

薬生薬審発 0705 第 4 号  
平成 29 年 7 月 5 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長  
（ 公 印 省 略 ）

「新医薬品の製造販売の承認申請に際し承認申請書に添付すべき資料  
の作成要領について」等の一部改正について

本日、医薬品規制調和国際会議（以下「ICH」という。）における合意等に基づき、平成 29 年 7 月 5 日付け薬生薬審発 0705 第 1 号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知「電子化コモン・テクニカル・ドキュメント（eCTD）による承認申請について」（以下「eCTD 通知」という。）を发出了しました。

これに伴い、ICH における合意に基づく、平成 13 年 6 月 21 日付け医薬審発第 899 号厚生労働省医薬局審査管理課長通知「新医薬品の製造販売の承認申請に際し承認申請書に添付すべき資料の作成要領について」（以下「CTD 通知」という。）の別紙 1 の別添「グラニュラリティ・ドキュメント（階層構造に関する文書）」等の改正及びその他 eCTD 通知に関連する通知の改正を行うこととしましたので、御了知の上、貴管下関係業者等に対し御周知方願います。

なお、この通知の適用期日は別途通知します。

記

1. CTD 通知の一部改正

- (1) CTD 通知の記の第三の I. の 1. の (3) 中、「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「コモン・テクニカル・ドキュメントの電子化仕様の取扱いについて」により添付が求められている陳述書」を削る。

- (2) CTD 通知の別紙 1 の別添を、この通知の別紙のように改める。
  - (3) CTD 通知の別紙 2 の第 1 部の 3. 中、「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「コモン・テクニカル・ドキュメントの電子化仕様の取扱いについて」の別紙 1 の 2. 1 において求められている陳述書」を削る。
  - (4) CTD 通知の別紙 2 の第 1 部の 13. の (5) を削る。
2. 平成 27 年 4 月 27 日付け薬食審査発 0427 第 1 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知「承認申請時の電子データ提出に関する実務的事項について」(以下「実務的通知」という。)の一部改正
- (1) 実務的通知の記の 2. の (5) のイのただし書きを削る。
3. 平成 26 年 10 月 27 日付け薬食審査発 1027 第 3 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知「フレキシブルディスク申請等の取扱い等について」(以下「FD 通知」という。)の一部改正
- (1) FD 通知の別添の 1 の (7) のなお書き中、「平成 15 年 6 月 4 日医薬審発第 0604001 号「コモン・テクニカル・ドキュメントの電子化仕様について」を「平成 29 年 7 月 5 日付け薬生薬審発 0705 第 1 号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知「電子化コモン・テクニカル・ドキュメント (eCTD) による承認申請について」の別紙 2」に改める。

(参考1：改正後のCTD通知の本文)

医薬審発第899号

平成13年6月21日

(平成29年7月5日付け薬生薬審発0705第4号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知「新医薬品の製造販売の承認申請に際し承認申請書に添付すべき資料の作成要領について」等の一部改正についてにより下線部を改正。)

各都道府県衛生主管部(局)長 殿

厚生労働省医薬局審査管理課長

**新医薬品の製造販売の承認申請に際し承認申請書に添付すべき資料の作成要領について**

医薬品の製造販売の承認申請の取り扱いについては、平成17年3月31日付け薬食発第0331015号厚生労働省医薬食品局長通知「医薬品の承認申請について」(以下「局長通知」という。)、同日付け薬食審査発第0331009号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知「医薬品の承認申請に際し留意すべき事項について」(以下「課長通知」という。)等において示してきたところであるが、新医薬品の製造販売の承認申請に際し承認申請書に添付すべき資料(以下「承認申請書に添付すべき資料」という。)の作成については、下記によることとしたので、御了知の上、貴管下関係業者に対し指導方ご配慮願いたい。

記

## 第一 趣旨

近年、優れた医薬品の国際的な研究開発の促進及び患者への迅速な提供をはかるため、承認審査資料の国際的なハーモナイゼーション推進の必要性が指摘されている。このような要請に応えるため、日米EU医薬品規制調和国際会議（ICH）が組織され、新医薬品の承認申請資料の調和を図るための活動が行われている。「コモン・テクニカル・ドキュメント（国際共通化資料）」（以下「CTD」という。）が合意された。CTDは、承認申請書に添付すべき資料の編集作業の重複を軽減し、日米EUにおける新医薬品にかかる情報交換を促進し、もって有効かつ安全な新医薬品の迅速な提供に資することを目的として、ICHにおいて合意されたものである。

これに伴い、今般、承認申請書に添付すべき資料の作成について、作成要領を定めるものである。

## 第二 承認申請書に添付すべき資料の取扱い

- I CTDに関するガイドラインとは、本作成要領の別紙1及び別紙3から5までをいう。
- II 本作成要領は、医療用医薬品の承認申請書に添付すべき資料に適用する。ただし、局長通知の別表第2－（1）の（8の2）、（9の2）及び（10の3）に該当する医薬品については、なお従前の例によることができる。

## 第三 承認申請書に添付すべき資料の構成

- I. 承認申請書に添付すべき資料は以下の要領でまとめること。
  1. 第1部（モジュール1）：（申請書等行政情報及び添付文書に関する情報）
    - （1）第1部（モジュール1）を含む申請資料の目次
    - （2）承認申請書（写）
    - （3）証明書類（承認申請資料の収集・作成業務を統括する責任者の陳述書、GLP・GCP関連資料、共同開発に係る契約書（写）等）
    - （4）特許状況

- (5) 起原又は発見の経緯及び開発の経緯
- (6) 外国における使用状況等に関する資料
- (7) 同種同効品一覧表
- (8) 添付文書(案)
- (9) 一般的名称に係る文書
- (10) 毒薬・劇薬等の指定審査資料のまとめ
- (11) 製造販売後調査等基本計画書(案)
- (12) 添付資料一覧
- (13) その他

2. 第2部(モジュール2): CTDの概要(サマリー)

- (1) 第2部(モジュール2)から第5部(モジュール5)の目次
- (2) 緒言
- (3) 品質に関する概括資料
- (4) 非臨床試験の概括評価
- (5) 臨床に関する概括評価
- (6) 非臨床試験の概要文及び概要表
  - ① 薬理
  - ② 薬物動態
  - ③ 毒性
- (7) 臨床概要
  - ① 生物薬剤学試験及び関連する分析法
  - ② 臨床薬理試験
  - ③ 臨床的有効性
  - ④ 臨床的安全性
  - ⑤ 参考文献
  - ⑥ 個々の試験のまとめ

