

## 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）

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、医薬品の承認申請について適用されております。

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。

これを受け、日本ジェネリック製薬協会では、後発医薬品のCTDモックアップを作成し、その資料を公開されております。

しかしながら原薬工業会会員からは、後発医薬品の原薬に関する、より詳細なCTD第3部（品質に関する文書）のモックアップの作成を望む声がありました。そこで法規委員会では、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、「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）」の作成に取り組み、PMDAジェネリック医薬品等審査部の先生方にもご助言を賜って、本資料を作成いたしました。

関係各社におかれましては、後発医薬品の原薬のCTD第3部作成の際に、参考にしていただければと存じます。

令和3年4月

日本医薬品原薬工業会  
法規委員会