

承認申請時の電子データ提出に 関する運用について： 提出形式、提出方法

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
平本 成彦

本日の内容

1. ゲートウェイシステムにより提出する電子ファイル
2. ゲートウェイシステムによる提出方法
3. 電子データとeCTDの関係
4. 提出形式、提出方法に係るQ&A

本日の内容

1. ゲートウェイシステムにより提出する電子ファイル
2. ゲートウェイシステムによる提出方法
3. 電子データとeCTDの関係
4. 提出形式、提出方法に係るQ&A

ゲートウェイシステムにより提出する電子ファイル

電子ファイルの体系

- ゲートウェイシステムによる提出を求める
- ゲートウェイシステムによる提出が可能

電子ファイル (ゲートウェイシステムにより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

臨床試験データ

付随する文書 (プログラム、定義書等)

eCTD (申請電子データを除く)

FD申請データ (承認申請書等の様式データ)

その他 (その他、ゲートウェイシステムを介して提出するもの。
申請資料作成関与委員リスト等の関連文書ファイル等)

ゲートウェイシステムにより提出する電子ファイル

電子データの提出形式とフォルダ構造

- 承認申請時に求める電子データは、承認申請に添付すべき資料の一部として提出すること
- 提出する電子データに使用可能なファイル形式及びフォルダ構造については、技術的ガイド等を参照すること
- 技術的ガイド等に定めるフォルダ構造を用いて電子データの格納が困難な場合は必ず事前にPMDAに相談し、提出するフォルダ構造及び格納するファイルについて合意を得た後に提出すること
- なお、フォルダ構造の「m5¥datasets¥[study id / iss / ise]」までの階層について変更することは認められない

本日の内容

1. ゲートウェイシステムにより提出する電子ファイル
2. ゲートウェイシステムによる提出方法
3. 電子データとeCTDの関係
4. 提出形式、提出方法に係るQ&A

ゲートウェイシステムによる提出方法について

提出方法

- 電子データ等の提出に際しては、原則としてゲートウェイシステムを利用すること
 - PMDAがインターネット上に提供する「電子データ ポータルサイト(以下ポータルサイト)」を用いる
 - ポータルサイトのユーザ登録及び電子ファイル提出には電子証明書が必要
- やむを得ない事情によりゲートウェイシステムの利用が困難な場合は、記録媒体によるPMDA窓口提出でも差し支えない
 - 承認申請に併せて提出すべき全ての電子データ等を記録した媒体を提出
 - 使用可能な記録媒体は、原則、DVD-R/RW又はBD-R/RE

