

申請時電子データ提出にかかる  
経験及び留意事項に関する説明会



# 申請電子データ提出に係る経過措置期間の終了に向けた取組みについて

---

独立行政法人医薬品医療機器総合機構  
次世代評価手法推進部  
西岡 絹恵

# 申請電子データ提出に係る経過措置期間

申請電子データ提出に係る経過措置期間が2020年3月31日に終了します

承認申請日が  
2016年10月1日

承認申請日が  
2020年3月31日

申請電子データ  
の受付開始

経過措置期間終了

提出範囲とされた試験・解析に係る電子データのうち  
**一部のみを提出する又は  
全く提出しないことが可能**

承認申請日が2020年4月1日以降  
になる場合は、提出範囲とされた  
**すべての試験・解析に係る電子  
データを提出する必要がある**

電子データの提出対象となる品目：原則として、局長通知（「医薬品の承認申請について」（平成26年11月21日付け薬食発1121第2号））の別表2-（1）に掲げる（1）～（7）、（9）、（9の2））の医療用医薬品

# 申請電子データ提出に関する通知の改正

年度	通知	
2013(H25)年度		日本再興戦略が閣議決定 業界と申請電子データに関する意見交換開始
2014(H26)年度	基本的通知とそのQ&A発出（「承認申請時の電子データ提出に関する基本的考え方について」）（2014年6月20日）	
2015(H27)年度	<ul style="list-style-type: none"> <li>・実務的通知とそのQ&amp;A発出（「承認申請時の電子データ提出に関する実務的事項について」）（2015年4月27日）</li> <li>・技術的ガイド（2015年4月27日）</li> <li>・対面助言実施要綱の一部改正（申請電子データ提出確認相談開設）（2015年5月15日）</li> </ul>	PMDA HPでFAQ提供開始（2015年11月）。以降も順次更新。
2016(H28)年度	<ul style="list-style-type: none"> <li>・技術的ガイドの一部改正（2016年6月30日、8月24日）</li> <li>・受付通知の一部改正（「独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う審査等業務に係る申請・届出等の受付等業務の取扱いについて」）（2016年9月6日）</li> <li>・対面助言実施要綱の一部改正（別紙8の改正）（2016年11月28日）</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・申請電子データシステム利用開始</li> <li>・新医薬品の申請で電子データの提出開始（2016(H28)年10月1日～）</li> </ul>
2017(H29)年度	<ul style="list-style-type: none"> <li>・技術的ガイドの一部改正（2017年9月11日）</li> <li>・対面助言実施要綱の一部改正（別紙8の改正）（2017年10月2日）</li> </ul>	
2018(H30)年度	経過措置期間終了に向けて、通知改正	
2019(H31)年度		経過措置期間終了（2020(H32)年3月31日）
2020(H32)年度		・原則全ての新医薬品の申請で電子データ提出（2020(H32)年4月1日～）

# 経過措置期間終了に向けて検討中の内容

経過措置期間終了後の申請電子データの提出、受付に支障が生じないように、現時点では主に以下の内容について、既存の通知の改正を含めた対応を検討しています

1. やむを得ない場合のゲートウェイ提出から窓口提出への切替えについて
2. 申請区分と申請電子データ提出、eCTD、ゲートウェイ利用の関係について
3. 承認審査の前に実質的な審査が行なわれる場合の申請電子データ提出について(先駆け審査品目、事前評価相談、HIV感染症治療薬)
4. テスト送信(申請電子データシステムに関する演題で解説)

# 経過措置期間終了に向けて検討中の内容

経過措置期間後の申請電子データの提出、受付に支障が生じないように、現時点では主に以下の内容について、既存の通知の改正を含めた対応を検討しています

1. やむを得ない場合のゲートウェイ提出から窓口提出への切替えについて
2. 申請区分と申請電子データ提出、eCTD、ゲートウェイ利用の関係について
3. 承認審査の前に実質的な審査が行なわれる場合の申請電子データ提出について(先駆け審査品目、事前評価相談、HIV感染症治療薬)
4. テスト送信(申請電子データシステムに関する演題で解説)



