

日薬連発第230号
2020年3月30日

加盟団体 殿

日本製薬団体連合会

新医薬品の承認申請書添付資料CTD Module 1の簡素化について

標記につき、令和2年3月24日付け事務連絡にて独立行政法人医薬品医療機器総合機構 審査マネジメント部より通知が発出されました。
つきましては、本件につき貴会会員に周知頂きたく御連絡申し上げます。

事務連絡
令和2年3月24日

日本製薬団体連合会 会長 殿

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 審査マネジメント部

新医薬品の承認申請書添付資料 CTD Module 1 の簡素化について

新医薬品の製造販売の承認申請に際し承認申請書に添付すべき資料については、平成13年6月21日付医薬審発第899号厚生労働省医薬局審査管理課長通知「新医薬品の製造販売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」（一部改正 平成21年7月7日付薬食審査発第0707第3号及び平成29年2月2日付薬生薬審発0202第1号）に従って作成されているところです。

今般、「承認審査の技術的事項に関するWG」（以下、「審査WG」という。）において、CTD Module 1 の簡素化について検討を行い、別添のとおり合意事項を取りまとめました。既に審査WGへの参加団体より合意事項について周知を進めていただいている状況ですが、今一度、別添の取扱いについて、貴会会員にご案内くださいますようお願いいたします。

(別添)

●CTD M1.1 目次、概説表

承認申請書添付資料が eCTD 形式で提出される場合は、「第 1 部 (モジュール 1) を含む申請資料の目次」を省略可能とする。

●CTD M1.6 外国における使用状況等に関する資料

外国での許可及び使用状況について、申請する薬剤が最初に承認された国及び年月、並びに欧米等 6 ヶ国 (米・英・独・仏・加・豪) の承認状況、加えて EU 全域で承認されていない場合はその旨を明示すること。

承認されている国又は地域の数が 20 までの場合は、当該数を実数で明記すること。それを超える場合には、「〇〇以上の国又は地域」という記載でも可とする。

また、複数の効能又は効果が承認されている場合には効能又は効果別に状況を提示すること。ただし、効能追加に関する承認事項の一部変更承認申請の場合においては、当該申請効能に係る情報のみを提示することで差し支えない。

●CTD M1.7 同種同効品一覧表

一覧表に記載する項目を「販売名」、「一般名」、「会社名」、「効能又は効果」、「添付文書改訂日」とする。

作成する表は横並びとし、同種同効品が多い場合、ページを追加するか A4 紙を横長で使う等の対応を行うこと。申請する薬剤は一覧表の左端に記載し、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すること。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こと。表中の左の薬剤から順に添付文書をファイリングすること。なお、申請する薬剤の添付文書 (案) は M1.7 への添付は不要とする。

eCTD の M1.7 において、申請薬剤以外は表中の販売名に添付された当該医薬品の添付文書が容易に開くようハイパーリンクを埋め込むこと。ただし、一覧表と各薬剤の添付文書を同一のファイルとして提出する場合、各添付文書を開くためのブックマークが設定されていれば、ハイパーリンクの設定を省略してもよい。

●CTD M1.12 添付資料一覧

平成 28 年 8 月 24 日付薬生薬審発 0824 第 3 号「「コモン・テクニカル・ドキュメントの電子化仕様の取扱いについて」の一部改正について」4.7.2 項に示されている添付資料一覧表の項目について、文献引用でない場合は「3. 著者」及び「7. 掲載誌」の記載を省略可能とする。また、「4. 試験実施期間」及び「5. 試験実施場所」については、承認申請時に独立行政法人医薬品医療機器総合機構信頼性保証部に提出される資料に当該情報が含まれていることを前提に省略可能とする。信頼性保証部に提出する資料は、PDF 形式及び Excel 形式の一覧表とした上で、平成 28 年 5 月 11 日付薬機発第 0511005 号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知「医薬品の承

認申請資料に係る適合性書面調査及び GCP 実地調査の実施手続きについて」の別紙 1 中の「5) その他調査に必要な資料」に含めること。

●CTD M1.13.1 既承認医薬品に係る資料

「承認書の写し」及び「既承認事項に係る関係資料（審査報告書、第2部に相当する資料（CTD の概要（サマリー）及び添付資料一覧）」については、当該承認時には紙媒体で提出していても、同資料が含まれる eCTD がその後の承認事項一部変更申請等において正本として提出済みであり且つ承認済みの場合、当該 eCTD の受付番号等を明示することで、添付を省略可能とする。

●CTD M1.13.4 その他の資料

「医薬品新添加剤の審査資料の提出について」（令和2年3月24日独立行政法人医薬品医療機器総合機構）を参照すること。

以上

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29年6月23日独立行政法人医薬品医療機器総合機構）」により、eCTDを利用した申請の資料の組み方や提出方法等をお知らせしてきたところですが、今般、eCTD形式における審査員用の紙媒体の資料提出を不要とする取り扱いについて明記しましたので、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。

【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

「新医薬品の承認申請書添付資料の審査員用の紙資料の提出について」（平成31年3月29日独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査マネジメント部事務連絡）に基づき、承認申請書添付資料の正本を eCTD で提出した場合は、審査員用の紙媒体の資料に関しては提出不要です。

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場合には、紙媒体の資料が必要となります。上記1. ①～⑤の資料を専門協議用資料として提出してください。

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>
. . . . .
```