

申請電子データに関する FAQ（平成 29 年 9 月 15 日公開）の改訂箇所について

平成 29 年 9 月 15 日

申請電子データに関する FAQ（平成 29 年 9 月 15 日公開）において改訂した箇所は以下のとおりです。

1. 新たに追加した質問

Q1-14-2、Q1-20、Q1-21、Q1-22、Q1-23、Q1-24、Q1-25、Q5-30

2. 既存の質問の改訂内容

| 連番      | 改訂後                                                                                                                                                                                                                                         | 改訂前                                                                                                                                                                                                               |
|---------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Q1-7    | 提出予定日                                                                                                                                                                                                                                       | 提出予告日                                                                                                                                                                                                             |
| Q1-14-1 | A: 変更内容を反映した別紙 8 の修正版に加え、「2. 相談事項」欄を除く箇所については、PMDA に提出した直近の版からの修正内容がわかる資料（マーカ版や変更履歴を残した版、等）を提出してください。「2. 相談事項」欄については空欄でも差し支えありません。（以下略）                                                                                                     | A: 変更内容を反映した別紙 8 の修正版に加え、「2. 相談事項」欄を除く箇所については、PMDA に提出した直近の版からの修正内容がわかる資料（マーカ版や変更履歴を残した版、等）を提出してください。（以下略）                                                                                                        |
| Q2-2    | A: <u>eCTD と申請電子データの提出日が異なることは差し支えありません。</u><br><u>eCTD v3.2.2 を利用する場合、提出の順番に規定はありません。eCTD v4.0 を利用し、①申請電子データのみを含めた eCTD と、②申請電子データ以外の CTD 文書を含めた eCTD を分けて提出する場合は、②に対して①を先行して提出してください。詳細は、「電子化コモン・テクニカル・ドキュメント（eCTD）による承認申請について」（平成 29</u> | A: <u>eCTD v3.2.2 を利用する場合、申請電子データと eCTD は分けて提出されるため、それぞれの提出日が異なることは差し支えなく、またどちらを先に提出しても差し支えありません。</u><br><u>eCTD v4.0 以降の仕様及び対応する通知に従って eCTD 申請する場合、申請電子データは eCTD に含めて提出されるため、申請電子データと eCTD は同日に提出されることとなります。</u> |

