



薬機次発第0630001号
平成28年6月30日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

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
（ 公 印 省 略 ）

「承認申請時の電子データ提出等に関する技術的ガイドについて」の一部改正について

承認申請時の電子データ提出に関する詳細事項、注意事項等については、「承認申請時の電子データ提出等に関する技術的ガイドについて」（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。））において示しているところである。

今般、申請電子データに関するパイロットの結果等を踏まえ、技術的ガイドを別紙新旧対照表のとおり改正するので、貴管下関係者への周知方お願いします。

なお、参考として改正後の技術的ガイドを添付する。



承認申請時の電子データ提出等に関する技術的ガイド 新旧対照表

	改正後	改正前
<p>1. 緒言 略</p> <p>2. 申請電子データ等の提出に必要なシステム要件等について</p> <p>2.1～2.3 略</p> <p>2.4 申請電子データ等の提出方法</p> <p>申請者は、実務的通知2.(2)において定める方法によって申請電子データ等の提出を行うことが可能であるが、実務的通知2.(2)の方法による提出を行う際、使用可能な記録媒体は、原則、DVD-R/RW又はBD-R/RE(それぞれ多層ディスク含む。)とする。その他の媒体による提出を希望する場合には、事前にPMDAに相談すること。</p> <p>3. 申請電子データ等の提出について</p> <p>3.1 申請電子データ等提出の基本的な流れ</p> <p>申請者は、必要に応じ、治験相談、申請電子データ提出確認相談を適用するとともに、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。なお、新医薬品承認審査予定事前面談の実施にあたっては、提出予定の申請電子データの内容を「<u>独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う対面助言、証明確認調査等の実施要綱等について</u>」(平成24年3月2日付け薬機発第0302070号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知)の別紙8「<u>申請電子データ提出確認相談資料様式</u>」を用いてまとめ、提出すること。</p> <p>(以下略)</p> <p>3.2、3.3 略</p> <p>3.4 申請電子データ等のファイルサイズ</p> <p>PMDAに提出する申請電子データのうち、データセット以外のファイルについては「コモン・テクニカル・ドキュメントの電子化仕様について」(平成15年6月4日付け医薬審発第0604001号厚生労働省医薬局審査管理課長通知) (以下「eCTD通知」)及び「コモン・テクニカル・ドキュメントの電子化仕様の取り扱いについて」(平成16年5</p>	<p>1. 緒言 略</p> <p>2. 申請電子データ等の提出に必要なシステム要件等について</p> <p>2.1～2.3 略</p> <p>2.4 申請電子データ等の提出方法</p> <p>申請者は、実務的通知2.(2)において定める方法によって申請電子データ等の提出を行うことが可能であるが、実務的通知2.(2)の方法による提出を行う際、使用可能な記録媒体は、原則、DVD-R/RW又はBD-R/RE(それぞれ多層ディスク含む。)とする。その他の媒体による提出を希望する場合には、事前にPMDAに相談すること。</p> <p>3. 申請電子データ等の提出について</p> <p>3.1 申請電子データ等提出の基本的な流れ</p> <p>申請者は、必要に応じ、治験相談、申請電子データ提出確認相談を適用するとともに、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。なお、新医薬品承認審査予定事前面談の実施にあたっては、提出予定の申請電子データの内容を「<u>独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う対面助言、証明確認調査等の実施要綱等について</u>」(平成24年3月2日付け薬機発第0302070号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知)の別紙8「<u>申請電子データ提出確認相談資料様式</u>」を用いてまとめ、提出すること。</p> <p>(以下略)</p> <p>3.2、3.3 略</p> <p>3.4 申請電子データのファイルサイズ</p> <p>PMDAに提出する申請電子データのうち、データセット以外のファイルについては「コモン・テクニカル・ドキュメントの電子化仕様について」(平成15年6月4日付け医薬審発第0604001号厚生労働省医薬局審査管理課長通知) (以下「eCTD通知」)及び「コモン・テクニカル・ドキュメントの電子化仕様の取り扱いについて」(平成16年5</p>	<p>1. 緒言 略</p> <p>2. 申請電子データ等の提出に必要なシステム要件等について</p> <p>2.1～2.3 略</p> <p>2.4 申請電子データ等の提出方法</p> <p>申請者は、実務的通知2.(2)において定める方法によって申請電子データ等の提出を行うことが可能であるが、実務的通知2.(2)の方法による提出を行う際、使用可能な記録媒体は、原則、DVD-R/RW又はBD-R/RE(それぞれ多層ディスク含む。)とする。その他の媒体による提出を希望する場合には、事前にPMDAと協議・確認を行うこと。</p> <p>3. 申請電子データ等の提出について</p> <p>3.1 申請電子データ等提出の基本的な流れ</p> <p>申請者は、必要に応じ、治験相談、申請電子データ提出確認相談を適用するとともに、原則として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と協議・確認を行うこと。</p> <p>(以下略)</p> <p>3.2、3.3 略</p> <p>3.4 申請電子データのファイルサイズ</p> <p>PMDAに提出する申請電子データのうち、データセット以外のファイルについては「コモン・テクニカル・ドキュメントの電子化仕様について」(平成15年6月4日付け医薬審発第0604001号厚生労働省医薬局審査管理課長通知) (以下「eCTD通知」)及び「コモン・テクニカル・ドキュメントの電子化仕様の取り扱いについて」(平成16年5</p>

