

## 独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う対面助言、証明確認調査等の実施要綱等について 新旧対照表

(下線部分は改正部分)

改 正 後	改 正 前
<p>今般、<u>医薬品データベース活用相談を新設しました(別添2 9-3及び別紙様式2 2)</u>。<u>医薬品革新的製造技術相談を新設しました(別添3 2及び別紙様式2 3)</u>。<u>医薬品開発パイプライン面談を新設しました(別添3 3及び別紙様式2 4)</u>。<u>医療機器及び体外診断用医薬品の治験相談等の対象に医療機器の認証基準外となる品目を追加しました(別添1 3)</u>。<u>新医薬品の申請電子データの提出に係る相談(別添1 1)及び当該相談における申請電子データに係る説明資料の作成要領(別紙8及び別紙8-2)の整備を行いました。新医薬品及び生物学的製剤等の治験相談の区分及び内容(別紙1)の改訂を行いました。その他所要の記載整備を行いました。</u></p>	<p>今般、<u>関西支部テレビ会議システムの利用対象を拡大することとしました(別添2 3)</u>。</p>
<p style="text-align: center;">記</p> <p>1. 対面助言(独立行政法人医薬品医療機器総合機構法(平成1 4年法律第1 9 2号。以下「機構法」という。)第1 5条第1項第5号口の規定により、医薬品、医療機器、再生医療等製品及び医薬部外品の治験実施計画書その他承認申請に必要な資料等(以下「資料等」という。)について、機構が行う指導及び助言(資料等に関する評価を含む。)をいう。以下同じ。)に関する実施要綱(レギュラトリーサイエンス戦略相談(以下「RS戦略相談」という。)を除く。))  (1)～(2 5) (略)  <u>(2 6) 医薬品革新的製造技術相談(別添3 2)</u></p> <p>2. ～1 1. (略)</p> <p>1 2. 承認申請、再審査申請又は使用成績評価申請に利活用される可能性のあるレジストリ又はデータベースに対し、質向上及び信頼性確保のための一般的な考え方等について、機構が行う指導及び助言に関する実施要綱  医療機器レジストリ活用相談(別添2 9)  医薬品/再生医療等製品レジストリ活用相談(別添2 9-2)</p>	<p style="text-align: center;">記</p> <p>1. 対面助言(独立行政法人医薬品医療機器総合機構法(平1 4年法律第1 9 2号。以下「機構法」という。)第1 5条第1項第5号口の規定により、医薬品、医療機器、再生医療等製品及び医薬部外品の治験実施計画書その他承認申請に必要な資料等(以下「資料等」という。)について、機構が行う指導及び助言(資料等に関する評価を含む。)をいう。以下同じ。)に関する実施要綱(レギュラトリーサイエンス戦略相談(以下「RS戦略相談」という。)を除く。))  (1)～(2 5) (略)  (新 設)</p> <p>2. ～1 1. (略)</p> <p>1 2. 承認申請、再審査申請又は使用成績評価申請に利活用される可能性のあるレジストリに対し、質向上及び信頼性確保のための一般的な考え方等について、機構が行う指導及び助言に関する実施要綱  医療機器レジストリ活用相談(別添2 9)  医薬品/再生医療等製品レジストリ活用相談(別添2 9-2)</p>

<p><u>医薬品データベース活用相談（別添29-3）</u></p> <p>13. ～15. （略）</p> <p><u>16. 医薬品開発パイプライン面談に関する実施要綱（別添33）</u></p> <p>（略）</p>	<p>（新 設）</p> <p>13. ～15. （略）</p> <p>（新 設）</p> <p>（略）</p>
--	--

(別添 1 1)

対面助言のうち、新医薬品の申請電子データの提出に係る相談に関する実施要綱

## 1. 対面助言の区分及び内容

(中略)

本実施要綱の対象とする対面助言の区分及び内容については、本通知の別紙 8-3 のとおりです。電子データの提出対象となる試験について、「承認申請時の電子データ提出に関する基本的考え方について」(平成 26 年 6 月 20 日付け薬食審査発 0620 第 6 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知)及び『「承認申請時の電子データ提出に関する基本的考え方について」に関する質疑応答集(Q&A)について』(令和 2 年 3 月 18 日付け厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課事務連絡)に基づき、電子データの全部又は一部の提出免除を希望する場合は、臨床データパッケージ及び電子データの提出範囲を相談する既存の治験相談において、あらかじめ臨床データパッケージ及び電子データの提出範囲に関して相談することを勧めます。

(中略)

## 2. 医薬品申請電子データ提出確認相談(以下「提出確認相談」という。)

(1) 提出確認相談の記録を希望する場合(有料)

① (略)

② 対面助言の実施等のお知らせ

ア・イ (略)

ウ 架電による助言を行う場合であっても、事務運用上、対面助言実施日は上記

2. (1) ②アの日程調整により決定した対面助言実施日とします。

③ 手数料の払込みと提出確認相談(有料)の申込み

ア 上記②の提出確認相談(有料)の実施日のご案内を受けた翌日から起算して 15 勤務日以内又は資料搬入日のいずれか早い期日に、当該提出確認相

(別添 1 1)

対面助言のうち、新医薬品の申請電子データの提出に係る相談に関する実施要綱

## 1. 対面助言の区分及び内容

(中略)

本実施要綱の対象とする対面助言の区分及び内容については、本通知の別紙 8-3 のとおりです。電子データの提出対象となる試験について、「承認申請時の電子データ提出に関する基本的考え方について」(平成 26 年 6 月 20 日付け薬食審査発 0620 第 6 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知)及び『「承認申請時の電子データ提出に関する基本的考え方について」に関する質疑応答集(Q&A)について』(平成 31 年 1 月 24 日付け厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課事務連絡)に基づき、提出内容の全部又は一部の提出免除を希望する場合は、臨床データパッケージ及び電子データの提出範囲を相談する既存の治験相談において、可能な限り、臨床データパッケージ及び電子データの提出範囲に関して相談することを勧めます。

(中略)

## 2. 申請電子データ提出確認相談(以下「提出確認相談」という。)

(1) 提出確認相談の記録を希望する場合(有料)

① (略)

② 対面助言の実施等のお知らせ

ア・イ (略)

(新 設)

③ 手数料の払込みと提出確認相談(有料)の申込み

上記②の提出確認相談(有料)の実施日のご案内を受けた翌日から起算して 15 勤務日以内又は資料搬入日のいずれか早い期日に、当該提出確認相

談（有料）の手数料を市中銀行等から振り込んだ上、業務方法書実施細則の様式第43号の「新医薬品の申請電子データ提出に係る相談申込書」に必要事項を記入し、振込金受取書等の写しを添付の上、持参又は郵送により審査マネジメント部審査マネジメント課に提出してください。郵送の場合には、封筒の表に「対面助言申込書在中」と朱書きしてください。

（中略）

イ 「新医薬品の申請電子データ提出に係る相談申込書」の提出時に、同申込書の「相談内容の概略」欄の記入内容の電子媒体（テキスト形式）での提出も併せてお願いします。なお、当該内容がA4版複数枚にわたる場合は、別にA4版1枚に要約（図表等を除く。）を作成し提出してください。

ウ 「新医薬品の申請電子データ提出に係る相談申込書」の備考欄には、日程調整の結果を、例えば「日程調整の結果、（元号）〇年〇月〇日午前（午後）・〇〇分野の対面助言実施予定」のように記入してください。その際、架電による助言を行う場合でも、上記2.（1）②アの対面助言実施予定日を記入してください。

④ 提出確認相談の資料提出について

（略）

⑤ 提出確認相談の資料に盛り込む内容

提出確認相談の相談資料には任意の書式にて相談事項を記載してください。また、本通知の別紙8「申請電子データに係る説明資料（Form A）の作成要領」を踏まえ、申請電子データに係る情報を付録のForm Aに記入し、相談資料に添付してください。

⑥ 提出確認相談（有料）の実施

ア （略）

イ 対面助言実施日の前日までに、出席者人数又は外国人の出席の有無（通訳出席の有無を含む。）について、機構の担当者まで連絡してください。

（有料）の手数料を市中銀行等から振り込んだ上、業務方法書実施細則の様式第43号の「新医薬品の申請電子データ提出に係る相談申込書」に必要事項を記入し、振込金受取書等の写しを添付の上、持参又は郵送により審査マネジメント部審査マネジメント課に提出してください。郵送の場合には、封筒の表に「対面助言申込書在中」と朱書きしてください。

（中略）

（新 設）

（新 設）

④ 提出確認相談の資料

（略）

⑤ 提出確認相談の資料に盛り込む内容

本通知の別紙8「申請電子データ提出確認相談資料記載要領」を使用して、データの内容をご説明ください。

⑥ 提出確認相談（有料）の実施

ア （略）

イ 面談人数は、1件あたり原則として10名以内とします。

なお、面談人数は、1件あたり原則として10名以内とします。

ウ (略)

⑦～⑨ (略)

(2) 提出確認相談の記録を希望しない場合 (無料)

① (略)

② 面談日等の連絡

ア 機構の担当者より、電話で日程等を連絡します。

イ (略)

③ 提出確認相談の資料提出について  
(略)

④ (略)

⑤ 提出確認相談 (無料) の実施

ア・イ (略)

ウ なお、質問事項の内容が電話での回答で済むと思われるものについては、相談者の事前の了解が得られた場合に、架電にて対応します。

3. 医薬品申請電子データ提出方法相談 (以下「提出方法相談」という。)

(1) ～ (3) (略)

(4) 手数料の払込みと提出方法相談の申込み

① 上記3. (3) ①の提出方法相談の実施日のご案内を受けた翌日から起算して15勤務日以内又は資料搬入日のいずれか早い期日に、該当する相談区

ウ (略)

⑦～⑨ (略)

(2) 提出確認相談の記録を希望しない場合 (無料)

① (略)

② 面談日等の連絡

ア 機構の担当者より、電話で日程等を連絡します。なお、質問事項の内容が電話での回答で済むと思われるものは、電話のみの対応とします。

イ (略)

③ 提出確認相談の資料  
(略)

④ (略)

⑤ 提出確認相談 (無料) の実施

ア・イ (略)

(新 設)

3. 申請電子データ提出方法相談

(1) ～ (3) (略)

(4) 対面助言手数料の払込みと対面助言の申込み

① 上記3. (3) ①の対面助言の実施日のご案内を受けた翌日から起算して15勤務日以内又は資料搬入日のいずれか早い期日に、該当する相談区分の

分の手数料を市中銀行等から振り込んだ上で、業務方法書実施細則の様式第43号の「新医薬品の申請電子データ提出に係る相談申込書」に必要事項を記入し、振込金受取書等の写しを添付の上、持参又は郵送により審査マネジメント部審査マネジメント課に提出してください。郵送の場合には、封筒の表に「対面助言申込書在中」と朱書きしてください。

(中略)

②・③ (略)

(5) 提出方法相談の資料提出について

提出方法相談の資料（電子媒体）については、持参又は郵送により、審査マネジメント部審査マネジメント課へ提出してください。

①・② (略)

(6) 提出方法相談の資料に盛り込む内容

提出方法相談の相談資料には、任意の書式にて相談事項を記載してください。相談事項には、電子データの格納方法や提出方法等（データ作成のプロセスや仕様、データセット、定義ファイル等の内容等）について、可能な限り具体的な説明を含めてください。また、本通知の別紙8「申請電子データに係る説明資料（Form A）の作成要領」を踏まえ、申請電子データに係る情報をForm Aに記入し、相談資料に添付してください。

(7)・(8) (略)

(9) 提出方法相談の記録の伝達

(略)

(10) (略)

4. 医薬品申請電子データ提出免除相談（以下「提出免除相談」という。）

手数料を市中銀行等から振り込んだ上で、業務方法書実施細則の様式第43号の「新医薬品の申請電子データ提出に係る相談申込書」に必要事項を記入し、振込金受取書等の写しを添付の上、持参又は郵送により審査マネジメント部審査マネジメント課に提出してください。郵送の場合には、封筒の表に「対面助言申込書在中」と朱書きしてください。

(中略)

②・③ (略)

(5) 対面助言の資料

対面助言の資料（電子媒体）については、持参又は郵送により、審査マネジメント部審査マネジメント課へ提出してください。

①・② (略)

(6) 対面助言の資料に盛り込む内容

本通知の別紙8「申請電子データ提出確認相談資料記載要領」に準じて、データの内容をご説明ください。

(7)・(8) (略)

(9) 対面助言記録の伝達

(略)

(10) (略)

4. 申請電子データ提出免除相談

(1) ~ (3) (略)

(4) 手数料の払込みと提出免除相談の申込み

① 上記4. (3) ①の提出免除相談実施の実施日のご案内を受けた翌日から起算して15勤務日以内又は資料搬入日のいずれか早い期日に、該当する相談区分の手数料を市中銀行等から振り込んだ上で、業務方法書実施細則の様式第43号の「新医薬品の申請電子データ提出に係る相談申込書」に必要事項を記入し、振込金受取書等の写しを添付の上、持参又は郵送により審査マネジメント部審査マネジメント課に提出してください。郵送の場合には、封筒の表に「対面助言申込書在中」と朱書きしてください。

(中略)

②・③ (略)

(5) 提出免除相談の資料提出について

提出免除相談の資料(電子媒体)については、持参又は郵送により、審査マネジメント部審査マネジメント課へ提出してください。

①・② (略)

(6) 提出免除相談の資料に盛り込む内容

提出免除相談の相談資料には、任意の書式にて相談事項を記載してください。相談事項には、電子データの提出対象となる試験及び解析のうち、「承認申請時の電子データ提出に関する基本的考え方について」(平成26年6月20日付け薬食審査発0620第6号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知)及び『「承認申請時の電子データ提出に関する基本的考え方について」に関する質疑応答集(Q&A)について』(令和2年3月18日付け厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課事務連絡)に基づき、電子データの提出免除を希望する範囲及びその理由、当該電子データの保有状況等に関する説明を含めてください。また、本通知の別紙8-2「申請電子データに係る説明資料(Form B)

(1) ~ (3) (略)

(4) 対面助言手数料の払込みと対面助言の申込み

① 上記4. (3) ①の対面助言実施の実施日のご案内を受けた翌日から起算して15勤務日以内又は資料搬入日のいずれか早い期日に、該当する相談区分の手数料を市中銀行等から振り込んだ上で、業務方法書実施細則の様式第43号の「新医薬品の申請電子データ提出に係る相談申込書」に必要事項を記入し、振込金受取書等の写しを添付の上、持参又は郵送により審査マネジメント部審査マネジメント課に提出してください。郵送の場合には、封筒の表に「対面助言申込書在中」と朱書きしてください。

(中略)

②・③ (略)

(5) 対面助言の資料

対面助言の資料(電子媒体)については、持参又は郵送により、審査マネジメント部審査マネジメント課へ提出してください。

①・② (略)

(6) 対面助言の資料に盛り込む内容

資料に盛り込む内容は、相談事項により異なりますが、例えば、以下の情報が全体として含まれていれば有用と考えられます。本通知の別紙8-2「申請電子データ提出免除相談資料記載要領」も使用して、内容をご説明ください。  
ア 臨床データパッケージ及び電子データの提出範囲  
イ 電子データの提出範囲のうち、提出免除を希望する試験又は解析  
ウ 提出免除を希望する試験又は解析の実施時期  
エ (電子)データの保有状況(試験におけるデータの取得から現在の保有状況までのプロセス、データ標準への準拠状況を含むデータの内容、等。)  
オ 過去の対面助言(治験相談含む)記録(該当する場合に限る。)

<p><u>の作成要領」を踏まえ、申請電子データに係る情報を Form B に記入し、相談資料に添付してください。</u></p> <p>(7) ・ (8) (略)</p> <p>(9) <u>提出免除相談の記録の伝達</u> (略)</p> <p>(10) (略)</p>	<p><u>カ 希少疾病用医薬品等において、CDISC 標準以外の形式での提出を予定する試験がある場合は、該当する試験の一覧</u></p> <p>(7) ・ (8) (略)</p> <p>(9) <u>対面助言記録の伝達</u> (略)</p> <p>(10) (略)</p>
---	---

(別添13)

1. 医療機器

(1) 対面助言の区分及び内容

(中略)

なお、全般相談又は対面助言準備面談(対象となる相談に限る。)で事前に適切な相談区分について、機構担当者と打ち合わせを行ってください。

医療機器の既認証品に機能を追加することにより認証基準外となる品目について、迅速な承認を得るために承認申請時に提出予定のパッケージの妥当性について対面助言を希望する場合は、医療機器開発前相談は必ず選択してください。さらに、承認申請時に提出予定のパッケージに対応する医療機器プロトコル相談(試験結果が得られる前にプロトコルを確認する場合)、医療機器評価相談も必ず組み合わせて利用してください。加えて、区分ごとに日程調整依頼書の提出が必要になることに留意してください。