|                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                               |      |           |               |              |             |             |            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                               |      |           |                                         |                     |               |              |             |             |            |
|---------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|------|-----------|---------------|--------------|-------------|-------------|------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|------|-----------|-----------------------------------------|---------------------|---------------|--------------|-------------|-------------|------------|
|                                                               | <p>年 7 月 5 日付け薬生薬審発 0705 第 1 号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知) の別紙 1 「ICH 電子化コモン・テクニカル・ドキュメント (eCTD) v4.0 の国内実装について」をご参照ください。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                               |      |           |               |              |             |             |            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                               |      |           |                                         |                     |               |              |             |             |            |
| Q3-4                                                          | <p>表 3-4 ゲートウェイシステムから提出可能としている電子ファイルの例</p> <table border="1"> <tr> <td>FD 申請データのうち以下 2 種類：<br/>医薬品製造販売承認申請書*<br/>医薬品製造販売承認事項一部変更承認申請書*</td> </tr> <tr> <td>eCTD</td> </tr> <tr> <td>申請電子データ**</td> </tr> <tr> <td>申請資料作成関与委員リスト</td> </tr> <tr> <td>競合品目・競合企業リスト</td> </tr> <tr> <td>競合品目関与委員リスト</td> </tr> <tr> <td>添加物換算係数 CSV</td> </tr> <tr> <td>照会事項に対する回答</td> </tr> </table> <p>* 電子ファイルとは別に書面での提出も必要となります (審査中の差換え時も同様)。<br/>** 技術的ガイド別紙 1 参照</p> | FD 申請データのうち以下 2 種類：<br>医薬品製造販売承認申請書*<br>医薬品製造販売承認事項一部変更承認申請書* | eCTD | 申請電子データ** | 申請資料作成関与委員リスト | 競合品目・競合企業リスト | 競合品目関与委員リスト | 添加物換算係数 CSV | 照会事項に対する回答 | <p>表 3-4 ゲートウェイシステムから提出可能としている電子ファイルの例</p> <table border="1"> <tr> <td>FD 申請データのうち以下 2 種類：<br/>医薬品製造販売承認申請書*<br/>医薬品製造販売承認事項一部変更承認申請書*</td> </tr> <tr> <td>eCTD</td> </tr> <tr> <td>申請電子データ**</td> </tr> <tr> <td>MF 登録証 (写) 及び MF 利用に関する MF 登録者との契約書 (写)</td> </tr> <tr> <td>輸入契約書又はこれに準ずる資料 (写)</td> </tr> <tr> <td>申請資料作成関与委員リスト</td> </tr> <tr> <td>競合品目・競合企業リスト</td> </tr> <tr> <td>競合品目関与委員リスト</td> </tr> <tr> <td>添加物換算係数 CSV</td> </tr> <tr> <td>照会事項に対する回答</td> </tr> </table> <p>* 電子ファイルとは別に書面での提出も必要となります (審査中の差換え時も同様)。<br/>** 技術的ガイド別紙 1 参照</p> | FD 申請データのうち以下 2 種類：<br>医薬品製造販売承認申請書*<br>医薬品製造販売承認事項一部変更承認申請書* | eCTD | 申請電子データ** | MF 登録証 (写) 及び MF 利用に関する MF 登録者との契約書 (写) | 輸入契約書又はこれに準ずる資料 (写) | 申請資料作成関与委員リスト | 競合品目・競合企業リスト | 競合品目関与委員リスト | 添加物換算係数 CSV | 照会事項に対する回答 |
| FD 申請データのうち以下 2 種類：<br>医薬品製造販売承認申請書*<br>医薬品製造販売承認事項一部変更承認申請書* |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                               |      |           |               |              |             |             |            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                               |      |           |                                         |                     |               |              |             |             |            |
| eCTD                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                               |      |           |               |              |             |             |            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                               |      |           |                                         |                     |               |              |             |             |            |
| 申請電子データ**                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                               |      |           |               |              |             |             |            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                               |      |           |                                         |                     |               |              |             |             |            |
| 申請資料作成関与委員リスト                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                               |      |           |               |              |             |             |            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                               |      |           |                                         |                     |               |              |             |             |            |
| 競合品目・競合企業リスト                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                               |      |           |               |              |             |             |            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                               |      |           |                                         |                     |               |              |             |             |            |
| 競合品目関与委員リスト                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                               |      |           |               |              |             |             |            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                               |      |           |                                         |                     |               |              |             |             |            |
| 添加物換算係数 CSV                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                               |      |           |               |              |             |             |            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                               |      |           |                                         |                     |               |              |             |             |            |
| 照会事項に対する回答                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                               |      |           |               |              |             |             |            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                               |      |           |                                         |                     |               |              |             |             |            |
| FD 申請データのうち以下 2 種類：<br>医薬品製造販売承認申請書*<br>医薬品製造販売承認事項一部変更承認申請書* |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                               |      |           |               |              |             |             |            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                               |      |           |                                         |                     |               |              |             |             |            |
| eCTD                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                               |      |           |               |              |             |             |            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                               |      |           |                                         |                     |               |              |             |             |            |
| 申請電子データ**                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                               |      |           |               |              |             |             |            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                               |      |           |                                         |                     |               |              |             |             |            |
| MF 登録証 (写) 及び MF 利用に関する MF 登録者との契約書 (写)                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                               |      |           |               |              |             |             |            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                               |      |           |                                         |                     |               |              |             |             |            |
| 輸入契約書又はこれに準ずる資料 (写)                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                               |      |           |               |              |             |             |            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                               |      |           |                                         |                     |               |              |             |             |            |
| 申請資料作成関与委員リスト                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                               |      |           |               |              |             |             |            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                               |      |           |                                         |                     |               |              |             |             |            |
| 競合品目・競合企業リスト                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                               |      |           |               |              |             |             |            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                               |      |           |                                         |                     |               |              |             |             |            |
| 競合品目関与委員リスト                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                               |      |           |               |              |             |             |            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                               |      |           |                                         |                     |               |              |             |             |            |
| 添加物換算係数 CSV                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                               |      |           |               |              |             |             |            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                               |      |           |                                         |                     |               |              |             |             |            |
| 照会事項に対する回答                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                               |      |           |               |              |             |             |            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                               |      |           |                                         |                     |               |              |             |             |            |
| Q4-4                                                          | A: 実務的通知 1. (2) にあるとおり、特別な集団の評価                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | A: 実務的通知 1. (2) にあるとおり、特別な集団の評価やまれな有害                         |      |           |               |              |             |             |            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                               |      |           |                                         |                     |               |              |             |             |            |