月 27 日付け薬食審査発第 0527004 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知) (以下「eCTD 取扱い通知」という。) で定める PDF の最大ファイルサイズを超えないこと。データセットについては、1 つのファイルサイズが 5 ギガバイト以上の場合は、事前に PMDA に相談すること。

また、申請電子データ以外のファイルのサイズ上限は 40 ギガバイトを介して送信する際の 1 ファイルあたりのサイズ上限は別途示す。

なお、PMDA に提出する各種の電子ファイルについて、1 回の提出操作で送信可能な総ファイルサイズの上限は 40 ギガバイトである。

3.5 フォルダ構造

(略)

- フォルダ名は 32 文字以下とし、以下の文字から構成すること。
 - アルファベットの“a”から“z” [U+0061 から U+007A]
 - 数字の“0”から“9” [U+0030 から U+0039]
 - ローライン“_” [U+005F]
 - ハイフン-マイナス“-” [U+002D]

• ファイル名は、データセットについては、32 文字以下、データセット以外のファイルは 64 文字以下 (それぞれ拡張子を含む) とし、拡張子及び直前のピリオドを除く名称部分を以下の文字から構成すること。

- アルファベットの“a”から“z” [U+0061 から U+007A]
- 数字の“0”から“9” [U+0030 から U+0039]
- ローライン“_” [U+005F]
- ハイフン-マイナス“-” [U+002D]

(以下略)

3.6 申請電子データに関するバリデーションについて

(略)

データ転送やポータルサイト操作中に発生したエラーについては、ポータルサイトヘルプデスク宛に問い合わせを行い、指示を受けること。

3.6.1 CDISC 準拠データに対するバリデーション

ニカル・ドキュメントの電子化仕様の取り扱いについて (平成 16 年 5 月 27 日付け薬食審査発第 0527004 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知) (以下「eCTD 取扱い通知」という。) で定める PDF の最大ファイルサイズを超えないこと。データセットが 5 ギガバイト以上の場合は、事前に PMDA に相談すること。

3.5 フォルダ構造

(略)

- フォルダ名及びファイル名を 32 文字以下 (拡張子を含む) とし、拡張子及び直前のピリオドを除く名称部分を以下の文字から構成すること。

- アルファベットの“a”から“z” [U+0061 から U+007A]
- 数字の“0”から“9” [U+0030 から U+0039]
- ローライン“_” [U+005F]

(以下略)

3.6 申請電子データに関するバリデーションについて

(略)

データ転送やポータルサイト操作中に発生したエラーについては、ポータルサイト内問い合わせフォームを用いて問い合わせを行い、指示を受けること。

3.6.1 CDISC 準拠データに対するバリデーション

PMDA は CDISC 準拠データに対しては、Pinnacle 21 Enterprise を用いバリエーションを行う。

(以下略)

