

ICHM7に基づき規制当局に提供すべき治験薬のCMC情報に関する
意見募集に関して

平成 25 年 8 月
国立医薬品食品衛生研究所
奥田晴宏

平成 24 年度厚生労働科学研究「医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業：医薬品のライフサイクルを通じた品質確保と改善に関する研究（研究代表者 奥田晴宏）」の分担研究課題「原薬のライフサイクルにわたる品質保証に関する研究（研究分担者 奥田晴宏）」では、現在ステップ 2 の段階にある ICH M7「潜在的発がんリスクを低減するための医薬品中 DNA 反応性（変異原性）不純物の評価及び管理」ガイドライン（案）」を治験薬に適用した場合に、規制当局に提出すべきことが想定される CMC 情報に関して、検討を行い、治験届モック案としてまとめました。

本モック案に関するご意見・情報を、下記によりご提出下さい。皆様から頂いたご意見・情報については、今後の研究活動における参考とさせていただきます。

この治験届モック案は、平成 21-23 年度厚生労働科学研究（医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業、研究代表者 奥田晴宏）で作成した S2 モックである「サクラミル原薬」のシナリオに準拠し、変異原性物質に関する CMC の情報を整理したものです。治験期間に応じた 3 種（さらに 14 日以下の知見に関してはリストを添付したケースとしないケースに区別して作成）の届出案を作成しました。なお、本治験届モック案では、ICH M7 ガイドラインに対応する具体的な毒性評価の方法には言及していません。また、本治験届モック案は、今後の ICH M7 ガイドラインの検討状況等を踏まえて修正が必要になる可能性もあります。

記

1. 募集期限

平成 25 年 8 月 15 日（木）～11 月 1 日（金）必着（延長しました）

2. 提出方法

提出していただく御意見等には「治験届モック（案）」と明記し、添付のコメントシートにご意見等をご記入の上電子メールによりご提出下さい。郵便、FAX、お電話による御意見・情報の提出はお受けできかねますので、ご了承ください。

電子メールアドレス：comment2013@nihs.go.jp

3. ご意見等の提出上の注意

個人の場合は住所・氏名・職業を、法人の方は法人名・所在地を記載して下さい。なお、個人又は法人の属性に関する情報以外は公開することがありますので、あらかじめご了承下さい。