

(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

機構では、臨床電子データの提出を予定している新医薬品（バイオ後続品を含み、一般用医薬品は除く）の電子データ提出に伴う事項について、提出前の段階で個々の品目ごとに内容を検討し、臨床電子データ提出の準備及びその後の審査等を円滑に進めることを目的として相談に応じます。

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』（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。

本実施要綱の対象となる対面助言の実施時期について、通常は、電子データ提出の数ヶ月前までを目安に行うことが想定されますが、随時、また複数回の相談も可能です。なお、相談時期に応じ、助言内容の確度は異なってくることに留意してください。

## 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 申込方法

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 43 号の表題部分を「新医薬品の申請電子データ提出に係る相談日程調整依頼書」へ書き換え、必要事項を記入し、ファクシミリ、郵送又は電子メールにより、審査マネジメント部審査マネジメント課あてに提出してください。なお、②～④の手続きのため、目安として面談希望日より 2～3 週間前までに提出するようお願いします。

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

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

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 分から正午までです。時間厳守でお願いします。

#### ② 対面助言の実施等のお知らせ

ア 対面助言の日程調整の結果は、「対面助言実施のご案内」を審査マネジメント部審査マネジメント課より、相談者の連絡先あてにファクシミリで連絡します。

イ 連絡までに時間を要する場合があります。

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、原則電子メールによる提出とし、電子メールによる提出が困難な場合には郵送又は持参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。

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。

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）○年○月○日午前（午後）・○○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

提出確認相談の資料（電子媒体）については、原則として対面助言実施予定日の2週間前の月曜日（午後3時まで）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へ提出してください。

#### 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 面談時間は、1件あたり30分以内とします。

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。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 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、架電による助言を行います。

#### ⑦ 対面助言の取下げ、日程変更

ア 提出確認相談（有料）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。

イ 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。

ウ 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。

エ 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 提出確認相談（有料）の記録の伝達

提出確認相談（有料）の終了後に、相談者に内容を確認の上、機構においてポイントを簡潔に整理した要旨を作成し、相談者に伝達します。

⑨ その他

関西支部テレビ会議システムを利用することができます。関西支部テレビ会議システムの利用を希望する場合は、別添23「対面助言等における関西支部テレビ会議システム利用要綱」に基づく必要な手続きを行ってください。

(2) 提出確認相談の記録を希望しない場合（無料）

① 申込方法

業務方法書実施細則の様式第43号の表題部分を「新医薬品の申請電子データ提出に係る相談日程調整依頼書」へ書き換え、必要事項を記入し、ファクシミリ、郵送又は電子メールにより、審査マネジメント部審査マネジメント課あてに提出してください。なお、②及び③の手続きのため、目安として面談希望日より2～3週間前までに提出するようお願いいたします。

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

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

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分から正午までです。時間厳守でお願いします。

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 連絡までに時間を要する場合があります。

③ 提出確認相談の資料提出について

2. (1) ④と同じ。

④ 提出確認相談の資料に盛り込む内容

2. (1) ⑤と同じ。

⑤ 提出確認相談（無料）の実施

ア 面談時間は、1件あたり30分以内とします。

イ 面談人数は、1件あたり原則として10名以内とします。

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）申込方法

業務方法書実施細則の様式第43号の表題部分を「新医薬品の申請電子データ提出に係る相談日程調整依頼書」へ書き換え、必要事項を記入し、ファクシミリ、郵送又は電子メールにより、審査マネジメント部審査マネジメント課あてに提出してください。随時、対面助言実施日時を調整します。なお、手続きのため、目安として面談希望日より2～3週間前までに提出するようお願いいたします。

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

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

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分から正午までです。時間厳守をお願いします。

#### （2）相談の形態

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、架電による助言を行います。

#### （3）対面助言の実施等のお知らせ

- ① 対面助言の日程調整の結果は、「対面助言実施のご案内」を審査マネジメント部審査マネジメント課より、相談者の連絡先あてにファクシミリで連絡します。
- ② 連絡までに時間を要する場合があります。
- ③ 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3.（3）①の日程調整により決定した対面助言実施日とします。

#### （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、原則電子メールによる提出とし、電子メールによる提出が困難な場合には郵送又は持参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。  
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 「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。
- ③ 「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3.（3）①の対面助言実施予定日を記入してください。

(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 資料の提出日

相談資料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。原則として対面助言実施予定日の2週間前の月曜日（午後3時まで）が目安となります。

- ② 架電による助言を行う際に、機構の相談担当者より相談希望者に資料の提出日を早めることについて事前に相談し、了解が得られた場合にはこの目安よりも早めることがあります。

(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) 対面助言の取下げ、日程変更

- ① 対面助言の申込み後、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。

(8) 対面助言の実施

- ① 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。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10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。
- ③ 面談時間は、全体として30分以内を目途とします。

