

申請電子データに関する FAQ（令和 3 年 4 月 1 日公開）の改訂箇所について

令和 3 年 4 月 1 日

申請電子データに関する FAQ（令和 3 年 4 月 1 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

Q1-6-3

連番	
Q1-6-3	<p>Q1-6-3：試験数が多い等、「対面助言、証明確認調査等の実施要綱通知」の別紙 8 付録「申請電子データに係る説明資料（Form A）」提出後に、早めに確認結果を知りたい場合の対応について教えてください。</p> <p>A：新医薬品承認審査予定事前面談の申込みにあたり提出された Form A については、PMDA への提出後 2 週間程度を目安に確認します。PMDA での確認後であれば、新医薬品承認審査予定事前面談の実施時期にかかわらず確認結果を連絡することは可能ですので、早めに結果を知りたい場合等にご相談ください。</p>

2. 既存の質問の改訂内容

Q1-4、Q1-5、Q1-6、Q1-6-1、Q1-6-2、Q1-14、Q1-14-1、Q1-17、Q1-23、Q1-24、Q1-26、Q1-27、Q3-4、Q3-12、Q3-13、Q3-18、Q3-24、Q3-33、Q4-6、Q4-32、Q4-33、Q5-20、Q5-30

連番	改訂後	改訂前
Q1-4	<p>Q1-4: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。</p>	<p>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。</p>

<p>Q1-5</p>	<p>Q1-5: 治験相談、新医薬品の申請電子データの提出に係る各相談及び新医薬品承認審査予定事前面談について、その取り扱う内容と留意点について、教えてください。</p> <p>A: 治験相談、新医薬品の申請電子データの提出に係る各相談及び新医薬品承認審査予定事前面談について、その取り扱う内容と留意点は、以下の表のとおりです。懸念事項について、いずれの相談区分で相談すべきか判断に迷う場合は、適宜事前面談にて確認してください。</p> <table border="1" data-bbox="398 699 1173 1375"> <thead> <tr> <th data-bbox="398 699 622 746">相談の種類</th> <th data-bbox="622 699 1173 746">相談内容及び留意点</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="398 746 622 1136">既存の治験相談</td> <td data-bbox="622 746 1173 1136">申請電子データ提出に関連する事項としては、承認申請に必要な臨床データパッケージのうち、申請電子データ提出が必要な臨床試験等の特定について議論する相談。 臨床データパッケージ内の<u>全ての臨床試験・解析</u>に関する電子データを提出する場合は、事前面談等でその旨を審査部に連絡することでも差し支えない。</td> </tr> <tr> <td data-bbox="398 1136 622 1375">医薬品申請電子データ提出免除相談</td> <td data-bbox="622 1136 1173 1375">治験相談において電子データの提出対象とされた個々の試験について、以下の内容等を議論する相談。 ・基本的通知 Q&A 問 2 に基づき、申請電子データの準備が困難な場合に、データの保</td> </tr> </tbody> </table>	相談の種類	相談内容及び留意点	既存の治験相談	申請電子データ提出に関連する事項としては、承認申請に必要な臨床データパッケージのうち、申請電子データ提出が必要な臨床試験等の特定について議論する相談。 臨床データパッケージ内の <u>全ての臨床試験・解析</u> に関する電子データを提出する場合は、事前面談等でその旨を審査部に連絡することでも差し支えない。	医薬品申請電子データ提出免除相談	治験相談において電子データの提出対象とされた個々の試験について、以下の内容等を議論する相談。 ・基本的通知 Q&A 問 2 に基づき、申請電子データの準備が困難な場合に、データの保	<p>Q1-5: 治験相談、申請電子データの提出に係る各相談及び新医薬品承認審査予定事前面談について、その取り扱う内容の<u>違い</u>と留意点について、教えてください。</p> <p>A: 治験相談、申請電子データの提出に係る各相談及び新医薬品承認審査予定事前面談について、その取り扱う内容の<u>違い</u>と留意点は、以下の表のとおりです。懸念事項について、いずれの相談区分で相談すべきか判断に迷う場合は、適宜事前面談にて確認してください。</p> <table border="1" data-bbox="1211 699 2002 1375"> <thead> <tr> <th data-bbox="1211 699 1435 746">相談の種類</th> <th data-bbox="1435 699 2002 746">相談内容及び留意点</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="1211 746 1435 1136">既存の治験相談</td> <td data-bbox="1435 746 2002 1136">申請電子データ提出に関連する事項としては、承認申請に必要な臨床データパッケージのうち、申請電子データ提出が必要な臨床試験等の特定について議論する相談。 臨床データパッケージ内の<u>すべての試験・解析</u>に関する電子データを提出する場合は、事前面談等でその旨を審査部に連絡することでも差し支えない。</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1211 1136 1435 1375">申請電子データ提出免除相談</td> <td data-bbox="1435 1136 2002 1375">治験相談において電子データの提出対象とされた個々の試験について、以下の内容等を議論する相談。 ・基本的通知 Q&A 問 2 に基づき、申請電子データの準備が困難な場合に、データの保有</td> </tr> </tbody> </table>	相談の種類	相談内容及び留意点	既存の治験相談	申請電子データ提出に関連する事項としては、承認申請に必要な臨床データパッケージのうち、申請電子データ提出が必要な臨床試験等の特定について議論する相談。 臨床データパッケージ内の <u>すべての試験・解析</u> に関する電子データを提出する場合は、事前面談等でその旨を審査部に連絡することでも差し支えない。	申請電子データ提出免除相談	治験相談において電子データの提出対象とされた個々の試験について、以下の内容等を議論する相談。 ・基本的通知 Q&A 問 2 に基づき、申請電子データの準備が困難な場合に、データの保有
相談の種類	相談内容及び留意点													
既存の治験相談	申請電子データ提出に関連する事項としては、承認申請に必要な臨床データパッケージのうち、申請電子データ提出が必要な臨床試験等の特定について議論する相談。 臨床データパッケージ内の <u>全ての臨床試験・解析</u> に関する電子データを提出する場合は、事前面談等でその旨を審査部に連絡することでも差し支えない。													
医薬品申請電子データ提出免除相談	治験相談において電子データの提出対象とされた個々の試験について、以下の内容等を議論する相談。 ・基本的通知 Q&A 問 2 に基づき、申請電子データの準備が困難な場合に、データの保													
相談の種類	相談内容及び留意点													
既存の治験相談	申請電子データ提出に関連する事項としては、承認申請に必要な臨床データパッケージのうち、申請電子データ提出が必要な臨床試験等の特定について議論する相談。 臨床データパッケージ内の <u>すべての試験・解析</u> に関する電子データを提出する場合は、事前面談等でその旨を審査部に連絡することでも差し支えない。													
申請電子データ提出免除相談	治験相談において電子データの提出対象とされた個々の試験について、以下の内容等を議論する相談。 ・基本的通知 Q&A 問 2 に基づき、申請電子データの準備が困難な場合に、データの保有													

