

サクラ開花錠承認申請書モック

本モック使用に際しての注意

本承認申請書（AF：Application Form）モックは、2015 年 2 月に公開された「サクラ開花錠 P2 モック」に基づき、現行の規制要件を考慮し作成した本邦における JNDA（国内新薬承認申請）のための AF モックである。本 AF は QbD（Quality by Design）に基づいて開発された薬剤の AF の全般的なイメージを示すことを目的としたものであり、規制上の新たな要件を提案あるいは既存の規制要件の削除を意図するものではない。また、すべての項目を網羅しているものでもない。

「サクラ開花錠 P2 モック」は ICH Q8、Q9、Q10 及び Q11 で示されている QbD アプローチで開発された製剤に関して、CTD 様式 2.3.P.2「製剤開発の経緯」に記載する内容を例示したものであり、CTD 第 2 部（品質に関する概括資料；Module 2.3 または Quality Overall Summary（QOS））への記載を念頭に置いた。また読者の理解を助けるために、2.3.P.3「製造」及び 2.3.P.5「製剤の管理」の内容も一部含めた。

本 AF モックは前述したようにあくまでも記載の一例であり、すべての項目を網羅しているものではない。また、薬剤の品質特性により AF の記載内容は異なる。さらに、現在活発に議論されている AF の記載内容のあり方、あるいは ICH Q12（Technical and Regulatory Considerations for Pharmaceutical Product Lifecycle Management）の動向により AF の記載内容が大きく変わる可能性があることを考慮すべきである。

本 AF モックが、企業の新医薬品申請担当者及び規制当局の審査官あるいは調査官の QbD 審査のより一層の理解と円滑なコミュニケーションの一助となることを期待する。

国立研究開発法人日本医療研究開発機構 医薬品等規制調和・評価研究事業

「医薬品の新規開発と製造変更における品質管理手法に関する研究」

サクラ開花錠モック分科会

2017 年 2 月