1部(申請書等行政情報及び添付文書に関する情報)
    - (1) 第1部目次
    - (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
    - (6) 外国における使用状況等に関する資料
    - (7) 同種同効品一覧表
    - (8) 添付文書案
    - (9) 一般的名称に係る文書
    - (10) 毒薬・劇薬等の指定審査資料のまとめ
    - (11) 市販後調査基本計画書案
    - (12) 添付資料一覧
    - (13) その他
  2. 第2部(資料概要)
    - (1) CTD全体の目次(ただし、第2部の目次でも差し支えないこと。)
    - (2) 緒言
    - (3) 品質に関する概括資料
    - (4) 非臨床に関する概括評価
    - (5) 臨床に関する概括評価
    - (6) 非臨床概要
      - ① 薬理
        - ア 概要文

- イ 概要表
- ② 薬物動態
  - ア 概要文
  - イ 概要表
- ③ 毒性
  - ア 概要文
  - イ 概要表
- (7) 臨床概要
  - ① 生物薬剤学及び関連する分析法の概要
  - ② 臨床薬理の概要
  - ③ 臨床的有効性の概要
  - ④ 臨床的安全性の概要
  - ⑤ 個々の試験のまとめ
- 3. 第3部（品質に関する文書）（薬事法施行規則（昭和36年厚生省令第1号。以下「規則」という。）第18条の3第1項第1号ロ及びハに相当する。）
  - (1) 目次
  - (2) データ又は報告書
  - (3) 参考文献
- 4. 第4部（非臨床試験報告書）（規則第18条の3第1項第1号ニ、ホ及びヘの一部に相当する。）
  - (1) 目次
  - (2) 試験報告書
  - (3) 参考文献
- 5. 第5部（臨床試験報告書）（規則第18条の3第1項第1号への一部及びトに相当する。）
  - (1) 目次
  - (2) 臨床試験一覧表
  - (3) 臨床試験報告書及び関連情報（治験の総括報告書等をいう。）
  - (4) 参考文献

II. 第2部から第5部までの資料は、CTDに関するガイドラインに基づき作成すること。

#### 第四 承認申請書に添付すべき資料の編集時の留意点

- I. 本通知は、承認申請書に添付すべき資料の構成を示したものであり、資料概要並びに資料の様式及び順序に関する指針を示しているが、個々の承認申請において要求される試験に言及するものではないこと。承認申請に際し提出が必要な資料は、局長通知別表2に規定するものであること。
- II. 承認申請書に添付すべき資料の全体の構成に関する留意点については、別紙1に示すとおりであること。また、資料中の項目の項目番号の付し方については、別紙1中の「医薬品の承認申請のための国際共通化資料（コモン・テクニカル・ドキュメント）（CTD）の詳細な構成」を参考にすること。
- III. 承認申請書に添付すべき資料第1部の作成の留意点については、別紙2に示すとおりであること。
- IV. 承認申請書に添付すべき資料第2部(3)及び第3部の作成要領に関するガイドライン（以下「CTD－品質に関する文書の作成要領に関するガイドライン」という。）については、別紙3に示すとおりであること。なお、別紙3の項目において、添付すべき資料の範囲に関する留意事項については、別紙6に示すとおりであること。
- V. 承認申請書に添付すべき資料第2部(4)、第2部(6)及び第4部の作成要領に関するガイドライン（以下「CTD－非臨床に関する文書の作成要領に関するガイドライン」）については、別紙4に示すとおりであること。なお、第2部(6)の編集にあたっては、別紙4の、概要文に関する補遺A並びに概要表に関する補遺B及びCを参考にすること。
- VI. 承認申請書に添付すべき資料第2部(5)、第2部(7)及び第5部の作成要領に関するガイドライン（以下「CTD－臨床に関する文書の作成要領に関するガイドライン」）については、別紙5に示すとおりであること。
- VII. 上記以外に、以下の点について特に留意すること。
  - 1. 第2部については、(1)、(2)、(3)、(4)、(5)、(6)①、(6)②、(6)③及び(7)を独立させて製本すること。
  - 2. 第2部の記載においては、第3部、第4部及び第5部の各提出資料との関連を明らかにすること。
  - 3. 提出資料の翻訳については、局長通知の記の第二の2に規定しているところであるが、CTDにあっても、第2部は邦文で記載されたものでなければならない。ただし、第2部の図表等については、原文が英語で記載されたものについては、英文で作成することで差し支えないこと。第3部、第4部及び第5部は、目次を除き、原文が英語で記載されたものであれば、その原文を提出することで差し支えない。なお、第3部、第4部及び第5部は、原文が英語で記載されたものについては、日本語要約は不要とすること。
  - 4. 既承認医薬品等の添加剤として使用前例のない添加剤を配合する場合、若しくは使用前例があっても投

与経路が異なる又は前例を上回る量を使用する場合、当該添加剤の起原又は発見の経緯及び外国における使用状態等に関する資料は第1部に、品質に関する資料は第2部(3)及び第3部に、安全性等に関する資料は第2部(4)及び(6)並びに第4部に含めて提出すること。

