

申請電子データに関する FAQ（平成 31 年 4 月 10 日公開）の改訂箇所について

平成 31 年 4 月 10 日

申請電子データに関する FAQ（平成 31 年 4 月 10 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

Q1-28、Q1-29、Q1-30、Q1-31、Q1-32、Q3-34、Q4-34、Q4-35

| 連番    |  |
|-------|--|
| Q1-28 | <p>Q1-28：基本的通知 Q&amp;A 問 10 に基づき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、別紙 8「申請電子データ提出確認相談資料様式」に加えて、別紙 8-2「申請電子データ提出免除相談資料様式」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、別紙 8に加えて、別紙 8-2 も提出してください。ただし、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、新医薬品承認審査予定事前面談で再度別紙 8-2 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資料に記載してください。</p> |
| Q1-29 | <p>Q1-29：実務的通知 Q&amp;A 問 12「表 電子データ提出対象となる資料の種類と提出形式」で示されている内容に沿った形式のデータが提出可能な場合、申請電子データ提出免除相談の実施は不要と考えてよいですか。</p> <p>A：申請電子データ提出免除相談は、基本的通知 Q&amp;A 問 2 又は問 10 に基づき、試験データの一部又は全部を提出することが困難な場合に相談するものであり、実務的通知 Q&amp;A 問 12 に従ったデータが提出できるのであれば、申請電子データ提出免除相談は不要です。</p>   |
| Q1-30 | <p>Q1-30：実務的通知の 3 項の「(1) CDISC 標準に準拠した電子データ等について」において、以下のように記載されていますが、それぞれの相談区分で相談すればよいでしょうか。</p> <p>① SDTM 以外の形式でまとめられている臨床試験データを承認申請時提出用に SDTM 形式に変換する際に、データ取得時の設定</p>   |

|       |   |
|-------|---|
|       | <p>により推奨される統制用語に合わせて変換できないデータがあるなど、部分的に困難な箇所がある場合は、対面助言を利用して事前に PMDA に相談する。</p> <p>② 用いる CDISC 標準のバージョンについて、同一臨床試験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、対面助言を利用して事前に PMDA に相談する。</p> <p>A : ①及び②のいずれも、申請電子データ提出方法相談で相談してください。</p>   |
| Q1-31 | <p>Q1-31 : 実務的通知 Q&amp;A 問 11 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の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。それぞれどの相談区分で相談すればよいでしょうか。</p> <p>① 実務的通知 Q&amp;A 問 11 (1) の基本的通知 2. (2) 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 ADaM 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</p> <p>② 実務的通知 Q&amp;A 問 11 (1) の基本的通知 2. (2) 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 実務的通知 Q&amp;A 問 11 (2) の基本的通知 2. (2) 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 ADaM 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</p> <p>④ 実務的通知 Q&amp;A 問 11 (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、個々の試験について、SDTM 形式のデータセットの提出も求める。SDTM 形式のデータセットが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。</p> <p>②申請電子データ提出方法相談で相談してください。</p> <p>③既存の治験相談で相談してください。</p> <p>④申請電子データ提出方法相談で相談してください。</p>   |
| Q1-32 | <p>Q1-32 : 実務的通知 Q&amp;A 問 13 に関連して、「開発後期に実施された臨床試験のデータに基づく母集団解析等に関する電子データについては、承認申請後の提出も受入れ可能な場合がある。承認申請時に提出が困難な電子データがある場合は、その提出時期等について、対面助言を活用し事前に PMDA に相談すること。」とありますが、どの相談区分で相談すればよいでしょうか。</p> <p>A : 承認申請時に母集団解析等に関する電子データの提出が困難である場合、申請電子データに関わる特有の事情とあわせて申請電子データ提出方法相談で相談してください。</p>   |
| Q3-34 | <p>Q3-34 : Java Applet を利用可能な場合、Google Chrome と Java アプリケーションを利用しない従来のインターフェースはいつまで利用可能でしょうか。</p> <p>A : Java Applet を利用可能な場合は、2020 年夏頃までは、従来の Internet Explorer と Java Applet を利用したインターフェースを継続して利用可能です。</p>  |
| Q4-34 | <p>Q4-34 : 基本的通知 Q&amp;A 問 3 に関連して、先の申請において提出した臨床試験・解析に関する電子データと同一のデータを、先の申請の承認前に後の申請で用いたい場合、再度提出する必要はありますか。提出する必要がある場合、先の申請で提出したデータの作成に用いた規格のバージョンが、後の申請時に PMDA で受入れ可能な規格一覧のバージョンに含まれていなかった場合、同一のデータであっても再度修正して提出する必要がありますか。</p> <p>A : 基本的通知 Q&amp;A 問 3 に基づき、過去の承認申請において承認済みのデータと同一のデータを後の申請に用いる場合は、再度、同一の電子データを提出する必要はありませんが、ご質問のように、後の申請の申請予定日が、先の申請の承認日より前であることが想定される場合は、先の申請において提出した臨床試験・解析に関する電子データと同一のデータであっても、後の申請におい</p> |