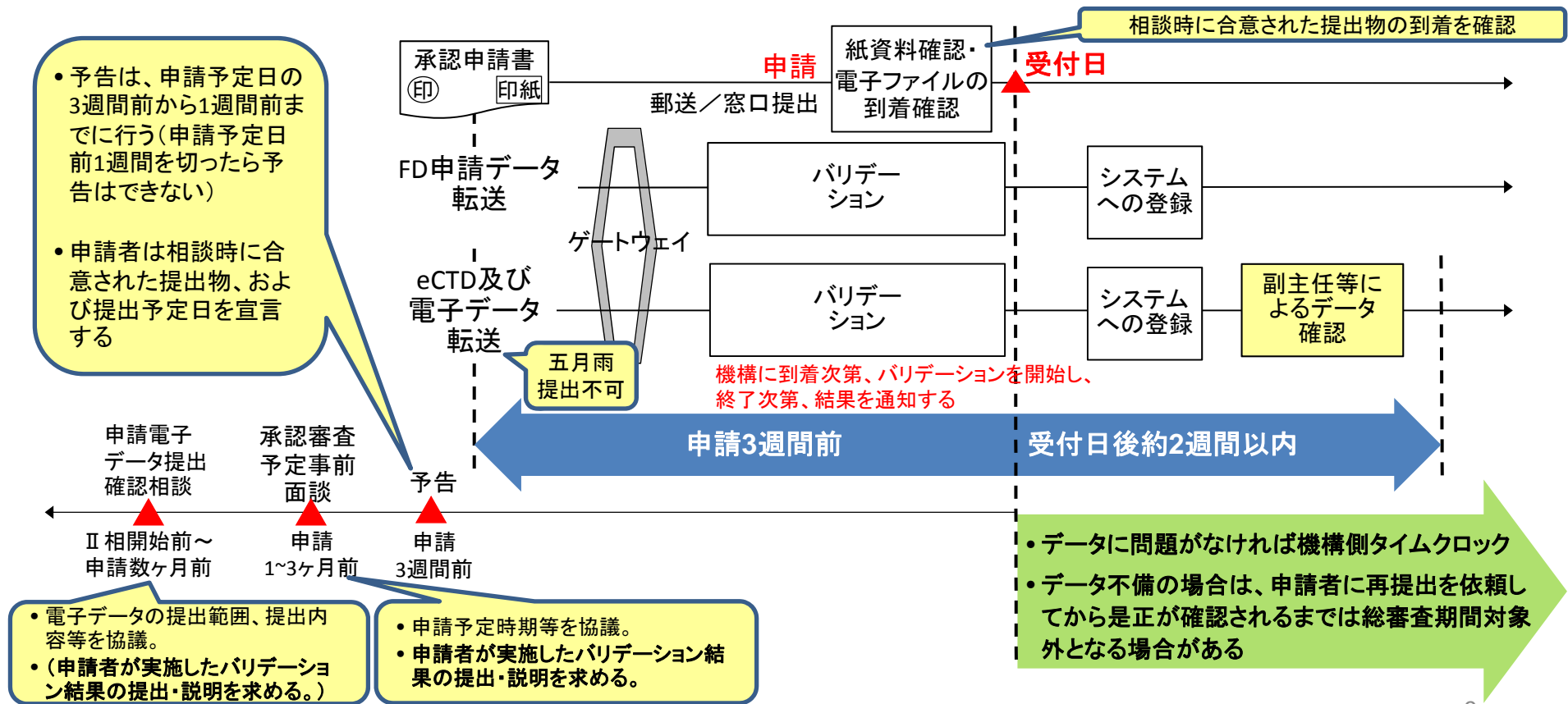
ゲートウェイシステムによる提出方法について

提出の基本的な流れ

- 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、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を転送すること
- 電子ファイルがゲートウェイシステム内サーバ到着後、ウイルスチェックにより感染等の問題がないことを確認(確認した日を「電子ファイル到着日」とする)
- 電子ファイルに対してバリデーションを実施し、受け入れ可否にかかわる重大なエラーが検出されないことを確認した日を「電子ファイル受領日」とする
- 電子ファイル到着日確定後、従来どおり、PMDA窓口に承認申請書を提出し、その内容に不備がないことが確認された日を「承認申請受付日」とする

ゲートウェイシステムによる提出方法

電子データ受領の流れ(案)



- 予告は、申請予定日の3週間前から1週間前までに行う(申請予定日前1週間を切ったら予告はできない)
- 申請者は相談時に合意された提出物、および提出予定日を宣言する

- 電子データの提出範囲、提出内容等を協議。
- (申請者が実施したバリデーション結果の提出・説明を求める。)
- 申請予定時期等を協議。
- 申請者が実施したバリデーション結果の提出・説明を求める。

- データに問題がなければ機構側タイムクロック
- データ不備の場合は、申請者に再提出を依頼してから是正が確認されるまでは総審査期間対象外となる場合がある

ゲートウェイシステムによる提出方法

バリデーションの基本的考え方

- PMDAは提出された電子データ、eCTD、FD申請データ等に対してバリデーションを実施する
- FD申請データ以外の電子ファイルに対するバリデーション結果は、承認申請受付の可否の判断には利用しない
- 申請者は、公開されているルール及びPMDAにおけるバリデーションの実施環境等の情報を参考に、データの適合性を事前に確認すること
- バリデーションにおいて、受け入れ可否にかかわる重大なエラーが認められ、当該エラーについて事前の相談・説明がなかった場合には、PMDAは速やかにその旨を指摘する
 - 指摘を受けた場合は、データを修正して再度提出
 - 指摘したエラーが是正されるまでは審査は開始されず、是正されるまでの期間は総審査期間に含めない場合がある

本日の内容

1. ゲートウェイシステムにより提出する電子ファイル
2. ゲートウェイシステムによる提出方法
3. **電子データとeCTDの関係**
4. 提出形式、提出方法に係るQ&A