3. 第3部(モジュール3): 品質に関する文書(薬事法施行規則(昭和36年厚生省令第1号。以下「規則」という。)第40条第1項ロ及びハに相当する。)

- (1) 第3部(モジュール3)目次
- (2) データ又は報告書
- (3) 参考文献

4. 第4部(モジュール4): 非臨床試験報告書(規則第40条第1

項ニ、ホ及びヘの一部に相当する。)

- (1) 第4部(モジュール4)目次
- (2) 試験報告書
- (3) 参考文献

5. 第5部(モジュール5): 臨床試験報告書(規則第40条第1項への一部及びトに相当する。)

- (1) 第5部(モジュール5)目次
- (2) 全臨床試験一覧表
- (3) 臨床試験報告書
- (4) 参考文献

II. 第2部から第5部までの資料は、CTDに関するガイドラインに基づき作成すること。

#### 第四 承認申請書に添付すべき資料の編集時の留意点

- I. 本通知は、承認申請書に添付すべき資料の構成を示したものであり、資料概要並びに資料の様式及び順序に関する指針を示しているが、個々の承認申請において要求される試験に言及するものではないこと。承認申請に際し提出が必要な資料は、局長通知別表2に規定するものであること。
- II. 承認申請書に添付すべき資料の全体の構成に関する留意点については、別紙1に示すとおりであること。また、資料中の項目の項目番号の付し方については、別紙1中の「医薬品の承認申請のための国際共通化資料(コモン・テクニカル・ドキュメント)(CTD)の詳細な構成」を参考にすること。
- III. 承認申請書に添付すべき資料第1部の作成の留意点については、別紙2に示すとおりであること。
- IV. 承認申請書に添付すべき資料第2部(3)及び第3部の作成要領に関するガイドライン(以下「CTD-品質に関する文書の作成要領に関するガイドライン」という。)については、別紙3に示すとおりであること。なお、別紙3の項目において、添付すべき資料の範囲に関する留意事項については、別紙6に示すとおりであること。
- V. 承認申請書に添付すべき資料第2部(4)、第2部(6)及び第4部の作成要領に関するガイドライン(以下「CTD-非臨床に関する

る文書の作成要領に関するガイドライン」)については、別紙4に示すとおりであること。なお、第2部(6)の編集にあたっては、別紙4の、概要文に関する補遺A並びに概要表に関する補遺B及びCを参考にすること。

VI. 承認申請書に添付すべき資料第2部(5)、第2部(7)及び第5部の作成要領に関するガイドライン(以下「CTD-臨床に関する文書の作成要領に関するガイドライン」)については、別紙5に示すとおりであること。

VII. 上記以外に、以下の点について特に留意すること。

1. 第2部については、(1)、(2)、(3)、(4)、(5)、(6)①、(6)②、(6)③及び(7)を独立させて製本すること。
2. 第2部の記載においては、第3部、第4部及び第5部の各提出資料との関連を明らかにすること。
3. 提出資料の翻訳については、局長通知の記の第二の2に規定しているところであるが、CTDにあっても、第2部は邦文で記載されたものでなければならない。ただし、第2部の図表等については、原文が英語で記載されたものについては、英文で作成することで差し支えないこと。第3部、第4部及び第5部は、目次を除き、原文が英語で記載されたものであれば、その原文を提出することで差し支えない。なお、第3部、第4部及び第5部は、原文が英語で記載されたものについては、日本語要約は不要とすること。
4. 既承認医薬品等の添加剤として使用前例のない添加剤を配合する場合、若しくは使用前例があっても投与経路が異なる又は前例を上回る量を使用する場合、当該添加剤の起原又は発見の経緯及び外国における使用状態等に関する資料は第1部に、品質に関する資料は第2部(3)及び第3部に、安全性等に関する資料は第2部(4)及び(6)並びに第4部に含めて提出すること。
5. 規格及び試験方法に関する資料等におけるTLC(「薄層クロマトグラフィー」をいう。)等の写真、毒性に関する資料等における組織写真等及びその他の資料の写真等が不鮮明な場合には、当該写真をアルバムで別途第3部、第4部又は第5部とともに

提出すること。

6. 臨床試験成績に関する資料として提出される総括報告書には、付録文書のうち治験実施計画書、症例記録用紙及び同意説明文書の見本を添付すること。

なお、「承認申請時の電子データ提出に関する実務的事項について」（平成27年4月27日付け薬食審査発0427第1号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知）（以下「実務的通知」という。）に基づき承認申請に際し電子データを提出する場合は、無作為化の方法及びコード（患者の識別及び割り付けられた治験）、統計手法に関する文書、臨床検査に関して施設間の標準化及び品質保証を行ったのであればその方法と手順に関する文書、治験に基づく公表文献、総括報告書で引用された重要な公表文献を併せて提出することが望ましい。

この他の付録文書については、通常、申請資料に組み込む必要はないが、審査当局から要請があった場合には、速やかに提出できるようにしておくこと。

7. 以下の症例一覧表及び図を第5部（3）の「⑦ 患者データ一覧表及び症例記録」に含めて提出すること。なお、実務的通知に基づき、必要な電子データを全て承認申請時に提出する場合は、電子データを提出した臨床試験に関する症例一覧表のうち、以下①及び⑤に該当する症例一覧表は提出しなくても差し支えない。

- ① 用量設定の根拠となった主要な試験及び主要な有効性の検証試験の症例一覧表
- ② 実施された全ての臨床試験において副作用が観察された症例の一覧表
- ③ 実施された全ての臨床試験において重篤な有害事象が観察された症例の一覧表
- ④ 実施された全ての臨床試験において臨床検査値異常変動が観察された症例の一覧表
- ⑤ 実施された全ての臨床試験において観察された臨床検査値の変動を適切に示した図

①～⑤に掲げる一覧表及び図は、原則として日本語で作成すること。ただし、総括報告書作成の際に用いられた既存の英語のデ



データベースによりこれらの症例一覧表及び図を作成する場合には、用語及び略号に関する日本語と英語のわかり易い対応表を添付の上、英語によりこれを提出して差し支えない。

8. 別紙2に定める既承認医薬品に係る資料、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）による治験相談記録（写）、機構からの照会事項（写）及び照会事項に対する回答（写）、機構及び厚生労働省へ提出したその他の資料（写）等は、第1部「(13) その他」に含めて提出すること。
9. 上記の他、次の点に留意すること。
  - (1) 活字の大きさを考慮し、ゴシック体を適切に用いる。
  - (2) 改行、改頁を適切に行う。
  - (3) 用紙の大きさは日本工業規格A4とし、折り込みは、特に必要な場合に限ってのみ使用する。
  - (4) 数値には単位がある場合は必ず単位を明記する。また、有効数字に配慮する。
  - (5) 正しい学術用語を使用する。特に、翻訳の場合は注意する。
  - (6) 図表のタイトルは、その内容が明確に判断できるようにする。
  - (7) 図表を原著からそのまま引用する場合、原著の資料名等を記載する。
  - (8) 図表を原著からそのまま引用せずに修飾する場合、その旨明記する。