5. 規格及び試験方法に関する資料等における TLC（「薄層クロマトグラフィー」をいう。）等の写真、毒性に関する資料等における組織写真等及びその他の資料の写真等が不鮮明な場合には、当該写真をアルバムで別途第3部、第4部又は第5部とともに提出すること。
6. 臨床試験成績に関する資料として提出される総括報告書には、付録文書のうち治験実施計画書、症例記録用紙及び同意説明文書の見本を添付すること。その他の付録文書については、通常、申請資料に組み込む必要はないが、審査当局から要請があった場合には、速やかに提出できるようにしておくこと。
7. 以下の症例一覧表及び図を第5部の「7. 患者データ一覧表及び症例記録」に含めて提出すること。
  - ① 用量設定の根拠となった主要な試験及び主要な有効性の検証試験の症例一覧表
  - ② 実施された全ての臨床試験において副作用が観察された症例の一覧表
  - ③ 実施された全ての臨床試験において重篤な有害事象が観察された症例の一覧表
  - ④ 実施された全ての臨床試験において臨床検査値異常変動が観察された症例の一覧表
  - ⑤ 実施された全ての臨床試験において観察された臨床検査値の変動を適切に示した図

①～⑤に掲げる一覧表及び図は、原則として日本語で作成すること。ただし、総括報告書作成の際に用いられた既存の英語のデータベースによりこれらの症例一覧表及び図を作成する場合には、用語及び略号に関する日本語と英語のわかり易い対応表を添付の上、英語によりこれを提出して差し支えない。
8. 医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構による治験相談記録は、第5部の「D. 参考文献」に含めて提出すること。
9. 上記の他、次の点に留意すること。
  - (1) 活字の大きさを考慮し、ゴシック体を適切に用いる。
  - (2) 改行、改頁を適切に行う。
  - (3) 用紙の大きさは日本工業規格 A4 とし、折り込みは、特に必要な場合に限ってのみ使用する。
  - (4) 数値には単位がある場合は必ず単位を明記する。また、有効数字に配慮する。
  - (5) 正しい学術用語を使用する。特に、翻訳の場合は注意する。
  - (6) 図表のタイトルは、その内容が明確に判断できるようにする。
  - (7) 図表を原著からそのまま引用する場合、原著の資料名等を記載する。
  - (8) 図表を原著からそのまま引用せずに修飾する場合、その旨明記する。

## 第五 適用期日及び関連通知の改正等

### 1. 適用期日

本作成要領は、平成15年7月1日以降に行われる医薬品の承認申請について適用することとするが、平成13年7月1日以降本作成要領に従って、医薬品の承認申請を行うことは差し支えないこと。

### 2. 次の通知を平成15年6月30日をもって廃止する。

「新医薬品承認申請書添付資料「資料概要」作成要領について」（平成4年3月31日薬新薬第21号薬務局新医薬品課長通知）

### 3. 次に掲げる通知を次のとおり改める。

- (1) 平成11年4月8日医薬審第666号医薬安全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。）の記の1の(6)を(7)とし、(3)から(5)までを(4)から(6)とし、(2)の次に次のように加える。
  - (3) 局長通知別表1のホについて
    - ア 副次的薬理に関する資料とは、期待した治療標的に関連しない被験物質の作用又は効果の機序に関する資料をいう。
    - イ 安全性薬理に関する資料とは、医薬品に対する暴露に関連した生体の生理機能における望ましくない薬理学的作用に関する資料をいう。
    - ウ その他の薬理に関する資料には、薬力学的薬物相互作用に関する資料が含まれる。
- (2) 同記の1(6)イ中「皮膚粘膜刺激試験及び皮膚アレルギー試験に関する資料であること。」の次に「さらに、ホ2の資料については、「一般薬理試験ガイドライン」（平成3年1月29日薬新薬第4号薬務局新医薬品課長通知の別添）を資料を作成するための指針とすることで差し支えないこと。」を加える。
- (3) 同記の2の(1)のイ欄中の「一般薬理に関する資料」を「副次的薬理・安全性薬理に関する資料」に改める。
- (4) 課長通知の別紙の1に次のように加える。

「[ヒト又は動物細胞株を用いて製造されるバイオテクノロジー応用医薬品のウイルス安全性評価] について」（平成12年2月22日医薬審第329号）

「[生物薬品（バイオテクノロジー応用医薬品／生物起源由来医薬品）製造用細胞基材の由来、調整及び特性解析] について」（平成12年7月14日医薬審第873号）

「新医薬品の規格及び試験方法の設定について」(平成13年5月1日医薬審発第568号)  
「生物薬品(バイオテクノロジー応用医薬品/生物起源由来医薬品)の規格及び試験方法の設定について」(平成13年5月1日医薬審発第571号)

- (5) 同別紙の3に次のように加える。  
「医薬品の生殖発生毒性試験についてのガイドライン」(平成9年4月14日薬審第316号)  
「バイオテクノロジー応用医薬品の非臨床における安全性評価」について」(平成12年2月22日医薬審第326号)
- (6) 同別紙の4に次のように加える。  
「安全性薬理試験ガイドラインについて」(平成13年6月21日医薬審発第902号)
- (7) 同別紙の7に次のように加える。  
「小児集団における医薬品の臨床試験に関するガイダンスについて」(平成12年12月15日医薬審第1334号)  
「臨床試験における対照群の選択とそれに関連する諸問題」について」(平成13年2月27日医薬審発第136号)
- (8) 同別紙様式の二欄中  
「3 生殖発生毒性」 「3 遺伝毒性」  
4 変異原性 を 4 がん原性 に改める。  
5 がん原性 5 生殖発生毒性」  
生殖発生毒性」に改める。
- (9) 同別紙様式のホ欄中「2 一般薬理」を  
「2 副次的薬理・安全性薬理  
3 その他の薬理」に改める。
- (10) 同別紙様式のへ欄中「5 生物学的同等性」を  
「5 生物学的同等性  
6 その他の薬物動態」に改める。
- (11) 同別表1-(1)を次のとおり改める。