|       |   |
|-------|---|
|       | て当該電子データを再度提出する必要があります。したがって、後の申請においても申請者において事前にバリデーションを実施し、必要な対応を行ってください。また、先の申請で提出したデータの作成に用いた規格のバージョンが、後の申請時に PMDA で受入れ可能な規格一覧のバージョンに含まれていなかった場合は、修正して提出する必要があります。 |
| Q4-35 | Q4-35 : CDISC 標準以外の形式のデータを提出する場合、薬剤コードに WHO DDs を使用する必要はありますか。<br><br>A : WHO DDs を使用する必要はありません。  |

## 2. 既存の質問の改訂内容

Q1-5、Q1-6、Q1-10、Q1-14、Q1-21、Q1-24、Q3-24、Q4-4、Q4-10、Q4-25、Q4-31、Q4-32、Q4-33、Q5-26、Q5-28、Q5-31

| 連番      | 改訂後  | 改訂前   |           |         |                    |   |
|---------|--|-------|-----------|---------|--------------------|---|
| Q1-5    | <p>Q1-5 : <u>治験相談、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、その取り扱う内容の違いと留意点について、教えてください。</u></p> <p>A : <u>治験相談、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、その取り扱う内容の違いと留意点は、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。</u></p> <table border="1" data-bbox="376 1281 1146 1375"> <tr> <td>相談の種類</td> <td>相談内容及び留意点</td> </tr> <tr> <td>既存の治験相談</td> <td>申請電子データ提出に関連する事項とし</td> </tr> </table> | 相談の種類 | 相談内容及び留意点 | 既存の治験相談 | 申請電子データ提出に関連する事項とし | <p>Q1-5 : <u>技術的ガイド 3.1 に「原則として新医薬品承認審査予定事前面談にて、申請電子データの提出範囲及び承認申請予定時期等について PMDA と確認を行うこと」とありますが、申請電子データ提出確認相談と新医薬品承認審査予定事前面談で取扱う内容は何が違うのでしょうか。</u></p> <p>A : <u>申請資料の提出範囲及び提出予定時期については、通常は治験相談や新医薬品承認審査予定事前面談で取扱う内容ですが、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は申請電子データ提出確認相談において相談してください。</u></p> <p><u>また、申請電子データ提出確認相談実施の有無によらず、提出予定の申請電子データについては、その内容を「対面助言、証</u></p> |
| 相談の種類   | 相談内容及び留意点  |       |           |         |                    |   |
| 既存の治験相談 | 申請電子データ提出に関連する事項とし   |       |           |         |                    |   |

