



薬機発第1128003号

平成28年11月28日

各都道府県薬務主管(部)長 殿



独立行政法人医薬品医療機器総合機構

理事長 近藤 達



「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」の一部改正について

標記について、別添のとおり関係団体に通知しましたので、お知らせします。

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 新旧対照表

(下線部分が改正部分)

改正後	改正前
<p>薬機発第0302070号 平成24年3月2日</p> <p>一部改正 平成26年6月30日</p> <p>一部改正 平成26年11月21日</p> <p>一部改正 平成26年12月25日</p> <p>一部改正 平成27年5月15日</p> <p>一部改正 平成27年9月14日</p> <p>一部改正 平成27年9月15日</p> <p>一部改正 平成28年1月22日</p> <p>一部改正 平成28年4月1日</p> <p>一部改正 平成28年7月21日</p> <p>一部改正 平成28年11月28日</p>	<p>薬機発第0302070号 平成24年3月2日</p> <p>一部改正 平成26年6月30日</p> <p>一部改正 平成26年11月21日</p> <p>一部改正 平成26年12月25日</p> <p>一部改正 平成27年5月15日</p> <p>一部改正 平成27年9月14日</p> <p>一部改正 平成27年9月15日</p> <p>一部改正 平成28年1月22日</p> <p>一部改正 平成28年4月1日</p> <p>一部改正 平成28年7月21日</p> <p>一部改正 平成28年8月26日</p>
<p>別 記 殿</p> <p>独立行政法人医薬品医療機器総合機構 理事長 近藤 達也</p> <p>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</p> <p>独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）が行う対面助言、証明確認調査等の実施要綱等については、「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」（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）により定めているところです。 今般、申請電子データ提出の受入れ開始を踏まえ、同通知の検討や、これまで実施した申請電子データ提出確認相談の実績等を踏まえ、別添1.1及び別紙8の改正を行いました。</p>	<p>別 記 殿</p> <p>独立行政法人医薬品医療機器総合機構 理事長 近藤 達也</p> <p>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</p> <p>独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）が行う対面助言、証明確認調査等の実施要綱等については、「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」（平成24年3月2日薬機発第0302070号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知）により定めているところです。今般、開発者の利便性や相談業務をより効率化する観点から、再生医療等製品の製造に使用されるヒト・動物由来成分を含む材料（例えば培地等のような最終製品の構成成分とならないもの）を対象に、ウイルス、プリオン等の安全性の観点からその適格性について、I相談につきI材料の範囲で指導及び助言を行うとともに、適格性が確認された場合には当該材料を提供する者に確認書の発行を行う相談区分として、再生医療等製品材料適格</p>

これに伴い、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下記のとおり改定いたしましたので、貴管下関係者への周知方よろしくお願いいたします。

記

(略)

(別添11)

対面助言のうち、新医薬品の申請電子データ提出確認相談に関する実施要綱

1. 申請電子データ提出確認相談について

(1) 提出確認相談は、電子データの提出内容（仕様等、定義ファイルやデータセット作成用プログラムを含む）等に関して助言を行うものであり、データの解析や評価等を行うものではありません。電子データの提出対象となる資料の範囲の確認について、資料に基づく科学的評価を伴う場合は、本相談ではなく、他の治験相談において取り扱うものとします。
相談者が希望する場合には、有料で提出確認相談の記録を作成します。

(2)・(3) (略)

(別紙8)

申請電子データ提出確認相談資料記載要領

1. ～3. (略)

4. 電子データ提出を予定するCDISC準拠が求められる各臨床試験、統合解析、臨床薬理領域の解析等の情報
本項については、対象となる臨床試験、統合解析、臨床薬理領域の解析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と差し支えない。

性相談を新設しました(別紙5)。また、その他必要な修正を行いました。
これに伴い、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下記のとおり改定いたしましたので、貴管下関係者への周知方よろしくお願いいたします。

記

(略)

(別添11)

