

申請電子データに関する FAQ（令和 6 年 4 月 8 日公開）の改訂箇所について

令和 6 年 4 月 8 日

申請電子データに関する FAQ（令和 6 年 4 月 8 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

Q4-32-1、Q5-34

連番	
Q4-32-1	<p>Q4-32-1 :申請電子データ通知 4(1)に、「2(1)イ(イ)及び(ウ)の資料のうち、抗悪性腫瘍剤での第 I 相試験以外の資料について、令和2年4月1日より前に開始した試験に限り、CDISC 標準以外の形式のデータを提出することでも差し支えない。」と記載されていますが、これに該当する試験について CDISC 標準以外の形式の申請電子データを提出する場合の、提出内容及び提出方法を教えてください。</p> <p>A: 当該記載に基づき 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 に記載された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。また、Annotated CRF やデータガイドに相当する情報がある場合には併せて提出して下さい。これらの CDISC 標準以外の臨床試験の申請電子データについては、基本的には技術的ガイド 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。PK 又は PK/PD 解析に関する解析データセットについては、技術的ガイド 3.5 を参考に「cp」フォルダ等に格納することも可能です。</p>
Q5-34	<p>Q5-34 :申請電子データ通知 Q&amp;A 問 17(2)②として、「申請者が検証的試験の用法・用量の設定根拠と考える母集団解析」が申請電子データの提出対象として例示されていますが、検証的試験の用法・用量の設定根拠として用いられた母集団解析について、検証的試験実施後に検証的試験で得られたデータを用いて解析データセット及び/又はモデルが更新され、更新後の解析が申請用法・用量の設定根拠として用いられた場合に、更新後の解析に関する申請電子データのみを提出し、更新前の解析に関する申請電子データを提出しないことは可能ですか。</p> <p>A: 可能です。</p>

2. 既存の質問の改訂内容

Q1-16、Q1-18、Q1-23、Q1-25、Q1-31、Q4-32

連番	改訂後	改訂前
Q1-16	<p>Q1-16:バリデーションソフトウェア開発企業により、PMDA で用いるバリデーションソフトウェアと同等の結果を返すと公表されたバリデーションソフトウェアを用いてバリデーションを実施し、その結果に基づき Reject 又は Error に相当するバリデーションルール違反に関してデータの修正又は必要な説明を行う場合、留意点はありますか。</p> <p>A: 申請電子データの事前のバリデーションにおいて、バリデーションソフトウェア開発企業により PMDA が用いるバリデーションソフトウェアと同等の結果を返すとされたバリデーションソフトウェアを用い、Reject に相当するバリデーションルール違反について当該結果に基づいたデータの修正がなされていることが確認できた場合には、原則申請電子データを受領の上、FD 申請データ及び eCTD 等その他の申請資料に問題がなければ承認申請を受け付け、審査を開始することとしています。ただし、PMDA によるバリデーションにより、Reject に相当するバリデーションルール違反が新たに検出された場合には、データの修正等を求めます。また、申請者による事前のバリデーションで生じた <u>Error</u> に相当するバリデーションルール違反については、違反が生じた理由及び修正が不可能な理由がデータガイドにおい</p>	<p>Q1-16:バリデーションソフトウェア開発企業により、PMDA で用いる<u>バージョンの</u>バリデーションソフトウェアと同等の結果を返すと公表された<u>バージョンの</u>バリデーションソフトウェアを用いてバリデーションを実施し、その結果に基づき Reject 又は Error に相当するバリデーションルール違反に関してデータの修正又は必要な説明を行う場合、留意点はありますか。</p> <p>A: 申請電子データの事前のバリデーションにおいて、バリデーションソフトウェア開発企業により PMDA が用いる<u>バージョンの</u>バリデーションソフトウェアと同等の結果を返すとされた<u>バージョンの</u>バリデーションソフトウェアを用い、Reject に相当するバリデーションルール違反について当該結果に基づいたデータの修正がなされていることが確認できた場合には、原則申請電子データを受領の上、FD 申請データ及び eCTD 等その他の申請資料に問題がなければ承認申請を受け付け、審査を開始することとしています。ただし、PMDA によるバリデーションにより、Reject <u>又は説明のない Error</u> に相当するバリデーションルール違反が新たに検出された場合には、データの修正等を求めます。Reject <u>に相当するバリデーションルール違反についてはデータを修正し、Error</u> に相当するバリデーションルール違反についてはデー</p>