|  |                      |   |  |
|--|----------------------|---|--|
|  |                      | <p>ては、承認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すべての試験・解析に関する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>明確認調査等の実施要綱通知」の別紙 8「申請電子データ提出確認相談資料様式」を用いてまとめ、新医薬品承認審査予定事前面談で PMDA に提出する必要があります。申請電子データ提出確認相談資料に記載された内容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無いかをよく確認したものを新医薬品承認審査予定事前面談で提出してください。</p> |
|  | <p>申請電子データ提出免除相談</p> | <p>治験相談において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"> <li>・基本的通知 Q&amp;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。</li> <li>・基本的通知 Q&amp;A 問 10 に基づき、CDISC 標準以外の形式の電子データを提出する場合に、当該電子データを CDISC 標準以外の形式で提出すること及び提出内容（電子データに関する情報や解析に関する情報）の妥当性。</li> </ul> |  |
|  | <p>申請電子データ提出方法相談</p> | <p>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"> <li>・データの格納方法や変数の取扱い方、申</li> </ul>  |  |

|  |                |   |
|--|----------------|---|
|  |                | <p>請電子データの提出方法、CDISC 準拠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。</p> <p>・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>   |
|  | 申請電子データ提出確認相談  | <p>申請者が事前に行った最終的なバリデーション結果、つまり試験データ提出時に PMDA のバリデーションで生じると考えられる 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>  |
|  | 新医薬品承認審査予定事前面談 | <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>面談の際には、提出予定の申請電子データの内容を「対面助言、証明確認調査等の実施要綱通知」の別紙 8「申請電子データ提出確認相談資料様式」を用いてまとめ、提出すること。なお、別紙 8「申請電子データ提出確認相談資料様式」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</p> |

|      |  |   |  |
|------|--|---|--|
|      |  | いことをよく確認した上で提出すること。   |  |
| Q1-6 | <p>Q1-6：技術的ガイド3.6.1、CDISC 準拠データに対するバリデーションについて「承認申請にあたっては申請者が申請電子データ転送前にバリデーションを行い、ルールに違反している箇所を特定した上で必要な説明を行う必要がある。」と記載されていますが、ルールの違反について必要な説明は、新医薬品承認審査予定事前面談で<u>対応してもよい</u>でしょうか。</p> <p>A：事前に説明が必要なバリデーションルール違反については、申請電子データ提出確認相談にて説明する必要があります。</p> <p>一方、新医薬品承認審査予定事前面談は申請電子データの提出範囲等の内容の確認を行うものであり、事前に説明が必要なバリデーションルール違反に関する説明を含む、申請電子データの内容に関する具体的な議論は行いません。したがって、<u>バリデーションルール違反について申請電子データ提出確認相談にて必要な議論を終えた後に、新医薬品承認審査予定事前面談を実施することを原則とします。</u>この場合、新医薬品承認審査予定事前面談の申込み時には申請電子データ提出確認相談での議論の結果を反映した、「対面助言、証明確認調査等の実施要綱通知」の別紙8「申請電子データ提出確認相談資料様式」を提出していただき、面談時には、申請電子データ提出確認相談の議論が反映されているかのみを確認します。</p> <p>(以下略)</p> | <p>Q1-6：技術的ガイド3.6.1、CDISC 準拠データに対するバリデーションについて「承認申請にあたっては申請者が申請電子データ転送前にバリデーションを行い、ルールに違反している箇所を特定した上で必要な説明を行う必要がある。」と記載されていますが、ルールの違反について必要な説明は、新医薬品承認審査予定事前面談で<u>説明すればよい</u>でしょうか。</p> <p>A：事前に説明が必要なバリデーションルール違反については、申請電子データ提出確認相談にて説明する必要があります。</p> <p>一方、新医薬品承認審査予定事前面談は申請電子データの提出範囲等の内容の確認を行うものであり、事前に説明が必要なバリデーションルール違反に関する説明を含む、申請電子データの内容に関する具体的な議論は行いません。したがって、<u>新医薬品承認審査予定事前面談は申請電子データ提出確認相談にて必要な議論を終えた後に実施することを原則とします。</u>この場合、新医薬品審査予定事前面談の申込み時には申請電子データ提出確認相談での議論の結果を反映した、「対面助言、証明確認調査等の実施要綱通知」の別紙8「申請電子データ提出確認相談資料様式」を提出していただき、面談時には、申請電子データ提出確認相談の議論が反映されているかのみを確認します。</p> <p>(以下略)</p> |  |

