

## 参考2

(別紙2)

(平成21年7月7日付け薬食審査発0707第3号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知により下線部を改正。平成21年10月1日以後適用。)

### 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 (モジュール1) を含む申請資料の目次
  - (1) 第1部 (モジュール1) を含む申請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)、平成16年5月27日付け薬食審査発第0527004号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知「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」の別紙1の2.1において求められている陳述書等)
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40条第1項イ「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1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40第1項条イ「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

医薬品の一般名に係る通知等、一般的名称を特定できる文書を添付する。

1 0. 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。

1 1. 製造販売後調査等基本計画書（案）

平成17年10月27日付け薬食審査発第1027007号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知「新医療用医薬品の再審査に係る製造販売後調査等基本計画書等について」に従い、製造販売後調査等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。

1 2. 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。

1 3. その他

その他参考となる資料として、下記の資料を番号順に添付する。

なお、(3)～(5)の資料については、当該申請における承認審査の過程で審査当局に提出した資料を適宜添付する。

(1) 既承認医薬品に係る資料

効能・効果の追加、用法・用量の変更等の承認事項一部変更承認申請の場合には、承認書の写し、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）。なお、当該申請品目に係る直近の承認時から今回の申請までの間に提出した軽微変更届書（平成17年2月10日付け薬食審査発第0210001号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知「改正薬事法に基づく医薬品等の製造販売承認申請書記載事項に関する指針について」の記の第4に基づき提出する記載整備届書を含む。）についても、必要に応じて添付すること

(2) 治験相談記録（写）

当該申請に係る機構による治験相談記録の写し

(3) 照会事項（写）及び照会事項に対する回答（写）

当該申請に係る申請から承認審査の過程における機構からの書面（電磁的方法により送付された場合を含む。）による照会事項の写し及び照会事項に対する回答の写し

(4) その他の資料

① 機構への提出資料（写）

当該申請に係る承認審査の過程で機構に提出した資料のうち、第1部「1.

第1部（モジュール1）を含む申請資料の目次」から「12. 添付資料一覧」まで及び第2部から第5部までに含まれないその他の提出資料の写し

② 厚生労働省への提出資料（写）

当該申請に係る承認審査の過程で厚生労働省に提出した資料がある場合には、当該資料の写し

(5) eCTDの形式に関する留意事項等

当該申請に係る eCTD node-extensionの利用やフォルダの追加等、電子化CTDを提出する際に、平成15年6月4日付け医薬審発第0604001号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知「コモン・テクニカル・ドキュメントの電子化仕様について」及び平成16年5月27日付け薬食審査発第0527004号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知「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」で示した運用とは異なる形式を用いた場合には、その理由、留意事項等