対面助言のうち、新医薬品の申請電子データ提出確認相談に関する実施要綱

1. 申請電子データ提出確認相談について

(1) 提出確認相談は、電子データの提出内容（仕様等、定義ファイルやデータセット作成用プログラムを含む）等に関して助言を行うものであり、データの解析や評価等を行うものではありません。本相談では、電子データの提出対象となる評価資料の範囲の確認（資料に基づく科学的評価を伴わないもの）は行なえませんが、その特定（資料に基づく科学的評価を伴う場合）については、他の治験相談において取り扱うものとします。
相談者が希望する場合には、有料で提出確認相談の記録を作成します。

(2)・(3) (略)

(別紙8)

申請電子データ提出確認相談資料記載要領

1. ～3. (略)

4. 電子データ提出を予定するCDISC準拠が求められる各臨床試験、統合解析、臨床薬理領域の解析等の情報
本項については、対象となる臨床試験、統合解析、臨床薬理領域の解析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と差し支えない。

ただし、個々の臨床試験データ及び統合解析のCDISC準拠に関連する内容や、臨床薬理領域の解析に関する提出すべき資料に関連した内容が相談事項に含まれる場合には、該当する項目について可能な限り記載すること。なお、(3)について、CDISC準拠に関連する内容は(1)にも記載すること。

- (1) 電子データ提出を予定する各試験等の情報 (CDISC準拠の臨床試験、試験毎に記載)
- ① (略)
 - ② 電子データに関する情報
 - ・ CDISC準拠状況
 - ・ 提出データのCDISC準拠状況 (バージョン)
 - ・ その他の標準への準拠状況 (Controlled Terminology, MedDRA等)
 - ・ 提出データと総括報告書との関係
 - ・ 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SDTM、ADaMデータセットに含まれない内容
 - ・ SDTM、ADaMデータセットのフォーマット形式
 - ・ 電子データのサイズ (合計)
 - ・ 提出を予定するデータセット (SDTM、ADaM、その他説明文書等)
 - ③・④ (略)

(2) (略)

- (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)
- ① 臨床試験に関する情報
 - ② 電子データに関する情報
 - ③ 解析に関する情報
 - ④ データセットに関する情報 (削除)
- (4) 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 母集団解析)
- ① 解析目的及び対象に関する情報
 - ② 電子データに関する情報

- ③ 解析に関する情報
- ④ アウトプットに関する情報
- ⑤ データセットに関する情報

- (5) 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 生理学的薬物速度論 (PBPK) モデル解析)

ただし、個々の臨床試験データ及び統合解析のCDISC準拠に関連する内容や、臨床薬理領域の解析に関する提出すべき資料に関連した内容が相談事項に含まれる場合には、該当する項目について可能な限り記載すること。

- (1) 電子データ提出を予定する各試験等の情報 (CDISC準拠の臨床試験、試験毎に記載)
- ① (略)
 - ② 電子データに関する情報
 - ・ CDISC準拠状況
 - ・ 提出データのCDISC準拠状況 (バージョン)
 - ・ その他の標準への準拠状況 (Controlled Terminology, MedDRA等)
 - ・ 提出データと総括報告書との関係
 - ・ 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SDTM、ADaMデータセットに含まれない内容
 - ・ SDTM、ADaMデータセットのフォーマット形式
 - ・ 電子データのサイズ (合計)
 - ・ 提出を予定するデータセット (SDTM、ADaM、その他説明文書等)
 - ③・④ (略)

(2) (略)

- (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)
- ① 臨床試験に関する情報
 - ② 電子データに関する情報
 - ③ 解析に関する情報
 - ④ データセットに関する情報
 - ⑤ 解析仕様に関する情報
- (4) 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 母集団解析)
- ① 解析の概要
 - ② 電子データに関する情報
 - ・ 使用した解析ソフトウェア
 - ・ 母集団解析用プログラムの提出の有無
 - ・ シミュレーションに使用した解析ソフトウェア
 - ・ シミュレーションに使用したプログラムファイルの提出の有無

- ③ 解析に関する情報
- ④ アウトプットに関する情報
- ⑤ データセットに関する情報

- (5) 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 生理学的薬物速度論 (PBPK) モデル解析)

