

申請電子データに関するFAQ（令和5年10月2日公開）の改訂箇所について

令和5年10月2日

申請電子データに関するFAQ（令和5年10月2日公開）において改訂した箇所は以下のとおりです。

1. 既存の質問の改訂内容

Q1-5、Q1-17、Q1-18、Q1-22、Q1-23、Q3-24、Q3-33、Q4-6、Q4-24、Q4-27、Q4-28、Q4-32、Q5-19、Q5-28

連番	改訂後	改訂前				
Q1-5	<p>Q1-5: 治験相談、新医薬品の申請電子データの提出に係る各相談及び新医薬品承認審査予定事前面談について、その取り扱う内容と留意点について、教えてください。</p> <p>A: 治験相談、新医薬品の申請電子データの提出に係る各相談及び新医薬品承認審査予定事前面談について、その取り扱う内容と留意点は、以下の表のとおりです。懸念事項について、いずれの相談区分で相談すべきか判断に迷う場合は、適宜事前面談にて確認してください。</p>	<p>Q1-5: 治験相談、新医薬品の申請電子データの提出に係る各相談及び新医薬品承認審査予定事前面談について、その取り扱う内容と留意点について、教えてください。</p> <p>A: 治験相談、新医薬品の申請電子データの提出に係る各相談及び新医薬品承認審査予定事前面談について、その取り扱う内容と留意点は、以下の表のとおりです。懸念事項について、いずれの相談区分で相談すべきか判断に迷う場合は、適宜事前面談にて確認してください。</p>				
	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="367 1086 568 1128">相談の種類</td> <td data-bbox="568 1086 1176 1128">相談内容及び留意点</td> </tr> </table>	相談の種類	相談内容及び留意点	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="1189 1086 1391 1128">相談の種類</td> <td data-bbox="1391 1086 2004 1128">相談内容及び留意点</td> </tr> </table>	相談の種類	相談内容及び留意点
相談の種類	相談内容及び留意点					
相談の種類	相談内容及び留意点					

	<p>既存の治験相談</p>	<p>申請電子データ提出に関連する事項としては、申請に必要な臨床データパッケージのうち、申請電子データ提出が必要な臨床試験等の特定について議論する相談。</p> <p>臨床データパッケージ内の全ての臨床試験・解析に関する申請電子データを提出する場合は、事前面談等でその旨を審査部に連絡することでも差し支えない。</p>	<p>既存の治験相談</p>	<p>申請電子データ提出に関連する事項としては、申請に必要な臨床データパッケージのうち、申請電子データ提出が必要な臨床試験等の特定について議論する相談。</p> <p>臨床データパッケージ内の全ての臨床試験・解析に関する申請電子データを提出する場合は、事前面談等でその旨を審査部に連絡することでも差し支えない。</p>
	<p>医薬品申請電子データ提出免除相談</p>	<p>治験相談において申請電子データの提出対象とされた個々の試験について、以下の内容等を議論する相談。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・申請電子データ通知 Q&A 問 2 に基づき、申請電子データの準備が困難な場合に、データの保有状況に基づき、一部又は全部の免除が可能かどうか。 ・申請電子データ通知 Q&A 問 15 に基づき、CDISC 標準以外の形式の申請電子データを提出する場合に、当該申請電子データを CDISC 標準以外の形式で提出すること及び提出内容(申請電子データに関する情報や解析に関する情報)の妥当性。 	<p>医薬品申請電子データ提出免除相談</p>	<p>治験相談において申請電子データの提出対象とされた個々の試験について、以下の内容等を議論する相談。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・申請電子データ通知 Q&A 問 2 に基づき、申請電子データの準備が困難な場合に、データの保有状況に基づき、一部又は全部の免除が可能かどうか。 ・申請電子データ通知 Q&A 問 15 に基づき、CDISC 標準以外の形式の申請電子データを提出する場合に、当該申請電子データを CDISC 標準以外の形式で提出すること及び提出内容(申請電子データに関する情報や解析に関する情報)の妥当性。

<p>医薬品申請電子データ提出方法相談</p>	<p>申請電子データを提出予定の試験・解析に関して、以下の内容等を議論する相談。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・データの格納方法や変数の取扱い方、申請電子データの提出方法、CDISC 標準に準拠したデータに対するバリデーションで生じるバリデーションルール違反の原因となるデータの格納方針に関する事項等。 ・試験成績と申請電子データの提出時期が別にならざるを得ない等、申請電子データに特有の事情がある場合。 	<p>医薬品申請電子データ提出方法相談</p>	<p>申請電子データを提出予定の試験・解析に関して、以下の内容等を議論する相談。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・データの格納方法や変数の取扱い方、申請電子データの提出方法、CDISC 標準に準拠したデータに対するバリデーションで生じるバリデーションルール違反の原因となるデータの格納方針に関する事項等。 ・試験成績と申請電子データの提出時期が別にならざるを得ない等、申請電子データに特有の事情がある場合。
<p>医薬品申請電子データ提出確認相談</p>	<p>申請電子データ提出前に新医薬品承認審査予定事前面談の実施が想定されない状況での申請電子データの提出にあたり、必要に応じて事前に実施されたバリデーション結果に基づく、Error に相当するバリデーションルール違反の説明と、修正が不可能な理由の確認を行う相談。</p>	<p>医薬品申請電子データ提出確認相談</p>	<p>申請電子データ提出前に新医薬品承認審査予定事前面談の実施が想定されない状況での申請電子データの提出にあたり、必要に応じて事前に実施されたバリデーション結果に基づく、Error に相当するバリデーションルール違反の説明と、修正が不可能な理由の確認を行う相談。</p>
<p>新医薬品承認審査予定事前面談</p>	<p>申請資料の提出内容及び提出予定時期について最終確認を行う相談。</p>	<p>新医薬品承認審査予定事前面談</p>	<p>申請資料の提出内容及び提出予定時期について最終確認を行う相談。</p> <p>なお、申請者が事前に実施したバリデーション結果に基づく、Error に相当するバリデーションルール違反の説明と修正が不可能な理由の説明を含め、提出予定の申請電子データの内容を記載した「申請電子データに係る説明資料 (Form A)」は、本相談において提出することが望ましい。ま</p>

