

医薬品新添加物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

医薬品新添加物の審査資料については、申請資料の形式により、下記を参考にご提出をお願いします。非 CTD 形式での提出方法については、「医薬品添加物の審査資料の提出について(平成 21 年 10 月 21 日独立行政法人医薬品医療機器総合機構)」より、変更点はありません。

なお、非 CTD、CTD 形式を問わず、新規性の高い添加物については、専門協議が開催されます。添加物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、製剤の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、これまでの回答書一式(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。

【非 CTD形式の医薬品新添加物に関する資料の提出方法】

1. 医薬品新添加物の審査資料の提出時期及び部数

新添加物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物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、新添加物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、医薬品製造指針の「新添加物を配合する場合の取り扱い」の項を参考にし、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。

【CTD形式の医薬品新添加物に関する資料の提出方法】

1. CTDを利用した医薬品新添加物に関する資料の提出方法概要

新添加物に関する資料は、当該品目の正本及び副本の「CTD 1.13.4.1 機構への提出資料(写)」に組み込んでください(詳細は「2. CTDへの組み込み方」をご参考ください)。

審査チームへ提出する新添加物の審査資料は、当分の間これまでどおり、新添加物に関する資料のセットを紙媒体で提出してください。必要部数、提出時期及び提出場所については、事前に担当審査員とご相談ください。

なお、CTD 1.13.4.1 に組み込んだ新添加物に関する資料は、当分の間、審査チームへ提出する審査資料(CTD 第1部及び第2部の紙媒体)に含める必要はありません。ただし、CTD 第2部に組み込まれた新添加物に関する資料は、これまでどおり、CTD 2.3.A 等に含める形でご提出をお願いします。

2. CTDへの組み込み方

新添加物に関する資料は、当該品目の正本及び副本の「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。

- 新添加物に関する提出資料一覧
- 個別審議品目概要表
- 承認申請書(写)
- 新添加物に関する概要
- 新添加物に関する資料

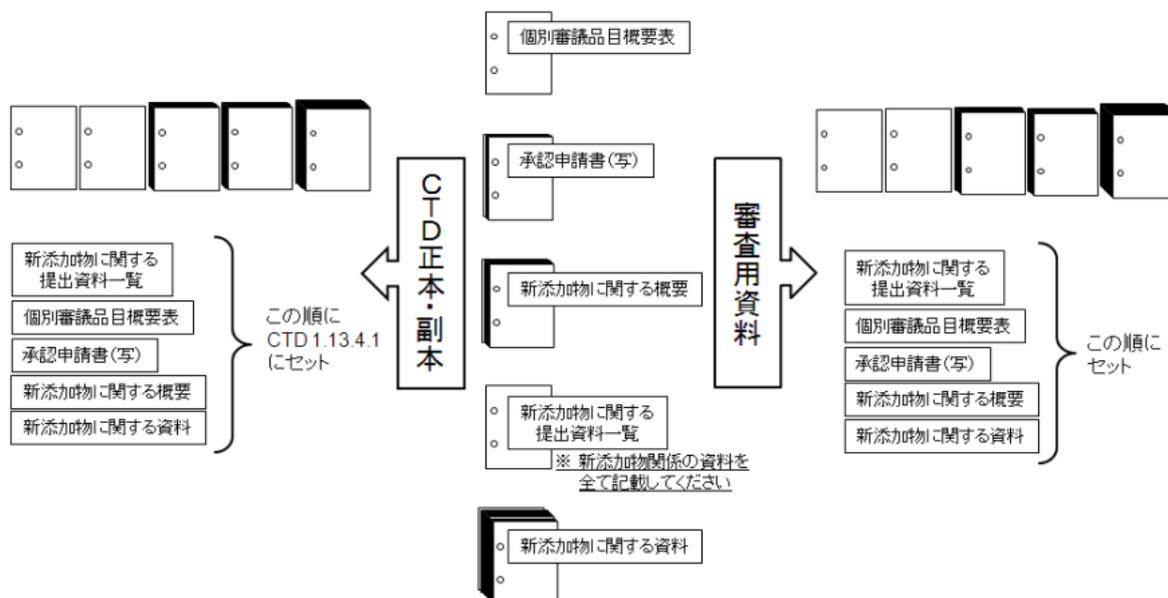
なお、新添加物に関する提出資料一覧には、新添加物に関する資料だけでなく、個別審議品目概要表、承認申請書(写)及び新添加物に関する概要も記載し、目次として利用できるようにしてください。

