

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



申請電子データシステムに関する 現状と今後の予定について

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

蝦名 大五郎

本日の内容

1. 申請電子データシステム概要
2. 利用状況について
3. よくある問合せ
4. 使用時の留意点
5. システム改修の実績および予定

本日の内容

1. 申請電子データシステム概要
2. 利用状況について
3. よくある問合せ
4. 使用時の留意点
5. システム改修の実績および予定



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上で行えます
- 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等インターネット経由でPMDAに提出できます

審査中も利用可能

- 審査ステータスの確認
- 追加申請に関する予告・提出ができます

照会および回答

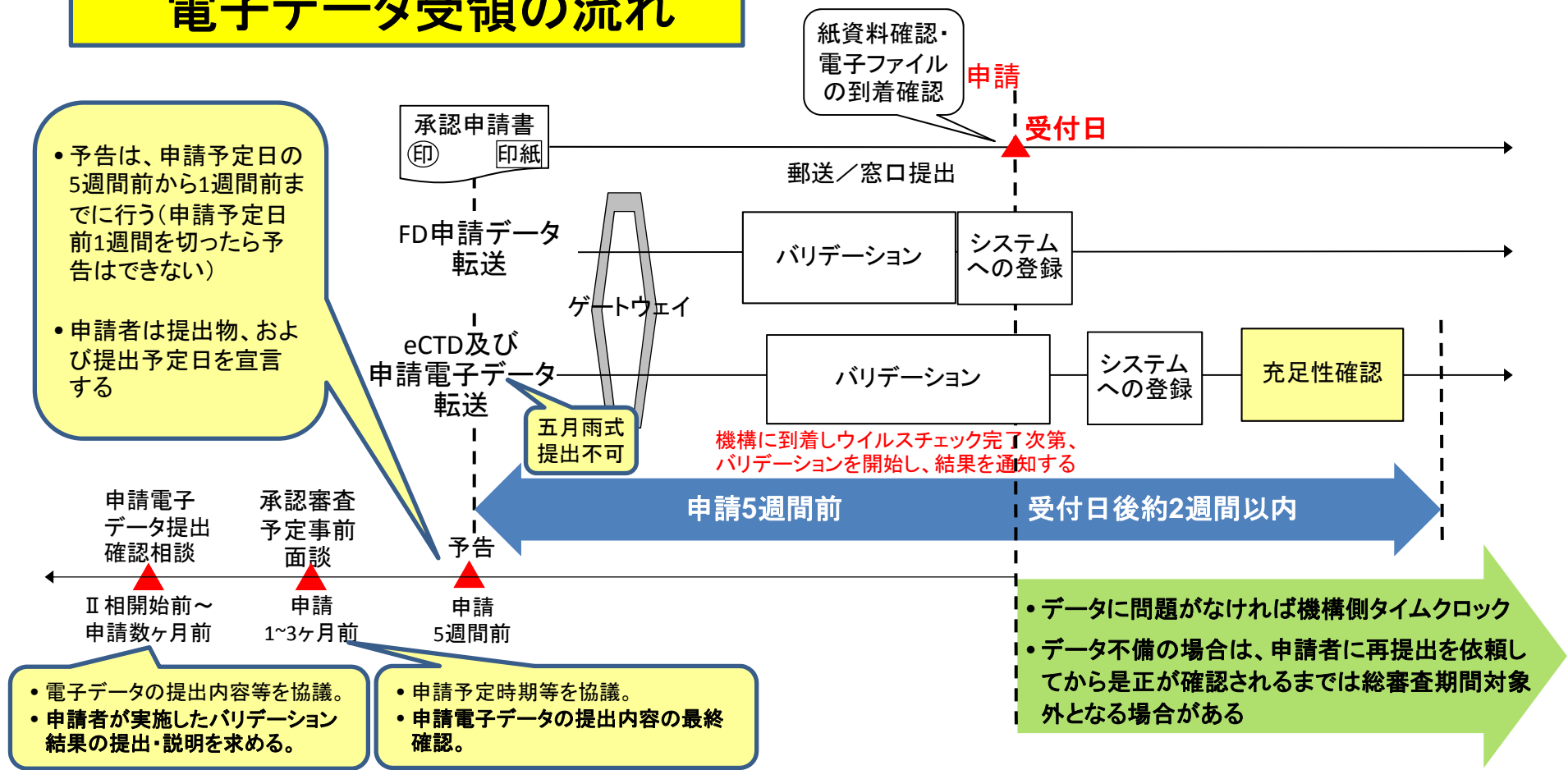
- 照会事項の入手
- 照会事項回答および関連資料の送信

ユーザ管理

- 申請企業内で、システム利用者登録、グループ作成等の管理が可能

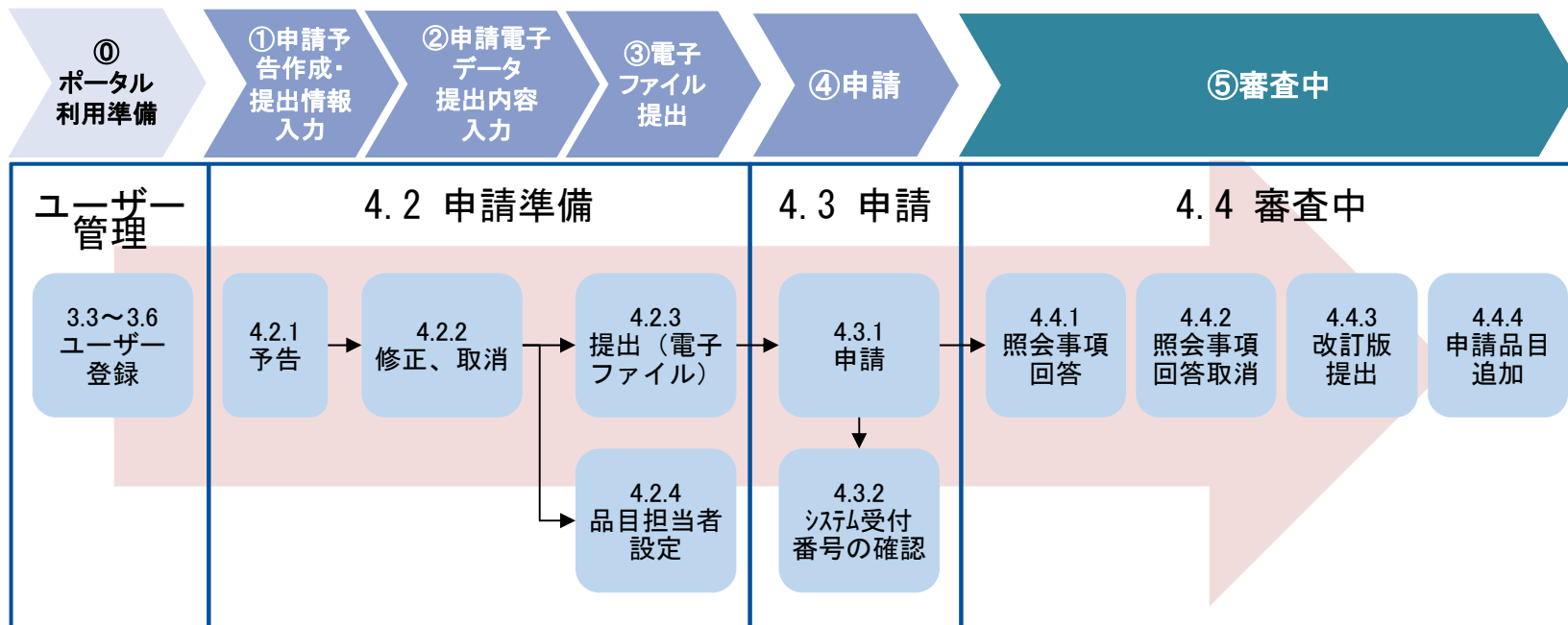
申請予告～電子ファイル提出までのフロー

電子データ受領の流れ



申請電子データシステムでの操作の流れ

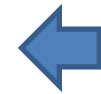