			た、Form A は申請電子データの提出状況(ファイルの有無等)を審査員が確認する際に用いるため、申請時に提出する申請電子データと齟齬がないことをよく確認した上で提出すること。
Q1-17	<p>Q1-17:バリデーションソフトウェアの不具合によるものと考えられるバリデーションルール違反が検出されましたが、データを修正する必要はありますか。</p> <p>A: バリデーションソフトウェアによりバリデーションルール違反が検出された場合であっても、データセットを確認した際、明らかに当該違反には該当しないと判断できる場合は、そのように判断した根拠をデータガイドで説明してください。なお、当該バリデーションルール違反が生じた原因がバリデーションソフトウェアの不具合である旨がバリデーションソフトウェア開発会社から公表されている場合は、この旨を判断した根拠として説明することで差し支えありません。</p>	<p>Q1-17:バリデーションソフトウェアの不具合によるものと考えられるバリデーションルール違反が検出されましたが、データを修正する必要はありますか。</p> <p>A: バリデーションソフトウェアによりバリデーションルール違反が検出された場合であっても、データセットを確認した際、明らかに当該違反には該当しないと判断できる場合は、そのように判断した根拠を「申請電子データに係る説明資料(Form A)」及びデータガイド等で説明してください。なお、当該バリデーションルール違反が生じた原因がバリデーションソフトウェアの不具合である旨がバリデーションソフトウェア開発会社から公表されている場合は、この旨を判断した根拠として説明することで差し支えありません。</p>	
Q1-18	<p>Q1-18:申請電子データを提出した後の PMDA におけるバリデーションの実施方法、システムにおけるウイルスチェック、PMDA によるバリデーション結果の確認方法を教えてください。また、申請電子データの修正等が必要となった場合、どのように連絡されるのでしょうか。</p>	<p>Q1-18:申請電子データを提出した後の PMDA におけるバリデーションの実施方法、システムにおけるウイルスチェック、PMDA によるバリデーション結果の確認方法を教えてください。また、申請電子データの修正等が必要となった場合、どのように連絡されるのでしょうか。</p>	

A: PMDA では、申請電子データの受信完了後、ウイルスチェック及び署名検証を実施し、これらに特段の問題がなければバリデーションを実施します。また、出力されたバリデーションレポート及びデータガイド等の内容に基づき、PMDA 担当者がデータ受領可否について判断し、その結果をゲートウェイシステムに入力します。

署名検証終了後、バリデーションが実施され、データ受領可否の判断を行っている間はシステム上「バリデーション中」と表示され、データ受領可否判断の結果がシステムに入力された段階で「バリデーション完了」に遷移します。申請電子データが提出されてからデータ受領可否判断を終えるまでの期間は、通常 5 営業日程度を予定しています。

ウイルスチェック結果及び PMDA によるバリデーション結果は、それぞれウイルスチェック終了時点及びデータ受領可否判断の結果を PMDA 担当者がシステムに入力した時点で確認できるようになります。具体的な確認方法については、申請電子データシステムの操作マニュアルを参照してください。

なお、バリデーションの結果、Reject に相当するバリデーションルール違反が検出された場合、申請前であれば書面にて、申請後には照会事項として、対応が必要となる申請電子データ及びバリデーションルール等を連絡します。また、説明のない Error に相当するバリデーションルール違反が検出された場合、申請後に照会事項として、対応が必要となる申請電子データ及びバリデーションルール等を連絡します。

A: PMDA では、申請電子データの受信完了後、ウイルスチェック及び署名検証を実施し、これらに特段の問題がなければバリデーションを実施します。また、出力されたバリデーションレポート及び事前に提出された「申請電子データに係る説明資料(Form A)」等の内容に基づき、PMDA 担当者がデータ受領可否について判断し、その結果をゲートウェイシステムに入力します。

署名検証終了後、バリデーションが実施され、データ受領可否の判断を行っている間はシステム上「バリデーション中」と表示され、データ受領可否判断の結果がシステムに入力された段階で「バリデーション完了」に遷移します。申請電子データが提出されてからデータ受領可否判断を終えるまでの期間は、通常 5 営業日程度を予定しています。

ウイルスチェック結果及び PMDA によるバリデーション結果は、それぞれウイルスチェック終了時点及びデータ受領可否判断の結果を PMDA 担当者がシステムに入力した時点で確認できるようになります。具体的な確認方法については、申請電子データシステムの操作マニュアルを参照してください。

なお、バリデーションの結果、Reject に相当するバリデーションルール違反が検出された場合、申請前であれば書面にて、申請後には照会事項として、対応が必要となる申請電子データ及びバリデーションルール等を連絡します。また、説明のない Error に相当するバリデーションルール違反が検出された場合、申請後に照会事項として、対応が必要となる申請電子データ及びバリデーションルール等を連絡します。

