



薬機次発第0427001号  
平成27年4月27日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

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



### 承認申請時の電子データ提出等に関する技術的ガイドについて

承認申請時の電子データ提出に関する基本的な考え方については、「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）（以下「基本的通知」という。）及び「承認申請時の電子データ提出に関する基本的考え方について」に関する質疑応答集（Q&A）について」（平成26年6月20日付け厚生労働省医薬食品局審査管理課事務連絡）において、また、その実務的な事項については、「承認申請時の電子データ提出に関する実務的事項について」（平成27年4月27日付け薬食審査発0427第1号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知）（以下「実務的通知」という。）及び「承認申請時の電子データ提出に関する実務的事項について」に関する質疑応答集（Q&A）について」（平成27年4月27日付け厚生労働省医薬食品局審査管理課事務連絡）において示されているところであるが、承認申請時の電子データ提出に関するさらなる詳細事項、注意事項等について、別添のとおり取りまとめたので、貴管下関係者への周知方をお願いします。

### 2.3 ポータルサイトのアカウント及び電子証明書の取得方法

ポータルサイトのアカウント（以下「ユーザID」という。）の区分として、企業管理者、企業ユーザ管理者、企業利用者の3つがある。申請者は、任意の管理単位で企業管理者を登録し、また管理単位毎に企業ユーザ管理者、企業利用者の登録・管理を行うことができる。

なお、ユーザIDの登録及びポータルサイトの利用には電子証明書が必要である。電子証明書は、一般財団法人 医療情報システム開発センターが発行する Medicertified 電子証明書が利用可能である。

申請者は、自身の責任においてユーザID、パスワード及び電子証明書等の管理を行うこと。

### 2.4 申請電子データ等の提出方法

申請者は、実務的通知2.（2）において定める方法によって申請電子データ等の提出を行うことが可能であるが、実務的通知2.（2）イの方法による提出を行う際、使用可能な記録媒体は、原則、DVD-R/RW 又は BD-R/RE（それぞれ多層ディスク含む。）とする。その他の媒体による提出を希望する場合には、事前に相談すること。

## 3. 申請電子データ等の提出について

### 3.1 申請電子データ等提出の基本的な流れ

申請者は、必要に応じ、治験相談、申請電子データ提出確認相談を活用するとともに、原則として承認審査予定事前面談にて、申請電子データの提出範囲及び承認申請予定時期等について PMDA と協議・確認を行うこと。

その後、申請者が任意に設定した申請予定日の3週間前から1週間前までの間にポータルサイトから申請予告を行い、承認申請時に提出する電子ファイルの管理に必要な情報（例：eCTD の場合は eCTD 受付番号）を取得すること。その後、ポータルサイトにて承認申請に関連する情報の入力・登録及び承認申請に必要な電子ファイル（承認申請書様式データ（以下「FD申請データ」という。）、eCTD、申請電子データ等）を転送すること。

FD申請データは、「フレキシブルディスク等を利用した申請等の記録項目、コード表等について」（平成26年10月27日付け薬食審査発1027第1号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知）及び「フレキシブルディスク申請等の取扱い等について」（平成26年10月27日付け薬食審査発1027第3号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知）において定めるファイル形式にて提出すること。

### 3.2 申請電子データ等の提出方法

申請電子データを eCTD の XML バックボーンから参照する場合の提出方法は別途定める。eCTD と申請電子データ等を分けて提出する場合、ポータルサイトを介してそれぞれ提出すること。

### 3.3 ポータルサイトを介した申請電子データの提出

申請電子データの提出にあたり、申請者は以下の付加情報をポータルサイト上で登録、選択又は入力する。付す情報の例は以下の通りである。なお、全ての項目について提出のたびに登録、選択又は入力を求めるものではない。

- 正本、回答案添付資料等の別
- ゲートウェイ受付番号
- 添付先を識別するための情報（eCTD 受付番号、提出連続番号、CTD セクション番号、試験番号、試験タイトル、照会番号等）