# ゲートウェイ提出から窓口提出への切替え

---

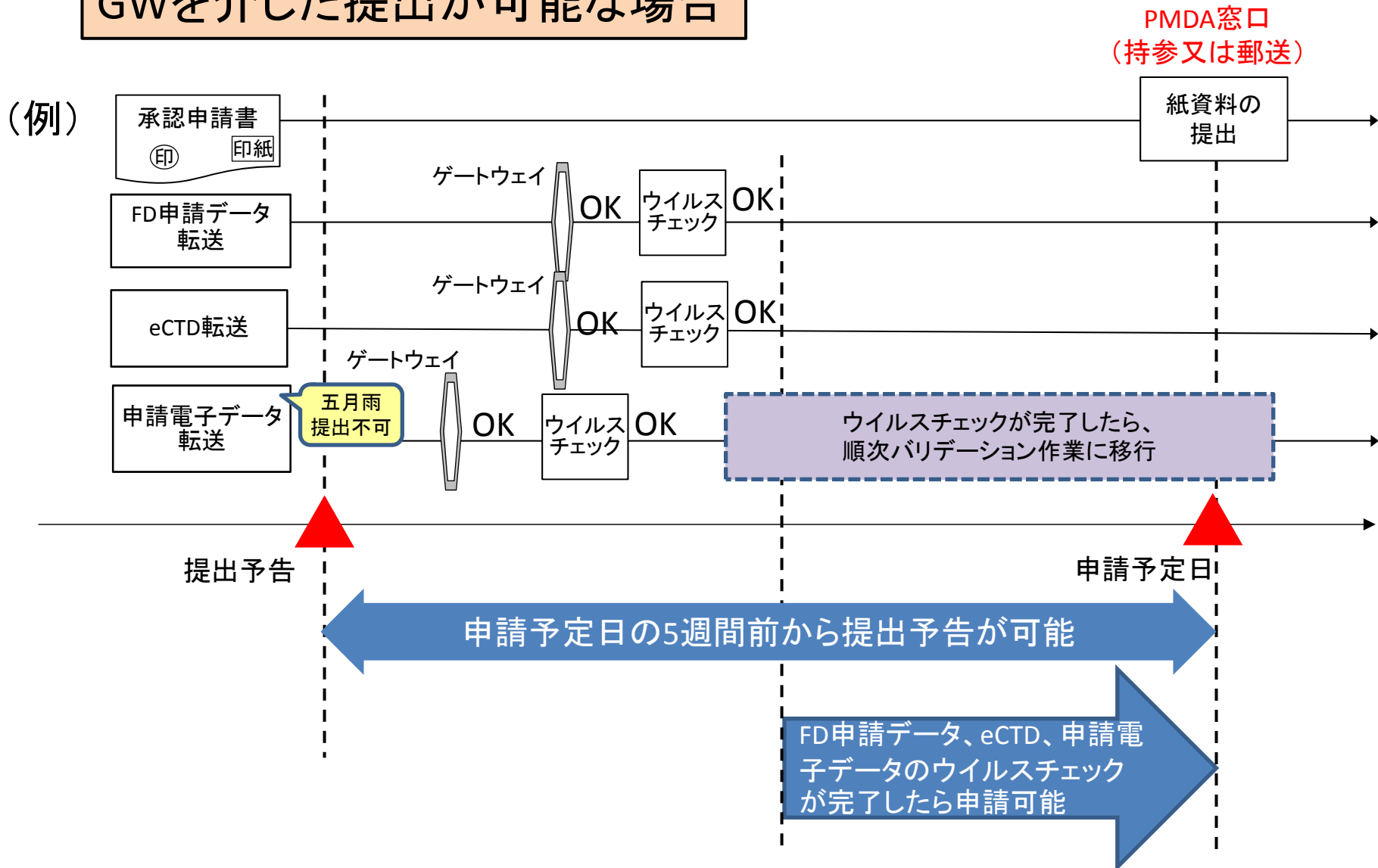
やむを得ない場合のゲートウェイ提出から窓口提出への切替えについて、

- 記録媒体の提出期限の変更
- 実務的通知Q&Aの一部改正
- 技術的ガイドの一部改正
- FAQの改正(統合及び修正)
- 受付通知の一部改正

を予定しています。

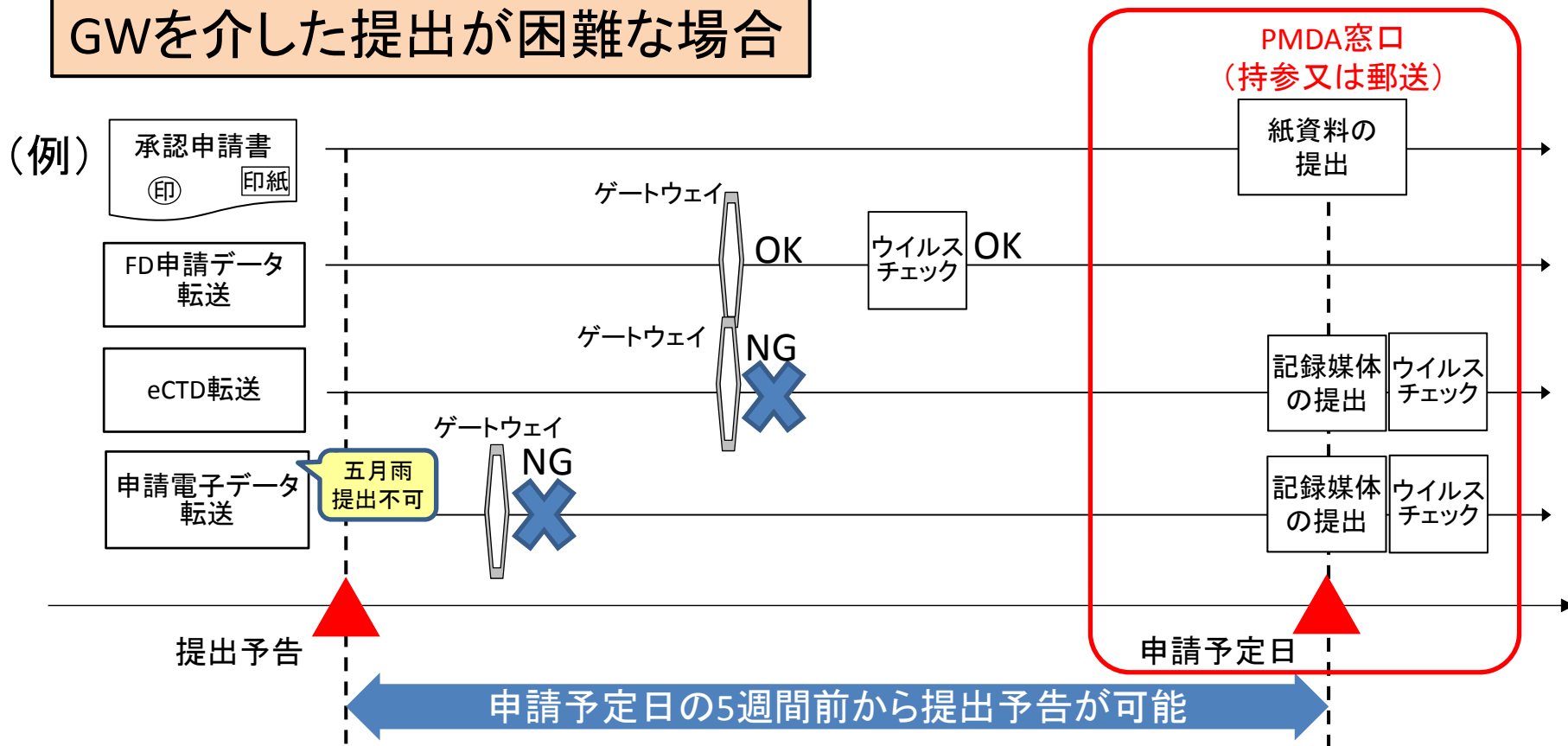
# 現状

## GWを介した提出が可能な場合



# 現状

## GWを介した提出が困難な場合



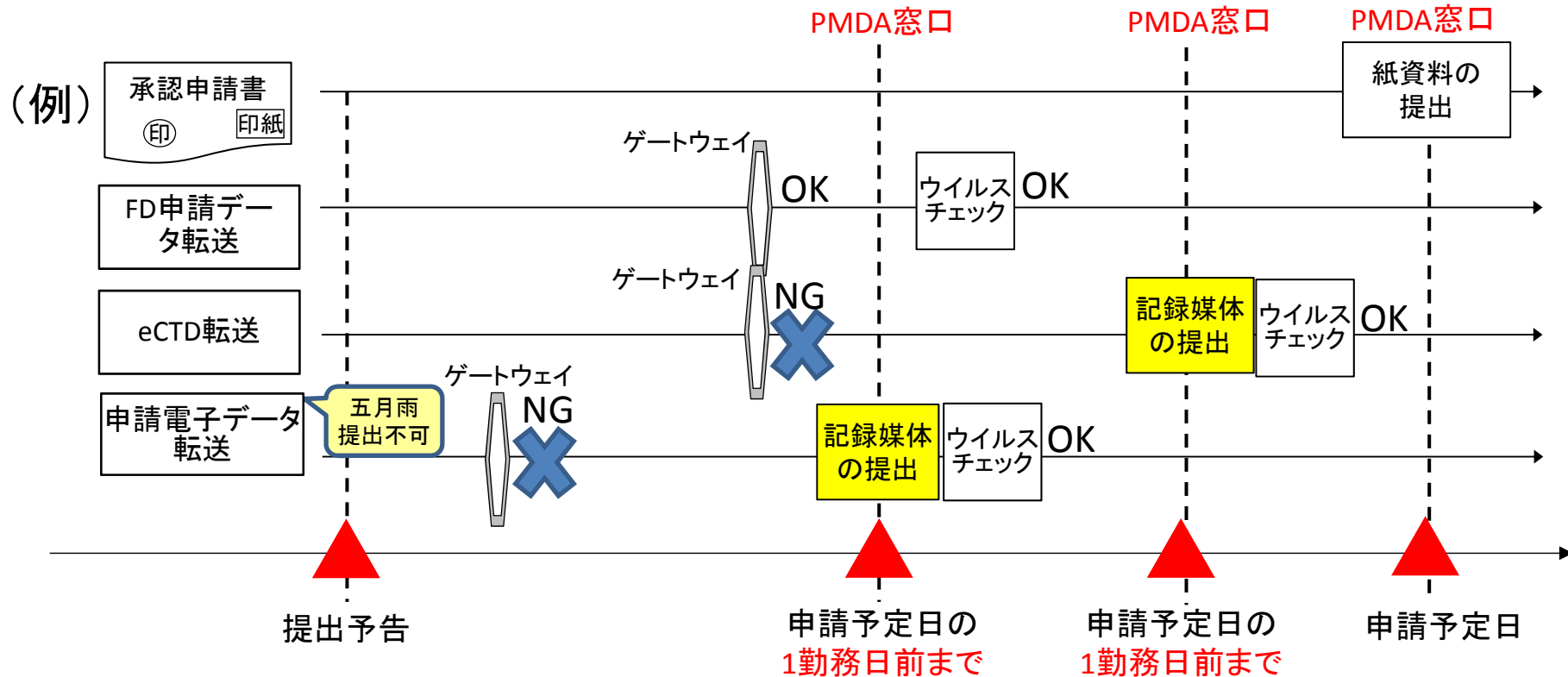
提出予告後に、ゲートウェイシステムによる提出が困難な資料の電子ファイルについて、記録媒体を**申請予定日の午前中**にPMDA窓口に提出。

