

医薬品新添加剤の審査資料の提出について

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

医薬品新添加剤の審査資料については、「医薬品添加物の審査資料の提出について（平成 22 年 9 月 21 日独立行政法人医薬品医療機器総合機構）」により、組み方や提出方法等をお知らせしてきたところですが、昨今の eCTD を利用した申請の増加を踏まえ新添加剤に係る審査資料の組み方等の見直しを行いましたので、今後は、下記を参考にご提出をお願いします。

【CTD 形式及び非 CTD 形式に共通する事項】

新規性の高い添加剤については、専門協議が開催されます。添加剤専門協議の開催の有無をはじめ、専門協議用資料の部数、提出時期及び提出場所については、審査チームの担当審査員（以下、担当審査員という）に確認してください。

専門協議用資料については、事前の照会事項及び回答の内容を反映して改訂を行ってください。また、資料の冒頭には、専門協議前までの回答書一式（回答の提出日毎にインデックスをつける）を添付してください。

【CTD 形式の医薬品新添加剤に関する資料の提出方法】

1. CTD 正本・副本

新添加剤に関する資料は、「CTD 1.13.4.1 機構への提出資料（写）」に以下の順で組み込んでください。

- ① 新添加剤に関する提出資料一覧
- ② 個別審議品目概要表
- ③ 承認申請書（写）
- ④ 新添加剤に関する概要
- ⑤ 新添加剤に関する資料

なお、①新添加剤に関する提出資料一覧には、資料中に組み込む全ての項目を記載し、目次として利用できるようにしてください。

CTD 内の他の箇所に同資料が格納されているもの（例；③承認申請書（写）、④新添加剤に関する概要、⑤新添加剤に関する資料）については、格納されている箇所を指し示す文書を当該箇所に挿入することで差し支えありませんが、このとき、④については、開発の経緯（配合する目的やメリット）、規格、安定性、安全性が記載されている箇所（項目タイトル、CTD module2 のページ番号）をそれぞれ具体的に指し示してください。なお、eCTD を利用する場合の留意点は、「4. eCTD 作成時の注意点」をご参考ください。

2. 審査資料

上記 1 に準じてください。

3. 専門協議用資料

新添加剤に関する専門協議を実施するときだけに必要になります。上記 1 の①～⑤が専門協

議用資料内で完結するように、該当する資料を抜き出して組み上げてください。

4. eCTD 作成時の注意点

上記1の③承認申請書（写）、④新添加剤に関する概要及び⑤新添加剤に関する資料については、m1/jp フォルダには、それらの資料ファイルを格納するか、格納されている箇所へのリンクを含む PDF ファイルを格納してください。別紙の記載例を参照してください。PDF 上にリンクを作成する場合、リンクの様子は原則として eCTD 通知に従ってください。

【非 CTD 形式の医薬品新添加剤に関する資料の提出方法】

1. 審査資料

新添加剤を含有する医薬品を申請する際には、製剤の添付資料の正本及び副本を提出する際に新添加剤の審査資料も提出してください。申請時の必要提出部数は一部です。なお、新添加剤の審査の開始時に際して必要な審査資料の部数、提出時期及び提出場所については、担当審査員より連絡いたします。

2. 審査資料の組み方

審査資料の内容及び組み方については、上記の【CTD 形式の医薬品新添加剤に関する資料の提出方法】の1. ①～⑤とし、可能な限りファイリングし、ファイルの表紙には品目名等を記載してください。

