

第8章 元審査官からみた申請資料作成と照会事項を減らすための留意点

東北大学 浅田 隆太

はじめに

新医薬品の製造販売承認申請又は一部変更承認申請がなされると、医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）は、基本的に承認申請書及びコモン・テクニカル・ドキュメント（以下、CTD）に基づいて、CMCの審査を行うことになることから、承認申請書及びCTDを適切に作成することが、効率的なCMC審査につながると考えられる。適切な承認申請書及びCTDを作成するために、既承認医薬品のCMC審査の情報（PMDAの照会事項、申請者の回答など）が有用であると考えられることから、本章では、過去の「審査報告書」のCMC審査関連の情報の中から、いくつかの照会事項例を取り上げ、解説する。

なお、本章の内容は、化学合成品の原薬、製剤に関するものであり、生物薬品に関するものは含まれていない。

1. 審査報告書

1.1 全体の構成

PMDAのホームページにおいて、「審議結果報告書」及び「審査報告書」が公開されており、「審査報告書」は、審査結果、審査報告(1)、審査報告(2)で構成されている。その中で、「品質に関する資料」は、審査報告(1)に記載され、一部、審査報告(2)に記載されることもある。

1.2 「品質に関する資料」の構成

「品質に関する資料」は、「提出された資料の概略」及び「機構における審査の概略」から構成され、前者には、原薬及び製剤に関して、表1の項目が記載されている。一方、後者には、PMDAによる照会、申請者の回答、PMDAの結論などが記載されている。

表1 審査報告書「提出された資料の概略」の構成

<提出された資料の概略>

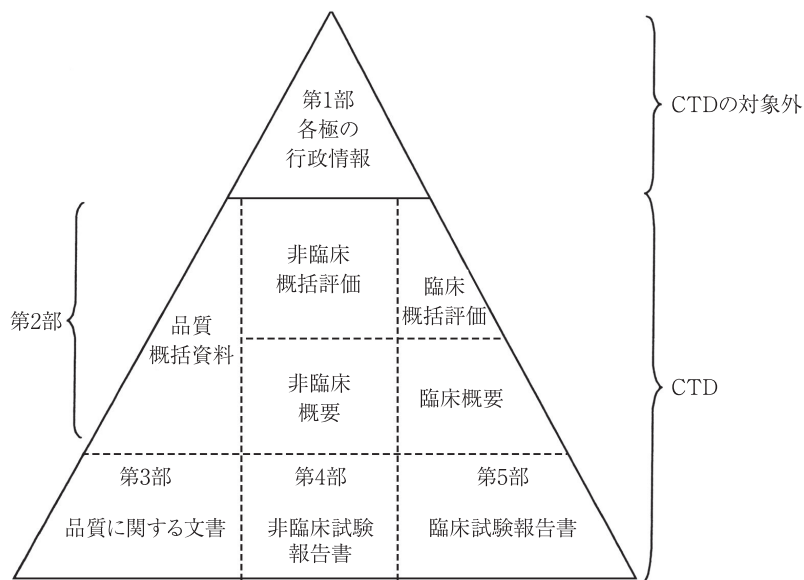
(1)原薬	(2)製剤
1)特性	1)製剤及び処方
2)製造方法	2)製造方法
3)原薬の管理	3)製剤の管理
4)原薬の安定性	4)製剤の安定性
5)標準品	

2. CTD

2.1 構成

表2にICHのCTDの概念図を示す。CMCに関する内容は、第2部の「品質に関する概括資料」(2.3品質に関する概括資料)、第3部の「品質に関する文書」に記載されることとなる。さらに、「2.3品質に関する概括資料」及び「品質に関する文書」の項目、記載すべき内容は、「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」(平成13年6月21日、医薬審発第899号)の「別紙3：CTD－品質に関する文書の作成要領に関するガイドライン」において、規定されている。

表2 ICH CTDの概念図



2.2 照会事項に対する対応

本項では、公開されている審査報告書における「品質に関する資料」の「機構における審査の概略」の中から、比較的多く照会されている項目、通知等で明確に基準が定められていない項目などを取り上げ、解説する。

2.2.1 残留溶媒

「医薬品の残留溶媒ガイドライン」(平成10年3月30日、医薬審発第307号)では、評価され