## 第五 適用期日及び関連通知の改正等

### 1. 適用期日

本作成要領は、平成15年7月1日以降に行われる医薬品の承認申請について適用することとするが、平成13年7月1日以降本作成要領に従って、医薬品の承認申請を行うことは差し支えないこと。

### 2. 次の通知を平成15年6月30日をもって廃止する。

「新医薬品承認申請書添付資料「資料概要」作成要領について」（平成4年3月31日薬新薬第21号薬務局新医薬品課長通知）

### 3. 次に掲げる通知を次のとおり改める。

- (1) 平成11年4月8日医薬審第666号医薬安全局審査管理課長通知「医薬品の承認申請に際し留意すべき事項について」（以下「課長通知」という。）の記の1の(6)を(7)とし、(3)から(5)までを(4)から(6)とし、(2)の次に次のように加える。
- (3) 局長通知別表1のホについて
- ア 副次的薬理に関する資料とは、期待した治療標的に関連しない被験物質の作用又は効果の機序に関する資料をいう。
- イ 安全性薬理に関する資料とは、医薬品に対する暴露に関連した生体の生理機能における望ましくない薬理学的作用に関する資料をいう。
- ウ その他の薬理に関する資料には、薬力学的薬物相互作用に関する資料が含まれる。
- (2) 同記の1(6)イ中「皮膚粘膜刺激試験及び皮膚アレルギー試験に関する資料であること。」の次に「さらに、ホ2の資料については、「一般薬理試験ガイドライン」（平成3年1月29日薬新薬第4号薬務局新医薬品課長通知の別添）を資料を作成するための指針とすることで差し支えないこと。」を加える。
- (3) 同記の2の(1)のイ欄中の「一般薬理に関する資料」を「副次的薬理・安全性薬理に関する資料」に改める。
- (4) 課長通知の別紙の1に次のように加える。
- 「「ヒト又は動物細胞株を用いて製造されるバイオテクノロジー応用医薬品のウイルス安全性評価」について」（平成12年2月22日医薬審第329号）
- 「「生物薬品（バイオテクノロジー応用医薬品／生物起源由来医薬品）製造用細胞基材の由来、調整及び特性解析」について」（平成12年7月14日医薬審第873号）
- 「新医薬品の規格及び試験方法の設定について」（平成13年5月1日医薬審発第568号）
- 「生物薬品（バイオテクノロジー応用医薬品／生物起源由来医薬品）の規格及び試験方法の設定について」（平成13年5月1日医薬審発第571号）

- (5) 同別紙の3に次のように加える。  
「医薬品の生殖発生毒性試験についてのガイドライン」  
(平成9年4月14日薬審第316号)  
「バイオテクノロジー応用医薬品の非臨床における安全性評価」について」(平成12年2月22日医薬審第326号)
- (6) 同別紙の4に次のように加える。  
「安全性薬理試験ガイドラインについて」(平成13年6月21日医薬審発第902号)
- (7) 同別紙の7に次のように加える。  
「小児集団における医薬品の臨床試験に関するガイダンスについて」(平成12年12月15日医薬審第1334号)  
「臨床試験における対照群の選択とそれに関連する諸問題」について」(平成13年2月27日医薬審発第136号)
- (8) 同別紙様式の二欄中  
「3 生殖発生毒性           「3 遺伝毒性  
4 変異原性           を 4 がん原性           に改める。  
5 がん原性」           5 生殖発生毒性」
- (9) 同別紙様式のホ欄中「2 一般薬理」を  
「2 副次的薬理・安全性薬理  
3 その他の薬理           」に改める。
- (10) 同別紙様式のへ欄中「5 生物学的同等性」を  
「5 生物学的同等性  
6 その他の薬物動態」に改める。
- (11) 同別表1-(1)を次のとおり改める。

別表1-(1)パッチテスト用医薬品

| 左 欄                   | 右 欄        |            |            |                    |            |                  |   |
|-----------------------|------------|------------|------------|--------------------|------------|------------------|---|
|                       | イ<br>1 2 3 | ロ<br>1 2 3 | ハ<br>1 2 3 | ニ<br>1 2 3 4 5 6 7 | ホ<br>1 2 3 | へ<br>1 2 3 4 5 6 | ト |
| (1)既承認医薬品<br>等とその検査項目 | ○ ○ ○      | × × ○      | × × ○      | × × × × × × ×      | × × ×      | × × × × × ×      | ○ |

|            |     |     |     |         |     |        |   |
|------------|-----|-----|-----|---------|-----|--------|---|
| が異なる医薬品    |     |     |     |         |     |        |   |
| (2)その他の医薬品 | ××× | ××○ | ××○ | ××××××× | ××× | ×××××× | × |

(12) 同別表1-(2)を次のとおり改める。

別表1-(2) 殺虫剤・殺菌消毒剤

| 左 欄   | 右 欄 |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|---|-----|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
|   | イ   |   |   | ロ |   |   | ハ |   |   | ニ |   |   |   | ホ |   |   | へ |   |   |   |   |   | ト |   |   |   |
|   | 1   | 2 | 3 | 1 | 2 | 3 | 1 | 2 | 3 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 1 | 2 | 3 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |   |
| (1)新殺虫・殺菌消毒主剤(新有効成分含有医薬品)   | ○   | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | × | ○ | ○ | ○ | × | ○ | ○ | △ | ○ | ○ | × | ○ | ○ | ○ | ○ | × | × | × |
| (2)新殺虫・殺菌消毒製主剤(殺虫剤・殺菌消毒剤たる既承認医薬品等と成分組成(有効成分及びその濃度)、用法・用量、効能・効果又は剤型のいずれかが異なる医薬品) | ○   | ○ | ○ | × | × | ○ | △ | △ | △ | ○ | △ | × | × | × | △ | △ | ○ | × | × | × | × | × | × | × | × | × |
| (3)その他の医薬品  | ×   | × | × | × | × | ○ | × | × | ○ | × | × | × | × | × | × | × | × | × | × | × | × | × | × | × | × | × |

(参考2：改正後のCTD通知の別紙2)

(別紙2)

(平成29年7月5日付け薬生薬審発0705第4号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知「「新医薬品の製造販売の承認申請に際し承認申請書に添付すべき資料の作成要領について」等の一部改正について」により下線部を改正。)