(削除)

3.7 システム障害発生時の対応とその場合の申請方法

ポータルサイトを構成する機器及びそれらを設置・管理するデータセンターとインターネットを接続する回線に障害が発生した場合、申請電子データの提出が行えない可能性がある。その場合、PMDA 窓口にて受付処理を行うので、申請に必要な書類及び電子媒体に記録された電子フォーマイル式を揃えて提出すること。また、臨床試験データ提出内容をタブ区切り形式 (TSV ファイル) で作成し、「m5」フォルダと同パスに配置して提出すること。なお、TSV ファイルの作成方法については、PMDA の WEB サイト (<http://www.pmda.go.jp/>) に別途掲載するの
で参照するとともに、3.5 に定めるデータセットのファイル名に係る規定に従い任意のファイル名を付与すること。

4. 提出すべき申請電子データ等について

4.1 CDISC 標準に準拠した申請電子データ及び関連する文書について

4.1.1 提出するデータセット

4.1.1.1 概要

(略)

CDISC 標準と異なる形式で収集されたデータを申請時に提出するため、申請者が CDISC 標準に準拠した形式に変換するという煩雑さを避けるため、臨床試験の計画の段階から、申請時に各標準に準拠した形式でのデータ提出が求められることを前提に、データ収集や解析手順を検討することが望ましい。なお、

PMDA は CDISC 準拠データに対しては、OpenCDISC Enterprise を用いバリエーションを行う。

(以下略)

3.6.2 臨床薬理領域の申請電子データに対するバリエーション

PMDA は、臨床薬理領域の申請電子データの提出にあたって提出する必要のある「臨床薬理領域の電子データパッケージ説明書」について、提出される各ファイルの情報として、4.2.1 に示す全ての項目の記載があることを確認する。

3.7 システム障害発生時の対応とその場合の申請方法

ポータルサイトを構成する機器及びそれらを設置・管理するデータセンターとインターネットを接続する回線に障害が発生した場合、申請電子データの提出が行えない可能性がある。その場合、PMDA 窓口にて受付処理を行うので、申請に必要な書類及び電子媒体に記録された電子フォーマイル式を揃えて提出すること。

4. 提出すべき申請電子データ等について

4.1 CDISC 標準に準拠した申請電子データ及び関連する文書について

4.1.1 提出するデータセット

4.1.1.1 概要

(略)

CDISC 標準と異なる形式で収集されたデータを申請時に提出するため、申請者が CDISC 標準に準拠した形式に変換するという煩雑さを避けるため、臨床試験の計画の段階から、申請時に各標準に準拠した形式でのデータ提出が求められることを前提に、データ収集や解析手順を検討することが望ましい。なお、

これら標準は承認審査において必要な臨床試験のデータ項目を示したものでないため、各臨床試験において収集すべきデータは対象疾患及び薬剤の特徴を踏まえて、薬剤の有効性及び安全性評価並びに被験者の安全性確保に必要な項目を設定する必要がある。標準に準拠したデータセット等を作成するにあたり、臨床試験の計画又は収集するデータの特徴により複数の実装方法が考えられる場合、若しくは部分的に各標準や実装ガイドに準拠することが困難又は不明な点がある場合には、事前にPMDAに相談すること。

なお、データセット作成時には CDISC 標準をはじめ、利用する統制用語や辞書に定義された文言をそのまま使用することとし、スペルینگや大文字・小文字等の表記を変更しないこと。

4.1.1.2、4.1.1.3 略

4.1.1.4 データセットのファイル形式について

CDISC 標準に準拠した SDTM、ADaM データセットは、SAS Institute が公開するデータ転送フォーマットである SAS XPORT ファイル転送フォーマット Version 5 形式（以下「SAS XPORT 形式」という。）で、1 データセットを 1 ファイルとして提出すること。なお、SAS システムによる作成時には SAS CPORT Procedure は使用しないこと。日本語での記載が必要かつ適切と考えられる変数（以下「日本語項目」という。）が含まれるデータセットにおいても同様にファイル形式は SAS XPORT 形式とし、データセット作成時に用いられた文字セット又は符号化方式をデータガイドに含めること。