ウイルスチェックで問題がなければ申請受付可とし、問題があれば再提出。



# 今後

## GWを介した提出が困難な場合



提出予告後に、ゲートウェイシステムによる提出が困難な資料の電子ファイルについて、記録媒体を申請予定日の1勤務日前までにPMDA窓口へ提出し、ウイルスチェックで問題がないか確認。

申請予定日は、紙で提出すべき資料のみをPMDA窓口へ提出

# GWを介した提出が困難な場合の窓口提出のフロー

申請者

- ・ 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、
  - ① 担当審査部と品目名
  - ② 窓口提出への切替え希望である旨
  - ③ 記録媒体の窓口提出希望日(遅くとも申請予定日の1勤務日前まで)を連絡する。記録媒体が2枚以上にわたる場合はその旨も伝達する。

PMDA

- ・ 次世代評価手法推進部は申請者と窓口提出日の日程調整をする。

申請者

- ・ ゲートウェイを用いて提出する予定であった申請資料を格納した記録媒体と、申請予告受付票(紙)を、調整した窓口提出日に**審査業務部業務第一課**に持参又は郵送して提出する。
- ・ 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、申請予定日を、**受付票**には赤字で代行と記載する。

PMDA

- ・ 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たら、次世代評価手法推進部は申請者に記録媒体を返却する。

申請者

- ・ 申請予定日に、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する。

# 緊急時窓口提出の留意点①

---

## (窓口提出前)

- ✓ 窓口提出する場合でもゲートウェイシステムにおいて**提出予告**は必要です。
- ✓ 窓口提出への切替え希望を宣言した後も、可能な限り**ゲートウェイシステムによる提出を試みてください。**

## 緊急時窓口提出の留意点②

### (窓口提出時)

- ✓ 申請予定日の1勤務日前に窓口提出する場合は、可能な限り午前中に提出してください。
- ✓ 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ません。
- ✓ 電子ファイルの窓口提出に際し、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。(申請日の紙資料の提出については、従来通り予約が必要)
- ✓ 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。
- ✓ 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に出さず、送信できなかった種類の資料の電子ファイルのみを窓口に出してください。
- ✓ 申請電子データ以外の電子ファイルについて、複数種類を窓口に出す場合は、一度に纏めて提出してください。

# 実務的通知のQ&A(既存)

## 既存のQ&A

### 問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。

(答)

可能であるが、バリデーションの早期実施及びファイル管理上の不整合防止の観点から、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、承認申請に併せて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。提出された電子ファイルに不足が認められた場合は承認申請受付ができないので留意すること。また、ポータルサイトで申請予告を行わず、承認申請時にゲートウェイシステムを使用せず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。

なお、各電子ファイルの到着した日は、実務的通知2.(3)において定めるとおりであるが、PMDA窓口提出の場合は、PMDAからゲートウェイシステム内サーバに各電子ファイルを送信しウイルス感染等の問題がないことを確認するため、PMDA窓口提出後一定の時間を要することについて留意すること。



# 実務的通知のQ&A(一部改正)

\* 近々改正予定

## 既存のQ&Aの一部改正

## 下線部が変更箇所

### 問4

ポータルサイトで申請予告を行った後、何らかの理由でポータルサイトを介して提出できなかった電子ファイルをPMDA窓口で提出することは可能か。

(答)

やむを得ない事情による場合は可能である。

ポータルサイトを介して提出できなかった資料のみを、承認申請予定日の一勤務日前までにPMDA窓口へ提出すること。

### 問4の2

ポータルサイトで申請予告を行わず、承認申請時にゲートウェイシステムを使用せずPMDA窓口で電子ファイルを提出した場合、以降の当該申請に関わる電子ファイルの提出をポータルサイトを介して行うことはできるか。

(答)

できない。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。

システム障害発生時



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

一部改正

下線部が変更箇所

## 3.7 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 の対応とその場合の申請方法

ポータルサイトを構成する機器及びそれらを設置・管理するデータセンターとインターネットを接続する回線に障害が発生した場合等のように、ゲートウェイシステムの利用が困難な場合にはゲートウェイシステムを介して申請電子データの提出が行えない可能性がある。その場合、PMDA窓口に受付処理を行うので、申請に必要な書類及び電子媒体に記録された電子ファイルを窓口に提出すること。また、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すること。なお、TSVファイルの作成方法については、PMDAのWEBサイト(<http://www.pmda.go.jp/>)に別途掲載するので参照するとともに、3.5に定めるデータセットのファイル名に係る規定に従い任意のファイル名を付与すること。

# FAQ(既存)

## 既存のFAQ

## 窓口提出に関連するFAQは、Q3-17とQ3-24

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。

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。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。

Q3-24: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。

A: 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、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。  
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。



# FAQ(一部改正)

\* 近々改正予定

## 改正FAQ

Q3-17を廃止し、Q3-24に統合

下線部が変更箇所

Q3-24: 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。

A: 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。

### (事前提出時)

- 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。
- 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(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。
- 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。

# FAQ(一部改正)

\* 近々改正予定

## 改正FAQ

Q3-17から移動した箇所は赤字

下線部が変更箇所

### (事前提出時)

- ・ 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に提出せず、送信できなかった種類の資料のみを窓口に提出してください。また、申請電子データ以外の電子ファイルについて、複数種類を窓口に提出する場合は、一度に纏めて提出してください。
- ・ 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。
- ・ 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。
- ・ 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。
- ・ 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(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してください。

### (申請予定日)

- ・ 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。

# 受付通知(既存)

## 既存の記載(関連箇所を抜粋)

### (2) 受付時間

月曜日から金曜日までの毎日(国民の祝日に関する法律に定める休日及び年末年始を除く。)

9時30分から12時00分まで及び13時30分から17時00分まで。

なお、ゲートウェイシステムの提出対象となる医薬品について、やむを得ない理由により、同システムを利用せず電子ファイルを窓口で提出する場合は、9時30分から12時00分までとする。

