

申請電子データに関する FAQ（令和 2 年 3 月 23 日公開）の改訂箇所について

令和 2 年 3 月 23 日公開

申請電子データに関する FAQ（令和 2 年 3 月 23 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

Q1-33

連番	
Q1-33	<p>Q1-33：実務的通知 Q&amp;A 問 20 において、CDISC 標準以外の形式で作成した電子データを CDISC 標準に変換して提出する場合の留意点について、「やむを得ない事情がある場合は、基本的通知 2.（2）ウに該当する臨床試験であって、試験開始日（最初の被験者を組み入れた日）が平成 26 年 6 月 20 日（基本的通知発出日）より前の試験に限り、承認申請後の提出も受け入れ可能な場合があるため、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：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>

以上