

(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

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。また、「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。

- ・「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。
- ・「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。

〔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.....	1
2. 目次.....	1
3. 臨床データパッケージ（臨床試験及び解析）の概要.....	2
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）.....	2
3.2. 電子データを提出する予定の臨床試験又は解析.....	2
3.2.1. 個々の臨床試験.....	2
3.2.2. 統合解析、母集団解析又はPBPKモデル解析.....	2
3.2.3. 提出免除を希望する試験又は解析.....	3
4. データの保有状況.....	3
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.....	3
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）.....	3
5.1.1. ○○試験（試験番号又は報告書名）.....	3
a. 臨床試験に関する情報.....	3
b. 電子データに関する情報.....	4
c. 解析に関する情報.....	4
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
5.2.1. ○○試験（試験番号又は報告書名）.....	5
a. 臨床試験に関する情報.....	5
b. 電子データに関する情報.....	5
c. 解析に関する情報.....	5
d. データセットに関する情報.....	6

### 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）

- 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	
	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」のみ記載することにより。

### 3.2.3. 提出免除を希望する試験又は解析

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）	最初の被験者を組入れた年月日	CDISC 標準以外の形式の電子データの提出の有無

## 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。

## 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>b. 電子データに関する情報</b>		
申請時に提出するデータのカットオフ時点より前の時点でカットオフしたデータ <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)
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	
<b>c. 解析に関する情報</b>		
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：( ) <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全てのソフトウェアについ		

て記載すること。  
 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) :

## 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	
<input type="checkbox"/> 抗悪悪性腫瘍剤での第I相試験 <input type="checkbox"/> 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) <input type="checkbox"/> ICHE14 ガイドラインに基づく QT/QTc 試験 <input type="checkbox"/> 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 <input type="checkbox"/> 小児を対象とした臨床薬理試験 <input type="checkbox"/> 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 <input type="checkbox"/> 薬物相互作用試験 <input type="checkbox"/> 食事の影響試験 <input type="checkbox"/> 生物学的同等性試験 <input type="checkbox"/> 先行バイオ医薬品との同等性/同質性を検討した試験 <input type="checkbox"/> 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	
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) :	
ノンコンパートメント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 (                   )	

<p>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プログラムの提出</p> <p><input type="checkbox"/> 提出あり</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><input type="checkbox"/> 提出なし</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> <p><input type="checkbox"/> Define-XML</p> <p><input type="checkbox"/> PDF 形式 (文書名： )</p> <p><input type="checkbox"/> その他の形式 ( )</p> <p><input type="checkbox"/> 解析結果報告書等を含めて提出 (その資料名： )</p> <p><input type="checkbox"/> その他 ( )</p>