（以下略）

4.1.2 データセットの定義書及びその他の付随する文書

4.1.2.1 データセットの定義書

SDTM、ADaM データセットに関する定義書はそれぞれ CDISC における Define-XML 形式により、内容の表示が可能なスタイルシートへの参照を含む XML 形式のファイルにまとめられた上で、対応するデ

これら標準は承認審査において必要な臨床試験のデータ項目を示したものでないため、各臨床試験において収集すべきデータは対象疾患及び薬剤の特徴を踏まえて、薬剤の有効性及び安全性評価並びに被験者の安全性確保に必要な項目を設定する必要がある。標準に準拠したデータセット等を作成するにあたり、臨床試験の計画又は収集するデータの特徴により複数の実装方法が考えられる場合、若しくは部分的に各標準や実装ガイドに準拠することが困難又は不明な点がある場合には、事前にPMDAに相談すること。

4.1.1.2、4.1.1.3 略

4.1.1.4 データセットのファイル形式について

CDISC 標準に準拠した SDTM、ADaM データセットは、SAS Institute が公開するデータ転送フォーマットである SAS XPORT ファイル転送フォーマット Version 5 形式（以下「SAS XPORT 形式」という。）で、1 データセットを 1 ファイルとして提出すること。なお、SAS システムによる作成時には SAS CPORT Procedure は使用しないこと。日本語での記載が必要かつ適切と考えられる変数（以下「日本語項目」という。）が含まれるデータセットにおいても同様にファイル形式は SAS XPORT 形式とし、データセット作成時に用いられた文字セット及び符号化方式をデータガイドに含めること。

（以下略）

4.1.2 データセットの定義書及びその他の付随する文書

4.1.2.1 データセットの定義書

SDTM、ADaM データセットに関する定義書はそれぞれ CDISC における Define-XML 形式により、内容の表示が可能なスタイルシートへの参照を含む XML 形式のファイルにまとめられた上で、提出

ータセットと同じフォルダに当該スタイルシートと共に格納して提出すること。定義書のファイル名は「define.xml」とする。定義書の内容としては、データセット、変数、変数の取り得る値、及び統制用語やコードに関する定義が含まれる。辞書等の情報にはバージョンを含めること。

(以下略)

4.1.2.2 略

4.1.2.3 データガイド

(略)

SDTM データセットに関するデータガイドには少なくとも以下の項目を含めることとする。

- 臨床試験名、治験実施計画書番号等
- 臨床試験計画に関する説明
- 用いられた標準、辞書及びそのバージョン
- 被験者データの説明
- データ標準への準拠性に関する説明 (バリデーション結果に関する説明)

また、ADaM データセットに関するデータガイドには以下の項目が含まれることが望ましい。

- 臨床試験名、治験実施計画書番号等
- 解析データセットに関連する臨床試験計画に関する説明
- 用いられた標準、統制用語、辞書及びそのバージョン
- 複数のデータセットに共通する留意点
- データセットの作成に関する留意点
- データセットの説明
- データ標準への準拠性に関する説明 (バリデーション結果に関する説明)

(以下略)

フォルダに当該スタイルシートと共に格納して提出すること。定義書のファイル名は「define.xml」とする。定義書の内容としては、データセット、変数、変数の取り得る値、及び統制用語やコードに関する定義が含まれる。統制用語、辞書等の情報にはバージョンを含めること。

(以下略)

4.1.2.2 略

4.1.2.3 データガイド

(略)

SDTM データセットに関するデータガイドには少なくとも以下の項目を含めることとする。

- 臨床試験名、治験実施計画書番号等
- 臨床試験計画に関する説明
- 用いられた標準、辞書及びそのバージョン
- データセットの説明
- データ標準への準拠性に関する説明 (バリデーション結果に関する説明)

