

広島県收受		
第		号
29.2.-6		
処理期限	月	日
分類記号	保存年限	

薬生薬審発 0202 第 1 号  
平成 29 年 2 月 2 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長  
（ 公 印 省 略 ）

「新医薬品の製造販売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」の一部改正について

新医薬品の製造販売の承認申請に際し承認申請書に添付すべき資料は、平成 26 年 11 月 21 日付け薬食発 1121 第 2 号厚生労働省医薬食品局長通知「医薬品の承認申請について」、平成 26 年 11 月 21 日付け薬食審査発 1121 第 12 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知「医薬品の承認申請に際し留意すべき事項について」において、その作成要領は平成 13 年 6 月 21 日付け医薬審発第 899 号厚生労働省医薬局審査管理課長通知「新医薬品の製造販売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「CTD 通知」という。）においてそれぞれ示しています。今般、コモン・テクニカル・ドキュメント（以下「CTD」という。）セクション 2.5.6「ベネフィットとリスクに関する結論」の記載方法の標準化に向けた医薬品規制調和国際会議における合意に基づき、CTD 通知を下記のとおり改正することとしましたので、御了知の上、貴管内関係業者等に対し周知方御配慮願います。

## 記

### 1. 改正の概要

- ・ CTD 通知の別紙 5 中、CTD セクション 2.5.1「製品開発の根拠」に記載すべき事項に「対象となる患者集団において現在使用されている主な治療法に関する概略を含めること。」を追加すること。
- ・ CTD 通知の別紙 5 中、CTD セクション 2.5.6「ベネフィットとリスクに関する結論」の記載を全面的に見直すこと。



2. 改正の内容

CTD 通知の別紙 5 を、この通知の別添のとおり改める。

3. 適用期日

この通知による取扱いは、平成 30 年 7 月 1 日以降に行われる製造販売承認申請について適用する。ただし、本日以降、この改正の内容に従って製造販売承認申請を行っても差し支えない。

以上