### 7. 新医薬品等の申請書及び申請資料等の提出について

一方、やむを得ない事情により、申請者がゲートウェイシステムを一時的に利用できない場合には、窓口又は郵送で提出された電子ファイルを、機構が代行してゲートウェイシステムに登録することがある。窓口又は郵送で申請電子データを提出する場合は、事前に審査業務部業務第一課に連絡の上、申請に必要な情報及び電子媒体に記録された電子ファイル一式を提出すること。申請電子データを提出する場合は、提出する試験データ内容をタブ区切り(TSV)形式で記載したファイルを提出すること。

# 受付通知(一部改正)

\* 近々改正予定

## 一部改正(関連箇所を抜粋)

## 取消線・下線部が変更箇所

### (2) 受付時間

月曜日から金曜日までの毎日(国民の祝日に関する法律に定める休日及び年末年始を除く。)

9時30分から12時00分まで及び13時30分から17時00分まで。


~~なお、ゲートウェイシステムの提出対象となる医薬品について、やむを得ない理由により、同システムを利用せず電子ファイルを窓口で提出する場合は、9時30分から12時00分までとする。~~

### 7. 新医薬品等の申請書及び申請資料等の提出について

一方、やむを得ない事情により、申請者がゲートウェイシステムを一時的に利用できない場合には、窓口又は郵送で提出された電子ファイルを、機構が代行してゲートウェイシステムに登録することがある。窓口又は郵送で申請電子データを提出する場合は、事前に次世代評価手法推進部に連絡の上、申請に必要な電子ファイルを電子媒体に記録し、審査業務部業務第一課に提出すること。申請電子データを提出する場合は、提出する試験データ内容をタブ区切り(TSV)形式で記載したファイルを提出すること。

# 経過措置期間終了に向けて検討中の内容

経過措置期間後の申請電子データの提出、受付に支障が生じないように、現時点では主に以下の内容について、既存の通知の改正を含めた対応を検討しています

1. やむを得ない場合のゲートウェイ提出から窓口提出への切替えについて
2. 申請区分と申請電子データ提出、eCTD、ゲートウェイ利用の 関係について 
3. 承認審査の前に実質的な審査が行なわれる場合の申請電子データ提出について(先駆け審査品目、事前評価相談、HIV感染症治療薬)
4. テスト送信(申請電子データシステムに関する演題で解説)

## <電子データ提出と申請区分の関係>

### 基本的通知、実務的通知のQ&A問7

電子データの対象品目は、局長通知(「医薬品の承認申請について」(平成26年11月21日付け薬食発1121第2号))の別表2-1(1)に掲げる(1)~(7)、(9)、(9-2)の医療用医薬品

## <電子データ提出とeCTDの関係>

### 実務的通知

- ✓ 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。
- ✓ 基本的通知及び本通知で提出対象とする電子データは、承認申請書に添付すべき資料の一部であることから、原則eCTDに含めること。ただし、「コモン・テクニカル・ドキュメントの電子化仕様について」(平成15年6月4日付け薬審発第0604001号)及び「コモン・テクニカル・ドキュメントの電子化仕様の取扱いについて」(平成16年5月27日付け薬食審査発第0527004号)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。

### 実務的通知のQ&A問7

局長通知の別表2-1(1)中(9の2)の医療用医薬品については、必ずしもCTDによる申請を求めている。よって、別表2-1(1)中**(9の2)の医療用医薬品**については、当面の間、従来の通り**eCTDの提出は必ずしも求めない**こととする。

## <電子データ提出とゲートウェイ利用の関係>

### 実務的通知

- ✓ 電子データの提出に際しては、原則として、**ゲートウェイシステムによる方法で提出**すること。
- ✓ ただし、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。ゲートウェイシステムにより提出を求める電子ファイルは、FD 申請データに加え、eCTD(電子データを除く。)、電子データとする。その他、関連文書ファイル(例:申請資料作成関与委員リスト、原薬等登録原簿登録証(写))、当該品目に係る審査段階での照会回答(回答に添付される文書を含む。)の電子ファイルもゲートウェイシステムにより提出することができる。

- ✓ 対象品目の承認申請添付資料については、**原則eCTD**によるものとし、さらに、これら**eCTD及び電子データの提出は、原則、ゲートウェイシステムによる提出**とする。
- ✓ **経過措置期間中**においては、**eCTDのみ又は電子データのみ**のゲートウェイシステムによる**提出も受け入れる**ものとする。また、eCTD又は電子データの記録媒体によるPMDA窓口への提出や、承認申請書に添付すべき資料の正本を紙媒体として申請することでも差し支えない。

### 技術的ガイド

- ✓ 電子データの提出を求める対象品目のうち、承認申請添付資料が必ずしもCTDであることを求めているものについて、該当品目の承認申請添付資料を3.で規定する方法により電子的に提出することができる。

## <申請資料のCTD化に関して>

### 「医薬品の承認申請に際し留意すべき事項について」 (平成26年11月21日付け薬食審査発1121第12号 課長通知)

局長通知別表2一(1)医療用医薬品の(1)から(8)まで、(9)、(10)、(10の2)、(10の4)に該当する医薬品の承認申請資料については、CTD通知(平成13年6月13日付け医薬審発第899号)によりまとめること。

その他の医療用医薬品については、原則として以下の要領でまとめること。

- ①概説表、②承認申請書(写)、③添付文書(案)、④証明書類、⑤承認申請書添付資料「資料概要」、⑥添付資料一覧表、⑦添付資料(局長通知別表2に規定する資料)、⑧その他参考となる資料

### 「医療用医薬品の承認申請の際に添付すべき資料の取扱いについて」 (平成28年3月11日付け薬生審査発0311第3号 課長通知)

適用対象は、局長通知別表2一(1)医療用医薬品のうち、(8の2)、(10の3)の区分に該当するもの。

ただし、以下に掲げるものを除く。

- ① 生物学的製剤、② 放射性医薬品、③ 遺伝子組換え技術を応用して製造される医薬品
- ④ 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行令第80条第2項第7号への規定に基づき厚生労働大臣が指定する製造管理又は品質管理に特別の注意を要する医薬品((ア)人又は動物の細胞を培養する技術を応用して製造される医薬品、(イ)細胞組織医薬品、(ウ)特定生物由来製品)
- ⑤ 生物由来原料、生薬又は動植物抽出物を原薬とする医薬品、⑥ 体外診断用医薬品、⑦ 医薬品医療機器法施行規則(昭和36年厚生省令第1号)第96条各号に掲げる医薬品(「医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令」(平成16年厚生労働省令第179号)への適合を要しない医薬品)

承認申請に添付すべき資料は、原則として、CTD通知に従って、編集することとする。





## まとめると、

電子データ提出対象品目（申請区分(1)～(7)、(9)、(9-2)）の申請において、提出する申請電子データがある場合

- 承認申請添付資料の提出については、eCTDとする必要がある。
- ゲートウェイシステムを利用する必要がある。
- 承認申請添付資料が必ずしもCTDであることを求めている品目においては、eCTDの提出は必ずしも求めない。

## 逆に、

電子データ提出対象品目（申請区分(1)～(7)、(9)、(9-2)）の申請において、提出する申請電子データがない場合、

- eCTD形式とする必要があるのか？
- ゲートウェイシステムを必ず利用しなければいけないのか？
- eCTDのみの提出となるが、経過措置期間終了後でも、ゲートウェイシステムは利用できるのか？
- 承認申請添付資料が必ずしもCTDであることを求めている品目においてゲートウェイシステムは利用できるのか？