- 「m5」フォルダから数えて、ファイル名を含めたパス長を 160 文字以下とすること。
- フォルダ名及びファイル名を 32 文字以下（拡張子を含む）とし、拡張子及び直前のピリオドを除く名称部分を以下の文字から構成すること。
  - アルファベットの“a”から“z” [U+0061 から U+007A]
  - 数字の“0”から“9” [U+0030 から U+0039]
  - ローライン“\_” [U+005F]
- データガイド、define.xml 及びスタイルシートを関連するデータセットと同じフォルダに格納すること。define.xml 記載内容の内、PMDA に提示する情報が表示されるように当該スタイルシートを作成すること。
- 格納するファイルがない場合は該当フォルダを作成しないこと。
- 臨床薬理領域の申請電子データのうち、CDISC 標準以外の形式のデータを格納する際には、一例として下表のように「analysis」フォルダの下の階層に「cp」フォルダを設け、その中に格納することが考えられる。この場合には、「cp」フォルダ中のフォルダ構成に特に制限はないものとする。なお、当該データの格納方法としては必ずしもこれに限るものではないが、格納方法によらず、パス長、フォルダ名及びファイル名に係る上述の留意事項には従うこと。当該データの格納方法については、事前に PMDA に相談することが望ましい。

各フォルダの使用方法は以下の通りである。

フォルダ名	階層	説明
m5	1	配下の申請電子データが CTD 第 5 部に属することを示す。本フォルダに下位フォルダ以外のファイルを含めてはならない。
datasets	2	申請電子データを格納するフォルダ。本フォルダに下位フォルダ以外のファイルを含めてはならない。
[study id / iss / ise]	3	試験ごと又は統合解析結果ごとに作成されるフォルダ。フォルダ名は当該試験を一意に識別できる試験番号 (study123、など) とするか、解析の種別 (iss、ise、など) とすること。本フォルダに下位フォルダ以外のファイルを含めてはならない。
analysis	4	解析データセット及びプログラムを格納するフォルダ。本フォルダに下位フォルダ以外のファイルを含めてはならない。
adam	5	ADaM データセット及びプログラムを格納するフォルダ。本フォルダに下位フォルダ以外のファイルを含めてはならない。
datasets	6	ADaM データセットを格納するフォルダ。
programs	6	ADaM データセット、表又は図に係るプログラムを格納するフォルダ。

質、及び PMDA における臨床試験データの将来的な利用を考慮して、各ルールの特徴を踏まえて個々に重大性を設定している。重大性の段階は以下のとおりである。

- (ア) 違反している場合には修正されるまで審査が開始されないルール  
各臨床試験について必須であるデータセットの存在等の非常に基本的なルール
- (イ) 違反している場合に、事前に説明がない場合には修正されるまで審査が開始されないルール  
多くの場合、各標準及び実装ガイドに明確に定められているルールであり、違反している場合にはその理由及び修正が不可能な理由について申請前に PMDA に相談し、さらにデータガイドにおいて説明する必要があるルール
- (ウ) 違反した場合でも必ずしもその説明を求めないルール

なお、上記（ウ）についても、臨床試験データの質の観点から、違反の理由について別途説明を求める場合がある。

PMDA におけるバリデーションの実施環境の詳細、個々のルール、及びその重大性の基準については、PMDA の WEB サイト (<http://www.pmda.go.jp/>) で公開しており、承認申請にあたっては申請者が申請電子データ転送前にバリデーションを行い、ルールに違反している箇所を特定した上で必要な説明を行う必要がある。ルールについては今後継続的に改定される可能性があることに留意し、常に最新の情報を確認した上でバリデーションを実施すること。なお、ルールの改定がある場合には、改定後のルールの適用までに一定の期間をもって改定内容が予告される。

