

原文書: <https://www.fda.gov/media/167644/download>

Draft Pharmaceutical Quality/Chemistry Manufacturing and Controls (PQ/CMC)

Data Elements and Terminology

CTD ; 品質・CMC に記載する用語 (案)

Background and Document Organization

背景と文書の管理

The goal of the U.S. Food and Drug Administration's (FDA or Agency) Pharmaceutical Quality/Chemistry Manufacturing and Controls (PQ/CMC) project is to support structuring eCTD product quality concepts that are amenable to structuring and bring value to the quality review process as structured data elements. It is not intended to migrate the entirety of eCTD Module 3 to a structured form.

米国食品医薬品局 (FDA) の医薬品品質/化学製造および管理 (PQ/CMC) プロジェクトの目標は、構造化に適した eCTD 製品品質コンセプトの構築をサポートし、構造化された品質審査プロセスに価値をもたらすことです。データ要素 eCTD モジュール 3 全体を構造化された形式に移行することを目的としたものではありません。

The submission of structured data in a standardized format will increase the efficiency of FDA's review of PQ/CMC data contained in the Module 3 of eCTD submissions for a New Drug Application (NDA), an Investigational New Drug Application (IND), a Biologics License Application (BLA), an Abbreviated New Drug Application (ANDA), a New Animal Drug Application (NADA), an Abbreviated New Animal Drug Application (ANADA), an Investigational New Animal Drug (INAD), Generic Investigational New Animal Drugs (JINADs), and a Master File (MF).

構造化データを標準化された形式で提出することにより、新薬申請 (NDA)、治験薬申請 (IND)、生物製剤ライセンス申請 (BLA)、簡略化新薬申請 (ANDA)、新動物薬申請 (NADA)、簡略化新動物薬申請 (ANADA)、治験新動物薬 (INAD)、一般的治験新動物薬 (JINAD)、およびマスターファイル (MF) の eCTD 提出の Module 3 に含まれる PQ/CMC データの FDA の審査の効率が向上します。

Industry will submit this PQ/CMC information in the Common Technical Document (CTD) as defined by the International Council for Harmonisation's (ICH) CTD. ¹

製薬企業は、ICH guideline CTD によって定義されている CTD 様式 でこの PQ/CMC 情報を提出します。

For consistency of product quality data across FDA centers, the draft standardized data elements and terminologies were created by an Agency workgroup comprised of Subject Matter Experts (SMEs) from the Center for Drug Evaluation and Research (CDER), the Center for Veterinary Medicine (CVM), and the Center for Biologics Evaluation and Research (CBER). Please note that data element definitions provided here have been developed for purposes of review of information in Module 3 of the eCTD. ²

FDA 全体での製品品質データの一貫性を保つために、標準データ要素と用語の草案が、CDER、CVM および CBER の対象分野専門家 (SME) で構成される FDA ワークグループによって作成されました。ここで提示される標準データ要素の定義は、eCTD のモジュール 3 の情報を FDA が審査する目的で開発されたものとなります。

For the most current information on the PQ/CMC effort, please visit FDA's PQ/CMC page. PQ/CMC の最新情報については、FDA の [PQ/CMC ページ](#) をご覧ください。

“Living Document” Organization

「生きたドキュメント」組織

FDA has previously released documents for comment related to data elements and terminologies for PQ/CMC as part of individual Federal Register Notices (FRNs). Since FDA is planning to ask for comment on additional PQ/CMC data elements and terminologies over time, an open docket is being created where this document will be updated on a periodic basis. Updates will be made with the addition of new “Chapters” covering new and/or revised data elements and terminologies while still retaining the sections previously published.

Unless otherwise stated, FDA will ask for comment on only the newly added Chapter(s) of the document.

FDA は以前、個別の連邦官報 (FRN) の一部として、PQ/CMC のデータ要素と用語に関連するコメント用の文書を公開しました。FDA は追加の PQ/CMC データ要素および用

¹ [The Common Technical Document for the Registration of Pharmaceuticals for Human Use: Quality – M4Q \(R1\)](#)

² [Electronic Common Technical Document v3.2.2](#)

語についてのコメントを徐々に求める予定であるため、この文書が定期的に更新されるオープンドケットが作成されています。更新は、以前に公開されたセクションを保持しながら、新規および/または改訂されたデータ要素および用語をカバーする新しい「章」を追加して行われます。

特に明記されていない限り、FDA は文書の新たに追加された章；第 2 章についてパブコメを募集します。