

薬機発第0401003号

令和4年 4月 1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 藤原 康弘

( 公 印 省 略 )

「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。

薬機発第0401001号  
令和4年 4月 1日

別記 殿

独立行政法人医薬品医療機器総合機構  
理事長 藤原 康弘  
( 公 印 省 略 )

「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

平素より、独立行政法人医薬品医療機器総合機構の審査等業務に対し、ご理解、ご協力をいただき、ありがとうございます。

当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、当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、別添の新旧対照表のとおり改正し、令和4年4月1日から施行することとしました。

改正の概要は下記のとおりですので、貴管下関係者へ周知いただきますようよろしくお願いいたします。

#### 記

- ・ 新医薬品の申請電子データの提出に係る相談における申請電子データに係る説明資料の作成要領（別紙8及び別紙8-2）を削除し、機構ホームページで提供する作成要領を参照することとする（別添11）。

- ・ 医薬品再審査適合性調査相談（別添 20-2）、医薬品添付文書改訂根拠資料適合性調査相談（別添 20-3）、医薬品/再生医療等製品レジストリ活用相談（別添 29-2）、医薬品データベース活用相談（別添 29-3）、医薬品/再生医療等製品レジストリ信頼性調査相談（別添 30-2）及び医薬品データベース信頼性調査相談（別添 30-3）において、申込書受付日時を原則、相談実施日の 10 週間前の午前 10 時から正午までに変更し、相談資料に盛り込む内容を一部変更する。
- ・ 一般用医薬品開発開始・申請前相談（別添 7）及び医薬部外品開発相談（別添 24）について、申込書の提出方法を原則電子メールにする。
- ・ その他所要の記載整備を行う。

以上

## 別記

日本製薬団体連合会会長  
日本製薬工業協会会長  
一般社団法人日本臨床検査薬協会会長  
米国研究製薬工業協会技術委員会委員長  
一般社団法人欧州製薬団体連合会技術委員会委員長  
一般社団法人日本医療機器産業連合会会長  
一般社団法人米国医療機器・I V D工業会会長  
欧州ビジネス協会医療機器・I V D委員会委員長  
日本化粧品工業連合会会長  
日本輸入化粧品協会理事長  
日本石鹼洗剤工業会会長  
日本浴用剤工業会会長  
一般社団法人日本エアゾール協会会長  
日本エアゾールヘアラッカー工業組合理事長  
在日米国商工会議所化粧品委員会委員長  
欧州ビジネス協会化粧品・医薬部外品委員会委員長  
一般社団法人日本衛生材料工業連合会会長  
日本パーマネントウェーブ液工業組合理事長  
日本歯磨工業会会長  
日本ヘアカラー工業会会長  
日本家庭用殺虫剤工業会会長  
日本防疫殺虫剤協会会長  
一般社団法人日本Q A研究会会長  
一般社団法人安全性試験受託研究機関協議会会長  
一般社団法人日本血液製剤協会理事長  
一般社団法人日本ワクチン産業協会理事長  
公益社団法人日本医師会治験促進センター長  
医薬品医療機器等法登録認証機関協議会代表幹事  
日本ジェネリック製薬協会会長  
公益社団法人東京医薬品工業協会会長  
関西医薬品協会会長  
日本バイオテック協議会会長  
一般社団法人再生医療イノベーションフォーラム会長  
一般社団法人日本医療機器テクノロジー協会会長

## 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

(下線部分は改正部分)

| 改正後   | 改正前  |
|---|--|
| <p>今般、<u>新医薬品の申請電子データの提出に係る相談において、申請電子データに係る説明資料の作成要領（別紙8及び別紙8-2）を削除し、当該資料の作成方法については機構ホームページで提供する資料を参照することとしました（別添11）。医薬品再審査適合性調査相談（別添20-2）、医薬品添付文書改訂根拠資料適合性調査相談（別添20-3）、医薬品/再生医療等製品レジストリ活用相談（別添29-2）、医薬品データベース活用相談（別添29-3）、医薬品/再生医療等製品レジストリ信頼性調査相談（別添30-2）及び医薬品データベース信頼性調査相談（別添30-3）において、申込書受付日時を原則、相談実施日の10週間前の午前10時から正午までに変更し、相談資料に盛り込む内容を一部変更しました。一般用医薬品開発開始・申請前相談（別添7）及び医薬部外品開発相談（別添24）について、申込書等の提出方法を原則電子メールにしました。その他所要の記載整備を行いました。</u></p> <p>(中略)</p> | <p>今般、<u>医薬品におけるPACMPを用いた承認事項の変更制度に係る相談を削除しました（別添28及び別紙様式17）。医薬品等の簡易相談において、相談対象として変更計画の変更の際の軽微変更届出への該当性を追加し、応じることができない相談内容として変更計画への該当性を追加するとともに、医薬部外品及び防除用製品の簡易相談の予約時間の決定方法について、原則、各申込者につき月1回の実施等とする旨を追記しました（別添15）。後発医薬品の相談において、相談資料の紙媒体での提出部数を10部に変更しました（別添6）。医薬品革新的製造技術相談について、当面の間は、実地確認を希望する連続生産に関する内容を相談の対象とする旨を追記しました（別添32）。別紙様式1、2、4、24について、リアルワールドデータの利用に関する相談に該当する旨を記載する項目を追加しました。別添3、5、6-2、6-3、9、10、16、16-2、32について、申込書等の提出方法を原則電子メールにしました。その他所要の記載整備を行いました。</u></p> <p>(中略)</p> |

(別添 7)

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

1.・2. (略)

### 3. 相談の日程の決定方法

無料で行う事前面談（本通知の別添 1 6 参照。）にて、事前の打ち合わせを行った上で、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 1 6 年細則第 4 号。以下「業務方法書実施細則」という。）の様式第 5 号の表題部分のうち、「医薬品対面助言申込書（一般用医薬品開発開始・申請前相談）」を「医薬品対面助言日程調整依頼書（一般用医薬品開発開始・申請前相談）」と書き換え、必要事項を記入し、原則電子メール（電子メールでの提出が困難な場合はファクシミリ）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。相談実施日時、場所等が確定した後に、審査マネジメント部より「対面助言実施のご案内」により、相談者の連絡先あてにファクシミリで連絡します。

4. (略)

### 5. 対面助言手数料の払込みと対面助言の申込み

(1) 「対面助言実施のご案内」の受領後、当該対面助言の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 5 号「医薬品対面助言申込書（一般用医薬品開発開始・申請前相談）」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

(別添 7)

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

1.・2. (略)

### 3. 相談の日程の決定方法

無料で行う事前面談（本通知の別添 1 6 参照。）にて、事前の打ち合わせを行った上で、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 1 6 年細則第 4 号。以下「業務方法書実施細則」という。）の様式第 5 号の表題部分のうち、「医薬品対面助言申込書（一般用医薬品開発開始・申請前相談）」を「医薬品対面助言日程調整依頼書（一般用医薬品開発開始・申請前相談）」と書き換え、必要事項を記入し、持参、ファクシミリ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「対面助言日程調整依頼書（一般用医薬品）在中」と朱書きしてください。相談実施日時、場所等が確定した後に、審査マネジメント部より「対面助言実施のご案内」により、相談者の連絡先あてにファクシミリで連絡します。

4. (略)

### 5. 対面助言手数料の払込みと対面助言の申込み

(1) 「対面助言実施のご案内」の受領後、当該対面助言の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 5 号「医薬品対面助言申込書（一般用医薬品開発開始・申請前相談）」に必要事項を記入し、振込金受取書等の写しを添付の上、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

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（一般用医薬品）在中」と朱書きしてください。

(以下略)

6. ～10. (略)

11. 相談の申込に関する問合せ、疑義がある場合の照会先について照会先は次のとおりです。

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 新霞が関ビル

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](mailto: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分から午後5時までです。時間厳守でお願いします。ただし、上記5. に従い申込書を提出する場合の受付時間は指定日の午前10時から正午までです。

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（一般用医薬品）在中」と朱書きしてください。

(以下略)

6. ～10. (略)

11. 相談の申込に関する問合せ、疑義がある場合の照会先について照会先は次のとおりです。

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 新霞が関ビル

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

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分から午後5時までです。時間厳守でお願いします。

(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、「承認申請時等の電子データ提出に関する取扱いについて」（令和 4 年 4 月 1 日付け薬生薬審発 0 4 0 1 第 1 0 号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知）及び『「承認申請時等の電子データ提出に関する取扱いについて」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。

(以下略)

## 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 1 6 年細則第 4 号。以下「業務方法書実施細則」という。）

(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 2 6 年 6 月 2 0 日付け薬食審査発 0 6 2 0 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。

(以下略)

## 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 1 6 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。随時、対面助言実施日時を調整します。

(略)

②～④ (略)

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、以下の機構ホームページに掲載の「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説明資料 (Form A)」を作成し、相談資料に添付してください。

<https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/about-reviews/p-drugs/0026.html>

⑥～⑨ (略)

(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。随時、対面助言実施日時を調整します。

(略)

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。

(略)

②～④ (略)

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。

⑥～⑨ (略)

(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します。

(略)

②～⑤ (略)

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。

(略)

(2) ～ (5) (略)

(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、以下の機構ホームページに掲載の「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説明資料 (Form A)」を作成し、相談資料に添付してください。

<https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/about-reviews/p-drugs/0026.html>

(7) ～ (10) (略)

②～⑤ (略)

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します。

(略)

(2) ～ (5) (略)

(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) ～ (10) (略)

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。

(略)

(2)～(5) (略)

(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、「承認申請時等の電子データ提出に関する取扱いについて」（令和4年4月1日付け薬生薬審発0401第10号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知）及び『「承認申請時等の電子データ提出に関する取扱いについて」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、以下の機構ホームページに掲載の「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説明資料（Form B）」を作成し、相談資料に添付してください。

<https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/about-reviews/p-drugs/0026.html>

(7)～(10) (略)

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。

(略)

(2)～(5) (略)

(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)～(10) (略)

(別添20-2)

### 医薬品再審査適合性調査相談に関する実施要綱

#### 1. 医薬品再審査適合性調査相談の内容

医薬品の中間評価申請時又は再審査申請時に添付する予定の資料のうち、次のア、イ、ウ又はエに対し、信頼性基準（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第61条）への適合性に関する事項に関し、指導及び助言を行うもの。ただし、ア、イ、ウ又はエに関する相談時には、当該試験・調査実施当時のGPSP・GCP実施体制の確認及びデータマネジメント、解析等の実施状況の確認も実施します。

ア 既に終了した製造販売後臨床試験に関する資料

イ 既に終了した使用成績調査に関する資料

ウ 既に終了した製造販売後データベース調査に関する資料

エ 上記ア、イ又はウに準ずるものとして、機構と合意した製造販売後臨床試験、使用成績調査又は製造販売後データベース調査に関する資料

#### 2. 医薬品再審査適合性調査相談の事前面談

当該相談を希望する場合は、相談申込みの2ヶ月程度前までに、事前面談（本通知の別添16参照。手数料無料）にて、機構の担当者との事前の打合せを必ず行ってください。相談事項、提出資料の内容、相談実施希望時期、申込書提出予定日等について両方で検討します。

当該打合せを申し込む際、本通知の別紙様式7「医薬品事前面談質問申込書」を用いてお申し込みください。その際、[質問事項]欄における表題に「医薬品再審査適合性調査相談に先立つ事前面

(別添20-2)

### 医薬品再審査適合性調査相談に関する実施要綱

#### 1. 医薬品再審査適合性調査相談の内容

医薬品の中間評価申請時又は再審査申請時に添付する予定の資料のうち、次のア、イ、ウ又はエに対し、信頼性基準（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第61条）への適合性に関する事項に関し、指導及び助言を行うもの。ただし、ア、イ、ウ又はエに関する相談時には、当該試験・調査実施当時のGPSP・GCP実施体制の確認及びデータマネジメント、解析等の実施状況の確認も実施します。

ア 既に終了した製造販売後臨床試験に関する資料

イ 既に終了した使用成績調査もしくは特定使用成績調査に関する資料

ウ 既に終了した製造販売後データベース調査に関する資料

エ 上記ア、イ又はウに準ずるものとして、機構と合意した製造販売後臨床試験、使用成績調査又は製造販売後データベース調査に関する資料

#### 2. 医薬品再審査適合性調査相談の事前面談

当該相談を希望する場合は、相談申込みの2ヶ月程度前までに、事前面談（本通知の別添16参照。手数料無料）にて、機構の担当者との事前の打合せを必ず行ってください。相談事項、提出資料の内容、相談実施希望時期、申込書提出予定日等について両方で検討します。

当該打合せを申し込む際、本通知の別紙様式7「医薬品事前面談質問申込書」を用いてお申し込みください。その際、[質問事項]欄における表題に「医薬品再審査適合性調査相談に先立つ事前面

談」、担当分野欄に「信頼性保証」と記入するとともに、相談内容の概略、審査部との協議の状況等をまとめた資料を提出してください。また、事前面談申込後、以下の①～⑤に示す資料については、電子メール（gmpsp@pmda.go.jp）（提出資料の容量が大きい場合には、電子媒体（CD又はDVD）（1部））にて信頼性保証部の担当者宛てに提出してください。

- ① 製造販売後調査等の概略（実施状況を含む）
- ② 製造販売後調査等の実施計画書
- ③ 製造販売後調査等の総括報告書
- ④ 臨床試験の施設一覧（臨床試験の場合）（「医薬品の承認申請資料に係る適合性書面調査及びGCP実地調査の手続き並びに医薬品の中間評価、再審査及び再評価申請資料の適合性書面調査及びGPS実地調査の実施手続きについて」（令和2年8月31日薬機発第0831001号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知。以下「手続き通知」という。）別紙様式7 表4-2を準用）
- ⑤ その他、機構から指示された資料

（以下略）

### 3. 医薬品再審査適合性調査相談の手数料振込みと申込み

事前面談実施の上、当該相談を進める場合には申込みを行う前に相談実施日及び申込書提出日を再度、信頼性保証部へ確認してください。なお、確認日を再審査申請日とみなして、通常の再審査申請品目と同列に取り扱うこととし、相談実施日を調整します。

調査対象施設等の相談準備に必要な情報については、申込書提出日の1か月前までを目途に信頼性保証部より伝達します。

談」、担当分野欄に「信頼性保証」と記入するとともに、相談内容の概略、審査部との協議の状況等をまとめた資料を提出してください。また、事前面談申込後、以下の①～④に示す資料については、電子メール（gmpsp@pmda.go.jp）（提出資料の容量が大きい場合には、電子媒体（CD又はDVD）（1部））にて信頼性保証部の担当者宛てに提出してください。

- ① 製造販売後調査等の概略（実施状況を含む）
- ② 製造販売後調査等の実施計画書
- ③ 製造販売後調査等の総括報告書（必要な場合のみ）
- ④ 臨床試験の施設一覧及び症例一覧（該当する場合）

（新設）

（以下略）

### 3. 医薬品再審査適合性調査相談の手数料振込みと申込み

事前面談実施の上、当該相談の申込みに当たっては、当該相談の区分の手数料を市中銀行等から振り込んだ上で、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2号2の「医薬品再審査適合性調査相談申込書」に必要事項を記入するとともに、以下の①～④に示す資料を添付し、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に提出してください。郵送の場合には、封筒の表に「医薬品再審査適合性調査相談申込書