Q1-22	<p>Q1-22: データガイドにバリデーション結果を記載する際、Rule ID も記載する必要がありますか。</p> <p>A: はい。バリデーション結果をデータガイドに記載する際は、PMDA が公表している PMDA Study Data Validation Rules の Rule ID をあわせて記載してください。</p>	<p>Q1-22: データガイドや「申請電子データに係る説明資料 (Form A)」の「c. 電子データの CDISC 適合性に関する情報」欄にバリデーション結果を記載する際、Rule ID も記載する必要がありますか。</p> <p>A: はい。バリデーション結果をデータガイドや Form A に記載する際(バリデーションレポートやデータガイドを添付する場合を含む)は、PMDA が公表している PMDA Study Data Validation Rules の Rule ID をあわせて記載してください。</p>
Q1-23	<p>Q1-23: 申請電子データ通知 3(2)イに基づき、修正が不可能な Error に相当するバリデーションルール違反に関する必要な説明をデータガイドに記入する際、留意点はありますか。</p> <p>A: 修正が不可能な Error に相当するバリデーションルール違反に関して、PMDA では、データガイドの説明内容に基づいて審査時に実施する解析への影響の程度を検討しています。例えば、「CRF で収集されたとおりにデータを格納した」や「(企業側の)解析に影響しないため、修正は行わない」といった記載では、具体的なデータの状況が把握できず、審査時のデータ利用に影響があるかどうかの判断ができません。したがって、バリデーションルール違反の原因となったデータの実際の格納内容を記載してください。また、企業側の解析に影響がないと説明する場合、その判断に至った理由を記載してください。なお、当該バリデーションルール違反の修正が不可能な理由についても漏れなく記入してください。</p>	<p>Q1-23: 申請電子データ通知 3(2)イに基づき、修正が不可能な Error に相当するバリデーションルール違反に関する必要な説明をデータガイドや「申請電子データに係る説明資料 (Form A)」の「c. 電子データの CDISC 適合性に関する情報」欄に記入する際、留意点はありますか。</p> <p>A: 修正が不可能な Error に相当するバリデーションルール違反に関して、PMDA では、データガイド等や Form A の説明内容に基づいて審査時に実施する解析への影響の程度を検討しています。例えば、「CRF で収集されたとおりにデータを格納した」や「(企業側の)解析に影響しないため、修正は行わない」といった記載では、具体的なデータの状況が把握できず、審査時のデータ利用に影響があるかどうかの判断ができません。したがって、バリデーションルール違反の原因となったデータの実際の格納内容を記載してください。また、企業側の解析に影響がないと説明する場合、その判断に至った理由を記載してください。なお、</p>

		当該バリデーションルール違反の修正が不可能な理由についても漏れなく記入してください。
Q3-24	<p>Q3-24: ゲートウェイ申請において、承認申請にあたり、やむを得ない事情により、ゲートウェイシステムで提出する予定であった電子ファイルを、PMDA 窓口に提出する予定です。その際の留意点を教えてください。</p> <p>A: ゲートウェイシステムを用いて電子ファイルの送付を試みたものの、やむを得ない事情により PMDA 窓口に提出する場合は、以下の点に留意する必要があります。</p> <p>(事前提出時)</p> <ul style="list-style-type: none"> ゲートウェイシステムを用いた申請予告は行うようにしてください。 提出予告情報の「提出方法」欄は、「ゲートウェイ」を選択してください。 申請予定日 2 勤務日前までに、ヘルプデスクに、担当審査部と品目名、窓口提出を希望する旨、及び記録媒体の窓口提出希望日(遅くとも申請予定日の 1 勤務日前まで)を連絡し、事前に PMDA の了承を得てください。連絡の際、記録媒体が 2 枚以上にわたる場合はその旨も連絡してください。なお、窓口提出の希望を連絡した後も、窓口への提出日まではなるべくゲートウェイシステムでの提出を試みるようにしてください。また、申請予定日の 1 勤務日前に窓口に提出する場合は、受付処理のために、なるべく午前中に提出するよう 	<p>Q3-24: ゲートウェイ申請において、承認申請にあたり、やむを得ない事情により、ゲートウェイシステムで提出する予定であった電子ファイルを、PMDA 窓口に提出する予定です。その際の留意点を教えてください。</p> <p>A: ゲートウェイシステムを用いて電子ファイルの送付を試みたものの、やむを得ない事情により PMDA 窓口に提出する場合は、以下の点に留意する必要があります。</p> <p>(事前提出時)</p> <ul style="list-style-type: none"> ゲートウェイシステムを用いた申請予告は行うようにしてください。 提出予告情報の「提出方法」欄は、「ゲートウェイ」を選択してください。 申請予定日 2 勤務日前までに、ヘルプデスクに、担当審査部と品目名、窓口提出を希望する旨、及び記録媒体の窓口提出希望日(遅くとも申請予定日の 1 勤務日前まで)を連絡し、事前に PMDA の了承を得てください。連絡の際、記録媒体が 2 枚以上にわたる場合はその旨も連絡してください。なお、窓口提出の希望を連絡した後も、窓口への提出日まではなるべくゲートウェイシステムでの提出を試みるようにしてください。また、申請予定日の 1 勤務日前に窓口に提出する場合は、受付処理のために、なるべく午前中に提出するよう

	<p>にしてください。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 窓口提出の際には、ゲートウェイシステムで提出する予定であった申請資料を格納した記録媒体及び申請予告受付票（紙）を準備し、審査業務部業務第一課に持参又は郵送して提出してください。記録媒体の表面には、ゲートウェイ受付番号、申請者名、販売名及び申請予定日を、申請予告受付票（紙）には赤字で「GW 登録」と記載してください。取違えのリスクを防ぐため、受付票がない場合等、品目が特定できない場合は記録媒体を受領できないことに留意してください。なお、記録媒体の窓口提出にあたっては、審査業務部業務第一課に事前に連絡する必要はありません。 ・ FD 申請データ、eCTD、申請電子データ及びその他資料について、複数種類を提出する場合は、それぞれ記録媒体を分けて提出してください。なお、ゲートウェイシステムにより送信可能であった種類の電子ファイルについては窓口に出せず、送信できなかった種類の電子ファイルのみを窓口に出してください。また、申請電子データ以外の電子ファイルについて、複数種類を窓口に出す場合は、一度に纏めて提出してください。 ・ 複数品目を同時申請する場合は、FD 申請データのファイル名と品目名が一意に紐付けられる情報（対応表）をご提示ください。 ・ eCTD を DVD に保存して提出する場合、複数枚に分割して保存しても差し支えありません。ただし、多層ディスクを利用 	<p>にしてください。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 窓口提出の際には、ゲートウェイシステムで提出する予定であった申請資料を格納した記録媒体及び申請予告受付票（紙）を準備し、審査業務部業務第一課に持参又は郵送して提出してください。記録媒体の表面には、ゲートウェイ受付番号、申請者名、販売名及び申請予定日を、申請予告受付票（紙）には赤字で「GW 登録」と記載してください。取違えのリスクを防ぐため、受付票がない場合等、品目が特定できない場合は記録媒体を受領できないことに留意してください。なお、記録媒体の窓口提出にあたっては、審査業務部業務第一課に事前に連絡する必要はありません。 ・ FD 申請データ、eCTD、申請電子データ及びその他資料について、複数種類を提出する場合は、それぞれ記録媒体を分けて提出してください。なお、ゲートウェイシステムにより送信可能であった種類の電子ファイルについては窓口に出せず、送信できなかった種類の電子ファイルのみを窓口に出してください。また、申請電子データ以外の電子ファイルについて、複数種類を窓口に出す場合は、一度に纏めて提出してください。 ・ 複数品目を同時申請する場合は、FD 申請データのファイル名と品目名が一意に紐付けられる情報（対応表）をご提示ください。 ・ eCTD を DVD に保存して提出する場合、複数枚に分割して保存しても差し支えありません。ただし、多層ディスクを利用
--	--	--