また、ADaM データセットに関するデータガイドには以下の項目が含まれることが望ましい。

- 臨床試験名、治験実施計画書番号等
- 解析データセットに関連する臨床試験計画に関する説明
- 複数のデータセットに共通する留意点
- データセットの作成に関する留意点
- データセットの説明
- データ標準への準拠性に関する説明 (バリデーション結果に関する説明)

(以下略)

4.1.3 使用する標準のバージョンについて

CDISC 標準に準拠したデータセット及び定義書を作成するにあたり使用する、CDISC 標準、統制用語、辞書等について、PMDA において受け入れ可能なバージョンは PMDA の WEB サイト (<http://www.pmda.go.jp/>) を参照すること。なお、バージョンの受入れ可否は、申請者が承認申請書に記載する提出年月日を基準に判断する。

同一申請内で異なるバージョンを使用することは差し支えないが、同一臨床試験内では統一したバージョンを用いること。同一臨床試験内の一部のドメインについて他のバージョンを参照した場合には、使用したバージョン及びその理由についてデータガイドにおいて説明すること。

(以下略)

4.1.4~4.1.6 略

4.2 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に関する申請電子データ等について

4.2.1 「臨床薬理領域の電子データパッケージ説明書」について

「臨床薬理領域の電子データパッケージ説明書」は、申請電子データをゲートウェイシステムにより提出する際にポータルサイト上で入力される臨床試験データ提出内容の情報から PMDA が作成することから、文書として提出することは不要である。なお、システム障害発生時に電子ファイルを窓口提出する際には、3.7項に示したとおり、TSV ファイルを提出することにより。

PMDA において「臨床薬理領域の電子データパッケージ説明書」を作成する際に必要な情報は下記のとおりである。

- Study ID (各試験を識別する文字列)
- ファイルパス (ファイル名を含む)。なお、ゲートウェイシステムはファイルパスを自動的に読み込むため、ファイルパスの入力は必要ない。

4.1.3 使用する標準のバージョンについて

CDISC 標準に準拠したデータセット及び定義書を作成するにあたり使用する、CDISC 標準、統制用語、辞書等について、PMDA において受け入れ可能なバージョンは PMDA の WEB サイト (<http://www.pmda.go.jp/>) を参照すること。同一申請内で異なるバージョンを使用することは差し支えないが、同一臨床試験内では統一したバージョンを用いること。同一臨床試験内の一部のドメインについて他のバージョンを参照した場合には、使用したバージョン及びその理由についてデータガイドにおいて説明すること。

(以下略)

4.1.4~4.1.6 略

4.2 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に関する申請電子データ等について

4.2.1 「臨床薬理領域の電子データパッケージ説明書」について

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に関する申請電子データを提出する場合は、臨床薬理領域の全ての申請電子データファイルの情報を記載した「臨床薬理領域の電子データパッケージ説明書」を提出する必要がある。「臨床薬理領域の電子データパッケージ説明書」は下記に従って作成すること。

- 各ファイルの情報として、実施された解析の種類 (標準的な薬物動態解析、母集団解析、生理学的薬物速度論モデル解析又はその他)、試験番号 (又は報告書番号)、ファイル名、ファイルの内容の説明及びファイルの保管位置を含めることとする。なお、「標準的な薬物動態解析」は同様の方法で解析された薬物動態/薬力学解析を含む。
- 原則として、申請電子データ提出時にポータルサイト上で作成すること。

- 実施された解析の種類 (STS (標準的な薬物動態解析)、POP (母集団解析)、PBPK (生理学的薬物速度論モデル) 又は Other (その他) の別を、略号を用いて入力する。)。なお、STS には標準的な薬物動態解析と同様の方法で解析された薬物動態/薬力学解析を含む。

- ファイルの内容の説明。各ファイルの用途や他のファイルとの関係等が特定できるように詳細に記載すること。なお、入力できる最大文字数は 100 文字である。

4.2.2 申請電子データの具体的な提出内容について

標準的な薬物動態解析、母集団解析及び生理学的薬物速度論モデル解析のそれぞれについて準拠すべき事項を以下に示す。なお、解析の種類によらず、データセットを SAS XPORT 形式で提出する際には、データセット名とファイル名は同一とすること。