## 第1部 申請書等行政情報及び添付文書に関する情報に関する資料の作成要領について

1. 第1部（モジュール1）を含む申請資料の目次
  - (1) 第1部（モジュール1）を含む申請資料の目次を作成する。
  - (2) 別紙様式1に定める概説表により、各部毎に提出した資料の全体像を示す。
2. 承認申請書（写）
3. 証明書類（承認申請資料の収集・作成業務を統括する責任者の陳述書、GLP・GCP関連資料、共同開発に係る契約書（写）等）
4. 特許状況
5. 起原又は発見の経緯及び開発の経緯
  - (1) 規則第40条第1項イ「起原又は発見の経緯」に関する資料をいう。なお、当該内容が第2部（5）に記載できる場合は、第1部において提出を省略することができる。
  - (2) 約10頁程度に簡潔に記載する。
  - (3) 「いつ、どこで、誰が、何から合成等をしたか、その発見のきっかけとなったものは何であるか、その後こういう目的で開発し、このように検討し、こういうものができた。そして、最終的にこういうデータから十分に有効性、安全性が確認され、このように有用なものである。」という内容を簡潔に説明する。
  - (4) 開発過程において問題となったこと及び計画を変更した場合は、その理由と対応について説明する。
  - (5) 開発の経緯図を作成し、次のような項目を記す。なお、臨床試験は病態別に記す。
    - ① 品質に関する試験
    - ② 薬理試験
    - ③ 吸収、分布、代謝、排泄の試験
    - ④ 毒性試験（試験の種類別）
    - ⑤ 臨床試験（開発段階別、種類別）
  - (6) 共同開発の場合は、作業分担表を作成する。作業分担については、開発の経緯図に含めることで差し支えない。

- (7) 申請製剤、申請効能以外のものにつき、開発している場合、その概略を付記する。

#### 6. 外国における使用状況等に関する資料

- (1) 規則第40第1項条イ「外国における使用状況等」に関する資料をいう。
- (2) 外国での許可及び使用状況について、許可国数及び主要な既承認国の国名、販売名（原語、表記困難な場合はカタカナ）、許可年月日、剤型・含量、効能・効果、用法・用量、必要に応じ使用上の注意等に関し、可能な限り最新の情報为国別に記載する。なお、現在、承認許可申請中のときも同様に記載する。また、承認申請後に状況に変更があった場合は適宜報告する。
- (3) 輸入先国又は開発国で使用されていない場合、その理由を記載する。
- (4) 承認国であっても、他の国の規制当局の承認結果を受け入れ、承認を与えた国あるいは地域である場合は、その旨明記すること。なお、EU全体として承認を与えた場合には、EUとして記載する。
- (5) 調査年月を記載する。
- (6) 代表的な添付文書の原文と和訳の概要を提出する。企業中核データシート（CCDS）がある場合は、併せて提出する（和訳不要）。

#### 7. 同種同効品一覧表

- (1) 臨床試験における対照薬を含め、効能・効果、用法・用量、化学構造、薬理作用からみて類似しているものを選択する。
- (2) 選択した同種同効品について、できるだけ最新の添付文書等を用い、一覧表（一般的名称、販売名、会社名、承認年月日、規制区分、化学構造式、剤型・含量、効能・効果、用法・用量、使用上の注意、参照した添付文書の作成年月日等）とする。
- (3) 再審査・再評価の終了しているものは、再審査・再評価年月日を記載する。
- (4) 表の作成に当たっては、比較試験で対照薬として使用した薬剤は原則として申請する薬剤の次に列記し、備考欄に対照薬と記載する。類薬が複数の場合には、その中で最新承認のものから順に記載する。

#### 8. 添付文書（案）

「効能・効果」、「用法・用量」及び「使用上の注意」の案とその設定根拠については、以下の点に留意し、簡潔に記載すること。

- (1) 「効能・効果」、「用法・用量」について、臨床試験成績のまとめ等を利用して案の設定理由を記載する。
- (2) 「使用上の注意」については、非臨床試験及び臨床試験の成績に基づき案の設定理由を記載する。

#### 9. 一般的名称に係る文書

医薬品の一般名に係る通知等、一般的名称を特定できる文書を添付する。

10. 毒薬・劇薬等の指定審査資料のまとめ

平成10年3月18日医薬審第268号医薬安全局審査管理課長通知「新医薬品の毒薬及び劇薬の指定に関する資料の提出について」に従い、必要な場合は、毒薬・劇薬等の指定審査資料のまとめを添付する。

11. 製造販売後調査等基本計画書（案）

平成17年10月27日付け薬食審査発第1027007号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知「新医療用医薬品の再審査に係る製造販売後調査等基本計画書等について」に従い、製造販売後調査等基本計画書の案が承認申請時点で作成されている場合には添付する。

12. 添付資料一覧

- (1) 第3部、第4部及び第5部に含まれる資料の一覧を作成する。
- (2) 添付資料の他に承認審査の参考となる資料を提出する場合には、本添付資料一覧に参考資料として明示する。

13. その他

その他参考となる資料として、下記の資料を番号順に添付する。

なお、(3)～(5)の資料については、当該申請における承認審査の過程で審査当局に提出した資料を適宜添付する。

(1) 既承認医薬品に係る資料

効能・効果の追加、用法・用量の変更等の承認事項一部変更承認申請の場合には、承認書の写し、既承認事項に係る関係資料（審査報告書、第2部に相当する資料（CTDの概要（サマリー））及び添付資料一覧）。なお、当該申請品目に係る直近の承認時から今回の申請までの間に提出した軽微変更届書（平成17年2月10日付け薬食審査発第0210001号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知「改正薬事法に基づく医薬品等の製造販売承認申請書記載事項に関する指針について」の記の第4に基づき提出する記載整備届書を含む。）についても、必要に応じて添付すること

(2) 治験相談記録（写）

当該申請に係る機構による治験相談記録の写し

(3) 照会事項（写）及び照会事項に対する回答（写）

当該申請に係る申請から承認審査の過程における機構からの書面（電磁的方法により送付された場合を含む。）による照会事項の写し及び照会事項に対する回答の写し

(4) その他の資料

① 機構への提出資料（写）

当該申請に係る承認審査の過程で機構に提出した資料のうち、第1部「1. 第1部（モジュール1）を含む申請資料の目次」から「12. 添付資料一



覧」まで及び第2部から第5部までに含まれないその他の提出資料の写し

② 厚生労働省への提出資料（写）

当該申請に係る承認審査の過程で厚生労働省に提出した資料がある場合には、当該資料の写し

(参考3：改正後の事務的通知の本文)

