

申請電子データに関する FAQ（平成 30 年 3 月 7 日公開）の改訂箇所について

平成 30 年 3 月 7 日

申請電子データに関する FAQ（平成 30 年 3 月 7 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

Q1-6-2、Q1-26、Q4-31、Q5-31、Q5-32、Q5-33

2. 既存の質問の改訂内容

連番	改訂後	改訂前
Q1-5	<p>Q1-5:技術的ガイド 3.1 に「原則として新医薬品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 と確認を行うこと」とありますが、申請電子データ提出確認相談と新医薬品承認審査予定事前面談で取扱う内容は何が違うのでしょうか。</p> <p>A: 申請資料の提出範囲及び提出予定時期については、通常は治験相談や新医薬品承認審査予定事前面談で取扱う内容ですが、試験成績と申請電子データの提出時期が別にならざるを得ない等、申請電子データに特有の事情がある場合は<u>申請電子データ提出確認相談</u>において相談してください。</p> <p>また、<u>申請電子データ提出確認相談</u>実施の有無によらず、提出予定の申請電子データについては、その内容を「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</p>	<p>Q1-5:技術的ガイド 3.1 に「原則として新医薬品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 と確認を行うこと」とありますが、申請電子データ提出確認相談（以下「提出確認相談」という。）と新医薬品承認審査予定事前面談で取扱う内容は何が違うのでしょうか。</p> <p>A: 申請資料の提出範囲及び提出予定時期については、通常は治験相談や新医薬品承認審査予定事前面談で取扱う内容ですが、試験成績と申請電子データの提出時期が別にならざるを得ない等、申請電子データに特有の事情がある場合は提出確認相談において相談してください。</p> <p>また、提出確認相談実施の有無によらず、提出予定の申請電子データについては、その内容を「対面助言、証明確認調査等の</p>

	<p>確認相談資料様式」を用いてまとめ、新医薬品承認審査予定事前面談で PMDA に提出する必要があります。<u>申請電子データ提出確認相談資料に記載された内容は申請電子データの提出状況（ファイルの有無等）を審査員が確認する際に用いるため、申請時に提出する申請電子データと齟齬が無いかをよく確認したものを新医薬品承認審査予定事前面談で提出してください。</u></p>	<p>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」を用いてまとめ、新医薬品承認審査予定事前面談で PMDA に提出する必要があります。提出確認相談資料に記載された内容は申請電子データの提出状況（ファイルの有無等）を審査員が確認する際に用いるため、申請時に提出する申請電子データと齟齬が無いかをよく確認したものを新医薬品承認審査予定事前面談で提出してください。</p>
Q1-14	<p>A：申請電子データ提出確認相談や新医薬品承認審査予定事前面談（以下「相談等」という。）が後日予定される場合は、相談等の際に、それまでの変更内容を反映した別紙 8 の修正版を提出することで差し支えありません。また、今後相談等が予定されていない場合は、審査部の担当者にご相談ください。<u>なお、新医薬品承認審査予定事前面談後に別紙 8 の最終版又は修正版を提出する方法については Q1-6-2 に対する回答もあわせてご参照ください。</u></p>	<p>A：申請電子データ提出確認相談や新医薬品承認審査予定事前面談（以下「相談等」という。）が後日予定される場合は、相談等の際に、それまでの変更内容を反映した別紙 8 の修正版を提出することで差し支えありません。また、今後相談等が予定されていない場合は、審査部の担当者にご相談ください。</p>
Q1-20	<p>A：「新医薬品の承認審査の進捗状況の確認について」（平成 22 年 12 月 27 日付け薬機発 1227001 号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知）の別添の 7 において、審査終了後の適切な時期に申請者又は <u>PMDA</u> のうち、どちらか一方の要請があり両者が必要と認めた場合に、当該申請又は審査に関する問題点、今後の課題等について意見交換を試行として行うとされています。（以下略）</p>	<p>A：「新医薬品の承認審査の進捗状況の確認について」（平成 22 年 12 月 27 日付け薬機発 1227001 号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知）の別添の 7 において、審査終了後の適切な時期に申請者又は <u>機構</u> のうち、どちらか一方の要請があり両者が必要と認めた場合に、当該申請又は審査に関する問題点、今後の課題等について意見交換を試行として行うとされています。（以下略）</p>
Q1-24	<p>Q1-24：申請電子データに対して PMDA が実施する CDISC 標準</p>	<p>Q1-24：申請電子データに対して PMDA が実施する CDISC 標準</p>

