



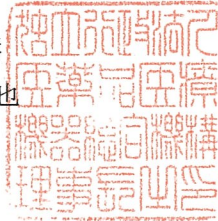
薬機発第1128003号

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 達也



「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

改正後		改正前	
<p>薬機発第0302070号 平成24年3月2日 一部改正 平成26年6月30日 一部改正 平成26年11月21日 一部改正 平成26年12月25日 一部改正 平成27年5月15日 一部改正 平成27年9月14日 一部改正 平成27年9月15日 一部改正 平成28年1月22日 一部改正 平成28年4月1日 一部改正 平成28年7月21日 一部改正 平成28年8月26日 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 一部改正 平成26年6月30日 一部改正 平成26年11月21日 一部改正 平成26年12月25日 一部改正 平成27年5月15日 一部改正 平成27年9月14日 一部改正 平成27年9月15日 一部改正 平成28年1月22日 一部改正 平成28年4月1日 一部改正 平成28年7月21日 一部改正 平成28年8月26日 一部改正 平成28年11月28日</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 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 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 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（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が、<u>今般、申請電子データ提出の受入れ開始を踏まえ、同通知の別添1.1及び別紙8の改正を行いました。</u></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が、<u>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</u></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 理事長 近藤 達也</p>

(下線部分が改正部分)

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)は行なえますが、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
とで差し支えない。

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
とで差し支えない。

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して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 (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して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 (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セットを 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	SDTM:	
Terminology	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セットを 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	
データセット	提出の有無 ※提出のあるものにチェック☑を付けてください	データセット	提出の有無 ※提出のあるものにチェック☑を付けて下さい
TA	<input type="checkbox"/>	TA	<input type="checkbox"/>
TD	<input type="checkbox"/>	TD	<input type="checkbox"/>
TE	<input type="checkbox"/>	TE	<input type="checkbox"/>
TV	<input type="checkbox"/>	TV	<input type="checkbox"/>
TI	<input type="checkbox"/>	TI	<input type="checkbox"/>
TS	<input type="checkbox"/>	TS	<input type="checkbox"/>
データセット	提出ありの場合、最も関連する内容を記載	データセット	提出ありの場合、最も関連する内容を記載
	有効性		有効性
	安全性		安全性
	その他		その他
	SUPP		SUPP
	日本語使用		日本語使用
	RELREC		RELREC
CO	<input type="checkbox"/>	CO	<input type="checkbox"/>
DM	<input type="checkbox"/>	DM	<input type="checkbox"/>
SE	<input type="checkbox"/>	SE	<input type="checkbox"/>
SV	<input type="checkbox"/>	SV	<input type="checkbox"/>
CM	<input type="checkbox"/>	CM	<input type="checkbox"/>
EC	<input type="checkbox"/>	EC	<input type="checkbox"/>
EX	<input type="checkbox"/>	EX	<input type="checkbox"/>
SU	<input type="checkbox"/>	SU	<input type="checkbox"/>
PR	<input type="checkbox"/>	PR	<input type="checkbox"/>
AE	<input type="checkbox"/>	AE	<input type="checkbox"/>
CE	<input type="checkbox"/>	CE	<input type="checkbox"/>
DS	<input type="checkbox"/>	DS	<input type="checkbox"/>
DV	<input type="checkbox"/>	DV	<input type="checkbox"/>
HO	<input type="checkbox"/>	HO	<input type="checkbox"/>
MH	<input type="checkbox"/>	MH	<input type="checkbox"/>
DA	<input type="checkbox"/>	DA	<input type="checkbox"/>
DD	<input type="checkbox"/>	DD	<input type="checkbox"/>
EG	<input type="checkbox"/>	EG	<input type="checkbox"/>
IE	<input type="checkbox"/>	IE	<input type="checkbox"/>
IS	<input type="checkbox"/>	IS	<input type="checkbox"/>
LB	<input type="checkbox"/>	LB	<input type="checkbox"/>
MB	<input type="checkbox"/>	MB	<input type="checkbox"/>
MI	<input type="checkbox"/>	MI	<input type="checkbox"/>
MO	<input type="checkbox"/>	MO	<input type="checkbox"/>
MS	<input type="checkbox"/>	MS	<input type="checkbox"/>
PC	<input type="checkbox"/>	PC	<input type="checkbox"/>
PP	<input type="checkbox"/>	PP	<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、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		バージョン	備考
電子データに関する情報 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)
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		バージョン	備考
電子データに関する情報 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)
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.の(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ング試験の場合)
 ICH E14 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ング試験の場合など)
 ICH E14 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): <u>解析実施環境(オペレーティングシステム、バージョン等):</u> <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): <u>解析実施環境:</u>
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 (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 (又は報告書番号):
 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 (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
 試験番号 (又は報告書番号):
 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(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)を含むファイル

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

利用目的:

データセットのファイル形式:

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)

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)

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

その他(以下に種類を記載)

臨床試験データに関する情報

モデル構築のため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):

	薬機発第0302070号
	平成24年 3月 2日
一部改正	平成26年 6月30日
一部改正	平成26年11月21日
一部改正	平成26年12月25日
一部改正	平成27年 5月15日
一部改正	平成27年 9月14日
一部改正	平成27年 9月15日
一部改正	平成28年 1月22日
一部改正	平成28年 4月 1日
一部改正	平成28年 7月21日
一部改正	平成28年 8月26日
一部改正	平成28年11月28日