当該相談の申込みに当たっては、当該相談の区分の手数料を市中銀行等から振り込んだ上で、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22号2の「医薬品再審査適合性調査相談申込書」に必要事項を記入するとともに、以下の①～③に示す資料を添付し、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に提出してください。郵送の場合には、封筒の表に「医薬品再審査適合性調査相談申込書等在中」と朱書きしてください。なお、申込書及び以下の①～③については電子媒体（CD又はDVD）（1部）にて提出してください。

- ① 振込金受取書等の写し
- ② 医薬品再審査適合性調査相談に使用する資料目録
- ③ 4.（1）に関する資料

申込書の受付日時は、原則として、相談実施日の10週間前の午前10時から正午までとしていますが、国民の祝日、年末年始を含む場合等、状況に応じて受付日を変更しますので、事前面談等の際に確認してください。

（以下略）

#### 4. 医薬品再審査適合性調査相談の資料

（1）相談申込時に、2. で伝達された内容の資料に加え、「新医療用医薬品の再審査申請に際し添付すべき資料について」（平成29年11月28日薬生薬審発1128第2号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知）の「2. 添付資料」のうち相談対象調査・試験にかかる資料及び手続き通知別紙6に示される「I. 申請時提出資料」と「II. 調査直前提出資料」のうち相談対象調査・試験にかかる資料を提出してください。

等在中」と朱書きしてください。なお、申込書及び以下の①～③については電子媒体（CD又はDVD）（1部）にて提出してください。

- ① 振込金受取書等の写し
- ② 医薬品再審査適合性調査相談に使用する資料目録
- ③ 4.（1）に関する資料

また、再審査適合性調査相談当日に、資料目録に変更が生じた場合には、あらためて資料目録を提出してください。

医薬品再審査適合性調査相談申込書の受付日時は、機構ホームページに掲載します。原則として、毎月第3火曜日の午前10時から午後4時としていますが、国民の祝日の場合には、状況に応じて受付日を変更しますので、機構ホームページを確認してください。

（以下略）

#### 4. 医薬品再審査適合性調査相談の資料

（1）相談申込時に、事前面談において擦り合せた内容の資料を全て提出してください。資料は、「新医療用医薬品の再審査申請に際し添付すべき資料について」（平成29年11月28日薬生薬審発1128第2号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知）及び「医薬品の承認申請資料に係る適合性書面調査及びGCP実地調査の手続き並びに医薬品の中間評価、再審査及び再評価申請資料の適合性書面調査及びGPS実地調査の実施手続きについて」（令和2年8月31日薬機発第08

当該相談において手続き通知を準用する場合においては、「申請者」を「相談者」、「再審査資料」を「再審査申請時に添付する予定の資料」、「調査」を「相談」、「適合性書面調査」を「医薬品再審査適合性調査相談」、別紙様式中の「再審査承認申請」を「医薬品再審査適合性調査相談の申込み」とする等、必要な読み替えを行うものとします。

事前面談申込み後に提出した資料についても、必要な修正を加えた上で提出してください。

(2) (略)

5. ・ 6. (略)

7. 医薬品再審査適合性調査相談の実施

機構の担当者から指示された根拠資料を提示してください。

(以下略)

8. ・ 9. (略)

10. 相談の申込みに関する問合せ、疑義がある場合の照会先

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 新霞が関ビル

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

31001号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知。以下「手続き通知」という。）を準用し作成してください。

当該相談において手続き通知を準用する場合においては、「申請者」を「相談者」、「再審査資料」を「再審査申請時に添付する予定の資料」、「調査」を「相談」、「適合性書面調査」を「医薬品再審査適合性調査相談」、別紙様式中の「再審査承認申請」を「医薬品再審査適合性調査相談の申込み」とする等、必要な読み替えを行うものとします。

(2) (略)

5. ・ 6. (略)

7. 医薬品再審査適合性調査相談の実施

事前面談で擦り合わせた根拠資料を提出してください。

(以下略)

8. ・ 9. (略)

10. 相談の申込みに関する問合せ、疑義がある場合の照会先

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 新霞が関ビル

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分から午後5時までです。ただし、上記  
3. に従い申込書を提出する場合の受付時間は午前10  
時から正午までです。

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分から午後5時までです。ただし、上記  
3. に従い申込書を提出する場合の受付時間は午前10  
時から午後4時までです。

(別添20-3)

## 医薬品添付文書改訂根拠資料適合性調査相談に関する実施要綱

1. (略)
2. 医薬品添付文書改訂根拠資料適合性調査相談の事前面談

当該相談を希望する場合は、相談申込みの2ヶ月程度前までに事前面談（本通知の別添16参照。手数料無料）にて、機構の担当者  
と事前の打合せを必ず行ってください。相談事項、提出資料の内容、  
相談実施希望時期、申込書提出予定日等について両方で検討します。

当該打合せを申し込む際、本通知の別紙様式7「医薬品事前面談  
質問申込書」を用いてお申し込みください。その際、[質問事項]  
欄における表題に「医薬品添付文書改訂根拠資料適合性相談に先立  
つ事前面談」、担当分野欄に「信頼性保証」と記入するとともに、  
相談内容の概略、審査部との協議の状況等をまとめた資料を提出し  
てください。また、事前面談申込後、以下の①～⑤に示す資料につ  
いては、電子メール（gpmssp@pmda.go.jp）（提出資料の容量が大き  
い場合には、電子媒体（CD又はDVD）（1部））にて信頼性保  
証部の担当者宛てに提出してください。

- ① 添付文書改訂案（新旧対照表）及び改訂の経緯・理由を示した資料
- ② 臨床試験の実施計画書
- ③ 臨床試験の総括報告書
- ④ 臨床試験の施設一覧（「医薬品の承認申請資料に係る適合性書  
面調査及びGCP実地調査の手続き並びに医薬品の間接評価、  
再審査及び再評価申請資料の適合性書面調査及びGPS実  
地調査の実施手続きについて」（令和2年8月31日薬機発第  
0831001号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事  
長通知。以下「手続き通知」という。）別紙様式7 表4-2

(別添20-3)

## 医薬品添付文書改訂根拠資料適合性調査相談に関する実施要綱

1. (略)
2. 医薬品添付文書改訂根拠資料適合性調査相談の事前面談

当該相談を希望する場合は、相談申込みの2ヶ月程度前までに事  
前面談（本通知の別添16参照。手数料無料）にて、機構の担当者  
と事前の打合せを必ず行ってください。相談事項、提出資料の内容、  
相談実施希望時期、申込書提出予定日等について両方で検討します。

当該打合せを申し込む際、本通知の別紙様式7「医薬品事前面談  
質問申込書」を用いてお申し込みください。その際、[質問事項]  
欄における表題に「医薬品添付文書改訂根拠資料適合性相談に先立  
つ事前面談」、担当分野欄に「信頼性保証」と記入するとともに、  
相談内容の概略、審査部との協議の状況等をまとめた資料を提出し  
てください。また、事前面談申込後、以下の①～④に示す資料につ  
いては、電子メール（gpmssp@pmda.go.jp）（提出資料の容量が大き  
い場合には、電子媒体（CD又はDVD）（1部））にて信頼性保  
証部の担当者宛てに提出してください。

- ① 添付文書改訂の概略
- ② 臨床試験の実施計画書
- ③ 総括報告書（必要な場合のみ）
- ④ 臨床試験の施設一覧及び症例一覧

を準用)

⑤ その他、機構から指示された資料

(以下略)

3. 医薬品添付文書改訂根拠資料適合性調査相談の手数料振込みと申込み

事前面談実施の上、当該相談を進める場合には申込みを行う前に相談実施日及び申込書提出日を再度、信頼性保証部へ確認してください。なお、確認日を再審査申請日とみなして、通常の再審査申請品目と同列に取り扱うこととし、相談実施日を調整します。

調査対象施設等の相談準備に必要な情報については、申込書提出日の1か月前までを目途に信頼性保証部より伝達します。

当該相談の申込みにあたっては、当該相談の区分の手数料を市中銀行等から振り込んだ上で、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22号の3の「医薬品添付文書改訂根拠資料適合性調査相談申込書」に必要事項を記入するとともに、以下の①～③に示す資料を添付し、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に提出してください。郵送の場合には、封筒の表に「医薬品添付文書改訂根拠資料適合性調査相談申込書等在中」と朱書きしてください。なお、申込書及び以下の①～③については電子媒体（CD又はDVD）（1部）で提出してください。

- ① 振込金受取書等の写し
- ② 医薬品添付文書改訂根拠資料適合性調査相談に使用する資料目録
- ③ 4. (1)に関する資料

(新設)

(以下略)

3. 医薬品添付文書改訂根拠資料適合性調査相談の手数料振込みと申込み

事前面談実施の上、当該相談の申込みにあたっては、当該相談の区分の手数料を市中銀行等から振り込んだ上で、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22号の3の「医薬品添付文書改訂根拠資料適合性調査相談申込書」に必要事項を記入するとともに、以下の①～③に示す資料を添付し、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に提出してください。郵送の場合には、封筒の表に「医薬品添付文書改訂根拠資料適合性調査相談申込書等在中」と朱書きしてください。なお、申込書及び以下の①～③については電子媒体（CD又はDVD）（1部）で提出してください。

- ① 振込金受取書等の写し
  - ② 医薬品添付文書改訂根拠資料適合性調査相談に使用する資料目録
  - ③ 4. (1)に関する資料
- また、医薬品添付文書改訂根拠資料適合性調査相談当日に、資料目録に変更が生じた場合には、あらためて資料目録を提出してください。

申込書の受付日時は、原則として、相談実施日の10週間前の午前10時から正午までとしていますが、国民の祝日、年末年始を含む場合等、状況に応じて受付日を変更しますので、事前面談等の際に確認してください。

(以下略)

#### 4. 医薬品添付文書改訂根拠資料適合性調査相談の資料

(1) 相談申込時に、2. で伝達された内容の資料に加え、「新医療用医薬品の再審査申請に際し添付すべき資料について」(平成29年11月28日薬生薬審発1128第2号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知)の「2. 添付資料」のうち相談対象試験に係る資料(医薬品の中間評価申請時又は再審査申請時に添付する予定がある場合に限る。)及び手続き通知別紙6に示される「I. 申請時提出資料」「II. 調査直前提出資料」のうち相談対象試験にかかる資料を提出してください。

当該相談において手続き通知を準用する場合においては、「申請者」を「相談者」、「再審査申請資料」を「再審査申請時に添付する予定の資料」、「調査」を「相談」、「適合性書面調査」を「医薬品添付文書改訂根拠資料適合性調査相談」、別紙様式中の「再審査承認申請」を「医薬品添付文書改訂根拠資料適合性調査相談の申込み」とする等、必要な読み替えを行うものとします。

事前面談申込み後に提出した資料についても、必要な修正を加えた上で提出してください。

(2) 根拠資料の準備等については、手続き通知を準用してください。医薬品の中間評価申請時又は再審査申請時に添付する予定がな

医薬品添付文書改訂根拠資料適合性調査相談申込書の受付日時は、機構ホームページに掲載します。原則として、毎月第3火曜日の午前10時から午後4時までとしていますが、国民の祝日の場合には、状況に応じて受付日を変更しますので、機構ホームページを確認してください。

(以下略)

#### 4. 医薬品添付文書改訂根拠資料適合性調査相談の資料

(1) 相談申込時に、事前面談において擦り合せた内容の資料を全て提出してください。なお、資料は、「新医療用医薬品の再審査申請に際し添付すべき資料について」(平成29年11月28日薬生薬審発1128第2号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知)及び「医薬品の承認申請資料に係る適合性書面調査及びGCP実地調査の手続き並びに医薬品の中間評価、再審査及び再評価申請資料の適合性書面調査及びGPSP実地調査の実施手続きについて」(令和2年8月31日薬機発第0831001号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知。以下「手続き通知」という。)を準用し作成してください。

当該相談において手続き通知を準用する場合においては、「申請者」を「相談者」、「再審査申請資料」を「再審査申請時に添付する予定の資料」、「調査」を「相談」、「適合性書面調査」を「医薬品添付文書改訂根拠資料適合性調査相談」、別紙様式中の「再審査承認申請」を「医薬品添付文書改訂根拠資料適合性調査相談の申込み」とする等、必要な読み替えを行うものとします。

(2) 根拠資料の準備等については、手続き通知を準用してください。

い資料を対象に実施する医薬品添付文書改訂根拠資料適合性調査相談においては、添付文書改訂の目的及び内容に鑑み、必要に応じてGCP実施体制の確認の範囲、提示する資料の範囲等を変更する必要があるため、事前面談等にて確認してください。

5. ・ 6. (略)

7. 医薬品添付文書改訂根拠資料適合性調査相談の実施

機構の担当者から指示された根拠資料を提示してください。

医薬品添付文書改訂根拠資料適合性調査相談（事前面談の実施を含む）では、原則、手続き通知に規定するクラウド等システムやWeb会議システム等を活用して遠隔的に根拠資料を確認する方法で実施しますが、必要に応じて、機構の担当者が相談者又は医療機関等へ訪問して行う場合もあります。根拠資料等に電子媒体がある場合には、相談又は確認時に内容が確認できる状態で準備してください。

8. ・ 9. (略)

10. 相談の申込みに関する問合せ、疑義がある場合の照会先

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 新霞が関ビル

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

5. ・ 6. (略)

7. 医薬品添付文書改訂根拠資料適合性調査相談の実施

事前面談で擦り合わせた根拠資料を提出してください。

医薬品添付文書改訂根拠資料適合性調査相談（事前面談の実施を含む）では、原則、手続き通知に規定するクラウド等システムやWeb会議システム等を活用して遠隔的に根拠資料を確認する方法で実施しますが、必要に応じて、機構の担当者が相談者又は医療機関等へ訪問して行う場合もあります。根拠資料等に電子媒体がある場合には、相談又は確認時に内容が確認できる状況で準備してください。

8. ・ 9. (略)

10. 相談の申込みに関する問合せ、疑義がある場合の照会先

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 新霞が関ビル

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（国民の祝日等の休日を除く。）の午前9時30分から午後5時までです。ただし、上記3.に従い申込書を提出する場合の受付時間は午前10時から正午までです。

受付時間：月曜日から金曜日（国民の祝日等の休日を除く。）の午前9時30分から午後5時までです。ただし、上記3.に従い申込書を提出する場合の受付時間は午前10時から午後4時までです。

(別添24)

対面助言のうち、医薬部外品開発相談に関する実施要綱

1. ・ 2. (略)

3. 対面助言の日程調整

対面助言の日程調整を希望する場合には、事前面談（本通知の別添16参照。）にて、事前に相談項目の整理等を行った上で、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37号の表題部分のうち、「医薬部外品対面助言申込書」を「医薬部外品対面助言日程調整依頼書」と書き換え、必要事項を記入し、原則電子メール（電子メールでの提出が困難な場合はファクシミリ）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。

相談実施日時、場所等が確定した後に、審査マネジメント部から「対面助言実施のご案内」により、相談者の連絡先あてにファクシミリで連絡します。

4. (略)

5. 対面助言手数料の払込みと対面助言の申込み

(1) 対面助言実施のご案内の受領後、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37号「医薬部外品対面助言申込書」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

(別添24)

対面助言のうち、医薬部外品開発相談に関する実施要綱

1. ・ 2. (略)

3. 対面助言の日程調整

対面助言の日程調整を希望する場合には、事前面談（本通知の別添16参照。）にて、事前に相談項目の整理等を行った上で、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37号の表題部分のうち、「医薬部外品対面助言申込書」を「医薬部外品対面助言日程調整依頼書」と書き換え、必要事項を記入し、持参、ファクシミリ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「対面助言日程調整依頼書（医薬部外品）在中」と朱書きしてください。

