

申請電子データに関するFAQ（平成29年2月3日公開）の改訂箇所について

平成29年2月3日

申請電子データに関するFAQ（平成29年2月3日公開）において改訂した箇所は以下のとおりです。

1. 新たに追加した質問

Q1-1-1、Q1-6-1、Q1-13、Q1-14、Q1-14-1、Q1-15、Q1-16、Q1-17、Q1-18、Q1-19、Q2-9-1、Q3-21、Q3-22、Q3-23、Q3-24、Q3-25、Q3-26、Q3-27、Q3-28、Q3-29、Q3-30、Q3-31、Q3-32、Q4-26、Q4-27、Q4-28、Q4-29、Q4-30、Q5-6、Q5-7、Q5-8、Q5-9、Q5-10、Q5-11、Q5-12、Q5-13、Q5-14、Q5-15、Q5-16、Q5-17、Q5-18、Q5-19、Q5-20、Q5-20-1、Q5-20-2、Q5-21、Q5-22、Q5-23、Q5-24、Q5-25、Q5-26、Q5-27、Q5-28、Q5-29

2. 既存の質問の改訂内容

連番	改訂後	改訂前
Q1-1	A：必要です。 <u>また、差換えの際には承認申請時と同様に申請予告受付票も併せて提出してください。</u>	A：必要です。
Q1-2	Q1-2：承認申請書（FD申請データを含む。）の鑑、「 <u>提出年月日</u> 」欄及びeCTDカバーレターにおける「 <u>申請日</u> 」欄には申請を予定している日を、 <u>eCTDカバーレターの「提出日</u> 」欄にはゲートウェイシステムにおいて電子ファイルの提出を予定する日を記載するのでしょうか。  A：そのとおりです。「 <u>申請日</u> 」欄及び「 <u>提出日</u> 」欄等に記載する日付の考え方は従来どおりです。 <u>また、ゲートウェイシ</u>	Q1-2：承認申請書（FD申請データを含む。）及びeCTDカバーレターにおいて、「 <u>申請日</u> 」欄には申請を予定している日を、「 <u>提出日</u> 」欄にはゲートウェイシステムにおいて電子ファイルの提出を予定する日を記載するのでしょうか。  A：そのとおりです。「 <u>申請日</u> 」欄及び「 <u>提出日</u> 」欄に記載する日付の考え方は従来どおりです。

	<p>システムを利用して FD 申請データの差換え版や eCTD 改訂版を提出する場合は、送信を開始する予定日を記載してください。</p>	
Q1-6	<p>A: 事前に説明が必要なバリデーションルール違反については、申請電子データ提出確認相談にて説明する必要があります。</p> <p>一方、新医薬品承認審査予定事前面談は電子データの提出範囲等の内容の確認を行うものであり、事前に説明が必要なバリデーションルール違反に関する説明を含む、電子データの内容に関する具体的な議論は行いません。したがって、新医薬品承認審査予定事前面談は申請電子データ提出確認相談にて必要な議論を終えた後に実施することを原則とします。この場合、新医薬品審査予定事前面談の申込み時には申請電子データ提出確認相談での議論の結果を反映した、「対面助言、証明確認調査等の実施要綱通知」の別紙 8「申請電子データ提出確認相談資料様式」を提出していただき、面談時には、申請電子データ提出確認相談の議論が反映されているかのみを確認します。</p> <p>なお、承認申請受付時には、新医薬品承認審査予定事前面談時に提出された「対面助言、証明確認調査等の実施要綱通知」の別紙 8「申請電子データ提出確認相談資料様式」の内容に基づき、提出されたデータの内容を確認することを想定しています。</p>	<p>A: <u>申請電子データ提出確認相談でご相談ください。</u></p> <p>■ <u>技術的ガイド</u></p>