<p>する等媒体は可能な限り1枚に収めてください。なお、eCTD 受付番号を再度取得する必要はなく、申請予告時に取得したものをういてください。</p> <ul style="list-style-type: none"> 申請電子データは、複数枚の記録媒体に分割して提出された場合に PMDA 側で本来のフォルダ構造を再現すること、及び再現できたかを確認することが困難であることから、BD (多層ディスクを含む。)を利用する等し、原則として1枚に収めてください。なお、二層式の DVD-R や多層式の BD-R/RE 等を用いた場合であっても1枚に収まらない場合は、個別に相談してください。 eCTD の XML メッセージから参照する場合を除き、申請電子データ提出に際して、臨床試験データ(申請電子データ)の提出内容を示すタブ区切り形式(TSV ファイル)の提出が必須となるため、臨床試験データ提出内容を示す TSV ファイルを作成し、「m5」フォルダと同パスに配置して提出してください。なお、TSV ファイルの作成方法については、PMDA の WEB サ イ ト (https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/about-reviews/p-drugs/0028.html) に別途掲載するので参照するとともに、技術的ガイド 3.5 に定めるデータセットのファイル名に係る規定に従い任意のファイル名を付与してください。 <p>(申請予定日)</p> <ul style="list-style-type: none"> 事前に、PMDA が承認申請に併せて提出すべき全ての電子 	<p>する等媒体は可能な限り1枚に収めてください。なお、eCTD 受付番号を再度取得する必要はなく、申請予告時に取得したものをういてください。</p> <ul style="list-style-type: none"> 申請電子データは、複数枚の記録媒体に分割して提出された場合に PMDA 側で本来のフォルダ構造を再現すること、及び再現できたかを確認することが困難であることから、BD (多層ディスクを含む。)を利用する等し、原則として1枚に収めてください。なお、二層式の DVD-R や多層式の BD-R/RE 等を用いた場合であっても1枚に収まらない場合は、個別に相談してください。 eCTD の XML メッセージから参照する場合を除き、申請電子データ提出に際して、臨床試験データ(申請電子データ)の提出内容を示すタブ区切り形式(TSV ファイル)の提出が必須となるため、臨床試験データ提出内容を示す TSV ファイルを作成し、「m5」フォルダと同パスに配置して提出してください。なお、TSV ファイルの作成方法については、PMDA の WEB サイト(https://www.pmda.go.jp/)に別途掲載するので参照するとともに、技術的ガイド 3.5 に定めるデータセットのファイル名に係る規定に従い任意のファイル名を付与してください。 <p>(申請予定日)</p> <ul style="list-style-type: none"> 事前に、PMDA が承認申請に併せて提出すべき全ての電子ファイルについて、ウイルスチェックにより当該ファイルに感
---	---

	<p>ファイルについて、ウイルスチェックにより当該ファイルに感染等の問題がないことを確認し、FD 申請データのバリデーションに問題がないことが確認された場合、その確認が完了した旨の連絡をいたします。当該連絡後に、書面で提出すべき申請書類を審査業務部業務第一課に持参又は郵送して提出してください。</p>	<p>染等の問題がないことを確認し、FD 申請データのバリデーションに問題がないことが確認された場合、その確認が完了した旨の連絡をいたします。当該連絡後に、書面で提出すべき申請書類を審査業務部業務第一課に持参又は郵送して提出してください。</p>
Q3-33	<p>Q3-33: 申請電子データ通知 Q&A 問 7 に関連して、新医薬品の承認申請や再審査申請に先立って申請電子データを提出する場合、提出する申請電子データの形式や提出方法について、教えてください。</p> <p>A: 相談時等に任意で申請電子データを提出する場合、以下の点に留意してください。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 申請電子データの提出対象となる試験・解析については、事前に審査部と相談してください。 ・ 原則として相談申込書の提出日から相談資料搬入予定日までの期間に、ゲートウェイシステム又は記録媒体により申請電子データを審査マネジメント部マネジメント課に提出してください。 ・ 相談資料搬入日と異なる日に申請電子データを提出する場合、事前に提出予定日を審査マネジメント部審査マネジメント課 (shinyaku-uketsuke●pmda.go.jp (●を半角のアットマークに置き換えてください。))宛てに電子メール等で連絡してください。なお、相談資料搬入日に申請電子データを提出する場 	<p>Q3-33: 申請電子データ通知 Q&A 問 7 に関連して、新医薬品の承認申請や再審査申請に先立って申請電子データを提出する場合、提出する申請電子データの形式や提出方法について、教えてください。</p> <p>A: 相談時等に任意で申請電子データを提出する場合、以下の点に留意してください。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 申請電子データの提出対象となる試験・解析については、事前に審査部と相談してください。 ・ 原則として相談申込書の提出日から相談資料搬入予定日までの期間に、ゲートウェイシステム又は記録媒体により申請電子データを審査マネジメント部マネジメント課に提出してください。 ・ 相談資料搬入日と異なる日に申請電子データを提出する場合、事前に提出予定日を審査マネジメント部審査マネジメント課 (shinyaku-uketsuke●pmda.go.jp (●を半角のアットマークに置き換えてください。))宛てに電子メール等で連絡してください。なお、相談資料搬入日に申請電子データを提出する場