相談実施日時、場所等が確定した後に、審査マネジメント部から「対面助言実施のご案内」により、相談者の連絡先あてにファクシミリで連絡します。

4. (略)

5. 対面助言手数料の払込みと対面助言の申込み

(1) 対面助言実施のご案内の受領後、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37号「医薬部外品対面助言申込書」に必要事項を記入し、振込金受取書等の写しを添付の上、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に提出してください。郵送の場

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（医薬部外品）在中」と朱書きしてください。

（以下略）

(2) ～ (4) (略)

6. ～ 10. (略)

11. 相談の申込みに関する問合せ、疑義がある場合の照会先について

照会先は次のとおりです。

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 新霞が関ビル

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](mailto: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分から午後5時までです。時間厳守でお願いします。ただし、上記5. に従い申込書を提出する場合の受付時間は指定日の午前10時から正午までです。

合には、封筒の表に「対面助言申込書（医薬部外品）在中」と朱書きしてください。

（以下略）

(2) ～ (4) (略)

6. ～ 10. (略)

11. 相談の申込みに関する問合せ、疑義がある場合の照会先について

照会先は次のとおりです。

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 新霞が関ビル

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

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分から午後5時までです。時間厳守でお願いします。

(別添29-2)

医薬品/再生医療等製品レジストリ活用相談に関する実施要綱

1. 医薬品/再生医療等製品レジストリ活用相談の内容  
(中略)

- ・特定の疾患、疾患群又は治療等の医療情報の収集を目的として構築したレジストリであること。ただし、レジストリを構築済み又はレジストリ構築を計画中は問わない。
- ・レジストリの管理に係る手順書に基づいて管理を実施している又は手順書を既に作成済みであること。
- ・診療情報の取得及び第三者提供に関して、患者から文書による同意を得ている又は取得予定である等により適切にデータを収集していること。
- ・活用目的に即した悉皆性の高いレジストリ<sup>(注)</sup>であることが説明できること。

(注) 特定の疾患集団、特定の医薬品等が曝露された集団等

なお、本相談はレジストリ全体を網羅的に確認し、問題点を指摘するものではないため、本相談を申込むにあたっては具体的な懸念事項を明確にし、相談事項としてください。相談事項以外の内容であっても、一般的な観点から気づいたことがあればあわせて指導・助言を行います。

2. 医薬品/再生医療等製品レジストリ活用相談の事前面談

(別添29-2)

医薬品/再生医療等製品レジストリ活用相談に関する実施要綱

1. 医薬品/再生医療等製品レジストリ活用相談の内容  
(中略)

- ・特定の疾患、疾患群又は治療等の医療情報の収集を目的として構築したレジストリであること。ただし、レジストリを構築済み又はレジストリ構築を計画中は問わない。
- ・レジストリの管理に係る手順書に基づいて管理を実施している又は手順書を既に作成済みであること。
- ・診療情報の取得及び第三者提供に関して、患者から文書による同意を得ている又は取得予定である等により適切にデータを収集していること。
- ・活用目的に即した悉皆性の高いレジストリ<sup>(注)</sup>であることが説明できること。

(注) 特定の疾患集団、特定の医薬品等が曝露された集団等

2. 医薬品/再生医療等製品レジストリ活用相談の事前面談

当該相談を希望する場合は、相談申込みの2ヶ月程度前までに事前面談（本通知の別添16参照。手数料無料。）にて、機構の担当者との事前の打合せを必ず行ってください。相談事項、提出資料の内容、相談実施希望時期、申込書提出予定日等について両者で検討します。当該打合せを申し込む際、本通知の別紙様式7「医薬品事前面談質問申込書」又は別紙様式8「再生医療等製品事前面談質問申込書」を用いてお申し込みください。その際、[質問事項]欄における表題に「医薬品/再生医療等製品レジストリ活用相談に先立つ事前面談」、担当分野欄に「信頼性保証」と記入してください。また、事前面談申込後、以下の①～⑦に示す資料については、電子メール（registry-soudan@pmda.go.jp）（提出資料の容量が大きい場合には、電子媒体（CD又はDVD）（1部））にて信頼性保証部の担当者宛てに提出してください。

- ① 1. に記載の相談対象者の要件を満たしていることを説明する資料
- ② 業務手順書の一覧
- ③ 研究計画書（同意説明文書を含む）（該当する場合）
- ④ 相談内容（相談事項を含む資料）
- ⑤ システム及びその運営の概略（データ収集開始時期、個人情報保護に関する事項、収集するデータ種別、EDCの場合は監査証跡等の入力者の識別方法を含む）
- ⑥ データフロー図
- ⑦ 薬事申請への活用目的及び利用予定の状況（利活用者、審査部との相談の実施状況等）に関する説明資料

（以下略）

3. 医薬品/再生医療等製品レジストリ活用相談の手数料振込みと申込み

当該相談を希望する場合は、相談申込みの1ヶ月程度前までに事前面談（本通知の別添16参照。手数料無料。）にて、機構の担当者との事前の打合せを必ず行ってください。相談事項、提出資料の内容、相談実施希望時期、申込書提出予定日等について両者で検討します。当該打合せを申し込む際、本通知の別紙様式7「医薬品事前面談質問申込書」又は別紙様式8「再生医療等製品事前面談質問申込書」を用いてお申し込みください。その際、[質問事項]欄における表題に「医薬品/再生医療等製品レジストリ活用相談に先立つ事前面談」、担当分野欄に「信頼性保証」と記入してください。また、事前面談申込後、以下の①～③に示す資料については、電子メール（registry-soudan@pmda.go.jp）（提出資料の容量が大きい場合には、電子媒体（CD又はDVD）（1部））にて信頼性保証部の担当者宛てに提出してください。

- ① 1. に記載の相談対象者の要件を満たしていることを説明する資料
- ② 業務手順書の一覧
- ③ 研究計画書（該当する場合）  
（新設）  
（新設）  
  
（新設）  
（新設）

（以下略）

3. 医薬品/再生医療等製品レジストリ活用相談の手数料振込みと申込み

事前面談実施の上、当該相談を進める場合には申込みを行う前に相談実施日及び申込書提出日を信頼性保証部と調整してください。  
なお、相談実施予定月において、医薬品/再生医療等製品レジストリ活用相談、医薬品データベース活用相談、医薬品/再生医療等製品レジストリ信頼性調査相談、医薬品データベース信頼性調査相談の4相談の申込みが多数の場合には相談実施予定月を調整させていただきます。

当該相談の申込みにあたっては、当該相談の区分の手数料を市中銀行等から振り込んだ上で、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49号の「医薬品/再生医療等製品レジストリ活用相談申込書」に必要事項を記入するとともに、以下の①～③に示す資料を添付し、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に提出してください。郵送の場合には、封筒の表に「医薬品/再生医療等製品レジストリ活用相談申込書等在中」と朱書きしてください。なお、申込書及び以下の①～③については電子媒体（CD又はDVD）（1部）で提出してください。

- ① 振込金受取書等の写し
- ② 医薬品/再生医療等製品レジストリ活用相談に使用する資料目録
- ③ 4. に関する資料

申込書の受付日時は、原則として、相談実施日の10週間前の午前10時から正午までとしますが、国民の祝日、年末年始等を含む場合等、状況に応じて受付日を変更しますので、事前面談等の際に確認してください。

（以下略）

事前面談実施の上、当該相談の申込みにあたっては、当該相談の区分の手数料を市中銀行等から振り込んだ上で、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49号の「医薬品/再生医療等製品レジストリ活用相談申込書」に必要事項を記入するとともに、以下の①～③に示す資料を添付し、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に提出してください。郵送の場合には、封筒の表に「医薬品/再生医療等製品レジストリ活用相談申込書等在中」と朱書きしてください。なお、申込書及び以下の①～③については電子媒体（CD又はDVD）（1部）で提出してください。

- ① 振込金受取書等の写し
- ② 医薬品/再生医療等製品レジストリ活用相談に使用する資料目録
- ③ 4. に関する資料

また、医薬品/再生医療等製品レジストリ活用相談当日に、資料目録に変更が生じた場合には、あらためて資料目録を提出してください。

医薬品/再生医療等製品レジストリ活用相談の申込書提出日は、原則として、事前面談で合意した対面助言実施予定日の5週間前の月曜日の午前10時から午後4時までとなりますが、年末年始等を含む期間については、対面助言実施予定日の6週間前の月曜日の午前10時から午後4時までとします。

4. 医薬品/再生医療等製品レジストリ活用相談の事前提出資料に盛り込む内容

相談申込み時に、事前面談において擦り合わせた内容の資料（事前提出資料）を提出してください。事前提出資料に盛り込む内容は以下の通りです。

① 相談内容（相談事項を含む資料）

② レジストリの内容に関する資料<sup>※1</sup>

- ・ 情報源から収集した医療データの品質管理・品質保証に関すること
- ・ 医療データの抽出及び提供に関すること
  
- ・ 資料の作成に関連した記録の保存に関すること
- ・ レジストリの管理に関すること
- ・ その他

③ 相談内容に関連する業務手順書

④ 事前面談申込み後に提出した資料（2. に関する資料）<sup>※2</sup>

⑤ その他、事前面談において合意した内容の資料

※1：「医薬品の承認申請資料に係る適合性書面調査及びGCP  
実地調査の手続き並びに医薬品の中間評価、再審査及び再評価申  
請資料の適合性書面調査及びGPS実地調査の実施手続きにつ  
いて」（令和2年8月31日薬機発第0831001号独立行政  
法人医薬品医療機器総合機構理事長通知。以下「手続き通知」と  
いう。）に規定するDB調査管理ツール又は同様の情報を含む資  
料を用いて業務手順の概略及び手順に基づき発生する書類等につ  
いて説明してください。

※2：事前面談から必要な修正を加えた上で提出してください。

(以下略)

4. 医薬品/再生医療等製品レジストリ活用相談の事前提出資料に盛り込む内容

相談申込み時に、事前面談において擦り合わせた内容の資料（事前提出資料）を提出してください。事前提出資料に盛り込む内容は以下の通りです。

(新設)

① レジストリの内容に関する資料

- ・ 情報源から収集した医療データの品質管理・品質保証に関すること
- ・ レジストリから抽出した医療データを用いた解析に関すること
- ・ 資料の作成に関連した記録の保存に関すること
  
- ・ その他

② レジストリに係る業務手順書

(新設)

③ その他、事前面談において合意した内容の資料

相談内容に応じて以下も参考の上、資料を作成してください。

- ・「医薬品の製造販売後データベース調査における信頼性担保に関する留意点について」（平成30年2月21日薬生薬審発0221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）
- ・「医薬品の製造販売後データベース調査における信頼性担保に関する留意点に係る質疑応答集（Q&A）について」（令和元年6月19日厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課事務連絡）
- ・「再生医療等製品の製造販売後データベース調査における信頼性担保に関する留意点について」（令和2年3月23日薬生薬審発0323第4号厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長通知）
- ・「レジストリデータを承認申請等の利用する場合の信頼性担保のための留意点について」（令和2年3月23日薬生薬審発0323第2号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知・薬生機審発0323第2号厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長通知）」

5. (略)

#### 6. 医薬品/再生医療等製品レジストリ活用相談の実施

(1) 事前面談で擦り合わせた根拠資料を提出してください。

医薬品/再生医療等製品レジストリ活用相談（事前面談の実施を含む）では、原則、機構にて根拠資料を確認させていただきますが、必要に応じて、手続き通知に規定するクラウド等システムやWeb会議システム等を活用して遠隔的に根拠資料を確認させていただく場合もあります。

相談内容に応じて以下も参考の上、資料を作成してください。

- ・「医薬品の製造販売後データベース調査における信頼性担保に関する留意点について」（平成30年2月21日薬生薬審発0221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）
- ・「医薬品の製造販売後データベース調査における信頼性担保に関する留意点に係る質疑応答集（Q&A）について」（令和元年6月19日厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課事務連絡）
- ・「再生医療等製品の製造販売後データベース調査における信頼性担保に関する留意点について」（令和2年3月23日薬生薬審発0323第4号厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長通知）

5. (略)

#### 6. 医薬品/再生医療等製品レジストリ活用相談の実施

(1) 事前面談で擦り合わせた根拠資料を提出してください。

医薬品/再生医療等製品レジストリ活用相談（事前面談の実施を含む）では、原則、機構にて根拠資料を確認させていただきますが、必要に応じて、「医薬品の承認申請資料に係る適合性書面調査及びGCP実地調査の手続き並びに医薬品の中間評価、再審査及び再評価申請資料の適合性書面調査及びGPS実地調査の実施手続きについて」（令和2年8月31日薬機発第0831001号独立行政

(2) ~ (3) (略)

7. (略)

8. 相談の申込みに関する問合せ、疑義がある場合の照会先について

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 新霞が  
関ビル

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分から午後5時までです。ただし、上記  
3. に従い申込書を提出する場合の受付時間は午前10  
時から正午までです。

法人医薬品医療機器総合機構理事長手続き通知に規定するクラウド等システムやWeb会議システム等を活用して遠隔的に根拠資料を確認させていただく場合もあります。

(2) ~ (3) (略)

7. (略)

8. 相談の申込みに関する問合せ、疑義がある場合の照会先について

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 新霞が  
関ビル

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分から午後5時までです。ただし、上記  
3. に従い申込書を提出する場合の受付時間は午前10  
時から午後4時までです。

(別添29-3)

## 医薬品データベース活用相談に関する実施要綱

### 1. 医薬品データベース活用相談の内容 (中略)

- ・医療情報の収集を目的として構築したデータベースであること。ただし、構築済みであるかデータベース構築を計画中であるかは問わない。
- ・データベースの管理に係る手順書に基づいて管理を実施している又は手順書を既に作成済みであること。
- ・活用目的に即した悉皆性の高いデータベースであることが説明できること。

なお、本相談はデータベース全体を網羅的に確認し、問題点を指摘するものではないため、本相談を申込みにあたっては具体的な懸念事項を明確にし、相談事項としてください。相談事項以外の内容であっても、一般的な観点から気づいたことがあればあわせて指導・助言を行います。

### 2. 医薬品データベース活用相談の事前面談

当該相談を希望する場合は、相談申込みの2ヶ月程度前までに事前面談（本通知の別添16参照。手数料無料）にて、機構の担当者  
と事前の打合せを必ず行ってください。相談事項、提出資料の内容、相談実施希望時期、申込書提出予定日等について両者で検討します。当該打合せを申し込む際、本通知の別紙様式7「医薬品事前

(別添29-3)

## 医薬品データベース活用相談に関する実施要綱

### 1. 医薬品データベース活用相談の内容 (中略)

- ・医療情報の収集を目的として構築したデータベースであること。ただし、構築済みであるかデータベース構築を計画中であるかは問わない。
- ・データベースの管理に係る手順書に基づいて管理を実施している又は手順書を既に作成済みであること。
- ・活用目的に即した悉皆性の高いデータベースであることが説明できること。

### 2. 医薬品データベース活用相談の事前面談

当該相談を希望する場合は、相談申込みの1ヶ月程度前までに事前面談（本通知の別添16参照。手数料無料）にて、機構の担当者  
と事前の打合せを必ず行ってください。相談事項、提出資料の内容、相談実施希望時期、申込書提出予定日等について両者で検討します。当該打合せを申し込む際、本通知の別紙様式7「医薬品事前