別表1-(1)パッチテスト用医薬品

左 欄	右 欄						
	イ 1 2 3	ロ 1 2 3	ハ 1 2 3	ニ 1 2 3 4 5 6 7	ホ 1 2 3	へ 1 2 3 4 5 6	ト
(1) 既承認医薬品等とその検査項目が異なる医薬品	○○○	××○	××○	×××××××	×××	××××××	○
(2) その他の医薬品	×××	××○	××○	×××××××	×××	××××××	×

- (11) 同別表1-(2)を次のとおり改める。

別表1-(2)殺虫剤・殺菌消毒剤

左 欄	右 欄						
	イ 1 2 3	ロ 1 2 3	ハ 1 2 3	ニ 1 2 3 4 5 6 7	ホ 1 2 3	へ 1 2 3 4 5 6	ト
(1) 新殺虫・殺菌消毒主剤(新有効成分含有医薬品)	○○○	○○○	○○×	○○○×○○△	○○×	○○○○××	×
(2) 新殺虫・殺菌消毒製主剤(殺虫剤・殺菌消毒剤たる既承認医薬品等と成分組成(有効成分及びその濃度), 用法・用量, 効能・効果又は剤型のいずれかが異なる医薬品)	○○○	××○	△△△	○△×××△△	○××	××××××	×
(3) その他の医薬品	×××	××○	××○	×××××××	×××	××××××	×

医薬品の承認申請のための  
国際共通化資料  
コモン・テクニカル・ドキュメント (CTD) の構成

(項目番号および項目名はガイドラインの一貫性をはかるために改訂し、これを、2002年9月11—12日のワシントン会議での合意により e-CTD に用いる)

(別添：グラニュラリティ・ドキュメント (階層構造に関する文書) は2003年11月11日の大阪会議で開かれた運営委員会にて改定され、2004年1月13日に第二部の表に行 2.3.S.7 を追加する修正が加えられた)

#### ガイドラインの目的

本ガイドラインは、承認申請のために規制当局に提出される適切に構成されたコモン・テクニカル・ドキュメント (CTD) の作成について、合意に達した共通の様式を示したものである。申請資料作成のための共通様式は、医薬品承認申請のための文書編集に要する時間及び資源を著しく軽減し、電子申請の準備を容易にするであろう。また、規制当局による審査及び申請者とのコミュニケーションは、共通の構成要素から成る標準化された文書により促進されるであろう。さらに、規制当局間の規制情報の交換を容易にするであろう。

#### 背景

ICH (日米 EU 医薬品規制調和国際会議) により、医薬品の承認申請のための技術的要件については、三地域間で相当の調和が達成されてきた。しかしながら、現在まで承認申請文書の構成に関する調和が達成されてきていなかった。各地域は、提出書類中の申請資料の配列並びにサマリー及び表作成のためのそれぞれの要件を有している。日本では、申請者は、承認申請資料をまとめた資料概要を作成しなければならない。欧州では、エキスパート・レポート (Expert Report) 及び概要表 (Tabulated Summary) が要求され、概要文 (Written Summary) を提出することが推奨されている。米国 FDA には、新薬承認申請の様式及び内容に関するガイダンスがある。地域間で異なった承認申請資料の作成・編集の必要性を避けるため、本ガイドラインでは、三地域のいずれにおいても受入れ可能な CTD のための様式を提示する。

#### 本ガイドラインの適用範囲

本ガイドラインは、主に新有効成分含有医薬品 (バイオテクノロジー応用医薬品を含む。) の承認申請において示されるべき資料の構成について述べたものである。

本ガイドラインは、どのような試験の実施が要求されるのかを示すことを意図したものではなく、単に得られたデータに用いられる適切な様式を示しているに過ぎない。申請者は、本ガイドラインに示されている CTD 全体の構成を変更すべきではないが、非臨床及び臨床概要においては、試験成績の理解及び評価を容易にするために、必要に応じ、申請資料の内容が可能なかぎり最も適切な表記となるよう、個々の資料の様式を変更することは差し支えない。

#### 一般原則

基礎的データの審査を容易にし、審査官が申請内容を速やかに把握できるよう、資料内容の表現の仕方は CTD 全体を通じてあいまいさを排し、わかりやすいものとする。

本文及び表は、その内容が A4 サイズ (EU 及び日本) 並びに 8.5×11 インチ (米国) の紙のいずれにも印刷できるだけの余白をもって作成すること。左側の余白を十分広くとり、綴じても情報が隠れないようにすること。本文及び表のフォントサイズは、複写後も十分に読みやすい大きさのスタイルと大きさとする。本文の説明の記述には、英文の場合は Times New Roman の 12 ポイント (注: 日本語の場合は MS 明朝の 10.5 ポイントに相当。) を推奨すること。全ページにページ番号をつけること。各々のモジュールの中で用いられる頭文字及び略語は最初に定義すべきであること。参考文献は、「生物医学雑誌への投稿のための統一規定: Uniform Requirements for Manuscripts Submitted to Biomedical Journals, International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE)<sup>1</sup>」の最新版に従って引用されるべきであること。

