

事 務 連 絡

平成14年8月13日

各都道府県衛生主管部（局）御中

厚生労働省医薬局審査管理課

CTD一品質に関する概括資料の原薬・製剤のモックアップ（記載例）について

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については、平成13年6月21日医薬審発第899号医薬局審査管理課長通知「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について」（以下「課長通知」という。）により、各都道府県衛生主管部（局）長あて通知し、また、課長通知に別紙3として添付した「CTD一品質に関する文書の作成要領に関するガイドライン」に対するQ&Aを、平成13年10月22日に事務連絡にて送付したところであります。

今般、（社）東京医薬品工業協会、大阪医薬品協会、（財）ヒューマンサイエンス振興財団により、別添の通りCTD一品質に関する概括資料の原薬／製剤のモックアップ（記載例）が作成されましたので送付致します。

申請される個々の医薬品により必要とされる資料等が異なることから、概括資料についても記載すべき事項・内容には個々の医薬品により違いがあります。そのため、申請者において概括資料に記載する事項・内容を個別に判断する必要がありますが、CTD一品質に関する概括資料をまとめる際等に、本モックアップは十分参考となりますので活用ください。また、貴管下関係業者に対しても周知方お願い致します。