

99-193

問題文

医薬品の承認申請時に作成されるCTD(Common Technical Document)に含まれないのはどれか。2つ選べ。

1. 品質に関する文書
2. 非臨床試験報告書
3. 臨床試験報告書
4. 薬価設定に関する文書
5. 販売計画書

解答

4, 5

解説

CTD とは、医薬品の承認申請のための共通様式のことです。5つの部（モジュール）から構成され、第1部（モジュール1）は、各地域に特異的な部分です。第2部から第5部は、全ての地域において共通な部分です。

第2部は、概要について、第3部は、品質について、第4部は、非臨床試験について、第5部は、臨床試験についてとなっています。薬価制定や、販売計画については入っていません。

以上より、正解は 4,5 です。

参考）（PMDA のHPへ）