以下の観点について、実務的通知のQ&Aを新たに追加。

- eCTD提出、申請電子データ提出及びゲートウェイシステムの利用について、申請区分との関係を纏めた表
- 提出する申請電子データがない場合におけるeCTD提出の必要性、ゲートウェイシステム利用

## <申請区分(9の2)について>

- 申請区分(9の2)は、電子データ提出対象品目である。
- (9の2)の医療用医薬品については、必ずしもCTDによる申請を求めている。よって、従来のおり、eCTDの提出は必ずしも求めない。
- 申請電子データの提出に際しては、原則として、ゲートウェイシステムによる方法で提出。
- 承認申請添付資料が必ずしもCTDであることを求めているものについて、該当品目の申請電子データを技術的ガイド3.で規定する方法により電子的に提出することができる。

申請区分(9の2)について、以下の観点を実務的通知のQ&Aに記載。

- 原則として、申請電子データ提出は必須である。
- 承認申請添付資料について、CTD形式、eCTD形式での提出は必須ではない。
- 申請電子データ提出に際しては、ゲートウェイシステムによる方法で提出。
- 承認申請添付資料をeCTD形式で提出しない場合、申請電子データは、技術的ガイド3.で規定する方法により提出。

# 実務的通知のQ&A(新規に追加) \* 近々改正予定

## 新規にQ&Aを追加

### 問16

実務的通知において、対象品目の承認申請に添付すべき資料の提出については、原則としてeCTDによるものとされており、さらに、同通知において、FD申請データ、eCTD、電子データはゲートウェイシステムにより提出することとされている。eCTDによる資料の提出、電子データの提出及びゲートウェイシステムの利用について、局長通知の別表2-(1)による申請区分との関係はどうなるのか。

### (答)

CTD提出、eCTD提出、電子データ提出及びゲートウェイシステム利用の関係をまとめると以下の表のとおりである。

局長通知別表2-(1)医療用医薬品	CTD提出 (※1)	eCTD提出	電子データ提出	ゲートウェイシステム利用
(1) 新有効成分含有医薬品	○	○	○	○
(2) 新医療用配合剤	○	○	○	○
(3) 新投与経路医薬品	○	○	○	○
(4) 新効能医薬品	○	○	○	○
(5) 新剤形医薬品	○	○	○	○
(6) 新用量医薬品	○	○	○	○
(7) バイオ後続品	○	○	○	○
(8) 剤形追加に係る医薬品 (再審査期間中のもの)	○	△	×	不可
(8の2) 剤形追加に係る医薬品 (再審査期間中でないもの)	○(※2)	△	×	不可
(9) 類似処方医療用配合剤 (再審査期間中のもの)	○	○	○	○
(9の2) 類似処方医療用配合剤 (再審査期間中でないもの)	△	△(※3)	○	○
(10) その他の医薬品 (再審査期間中のもの)	○	△	×	不可
(10の2) その他の医薬品 (10の場合であって、生物製剤等の製造方法の変更に係るもの)	○	△	×	不可
(10の3) その他の医薬品 (再審査期間中でないもの)	○(※2)	△	×	不可
(10の4) その他の医薬品 (10の3の場合であって、生物製剤等の製造方法の変更に係るもの)	○	△	×	不可

○:必須、△:任意、×:不要



## (答) 続き

前表の脚注

※1:「医療用医薬品の承認申請の際に添付すべき資料の取扱いについて」(平成28年3月11日付け薬生審査発0311第3号)、「医薬品の承認申請に際し留意すべき事項について」(平成26年11月21日付け薬食審査発1121第12号)及び「新医薬品の製造販売の承認申請に際し承認申請書に添付すべき資料の作成要領について」(平成13年6月21日付け医薬審発第899号厚生労働省医薬局審査管理課長通知)により規定している。

※2: (8の2)及び(10の3)のうち、以下のものは「△:任意」としている。

① 生物学的製剤、② 放射性医薬品、③ 遺伝子組換え技術を応用して製造される医薬品

④ 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(以下「医薬品医療機器法」という。)施行令

(昭和36年政令第11号)第80条第2項第7号への規定に基づき厚生労働大臣が指定する製造管理又は品質管理に特別の

注意を要する医薬品

(ア) 人又は動物の細胞を培養する技術を応用して製造される医薬品

(イ) 細胞組織医薬品

(ウ) 特定生物由来製品

⑤ 生物由来原料、生薬又は動植物抽出物を原薬とする医薬品、⑥ 体外診断用医薬品、⑦ 医薬品医療機器法施行規則

(昭和36年厚生省令第1号)第96条各号に掲げる医薬品(「医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関

する省令」(平成16年厚生労働省令第179号)への適合を要しない医薬品)

※3: (9の2)について、eCTD形式でない場合で、申請電子データのみをゲートウェイシステムを利用して提出する方法については、「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)の3の項で規定する方法に準じること。



## 実務的通知のQ&A(新規に追加) \* 近々改正予定

### 新規にQ&Aを追加

#### 問17

基本的通知において電子データの提出対象品目とされている局長通知別表2-(1)に掲げる(1)から(7)まで、(9)及び(9の2)の医療用医薬品のうち、電子データの提出対象となる資料がない品目については、承認申請に際して添付すべき資料をeCTD形式で提出しなくてもよいか。また、ゲートウェイシステムを利用しなくてもよいか。

#### (答)

質問の品目についてはeCTD形式で提出しなくてもよく、また、ゲートウェイシステムを利用しなくてもよい。



## 実務的通知のQ&A(新規に追加) \* 近々改正予定

### 新規にQ&Aを追加

#### 問18

電子データの提出対象となる資料がない場合、FD申請データやeCTDの提出にゲートウェイシステムを利用することは可能か。

(答)

ゲートウェイシステムは電子データの提出を主たる目的として構築したものであるが、承認申請に係る手続の効率化の観点から、電子データの提出対象となる資料がない承認申請についても、局長通知別表2-(1)に掲げる(1)から(7)まで、(9)及び(9の2)の申請区分である場合は、FD申請データやeCTDの提出にゲートウェイシステムを利用することを可能とする。

# 経過措置期間終了に向けて検討中の内容

経過措置期間後の申請電子データの提出、受付に支障が生じないように、現時点では主に以下の内容について、既存の通知の改正を含めた対応を検討しています

1. やむを得ない場合のゲートウェイ提出から窓口提出への切替えについて
2. 申請区分と電子データ提出、eCTD、ゲートウェイ利用の関係について
3. 承認審査の前に実質的な審査が行なわれる場合の電子データ提出について(先駆け審査品目、事前評価相談、HIV感染症治療薬)
4. テスト送信(申請電子データシステムに関する演題で解説)





