

添付資料のまとめ方 その1 －地方委任医薬品について－

薬事研究センター
大住優子

承認申請にあたって

その時点における医学薬学等の学問水準に基づき、倫理性、科学性及び信頼性の確保された資料により、申請に係る医薬品の品質、有効性及び安全性を立証するための十分な根拠が示される必要がある。

添付すべき資料の範囲

新規申請の場合

添付すべき資料の範囲

- 地方委任医薬品の申請区分
申請区分(8)
その他の一般用医薬品(承認基準品目等)
- 資料の種類
イの3
ロの3
ハの1 ハの3

添付すべき資料の範囲

- イの3
 - イ 起原又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料
 - 3 特性及び他の医薬品との比較検討等

添付すべき資料の範囲

- 特性及び他の医薬品との比較検討等

承認基準に適合する医薬品については
承認基準と申請品目の有効成分及びその
分量に関する対比表※

※対比表の作成については、承認基準の記
載例を参照

添付すべき資料の範囲

- □の3
 - 製造方法並びに規格及び試験方法等に関する資料
- 3 規格及び試験方法

添付すべき資料の範囲

- ハの1 ハの3
 - ハ 安定性に関する資料
- 1 長期保存試験
- 3 加速試験

添付すべき資料の範囲

- 安定性に関する資料
 - 原則, 加速試験成績※
 - ※加速試験については, 終了次第提出することが可能ですが, 安定であることが十分見込まれる処方申請すること
 - 加速試験により3年以上の安定性が推定されないものについては長期保存試験成績

添付すべき資料の範囲

- 複数の包装材質, 形態がある場合
 - 予備試験※の結果から, 最も保存条件の影響を受けやすいと判断されるもので加速試験
 - 予備試験成績及び加速試験成績を提出
 - その以外のものは, 承認時までに対比較試験※を行い, 確認しておくこと
 - 対比較試験成績は保存しておくこと

添付すべき資料の範囲

※予備試験

加速試験の保存条件に準じて申請者自らが
設定した適切な方法で実施

※相対比較試験

原則、加速試験の1)又は2)の保存条件で
3ヶ月以上の比較を行う

添付すべき資料の範囲

- その他

一物多名称の申請の場合など添付資料が省略できるもの、添付が必要なものなど個別判断が必要

既承認品目の承認書等(記載整備や軽微変更の届書を含む)の写しを参考資料として添付が必要な場合

添付すべき資料の範囲

一部変更承認申請の場合

添付すべき資料の範囲

- 備考欄記載項目の、変更前後の新旧対照表並びに変更理由等の参考となる事項
備考欄に記載できない場合は、資料として添付
- 規格及び試験方法の変更
☆規格及び試験方法の1項目(例えば、性状)の変更であっても規格及び試験方法欄全体の記載が必要

添付すべき資料の範囲

- 規格及び試験方法の変更(試験法の追加, 含量規格の変更等含む)
 - 原則, 必要な資料
 - 変更した試験法の実測値 3ロット3回
 - 新しい試験法の分析法バリデーションなど
 - 相関性資料(旧試験法—新試験法)
 - 個別に必要な資料
 - 安定性のデータや原薬のデータ等

添付すべき資料の範囲

- 包装材質及び形態の変更
 - 変更前後の最終製品で予備試験を行い, その結果, 変更後の安定性が変更前に劣らないことが示された場合
 - 予備試験成績を提出
 - 承認時までに対比較試験を行い, 確認しておくこと
 - 対比較試験成績は保存しておくこと

添付すべき資料の範囲

- 賦形剤等の成分, 分量の変更
変更前後の最終製品で相対比較試験を行い,
その結果, 変更後の安定性が変更前に劣ら
ないことが示された場合
相対比較試験成績を提出
- その他の変更
個別に必要な資料を添付

確認頂きたい事項

- 必要な資料がそろっているか
- 添付すべき申請書を間違えていないか
当該申請品目の添付資料であるかどうか
当該申請品目の最終製品の処方に基づい
て作成したものかどうか
- 陳述・署名がされているかどうか

確認頂きたい事項

➤陳述・署名

- ・ 添付すべき資料の口～トについて必要規格及び試験方法に関する資料(口)安定性に関する資料(ハ)
- ・ 自らが実施した試験に基づいて作成された資料である旨の試験実施者の陳述(タイプ可)及び署名

確認頂きたい事項

➤陳述・署名

- ・ 個々の資料等の末尾等の余白部分に行われたものでなければならない

まとめ方の基本

○ どこに 何が 書いてあるのか

○ 見やすく わかりやすく

↓

➤ ページを付ける

➤ 適切な項目名, 項目番号, 表タイトル, 表番号, 図タイトル, 図番号を付ける

➤ 写真, クロマトなどの添付位置

➤ 注記の位置

まとめ方の基本

➤ 試験毎, 分析法毎, 検討毎に

・ 原理, 操作法, データ取りしたシステムの概略など

・ 結果

・ 考察

➤ 目次を作成する

規格及び試験方法に関する資料

- 試験実施場所
- 試験実施責任者
- 試験実施期間
- 試験実施条件
- 検体(ロット番号, 製造年月日)
- 使用機器

など

安定性に関する資料

- 試験実施場所
- 試験実施責任者
- 試験実施期間
- 試験実施条件
- 検体(ロット番号, 製造年月日)
- 保存条件(包装材料及び形態, 保存温度及び湿度, 保存期間)
- 試験項目
- 試験方法

など

ご清聴ありがとうございました