

事 務 連 絡
平成14年8月13日

各都道府県衛生主管部（局）御中

厚生労働省医薬局審査管理課

CTD－品質に関する概括資料の原薬・製剤のモックアップ（記載例）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」（以下「課長通知」という。）により、各都道府県衛生主管部（局）長あて通知し、また、課長通知に別紙3として添付した「CTD－品質に関する文書の作成要領に関するガイドライン」に対するQ&Aを、平成13年10月22日に事務連絡にて送付したところであります。

今般、（社）東京医薬品工業協会、大阪医薬品協会、（財）ヒューマンサイエンス振興財団により、別添の通りCTD－品質に関する概括資料の原薬／製剤のモックアップ（記載例）が作成されましたので送付致します。

申請される個々の医薬品により必要とされる資料等が異なることから、概括資料についても記載すべき事項・内容には個々の医薬品により違いがあります。そのため、申請者において概括資料に記載する事項・内容を個別に判断する必要がありますが、CTD－品質に関する概括資料をまとめる際等に、本モックアップは十分参考となりますので活用ください。また、貴管下関係業者に対しても周知方お願い致します。

I. はじめに.....	1
II. 本書を読むにあたっての留意点	3
III. 新規化学薬品のモックアップ	7
IV. 新規生物薬品のモックアップ	107
V. 参考資料－CTD関係通知集	237

I. はじめに

平成12年11月にサンディエゴで開催されたICH-5において、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）の作成要領に関するガイドラインがステップ4となり、平成13年7月から各極でCTDによる申請資料の受付が始まっております。

国内でも、『新医薬品の製造又は輸入の承認申請に際し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号厚生労働省医薬局審査管理課長通知）及び『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関するQ&Aについて』（平成13年10月22日厚生労働省医薬局審査管理課事務連絡）が発出され、承認申請に際し添付すべき資料の指針が示されました。

第2部の概括資料は、第3部の資料をその範囲及び構成に即して要約したのですが、従来の承認申請書添付資料「資料概要」と同様に、審査において重要な資料と位置付けられており、概括資料の質の確保が求められると考えられます。

このような状況において、特に品質に関する概括資料は、実際にどの程度記載すればよいのかわからないという声もあり、（社）東京医薬品工業協会、大阪医薬品協会及び（財）ヒューマンサイエンス振興財団の技術及び薬事法規等の委員で構成されたCTD-Q実装検討グループにおいて、より具体的な記載例（モックアップ）を作成することとなり、検討を重ねてまいりました。

新規化学薬品の場合には、大阪医薬品協会の薬事法規研究委員会許認可第一部会で作成された「新医薬品承認申請書添付資料概要モデル」を基本とし、最新のガイドラインに沿って加筆、修正したものです。内容はあくまでも創作されたものであり、申請資料として全体的な整合性が取れていないことをお断りしておきます。また、このモックアップは各項目についての記載例をまとめたものにすぎず、かつ単なる資料作成上の参考例であって、個々の品目の承認審査に必要な内容の全てを網羅しているものではなく、また例示されている項目が全て必要ということではありません。更に個々の判断基準を示すものではないことをご理解いただきたいと思います。申請者の方々においては本記載例を参考とし、申請する個々の医薬品ごとにもっとも適切なかたちで活用していただきたいと思います。

新規生物薬品の場合も新規化学薬品と同様の項目を含んだ概括資料が必要ですが、新規生物薬品のモックアップでは、新規生物薬品のみ追加的に必要な項目を中心に記載しております。したがって、新規生物薬品のモックアップに記載されていない項目は新規化学薬品のそれを御参照ください。

本モックアップが今後、CTDに基づく皆様方の新薬承認申請に際し、少しでもご活用いただければ幸甚に存じます。

2002年7月

社団法人 東京医薬品工業協会
大阪医薬品協会
財団法人 ヒューマンサイエンス振興財団

本モックアップの作成を担当した者は、次のとおり。

社団法人 東京医薬品工業協会

井越 伸和	三共 (株)
内山 繁雄	武田薬品工業 (株)
黒河内 雅夫	杏林製薬 (株)
佐藤 仁尤	第一製薬 (株)
中澤 秀夫	協和発酵工業 (株)
宮川 剛	エーザイ (株)

大阪医薬品協会

今井 啓二	藤沢薬品工業 (株)
榎本 敏夫	武田薬品工業 (株)
佐々木 秀樹	日本新薬 (株)
島田 孝仁	田辺製薬 (株)
西島 功二	武田薬品工業 (株)
古沢 俊二	住友製薬 (株)
松永 浩和	武田薬品工業 (株)

財団法人 ヒューマンサイエンス振興財団

緒方 洋一	(財) 化学及血清療法研究所
清原 孝雄	住友製薬 (株)
久保寺 美典	中外製薬 (株)
古賀 淳一	アムジェン (株)
斉藤 洋之	キリンビール (株)
坂田 康雄	キリンビール (株)
猶塚 正明	持田製薬 (株)
長谷川 泰宏	三菱ウェルファーマ (株)
松木 滋	キリンビール (株)
山田 昇	三菱ウェルファーマ (株)
横手 公幸	(財) 化学及血清療法研究所

