

Guidance for Industry
Changes to an Approved NDA or ANDA;
Specifications – Use of Enforcement Discretion for
Compendial Changes

Sample

承認済 NDA、または ANDA への変更;

規格 — 公定書の変更に対する施行裁量の使用

U.S. Department of Health and Human Services
Food and Drug Administration
Center for Drug Evaluation and Research (CDER)
November 2004, CMC

目次 [Table of Contents]

- I. 緒論 [INTRODUCTION]
- II. 背景 [BACKGROUND]
- III. 施行裁量の実行 [EXERCISE OF ENFORCEMENT DISCRETION.]

本ガイダンスは、現時点での FDA の本件に関する考え方を示すものである。これは、誰にも如何なる権利を創造するものでも、FDA、または公衆の業務を拘束するものでもない。それが現行法規、または規則の要求事項を満足する場合、他のアプローチを採用することが可能である。もし、他のアプローチを意図する場合は、FDA の担当部門と討議することができる。もし、担当部門が不明の場合は、表紙に記載の電話で照会すること。

Guidance for Industry¹
Changes to an Approved NDA or ANDA;
Specifications - Use of Enforcement Discretion
for Compendial Changes
承認済 NDA、または ANDA への変更;
規格 — 公定書の変更に対する施行裁量の使用

Sample

I. 緒論[Introduction]

本ガイダンスは、FDA の新医薬品承認申請 [NDA]、および簡略新医薬品承認申請 [ANDA] の所有者 [holders] に対して、“承認された申請の補足、および他の変更 [Supplements and Other changes to an Approved Application]” と題する最終規則 21 CFR 314.70(c)(2)(iii)² に関して通知をすることを意図したものである。このサブセクションには、公定書を遵守することが規定された [to comply with an official compendium] 試験の許容判定基準の緩和、または削除 [a relaxation of acceptance criteria or deletion of a test] は、変更が実施された日から 30 日以内に補足報告をすべきもの [must be reported in a change-being-effected-in-30-days-supplement : (CBE-30)] として提出されることが、ファイリングの要求事項に記載されている。この施行裁量の実行について [in the exercise of enforcement discretion] は、FDA は、製造業者が、彼らの年次報告 [annual reports] で、そのような変更の提出を継続する場合 [continue to submit] には、執行処置 [enforcement action] を講ずることは意図していない。この施行裁量 [enforcement discretion] の使用は、この種のタイプの承認後の変更を明確にするためには、CBE-30 による提出よりも、寧ろ時間的な余裕のある施行裁量を、当局 [Agency] が与えたものである。当局はこの問題について、後出の業界向けガイダンス “承認済 NDA、または ANDA の変更：質疑応答 [Changes to an Approved NDA or ANDA; Questions and Answers.]” を改訂することも意図している*。

本ガイダンスを含む、FDA のガイダンスは、法律上実施可能な責任を確立するものではない。その代わり、ガイダンスは、当局のトピックに対する現在の思考について記述したものであり、特定の規定、または法的な要件が引用されていなければ、単に推奨事項と見做されるべきである。当局のガイダンス中で用いられている *should* の単語は何かを示唆、または推奨するものでも、要求するものではない。

¹ 本ガイダンスは、FDA, CDER, Office of Compliance、および Office of Pharmaceutical により作成されたものである。

² 詳細は、官報 Vol. 69 p. 18728, (2004 年 4 月 8 日付) を参照。更に詳細は次頁の訳者註を参照されたい。

* 訳者註; 本ガイダンスは、2001 年 1 月に発行されており、全訳を本シリーズ#27 に掲載しているが、その後に改訂された記録は確認していない。

* 訳者註：21 CFR 314.70(c)(2)(iii)とは、21 CFR Part 314 “新医薬品のFDAの市販承認申請[Application for FDA Approval to market a New Drug]” Subpart B 申請[Applications]、Sec.314.70 “承認済の申請の補足、およびその他の変更 [Supplements and other changes to an approved application] ” であって、

(c) 変更製品が上市される30日以上前に補足申請の提出が要求されている変更(中程度の変更)[Changes requiring supplement submission at least 30 days prior to distribution of product made using the change (moderate change)]、

(2) これらの変更には、以下が含まれるが、これらに限定されるものではない：

(i) 本セクション、パラグラフ(b)、および(d)に記載の場合を除く、製剤の品質に影響のない容器・蓋栓システムの変更；および

(ii) 天然蛋白、遺伝子組換えDNA由来の蛋白/ポリペプチド、またはモノクローナル抗体原薬との複合体、または接合体のみに影響する変更であって、以下を含む：

(A) 最終ステップにおける、機器の変更を含む、製造スケールの増大、または縮小；および

(B) プロセスの方法、または操作パラメーターに影響しないデザインの異なる機器への置換え。

(iii) FDAの法規、および要求事項に一致する公定書に適合する範囲内の許容判定基準の緩和、または試験項目の削除。

について規定されたものである。

更に詳細は、本シリーズに21 CFR Part 314(V-13)として全訳を、掲載しており、これをご参照頂きたい。

Sample