(2)～(9) (略)

2. (略)

3. 各相談において必要な資料について

<医療機器>

医療機器の既認証品に機能を追加することにより認証基準外となる品目について、迅速な承認を得るために承認申請時に提出予定のパッケージの妥当性について対面助言を希望する場合は、該当する相談区分で必要な資料のほか、認証基準外であることを示す資料、認証書の写し、認証申請書の写し、最新の添付文書、認証内容と承認予定内容の新旧対照表案も提出してください。

(1)～(8) (略)

(別添13)

1. 医療機器

(1) 対面助言の区分及び内容

(中略)

なお、全般相談又は対面助言準備面談(対象となる相談に限る。)で事前に適切な相談区分について、機構担当者と打ち合わせを行ってください。

(2)～(9) (略)

2. (略)

3. 各相談において必要な資料について

<医療機器>

(1)～(8) (略)

(以下略)

(以下略)

<p>(別添23)</p> <p>1. テレビ会議システムの利用が可能な相談 (中略)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・医薬品/再生医療等製品レジストリ活用相談 (別添29-2)</li> <li>・<u>医薬品データベース活用相談 (別添29-3)</u></li> </ul> <p>(中略)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・対面助言のうち、カルタヘナ法関連相談に関する実施要綱 (別添31)</li> <li>・カルタヘナ法関連相談の事前面談に関する実施要綱 (別添16-2)</li> <li>・<u>対面助言のうち、医薬品革新的製造技術相談に関する実施要綱 (別添32)</u></li> </ul>	<p>(別添23)</p> <p>1. テレビ会議システムの利用が可能な相談 (中略)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・医薬品/再生医療等製品レジストリ活用相談 (別添29-2)</li> </ul> <p>(新設)</p> <p>(中略)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・対面助言のうち、カルタヘナ法関連相談に関する実施要綱 (別添31)</li> <li>・カルタヘナ法関連相談の事前面談に関する実施要綱 (別添16-2)</li> </ul> <p>(新設)</p>
---	--

(別添29-3)

医薬品データベース活用相談に関する実施要綱

1. 医薬品データベース活用相談の内容

医薬品の承認申請又は再審査申請に利活用される可能性のあるデータベース(使用目的(承認申請/再審査申請)及び対象となる疾患領域が想定されているもの)について、データベース事業者を対象とし、データベースの利活用を前提とした計画の考え方、また、その際のデータベースの質向上及び信頼性確保のための一般的な考え方について指導・助言を行います。なお、当面の間、相談対象者を下記の要件の全てを満たす相談者とします。

- ・医療情報の収集を目的として構築したデータベースであること。ただし、構築済みであるかデータベース構築を計画中であるかは問わない。
- ・データベースの管理に係る手順書に基づいて管理を実施している又は手順書を既に作成済みであること。
- ・活用目的に即した悉皆性の高いデータベースであることが説明できること。

2. 医薬品データベース活用相談の事前面談

当該相談を希望する場合は、相談申込みに先立ち、事前面談(本通知の別添16参照。手数料無料)にて、機構の担当者との事前の打合せを必ず行ってください。相談事項、提出資料の内容、相談実施希望時期、申込書提出予定日等について両者で検討します。当該打合せを申し込む際、本通知の別紙様式7「医薬品事前面談質問申込書」を用いてお申し込みください。その際、[質問事項]欄における表題に「医薬品データベース活用相談に先立つ事前面談」、担当分野欄に「信頼性保証」と記入してください。また、事前面談質問申込書の提出に際しては、以下に示す資料を添付の上、ファクシミリ又は郵送により審査マネジメント部審査マネジメント課に提出してください。

(新 設)

・ 6. (1) に関する資料

なお、5. の手続きを円滑に進めるため、医薬品データベース活用相談の日程調整依頼書の提出を希望する時期の1ヶ月程度前までに事前面談を実施してください。

3. 医薬品データベース活用相談の日程調整

医薬品データベース活用相談の日程調整を希望する場合は「医薬品データベース活用相談日程調整依頼書」(本通知の別紙様式22)に必要な事項を記入し、機構に持参、ファクシミリ、郵送又は電子メールで提出してください。

日程調整依頼書の受付日時は、機構ホームページに掲載します。原則として、相談を実施する月の2ヶ月前の月の第1火曜日の午前10時から午後4時までとじていますが、国民の祝日の場合には、状況に応じて受付日を変更しますので、機構ホームページを確認してください。

4. 医薬品データベース活用相談の実施等のお知らせ

日程調整依頼書の提出を受けてから、機構の担当者より実施日時について調整を行います。実施日時確定後に、「対面助言実施のご案内」により、相談者の連絡先あてにファクシミリでお知らせいたします。

5. 医薬品データベース活用相談の手数料振込みと申込み

当該相談の区分の手数料を市中銀行等から振り込んだ上で、独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査等業務関係業務方法書実施細則(平成16年細則第4号。以下「業務方法書実施細則」という。)の様式第51号の「医薬品データベース活用相談申込書」に必要な事項を記入するとともに、以下の(1)～(4)に示す資料を添付し、上記4.の「対面助言実施のご案内」に記載した申込書提出日に持参又は郵送により審査マネジメント部審査マネジメント課に提出してください。原則として、申込書提出日は対面助言実施予定日の4週間前の月曜日(午後3時まで)が目安となりますが、年末年始等を含む期間については、対面助言実施予定日の

5週間前の月曜日（午後3時まで）とします。郵送の場合には、封筒の表に「医薬品データベース活用相談申込書等在中」と朱書きしてください。

(1) 振込金受取書等の写し

(2) 上記「医薬品データベース活用相談申込書」の「相談内容の概略」欄の記入内容が記録された電子媒体（テキスト形式）

(3) 医薬品データベース活用相談に使用する資料一覧：1部

(4) 6. (2)に関する資料：1部

なお、手数料額及び振込方法の詳細については、それぞれ業務方法書実施細則の別表及び「独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う審査等の手数料について」（平成26年11月21日薬機発第1121002号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知）を参照してください。

#### 6. 医薬品データベース活用相談の事前提出資料に盛り込む内容

##### (1) 事前面談

① 1. に記載の相談対象者の要件を満たしていることを説明する資料

② 業務手順書の一覧

③ 研究計画書（該当する場合）

##### (2) 医薬品データベース活用相談

① データベースの内容に関する資料

- ・ 情報源から収集した医療データの品質管理・品質保証に関すること
- ・ データベースから抽出した医療データを用いた解析に関すること
- ・ 資料の作成に関連した記録の保存に関すること
- ・ その他

② データベースに係る業務手順書

③ その他、事前面談において合意した内容の資料

相談内容に応じて以下も参考の上、資料を作成してください。

- ・「医薬品の製造販売後データベース調査における信頼性担保に関する留意点について」(平成30年2月21日薬生薬審発0221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)
- ・「医薬品の製造販売後データベース調査における信頼性担保に関する留意点に係る質疑応答集(Q&A)について」(令和元年6月19日厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課事務連絡)

#### 7. 医薬品データベース活用相談の取下げ、日程変更

- (1) 医薬品データベース活用相談の申込み後、その実施日までに、相談者の都合で、取下げを行う場合には、業務方法書実施細則の様式第33号の「対面助言申込書取下願」に必要事項を記入し、審査マネジメント部審査マネジメント課に提出してください。併せて、業務方法書実施細則の様式第34号の「医薬品等審査等手数料還付請求書」に必要事項記入の上、提出された場合には、手数料の半額を還付します。
- (2) 相談者の都合で実施日の変更を行う場合は、一旦、「対面助言申込書取下願」を提出し、再度申込みを行っていただきますので、「対面助言申込書取下願」を審査マネジメント部審査マネジメント課に提出してください。併せて、「医薬品等審査等手数料還付請求書」に必要事項記入の上、提出された場合には、手数料の半額を還付します。
- (3) 機構側の都合で実施日の変更を行う場合や、実施日の変更がやむを得ないものと機構が認めた場合は、「対面助言申込書取下願」を提出する必要はありません。
- (4) 取り下げる場合であっても、機構がやむを得ないものとして認めた場合は、手数料の全額を還付します。

#### 8. 医薬品データベース活用相談の実施

- (1) 医薬品データベース活用相談の前日までに、出席者人数、相談者側専門家又は外国人の出席の有無(通訳出席の有無を含む。)について、機構の担当者まで連絡してください。

(2) 当該相談当日は、機構受付で相談の予約がある旨を伝えていただき、その案内に従ってください。

9. 医薬品データベース活用相談記録の伝達

当該相談が終了後、必要に応じ相談者に確認の上、機構において記録を作成し、相談者に伝達します。

10. 相談の申込みに関する問合せ、疑義がある場合の照会先について

申込先及び疑義がある場合の照会先：

〒100-0013 東京都千代田区霞が関3-3-2 新霞が関ビル  
独立行政法人医薬品医療機器総合機構 審査マネジメント部審査マネジメン  
ト課

電話 (ダイヤル) 03-3506-9556

ファクシミリ 03-3506-9443

受付時間：月曜日から金曜日まで（国民の祝日等の休日を除く。）の午前9時30  
分から午後5時までです。

(別添3 2)

対面助言のうち、医薬品革新的製造技術相談に関する実施要綱

医薬品革新的製造技術相談では、医薬品の将来的な商業生産に向けて新たな革新的製造技術及び製造設備等の導入を行う場合、当該技術の導入検討段階における、将来的な商業生産を見据えた開発戦略、製品品質の管理戦略の策定及びその検証方法等について、以下により相談を行います。

#### 1. 相談の対象

医薬品の製造販売業又は製造業（外国製造業認定を含む。）を取得している者が、GMP適用施設においてパイロットスケール以上の製造設備又はそれと同一のパイロットスケール以上の非GMP適用施設の製造設備を用いて行う、新たな革新的製造技術等を本相談の対象とします（医薬品品質相談で対応可能なものを除く。）。なお、当面の間は、連続生産を本相談の対象とします。

#### 2. 相談の区分及び内容

(1) 事前面談（手続き等については、本通知の別添1 6 参照。）

##### ① 本相談への該当性確認のための事前面談

本相談を希望する場合は、本相談の実施依頼書提出に先立ち、事前面談にて、相談内容が本相談の対象となることを必ず確認してください。当該事前面談の受付日時は、原則として、4月と10月の第4火曜日の午前9時30分から正午までとします。なお、当該事前面談の受付は、各回につき、1社当たり1件までとします。

当該事前面談を申し込む際、本通知の別紙様式7「医薬品事前面談質問申込書」を用いてお申し込みください。その際、相談区分欄に「医薬品革新的製造技術相談」と記入してください。また、事前面談質問申込書の提出に際しては、以下に示す資料を添付の上、提出してください。

・ 8. (1) に関する資料

(新 設)

② 本相談を円滑に行うための事前面談

本相談の実施依頼書を提出した後に本相談の実施が決定した相談については、医薬品革新的製造技術相談を円滑に行うため、相談申込みに先立ち、機構の担当者との事前の打合せを必ず行ってください。事前に相談内容を確認して、本相談での製造施設の現地確認の要否、現地確認を行う機構担当者の人数、現地調査の予定時期及び担当部を決定します。また、相談事項、提出資料の内容、対面助言の実施予定時期等についても両者で検討します。本相談を申し込む際には当該事前面談を終了していることが必要となります。なお、確認事項が多いことから、面談時間は最大1時間とします。また、事前面談質問申込書の提出に際しては、以下に示す資料を添付の上、提出してください。

・ 8. (1) に関する資料

(2) 医薬品革新的製造技術相談

医薬品革新的製造技術相談は、現地確認の要否及び確認に要する機構担当者の人数によって以下のいずれかの区分により実施します。現地確認の要否及び確認に要する機構担当者の人数については、事前面談において両者で検討します。

現地確認Ⅰ又は現地確認Ⅱの区分において外国製造施設の現地確認を行う場合、相談申込者にて通訳を準備してください。

① 現地確認なし

機構担当者による実地の確認を行わない相談。

② 現地確認Ⅰ

機構担当者2名までが実地の確認を行うことを伴う相談。

③ 現地確認Ⅱ

機構担当者3～4名が実地の確認を行うことを伴う相談。

3. 相談申込みに当たって

医薬品革新的製造技術相談を希望する場合は、相談申込みに先立ち、事前面談を終了していることが必要となります。なお、4. の実施依頼書提出日の3週間前に事前面談（2.（1）①）を申し込み、本相談の該当性を確認してください。また、本相談の実施が決定した後、本相談を円滑に進めるため、相談資料提出時期の2か月程度前までに、事前面談（2.（1）②）を実施し、提出資料の内容、相談実施予定時期等について、機構の担当者と事前の打合せを必ず行ってください。

#### 4. 相談の実施依頼

本相談の実施を希望する場合、「医薬品革新的製造技術相談実施依頼書」（本通知の別紙様式23）に必要事項を記入し（実施依頼の際は代表者の押印は不要です。）、審査マネジメント部審査マネジメント課に電子メール、ファクシミリ、郵送又は持参で提出してください。

実施依頼書の受付日時は、機構ホームページに掲載します。原則として、5月と11月の第3の火曜日の午前10時から午後4時までとじていますが、状況に応じて受付日を変更することがありますので、機構ホームページを確認してください。

なお、実施依頼書の受付は、各回につき、1社当たり1件までとします。

#### （留意事項）

相談内容については、原則、1相談当たり1技術とします。ただし、同一工程内にて各種条件を取り得る場合は、直近に製造する製剤を念頭に相談を実施します。1相談の対象範囲となる1技術の定義については事前面談において個別に調整をするものとします。

申込先及び疑義がある場合の照会先：

〒100-0013 東京都千代田区霞が関3-3-2新霞が関ビル  
独立行政法人医薬品医療機器総合機構 審査マネジメント部審査マネジメント課  
電話（ダイヤル） 03-3506-9556  
ファクシミリ 03-3506-9443

電子メールアドレス shinyaku-uketsuke@pmda.go.jp

問合せ受付時間：月曜日から金曜日まで（国民の祝日等の休日を除く。）の午前9時30分から午後5時までです。ただし、上記4. に従い実施依頼書を提出する場合の受付時間は午前10時から午後4時までです。

#### 5. 対面助言の実施等のお知らせ

実施依頼書の提出を受けてから、機構担当者等についての調整を行います。調整結果は、受付日から起算して原則5勤務日以内に「対面助言実施のご案内」により、相談者の連絡先宛てに電子メール又はファクシミリにてお知らせします。お知らせは調整状況により遅れる場合があります。1～2日経っても連絡がない場合は審査マネジメント部審査マネジメント課までお問い合わせください。

なお、実地確認日及び対面助言実施日時については、ご案内送付後に機構担当者より、調整させていただきます。

#### 6. 手数料払込みと申込み

(1) 上記5. の電子メール又はファクシミリを受信した日の翌日から「対面助言実施のご案内」に記載した申込書提出日までに、当該相談の区分の手料を市中銀行等から振り込んだ上で、業務方法書実施細則の様式第52号の「医薬品革新的製造技術相談申込書」に必要事項を記入するとともに、振込金受取書等の写しを添付して、「対面助言実施のご案内」に記載した申込書提出日に持参又は郵送により審査マネジメント部審査マネジメント課に提出してください。郵送の場合には、封筒の表に「医薬品革新的製造技術相談申込書在中」と朱書きしてください。申込書提出日は、原則として実施依頼書提出の翌々月の第2火曜日とします。

なお、手数料額及び振込方法の詳細については、それぞれ業務方法書実施細則の別表及び「独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う審査等の手数料について」（平成26年11月21日薬機発第1121002号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知）を参照してください。

(2) 申込書の提出の際には、同申込書の「相談内容の概略」欄の記入内容について、電子媒体（テキスト形式）を併せて提出してください。なお、当該内容がA4版

複数枚にわたる場合は、別にA4版1枚に要約（図表等を除く。）をまとめ、提出してください。

#### 7. 相談資料

相談資料（原則、電子媒体）の提出日は、「対面助言実施のご案内」に記入して連絡します。原則として、申込書提出日と同日（午後3時まで）となります。持参又は郵送により、審査マネジメント部審査マネジメント課へ提出してください。なお、紙媒体で提出する場合も、資料提出時には電子媒体での提出も併せてお願いします。

#### 8. 相談資料に盛り込む内容

資料に盛り込む内容は、相談事項により異なりますが、以下の情報が含まれていれば有用と考えられます。

##### (1) 事前面談

##### ① 該当性確認のための事前面談

- ・革新的製造技術の概要（当該技術の国内外での開発・実施状況、特許の有無等を含む。）
- ・当該技術により製造を行った又は検討している製剤又は中間体の成分名、投与経路、剤形等

##### ② 本相談を円滑に行うための事前面談

- ・医薬品革新的製造技術相談時の提出予定の資料の概要
- ・本相談の実施スケジュール案（実地確認の希望実施時期及び場所の情報を含む。）
- ・その他、事前面談での指摘事項等に関する資料

