

申請電子データに関する FAQ（平成 31 年 1 月 24 日公開）の改訂箇所について

平成 31 年 1 月 24 日

申請電子データに関する FAQ（平成 31 年 1 月 24 日公開）において改訂した箇所は以下のとおりです。

1. 新たに追加した質問

Q1-27、Q3-33、Q4-32、Q4-33

2. 既存の質問の改訂内容

連番	改訂後	改訂前
Q1-25	<p>A :</p> <p>表 1-25 の 4 段落目</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ <u>2. (2) ウ</u>※ ・ <u>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</u> <p>表 1-25 の 5 段落目</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ <u>2. (2) ウ</u> ・ <u>参考資料等で PMDA が必要と判断したもの</u> <p>表 1-25 の 6 段落目</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ <u>2. (2) ウ</u> 	<p>A :</p> <p>表 1-25 の 4 段落目</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ <u>2. (2) ※</u> ・ <u>ア、イ以外の第 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</u> <p>表 1-25 の 5 段落目</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ <u>2. (2)</u> ・ <u>ア、イ以外の参考資料等で PMDA が必要と判断したもの</u> <p>表 1-25 の 6 段落目</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ <u>2. (2)</u>

(変更箇所は下線部)

3. 削除した質問

Q5-1、Q5-6、Q5-7、Q5-8（実務的通知 Q&A に移行のため）

連番	
Q5-1	<p>Q5-1：医薬品の製造販売承認申請に際し添付される臨床薬理試験（第Ⅰ相試験等含む。）の全てが申請電子データの提出対象となるでしょうか。</p> <p>A：実務的通知 Q&A の問 10 に掲げる資料が提出対象となります。用法・用量又は用量調節の設定にあたり、臨床薬理試験（第Ⅰ相試験等含む。）の結果が主要な根拠となっている場合は、当該臨床薬理試験の申請電子データを提出する必要があります。なお、提出対象は「用法・用量の主要な根拠」となる場合に限定しており、全ての臨床薬理試験が該当するとは考えていません。申請電子データの提出要否の判断に迷う場合は、治験相談において相談してください。</p>
Q5-6	<p>Q5-6：実務的通知 Q&A の問 10 に関して、年齢、性別、体重、遺伝因子、疾病の重症度、合併疾患、食事内容、飲酒及び喫煙の習慣、併用薬物等の内因性及び外因性因子が薬物動態又は薬力学に及ぼす影響を検討した試験について、試験結果から薬物動態又は薬力学に「影響がなかった」と判断される試験についても申請電子データの提出対象でしょうか。</p> <p>A：薬物動態及び薬力学に影響がないと判断される試験結果が得られた試験は提出不要です。申請電子データの提出の要否を検討する際の薬物動態に及ぼす影響の有無の判断については、薬物動態パラメータの幾何平均の比の 90%信頼区間が 0.8-1.25 の範囲内にあること（薬物動態パラメータが対数正規分布することを仮定）を目安にできる場合があると考えています。なお、上述の目安に関わらず、薬物動態又は薬力学に関して、医療用医薬品添付文書の警告、禁忌、用法・用量又は用法・用量に関連する注意、特定の背景を有する患者に関する注意、相互作用（併用禁忌、併用注意）において、申請者が、注意喚起が必要と判断する場合は、提出対象となります。</p> <p>内因性及び外因性因子が薬物動態又は薬力学に及ぼす影響を検討した試験の提出要否は、適宜治験相談において相談してください。</p>
Q5-7	<p>Q5-7：実務的通知 Q&A の問 10 の (2) ②用法・用量の主要な根拠となる母集団解析とは、どのような解析を指すのでしょうか。</p> <p>A：第Ⅲ相試験 1 試験のみのデータを対象とした母集団解析や第Ⅲ相試験のデータを含む複数試験のデータを対象とした母集団解析が該当します。さらに、第Ⅲ相試験のデータを含まない母集団解析であっても、申請者が検証的試験の用法・用量の設</p>

	定根拠と考える母集団解析も該当します。
Q5-8	<p>Q5-8:実務的通知 Q&A の問 10 (3) 生理学的薬物速度論モデル解析 (モデルに基づくシミュレーションを含む。) について、「薬物相互作用による用量調節の主要な根拠となる」場合とは、具体的にはどのような場合でしょうか。</p> <p>A: 医療用医薬品添付文書の相互作用 (併用禁忌、併用注意) での注意喚起の根拠情報となる場合や臨床薬物相互作用試験を実施しないことの根拠として活用した場合等が該当します。</p>

以上