|       |  |  |
|-------|--|--|
| Q1-10 | <p>Q1-10: PDF <u>ファイル</u>は、どの程度 eCTD 仕様に準拠させる必要がありますか。</p> <p>A: 原則として、eCTD 仕様に準拠した形で PDF <u>ファイル</u>を作成してください。しかし、作成困難な内容等があれば個別にご相談ください。なお、Annotated CRF については、注釈が付与された PDF <u>ファイル</u>として作成されていても差し支えありません。</p>   | <p>Q1-10: PDF は、どの程度 eCTD 仕様に準拠させる必要がありますか。</p> <p>A: 原則として、eCTD 仕様に準拠した形で PDF を作成してください。しかし、作成困難な内容等があれば個別にご相談ください。なお、Annotated CRF については、注釈が付与された PDF として作成されていても差し支えありません。</p>  |
| Q1-14 | <p>Q1-14: <u>申請電子データ提出確認相談、申請電子データ提出方法相談の結果や、実施中であった臨床試験が終了したこと等に</u>伴い、既に PMDA に提出していた「<u>対面助言、証明確認調査等の実施要綱通知</u>」の別紙 8「<u>申請電子データ提出確認相談資料様式</u>」の修正が必要になった場合、PMDA に修正内容をどのように連絡すればよいですか。</p> <p>A: <u>申請電子データ提出確認相談、申請電子データ提出方法相談、新医薬品承認審査予定事前面談</u>（以下「<u>相談等</u>」という。）が後日予定される場合は、相談等の際に、それまでの変更内容を反映した別紙 8 の修正版を提出することで差し支えありません。<br/>（以下略）</p> | <p>Q1-14: <u>申請電子データ提出確認相談の結果や、実施中であった臨床試験が終了したこと等に</u>伴い、既に PMDA に提出していた「<u>対面助言、証明確認調査等の実施要綱通知</u>」の別紙 8「<u>申請電子データ提出確認相談資料様式</u>」の修正が必要になった場合、PMDA に修正内容をどのように連絡すればよいですか。</p> <p>A: <u>申請電子データ提出確認相談や新医薬品承認審査予定事前面談</u>（以下「<u>相談等</u>」という。）が後日予定される場合は、相談等の際に、それまでの変更内容を反映した別紙 8 の修正版を提出することで差し支えありません。<br/>（以下略）</p> |
| Q1-21 | <p>Q1-21: <u>申請電子データの提出に係る相談について、記録の写しを承認申請書添付資料として提出する</u>必要はありますか。</p>   | <p>Q1-21: <u>申請電子データ提出確認相談（有料）の場合に伝達される「申請電子データ提出確認相談結果要旨」の写しを承認申請書添付資料として提出する</u>必要はありますか。</p>  |

|       |   |   |
|-------|---|---|
|       | <p>A: はい。申請電子データの提出に係る相談を実施している場合は、申請電子データ提出確認相談（有料）では「申請電子データ提出確認相談結果要旨」、申請電子データ提出方法相談では「申請電子データ提出方法相談結果要旨」、申請電子データ提出免除相談では対面助言記録の写しを、CTD の第 1 部の「13. その他」の「(2) 治験相談記録（写）」として提出してください。</p>   | <p>A: はい。申請電子データ提出確認相談（有料）の場合に伝達される「申請電子データ提出確認相談結果要旨」の写しは、CTD の第 1 部の「13. その他」の「(2) 治験相談記録（写）」として提出してください。</p>   |
| Q1-24 | <p>A: PMDA においては、個々の SDTM 及び ADaM データセットのバリデーションに加え、SDTM データセットと ADaM データセットの整合性に関するバリデーションも実施しています。また、define.xml に関しては、define.xml に対する XML の構造等のバリデーションに加え、SDTM 又は ADaM データセットの内容とそれぞれのデータセットに対する define.xml の内容との間の整合性に関するバリデーションを実施しています。申請者による事前の適合性確認時にも同様のバリデーションを実施するなど留意してください。</p> | <p>A: PMDA においては、個々の SDTM 及び ADaM データセットのバリデーションに加え、SDTM データセットと ADaM データセットの整合性に関するバリデーションも実施しています。また、define.xml に関しては、define.xml に対する XML の構造等のバリデーションに加え、SDTM 又は ADaM データセットの内容とそれぞれのデータセットに対する define.xml の内容との間の整合性に関するバリデーションを実施しています。申請者による事前の適合性確認時にも留意してください。</p>              |
| Q3-24 | <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 窓口提出に切替える場合は、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"> <li>・ 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。</li> <li>・ <u>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。</u></li> <li>・ 申請予定日 2 勤務日前までに、次世代評価手法推進部の代</li> </ul>    | <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 窓口提出に切替える場合は、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"> <li>・ 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。</li> <li>・ 申請予定日 2 勤務日前までに、次世代評価手法推進部の代表電話番号に、担当審査部と品目名を告げ、窓口提出への切替え希望である旨、及び記録媒体の窓口提出希望日（遅</li> </ul> |