##### (2) 本相談

- ・革新的製造技術についての詳細な説明
- ・将来的な商業生産を見据えた開発戦略

- ・製品品質の管理戦略及びその検証方法
- ・その他、事前面談での指摘事項等に関する資料

### (3) 実地確認を実施する場合

- ・事前面談で医薬品品質管理部と合意した資料

## 9. 相談の取下げ、日程変更

- (1) 申込書提出から機構の照会事項送付又は実地調査日のいずれか早い日までに申込者の都合で取下げを行う場合には、業務方法書実施細則の様式第33号の「対面助言申込書取下願」に必要事項を記入し審査マネジメント部審査マネジメント課に提出してください。併せて、業務方法書実施細則の様式第34号の「医薬品等審査等手数料還付請求書」に必要事項記入の上、提出された場合には、手数料の半額を還付します。
- (2) 申込者の都合で日程の変更を行う場合は、一旦、「対面助言申込書取下願」を提出し、再度申込みを行っていただきますので、「対面助言申込書取下願」を審査マネジメント部審査マネジメント課に提出してください。併せて、「医薬品等審査等手数料還付請求書」に必要事項記入の上、提出された場合には、手数料の半額を還付します。
- (3) 機構側の都合で日程の変更を行う場合や、日程の変更がやむを得ないものと機構が認めた場合は、「対面助言申込書取下願」を提出する必要はありません。
- (4) 取り下げる場合であっても、機構がやむを得ないものとして認めた場合は、手数料の全額を還付します。

## 10. 相談の実施

### (1) 資料の提出

申込書提出日と同日に相談資料を提出してください。

### (2) 資料提出後の流れ

実地確認をする場合、相談資料提出後から機構の見解提示前までに機構の担当者が製造施設を訪問します。

① 機構からの照会事項の送付

照会事項は相談資料提出後25～40勤務日以内を目途に、機構から相談者に照会事項を送付します。なお、実地確認の日程によって照会事項送付のタイミングが変更されうることにご注意ください。

② 回答の提出

照会事項送付から15勤務日以内を目途に、照会事項に対する回答を提出してください。なお、相談の照会事項回答書については、通常の相談と同様の取扱いとし、回答書の鑑への署名、捺印は不要です。電子媒体の提出をお勧めいたします。

③ 対面助言の実施

資料提出後45～75勤務日を目途に、対面助言を実施します。なお、相談内容に対する機構の見解を相談記録の伝達の前に文書で提示します。

1) 対面助言前日までに、出席者人数、相談者側専門家又は外国人の出席の有無（通訳出席の有無を含む。）について、機構の相談担当者まで連絡してください。なお、出席人数については、会議室の広さとの関係上、1相談につき15名以内としてください。

2) 対面助言当日は、機構受付で対面助言の予約がある旨を伝えていただき、その案内に従ってください。

④ 相談記録の伝達

対面助言実施から30勤務日以内を目途に相談記録を作成し、相談者に伝達します。

⑤ 相談記録の確定

相談記録の伝達から15勤務日以内を目途に必要なであれば修正等を行い、相談記録を確定します。

(別添33)

医薬品開発パイプライン面談に関する実施要綱

機構では、医薬品の製造販売業者が開発プロジェクト全体（あるいは特定の部分）について、特性、新たな疾患・治療法、評価方法、フェーズ、タイムライン等を機構の担当者と共有することを希望する場合に、以下により、面談に応じます。

1. 医薬品開発パイプライン面談（以下「開発パイプライン面談」という。）の内容

開発パイプライン面談は、機構担当者と面談申込者がクローズな環境で自由に意見交換するための面談の場を提供するもので、面談申込者より開発パイプラインについての説明を受け、共有することを目的とします。したがって、具体的な相談事項に対する助言及びデータの評価等はい行いません。なお、面談終了後に面談の記録を作成します。

2. 申込方法

(1) 「医薬品開発パイプライン面談日程調整依頼書」（本通知の別紙様式24）に必要事項を記入し、毎月第3水曜日（午後4時まで）に電子メール又はファクシミリで審査マネジメント部審査マネジメント課に提出してください。

(2) 面談希望日は、日程調整依頼書提出日の約1ヶ月後～2ヶ月後までの日程を挙げてください。

(3) 面談時に取り上げる開発パイプラインの主な疾患領域を記載してください。可能な範囲で予定される薬効分類を記載してください。また、予定される効能・効果等が具体的に想定される場合は、当該内容を記載してください。

(4) 面談時に同席を希望する機構の役職員を記載してください。

申込先及び疑義がある場合の照会先：

〒100-0013 東京都千代田区霞が関3-3-2新霞が関ビル

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 審査マネジメント部審査マネジメント課

電話（ダイヤル） 03-3506-9556

(新設)

ファクシミリ 03-3506-9443

電子メールアドレス shinyaku-uketsuke@pmda.go.jp

問合せ受付時間：月曜日から金曜日まで（国民の祝日等の休日を除く。）の午前10時から午後4時までです。

### 3. 実施等のお知らせ

(1) 申込み多数の場合にはくじ抽選により実施対象を選定します。くじ引きの具体的な方法は、表のとおりです。

#### くじ引きによる抽選の方法：

- 1) 日程調整依頼書にあらかじめ記載されたくじの数をもとに抽選を進めます。  
くじの数が記載されていないもの又はくじの数が不明瞭な場合は、くじの数を日程調整依頼書の受付日（4月1日の場合は「0401」）とします。また、複数のくじの数が記載されている場合は、大きい方を採用します。
- 2) くじの対象となる日程調整依頼書について、審査マネジメント部で受領した順番に「0」から順番に「くじ番号」を付与します。
- 3) くじの対象となる日程調整依頼書に記載されたくじの数を合計し、これをくじの対象となる日程調整依頼書の数で除し、余りを計算します。  
この計算で求められた余りと一致したくじ番号の日程調整依頼書について、相談の実施のために日程調整等を行います。
- 4) 選定結果が上限の実施件数に達しない場合は、既に選定された日程調整依頼書を除いた日程調整依頼書に対し新たに「くじ番号」を付与し、選定結果が上限の実施件数に達するまで1)～3)を繰り返します。
- 5) 何らかの理由により、3)で選定した日程調整依頼書が取り下げられる等した場合には、当該日程調整依頼書を除外して、1)～4)の方法で再度抽選を行います。

(例)

	くじの数	受領した順番	くじ番号
--	------	--------	------

申込書 A	3506	2	1
申込書 B	0401	1	0
申込書 C	9473	3	2

(計算式)  $(3506 + 0401 + 9473) / 3 = 4460$  余り 0

↑ ↑  
くじの数の合計 くじの対象となる日程調整依頼書の数

この場合は余りが0であるため、くじ番号が0の申込書Bについて日程調整を行います。

表 くじ引きによる抽選の方法

- (2) 実施対象の選定結果は、受付日から起算して原則として5勤務日以内に審査マネジメント部審査マネジメント課より、面談申込者の連絡先あてにファクシミリ又は電子メールで連絡します。実施対象となった面談については、機構の担当者、日程、会議室等を「面談実施のご案内」により併せて連絡します。
- (3) 連絡までに時間を要する場合があります。
- (4) 機構側の面談出席者については、調整させていただく場合があります。

#### 4. 手数料払込みと申込み

上記3. の開発パイプライン面談の実施日のご案内を受けた翌日から起算して15勤務日以内又は実施日のいずれか早い期日以内に、当該開発パイプライン面談の手数料を市中銀行等から振り込んだ上、独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査等業務関係業務方法書実施細則（平成16年細則第4号。以下「業務方法書実施細則」という。）の様式第53号の「医薬品開発パイプライン面談申込書」に必要事項を記入し、振込金受取書等の写しを添付の上、郵送又は持参で審査マネジメント部審査マネジメント課に提出してください。郵送の場合には、封筒の表に「医薬品開発パイプライン面談申込書在中」と朱書きしてください。

なお、手数料額及び振込方法の詳細については、それぞれ業務方法書実施細則別表及び「独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う審査等の手数料について」(平成26年11月21日薬機発第1121002号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知)を参照してください。

#### 5. 開発パイプライン面談の実施

(1) 面談時間は、1件当たり60分以内とします。

(2) 面談人数は、1件当たり原則として10名以内とします。

#### 6. 面談の取下げ、日程変更

(1) 開発パイプライン面談の申込み後、その実施日までに、申込者の都合で、取下げを行う場合には、業務方法書実施細則の様式第33号の「対面助言申込書取下願」に必要事項を記入し、審査マネジメント部審査マネジメント課に提出してください。併せて、業務方法書実施細則の様式第34号の「医薬品等審査等手数料還付請求書」に必要事項記入の上、提出された場合には、手数料の半額を還付します。

(2) 申込者の都合で実施日の変更を行う場合は、一旦、「対面助言申込書取下願」を提出し、再度申込みを行っていただきますので、「対面助言申込書取下願」を審査マネジメント部審査マネジメント課に提出してください。併せて、「医薬品等審査等手数料還付請求書」に必要事項記入の上、提出された場合には、手数料の半額を還付します。

(3) 機構側の都合で実施日の変更を行う場合や、実施日の変更がやむを得ないものと機構が認めた場合は、「対面助言申込書取下願」を提出する必要はありません。

(4) 取り下げる場合であっても、機構がやむを得ないものとして認めた場合は、手数料の全額を還付します。

#### 7. 開発パイプライン面談の記録の作成、伝達

(1) 開発パイプライン面談の終了後に、面談申込者は記録案(A4版用紙 3枚までを目安)を作成して、機構の担当者に電子メール等で送付してください。

(2) 機構において整理した記録を相談者に電子メール等にて送付します(記録案を送付する際に、希望する記録の受領方法をお知らせください。)。

(別紙様式18)

(中略)

(注意)

1・2 (略)

3 記入上の留意点は、以下のとおり。

(1) (2) (略)

(3) 相談に応じられなかった回数欄

本依頼書の提出までに、同一のレジストリについて医療機器レジストリ活用相談に係る日程調整依頼書を提出したものの、機構の都合で相談に応じられなかった回数（医療機器レジストリ活用相談日程調整依頼書を毎月、連続して申し込んだ場合に限る。）を記入し、「令和2年度における医薬品/医療機器/再生医療等製品レジストリ活用相談試行に係る日程調整依頼書の受付方法等について」（令和2年1月31日薬機審長発第0131004号独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査センター長通知）の「4. 医薬品/医療機器/再生医療等製品レジストリ活用相談に係る対面助言実施依頼レジストリの持ち点の計算方法について」に基づき該当する区分に対応した点数を記入すること。

(以下略)

(別紙様式18)

(中略)

(注意)

1・2 (略)

3 記入上の留意点は、以下のとおり。

(1) (2) (略)

(3) 相談に応じられなかった回数欄

本依頼書の提出までに、同一のレジストリについて医療機器レジストリ活用相談に係る日程調整依頼書を提出したものの、機構の都合で相談に応じられなかった回数（医療機器レジストリ活用相談日程調整依頼書を毎月、連続して申し込んだ場合に限る。）を記入し、「平成31年度における医薬品/医療機器/再生医療等製品レジストリ活用相談試行に係る日程調整依頼書の受付方法等について」（平成31年4月26日薬機審長発第0426004号独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査センター長通知）の「4. 医薬品/医療機器/再生医療等製品レジストリ活用相談に係る対面助言実施依頼レジストリの持ち点の計算方法について」に基づき該当する区分に対応した点数を記入すること。

(以下略)

(別紙様式20)

(中略)

(注意)

1・2 (略)

3 記入上の留意点は、以下のとおり。

(1) (2) (略)

(3) 相談に応じられなかった回数欄

本依頼書の提出までに、同一のレジストリについて医薬品/再生医療等製品レジストリ活用相談に係る日程調整依頼書を提出したものの、機構の都合で相談に応じられなかった回数（医薬品/再生医療等製品レジストリ活用相談日程調整依頼書を毎月、連続して申し込んだ場合に限り。）を記入し、「令和2年度における医薬品/医療機器/再生医療等製品レジストリ活用相談試行に係る日程調整依頼書の受付方法等について」（令和2年1月31日薬機審長発第0131004号独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査センター長通知）の「4. 医薬品/医療機器/再生医療等製品レジストリ活用相談に係る対面助言実施依頼レジストリの持ち点の計算方法について」に基づき該当する区分に対応した点数を記入すること。

(以下略)

(別紙様式20)

(中略)

(注意)

1・2 (略)

3 記入上の留意点は、以下のとおり。

(1) (2) (略)

(3) 相談に応じられなかった回数欄

本依頼書の提出までに、同一のレジストリについて医薬品/再生医療等製品レジストリ活用相談に係る日程調整依頼書を提出したものの、機構の都合で相談に応じられなかった回数（医薬品/再生医療等製品レジストリ活用相談日程調整依頼書を毎月、連続して申し込んだ場合に限り。）を記入し、「平成31年度における医薬品/医療機器/再生医療等製品レジストリ活用相談試行に係る日程調整依頼書の受付方法等について」（平成31年4月26日薬機審長発第0426004号独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査センター長通知）の「4. 医薬品/医療機器/再生医療等製品レジストリ活用相談に係る対面助言実施依頼レジストリの持ち点の計算方法について」に基づき該当する区分に対応した点数を記入すること。

(以下略)

(別紙様式2 1)

(中略)

(注意)

1・2 (略)

3 記入上の留意点は、以下のとおり。

(1) (略)

(2) 相談区分欄

申し込む相談の区分を記入し、「令和2年度における医薬品/再生医療等製品レジストリ信頼性調査相談試行に係る実施依頼書の受付方法等について」(令和2年1月31日薬機審長発第0131001号独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査センター長通知。以下「医薬品/再生医療等製品レジストリ調査相談実施依頼調整通知」という。)の「4. 医薬品/再生医療等製品レジストリ信頼性調査相談に係る対面助言実施依頼品目の持ち点の計算方法について」に基づき該当する区分に対応した点数を記入すること。

(以下略)

(別紙様式2 1)

(中略)

(注意)

1・2 (略)

3 記入上の留意点は、以下のとおり。

(1) (略)

(2) 相談に応じられなかった回数欄

申し込む相談の区分を記入し、「平成31年度における医薬品/再生医療等製品レジストリ信頼性調査相談試行に係る実施依頼書の受付方法等について」(平成31年4月26日薬機審長発第0426001号独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査センター長通知。以下「医薬品/再生医療等製品レジストリ調査相談実施依頼調整通知」という。)の「4. 医薬品/再生医療等製品レジストリ信頼性調査相談に係る対面助言実施依頼品目の持ち点の計算方法について」に基づき該当する区分に対応した点数を記入すること。

(以下略)

(別紙様式22)

医薬品データベース活用相談日程調整依頼書

処理欄

対面助言実施	希望日時	
希望日時	希望しない 日時	
データベースの名称		
データベース事業者		
相談に応じられなかった回数(持ち点)	_____回	(点数: 点)
くじの数(4桁の任意の数字)		
相談内容の概略		
使用目的(承認申請/再審査申請)及び対象となる疾患領域・医薬品		
同一データベースについての過去の対面助言等		
添付資料一覧		
本調整依頼の担当者氏名、所属及び連絡先(電話番号、ファクシミリ番号)		
備考		

上記により対面助言の日程調整を依頼します。

(元号) 年 月 日

住 所 (法人にあっては、主たる事務所の所在地)

氏 名 (法人にあっては、名称並びに代表者の役職名及び氏名) 印

(業者コード \_\_\_\_\_)

(新設)

(注意)

- 1 用紙の大きさは日本産業規格A4とすること。
- 2 記入欄に記載内容が収まりきらない場合等、記入事項のすべてを記入できない場合には、その欄に「別紙（ ）のとおり」と記入して、別紙を添付すること。
- 3 記入上の留意点は、以下のとおり。

(1) 対面助言実施希望日時欄

相談を実施する月のうち、「希望日時」欄に可能な限り多くの希望日時を、「希望しない日時」欄に希望しない日時を記入すること。

(2) データベース事業者欄

データベースを保有する団体・個人について記入すること。個人の場合には氏名及び所属を記載すること。

(3) 相談に応じられなかった回数欄

本依頼書の提出までに、同一のデータベースについて医薬品データベース活用相談に係る日程調整依頼書を提出したものの、機構の都合で相談に応じられなかった回数（医薬品データベース活用相談日程調整依頼書を毎月、連続して申し込んだ場合に限る。）を記入し、「医薬品データベース活用相談試行に係る日程調整依頼書の受付方法等について」（令和2年4月1日薬機審長発第0401005号独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査センター長通知）の「4. 医薬品データベース活用相談に係る対面助言日程調整依頼データベースでの持ち点の計算方法について」に基づき該当する区分に対応した点数を記入すること。