### 3.6.2 臨床薬理領域の申請電子データに対するバリデーション

PMDA は、臨床薬理領域の申請電子データの提出にあたって提出する必要のある「臨床薬理領域の電子データパッケージ説明書」について、提出される各ファイルの情報として、4.2.1 に示す全ての項目の記載があることを確認する。

### 3.7 システム障害発生時の対応とその場合の申請方法

ポータルサイトを構成する機器及びそれらを設置・管理するデータセンターとインターネットを接続する回線に障害が発生した場合、申請電子データの提出が行えない可能性がある。その場合、PMDA 窓口にて受付処理を行うので、申請に必要な書類及び電子媒体に記録された電子ファイル一式を揃えて提出すること。

## 4 提出すべき申請電子データ等について

### 4.1 CDISC 標準に準拠した申請電子データ及び関連する文書について

#### 4.1.1 提出するデータセット

##### 4.1.1.1 概要

臨床試験データの提出に際しては、CDISC 標準を利用する。CDISC による最新の各標準や実装ガイド (Implementation Guide : IG)、開発状況等は CDISC の WEB サイト (<http://www.cdisc.org/>) を参照すること。

ための変数として、USUBJID が用意されている。例えば第Ⅲ相試験とそれに続く長期投与試験等、複数の試験間で一人の被験者に関するデータを集約することを可能とするため、同一被験者には申請資料全体を通して可能な限り同一の USUBJID を持つように考慮すること。

SDTM において、実施された臨床試験の計画に関する情報を格納する Trial Design Model のドメイン (TS ドメイン等) については、実施された臨床試験の特徴に関する有用な情報を含むため、実装ガイドに従いデータを可能な限り格納して提出すること。

SDTM では SDTM で規定されていない変数を含めるために SUPQUAL という一連のデータセットを設定することができる。これらのデータセットは SDTM の各ドメインに割り当てることのできないデータに対して利用することができるが、基本的には主要な解析に関連するような変数はこれに含めるべきではない。SUPQUAL に、特に実装ガイドに記載のない、承認審査において重要と考えられる変数を含めることを検討している場合には、事前に PMDA に相談し、実際に含めた場合にはデータガイドにおいて説明することが望ましい。

収集したデータの特徴によっては、SDTM の既存のドメインに該当しない場合がある。このような場合、申請者による独自のドメイン (以下「カスタムドメイン」という。) を作成することが認められているので、データが既存のドメインに該当しないことを確認した上で、SDTM の実装ガイドに従いカスタムドメインを作成しデータを格納すること。カスタムドメインの説明は必要となった理由とともにデータガイドに記載すること。また、カスタムドメインへのデータの格納を検討する場合には、事前に PMDA に相談することが望ましい。

#### 4.1.1.3 ADaM データセット

解析データセットは CDISC 標準における ADaM に従い構成し提出する。解析計画書に記載された全ての解析について ADaM データセットを提出する必要はないが、有効性に関する主要解析、副次解析 (主要評価項目に関する副次解析や重要な副次評価項目に関する解析)、安全性に関する主要解析や有害事象に関する基本的な解析、安全性や有効性に関する重要な因子の影響を検討するため解析等、有効性、安全性の主要な結果及び用法・用量の設定の根拠に関わる臨床試験結果を得るための解析については、ADaM データセットを提出すること。提出するデータセットの十分性については、事前に PMDA に相談することが望ましい。ADaM データセットではないデータセットを用いて治験総括報告書の解析結果が作成されている場合にも、上述の用法・用量の設定の根拠に関わる解析については、当該結果の再現が可能な ADaM に基づく解析データセットを提出すること。なお、承認申請後に申請者が照会事項への回答のために実施した解析について、追加で解析データセットを提出する必要はない。

ADaM には、被験者レベルの情報を含む Analysis Data Subject Level (ADSL) というデータセットがあり、ADaM データセットを提出する各試験等について必ずこれを提出しなければならない。また、ADaM デー

