

(別紙8・8-2) <欠番>

(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。)に示すルールの特重大性に従い、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。なお、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を含む。)の助言については、医薬品申請電子データ提出方法相談で取り扱うものとする。また、資料に基づく科学的評価を伴う電子データの提出対象となる試験又は解析及び解析データセットの範囲の特定については、本相談では取り扱わない。

2. 医薬品申請電子データ提出方法相談

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、当該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を含む。)について相談を受け助言を行うものである。

- 例) ・試験計画又は収集されたデータの特徴により複数の実装方法が考えられる場合の提出方法の妥当性
- ・レガシー変換時のトレーサビリティの説明の妥当性
 - ・電子データのフォルダ構造を含む提出方法の妥当性
 - ・標準的薬物動態解析に関する解析データセットの提出方法の妥当性

本相談はデータの解析や評価等を行うものではない。なお、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、技術的ガイドに示すルールの特重大性に従い、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について説明するものは、医薬品申請電子データ提出確認相談で取り扱うものとする。また、資料に基づく科学的評価を伴う、電子データの提出対象となる試験又は解析及び解析データセットの範囲の特定については、本相談では取り扱わない。

3. 医薬品申請電子データ提出免除相談(オフファン以外)

「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。)及び最新の『「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、提出要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) ・試験実施時期が古くデータの一部又は全部が電子的に保存されていないことから、電子データを準備することが困難であるため、当該試験データの一部又は全部を提出しないこと及び提出内容の妥当性

- ・ CDISC 準拠データを作成するために必要な情報の詳細が得られておらず、当該試験の一部の電子データを準備することが困難であるため、当該試験データの一部を提出しない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)
- ・ 試験実施時期が古くデータの一部又は全部が電子的に保存されていないことから、電子データを準備することが困難であるため、当該試験データの一部又は全部を提出しないこと及び提出内容の妥当性
 - ・ CDISC 準拠データを作成するために必要な情報の詳細が得られておらず、当該試験の一部の電子データを準備することが困難であるため、当該試験データの一部を提出しないこと及び提出内容の妥当性
 - ・ 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

(別紙 9)

新医薬品、医療機器及び再生医療等製品の分野

1. 新医薬品又は再生医療等製品については、以下のとおり分野を設定します。

| 分野 | 対象 |
|----------|--|
| 第1分野 | 消化器官用薬、外皮用薬、免疫抑制剤、その他（他の分野に分類されないもの） |
| 第2分野 | 循環器官用薬、抗パーキンソン病剤、アルツハイマー病薬 |
| 第3分野の1 | 中枢神経系用薬、末梢神経系用薬。ただし、麻酔用薬を除く |
| 第3分野の2 | 麻酔用薬、感覚器官用薬（炎症性疾患に係るものを除く）、麻薬 |
| 第4分野 | 抗菌剤、抗ウイルス剤（エイズ医薬品分野に係るものを除く）、抗真菌剤、抗原虫剤、駆虫剤 |
| 第5分野 | 泌尿生殖器官・肛門用薬、医療用配合剤 |
| 第6分野の1 | 呼吸器官用薬、アレルギー用薬（外皮用薬を除く）、感覚器官用薬（炎症性疾患に係るもの） |
| 第6分野の2 | ホルモン剤、代謝性疾患用剤（糖尿病、骨粗鬆症、痛風、先天性代謝異常等） |
| 抗悪性腫瘍剤分野 | 抗悪性腫瘍薬 |
| エイズ医薬品分野 | H I V感染症治療薬 |
| 放射性医薬品分野 | 放射性医薬品 |
| 体内診断薬分野 | 造影剤、機能検査用試薬（体外診断用医薬品を除く） |
| バイオ品質分野 | バイオ品質、バイオ後続品 |
| ワクチン分野 | ワクチン（感染症の予防に係るものに限る）、抗毒素類 |
| 血液製剤分野 | 血液製剤 |
| 再生医療製品分野 | 再生医療等製品のうち細胞組織を加工したもの |
| 遺伝子治療分野 | 再生医療等製品のうち遺伝子治療を目的としたもの、カルタヘナ |

(注意)