(4) くじの数欄

相談の決定に当たって、くじ引きを行うことがあるので、くじの数として

任意の4桁の数字を記入すること。

(5) 相談内容の概略欄

相談内容を具体的に記入すること。記載内容が欄内では収まりきらない場合等には、その欄に「別紙（ ）のとおり」と記入して、別紙を添付すること。

(6) 使用目的（承認申請/再審査申請）及び対象となる疾患領域・医薬品欄

使用目的（承認申請又は再審査申請）及び対象となる疾患領域等について、現時点で想定されている範囲で記載すること。対象となる医薬品がある場合に記載すること。

(7) 同一データベースについての過去の対面助言等欄

相談を希望するデータベースについて、過去に対面助言等を行っている場合には、その受付番号及び対面助言等の区分及び相談年月日を記入すること。また、同一のデータベースであって使用目的が異なるものについて相談を行っている場合にも同様に記入し、年月日の後に括弧書きでその旨を記入すること。

(8) 添付資料一覧欄

本調整依頼提出時に添付する資料の一覧を記入すること。

(9) 本調整依頼の担当者氏名、所属及び連絡先（電話番号、ファクシミリ番号）欄

本相談の連絡窓口になる担当者1名の氏名、所属及び連絡先（電話番号、ファクシミリ番号）を記入すること。

なお、機構からの問合せ、案内等はこの欄に記入された担当者あてに行うことになるので、誤記、記入漏れ等のないようにすること。

(10) 備考欄

本相談申込みに先立って実施した事前面談の受付番号及び実施年月日を記載すること。

(11) その他

住所（法人にあつては主たる事務所の所在地）及び氏名（法人にあつては名称並びに代表者の役職名及び氏名）を記入すること。なお、業者コードを持たない場合は業者コードを「99999999」と記入すること。

4 添付資料の構成等については、相談申込書提出前に事前面談を利用し、必要かつ十分な資料の準備を行うこと。

(別紙様式 23)

医薬品革新的製造技術相談実施依頼書

処理欄

(新設)

相談区分		<input type="checkbox"/> 医薬品革新的製造技術相談 (実地確認なし) <input type="checkbox"/> 医薬品革新的製造技術相談 (実地確認Ⅰ) <input type="checkbox"/> 医薬品革新的製造技術相談 (実地確認Ⅱ)
対面助言実施希望日時		
実地確認 Ⅰ/Ⅱ の場 合	実地確認実施希望日時	
	実地確認を希望する製造施設の名称及び住所	名称 住所
担当分野		
革新的製造技術の名称		
相談内容の概略		
直近に製造した (又は製造予定の) 医薬品等の一般名		
上記医薬品等の投与経路及び剤形		
上記医薬品等の予定される薬効分類		

相談に応じられなかった回数（持ち点）	_____ 回（点数：_____ 点）	
くじの数（4桁の任意の数字）		
当該技術に関して助言を得た専門家の氏名及び所属		
同一技術についての過去の対面助言（治験相談含む）、事前面談		
主要先進国における開発状況		
添付資料一覧		
本実施依頼の担当者氏名、所属及び連絡先（電話、ファクシミリ、メールアドレス）		
備 考		

上記により相談の実施を依頼します。  
 \_\_\_\_\_（元号） \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日

住 所（法人にあっては、主たる事務所の所在地）  
 氏 名（法人にあっては、名称並びに代表者の役職名及び氏名） 印  
 \_\_\_\_\_（業者コード \_\_\_\_\_）

独立行政法人医薬品医療機器総合機構  
 審査センター長 \_\_\_\_\_ 殿

\_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_（注意）

1 用紙の大きさは日本産業規格A4とすること。

2 記入欄に記載内容が収まりきらない場合等、記入事項のすべてを記入できない場合には、その欄に「別紙（ ）のとおり」と記入して、別紙を添付すること。

3 記入上の留意点は、以下のとおり。

(1) 相談区分欄

実地確認なし、実地確認Ⅰ、実地確認Ⅱのいずれかに印をつけること。

(2) 対面助言実施希望日時欄

対面助言の実施希望日時を記入すること。希望しない日時があれば、その日時を記載すること。

(3) 実地確認実施希望日時欄

実地確認Ⅰ、実地確認Ⅱの相談区分を希望する場合、実地確認の実施希望日時を記入すること。

(4) 実地確認を希望する製造施設の名称及び住所欄

製造施設が複数ある場合は複数の名称を記載すること。海外については、住所は国名から記入すること。

(5) 担当分野欄

本通知の別紙9に定める分野のうち、該当する分野を記入すること。相談対象の製造技術が特定の担当分野と紐づかない場合は空欄とすること。

(6) 革新的製造技術の名称欄

相談対象の革新的製造技術の名称（名称がなければ、当該技術がわかる仮称）を記入すること。

(7) 相談内容の概略欄

相談内容を具体的に記入すること。記載内容が欄内では収まりきらない場合等には、その欄に「別紙（ ）のとおり」と記入して、別紙を添付すること。

(8) 直近に製造した（又は製造予定の）医薬品等の一般名欄

医薬品等には原薬、中間体が含まれる。医薬品等が複数ある場合にはそ

れぞれ記入すること。

(9) (8) の医薬品等の投与経路及び剤形

投与経路（直腸投与、点滴静注等）及び剤形（坐薬、注射剤等）を記入すること。

(10) (8) の医薬品等の予定される薬効分類

薬効分類を記入し、末尾に括弧書きで薬効分類コード番号（3桁）を記入すること。

(11) 相談に応じられなかった回数欄

本実施依頼書の提出までに、同一の技術について医薬品革新的製造技術相談に係る実施依頼書を提出したものの、機構の都合で相談に応じられなかった回数（実施依頼書を毎回、連続して申し込んだ場合に限る。）を記入し、該当する回数に対応した点数を記入し、「医薬品革新的製造技術相談の試行に係る実施依頼書の受付方法等について」（令和2年4月1日薬機審長発第0401008号独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査センター長通知）の「実施依頼技術の持ち点」に基づき該当する区分に対応した点数を記入すること。

(12) くじの数欄

相談の決定に当たって、くじ引きを行うことがあるので、くじの数として任意の4桁の数字を記入すること。

(13) 当該技術に関して助言を得た専門家の氏名及び所属欄

当該技術の開発に当たり、指導・助言を得た外部の専門家がいる場合には、その氏名及び所属を記入すること。

(14) 同一技術についての過去の対面助言（治験相談含む）、事前面談欄

過去に同一技術について対面助言又は治験相談を行ったことがある場合には、その相談受付番号を記入すること。また、過去に同一技術について事前面談を行った（又は申し込んだ）年月日を記入すること。

(15) 主要先進国における開発状況欄

相談対象の製造技術で製造された医薬品が米英独仏又はEUにおいて承認を取得している場合には、それぞれ医薬品名及び承認国名等を記入し、その後に承認年を括弧書きで「医薬品名：米（1999年承認）」のように記入すること。承認には至っていないが治験中又は申請中の場合にも、同様に記入し、その後に治験開始年又は申請年を「医薬品名：英（2000年治験開始）」又は「医薬品名：EU（2001年申請）」のように記入すること。

#### （16）添付資料一覧欄

本実施依頼提出時に添付する資料の一覧を記入すること。

#### （17）本実施依頼の担当者氏名、所属及び連絡先（電話、ファクシミリ）欄

本相談の連絡窓口になる担当者1名（共同開発の場合にあつては、複数可）の氏名、所属及び連絡先（電話番号、ファクシミリ番号、電子メールアドレス）を記入すること。

なお、機構からの問合せ、案内等はこの欄に記入された担当者あてに行うことになるので、誤記、記入漏れ等のないようにすること。また、複数名を記入する場合には、主たる者の氏名の頭に○印を付すこと。

#### （18）備考欄

- ① 共同開発の場合において連名で実施依頼を行わない場合には、共同開発の相手会社名等を記入し、その旨を明らかにすること。
- ② 生物由来製品若しくは特定生物由来製品に該当する治験薬又は該当することが見込まれる治験薬の製造技術に関する相談の場合には、それぞれ「生物由来製品」又は「生物由来製品の可能性」と記入すること。
- ③ 遺伝子組換え技術を応用して製造される治験薬の製造技術に関する相談の場合には、「遺伝子組換え技術応用」と記入すること。
- ④ 書面による助言を希望する場合には、「書面による助言を希望」と記入すること。

#### （19）その他

住所（法人にあつては主たる事務所の所在地）及び氏名（法人にあつては名称及び代表者の氏名）を記入し、医薬品製造販売業者等にあつては、当該氏名の下に括弧書きで業者コード（9桁）を記入すること。なお、業者コードを持たない相談者は業者コードを「99999999」と記入すること。

別紙様式 24

医薬品開発パイプライン面談日程調整依頼書

(新設)

申込者名		他の面談出席者と所属部署名	
担当者連絡先	担当者氏名		
	所属部署名		
	電話番号 ( ) —		
	ファクシミリ番号 ( ) —		
メールアドレス			
開発パイプラインの名称			
開発対象の主な疾患領域/ 予定される効能・効果			
担当分野			
くじの数 (4桁の任意の数字)			
面談にて同席を希望する機構の役職員 (役職又は担当分野)		例) ・執行役員 (新薬審査担当) ・〇〇審査部部長	
面談概要			

面談希望日

上記により医薬品開発パイプライン面談の日程調整を依頼します。

(元号) 年 月 日

住 所 (法人にあつては、主たる事務所の所在地)

氏 名 (法人にあつては、名称並びに代表者の役職名及び氏名) 印

(業者コード )

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

審査センター長 殿

(注意)

- 1 用紙の大きさは日本産業規格A4とすること。
- 2 記入欄に記入事項のすべてを記入できないときは、その欄に「別紙 ( ) のとおり」と記入し別紙を添付すること。
- 3 医薬品開発パイプライン面談日程調整依頼書記入方法は以下のとおり。
  - (1) 申込者名欄  
法人にあつては名称を記入してください。
  - (2) 開発対象の主な疾患領域／予定される効能・効果欄  
面談時に取り上げる開発パイプラインの主な疾患領域を記載してください。  
可能な範囲で予定される薬効分類を記載してください。  
また、予定される効能・効果等が具体的に想定される場合は、当該内容を記載してください。
  - (3) 開発パイプラインの名称  
面談時に取り上げる開発パイプラインの名称を記載してください。開発を検討している特定のシーズがある場合は、その名称も含めて記載してください。
  - (4) 担当分野欄

面談時に取り上げる開発パイプラインの主な領域等を勘案して、本通知の別紙9に定める分野のうち、最も近いと思われる担当分野を記入してください。  
なお、記入した担当分野が担当とならない場合もあります。

(5) くじの数欄

相談の決定に当たって、くじ引きを行うことがあるので、くじの数として任意の4桁の数字を記入してください。

(6) 面談にて同席を希望する機構の役職員（役職又は担当分野）

面談にて同席を希望する機構の役職員（役職又は担当分野）を記入してください。

(7) 面談概要欄

「面談にて説明する事項の概要」を簡潔（簡条書き）に記入してください。

(8) 面談希望日欄

向こう1ヶ月～2ヶ月の範囲内で面談を希望する日を複数日記入してください。

(9) その他

住所（法人にあつては主たる事務所の所在地）及び氏名（法人にあつては名称並びに代表者の役職名及び氏名）を記入すること。なお、業者コードを持たない場合は業者コードを「99999999」と記入すること。

<p>(別紙1)</p> <p>新医薬品及び生物学的製剤等<sup>1)</sup>の治験相談(新医薬品の先駆け総合評価相談、新医薬品の事前評価相談、新医薬品の優先審査品目該当性相談、ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談、新医薬品の対面助言事後相談、新医薬品の申請電子データの提出に係る相談、医薬品GCP/GLP/GPSP相談及び医薬品信頼性基準適合性調査相談を除く。)の区分及び内容</p> <p>(中略)</p> <p>3. 医薬品生物学的同等性試験等相談</p> <p>申請区分の判断や生物学的同等性試験の評価等のように、臨床第Ⅰ～Ⅲ相試験や品質相談・安全性相談に区分されないが、データの評価を行う必要がある案件に関して、指導及び助言を行うもの。</p> <p>例) ・国内製剤と海外製剤の処方が異なる場合の海外データ利用に際しての留意点</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・剤形追加に係る医薬品に該当するのか後発医薬品に該当するのか判断</li> <li>・生物学的同等性試験の評価項目の妥当性</li> <li>・生物学的同等性試験成績を踏まえ生物学的に同等と判断する妥当性</li> <li>・<u>臨床データパッケージとは別途、申請電子データの提出範囲の妥当性のみを議論</u></li> </ul> <p>(以下略)</p>	<p>(別紙1)</p> <p>新医薬品及び生物学的製剤等<sup>1)</sup>の治験相談(新医薬品の先駆け総合評価相談、新医薬品の事前評価相談、新医薬品の優先審査品目該当性相談、ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談、新医薬品の対面助言事後相談、新医薬品の申請電子データの提出に係る相談、医薬品GCP/GLP/GPSP相談及び医薬品信頼性基準適合性調査相談を除く。)の区分及び内容</p> <p>(中略)</p> <p>3. 医薬品生物学的同等性試験等相談</p> <p>申請区分の判断や生物学的同等性試験の評価等のように、臨床第Ⅰ～Ⅲ相試験や品質相談・安全性相談に区分されないが、データの評価を行う必要がある案件に関して、指導及び助言を行うもの。</p> <p>例) ・国内製剤と海外製剤の処方が異なる場合の海外データ利用に際しての留意点</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・剤形追加に係る医薬品に該当するのか後発医薬品に該当するのか判断</li> <li>・生物学的同等性試験の評価項目の妥当性</li> <li>・生物学的同等性試験成績を踏まえ生物学的に同等と判断する妥当性</li> </ul> <p>(新設)</p> <p>(以下略)</p>
--	--

<p>(別紙8)</p> <p>申請電子データに係る説明資料 (Form A) の作成要領</p> <p>「申請電子データに係る説明資料」(Form A) に記入の際は、以下の点について対応すること。なお、医薬品申請電子データ提出確認相談及び医薬品申請電子データ提出方法相談の資料には、当該説明資料を添付すること。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>「1. 基本情報」項から「4. 電子データ提出を予定する CDISC 準拠が求められる各臨床試験、統合解析、臨床薬理領域の解析等の情報」項まで、該当する箇所全てに情報を記載すること。</li> <li>□欄は、それぞれ該当する箇所全てにチェック☑を記載すること。</li> </ul> <p>「4. 電子データ提出を予定する CDISC 準拠が求められる各臨床試験、統合解析、臨床薬理領域の解析等の情報」項については、対象となる臨床試験、統合解析、</p>	<p>(別紙8)</p> <p>申請電子データ提出確認相談資料記載要領</p> <p>申請電子データ提出確認相談の資料に盛り込む内容は、相談事項により異なるが、以下1～4の情報が含まれていることが相談に有用と考える。記載の様式については本別紙の付録を参照すること。</p> <p>なお、1、2を中心に一部の情報については、申込書と重複しての記載をお願いする。</p> <p>1. 基本情報</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>治験成分記号</li> <li>販売名 (予定)</li> <li>一般名</li> <li>剤形・含量</li> <li>申請予定効能・効果</li> <li>申請予定用法・用量</li> <li>申請予定年月</li> <li>相談者名</li> <li>連絡先 (担当者情報)</li> </ul> <p>2. 相談内容の概略</p> <p>3. 臨床データパッケージと臨床試験の概略</p> <p>(1) 予定される臨床データパッケージ</p> <p>電子データ提出の有無にかかわらず、臨床データパッケージに含まれる予定の全ての臨床試験を記載する。</p> <p>(2) 電子データを提出する予定の臨床試験又は解析</p> <p>電子データを提出する予定の臨床試験又は解析について、デザインの概略を記載する。</p> <p>4. 電子データ提出を予定する CDISC 準拠が求められる各臨床試験、統合解析、臨床薬理領域の解析等の情報</p>
---	--

