


申請電子データ受付に関するこれまでの経験(1) (申請電子データシステムについて)

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

- 申請電子データシステムの概要 
- 申請電子データシステムの利用状況
- 申請電子データシステム使用時の注意点
- 申請電子データシステムの障害と改修予定
- FAQ(一部抜粋)
- お問い合わせ先

申請電子データシステムとは？

申請予告

従来Faxを使用していた
予告をWeb上で

eCTD受付番号も
その場で発行できます

ファイル送信

申請電子データ、eCTD等
をインターネット経由で
PMDAに提出

審査中も利用可能

審査ステータスの確認

同一品目の追加申請に
関する予告・提出が可能

照会および回答

照会事項の入手

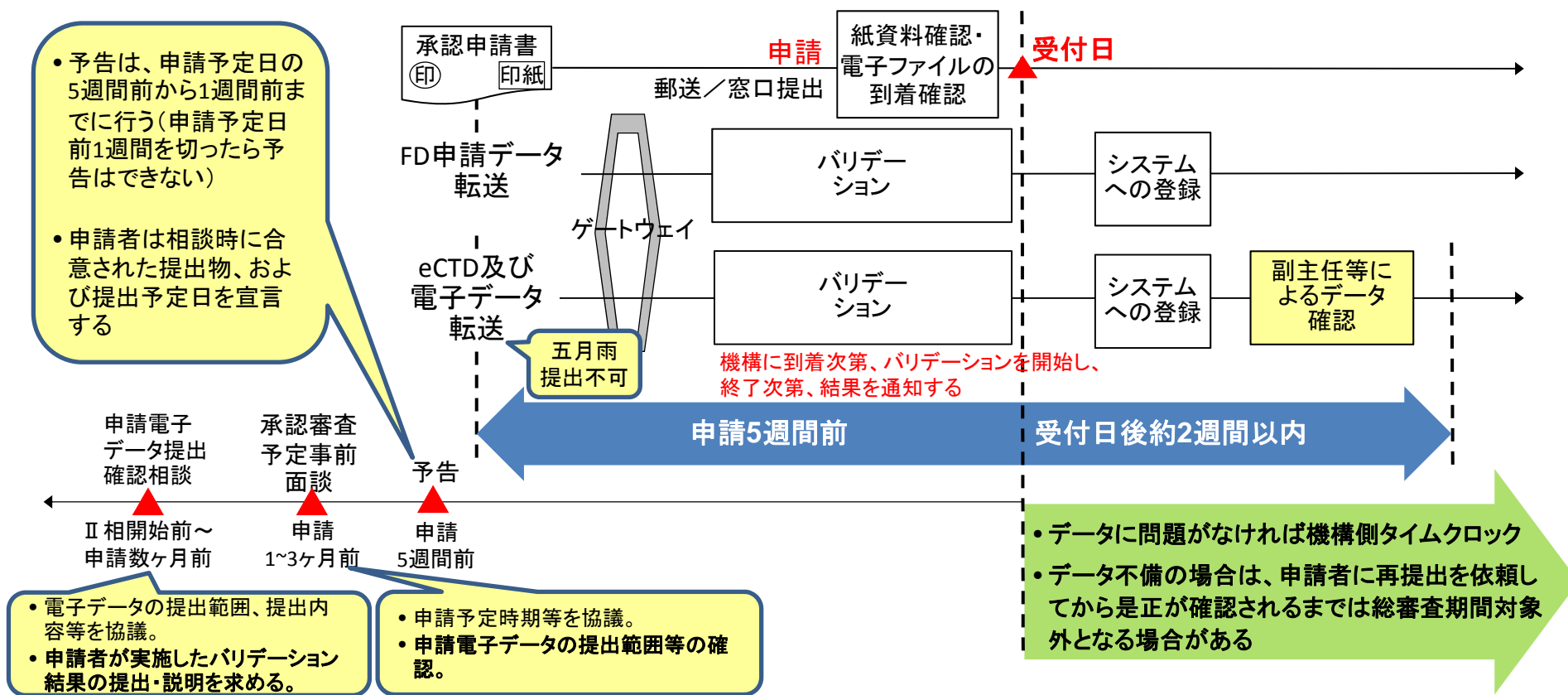