<sup>1</sup>生物医学雑誌への投稿のための統一規定の初版はバンクーバーのグループによって作成され、1979年に公表されている。

#### CTD の構成

CTD は 5 つの部 (モジュール) で構成されている。第 1 部 (モジュール 1) については各地域に特異的な部分である。第 2 部から第 5 部まで (モジュール 2 から 5 まで) は、全ての地域への申請において共通となるよう意図されている。本ガイドラインに従うことにより、これら 4 つの部 (モジュール) は規制当局に対して受入れ可能な様式で提供されることとなる。

### 第1部（モジュール1） 申請書等行政情報及び添付文書に関する情報

この部（モジュール）には、例えば、当該地域における申請書又は添付文書（案）といった各地域に特異的な文書が含まれる。この部（モジュール）の内容及び様式については、当該規制当局が定めることができる。

### 第2部（モジュール2） CTDの概要（サマリー）

第2部（モジュール2）は、薬理学的分類、作用機序及び申請する効能又は効果等の当該医薬品の全般的な概略から始めること。原則として、この緒言は1ページ以内にまとめること。

第2部（モジュール2）は、以下の順番で7項目を含むこと：

- ・目次
- ・緒言
- ・品質に関する概括資料
- ・非臨床に関する概括評価
- ・臨床に関する概括評価
- ・非臨床試験に関する概要文及び概要表
- ・臨床概要

これら概要の個々の構成については、CTD－品質に関する文書の作成要領に関するガイドライン（M4Q）、CTD－非臨床に関する文書の作成要領に関するガイドライン（M4S）、及びCTD－臨床に関する文書の作成要領に関するガイドライン（M4E）のそれぞれのガイドライン中に規定するものである。

### 第3部（モジュール3） 品質に関する文書

品質に関する資料を、CTD－品質に関する文書の作成要領に関するガイドライン（M4Q）に記載された様式で添付すること。

### 第4部（モジュール4） 非臨床試験報告書

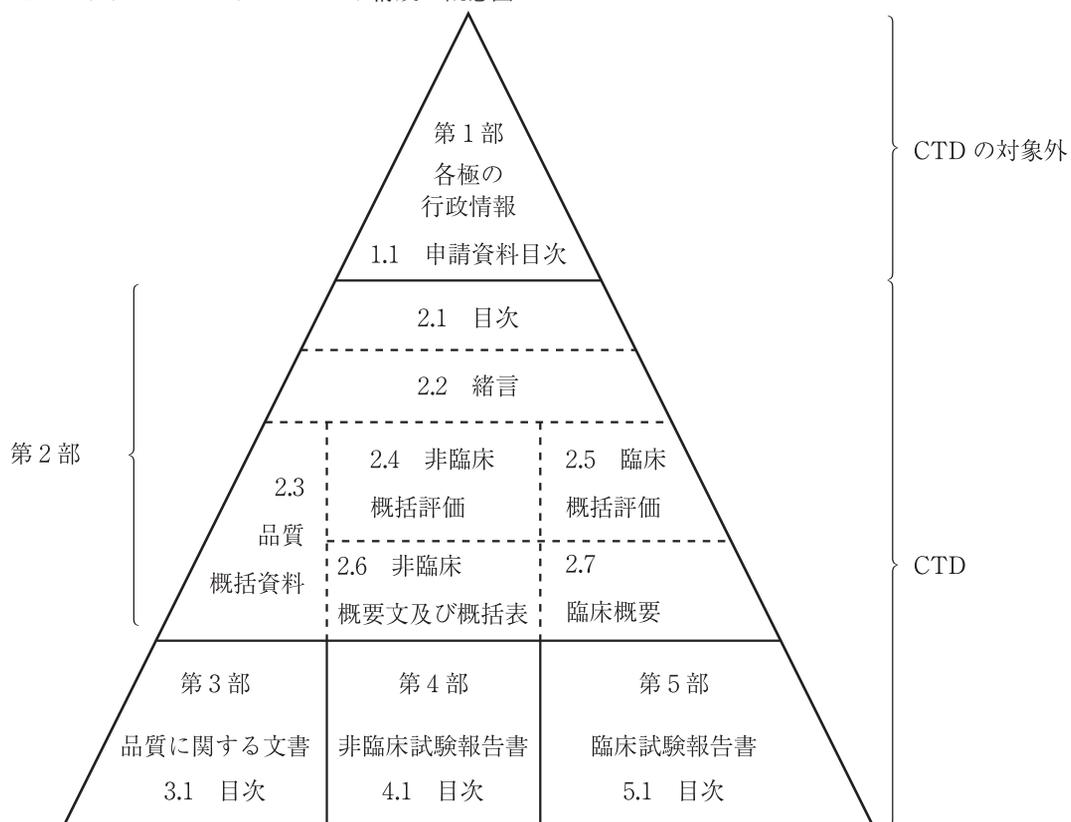
非臨床試験報告書を、CTD－非臨床に関する文書の作成要領に関するガイドライン（M4S）に記載された順序で添付すること。