薬食審査発0427第1号  
平成27年4月27日

(平成29年7月5日付け薬生薬審発0705第4号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知「新医薬品の製造販売の承認申請に際し承認申請書に添付すべき資料の作成要領について」等の一部改正について」により下線部を改正。)

各都道府県衛生主管部(局)長 殿

厚生労働省医薬食品局審査管理課長  
( 公 印 省 略 )

#### 承認申請時の電子データ提出に関する実務的事項について

承認申請時の電子データ提出に関しては、平成28年度以降に電子データ受付を開始するべく、その基本的な考え方を「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」(平成26年6月20日付け厚生労働省医薬食品局審査管理課事務連絡)により示してきたところである。今般、承認申請時の電子データ提出について、実務的な事項を下記のとおり取りまとめたので、貴管下製造販売業者等の業務に活用するよう、周知方お願いする。

なお、承認申請時の電子データ提出に関するさらなる詳細事項、注意事項等については、独立行政法人医薬品医療機器総合機構(以下「PMDA」という。)が「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。)等において別途定めるので、それらについても併せてご留意願いたい。

## 記

### 1. 電子データの提出対象となる臨床試験データ等の取扱いについて

#### (1) 電子データの提出対象となる資料の範囲について

原則として、承認申請時に電子データの提出を求める資料は基本的通知において示したとおり、有効性、安全性及び用法・用量の主要な根拠となると考えられる評価資料である。

すなわち、概ね、第Ⅱ相試験及び第Ⅲ相試験（長期投与試験を含む。）の成績に関する資料が該当する。第Ⅱ相試験が複数実施されている場合には、そのうち用法・用量の設定に関する根拠となる試験が相当する。

これらのほか、用法・用量の設定の一部と考えられ、試験ごとに有効性、安全性又は薬物動態の評価が重要となる試験については、第Ⅱ相試験及び第Ⅲ相試験と同様に電子データを用いた検討を行う場合がある。例えば、基本的通知2.（2）イに掲げる抗悪性腫瘍剤での第Ⅰ相試験及びQT/QTc評価試験については、CDISC標準に準拠したデータ（SDTM及びADaMデータセット）の提出を求める。また、国際共同治験やブリッジング試験等を実施するに当たって国内外の薬物動態の比較に用いられた、日本人と外国人の双方に対して実施された第Ⅰ相試験も、用法・用量の設定に関する重要な根拠となる。この場合、当該第Ⅰ相試験が国際共同治験として実施されたか、又は各地域で個々に実施されたかにかかわらず、電子データを提出すること。その他、用法・用量の主要な根拠となるなど、PMDAが必要と判断した第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（母集団解析やモデルに基づくシミュレーション等を含む。）に関する資料についても、電子データを提出すること。

#### (2) 統合解析（ISS/ISE）に関する電子データの提出について

特別な集団の評価やまれな有害事象の特徴の把握といった特定の有効性、安全性の評価のために、複数の臨床試験の統合解析が実施されている場合には、その解析データセットの提出を求めることがある。また、統合解析で検討されている内容によっては、日本人データが含まれない場合も対象となり得る。個々の統合解析の目的を踏まえた電子データの提出の要否の詳細等については個別にPMDAに相談されたい。

#### (3) 承認事項一部変更承認申請の電子データの提出について

承認事項一部変更承認申請の際に評価資料として提出される臨床試験等については、原則として電子データを提出すること。ただし、承認取得時

に既に電子データを提出済みの臨床試験等について改めて提出する必要はない。

なお、既に電子データを提出済みの場合であっても、承認事項一部変更承認申請に関連して当該臨床試験成績が統合解析の一部とされている場合や、新たな解析が追加で実施されている場合には、対応する解析データセット及びプログラムの提出を求める場合がある。

(4) 製造販売後臨床試験データに関する取扱いについて

再審査の申請に際して提出される製造販売後臨床試験の成績についても、再審査申請時に電子データの提出を求める場合がある。再審査の対象品目の承認申請の段階で電子データが提出された品目であって、その審査の過程で実施することを求められた製造販売後臨床試験の場合は、原則として、再審査申請時に電子データの提出を求めることとする。なお、その際提出する電子データは CDISC 標準に準拠すること。

なお、当面の間、製造販売後調査のデータについては電子データの提出対象としない。

## 2. 電子データ等の提出形式、提出方法等について

(1) 電子データの提出形式について

承認申請時に提出を求める電子データについては、基本的通知に示したとおり、承認申請添付資料の一部として提出すること。電子データの提出の際に使用可能なファイル形式及びフォルダ構造については、技術的ガイド等を参照すること。

(2) 電子データ等の提出方法について

電子データの提出に際しては、申請者及び PMDA 間の情報処理の効率化、情報の共有化、審査事務の進行管理等のため、原則として、アで示すゲートウェイシステムによる方法で提出すること。ただし、やむを得ない事情によりゲートウェイシステムの利用が困難な場合は、イで示す記録媒体による PMDA 窓口提出でも差し支えない。ゲートウェイシステムにより提出を求める電子的なファイル（以下「電子ファイル」という。）は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則により定められた承認申請書等の様式データ（様式 第 22 及び様式 第 23 に係る FD 申請データ。以下「FD 申請データ」という。）に加え、eCTD（電子データを除く。）、電子データ（プログラム及び 3. にて定める文書を含む。）とする。その他、関連文書ファイル（例：申請資料作成関与委員リスト、原薬等登録原簿登録証（写））、当該品目に係る審査段階での照会

回答（回答に添付される文書を含む。）の電子ファイルもゲートウェイシステムにより提出することができるが、ゲートウェイシステムの詳細についてはPMDAより別途示す予定である。

ア ゲートウェイシステムによる提出

ゲートウェイシステムによる提出は、PMDAがインターネット上に提供する「申請電子データポータルサイト」（以下「ポータルサイト」という。）を用いる。

ポータルサイトのユーザ登録及び電子ファイル提出には電子証明書が必要となる。利用可能な電子証明書等、ポータルサイト利用にあたっての推奨環境については、技術的ガイド等を参照すること。

イ 記録媒体によるPMDA窓口提出

記録媒体によるPMDA窓口提出は、承認申請に併せて提出すべき全ての電子ファイルを記録した媒体を持参又は郵送にて提出すること。使用可能な記録媒体等については、技術的ガイド等を参照すること。

(3) 承認申請日等の取扱いについて

承認申請添付資料として電子ファイルをゲートウェイシステムにより提出した場合、各電子ファイルがゲートウェイシステム内サーバに到着後、ウイルスチェックにより当該ファイルに感染等の問題がないことをPMDAが確認した日を各電子ファイルが到着した日とする。