- 申請電子データシステム全体の流れは以下の通りです。



※図中の数字はマニュアル内の章番号等

本日の内容

1. 申請電子データシステム概要
2. 利用状況について
3. よくある問合せ
4. 使用時の留意点
5. システム改修の実績および予定



企業管理者を登録した企業数

	2016年度	2017年度	合計
企業数	31	21	52

※登録申請日を基点に算出

集計期間:特に記載が無いスライドは
2016年10月～2018年3月末の実績を使用

データ転送回数

提出種別	2016年度	2017年度	合計
承認申請書 (FD)	29	136	165
eCTD (正本)	32	224	256
eCTD (参考)	1	1	2
試験データ	34	80	114
その他	106	667	773
添加物換算係数ファイル	0	47	47

※集計対象

- ・ PMDAに到着したもの（署名検証完了(結果がOKのもの)
再提出や代行提出を含む
申請予告及び提出が取り消されたものを除く
- ・ 送信開始日を基点に算出

転送方式別の平均転送速度

(単位：MB/秒)

転送方式	eCTD	試験データ
HTTPS	0.40 (min0.29 - max0.50) n=2	0.60 (min0.24 - max0.87) n=3
UDPポート	3.66 (min3.27 - max4.20) n=8	3.06 (min1.21 - max4.24) n=7

※集計対象

- ・ PMDAに到着したもの（署名検証完了(結果がOKのもの)
再提出や代行提出を除く
申請予告及び提出が取り消されたものを除く
- ・ 2018年3月末までの試験データ提出を伴う直近の申請10社分