照会事項回答および関
連資料の送信

ユーザ管理

申請企業内で、
システム利用者の
管理が可能

申請電子データシステムによる提出方法

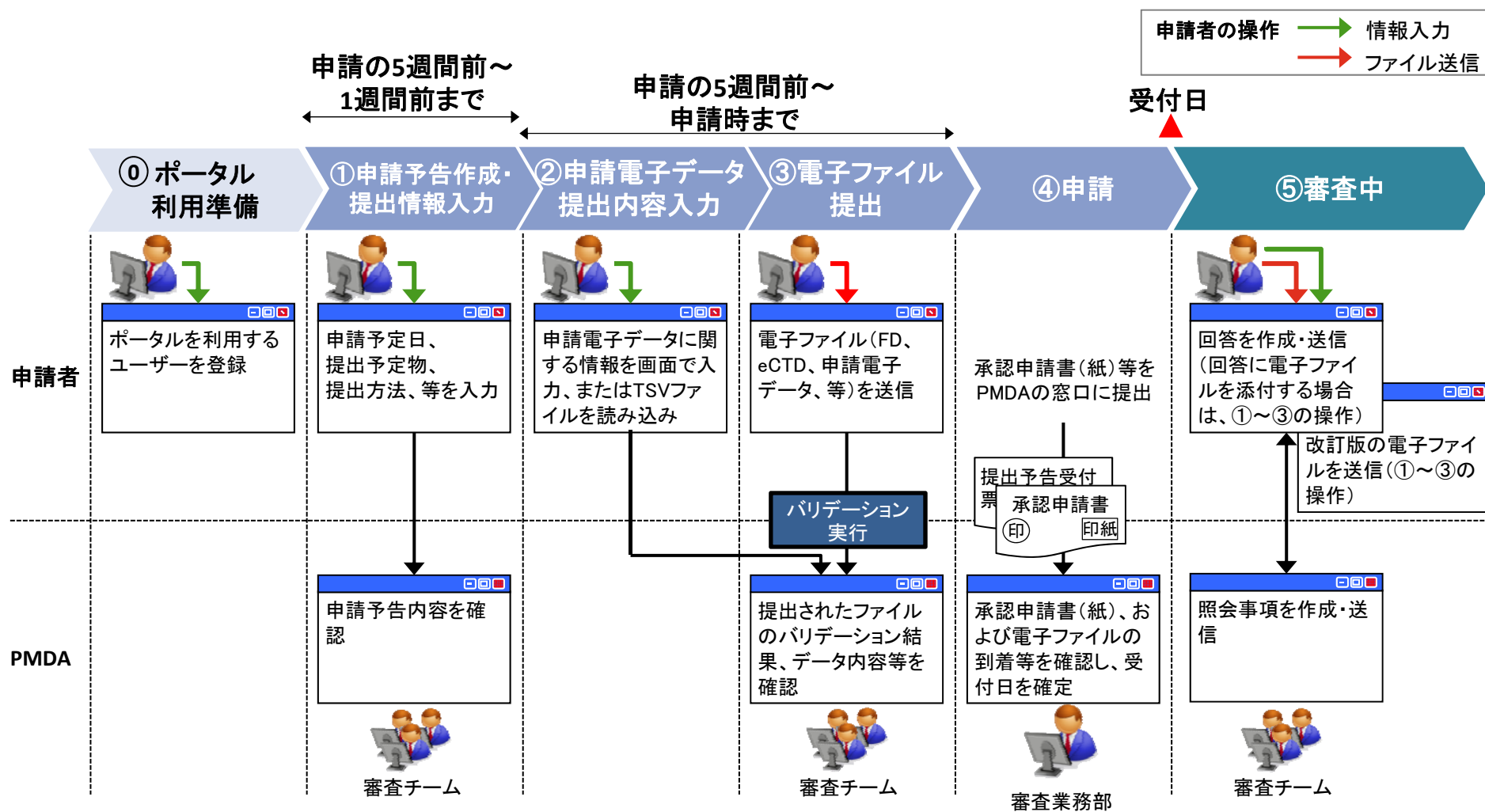
電子データ受領の流れ



- 予告は、申請予定日の5週間前から1週間前までに行う(申請予定日前1週目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。
- 申請電子データの提出範囲等の確認。

申請電子データシステムでの操作の流れ



⑥ 提出物のPMDAでの受領状態、バリデーション結果、審査の進捗等の確認(申請者・PMDA)

本日の内容

- 申請電子データシステムの概要
- **申請電子データシステムの利用状況**
- 申請電子データシステム使用時の注意点
- 申請電子データシステムの障害と改修予定
- FAQ(一部抜粋)
- お問い合わせ先