- ① 解析に関する情報
- ② 電子データに関する情報
- ③ 臨床試験に関する情報
(削除)

付録

申請電子データ提出確認相談資料 様式

- 1. ～2. (略)

3. 臨床データパッケージと臨床試験の概要
(1) 予定される臨床データパッケージ

分類	試験番号(又は報告書番号)	評価/参考

- ・ 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、安全性併合解析、有効性併合解析、PPK 解析等を記載する。

(2) 電子データを提出する予定の臨床試験又は解析

試験番号(又は報告書番号)	実施地域	対象	試験デザイン	投与群(用法・用量)投与期間	投与群毎の被験者数	有効性評価項目 安全性評価項目	実施状況

- ・ 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。
- ・ 「実施状況」には、予定、実施中、終了等を記載する。

4. 電子データ提出を予定する CDISC 準拠が求められる各臨床試験、統合解析、臨床薬理領域の解析等の情報

- (1) 電子データ提出を予定する各試験等の情報 (CDISC 準拠の臨床試験、試験毎

- ① 解析に関する情報
- ② モデル解析に関するファイル情報
- ③ 臨床試験に関する情報
- ④ 電子データに関する情報

付録

申請電子データ提出確認相談資料 様式

- 1. ～2. (略)

3. 臨床データパッケージと臨床試験の概要
(1) 予定される臨床データパッケージ

分類	試験名(試験番号)	評価/参考

- ・ 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、安全性併合解析、有効性併合解析、PPK(併合)解析_等を記載

(2) 電子データを提出する予定の臨床試験

試験名(試験番号)	実施地域	対象	試験デザイン	投与群(用法・用量)投与期間	投与群毎の被験者数	有効性評価項目 安全性評価項目	実施状況

- ・ 電子データを提出する予定の臨床試験について、デザインの概略を記載する。
- ・ 「実施状況」には、予定、実施中、終了、等を記載する。

4. 電子データ提出を予定する CDISC 準拠が求められる各臨床試験、統合解析、臨床薬理領域の解析等の情報

- (1) 電子データ提出を予定する各試験等の情報 (CDISC 準拠の臨床試験、試験毎

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。ただし、個々の臨床試験データの CDISC 準拠に関連した内容が相談事項に含まれる場合には、該当する項目について可能な限り記載すること。

臨床試験に関する情報

試験番号(又は報告書番号):

臨床試験デザインの概略:

実施中の試験の場合のデータカットオフ(予定)日:

電子データに関する情報

CDISC 準拠状況 (SDTM)

- CDASH 形式でデータ収集
- CDASH 以外の形式でデータ収集後、SDTM 形式に変換(予定を含む)
- SDTM 以外の形式のデータを SDTM 形式に変換(予定を含む)

CDISC 準拠状況 (ADaM)

- SDTM データセットから ADaM データセットを作成(予定を含む)
- SDTM 以外のデータセットから ADaM データセットを作成(予定を含む)

中間解析に用いた解析データセットの有無

- 提出あり
- 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 SDTM、ADaM データセットに含まれない内容:

使用した標準とバージョン

標準	バージョン	備考
SDTM		
SDTM IG		
ADaM		
ADaM IG		
Define-XML		
Controlled Terminology	SDTM: ADaM:	
MedDRA		
(その他)		(用途)

SDTM、ADaM データセットのファイル形式:

電子データのサイズ(合計):

提出を予定するデータセット等 (SDTM)

定義ファイル Define-XML

に記載)

本項には、相談時に既に実施また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。ただし、個々の臨床試験データの CDISC 準拠に関連した内容が相談事項に含まれる場合には、該当する項目について可能な限り記載すること。

臨床試験に関する情報

試験名(試験番号):

臨床試験デザインの概略:

実施中の試験の場合のデータカットオフ(予定)日:

電子データに関する情報

CDISC 準拠状況 (SDTM)

- CDASH 形式でデータ収集
- CDASH 以外の形式でデータ収集後、SDTM 形式に変換(予定を含む)
- SDTM 以外の形式のデータを SDTM 形式に変換(予定を含む)