|       |   |  |
|-------|---|--|
|       | <p>表電話番号に、担当審査部と品目名を告げ、窓口提出への切替え希望である旨、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）を連絡してください。</p> <p>（以下略）</p>   | <p>くとも申請予定日の1勤務日前まで）を連絡してください。</p> <p>（以下略）</p>  |
| Q4-4  | <p>A: 実務的通知1.(2)にあるとおり、特別な集団の評価やまれな有害事象の特徴の把握といった特定の有効性、安全性の評価のために複数の臨床試験の統合解析が実施され、その結果が申請品目の有効性、安全性及び用法・用量の評価にあたり重要な根拠資料の位置づけとなる場合に、ISS/ISE に関する電子データの提出が必要となります。なお、提出要否の判断には科学的評価を伴うため、治験相談において相談してください。</p> <p>提出に際しては、統合解析に用いられたデータセットに加えて、データセットの定義書及び解析プログラム（又はプログラム仕様書）を提出する必要があります。また、データガイドも原則として提出する必要がありますが、ISS/ISE に関する電子データの提出形式によっては提出しないことでも受け入れ可能な場合があります。提出すべきファイルの種類等の詳細に関して確認したい場合は申請電子データ提出方法相談において相談してください。</p> | <p>A: 実務的通知1.(2)にあるとおり、特別な集団の評価やまれな有害事象の特徴の把握といった特定の有効性、安全性の評価のために複数の臨床試験の統合解析が実施され、その結果が申請品目の有効性、安全性及び用法・用量の評価にあたり重要な根拠資料の位置づけとなる場合に、ISS/ISE に関する電子データの提出が必要となります。なお、提出要否の判断には科学的評価を伴うため、<u>申請電子データ提出確認相談ではなく治験相談</u>において相談してください。</p> <p>提出に際しては、統合解析に用いられたデータセットに加えて、データセットの定義書及び解析プログラム（又はプログラム仕様書）を提出する必要があります。また、データガイドも原則として提出する必要がありますが、ISS/ISE に関する電子データの提出形式によっては提出しないことでも受け入れ可能な場合があります。提出すべきファイルの種類等の詳細に関して確認したい場合は<u>申請電子データ提出確認相談</u>において相談してください。</p> |
| Q4-10 | <p>A: 基本的には内容が全て英語に変換されたデータセットを提出することを求めます。特定の変数の英語への翻訳の必要性については、該当変数の重要度にも依存する可能性がありますので、個々のケースについては必要に応じて申請電子データ提出方法</p>  | <p>A: 基本的には内容が全て英語に変換されたデータセットを提出することを求めます。特定の変数の英語への翻訳の必要性については、該当変数の重要度にも依存する可能性がありますので、個々のケースについては必要に応じて申請電子データ提出確認</p>   |