面談質問申込書」を用いてお申し込みください。その際、[質問事項]欄における表題に「医薬品データベース活用相談に先立つ事前面談」、担当分野欄に「信頼性保証」と記入してください。また、事前面談申込後、以下①～⑦に示す資料については、電子メール (database-soudan@pmda.go.jp) (提出資料の容量が大きい場合には、電子媒体 (CD又はDVD) (1部)) にて信頼性保証部の担当者宛てに提出してください。

- ① 1. に記載の相談対象者の要件を満たしていることを説明する資料
- ② 業務手順書の一覧
- ③ 研究計画書 (該当する場合)
- ④ 相談内容 (相談事項を含む資料)
- ⑤ システム及びその運営の概略 (データ収集開始時期、個人情報保護に関する事項、収集するデータ種別、EDCの場合は監査証跡等の入力者の識別方法を含む)
- ⑥ データフロー図
- ⑦ 薬事申請への活用目的及び利用予定の状況 (利活用者、審査部との相談の実施状況等) に関する説明資料

(以下略)

### 3. 医薬品データベース活用相談の手数料振込みと申込み

事前面談実施の上、当該相談を進める場合には申込みを行う前に相談実施日及び申込書提出日を信頼性保証部と調整してください。なお、相談実施予定月において、医薬品/再生医療等製品レジストリ活用相談、医薬品データベース活用相談、医薬品/再生医療等製品レジストリ信頼性調査相談、医薬品データベース信頼性調査相談の4相談の申込みが多数の場合には相談実施予定月を調整させていただきます。

面談質問申込書」を用いてお申し込みください。その際、[質問事項]欄における表題に「医薬品データベース活用相談に先立つ事前面談」、担当分野欄に「信頼性保証」と記入してください。また、事前面談申込後、以下①～③に示す資料については、電子メール (database-soudan@pmda.go.jp) (提出資料の容量が大きい場合には、電子媒体 (CD又はDVD) (1部)) にて信頼性保証部の担当者宛てに提出してください。

- ① 1. に記載の相談対象者の要件を満たしていることを説明する資料
- ② 業務手順書の一覧
- ③ 研究計画書 (該当する場合)  
(新設)  
(新設)  
  
(新設)  
(新設)

(以下略)

### 3. 医薬品データベース活用相談の手数料振込みと申込み

事前面談実施の上、当該相談の申込みにあたっては、当該相談の区分の手数料を市中銀行等から振り込んだ上で、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51号の「医薬品データベース活用相談申込書」に必要な事項を記入するとともに、以下の①～③に示す資料を添付し、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に提出してください。郵

当該相談の申込みに当たっては、当該相談の区分の手数料を市中銀行等から振り込んだ上で、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51号の「医薬品データベース活用相談申込書」に必要事項を記入するとともに、以下の①～③に示す資料を添付し、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に提出してください。郵送の場合には、封筒の表に「医薬品データベース活用相談申込書等在中」と朱書きしてください。なお、申込書及び以下の①～③については電子媒体（CD又はDVD）（1部）で提出してください。

- ① 振込金受取書等の写し
- ② 医薬品データベース活用相談に使用する資料目録
- ③ 4. に関する資料

申込書の受付日時は、原則として、相談実施日の10週間前の午前10時から正午までとしますが、国民の祝日、年末年始等を含む場合等、状況に応じて受付日を変更しますので、事前面談等の際に確認してください。

(以下略)

#### 4. 医薬品データベース活用相談の事前提出資料に盛り込む内容

相談申込時に、事前面談において擦り合わせた内容の資料（事前提出資料）を提出してください。事前提出資料に盛り込む内容は以下の通りです。

- ① 相談内容（相談事項を含む資料）
- ② データベースの内容に関する資料<sup>※1</sup>

送の場合には、封筒の表に「医薬品データベース活用相談申込書等在中」と朱書きしてください。なお、申込書及び以下の①～③については電子媒体（CD又はDVD）（1部）で提出してください。

- ① 振込金受取書等の写し
- ② 医薬品データベース活用相談に使用する資料目録
- ③ 4. に関する資料

また、医薬品データベース活用相談当日に、資料目録に変更が生じた場合には、あらためて資料目録を提出してください。

医薬品データベース活用相談の申込書提出日は、原則として、事前面談で合意した対面助言実施予定日の5週間前の月曜日の午前10時から午後4時までとなりますが、年末年始等を含む期間については、対面助言実施予定日の6週間前の月曜日の午前10時から午後4時までとします。

(以下略)

#### 4. 医薬品データベース活用相談の事前提出資料に盛り込む内容

相談申込時に、事前面談において擦り合わせた内容の資料（事前提出資料）を提出してください。事前提出資料に盛り込む内容は以下の通りです。

- (新設)
- ① データベースの内容に関する資料

- ・ 情報源から収集した医療データの品質管理・品質保証に関すること
- ・ 医療データの抽出及び提供に関すること
- ・ 資料の作成に関連した記録の保存に関すること
- ・ データベースの管理に関すること
- ・ その他

③ 相談内容に関連する業務手順書

④ 事前面談申込み後に提出した資料（2. に関する資料）※2

⑤ その他、事前面談において合意した内容の資料

※1：「医薬品の承認申請資料に係る適合性書面調査及びGCP実地調査の手続き並びに医薬品の中間評価、再審査及び再評価申請資料の適合性書面調査及びGPS実地調査の実施手続きについて」（令和2年8月31日薬機発第0831001号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知。以下「手続き通知」という。）に規定するDB調査管理ツール又は同様の情報を含む資料を用いて業務手順の概略及び手順に基づき発生する書類等について説明してください。

※2：事前面談から必要な修正を加えた上で提出してください。

(以下略)

5. (略)

6. 医薬品データベース活用相談の実施

- (1) 事前面談で擦り合わせた根拠資料を提出してください。  
 医薬品データベース活用相談（事前面談の実施を含む）では、原則、手続き通知に規定するクラウド等システムやWeb会議システム等を活用して遠隔的に根拠資料を確認させていただきますが、必

- ・ 情報源から収集した医療データの品質管理・品質保証に関すること
- ・ データベースから抽出した医療データを用いた解析に関すること
- ・ 資料の作成に関連した記録の保存に関すること
- ・ その他

② データベースに係る業務手順書

(新設)

③ その他、事前面談において合意した内容の資料

(以下略)

5. (略)

6. 医薬品データベース活用相談の実施

- (1) 事前面談で擦り合わせた根拠資料を提出してください。  
 医薬品データベース活用相談（事前面談の実施を含む）では、原則、「医薬品の承認申請資料に係る適合性書面調査及びGCP実地調査の手続き並びに医薬品の中間評価、再審査及び再評価申請資料

要に応じて、機構にて根拠資料を確認させていただく場合もあります。

(2)・(3) (略)

7. (略)

8. 相談の申込みに関する問合せ、疑義がある場合の照会先について

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 新霞が関ビル

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分から午後5時までです。ただし、上記3. に従い申込書を提出する場合の受付時間は午前10時から正午までです。

の適合性書面調査及びGPS P 実地調査の実施手続きについて」

(令和2年8月31日薬機発第0831001号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長手続き通知) に規定するクラウド等システムやWeb会議システム等を活用して遠隔的に根拠資料を確認させていただきますが、必要に応じて、機構にて根拠資料を確認させていただく場合もあります。

(2)・(3) (略)

7. (略)

8. 相談の申込みに関する問合せ、疑義がある場合の照会先について

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 新霞が関ビル

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分から午後5時までです。ただし、上記3. に従い申込書を提出する場合の受付時間は午前10時から午後4時までです。

(別添30-2)

## 医薬品/再生医療等製品レジストリ信頼性調査相談に関する実施要綱

### 1. 対面助言の区分及び内容

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、以下のとおりです。

(1)～(4) (略)

なお、レジストリを利活用した医薬品の承認申請又は再審査申請を予定している個別品目について、調査等の開始前にレジストリの信頼性担保の考え方に対する助言を行う相談は、レジストリ全体を網羅的に確認し、問題点を指摘するものではないため、具体的な懸念事項を明確にし、相談事項としてください。相談事項以外の内容であっても、一般的な観点から気づいたことがあればあわせて指導・助言を行います。

### 2. 医薬品/再生医療等製品レジストリ信頼性調査相談の事前面談

当該相談を希望する場合は、相談申込みの2ヶ月程度前までに事前面談（本通知の別添16参照。手数料無料。）にて、機構の担当者との事前の打合せを必ず行ってください。相談事項、提出資料の内容、相談実施希望時期、申込書提出予定日等について両方で検討します。当該打合せを申し込む際、本通知の別紙様式7「医薬品事前面談質問申込書」又は別紙様式8「再生医療等製品事前面談質問申込書」を用いてお申し込みください。その際、[質問事項]欄における表題に「医薬品/再生医療等製品レジストリ信頼性調査相談に先立つ事前面談」、担当分野欄に「信頼性保証」と記入してください。

(別添30-2)

## 医薬品/再生医療等製品レジストリ信頼性調査相談に関する実施要綱

### 1. 対面助言の区分及び内容

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、以下のとおりです。

(1)～(4) (略)

### 2. 医薬品/再生医療等製品レジストリ信頼性調査相談の事前面談

当該相談を希望する場合は、相談申込みの2ヶ月程度前までに事前面談（本通知の別添16参照。手数料無料。）にて、機構の担当者との事前の打合せを必ず行ってください。相談事項、提出資料の内容、相談実施希望時期、申込書提出予定日等について両方で検討します。当該打合せを申し込む際、本通知の別紙様式7「医薬品事前面談質問申込書」又は別紙様式8「再生医療等製品事前面談質問申込書」を用いてお申し込みください。その際、[質問事項]欄における表題に「医薬品/再生医療等製品レジストリ信頼性調査相談に先立つ事前面談」、担当分野欄に「信頼性保証」と記入してください。

また、事前面談申込後、以下の①～⑦に示す資料については、電子メール（registry-soudan@pmda.go.jp）（提出資料の容量が大きい場合には、電子媒体（CD又はDVD）（1部））にて信頼性保証部の担当者宛てに提出してください。

- ① レジストリ及びそれを利活用して承認申請又は再審査申請を行う予定の品目の概要
- ② 相談内容（相談事項を含む資料）
- ③ レジストリの概略（データフロー、調査等で利用するデータ種別の情報を含む）
- ④ 実施計画書（作成していない場合には、調査等の概略。実施目的、対象集団、利用するデータ種別、データ期間等を含む）
- ⑤ システム及びその運営の概略（データ収集開始時期、個人情報保護に関する事項、収集するデータ種別、EDCの場合は監査証跡等の入力者の識別方法を含む）
- ⑥ 業務手順書の一覧
- ⑦ 薬事申請への活用目的及び利用予定の状況（レジストリ保有者、審査部との相談の実施状況等）

（留意事項）

相談内容については、原則、1相談当たり1調査とします。4.（1）1）に該当する場合は、1相談当たり1品目・1つのレジストリとして差し支えありません。相談の対象範囲となる1調査の定義については事前面談において個別に調整をするものとします。

3. 医薬品/再生医療等製品レジストリ信頼性調査相談の手数料振込みと申込み

事前面談実施の上、当該相談を進める場合には申込みを行う前に相談実施日及び申込書提出日を信頼性保証部と調整してください。  
なお、相談実施予定月において、医薬品/再生医療等製品レジストリ

また、事前面談申込後、以下の①～④に示す資料については、電子メール（registry-soudan@pmda.go.jp）（提出資料の容量が大きい場合には、電子媒体（CD又はDVD）（1部））にて信頼性保証部の担当者宛てに提出してください。

- ① レジストリ及びそれを利活用して承認申請又は再審査申請を行う予定の品目の概要
- ② 相談内容（相談事項を含む資料）
- ③ レジストリの概略（データフロー、調査等で利用するデータ種別の情報を含む）
- ④ 実施計画書（作成していない場合には、調査等の概略）

（新設）

（新設）

（新設）

（留意事項）

相談内容については、原則、1相談当たり1調査とします。相談の対象範囲となる1調査の定義については事前面談において個別に調整をするものとします。

3. 医薬品/再生医療等製品レジストリ信頼性調査相談の手数料振り込みと申込み

事前面談実施の上、当該相談の申込みにあたっては、当該相談の区分の手数料を市中銀行等から振り込んだ上で、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

活用相談、医薬品データベース活用相談、医薬品/再生医療等製品レジストリ信頼性調査相談、医薬品データベース信頼性調査相談の4相談の申込みが多数の場合には相談実施予定月を調整させていただく場合があります。

当該相談の申込みに当たっては、当該相談の区分の手数料を市中銀行等から振り込んだ上で、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50号の「医薬品/再生医療等製品レジストリ信頼性調査相談申込書」に必要事項を記入するとともに、以下の①～③に示す資料を添付し、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に提出してください。郵送の場合には、封筒の表に「医薬品/再生医療等製品レジストリ信頼性調査相談申込書等在中」と朱書きしてください。なお、申込書及び以下の①～③については電子媒体（CD又はDVD）（1部）で提出してください。

- ① 振込金受取書等の写し
- ② 医薬品/再生医療等製品レジストリ信頼性調査相談に使用する資料目録（相談当日に搬入する根拠資料の一覧を含む）
- ③ 4. に関する資料

申込書の受付日時は、原則として、相談実施日の10週間前の午前10時から正午までとしますが、国民の祝日、年末年始を含む場合等、状況に応じて受付日を変更しますので、事前面談等の際に確認してください。

（以下略）

#### 4. 医薬品/再生医療等製品レジストリ信頼性調査相談の資料

年細則第4号。以下「業務方法書実施細則」という。）の様式第50号の「医薬品/再生医療等製品レジストリ信頼性調査相談申込書」に必要事項を記入するとともに、以下の①～③に示す資料を添付し、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に提出してください。郵送の場合には、封筒の表に「医薬品/再生医療等製品レジストリ信頼性調査相談申込書等在中」と朱書きしてください。なお、申込書及び以下の①～③については電子媒体（CD又はDVD）（1部）で提出してください。

- ① 振込金受取書等の写し
- ② 医薬品/再生医療等製品レジストリ信頼性調査相談に使用する資料目録（対面助言当日に搬入する根拠資料の一覧を含む）
- ③ 4. に関する資料

また、医薬品/再生医療等製品レジストリ信頼性調査相談当日に、資料目録に変更が生じた場合には、あらためて資料目録を提出してください。

医薬品/再生医療等製品レジストリ信頼性調査相談の申込書提出日は、原則として、事前面談で合意した対面助言実施予定月の2ヶ月前の月の第4火曜日午前10時から午後4時までとします。国民の祝日の場合には、状況に応じて受付日を変更しますので、機構ホームページを確認してください。

（以下略）

#### 4. 医薬品/再生医療等製品レジストリ信頼性調査相談の資料

(1) 相談申込時に、事前面談において擦り合わせた内容の資料（事前提出資料）を提出してください。事前提出資料に盛り込む内容は以下のとおりです。

1) 調査等の開始前にレジストリの信頼性担保の考え方に対する助言を希望する場合  
(削除)

① 相談内容（相談事項を含む資料）

② 資料目録

(削除)

③ レジストリの信頼性確保に際して検討した内容の概略<sup>※1</sup>

- ・ レジストリの選定に関する事
- ・ レジストリ保有者との契約に関する事（契約済みの場合）
- ・ 情報源から収集した医療データの品質管理・品質保証に関する事
- ・ 医療データの抽出及び提供に関する事
- ・ 資料の作成に関連した記録の保存に関する事
- ・ その他