### 第5部（モジュール5） 臨床試験報告書

臨床試験報告書及び関連資料を、CTD－臨床に関する文書の作成要領に関するガイドライン（M4E）に記載された順序で添付すること。

CTDの全体構成を次のページに示す。

ICH コモン・テクニカル・ドキュメント構成の概念図



医薬品の承認申請のための  
国際共通化資料（コモン・テクニカル・ドキュメント）（CTD）の詳細な構成

第1部（モジュール1）：申請書等行政情報及び添付文書に関する情報

- 1.1 第1部（モジュール1）を含む申請資料の目次
- 1.2 各地域に特異的な文書（申請書、添付文書（案）など）

第2部（モジュール2）：CTDの概要（サマリー）

- 2.1 CTDの目次(第2部から第5部)
- 2.2 緒言
- 2.3 品質に関する概括資料
- 2.4 非臨床に関する概括評価
- 2.5 臨床に関する概括評価
- 2.6 非臨床試験の概要文及び概要表
  - 薬理
  - 薬物動態
  - 毒性
- 2.7 臨床概要
  - 生物薬剤学試験及び関連する分析法
  - 臨床薬理試験
  - 臨床的有効性
  - 臨床的安全性
  - 参考文献
  - 個々の試験のまとめ

第3部（モジュール3）：品質に関する文書

- 3.1 第3部（モジュール3）目次
- 3.2 データ又は報告書
- 3.3 参考文献

第4部（モジュール4）：非臨床試験報告書

- 4.1 第4部（モジュール4）目次
- 4.2 試験報告書
- 4.3 参考文献

第5部（モジュール5）：臨床試験報告書

- 5.1 第5部（モジュール5）目次
- 5.2 全臨床試験一覧表
- 5.3 臨床試験報告書
- 5.4 参考文献

別添：グラニュラリティ・ドキュメント（階層構造に関する文書）

コモンテクニカルドキュメント（CTD）では、多数の項目の表題及び項目番号を規定している。すべての部（モジュール）とそれぞれの文書の記載箇所及び項目の表題との関係がどのようになっているか。また、CTD及びeCTD内で複数の文書が記載されている箇所を階層的に表すためにはどうすればよいのか。すなわち、文書のページ付けをどのように行うか及びモジュールの目次に何を記載すべきかに関して明確にされているか？

（以下 略）

## 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。
    - ① 品質に関する試験
    - ② 薬理試験
    - ③ 吸収、分布、代謝、排泄の試験
    - ④ 毒性試験(試験の種類別)
    - ⑤ 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(CCDS)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。

13. 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。

別紙様式1

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	

医薬品の承認申請のための国際共通化資料  
コモン・テクニカル・ドキュメント  
CTD—品質に関する文書の作成要領に関するガイドライン

第2部 (モジュール2) : 品質に関する概括資料

第3部 (モジュール3) : 品質に関する文書

目次

第2部 CTDの概要(サマリー)

2.3 品質に関する概括資料

緒言

2.3.S 原薬(品名, 製造業者)

- 2.3.S.1 一般情報(品名, 製造業者)
- 2.3.S.2 製造(品名, 製造業者)
- 2.3.S.3 特性(品名, 製造業者)
- 2.3.S.4 原薬の管理(品名, 製造業者)
- 2.3.S.5 標準品又は標準物質(品名, 製造業者)
- 2.3.S.6 容器及び施栓系(品名, 製造業者)
- 2.3.S.7 安定性(品名, 製造業者)

2.3.P 製剤(品名, 剤型)

- 2.3.P.1 製剤及び処方(品名, 剤型)
- 2.3.P.2 製剤開発の経緯(品名, 剤型)
- 2.3.P.3 製造(品名, 剤型)
- 2.3.P.4 添加剤の管理(品名, 剤型)
- 2.3.P.5 製剤の管理(品名, 剤型)
- 2.3.P.6 標準品及び標準物質(品名, 剤型)
- 2.3.P.7 容器及び施栓系(品名, 剤型)
- 2.3.P.8 安定性(品名, 剤型)

2.3.A その他

- 2.3.A.1 製造施設及び設備(品名, 製造業者)
- 2.3.A.2 外来性感染性物質の安全性評価(品名, 剤型, 製造業者)
- 2.3.A.3 添加剤

2.3.R 各極の要求資料

第3部 品質に関する文書

3.1 第3部目次

3.2 データ又は報告書

3.2.S 原薬(品名, 製造業者)

- 3.2.S.1 一般情報(品名, 製造業者)
  - 3.2.S.1.1 名称(品名, 製造業者)
  - 3.2.S.1.2 構造(品名, 製造業者)
  - 3.2.S.1.3 一般特性(品名, 製造業者)
- 3.2.S.2 製造(品名, 製造業者)
  - 3.2.S.2.1 製造業者(品名, 製造業者)
  - 3.2.S.2.2 製造方法及びプロセス・コントロール(品名, 製造業者)
  - 3.2.S.2.3 原材料の管理(品名, 製造業者)
  - 3.2.S.2.4 重要工程及び重要中間体の管理(品名, 製造業者)
  - 3.2.S.2.5 プロセス・バリデーション/プロセス評価(品名, 製造業者)
  - 3.2.S.2.6 製造工程の開発の経緯(品名, 製造業者)
- 3.2.S.3 特性(品名, 製造業者)