|       |  |  |
|-------|--|--|
|       | <p>相談を利用してください。なお、言語間の変換がなされた場合はその旨をデータガイドで説明してください。</p>   | <p>相談を利用してください。なお、言語間の変換がなされた場合はその旨をデータガイドで説明してください。</p>   |
| Q4-25 | <p>A：(略)</p> <p>複数試験間の併合データにおいては、データセット上でいずれの試験に由来するデータなのかがわかるようにしてください。また、データガイドにおいては、複数試験間の集計データを追加提出する旨とデータの集計方法、及び追加提出データにおける継続投与試験からの新規症例の組み入れの有無等をはじめとした留意点について説明してください。データの集計方法や提出方法の詳細については、必要に応じて申請電子データ提出方法相談において相談してください。</p>             | <p>A：(略)</p> <p>複数試験間の併合データにおいては、データセット上でいずれの試験に由来するデータなのかがわかるようにしてください。また、データガイドにおいては、複数試験間の集計データを追加提出する旨とデータの集計方法、及び追加提出データにおける継続投与試験からの新規症例の組み入れの有無等をはじめとした留意点について説明してください。データの集計方法や提出方法の詳細については、必要に応じて申請電子データ提出確認相談において相談してください。</p>             |
| Q4-31 | <p>A: 基本的には、eCTD の M5 の総括報告書及び試験データについて、追加提出時に別途新規のデータとして、新たなフォルダに格納することでも、既に提出されていたものを差し換えて既存のフォルダに格納することでも提出可能です。しかしながら、いずれの方法がより望ましいかは、試験デザインや個別の試験における総括報告書及びデータの作成方法に依存する場合もあると考えられるため、提出方法については必要に応じて申請電子データ提出方法相談等で相談してください。</p> <p>(以下略)</p> | <p>A: 基本的には、eCTD の M5 の総括報告書及び試験データについて、追加提出時に別途新規のデータとして、新たなフォルダに格納することでも、既に提出されていたものを差し換えて既存のフォルダに格納することでも提出可能です。しかしながら、いずれの方法がより望ましいかは、試験デザインや個別の試験における総括報告書及びデータの作成方法に依存する場合もあると考えられるため、提出方法については必要に応じて申請電子データ提出確認相談等で相談してください。</p> <p>(以下略)</p> |
| Q4-32 | <p>Q4-32：基本的通知 Q&amp;A の問 10 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、</p>  | <p>Q4-32：基本的通知 Q&amp;A の問 10 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、</p>  |

|  |  |
|--|--|
| <p>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 標準以外の形式の電子データの提出内容を事前に相談する場合、<u>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 に記載の解析結果を求めるための解析データセット、解析プログラム及びデータセット定義書に相当する電子データを提出する必要があります。そのため、<u>CDISC 標準以外の形式の電子データの提出内容を事前に相談する場合、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。</u>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>また、CDISC 標準ではない臨床試験の標準的な薬物動態解析については、通常どおり、別紙 8「申請電子データ提出確認相談資料様式」の「4. (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)」の項に記載してください。</p> | <p>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 標準以外の形式の電子データの提出内容を事前に相談する場合、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 準拠の場合の 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、解析プログラム及びデータセット定義書に相当する電子データを提出する必要があります。そのため、相談時には、当該内容を説明するようにしてください。なお、CDISC 準拠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 準拠ではない臨床試験の標準的な薬物動態解析については、通常どおり、別紙 8「申請電子データ提出確認相談資料様式」の「4. (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)」の項に記載してください。</p> |
| <p>Q4-33 A: ご質問のような場合は、バージョンの違いにより生じたバリデーション<u>ルール違反</u>のみ、当該データを再度修正せずに再審査申請時に提出することを受け入れます。ただし、<u>当該違反に関して</u>は、再審査申請に先立って実施する申請電子データ提出</p>  | <p>A: ご質問のような場合は、バージョンの違いにより生じたバリデーション<u>エラー</u>のみ、当該データを再度修正せずに再審査申請時に提出することを受け入れます。ただし、再審査申請に先立って実施する申請電子データの提出に係る対面助言におい</p>  |