	<p>への適合性に関するバリデーションにおいて、どのような内容のバリデーションを実施していますか。</p> <p>A: PMDA においては、<u>個々の SDTM 及び ADaM データセットのバリデーションに加え、SDTM データセットと ADaM データセットの整合性に関するバリデーションも実施しています。また、define.xml に関しては、define.xml に対する XML の構造等のバリデーションに加え、SDTM 又は ADaM データセットの内容とそれぞれのデータセットに対する define.xml の内容との間の整合性に関するバリデーションを実施しています。</u>申請者による事前の適合性確認時にも留意してください。</p>	<p>への適合性に関するバリデーションにおいて、<u>define.xml に対しては</u>どのような内容のバリデーションを実施していますか。</p> <p>A: PMDA においては、<u>①define.xml に対する XML の構造等のバリデーション、及び②SDTM や ADaM データセットの内容と define.xml の内容の整合性のバリデーションの両方</u>を実施していますので、<u>申請者による事前の適合性確認時にも留意してください。</u></p>
Q3-9	<p>Q3-9: <u>UDP ポートを利用した通信を行う場合、電子ファイルの転送はどのように保護されるのでしょうか。また、電子ファイル転送を確実にを行うための方法はどのようなもののでしょうか。</u></p> <p>A: <u>ゲートウェイシステムにおける UDP ポートを利用した通信では、高速かつ確実なファイル転送を実現する通信プロトコルを使用しており、電子ファイル転送を行うプロトコルが独自の暗号化を自動的に行うことにより、転送経路を保護します。また、電子ファイル転送中はプロトコルが通信状況を監視・検証し必要な処理を行います。このように、ゲートウェイシステムにおける UDP ポートを利用した通信は、信頼性・順序性・データ完全性を保証しない一般的な UDP 通信とは異なります。</u></p>	<p>Q3-9: <u>UDP 通信を行う場合、電子ファイルの転送はどのように保護されるのでしょうか。また、電子ファイル転送を確実にを行うための方法はどのようなもののでしょうか。</u></p> <p>A: <u>電子ファイル転送を行うプロトコルが独自の暗号化を自動的に行うことにより、転送経路を保護します。また、電子ファイル転送中はプロトコルが通信状況を監視・検証し必要な処理を行います。</u></p>