- 3.2.S.3.1 構造その他の特性の解明 (品名, 製造業者)
- 3.2.S.3.2 不純物 (品名, 製造業者)
- 3.2.S.4 原薬の管理 (品名, 製造業者)
  - 3.2.S.4.1 規格及び試験方法 (品名, 製造業者)
  - 3.2.S.4.2 試験方法 (分析方法) (品名, 製造業者)
  - 3.2.S.4.3 試験方法 (分析方法) のバリデーション (品名, 製造業者)
  - 3.2.S.4.4 ロット分析 (品名, 製造業者)
  - 3.2.S.4.5 規格及び試験方法の妥当性 (品名, 製造業者)
- 3.2.S.5 標準品又は標準物質 (品名, 製造業者)
- 3.2.S.6 容器及び施栓系 (品名, 製造業者)
- 3.2.S.7 安定性 (品名, 製造業者)
  - 3.2.S.7.1 安定性のまとめ及び結論 (品名, 製造業者)
  - 3.2.S.7.2 承認後の安定性試験計画の作成及び実施 (品名, 製造業者)
  - 3.2.S.7.3 安定性データ (品名, 製造業者)
- 3.2.P 製剤 (品名, 剤型)
  - 3.2.P.1 製剤及び処方 (品名, 剤型)
  - 3.2.P.2 製剤開発の経緯 (品名, 剤型)
    - 3.2.P.2.1 製剤成分 (品名, 剤型)
      - 3.2.P.2.1.1 原薬 (品名, 剤型)
      - 3.2.P.2.1.2 添加剤 (品名, 剤型)
    - 3.2.P.2.2 製剤 (品名, 剤型)
      - 3.2.P.2.2.1 製剤設計 (品名, 剤型)
      - 3.2.P.2.2.2 過量仕込み (品名, 剤型)
      - 3.2.P.2.2.3 物理的・化学的及び生物学的性質 (品名, 剤型)
    - 3.2.P.2.3 製造工程の開発の経緯 (品名, 剤型)
    - 3.2.P.2.4 容器及び施栓系 (品名, 剤型)
    - 3.2.P.2.5 微生物学的観点からみた特徴 (品名, 剤型)
    - 3.2.P.2.6 溶解液或使用時の容器/用具との適合性 (品名, 剤型)
  - 3.2.P.3 製造 (品名, 剤型)
    - 3.2.P.3.1 製造者 (品名, 剤型)
    - 3.2.P.3.2 製造処方 (品名, 剤型)
    - 3.2.P.3.3 製造工程及びプロセス・コントロール (品名, 剤型)
    - 3.2.P.3.4 重要工程及び重要中間体の管理 (品名, 剤型)
    - 3.2.P.3.5 プロセス・バリデーション/プロセス評価 (品名, 剤型)
  - 3.2.P.4 添加剤の管理 (品名, 剤型)
    - 3.2.P.4.1 規格及び試験方法 (品名, 剤型)
    - 3.2.P.4.2 試験方法 (分析方法) (品名, 剤型)
    - 3.2.P.4.3 試験方法 (分析方法) のバリデーション (品名, 剤型)
    - 3.2.P.4.4 規格及び試験方法の妥当性 (品名, 剤型)
    - 3.2.P.4.5 ヒト又は動物起源の添加剤 (品名, 剤型)
    - 3.2.P.4.6 新規添加剤 (品名, 剤型)
  - 3.2.P.5 製剤の管理 (品名, 剤型)
    - 3.2.P.5.1 規格及び試験方法 (品名, 剤型)
    - 3.2.P.5.2 試験方法 (分析方法) (品名, 剤型)
    - 3.2.P.5.3 試験方法 (分析方法) のバリデーション (品名, 剤型)
    - 3.2.P.5.4 ロット分析 (品名, 剤型)
    - 3.2.P.5.5 不純物の特性 (品名, 剤型)
    - 3.2.P.5.6 規格及び試験方法の妥当性 (品名, 剤型)
  - 3.2.P.6 標準品又は標準物質 (品名, 剤型)
  - 3.2.P.7 容器及び施栓系 (品名, 剤型)
  - 3.2.P.8 安定性 (品名, 剤型)
    - 3.2.P.8.1 安定性のまとめ及び結論 (品名, 剤型)
    - 3.2.P.8.2 承認後の安定性試験計画の作成及び実施 (品名, 剤型)
    - 3.2.P.8.3 安定性データ (品名, 剤型)

3.2.A その他

3.2.A.1 製造施設及び設備（品名，製造業者）

3.2.A.2 外来性感染性物質の安全性評価（品名，剤型，製造業者）

3.2.A.3 添加剤

3.2.R 各極の要求資料

3.3 参考文献

(以下 略)

医薬品の承認申請のための国際共通化資料

コモン・テクニカル・ドキュメント (CTD)

非臨床

(2002年 9月11-12日ワシントン会議修正版)

