

申請電子データに関するFAQ（平成28年7月8日公開）の改訂箇所について

平成28年7月8日

申請電子データに関するFAQ（平成28年7月8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

Q1-7、Q1-8、Q1-9、Q1-10、Q1-11、Q1-12、Q3-4-1、Q3-7、Q3-8、Q3-9、Q3-10、Q3-11、Q3-12、Q3-13、Q3-14、Q3-15、Q3-16、Q3-17、Q3-18、Q3-19、Q3-20、Q4-19-1、Q4-19-2、Q4-22、Q4-23 Q4-24、Q4-25

2. 既存の質問の改訂内容

連番	改訂後	改訂前
Q1-1	差し換える	差換える
Q1-2	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、「申請日」欄には申請を予定している日を、「提出日」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。「申請日」欄及び「提出日」欄に記載する日付の考え方は従来どおりです。	Q1-2：承認申請書及び eCTD カバーレターの「申請日」欄には申請を予定している日を、「提出日」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。「申請日」欄及び「提出日」欄に記載する日付の考え方は従来通りです。
Q1-4	Q1-4：経過措置期間中のゲートウェイシステムを利用した承認申請において、申請電子データを提出せず eCTD のみを承認申請添付資料とする品目であっても、照会の回答をゲートウェイシステムから提出することは可能でしょうか。	Q1-4：経過措置期間中のゲートウェイシステムを利用した承認申請において、eCTD のみを承認申請添付資料とする（申請電子データを提出しない）申請品目であっても、照会の回答をゲートウェイシステムから提出することは可能でしょうか。

Q1-5	新医薬品承認審査予定事前面談	承認審査予定事前面談
	PMDA と確認を行うこと	PMDA と協議・確認を行うこと
	(以下「提出確認相談」という。)	(以下、提出確認相談)
	申請電子データ	電子データ
Q1-6	新医薬品承認審査予定事前面談	審査予定事前面談
Q2-3	A: 原則、回答に添付して提出した申請電子データは、eCTD 改訂時に eCTD Module 5 の一部として、追加提出 (new) 又は置換 (replace) して提出してください。このとき、Module 1.13 に同データセットを含める必要はありませんが、データセットの添付先である回答自体は Module 1.13 に含めてください。また、eCTD v3.2.2 を使用する場合は、当該申請において既提出のデータセットを置換するのか又は新規に追加提出するのかを、ゲートウェイシステムの機能を用いて示してください。ゲートウェイシステムの機能により置換又は新規提出の別を示す方法については、操作マニュアルを参照してください。eCTD v4.0 以降を使用して電子データを提出する場合は、eCTD v4.0 以降の実装ガイド等を参照してください。	A: 原則、回答に添付して提出した申請電子データは、eCTD 改訂時に eCTD の一部として提出してください。ただし、eCTD v3.2.2 を使用する場合は、当該申請において既提出のデータセットを置換するのか又は新規に提出するのかを、ポータルサイトの機能を用いて示してください。ポータルサイトの機能により置換または新規提出の別を示す方法については、マニュアルを参照してください。eCTD v4.0 以降を使用して電子データを提出する場合は、eCTD v4.0 以降の実装ガイド等を参照してください。
Q2-4	従来どおり	従来通り
Q2-5	申請電子データ	電子データ
Q2-6	又は	または
	したがって	従って
Q2-7	A: 承認申請後に変更が生じた特定のデータセットを提出することに加えて、データセットの変更に伴って変更が発生した	A: 原則として、データセットに追加、変更があった試験について全てのデータセット及び定義書を提出して下さい。ただし、特