## 承認審査の前に実質的な審査が行なわれる場合について

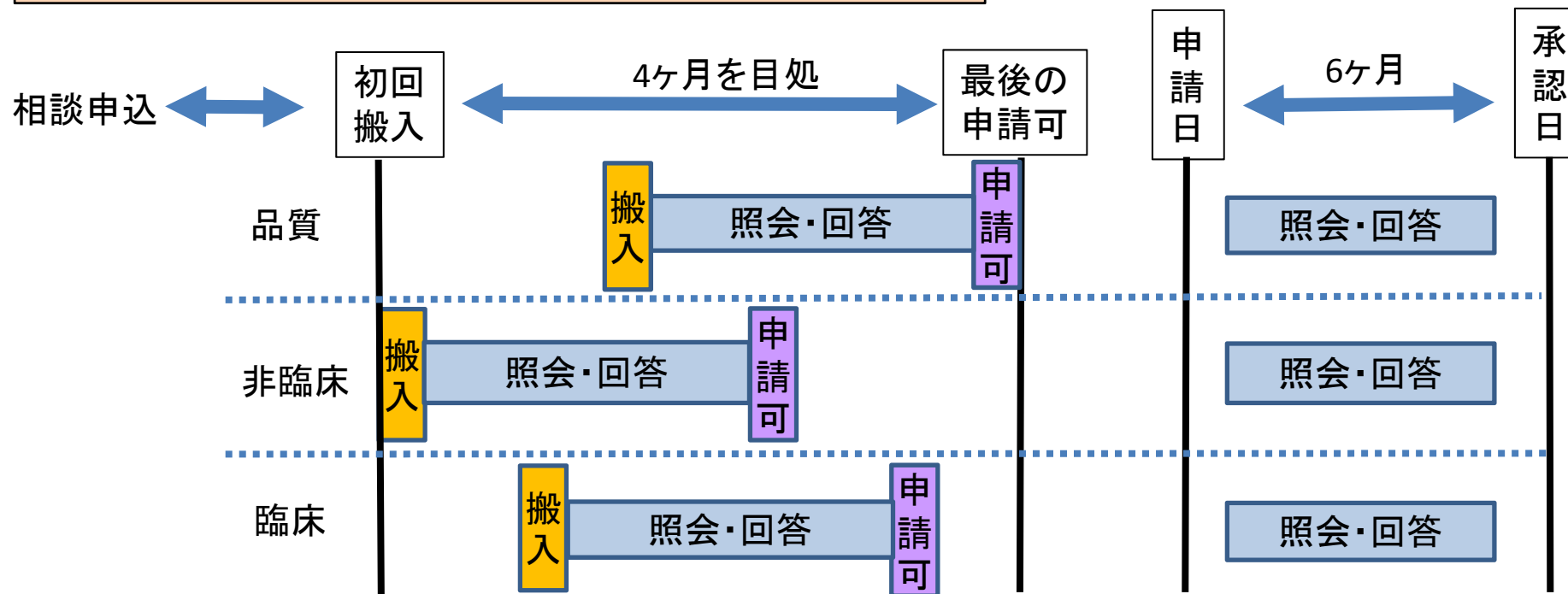
---

承認申請の前に実質的な審査が行なわれる以下のような品目／状況の電子データの提出タイミングや提出方法について、留意点を含めてまとめました。

- 先駆け審査品目
- 事前評価相談
- HIV感染症治療薬

# 先駆け審査品目における審査スケジュール

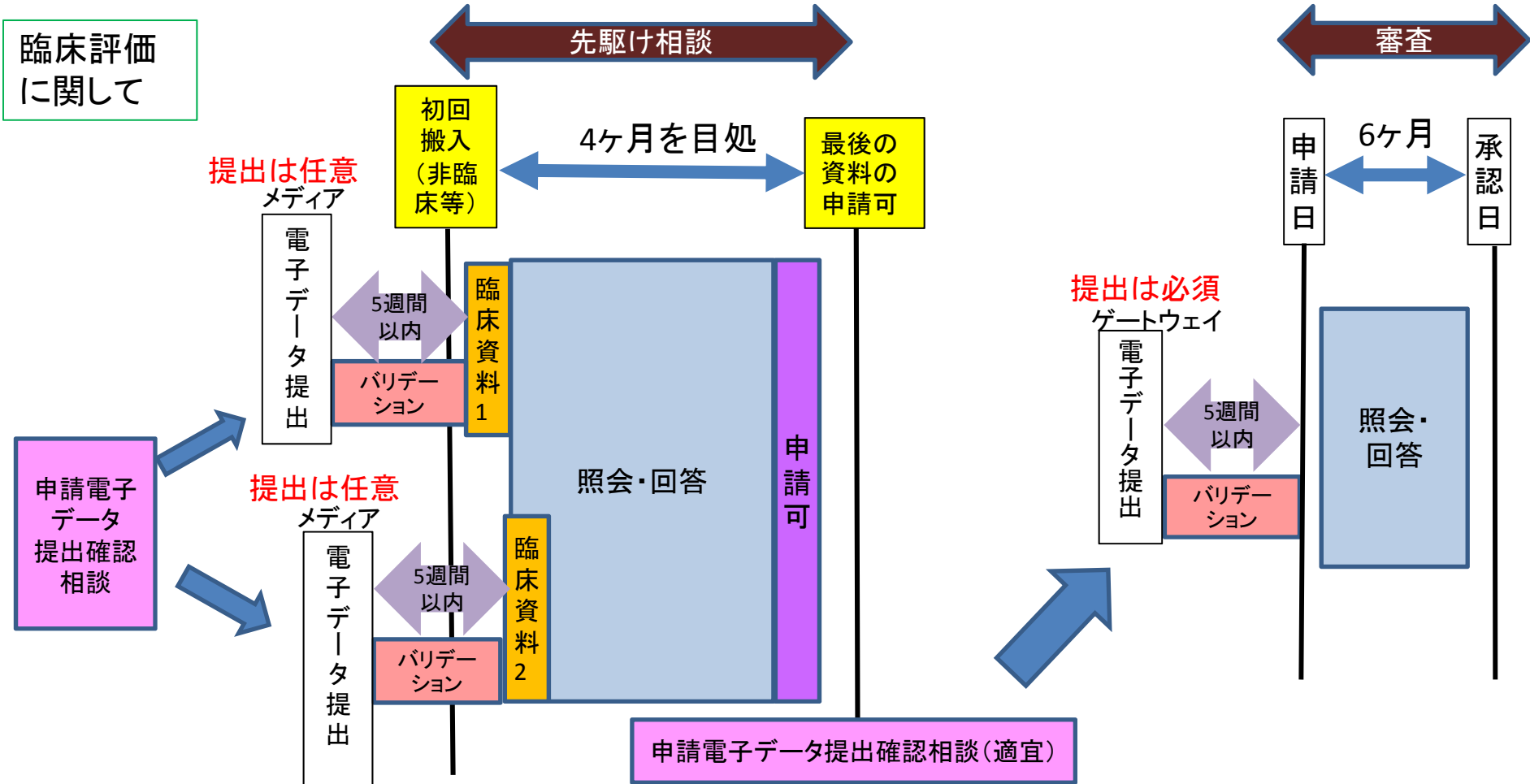
## 現状（電子データ提出がない場合）



- ◆ 相談申込みから資料搬入時期はコンシェルジュと相談。
- ◆ 資料搬入から相談全体のスケジュールは事前に打ち合わせたスケジュールで実施。
- ◆ 照会事項については、複数回のやりとりも想定
- ◆ 申請可は照会事項対応等が申請から6ヶ月間で対応可能と見込まれた時点で、申請可とする旨の文書を作成し相談者に伝達。記録は照会事項回答と申請可とする旨の文書。