CTD 内に同資料が格納されているもの(例; 承認申請書(写) 新添加物に関する概要、等)についても、新添加物に関する資料として扱うものは、CTD 1.13.4.1 に組み込んでください。また、これらの資料の改訂時には、CTD 1.13.4.1 の資料も最新の内容へ改訂してください。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。

3. 審査資料の組み方

審査チームへ紙媒体で提出する新添加物の審査資料は、CTD 1.13.4.1 の新添加物に関する資料を抜き出して組み上げてください。CTD に組み込む場合と同様に、新添加物に関する提出資料一覧には、個別審議品目概要表、承認申請書(写)及び新添加物に関する概要も記載し、目次として利用できるようにしてください。

なお、eCTD 正本提出の場合も、当分の間は、紙媒体による新添加物の審査資料のご提供をお願いします。原則として、Module 1.13.4.1 に組み込んだ全ての新添加物に関する資料が対象です。必要部数については、担当審査員とご相談ください。



4. eCTD作成時の注意点

新添加物に関する概要や 新添加物に関する資料に、Module 2~5の中に提出する資料が含まれる場合、m1/jp フォルダにもそれらの資料を格納してください。Module 1.2 及び Module 1.13.4.1 に組み込む承認申請書(写)は、それぞれ別ファイルとして m1/jp フォルダに格納してください。

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】 新添加物に関する提出資料 *	
【01】 新添加物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】 新添加物に関する概要▼	Relative Filename= ../../../../0000/m1/jp/m1-13-04-01-01-04.pdf
【05】 新添加物に関する資料▼ **	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	
【m1-13-05】 eCTDの形式に関する留意事項等	

* 複数の新添加物が含まれる場合は、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 新添加物 A に関する提出資料、M1.13.4.1.2 新添加物 B に関する提出資料)。

** ここでは「【05】新添加物に関する資料」として1ファイル含む例を記載していますが、「新添加物に関する資料」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="m 1-13-04">
  <block-title>その他の資料</block-title>
  <content-block param="m 1-13-04-01">
    <block-title>機構への提出資料(写)</block-title>
    <content-block param="m 1-13-04-01-01">
      <block-title>新添加物に関する提出資料</block-title>
      <doc-content xlinkhref="../../../../../../0000/m1/jp/m 1-13-04-01-01-01.pdf">
        <title>新添加物に関する提出資料一覧</title>
        <property name="operation" info-type="jp-regional-m 1-toc">new</property>
        <property name="checksum" info-type="jp-regional-m 1-toc">bd53c77685a0545d587788addf09aacd</property>
        <property name="checksum-type" info-type="jp-regional-m 1-toc">md5</property>
        <property name="sequence number" info-type="jp-regional-m 1-toc">01</property>
      </doc-content>
    </content-block param="m 1-13-04-01-01">
  </content-block param="m 1-13-04-01">
</content-block param="m 1-13-04">
```

```
<doc-content xlinkhref="../../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="sequence number" info-type="jp-regional-m1-toc">02</property>
</doc-content>
<doc-content xlinkhref="../../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="sequence number" info-type="jp-regional-m1-toc">03</property>
</doc-content>
<doc-content xlinkhref="../../0000/m1/jp/m1-13-04-01-01-04.pdf">
  <title>新添加物に関する概要</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="sequence number" info-type="jp-regional-m1-toc">04</property>
</doc-content>
<doc-content xlinkhref="../../0000/m1/jp/m1-13-04-01-01-05.pdf">
  <title>新添加物に関する資料</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="sequence number" info-type="jp-regional-m1-toc">05</property>
</doc-content>
</content-block>
</content-block>
</content-block>
.....
```