- ・ eCTDおよび試験データの初版（0000版）のみを対象

ヘルプデスクへの問合せ実績

企業数	問合せ案件数 (うち優先希望)	のべ問合せ件数
44社	237件 (83件)	314件

問合せ傾向

大項目	小項目	案件数
操作手順などの問合せ		113
バリデーション結果確認		24
要望・作業の依頼		20
	ユーザー変更に関する作業依頼	11
	作業依頼	6
	改修要望	3
障害の確認		80
	データ転送前に発生した障害	18
	データ転送中に発生した障害	30
	画面遷移時に発生した障害	14
	テスト送信時に発生した障害	5
	その他	13

利用状況を踏まえた所感

- 操作手順やバリデーション結果に関するお問合せを多く受領しており、情報提供の更なる充実が必要と再認識しました。
- 申請企業の安定した利用には、各社のネットワーク環境が大きく影響していることがわかりました。お問合せが多い申請企業は、PMDAの想定と異なるネットワークや、仮想PC環境を使用されているように見受けられました。

本日の内容

1. 申請電子データシステム概要
2. 利用状況について
3. よくある問合せ
4. 使用時の留意点
5. システム改修の実績および予定



よくある問合せ（提出予告）

- Q：「予告／提出」タブ内の提出予告を削除するために[取消]ボタンを押下しましたが、エラーが表示され取消できません。どうしたら取消できますか？
- A：申請予告作成時に画面下部の「提出物予告一覧」にて登録した提出物予告を取り消す場合は、同画面上でチェックボックスを外す必要があります。なお、申請予告の提出物予告一覧がロックされている場合は、PMDAにロックの解除を依頼してください。