- 治験総括報告書に表示される解析結果を示す図表番号等及び表示名
- 解析の内容と実施理由
- 使用するパラメータ名とコード
- 解析対象となる変数
- 使用するデータセット
- 解析対象となるレコードの選択基準
- 解析計画書における対応する記載、解析プログラム名、解析方法の概略
- 解析方法に対応する解析用プログラムの抜粋

解析結果メタデータの形式については可能な限り CDISC による Analysis Results Metadata Specification for Define-XML を参考とすることとするが、定義書に含めて提出することが困難な場合には、eCTD 通知及び eCTD 取扱い通知によって定められている PDF により別途提出することが可能である。なお、定義書において、説明等が日本語により作成されていても差し支えない。

#### 4.1.2.2 注釈付き症例報告書 (Annotated CRF)

注釈付き症例報告書 (以下「Annotated CRF」という。) は、CRF により収集されるデータの各項目と、データセットに含まれる変数を対応させて関係を示したものである。CRF の項目に対応する変数として、CDISC 標準に準拠したデータセットについては SDTM の変数を用いる。注釈の記載方法については、CDISC による SDTM Metadata Submission Guideline (SDTM-MSG) が参考となる。

CRF により収集されたデータは可能な限り SDTM データセットに格納されて提出されることが望ましいが、提出されないデータ項目がある場合には、Annotated CRF 上では提出データセットに含まれていない旨が分かる表示をするとともに、含まれない理由をデータガイドに記載すること。ただし、その理由が明らかなものについては記載する必要はない。

Annotated CRF のファイル形式は、原則、eCTD 通知及び eCTD 取扱い通知によって定められている PDF とし、ファイル名は「acrf.pdf」とすること。原則として SDTM データセットと同じフォルダに格納すること。

#### 4.1.2.3 データガイド

承認審査時の審査員によるデータセットの内容、特徴の理解を促進するとともに、申請者によるデータセット作成にあたってのデータ標準の利用状況及び準拠性に関する説明を可能とするため、SDTM データセット及び ADaM データセットのそれぞれについて、データセットの定義書に加えてデータガイドを作成し、原則として対応するデータセットと同じフォルダに格納して提出すること。

SDTM データセットに関するデータガイドには少なくとも以下の項目を含めることとする。

- 臨床試験名、治験実施計画書番号等

ては、データガイドに記載すること。

#### 4.1.4 各疾患領域の標準について

現在、各疾患領域特有のデータを格納するため、多くの疾患についてそれぞれ疾患領域標準 (Therapeutic Area Standards) が、CDISCにより公開されている。既に標準が公開されている疾患についてはその標準を利用することができるが、利用した標準についてはデータセットの定義書及びデータガイドに記載すること。

#### 4.1.5 日本語データの取り扱いについて

日本語でデータ収集され、かつそれを英語に変換した場合に一定の情報が損なわれる恐れがある変数については、日本語での記載が必要かつ適切であり、日本語で記載したデータ (以下「日本語データ」という。) を提出することが可能である。日本語が含まれる可能性がある変数の例を別紙2に示すが、これに限るものではない。