④ レジストリに係る主な業務手順書の概略<sup>※1</sup>

⑤ レジストリデータの収集に係る研究計画書（同意説明文書を含む）

⑥ 審査部とレジストリを利活用した承認申請又は再審査申請の計画に関して協議していることを示す資料（例：対面助言記録、リスク管理計画（案）等）（該当する場合）

⑦ 事前面談申込み後に提出した資料（2. に関する資料） <sup>※2</sup>

⑧ その他、事前面談において合意した内容の資料

(1) 相談申込時に、事前面談において擦り合わせた内容の資料（事前提出資料）を提出してください。事前提出資料に盛り込む内容は以下のとおりです。

1) 調査等の開始前にレジストリの信頼性担保の考え方に対する助言を希望する場合

① レジストリ及びそれを利活用して承認申請又は再審査申請を行う予定の品目の概要

② 相談内容（相談事項を含む資料）

③ 資料目録

④ レジストリの概略（データフロー、調査等で利用するデータ種別の情報を含む）

⑤ レジストリの信頼性確保に際して検討した内容の概略

- ・ レジストリの選定に関する事
- ・ レジストリ保有者との契約に関する事（契約済みの場合）
- ・ 情報源から収集した医療データの品質管理に関する事
- ・ 資料の作成に関連した記録の保存に関する事
- ・ その他

⑥ レジストリに係る主な業務手順書

⑦ 研究計画書（作成していない場合には、調査等の概略）

⑧ 審査部とレジストリを利活用した承認申請又は再審査申請の計画に関して協議していることを示す資料（例：対面助言記録、リスク管理計画（案）等）（該当する場合）

(新設)

(新設)

2) 申請前に当該調査の信頼性に関する確認を希望する場合

① (略)

(削除)

② 資料目録

③ 「医薬品の承認申請資料に係る適合性書面調査及びGCP  
実地調査の手続き並びに医薬品の中間評価、再審査及び再  
評価申請資料の適合性書面調査及びGPS P実地調査の実  
施手続きについて」(令和2年8月31日薬機発第083  
1001号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通  
知。以下「手続き通知」という。)に定める申請時提出資  
料等又は機構ホームページ等において別に定める資料

(削除)

(削除)

(削除)

④ 審査部とレジストリを利活用した承認申請又は再審査申請  
に関して協議したことを示す資料(例:対面助言記録、リ  
スク管理計画等)(該当する場合)

⑤ 事前面談申込み後に提出した資料(2.に関する資料)※  
2

⑥ その他、事前面談において合意した内容の資料

※1: 手続き通知に規定するDB調査管理ツール又は同様の  
情報を含む資料を用いて業務手順の概略及び手順に基づき発  
生する書類等について説明してください。

※2: 事前面談から必要な修正を加えた上で提出してくださ  
い。

(2) (略)

(3) (中略)

2) 申請前に当該調査の信頼性に関する確認を希望する場合

① (略)

② データベースの概略(データフロー、調査等で利用するデ  
ータ種別の情報を含む)

③ 資料目録

④ レジストリの信頼性確保に際し検討した内容の概略

・レジストリの選定に関すること

・レジストリ保有者との契約に関すること

・情報源から収集した医療データの品質管理に関すること

・レジストリから抽出した医療データを用いた解析に関す  
ること

・資料の作成に関連した記録の保存に関すること

・その他

⑤ レジストリに係る主な業務手順書

⑥ 研究計画書

⑦ 総括報告書

⑧ 審査部とレジストリを利活用した承認申請又は再審査申請  
に関して協議したことを示す資料(例:対面助言記録、リ  
スク管理計画等)(該当する場合)

(新設)

(新設)

(2) (略)

(3) (中略)

また、相談内容に応じて以下も参考の上、資料の作成及び根拠資料の準備をしてください。

- ・「医薬品の製造販売後データベース調査における信頼性担保に関する留意点について」（平成30年2月21日薬生薬審発0221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）
- ・「医薬品の製造販売後データベース調査における信頼性担保に関する留意点に係る質疑応答集（Q&A）について」（令和元年6月19日厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課事務連絡）
- ・「再生医療等製品の製造販売後データベース調査における信頼性担保に関する留意点について」（令和2年3月23日薬生機審発0323第4号厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長通知）
- ・「レジストリデータを承認申請等の利用する場合の信頼性担保のための留意点について」（令和2年3月23日薬生薬審発0323第2号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知・薬生機審発0323第2号厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長通知）

#### 5. 医薬品/再生医療等製品レジストリ信頼性調査相談の実施等のお知らせ

上記4.（1）2）に係る相談を実施する場合には、医薬品/再生医療等製品レジストリ信頼性調査相談の申込書及び上記4.

（1）2）の資料が提出された後、手続き通知を準用し、確定した実施日時、場所等を相談者又は受託者の連絡先宛てにお知らせします。

また、相談内容に応じて以下も参考の上、資料の作成及び根拠資料の準備をしてください。

- ・「医薬品の製造販売後データベース調査における信頼性担保に関する留意点について」（平成30年2月21日薬生薬審発0221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）
- ・「医薬品の製造販売後データベース調査における信頼性担保に関する留意点に係る質疑応答集（Q&A）について」（令和元年6月19日厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課事務連絡）
- ・「再生医療等製品の製造販売後データベース調査における信頼性担保に関する留意点について」（令和2年3月23日薬生機審発0323第4号厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長通知）

#### 5. 医薬品/再生医療等製品レジストリ信頼性調査相談の実施等のお知らせ

上記4.（1）2）に係る相談を実施する場合には、医薬品/再生医療等製品レジストリ信頼性調査相談の申込書及び上記4.

（1）2）の資料が提出された後、「医薬品の承認申請資料に係る適合性書面調査及びGCP実地調査の手続き並びに医薬品の中間評価、再審査及び再評価申請資料の適合性書面調査及びGPS実地調査の実施手続きについて」（令和2年8月31日薬機発第083

6. ～9. (略)

10. 相談の申込みに関する問合せ、疑義がある場合の照会先について

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 新霞が関ビル

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分から午後5時までです。ただし、上記3. に従い申込書を提出する場合の受付時間は午前10時から正午までです。

1001号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知。以下「手続き通知」という。）を準用し、確定した実施日時、場所等を相談者又は受託者の連絡先宛てにお知らせします。

6. ～9. (略)

10. 相談の申込みに関する問合せ、疑義がある場合の照会先について

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 新霞が関ビル

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分から午後5時までです。ただし、上記3. に従い申込書を提出する場合の受付時間は午前10時から午後4時までです。

(別添30-3)

## 医薬品データベース信頼性調査相談に関する実施要綱

### 1. 対面助言の区分及び内容

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、以下のとおりです。

(1)・(2) (略)

なお、データベースを利活用した医薬品の承認申請又は再審査申請を予定している個別品目について、調査等の開始前にデータベースの信頼性担保の考え方に対する助言を行う相談は、データベース全体を網羅的に確認し、問題点を指摘するものではないため、具体的な懸念事項を明確にし、相談事項としてください。相談事項以外の内容であっても、一般的な観点から気づいたことがあればあわせて指導・助言を行います。

### 2. 医薬品データベース信頼性調査相談の事前面談

当該相談を希望する場合は、相談申込みの2ヶ月程度前までに、事前面談（本通知の別添16参照。手数料無料。）にて、機構の担当者と事前の打合せを必ず行ってください。相談事項、提出資料の内容、相談実施希望時期、申込書提出予定日等について両方で検討します。

当該打合せを申し込む際、本通知の別紙様式7「医薬品事前面談申込書」を用いてお申し込みください。その際、[質問事項]欄における表題に「医薬品データベース信頼性調査相談に先立つ事前面談」、担当分野欄に「信頼性保証」と記入してください。また、事前面談申込後、以下の①～⑦に示す資料については、電子メール

(database-soudan@pmda.go.jp) (提出資料の容量が大きい場合に

(別添30-3)

## 医薬品データベース信頼性調査相談に関する実施要綱

### 1. 対面助言の区分及び内容

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、以下のとおりです。

(1)・(2) (略)

### 2. 医薬品データベース信頼性調査相談の事前面談

当該相談を希望する場合は、相談申込みの2ヶ月程度前までに、事前面談（本通知の別添16参照。手数料無料。）にて、機構の担当者と事前の打合せを必ず行ってください。相談事項、提出資料の内容、相談実施希望時期、申込書提出予定日等について両方で検討します。

当該打合せを申し込む際、本通知の別紙様式7「医薬品事前面談申込書」を用いてお申し込みください。その際、[質問事項]欄における表題に「医薬品データベース信頼性調査相談に先立つ事前面談」、担当分野欄に「信頼性保証」と記入するとともに、相談内容の概略、審査部との協議の状況等をまとめた資料を提出してください。また、事前面談申込後、以下の①～④に示す資料については、

は、電子媒体（CD又はDVD）（1部）にて信頼性保証部の担当者宛てに提出してください。

- ① データベース及びそれを利活用して承認申請又は再審査申請を行う予定の品目の概要
- ② 相談内容（相談事項を含む資料）
- ③ データベースの概略（データフロー、調査等で利用するデータ種別の情報を含む）
- ④ 実施計画書（作成していない場合には、調査等の概略。実施目的、対象集団、利用するデータ種別、データ期間等を含む）
- ⑤ システム及びその運営の概略（個人情報保護に関する事項、収集するデータ種別、EDCの場合は監査証跡等の入力者の識別方法を含む）
- ⑥ 業務手順書の一覧
- ⑦ 薬事申請への活用目的及び利用予定の状況（データベース事業者、審査部との相談の実施状況等）

（留意事項）

相談内容については、原則、1相談当たり1調査とします。4. (1) 1) に該当する相談で、複数の調査に共通する内容を相談する場合には、1相談当たり1品目・1つのデータベースとして差し支えありません。相談の対象範囲となる1調査の定義については事前面談において個別に調整をするものとします。

### 3. 医薬品データベース信頼性調査相談の手数料振込みと申込み

事前面談実施の上、当該相談を進める場合には申込みを行う前に相談実施日及び申込書提出日を信頼性保証部と調整してください。  
なお、相談実施予定月において、医薬品/再生医療等製品レジストリ活用相談、医薬品データベース活用相談、医薬品/再生医療等製

電子メール（database-soudan@pmda.go.jp）（提出資料の容量が大きい場合には、電子媒体（CD又はDVD）（1部）にて信頼性保証部の担当者宛てに提出してください。

- ① データベース及びそれを利活用して承認申請又は再審査申請を行う予定の品目の概要
- ② 相談内容（相談事項を含む資料）
- ③ データベースの概略（データフロー、調査等で利用するデータ種別の情報を含む）
- ④ 実施計画書（作成していない場合には、調査等の概略）

（新設）

（新設）

（新設）

（留意事項）

相談内容については、原則、1相談当たり1調査とします。相談の対象範囲となる1調査の定義については事前面談において個別に調整をするものとします。

### 3. 医薬品データベース信頼性調査相談の手数料振り込みと申込み

事前面談実施の上、当該相談の申込みにあたっては、当該相談の区分の手数料を市中銀行等から振り込んだ上で、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実施細則（平成16年細則第4号。以下「業務方法実施細則」という。）の様式第54号

品レジストリ信頼性調査相談、医薬品データベース信頼性調査相談の4相談の申込みが多数の場合には相談実施予定月を調整させていただきます場合があります。

当該相談の申込みにあたっては、当該相談の区分の手数料を市中銀行等から振り込んだ上で、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実施細則（平成16年細則第4号。以下「業務方法実施細則」という。）の様式第54号の「医薬品データベース信頼性調査相談申込書」に必要事項を記入するとともに、以下の①～③に示す資料を添付し、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に提出してください。郵送の場合には、封筒の表に「データベース信頼性調査相談申込書等在中」と朱書きしてください。なお、申込書及び以下の①～③については電子媒体（CD又はDVD）（1部）で提出してください。

- ① 振込金受取書等の写し
- ② 医薬品データベース信頼性調査相談に使用する資料目録（相談当日に搬入する根拠資料の一覧を含む）
- ③ 4. に関する資料

申込書の受付日時は、原則として、相談実施日の10週間前の午前10時から正午までとしますが、国民の祝日、年末年始を含む場合等、状況に応じて受付日を変更しますので、事前面談等の際に確認してください。

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。

の「医薬品データベース信頼性調査相談申込書」に必要事項を記入するとともに、以下の①～③に示す資料を添付し、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に提出してください。郵送の場合には、封筒の表に「データベース信頼性調査相談申込書等在中」と朱書きしてください。なお、申込書及び以下の①～③については電子媒体（CD又はDVD）（1部）で提出してください。

- ① 振込金受取書等の写し
- ② 医薬品データベース信頼性調査相談に使用する資料目録（対面助言当日に搬入する根拠資料の一覧を含む）
- ③ 4. に関する資料

また、医薬品データベース信頼性調査相談当日に、資料目録に変更が生じた場合には、あらためて資料目録を提出してください。

医薬品データベース信頼性調査相談の申込書提出日は、原則として、事前面談で合意した対面助言実施予定月の2ヶ月前の月の第4火曜日午前10時から午後4時までとします。国民の祝日の場合には、状況に応じて受付日を変更しますので、機構ホームページを確認してください。

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。

#### 4. 医薬品データベース信頼性調査相談の資料

(1) 相談申込時に、事前面談において擦り合わせた内容の資料（事前提出資料）を提出してください。事前提出資料に盛り込む内容は以下の通りです。

1) 調査等の開始前にデータベースの信頼性担保の考え方に対する助言を希望する場合

(削除)

① 相談内容（相談事項を含む資料）

② 資料目録

(削除)

③ データベースの信頼性確保に際して検討した内容の概略<sup>\*1</sup>

- ・データベースの選定に関すること
- ・データベース事業者との契約に関すること（契約済みの場合）
- ・情報源から収集した医療データの品質管理・品質保証に関すること
- ・医療データの抽出及び提供に関すること
- ・資料の作成に関連した記録の保存に関すること
- ・その他

④ データベースに係る主な業務手順書の概略<sup>\*1</sup>

(削除)

(削除)

⑤ 審査部とデータベースを利活用した承認申請又は再審査申請の計画に関して協議していることを示す資料（例：対面助言記録、リスク管理計画（案）等）（該当する場合）

#### 4. 医薬品データベース信頼性調査相談の資料

(1) 相談申込時に、事前面談において擦り合わせた内容の資料（事前提出資料）を提出してください。事前提出資料に盛り込む内容は以下の通りです。

1) 調査等の開始前にデータベースの信頼性担保の考え方に対する助言を希望する場合

① データベース及びそれを利活用して承認申請又は再審査申請を行う予定の品目の概要

② 相談内容（相談事項を含む資料）

③ 資料目録

④ データベースの概略（データフロー、調査等で利用するデータ種別の情報を含む）

⑤ データベースの信頼性確保に際して検討した内容の概略

- ・データベースの選定に関すること
- ・データベース事業者との契約に関すること（契約済みの場合）
- ・情報源から収集した医療データの品質管理に関すること
- ・資料の作成に関連した記録の保存に関すること
- ・その他

⑥ データベース選定に係る業務手順書

⑦ ⑥以外のデータベースに関わる業務手順書（必要な場合のみ）

⑧ 実施計画書（作成していない場合には、調査等の概略）

⑨ 審査部とデータベースを利活用した承認申請又は再審査申請の計画に関して協議していることを示す資料（例：対面助言記録、リスク管理計画（案）等）（該当する場合）

⑥ 事前面談申込み後に提出した資料（2.に関する資料）※2

⑦ その他、事前面談において合意した内容の資料

2) 申請前に当該調査の信頼性に関する確認を希望する場合

① (略)

(削除)