<p>臨床薬理領域の解析等に合わせて様式を選択し、相談時に実施済み又は実施予定の内容を記載することで差し支えない。ただし、個々の臨床試験データ及び統合解析の CDISC 準拠に関連する内容や、臨床薬理領域の解析に関して提出すべき資料に関連した内容が相談事項に含まれる場合には、該当する項目について可能な限り記載すること。なお、臨床薬理領域の解析のうち、標準的な薬物動態解析を実施している試験については、4.1 項に CDISC 準拠に関連する内容を記載し、4.3 項に標準的な薬物動態解析又は薬力学解析に関連する内容を記載すること。</p> <p>・ 「4. 電子データ提出を予定する CDISC 準拠が求められる各臨床試験、統合解析、臨床薬理領域の解析等の情報」項において、複数の臨床試験又は解析を記載する際には、該当する臨床試験、統合解析、臨床薬理領域の解析の様式（4.1.1 項や 4.1.2 項等の表題部分及び表）を複製し、個々の臨床試験又は解析ごとに記載すること。例えば、CDISC 準拠の臨床試験が A 試験と B 試験の 2 試験の場合、「4.1.1. A 試験」、「4.1.2. B 試験」のようにセクション番号を割り振り、それぞれの試験の内容について記載すること。</p>	<p>本項については、対象となる臨床試験、統合解析、臨床薬理領域の解析等にに合わせて様式を選択し、相談時に実施済み又は実施予定の内容を記載することで差し支えない。</p> <p>ただし、個々の臨床試験データ及び統合解析の CDISC 準拠に関連する内容や、臨床薬理領域の解析に関して提出すべき資料に関連した内容が相談事項に含まれる場合には、該当する項目について可能な限り記載すること。なお、(3) について、CDISC 準拠に関連する内容は (1) にも記載すること。</p> <p>(1) 電子データ提出を予定する各試験等の情報 (CDISC 準拠の臨床試験、試験毎に記載)</p> <p>① 臨床試験に関する情報 (試験番号、試験デザイン概要、データ固定日)</p> <p>② 電子データに関する情報</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ CDISC 準拠状況</li> <li>・ 提出データの CDISC 準拠状況 (バージョン)</li> <li>・ その他の標準への準拠状況 (Controlled Terminology、MedDRA 等)</li> <li>・ 提出データと総括報告書との関係</li> <li>・ 収集され総括報告書作成に用いられたデータのうち、提出される SDTM、ADaM データセットに含まれない内容</li> <li>・ SDTM、ADaM データセットのファイル形式</li> <li>・ 電子データのサイズ (合計)</li> <li>・ 提出を予定するデータセット (SDTM、ADaM、その他説明文書等)</li> </ul> <p>③ 電子データの CDISC 適合性に関する情報</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 使用したバリデーションツール</li> <li>・ 適合性に関する特記事項</li> </ul> <p>④ 解析に関する情報</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 解析プログラムの提出の可否 (マクロの提出可否、仕様書の提出)</li> <li>・ 使用した解析ソフトウェアとそのバージョン、解析実施環境</li> </ul> <p>(2) 電子データ提出を予定する各試験等の情報 (統合解析)</p> <p>① 解析目的及び対象に関する情報</p> <p>② 電子データに関する情報</p>
---	--

③ 解析実施に関する情報

(3) 電子データ提出を予定する各試験等の情報（臨床薬理領域 標準的な薬物動態解析）

① 臨床試験に関する情報

② 電子データに関する情報

③ 解析に関する情報

④ データセットに関する情報

(4) 電子データ提出を予定する各試験等の情報（臨床薬理領域 母集団解析）

① 解析目的及び対象に関する情報

② 電子データに関する情報

③ 解析に関する情報

④ アウトプットに関する情報

⑤ データセットに関する情報

(5) 電子データ提出を予定する各試験等の情報（臨床薬理領域 生理学的薬物速度論（PBPK）モデル解析）

① 解析に関する情報

② 電子データに関する情報

③ 臨床試験に関する情報

[Form A]

## 申請電子データに係る説明資料

## 1. 基本情報

(中略)	
担当者連絡先 (担当者名、所属、連絡先)	
当該説明資料の作成年月日	
備考	

## 2. 目次

## 1. 基本情報

## 2. 目次

## 3. 臨床データパッケージ（臨床試験及び解析）の概要

## 3.1. 予定される臨床データパッケージ（臨床試験及び解析）

## 3.2. 電子データを提出する予定の臨床試験又は解析

## 3.2.1. 個々の臨床試験

## 3.2.2. 統合解析、母集団解析又はPBPKモデル解析

4. 電子データ提出を予定するCDISC準拠が求められる各臨床試験、統合解析、  
臨床薬理領域の解析等の情報

## 4.1. CDISC準拠の臨床試験（試験ごとに記載）

## 4.1.1. ○○試験（試験番号又は報告書名）

## a. 臨床試験に関する情報

## b. 電子データに関する情報

## c. 電子データのCDISC適合性に関する情報

## d. 解析に関する情報

## 4.2. 統合解析

## 申請電子データ提出確認相談資料 様式

## 1. 基本情報

(中略)	
担当者連絡先 (担当者名、所属、連絡先)	

## 2. 相談事項

4.2.1. ○○解析（解析名又は報告書名）

a. 解析目的及び対象に関する情報

b. 電子データに関する情報

c. 電子データの CDISC 適合性に関する情報

d. 解析実施に関する情報

4.3. 臨床薬理領域の標準的な薬物動態解析又は薬力学解析

4.3.1. ○○試験（試験番号又は報告書名）

a. 臨床試験に関する情報

b. 電子データに関する情報

c. 解析に関する情報

d. データセットに関する情報

4.4. 臨床薬理領域の母集団解析

4.4.1. ○○解析（解析名又は報告書名）

a. 解析目的及び対象に関する情報

b. 電子データに関する情報

c. 解析に関する情報

d. アウトプットに関する情報

e. データセットに関する情報

4.5. 臨床薬理領域の生理学的薬物速度論（PBPK）モデル解析

4.5.1. ○○解析（解析名又は報告書名）

a. 解析に関する情報

b. 電子データに関する情報

c. 臨床試験等のデータに関する情報

3. 臨床データパッケージ（臨床試験及び解析）の概要

3.1. 予定される臨床データパッケージ（臨床試験及び解析）

分類	試験番号、解析名（又は報告書名）	評価／参考

3. 臨床データパッケージ（臨床試験及び解析）の概要

(1) 予定される臨床データパッケージ（臨床試験及び解析）

分類	試験番号（又は報告書名）	評価／参考


(注意)

- 電子データの提出の有無にかかわらず、臨床データパッケージに含まれる予定の全ての臨床試験及び解析を記載する。
- 「分類」には、第Ⅰ相、第Ⅱ相、第Ⅲ相、臨床薬理試験、安全性統合解析、有効性統合解析、母集団解析、PBPKモデル解析等を記載する。

3.2. 電子データを提出する予定の臨床試験又は解析

3.2.1. 個々の臨床試験

試験番号 (又は報告書名)	個々の臨床試験の概略	
	実施地域	
対象		
試験デザイン		
投与群 (用法・用量)		
投与期間		
投与群ごとの被験者数		
有効性評価項目		
安全性評価項目		
実施状況		
実施地域		
対象		
試験デザイン		
投与群 (用法・用量)		
投与期間		
投与群ごとの被験者数		


- 電子データの提出の有無にかかわらず、臨床データパッケージに含まれる予定の全ての臨床試験を記載する。
- 「分類」には、第Ⅰ相、第Ⅱ相、第Ⅲ相、臨床薬理試験、安全性併合解析、有効性併合解析、PPK解析等を記載する。

(2) 電子データを提出する予定の臨床試験又は解析

① 個々の臨床試験

試験番号 (又は報告書番号)	実施地域	対象	試験デザイン	投与群 (用法・用量) 投与期間	投与群毎 の 被験者数	有効性評価項目	実施状況
						安全性評価項目	

	有効性評価項目	
	安全性評価項目	
	実施状況	

(注意)

- 電子データを提出する予定の臨床試験又は解析について、デザインの概略を記載する。
- 「試験デザイン」には、「二重盲検無作為化比較試験」、「非盲検非対照試験」等を記載する。
- 「投与群ごとの被験者数」には、臨床試験が終了していれば最終的な被験者数を記載し、臨床試験が終了していない場合には、計画時の被験者数を記載する。
- 「実施状況」には、各臨床試験の実施状況について「予定」、「実施中」、「終了」等を記載する。

3.2.2. 統合解析、母集団解析又はPBPKモデル解析

解析名 (又は報告書名)	各解析の概略			
	解析の目的 (概略)	解析対象被験者数	評価項目	実施状況
	解析に含まれる個々の臨床試験の概要			
	試験名	対象	用法・用量	被験者数
	解析の目的 (概略)	解析対象被験者数	評価項目	実施状況

- 電子データを提出する予定の臨床試験又は解析について、デザインの概略を記載する。

- 「実施状況」には、予定、実施中、終了等を記載する。

② 統合解析、母集団解析又はPBPK解析

報告書番号	解析の目的	解析対象被験者数	評価項目	実施状況
	解析に含まれる個々の臨床試験の概要			
	試験名	対象	用法・用量	被験者数
	解析の目的	解析対象被験者数	評価項目	実施状況

	解析に含まれる個々の臨床試験の概要			
	試験名	対象	用法・用量	被験者数

(注意)

- 「解析の目的(概略)」には「有効性統合解析」、「母集団薬物動態解析」、「PBPKモデル解析」等を記載する。
- 「実施状況」には、各解析の実施状況について「予定」、「実施中」、「終了」等を記載する。
- 「解析に含まれる個々の臨床試験の概要」について、電子データを提出する予定の臨床試験については、試験名のみを記載する。
- PBPKモデル解析の場合には、「解析名(又は報告書名)」、「解析の目的」及び「実施状況」のみ記載することでよい。

4. 電子データ提出を予定する CDISC 準拠が求められる各臨床試験、統合解析、臨床薬理領域の解析等の情報

4.1. CDISC 準拠の臨床試験(試験ごとに記載)

本項には、相談時では既に実施又は予定されている内容のみを記載することで差し支えないが、未定の項目はその旨がわかるように記載すること。「(試験番号又は報告書名)」には、Study ID を記載することでも差し支えないが、その場合は試験番号(又は報告書名)との対応がわかるようにすること。カスタムドメイン欄には、使用した標準のバージョンに対応するカスタムドメインを記載すること。

なお、標準的な薬物動態解析又は薬力学解析を実施している試験については、標準的な薬物動態解析又は薬力学解析に関連する内容を 4.3 項にも記載すること。

	解析に含まれる個々の臨床試験の概要			
	試験名	対象	用法・用量	被験者数

- 「実施状況」には、予定、実施中、終了等を記載する。
- 「解析に含まれる個々の臨床試験の概要」について、電子データを提出する予定の臨床試験については、試験名のみを記載する。
- PBPK 解析の場合には、「報告書番号」、「解析の目的」及び「実施状況」のみ記載することでよい。

4. 電子データ提出を予定する CDISC 準拠が求められる各臨床試験、統合解析、臨床薬理領域の解析等の情報

(1) 電子データ提出を予定する各試験等の情報(CDISC 準拠の臨床試験、試験毎に記載)

本項には、相談時に既に実施又は予定されている内容のみを記載することで差し支えない。ただし、個々の臨床試験データの CDISC 準拠に関連した内容が相談事項に含まれる場合には、該当する項目について可能な限り記載すること。

4.1.1. ○○試験（試験番号又は報告書名）

a. 臨床試験に関する情報

臨床試験デザインの概略（治験実施計画書の抜粋も可）：

実施中の試験の場合のデータカットオフ（予定）日：

b. 電子データに関する情報

以下の項目については、それぞれ1つを選択すること。

CDISC 準拠状況（SDTM）

- CDASH 形式でデータ収集
- CDASH 以外の形式でデータ収集後、SDTM 形式のデータセットを作成（予定を含む）

（中略）

申請時に提出するデータの cutoff 時点より前の時点で cutoff したデータ

- 提出あり
- 提出なし

収集され総括報告書作成に用いられたデータのうち、提出される SDTM、ADaM データセットに含まれない内容：

データセット作成時に使用した標準とバージョン

※データセット作成時とバリデーション時において使用したバージョンが異なる場合は、備考欄にバリデーション時に使用したバージョンを記載すること。

標準	バージョン	備考
SDTM		
SDTM IG		

臨床試験に関する情報

試験番号（又は報告書番号）：

臨床試験デザインの概略：

実施中の試験の場合のデータカットオフ（予定）日：

電子データに関する情報

CDISC 準拠状況（SDTM）

- CDASH 形式でデータ収集
  - CDASH 以外の形式でデータ収集後、SDTM 形式に変換（予定を含む）
- （中略）

中間解析に用いた解析データセットの有無

- 提出あり
- 提出なし

収集され総括報告書作成に用いられたデータのうち、提出される SDTM、ADaM データセットに含まれない内容：

データセット作成時に使用した標準とバージョン

\*データセット作成時とバリデーション時において使用したバージョンが異なる場合は、備考欄にバリデーション時に使用したバージョンを記載してください。

標準	バージョン	備考
SDTM		
SDTM IG		

ADaM		
ADaM IG		
Define-XML	SDTM : ADaM :	
Controlled Terminology	SDTM : ADaM :	
MedDRA		
WHODD		
(その他)		(用途)
SDTM、ADaM データセットのファイル形式 :		
電子データのサイズ (合計) : ※当該試験に関する全てのデータの合計を記載すること。		
提出を予定するデータセット等 (SDTM)		
定義ファイル	<input type="checkbox"/> Define-XML	
データガイド	<input type="checkbox"/> Study Data Reviewer' s Guide	
データセット	提出の有無 ※以下の順序のまま使用し、提出のあるものにチェック☑を付けること。提出のないものは削除しないこと。	
TA	<input type="checkbox"/>	
TD	<input type="checkbox"/>	
TE	<input type="checkbox"/>	
TI	<input type="checkbox"/>	
TS	<input type="checkbox"/>	
TV	<input type="checkbox"/>	
データセット	提出するものにチェック☑を記載。使用するバージョンで	該当する場合にチェック☑を記載
		備考

ADaM		
ADaM IG		
Define-XML	SDTM : ADaM :	
Controlled Terminology	SDTM : ADaM :	
MedDRA		
WHODD		
(その他)		(用途)
SDTM、ADaM データセットのファイル形式 :		
電子データのサイズ (合計) : *当該試験に関する全てのデータの合計を記載してください。		
提出を予定するデータセット等 (SDTM)		
定義ファイル	<input type="checkbox"/> Define-XML	
データガイド	<input type="checkbox"/> Study Data Reviewer' s Guide	
データセット	提出の有無 ※以下の順序のまま使用し、提出のあるものにチェック☑を付けてください。提出のないものは削除しないでください。	
TA	<input type="checkbox"/>	
TD	<input type="checkbox"/>	
TE	<input type="checkbox"/>	
TV	<input type="checkbox"/>	
TI	<input type="checkbox"/>	
TS	<input type="checkbox"/>	
データセット	提出ありの場合、最も	該当する場合に RELREC に対応して記載

	ドメインに正式採用されていない場合にはカスタムドメイン欄に記載すること。	SUPP	日本語使用	SUPP 日本語使用	
<u>AE</u>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<u>CE</u>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<u>CM</u>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<u>CO</u>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<u>DA</u>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<u>DD</u>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<u>DM</u>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<u>DS</u>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<u>DV</u>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<u>EC</u>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<u>EG</u>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<u>EX</u>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<u>FA</u>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<u>HO</u>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<u>IE</u>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<u>IS</u>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<u>LB</u>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<u>MB</u>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<u>MH</u>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<u>MI</u>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<u>MO</u>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<u>MS</u>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<u>PC</u>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<u>PE</u>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<u>PP</u>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

	関連する内容にチェック ク図を記載			チェック図を記 載		関連するデータセット
	有効 性	安全性	その他	SUPP	日本語使 用	
<u>CO</u>	<input type="checkbox"/>					
<u>DM</u>	<input type="checkbox"/>					
<u>SE</u>	<input type="checkbox"/>					
<u>SV</u>	<input type="checkbox"/>					
<u>CM</u>	<input type="checkbox"/>					
<u>EC</u>	<input type="checkbox"/>					
<u>EX</u>	<input type="checkbox"/>					
<u>SU</u>	<input type="checkbox"/>					
<u>PR</u>	<input type="checkbox"/>					
<u>AE</u>	<input type="checkbox"/>					
<u>CE</u>	<input type="checkbox"/>					
<u>DS</u>	<input type="checkbox"/>					
<u>DV</u>	<input type="checkbox"/>					
<u>HO</u>	<input type="checkbox"/>					
<u>MH</u>	<input type="checkbox"/>					
<u>DA</u>	<input type="checkbox"/>					
<u>DD</u>	<input type="checkbox"/>					
<u>EG</u>	<input type="checkbox"/>					
<u>IE</u>	<input type="checkbox"/>					
<u>IS</u>	<input type="checkbox"/>					
<u>LB</u>	<input type="checkbox"/>					
<u>MB</u>	<input type="checkbox"/>					
<u>MI</u>	<input type="checkbox"/>					
<u>MO</u>	<input type="checkbox"/>					