# 先駆け審査品目における電子データ提出スケジュール

申請日が2020年4月1日以降となる新医薬品



※先駆け相談時に電子データを提出していない場合や、先駆け相談時に提出しているデータから追加がある場合は、先駆け相談実施中から適宜申請電子データ提出確認相談を実施。

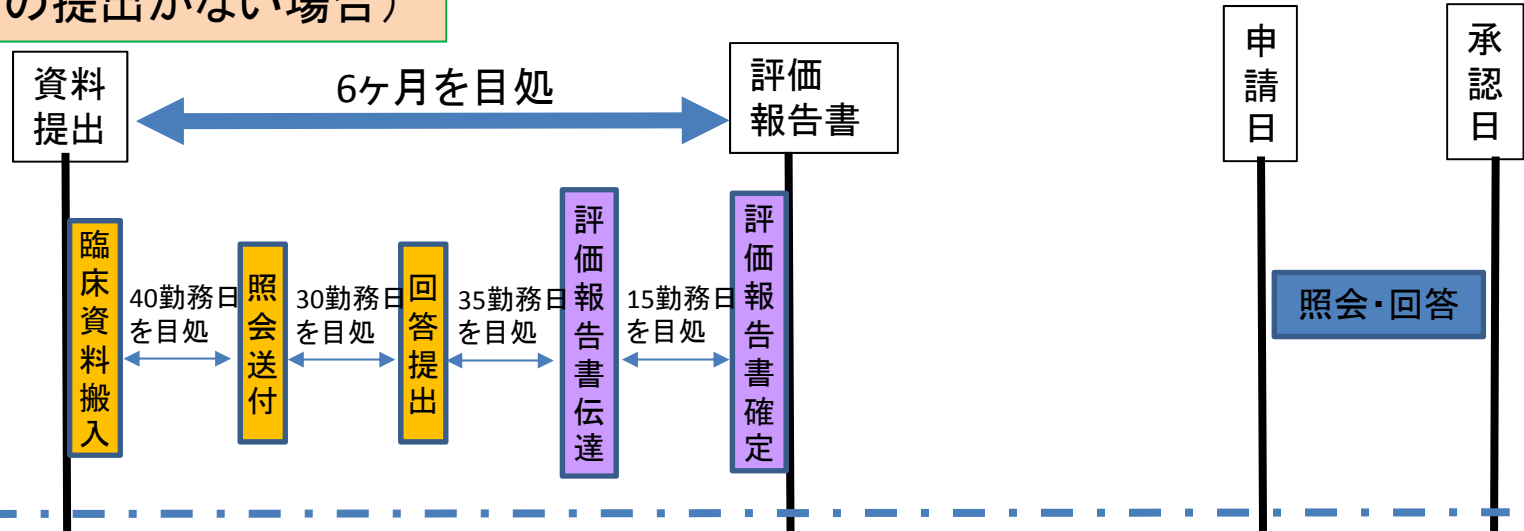
# 先駆け審査品目における電子データ提出の留意点

- 実質的な審査は先駆け相談時に行なわれるため、層別解析を含む主要な照会事項の多くは先駆け相談時に送付することが想定されます。電子データを有効活用するためにも、先駆け相談時に可能な限り電子データを提出していただきたいと考えています。ただし、申請時期への影響を考慮し、先駆け相談時での電子データの提出は任意とし、必須ではありません。
- 可能な範囲で申請時にデータを評価できるようにすること、また、横断的解析への活用も踏まえ、申請時における電子データの提出は必須となります。
- 先駆け相談時に、臨床の資料が五月雨で提出される場合は、その資料の提出に合わせて電子データも五月雨で提出可能です。また、先駆け相談で電子データを活用するためにも、電子データの準備が間に合ったもののみ提出することも可能です。
- 申請電子データ提出確認相談を含めた申請までのスケジュールを開発工程票に入れ、コンシェルジュを介して事前にスケジュールを相談してください。
- 先駆け相談時に提出する電子データについては、承認申請時と同じ質のデータを提出してください。

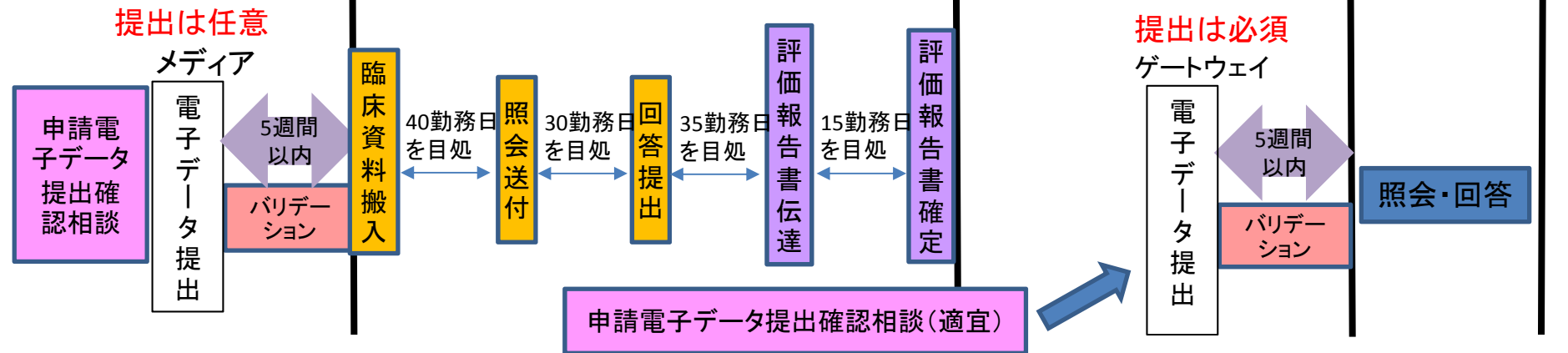
# 事前評価相談品目におけるスケジュール

(第Ⅰ相試験区分、第Ⅱ相試験区分、第Ⅱ相/第Ⅲ相試験区分)

現状(電子データの提出がない場合)



申請日が2020年4月1日以降となる新医薬品



※事前評価相談時に電子データを提出していない場合や、事前評価相談時に提出しているデータから追加がある場合は、事前評価相談実施中から適宜申請電子データ提出確認相談を実施。