電子データとeCTDの関係

電子データとeCTDの関係

- 電子データ提出の開始に伴い、対象品目の承認申請添付資料の提出については、原則としてeCTDによるものとする
- 提出対象とする電子データは、原則eCTDに含めること
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
- 現行のeCTD通知及びeCTD取扱い通知に示す方法によりeCTDを提出する場合は、電子データをeCTDに含めず別途提出すること。また、当該電子データがどのeCTDに含まれるべきものであり、どの試験報告書に関連するものであるか等の情報を付して提出すること

電子データとeCTDの関係

eCTDライフサイクルと申請電子データの関係

- 電子データを変更(追加、置換、削除)する場合は、eCTDを改訂することが適切
- eCTD初回提出時に提出する電子データ
 - 初回提出に関連する電子データを提出し、PMDAから申請電子データ受領連絡を受けた後に、初回提出に関連する電子データを追加提出することはできない
- 照会に対する回答に添付する電子データ
 - 審査中の照会に対する回答の添付資料として提出する電子データは、eCTDの一部ではないため、提出する際にeCTDを改訂する必要はない
 - 特定のeCTD提出連続番号と関連させず、回答の添付資料として提出すること
 - 原則ゲートウェイシステムを介して、またはそれが不可能な場合は記録媒体等により担当審査部に提出すること

電子データとeCTDの関係

eCTDライフサイクルと申請電子データの関係(続き)

- eCTD改訂時に提出する電子データ
 - 照会に対する回答に添付する電子データのうち、PMDAがeCTD改訂時に含めるものとして認めたものは、eCTD改訂時に正式に提出すること
 - 既提出の電子データとの差分のみを提出すること(以前のeCTD提出連続番号で提出した電子データを再度提出する必要はない)
 - 電子データ以外に提出するeCTD資料が存在しない場合は、提出方法について事前にPMDAに相談すること
 - PMDAから電子データ受領連絡を受けた後に、当該提出連続番号と関連する電子データを追加提出することはできない

本日の内容

1. ゲートウェイシステムにより提出する電子ファイル
2. ゲートウェイシステムによる提出方法
3. 電子データとeCTDの関係
4. 提出形式、提出方法に係るQ&A

提出形式、提出方法に係るQ&A

Q.3 ポータルサイト利用に際し必要となる電子証明書をどこで入手すればよいのか。電子証明書は組織単位で作成すれば良いのか？

電子証明書

- 一般財団法人 医療情報システム開発センターが発行している Medicertified電子証明書を使用する

電子証明書の作成単位

- ユーザー名ごとに一つの電子で証明書が必要
- 必要な人数分の電子証明書を準備すること

提出形式、提出方法に係るQ&A

Q.4 ポータルサイトで申請予告を行った後、電子ファイル提出等をPMDA窓口で行うことは可能か？

- 可能であるが、原則として、ポータルサイトを介して提出すること
- やむを得ない事情によりPMDA窓口提出を行う場合は、提出すべき全ての電子ファイルを準備し、承認申請時に一括提出すること
- ポータルサイトで申請予告を行わず、承認申請時にPMDA窓口で電子ファイルを提出した場合、以降当該申請に関わる電子ファイルの提出は全てPMDA窓口にて行うこと

提出形式、提出方法に係るQ&A

Q.5 「電子ファイル到着日」と同日に承認申請書をPMDA窓口で提出することは可能か？

- 可能である
- ただし、承認申請書のPMDA窓口受付時に電子ファイルのウイルスチェックが完了していない場合、承認申請受付ができない

提出形式、提出方法に係るQ&A

Q.6 ファイル転送中にエラーが発生した場合、どのように対応すべきか？

- エラーが発生した場合、ポータルサイト上にエラーダイアログが表示され、エラー内容等の情報とともに、ポータル管理者へのメールリンクが表示される
- エラー報告を受けた場合、ポータル管理者は未転送ファイルの有無等の状況確認を行い、対応方法を申請者に連絡する

提出形式、提出方法に係るQ&A

Q.7 電子データ提出対象品目の承認申請添付資料については原則eCTDとなるが、従来から求めていたCTD及びeCTDの適用範囲との関係はどうなるのか？

- 「医薬品の承認申請について」(平成17年3月31日付け薬食発第0331015号厚生労働省医薬食品局長通知)の別表2-(1)に掲げる(9の2)の医療用医薬品については、当面の間、従前の通りeCTDの提出は必ずしも求めない