PR	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
QS	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
RELREC	<input type="checkbox"/>				
RP	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
RS	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
SC	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
SE	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
SR	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
SS	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
SU	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
SV	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
TR	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
TU	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
VS	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
カスタムドメインがある場合は、以下に記載すること。					
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Annotated CRF	<input type="checkbox"/> Annotated CRF を提出				
提出を予定するデータセット等 (ADaM) ※空欄にはデータセット名と内容を記載すること。					
定義ファイル	<input type="checkbox"/> Define-XML Analysis Results Metadata の提出 <input type="checkbox"/> 提出あり <input type="checkbox"/> Define-XML に含めて提出 <input type="checkbox"/> その他 (            ) <input type="checkbox"/> 提出なし				
MS	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
PC	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
PP	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
PE	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QS	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
RP	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
RS	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
SC	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
SS	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
TU	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
TR	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
VS	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
FA	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
SR	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
提出を予定するデータセット等 (ADaM) ※空欄にはデータセット名と内容を記載してください					
定義ファイル	<input type="checkbox"/> Define-XML Analysis Results Metadata の提出 <input type="checkbox"/> 提出あり <input type="checkbox"/> Define-XML に含めて提出 <input type="checkbox"/> その他 (            ) <input type="checkbox"/> 提出なし				

データガイド	<input type="checkbox"/> Analysis Data Reviewer' s Guide	
データセット	データセットの内容	日本語使用 (該当する場合にチェック)
		<input type="checkbox"/>
		<input type="checkbox"/>
		<input type="checkbox"/>
ADaM 作成プログラムの提出		
<input type="checkbox"/> 可 <input type="checkbox"/> 一部のみ可 <input type="checkbox"/> 不可 (理由: )		
提出を予定するデータセット等 (その他)		
ファイル名 (拡張子含む)	内容	
c. 電子データの CDISC 適合性に関する情報 (バリデーションレポート又はデータガイドの添付も可)		
使用したバリデーションルールのバージョン: 使用したバリデーションツール及びそのバージョン (SDTM と ADaM で異なる場合には各々記載):		
SDTM		
適合性に関する特記事項 ※CDISC (SDTM) への準拠の程度に関する情報を記載すること。		
データセット等	内容 (Rule ID の情報を含む)	
ADaM		

データガイド	<input type="checkbox"/> Analysis Data Reviewer' s Guide	
データセット	データセットの内容	
ADaM 作成プログラムの提出		
<input type="checkbox"/> 可 <input type="checkbox"/> 不可 (理由: )		
提出を予定するデータセット等 (その他)		
Annotated CRF	<input type="checkbox"/> 提出あり <input type="checkbox"/> 提出なし	
電子データの CDISC 適合性に関する情報 (バリデーションレポートの添付でも可)		
SDTM		
使用したバリデーションツール及びそのバージョン:		
適合性に関する特記事項 ※CDISC (SDTM) への準拠の程度に関する情報を記載してください		
データセット等	内容	
ADaM		
使用したバリデーションツール及びそのバージョン:		

適合性に関する特記事項 ※CDISC (ADaM) への準拠の程度に関する情報を記載すること。	
データセット等	内容 (Rule ID の情報を含む)
d. 解析に関する情報	
解析プログラムの提出	
<input type="checkbox"/> マクロも含め可 <input type="checkbox"/> マクロ提出は不可のため、 <u>解析アルゴリズムを含む仕様書等を提出</u> (不可の理由:           ) <input type="checkbox"/> 不可のため、 <u>解析アルゴリズムを含む仕様書等を提出</u> (不可の理由:           ) <u>当該内容が他の資料に含まれる場合はその資料名: (            )</u>	
使用した解析ソフトウェア	
※プログラムにより異なるソフトウェアを使用している場合には個々に記載すること。 ソフトウェア名 (バージョン): 解析実施環境 (オペレーションシステム、バージョン等):	

#### 4.2. 統合解析

本項は、相談時では既に実施又は予定されている内容のみを記載することで差し支えないが、未定の項目はその旨がわかるように記載すること。統合解析データの CDISC 準拠に関連した内容が相談事項に含まれる場合には、該当する項目について可能な限り記載すること。

なお、統合解析に用いたデータセットと、個別の試験の解析で用いたデータセットが異なる場合は (例えば、データ固定日等)、適宜、4.1 項の様式を用いて記載してもよい。

適合性に関する特記事項 ※CDISC (ADaM) への準拠の程度に関する情報を記載してください	
データセット等	内容
解析に関する情報	
解析プログラムの提出	
<input type="checkbox"/> マクロも含め可 <input type="checkbox"/> マクロ提出は不可 (理由:            ) <input type="checkbox"/> 解析アルゴリズムを含む仕様書等の提出可 <input type="checkbox"/> 不可 (理由:            ) <input type="checkbox"/> <u>解析アルゴリズムを含む仕様書等の提出可</u> <input type="checkbox"/> その他 (            )	
使用した解析ソフトウェア ※プログラムにより異なるソフトウェアを使用している場合には個々に記載してください	
ソフトウェア名 (バージョン):	
解析実施環境 (オペレーションシステム、バージョン等):	

#### (2) 電子データ提出を予定する各試験等の情報 (統合解析)

本項には、相談時に既に実施又は予定されている内容のみを記載することで差し支えない。ただし、統合解析データの CDISC 準拠に関連した内容が相談事項に含まれる場合には、該当する項目について可能な限り記載すること。

なお、統合解析に用いたデータセットと、個別の試験の解析で用いたデータセットが異なる場合は (例えば、データ固定日等)、適宜、4. の (1)の様式を用いて記載してもよい。

4.2.1. ○○解析（解析名又は報告書名）

a. 解析目的及び対象に関する情報		
解析の目的（要約）（解析計画書等の抜粋も可）：		
解析データセットに含まれる個々の臨床試験の情報		
試験番号（又は報告書名）	試験の目的	電子データを提出する予定の臨床試験に含まれない場合にチェック
		<input type="checkbox"/>
b. 電子データに関する情報		
データセット作成時に使用した標準とバージョン		
※データセット作成時とバリデーション時において使用したバージョンが異なる場合は、備考欄にバリデーション時に使用したバージョンを記載すること。		
標準	バージョン	備考
SDTM SDTM IG		
ADaM ADaM IG		
Define-XML	SDTM : ADaM :	
Controlled Terminology	SDTM : ADaM :	
MedDRA		
WHODD		
(その他)		(用途)

解析目的及び対象に関する情報		
解析の目的：		
解析データセットに含まれる臨床試験の情報		
試験番号（又は報告書番号）	試験の目的	添付資料番号
電子データに関する情報		
データセット作成時に使用した標準とバージョン		
*データセット作成時とバリデーション時において使用したバージョンが異なる場合は、備考欄にバリデーション時に使用したバージョンを記載してください。		
標準	バージョン	備考
SDTM SDTM IG		
ADaM ADaM IG		
Define-XML	SDTM : ADaM :	
Controlled Terminology	SDTM : ADaM :	
MedDRA		
WHODD		
(その他)		(用途)

電子データのサイズ (合計) :	
提出を予定するデータセット	
SDTM	データセット :  定義ファイル <input type="checkbox"/> Define-XML  データガイド <input type="checkbox"/> Study Data Reviewer' s Guide
ADaM	データセット :  定義ファイル <input type="checkbox"/> Define-XML Analysis Results Metadata の提出 <input type="checkbox"/> 提出あり <input type="checkbox"/> Define-XML に含めて提出 <input type="checkbox"/> その他 (            ) <input type="checkbox"/> 提出なし  データガイド <input type="checkbox"/> Analysis Data Reviewer' s Guide
(その他)	データセット (内容) :            (            )
c. 電子データの CDISC 適合性に関する情報 (バリデーションレポート又はデータガイドの添付も可)	
使用したバリデーションルールのバージョン :	
使用したバリデーションツール及びそのバージョン (SDTM と ADaM で異なる場合に	

電子データのサイズ (合計) :	
提出を予定するデータセット	
SDTM	データセット :  定義ファイル <input type="checkbox"/> Define-XML  データガイド <input type="checkbox"/> Study Data Reviewer' s Guide
ADaM	データセット :  定義ファイル <input type="checkbox"/> Define-XML Analysis Results Metadata の提出 <input type="checkbox"/> 提出あり <input type="checkbox"/> Define-XML に含めて提出 <input type="checkbox"/> その他 (            ) <input type="checkbox"/> 提出なし  データガイド <input type="checkbox"/> Analysis Data Reviewer' s Guide
(その他)	データセット (内容) :            (            )
電子データの CDISC 適合性に関する情報 (バリデーションレポートの添付でも可)	
SDTM	
使用したバリデーションツール及びそのバージョン :	

は各々記載) :	
SDTM	
適合性に関する特記事項 ※CDISC (SDTM) への準拠の程度に関する情報を記載すること。	
データセット等	内容 (Rule ID の情報を含む)
ADaM	
適合性に関する特記事項 ※CDISC (ADaM) への準拠の程度に関する情報を記載すること。	
データセット等	内容 (Rule ID の情報を含む)
d. 解析実施に関する情報	
解析プログラムの提出 <input type="checkbox"/> マクロも含め可 <input type="checkbox"/> マクロ提出は不可のため、解析アルゴリズムを含む仕様書等を提出 (不可の理由:           ) <input type="checkbox"/> 不可のため、解析アルゴリズムを含む仕様書等を提出 (不可の理由:           ) 当該内容が他の資料に含まれる場合はその資料名: (           )	
使用した解析ソフトウェア ソフトウェア名 (バージョン): 解析実施環境 (オペレーションシステム、バージョン等):	

適合性に関する特記事項 ※CDISC (SDTM) への準拠の程度に関する情報を記載してください。	
データセット等	内容
ADaM	
使用したバリデーションツール及びそのバージョン:	
適合性に関する特記事項 ※CDISC (ADaM) への準拠の程度に関する情報を記載してください。	
データセット等	内容
解析実施に関する情報	
解析プログラムの提出 <input type="checkbox"/> マクロも含め可 <input type="checkbox"/> マクロ提出は不可 (理由:           ) <input type="checkbox"/> 解析アルゴリズムを含む仕様書等の提出可 <input type="checkbox"/> 不可 (理由:           ) <input type="checkbox"/> 解析アルゴリズムを含む仕様書等の提出可 <input type="checkbox"/> その他 (           )	
使用した解析ソフトウェア ソフトウェア名 (バージョン): 解析実施環境 (オペレーションシステム、バージョン等):	

#### 4.3. 臨床薬理領域の標準的な薬物動態解析又は薬力学解析

本項には、臨床薬理領域の電子データのうち、標準的な薬物動態解析又は薬力学解析を実施した試験に関するものについて、試験番号（又は報告書名）ごとに記載すること。試験（又は報告書）内での検討が多岐に渡る場合は、目的ごとに分けて記載することでも差し支えない。相談時では既に実施又は予定されている内容のみを記載することで差し支えないが、未定の項目はその旨がわかるように記載すること。「（試験番号又は報告書名）」には、Study ID を記載することでも差し支えないが、その場合は試験番号（又は報告書名）との対応がわかるようにすること。

なお、CDISC 準拠に関連する内容は 4.3 項に加え、4.1 項にも記載すること。

##### 4.3.1. ○○試験（試験番号又は報告書名）

###### a. 臨床試験に関する情報

###### 臨床試験の種類

- 抗悪性腫瘍剤での第 I 相試験
- 日本人と外国人の双方に対して実施された第 I 相試験（国際共同試験やブリッジング試験等を利用した開発の場合）
- ICH E14 ガイドラインに基づく QT/QTc 試験
- 抗菌剤等の薬物動態又は薬物動態/薬力学に関する試験成績が用法・用量の主要な根拠となる場合の第 I 相試験又は第 II 相試験
- 小児を対象とした臨床薬理試験
- 高齢者もしくは肝機能又は腎機能障害患者を対象とした臨床薬理試験
- 薬物相互作用試験
- 食事の影響試験
- 生物学的同等性試験
- 先行バイオ医薬品との同等性/同質性を検討した試験
- その他（以下に種類を記載）

#### (3) 電子データ提出を予定する各試験等の情報（臨床薬理領域 標準的な薬物動態解析）

本項には、臨床薬理領域の電子データのうち、標準的な薬物動態解析を実施した試験に関するものについて、試験番号（又は報告書番号）ごとに記載する。なお、試験（又は報告書）内での検討が多岐に渡る場合は、目的ごとに分けて記載することでも差し支えない。なお、CDISC 準拠に関連する内容は 4. の (1) にも記載すること。相談時に既に実施又は予定されている内容のみを記載することで差し支えない。ただし、データセットその他の提出物に関する具体的な内容が相談事項に含まれる場合には、該当する項目について可能な限り記載すること。

###### 臨床試験に関する情報

###### 試験番号（又は報告書番号）：

###### 臨床試験の種類

- 抗悪性腫瘍剤での第 I 相試験
- 日本人と外国人の双方に対して実施された第 I 相試験（国際共同試験やブリッジング試験等を利用した開発の場合）
- ICH E14 ガイドラインに基づく QT/QTc 試験
- 抗菌剤等の薬物動態又は薬物動態/薬力学に関する試験成績が用法・用量の主要な根拠となる場合の第 I 相試験又は第 II 相試験
- 小児を対象とした臨床薬理試験
- 高齢者もしくは肝機能又は腎機能障害患者を対象とした臨床薬理試験
- 薬物相互作用試験
- 食事の影響試験
- 生物学的同等性試験
- 先行バイオ医薬品との同等性/同質性を検討した試験
- その他（以下に種類を記載）

b. 電子データに関する情報		
提出を予定する臨床薬理領域の解析データセット ※ADaM 形式の場合、データセット欄のみ記載することで差し支えない。ADaM 以外の形式の場合は、データセット欄を空白とすることで差し支えないが、内容欄及びファイル形式欄は記載すること。		
データセット	内容	ファイル形式
c. 解析に関する情報		
薬物動態又は薬力学パラメータの算出に関する解析		
ノンコンパートメント解析以外のパラメータの算出に関する解析の提出		
<input type="checkbox"/> 提出あり（以下の「解析プログラムの提出」の欄に記載） <input type="checkbox"/> 提出なし		
使用した解析ソフトウェア ソフトウェア名（バージョン）： 解析実施環境（オペレーションシステム、バージョン等）：		
薬物動態又は薬物動態／薬力学解析に関する解析仕様書又はそれに準じる情報のファイル		
<input type="checkbox"/> 解析仕様書（PDF 形式） <input type="checkbox"/> 解析仕様書に準じる情報（文書名、ファイル形式： ） <input type="checkbox"/> Phoenix Projects (*.phxproj)の Text Output <input type="checkbox"/> その他（ ）		
解析プログラムの提出		
<input type="checkbox"/> マクロも含め可 <input type="checkbox"/> マクロ提出は不可のため、解析アルゴリズムを含む仕様書等を提出		

電子データに関する情報		
提出を予定する臨床薬理領域の解析データセット *データセット欄について、ADaM 形式の場合はデータセット名を記載し、ADaM 以外の形式の場合は空白として差し支えありません。		
データセット	データセットの内容	ファイル形式
解析に関する情報		
使用した解析ソフトウェア ソフトウェア名（バージョン）： 解析実施環境（オペレーションシステム、バージョン等）：		
解析プログラムの提出		
<input type="checkbox"/> マクロも含め可 <input type="checkbox"/> マクロ提出は不可（理由： ） <input type="checkbox"/> 解析アルゴリズムを含む仕様書等の提出可		

(不可の理由： )

不可のため、解析アルゴリズムを含む仕様書等を提出

(不可の理由： )

当該内容が他の資料に含まれる場合はその資料名：( )

不可 (理由： )

解析アルゴリズムを含む仕様書等の提出可

その他 ( )

薬物動態又は薬力学パラメータを用いた統計学的な検討に関する解析

解析仕様書又はそれに準じる情報の提出の有無

使用した解析ソフトウェア

ソフトウェア名 (バージョン) :

解析実施環境 (オペレーションシステム、バージョン等) :

解析プログラムの提出

- マクロも含め可
- マクロ提出は不可のため、解析アルゴリズムを含む仕様書等を提出  
(不可の理由： )
- 不可のため、解析アルゴリズムを含む仕様書等を提出  
(不可の理由： )
- 当該内容が他の資料に含まれる場合はその資料名：( )

- あり
- 解析仕様書 (PDF 形式)
- 解析仕様書に準じる情報 (文書名、ファイル形式： )
- Phoenix Projects (\*.phxproj) の Text Output
- その他 ( )
- なし (理由： )

d. データセットに関する情報

データセットに関する情報

データセット定義ファイルの提出

データセット定義ファイルの提出の有無

- 提出あり
- Define-XML
- PDF 形式 (文書名： )
- その他の形式 ( )
- 解析結果報告書等に含めて提出 (その資料名： )

- あり
- Define-XML
- PDF 形式
- その他 ( )
- なし (理由： )

4.4. 臨床薬理領域の母集団解析

本項には、臨床薬理領域の電子データのうち、母集団解析に関するものについて、報告書ごとに記載すること。なお、報告書内での検討が多岐に渡る場合は、目的ごとに分けて記載することでも差し支えない。相談時では既に実施又は予定されている内容のみを記載することで差し支えないが、未定の項目はその旨がわかるように記載すること。本項のシミュレーションには、パラメータ