3. 正本の提出

担当審査員より審査終了の連絡があった後に、審査資料の正本（試験実施者の陳述署名のあるもの）を提出していただきます。正本の冒頭には全ての回答書を添付してください。

記載例

- 【m1-13】 その他	
【m1-13-01】 既承認医薬品に係る資料	
+ 【m1-13-02】 治験相談記録(写)	
【m1-13-03】 照会事項(写)及び照会事項に対する回答(写)	
- 【m1-13-04】 その他の資料	
- 【m1-13-04-01】 機構への提出資料(写)	
- 【m1-13-04-01-01】 新添加剤に関する提出資料	
【01】 新添加剤に関する提出資料一覧▼	Relative Filename= ../../../../0000/m1/jp/m1-13-04-01-01-01.pdf
【02】 個別審議品目概要表▼	Relative Filename= ../../../../0000/m1/jp/m1-13-04-01-01-02.pdf
【03】 承認申請書(写)▼	Relative Filename= ../../../../0000/m1/jp/m1-13-04-01-01-03.pdf
【04】 新添加剤に関する概要▼	Relative Filename= ../../../../0000/m1/jp/m1-13-04-01-01-04.pdf
【05】 新添加剤に関する資料▼	Relative Filename= ../../../../0000/m1/jp/m1-13-04-01-01-05.pdf
【m1-13-04-02】 厚生労働省への提出資料(写)	
【m1-13-05】 eCTDの形式に関する留意事項等	

* 複数の新添加剤が含まれる場合は、新たな content-block を作成して格納することも可能です(例: M1.13.4.1.1 新添加剤 A に関する提出資料、M1.13.4.1.2 新添加剤 B に関する提出資料)。

** ここでは「【05】 新添加剤に関する資料」として 1 ファイル含む例を記載していますが、「新添加剤に関する資料」が複数の資料で構成される場合は、複数の doc-content を作成して含めるようにしてください。

```
<content-block param="m1-13-04">
  <block-title>その他の資料</block-title>
  <content-block param="m1-13-04-01">
    <block-title>機構への提出資料(写)</block-title>
    <content-block param="m1-13-04-01-01">
      <block-title>新添加剤に関する提出資料</block-title>
      <doc-content xlink:href="../../../../0000/m1/jp/m1-13-04-01-01-01.pdf">
        <title>新添加剤に関する提出資料一覧</title>
        <property name="operation" info-type="jp-regional-m1-toc">new</property>
        <property name="checksum" info-type="jp-regional-m1-toc">bd53c77685a0545d587788addf09aacd</property>
        <property name="checksum-type" info-type="jp-regional-m1-toc">md5</property>
        <property name="sequencenumber" info-type="jp-regional-m1-toc">01</property>
      </doc-content>
      <doc-content xlink:href="../../../../0000/m1/jp/m1-13-04-01-01-02.pdf">
        <title>個別審議品目概要表</title>
        <property name="operation" info-type="jp-regional-m1-toc">new</property>
        <property name="checksum" info-type="jp-regional-m1-toc">2c9cd67b1fd57d7a45d0d973f0981d61</property>
        <property name="checksum-type" info-type="jp-regional-m1-toc">md5</property>
        <property name="sequencenumber" info-type="jp-regional-m1-toc">02</property>
      </doc-content>
    </content-block>
  </content-block>
</content-block>
```

```
<doc-content xlink:href="../../0000/m1/jp/m1-13-04-01-01-03.pdf">
  <title>承認申請書（写） </title>
  <property name="operation" info-type="jp-regional-m1-toc">new</property>
  <property name="checksum" info-type="jp-regional-m1-toc">92e484ca1819d4082afe893612af41b7</property>
  <property name="checksum-type" info-type="jp-regional-m1-toc">md5</property>
  <property name="sequencenumber" info-type="jp-regional-m1-toc">03</property>
</doc-content>
<doc-content xlink:href="../../0000/m1/jp/m1-13-04-01-01-04.pdf">
  <title>新添加剤に関する概要</title>
  <property name="operation" info-type="jp-regional-m1-toc">new</property>
  <property name="checksum" info-type="jp-regional-m1-toc">6919e6d258178b0f60a0bb7425491d9a</property>
  <property name="checksum-type" info-type="jp-regional-m1-toc">md5</property>
  <property name="sequencenumber" info-type="jp-regional-m1-toc">04</property>
</doc-content>
<doc-content xlink:href="../../0000/m1/jp/m1-13-04-01-01-05.pdf">
  <title>新添加剤に関する資料</title>
  <property name="operation" info-type="jp-regional-m1-toc">new</property>
  <property name="checksum" info-type="jp-regional-m1-toc">2e45273ba847f9b8f47e0a9a1b369bd5</property>
  <property name="checksum-type" info-type="jp-regional-m1-toc">md5</property>
  <property name="sequencenumber" info-type="jp-regional-m1-toc">05</property>
</doc-content>
</content-block>
</content-block>
</content-block>
. . . . .
```