CTD-非臨床に関する文書の作成要領に関するガイドライン

第 2 部 (モジュール 2) : 非臨床に関する概括評価

非臨床概要文及び概要表

第 4 部 (モジュール 4) : 非臨床試験報告書

## 目次

モジュール 2 : CTD の概要

一般原則

2.4 非臨床試験の概括評価

一般的情報

内容及び構成様式

2.6 非臨床試験の概要文及び概要表

非臨床試験の概要文

緒言

記載上の留意点

2.6.1 緒言

2.6.2 薬理試験の概要文

2.6.2.1 まとめ

2.6.2.2 効力を裏付ける試験

2.6.2.3 副次的薬理試験

2.6.2.4 安全性薬理試験

2.6.2.5 薬力学的薬物相互作用

2.6.2.6 考察及び結論

2.6.2.7 図表

2.6.3 薬理試験概要表 (補遺 B 参照)

2.6.4 薬物動態試験の概要文

2.6.4.1 まとめ

2.6.4.2 分析法

2.6.4.3 吸収

2.6.4.4 分布

2.6.4.5 代謝 (動物間の比較)

2.6.4.6 排泄

2.6.4.7 薬物動態学的薬物相互作用

2.6.4.8 その他の薬物動態試験

2.6.4.9 考察及び結論

2.6.4.10 図表

2.6.5 薬物動態試験概要表 (補遺 B 参照)

2.6.6 毒性試験の概要文

2.6.6.1 まとめ

2.6.6.2 単回投与毒性試験

2.6.6.3 反復投与毒性試験 (トキシコキネティクス評価を含む)

2.6.6.4 遺伝毒性試験

2.6.6.5 がん原性試験

- 2.6.6.6 生殖発生毒性試験
- 2.6.6.7 局所刺激性試験
- 2.6.6.8 その他の毒性試験（実施している場合）
- 2.6.6.9 考察及び結論
- 2.6.6.10 図表
- 2.6.7 毒性試験概要表（補遺 B 参照）

モジュール 4：非臨床試験報告書

- 4.1 目次
- 4.2 試験報告書
- 4.3 参考文献

補遺 A：概要文のための表及び図の例

補遺 B：非臨床試験の概要表：ひな形

補遺 C：非臨床試験の概要表：例

（以下 略）

医薬品の承認申請のための国際共通化資料

コモン・テクニカル・ドキュメント

臨床

CTD-臨床に関する文書の作成要領に関するガイドライン

第2部 (モジュール2) : 2.5 臨床に関する概括評価

2.7 臨床概要

第5部 (モジュール5) : 臨床試験報告書

2.5 臨床に関する概括評価 (臨床概括評価)

序文

臨床に関する概括評価 (以下「臨床概括評価」と言う。Clinical Overview) の目的は、国際共通化資料 (CTD) に含まれる臨床試験成績に基づき得られた重要な分析結果を示すことにある。その対象となる資料は、臨床概要 (Clinical Summary)、個々の治験総括報告書 (ICH E3)、及びその他関連資料で提供される申請データである。ただし、その主眼は、これらの資料から導かれる結論及び臨床上の意義にあり、内容そのものの繰り返しとならないよう留意すること。特に、臨床概要においては臨床試験成績が事実に基づいて詳細に要約されることになるので、臨床概括評価では、試験成績について、関連する非臨床試験成績 (例：臨床的意義が示唆される動物実験データ、製品の品質に関する情報) にも言及しつつ臨床的考察と解釈を簡潔に記載すること。

臨床概括評価は、主として、規制当局が承認申請資料中の臨床に関する資料を審査する際に用いられるためのものである。また、臨床以外の分野を審査する規制当局担当者にとり、臨床に関する知見を総括的に得る上でも有用な資料となる。この文書では、申請医薬品の開発計画及び試験結果の優れた点と限界を示し、目的とする適用におけるベネフィットとリスクを分析し、試験結果が添付文書中の重要な部分をどのように裏付けているか記述すること。

これらの目的のため、臨床概括評価は次のとおり記載すること。

- 申請医薬品に関する臨床開発全体の取り組み方を記述し、説明すること。試験デザイン上の重要な判断事項も含めること。
- 試験デザインや実施内容の質を評価し、GCP 遵守に関する記述を含めること。
- 臨床知見を簡潔に概観すること。重要と考えられる知見の制約についても記述すること (例：適切な実薬対照を用いた比較検討が行われていないこと、特定の患者集団・関連するエンドポイント・併用療法に関する情報の欠如)。
- 申請資料中の各臨床試験報告書の結論に基づいたベネフィットとリスクの評価結果を記載すること。記載には、有効性と安全性に関する知見がどのように申請する用法・用量及び効能・効果を裏付けるかの解釈、また、添付文書中の情報やその他の方策によって、いかにベネフィットが最適化され、リスクが管理されうるかについての評価を含めること。
- 開発中に見られた有効性又は安全性上の重要な問題点を挙げ、それらの問題がいかに評価され、解決されたかを述べること。
- 未解決の問題を挙げ、なぜそれらの問題が承認の障害とは考えられないのか説明し、解決のための計画を示すこと。
- 添付文書中の重要又は特別な内容についてその根拠を説明すること。

臨床概括評価は短い文書にまとめること (約30ページ)。しかし、その長さは申請内容の複雑さに依存する。文書を短くし、また、理解を助けるために、本文中では図や簡略化した表の使用が勧められる。なお、CTD資料中の他の場所に十分に記載されている内容については、臨床概括評価中にそれを繰り返すことはせず、例えば、臨床概要や第5部の詳細な記述を参照すること。