4.2.2.1 標準的な薬物動態解析

ADaM 以外の形式で標準的な薬物動態解析に関する申請電子データを提出する場合について、解析データセット及びデータセット定義書の詳細は下記のとおりである。

① 解析データセット

ファイル形式は、以下のいずれかの形式とすることが望ましい。

- SAS XPORT 形式 (*.xpt)
- ASCII Format Data Files
- Phoenix Projects (*.phxproj)
- WinNonlin Files (*.pno, *.pwo)

② データセット定義書

- データセット定義書には、少なくとも変数名及び変数の説明を含めることとし、別紙 4 を参考に作成すること。なお、解析結果報告書等に記載がある場合は、その旨と該当ページを明示することで差し支えない。
- ファイル形式は、原則、eCTD 通知及び eCTD 取扱い通知によって定められている PDF とすることが望ましい。

- ポータルサイトを介さずに申請電子データを提出する場合は、別紙 4 を参考にタブ区切り形式のファイルを作成して提出すること。

4.2.2 申請電子データの具体的な提出内容について

4.2.2.1 標準的な薬物動態解析

ADaM 以外の形式で標準的な薬物動態解析に関する申請電子データを提出する場合について、解析データセット及びデータセット定義書の詳細は下記のとおりである。

① 解析データセット

ファイル形式は、以下のいずれかの形式とすることが望ましい。

- SAS Transport Files (*.xpt)
- ASCII Format Data Files
- Phoenix Projects (*.phxproj)
- WinNonlin Files (*.pno, *.pwo)

② データセット定義書

- データセット定義書には、少なくとも変数名及び変数の説明を含めることとし、別紙 5 を参考に作成すること。なお、解析結果報告書等に記載がある場合は、その旨と該当ページを明示することで差し支えない。
- ファイル形式は、原則、eCTD 通知及び eCTD 取扱い通知によって定められている PDF とすることが望ましい。

4.2.2.2 母集団解析 (モデルに基づくシミュレーションを含む。)

母集団解析に関する申請電子データを提出する場合について、解析データセット及びデータセット定義書の詳細は下記のとおりである。

① 解析データセット

ファイル形式は、以下のいずれかの形式とすることが望ましい

- SAS XPORT 形式 (*.xpt)
- ASCII Format Data Files

② データセット定義書

- データセット定義書には、少なくとも変数名及び変数の説明を含めることとし、別紙4を参考に作成すること。なお、解析結果報告書等に記載がある場合は、その旨と該当ページを明示することで差し支えない。

- ファイル形式は、原則、eCTD 通知及びeCTD 取扱い通知によって定められている PDF とすることが望ましい。

4.2.2.3 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。)

(略)

② 血中濃度データ等を含む臨床試験のデータセット

特定のソフトウェアで解析できるようにデータセットを作成又は加工している場合には、当該電子ファイル (Simeyp PE Data Files (xml 形式) 等) を提出することが望ましい。なお、特定のソフトウェア用にデータセットを作成又は加工していない場合のファイル形式は、任意の形式で差し支えない。

③ データセット定義書

- データセット定義書には、少なくとも変数名及び変数の説明を含めることとし、別紙4を参考に作成すること。なお、解析結果報告書等に記載がある場合は、その旨と該当ページを明示することで差し支えない。

- ファイル形式は、原則、eCTD 通知及びeCTD 取扱い通知によって定められている PDF とすることが望ましい。

4.2.2.2 母集団解析 (モデルに基づくシミュレーションを含む。)

母集団解析に関する申請電子データを提出する場合について、解析データセット及びデータセット定義書の詳細は下記のとおりである。

① 解析データセット

ファイル形式は、以下のいずれかの形式とすることが望ましい

- SAS Transport Files (*.xpt)
- ASCII Format Data Files

② データセット定義書

- データセット定義書には、少なくとも変数名及び変数の説明を含めることとし、別紙5を参考に作成すること。なお、解析結果報告書等に記載がある場合は、その旨と該当ページを明示することで差し支えない。