② 資料目録

③ 「医薬品の承認申請資料に係る適合性書面調査及びG C P 実地調査の手続き並びに医薬品の中間評価、再審査及び再評価申請資料の適合性書面調査及びG P S P 実地調査の実施手続きについて」（令和2年8月31日薬機発第0831001号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知。以下「手続き通知」という。）に定める申請時提出資料等又は機構ホームページ等において別に定める資料

(削除)

(削除)

(削除)

(削除)

④ 審査部とデータベースを利活用した承認申請又は再審査申請の計画に関して協議したことを示す資料（例：対面助言記録、リスク管理計画等）（該当する場合）

⑤ 事前面談申込み後に提出した資料（2.に関する資料）※2

⑥ その他、事前面談において合意した内容の資料

※1：手続き通知に規定するDB調査管理ツール又は同様の情報を含む資料を用いて業務手順の概略及び手順に基づき発生する書類等について説明してください。

(新設)

(新設)

2) 申請前に当該調査の信頼性に関する確認を希望する場合

① (略)

② データベースの概略（データフロー、調査等で利用するデータ種別の情報を含む）

③ 資料目録

④ データベースの信頼性確保に際して検討した内容の概略

- ・データベースの選定に関すること
- ・データベース事業者との契約に関すること
- ・情報源から収集した医療データの品質管理に関すること
- ・データベースから抽出した医療データを用いた解析に関すること
- ・資料の作成に関連した記録の保存に関すること
- ・その他

⑤ データベース選定に係る業務手順書

⑥ ⑤以外のデータベースに関わる業務手順書

⑦ 実施計画書

⑧ 総括報告書

⑨ 審査部とデータベースを利活用した承認申請又は再審査申請の計画に関して協議したことを示す資料（例：対面助言記録、リスク管理計画等）（該当する場合）

(新設)

(新設)

※2：事前面談から必要な修正を加えた上で提出してください。

(以下略)

5. 医薬品データベース信頼性調査相談の実施等のお知らせ

上記4. (1) 2)に係る相談を実施する場合には、医薬品データベース信頼性調査相談の申込書及び上記4. (1) 2)の資料が提出された後、手続き通知を準用し、確定した実施日時、場所等を相談者又は受託者の連絡先宛てにお知らせします。

6. ～9. (略)

10. 相談の申込みに関する問合せ、疑義がある場合の照会先

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 新霞が関ビル

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分から午後5時までです。ただし、上記

(以下略)

5. 医薬品データベース信頼性調査相談の実施等のお知らせ

上記4. (1) 2)に係る相談を実施する場合には、医薬品データベース信頼性調査相談の申込書及び上記4. (1) 2)の資料が提出された後、「医薬品の承認申請資料に係る適合性書面調査及びGCP実地調査の手続き並びに医薬品の中間評価、再審査及び再評価申請資料の適合性書面調査及びGPS P実地調査の実施手続きについて」(令和2年8月31日薬機発第0831001号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知。以下「手続き通知」という。)を準用し、確定した実施日時、場所等を相談者又は受託者の連絡先宛てにお知らせします。

6. ～9. (略)

10. 相談の申込みに関する問合せ、疑義がある場合の照会先

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 新霞が関ビル

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分から午後5時までです。ただし、上記

3. に従い申込書を提出する場合の受付時間は午前10時から正午までです。

3. に従い申込書を提出する場合の受付時間は午前10時から午後4時までです。

(別紙様式7)

医薬品事前面談質問申込書

(中略)

(注意)

1・2 (略)

3 医薬品事前面談質問申込書記入方法は以下のとおり。

(1)～(3) (略)

(4) 担当分野欄

別紙9より該当する分野を選んで記入してください。なお、信頼性保証部又は医薬品品質管理部が該当する場合は、「信頼性保証」又は「品質管理」と記入してください。また、後発医薬品又は一般用医薬品については、「医療用後発品」又は「一般用医薬品」と記入してください。

(以下略)

(別紙様式7)

医薬品事前面談質問申込書

(中略)

(注意)

1・2 (略)

3 医薬品事前面談質問申込書記入方法は以下のとおり。

(1)～(3) (略)

(4) 担当分野欄

別紙9より該当する分野を選んで記入してください。なお、信頼性保証部又は医薬品品質管理部が該当する場合は、「信頼性保証」又は「品質管理」と記入してください。

(以下略)

(削除)

(別紙8)

申請電子データに係る説明資料 (Form A) の作成要領

「申請電子データに係る説明資料」 (Form A) に記入の際は、以下の点について対応すること。なお、医薬品申請電子データ提出確認相談及び医薬品申請電子データ提出方法相談の資料には、当該説明資料を添付すること。

- ・「1. 基本情報」項から「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」項まで、該当する箇所全てに情報を記載すること。
- ・□欄は、それぞれ該当する箇所全てにチェック☑を記載すること。
- ・「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」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、臨床薬理領域の解析のうち、標準的な薬物動態解析を実施している試験については、4.1項にCDISC準拠に関連する内容を記載し、4.3項に標準的な薬物動態解析又は薬力学解析に関連する内容を記載すること。
- ・「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」項において、複数の臨床試験又は解析を記載する際には、該当する臨床試験、統合解析、臨床薬理領域の解析の様式 (4.1.1項や4.1.2項等の表題部分及び表) を複製し、個々の臨床試験又は解析ごとに記載すること。例えば、CDISC準拠の臨床試験がA試験とB試験の2試験の場合、「4.1.1. A試験」、「4.1.2. B試験」のようにセクション番号を割り振り、それぞれの試験の内容について記載すること。

〔Form A〕

## 申請電子データに係る説明資料

## 1. 基本情報

|                         |  |
|-------------------------|--|
| 治験成分記号                  |  |
| 販売名（予定）                 |  |
| 一般名                     |  |
| 剤形・含量                   |  |
| 効能・効果（予定）               |  |
| 用法・用量（予定）               |  |
| 申請予定年月                  |  |
| 相談者名                    |  |
| 担当者連絡先<br>（担当者名、所属、連絡先） |  |
| 当該説明資料の作成年<br>月日        |  |
| 備考                      |  |

（注意）

製造販売後の電子データ提出時には、「申請予定年月」の項目名を「承認日／再審査期間終了年月日」に書き換えて使用する。

## 2. 目次

|                                  |     |
|----------------------------------|-----|
| 1. 基本情報 .....                    | P.○ |
| 2. 目次 .....                      | P.○ |
| 3. 臨床データパッケージ（臨床試験及び解析）の概要 ..... | P.○ |

3.1. 予定される臨床データパッケージ（臨床試験及び解析） P. ○

○

3.2. 電子データを提出する予定の臨床試験又は解析 ..... P. ○

3.2.1. 個々の臨床試験 ..... P. ○

3.2.2. 統合解析、母集団解析又はPBPKモデル解析..... P. ○

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..... P. ○

4.1. CDISC準拠の臨床試験（試験ごとに記載） ..... P. ○

4.1.1. ○○試験（試験番号又は報告書名） ..... P. ○

a. 臨床試験に関する情報..... P. ○

b. 電子データに関する情報..... P. ○

c. 電子データのCDISC適合性に関する情報..... P. ○

d. 解析に関する情報 ..... P. ○

4.2. 統合解析..... P. ○

4.2.1. ○○解析（解析名又は報告書名） ..... P. ○

a. 解析目的及び対象に関する情報..... P. ○

b. 電子データに関する情報..... P. ○

c. 電子データのCDISC適合性に関する情報..... P. ○

d. 解析実施に関する情報..... P. ○

4.3. 臨床薬理領域の標準的な薬物動態解析又は薬力学解析 P. ○

4.3.1. ○○試験（試験番号又は報告書名） ..... P. ○

a. 臨床試験に関する情報..... P. ○

b. 電子データに関する情報..... P. ○

c. 解析に関する情報 ..... P. ○

d. データセットに関する情報..... P. ○

4.4. 臨床薬理領域の母集団解析 ..... P. ○

4.4.1. ○○解析（解析名又は報告書名） ..... P. ○

a. 解析目的及び対象に関する情報..... P. ○

b. 電子データに関する情報..... P. ○

- c. 解析に関する情報 ..... P. ○
- d. アウトプットに関する情報..... P. ○
- e. データセットに関する情報..... P. ○

4.5. 臨床薬理領域の生理学的薬物速度論 (PBPK) モデル解析 P. ○

- 4.5.1. ○○解析 (解析名又は報告書名) ..... P. ○
  - a. 解析に関する情報 ..... P. ○
  - b. 電子データに関する情報..... P. ○
  - c. 臨床試験等のデータに関する情報..... P. ○

3. 臨床データパッケージ (臨床試験及び解析) の概要

3.1. 予定される臨床データパッケージ (臨床試験及び解析)

| 分類 | 試験番号、解析名 (又は報告書名) | 評価/参考 |
|----|-------------------|-------|
|    |                   |       |
|    |                   |       |
|    |                   |       |
|    |                   |       |

(注意)

- 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及び解析を記載する。なお、製造販売後の電子データ提出時には、当該欄において、実施済み又は実施予定の製造販売後臨床試験等の一覧を提示し、「評価/参考」には「-」を記載する。
- 「分類」には、第Ⅰ相、第Ⅱ相、第Ⅲ相、臨床薬理試験、安全性統合解析、有効性統合解析、母集団解析、PBPK モデル解析、製造販売後臨床試験等を記載する。

### 3.2. 電子データを提出する予定の臨床試験又は解析

#### 3.2.1. 個々の臨床試験

| 試験番号<br>(又は報告書<br>名) | 個々の臨床試験の概略  |  |
|----------------------|-------------|--|
|                      | 実施地域        |  |
|                      | 対象          |  |
|                      | 試験デザイン      |  |
|                      | 投与群 (用法・用量) |  |
|                      | 投与期間        |  |
|                      | 投与群ごとの被験者数  |  |
|                      | 有効性評価項目     |  |
|                      | 安全性評価項目     |  |
|                      | 実施状況        |  |
|                      | 実施地域        |  |
|                      | 対象          |  |
|                      | 試験デザイン      |  |
|                      | 投与群 (用法・用量) |  |
|                      | 投与期間        |  |
|                      | 投与群ごとの被験者数  |  |
|                      | 有効性評価項目     |  |
|                      | 安全性評価項目     |  |
|                      | 実施状況        |  |

(注意)

- 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。

- 「試験デザイン」には、「二重盲検無作為化比較試験」、「非盲検非対照試験」等を記載する。
- 「投与群ごとの被験者数」には、臨床試験が終了していれば最終的な被験者数を記載し、臨床試験が終了していない場合には、計画時の被験者数を記載する。
- 「実施状況」には、各臨床試験の実施状況について「予定」、「実施中」、「終了」等を記載する。

### 3.2.2. 統合解析、母集団解析又はPBPKモデル解析

| 解析名<br>(又は報告書名) | 各解析の概略            |               |          |      |
|-----------------|-------------------|---------------|----------|------|
|                 |                   | 解析の目的<br>(概略) | 解析対象被験者数 | 評価項目 |
|                 | 解析に含まれる個々の臨床試験の概要 |               |          |      |
|                 | 試験名               | 対象            | 用法・用量    | 被験者数 |
|                 |                   |               |          |      |
|                 |                   |               |          |      |
|                 | 解析の目的<br>(概略)     | 解析対象被験者数      | 評価項目     | 実施状況 |
|                 |                   |               |          |      |
|                 | 解析に含まれる個々の臨床試験の概要 |               |          |      |
|                 | 試験名               | 対象            | 用法・用量    | 被験者数 |
|                 |                   |               |          |      |

|  |  |  |  |  |
|--|--|--|--|--|
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

(注意)

- 「解析の目的（概略）」には「有効性統合解析」、「母集団薬物動態解析」、「PBPK モデル解析」等を記載する。
- 「実施状況」には、各解析の実施状況について「予定」、「実施中」、「終了」等を記載する。
- 「解析に含まれる個々の臨床試験の概要」について、電子データを提出する予定の臨床試験については、試験名のみを記載する。
- PBPK モデル解析の場合には、「解析名（又は報告書名）」、「解析の目的」及び「実施状況」のみ記載することによい。

#### 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

提出予定の CDISC 準拠データの事前バリデーションに使用したバリデーションルールのバージョン

注) 提出時に選択可能なバージョンは 4.1 及び 4.2 項の全ての試験／解析を通して一つである点に留意すること

##### 4.1. CDISC 準拠の臨床試験（試験ごとに記載）

本項には、相談時では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が、未定の項目はその旨がわかるように記載すること。「(試験番号又は報告書名)」には、Study ID を記載することでも差し支えないが、その場合は試験番号（又は報告書名）

との対応がわかるようにすること。カスタムドメイン欄には、使用した標準のバージョンに対応するカスタムドメインを記載すること。

なお、標準的な薬物動態解析又は薬力学解析を実施している試験については、標準的な薬物動態解析又は薬力学解析に関連する内容を4.3項にも記載すること。

#### 4.1.1. ○○試験（試験番号又は報告書名）

##### a. 臨床試験に関する情報

臨床試験デザインの概略（治験実施計画書の抜粋も可）：

実施中の試験の場合のデータカットオフ（予定）日：

##### b. 電子データに関する情報

以下の項目については、それぞれ1つを選択すること。

CDISC 準拠状況（データ収集）

- CDASH 形式を利用
- CDASH 形式は利用していない

CDISC 準拠状況（SDTM）

当初より SDTM 形式の臨床試験データセットを作成（予定を含む）

SDTM 以外の形式でまとめられていた臨床試験データセットを 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）

申請時に提出するデータの cutoff 時点より前の時点で cutoff したデータ

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：

データセット作成時に使用した標準とバージョン

※データセット作成時とバリデーション時において使用したバージョンが異なる場合は、備考欄にバリデーション時に使用したバージョンを記載すること。

| 標準                     | バージョン            | 備考   |
|------------------------|------------------|------|
| SDTM                   |                  |      |
| SDTM IG                |                  |      |
| ADaM                   |                  |      |
| ADaM IG                |                  |      |
| Define-XML             | SDTM :<br>ADaM : |      |
| Controlled Terminology | SDTM :<br>ADaM : |      |
| MedDRA                 |                  |      |
| WHODD                  |                  |      |
| (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)：

