

補足説明資料の活用について

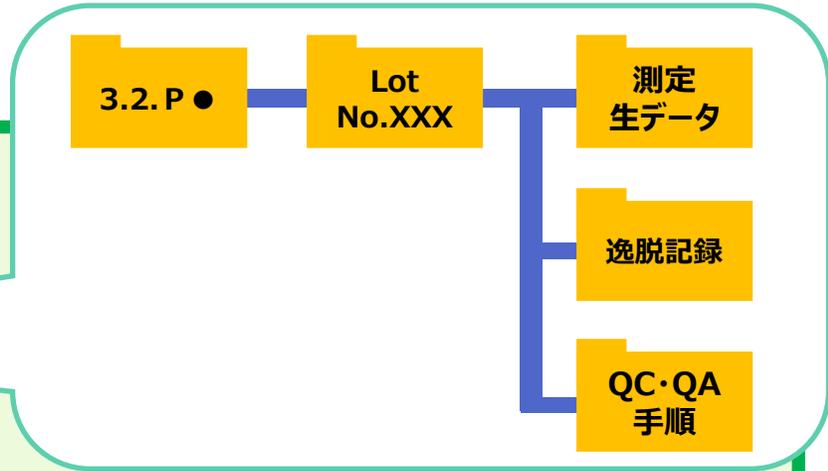
試験の種類	選定された試験において原則的に提示を求める資料	必要に応じて提示を依頼する資料
品質試験	<ul style="list-style-type: none"> 生データ（添付資料の試験結果の数値等の根拠となる試験記録） 検体保管庫の温湿度記録（安定性試験の場合） 逸脱記録* 生データや報告書等のQC・QA*手順の説明資料 補足説明資料 <p style="text-align: right;">※該当する場合</p>	<ul style="list-style-type: none"> 検体の授受、管理に関する記録 標準物質の授受、管理及び品質に関する記録 測定機器関連記録 その他、調査に必要な資料
非臨床試験	<ul style="list-style-type: none"> 生データ（添付資料の試験結果の数値等の根拠となる試験記録） 逸脱記録* 生データや報告書等のQC・QA*手順の説明資料 補足説明資料 <p style="text-align: right;">※該当する場合</p>	<ul style="list-style-type: none"> 被験物質（対照物質含む）の授受、管理及び品質に関する記録 試験系（細胞・動物等）の授受、管理に関する記録 測定機器関連記録 その他、調査に必要な資料

- 補足説明資料とは、リモート調査通知3.(2)②に規定する資料であり、根拠資料の格納時にクラウド等システムに格納する必要がありますが、補足説明資料が提出されない、または記載すべき情報が不足している事例が散見されています。
- 品質試験・非臨床試験の調査の場合、補足説明資料には以下の情報を含めてください。
 - ① 提示資料一覧、② データの流れの説明、③ その他、効率的な調査実施に必要な情報

補足説明資料の活用について

① 提示資料一覧（提示した根拠資料の構成の詳細）

- 範囲指定の内容に沿って、資料を整理してください。
- 分かりやすくフォルダ階層を作成のうえ、資料名等から資料の内容を把握できるようにしてください。
- 最終階層には各試験項目のデータが記載されているページの範囲を記載してください。



第1階層	第2階層	第3階層	第4階層	第5階層
3.2.P ●	Lot No. XXXXX	測定生データ	性状	ワークシート.pdf p.○～○
			確認試験	クロマトグラム.pdf p.○～○ ワークシート.pdf p.○～○
			定量法 ..	
			該当なし	
		逸脱記録 QC・QA手順		
	Lot No. YYYYYY		

最終階層の記載はファイル名だけではなく、ページの範囲も記載することに、特に注意してください。



補足説明資料の活用について

ポイント

②データの流れの説明

- 従来どおりの根拠資料の提出に加え、根拠資料をファイルごとコピーした複製ファイルを作成し、以下に対応したうえで、補足説明資料として提出してください。
 - 範囲指定対象の測定データが試験報告書／申請資料に反映されるまでの流れを追うのに**必要な情報（ロット番号、試験項目、一次データ、計算／解析結果、クロマトグラム等）の対応箇所を赤枠で囲むまたはハイライト表示してください。**
 - 必要に応じて、コメント追加し、補足説明してください。



補足説明資料の活用について

③その他、効率的な調査実施にあたり必要な情報

例) 根拠資料が日本語・英語以外の言語で作成されていた場合

- 全て翻訳する必要はございませんが、**データの流れを追うのに必要な情報（試験項目、測定結果等）の記載箇所**が明確になるように、ファイル中にコメント追加するなどして、翻訳（日本語または英語）してください。
- 調査期間中に資料の特定箇所について、翻訳を依頼することがあります。
- なお、海外保管資料においても、国内保管資料と同様に調査を実施しています。

**補足説明資料の内容が不十分な場合、
質問事項の増加や調査期間の延長につながる恐れがあります。
効率的な調査実施のため、補足説明資料の活用をお願いします。
ご不明な点ございましたら、調査員にご相談ください。**

ご協力をお願いします！

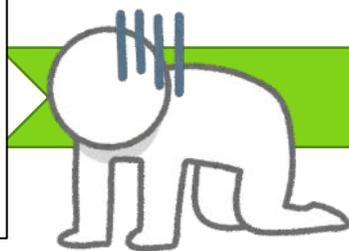


添付資料一覧に関するお願い

- 一部の企業において、添付資料一覧（M1-12）のM3（品質）関連の記載粒度が粗い場合があり、調査対象資料の特定に支障が生じています。
- その場合、調査用資料として品質部分の記載を詳細にした添付資料一覧の提出を依頼いたしますので、ご対応をお願いします。
- 記載粒度についてはICH-M4Qを参考に申請資料の作成をお願いします。

<粒度が粗い例>

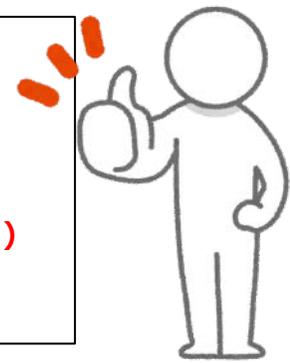
3.2.S 原薬
3.2.P 製剤
4.2.1.1.1 ●●の薬理試験
…
5.3.5.1.1
△△を対象とした検証試験



追加提出を依頼

<ICH-M4Qを参考にしたM3の記載例>

3.2.S 原薬
3.2.S.1 一般情報 (■ ■)
…
3.2.S.4 原薬の管理 (■ ■)
3.2.S.4.1 規格及び試験方法 (● ●)
3.2.S.4.2 試験方法 (分析方法) (● ●)
…
3.2.P.8.3 安定性データ



「保証付き複写」の取扱い

Q 申請資料は信頼性基準に従い作成される必要があり、原資料は適切に保存される必要がありますが、品質に係る申請資料（CTD Module3）の原資料についても、臨床試験に係る申請資料（CTD Module5）を参考に、以下の事務連絡に示された「保証付き複写」の要件を満たす電磁的な複写物を原資料と定義して、元の文書（例えば、感熱紙の生データ）を廃棄可能と考えてよいか。

医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令の質疑応答集（Q & A）について
（R5.9.28厚生労働省医薬局医薬品審査管理課事務連絡）のQ&A14

A 品質及び非臨床（CTD Module3及び4）に関する資料も、治験関連文書と同様に、「保証付き複写」の要件を満たす複写物（電磁的記録を含む）を適切に保存することで、元の文書は廃棄可能と考えます。