日本語項目がドメインに含まれる場合の日本語データのデータセットへの格納方法及び提出方法は原則として以下のとおりとする。なお、別紙3に例を示す。

- 該当するドメイン (データセット) について、日本語データセット及び英数字等の ASCII で規定されている文字セットのみで構成されたデータセット (以下「英数字データセット」という。) の2つのデータセットを作成すること。
- 日本語データセットは日本語項目のみを日本語とし、それ以外は英数字データセットと同一内容の英数字等のデータとすること。
- 日本語データセットと英数字データセットは日本語項目とそれに対応する英数字文字列のデータ長の違いを除き全く同一の構造とし、レコード数、レコードの順序も2つのデータセット間で同一とすること。なお、データセットの定義書は英数字データセットに対するものの提出のみでよい。
- 英数字データセット中の日本語項目に該当する箇所には、実際のデータではないことが明らかな英語文字列 (「JAPANESE TEXT IN SOURCE DATABASE」等) を格納すること。データ長の制限のため、日本語データを複数の変数又は複数のレコードに分けて格納する必要がある場合、英数字データセット中の対応するレコードにおいて当該英語文字列を格納すること。
- この英語文字列 (「JAPANESE TEXT IN SOURCE DATABASE」等) は1試験では一貫して同一のものを使い、データガイド又はデータセットの定義書 (define.xml) に明示すること。
- 日本語を含む質問表やコードリスト等に対応する箇所には適切な英訳又は英語文字列を格納すること。なお、英語文字列を格納する場合、その英語文字列を相互に区別する必要があるならば、末尾に番号をつけるなど個別に適切な対応を取り (例: 「JAPANESE TEXT IN SOURCE DATABASE 01」、「JAPANESE TEXT IN SOURCE DATABASE 02」)、元の日本語との対応付けをデータガイド等に表示すること。

- 各ファイルの情報として、実施された解析の種類（標準的な薬物動態解析、母集団解析、生理学的薬物速度論モデル解析又はその他）、試験番号（又は報告書番号）、ファイル名、ファイルの内容の説明及びファイルの保管位置を含めることとする。なお、「標準的な薬物動態解析」は同様の方法で解析された薬物動態/薬力学解析を含む。
- 原則として、申請電子データ提出時にポータルサイト上で作成すること。
- ポータルサイトを介さずに申請電子データを提出する場合は、別紙4を参考にタブ区切り形式のファイルを作成して提出すること。

#### 4.2.2 申請電子データの具体的な提出内容について

##### 4.2.2.1 標準的な薬物動態解析

ADaM以外の形式で標準的な薬物動態解析に関する申請電子データを提出する場合について、解析データセット及びデータセット定義書の詳細は下記のとおりである。

###### ① 解析データセット

ファイル形式は、以下のいずれかの形式とすることが望ましい。

- SAS Transport Files (\*.xpt)
- ASCII Format Data Files
- Phoenix Projects (\*.phxproj)
- WinNonlin Files (\*.pmo, \*.pwo)

###### ② データセット定義書

- データセット定義書には、少なくとも変数名及び変数の説明を含めることとし、別紙5を参考に作成すること。なお、解析結果報告書等に記載がある場合は、その旨と該当ページを明示することで差し支えない。
- ファイル形式は、原則、eCTD 通知及び eCTD 取扱い通知によって定められている PDF とすることが望ましい。

##### 4.2.2.2 母集団解析（モデルに基づくシミュレーションを含む。）

母集団解析に関する申請電子データを提出する場合について、解析データセット及びデータセット定義書の詳細は下記のとおりである。

###### ① 解析データセット

ファイル形式は、以下のいずれかの形式とすることが望ましい

- SAS Transport Files (\*.xpt)
- ASCII Format Data Files

###### ② データセット定義書

- データセット定義書には、少なくとも変数名及び変数の説明を含めることとし、別紙5を参考に作成すること。なお、解析結果報告書等に記載がある場合は、その旨と該当ページを明示することで差し支えない。
- ファイル形式は、原則、eCTD 通知及び eCTD 取扱い通知によって定められている PDF とすることが望ましい。

##### 4.2.2.3 生理学的薬物速度論モデル解析（モデルに基づくシミュレーションを含む。）

生理学的薬物速度論モデル解析に関する申請電子データを提出する場合について、提出するファイル、データセット及びデータセット定義書等の詳細は下記のとおりである。



ン及び eCTD フォルダ構造に申請電子データに係る情報又はファイルを含めないこと。ただし、第 1 部の添付資料一覧に関連する申請電子データの提出の有無を報告書ごとに記載すること。

