

CTD 形式とは

CTD とは、コモン・テクニカル・ドキュメント（Common Technical Document）の略称で、医薬品の承認申請のために作成する、日米 EU 共通の国際共通化資料の事を指します。

CTD 形式は M1（Module 1）から M5 まで 5 つのパートに分類分けがされています。

このうち、M4・M5 については DMF 登録の際には提出の必要がなく、さらに M2 の提出は“推奨”であって、必須ではありません。

M1 及び M3 の書類が揃っていれば、DMF として申請が可能となります。

特に M3 は DMF の核となる製品の品質本文となりますので、CTD の書式に沿って、必要事項を詳しく記載していく必要があります。

Module 1：管理情報のセクション

- ・ Annual report、Amendment、等の申請書類及びカバーレター
- ・ホルダー及び代理店に関する情報
- ・ LOA 申請関連書類 等

Module 2：Module 3 の要約（推奨）

Module 3：品質に関する文書

3.2.S（Drug Substance）または、3.2.P（Drug Product）のどちらかを使用します。

決定後、各セクションのヘッディング（タイトル）をそのまま使用し、製品情報をセクション毎に当てはめて作成します。

例) 3.2.P の場合

3.2 body of date

3.2.P Drug Product

3.2.P.1 Description and Composition of the Drug Product

3.2.P.2 Pharmaceutical Development

3.2.P.2.1 Components

3.2.P.2.2 Drug Product

3.2.P.2.3 Manufacturing Process Development

...

以下、CTD 形式に従って同様に記載

当てはまらない項目が多くても、全ての情報セクションを埋める必要があります。

当てはまらない場合は“not applicable”と記載してください。

☆ Module1 については弊社のフォーマットに埋めていただき、更に Module2、Module3 を作成いただきます。

☆ eCTD 申請の場合はこの後、全ての資料を米国代理店に送付して、XML 形式に変換 (= eCTD 化)してから FDA へ提出します。FDA からは受領通知として Acknowledge Letter が発行され、申請完了となります。