|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|      | <p>やまれな有害事象の特徴の把握といった特定の有効性、安全性の評価のために複数の臨床試験の統合解析が実施され、その結果が申請品目の有効性、安全性及び用法・用量の評価にあたり重要な根拠資料の位置づけとなる場合に、ISS/ISEに関する電子データの提出が必要となります。なお、提出要否の判断には科学的評価を伴うため、申請電子データ提出確認相談ではなく治験相談において相談してください。</p> <p>提出に際しては、統合解析に用いられたデータセットに加えて、データセットの定義書及び解析プログラム（又はプログラム仕様書）を提出する必要があります。また、データガイドも原則として提出する必要がありますが、ISS/ISEに関する電子データの提出形式によっては提出しないことでも受入れ可能な場合があります。提出すべきファイルの種類等の詳細に関して確認したい場合は申請電子データ提出確認相談において相談してください。</p> | <p>事象の特徴の把握といった特定の有効性、安全性の評価のために複数の臨床試験の統合解析が実施され、その結果が申請品目の有効性、安全性及び用法・用量の評価にあたり重要な根拠資料の位置づけとなる場合に、ISS/ISEに関する電子データの提出が必要となります。なお、提出要否の判断には科学的評価を伴うため、申請電子データ提出確認相談ではなく治験相談において相談してください。</p> <p>提出に際しては、統合解析に用いられたデータセットに加えて、データセットの定義書及び解析プログラム（又はプログラム仕様書）を提出する必要があります。提出すべきファイルの種類等の詳細に関して確認したい場合は申請電子データ提出確認相談において相談してください。</p> |
| Q4-7 | <p>A：臨床試験データの国際的標準化の推進と、将来的に予定している品目横断的解析の実施のため、申請時に提出する電子データにおいては共通して WHO DDs を利用することを求めます。なお、WHO DDs の内容を網羅した上で、WHO DDs に存在しないものについては独自のコード等を使用することは可能ですが、その場合、一部で独自のコード等を使用した旨をデータガイドで説明してください。</p> <p>SDTM の CM ドメインへの WHO DDs の各項目の格納方法の例</p>                                                                                                                                                                      | <p>A：臨床試験データの国際的標準化の推進と、将来的に予定している品目横断的解析の実施のため、申請時に提出する電子データにおいては共通して WHO DDs を利用することを求めます。なお、WHO DDs の内容を網羅した上で、WHO DDs に存在しないものについては独自のコード等を使用することは可能ですが、その場合、一部で独自のコード等を使用した旨をデータガイドで説明してください。</p> <p>SDTM の CM ドメインへの WHO DDs の各項目の格納方法の例を表 4-7 に示します。なお、WHO DDs の ATC コードも可能な限り格納してください。</p>                                   |