	<p>定義書及び文書等（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、それらもご提出ください。</p>	<p>定の解析に関する ADaM データセットのみを追加提出する場合等、追加のデータセットのみの提出でよい場合もありますので、担当の審査チームに相談して下さい。また、ドメインやデータセットの変更に伴って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、それらもご提出ください。</p>
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>	<p>Q3-2：ゲートウェイシステムから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から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は、申請者にメールで通知されます。また、ゲートウェイシステム上でも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。</p>
Q3-3	<p>Q3-3：操作中にゲートウェイシステムのエラーが発生した場合、どこに連絡をしたら良いでしょうか。</p> <p>A：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。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</p>	<p>Q3-3：ゲートウェイシステムを操作中にエラーが発生した場合、どこに連絡をしたら良いでしょうか。</p> <p>A：ポータルサイトに掲載している問い合わせ用メールアドレス宛てに、ポータルサイト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。なお、ヘルプデスクの開設時間により、返信に時間を要する可能性がありますのでご</p>

	性がありますのでご了承ください。	ご了承ください。
Q3-6	A : はい。各バリデーションルールの重大性に対する考え方も技術的ガイド 3.6.1 と同様です。 <u>照会に対する回答として CDISC 標準データを提出する場合は、「試験データ提出」画面から提出してください。</u>	A : はい。各バリデーションルールの重大性に対する考え方も技術的ガイド 3.6.1 と同様です。
Q4-1	A : 申請者が申請書の FD 申請データに記載する「提出年月日」が基準となります。	A : 申請者が申請書に記載する申請日が基準となります。
Q4-3	統制用語及び外部辞書の <u>内容</u> を対象として	統制用語及び外部辞書を対象として
Q4-4	<u>又は</u>	<u>または</u>
Q4-5	<ul style="list-style-type: none"> ● <u>承認申請時点において電子データの提出対象となる臨床試験が継続実施中であり、審査中に追加の電子データを提出する場合（例：中間解析時の電子データや長期投与試験の中間集計時の電子データに基づく承認申請がなされ、審査中に追加の電子データを提出する場合）</u> 	<ul style="list-style-type: none"> ● <u>申請時が長期投与試験の実施中、または、中間解析結果に基づく申請がなされ、審査中に追加の電子データを提出する場合</u>
	相談して <u>ください</u> 。	相談して <u>下さい</u> 。
Q4-8	取得された単位のデータと SI 単位のデータを <u>併せて</u> SDTM に格納する場合は	取得された単位のデータと SI 単位のデータを <u>あわせて</u> SDTM に格納する場合は
Q4-17	A : 「misc」フォルダへ格納してください。また、その旨をデータガイドで説明してください。	A : <u>ADaM データセットと同じ</u> フォルダへ格納してください。また、その旨をデータガイドで説明してください。
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の取扱いについて説明してください。	A : <u>ADaM データセットに付随したデータまたは文書として、ADaM データセットと同じ</u> 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。

Q4-19	<u>又は</u>	<u>及び</u>
Q5-1	<u>全て</u>	<u>すべて</u>
Q5-3	<u>全て</u>	<u>すべて</u>
Q5-4	<p>Q5-4: 母集団解析が提出対象となる場合、母集団解析データセットの作成に用いた臨床試験の SDTM <u>データセット</u>並びに有効性及び安全性解析に関するデータセットも提出対象となるでしょうか。</p> <p>A: 母集団解析については、母集団解析用の解析データセット等、母集団解析に関する電子データのみが提出対象となります。<u>なお、母集団解析データセットの作成に用いた臨床試験が、基本的通知 2(2)に示されている申請電子データの提出の対象となる臨床試験に該当しない場合、当該試験の SDTM データセット並びに有効性及び安全性解析に関するデータセットの提出は必要ありません。</u></p>	<p>Q5-4: 母集団解析が提出対象となる場合、母集団解析データセットの作成に用いた臨床試験の SDTM <u>データセットデータ</u>並びに有効性及び安全性解析に関するデータセットも提出対象となるでしょうか。</p> <p>A: 母集団解析については、母集団解析用の解析データセット等、母集団解析に関する電子データのみが提出対象となります。</p>

(変更箇所は下線部)

3. 削除した質問

なし

以上