## 2.5 臨床に関する概括評価（臨床概括評価）

### 目次

- 2.5.1 製品開発の根拠
- 2.5.2 生物薬剤学に関する概括評価
- 2.5.3 臨床薬理に関する概括評価
- 2.5.4 有効性の概括評価
- 2.5.5 安全性の概括評価
- 2.5.6 ベネフィットとリスクに関する結論
- 2.5.7 参考文献
- (以下 略)

## 2.7. 臨床概要

### 序文

臨床概要の目的は、国際共通化資料（CTD）中の全ての臨床情報の詳細な事実に基づく要約を提供することである。これには、ICH E3 でいう「治験の総括報告書」から得られた情報、第5部に報告書一式が添付されている試験のメタアナリシスや複数試験にまたがる併合解析から得られた情報、他の地域で販売されている品目については市販後のデータが含まれる。本文書で提供される試験間の結果の比較及び解析は、事実に基づく観察・結果に重点を置くこと。対照的に、「臨床に関する概括評価」では、臨床において得られた情報についての考察と解釈、及び既存の治療法の中における当該医薬品の位置付けに関する考察を含め、臨床試験計画とその結果に関する重要な解析を示すこと。

臨床概要の長さは伝達すべき情報により変わるが、付表を除き通常50ページから400ページの範囲と想定されている。

## 2.7. 臨床概要

### 目次

- 2.7.1 生物薬剤学及び関連する分析法の概要
  - 2.7.1.1 背景及び概観
  - 2.7.1.2 個々の試験結果の要約
  - 2.7.1.3 全試験を通しての結果の比較と解析
  - 2.7.1.4 付録
- 2.7.2 臨床薬理の概要
  - 2.7.2.1 背景及び概観
  - 2.7.2.2 個々の試験結果の要約
  - 2.7.2.3 全試験を通しての結果の比較と解析
  - 2.7.2.4 特別な試験
  - 2.7.2.5 付録
- 2.7.3 臨床的有効性の概要
  - 2.7.3.1 背景及び概観
  - 2.7.3.2 個々の試験結果の要約
  - 2.7.3.3 全試験を通しての結果の比較と解析
  - 2.7.3.4 推奨用法・用量に関する臨床情報の解析
  - 2.7.3.5 効果の持続、耐薬性
  - 2.7.3.6 付録
- 2.7.4 臨床的安全性の概要
  - 2.7.4.1 医薬品への曝露
  - 2.7.4.2 有害事象
  - 2.7.4.3 臨床検査値の評価

- 2.7.4.4 バイタルサイン，身体的所見及び安全性に関連する他の観察項目
- 2.7.4.5 特別な患者集団及び状況下における安全性
- 2.7.4.6 市販後データ
- 2.7.4.7 付録
- 2.7.5 参考文献
- 2.7.6 個々の試験のまとめ  
(以下 略)

## 第5部 (モジュール5) —臨床試験報告書—

### 序文

「治験の総括報告書の構成と内容に関するガイドライン (E3)」が公表されているが，この第5部では，医薬品承認申請のための国際共通化資料 (CTD) における総括報告書，その他臨床データ及び参考文献の配列に関する指針を示すものである。これら CTD 資料の配列は，承認申請書類の作成及び当局による審査を容易にするものである。

このガイドラインは，臨床試験報告書の配列を示すものであり，承認取得のためにどのような試験が要求されるのかを示すものではない。

## 第5部 (モジュール5) における臨床試験報告書

- 5.1 目次
- 5.2 臨床試験一覧表
- 5.3 試験報告書及び関連情報
  - 5.3.1 生物薬剤学試験報告書
    - 5.3.1.1 バイオアベイラビリティ (BA) 試験報告書
    - 5.3.1.2 比較 BA 試験及び生物学的同等性 (BE) 試験報告書
    - 5.3.1.3 In Vitro-In Vivo の関連を検討した試験報告書
    - 5.3.1.4 生物学的及び理化学的分析法検討報告書
  - 5.3.2 ヒト生体試料を用いた薬物動態関連の試験報告書
    - 5.3.2.1 血漿蛋白結合試験報告書
    - 5.3.2.2 肝代謝及び薬物相互作用試験報告書
    - 5.3.2.3 他のヒト生体試料を用いた試験報告書
  - 5.3.3 臨床薬物動態 (PK) 試験報告書
    - 5.3.3.1 健康被験者における PK 及び初期忍容性試験報告書
    - 5.3.3.2 患者における PK 及び初期忍容性試験報告書
    - 5.3.3.3 内因性要因を検討した PK 試験報告書
    - 5.3.3.4 外因性要因を検討した PK 試験報告書
    - 5.3.3.5 ポピュレーション PK 試験報告書
  - 5.3.4 臨床薬力学 (PD) 試験報告書
    - 5.3.4.1 健康被験者における PD 試験及び PK/PD 試験報告書
    - 5.3.4.2 患者における PD 試験及び PK/PD 試験報告書
  - 5.3.5 有効性及び安全性試験報告書
    - 5.3.5.1 申請する適応症に関する比較対照試験報告書
    - 5.3.5.2 非対照試験報告書
    - 5.3.5.3 複数の試験成績を併せて解析した報告書
    - 5.3.5.4 その他の臨床試験報告書
  - 5.3.6 市販後の使用経験に関する報告書
  - 5.3.7 患者データ一覧表及び症例記録
- 5.4 参考文献  
(以下 略)