- ①移植免疫抑制用薬、解毒剤、腎臓系疾患用薬等は、第1分野になります。
- ②第1分野の「消化器官用薬」は、肝臓系疾患用薬、膵臓系疾患用薬を含みます。「外皮用薬」には、外用以外の皮膚科用薬及び一般に体内吸収を目的とする外用剤は含みません。
- ③抗生物質を有効成分とする眼科用剤等は、第3分野の1、第3分野の2、第6分野の1ではなく、第4分野になります。
- ④第5分野の「医療用配合剤」とは、主として類似処方医療用配合剤を指します。それ以外の医療用配合剤については、予定される効能・効果の該当分野になります。
- ⑤第6分野の1の「アレルギー用薬」は、内服薬を対象としています。「アレルギー用薬」のうち、外用薬は第1分野になります。

⑥第6分野の2の「ホルモン剤、代謝性疾患用薬」は、糖尿病薬、骨粗鬆症薬、消化ホルモン以外のホルモン剤、痛風薬、先天性代謝異常治療薬を含みます。ただし、ホルモン剤のうち泌尿生殖器官用薬については、第6分野の2ではなく、第5分野になります。

2. 医療機器（体外診断用医薬品を担当する分野を含む）については、以下のとおり分野を設定します。

| 分 野 | 対 象 |
|------------------|---|
| ロボティクス・IoT・その他領域 | 主としてロボット技術、先進的IoT技術等を活用した革新的医療機器、多科に関わる医療機器、及び他分野に属さない医療機器 |
| 整形・形成領域 | <ul style="list-style-type: none"> ・主として整形分野のうち膝・上肢関節、股・指関節等に関する医療機器 ・主として整形分野のうちプレート・スクリュー、髄内釘・脊椎等の固定材及び関連する器械・機械、並びに形成外科、皮膚科領域の医療機器 |
| 精神・神経・呼吸器・脳・血管領域 | <ul style="list-style-type: none"> ・脳・循環器（心臓を除く）、呼吸器、精神・神経領域の材料 ・脳・循環器（心臓を除く）、呼吸器、精神・神経領域の機械 |
| 消化器・生殖器領域 | 主として消化器系、泌尿器系、産婦人科領域 |
| 歯科口腔領域 | 主として歯科領域 |
| 眼科・耳鼻科領域 | 主として眼科、耳鼻咽喉科領域 |
| 心肺循環器領域 | <ul style="list-style-type: none"> ・循環器系の医療機器のうち、主として心臓関係の材料 ・循環器系の医療機器のうち、主として心臓関係の機械 |
| プログラム領域 | 主として単体プログラムの医療機器 |
| 体外診断薬領域 | 主として臨床検査領域（体外診断用医薬品関係） |

(別紙 10)

医薬品の疫学調査相談の区分及び内容

1. 医薬品疫学調査手続相談

製造販売の承認を受けた医薬品の再審査若しくは再評価の申請又は製造販売の承認を受けたバイオ後続品に係る製造販売後調査のため、使用成績比較調査又は製造販売後データベース調査等に関する手続等について相談を受け、関連諸法令、通知等に基づき指導及び助言を行うもの。データの評価を行うものは該当しない。

- 例)
- ・ 製造販売後データベース調査の開始に当たって、留意すべき手続について
 - ・ 疫学調査の計画書において、記載すべき項目について

2. 医薬品疫学調査計画相談

製造販売の承認を受けた医薬品の再審査若しくは再評価の申請又は製造販売の承認を受けたバイオ後続品に係る製造販売後調査のため、承認時から実施する又は新たに実施する必要が生じた使用成績比較調査又は製造販売後データベース調査等の調査計画に関する相談として、初めて相談を受け指導及び助言を行うもの。

3. 医薬品疫学調査追加相談

医薬品疫学調査計画相談を行った上で、当該医薬品疫学調査計画相談で相談したものと同一目的の使用成績比較調査又は比較を目的とした製造販売後データベース調査等について、調査デザイン、評価項目、疫学的解析手法等の調査計画に関する相談として、2回目以降に相談を受け指導及び助言を行うもの。

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会長
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会長
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
一般社団法人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代表理事会長
一般社団法人日本医療機器テクノロジー協会会長