## 5.2 ポータルサイトによる eCTD 受付番号の取得

eCTD を提出する際は、ポータルサイトから事前に提出予定日及び必要な情報を入力し、eCTD 受付番号を取得すること。必要な情報の例は以下の通りである。

- 申請品目の販売名
- 申請区分
- 新規申請又は一変申請の別
- 正本、参考の別
- 提出予定日

## 5.3 ポータルサイトを介した eCTD の提出

eCTD の提出にあたり、申請者は付加情報をポータルサイト上で登録、選択又は入力する。付加情報の例は以下の通りである。なお、全ての項目について提出のたびに登録、選択又は入力を求めるものではない。

- 正本、参考、正式、ドラフト、差換え等の別
- ゲートウェイ受付番号
- eCTD 受付番号
- 提出連続番号
- 様式 (コード)
- 申請区分
- 申請品目の一般的名称
- 申請品目の販売名
- ウイルスチェックに関する陳述
- XML インスタンス (eCTD バックボーン) のチェックサム関数値
- 動作確認環境
- 薬事担当者及び eCTD 技術担当者の連絡先
- 備考

上記を登録、選択又は入力した後、提出する eCTD のトップレベルフォルダをポータルサイト上で登録し、PMDA に送信する。ポータルサイト上の具体的な操作については別途示す。

## 5.4 ポータルサイトを介して提出された eCTD の受領

PMDA は受信した eCTD に対しウイルスチェック及びバリデーションを実行し、その結果とともに eCTD 受領可否の評価結果を申請者に連絡する。eCTD に対するバリデーション内容は、原則として PMDA の WEB サイト (<http://www.pmda.go.jp/>) に公開する eCTD 検証ツールの操作マニュアル等を参考にすること。

## 5.5 eCTD ライフサイクルと申請電子データの関係

申請電子データは申請書に添付すべき資料の一部であることから、申請電子データを変更 (追加、置換又は削除) する場合は、eCTD を改訂することが適切である。eCTD と申請電子データを分けて提出する場合、3.3 に示す申請電子データに係る付加情報を提出することで、当該申請電子データと関連する eCTD の特定が可能となる。申請電子データを提出するにあたり、以下の点に留意すること。

- ① eCTD 初回提出時に提出する申請電子データ

## 本ガイドで用いる用語の体系

電子ファイル（ポータルを介して提出する全てのファイル）

- └承認申請時の電子データ（＝申請電子データ）（注：基本的通知では「電子データ」と記載）
  - └臨床試験データ
    - └ [臨床試験データのうち臨床薬理領域の申請電子データでないもの。]
      - └CDISC 準拠データ（＝CDISC に準拠したデータ）
        - └データセット（＝提出データセット）
          - └SDTM データセット（＝SDTM によるデータセット）
            - └解析データセット（＝ADaM データセット＝ADaM によるデータセット）
          - └定義ファイル（＝define.xml）
        - └レガシーデータ
          - └データセット
          - └定義ファイル
        - └プログラムファイル
          - └解析用プログラム
          - └データセット作成用プログラム
      - └ [臨床薬理領域の申請電子データ]（標準的な薬物動態解析が実施された臨床試験、母集団解析、生理学的薬物速度論モデル解析等に関する申請電子データ）
        - └CDISC 準拠データ（＝CDISC に準拠したデータ）
          - └データセット（＝提出データセット）
            - └SDTM データセット（＝SDTM によるデータセット）
              - └解析データセット（＝ADaM データセット＝ADaM によるデータセット）
            - └定義ファイル（＝define.xml）
          - └CDISC 標準以外の形式のデータ（＝ADaM 以外の形式で解析データセットを提出する場合のデータ）
            - └データセット（＝提出データセット）
              - └解析データセット（＝ADaM 以外の形式のデータセット）
                - └解析データセットでないデータセット（生理学的薬物速度論モデル解析で設定した薬物及び生理パラメータの値の情報等）
            - └データセット定義書
            - └主要な結果が出力されたファイル
            - └シミュレーションに関するファイル
              - └プログラム手順書
          - └解析仕様書（又はそれに相当する情報を含む文書）
          - └プログラムファイル
            - └解析用プログラム
            - └データセット作成用プログラム
          - └臨床薬理領域の電子データパッケージ説明書
      - └付随する文書
        - └aCRF（Annotated CRF）
        - └データガイド（いわゆる Reviewer's Guide）
          - └SDRG
          - └ADRG
    - └eCTD（申請電子データを除く）
    - └FD 申請データ
    - └ [その他、ポータルを介して提出するもの。]