<p>Q3-12</p>	<p>A: 1回の提出操作で送信可能な容量は合計 40GB となります。 また、電子ファイルの種類や提出経路毎に、ゲートウェイシステムで送信可能な 1 ファイルのサイズ上限の一覧を表 3-12 に示します。</p> <p>表 3-12 ゲートウェイシステムで提出可能なファイルサイズ</p> <table border="1" data-bbox="405 555 1160 943"> <thead> <tr> <th>No.</th> <th>ファイルの種類</th> <th>1 ファイルのサイズ上限</th> <th>システム上の制限</th> <th>対象となる画面／機能</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="5">略</td> </tr> <tr> <td>7</td> <td>照会事項回答</td> <td>100MB</td> <td>○</td> <td>「回答登録<入力>」画面の「関連ファイル」</td> </tr> </tbody> </table> <p>※1つのファイルサイズが 5GB 以上の場合は事前に PMDA に相談すること。 ※※eCTD の仕様に従う。</p>	No.	ファイルの種類	1 ファイルのサイズ上限	システム上の制限	対象となる画面／機能	略					7	照会事項回答	100MB	○	「回答登録<入力>」画面の「関連ファイル」	<p>A: 1回の提出操作で送信可能な容量は合計 40GB となります。 また、電子ファイルの種類や提出経路毎に、ゲートウェイシステムで送信可能な 1 ファイルのサイズ上限の一覧を表 3-12 に示します。</p> <p>表 3-12 ゲートウェイシステムで提出可能なファイルサイズ</p> <table border="1" data-bbox="1198 555 1953 943"> <thead> <tr> <th>No.</th> <th>ファイルの種類</th> <th>1 ファイルのサイズ上限</th> <th>システム上の制限</th> <th>対象となる画面／機能</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="5">略</td> </tr> <tr> <td>7</td> <td>照会事項回答</td> <td>10MB</td> <td>○</td> <td>「回答登録<入力>」画面の「関連ファイル」</td> </tr> </tbody> </table> <p>※1つのファイルサイズが 5GB 以上の場合は事前に PMDA に相談すること。 ※※eCTD の仕様に従う。</p>	No.	ファイルの種類	1 ファイルのサイズ上限	システム上の制限	対象となる画面／機能	略					7	照会事項回答	10MB	○	「回答登録<入力>」画面の「関連ファイル」
No.	ファイルの種類	1 ファイルのサイズ上限	システム上の制限	対象となる画面／機能																												
略																																
7	照会事項回答	100MB	○	「回答登録<入力>」画面の「関連ファイル」																												
No.	ファイルの種類	1 ファイルのサイズ上限	システム上の制限	対象となる画面／機能																												
略																																
7	照会事項回答	10MB	○	「回答登録<入力>」画面の「関連ファイル」																												
<p>Q3-13</p>	<p>A: 1 ファイルのサイズが上限値を超える場合の対処方法について、以下に例示します。</p> <ul style="list-style-type: none"> ファイル圧縮する： (例)「その他」ファイルを zip 化してサイズを縮小し提出する。その際、暗号化はしない。 	<p>A: 1 ファイルのサイズが上限値を超える場合の対処方法について、以下に例示します。</p> <ul style="list-style-type: none"> ファイル圧縮する： (例)「その他」ファイルを zip 化してサイズを縮小し提出する。その際、暗号化はしない。 																														

	<ul style="list-style-type: none"> 他の提出経路を用いる： (例) 照会回答の添付ファイルが <u>100MB</u> を超える場合に、「その他」ファイルとして提出する。(以下略) 	<ul style="list-style-type: none"> 他の提出経路を用いる： (例) 照会回答の添付ファイルが <u>10MB</u> を超える場合に、「その他」ファイルとして提出する。(以下略)
Q4-15	<p>A: 基本的には、統合解析の対象となる複数の試験のデータを1つに統合し、各解析について1つの解析データセットが提出されることを想定していますが、各試験のデータセットをプログラムにより統合して解析を実施している場合には、各試験のデータセット及び統合の過程を含むプログラムを提出することも可能です。なお、フォルダ名は eCTD の <u>総括報告書</u> が入っているフォルダ名と一致させる必要があるため、統合解析用のデータセットは、統合されているか試験毎にかかわらず、「iss/ise」フォルダに格納してください。</p>	<p>A: 基本的には、統合解析の対象となる複数の試験のデータを1つに統合し、各解析について1つの解析データセットが提出されることを想定していますが、各試験のデータセットをプログラムにより統合して解析を実施している場合には、各試験のデータセット及び統合の過程を含むプログラムを提出することも可能です。なお、フォルダ名は eCTD の <u>CSR</u> が入っているフォルダ名と一致させる必要があるため、統合解析用のデータセットは、統合されているか試験毎にかかわらず、「iss/ise」フォルダに格納してください。</p>
Q4-21	<p>Q4-21 : SDTM データセット作成に SDTM IG v3.1.2 Amendment1 を用いた場合の留意点はあるでしょうか。</p> <p>A: <u>PMDA</u> においては、<u>SDTM IG v3.1.2 Amendment1 を適用してバリデーションを行うことができません。申請者側でも、SDTM IG v3.1.2 Amendment1 以外の SDTM IG のバージョンを適用してバリデーションを実施した上で、必要な対応を行い、データセットの定義書にはバリデーション時に適用したバージョンを記載してください。なお、基本的には、SDTM-IG 3.1.3 を用いてバリデーションを行うことが望ましいです。</u></p>	<p>Q4-21 : SDTM データセット作成に SDTM IG v3.1.2 Amendment を用いた場合の留意点はあるでしょうか。</p> <p>A: <u>データセットの定義書に SDTM IG バージョンを記載する際、「SDTM-IG 3.1.3」と記載してください。異なる記載である場合、CDISC 標準に準拠したデータに対するバリデーションが正しく実行されません。</u></p>