※当該試験に関する全てのデータの合計を記載すること。

提出を予定するデータセット等 (SDTM)

|        |  |                          |                          |                          |    |
|--------|--|--------------------------|--------------------------|--------------------------|----|
| 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           |                          |                          |                          |    |
| データセット | 提出の有無<br>※以下の順序のまま使用し、提出のあるものにチェック☑を付けること。提出のないものは削除しないこと。     |                          |                          |                          |    |
| TA     | <input type="checkbox"/>                                       |                          |                          |                          |    |
| TD     | <input type="checkbox"/>                                       |                          |                          |                          |    |
| TE     | <input type="checkbox"/>                                       |                          |                          |                          |    |
| TI     | <input type="checkbox"/>                                       |                          |                          |                          |    |
| TS     | <input type="checkbox"/>                                       |                          |                          |                          |    |
| TV     | <input type="checkbox"/>                                       |                          |                          |                          |    |
| データセット | 提出するものにチェック☑を記載。使用するバージョンでドメインに正式採用されていない場合にはカスタムドメイン欄に記載すること。 | 該当する場合にチェック☑を記載          |                          |                          | 備考 |
|        |  | SUPP                     | 日本語使用                    | SUPP 日本語使用               |    |
| AE     | <input type="checkbox"/>                                       | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |    |
| CE     | <input type="checkbox"/>                                       | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |    |
| CM     | <input type="checkbox"/>                                       | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |    |
| CO     | <input type="checkbox"/>                                       | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |    |
| DA     | <input type="checkbox"/>                                       | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |    |

|               |                          |                          |                          |                                     |  |
|---------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|-------------------------------------|--|
| <u>DD</u>     | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>            |  |
| <u>DM</u>     | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>            |  |
| <u>DS</u>     | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>            |  |
| <u>DV</u>     | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>            |  |
| <u>EC</u>     | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>            |  |
| <u>EG</u>     | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>            |  |
| <u>EX</u>     | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>            |  |
| <u>FA</u>     | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>            |  |
| <u>HO</u>     | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>            |  |
| <u>IE</u>     | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>            |  |
| <u>IS</u>     | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>            |  |
| <u>LB</u>     | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>            |  |
| <u>MB</u>     | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>            |  |
| <u>MH</u>     | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>            |  |
| <u>MI</u>     | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>            |  |
| <u>MO</u>     | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>            |  |
| <u>MS</u>     | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>            |  |
| <u>PC</u>     | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>            |  |
| <u>PE</u>     | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>            |  |
| <u>PP</u>     | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>            |  |
| <u>PR</u>     | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>            |  |
| <u>QS</u>     | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>            |  |
| <u>RELREC</u> | <input type="checkbox"/> | /                        |                          |                                     |  |
| <u>RP</u>     | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>            |  |
| <u>RS</u>     | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>            |  |
| <u>SC</u>     | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> |  |
| <u>SE</u>     | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>            |  |
| <u>SR</u>     | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>            |  |
| <u>SS</u>     | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>            |  |

|                              |   |                          |                          |                          |                               |
|------------------------------|---|--------------------------|--------------------------|--------------------------|-------------------------------|
| SU                           | <input type="checkbox"/>  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |                               |
| SV                           | <input type="checkbox"/>  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |                               |
| TR                           | <input type="checkbox"/>  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |                               |
| TU                           | <input type="checkbox"/>  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |                               |
| VS                           | <input type="checkbox"/>  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |                               |
| <u>カスタムドメイン</u>              |   |                          |                          |                          |                               |
|                              | <input type="checkbox"/>  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |                               |
|                              | <input type="checkbox"/>  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |                               |
|                              | <input type="checkbox"/>  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |                               |
| <u>Annotated CRF</u>         | <input type="checkbox"/> Annotated CRF を提出  |                          |                          |                          |                               |
| <u>提出を予定するデータセット等 (ADaM)</u> |   |                          |                          |                          |                               |
| ※空欄にはデータセット名と内容を記載すること。      |   |                          |                          |                          |                               |
| <u>定義ファイル</u>                | <input type="checkbox"/> Define-XML<br><u>Analysis Results Metadata の提出</u><br><input type="checkbox"/> 提出あり<br><input type="checkbox"/> Define-XML に含めて提出<br><input type="checkbox"/> その他 ( _____ )<br><input type="checkbox"/> 提出なし |                          |                          |                          |                               |
| <u>データガイド</u>                | <input type="checkbox"/> <u>Analysis Data Reviewer' s Guide</u>   |                          |                          |                          |                               |
| <u>データセット</u>                | <u>データセットの内容</u>  |                          |                          |                          | <u>日本語使用</u><br>(該当する場合にチェック) |
|                              |   |                          |                          |                          | <input type="checkbox"/>      |
|                              |   |                          |                          |                          | <input type="checkbox"/>      |
|                              |   |                          |                          |                          | <input type="checkbox"/>      |

ADaM 作成プログラムの提出

- 可
- 一部のみ可
- 不可 (理由: \_\_\_\_\_)

提出を予定するデータセット等 (その他)

| ファイル名 (拡張子含む) | 内容 |
|---------------|----|
|               |    |
|               |    |
|               |    |

c. 電子データの CDISC 適合性に関する情報

(バリデーションレポート又はデータガイドの添付も可)

|   |  |
|---|--|
| 使用したバリデーションツール<br>及びそのバージョン<br>(SDTM と ADaM で異なる場合には<br>各々記載) |  |
|---|--|

SDTM

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すること。

| データセッ<br>ト等 | 内容 (Rule ID の情報を含む) |
|-------------|---------------------|
|             |                     |

ADaM

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すること。

| データセッ<br>ト等 | 内容 (Rule ID の情報を含む) |
|-------------|---------------------|
|             |                     |

d. 解析に関する情報

解析プログラムの提出

マクロも含め可

マクロ提出は不可のため、解析アルゴリズムを含む仕様書等を提出

(不可の理由：\_\_\_\_\_)

不可のため、解析アルゴリズムを含む仕様書等を提出

(不可の理由：\_\_\_\_\_)

当該内容が他の資料に含まれる場合はその資料名：

(\_\_\_\_\_)

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全てのソフトウェアについて記載すること。

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)：

**4.2. 統合解析**

本項は、相談時では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が、未定の項目はその旨がわかるように記載すること。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、4.1 項の様式を用いて記載してもよい。

**4.2.1. ○○解析 (解析名又は報告書名)**

a. 解析目的及び対象に関する情報

解析の目的（要約）（解析計画書等の抜粋も可）：

解析データセットに含まれる個々の臨床試験の情報

| 試験番号（又は報告書名） | 試験の目的 | 電子データを提出する予定の臨床試験に含まれない場合にチェック |
|--------------|-------|--------------------------------|
|              |       | <input type="checkbox"/>       |
|              |       | <input type="checkbox"/>       |
|              |       | <input type="checkbox"/>       |
|              |       | <input type="checkbox"/>       |

b. 電子データに関する情報

データセット作成時に使用した標準とバージョン  
 ※データセット作成時とバリデーション時において使用したバージョンが異なる場合は、備考欄にバリデーション時に使用したバージョンを記載すること。

| 標準                     | バージョン  | 備考   |
|------------------------|--------|------|
| SDTM                   |        |      |
| SDTM IG                |        |      |
| ADaM                   |        |      |
| ADaM IG                |        |      |
| Define-XML             | SDTM : |      |
|                        | ADaM : |      |
| Controlled Terminology | SDTM : |      |
|                        | ADaM : |      |
| MedDRA                 |        |      |
| WHODD                  |        |      |
| (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 :<br><br><u>定義ファイル</u><br><input type="checkbox"/> Define-XML<br><br><u>データガイド</u><br><input type="checkbox"/> Study Data Reviewer' s Guide  |
| ADaM  | データセット :<br><br><u>定義ファイル</u><br><input type="checkbox"/> Define-XML<br><u>Analysis Results Metadata の提出</u><br><input type="checkbox"/> 提出あり<br><input type="checkbox"/> Define-XML に含めて提出<br><input type="checkbox"/> その他 ( _____ )<br><input type="checkbox"/> 提出なし<br><br><u>データガイド</u><br><input type="checkbox"/> Analysis Data Reviewer' s Guide |
| (その他)   | データセット (内容) : _____ ( _____ )   |
| c. 電子データの CDISC 適合性に関する情報<br>(バリデーションレポート又はデータガイドの添付も可) |   |

使用したバリデーシ  
ョンツール及びその  
バージョン  
(SDTM と ADaM で異な  
る場合には各々記  
載)

SDTM

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すること。

|                     |                            |
|---------------------|----------------------------|
| <u>データセッ<br/>ト等</u> | <u>内容 (Rule ID の情報を含む)</u> |
|---------------------|----------------------------|

|  |  |
|--|--|
|  |  |
|--|--|

ADaM

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すること。

|                     |                            |
|---------------------|----------------------------|
| <u>データセッ<br/>ト等</u> | <u>内容 (Rule ID の情報を含む)</u> |
|---------------------|----------------------------|

|  |  |
|--|--|
|  |  |
|--|--|

d. 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
- マクロ提出は不可のため、解析アルゴリズムを含む仕様書等を提出  
(不可の理由: \_\_\_\_\_)
- 不可のため、解析アルゴリズムを含む仕様書等を提出  
(不可の理由: \_\_\_\_\_)  
当該内容が他の資料に含まれる場合はその資料名:  
(\_\_\_\_\_)

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) :

#### 4.3. 臨床薬理領域の標準的な薬物動態解析又は薬力学解析

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又は薬力学解析を実施した試験に関するものについて、試験番号 (又は報告書名) ごとに記載すること。試験 (又は報告書) 内での検討が多岐に渡る場合は、目的ごとに分けて記載することでも差し支えない。相談時では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が、未定の項目はその旨がわかるように記載すること。「(試験番号又は報告書名)」には、Study ID を記載することでも差し支えないが、その場合は試験番号 (又は報告書名) との対応がわかるようにすること。

なお、CDISC 準拠に関連する内容は 4.3 項に加え、4.1 項にも記載すること。

##### 4.3.1. 〇〇試験 (試験番号又は報告書名)

###### a. 臨床試験に関する情報

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等を利用した開発の場合）
- 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

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）

b. 電子データに関する情報

提出を予定する臨床薬理領域の解析データセット

※ADaM 形式の場合、データセット欄のみ記載することで差し支えない。ADaM 以外の形式の場合は、データセット欄を空白とすることで差し支えないが、内容欄及びファイル形式欄は記載すること。

| データセット | 内容 | ファイル形式 |
|--------|----|--------|
|        |    |        |
|        |    |        |
|        |    |        |

c. 解析に関する情報

薬物動態又は薬力学パラメータの算出に関する解析

|  |
|--|
| <p><u>使用した解析ソフトウェア</u><br/> <u>ソフトウェア名 (バージョン) :</u><br/> <u>解析実施環境 (オペレーションシステム、バージョン等) :</u></p>   |
| <p><u>ノンコンパートメント解析に関する解析仕様書又はそれに準じる情報のファイル</u></p> <p><input type="checkbox"/> <u>解析仕様書 (PDF 形式)</u><br/> <input type="checkbox"/> <u>解析仕様書に準じる情報 (文書名、ファイル形式) :</u> _____<br/> <input type="checkbox"/> <u>Phoenix Projects (*.phxproj) の Text Output</u><br/> <input type="checkbox"/> <u>その他 ( _____ )</u></p>  |
| <p><u>ノンコンパートメント解析以外のパラメータの算出に関する解析プログラムの提出</u></p> <p><input type="checkbox"/> <u>提出あり</u><br/> <input type="checkbox"/> <u>マクロも含め可</u><br/> <input type="checkbox"/> <u>マクロ提出は不可のため、解析アルゴリズムを含む仕様書等を提出</u><br/> <u>(不可の理由: _____)</u><br/> <input type="checkbox"/> <u>不可のため、解析アルゴリズムを含む仕様書等を提出</u><br/> <u>(不可の理由: _____)</u><br/> <u>当該内容が他の資料に含まれる場合はその資料名: _____</u><br/> <u>( _____ )</u></p> <p><input type="checkbox"/> <u>提出なし</u></p> |
| <p><u>薬物動態又は薬力学パラメータを用いた統計学的な検討に関する解析</u></p> <p><u>使用した解析ソフトウェア</u><br/> <u>ソフトウェア名 (バージョン) :</u><br/> <u>解析実施環境 (オペレーションシステム、バージョン等) :</u></p>   |
| <p><u>解析プログラムの提出</u></p> <p><input type="checkbox"/> <u>マクロも含め可</u></p>  |

マクロ提出は不可のため、解析アルゴリズムを含む仕様書等を提出

(不可の理由：\_\_\_\_\_)

不可のため、解析アルゴリズムを含む仕様書等を提出

(不可の理由：\_\_\_\_\_)

当該内容が他の資料に含まれる場合はその資料名：

(\_\_\_\_\_)

#### d. 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

提出あり

Define-XML

PDF 形式 (文書名：\_\_\_\_\_)

その他の形式 (\_\_\_\_\_)

解析結果報告書等に含めて提出 (その資料名：\_\_\_\_\_)

#### 4.4. 臨床薬理領域の母集団解析

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、報告書ごとに記載すること。なお、報告書内での検討が多岐に渡る場合は、目的ごとに分けて記載することでも差し支えない。相談時では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が、未定の項目はその旨がわかるように記載すること。本項のシミュレーションには、パラメータの事後推定値の比較等の検討も含む。

##### 4.4.1. ○○解析 (解析名又は報告書名)

###### a. 解析目的及び対象に関する情報

解析の目的 (要約) (解析計画書等の抜粋も可)：

解析データセットに含まれる個々の臨床試験の情報

| 試験番号（又は報告書名）  | 試験の目的 | 電子データを提出する<br>予定の臨床試験に含ま<br>れない場合にチェック |
|---|-------|--|
|   |       | <input type="checkbox"/>               |
|   |       | <input type="checkbox"/>               |
|   |       | <input type="checkbox"/>               |
|   |       | <input type="checkbox"/>               |
| <b>b. 電子データに関する情報</b>   |       |  |
| 解析データセットのファイル形式：  |       |  |
| 電子データのサイズ（合計）：  |       |  |
| <b>c. 解析に関する情報</b>  |       |  |
| モデリング又は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）：   |       |  |
| ※複数の解析ソフトウェアを使用した場合は、全てのソフトウェア名を記載すること。   |       |  |
| 提出を予定するモデルファイル  |       |  |
| ※複数の最終モデルを提出する場合は、モデルごとにモデルの内容及び以下の（1）～（3）を記載すること。基本モデルと最終モデルが同一の場合は、「（1）基本モデル（base model）」を「提出なし」とした上で、理由にその旨を記載し、「（2）最終モデル（final model）」に「提出あり」と記入すること。 |       |  |
| モデルの内容：   |       |  |
| （1）基本モデル（base model）  |       |  |
| <input type="checkbox"/> 提出あり   |       |  |
| ファイル形式  |       |  |

ASCII テキスト形式

その他 ( )

提出なし (理由: )

(2) 最終モデル (final model)

提出あり

ファイル形式

ASCII テキスト形式

その他 ( )

提出なし (理由: )

(3) 基本モデル及び最終モデル以外のモデル

提出あり (内容: )

ファイル形式

ASCII テキスト形式

その他 ( )

提出なし

シミュレーションに関連するファイルの提出

提出あり

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

可 (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

提出あり

提出なし (理由: )

不可のため、解析アルゴリズムを含む仕様書等を提出

(不可の理由：\_\_\_\_\_)

当該内容が他の資料に含まれる場合はその資料名：

(\_\_\_\_\_)

提出なし (理由：\_\_\_\_\_)

#### d. 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

提出あり

提出なし (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

提出あり (以下、必要に応じて内容ごとに記載)

内容：

提出なし

#### e. 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

提出あり

PDF 形式 (文書名：\_\_\_\_\_)

その他 (\_\_\_\_\_)

解析結果報告書等に含めて提出 (その資料名：\_\_\_\_\_)

#### 4.5. 臨床薬理領域の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、報告書ごとに記載すること。報告書内での検討が多岐に渡る場合は、目的ごとに分けて記載することでも差し支

えない。相談時では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が、未定の項目はその旨がわかるように記載すること。

#### 4.5.1. ○○解析（解析名又は報告書名）

##### a. 解析に関する情報

###### 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（オペレーションシステム、バージョン等）：

##### b. 電子データに関する情報

###### 提出を予定するファイル

- 構築又は使用した PBPK モデルの情報を含むファイル（ファイル形式：\_\_\_\_\_）
- 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  
（ファイル形式：\_\_\_\_\_）
- シミュレーション条件の情報を含むファイル（ファイル形式：\_\_\_\_\_）
- 感度分析に関するファイル（ファイル形式：\_\_\_\_\_）
- 解析結果を含むファイル（ファイル形式：\_\_\_\_\_）
- その他（以下に種類を記載）  
種類：\_\_\_\_\_（ファイル形式：\_\_\_\_\_）