|       |  |  |
|-------|--|--|
|       | 確認相談において、説明するようにしてください。  | て、当該状況を説明するようにしてください。  |
| Q5-26 | <p>A: 例えば、有効性・安全性の解析が1回実施される期間中に PK 解析を複数回実施される場合や PK データ取得のタイミング等の理由により、有効性・安全性の解析と PK 解析のタイミングが異なる場合等には、ADaM データセットのファイル名を解析時期によって変える等して作成して、[study id/iss/ise]¥analysis¥adam¥datasets フォルダに格納することで差し支えありません。上記の方法で対応できない場合や試験全体で複数のカットオフで解析を実施する場合（例：中間解析と最終解析を実施して提出するような場合）には、評価上最も重要と考えられる解析時点の ADaM データセットは [study id/iss/ise]¥analysis¥adam¥datasets フォルダに格納し、その他の ADaM データセットは「misc」フォルダに格納してください。評価上最も重要と考えられる解析時点についての相談や、提出の可否等については、治験相談において相談してください。また、データの格納方法に迷う場合には、<u>申請電子データ提出方法相談</u>において相談してください。</p> | <p>A: 例えば、有効性・安全性の解析が1回実施される期間中に PK 解析を複数回実施される場合や PK データ取得のタイミング等の理由により、有効性・安全性の解析と PK 解析のタイミングが異なる場合等には、ADaM データセットのファイル名を解析時期によって変える等して作成して、[study id/iss/ise]¥analysis¥adam¥datasets フォルダに格納することで差し支えありません。上記の方法で対応できない場合や試験全体で複数のカットオフで解析を実施する場合（例：中間解析と最終解析を実施して提出するような場合）には、評価上最も重要と考えられる解析時点の ADaM データセットは [study id/iss/ise]¥analysis¥adam¥datasets フォルダに格納し、その他の ADaM データセットは「misc」フォルダに格納してください。評価上最も重要と考えられる解析時点についての相談や、提出の可否等については、治験相談において相談してください。また、データの格納方法に迷う場合には、<u>申請電子データ提出確認相談</u>において相談してください。</p> |
| Q5-28 | <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、「対面助言、証明確認調査等の実施要綱通知」の別紙8「申請電子データ提出確認相談資料様式」への記載もお願いします。</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、<u>申請電子データ提出確認相談及び新医薬品審査予定事前面談時</u>には、「対面助言、証明確認調査等の実施要綱通知」の別紙8「申請電子データ提出確認相談資料様式」への記載もお願いします。</p>  |

|       |  |  |
|-------|--|--|
| Q5-31 | <p>Q5-31：実務的通知 Q&amp;A の問 11 において、日本人と外国人の双方に対して実施された第 I 相試験及び基本的通知 2. (2) <u>ウ</u>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と記載されています。</p> <p>(以下略)</p> | <p>Q5-31：実務的通知 Q&amp;A の問 11 において、日本人と外国人の双方に対して実施された第 I 相試験及び基本的通知 2. (2) <u>イ</u>に掲げる資料以外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と記載されています。</p> <p>(以下略)</p> |
|-------|--|--|

(変更箇所は下線部)

### 3. 削除した質問

#### Q1-12 (Q1-5 に統合したため)

| 連番    |  |
|-------|--|
| Q1-12 | <p>Q1-12：承認申請に必要な臨床データパッケージや、申請電子データ提出が必要な臨床試験等については、資料に基づく科学的評価を伴うことから、申請電子データ提出確認相談で相談し、特定すればよいでしょうか。</p> <p>A：承認申請に必要な臨床データパッケージや、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は、申請電子データ提出確認相談ではなく、治験相談にて行います。一方、申請電子データ提出確認相談では、データの格納方法や変数の取り扱い方等について対応します。懸念事項について、治験相談と申請電子データ提出確認相談のいずれで相談すべきか判断に迷う場合は、適宜治験相談又は申請電子データ提出確認相談の事前面談にて確認してください。</p> |

以上