	<p><u>て説明されている必要があります。</u></p>	<p><u>データを修正又はデータの修正が不可能な場合は、違反が生じた理由及び修正が不可能な理由を説明してください。</u></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>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。</p> <p>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。</p> <p>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</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> <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。</p> <p>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。</p> <p>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</p>

	<p>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。</p> <p>なお、<u>PMDAによる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。申請者による事前のバリデーションで生じたErrorに相当するバリデーション違反に関してデータガイドにおいて説明されていない場合には、申請後に照会事項により説明を求めます。</u></p>	<p>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。</p> <p>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。<u>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。</u></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ので、<u>そのような検討が可能となるよう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等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。</u></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。<u>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</u></p>

		<p>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>
Q1-25	<p>Q1-25:ゲートウェイシステムの「試験データ提出」画面で入力が必要な Analysis Type について、入力する際の留意点を示してください。</p> <p>A: 技術的ガイド 4.2.1 に記載されている「臨床薬理領域の電子データパッケージ説明書」を作成する際には、Analysis Type で入力された情報を用いて臨床薬理領域のファイルを特定しているため、「臨床薬理領域の電子データパッケージ説明書」に適切な内容を含めるために、Analysis Type を適切に入力する必要があります。</p> <p>臨床薬理領域の解析に関する申請電子データを含まない試験又は解析については、全てのファイルで Non-CP を選択してください。</p> <p>臨床薬理領域の解析に関する申請電子データを含む場合での申請電子データ提出対象となる資料の種類と Analysis Type との関係を、申請電子データ通知における分類に基づいて示すと、以下の表 1-25 のとおりとなります。したがって、以下の考え方に基づき、各試験又は解析について、全てのファイルで同じ Analysis Type を選択してください。ただし、1つの試験報告書に標準的な薬物動態解析及び母集団解析を含む場合は、母集団解析のファイルは POP を選択し、他</p>	<p>Q1-25:ゲートウェイシステムの「試験データ提出」画面で入力が必要な Analysis Type について、入力する際の留意点を示してください。</p> <p>A: 技術的ガイド 4.2.1 に記載されている「臨床薬理領域の電子データパッケージ説明書」を作成する際には、Analysis Type で入力された情報を用いて臨床薬理領域のファイルを特定しているため、「臨床薬理領域の電子データパッケージ説明書」に適切な内容を含めるために、Analysis Type を適切に入力する必要があります。</p> <p>臨床薬理領域の解析に関する申請電子データを含まない試験又は解析については、全てのファイルで Non-CP を選択してください。</p> <p>臨床薬理領域の解析に関する申請電子データを含む場合での申請電子データ提出対象となる資料の種類と Analysis Type との関係を、申請電子データ通知における分類に基づいて示すと、以下の表 1-25 のとおりとなります。したがって、以下の考え方に基づき、各試験又は解析について、全てのファイルで同じ Analysis Type を選択してください。ただし、1つの試験報告書に標準的な薬物動態解析及び母集団解析を含む場合は、母集団解析のファイルは POP を選択し、他</p>

の全てのファイルは STS を選択してください。また、母集団解析も実施した検証試験等で、母集団解析単独の報告書が存在しない場合には、当該試験について、母集団解析関係のファイルはPOPを選択し、他の全てのファイルはNon-CPを選択してください。

