

申請電子データに関する FAQ（平成 30 年 5 月 17 日公開）の改訂箇所について

平成 30 年 5 月 17 日

申請電子データに関する FAQ（平成 30 年 5 月 17 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

なし

2. 既存の質問の改訂内容

連番	改訂後	改訂前
Q3-24	<p>Q3-24：<u>実務的通知 Q&A 問 4 に関連して、承認申請にあたり、やむを得ない事情により、ゲートウェイシステムで提出する予定であった電子ファイルを、PMDA 窓口提出に切替えて提出する予定です。その際の留意点を教えてください。</u></p> <p>A：<u>ゲートウェイシステムを用いて電子ファイルの送付を試みたものの、やむを得ない事情により PMDA 窓口提出に切替える場合は、以下の点に留意する必要があります。</u> <u>（事前提出時）</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ <u>ゲートウェイシステムを用いた申請予告は行うようにしてください。</u> ・ <u>申請予定日 2 勤務日前までに、次世代評価手法推進部の代表電話番号に、担当審査部と品目名を告げ、窓口提出への切替え希望である旨、及び記録媒体の窓口提出希望日</u> 	<p>Q3-24：<u>ゲートウェイシステムでのアップロードが上手くいかなかった場合に備え、窓口提出用に提出予定の電子ファイルを保存した記憶媒体も作成予定です。その際の留意点を教えてください。</u></p> <p>A：<u>電子ファイルを PMDA 窓口提出する場合は、以下の点に留意する必要があります。</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ <u>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。</u> ・ <u>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。</u> ・ <u>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</u>

	<p><u>（遅くとも申請予定日の 1 勤務日前まで）を連絡してください。その際、記録媒体が 2 枚以上にわたる場合はその旨も連絡してください。なお、窓口提出への切替え希望を宣言した後も、窓口への提出日まではなるべくゲートウェイ提出を試みるようにしてください。また、申請予定日の 1 勤務日前に窓口へ提出する場合は、受付処理のために、なるべく午前中に提出するようにしてください。</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ <u>窓口提出の際には、ゲートウェイ提出する予定であった申請資料を格納した記録媒体及び申請予告受付票（紙）を準備し、審査業務部業務第一課に持参又は郵送して提出してください。記録媒体の表面には、ゲートウェイ受付番号、申請者名、販売名及び申請予定日を、申請予告受付票（紙）には赤字で代行と記載してください。取違えのリスクを防ぐため、受付票がない場合等、品目が特定できない場合は記録媒体を受領できないことに留意してください。なお、電子ファイルの窓口提出にあたっては、審査業務部業務第一課に事前に連絡する必要はありません。</u> ・ <u>FD 申請データ、eCTD、申請電子データ及びその他資料について、複数種類を提出する場合は、それぞれ記録媒体をわけて提出してください。なお、ゲートウェイシステムにより送信可能であった種類の資料については窓口へ提出せず、送信できなかった種類の資料のみを窓口へ提出してください。また、申請電子データ以外の電子ファイルについて、複数種類を窓口へ提出する場合は、一度に纏めて</u> 	<p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ <u>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。</u> ・ <u>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、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。</u> <p><u>なお、実務的通知 2.（2）に示すとおり、経過措置期間満了後は、記録媒体による電子ファイルの PMDA 窓口提出が認められるのは原則として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に限られることにご留意ください。</u></p>
--	---	---

	<p><u>提出してください。</u></p> <ul style="list-style-type: none">・ <u>複数品目を同時申請する場合は、FD 申請データのファイル名と品目名が一意に紐付けられる情報（対応表）をご提示ください。</u>・ <u>eCTD を DVD に保存して提出する場合、複数枚に分割して保存しても差し支えありません。ただし、多層ディスクを利用する等媒体は可能な限り 1 枚に収めてください。</u>・ <u>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 枚に収めてください。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、個別に相談してください。</u>・ <u>申請電子データ提出に際して、臨床試験データ（申請電子データ）の提出内容を示す TSV ファイルの提出が必須となるため、技術的ガイド 3.7 に示すとおり、臨床試験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してください。</u> <p><u>（申請予定日）</u></p> <ul style="list-style-type: none">・ <u>事前に、PMDA が承認申請に併せて提出すべき全ての電子ファイルについて、ウイルスチェックにより当該ファイルに感染等の問題がないことを確認し、その確認が完了</u>	
--	--	--

	<p><u>した旨の連絡をいたします。当該連絡後に、書面で提出すべき申請書類を審査業務部業務第一課に持参又は郵送して提出してください。</u></p>	
Q4-8	<p>A: SDTM のデータセットのうち、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。<u>ただし、慣例単位として mmHg を使用してデータが取得されている検査項目（血圧等）については、SI 単位への変換をせず、mmHg によるデータのみを SDTM に格納することで差し支えありません。</u></p> <p>取得された単位のデータと SI 単位のデータを併せて SDTM に格納する場合は、SI 単位のデータは--STRESC（必要に応じて--STRESN）に格納することとし、取得された単位のデータは--ORRES に格納してください。また、データガイド又はデータセットの定義書において取得された単位のデータ及び SI 単位のデータそれぞれの格納方法と単位間の変換式を説明してください。</p> <p>（略）</p>	<p>A: SDTM のデータセットのうち、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。</p> <p>取得された単位のデータと SI 単位のデータを併せて SDTM に格納する場合は、SI 単位のデータは--STRESC（必要に応じて--STRESN）に格納することとし、取得された単位のデータは--ORRES に格納してください。また、データガイド又はデータセットの定義書において取得された単位のデータ及び SI 単位のデータそれぞれの格納方法と単位間の変換式を説明してください。</p> <p>（略）</p>

（変更箇所は下線部）

3. 削除した質問

連番	
Q3-17	Q3-17: ゲートウェイ提出対象の品目の電子ファイルを、やむを得ない事情により窓口又は郵送にて提出する場合、注意すべき点がありますか。

<p>A： 申請電子データ提出に際して、試験データの内容を示す TSV ファイルの提出が必須となります。また、複数品目を同時申請する場合は、FD 申請データのファイルと品目名が一意に紐付けられる情報をご提示ください。</p> <p>申請電子データを窓口提出する場合、受付処理に時間を要する可能性があるため、予約の時刻は午前 9 時 30 分から 12 時 00 分に限らせて頂きます。</p>
--

以上