|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|      | <p>を表 4-7 に示します。なお、WHO DDs の ATC コードも可能な限り格納してください。また、併用薬剤の使用目的を収集していない等の理由で WHO DDs の ATC コードを一意に特定できない場合、単一の ATC コードのみを格納するのではなく、該当する全ての ATC コードを、Supplemental Qualifier special-purpose dataset を用いて格納してください。(以下略)</p>                                                                                                                                  | <p>い。複数の ATC コードを割り振る場合には、Supplemental Qualifier special-purpose dataset を用いて格納してください。(以下略)</p>                                                                                                                                                                                                                 |
| Q5-3 | <p>A: 薬物動態又は薬物動態／薬力学解析に関連する <u>SDTM データセット (例えば、PC ドメインや PP ドメイン)</u> だけでなく、対象となる臨床試験の全ての SDTM データセットを指します。</p>                                                                                                                                                                                                                                            | <p>A: 薬物動態又は薬物動態／薬力学解析に関連する <u>ドメイン</u> だけでなく、対象となる臨床試験の全ての SDTM データセットを指します。</p>                                                                                                                                                                                                                               |
| Q5-4 | <p>Q5-4: 母集団解析が提出対象となる場合、母集団解析用のデータセットの作成に用いた <u>個々の臨床試験の SDTM データセット、標準的な薬物動態解析の解析データセット、並びに有効性及び安全性解析に関するデータセット</u> も提出対象となるでしょうか。</p> <p>A: 母集団解析については、母集団解析用のデータセット等、母集団解析に関する電子データのみが提出対象となります。なお、母集団解析用のデータセットの作成に用いた <u>個々の臨床試験が、基本的通知 2 (2) 及び実務的通知 1 (1) に示されている申請電子データの提出の対象となる臨床試験に該当しない場合、当該試験の SDTM データセット、標準的な薬物動態解析の解析データセット、並びに有効性</u></p> | <p>Q5-4: 母集団解析が提出対象となる場合、母集団解析データセットの作成に用いた臨床試験の SDTM データセット並びに有効性及び安全性解析に関するデータセットも提出対象となるでしょうか。</p> <p>A: 母集団解析については、母集団解析用の <u>解析データセット</u> 等、母集団解析に関する電子データのみが提出対象となります。なお、母集団解析データセットの作成に用いた臨床試験が、基本的通知 2 (2) に示されている申請電子データの提出の対象となる臨床試験に該当しない場合、当該試験の SDTM データセット並びに有効性及び安全性解析に関するデータセットの提出は必要ありません。</p> |

|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|      | 及び安全性解析に関するデータセットの提出は必要ありません。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Q5-6 | <p>Q5-6：実務的通知 Q&amp;A の問 10 に関して、年齢、性別、体重、遺伝因子、疾病の重症度、合併疾患、食事内容、飲酒及び喫煙の習慣、併用薬物等の内因性及び外因性因子が薬物動態又は薬力学に及ぼす影響を検討した試験について、試験結果から薬物動態又は薬力学に「影響がなかった」と判断される試験についても申請電子データの提出対象でしょうか。</p> <p>A：薬物動態及び薬力学に影響がないと判断される試験結果が得られた試験は提出不要です。申請電子データの提出の要否を検討する際の薬物動態に及ぼす影響の有無の判断については、薬物動態パラメータの幾何平均の比の 90% 信頼区間が 0.8-1.25 の範囲内にあること（薬物動態パラメータが対数正規分布することを仮定）を目安にできる場合があると考えています。なお、上述の目安に関わらず、<u>薬物動態又は薬力学に関して、医療用医薬品添付文書の警告、禁忌、用法・用量又は用法・用量に関連する注意、特定の背景を有する患者に関する注意、相互作用（併用禁忌、併用注意）において、申請者が、注意喚起が必要と判断する場合は、提出対象となります。</u></p> <p>内因性及び外因性因子が薬物動態又は薬力学に及ぼす影響を検討した試験の提出要否は、適宜治験相談において相</p> | <p>Q5-6：年齢、性別、体重、遺伝因子、疾病の重症度、合併疾患、食事内容、飲酒及び喫煙の習慣、併用薬物等の内因性及び外因性因子が薬物動態に及ぼす影響を検討した試験について、試験結果から薬物動態に「影響がなかった」と判断される試験についても申請電子データの提出対象でしょうか。</p> <p>A：薬物動態に影響がないと判断される試験結果が得られた試験は提出不要です。申請電子データの提出の要否を検討する際の薬物動態に及ぼす影響の有無の判断については、<u>薬物動態パラメータの平均の比が 0.8-1.25 の範囲内にあること（薬物動態パラメータが対数正規分布することを仮定）を目安にできる場合があると考えていますが、この範囲内に含まれない場合でも、提出不要な場合もあると考えています。</u></p> <p>内因性及び外因性因子が薬物動態に及ぼす影響を検討した試験の提出要否は、適宜治験相談において相談してください。</p> |

