

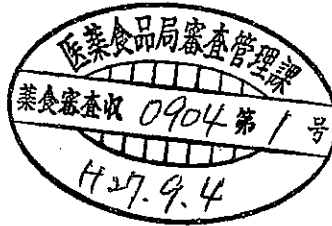
事 務 連 絡
平成 27 年 9 月 7 日

各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課 御中

厚生労働省医薬食品局審査管理課

医療用医薬品に係る CTD 作成の手引き及びモックアップ（記載例）
について

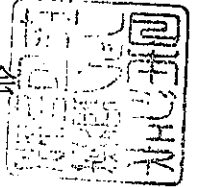
今般、日本ジェネリック製薬協会において、別添のとおり、後発医薬品に係る CTD 作成のための資料がとりまとめられ、当協会のホームページ（<http://www.jga.gr.jp/ctd/>）において公表されたところですが、医薬品製造販売業者における製造販売承認申請に係る業務の効率化に資するものと考えられることから、貴管下の関係業者に対し周知方よろしくお願いいたします。



平成 27 年 9 月 3 日

厚生労働省
医薬食品局 審査管理課 御中

日本ジェネリック製薬協会



後発医薬品に係る CTD 作成のための資料のホームページ掲載について

平素より、ご指導をいただき厚く御礼申し上げます。

さて、平成 26 年 3 月 31 日に公表された PMDA の第三期中期計画において、ジェネリック医薬品の審査の効率化・透明性の確保に関連して「CTD/eCTD による承認申請を推奨し、審査の効率を図る。」との記載がなされ、後発医薬品についても CTD 申請へ向けた検討が進められています。

これに伴い、当協会では同年 9 月から後発医薬品の CTD 作成に必要な手引き及びモックアップの検討を行って来ました。本検討には、独立行政法人医薬品医療機器総合機構のジェネリック医薬品等審査部の多大なるご指導を得ております。

この度、下記の資料が完成し、当協会のホームページに掲載いたしましたので、ご連絡いたします。

今後とも、協会活動にご理解、ご指導のほどよろしくお願い申し上げます。

記

1. 後発医薬品に係る CTD 第 1 部 (モジュール 1) 作成の手引き
2. 後発医薬品に係る CTD 第 2 部 (モジュール 2) モックアップ (記載例)

以上