



薬食審査発第0901001号
平成18年9月1日

都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局審査管理課長



製剤開発に関するガイドライン

新医薬品の製造販売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」、平成15年7月1日付け薬食審査発第0701004号厚生労働省医薬食品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」の一部改正について」及び平成16年5月25日付け薬食審査発第0525003号厚生労働省医薬食品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』の一部改正について」（以下「CTD通知」という。）により通知したところですが、今般、日米EU医薬品規制調和国際会議（ICH）において「製剤開発に関するガイドライン」（以下「本ガイドライン」という。）が別添のとおりとりまとめられたので、下記事項を御了知の上、貴管内関係業者等に対し周知方御配慮願います。

記

1. 本ガイドラインの要点及び留意事項

- (1) 本ガイドラインは、CTD通知により提出される承認申請資料のうち、3.2.P.2「製剤開発の経緯」の項において推奨される記載内容を示すものであること。
- (2) 本ガイドラインは、上記「製剤開発の経緯」の項において、製品及びその製造工程の開発に対して科学的手法と品質リスクマネジメントを適用することで得られた知識を提示する機会を提供するものであること。品質リスクマネジメントについては、平成18年9月1日付け薬食審査発第0901004号・薬食監麻発第0901005号厚生労働省医薬食品局審査管理課長・

監視指導麻薬課長通知「品質リスクマネジメントに関するガイドライン」を参考にされたい。

- (3) 本ガイドラインに従い検討が行われたデザインスペースを適用し承認申請を行う場合には、当該デザインスペースを製造販売承認申請書の対応する箇所に記載すること。記載に際しては平成17年2月10日付薬食審査発第0210001号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知「改正薬事法に基づく医薬品等の製造販売承認申請書記載事項に関する指針について」に準拠すること。

2. 適用時期

平成18年12月1日以降に申請される医薬品の承認申請について適用すること。ただし、適用期日の前に本ガイドラインに基づいた承認申請資料を提出することは差し支えない。