表 1-25 臨床薬理領域の解析に関する申請電子データを含む場合の申請電子データ提出対象となる資料の種類と Analysis Type との関係

申請電子データ通知での記載箇所	内容	個々の臨床試験データ	解析データセット	
			有効性及び安全性の解析に関するもの	PK 又は PK/PD 解析に関するもの
2 (1) イ (ア)	一般的に有効性、安全性及び用法・用量の主要な根拠となると考えられる全ての第 II 相試験及び第 III 相試験（長期投与試験を含む）の成績に関する資料	実施された臨床薬理領域の解析に対応する Analysis Type を選択	SDTM	ADaM
2 (1) イ (イ)	第 I 相試験及び抗悪性腫瘍剤での第 I 相試験	SDTM	ADaM	原則 ADaM <sup>※2</sup> だが、他の形式でも受入れ可能な場合がある
	臨床薬理試験のうち、次に掲げる試験の成績に関する資料			
	日本人と外国人の双方に対して実施された第 I 相試験（国際共同治験やブリッジング試験の場合など）	SDTM	ADaM <sup>※2</sup>	原則 ADaM <sup>※2</sup> だが、他の形式でも受入れ可能な場合がある
	ICH E14 ガイドラインに基づく QT/QTc 試験	（全ての SDTM データセット、全ての ADaM データセット、全ての解析プログラム等を含め全てのファイルを STS にする）		
2 (1) イ (ウ)	その他の第 I 相試験及び臨床薬理試験等で、PMDA が必要と判断したもの	SDTM <sup>※1</sup>	ADaM <sup>※2</sup>	ADaM が望ましいが、他の形式でも差し支えない
	標準的な薬物動態解析が実施された臨床試験	SDTM	ADaM	ADaM が望ましいが、他の形式でも差し支えない
	母集団解析	CDIS POP 以外の形式で提出することで差し支えない		
	生理学的薬物速度論モデル解析	PBPK		
2 (1) イ (ウ)	参考資料等で PMDA が必要と判断したもの	SDTM	ADaM	実施された臨床薬理領域の解析に対応する Analysis Type を選択
2 (1) イ (ウ)	有効性又は安全性に関する統合解析（ISS/ISE）	SDTM	ADaM	実施された臨床薬理領域の解析に対応する Analysis Type を選択

の全てのファイルは STS を選択してください。また、母集団解析も実施した検証試験等で、母集団解析単独の報告書が存在しない場合には、当該試験について、母集団解析関係のファイルはPOPを選択し、他の全てのファイルはNon-CPを選択してください。

表 1-25 臨床薬理領域の解析に関する申請電子データを含む場合の申請電子データ提出対象となる資料の種類と Analysis Type との関係

申請電子データ通知での記載箇所	内容	個々の臨床試験データ	解析データセット	
			有効性及び安全性の解析に関するもの	PK 又は PK/PD 解析に関するもの
2 (1) イ (ア)	一般的に有効性、安全性及び用法・用量の主要な根拠となると考えられる全ての第 II 相試験及び第 III 相試験（長期投与試験を含む）の成績に関する資料	実施された臨床薬理領域の解析に対応する Analysis Type を選択	SDTM	ADaM
2 (1) イ (イ)	第 I 相試験及び抗悪性腫瘍剤での第 I 相試験	SDTM	ADaM	原則 ADaM <sup>※2</sup> だが、他の形式でも受入れ可能な場合がある
	臨床薬理試験のうち、次に掲げる試験の成績に関する資料			
	日本人と外国人の双方に対して実施された第 I 相試験（国際共同治験やブリッジング試験の場合など）	SDTM	ADaM	原則 ADaM <sup>※2</sup> だが、他の形式でも受入れ可能な場合がある
	ICH E14 ガイドラインに基づく QT/QTc 試験	（全ての SDTM データセット、全ての ADaM データセット、全ての解析プログラム等を含め全てのファイルを STS にする）		
2 (1) イ (ウ)	その他の第 I 相試験及び臨床薬理試験等で、PMDA が必要と判断したもの	SDTM	ADaM	ADaM が望ましいが、他の形式でも差し支えない
	標準的な薬物動態解析が実施された臨床試験	SDTM	ADaM	ADaM が望ましいが、他の形式でも差し支えない
	母集団解析	CDIS POP 以外の形式で提出することで差し支えない		
	生理学的薬物速度論モデル解析	PBPK		
2 (1) イ (ウ)	参考資料等で PMDA が必要と判断したもの	SDTM	ADaM	実施された臨床薬理領域の解析に対応する Analysis Type を選択
2 (1) イ (ウ)	有効性又は安全性に関する統合解析（ISS/ISE）	SDTM	ADaM	実施された臨床薬理領域の解析に対応する Analysis Type を選択