電子データのサイズ (合計) :

**c. 臨床試験等のデータに関する情報**

PBPK モデル解析 (モデルの検証、パラメータの推定等) に利用した臨床試験等のデータの有無

あり (利用目的: \_\_\_\_\_)

データセットの提出

提出あり (ファイル形式: \_\_\_\_\_) (以下に試験ごとに記載)

試験内容:

提出なし (理由: \_\_\_\_\_)

データセット定義ファイルの提出

提出あり (ファイル形式: \_\_\_\_\_)

解析結果報告書等を含めて提出 (その資料名: \_\_\_\_\_)

提出なし (理由: \_\_\_\_\_)

なし

(削除)

(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

医薬品申請電子データ提出免除相談の資料には、当該説明資料を添付すること。また、「申請電子データに係る説明資料」(Form B) に記入の際は、以下の点について対応すること。

- 「1. 基本情報」項から「5. 電子データ提出を予定する試験のうち CDISC 標準以外の形式で提出する各臨床試験、臨床薬理領域の解析等の情報」項まで、該当する箇所全てに情報を記載すること。
- □欄は、それぞれ該当する箇所全てにチェック☑を記載すること。
- 「3.2.3. 提出免除を希望する試験又は解析」項には、「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』(令和2年3月18日付け厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課事務連絡) に基づき、提出免除を希望する試験又は解析について、試験又は解析の実施時期を記載すること。そのうち、希少疾病用医薬品において、CDISC 標準以外の形式で電子データを提出する予定の臨床試験がある場合は、どの試験が該当するのかがわかるように記載すること。
- 「4. データの保有状況」項には、提出免除を希望する個々の試験又は解析について、データの取得から現在の保有状況までのプロセス、データ標準への準拠状況を含むデータの内容等を記載すること。
- 「5. 電子データ提出を予定する試験のうち CDISC 標準以外の形式で提出する各臨床試験、臨床薬理領域の解析等の情報」項につ

いては、対象となる臨床試験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。なお、標準的な薬物動態解析又は薬力学解析を実施している試験については、5.1項に臨床試験に関連する内容を記載し、5.2項に標準的な薬物動態解析又は薬力学解析に関連する内容を記載すること。

- 「5. 電子データ提出を予定する試験のうち CDISC 標準以外の形式で提出する各臨床試験、臨床薬理領域の解析等の情報」項において、複数の臨床試験又は解析を記載する際には、該当する臨床試験、統合解析、臨床薬理領域の解析の様式（5.1.1項や5.1.2項等の表題の部分及び表）を複製し、個々の臨床試験又は解析ごとに記載すること。例えば、CDISC 標準以外の形式で提出する臨床試験が A 試験と B 試験の 2 試験の場合、「5.1.1. A 試験」、「5.1.2. B 試験」のようにセクション番号を割り振り、それぞれの試験の内容について記載すること。

[Form B]

## 申請電子データに係る説明資料

## 1. 基本情報

|                         |  |
|-------------------------|--|
| 治験成分記号                  |  |
| 販売名 (予定)                |  |
| 一般名                     |  |
| 剤形・含量                   |  |
| 申請予定効能・効果               |  |
| 申請予定用法・用量               |  |
| 申請予定年月                  |  |
| 希少疾病用医薬品の指定 (又は予定) の有無  |  |
| 相談者名                    |  |
| 担当者連絡先<br>(担当者名、所属、連絡先) |  |
| 当該説明資料の作成年<br>月日        |  |
| 備考                      |  |

## 2. 目次

1. 基本情報 P.○
2. 目次 P.○
3. 臨床データパッケージ (臨床試験及び解析) の概要 P.○
- 3.1. 予定される臨床データパッケージ (臨床試験及び解析) P.○

- 3.2. 電子データを提出する予定の臨床試験又は解析  P.○
- 3.2.1. 個々の臨床試験  P.○
- 3.2.2. 統合解析、母集団解析又は PBPK モデル解析  P.○
- 3.2.3. 提出免除を希望する試験又は解析  P.○
- 4. データの保有状況  P.○
- 5. 電子データ提出を予定する試験のうち CDISC 標準以外の形式で提出する各臨床試験、臨床薬理領域の解析等の情報  P.○
- 5.1. CDISC 標準以外の形式で提出する臨床試験（試験ごとに記載）  
 P.○
- 5.1.1. ○○試験（試験番号又は報告書名）  P.○
  - a. 臨床試験に関する情報  P.○
  - b. 電子データに関する情報  P.○
  - c. 解析に関する情報  P.○
- 5.2. 臨床薬理領域の標準的な薬物動態解析又は薬力学解析  P.○
- 5.2.1. ○○試験（試験番号又は報告書名）  P.○
  - a. 臨床試験に関する情報  P.○
  - b. 電子データに関する情報  P.○
  - c. 解析に関する情報  P.○
  - d. データセットに関する情報  P.○

3. 臨床データパッケージ（臨床試験及び解析）の概要

3.1. 予定される臨床データパッケージ（臨床試験及び解析）

| 分類 | 試験番号、解析名（又は報告書名） | 評価／参考 |
|----|------------------|-------|
|    |                  |       |
|    |                  |       |
|    |                  |       |
|    |                  |       |

(注意)

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及び解析を記載する。

「分類」には、第Ⅰ相、第Ⅱ相、第Ⅲ相、臨床薬理試験、安全性統合解析、有効性統合解析、母集団解析、PBPK モデル解析等を記載する。

### 3.2. 電子データを提出する予定の臨床試験又は解析

#### 3.2.1. 個々の臨床試験

| 試験番号<br>(又は報告書<br>名) | 個々の臨床試験の概略  |  |
|----------------------|-------------|--|
|                      | 実施地域        |  |
|                      | 対象          |  |
|                      | 試験デザイン      |  |
|                      | 投与群 (用法・用量) |  |
|                      | 投与期間        |  |
|                      | 投与群ごとの被験者数  |  |
|                      | 有効性評価項目     |  |
|                      | 安全性評価項目     |  |
|                      | 実施状況        |  |
|                      | 実施地域        |  |
|                      | 対象          |  |
|                      | 試験デザイン      |  |
|                      | 投与群 (用法・用量) |  |
|                      | 投与期間        |  |

|  |            |  |
|--|------------|--|
|  | 投与群ごとの被験者数 |  |
|  | 有効性評価項目    |  |
|  | 安全性評価項目    |  |
|  | 実施状況       |  |

(注意)

- 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。
- 「試験デザイン」には、「二重盲検無作為化比較試験」、「非盲検非対照試験」等を記載する。
- 「投与群ごとの被験者数」には、臨床試験が終了していれば最終的な被験者数を記載し、臨床試験が終了していない場合には、計画時の被験者数を記載する。
- 「実施状況」には、各臨床試験の実施状況について「予定」、「実施中」、「終了」等を記載する。

### 3.2.2. 統合解析、母集団解析又はPBPKモデル解析

| 解析名<br>(又は報告書名) | 各解析の概略            |          |       |      |
|-----------------|-------------------|----------|-------|------|
|                 | 解析の目的<br>(概略)     | 解析対象被験者数 | 評価項目  | 実施状況 |
|                 |                   |          |       |      |
|                 | 解析に含まれる個々の臨床試験の概要 |          |       |      |
|                 | 試験名               | 対象       | 用法・用量 | 被験者数 |
|                 |                   |          |       |      |
|                 |                   |          |       |      |
|                 |                   |          |       |      |

|  | 解析の目的<br>(概略)     | 解析対象被験<br>者数 | 評価項目  | 実施状<br>況 |
|--|-------------------|--------------|-------|----------|
|  | 解析に含まれる個々の臨床試験の概要 |              |       |          |
|  | 試験名               | 対象           | 用法・用量 | 被験者<br>数 |
|  |                   |              |       |          |
|  |                   |              |       |          |
|  |                   |              |       |          |

(注意)

- ・「解析の目的 (概略)」には「有効性統合解析」、「母集団薬物動態解析」、「PBPK モデル解析」等を記載する。
- ・「実施状況」には、各解析の実施状況について「予定」、「実施中」、「終了」等を記載する。
- ・「解析に含まれる個々の臨床試験の概要」について、電子データを提出する予定の臨床試験については、試験名のみを記載する。
- ・PBPK モデル解析の場合には、「解析名 (又は報告書名)」、「解析の目的」及び「実施状況」のみ記載することによい。

**3.2.3. 提出免除を希望する試験又は解析**

| 提出免除を希望する試験又は解析 (試験番号、解析名又は報告書名) | 最初の被験者を組入れた年月日 | CDISC 標準以外の形式の電子データの提出の有無 |
|----------------------------------|----------------|---------------------------|
|                                  |                |                           |
|                                  |                |                           |
|                                  |                |                           |
|                                  |                |                           |

#### 4. データの保有状況

相談資料に記載したデータの保有状況の説明の概略を記載すること。  
なお、当該相談対象の試験・解析が複数ある場合には、以下に、試験・解析ごとに説明すること。

#### 5. 電子データ提出を予定する試験のうち CDISC 標準以外の形式で提出する各臨床試験、臨床薬理領域の解析等の情報

##### 5.1. CDISC 標準以外の形式で提出する臨床試験（試験ごとに記載）

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が、未定の場合には、その旨がわかるように記載すること。なお、標準的な薬物動態解析又は薬力学解析を実施している試験については、標準的な薬物動態解析又は薬力学解析に関連する内容を 5.2 項にも記載すること。「(試験番号又は報告書名)」には、Study ID を記載することでも差し支えないが、その場合は試験番号（又は報告書名）との対応がわかるようにすること。

##### 5.1.1. ○○試験（試験番号又は報告書名）

###### a. 臨床試験に関する情報

臨床試験デザインの概略（治験実施計画書の抜粋も可）：

###### b. 電子データに関する情報

申請時に提出するデータのカットオフ時点より前の時点でカットオフしたデータ

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、提出されるデータセットに含まれない内容：

データセット作成時に使用した標準とバージョン

| <u>標準</u>      | <u>バージョン</u> | <u>備考</u>   |
|----------------|--------------|-------------|
| <u>MedDRA</u>  |              |             |
| <u>(薬剤コード)</u> |              |             |
| <u>(その他)</u>   |              | <u>(用途)</u> |

電子データのサイズ (合計) :

※当該試験に関する全てのデータの合計を記載すること。

提出を予定する臨床試験データセット等  
(CDISC 準拠の場合の SDTM データセットに相当するデータセ  
ット)

データセット

| <u>ファイル名 (拡張子含</u><br><u>む)</u> | <u>内容</u> |
|---------------------------------|-----------|
|                                 |           |
|                                 |           |
|                                 |           |

データセットの定義ファイル、その他

| <u>ファイル名 (拡張子含</u><br><u>む)</u> | <u>内容</u> |
|---------------------------------|-----------|
|                                 |           |
|                                 |           |
|                                 |           |

提出を予定する解析データセット等

解析データセット

| ファイル名 (拡張子含む)  | 内容 (対応する評価項目、解析等) |
|--|-------------------|
|  |                   |
|  |                   |
| 解析データセットの定義ファイル、その他  |                   |
| ファイル名 (拡張子含む)  | 内容                |
|  |                   |
|  |                   |
|  |                   |
| c. 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<br><input type="checkbox"/> マクロ提出は不可のため、解析アルゴリズムを含む仕様書等を提出<br>出<br>(不可の理由: _____)<br><input type="checkbox"/> 不可のため、解析アルゴリズムを含む仕様書等を提出<br>(不可の理由: _____)<br>当該内容が他の資料に含まれる場合はその資料名: ( _____ )<br><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全てのソフトウェアについて記載すること。<br>ソフトウェア名 (バージョン): _____<br>解析実施環境 (オペレーションシステム、バージョン等): _____  |                   |

5.2. 臨床薬理領域の標準的な薬物動態解析又は薬力学解析

本項には、CDISC 標準以外の形式で提出する臨床試験のうち、標準的な薬物動態解析又は薬力学解析を実施した試験に関するものについて、試験番号（又は報告書名）ごとに記載すること。試験（又は報告書）内での検討が多岐に渡る場合は、目的ごとに分けて記載することも差し支えない。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が、未定の項目はその旨がわかるように記載すること。「(試験番号又は報告書名)」には、Study ID を記載することも差し支えないが、その場合は試験番号（又は報告書名）との対応がわかるようにすること。

### 5.2.1. ○○試験（試験番号又は報告書名）

#### a. 臨床試験に関する情報

##### 臨床試験の種類

- 抗悪悪性腫瘍剤での第 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等を利用した開発の場合）
- 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）

b. 電子データに関する情報

提出を予定する臨床薬理領域の解析データセット

| 内容 | ファイル形式 |
|----|--------|
|    |        |
|    |        |
|    |        |

c. 解析に関する情報

薬物動態又は薬力学パラメータの算出に関する解析

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) :

ノンコンパートメント解析に関する解析仕様書又はそれに準じる情報のファイル

解析仕様書 (PDF 形式)

解析仕様書に準じる情報 (文書名、ファイル形式: \_\_\_\_\_)

Phoenix Projects (\*.phxproj)の Text Output

その他 ( \_\_\_\_\_ )

ノンコンパートメント解析以外のパラメータの算出に関する解析プログラムの提出

提出あり

マクロも含め可

マクロ提出は不可のため、解析アルゴリズムを含む仕様書等を提出

(不可の理由: \_\_\_\_\_)

不可のため、解析アルゴリズムを含む仕様書等を提出

(不可の理由: \_\_\_\_\_)

当該内容が他の資料に含まれる場合はその資料名: ( \_\_\_\_\_ )

その他 ( \_\_\_\_\_ )

提出なし

薬物動態又は薬力学パラメータを用いた統計学的な検討に関する解析

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) :

解析プログラムの提出

マクロも含め可

マクロ提出は不可のため、解析アルゴリズムを含む仕様書等を提出

(不可の理由: \_\_\_\_\_)

不可のため、解析アルゴリズムを含む仕様書等を提出

(不可の理由: \_\_\_\_\_)

当該内容が他の資料に含まれる場合はその資料名: ( \_\_\_\_\_ )

その他 ( \_\_\_\_\_ )

d. 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

提出あり

Define-XML

PDF 形式 (文書名: \_\_\_\_\_)

その他の形式 ( \_\_\_\_\_ )

解析結果報告書等を含めて提出 (その資料名: \_\_\_\_\_)

その他 ( \_\_\_\_\_ )

(別紙 8 - 3)

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、「承認申請時等の電子データ提出に関する技術的ガイドについて」（令和4年4月1日付け薬機審長発第0401003号・薬機レギ長発第0401001号独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査センター長・レギュラトリーサイエンスセンター長連名通知。以下「技術的ガイド」という。）に示すルールに従い、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。

(略)

2. (略)

3. 医薬品申請電子データ提出免除相談（オーファン以外）

「承認申請時等の電子データ提出に関する取扱いについて」（令和4年4月1日付け薬生薬審発0401第10号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知。以下「申請電子データ通知」という。）及び『「承認申請時等の電子データ提出に関する取扱いについて」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「申請電子データ通知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) (中略)

(別紙 8 - 3)

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。

(略)

2. (略)

3. 医薬品申請電子データ提出免除相談（オーファン以外）

「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) (中略)

- ・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、試験開始日が申請電子データ通知に示す日付より前の試験について、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、申請電子データ通知及び申請電子データ通知 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) (中略)

- ・希少疾病用医薬品であり、試験開始日が申請電子データ通知に示す日付より前の試験について、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

- ・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) (中略)

- ・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