- ファイル形式は、原則、eCTD 通知及びeCTD 取扱い通知によって定められている PDF とすることが望ましい。

4.2.2.3 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。)

(略)

② 血中濃度データ等を含む臨床試験のデータセット

ファイル形式は、任意の形式で差し支えない。

③ データセット定義書

- データセット定義書には、少なくとも変数名及び変数の説明を含めることとし、別紙5を参考に作成すること。なお、解析結果報告書等に記載がある場合は、その旨と該当ページを明示することで差し支えない。

- ファイル形式は、原則、eCTD 通知及びeCTD 取扱い通知によって定められている PDF とすることが望ましい。

4.2.3 プログラム等の具体的な提出内容について

4.2.3.1 略

4.2.3.2 母集団解析 (モデルに基づくシミュレーションを含む)。

(略)

また、プログラム手順書の詳細は下記のとおりである。

- プログラムを実行するための詳細手順を記載するものである。
- 少なくとも、プログラムファイル名及びプログラムの説明を含めることとし、別紙5を参考に作成すること。なお、提出されたプログラムを使用するにあたって、パス名の指定等、特別な処理を行う必要がない場合には、基本的にプログラム手順書の提出は不要である。

5. 申請電子データ等と eCTD との関係について

5.1 申請電子データ等と eCTD の関係

原則として、全ての申請電子データは、eCTD バックボーンから参照されることが適切である。しかしながら、eCTD 通知及び eCTD 取扱い通知に示す方法により eCTD を提出する場合は、eCTD バックボーン及び eCTD フォルダ構造に申請電子データに係る情報又はファイルを含めないこと。ただし、第 1 部の添付資料一覧に関連する申請電子データの提出の有無を報告書ごとに記載すること。

5.2～5.5 略

5.6 申請電子データ提出時の変更願

CTD 又は eCTD 改訂時に申請電子データを提出する場合は、「新医薬品の承認審査の進捗状況の確認について」(平成 22 年 12 月 27 日付け薬機発第 1227001 号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知) 別添の 6 に示す変更願に、当該申請電子データについて記載すること。このとき、提出する全てのファイルを変更願に列記する必要はなく、各試験に関連する申請電子データ一式の有無が判別できればよい。

6. 略

別紙 1～3 略

4.2.3 プログラム等の具体的な提出内容について

4.2.3.1 略

4.2.3.2 母集団解析 (モデルに基づくシミュレーションを含む)。

(略)

また、プログラム手順書の詳細は下記のとおりである。

- プログラムを実行するための詳細手順を記載するものである。
- 少なくとも、プログラムファイル名及びプログラムの説明を含めることとし、別紙6を参考に作成すること。なお、提出されたプログラムを使用するにあたって、パス名の指定等、特別な処理を行う必要がない場合には、基本的にプログラム手順書の提出は不要である。

5. 申請電子データ等と eCTD との関係について

5.1 申請電子データ等と eCTD の関係

原則として、全ての申請電子データは、eCTD バックボーンから参照されることが適切である。しかしながら、eCTD 関連通知等により、eCTD に申請電子データを格納する方法が具体的に示されていない場合は、eCTD バックボーン及び eCTD フォルダ構造に申請電子データに係る情報又はファイルを含めないこと。ただし、第 1 部の添付資料一覧に関連する申請電子データの提出の有無を報告書ごとに記載すること。

5.2～5.5 略

5.6 申請電子データ提出時の変更願

CTD 又は eCTD 改訂時に申請電子データを提出する場合は、「新医薬品の承認審査の進捗状況の確認について」(平成 22 年 12 月 27 日付け薬機発第 1227001 号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知) の別紙 6 に示す変更願に、当該申請電子データについて記載すること。このとき、提出する全てのファイルを変更願に列記する必要はなく、各試験に関連する申請電子データ一式の有無が判別できればよい。

6. 略

別紙 1～3 略

(削除)
別紙4
別紙5

別紙4
別紙5
別紙6