	<p>合は、事前連絡は不要です。</p> <ul style="list-style-type: none"> 申請電子データ提出に際して、臨床試験データの提出内容を示すタブ区切り形式(TSV)ファイルの提出が必須となるため、臨床試験データの提出内容を示す TSV ファイルを作成し、「m5」フォルダと同パスに配置して提出してください。なお、TSV ファイルの作成方法については、PMDA の WEB サイト (https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/about-reviews/p-drugs/0028.html) に別途掲載するので参照するとともに、技術的ガイド 3.5 に定めるデータセットのファイル名に係る規定に従い任意のファイル名を付与してください。 フォルダ構造は技術的ガイド 3.5 で規定する方法に準じて作成してください。総括報告書を格納するフォルダ名は試験データを格納するフォルダ名 [study id / iss / ise] と同一にし、総括報告書を格納するフォルダと試験データを格納するフォルダについて、それぞれに格納する情報を 1 対 1 で対応させてください。 提出する申請電子データは、原則としてフォルダ構造を維持した 1 つの zip ファイルにして提出してください。ただし、zip ファイルのファイルサイズが申請電子データシステムの操作マニュアルに示す上限(ゲートウェイシステムで提出する場合)、又は記録媒体の上限(記録媒体で提出する場合)を超える場合は、試験ごと等に分割し、複数の zip ファイルで提出してください。なお、データセットの分割が必要となる場合は、 	<p>合は、事前連絡は不要です。</p> <ul style="list-style-type: none"> <u>申請電子データの提出前に行われる事前面談等に際して、最終版の「申請電子データに係る説明資料(Form A)」を提出する必要があります。具体的な提出時期や方法については個別に相談が可能ですが、遅くとも申請電子データ提出前日までに最終版の Form A を提出してください。</u> 申請電子データ提出に際して、臨床試験データの提出内容を示すタブ区切り形式(TSV)ファイルの提出が必須となるため、臨床試験データの提出内容を示す TSV ファイルを作成し、「m5」フォルダと同パスに配置して提出してください。なお、TSV ファイルの作成方法については、PMDA の WEB サイト(https://www.pmda.go.jp/) に別途掲載するので参照するとともに、技術的ガイド 3.5 に定めるデータセットのファイル名に係る規定に従い任意のファイル名を付与してください。 フォルダ構造は技術的ガイド 3.5 で規定する方法に準じて作成してください。総括報告書を格納するフォルダ名は試験データを格納するフォルダ名 [study id / iss / ise] と同一にし、総括報告書を格納するフォルダと試験データを格納するフォルダについて、それぞれに格納する情報を 1 対 1 で対応させてください。 提出する申請電子データは、原則としてフォルダ構造を維持した 1 つの zip ファイルにして提出してください。ただし、zip ファイルのファイルサイズが申請電子データシステムの操作マニュアルに示す上限(ゲートウェイシステムで提出する場
--	---	--

	<p>ヘルプデスクに連絡してください。</p> <ul style="list-style-type: none"> ゲートウェイシステムを利用して申請電子データを提出する場合、ゲートウェイシステムの提出名称(又は通信欄)に、申請電子データを提出する旨を記載してください。 記録媒体で申請電子データを提出する場合、BD(多層ディスクを含む。)を利用する等し、原則として 1 枚に収めてください。また、記録媒体の表面又は送付状に、申請電子データを提出する旨を記載し、記録媒体の表面には、相談区分、相談者名、受付番号、販売名(一般名)を記載してください。 	<p>合)、又は記録媒体の上限(記録媒体で提出する場合)を超える場合は、試験ごと等に分割し、複数の zip ファイルで提出してください。なお、データセットの分割が必要となる場合は、ヘルプデスクに連絡してください。</p> <ul style="list-style-type: none"> ゲートウェイシステムを利用して申請電子データを提出する場合、ゲートウェイシステムの提出名称(又は通信欄)に、申請電子データを提出する旨を記載してください。 記録媒体で申請電子データを提出する場合、BD(多層ディスクを含む。)を利用する等し、原則として 1 枚に収めてください。また、記録媒体の表面又は送付状に、申請電子データを提出する旨を記載し、記録媒体の表面には、相談区分、相談者名、受付番号、販売名(一般名)を記載してください。
Q4-6	<p>Q4-6: 治験実施計画書等が日本語で作成されている場合、SDTM の Trial Design Model のドメインには、臨床試験の計画に関する情報を英語に翻訳した上で格納する必要があるでしょうか。また、SDTM の TSドメインについて、PMDA が最低限提出を求めるパラメータ及びコードを示してください。</p> <p>A: Trial Design Model に格納されるデータについては、日本語を英語に変換した場合に損なわれる情報は大きくないと考えられます。よって、治験実施計画書等が日本語で作成されている場合にも、各情報を英語に変換した上で格納する必要があります。</p> <p>SDTM の作成にあたり、SDTM IG v3.1.3 以降に基づく場合は、</p>	<p>Q4-6: 治験実施計画書等が日本語で作成されている場合、SDTM の Trial Design Model のドメインには、臨床試験の計画に関する情報を英語に翻訳した上で格納する必要があるでしょうか。また、SDTM の TSドメインについて、PMDA が最低限提出を求めるパラメータ及びコードを示してください。</p> <p>A: Trial Design Model に格納されるデータについては、日本語を英語に変換した場合に損なわれる情報は大きくないと考えられます。よって、治験実施計画書等が日本語で作成されている場合にも、各情報を英語に変換した上で格納する必要があります。</p> <p>SDTM の作成にあたり、SDTM IG v3.1.3 以降に基づく場合は、</p>

TSドメインに Required 又は Conditionally Required に分類されるパラメータを含めてください。SDTM IG v3.1.2に基づく場合は、SDTM IG の 7.6.2-4 項を参考に格納可能なパラメータを含めてください。統制用語、及び ISO コードを用いるパラメータには、適切なコード値を格納してください。Registry Identifier には、CLINICALTRIALS.GOV、EUDRAC、又は JAPIC、jRCT 等の登録番号を格納してください。UNII、NDF-RT、MED-RT、DUNS、SNOMED CT を用いるパラメータは、申請者が使用可能なコードの値のみを格納することで差し支えありません。統制用語、ISOコード以外のコードを用いるパラメータ及びコードの関係を表 4-6 に示します。