申請電子データシステムの利用実績 (1月末時点)

| | |
|-------------------|----|
| 企業管理者登録数 (企業数) | 21 |
|-------------------|----|

| | 試験データ+ eCTD提出 | eCTDのみ提出 |
|-------|------------------|----------|
| 申請品目数 | 5 | 10 |

注)全ての品目において、FD申請データは申請電子データシステムを用いて提出

試験データ及びeCTD転送速度(1月末時点)

| 提出種別 | 伝送方式 | 件数 | 転送速度(中央値[範囲]) (MB/秒) |
|-------|--------|----|-------------------------|
| 試験データ | UDPポート | 4 | 4.27[0.25, 4.37] |
| | HTTPS | 3 | 1.58[0.51, 2.09] |
| eCTD | UDPポート | 11 | 3.01[0.82, 4.20] |
| | HTTPS | 4 | 1.06[0.77, 1.30] |

※ 件数は転送に成功した数。出し直しや改訂も含む。

本日の内容

- 申請電子データシステムの概要
- 申請電子データシステムの利用状況
- **申請電子データシステム使用時の注意点** ←
- 申請電子データシステムの障害と改修予定
- FAQ(一部抜粋)
- お問い合わせ先

動作環境に関する注意点

- 可能な限り、機構HPに掲載されている**操作マニュアルに記載の推奨動作環境**でご利用ください。
 - PMDAでは、推奨動作環境に記載した環境でのみ動作検証しています。
 - 推奨動作環境以外の環境でご利用の場合、ヘルプデスクでは対応いたしかねる場合がございます。

操作方法についての注意点

- 承認申請書の提出予告作成においては、「提出区分」を必ず選択してください。
- 「提出区分」欄は必須入力となるよう改修中です。

提出予告情報

提出情報

| | | | |
|---------|------------|----------------|--------|
| 提出種別 | 承認申請書(FD) | 提出方法 | ゲートウェイ |
| | | 提出区分 | 差換え版 |
| 提出予定年月日 | 2015/10/09 | 提出予定時刻 | |
| 容量 | | 合計値で入力してください。 | |
| 提出媒体 | | 提出媒体数(紙の場合は箱数) | 枚 |
| 通信欄 | | | |

申請品目一覧

| 販売名 | 申請者名 |
|-----------|------|
| PMDA錠100錠 | X製薬 |

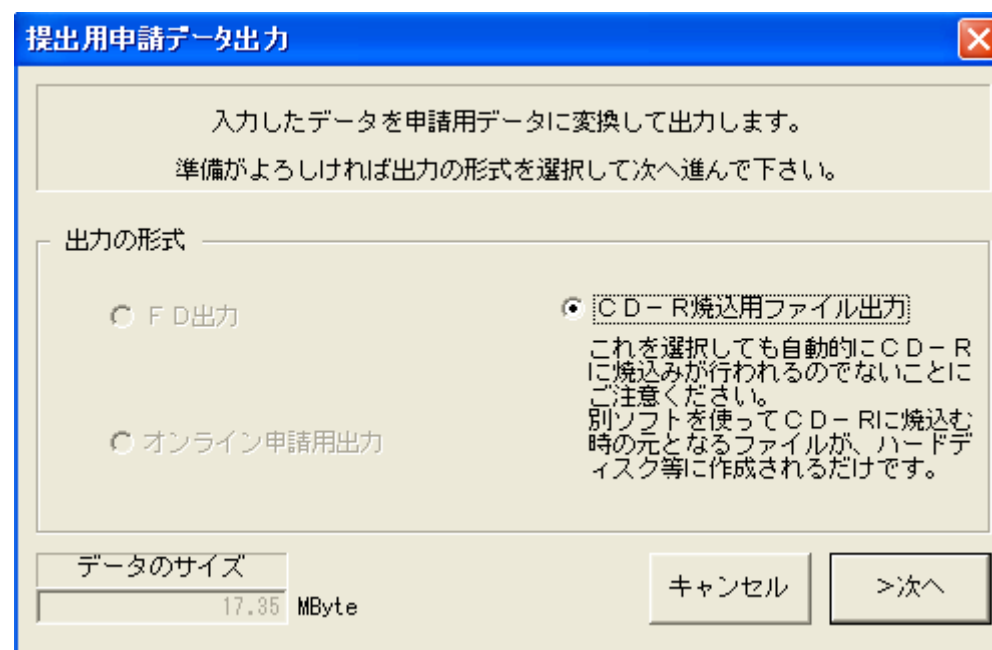
閉じる 登録

PDFファイル提出時の注意点

- eCTDや申請電子データなど、PDFファイルをPMDAに提出する際には、JavaScript等のスクリプト類を削除してから提出してください。
 - ICH M2 ESTR1勧告参照。
- PDFファイルにJavaScript等のスクリプト類が含まれている場合、セキュリティ装置がリスクとして検知し、送信エラーとなる場合があります。