(9) 提出方法相談の記録の伝達

対面助言が終了した後には、相談者に内容を確認の上、機構においてポイントを簡潔に整理した要旨を作成し、相談者に伝達します。

(10) その他

関西支部テレビ会議システムを利用することができます。関西支部テレビ会議システムの利用を希望する場合は、別添23「対面助言等における関西支部テレビ会議システム利用要綱」に基づく必要な手続きを行ってください。

#### 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。）

##### （1）申込方法

業務方法書実施細則の様式第43号の表題部分を「新医薬品の申請電子データ提出に係る相談日程調整依頼書」へ書き換え、必要事項を記入し、ファクシミリ、郵送又は電子メールにより、審査マネジメント部審査マネジメント課あてに提出してください。随時、対面助言実施日時を調整します。なお、手続きのため、目安として面談希望日より5～6週間前までに提出するようお願いします。

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

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

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分から正午までです。時間厳守でお願いします。

##### （2）相談の形態

書面による助言は、上記4.（1）の対面助言の日程調整により対面助言を受けることが決定した品目のうち相談者の事前の了解が得られた場合に行います。書面による助言を希望する場合には、日程調整依頼書及び日程調整結果を受けて提出する申込書（業務方法書実施細則の様式第43号）の備考欄に、書面による助言を希望する旨を記入してください。なお、不明な点がありましたら、事前面談等により適宜確認してください。

##### （3）対面助言の実施等のお知らせ

- ① 対面助言の日程調整の結果は、「対面助言実施のご案内」を審査マネジメント部審査マネジメント課より、相談者の連絡先あてにファクシミリで連絡します。
- ② 連絡までに時間を要する場合があります。
- ③ 書面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4.（3）①の日程調整により決定した対面助言実施日とします。

##### （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、原則電子メールによる提出とし、電子メールによる提出が困難な場合には郵送又は持参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。  
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 「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。
- ③ 「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、書面による助言を行う場合でも、上記4.(3)①の対面助言実施予定日を記入してください。

(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 資料の提出日

相談資料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。原則として対面助言実施予定日の5週間前の月曜日（午後3時まで）が目安となります。

② 書面による助言を行う際に、機構の相談担当者より相談希望者に資料の提出日を早めることについて事前に相談し、了解が得られた場合にはこの目安よりも早めることがあります。

(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』（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）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。

(7) 対面助言の取下げ、日程変更

① 対面助言の申込み後、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。

(8) 対面助言の実施

① 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。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。

③ 面談時間は、全体として120分以内を目途とします。

(9) 提出免除相談の記録の伝達

対面助言が終了した後は、相談者に内容を確認の上、機構において記録を作成し、相談者に伝達します。

(10) その他

相談内容に対する機構の見解を対面助言の前に文書で提示します。

関西支部テレビ会議システムを利用することができます。関西支部テレビ会議システムの利用を希望する場合は、別添23「対面助言等における関西支部テレビ会議システム利用要綱」に基づく必要な手続きを行ってください。



## 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

製造販売前及び製造販売後の臨床試験に関する電子データにおいて、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、本相談では取り扱わない。

### 2. 医薬品申請電子データ提出方法相談

製造販売前及び製造販売後の臨床試験に関する電子データにおいて、当該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。）について相談を受け助言を行うものである。

例) ・試験計画又は収集されたデータの特徴により複数の実装方法が考えられる場合の提出方法の妥当性

- ・レガシー変換時のトレーサビリティの説明の妥当性
- ・電子データのフォルダ構造を含む提出方法の妥当性
- ・標準的薬物動態解析に関する解析データセットの提出方法の妥当性

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、本相談では取り扱わない。

### 3. 医薬品申請電子データ提出免除相談（オープン以外）

「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。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&A）について』（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&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、電子データ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。

- 例) ・試験実施時期が古くデータの一部又は全部が電子的に保存されていないことから、電子データを準備することが困難であるため、当該試験データの一部又は全部を提出しないこと及び提出内容の妥当性
- ・CDISC準拠データを作成するために必要な情報の詳細が得られておらず、当該試験の一部の電子データを準備することが困難であるため、当該試験データの一部を提出

しないこと及び提出内容の妥当性

- ・希少疾病用医薬品の指定を受ける前の申請予定品目に関して、試験開始日が基本的通知発出日以前の試験について、当該試験の電子データを CDISC 標準以外の形式で提出すること及び提出内容の妥当性

#### 4. 医薬品申請電子データ提出免除相談（オーファン）

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 & 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、電子データの一部又は全部が提出免除となるかどうかについて、提出要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。

- 例)
- ・試験実施時期が古くデータの一部又は全部が電子的に保存されていないことから、電子データを準備することが困難であるため、当該試験データの一部又は全部を提出しないこと及び提出内容の妥当性
  - ・ CDISC 準拠データを作成するために必要な情報の詳細が得られておらず、当該試験の一部の電子データを準備することが困難であるため、当該試験データの一部を提出しないこと及び提出内容の妥当性
  - ・希少疾病用医薬品であり、試験開始日が基本的通知発出日以前の試験について、当該試験の電子データを CDISC 標準以外の形式で提出すること及び提出内容の妥当性