

新薬承認申請チェックリスト

新医薬品承認申請書類の適合性確認

チェック項目	確認内容
1 CTD形式準拠確認	ICH M4に準拠したModule 1～5の構成が適切に整備されているか。各Moduleの必須セクションが記載されているか。
2 申請区分と開発の経緯	申請区分が明確に記載され、起源・発見・開発の経緯が適切に説明されているか。
3 品質情報の適切性	物理化学的性質、規格試験、安定性データ、製造方法・品質管理が適切に記載されているか。
4 非臨床試験の妥当性	薬理作用、薬物動態、毒性試験データが十分に提供され、評価が妥当か。
5 臨床試験計画の適切性	プロトコル、被験者選択基準、除外基準が科学的根拠に基づき適切に設定されているか。
6 有効性評価の妥当性	主要評価項目、副次評価項目、統計解析手法が事前に定義され、科学的に妥当か。
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が適切に評価・報告されているか。
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根拠が明確で、妥当性が示されているか。
9 添付文書案の適切性	効能・効果、用法・用量、使用上の注意、警告が臨床試験結果に基づき適切に記載されているか。
10 リスク管理計画とGCP適合性	RMP、製造販売後調査計画が適切に策定され、GCP適合性資料が整備されているか。