FD申請データ作成についての注意点

- 申請電子データシステムを介して提出するFD申請データを作成する際は、FD申請ソフトで「CD-R焼込用ファイル出力」を選択してください。



窓口提出時の注意点 (TSVファイル関係)

- 窓口で申請電子データを提出する場合、PMDAが申請電子データシステムを用いて以下の作業を行います。
 - ① TSVファイルの取込み
 - ② TSVファイルの検証及び保存
検証結果に問題がなければ
 - ③ 申請電子データを登録
- 「TSVファイルの不備」がTSVファイルの取込み時又は検証機能により検出された場合、同時に提出される申請電子データのフォルダ構造との整合性が確認できないことから、申請電子データの登録操作が完了しません。
この場合、実務的通知2.(3)に示す電子ファイルが到着した状態にならないため、承認申請を受け付けることができません。

UUID入力時の注意点

- 試験データ提出画面またはTSVファイル作成時に入力する試験データIDは、**技術的ガイド(※)に記載された以下のUUID形式で入力してください。**
 - **ISO/IEC 11578:1996及びITU-T RecX.667 | ISO/IEC 9834-8:2005 によって定義されるUUID**
- 上記に従うUUIDは、試験データ提出画面の「試験データID生成」ボタンを使用するか、専用のツール等を用いて生成してください。
 - (※)「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」(平成27年4月27日付け薬機次発第0427001号 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通知) →「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範囲に係る注意点

- 承認申請**受付前後に関わらず**、提出した申請電子データが**受領不可**であった場合には、申請電子データ**全体**を再度提出してください。
- 承認申請**受付前**に1度提出した申請電子データを**提出しなおす**場合には、申請電子データ**全体**を提出してください。
- 承認申請**受付後**に申請電子データを**改訂**する場合には、**改訂する電子ファイルのみ**を提出してください。

照会事項回答に紐付して申請電子データを提出する場合の注意点

- 申請電子データを照会事項回答に紐付けして提出する場合は、以下の手順で登録してください。
 1. 申請電子データを「照会回答案に添付する」として提出する
 2. バリデーションが完了したことを確認する
 3. 照会事項回答内容を登録する画面で、提出済みの申請電子データを選択する
 4. 照会回答を登録する
- なお、バリデーションが完了していれば、結果にかかわらず紐付けすることが可能です。

システム不具合による暫定対応のお願い

- 申請予告時の申請名称欄に半角スペース以外の空白文字が混入した場合、試験データのバリデーション時に「異常」が生じることがあります。

当該入力欄に入力規則等の処理を追加する計画ですが、**当面の間、申請名称には半角スペース以外の空白文字は使用しないよう、ご注意ください。**

本日の内容

- 申請電子データシステムの概要
- 申請電子データシステムの利用状況
- 申請電子データシステム使用時の注意点
- **申請電子データシステムの障害と改修予定** ←
- FAQ(一部抜粋)
- お問い合わせ先

システム改修予定

【システム上の課題】

miscフォルダに格納された試験データもバリデーション対象としていたため、当該フォルダ内の試験データが原因でバリデーション結果が「異常」となった品目がありました。

【改修内容】

miscフォルダに格納された試験データについては、バリデーション結果に影響を及ぼさないよう改修を予定しています。

システム改修予定

【システム上の課題】

改訂版試験データ提出画面において、試験データ提出前の状態ではプレビュー画面が提供されていないため、入力情報の間違い確認等が出来ませんでした。

【改修内容】

改訂版試験データ提出前の状態でも、入力情報の間違い確認を可能とするため、試験データ確認プレビュー画面を追加します。

システム改修予定

【システム上の課題】

通知内に表示される情報が十分でなかったため、提出種別を「その他」に設定したファイルを多数提出した場合に、どの提出ファイルに対する通知なのかを判別することが困難でした。