CDISC 準拠状況 (ADaM)

- SDTM データセットから ADaM データセットを作成(予定を含む)
- SDTM 以外のデータセットから ADaM データセットを作成(予定を含む)

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 SDTM、ADaM データセットに含まれない内容:

使用した標準とバージョン

標準	バージョン	備考
SDTM		
SDTM IG		
ADaM		
ADaM IG		
Define.xml		
Controlled Terminology		
MedDRA		
(その他)		(用途)

SDTM、ADaM データセットのファイル形式:

電子データのサイズ(合計):

提出を予定するデータセット等 (SDTM)

定義ファイル Define.xml その他()

データガイド		Study Data Reviewer's Guide		Study Data Reviewer's Guide	
データセット	提出の有無	提出の有無	※提出のあるものにチェック	提出の有無	※提出のあるものにチェック
TA	<input type="checkbox"/>	データセット	提出の有無	提出の有無	※提出のあるものにチェック
TD	<input type="checkbox"/>	データセット	提出の有無	提出の有無	※提出のあるものにチェック
TE	<input type="checkbox"/>	データセット	提出の有無	提出の有無	※提出のあるものにチェック
TV	<input type="checkbox"/>	データセット	提出の有無	提出の有無	※提出のあるものにチェック
TI	<input type="checkbox"/>	データセット	提出の有無	提出の有無	※提出のあるものにチェック
TS	<input type="checkbox"/>	データセット	提出の有無	提出の有無	※提出のあるものにチェック
データセット	提出ありの場合、最も関連する内容を記載	該当する場合にチェック	記載	RELREC に対応して記載	
CO	<input type="checkbox"/>	有効性	<input type="checkbox"/>	安全性	<input type="checkbox"/>
DM	<input type="checkbox"/>	安全性	<input type="checkbox"/>	その他	<input type="checkbox"/>
SE	<input type="checkbox"/>	安全性	<input type="checkbox"/>	日本語使用	<input type="checkbox"/>
SV	<input type="checkbox"/>	安全性	<input type="checkbox"/>	日本語使用	<input type="checkbox"/>
CM	<input type="checkbox"/>	安全性	<input type="checkbox"/>	日本語使用	<input type="checkbox"/>
EC	<input type="checkbox"/>	安全性	<input type="checkbox"/>	日本語使用	<input type="checkbox"/>
EX	<input type="checkbox"/>	安全性	<input type="checkbox"/>	日本語使用	<input type="checkbox"/>
SU	<input type="checkbox"/>	安全性	<input type="checkbox"/>	日本語使用	<input type="checkbox"/>
PR	<input type="checkbox"/>	安全性	<input type="checkbox"/>	日本語使用	<input type="checkbox"/>
AE	<input type="checkbox"/>	安全性	<input type="checkbox"/>	日本語使用	<input type="checkbox"/>
CE	<input type="checkbox"/>	安全性	<input type="checkbox"/>	日本語使用	<input type="checkbox"/>
DS	<input type="checkbox"/>	安全性	<input type="checkbox"/>	日本語使用	<input type="checkbox"/>
DV	<input type="checkbox"/>	安全性	<input type="checkbox"/>	日本語使用	<input type="checkbox"/>
HO	<input type="checkbox"/>	安全性	<input type="checkbox"/>	日本語使用	<input type="checkbox"/>
MH	<input type="checkbox"/>	安全性	<input type="checkbox"/>	日本語使用	<input type="checkbox"/>
DA	<input type="checkbox"/>	安全性	<input type="checkbox"/>	日本語使用	<input type="checkbox"/>
DD	<input type="checkbox"/>	安全性	<input type="checkbox"/>	日本語使用	<input type="checkbox"/>
EG	<input type="checkbox"/>	安全性	<input type="checkbox"/>	日本語使用	<input type="checkbox"/>
IE	<input type="checkbox"/>	安全性	<input type="checkbox"/>	日本語使用	<input type="checkbox"/>
IS	<input type="checkbox"/>	安全性	<input type="checkbox"/>	日本語使用	<input type="checkbox"/>
LB	<input type="checkbox"/>	安全性	<input type="checkbox"/>	日本語使用	<input type="checkbox"/>
MB	<input type="checkbox"/>	安全性	<input type="checkbox"/>	日本語使用	<input type="checkbox"/>
MI	<input type="checkbox"/>	安全性	<input type="checkbox"/>	日本語使用	<input type="checkbox"/>
MO	<input type="checkbox"/>	安全性	<input type="checkbox"/>	日本語使用	<input type="checkbox"/>
MS	<input type="checkbox"/>	安全性	<input type="checkbox"/>	日本語使用	<input type="checkbox"/>
PC	<input type="checkbox"/>	安全性	<input type="checkbox"/>	日本語使用	<input type="checkbox"/>
PP	<input type="checkbox"/>	安全性	<input type="checkbox"/>	日本語使用	<input type="checkbox"/>