表 4-6 TSドメインのパラメータに対応するコード、及び WEB サイト

TSPARMCD	TSPARAM	コード	WEB サイト
CURTRT	Current Therapy or Treatment	UNII	FDA's Global Substance Registration System https://precision.fda.gov/uniisearch

TSドメインに Required 又は Conditionally Required に分類されるパラメータを含めてください。SDTM IG v3.1.2に基づく場合は、SDTM IG の 7.6.2-4 項を参考に格納可能なパラメータを含めてください。統制用語、及び ISO コードを用いるパラメータには、適切なコード値を格納してください。Registry Identifier には、CLINICALTRIALS.GOV、EUDRAC、又は JAPIC、jRCT 等の登録番号を格納してください。UNII、NDF-RT、MED-RT、DUNS、SNOMED CT を用いるパラメータは、申請者が使用可能なコードの値のみを格納することで差し支えありません。統制用語、ISOコード以外のコードを用いるパラメータ及びコードの関係を表 4-6 に示します。

表 4-6 TSドメインのパラメータに対応するコード、及び WEB サイト

TSPARMCD	TSPARAM	コード	WEB サイト
CURTRT	Current Therapy or Treatment	UNII	FDA Substance Registration System https://fdasis.nlm.nih.gov/srs/srs.jsp

	TRT	Investigational Therapy or Treatment	UNII	FDA's Global Substance Registration System https://precision.fda.gov/uniisearch		TRT	Investigational Therapy or Treatment	UNII	FDA Substance Registration System https://fdasis.nlm.nih.gov/srs/srs.jsp
	PCLAS	Pharmacological Class of Invest. Therapy	NDF-RT/ME D-RT	NCI Term Browser https://nciterms.nci.nih.gov/ncitbrowser/pages/multiple_search.jsf ;		PCLAS	Pharmacological Class of Invest. Therapy	NDF-RT/ME D-RT	NCI Term Browser https://nciterms.nci.nih.gov/ncitbrowser/pages/multiple_search.jsf ;
	REGID	Registry Identifier	CLINIC	ClinicalTrials.gov		REGID	Registry Identifier	CLINIC	ClinicalTrials.gov
ALTRIA LS.GOV			https://clinicaltrials.gov/		ALTRIA LS.GOV			https://clinicaltrials.gov/	
EUDRA C			EU Clinical Trials Register https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search		EUDRA C			EU Clinical Trials Register https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search	
			JAPIC	JAPIC Clinical Trials Information https://www.clinicaltrials.jp/cti-				JAPIC	JAPIC Clinical Trials Information https://www.clinicaltrials.jp/cti-

				user/common/Top.jsp				user/common/Top.jsp
			jRCT	https://jrct.niph.go.jp/			jRCT	https://jrct.niph.go.jp/
	SPONSOR	Clinical Study Sponsor	DUNS	東京商エリサーチ https://duns-number-jp.tsr-net.co.jp/search/jpn/login.asp		SPONSOR	Clinical Study Sponsor	DUNS 東京商エリサーチ https://duns-number-jp.tsr-net.co.jp/search/jpn/login.asp
Q4-24	<p>Q4-24: 中間解析が実施された臨床試験について、最終解析時のデータに加えて中間解析に関するデータの提出も必要とされる場合があるでしょうか。また、申請時に最終解析時のデータに加えて、中間解析に関するデータを併せて提出する場合の提出方法及び留意点を示してください。</p> <p>A: 申請電子データの提出対象となる試験において、当該試験の中間解析の結果に基づき試験の中止／継続、重要な試験デザインの変更の要否や変更内容等に関する判断をした場合、申請時には最終解析時（もしくは申請の根拠となる最終のカットオフ時）のデータと併せて中間解析に用いた解析データセットの提出を求めることがあります。中間解析時の解析データセット及び解析用プログラムを提出する際は、解析データセットの定義書とと</p>				<p>Q4-24: 中間解析が実施された臨床試験について、最終解析時のデータに加えて中間解析に関するデータの提出も必要とされる場合があるでしょうか。また、申請時に最終解析時のデータに加えて、中間解析に関するデータを併せて提出する場合の提出方法及び留意点を示してください。</p> <p>A: 申請電子データの提出対象となる試験において、当該試験の中間解析の結果に基づき試験の中止／継続、重要な試験デザインの変更の要否や変更内容等に関する判断をした場合、申請時には最終解析時（もしくは申請の根拠となる最終のカットオフ時）のデータと併せて中間解析に用いた解析データセットの提出を求めることがあります。中間解析時の解析データセット及び解析用プログラムを提出する際は、解析データセットの定義書とと</p>			

