

米国 IND マニュアル  
 米国における治験申請に係わる薬事規制の手引き 初版  
 大阪医薬品協会 平成13年3月発行

### 正誤表

ページ	項目	正	誤
P10	2) 救急救命用治療薬 (一番下の行)	(21CFR § 312.54、 § 312.23(f) 及び § 50.24 参照) (p26 参照)	(21CFR § 312.54 及び § 50.24 参照)(p67 参照)
P11	(9) 情報公開 (下から3行目)	公表されている情報以外は、	公表されている情報は、
P13	1) IND の種類 (要件の下から3行目)	10.(2) 5) p64 を参照	10.(2) 4) p64 を参照
P13	1) IND の種類 (要件の下から1行目)	10.(3) p66 を参照	10.(3) p67 を参照
P19	6) 早期開発時期での相談 (要件の下から2行目)	( p55 ~ 62 参照 )	( p59 参照 )
P21	2) 申請資料	治験薬のプロフィール (開発の経緯)	治験薬のプロフィール
P21	2) 申請資料	臨床使用経験に関する資料	臨床試験経験に関する資料
P22	4) 提出先	Center for Drugs Evaluation and Research	Center for Drugs and Evaluation and Research
P22	6) 許可	( p34 参照 )	( p35 参照 )
P24	7) CMC に関する技術資料 (1行目)	資料概要及び資料	添付資料概要及び添付資料
P26	10) 追加資料 ( の1行目)	放射性医薬品	放射線医薬品
P26	1) 申請書様式上の留意点 ( の3行目)	改訂申請	改定申請
P26	1) 申請書様式上の留意点 (5行目)		
P26	1) 申請書様式上の留意点 (要件の5行目)	(FDA-1571 様式の 10 . Serial Number )	(FDA により付与される IND 番号に付加される末尾番号)
P36	3) 申請資料 ( の6行目)	プロトコルの改訂において、当該改訂を裏付ける	プロトコルの改定において、当該改定を裏付ける
P38	1) 提出制度、期限	後 60 日以内	前後 30 日以内
P38	4) 報告書の記載 ( (b) )	概要	集計解説
P41	1) 実施保留の要件 (2行目)	P32 ~ 34 参照	P33 ~ 35 参照

ヘ-ジ	項目	正	誤
P41	2) 第 相試験の保留事由 (要件 全体)	重篤疾病又は病態を対象とした 治験薬においては、単に生殖毒 性を理由に生殖能力のある患者 (ただし、妊婦は除く)を被験 者から除外している時	生殖能力のある男性/女性被 験者(妊婦を含む)を対象と した治験(当該被験者の組み 入れを目的とした治験を含 む)
P55	2) 対象となる疾病又は病 態 (参照規制)	§ 316.21	§ 312.21
P58	1) 開発優遇措置 (要件の下から 2 行目)	未許可薬	未承認薬
P60	7) 早期開発時期での FDA との相談 (要件の 下から 2 行目)	第 相試験終了時の相談(End of Phase 2 Meeting)	第 相試験の事前相談
P62	12)臨床的イントポイントでの 実証 (要件 の 1 行目)	治験申請者	治験新者
P65	5) 登録開業医による申請 (参照規制)	§ 312.32	§ 312.23
P65	5) 登録開業医による申請 (参照規制)	削除	§ 50 , § 56
P73	組織図	新薬審査センター	生物学製剤審査センター
P73	組織図	生物学的製剤審査センター	新薬審査センター
P75	組織図	生物学的製剤審査センター	生物学製剤審査センター
P 85	参考資料 4 関連法規	FD&C Act	FD&Act
P93	参考資料 5 FDA 指針リ スト	<a href="http://www.fda.gov/cber/publications.htm">http://www.fda.gov/cber/publications.htm</a>	(追加)
P95	IND に関する一般的ガイ ダンス	4. Draft Guidance for Pilot Program for electronic Investigational New Drug (eIND) Applications for Biological Products (CBER, May, 1998)	4. Electrical Submission of IND (e-IND)Draft
P95	IND に関する一般的ガイ ダンス	削除 ( 15.が最新版のため )	14. Submitting and Reviewing Complete Responses to Clinical Holds (Revised), August, 1998
P95			
P104	E.環境アセスメント (Phase-1 の欄)	21CFR 25.31(e)	21CFR 25.24
P107	Case report form (CRF)	症例記録票、症例報告書	症例記録票
P107	Center for Bilogics Evaluation and Research (CBER)	生物学的製剤審査センター	生物学製剤審査センター
P110	Pre-IND Meeting	N D A 申請前相談	N D A 申請前会合
P110	Protocol amendment	プロトコルの改訂	技術資料欄の改訂