

別添1 CTD 通知の記の新旧対照表

改正前	改正後
<p>第二 承認申請書に添付すべき資料の取扱い</p> <p>I (略)</p> <p>II 本作成要領は、医療用医薬品の承認申請書に添付すべき資料に適用する。ただし、局長通知の別表第2-(1)の(7)、(7の2)及び(8)に該当する医薬品については、なお従前の例によることができる。</p>	<p>第二 承認申請書に添付すべき資料の取扱い</p> <p>I (略)</p> <p>II 本作成要領は、医療用医薬品の承認申請書に添付すべき資料に適用する。ただし、局長通知の別表第2-(1)の(8の2)、(9の2)、及び(10の3)に該当する医薬品については、なお従前の例によることができる。</p>
<p>第三 承認申請書に添付すべき資料の構成</p> <p>I. 承認申請書に添付すべき資料は以下の要領でまとめること。</p>	<p>第三 承認申請書に添付すべき資料の構成</p> <p>I. 承認申請書に添付すべき資料は以下の要領でまとめること。</p>
<p>1. 第1部(申請書等行政情報及び添付文書に関する情報)</p> <p>(1) 第1部目次</p> <p>(2) (略)</p> <p>(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)等)</p> <p>(略)</p> <p>(8) 添付文書案</p> <p>(略)</p> <p>(11) 市販後調査基本計画書案</p> <p>(略)</p>	<p>1. 第1部(モジュール1): 申請書等行政情報及び添付文書に関する情報</p> <p>(1) 第1部(モジュール1)を含む申請資料の目次</p> <p>(2) (略)</p> <p>(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「<u>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</u>」により添付が求められている陳述書等)</p> <p>(略)</p> <p>(8) 添付文書(案)</p> <p>(略)</p> <p>(11) 製造販売後調査等基本計画書(案)</p> <p>(略)</p>
<p>2. 第2部(資料概要)</p>	<p>2. 第2部(モジュール2): CTDの概</p>

<p>(1) <u>CTD全体の目次</u> (ただし、第2部の目次でも差し支えないこと。)</p> <p>(2)・(3) (略)</p> <p>(4) <u>非臨床に関する概括評価</u></p> <p>(5) (略)</p> <p>(6) <u>非臨床概要</u></p> <p>① 薬理</p> <p>ア <u>概要文</u></p> <p>イ <u>概要表</u></p> <p>② 薬物動態</p> <p>ア <u>概要文</u></p> <p>イ <u>概要表</u></p> <p>③ 毒性</p> <p>ア <u>概要文</u></p> <p>イ <u>概要表</u></p> <p>(7) <u>臨床概要</u></p> <p>① <u>生物薬剤学及び関連する分析法の概要</u></p> <p>② <u>臨床薬理の概要</u></p> <p>③ <u>臨床的有効性の概要</u></p> <p>④ <u>臨床的安全性の概要</u></p> <p>⑤ <u>個々の試験のまとめ</u></p>	<p><u>要 (サマリー)</u></p> <p>(1) <u>第2部 (モジュール2) から第5部 (モジュール5) の目次</u></p> <p>(2)・(3) (略)</p> <p>(4) <u>非臨床試験の概括評価</u></p> <p>(5) (略)</p> <p>(6) <u>非臨床試験の概要文及び概要表</u></p> <p>① 薬理</p> <p>② 薬物動態</p> <p>③ 毒性</p> <p>(7) <u>臨床概要</u></p> <p>① <u>生物薬剤学試験及び関連する分析法</u></p> <p>② <u>臨床薬理試験</u></p> <p>③ <u>臨床的有効性</u></p> <p>④ <u>臨床的安全性</u></p> <p>⑤ <u>参考文献</u></p> <p>⑥ <u>個々の試験のまとめ</u></p>
<p>3. 第3部 (品質に関する文書) (薬事法施行規則 (昭和36年厚生省令第1号。以下「規則」という。) <u>第18条の3第1項第1号ロ及びハ</u>に相当する。)</p> <p>(1) 目次 (略)</p>	<p>3. 第3部 (モジュール3) : 品質に関する文書 (薬事法施行規則 (昭和36年厚生省令第1号。以下「規則」という。) <u>第40条第1項ロ及びハ</u>に相当する。)</p> <p>(1) <u>第3部 (モジュール3) 目次</u> (略)</p>
<p>4. 第4部 (非臨床試験報告書) (規則第18条の3第1項第1号ニ、ホ及びへの一部に相当する。)</p> <p>(1) 目次</p>	<p>4. 第4部 (モジュール4) : 非臨床試験報告書 (規則第40条第1項ニ、ホ及びへの一部に相当する。)</p> <p>(1) <u>第4部 (モジュール4) 目次</u></p>

<p>(略)</p> <p>5. 第5部(臨床試験報告書)(規則第18条の3第1項第1号への一部及びトに相当する。)</p> <p>(1) 目次</p> <p>(2) 臨床試験一覧表</p> <p>(3) 臨床試験報告書及び関連情報(治験の総括報告書等をいう。)</p> <p>(略)</p>	<p>(略)</p> <p>5. 第5部(モジュール5):臨床試験報告書(規則第40条第1項への一部及びトに相当する。)</p> <p>(1) 第5部(モジュール5)目次</p> <p>(2) 全臨床試験一覧表</p> <p>(3) 臨床試験報告書</p> <p>(略)</p>
<p>第四 承認申請書に添付すべき資料の編集時の留意点</p> <p>(略)</p> <p>VII. 上記以外に、以下の点について特に留意すること。</p> <p>(略)</p> <p>7. 以下の症例一覧表及び図を第5部の「7. 患者データ一覧表及び症例記録」に含めて提出すること。</p> <p>(略)</p> <p>8. 医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構による治験相談記録は、第5部の「D. 参考文献」に含めて提出すること。</p> <p>(略)</p>	<p>第四 承認申請書に添付すべき資料の編集時の留意点</p> <p>(略)</p> <p>VII. 上記以外に、以下の点について特に留意すること。</p> <p>(略)</p> <p>7. 以下の症例一覧表及び図を第5部の第5部(3)の「⑦患者データ一覧表及び症例記録」に含めて提出すること。</p> <p>(略)</p> <p>8. 別紙2に定める既承認医薬品に係る資料、独立行政法人医薬品医療機器総合機構(以下「機構」という。)による治験相談記録(写)、機構からの照会事項(写)及び照会事項に対する回答(写)、機構及び厚生労働省へ提出したその他の資料(写)等は、第1部の「(13)その他」に含めて提出すること。</p> <p>(略)</p>
<p>第五 適用期日及び関連通知の改正等</p> <p>(略)</p> <p>3. 次に掲げる通知を次のとおり改める。</p> <p>(略)</p> <p>(8) 同別紙様式の二欄中</p> <p>(略)</p>	<p>第五 適用期日及び関連通知の改正等</p> <p>(略)</p> <p>3. 次に掲げる通知を次のとおり改める。</p> <p>(略)</p> <p>(8) 同別紙様式の二欄中</p> <p>(略)</p>

<p>5がん原性 (略) <u>生殖発生毒性」に改める。</u></p> <p>(略)</p> <p>(11) 同別表1－(2)を次のとおり 改める。</p> <p>(略)</p>	<p>5がん原性」 (略)</p> <p>(略)</p> <p>(12) 同別表1－(2)を次のとおり 改める。</p> <p>(略)</p>
--	---