

20 September 2012

Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP)

Sample

Additional Guidance Documents relating to an Active Substance Master File

原薬マスター・ファイルに関する 追加ガイダンス文書

追加のガイダンスは、原薬マスタファイルに関係する、付属資料 2 – 参照許諾書、付属資料 3 – 提出文書、および管理情報、および付属資料 4 – 原薬マスタファイル手順ガイダンスの参照許諾書の取下げ (CHMP/QWP/227/02 Rev 3, EMEA/CVMP/134/02 Rev. 03) について 補足するものである。 [Additional guidance on documents relating to an active substance master file Additional guidance on completing the Annex 2-letter of access, Annex 3-submission letter and administrative details for documents relating to an active substance master file and Annex 4-withdrawal of access letter of the active substance master file procedure guidance.]

緒論、および一般的コメント [Introduction and general comments]

原薬マスタファイル [ASMF] 手順の主な目的は、以前の原薬ドラッグマスターファイル [EDMF] として知られた手順は、価値ある知的財産の機密保持、保護されるべき原薬製造業者 [ASM] のノウハウを保護するものであると、同時に申請者、または市販承認 [MA] 所有者に、医薬品に対する全責任 [full responsibility] を負わずとともに、原薬の品質、および品質管理の責任を負わしたものである。各国の所管当局 [National Competent Authorities: NCA/EMA] は、これに従って、医薬品中での原薬の使用の適応性の評価に必要な全ての情報にアクセスすべきものとされた。

この文書は、ASM 所有者に、付属資料 2 の参照許諾書 [letter of access]、付属資料 3 の提出文書 [submission letter]、および詳細管理情報 [administrative details] (提出の詳細様式は、本文書の全体に且り参照すべきとされている)、および付属資料 4 の参照許諾書の取下げ [withdrawal of access letter] (CHMP/QWP/227/02 Rev 3, EMEA/CVMP/134/02 Rev 3) につき、原薬マスタファイル手順のガイドラインに追加して提供するように意図されている。従って、この文書は、ガイドラインと共に読まれるべきものである。この文書は、また、要求された場合、または必要に応じて更新するように意図されている。

この補足ガイダンスは、更に MA 所有者のための有益な情報になるであろう。

前述の付属資料の目的は、同じ ASMF が複数の EU 諸国で使用される (即ち、中央集中

[Centralised]、非集中[Decentralised]、または相互認証[Mutual Recognition]手順の場合)、NCA/EMA が、それらを識別し、筋道を着ける[track](追跡する)ことを支援するものであり、これら諸国、および[and/or]加盟国[member State]の手順、および ASMF の評価[assessment]報告が、究極の目的として、意志決定のハーモナイゼーションを改善し、ASMF、および市販承認[MA]所有者に対する規制の負担も、同様に減らすことである。

各付属資料は、何時、提出されるべきか？[When should each Annex be submitted?]

付属資料 2 – 参照許諾書、および付属資料 3 – 提出の詳細形式[Annex 2-Letter of Access and Annex 3-Submission Details Form]

市販承認[MA]、または市販承認変更[MAV]申請で最初に提出される ASMF :

ASMF 所有者は、以下を提出すべきである :

- NCA/EMA への参照許諾書[LA]。
- MA/MAV 申請様式の付属書類に含めるための MA 所有者への LA のコピー。
- NCA/EMA への提出の詳細様式[Submission Details Form]

Sample

様式中の情報が全ての申請につき同じである場合の、ASMF の事後の更新[update] :

ASMF 所有者は、NCA/EMA に以下を提出すべきである :

- 全ての MA (それはリストすべきである)をカバーする単一の提出詳細様式
注[Note]: ASMF 所有者は、可能な場合、原薬を使用する全ての MA につきできるだけ早急に ASMF の更新を調和[harmonize]させることを推奨している。
参照許諾書は、ASMF の最初の提出、および任意の更新まで、ASMF が MA と共に使用されなくなるまで有効であり、従って、最初の ASMF の提出時にのみ、その提出が必要である。

不備の通知[deficiency letters]への回答 :

ASMF 所有者は NCA/EMA に以下を提出すべきである :

- 対応する ASMF に正しく当てられるように、提出の詳細様式(該当する場合、更新)を添付する。ASMF 所有者が特定の原薬につき複数の ASMF を保有する場合、例えば、結晶多形がある場合に重要である。

ASMF の管理情報[administrative change]の変更 :

ASMF 所有者は、NCA/EMA に以下を提出すべきである :

- 変更を文書化した提出の詳細様式

注[Note]: これは情報の提出のみであって、同じ ASMF が多数の手順、および加盟国で使用されている場合、識別し、追跡を助けるであろう。これらの変更の承認が必要な場合は、承認を得る責任は MA 所有者が負うものとされる。

付属資料 4 – 参照許諾書の取下げ[Annex 4 - Withdrawal of Access Letter]

原薬が、もはや MA 所有者に供給できない場合、または ASM が対応する CEP (EDQM における EP 収載品目の照明制度) に置換った場合は、ASMF 所有者は NCA/EMA に参照許諾書の取下げを提出すべきである。

注[Note]: これは情報の提出のみであって、同じ ASMF が多数の手順、および加盟国で使用されている場合、識別し、追跡を助けるであろう。これらの変更の承認が必要な場合は、承認を得る責任は MA 所有者が負うものとされる。

Sample

付属資料の雛型 [Annex Templates]

参照許諾書、提出の詳細様式、および参照許諾書の取下状の雛型は、下記の EMA ウェブサイトで利用可能である:

http://www.ema.europa.eu/ema/pages/includes/document/open_document.jsp?webContentId=WC500129998

付属資料は、ASM 所有者の社用箋 [company headed paper] に印刷されるべきであり、各国の MA/MAV 手順に従い、各 NCA/EMA に提出されるべきである。

全ての情報フィールドは完成されるべきであり、さもなければ NCA/EMA により他の方法で指示、または承認されねばならない。参照許諾書 [LA] のテキスト、様式、およびレイアウトへの変更は、他の方法で指示、または承認されねば、提出の詳細様式、または参照許諾書の取下状は作成すべきでない。

参照許諾書の完成に関するガイダンス (付属資料 2) [Guidance on completing the letter of access (Annex 2)]

参照許諾書は、NCA/EMA を承認するために MA/MAV 申請の審査をサポートする ASMF の参照を許諾する重要な文書である。この文書は更に NCA/EMA に通知され、ASM 所有者には、NCA、EMA (CHMP/CVMP メンバー、およびエキスパートを含む)、および EDQM の ASMF の証明部門 [Certification of Substances Division of the EDQM] の間で評価報告が共有される [shared] かも知れないことを受入れことが、知らされるかも知れない。文書では、ASM 所有者がバッチ間の均一性 [consistency] を保証し、ASMF の任意の変更につき MA 所有者に通知されることが保証される。

EU/ASMF の参照番号は、同じ ASMF が多数の EU 手順、および加盟国に提出されている場合、識別し、追跡する助けとなるであろう。それらは中央集中承認、非集中承認、または相互認証方式での MA/MAV 申請に使用される ASMF に必要であろう。結果的には、国 [national] * の ASMF 参照番号を提供することは必要ないであろう。

EU/ASMF の参照番号 (または国の ASMF 参照番号) は、NCA/EMA により管理上の目的に

* 訳者註: EMA でなく、EU 各国別に提出された ASMF であり、以下の訳文は、「国の参照番号」に統一している。