II. 本書を読むにあたっての留意点

第二部（モジュール2）の記載例（モックアップ）はCTD-Qのガイドラインに従い記載すべき項目について配列を重視して作成した。内容は、従来の資料概要に加え、製造・添加剤・包装／施栓系及びロット分析の項目を新たに加えた。モックアップの作成にあたってはモジュール2を念頭に編集しつつも、本資料からモジュール3をイメージできるように配慮した。そのような面からも、本記載例は網羅的な内容でまとめた。従って、モックアップを利用される方は、記載例の内容を取捨選択し、よりスマートなモジュール2と、情報に富んだモジュール3を作成して頂ければ、編集に携わったメンバーの意とするところである。本記載例のモデルは、新規化学薬品の場合において、熱・光に安定で、やや吸湿性があり、結晶多形はなく、不斉炭素もない、粉碎不要な程度の粒度を持つ原薬とし、製剤は光及び湿度に対して、苛酷条件下でやや影響を受ける経口製剤（素錠）とし、2次包装を記載例として盛り込むために、アルミピロー包装という設定で記載した。また新規生物薬品においては、ヒト由来の糖タンパク質因子を遺伝子組換え細胞による原薬製造を行い、注射剤という想定において、新規生物薬品に特有な追加されている項目を中心に記載した。なお、複数の製剤を申請する場合の記載は、モジュール3の共通部分に関してはまとめることが可能と思われるが、その際は当局と相談し確認して頂きたい。

本記載例の書式は、全体を通じてMS明朝 10.5 ポイントを用い、タイトルについてはMS明朝 12 ポイントで太字とした。ただし、図表については、読める範囲内でフォントを変更した。文章は左詰とした。各項目の留意すべき点は、枠で囲み記した。図表の付番は、サブセクション毎に通し番号（例えば、表 2.3.S.3.2-1）をつけるように統一した。

モジュール2は、適切な簡潔さで分かり易く、必要に応じて図表を活用し、まとめることが重要である。そういう観点からモックアップを眺めると、項目によっては、内容として過剰又は逆に簡略化している部分があることは否めない。また、原薬と製剤の記述様式はあえて統一していない。従って本記載例を単に真似ても、納得できるモジュール2は完成できないかも知れないが、本記載例を参考に熟考することにより秀逸なモジュール2を完成させることができると確信している。

CTD - Q関係通知

- Q1A (R) : 安定性試験ガイドラインの改定について
(平成13年5月1日医薬審発第565号医薬局審査管理課長通知)
- Q1B : 新原薬及び新製剤の光安定性試験ガイドラインについて
(平成9年5月28日薬審第422号薬務局審査課長通知)
- Q2A : 分析法バリデーションに関するテキストについて
(平成7年7月20日薬審第755号薬務局審査課長通知)
- Q2B : 分析法バリデーションに関するテキスト (実施方法) について
(平成9年10月28日医薬審第338号医薬安全局審査管理課長通知)
- Q3A : 新有効成分含有医薬品のうち原薬の不純物に関するガイドラインについて
(平成7年9月25日薬審第877号薬務局審査課長通知)
- Q3B : 新有効成分含有医薬品のうち製剤の不純物に関するガイドラインについて
(平成9年6月23日薬審第539号薬務局審査課長通知)
- Q3C : 医薬品の残留溶媒ガイドラインについて
(平成10年3月30日医薬審第307号医薬安全局審査管理課長通知)
- Q5A : 「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号医薬安全局審査管理課長通知)
- Q5B : 組換えDNA技術を応用したタンパク質生産に用いる細胞中の遺伝子発現構成体の分析について
(平成10年1月6日医薬審第3号医薬安全局審査管理課長通知)
- Q5C : 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) の安定性試験について
(平成10年1月6日医薬審第6号医薬安全局審査管理課長通知)
- Q5D : 「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、調製及び特性解析」について
(平成12年7月14日医薬審第873号医薬安全局審査管理課長通知)
- Q6A : 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号医薬局審査管理課長通知)
- Q6B : 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号医薬局審査管理課長通知)

Q7A：原薬GMPのガイドラインについて

（平成13年11月2日医薬発第1200号医薬局長通知）

原薬GMPのガイドラインに関するQ&Aについて

（平成13年11月2日医薬局監視指導・麻薬対策課事務連絡）

M4Q：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関するQ&Aについて

（平成13年10月22日医薬局審査管理課事務連絡）

CTD-品質に関する概括資料

第2部 (モジュール2)

原薬/製剤のモックアップ (記載例)

2002年7月 発行

大阪医薬品協会

〒541-0044 大阪市中央区伏見町 2-4-6

電話 (06) 6231-9191

FAX (06) 6231-9195

<http://www.dy-net.or.jp>

無断転載を禁ず