

Guidance for Industry
Providing Regulatory Submissions in Electronic Format
— **Standardized Study Data**

電子フォーマットでの規制文書の提出準備
— 標準化された試験データ

SAMPLE

U.S. Department of Health and Human Services
Food and Drug Administration
Center for Drug Evaluation and Research
Center for Biologics Evaluation and Research
December 2014
Electronic Submission

目次[Table of Contents]

- I. 緒論[INTRODUCTION]
- II. 標準化された試験データの電子提出に関する要求事項[REQUIREMENT TO SUBMIT ELECTRONIC STANDARDIZED STUDY DATA]
 - A. どんなタイプの提出について、標準化された試験データの電子提出が要求されるか？
[For what submission types is an electronic submission of standardized study data required?]
 - B. どのタイプの提出が標準化された試験データの電子提出の要求事項を免除されるか？
[What types of submissions are exempted from the electronic submission requirements for standardized study data?]
 - C. 標準化された試験データの電子提出に従わねばならない要求事項は何か？[What are the requirements that must be followed for electronic submission of standardized study data?]
 - D. FDA は、標準化された試験データの電子提出の要求事項の、権利を放棄することがあるか？[Will FDA issue waivers of the electronic submission requirements for standardized study data?]
 - E. 標準化された試験データの電子提出は、何時から要求されるか？[When will electronic submission of standardized study data be required?]
- III. 追加的サポート[ADDITIONAL SUPPORT]
 - A. FDA との会合[Meeting with FDA]
 - B. 実施のサポート[Implementation Support]

(裏表紙 補足情報)

本ガイダンスに関連した技術規格は、個別の独立したの文書として提供され、定期的に更新される。これらは以下の通りである：

- ・ データ標準カタログ[Data Standard Catalog]
 - ・ 試験のデータの技術的適合性ガイド[Study Data Technical Conformance Guide]
 - ・ FDA の特定する SEND バリデーション規則[FDA Specific SEND Validation Rules]
 - ・ FDA の特定する SDTM バリデーション規則[FDA Specific SDTM Validation Rules]
- 最新版[version]を保有することを確かめるためには、以下でチェックされたい：

<http://www.fda.gov/forindustry/datastandards/studydatastandards/default.htm>

SAMPLE

Guidance for Industry¹

Providing Regulatory Submissions in Electronic Format

— Standardized Study Data

電子フォーマットでの規制文書の提出準備

— 標準化された試験データ

I. 緒論[INTRODUCTION]

連邦食品、医薬品、および化粧品法[FD&C Act]、第 745A 条(a)では、ある種のタイプの当局へ提出文書につき、食品・医薬品局[FDA]が指定した電子フォーマット[electronic format]により、最終のガイダンス[final guidance]の発行後、少なくとも 24 ヶ月後には、そのような内容を含む提出は、FDA により指定されたフォーマットに従い、電子的に提出されねばならない²。本ガイダンス、および技術規格[technical specifications]文書については、FD&C Act、第 745A 条(a)の下で電子提出を要求されている、標準化された臨床、および非臨床試験データの提出要求事項の記載を参照されたい。第 745A 条(a)に従い、本トピックに関する最終ガイダンスの発行に伴い、本ガイダンスのタイプに含まれると識別される試験データは、FDA が処理[process]、審査[review]、および保管[archive]することができるフォーマットで電子的に提出されねばならない。

¹ 本ガイダンスは、医薬品評価センター[CDER]、および生物製剤評価試験センター[CBER]により作成された。

² FDA が、FD&C Act 第 745A 条(a)の電子提出の要求事項をどのように解釈し、実施を意図するか追加情報については、“Guidance for Industry Providing Regulatory Submissions in Electronic Format - Submissions Under Section 745A(a) of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act” (745A(a) Implementation Guidance) を参照されたい。

本ガイダンスは、FD&C Act 第 745A 条(a)の下で、医薬品評価センター[CDER]、または生物製剤評価試験センター[CBER]³に提出する、新医薬品申請[NDA]、簡略新医薬品申請[ANDA]、生物学的製剤許可申請[BLA]、および治験用新医薬品申請[IND]に含まれる試験データ[study data]が、電子提出に特定されたフォーマットの要求事項を実施するものである。提出が、電子的に提出されていない場合、電子提出されたフォーマットが FDA において処理[process]、審査[review]、および保管[archive]ができないものであった場合は、もし、それが要求事項を免除されたものでなければ、電子提出はファイルされないか、または受取られないであろう(II.Bを参照)。

第 745A 条(a)では、議会が FDA に対し明示的に、ガイダンスの電子的な提出を法令による要求事項[statutory requirements]として、実施することを認めている[granted]。従って、そこに ‘*must*’、または ‘*required*’ の用語で示めされたように、本文書は、FDA の優良ガイダンス規範[GGP; Good Guidance Practice]の規定に示されたように、通常の制限の対象でもなく、他のガイダンス文書のように、法律上で実施が可能な責任を確立しないというものでもない。21 CFR § 10.115(d)を参照されたい。

GGP 規則を順守し、且つ、被規制企業[regulated entity]、および公衆[public]が、ガイダンス文書には拘束力がないことを理解を確かめるためには、FDA ガイダンスは、本来[ordinary]日常の言い回し[standrd language]で記載されるものであり、それらは、特定の規則、または法令の要求事項[statutory requirement]に引用されていないならば、単に推奨事項[recommendation]と考察すべきものである。FDA は本ガイダンスに、このような標準的言い回しを含めていないのは、本ガイダンスの効力を記載した記述でないとするのは、正確でない。その程度において[insofar as]、本ガイダンスは電子提出のフォーマットに特定されたものであるか、または FD&C Act 第 745A 条(a)が、拘束力[binding effect]を持った場合の免除[exmptions]の事例を提供するものである。

SAMPLE

³ 本ガイダンスの目的には、血液構成成分[blood components]を外部委託[licensure]する場合、それをサポートするために提出される、品質管理[quality control]、またはバリデーション・データ[validation data]については、試験データとは見做されない。