

European Medicines Agency

31 May 2013

Committee of Human Medicinal Products CHMP/QWP/227/02/Rev.3/Corr \*

Committee of Veterinary Medicinal Products EMEA/CVMP/134/02 Rev.3/Corr \*

Sample

Guideline on Active Substances Master File ProcedureFinal原薬マスター・ファイルの手順に関するガイドライン

HMPC(品質作業班)による討議	2005年11月－2006年1月
HMPCによる採択	2006年1月22日
品質作業班による原案の承認	2006年2月9日
CHPMによる公開諮問の採択	2006年3月23日
CVMPによる公開諮問の採択	2006年4月20日
諮問の終了(コメントの締切)	2006年8月30日
品質作業班による同意	2011年12月1日
CHPMによる公開諮問の採択	2011年12月15日
CVMPによる公開諮問の採択	2012年1月12日
諮問の終了(コメントの締切)	2012年3月12日
品質作業班による Rev. 3 の同意	2012年5月4日
CVMPによる Rev. 3 の同意	2012年6月14日
CHPMによる Rev. 3 の同意	2012年6月21日
Rev. 3 の施行	2012年10月1日

本ガイドラインは、ガイドライン CPMP/QWP/227/02 Rev. 2 (EMEA/CVMP/134/02Rev. 2.) に置換わるものである。

注：

本ガイドラインの修正が導入された目的は、原薬マスタファイル手順のワーキンググループのイニシアチブでのを支援するために、ヨーロッパの規定ネットワークを介して、ASMF の手順を改善することである。この目的のために、ガイドラインへの付属資料が改訂され、1 つの新しい付属書類が導入された。また、ガイドライン主要部分の幾つかの些細な本文の変更は、改訂された付属資料の結果として導入された。

\* その修正は、以下のもの明確化に関係している：

- 付属資料 1、生産サイトにつき、セクション 3.2.S.2.1 に明らかにすることが詳述された;
- 付属資料 3、該当する場合、原薬の塩の形態[salt form]、水分含量[water content]、および等級[grade]を明らかにすることが詳述された。

## 目次 [Table of Content]

### VIP のための要約 [Executive Summary]

- 1 緒論 [Introduction (background)]
  - 2 適用範囲 [Scope]
  - 3 法的根拠 [Legal Basis]
  - 4 原薬マスター・ファイルの内容 [Content of the Active Substance Master File]
  - 5 原薬マスター・ファイル手順の使用 [Use of the Active Substance Master File Procedure]
  - 6 原薬マスター・ファイル手順を用いた承認申請資料の内容 [Content of the MA-Dossier when the Active Substance Master File Procedure is used]
  - 7 原薬マスター・ファイルの変更、および更新 [Changes and updates to the Active Substance Master File]
- Annex 1  
Annex 2  
Annex 3  
Annex 4  
Annex 5  
Annex 6  
Annex 7

Sample

## VIP のための要約[Executive Summary]

### 1 緒論[Introduction] (background)

本手順 “原薬マスター・ファイルの手順[Active Substance Master File (ASMF) procedure]” の主たる目的は、以前は “欧州ドラッグ・マスター・ファイルの手順 [European Drug Master File Procedure for Active Substances (EDMF)]” として知られていたものである。原薬製造業者[active substance manufacturer: (ASM)] の有する秘密とする価値のある知的財産[valuable confidential intellectual property]、またはノウハウを保護することを可能とし、同時に製品の申請者、または市販承認[Marketing authorization (MA)]の保有者が、医薬品(製剤)、および原薬の品質、および品質管理の全責任を負うことを可能としたものである。従って、国の当該政府機関[National Competent Authority]/EMA は、医薬品(製剤)における原薬の使用[use]の適切性[suitability]を評価するために、必要な全ての情報にアクセスができなければならない。

### 2 適用範囲[Scope]

本ガイドラインは、申請者/市販承認保有者が、医薬品(製剤) [medicinal product] の市販承認申請[marketing authorization application (MAA)]、または承認事項の変更申請[marketing authorization variation (MAV)]の申請資料[dossiers]の原薬に関する事項の編集に資することを意図したものである。また、ASMF 保有者に対する ASMF の編集についても資することを意図している。

#### ASMF の手順、および生薬原薬、および生薬製剤[herbal substances/preparations]

EC Directive 2001/83/EC 改定、によれば、人体用の伝統的生薬製剤の品質は、現在の欧州規制の要求事項[European legislation requirements]に従って文書化されねばならない。この基準[criteria]については、以下のガイドライン(人体用、および動物用の生薬製剤に適用される)に述べられている； ‘Guideline on quality of herbal medicinal products/traditional herbal medicinal products’ (CPMP/QWP/2819/00, EMEA/CVMP/814/00 最新版)、および ‘Guideline on specifications: test procedures and acceptance criteria for herbal substances, and herbal medicinal products/traditional herbal medicinal products’ (CPMP/QWP/2820/00, EMEA/CVMP/815/00, 最新版)。

付属資料 1. 表 3 に概説された、伝統的な生薬製剤に対する原理は、登録手順が簡略化されていない他の生薬製剤、人体用、動物用について同等に適用されるべきとされている。