

# 新薬承認申請チェックリスト

PMDA（医薬品医療機器総合機構）申請書類審査用

1. CTD形式準拠確認（ICH M4：Module 1～5の構成）
2. 申請区分と開発の経緯（申請区分の明確化、起源・発見・開発経緯）
3. 品質情報の適切性（物理化学的性質、規格試験、安定性、製造方法・品質管理）
4. 非臨床試験の妥当性（薬理作用、薬物動態、毒性試験データ）
5. 臨床試験計画の適切性（プロトコル、被験者選択基準、除外基準）
6. 有効性評価の妥当性（主要評価項目、副次評価項目、統計解析手法）
7. 安全性評価の妥当性（有害事象、重篤な副作用、安全性プロファイル）
8. 用法用量設定の根拠（Phase I/II/IIIデータに基づく用量設定の妥当性）
9. 添付文書案の適切性（効能・効果、用法・用量、使用上の注意、警告）
10. リスク管理計画とGCP適合性（RMP、製造販売後調査計画、GCP適合性資料）