使用したバリデーションツール及びそのバージョン:
適合性に関する特記事項 ※CDISC (SDTM) への準拠の程度に関する情報を記載してください

データセット等	内容
ADaM	
使用したバリデーションツール及びそのバージョン: 適合性に関する特記事項 ※CDISC (ADaM) への準拠の程度に関する情報を記載してください	
データセット等	内容
解析に関する情報	
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 (理由:)
<input type="checkbox"/>	解析アルゴリズムを含む仕様書等の提出可
<input type="checkbox"/>	不可 (理由:)
<input type="checkbox"/>	解析アルゴリズムを含む仕様書等の提出可
<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個々に記載してください ソフトウェア名(バージョン): 解析実施環境(オペレーティングシステム、バージョン等):	

(2) 電子データ提出を予定する各試験等の情報 (統合解析)
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。ただし、統合解析データの CDISC 準拠に関連した内容が相談事項に含まれる場合には、該当する項目について可能な限り記載すること。
なお、統合解析に用いたデータセットと、個別の試験の解析で用いたデータセットが異なる場合は(例えば、データ固定日等)、適宜、4. の(1)の様式を用いて記載してもよい。

解析目的及び対象に関する情報

解析の目的:

解析データセットに含まれる臨床試験の情報	
試験番号(又は報告番号)	試験の目的
	添付資料番号

利用したバリデーションツール及びそのバージョン:
適合性に関する特記事項 ※CDISC (SDTM) への準拠の程度に関する情報を記載してください

データセット等	内容
ADaM	
利用したバリデーションツール及びそのバージョン: 適合性に関する特記事項 ※CDISC (ADaM) への準拠の程度に関する情報を記載してください	
データセット等	内容
解析に関する情報	
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 (理由:)
<input type="checkbox"/>	解析アルゴリズムを含む仕様書等の提出可
<input type="checkbox"/>	不可 (理由:)
<input type="checkbox"/>	解析アルゴリズムを含む仕様書等の提出可
<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個々に記載してください ソフトウェア名(バージョン): 解析実施環境(オペレーティングシステム、バージョン等):	

(2) 電子データ提出を予定する各試験等の情報 (統合解析)
本項には、相談時に既に実施また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。ただし、統合解析データの CDISC 準拠に関連した内容が相談事項に含まれる場合には、該当する項目について可能な限り記載すること。
なお、統合解析に用いたデータセットと、個別の試験の解析で用いたデータセットが異なる場合は(例えば、データ固定日等)、適宜、IV-1. の様式を用いて記載してもよい。

解析目的及び対象に関する情報

解析の目的:

解析データセットに含まれる臨床試験の情報	
試験名(試験番号)	試験の目的
	添付資料番号

電子データに関する情報		
標準	バージョン	備考
SDTM		
SDTM IG		
ADaM		
ADaM IG		
Define.xml		
Controlled Terminology		
MedDRA		
(その他)		(用途)
電子データのサイズ(合計):		
提出を予定するデータセット		
SDTM	データセット: 定義ファイル <input type="checkbox"/> Define.xml <input type="checkbox"/> その他()	
	データガイド <input type="checkbox"/> Study Data Reviewer's Guide	
ADaM	データセット: 定義ファイル: <input type="checkbox"/> Define.xml <input type="checkbox"/> その他()	
	データガイド <input type="checkbox"/> Analysis Data Reviewer's Guide	
(その他)		データセット(内容): ()
解析実施に関する情報		
解析プログラムの提出		