承認申請添付資料として必要な全ての電子ファイルが到着した日以降に、従来同様、手数料金額に相当する収入印紙を貼付した承認申請書をPMDAが受領し、当該申請書の記載内容、収入印紙の金額等書類上の記載、及び承認申請書等の様式データに不備がないことを確認した日を「承認申請受付日」とする。

なお、承認申請書等の様式データ以外の電子ファイルに対するバリデーション結果は、2.(4)において述べる電子データの受け入れ可否に係るバリデーションも含め、承認申請受付の可否の判断には利用しないものとする。

また、承認申請書（FD申請データ含む。）及びeCTD内にあらかじめ記載される申請日の取扱いは従来どおりとする。

(4) 電子データの受け入れ可否に係るバリデーションについて

ア バリデーションルールの基本的考え方

PMDA は提出された全ての電子データに対してバリデーションを実施する。なお、CDISC 標準への準拠状況のバリデーションに関しては、ツールとして OpenCDISC Enterprise を用いる。

バリデーションにおいて、PMDA が提出データの受け入れ可否にかかわると考える重大なエラーが認められ、かつ当該エラーについて事前の相談や説明がなかった場合には、PMDA は速やかにその旨を申請者に指摘する。指摘を受けた場合は、申請者はデータを修正して再度提出すること。また、指摘したエラーが是正されるまでは審査は開始されず、「新医薬品の承認の予見性向上等に向けた承認申請の取扱い及び総審査期間の考え方について」（平成 26 年 10 月 6 日付け薬食審査発 1006 第 1 号・薬食監麻発 1006 第 1 号医薬食品局審査管理課長・監視指導・麻薬対策課長連名通知）において定めるとおり、エラーが是正されるまでの期間は総審査期間に含めないこととするので留意すること。なお、PMDA によるエラーの重大性の考え方、バリデーションの実施環境の詳細及び使用する個々のルールについては、技術的ガイド等を参照すること。

#### イ 申請者による事前の適合性確認方法

CDISC 標準に準拠したデータに関する適合性については、公開されているルール及び PMDA におけるバリデーションの実施環境等の情報を参考に、事前に申請者が確認すること。その結果、技術的ガイドに示す PMDA が重大と考えるエラーが認められるが修正が不可能な場合には、その内容及び理由について申請前に「申請電子データ提出確認相談」等を利用して事前に PMDA に相談し、加えてデータガイド（Study Data Reviewer' s Guide 及び Analysis Data Reviewer' s Guide）（3.

（1）ア④参照）において説明すること。また、その他のエラーについては、データガイドにおいてその内容を説明すること。

#### （5）電子データと eCTD との関連について

##### ア 電子データ提出開始に伴う承認申請添付資料の提出

基本的通知 4. で述べたとおり、今般の電子データ提出の開始に伴い、対象品目の承認申請添付資料の提出については、原則として eCTD によるものとする。

##### イ 電子データと eCTD の提出方法に関する留意点

基本的通知及び本通知で提出対象とする電子データは、承認申請書に添付すべき資料の一部であることから、原則 eCTD に含めること。

ウ eCTD 改訂時に電子データを追加、置換又は削除する場合の対応

審査中の照会等での指示により、eCTD 改訂時に電子データを追加、置換又は削除する場合は、eCTD におけるその他の文書と同様に、変更対象及び意図を付して提出し、eCTD を改訂すること。付す情報の種類や具体的な方法については、技術的ガイド等を参照すること。なお、添付資料一覧や変更願に電子データの各ファイルの名称を記載する必要はないが、関連する電子データの提出の有無を報告書ごとに記載すること。

エ 照会に対する回答の添付資料として提出する電子データの取扱い

審査中の照会に対する回答の添付資料として提出する電子データは、eCTD の一部ではないため、これらを提出する際に eCTD を改訂する必要はない。また、電子データは原則ゲートウェイシステムを介して、又はそれが不可能な場合は記録媒体等により、担当審査部に提出すること。なお、電子データには関連する回答の情報を付すこと。付す情報の種類や具体的な方法については、技術的ガイド等を参照すること。

(6) 承認申請後に追加で電子データの提出が必要となる場合の対応について

承認申請時に提出を求める電子データについては、「申請電子データ提出確認相談」を活用するなどして、PMDA と事前に合意し、必要な全ての資料を承認申請時に提出すること。ただし、長期投与試験の実施中に承認申請される場合、中間解析結果に基づき承認申請される場合等には、承認申請後に提出される当該臨床試験のデータは、既に提出されたデータに追加分のデータを含む形で提出すること。

なお、承認審査の過程で新たに、これまで電子データが提出されていない臨床試験の電子データや、既に電子データが提出されている臨床試験に関する追加のデータセットやプログラムの提出が必要となる場合も例外的にありえるが、その場合であっても、データセットについては基本的に CDISC 標準に準拠したデータの提出を求める。

承認審査の過程で新たに提出されることとなった臨床試験の電子データに関しても、当該試験で事前に計画された解析等、有効性及び安全性の評価に必要な解析については申請者が実施し、その結果を提出する必要がある。

3. 提出すべき電子データのデータセット等に関する詳細事項について

(1) CDISC 標準に準拠した電子データ等について

ア 提出を求めるデータセット及び定義書について

① SDTM 及び ADaM データセットの提出の必要性について

1. (1) で示した電子データの提出対象となる資料については、SDTM データセット及び主な解析に用いられた ADaM データセットを提出すること（ただし、3. (2) に示す第 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資料の場合を除く。）。

SDTM データセットには原則として、症例報告書（以下「CRF」という。）等により収集されたデータを、対応する SDTM 及び SDTM の実装ガイド（Implementation Guide: IG）において指定された変数により、各ドメインに可能な限り格納して提出すること。また、SDTM 中の、実施された臨床試験の計画に関する情報を格納するドメイン（Trial Design Model）のデータセットも含めること。解析データセットは個々の解析の特徴に応じて様々な変数の構成を取り得るが、ADaM 及び ADaM IG に従い構成されたデータセットを提出すること。

統合解析（ISS/ISE）の電子データを提出する場合には、原則として ADaM による解析データセットを提出すること。ただし、SDTM データセットを解析に用いている場合にはその提出で差し支えない。必ずしも個々の試験の SDTM データセットも提出される必要はないが、統合解析に関する SDTM データセットが存在する場合には、提出を求める場合がある。