(4) 電子データ提出を予定する各試験等の情報 (臨床薬理領域 母集団解析)

本項には、臨床薬理領域の電子データのうち、母集団解析に関するものについて、試験番号 (又は報告書番号) ごとに記載すること。なお、試験 (又は報告書) 内での検討が多岐に渡る場合は、目的ごとに分けて記載することでも差し支えない。相談時に既に実施又は予定されている内容のみを記載することで差し支えない。ただし、データセットその他の提出物に関する具体的な内容が相談事

の事後推定値の比較等の検討も含む。

4.4.1. ○○解析（解析名又は報告書名）

a. 解析目的及び対象に関する情報		
解析の目的（要約）（解析計画書等の抜粋も可）：		
解析データセットに含まれる個々の臨床試験の情報		
試験番号（又は報告書名）	試験の目的	電子データを提出する予定の臨床試験に含まれない場合にチェック
		<input type="checkbox"/>
b. 電子データに関する情報		
解析データセットのファイル形式：		
電子データのサイズ（合計）：		
c. 解析に関する情報		
モデリング又はシミュレーションに使用した解析ソフトウェア		
ソフトウェア名（バージョン）：		
解析実施環境（オペレーションシステム、バージョン等）：		
※複数の解析ソフトウェアを使用した場合は、全てのソフトウェア名を記載すること。		
提出を予定するモデルファイル		
※複数の最終モデルを提出する場合は、モデルごとにモデルの内容及び以下の（1）～（3）を記載すること。基本モデルと最終モデルが同一の場合は、「（1）」		

項に含まれる場合には、該当する項目について可能な限り記載すること。

解析目的及び対象に関する情報		
試験番号（又は報告書番号）：		
解析の目的：		
解析データセットに含まれる臨床試験の情報		
試験番号（又は報告書番号）	試験の目的	添付資料番号
電子データに関する情報		
解析データセットのファイル形式：		
電子データのサイズ（合計）：		
解析に関する情報		
使用した解析ソフトウェア		
ソフトウェア名（バージョン）：		
解析実施環境（オペレーションシステム、バージョン等）：		
提出を予定するモデルファイル		
*複数の最終モデルを提出する場合は、モデル毎にモデルの内容及び以下の（1）～（3）を記載してください。		

基本モデル (base model)」を「提出なし」とした上で、理由にその旨を記載し、  
「(2) 最終モデル (final model)」に「提出あり」と記入すること。

モデルの内容：

(1) 基本モデル (base model)

提出あり

ファイル形式

ASCII テキスト形式

その他 ( )

提出なし (理由: )

(2) 最終モデル (final model)

提出あり

ファイル形式

ASCII テキスト形式

その他 ( )

提出なし (理由: )

(3) 基本モデル及び最終モデル以外のモデル

提出あり (内容: )

ファイル形式

ASCII テキスト形式

その他 ( )

提出なし

シミュレーションに関連するファイルの提出

提出あり (以下の「シミュレーションに使用したプログラムファイルの提出」  
の欄に記載)

提出なし (理由: )

モデルの内容：

(1) 基本モデル (base model)

あり

ファイル形式

ASCII テキスト形式

その他 ( )

なし (理由: )

(2) 最終モデル (final model)

あり

ファイル形式

ASCII テキスト形式

その他 ( )

なし (理由: )

(3) その他のモデル

あり (内容: )

ファイル形式

ASCII テキスト形式

その他 ( )

なし

シミュレーションに使用した解析ソフトウェア

ソフトウェア名 (バージョン) :

解析実施環境 (オペレーションシステム、バージョン等) :

シミュレーションに使用したプログラムファイルの提出

可 (以下、必要に応じて内容ごとに記載)

内容：  
 ファイル形式  
 ASCII テキスト形式  
 その他 ( )

プログラム手順書の提出  
 あり  
 なし (理由： )

不可のため、解析アルゴリズムを含む仕様書等を提出  
 (不可の理由： )  
当該内容が他の資料に含まれる場合はその資料名： ( )

シミュレーションに使用したプログラムファイルの提出の有無

あり (以下、必要に応じて内容ごとに記載)

内容：  
 ファイル形式  
 ASCII テキスト形式  
 その他 ( )

プログラム手順書の提出  
 あり  
 なし (理由： )

なし (理由： )  
 アルゴリズムを含む仕様書等の提出可

d. アウトプットに関する情報

アウトプットに関する情報

(1) リザルトファイル (NONMEM result file 等) の提出

提出あり  
 提出なし (理由： )

(2) その他のファイル (例、母集団解析に基づくシミュレーションに関するファイル等) の提出

提出あり (以下、必要に応じて内容ごとに記載)  
 内容：  
 提出なし

(1) リザルトファイル (NONMEM result file 等) の提出の有無

あり  
 なし (理由： )

(2) その他のファイル (例、母集団解析に基づくシミュレーションに関するファイル等) の提出の有無

あり (以下、必要に応じて内容ごとに記載)  
 内容：  
 なし

e. データセットに関する情報

データセットに関する情報

データセット定義ファイルの提出

提出あり  
 PDF 形式 (文書名： )  
 その他の形式 ( )

解析結果報告書等を含めて提出 (その資料名： )

データセット定義ファイルの提出の有無

あり  
 なし (理由： )

#### 4.5. 臨床薬理領域の生理学的薬物速度論 (PBPK) モデル解析

本項には、臨床薬理領域の電子データのうち、PBPK モデル解析に関するものについて、報告書ごとに記載すること。報告書内での検討が多岐に渡る場合は、目的ごとに分けて記載することでも差し支えない。相談時では既に実施又は予定されている内容のみを記載することで差し支えないが、未定の項目はその旨がわかるように記載すること。

##### 4.5.1. ○○解析 (解析名又は報告書名)

###### a. 解析に関する情報

###### 解析の目的

- 薬物相互作用予測
- 小児開発
- 特別な集団 (肝及び腎機能障害患者等) の薬物動態の予測
- その他 (以下に種類を記載)

ソフトウェア名 (バージョン) :

解析実施環境 (オペレーションシステム、バージョン等) :

###### b. 電子データに関する情報

###### 提出を予定するファイル

- 構築又は使用したPBPKモデルの情報を含むファイル(ファイル形式: )
- 解析に用いたパラメータ (薬物動態パラメータ、生理学的パラメータ等) を含むファイル  
(ファイル形式: )
- シミュレーション条件の情報を含むファイル (ファイル形式: )

#### (5) 電子データ提出を予定する各試験等の情報 (臨床薬理領域 生理学的薬物速度論 (PBPK) モデル解析)

本項には、臨床薬理領域の電子データのうち、PBPK モデル解析に関するものについて、試験番号 (又は報告書番号) ごとに記載する。なお、試験 (又は報告書) 内での検討が多岐に渡る場合は、目的ごとに分けて記載することでも差し支えない。相談時に既に実施又は予定されている内容のみを記載することで差し支えない。ただし、データセットその他の提出物に関する具体的な内容が相談事項に含まれる場合には、該当する項目について可能な限り記載すること。

###### 解析に関する情報

試験番号 (又は報告書番号) :

###### 解析の目的

- 薬物相互作用予測
- 小児開発
- 特別な集団 (肝及び腎機能障害患者等) の薬物動態の予測
- その他 (以下に種類を記載)

ソフトウェア名 (バージョン) :

解析実施環境 (オペレーションシステム、バージョン等) :

###### 電子データに関する情報

###### 提出を予定するファイル

- 構築したPBPKモデルの構造を含むファイル (ファイル形式: )
- 解析に用いたパラメータ (薬物動態パラメータ、生理学的パラメータ等) を含むファイル  
(ファイル形式: )
- シミュレーションした臨床試験デザインを含むファイル (ファイル形

<input type="checkbox"/> 感度分析に関するファイル (ファイル形式: ) <input type="checkbox"/> 解析結果を含むファイル (ファイル形式: ) <input type="checkbox"/> その他 (以下に種類を記載) 種類: (ファイル形式: )	式: ) <input type="checkbox"/> 感度分析の情報が含まれるファイル (ファイル形式: ) <input type="checkbox"/> 解析結果を含むファイル (ファイル形式: ) <input type="checkbox"/> その他 (以下に種類を記載) 種類: (ファイル形式: )
電子データのサイズ (合計):	電子データのサイズ (合計):
c. 臨床試験等のデータに関する情報	臨床試験データに関する情報
PBPK モデル解析 (モデルの検証、パラメータの推定等) に利用した臨床試験等のデータの有無 <input type="checkbox"/> あり (利用目的: ) データセットの提出 <input type="checkbox"/> 提出あり (ファイル形式: ) (以下に試験ごとに記載) 試験内容: <input type="checkbox"/> 提出なし (理由: ) データセット定義ファイルの提出 <input type="checkbox"/> 提出あり (ファイル形式: ) <input type="checkbox"/> 解析結果報告書等を含めて提出 (その資料名: ) <input type="checkbox"/> 提出なし (理由: ) <input type="checkbox"/> なし	PBPK モデル解析に利用した臨床薬理試験の有無 <input type="checkbox"/> あり データセット提出の有無 <input type="checkbox"/> あり (以下に試験ごとに記載) 内容: <input type="checkbox"/> なし (理由: ) <input type="checkbox"/> なし 利用目的: データセットのファイル形式: データセット定義ファイルの提出の有無 <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし (理由: )

(別紙 8-2)

申請電子データに係る説明資料 (Form B) の作成要領

「申請電子データに係る説明資料」 (Form B) に記入の際は、以下の点について対応すること。なお、医薬品申請電子データ提出免除相談の資料には、当該説明資料を添付すること。

- ・ 「1. 基本情報」項から「5. 電子データ提出を予定する試験のうち CDISC 標準以外の形式で提出する各臨床試験、臨床薬理領域の解析等の情報」項まで、該当する箇所全てに情報を記載すること。
- ・ □欄は、それぞれ該当する箇所全てにチェック☑を記載すること。

(別紙 8-2)

申請電子データ提出免除相談資料記載要領

申請電子データ提出免除相談の資料に盛り込む内容は、相談事項により異なるが、以下 1～4 の情報が含まれていることが相談に有用である。CDISC 標準以外の形式で提出する試験については、さらに、以下 5 の情報が含まれていることが有用であり、記載の様式については本別紙の付録を参照すること。

なお、1、2 を中心に一部の情報については、申込書と重複しての記載をお願いする。

1. 基本情報

- ・ 治験成分記号
- ・ 販売名 (予定)
- ・ 一般名
- ・ 剤形・含量
- ・ 申請予定効能・効果
- ・ 申請予定用法・用量
- ・ 申請予定年月
- ・ 希少疾病用医薬品の指定 (又は予定) の有無
- ・ 相談者名
- ・ 連絡先 (担当者情報)

2. 相談内容の概略

3. 臨床データパッケージと臨床試験の概略

(1) 予定される臨床データパッケージ

電子データ提出の有無にかかわらず、臨床データパッケージに含まれる予定の全ての臨床試験を記載する。

(2) 電子データを提出する予定の臨床試験又は解析

電子データを提出する予定の臨床試験又は解析について、デザインの概略を記載する。

・ 「3.2.3. 提出免除を希望する試験又は解析」項には、「承認申請時の電子データ提出に関する基本的考え方について」（平成26年6月20日付け薬食審査発0620第6号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知）及び『「承認申請時の電子データ提出に関する基本的考え方について」に関する質疑応答集（Q&A）について』（令和2年3月18日付け厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課事務連絡）に基づき、提出免除を希望する試験又は解析について、試験又は解析の実施時期を記載すること。そのうち、希少疾病用医薬品において、CDISC 標準以外の形式で電子データを提出する予定の臨床試験がある場合は、どの試験が該当するのかがわかるように記載すること。

・ 「4. データの保有状況」項には、提出免除を希望する個々の試験又は解析について、データの取得から現在の保有状況までのプロセス、データ標準への準拠状況を含むデータの内容等を記載すること。

・ 「5. 電子データ提出を予定する試験のうち CDISC 標準以外の形式で提出する各臨床試験、臨床薬理領域の解析等の情報」項については、対象となる臨床試験等に合わせて様式を選択し、相談時に実施済み又は実施予定の内容を記載することで差し支えない。なお、標準的な薬物動態解析又は薬力学解析を実施している試験については、5.1 項に臨床試験に関連する内容を記載し、5.2 項に標準的な薬物動態解析又は薬力学解析に関連する内容を記載すること。

・ 「5. 電子データ提出を予定する試験のうち CDISC 標準以外の形式で提出する各臨床試験、臨床薬理領域の解析等の情報」項において、複数の臨床試験又は解析を記載する際には、該当する臨床試験、統合解析、臨床薬理領域の解析の様式（5.1.1 項や5.1.2 項等の表題の部分及び表）を複製し、個々の臨床試験又は解析ごとに記載すること。例えば、CDISC 標準以外の形式で提出する臨床試験が A 試験と B 試験の2試験の場合、「5.1.1. A 試験」、「5.1.2. B 試験」のようにセクション番号を割り振り、それぞれの試験の内容について記載すること。

### (3) 提出免除を希望する試験又は解析

「承認申請時の電子データ提出に関する基本的考え方について」（平成26年6月20日付け薬食審査発0620第6号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知）及び『「承認申請時の電子データ提出に関する基本的考え方について」に関する質疑応答集（Q&A）について』（平成31年1月24日付け厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課事務連絡）に基づき、提出免除を希望する試験又は解析について、試験又は解析の実施時期を記載すること。そのうち、希少疾病用医薬品において、CDISC 標準以外の形式で電子データを提出する予定の臨床試験がある場合は、どの試験が該当するのかがわかるように記載すること。

### 4. データの保有状況

提出免除を希望する個々の試験又は解析について、データの取得から現在の保有状況までのプロセス、データ標準への準拠状況を含むデータの内容等を記載する。

### 5. 電子データ提出を予定する試験のうち CDISC 標準以外の形式で提出する試験の情報

本項については、対象となる臨床試験等に合わせて様式を選択し、相談時に実施済み又は実施予定の内容を記載することで差し支えない。

#### (1) 電子データ提出を予定する各試験等の情報（試験毎に記載）

① 臨床試験に関する情報（試験番号、臨床試験デザインの概略、試験開始日）

② 電子データに関する情報

・ 中間解析に用いた解析データセットの有無

・ 収集され総括報告書作成に用いられたデータのうち、提出されるデータセットに含まれない内容

・ データセット作成時に使用した標準とバージョン（MedDRA 等）

・ 電子データのサイズ（合計）

・ 提出を予定する臨床試験データセット等

・ 提出を予定する解析データセット等

	<p>③ <u>解析に関する情報</u></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• <u>解析プログラムの提出の可否（マクロの提出可否、仕様書の提出）</u></li><li>• <u>使用した解析ソフトウェアとそのバージョン、解析実施環境</u></li></ul>
--	---

[Form B]

## 申請電子データに係る説明資料

## 1. 基本情報

治験成分記号	
販売名（予定）	
一般名	
剤形・含量	
申請予定効能・効果	
申請予定用法・用量	
申請予定年月	
希少疾病用医薬品の指定（又は予定）の有無	
相談者名	
担当者連絡先 （担当者名、所属、連絡先）	
当該説明資料の作成年月日	
備考	

## 2. 目次

1. 基本情報

2. 目次

3. 臨床データパッケージ（臨床試験及び解析）の概要

3.1. 予定される臨床データパッケージ（臨床試験及び解析）エラー! ブックマークが定義されていません。

## 申請電子データ提出免除相談資料 様式

## 1. 基本情報

治験成分記号	
販売名（予定）	
一般名	
剤形・含量	
申請予定効能・効果	
申請予定用法・用量	
申請予定年月	
希少疾病用医薬品の指定（又は予定）の有無	
相談者名	
担当者連絡先 （担当者名、所属、連絡先）	

## 2. 相談事項

- 3.2. 電子データを提出する予定の臨床試験又は解析
- 3.2.1. 個々の臨床試験
- 3.2.2. 統合解析、母集団解析又はPBPKモデル解析
- 3.2.3. 提出免除を希望する試験又は解析
- 4. データの保有状況
- 5. 電子データ提出を予定する試験のうち CDISC 標準以外の形式で提出する各臨床試験、臨床薬理領域の解析等の情報

5.1. CDISC 標準以外の形式で提出する臨床試験 (試験ごとに記載)

5.1.1. ○○試験 (試験番号又は報告書名)

- a. 臨床試験に関する情報
- b. 電子データに関する情報
- c. 解析に関する情報

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

5.2.1. ○○試験 (試験番号又は報告書名)

- a. 臨床試験に関する情報
- b. 電子データに関する情報
- c. 解析に関する情報
- d. データセットに関する情報

3. 臨床データパッケージ (臨床試験及び解析) の概要

3.1. 予定される臨床データパッケージ (臨床試験及び解析)

