

1. CTD (Common Technical Document) の概要

ICH M4ガイドラインは、医薬品承認申請書類の国際共通化を目的として策定された。CTDは5つのModuleで構成される。

2. Module 1: 地域固有の申請書類

申請書、添付文書案、各国の規制要件に応じた書類

3. Module 2: CTD概要文書

- 2.3 品質に関する概括評価
- 2.4 非臨床試験に関する概括評価
- 2.5 臨床に関する概括評価 (必須7セクション)
 - 2.5.1 製品開発の根拠
 - 2.5.2 生物薬剤学
 - 2.5.3 臨床薬理
 - 2.5.4 有効性の概括評価
 - 2.5.5 安全性の概括評価
 - 2.5.6 ベネフィット・リスク評価
 - 2.5.7 添付文書 (案) の根拠
- 2.7 リスク管理計画 (RMP)