

日本医薬品原薬工業会 会員会社の皆様

コモン・テクニカル・ドキュメント（国際共通化資料）（以下「CTD」という。）は、医薬品の承認申請書に添付すべき資料の編集作業の重複を軽減し、日米EUにおける新医薬品にかかる情報交換を促進し、もって有効かつ安全な新医薬品の迅速な提供に資することを目的として、医薬品規制調和国際会議（以下「ICH」という。）において合意された国際統一基準です。

日本では、平成13年6月21日付け医薬審発第899号課長通知（平成21年7月7日付け薬食審査発0707第3号課長通知により一部改正）により、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として、CTDに関するガイドラインが定められ、平成15年7月1日以降に行われる医薬品の承認申請について適用することとされました。

後発医薬品に関しても、平成26年3月31日に公表された独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）の第三期中期計画に、後発医薬品の審査の効率化・透明性の確保に関して「CTD/eCTDによる承認申請を推奨し、審査の効率化を図る。」と記載され、CTDに関するガイドラインの適用が示唆されました。

更に、平成28年3月11日付け薬生審査発0311第3号課長通知において、平成29年3月1日以降の後発医薬品の承認申請の際に添付する資料は、原則、CTDに関するガイドラインに従って作成することが示されました。

すなわち、同ガイドラインに基づき、原薬については、CTD第3部（品質に関する文書）を承認申請の添付資料として作成し提出することとなりました。

しかしながら、それまでCTDは新医薬品の添付資料とされてきた経緯より、日本医薬品原薬工業会（以下「本会」という。）においては、後発医薬品の添付資料をCTD形式で作成された経験がない会社も多いものと考えられました。

そこで、本会 法規委員会（以下「当委員会」という。）では、平成28年度の活動として、CTD第3部を作成するために参照すべき通知やICHガイドラインを整理し、「CTD第3部作成の手引き」として平成28年度の当委員会の研修報告書に纏め、本会の会員会社に情報提供してきたところです。

引き続き平成29年度には、当委員会において各社が経験した照会事項を持ち寄り、その内容を詳細に検討しました。

その結果、近年は、新医薬品及び後発医薬品の承認審査時の照会事項の内容に差異がなくなっており、更に、出発物質の選定根拠、不純物の挙動及び管理戦略、安定性データに基づくリテスト期間の設定等において、これまで以上に科学的根拠に基づく説明が求め

られるようになってきていることがわかりました。

そこで当委員会では、当局による承認審査に関わる照会事項を低減し、MFの審査がスムーズに行われることを目指し、また、平成28年度に作成した「CTD第3部作成の手引き」の内容も踏まえ、「後発医薬品の原薬に係るCTD第3部（モジュール3）記載例（モックアップ）」（以下「本CTDモック」という。）の作成に取り組んできました。ジェネリック医薬品等審査部の先生方のご助言とご協力のもと、本CTDモックを作成し、令和2年3月末に、会員各社に配布致しました。

引き続き当委員会では、本CTDモックの記載内容をより詳細に理解いただくため、会員各社向けの説明会を企画し、令和2年9月開催に向けて準備を進めておりました。

しかしながら、新型コロナウイルス感染症禍により、その開催を実現するには至りませんでした。

かかる説明会の代替として、説明会用に作成した資料に、サンエイ糖化株式会社様のご協力により機械音声を組み入れた「本CTDモックの音声付き説明資料」を作成し、ここに公開する運びとなりました。

会員各社におかれては、CTD第3部作成の際に、また、薬事教育の資料として、是非ともご活用ください。

令和3年2月

日本医薬品原薬工業会
法規委員会