電子データに関する情報		
標準	バージョン	備考
SDTM		
SDTM IG		
ADaM		
ADaM IG		
Define-XML		
Controlled Terminology		
MedDRA		
(その他)		(用途)
電子データのサイズ(合計):		
提出を予定するデータセット		
SDTM	データセット: 定義ファイル <input type="checkbox"/> Define-XML	
	データガイド <input type="checkbox"/> Study Data Reviewer's Guide	
ADaM	データセット: 定義ファイル <input type="checkbox"/> Define-XML Analysis Results Metadata の提出 <input type="checkbox"/> 提出あり <input type="checkbox"/> Define-XML に含めて提出 <input type="checkbox"/> その他() <input type="checkbox"/> 提出なし	
	データガイド <input type="checkbox"/> Analysis Data Reviewer's Guide	
(その他)		データセット(内容): ()
解析実施に関する情報		
解析プログラムの提出		

- マクロも含め可
- マクロ提出は不可 (理由:)
- 解析アルゴリズムを含む仕様書等の提出可
- 不可 (理由:)
- 解析アルゴリズムを含む仕様書等の提出可
- その他()

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(オペレーティングシステム、バージョン等):

(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)

本項には、臨床薬理領域の電子データのうち、標準的な薬物動態解析に関するものについて、解析の目的ごとに記載する。なお、CDISC 準拠に関連する内容は4. (1)にも記載すること。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。ただし、データセットその他の提出物に関する具体的な内容が相談事項に含まれる場合には、該当する項目について可能な限り記載すること。

臨床試験に関する情報

試験番号(又は報告書番号):

臨床試験の種類

- 抗悪性腫瘍剤での第 I 相試験
- 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試験等) を利用した場合
- ICHE14 ガイドラインに基づく QT/QTc 試験
- 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
- 小児を対象とした臨床薬理試験
- 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
- 薬物相互作用試験
- 食事の影響試験
- 生物学的同等性試験
- 先行バイオ医薬品との同等性/同質性を検討した試験
- その他(以下に種類を記載)

電子データに関する情報

提出ファイルのサイズ(合計):

標準的な薬物動態解析データセットの形式

- ADaM

- マクロも含め可
- マクロ提出は不可 (理由:)
- 解析アルゴリズムを含む仕様書等の提出可
- 不可 (理由:)
- 解析アルゴリズムを含む仕様書等の提出可
- その他()

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:

(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)

本項には、臨床薬理領域の電子データのうち、標準的な薬物動態解析に関するものについて、解析の目的ごとに記載する。相談時に既に実施または予定されている内容のみを記載すること。ただし、データセットその他の提出物に関する具体的な内容が相談事項に含まれる場合には、該当する項目について可能な限り記載すること。

臨床試験に関する情報

試験名(試験番号):

臨床試験の種類

- 抗悪性腫瘍剤での第 I 相試験
- 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試験の場合など)
- ICHE14 ガイドラインに基づく QT/QTc 試験
- 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した患者対象の第 I 相試験又は第 II 相試験
- 小児を対象とした臨床薬理試験
- 高齢者、肝又は腎機能障害患者を対象とした臨床薬理試験
- 薬物相互作用試験
- 食事の影響試験
- 生物学的同等性試験
- 先行バイオ医薬品との同等性/同質性を検討した試験
- その他(以下に種類を記載)

電子データに関する情報

標準的な薬物動態解析用データセットのファイル形式:

標準的な薬物動態解析用データセットのサイズ(合計):