	■ 対面助言、証明確認調査等の実施要綱通知 別紙 8					
Q1-12	A：承認申請に必要な臨床データパッケージや、申請電子データ提出が必要な臨床試験等の特定については、申請電子データ提出確認相談ではなく、治験相談にて行います。一方、申請電子データ提出確認相談では、データの格納方法や変数の取り扱い方等について対応します。懸念事項について、治験相談と申請電子データ提出確認相談のいずれで相談すべきか判断に迷う場合は、 <u>適宜治験相談又は申請電子データ提出確認相談の事前面談にて確認してください。</u>	A：承認申請に必要な臨床データパッケージや、申請電子データ提出が必要な臨床試験等の特定については、申請電子データ提出確認相談ではなく、治験相談にて行います。一方、申請電子データ提出確認相談では、データの格納方法や変数の取り扱い方等について対応します。懸念事項について、治験相談と申請電子データ提出確認相談のいずれで相談すべきか判断に迷う場合は、 <u>適宜事前面談にて確認してください。</u>				
Q2-1	等	など				
Q2-9	A：はい。CTD 又は eCTD 改訂時に申請電子データを提出する際に変更願に記載する内容に関して、特に規定はありません。	A：はい。CTD 又は eCTD 改訂時に申請電子データを提出する際に変更願に記載する内容に関して、特に規定はありません。				
Q3-3	A： <u>ゲートウェイシステムのトップページに掲載している問い合わせ票内に問合せ先の窓口メールアドレスが記載されていますのでご確認ください。</u> なお、ヘルプデスクの受付時間により、返信に時間を要する可能性がありますのでご了承ください。	A： <u>ゲートウェイシステムに掲載している問い合わせ用メールアドレス宛てに、ゲートウェイシステムで表示されたエラーメッセージ内容と共に、メールにてお問い合わせください。</u> なお、ヘルプデスクの受付時間により、返信に時間を要する可能性がありますのでご了承ください。				
Q3-4	表 3-4 ゲートウェイシステムから提出可能としている電子ファイルの例  FD 申請データのうち以下 2 種類：	表 3-4 ゲートウェイシステムから提出可能としている電子ファイルの例 <table border="1" data-bbox="1131 1249 1960 1361"> <thead> <tr> <th>分類</th> <th>文書名</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>FD 申請</td> <td>医薬品製造販売承認申請書*</td> </tr> </tbody> </table>	分類	文書名	FD 申請	医薬品製造販売承認申請書*
分類	文書名					
FD 申請	医薬品製造販売承認申請書*					

	医薬品製造販売承認申請書* 医薬品製造販売承認事項一部変更承認申請書* eCTD 申請電子データ** MF登録証(写)及びMF利用に関するMF登録者との契約書(写) 輸入契約書又はこれに準ずる資料(写) 申請資料作成関与委員リスト <u>競合品目・競合企業リスト</u> 競合品目関与委員リスト 添加物換算係数CSV 照会事項に対する回答 * 電子ファイルとは別に書面での提出も必要となります(審査中の差換え時も同様)。 **技術的ガイド別紙1参照	データ 医薬品製造販売承認事項一部変更承認申請書* eCTD eCTD 申請電子データ 申請電子データ** その他の文書 MF登録証(写)及びMF利用に関するMF登録者との契約書(写) 輸入契約書又はこれに準ずる資料(写) 申請資料作成関与委員リスト 競合品目関与委員リスト 添加物換算係数CSV 照会事項に対する回答 * 電子ファイルとは別に書面での提出も必要となります(審査中の差換え時も同様)。 **技術的ガイド別紙1参照
Q3-4-1	Q3-4-1: Q3-4に関連して、表3-4の各電子ファイルについて、書面提出の要否や提出時期の考え方を示してください。	Q3-4-1: Q3-4に関連して、表3-4の「その他の文書」について、書面提出の要否や提出時期の考え方を示してください。
Q3-6	CDISC <u>準拠</u> データ	CDISC <u>標準</u> データ

Q3-7	<p>A：申請者が各臨床試験に対して設定した ID を指します。当該 ID は各試験を一意に識別できる試験番号又は解析の種類であれば申請者が自由に決めることができますが、実務的通知の別紙に示す「<u>コモン・テクニカル・ドキュメントの電子化仕様の取扱いについて（平成 16 年 5 月 27 日付け薬食審査発第 0527004 号 厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知）別紙 1</u>」の改正に示すとおり、<u>別途提出する eCTD の M5 の総括報告書のフォルダ名と同一の名称にしてください。</u></p>	<p>A：申請者が各臨床試験に対して設定した ID を指します。当該 ID は各試験を一意に識別できる試験番号又は解析の種類であれば申請者が自由に決めることができますが、実務的通知の別紙に示す「<u>コモン・テクニカル・ドキュメントの電子化仕様の取扱いについて（平成 16 年 5 月 27 日付け薬食審査発第 0527004 号 厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知）別紙 1</u>」の改正に示すとおり、<u>個々の総括報告書フォルダ名と同一の名称にしてください。</u></p>		
Q3-10	<p>Q3-10：申請電子データに誤りがあった場合、差換え提出は可能でしょうか。また、可能である場合、誤りがあった部分のみを差し換えることでよいでしょうか。</p> <p>A：申請電子データを申請者の都合により差し換える場合は、PMDA が<u>ロック解除の操作</u>をすることで、申請者による<u>差換え</u>が可能となります。このような場合は、審査部の担当者にご連絡ください。</p> <p>なお、申請電子データの差換え提出範囲は、<u>提出のタイミングやバリデーションの状態によって変わりますので、以下の表 3-10 を参照して提出してください。</u></p> <p style="text-align: center;">表 3-10 申請電子データの差換え提出範囲</p> <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <tr> <td style="width: 50%;"></td> <td style="width: 50%; text-align: center;">差換え提出時期</td> </tr> </table>		差換え提出時期	<p>Q3-10：<u>PMDA に受領された申請電子データ</u>に誤りがあった場合、差換え提出は可能でしょうか。また、可能である場合、誤りがあった部分のみを差し換えることでよいでしょうか。</p> <p>A：<u>PMDA が受領済みの申請電子データ</u>を申請者の都合により差し換える場合は、PMDA が操作することで、申請者による<u>再提出</u>が可能となります。このような場合は、審査部の担当者にご連絡ください。</p> <p>なお、申請電子データの差換えに際しては、<u>誤りがあった部分のみではなく、誤りのなかった部分も含めた申請電子データを再度提出する必要があります。</u></p>
	差換え提出時期			