	<p>もに「misc」フォルダに格納し、中間解析に用いた解析データセットを提出する旨をデータガイドで説明してください。また、中間解析の実施に際し中間解析用の SDTM を作成しない場合は中間解析時点の SDTM の提出は不要です。中間解析時のデータ提出の要否や、提出範囲等については、治験相談において相談してください。</p>	<p>もに「misc」フォルダに格納し、中間解析に用いた解析データセットを提出する旨を「<u>申請電子データに係る説明資料 (Form A)</u>」及びデータガイドで説明してください。また、中間解析の実施に際し中間解析用の SDTM を作成しない場合は中間解析時点の SDTM の提出は不要です。中間解析時のデータ提出の要否や、提出範囲等については、治験相談において相談してください。</p>
Q4-27	<p>Q4-27: 同一試験内又は同一解析内において、複数のバージョンの CDISC 標準、統制用語 (以下「CDISC Controlled Terminology」という。) や外部辞書を用いた場合に留意する点がありますか。</p> <p>A: 同一試験内又は同一解析内で使用する CDISC 標準のバージョンについては、申請電子データ通知 4(2)オにおいて、「同一臨床試験内及び同一解析内では統一したバージョンを用いること。同一臨床試験内又は同一解析内において他のバージョンを用いている部分がある場合には、データガイドにおいて、その使用の理由等とともに説明すること。」としているところです。ゲートウェイシステムでは、データセットの定義書に記載された CDISC 標準及び MedDRA、並びにゲートウェイシステムに登録された CDISC Controlled Terminology 等の単一バージョンを適用し、バリデーションが実施されます。したがって、申請者においてもデータセットの定義書に記載する SDTM IG、ADaM IG 及び MedDRA のバージョン、並びにゲートウェイシステムに登録予定の CDISC Controlled Terminology 等のバージョンを適用してバ</p>	<p>Q4-27: 同一試験内又は同一解析内において、複数のバージョンの CDISC 標準、統制用語 (以下「CDISC Controlled Terminology」という。) や外部辞書を用いた場合に留意する点がありますか。</p> <p>A: 同一試験内又は同一解析内で使用する CDISC 標準のバージョンについては、申請電子データ通知 4(2)オにおいて、「同一臨床試験内及び同一解析内では統一したバージョンを用いること。同一臨床試験内又は同一解析内において他のバージョンを用いている部分がある場合には、データガイドにおいて、その使用の理由等とともに説明すること。」としているところです。ゲートウェイシステムでは、データセットの定義書に記載された CDISC 標準及び MedDRA、並びにゲートウェイシステムに登録された CDISC Controlled Terminology 等の単一バージョンを適用し、バリデーションが実施されます。したがって、申請者においてもデータセットの定義書に記載する SDTM IG、ADaM IG 及び MedDRA のバージョン、並びにゲートウェイシステムに登録予定の CDISC Controlled Terminology 等のバージョンを適用してバ</p>

	<p>リデーションを実施し、必要なデータ修正又は説明をする必要があります。</p>	<p>リデーションを実施し、必要なデータ修正又は説明をする必要があります。</p> <p><u>「申請電子データに係る説明資料(Form A)」においては、データ作成に用いた全ての標準・辞書のバージョンを「データセット作成時に使用した標準とバージョン」項の「バージョン」欄に記載してください。また、同項の「備考」欄にバリデーションに用いた標準、CDISC Controlled Terminology や外部辞書のバージョンが分かるように記載してください。</u></p>
Q4-28	<p>Q4-28：データセット作成時に用いた CDISC Controlled Terminology とは異なるバージョンの CDISC Controlled Terminology を適用してバリデーションを実施しましたが、留意点がありますか。</p> <p>A： 以下のように対応してください。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 申請電子データ提出時の「試験データ提出」画面の「Terminology」欄にはバリデーションに適用した CDISC Controlled Terminology のバージョンを記載してください。 ・ データガイドには、データセット作成とバリデーション実施に際して適用した <u>CDISC Controlled Terminology のバージョン</u>が異なる旨、及びそれぞれのバージョンを記載してください。 	<p>Q4-28：データセット作成時に用いた CDISC Controlled Terminology とは異なるバージョンの CDISC Controlled Terminology を適用してバリデーションを実施しましたが、留意点がありますか。</p> <p>A： 以下のように対応してください。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 申請電子データ提出時の「試験データ提出」画面の「Terminology」欄にはバリデーションに適用した CDISC Controlled Terminology のバージョンを記載してください。 ・ <u>「申請電子データに係る説明資料(Form A)」の「データセット作成時に使用した標準とバージョン」の項の「バージョン」欄にはデータセット作成時の CDISC Controlled Terminology のバージョンを記載してください。また、同項の「備考」欄にはバリデーション時に適用した CDISC Controlled Terminology のバージョンが分かるように記載してください。</u> ・ データガイドにおいても同様に、データセット作成とバリデー

		<p>ション実施に際して適用したバージョンが異なる旨、及びそれぞれのバージョンを記載してください。</p>
Q4-32	<p>Q4-32: 申請電子データ通知 Q&A の問 15 に関連して、CDISC 標準以外の形式の臨床試験の申請電子データを提出する場合、提出内容及び提出方法を教えてください。また、CDISC 標準以外の形式の申請電子データを提出する場合は、該当する試験や提出内容について、事前に PMDA に相談することと記載されていますが、対面助言において CDISC 標準以外の形式の申請電子データの提出内容を事前に相談する場合、どの相談で何を説明すればよいでしょうか。</p> <p>A: CDISC 標準以外の形式の臨床試験の申請電子データを提出する場合、少なくとも、CRF 等により収集されたデータが格納された臨床試験データ(CDISC 標準に準拠する場合の SDTM データセットに相当する情報)、CTD に記載の解析結果を求めるための解析データセット、解析用プログラム及びデータセット定義書に相当するデータを提出する必要があります。そのため、CDISC 標準以外の形式の申請電子データの提出内容を事前に相談する場合、医薬品申請電子データ提出免除相談を利用し、相談時には、「<u>申請電子データに係る説明資料(Form B)</u>」を用い、当該内容を説明するようにしてください。また、Annotated CRF やデータガイドに相当する情報の有無と提出の可否についても説明してください。なお、CDISC 標準以外の臨床試験の申請電子データについては、技術的ガイド 3.5 に示すフォルダ構造の legacy フォルダに格納してください。</p>	<p>Q4-32: 申請電子データ通知 Q&A の問 15 に関連して、CDISC 標準以外の形式の臨床試験の申請電子データを提出する場合、提出内容及び提出方法を教えてください。また、CDISC 標準以外の形式の申請電子データを提出する場合は、該当する試験や提出内容について、事前に PMDA に相談することと記載されていますが、対面助言において CDISC 標準以外の形式の申請電子データの提出内容を事前に相談する場合、どの相談で何を説明すればよいでしょうか。</p> <p>A: CDISC 標準以外の形式の臨床試験の申請電子データを提出する場合、少なくとも、CRF 等により収集されたデータが格納された臨床試験データ(CDISC 標準に準拠する場合の SDTM データセットに相当する情報)、CTD に記載の解析結果を求めるための解析データセット、解析用プログラム及びデータセット定義書に相当するデータを提出する必要があります。そのため、CDISC 標準以外の形式の申請電子データの提出内容を事前に相談する場合、医薬品申請電子データ提出免除相談を利用し、相談時には、当該内容を説明するようにしてください。また、Annotated CRF やデータガイドに相当する情報の有無と提出の可否についても説明してください。なお、CDISC 標準以外の臨床試験の申請電子データについては、技術的ガイド 3.5 に示すフォルダ構造の legacy フォルダに格納してください。また、CDISC 標準以外の形式の臨床試験の標準的な薬物動態</p>