Q4-27	<p>A: 同一試験内で使用する CDISC 標準のバージョンについては、実務的通知において、「同一臨床試験内では統一したバージョンを用いること。同一臨床試験内において他のバージョンを用いている部分がある場合には、データガイドにおいて、その使用の理由とともに説明すること。」としているところです。ゲートウェイシステムでは、データセットの定義書に記載された CDISC 標準及び <u>MedDRA</u>、並びにゲートウェイシステムに登録された CDISC Controlled Terminology 等の単一バージョンを適用し、バリデーションが実施されます。したがって、申請者においてもデータセットの定義書に記載する SDTM IG、<u>ADaM IG</u> 及び <u>MedDRA</u> のバージョン、並びにゲートウェイシステムに登録予定の CDISC Controlled Terminology 等のバージョンを適用してバリデーションを実施し、必要なデータ修正又は説明をする必要があります。(以下略)</p>	<p>A: 同一試験内で使用する CDISC 標準のバージョンについては、実務的通知において、「同一臨床試験内では統一したバージョンを用いること。同一臨床試験内において他のバージョンを用いている部分がある場合には、データガイドにおいて、その使用の理由とともに説明すること。」としているところです。ゲートウェイシステムでは、データセットの定義書に記載された CDISC 標準及びゲートウェイシステムに登録された CDISC Controlled Terminology 等の単一バージョンを適用し、バリデーションが実施されます。したがって、申請者においてもデータセットの定義書に記載する SDTM IG 及び <u>ADaM IG</u> のバージョン、並びにゲートウェイシステムに登録予定の CDISC Controlled Terminology 等のバージョンを適用してバリデーションを実施し、必要なデータ修正又は説明をする必要があります。(以下略)</p>
Q5-7	<p>A: <u>第Ⅲ相試験 1 試験のみのデータを対象とした母集団解析や第Ⅲ相試験のデータを含む複数試験のデータを対象とした母集団解析が該当します。さらに、第Ⅲ相試験のデータを含まない母集団解析であっても、申請者が検証的試験の用法・用量の設定根拠と考える母集団解析も該当します。</u></p>	<p>A: <u>第Ⅲ相試験のデータを含む母集団解析や検証的試験の用法・用量の設定根拠となる母集団解析は一般的に提出対象になると考えられます。</u></p>
Q5-9	<p>Q5-9: 基本的通知 2 (2) アの一般的に有効性、安全性及び用法・用量の主要な根拠となると考えられる全ての第Ⅱ相試験及び第Ⅲ相試験(長期投与試験を含む。)の成績の資料を提出する場合、これらの試験の薬物濃度や薬物動態パラメータ等の臨床薬理領域の解析に関する<u>申請電子データの提出は必要</u></p>	<p>Q5-9: 基本的通知 2 (2) アの一般的に有効性、安全性及び用法・用量の主要な根拠となると考えられる全ての第Ⅱ相試験及び第Ⅲ相試験(長期投与試験を含む。)の成績の資料を提出する場合、これらの試験の薬物濃度や薬物動態パラメータ等の臨床薬理領域の解析に関する<u>電子データの提出は必要</u>でし</p>

<p>でしょうか。提出が必要であれば、その提出形式についても教えてください。</p> <p>A: 基本的通知 2 (2) アに示す試験の臨床薬理領域の解析に関する申請電子データは提出対象です。<u>実務的通知 Q&A の問 12 にあるとおり</u>、これらの申請電子データについては <u>CDISC 標準に準拠した形式</u>で提出するとともに、実施した解析に応じて、プログラムや仕様書等の説明文書を実務的通知及び技術的ガイドにしたがって提出してください。</p>	<p>でしょうか。提出が必要であれば、その提出形式についても教えてください。</p> <p>A: 基本的通知 2 (2) アに示す試験の臨床薬理領域の解析に関する電子データは提出対象です。これらの電子データについては<u>実務的通知 3. (2) アに示すデータ標準に従って</u>提出するとともに、実施した解析に応じて、プログラムや仕様書等の説明文書を実務的通知及び技術的ガイドにしたがって提出してください。</p>
--	---

(変更箇所は下線部)

3. 削除した質問

なし

以上