別 記 殿

独立行政法人医薬品医療機器総合機構
理事長 近藤 達也

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

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控え実施したパイロットでの検討や、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、同通知の別添11及び別紙8の改正を行いました。

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

1. 対面助言（独立行政法人医薬品医療機器総合機構法（平成14年法律第192号。以下「機構法」という。）第15条第1項第5号ロの規定により、医薬品、医療機器、再生医療等製品及び医薬部外品の治験実施計画書その他承認申請に必要な資料等（以下「資料等」という。）について、機構が行う指導及び助言（資料等に関する評価を含む。）をいう。以下同じ。）に関する実施要綱（薬事戦略相談を除く。）
 - (1) 対面助言のうち、新医薬品（医療用のみ。以下同じ。）及び生物学的製剤等の治験相談（新医薬品の先駆け総合評価相談、新医薬品の事前評価相談、新医薬品の優先審査品目該当性相談、ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談、新医薬品の対面助言事後相談、新医薬品の申請電子データ提出確認相談、医薬品GCP/GLP/GPSP相談及び医薬品信頼性基準適合性調査相談を除く。）に関する実施要綱（別添1）
 - (2) 対面助言のうち、先駆け総合評価相談に関する実施要綱（別添2）
 - (3) 対面助言のうち、新医薬品の事前評価相談に関する実施要綱（別添3）
 - (4) 対面助言のうち、新医薬品の優先審査品目該当性相談に関する実施要綱（別添4）

- (5) 対面助言のうち、ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談に関する実施要綱(別添5)
 - (6) 対面助言のうち、後発医薬品の相談に関する実施要綱(別添6)
 - (7) 対面助言のうち、医薬品軽微変更届事前確認相談に関する実施要綱(別添6-2)
 - (8) 対面助言のうち、一般用医薬品開発開始・申請前相談に関する実施要綱(別添7)
 - (9) 対面助言のうち、再生医療等製品の治験相談(再生医療等製品の先駆け総合評価相談、事前評価相談、対面助言事後相談及び信頼性基準適合性調査相談を除く。)に関する実施要綱(別添8)
 - (10) 対面助言のうち、再生医療等製品の事前評価相談に関する実施要綱(別添9)
 - (11) 対面助言のうち、新医薬品及び再生医療等製品の対面助言事後相談に関する実施要綱(別添10)
 - (12) 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(別添11)
 - (13) 対面助言のうち、医療機器及び体外診断用医薬品の対面助言準備面談に関する実施要綱(別添12)
 - (14) 対面助言のうち、医療機器及び体外診断用医薬品の治験相談等(医療機器の先駆け総合評価相談、体外診断用医薬品の先駆け総合評価相談、医療機器GCP/GLP/GPSP相談及び医療機器信頼性基準適合性調査相談を除く。)に関する実施要綱(別添13)
 - (15) 対面助言のうち、GCP/GLP/GPSP相談に関する実施要綱(別添14)
 - (16) 対面助言のうち、簡易相談に関する実施要綱(別添15)
2. 新医薬品、後発医薬品、一般用医薬品及び再生医療等製品の事前面談に関する実施要綱(別添16)
3. 医療機器及び体外診断用医薬品の全般相談に関する実施要綱(別添17)
4. 医療機器の同時申請相談に関する実施要綱(別添18)
5. 医療機器のフォローアップ面談に関する実施要綱(別添19)
6. 資料等の評価を行う対面助言及び優先対面助言を行う品目を対象に、承認申請時に添付する予定の資料のGCP、GLPへの適合性等及び再生医療等製品に関するGCTPについて、機構が行う指導及び助言に関する実施要綱
信頼性基準適合性調査相談に関する実施要綱(別添20)
7. 医薬品の再審査申請時に添付する資料のうち、既に終了した製造販売後臨床試験、使用成績調査又は特定使用成績調査に関する資料について、当該試験・調査実施当時のGPSP実施体制等を確認し、機構が実質的な適合性に対する調査を行う相談に関する要綱
医薬品再審査適合性調査相談に関する実施要綱(別添20-2)
8. 証明確認調査(機構法第15条第1項第5号へ又は同法第15条第1項第7号ロの規定による医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の輸出証明の確認調査をいう。以下同じ。)の申請書の作成に関する要綱
承認・添付文書等証明確認調査申請書作成要綱(別添21)
9. 適合性調査資料保管室の使用(医薬品医療機器等法第14条の2第1項、同法第23条の2の7第1項又は同法第23条の27第1項の規定により機構が行う適合性書面調査を受ける際の資料保管室の使用をいう。以下同じ。)に関する要綱
適合性調査資料保管室使用要綱(別添22)
10. 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(別添23)

なお、コンビネーション製品に該当すると考えられる製品について、医薬品、医療機器又は再

生医療等製品のいずれに該当するかは、当該製品の主たる機能、目的を勘案して個別に判断されるものとされている。コンビネーション製品に係る対面助言については、最終的に該当する製品区分に応じた対応を基本とするものの、コンビネーション製品及び希望する助言の内容によっては、構成する薬物、機械器具又は加工細胞等の区分による対面助言が別途必要となる場合があることに留意すること。

また、後発医薬品に関する対面助言（医薬品軽微変更届事前確認相談を除く。）については、当面、本通知の別添6の2. 及び4. の規定にかかわらず別途通知する方法により、試行的に実施することとする。

本通知における体外診断用医薬品には、一般用検査薬を含む。