	<p>また、CDISC 標準以外の形式の臨床試験の標準的な薬物動態解析については、「申請電子データに係る説明資料 (Form B)」の「5.2 臨床薬理領域の標準的な薬物動態解析又は薬力学解析」の項に記載してください。</p>	<p>解析については、「申請電子データに係る説明資料 (Form B)」の「5.2 臨床薬理領域の標準的な薬物動態解析又は薬力学解析」の項に記載してください。</p>
Q5-19	<p>Q5-19: 申請電子データ通知 4(3)イ(イ)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。</p> <p>A: 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。</p>	<p>Q5-19: 申請電子データ通知 4(3)イ(イ)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。</p> <p>A: 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「申請電子データに係る説明資料 (Form A)」に理由とともに記載してください。</p>
Q5-28	<p>Q5-28: 技術的ガイド 4.2.2.1 に、解析に関する詳細情報が、解析データセット自体に含まれる場合には、その旨を明示することで差し支えない旨の記載がありますが、当該事項を記載することが推奨される文書があれば教えてください。</p> <p>A: 提出をお願いしている解析仕様書等、申請時に提出する文書中に記載してください。なお、提出する解析計画書等に当該解析情報が含まれる場合にも、その旨を解析仕様書等に記載してください。</p>	<p>Q5-28: 技術的ガイド 4.2.2.1 に、解析に関する詳細情報が、解析データセット自体に含まれる場合には、その旨を明示することで差し支えない旨の記載がありますが、当該事項を記載することが推奨される文書があれば教えてください。</p> <p>A: 提出をお願いしている解析仕様書等、申請時に提出する文書中に記載してください。なお、提出する解析計画書等に当該解析情報が含まれる場合にも、その旨を解析仕様書等に記載してください。また、「申請電子データに係る説明資料 (Form A)」にも記載してください。</p>

2. 削除した質問

Q1-6、Q1-26、Q1-27、Q1-28

連番	
Q1-6	<p>Q1-6 :技術的ガイド 3.1において、「申請電子データに係る説明資料(Form A)」を「新医薬品承認審査予定事前面談等において提出することが望ましい。」とされていますが、Form A を提出する場合の留意点について教えてください。</p> <p>A: 新医薬品承認審査予定事前面談に際して、Error に相当するバリデーションルール違反の説明と修正が不可能な理由の説明を含め、提出予定の申請電子データの内容を記載した Form A の最終版を提出する必要があります。具体的な提出時期や方法については個別に相談が可能ですが、遅くとも申請電子データ提出前日までに最終版の Form A を提出してください。また、申請後に申請電子データを追加提出する際、Form A の内容に変更がある場合は、当該申請電子データの提出前日までに変更した Form A を提出してください。</p> <p>なお、最終版の Form A の内容に基づき、提出されたデータの内容等を確認します。</p>
Q1-26	<p>Q1-26:「申請電子データに係る説明資料(Form A)」の、「4.1. CDISC 準拠の臨床試験(試験ごとに記載)」に記載する各試験の情報について、申請電子データとして提出するデータガイドを参照することでもよいでしょうか。</p> <p>A: CDISC 標準に準拠した各試験の情報について、データセット作成時に使用した標準とバージョン、提出を予定するデータセット等(SDTM、ADaM、その他)、電子データの CDISC 適合性に関する情報、及び解析に関する情報については、記載すべき情報が提出するデータガイドに含まれている場合にはデータガイドの参照が可能です。データガイドにより Form A に記載すべき情報が網羅されていることを確認の上、データガイドを参照する旨を明記してください。</p> <p>なお、「電子データの CDISC 適合性に関する情報」のみデータガイドを参照することも可能です。その場合、それ以外の説明については説明資料内に記載し、「電子データの CDISC 適合性に関する情報」欄に、当該内容についてはデータガイドを参照する旨を明記してください。</p>
Q1-27	<p>Q1-27 :再審査申請時に申請電子データを提出する場合、「申請電子データに係る説明資料(Form A)」には、再審査申請時に提出する予定の試験のみを記載すればよいでしょうか。それとも当該品目の承認審査時に提出した内容も含めて記載すべきでしょうか。Form A の記載方法や提出方法の留意点があれば、教えてください。</p>

	<p>A: 再審査申請時の Form A には、該当品目の再審査申請時に提出予定の製造販売後臨床試験・解析に関する内容のみを記載してください。なお、該当品目において、承認審査時に提出した試験が承認時に継続中であったため、製造販売後臨床試験に切り替えた試験については、承認審査時に提出した試験を継続した試験であることがわかる記載としてください。なお、Form A は、「医薬品再評価・再審査質問」の際に、提出してください。</p>
Q1-28	<p>Q1-28: 申請電子データ通知 Q&A 問 2 又は問 15 に基づき医薬品申請電子データ提出免除相談を実施し、試験の一部又は全部の提出が免除となる場合、新医薬品承認審査予定事前面談において、「申請電子データに係る説明資料 (Form A)」に加えて、「申請電子データに係る説明資料 (Form B)」も提出する必要がありますか。</p> <p>A: 試験の一部又は全部の提出が免除となる場合、新医薬品承認審査予定事前面談では、Form A に加えて、Form B も提出してください。ただし、医薬品申請電子データ提出免除相談で提出した資料から更新がない場合は、再度 Form B を提出する必要はありませんが、更新がない旨を新医薬品承認審査予定事前面談に際して説明してください。</p>

以上