

## CTD 形式とは

CTD (Common Technical Document/コモン・テクニカル・ドキュメント) は、医薬品の承認申請のために作成する、日・米・EU 共通の国際標準化資料です。

CTD は M1 (Module 1) ~M5 (Module 5) の5つのパートに分かれており、DMF 登録の際に必須となるのは M1 (管理情報) と M3 (品質に関する文書) です。M2 は推奨となりますが必須ではなく、M4・M5 は DMF 登録には不要となります。

特に M3 は製品の品質に関する本文書となりますので、CTD 形式に従って必要事項を詳細に記載する必要があります。

### 各モジュールの概要

- **Module 1 : 管理情報**
  - Annual report、Amendment、カバーレター
  - ホルダーおよび代理店に関する情報
  - LOA 申請関連書類 等
- **Module 2 : 要約 (推奨)**
  - Module 3 の要約部分
- **Module 3 : 品質に関する文書**
  - 3.2.S (Drug Substance) または 3.2.P (Drug Product) の形式を使用
  - 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 Data

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

… (以降の内容についても、CTD 形式の規定に従って記載)

- 各セクションを埋め、該当しない場合は “not applicable” と記載

### DMF の CTD の準備と申請の流れ

1. Module 1 は弊社よりご提供するフォーマットにご記入いただきます。
2. Module 2 および Module 3 をご作成いただきます。
3. eCTD 申請の場合は、全資料を米国代理店に送付し、XML 形式へ変換 (=eCTD 化)。
4. FDA へ提出後、受領通知として **Acknowledgement Letter** が発行され、申請完了となります。