（次ページに続く）

よくある質問 B)2

よくある問合せ（提出予告）

申請予告作成画面

プロジェクトA
製薬 花子さん

入力 確認 完了

申請予告作成

申請予告情報

申請名称	PMDA錠		
申請者名	X製薬	申請予告作成者	製薬 花子

予告概要

承認申請書提出方法	窓口	提出予定時刻	11:00
承認申請書提出予定年月日	2015/10/09	様式(コード)	E11
新規・一変	<input type="radio"/> 新規 <input checked="" type="radio"/> 一変	共同開発	<input type="radio"/> 該当 <input checked="" type="radio"/> 非該当
申請区分	1-(4)	他能又は効果	
2型糖尿病におけるHbA1Cの改善			
申請電子データ提出確認相談 受付番号		承認審査予定事前面談 受付番号	
GLP関連書類の提出の有無	<input checked="" type="radio"/> 有り <input type="radio"/> 無し	GLP関連書類の提出の有無	<input checked="" type="radio"/> 有り <input type="radio"/> 無し
申請	一郎		

申請予告作成時に追加した提出物の提出予告を取り消す場合は、このチェックを外す

申請者名	手数料コード	手数料区分	備考

提出物予告一覧

追加	提出種別	提出方法	提出区分	提出予定日時	容量
<input type="checkbox"/>	承認申請書(FD)				
<input type="checkbox"/>	eCTD(正本)				
<input type="checkbox"/>	eCTD(参考)				
<input type="checkbox"/>	紙申請資料(CTD等)				
<input type="checkbox"/>	試験データ				
<input type="checkbox"/>	その他				



2018/05/10

戻る

その他予告 追加

確認画面へ

16

よくある問合せ（申請予告）

- Q：申請予告作成時に登録した薬事担当者が変更になりました。修正することは可能でしょうか？
- A：申請予告作成時に提出を予告した提出物の送信前であれば、申請予告作成画面上から変更することが可能です。送信後に薬事担当者を変更したい場合は、ヘルプデスクまでご連絡ください。

よくある問合せ（バリデーション）

- Q：承認申請書(FD)や eCTD に対しゲートウェイ提出時に実施されるバリデーション内容は、従来の受付窓口持参時と同じでしょうか？
- A：はい、同じです。なお、バリデーションでは確認できない承認申請書の記載内容の妥当性等については、これまでどおり承認申請時に受付窓口で確認し、修正を依頼する場合があります。

よくある問合せ（ファイル送信）

- Q：ファイルがPMDAに到着したと認められる前にシステムが行う検証処理にはどのようなものがありますか？
- A：ファイル到着前には以下3点の検証処理が行われます。
 - セキュリティ機器による検証
 - ウイルスチェック
 - 署名検証

よくある問合せ（ファイル送信）

- Q：ファイル送信中に、送信処理を中断したい場合はどうすればいいですか？
- A：ファイル送信中に画面の下部にある「中断」ボタンをクリックしてください。再開するには、「再開」ボタンをクリックしてください。なお、中断後に30分間無通信のためタイムアウトした場合、ログアウトした場合、ネットワークが切断された場合等は正常に再開できないことがあります。

よくある問合せ（ファイル送信）

- Q：[ファイル送信テスト]を実行しようとするすると、「[EPORT863]有効な証明書がこの端末には存在しません。」と表示され、テスト送信できません。
- A：以下の内容をご確認ください。
 - 証明書のインストール先
 - 証明書が[個人]タブにインストールされていること。
 - 操作マニュアル「1.1 システムを利用するための準備」
(P.2) 記載のとおり、申請電子データシステムを利用するPCにユーザごとに証明書（秘密鍵、PFX ファイル）をインストールする必要があります。

（次ページに続く）

よくある問合せ（ファイル送信）

- 個人証明書チェック
 - 申請電子データシステムにログイン後、「ポータル（申請企業）」画面の[管理機能]タブにある[個人証明書チェック]を実施し、システムに登録されている個人証明書とPCにインストールした個人証明書が一致していること。
- インストールされた個人用証明書の数
 - ログインユーザの[個人]タブにインストールされている証明書が1つであること。
- 地域と言語の設定
 - [コントロールパネル] (表示方法:カテゴリ) > [時計、言語、および地域] > [日付、時刻または数値の形式の変更] > [形式]タブの形式が[日本語(日本)]になっていること。