標準的な薬物動態解析用データセットの形式

- ADaM

<input type="checkbox"/> ADaM 以外 (ファイル形式:) 有効性、安全性等の解析に関する解析データセットの提出の有無 <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> ADaM <input type="checkbox"/> ADaM 以外 <input type="checkbox"/> なし(理由:)
解析に関する情報 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 (オペレーティングシステム、バージョン等): 解析仕様書の提出の有無 <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> PDF 形式 <input type="checkbox"/> Phoenix Projects (*.phxproj)の Text Output <input type="checkbox"/> その他() <input type="checkbox"/> なし(理由:)
データセットに関する情報 データセット定義ファイルの提出の有無 <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> Define-XML <input type="checkbox"/> PDF 形式 <input type="checkbox"/> その他() <input type="checkbox"/> なし(理由:)
(削除)

(4) 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 母集団解析)
 本項には、臨床薬理領域の電子データのうち、母集団解析に関するものについて、解析の目的ごとに記載する。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。ただし、データセットその他の提出物に関する具体的な

<input type="checkbox"/> ADaM 以外 有効性、安全性等の解析に関する解析用データセットの提出の有無 <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> ADaM <input type="checkbox"/> ADaM 以外 <input type="checkbox"/> なし(理由:)
SDTM データセット (個別の臨床試験データ) の提出の有無 <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし(理由:)
解析に関する情報 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:
データセットに関する情報 データセット定義ファイルの提出の有無 <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> Define.pdf <input type="checkbox"/> その他() <input type="checkbox"/> なし(理由:)
解析仕様に関する情報 解析仕様書の提出の有無 <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> Phoenix Projects (*.phxproj)の Text Output <input type="checkbox"/> その他() <input type="checkbox"/> なし(理由:)

(4) 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 母集団解析)
 本項には、臨床薬理領域の電子データのうち、母集団解析に関するものについて、解析の目的ごとに記載する。相談時に既に実施また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。ただし、データセットその他の提出物に関する具体的な

な内容が相談事項に含まれる場合には、該当する項目について可能な限り記載すること。

解析目的及び対象に関する情報

解析の目的:

解析データセットに含まれる臨床試験の情報

試験番号(又は報告書番号)	試験の目的	添付資料番号	個別試験データ提出の有無	CDISC 準拠の有無

電子データに関する情報

解析データセットのファイル形式:

提出ファイルのサイズ(合計):

解析に関する情報

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(オペレーティングシステム、バージョン等):

母集団解析用プログラムの提出の有無

(1) 基本モデル (base model)

あり

ファイル形式

ASCII テキスト形式

その他()

なし(理由:)

(2) 最終モデル (final model)

あり

ファイル形式

ASCII テキスト形式

その他()

なし(理由:)

(3) その他のモデル

あり

ファイル形式

ASCII テキスト形式

その他()

なし

シミュレーションに使用した解析ソフトウェア

的な内容が相談事項に含まれる場合には、該当する項目について可能な限り記載すること。

解析の概要

解析の目的:

解析データセットに含まれる臨床試験の情報

試験名(試験番号)	試験の目的	添付資料番号	個別試験データ提出の有無	CDISC 準拠の有無

電子データに関する情報

解析データセットのファイル形式:

解析データセットのサイズ(合計):

解析に関する情報

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:

母集団解析用プログラムの提出の有無

(1) 基本モデル (base model)

あり

ファイル形式

ASCII テキスト形式

その他()

なし(理由:)

(2) 最終モデル (final model)

あり

ファイル形式

ASCII テキスト形式

その他()

なし(理由:)

(3) その他

あり

ファイル形式

ASCII テキスト形式

その他()

なし

シミュレーションに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):

シミュレーションに使用したプログラムファイルの提出の有無

あり(以下、必要に応じて内容ごとに記載)

内容:

ファイル形式

ASCIIテキスト形式

その他()

プログラム手順書の提出

あり

なし(理由:)

なし(理由:)

解析アルゴリズムを含む仕様書等の提出可

アウトプットに関する情報

(1)リザルトファイル(NONMEM result file 等)の提出の有無

あり

なし(理由:)

(2)その他のファイル(例、母集団解析に基づくシミュレーションに関するファイル等)の提出の有無

あり(以下、必要に応じて内容ごとに記載)