	<p>なお、STS、POP 及び PBPK のいずれにも該当しないと考えられる臨床薬理領域の解析に関するファイルを提出する場合は Other を選択してください。</p> <p>Analysis Type において STS、POP、PBPK 又は Other を選択したファイルについては、Description を記載してください。ただし、STS 又は Other を選択したファイルのうち、CDISC 標準に準拠した申請電子データ及び関連する文書（技術的ガイド4.1参照）については、Description を「-」としても差し支えありません。</p>	<p>なお、STS、POP 及び PBPK のいずれにも該当しないと考えられる臨床薬理領域の解析に関するファイルを提出する場合は Other を選択してください。</p> <p>Analysis Type において STS、POP、PBPK 又は Other を選択したファイルについては、Description を記載してください。ただし、STS 又は Other を選択したファイルのうち、CDISC 標準に準拠した申請電子データ及び関連する文書（技術的ガイド4.1参照）については、Description を「-」としても差し支えありません。</p>
Q1-31	<p>Q1-31: 申請電子データ通知 Q&amp;A 問 18 の第 I 相試験、臨床薬理試験等の成績及び臨床薬理領域の解析に関する申請電子データの提出に関して、以下のように記載されています。それぞれの相談区分で相談すればよいでしょうか。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 申請電子データ通知 Q&amp;A 問 18(1)の2(1)イ(イ)に掲げる資料のうち、日本人と外国人の双方に対して実施された第 I 相試験の有効性及び安全性の解析データセットについて、「必ずしも解析データセットの提出を要しない場合があるので、有効性及び安全性に関する解析データセットを提出することが困難な場合は、その提出要否を対面助言を活用し事前に PMDA に相談すること。」と記載されていること</li> <li>2. 申請電子データ通知 Q&amp;A 問 18(1)の2(1)イ(イ)に掲げる資料のうち、日本人と外国人の双方に対して実施された第 I 相試験の薬物動態又は薬物動態/薬力学に関する解析デ</li> </ol>	<p>Q1-31: 申請電子データ通知 Q&amp;A 問 18 の第 I 相試験、臨床薬理試験等の成績及び臨床薬理領域の解析に関する申請電子データの提出に関して、以下のように記載されています。それぞれの相談区分で相談すればよいでしょうか。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 申請電子データ通知 Q&amp;A 問 18(1)の2(1)イ(イ)に掲げる資料のうち、日本人と外国人の双方に対して実施された第 I 相試験の有効性及び安全性の解析データセットについて、「必ずしも解析データセットの提出を要しない場合があるので、有効性及び安全性に関する解析データセットを <u>ADaM</u> 形式で提出することが困難な場合は、その提出要否を対面助言を活用し事前に PMDA に相談すること。」と記載されていること</li> <li>2. 申請電子データ通知 Q&amp;A 問 18(1)の2(1)イ(イ)に掲げる資料のうち、日本人と外国人の双方に対して実施された第</li> </ol>