② データセットの定義書の提出について

SDTM 及び ADaM データセットに関する変数等の定義（以下「メタデータ」という。）はそれぞれ、CDISC で定める Define-XML 形式によりまとめた上で、スタイルシートとともに提出すること。メタデータとして必要な内容については、技術的ガイド等を参照すること。

③ データセット及び定義書のファイル形式について

CDISC 標準に準拠したデータセット及び定義書のファイル形式については、技術的ガイド等を参照すること。なお、データセット内で英語を用いる場合は ASCII で規定されている文字セット（character set）を使用すること。英語以外の言語（日本語を含む。）を用いる場合は、使用した文字セット及び符号化方式についてデータガイドで説明すること。

④ データセットに付随して提出すべき文書について

データセットの定義書に加え、CRF により収集されたデータの各項目とデータセットに含まれる変数との関係を示す注釈付き CRF（Annotated CRF）及びデータガイドを提出すること。

データガイドの内容としては、CDISC 標準への準拠程度（バリデー



ション結果)等の説明、特に、データの受け入れ自体は許容されるもののデータ利用時に問題となり得る点等、承認審査にあたり明確にすべきと考えられる点に関する説明を含めること。データガイドについては、日本語による記載であっても差し支えない。

なお、データセットに付随して提出すべきこれら文書の詳細及びファイル形式については、技術的ガイド等を参照すること。

⑤ データ間のトレーサビリティについて

CRF 等により臨床試験において収集されたデータから評価される試験成績までのトレーサビリティを確保するため、CRF 等により収集されたデータを SDTM 形式のデータセットにまとめ、それを元に ADaM 形式の解析データセットを作成することが推奨される。

SDTM 以外の形式でまとめられたデータベースから、SDTM 及び ADaM データセットをそれぞれ作成している場合等、ADaM データセットが SDTM データセットから作成されていない場合には、提出されるデータ間のトレーサビリティに関する事項(両データセットの作成手順、作成に用いたデータベースと SDTM 及び ADaM データセットとの変数間の関係、ADaM データセット作成時に利用した SDTM データセットに含まれていない情報の有無等)をデータガイド等で説明すること。

なお、当面の間は、既に SDTM 以外の形式でまとめられている臨床試験データを、承認申請時提出用に SDTM 形式に変換することが想定されるが、この場合、変換されたデータである旨をデータガイドに記載すること。また、可能な限り SDTM で規定されている標準に従う形に変換する必要があるが、例えばデータ取得時の設定により推奨される Controlled Terminology (以下「統制用語」という。)に合わせて変換できないデータがあるなど、部分的に困難な箇所がある場合には、「申請電子データ提出確認相談」等を利用して事前に PMDA に相談した上で、データガイド等で説明すること。

⑥ 日本語データの取扱いについて

PMDA において電子データを取扱うシステムは、基本的に英語で記載された電子データを取扱うことを前提としている。よって、電子データの内容は CDISC 標準において推奨される統制用語及びコードリストに従って記載することとし、これらの設定がない場合であっても可能な限り英語で記載されたデータが提出されることが望ましい。

日本語によりデータが収集されている場合には、適切な英語に変換したデータセットを提出するが、英語に変換した場合に一定の情報が損なわれる恐れのある変数については、日本語によりデータを提出す

ることが可能である。この場合、同一データセットについて英数字のみで構成されたデータセット及び日本語を用いた変数を含むデータセットの 2 種類を提出すること。日本語によりデータを提出することが可能となる変数及び各データセットの内容については、技術的ガイド等を参照すること。

#### イ プログラムの提出について

臨床試験に関連するデータセットに加え、データセットの作成及び解析の過程を把握するため、ADaM データセット作成用プログラム及び解析用プログラムを提出すること。

ただし、各プログラムの主な利用目的を踏まえ、必ずしも PMDA においてそのまま実行することが可能な形式及び内容として提出する必要はない。また、特定のソフトウェアやバージョンに限定するものではないが、プログラムを作成及び実行した環境（使用したオペレーションシステム、ソフトウェア及びそのバージョン）に関する情報をデータガイドにおいて併せて提供すること。マクロを利用したプログラムを使用している場合、マクロプログラムも併せて提出することが望ましいが、マクロプログラムの提供が困難な場合や、データセットやプログラムの作成を外部機関に委託しておりプログラム自体の提供が困難な場合等には、解析アルゴリズムの分かる仕様書等を提供することで差し支えない。

#### ウ 推奨される統制用語、コードリスト及び単位について

データのコーディング時に使用することの可能なコードとしては、CDISC の統制用語、MedDRA 等がある。使用可能なコードのリストについては、PMDA の WEB サイト (<http://www.pmda.go.jp/>) を参照すること。また、薬剤コードとしては the WHO Drug Dictionaries Drug Code (WHO DDs) を利用すること。

基本的には、推奨される標準のコードが存在する場合には、独自に定義したコードを用いるべきではない。ただし、やむを得ない事情により臨床試験のデータ収集時に、推奨されるコード以外のコードを使用していた場合や、推奨される統制用語が存在しない場合には、申請者により定義された慣例用語を使用してデータセットを構成しても差し支えない。その場合、原則として同様の変数については、同一承認申請内で一貫したコードを使用すること。また、独自に定義したコードや標準のコードからの拡張を行った場合は、データセットの定義書及びデータガイドにその旨を説明すること。

単位については SI 単位を使用することが推奨される。各種疾患の診断、治療、薬効評価等のガイドラインで用いられる、慣例的に使用されている単位によりデータが取得されている場合には、SI 単位への変換が可能なものについては、SDTM データセット内に標準単位による値として SI 単位に変換後の値を別途格納して提出すること。なお、申請資料の作成においては、慣例的に使用されている単位の結果を用いて差し支えない。ADaM データセットには申請資料の作成において用いた単位を含めること。

#### エ CDISC 標準等のバージョンについて

データセットの作成に用いる各種標準については、複数のバージョンが受け入れ可能であり、受け入れ可能なバージョンはリストとして PMDA の WEB サイト (<http://www.pmda.go.jp/>) で公開される。受け入れ可能なバージョンは、各種標準の改定を踏まえて更新される可能性があることから、データ作成時において可能な限り新しいバージョンを使用することが望ましい。

なお、承認申請時に受け入れ不可とされているバージョンで作成されたデータセットについては、受け入れ可能なバージョンへの変換が必要となるので留意されたい。

用いる CDISC 標準のバージョンについて、同一承認申請内で臨床試験ごとにバージョンが異な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。同一臨床試験内において他のバージョンを用いている部分がある場合には、データガイドにおいて、その使用の理由とともに説明すること。