内容:

なし

データセットに関する情報

データセット定義ファイルの提出の有無

あり

なし(理由:)

(5)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 生理学的薬物速度論(PBPK)モデル解析)

本項には、臨床薬理領域の電子データのうち、PBPK モデル解析に関するものについて、解析の目的ごとに記載する。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。ただし、データセットその他の提出物に関する具体的な内容が相談事項に含まれる場合には、該当する項目について可能な限り記載すること。

解析に関する情報

試験番号(又は報告番号):

解析の目的

ソフトウェア名(バージョン):

解析実施環境:

シミュレーションに使用したプログラムファイルの提出の有無

あり(以下、必要に応じて内容ごとに記載)

内容:

ファイル形式

ASCIIテキスト形式

その他()

プログラム仕様書の提出

あり

なし(理由:)

なし(理由:)

解析アルゴリズムを含む仕様書等の提出可

アウトプットに関する情報

(1)リザルトファイル(NONMEM result file 等)の提出の有無

あり

なし(理由:)

(2)その他のファイル(母集団解析に基づくシミュレーションに関するファイルなど)の提出の有無

あり(以下、必要に応じて内容ごとに記載)

内容:

なし

データセットに関する情報

データセット定義ファイルの提出の有無

あり

Define.pdf

その他()

なし(理由:)

(5)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 生理学的薬物速度論(PBPK)モデル解析)

本項には、臨床薬理領域の電子データのうち、PBPK モデル解析に関するものについて、解析の目的ごとに記載する。相談時に既に実施また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。ただし、データセットその他の提出物に関する具体的な内容が相談事項に含まれる場合には、該当する項目について可能な限り記載すること。

解析に関する情報

PBPK モデル解析の目的:

薬物相互作用予測
 小児開発
 特別な集団 (肝及び腎機能障害患者等) の薬物動態の予測
 その他 (以下に種類を記載)

ソフトウェア名 (バージョン):

解析実施環境:

モデル解析に関するファイル情報

提出されたファイル

- 構築した PBPK モデルの構造を含むファイル
- 解析に用いたパラメータ (薬物動態パラメータ、生理学的パラメータ等) 含むファイル
- シミュレーションした臨床試験デザインを含むファイル
- 解析手順の情報が含まれるファイル
- 感度分析の情報が含まれるファイル
- 解析結果を含むファイル
- その他 (以下に種類を記載)

提出ファイルのサイズ (合計):

臨床試験データに関する情報

PBPK モデル解析に利用した臨床薬理試験の有無

- あり
- データセット提出の有無
 - あり (以下に試験ごとに記載)
 - なし (理由:)
- なし

試験名 (試験番号):

利用目的:

- データセット定義ファイルの提出の有無
 - あり
 - Define.pdf
 - その他 ()
 - なし (理由:)

電子データに関する情報

提出ファイルのサイズ (合計):

薬物相互作用予測
 小児開発
 特別な集団 (肝及び腎機能障害患者等) の薬物動態の予測
 その他 (以下に種類を記載)

ソフトウェア名 (バージョン):

解析実施環境 (オペレーティングシステム、バージョン等):

電子データに関する情報

提出されるファイル

- 構築した PBPK モデルの構造を含むファイル
- 解析に用いたパラメータ (薬物動態パラメータ、生理学的パラメータ等) 含むファイル
- シミュレーションした臨床試験デザインを含むファイル
- 解析手順の情報が含まれるファイル
- 感度分析の情報が含まれるファイル
- 解析結果を含むファイル
- その他 (以下に種類を記載)

提出ファイルのサイズ (合計):

臨床試験データに関する情報

PBPK モデル解析に利用した臨床薬理試験の有無

- あり
- データセット提出の有無
 - あり (以下に試験ごとに記載)
 - なし (理由:)
- なし

試験名 (試験番号):

利用目的:

- データセット定義ファイル形式:
 - あり
- データセット定義ファイルの提出の有無
 - あり
 - なし (理由:)

(削除)