Domain Prefix	Variable Name	Variable Label	Type	CDISC Notes (for domains) Description (for General Classes)	Core
PE	PEORRES	Verbatim Examination Finding	Char	Text description of any abnormal findings. If the examination was completed and there were no abnormal findings, the value should be NORMAL. If the examination was not performed on a particular body system, or at the subject level, then the value should be null, and NOT DONE should appear in PESTAT.	Exp
QS	QSTEST	Question Name	Char	Verbatim name of the question or group of questions used to obtain the measurement or finding. The value in QSTEST cannot be longer than 40 characters.	Req

(参考 : SDTM Ver.1.2、SDTM IG Ver.3.1.2以降、記載は一部省略)

## (参考) 臨床薬理領域の電子データパッケージ説明書

No.	Analysis Type ※1	Study ID /Report ID ※2	File Name ※3	Descriptions ※4	File Location ※5
1	-	-	XXXXXX	臨床薬理領域の電子データパッケージ説明書	../../../../m5/datasets/12345/analyses/cp/xxxxxx.txt
2	STS	XXXXX	XXXXXX	PK 解析用データセット (ADaM 形式)	...
3	STS	XXXXX	XXXXXX	...に関するデータセット定義書	...
X	STS	...	...	...	...
X	POP	XXXXX	XXXXXX	PPK 解析用データセット	...
X	POP	XXXXX	XXXXXX	...に関するデータセット定義書	...
X	POP	XXXXX	XXXXXX	...に用いた (ソフトウェア) のスクリプト	...
X	POP	XXXXX	XXXXXX	...に関するプログラム手順書	...
X	POP	...	...	...	...
X	PBPK	XXXXX	XXXXXX	...に関するファイル	...
X	PBPK	XXXXX	XXXXXX	...に用いた臨床試験のデータセット	...
X	PBPK	XXXXX	XXXXXX	...に関するデータセット定義書	...
X	...	...	...	...	...

※1：実施された解析の種類として、以下のいずれかを記載すること。

STS：標準的な薬物動態（又は薬物動態/薬力学）解析

POP：母集団解析

PBPK：生理学的薬物速度論モデル解析

Other：その他

※2：試験番号又は報告書番号を記載すること。

※3：ファイル名を記載すること。

※4：ファイルの内容の説明を記載すること。

※5：ファイルの保管位置を記載すること。

## (参考) プログラム手順書

No.	Program file name ※1	Description ※2
1	xxxxxx	使用ソフトウェア：〇〇 Ver.● 使用目的：・・・に用いた。 使用時の留意点： ・アウトプットファイルを出力するフォルダを下記の行で指定する。 xxxxx <- "パス名" ・ ・・・・のデータファイルを保存するフォルダを下記の行で指定する。 xxxxx <- "パス名" ・下記の行までプログラムを実行する。 exportData(XXXXXX) ・指定したフォルダ (xxxxx) に出力された CSV ファイル (「xxxx」) に対して、シミュレーション用の・・・ファイル (xxxxxx) を実行する。 ・アウトプットファイル (xxxxx) を、上で指定したフォルダ (xxxxx) に保存する。 ・下記の行からプログラムの実行を再開し、保存したアウトプットファイル xxxxx) を読みこみ解析する。 xxxxx <- importData(XXXXXX)
X	xxxxxx	使用ソフトウェア：〇〇 Ver.● 使用目的：・・・に用いた。 使用時の留意点： ・・・・

※1：プログラムファイル名を記載すること。

※2：プログラムの説明（使用ソフトウェア、使用目的、使用時の留意点等）を記載すること。