### (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電子データについて

#### ア 提出時のデータ標準

電子データの提出対象となる第 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資料のうち、基本的通知 2. (2) イに掲げる資料に関する電子データについては、原則として、CDISC 標準に準拠した形式でデータを提出すること。一方、基本的通知 2. (2) イに掲げる資料以外の資料に関する電子データについては、以下に掲げる規格に準拠した形式でデータを提出すること。

##### ① 標準的な薬物動態解析が実施された臨床試験

個別の臨床試験データについては、SDTM 形式で提出すること。薬物

動態又は薬物動態/薬力学に関する解析データセットについては、ADaM 形式で提出することが望ましいが、ADaM 以外の形式で提出することでも差し支えない。有効性及び安全性に関する解析データセットは、ADaM 形式で提出すること。

- ② 母集団解析（モデルに基づくシミュレーションを含む。）  
CDISC 標準以外の形式で提出することで差し支えない。
- 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。）  
CDISC 標準以外の形式で提出することで差し支えない。

#### イ 提出すべき電子データの種類

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電子データを提出する場合は、臨床薬理領域の電子データに関する全ての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」を提出すること。「臨床薬理領域の電子データパッケージ説明書」に記載すべき内容の詳細については、技術的ガイド等を参照すること。

電子データの提出対象となる第 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資料のうち、基本的通知 2. (2) イに掲げる資料については、3. (1) アの項にしたがって、必要な電子データを提出すること。一方、基本的通知 2. (2) イに掲げる資料以外の資料については、以下に掲げる電子データを提出すること。

なお、提出すべき電子データの詳細については、技術的ガイド等を参照すること。

##### ① 標準的な薬物動態解析が実施された臨床試験

原則として、SDTM データセット及び解析データセットを提出する必要がある。解析データセットは、原則として、薬物動態又は薬物動態/薬力学に関する解析データセットだけでなく、有効性及び安全性に関する解析データセットについても提出する必要がある。

SDTM データセットに関して、3. (1) アの項にしたがって、必要な電子データを提出すること。

解析データセットに関して、ADaM 形式で提出する場合は、3. (1) アの項にしたがって、必要な電子データを提出すること。一方、薬物動態又は薬物動態/薬力学に関する解析データセットを ADaM 以外の形式で提出する場合は、解析データセットとともにデータセット定義書を提出すること。

- ② 母集団解析（モデルに基づくシミュレーションを含む。）

解析データセット及びデータセット定義書を提出すること。

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。）

解析に用いたモデルの構造、設定した薬物及び生理パラメータの値、解析手順や結果の感度分析等の情報が含まれるファイルを提出すること。また、必要に応じて、解析に使用した血中濃度データ等を含む臨床試験のデータセット及びデータセット定義書を提出すること。

また、解析データセットについては、以下の点に留意すること。

- ・ 解析計画書に定めた除外理由以外の理由で解析から除外したデータ（例えば、解析時に外れ値であると判断して除外したデータ等）については、フラグにより特定できるようにする等、解析における取扱いが明確になるよう配慮すること。
- ・ 日本人と外国人の比較やアジア地域での民族間の比較等の解析目的を踏まえ、必要な場合は、人種や地域等を特定できるように配慮すること。

ウ プログラム等の提出

電子データの提出対象となる第 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資料のうち、基本的通知 2. (2) イに掲げる資料については、3. (1) イの項にしたがって、必要なプログラム等を提出すること。また、併せて薬物動態又は薬物動態/薬力学に関する解析仕様書等を提出することが望ましい。一方、基本的通知 2.

(2) イに掲げる資料以外の資料については、以下に掲げるプログラム等を提出すること。

なお、薬物動態又は薬物動態/薬力学に関する解析仕様書、母集団解析のプログラム等の詳細については、技術的ガイド等を参照すること。

① 標準的な薬物動態解析が実施された臨床試験

解析データセットを ADaM 形式で提出する場合は、3. (1) イの項にしたがって、必要なプログラムを提出すること。また、併せて薬物動態又は薬物動態/薬力学に関する解析仕様書等を提出することが望ましい。

薬物動態又は薬物動態/薬力学に関する解析データセットを ADaM 以外の形式で提出する場合は、基本的にプログラムの提出は不要であるが、薬物動態又は薬物動態/薬力学に関する解析仕様書等を提出することが望ましい。

② 母集団解析（モデルに基づくシミュレーションを含む。）

原則として、モデル構築過程における主要なモデル（基本モデル、最終モデル等）のプログラム及び主要な結果が出力されたファイルを提出すること。モデルに基づくシミュレーションを実施している場合は、シミュレーションに用いたプログラムをプログラム手順書とともに提出することが望ましい。また、プログラム自体の提供が困難な場合等には、解析アルゴリズムの分かる仕様書等を提供することで差し支えない。

- 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。）

基本的にプログラムの提出は不要であるが、解析に用いたソフトウェアを明示すること。

#### 4. 電子データに関する相談プロセス

電子データの提出対象となる評価資料の範囲に関しては、PMDA における既存の治験相談枠を活用し確認すること。また、電子データの具体的な提出内容に関しては、「申請電子データ提出確認相談」を活用されたい。

なお、「申請電子データ提出確認相談」に関しては PMDA より別途通知されるので留意すること。

#### 5. 電子データ提出開始時期及び経過措置について

平成 28 年 10 月 1 日以降の承認申請品目から、本通知を適用するものとする。

また、これに合わせ、対象品目の承認申請添付資料については原則 eCTD によるものとし、さらに、これら eCTD 及び電子データの提出は、原則、ゲートウェイシステムによる提出とする。

本来電子データの提出が必要となる資料は、その全てについて電子データの提出を求めるものであるが、平成 32 年 3 月 31 日までは経過措置期間とし、経過措置期間中においては、資料の一部について電子データの提出が可能な場合には、一部のみの電子データ提出を受け入れるものとする。ただし、この場合には、承認審査の過程では原則従前どおりの取扱いとなることに留意するとともに、「申請電子データ提出確認相談」等を活用し事前に PMDA と相談すること。

また、経過措置期間中においては、eCTD のみ又は電子データのみのゲートウェイシステムによる提出も受け入れるものとする。また、eCTD 又は電子データの記録媒体による PMDA 窓口への提出や、承認申請書に添付すべき資料の正本を紙媒体として申請することでも差し支えない。

## 6. その他

### (1) 関連通知の改正

関連の通知等を別紙のとおり改める。

### (2) 用語の解説等について

本通知に使用した用語の解説及び承認申請時の電子データ提出に関するさらなる詳細事項、注意事項等については、PMDA が技術的ガイド等において別途定めるので、それらについても併せてご留意願いたい。