				承認申請受 付前	承認申請受 付後	
		提出し た申請 電子デ ータの 受領可 否	受領可の 場合	申請電子デ ータ全体	誤りがあっ た電子ファ イルのみ（改 訂として提 出）	
			受領不可 の場合	申請電子デ ータ全体	申請電子デ ータ全体	
Q3-12	毎					ごと
Q3-13	等					など
Q3-17	やむを得ない事情					やむを得ない理由
Q3-19	毎					ごと
Q3-20	A：承認申請後の CDISC 準拠データのデータセットの追加提出の方法及び手段は、以下が考えられます。 <追加提出の方法> ・新たなデータセットを追加提出する ・既提出のデータセット中の情報を追加（又は情報を更新）しデータセットを置換する <追加提出の手段> ・CTD/eCTD を改訂する ・照会事項回答の添付資料とする 承認申請後に電子データの追加提出する際は、いずれの方	A：承認申請後の CDISC 準拠データのデータセットの追加提出の方法及び手段は、以下が考えられます。 <追加提出の方法> ・新たなデータセットを追加提出する ・既提出のデータセット中の情報を追加（又は情報を更新）しデータセットを置換する <追加提出の手段> ・CTD/eCTD を改訂する ・照会事項回答の添付資料とする 承認申請後の電子データの追加提出する際は、いずれの方法・手段				

	法・手段の場合でも、ゲートウェイシステムの操作マニュアルに記載のとおりの手順で、ゲートウェイシステム上の「試験データ提出<改訂提出>」画面を通じて、追加又は変更のあったデータセットを提出することになります。また、データセットの追加・変更に伴って追加・変更が発生した文書等（データセットに付随して提出すべき文書や解析プログラム等）があれば、それらも併せてご提出ください。（以下略）	の場合でも、ゲートウェイシステムの操作マニュアルに記載のとおりの手順で、ゲートウェイシステム上の「試験データ提出<改訂提出>」画面を通じて、追加又は変更のあったデータセットを提出することになります。また、データセットの追加・変更に伴って追加・変更が発生した文書等（データセットに付随して提出すべき文書や解析プログラム等）があれば、それらも併せてご提出ください。（以下略）
Q4-8	A: SDTM のデータセットのうち、 <u>Findings クラスのドメインに格納される検査項目に係る全ての変数及びパラメータについて、SI 単位が設定されているものについては SI 単位での格納を求めます。（以下略）</u>	A: <u>基本的に、SDTM のデータセットに格納される検査項目に係る全ての変数及びパラメータについて、SI 単位が設定されているものについては SI 単位での格納を求めます。（以下略）</u>
	<u>毎</u>	<u>ごと</u>
Q4-12	<u>1つ</u>	<u>ひとつ</u>
Q4-17	A: 「misc」フォルダへ格納してください。また、 <u>ADaM データセット作成用プログラムを提出し、当該ファイルがプログラム中で用いられている場合、プログラムに関連したファイルとして「programs」フォルダに格納することも可能です。ファイル及び格納場所に関する内容はデータガイドで説明してください。</u>	A: 「misc」フォルダへ格納してください。また、 <u>その旨をデータガイドで説明してください。</u>
Q4-18	A: 「misc」フォルダに格納し、データセットの定義書及びデータガイド等において欠測値の取扱いについて説明してください。	A: 「misc」フォルダに格納し、データセットの定義書及びデータガイド等において欠測の取扱いについて説明してください。

Q4-23	<u>1つ</u>	<u>ひとつ</u>
-------	-----------	------------

(変更箇所は下線部)

### 3. 削除した質問

連番	
Q3-2	<p>Q3-2：ゲートウェイシステムを用いて提出した電子ファイルのウイルスチェック及びバリデーションの完了及び結果の確認方法について教えてください。</p> <p>A：ゲートウェイシステム上でウイルスチェック及びバリデーションの結果を確認できます。また、バリデーション結果レポートをダウンロードすることもできます。具体的な操作方法については、ゲートウェイシステムの操作マニュアルを参照してください。</p>
Q3-16	<p>Q3-16：申請電子データに対するバリデーション結果は、提出後数日以内には確認できるのでしょうか。また、Rejectに該当する申請電子データを送信した場合も同様でしょうか。</p> <p>A：バリデーション結果は、必要な全ての処理が完了した後に通知されます。なお、バリデーション完了までに要する時間は提出されたデータ規模（ファイル数、サイズ、複雑性等）に依存するため、一定の時間を必要とします。また、Rejectに該当する申請電子データを送信した場合も同様です。</p>

以上