分類	試験番号、解析名 (又は報告書名)	評価/参考

(注意)

3. 臨床データパッケージと臨床試験の概要

(1) 予定される臨床データパッケージ

- 電子データの提出の有無にかかわらず、臨床データパッケージに含まれる予定の全ての臨床試験及び解析を記載する。
- 「分類」には、第Ⅰ相、第Ⅱ相、第Ⅲ相、臨床薬理試験、安全性統合解析、有効性統合解析、母集団解析、PBPK モデル解析等を記載する。

3.2. 電子データを提出する予定の臨床試験又は解析

3.2.1. 個々の臨床試験

試験番号 (又は報告書名)	個々の臨床試験の概略	
	実施地域	
	対象	
	試験デザイン	
	投与群 (用法・用量)	
	投与期間	
	投与群ごとの被験者数	
	有効性評価項目	
	安全性評価項目	
	実施状況	
	実施地域	
	対象	
	試験デザイン	
	投与群 (用法・用量)	
	投与期間	
	投与群ごとの被験者数	
	有効性評価項目	
	安全性評価項目	

(2) 電子データを提出する予定の臨床試験又は解析

実施状況

(注意)

- 電子データを提出する予定の臨床試験又は解析について、デザインの概略を記載する。
- 「試験デザイン」には、「二重盲検無作為化比較試験」、「非盲検非対照試験」等を記載する。
- 「投与群ごとの被験者数」には、臨床試験が終了していれば最終的な被験者数を記載し、臨床試験が終了していない場合には、計画時の被験者数を記載する。
- 「実施状況」には、各臨床試験の実施状況について「予定」、「実施中」、「終了」等を記載する。

3.2.2. 統合解析、母集団解析又はPBPKモデル解析

解析名 (又は報告書名)	各解析の概略			
	解析の目的(概略)	解析対象被験者数	評価項目	実施状況
	解析に含まれる個々の臨床試験の概要			
	試験名	対象	用法・用量	被験者数
	解析の目的(概略)	解析対象被験者数	評価項目	実施状況
	解析に含まれる個々の臨床試験の概要			
	試験名	対象	用法・用量	被験者数


(注意)

- 「解析の目的(概略)」には「有効性統合解析」、「母集団薬物動態解析」、「PBPKモデル解析」等を記載する。
- 「実施状況」には、各解析の実施状況について「予定」、「実施中」、「終了」等を記載する。
- 「解析に含まれる個々の臨床試験の概要」について、電子データを提出する予定の臨床試験については、試験名のみを記載する。
- PBPKモデル解析の場合には、「解析名(又は報告書名)」、「解析の目的」及び「実施状況」のみ記載することでよい。

3.2.3. 提出免除を希望する試験又は解析

<u>提出免除を希望する試験又は解析 (試験番号、解析名又は報告書名)</u>	<u>最初の被験者を 組入れた年月日</u>	<u>CDISC標準以外の形式の 電子データの提出の有無</u>

4. データの保有状況

相談資料に記載したデータの保有状況の説明の概略を記載すること。なお、当該相談対象の試験・解析が複数ある場合には、以下に、試験・解析ごとに説明すること。

(3) 提出免除を希望する試験又は解析

4. データの保有状況

5. 電子データ提出を予定する試験のうち CDISC 標準以外の形式で提出する各臨床試験、臨床薬理領域の解析等の情報

5.1. CDISC 標準以外の形式で提出する臨床試験（試験ごとに記載）

本項には、相談時に既に実施又は予定されている内容のみを記載することで差し支えないが、未定の場合には、その旨がわかるように記載すること。なお、標準的な薬物動態解析又は薬力学解析を実施している試験については、標準的な薬物動態解析又は薬力学解析に関連する内容を 5.2 項にも記載すること。

「（試験番号又は報告書名）」には、Study ID を記載することでも差し支えないが、その場合は試験番号（又は報告書名）との対応がわかるようにすること。

5.1.1. ○○試験（試験番号又は報告書名）

a. 臨床試験に関する情報		
臨床試験デザインの概略（治験実施計画書の抜粋も可）：		
b. 電子データに関する情報		
申請時に提出するデータの cutoff 時点より前の時点で cutoff したデータ		
<input type="checkbox"/> 提出あり <input type="checkbox"/> 提出なし		
収集され総括報告書作成に用いられたデータのうち、提出されるデータセットに含まれない内容：		
データセット作成時に使用した標準とバージョン		
標準	バージョン	備考
MedDRA		
（薬剤コード）		
（その他）		（用途）

5. 電子データ提出を予定する試験のうち CDISC 標準以外の形式で提出する各試験の情報（試験毎に記載）

(1) ●●試験

臨床試験に関する情報		
試験番号（又は報告書番号）：		
臨床試験デザインの概略：		
試験開始日（最初の被験者を組み入れた日）：		
電子データに関する情報		
中間解析に用いた解析データセットの有無		
<input type="checkbox"/> 提出あり <input type="checkbox"/> 提出なし		
収集され総括報告書作成に用いられたデータのうち、提出されるデータセットに含まれない内容：		
データセット作成時に使用した標準とバージョン		
標準	バージョン	備考
MedDRA		
（薬剤コード）		
（その他）		（用途）

電子データのサイズ（合計）： ※当該試験に関する全てのデータの合計を記載すること。	
提出を予定する臨床試験データセット等 (CDISC 準拠の場合の SDTM データセットに相当するデータセット)	
データセット	
ファイル名（拡張子含む）	内容
データセットの定義ファイル、その他	
ファイル名（拡張子含む）	内容
提出を予定する解析データセット等	
解析データセット	
ファイル名（拡張子含む）	内容（対応する評価項目、解析等）
解析データセットの定義ファイル、その他	
ファイル名（拡張子含む）	内容
c. 解析に関する情報	
解析プログラムの提出 <input type="checkbox"/> マクロも含め可	

電子データのサイズ（合計）： *当該試験に関する全てのデータの合計を記載してください。	
提出を予定する臨床試験データセット等 (CDISC 準拠の場合の SDTM データセットに相当するデータセット)	
データセット	
ファイル名（拡張子含む）	内容
データセットの定義ファイル、その他	
ファイル名（拡張子含む）	内容
提出を予定する解析データセット等	
解析データセット	
ファイル名（拡張子含む）	内容（対応する評価項目、解析等）
解析データセットの定義ファイル、その他	
ファイル名（拡張子含む）	内容
解析に関する情報	
解析プログラムの提出 <input type="checkbox"/> マクロも含め可	

マクロ提出は不可のため、解析アルゴリズムを含む仕様書等を提出  
(不可の理由： )

不可のため、解析アルゴリズムを含む仕様書等を提出  
(不可の理由： )  
当該内容が他の資料に含まれる場合はその資料名：( )

その他 ( )

マクロ提出は不可 (理由： )  
 解析アルゴリズムを含む仕様書等の提出可

不可 (理由： )  
 解析アルゴリズムを含む仕様書等の提出可

その他 ( )

使用した解析ソフトウェア  
※プログラムにより異なるソフトウェアを使用している場合には個々に記載すること。

ソフトウェア名 (バージョン) :  
解析実施環境 (オペレーションシステム、バージョン等) :

使用した解析ソフトウェア ※プログラムにより異なるソフトウェアを使用している場合には個々に記載してください

ソフトウェア名 (バージョン) :  
解析実施環境 (オペレーションシステム、バージョン等) :

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

本項には、CDISC 標準以外の形式で提出する臨床試験のうち、標準的な薬物動態解析又は薬力学解析を実施した試験に関するものについて、試験番号 (又は報告書名) ごとに記載すること。試験 (又は報告書) 内での検討が多岐に渡る場合は、目的ごとに分けて記載することでも差し支えない。相談時に既に実施又は予定されている内容のみを記載することで差し支えないが、未定の項目はその旨がわかるように記載すること。「(試験番号又は報告書名)」には、Study ID を記載することでも差し支えないが、その場合は試験番号 (又は報告書名) との対応がわかるようにすること。

5.2.1. ○○試験 (試験番号又は報告書名)

a. 臨床試験に関する情報

臨床試験の種類

抗悪性腫瘍剤での第 I 相試験

日本人と外国人の双方に対して実施された第 I 相試験 (国際共同試験やブリ

ツジグ試験等を利用した開発の場合)

- ICH E14 ガイドラインに基づく QT/QTc 試験
- 抗菌剤等の薬物動態又は薬物動態/薬力学に関する試験成績が用法・用量の  
主要な根拠となる場合の第 I 相試験又は第 II 相試験
- 小児を対象とした臨床薬理試験
- 高齢者もしくは肝機能又は腎機能障害患者を対象とした臨床薬理試験
- 薬物相互作用試験
- 食事の影響試験
- 生物学的同等性試験
- 先行バイオ医薬品との同等性/同質性を検討した試験
- その他 (以下に種類を記載)

b. 電子データに関する情報

提出を予定する臨床薬理領域の解析データセット

内容	ファイル形式

c. 解析に関する情報

薬物動態又は薬力学パラメータの算出に関する解析

ノンコンパートメント解析以外のパラメータの算出に関する解析の提出

- 提出あり (以下、「解析プログラムの提出」の欄に記載)
- 提出なし

使用した解析ソフトウェア

ソフトウェア名 (バージョン):

解析実施環境 (オペレーションシステム、バージョン等):

<p>薬物動態又は薬物動態／薬力学解析に関する解析仕様書又はそれに準じる情報のファイル</p> <p><input type="checkbox"/> 解析仕様書 (PDF 形式)</p> <p><input type="checkbox"/> 解析仕様書に準じる情報 (文書名、ファイル形式: )</p> <p><input type="checkbox"/> Phoenix Projects (*.phxproj) の Text Output</p> <p><input type="checkbox"/> その他 ( )</p>	
<p>解析プログラムの提出</p> <p><input type="checkbox"/> マクロも含め可</p> <p><input type="checkbox"/> マクロ提出は不可のため、解析アルゴリズムを含む仕様書等を提出 (不可の理由: )</p> <p><input type="checkbox"/> 不可のため、解析アルゴリズムを含む仕様書等を提出 (不可の理由: ) 当該内容が他の資料に含まれる場合はその資料名: ( )</p> <p><input type="checkbox"/> その他 ( )</p>	
<p>薬物動態又は薬力学パラメータを用いた統計学的な検討に関する解析</p>	
<p>使用した解析ソフトウェア</p>	
<p>ソフトウェア名 (バージョン):</p>	
<p>解析実施環境 (オペレーションシステム、バージョン等):</p>	
<p>解析プログラムの提出</p> <p><input type="checkbox"/> マクロも含め可</p> <p><input type="checkbox"/> マクロ提出は不可のため、解析アルゴリズムを含む仕様書等を提出 (不可の理由: )</p> <p><input type="checkbox"/> 不可のため、解析アルゴリズムを含む仕様書等を提出 (不可の理由: ) 当該内容が他の資料に含まれる場合はその資料名: ( )</p> <p><input type="checkbox"/> その他 ( )</p>	
<p>d. データセットに関する情報</p>	
<p>データセット定義ファイルの提出</p>	
<p><input type="checkbox"/> 提出あり</p>	

<input type="checkbox"/> Define-XML <input type="checkbox"/> PDF 形式 (文書名 : _____ ) <input type="checkbox"/> その他の形式 ( _____ ) <input type="checkbox"/> 解析結果報告書等に含めて提出 (その資料名 : _____ ) <input type="checkbox"/> その他 ( _____ )	
--	--

(別紙 8-3)

新医薬品の申請電子データの提出に係る相談の区分及び内容

1. 医薬品申請電子データ提出確認相談

CDISC 標準に準拠したデータの CDISC 標準への適合性に関するバリデーションについて、承認申請時の電子データ提出等に関する技術的ガイド（平成 27 年 4 月 27 日付け薬機次発第 0427001 号独立行政法人医薬品医療機器総合機構次世代審査等推進室長通知。以下「技術的ガイド」という。）に示すルール of 重大性に従い、違反しているがデータの修正が不可能な場合に、当該違反の内容及び修正が不可能な理由を説明するものであり、データの解析や評価等を行うものではない。なお、電子データの格納方法や提出方法等（データ作成のプロセスや仕様、データセット、定義ファイル等の内容を含む。）の助言については、医薬品申請電子データ提出方法相談、資料に基づく科学的評価を伴う電子データの提出対象となる試験又は解析及び解析データセットの範囲の特定については、既存の治験相談において取り扱うものとする。

2. 医薬品申請電子データ提出方法相談

(中略)

本相談はデータの解析や評価等を行うものではない。なお、CDISC 標準に準拠したデータの CDISC 標準への適合性に関するバリデーションについて、技術的ガイドに示すルール of 重大性に従い、違反しているがデータの修正が不可能な場合に、当該違反の内容及び修正が不可能な理由について説明するものは、医薬品申請電子データ提出確認相談で取り扱うものとする。また、資料に基づく科学的評価を伴う、電子データの提出対象となる試験又は解析及び解析データセットの範囲の特定については、既存の治験相談において取り扱うものとする。

3. 医薬品申請電子データ提出免除相談（オーファン以外）

「承認申請時の電子データ提出に関する基本的考え方について」（平成 26 年 6 月 20 日付け薬食審査発 0620 第 6 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知。

(別紙 8-3)

新医薬品の申請電子データの提出に係る相談の区分及び内容

1. 申請電子データ提出確認相談

CDISC 標準に準拠したデータの CDISC 標準への適合性に関するバリデーションについて、承認申請時の電子データ提出等に関する技術的ガイド（平成 27 年 4 月 27 日付け薬機次発第 0427001 号独立行政法人医薬品医療機器総合機構次世代審査等推進室長通知。以下「技術的ガイド」という。）に示すルール of 重大性に従い、違反しているがデータの修正が不可能な場合に、当該違反の内容及び修正が不可能な理由を説明するものであり、データの解析や評価等を行うものではない。なお、電子データの格納方法や提出方法等（データ作成のプロセスや仕様、データセット、定義ファイル等の内容を含む。）の助言については、申請電子データ提出方法相談、資料に基づく科学的評価を伴う電子データの提出対象となる試験又は解析及び解析データセットの範囲の特定については、既存の治験相談において取り扱うものとする。

2. 申請電子データ提出方法相談

(中略)

本相談はデータの解析や評価等を行うものではない。なお、CDISC 標準に準拠したデータの CDISC 標準への適合性に関するバリデーションについて、技術的ガイドに示すルール of 重大性に従い、違反しているがデータの修正が不可能な場合に、当該違反の内容及び修正が不可能な理由について説明するものは、申請電子データ提出確認相談で取り扱うものとする。また、資料に基づく科学的評価を伴う、電子データの提出対象となる試験又は解析及び解析データセットの範囲の特定については、既存の治験相談において取り扱うものとする。

3. 申請電子データ提出免除相談（オーファン以外）

「承認申請時の電子データ提出に関する基本的考え方について」（平成 26 年 6 月 20 日付け薬食審査発 0620 第 6 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知。

<p>以下「基本的通知」という。)及び『「承認申請時の電子データ提出に関する基本的考え方について」に関する質疑応答集(Q&amp;A)について』(令和2年3月18日付け厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課事務連絡。以下「基本的通知Q&amp;A」という。)に基づき、電子データの提出対象となる個々の試験における電子データの保有状況等を踏まえ、<u>電子データ</u>の一部又は全部が提出免除となるかどうかについて、提出可否や提出する際の具体的な提出内容を相談するものである。</p> <p>(中略)</p> <p>4. <u>医薬品申請電子データ提出免除相談</u> (オーファン)</p> <p>希少疾病用医薬品について、基本的通知及び基本的通知Q&amp;Aに基づき、電子データの提出対象となる個々の試験における電子データの保有状況等を踏まえ、<u>電子データ</u>の一部又は全部が提出免除となるかどうかについて、提出可否や提出する際の具体的な提出内容を相談するものである。</p> <p>(以下略)</p>	<p>以下「基本的通知」という。)及び『「承認申請時の電子データ提出に関する基本的考え方について」に関する質疑応答集(Q&amp;A)について』(平成31年1月24日付け厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課事務連絡。以下「基本的通知Q&amp;A」という。)に基づき、電子データの提出対象となる個々の試験における電子データの保有状況等を踏まえ、<u>提出内容</u>の一部又は全部が提出免除となるかどうかについて、提出可否や提出する際の具体的な提出内容を相談するものである。</p> <p>(中略)</p> <p>4. <u>申請電子データ提出免除相談</u> (オーファン)</p> <p>希少疾病用医薬品について、基本的通知及び基本的通知Q&amp;Aに基づき、電子データの提出対象となる個々の試験における電子データの保有状況等を踏まえ、<u>提出内容</u>の一部又は全部が提出免除となるかどうかについて、提出可否や提出する際の具体的な提出内容を相談するものである。</p> <p>(以下略)</p>
--	--