【改修内容】

提出予告画面の提出種別欄下段にテキスト入力するファイル概要を通知内に表示する予定です。

提出予告情報

| 提出情報 | | | |
|---------|--|----------------|-------------------------------------|
| 提出種別 | <input type="text" value="その他"/> | 提出方法 | <input type="text" value="ゲートウェイ"/> |
| | <input type="text" value="申請資料作成関係委員リスト"/> | | |
| 提出予定年月日 | <input type="text" value="2015/10/08"/> | 提出予定時刻 | |
| 容量 | <input type="text"/> | 合計値で入力してください。 | |
| 提出媒体 | <input type="text"/> | 提出媒体数(紙の場合は箱数) | 枚 |

システム改修予定

【システム上の課題】

ファイル転送完了時やバリデーション完了時に、申請電子データシステム内での通知だけでなくメールで連絡してほしい旨、ご要望を戴きました。

【改修内容】

試験データやeCTD等のバリデーション処理や受領可否判断が完了したことをメールする改修を予定しています。

改修に伴うシステム停止

システム上の課題については、順次対応いたします。
システム更新時には、ご利用を一時停止させていただきます。
スケジュールは確定次第HP上でお知らせいたします。

なお、次回のシステム停止は、
3月17日(金)～20日(月・祝)
を予定しております。

大変ご迷惑をお掛けいたしますが、
ご理解、ご協力のほど宜しくお願い申し上げます。

本日の内容

- 申請電子データシステムの概要
- 申請電子データシステムの利用状況
- 申請電子データシステム使用時の注意点
- 申請電子データシステムの障害と改修予定
- **FAQ(一部抜粋)**
- お問い合わせ先



申請電子データの差換え

Q

- 申請電子データに誤りがあった場合、差換え提出は可能か。
- 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か。

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がロック解除の操作をすることで、申請者による差換えが可能となります。このような場合は、審査部の担当者にご連絡いただきたい。
- なお、申請電子データの差換え提出範囲は、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、下表を参照して提出いただきたい。

| | | 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 |

ユーザーが退職した場合の対応

Q

- 複数社にまたがるグループに登録されているユーザーが退職した場合に、当該ユーザーがグループにアクセスできないようにする方法を教えてください。

A

- 対象グループの企業管理者又は企業ユーザー管理者が、当該ユーザーをグループから削除してください。

電子ファイルの同時アップロード

Q

- 複数のユーザーがそれぞれ同時刻に電子ファイルをアップロードすることは可能でしょうか。
- また、その際、1人のユーザーが電子ファイルをアップロードする場合より時間を要することはありますか。

A

- はい、可能です。
- その場合、理論上、単一のユーザーがアップロードする場合に比較して速度低下が発生する可能性があります。
- なお、同一品目の同一提出予告に含まれる複数の電子ファイルを、複数のユーザーが同時にアップロードすることはできません。

複数の試験の電子データの同時提出

Q

- 技術的ガイドに記載されているように、m5フォルダの下で複数の試験の電子データをそれぞれのstudy IDのフォルダに分けて格納すれば、複数の試験の電子データを1回の操作で1度に提出可能でしょうか。

A

- はい、1回の操作で1度に複数の試験を提出可能です。

申請予告修正の要否

Q

- 申請予告時に入力した承認申請書提出予定年月日よりも前に申請する場合、申請予告を修正する必要がありますか。

A

- 承認申請書の提出予定日時の変更を希望される場合は、審査業務部業務第一課に連絡し日程調整の上、申請予告の登録内容を修正してください。
- なお、提出予告されたいずれかの電子ファイルがゲートウェイ提出されている場合は、予定日時の修正にPMDA側の対応が必要となりますので、上記連絡の際にその旨伝達してください。

eCTD受付番号の再取得の必要性

Q

- 申請予告はゲートウェイシステムを用いて行ったが、やむを得ない事情によりeCTDを窓口で提出する場合、eCTD受付番号を再度取得する必要がありますか。

A

- いいえ。申請予告時に取得したeCTD受付番号を用いて承認申請してください。

申請電子データのバリデーション結果の 「OK」と「受領可」の違い

Q

- 申請電子データのバリデーション結果の「OK」と「受領可」の違いは何でしょうか。

A

- バリデーションの結果、バリデーションルール違反が検出されなかった場合に「OK」と表示されます。
- 一方、バリデーションの結果、バリデーションルール違反が検出されたものの、事前の説明内容等を踏まえ当該申請電子データを受領して差し支えないと判断した場合に「受領可」と表示されます。