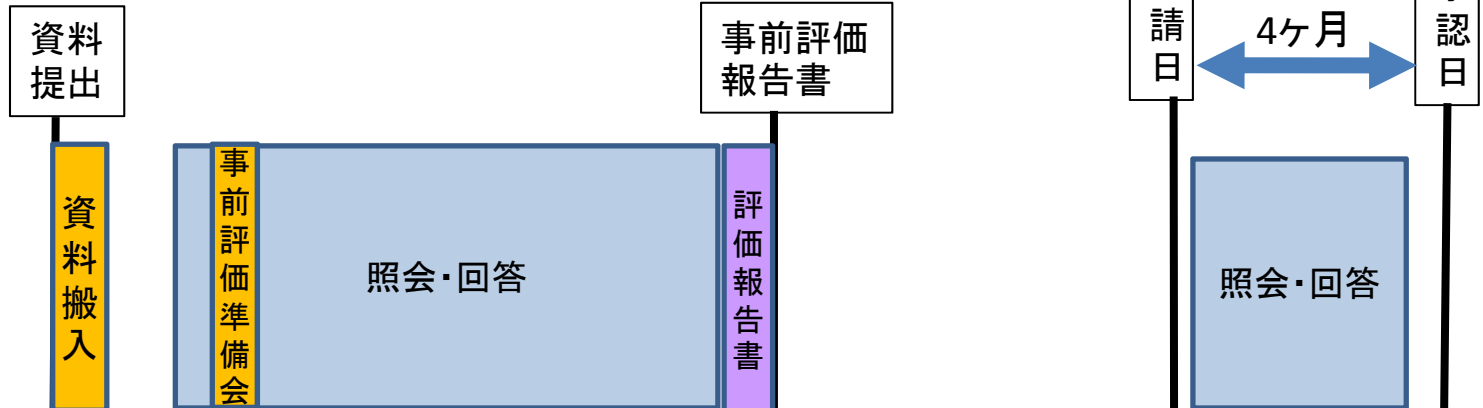
# 事前評価相談品目における留意点

---

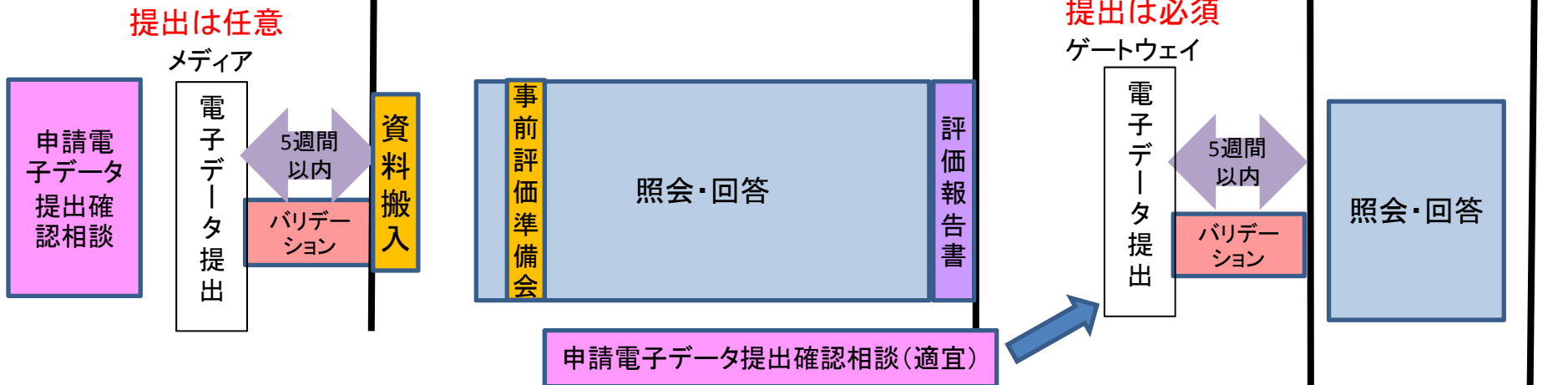
- 事前評価相談時に電子データを有効活用するためにも、事前評価**相談時に可能な限り電子データを提出**していただきたいと考えています。ただし、申請時期への影響を考慮し、事前評価**相談時での電子データの提出は任意**であり、必須ではありません。
- 可能な範囲で申請時にデータを評価できるようにすること、また、横断的解析への活用も踏まえ、**申請時における電子データの提出は必須**となります。
- 相談資料提出可能時期の1ヶ月程度前に相談者と機構が行う事前面談で、電子データ提出日のスケジュールを協議します。
- 事前評価相談時に提出する電子データについては、承認申請時と同じ質のデータを提出してください。

# HIV感染症治療薬の事前評価におけるスケジュール

現状(電子データの提出がない場合)



申請日が2020年4月1日以降となる新医薬品



※事前評価時に電子データを提出していない場合や、事前評価時に提出しているデータから追加がある場合は、事前評価実施中から適宜申請電子データ提出確認相談を実施。

# HIV感染症治療薬の事前評価における留意点①

---

- 実質的な審査は事前評価時に行なわれるため、層別解析を含む主要な照会事項の多くは事前評価時に送付することが想定されます。したがって、電子データを有効活用するためにも、**事前評価の資料提出時に電子データを可能な限り提出していただきたい**と考えています。ただし、申請時期への影響を考慮し、**事前評価時での電子データの提出は任意**であり、必須ではありません。
- 可能な範囲で申請時にデータを評価できるようにすること、また、横断的解析への活用も踏まえ、**申請時における電子データの提出は必須**となります。
- 事前評価において電子データを提出する場合、事前評価に際し提出した資料のうち、**提出範囲となる電子データについては一度に纏めて提出**して下さい。



# HIV感染症治療薬の事前評価における留意点②

---

## 電子データの提出範囲に関して

- 試験開始時にCDISCに準拠した形式で試験を実施していない試験については、申請電子データの提出は不要です。
- 試験開始時にCDISCに準拠した形式で試験を実施している試験については申請電子データの提出が必要です。なお、試験データの質を担保するため、Rejectが出た場合はデータを修正し、Errorの場合はデータを修正するか、修正が困難な理由を申請電子データ提出確認相談において事前に説明してください。
- なお、提出範囲や提出内容について、事前面談等で、個別に品目の状況を説明していただきながら対応していきたいと考えています。

# 経過措置期間終了に向けて検討中の内容

経過措置期間後の申請電子データの提出、受付に支障が生じないように、現時点では主に以下の内容について、既存の通知の改正を含めた対応を検討しています

1. やむを得ない場合のゲートウェイ提出から窓口提出への切替えについて
2. 申請区分と電子データ提出、eCTD、ゲートウェイ利用の関係について
3. 承認審査の前に実質的な審査が行なわれる場合の電子データ提出について(先駆け審査品目、事前評価相談、HIV感染症治療薬)
4. テスト送信(申請電子データシステムに関する演題で解説)

## おわりに

---

- 現時点では、申請電子データは新医薬品の申請の約4分の1程度の割合で提出されています。
- 2020年4月1日以降は、原則全ての新医薬品の申請で電子データ提出が必要となります。それまでに、電子データ提出をご経験いただく、また、電子データの提出範囲について対面助言で相談いただく等、提出の義務化に円滑に移行できるようにご協力をお願いします。
- PMDAにおいても、2020年3月31日の経過措置期間終了に向け、業界の皆様からのご意見をうかがいながら、検討や制度の改正を行っていきます。

# ご清聴ありがとうございました

---

- 次世代審査・相談体制について(申請時電子データ提出)
  - <http://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/about-reviews/p-drugs/0003.html>
- 関連通知等
  - <http://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/about-reviews/p-drugs/0026.html>
- 申請電子データ提出に関する技術情報(FAQ、データ標準力タログ等)
  - <http://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/about-reviews/p-drugs/0028.html>
- 新医薬品の申請電子データ提出確認相談
  - <http://www.pmda.go.jp/review-services/f2f-pre/consultations/0040.html>
  - 実施要綱: <http://www.pmda.go.jp/files/000215080.pdf>
- 次世代審査・相談体制に関する問合せ
  - [jisedaiPT@pmda.go.jp](mailto:jisedaiPT@pmda.go.jp)