|       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|       | 談してください。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Q5-17 | <p>Q5-17: <u>薬物動態又は薬物動態／薬力学に関する解析データセットに含むべき変数があれば教えてください。</u></p> <p>A: <u>いわゆる、Analysis ready なデータセットとするために必要な変数を含めてください。例えば、各被験者への投与量の情報、投与開始時点からサンプリング時点までの実際の経過時間の情報、PK 指標として用いる AUC 等の薬物動態パラメータ、PD 指標として用いる測定値の変化量等の解析に必要な計算値、レコードを抽出するためのフラグ等が含まれている必要があります。なお、解析データセットを ADaM 形式に準拠して作成する場合には、ADaM IG で必須とされる変数も含める必要があります。</u></p> | <p>Q5-17: <u>標準的な薬物動態解析の解析を ADaM データセットとして提出する際に、ADaM IG で必須とされている変数以外に、どのような変数を含むデータセットを提出すべきでしょうか。</u></p> <p>A: <u>ADaM IG で必須とされる変数に加えて解析に必要な変数を、追加の加工をせずにそのまま解析に用いることのできる形で格納した(いわゆる、Analysis ready な)データセットを提出してください。例えば、PK 指標として用いる AUC 等の薬物動態パラメータ、PD 指標として用いる測定値の変化量等の解析に必要な計算値、レコードを抽出するためのフラグ等が含まれている必要があります。</u></p>                     |
| Q5-19 | <p>Q5-19: <u>実務的通知 3 (2) ウ②母集団解析 (モデルに基づくシミュレーションを含む。) について、主要な結果が出力されたファイルを提出することとされていますが、主要な結果が解析報告書に記載されていた場合でも主要な結果が出力されたファイルを提出する必要がありますか。</u></p> <p>A: <u>主要な結果が解析報告書に記載されている場合に、別途主要な結果が出力されたファイルを提出する必要はありませんが、その旨を「対面助言、証明確認調査等の実施要綱通知」の別紙 8「申請電子データ提出確認相談資料様式」に理由とともに記載してください。</u></p>                                          | <p>Q5-19: <u>実務的通知 3 (2) ウ②母集団解析 (モデルに基づくシミュレーションを含む。) について、主要な結果が出力されたファイルとは、どのような解析結果を出力したファイルが該当するのでしょうか。主要な結果が解析報告書に記載されていた場合でも主要な結果が出力されたファイルを提出する必要がありますか。</u></p> <p>A: <u>基本モデル及び最終モデルを用いて出力された計算結果が含まれるファイルが該当します。主要な結果が解析報告書に記載されている場合に、別途主要な結果が出力されたファイルを提出する必要はありませんが、その旨を「対面助言、証明確認調査等の実施要綱通知」の別紙 8「申請電子データ提出確認相談資料様式」に理由とともに記載</u></p> |

|         |                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|---------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|         |                                                                                                                                                                                               | してください。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Q5-20-1 | <p>Q5-20-1：Q5-20に関連して、Visual Predictive Checkに使用したプログラムやシミュレーション用に作成したデータセットは提出対象でしょうか。</p> <p>A：モデル評価のために実施したシミュレーション(Visual Predictive Check等)関連の電子データやシミュレーションの過程で生成されるデータセット等は提出不要です。</p> | <p>Q5-20-1：Q5-20に関連して、<u>シミュレーション毎に具体的にどのようなデータを提出すればよいでしょうか。</u>Visual Predictive Checkに使用したプログラムやシミュレーション用に作成したデータセットは提出対象でしょうか。</p> <p>A：<u>シミュレーション毎に提出するデータとしては、結果が再現できるプログラム(プログラムが提出できない場合は、解析アルゴリズムの分かる解析仕様書)、プログラム手順書を提出してください。</u>モデル評価のために実施したシミュレーション(Visual Predictive Check等)関連の電子データやシミュレーションの過程で生成されるデータセット等は提出不要です。</p> |

(変更箇所は下線部)

### 3. 削除した質問

Q5-10、Q5-11、Q5-12、Q5-13、Q5-14、Q5-15、Q5-16、Q5-20-2（技術的ガイドに移行のため。なお、Q5-12については一部 Q5-30 として追加）

| 連番    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Q5-10 | <p>Q5-10：実務的通知 Q&amp;A の問 12、標準的な薬物動態解析が実施された臨床試験の PK 又は PK/PD 解析に関する解析データセットは、ADaM データセットを提出することが望ましいとされていることについて、解析時には ADaM 形式以外のデータセットを用いたものの、承認申請時には ADaM 形式に変換して提出する場合、解析時に用いた ADaM 形式以外のデータセットも併せて提出する必要があるのでしょうか。</p> <p>A：解析時に用いた ADaM 形式以外のデータセットを承認申請時に ADaM 形式に変換して提出する場合、実際の解析に用いた</p> |