本日の内容

1. 申請電子データシステム概要
2. 利用状況について
3. よくある問合せ
4. 使用時の留意点
5. システム改修の実績および予定



使用時の留意点 (送信ファイルサイズ上限)

No.	ファイルの種類	1ファイルの サイズ上限	システム上の制限	対象となる画面／機能
1	申請電子データ (データセット)	特になし(※)	-	「試験データ提出」画面
2	申請電子データ (データセット以外)	100MB(※※)	-	「試験データ提出」画面
3	FD申請データ	特になし	-	「ゲートウェイ提出<アップロード>」画面(提出種別が「承認申請書(FD)」)
4	eCTD	100MB(※※)	-	「ゲートウェイ提出<アップロード>」画面(提出種別が「eCTD」)
5	添加物換算係数CSV	350MB	○	「ゲートウェイ提出<アップロード>」画面(提出種別が「添加物換算係数CSV」)
6	「その他」ファイル	350MB	○	「ゲートウェイ提出<アップロード>」画面(提出種別が「その他」)
7	照会事項回答	100MB	○	「回答登録<入力>」画面の「関連ファイル」

※ 1つのファイルサイズが5GB以上の場合は事前にPMDAに相談すること。

※※ eCTDの仕様に従う。

使用時の留意点 (送信ファイルサイズ上限)

- 1回の送信（1つの提出予告に対する提出行為）
でまとめて提出可能なファイル全体の容量の上限は、**40GB** となります。
 - 試験データ提出に関して、分割提出することは認められていません。必ず一括でのご提出をお願いします。
 - 円滑な電子データ受領を行うための事前準備のため、上記上限を超える場合は、あらかじめPMDAにご相談ください。

使用時の留意点

(試験データ入力画面のタイムアウト)

- 試験データ入力画面において、ファイル数が多い場合や試験データ取込み作業を行っているPCのスペックにより、タイムアウトが生じることがあります。
- 本件については今年度中にシステム改修を実施する予定であり、今後はある程度改善されると考えております。
- 取り込み可能なファイル数の上限は、環境やPCの使用状況等により異なるため、一度は取り込みをおこなっていただき、終了しなかった場合は、PMDAにご連絡ください。

本日の内容

1. 申請電子データシステム概要
2. 利用状況について
3. よくある問合せ
4. 使用時の留意点
5. システム改修の実績および予定



2017年度の主な改修実績

- 試験データ提出関連
 - 改訂版提出時のプレビュー機能追加
 - 入力内容の検証結果ダウンロード機能追加
 - Terminology選択メニューの変更
- ファイル送信関連
 - メール通知の追加
 - 照会事項回答ファイルサイズの上限拡張
 - 送信エラー発生時のログファイル出力機能追加
- その他
 - 申請予告受付票のレイアウト変更
 - 操作履歴の反映頻度短縮および内容詳細化

今後の改修予定 (推奨利用環境の最新化)

- Windows10を推奨利用環境に含めてほしい旨のご要望をいただいております。
- PMDAが動作検証済なのは、Windows7, Windows8, Windows8.1ですが、後継バージョンの検証完了後、情報を更新させていただきます。
- なお、PMDA宛に送付された問合せ票の記載内容によると、一部の申請企業ではすでにWindows10 / IE11環境から申請電子データシステムを利用されています。

今後の改修予定 (テスト送信機能の拡張)

- テスト送信は、現在は通信テストの機能のみですが、試験データとeCTDのテスト送信機能を追加予定です。
- 申請予定日8週間前から2日前までであれば、試験データ提出内容の入力を伴わずに、ウィルスチェックの工程までの処理結果のみを提示する予定です。
 - ※ 1申請につき、試験データとeCTDそれぞれ原則1回のみです
 - ※ 処理が失敗した場合の原因究明は行ないません

ご清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>
- 申請電子データシステムに関する問合せ（ヘルプデスク）
 - esg_help@pmda.go.jp
- 次世代審査・相談体制に関する問合せ
 - jisedaiPT@pmda.go.jp