<p>ータセットについて、「ADaM 以外の形式で作成されているデータセットでも受入れ可能な場合があるので、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 ADaM 形式で提出することが困難な場合は、上記と同様に、事前に PMDA に相談すること。」と記載されていること</p> <p>3. 申請電子データ通知 Q&amp;A 問 18(2)の2(1)イ(ウ)の資料のうち、標準的な薬物動態解析が実施された臨床試験の有効性及び安全性の解析データセットについて、「必ずしも有効性及び安全性に関する解析データセットの提出を要しない場合があるので、当該解析データセットを提出することが困難な場合は、その提出要否を対面助言を活用し事前に PMDA に相談すること。」と記載されていること</p> <p>4. 申請電子データ通知 Q&amp;A 問 18(3)の複数の臨床試験のデータを統合したデータセットを用いて標準的な薬物動態解析を実施した場合について、「統合解析に用いた解析データセットに加えて、提出範囲となる個々の試験については、申請電子データの提出を求める。申請電子データの提出が困難な場合は、対面助言を活用し事前に PMDA に相談すること。」と記載されていること</p> <p>A: 1. 既存の治験相談で相談してください。 2. 医薬品申請電子データ提出方法相談で相談してください。 3. 既存の治験相談で相談してください。</p>	<p>I 相試験の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ついて、「ADaM 以外の形式で作成されているデータセットでも受入れ可能な場合があるので、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 ADaM 形式で提出することが困難な場合は、上記と同様に、事前に PMDA に相談すること。」と記載されていること</p> <p>3. 申請電子データ通知 Q&amp;A 問 18(2)の2(1)イ(ウ)の資料のうち、標準的な薬物動態解析が実施された臨床試験の有効性及び安全性の解析データセットについて、「必ずしも有効性及び安全性に関する解析データセットの提出を要しない場合があるので、当該解析データセットを <u>ADaM 形式</u>で提出することが困難な場合は、その提出要否を対面助言を活用し事前に PMDA に相談すること。」と記載されていること</p> <p>4. 申請電子データ通知 Q&amp;A 問 18(3)の複数の臨床試験のデータを統合したデータセットを用いて標準的な薬物動態解析を実施した場合について、「統合解析に用いた解析データセットに加えて、提出範囲となる個々の試験については、申請電子データの提出を求める。申請電子データの提出が困難な場合は、対面助言を活用し事前に PMDA に相談すること。」と記載されていること</p> <p>A: 1. 既存の治験相談で相談してください。 2. 医薬品申請電子データ提出方法相談で相談してくださ</p>
---	---



	<p>4. 医薬品申請電子データ提出方法相談で相談してください。</p>	<p>い。 3. 既存の治験相談で相談してください。 4. 医薬品申請電子データ提出方法相談で相談してください。</p>
<p>Q4-32</p>	<p>Q1-31: <u>申請電子データ通知 4(1)の「ただし、希少疾病用医薬品等について、令和2年4月1日より前に開始した試験については、その限りではない。」との記載及び申請電子データ通知 Q&amp;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の、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。</u></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 に記載された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、「申請電子データ</p>	<p>Q1-31: 申請電子データ通知 Q&amp;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、「申請電子データに係る説明資料(Form B)」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</p>

	<p>に係る説明資料 (Form B)」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。<u>PK 又は PK/PD 解析に関する解析データセットについては、技術的ガイド 3.5 を参考に「cp」フォルダ等に格納することも可能です。</u></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>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>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>
--	--	---

### 3. 削除した質問

Q1-1、Q1-1-1、Q1-19

連番	
Q1-1	<p>Q1-1 :ゲートウェイ申請において、承認申請書の差換えの際、ゲートウェイシステムにより差し換える FD 申請データを提出した場合、別途、書面での差換え願及び差し換える承認申請書の提出も必要でしょうか。</p> <p>A: 必要です。また、差換えの際には承認申請時と同様に申請予告受付票も併せて提出してください。</p>
Q1-1-1	<p>Q1-1-1 :Q1-1 に関連して、差換え願及び差し換える承認申請書を PMDA 受付窓口に持参又は郵送する際、申請予告受付票も提出することとされています。審査中に販売名等が変更され、申請予告受付票に印字される申請予告時の情報と齟齬が生じていても問題ないでしょうか。</p>

	A: 問題ありません。
Q1-19	<p>Q1-19 :ゲートウェイ申請において、「医薬品の承認申請について」(平成 26 年 11 月 21 日付け薬食発 1121 第 2 号厚生労働省医薬食品局長通知)(以下「局長通知」という。)の別表 2-(1)に掲げる(8)の品目(剤形追加に係る医薬品)についても、ゲートウェイシステムを介して FD 申請データ及び eCTD の提出はできますか。</p> <p>A: いいえ。ゲートウェイ申請におけるゲートウェイシステムの利用対象は、現時点では申請電子データ通知 2(1)アにある申請電子データの提出対象と同一である局長通知の別表 2-(1)に掲げる(1)から(7)まで、(9)及び(9の2)の品目としています。</p>

以上