|       |                                                                                                                                                                                                                                                         |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|       | <p>データセットの提出は不要です。ただし、データセット間のトレーサビリティの説明や解析に必要な情報の説明に、解析時に用いた ADaM 形式以外のデータセットを用いることが有用と考えられる場合には、当該データセットを提出した上で、説明に用いることができます。</p>                                                                                                                   |
| Q5-11 | <p>Q5-11：血中及び尿中濃度の PK 及び PK/PD 解析データセットを ADaM 形式で提出する場合、血中濃度と尿中濃度の解析データセットは1つのデータセットにする必要がありますか。</p> <p>A：追加の加工をせずに、そのまま解析に用いることのできる値を格納した（いわゆる Analysis Ready な）データセットあれば、別々のデータセットであっても、1つのデータセットであっても構いません。</p>                                      |
| Q5-12 | <p>Q5-12：臨床薬理領域で CDISC 標準に準拠して作成された電子データを提出する場合でも、Analysis Results Metadata の提出が推奨されるのでしょうか。また、その場合の対象範囲について解説してください。</p> <p>A：臨床薬理領域においても、CDISC 標準に準拠して提出される電子データについては、Analysis Results Metadata の提出が推奨されます。提出対象については、試験の主目的に関わる主要な解析が該当すると考えています。</p> |
| Q5-13 | <p>Q5-13：薬物動態パラメータは計算値であって、臨床試験から収集されたデータではありませんが、PP ドメインの提出は必要でしょうか。</p> <p>A：薬物動態パラメータ自体を薬剤に関する特徴を表すデータとしてとらえますので、データベースに含まれる情報として、PP ドメインに格納して提出してください。</p>                                                                                          |
| Q5-14 | <p>Q5-14：SDTM の PC ドメインと PP ドメインを作成した場合、RELREC を作成する必要がありますか。</p> <p>A：PC ドメインの変数から PP ドメインの変数を作成した過程については、RELREC を作成して説明することが望ましいと考えています。しかしながら、RELREC の作成ロジックが複雑になり、作成が困難な場合等には、データガイド等の提出書類中にて説明することで差し支えありません。</p>                                  |
| Q5-15 | <p>Q5-15：CDISC 標準に準拠した形式以外の試験データセットを変換して PC ドメインを作成した場合、PP ドメインに格納する PK</p>                                                                                                                                                                             |



|         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|---------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|         | <p>パラメータは、PC ドメインから再作成することによりトレーサビリティを確保する必要がありますか。</p> <p>A：変換して作成した PC ドメインから再度 PK パラメータを算出する必要はありませんが、PC ドメインと PP ドメインに含まれる情報の関係（両ドメインの作成手順、変数間の関係等）をデータガイド等で説明してください。</p>                                                                                                                       |
| Q5-16   | <p>Q5-16：実務的通知の 3（2）イ①標準的な薬物動態解析が実施された臨床試験については、薬物動態又は薬物動態/薬力学に関する解析データセットを提出する旨が記載されていますが、薬物動態パラメータの要約統計量を算出したのみの場合でも、薬物動態又は薬物動態/薬力学に関する解析データセットを提出する必要がありますか。</p> <p>A：薬物動態パラメータの要約統計量を算出しているのみの場合には薬物動態又は薬物動態/薬力学に関する解析データセットの提出は不要です。</p>                                                       |
| Q5-20-2 | <p>Q5-20-2：Q5-20 に関連して、図を用いた定性的な評価も用法・用量の設定根拠の一部になる場合があります。この場合、図を作成するプログラムの提出も必要なのか、あるいは、元となるシミュレーションデータを提出するのみでよいのでしょうか。</p> <p>A：シミュレーション結果を視覚的に示した図に基づいて用法・用量の設定の検討を行う等の場合は、図の作成プログラムも提出してください。なお、図の作成プログラムについても、実務的通知 3.（2）ウ②に示すとおり、プログラム自体の提供が困難な場合等には、解析アルゴリズムの分かる仕様書等を提供することで差し支えありません。</p> |

以上