本日の内容

- 申請電子データシステムの概要
- 申請電子データシステムの利用状況
- 申請電子データシステム使用時の注意点
- 申請電子データシステムの障害と改修予定
- FAQ(一部抜粋)
- お問い合わせ先



ヘルプデスクの設置と対応内容

- 申請電子データシステムに関する問い合わせのために専用のヘルプデスクを運用しています。
- PC環境、操作方法等の問い合わせや申請電子データシステム上でエラーが発生した場合等、申請電子データシステムについて問い合わせが必要な場合には、専用の問い合わせ票にご記入の上、ヘルプデスク宛て<esg_help@pmda.go.jp>にご提出ください。

ヘルプデスクの設置と対応内容

申請電子データホームページ

ログイン

企業管理者登録申請

企業管理者パスワード初期化申請

お使いのブラウザが
電子ファイル提出要件を満たしているか
以下に画像が表示されます。



お使いの環境で
JavaAppletは
使用できません。

お知らせ

2017/01/18 システムメンテナンスのお知らせ システムメンテナンスのため、下記の時間帯はシステムの利用を停止させていただきます。
◆2017/2/17(金) 18:00 ~ 2017/2/19(日) 16:00
大変ご迷惑をおかけいたしますが、ご理解、ご協力のほどよろしくお願い申し上げます。

[ご利用条件・免責事項](#) [新規申請企業登録について](#) [システム稼働時間](#) [よくある質問](#) [問い合わせ票](#)



【ヘルプデスク連絡先: <esg_help@pmda.go.jp>】

問い合わせ番号

申請電子データシステム 問い合わせ票

お問い合わせ日

問い合わせ票を記載する前に、必ず1シート目の「※注意事項※」をお読みください

1. お問い合わせ者情報

以下の項目はすべて記入してください。

| | |
|------------|----------|
| フリガナ 氏名 | 会社名 |
| グループ名 | メールアドレス |
| | グループ内の権限 |

以下のプルダウンリストより選択してください

2. お問い合わせ内容

該当するお問い合わせ内容のボタンを1つだけ選択してください。

- A 企業管理者の再登録依頼
- B PC環境に関するお問い合わせ
- C 操作に関するお問い合わせ(例:新しい品目の追加方法が知りたい、試験データの改訂版を提出したい等)
- D 操作マニュアルに関するお問い合わせ(例:行いたい操作がマニュアルのどこに記載されているか分からない等)
- E トラブルに関するお問い合わせ(例:エラー画面が表示された、ログインができない等)
- F 上記以外のお問い合わせ(申請電子データシステムに関する問合せに限る)

2017/02/28

窓口提出時の注意点(記憶媒体作成時)

- 電子ファイルをPMDA窓口に提出する場合は、以下の点に留意する必要があります。
 - － FD申請データ、eCTD、申請電子データ及びその他資料は、それぞれ記録媒体をわけて提出すること。
 - － eCTDは複数枚のDVDに分割して保存しても差し支えない。ただし、多層ディスクを利用する等媒体は可能な限り1枚に収めていただきたい。
 - － 申請電子データは、複数枚の記憶媒体に分割して提出された場合にPMDA側で本来のフォルダ構造を再現すること、及び再現できたかを確認することが困難であることから、BD(多層ディスクを含む。)を利用する等し、原則として1枚に収めること。なお、二層式のDVD-Rや多層式のBD-R/RE 等を用いた場合であっても1枚に収まらない場合やデータ容量が40GBを超える場合は、個別に相談すること。
 - － 技術的ガイド3.7に示すとおり、臨床試験データ(申請電子データ)提出内容をタブ区切り形式(TSVファイル)で作成し、「m5」フォルダと同パスに配置して提出すること。
 - － 提出方法をゲートウェイシステムからPMDA窓口提出に切り替える場合は、PMDA審査業務部業務第一課に窓口提出する旨を伝達すること。

ご静聴ありがとうございました。

- 申請電子データホームページ
 - <https://esg.pmda.go.jp/Ssk/comn001p01.init>
- 次世代審査・相談体制について(申請時電子データ提出)
 - <https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/about-reviews/p-drugs/0003.html>
- 次世代審査・相談体制に関する問合せ
 - jisedaiPT@pmda.go.jp