		<p>有状況に基づき、一部又は全部の免除が可能かどうか。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・基本的通知 Q&A 問 10 に基づき、CDISC 標準以外の形式の電子データを提出する場合に、当該電子データを CDISC 標準以外の形式で提出すること及び提出内容（電子データに関する情報や解析に関する情報）の妥当性。 		<p>状況に基づき、一部又は全部の免除が可能かどうか。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・基本的通知 Q&A 問 10 に基づき、CDISC 標準以外の形式の電子データを提出する場合に、当該電子データを CDISC 標準以外の形式で提出すること及び提出内容（電子データに関する情報や解析に関する情報）の妥当性。
	医薬品申請電子データ提出方法相談	<p>電子データを提出予定の試験・解析に関して、以下の内容等を議論する相談。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・データの格納方法や変数の取扱い方、申請電子データの提出方法、CDISC 準拠データに対するバリデーションで生じるバリデーションルール違反の原因となるデータの格納方針に関する事項等。 ・試験成績と申請電子データの提出時期が別にならざるを得ない等、申請電子データに特有の事情がある場合。 	申請電子データ提出方法相談	<p>電子データを提出予定の試験・解析に関して、以下の内容等を議論する相談。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・データの格納方法や変数の取扱い方、申請電子データの提出方法、CDISC 準拠データに対するバリデーションで生じるバリデーションルール違反の原因となるデータの格納方針に関する事項等。 ・試験成績と申請電子データの提出時期が別にならざるを得ない等、申請電子データに特有の事情がある場合。
	医薬品申請電子データ提出確認相談	<p><u>電子データ提出前に新医薬品承認審査予定事前面談の実施が想定されない状況での電子データの提出にあたり、事前に実施されたバリデーション結果に基づく、Error に相当するバリデーションルール違反の説明と、修正が不可能な理由の確認を行う相談。</u></p>	申請電子データ提出確認相談	<p><u>申請者が事前に行った最終的なバリデーション結果、つまり試験データ提出時に PMDA のバリデーションで生じると考えられる Error に相当するバリデーションルール違反の説明と、修正が不可能な理由の確認を行う相談。</u></p>

	<p>新医薬品承認審査予定事前面談</p> <p>申請資料の提出内容及び提出予定時期について最終確認を行う相談。</p> <p>面談の際には、<u>申請者が事前に実施したバリデーション結果に基づく、Error に相当するバリデーションルール違反の説明と修正が不可能な理由の説明を含め、提出予定の申請電子データの内容を「対面助言、証明確認調査等の実施要綱通知」の別紙 8 付録「申請電子データに係る説明資料 (Form A)」を用いてまとめ、提出すること。</u>なお、Form A は申請電子データの提出状況(ファイルの有無等)を審査員が確認する際に用いるため、申請時に提出する申請電子データと齟齬がないことをよく確認した上で提出すること。</p>	<p>新医薬品承認審査予定事前面談</p> <p>申請資料の提出内容及び提出予定時期について最終確認を行う相談。</p> <p>面談の際には、提出予定の申請電子データの内容を「対面助言、証明確認調査等の実施要綱通知」の別紙 8「申請電子データ提出確認相談資料様式」を用いてまとめ、提出すること。なお、別紙 8「申請電子データ提出確認相談資料様式」は申請電子データの提出状況(ファイルの有無等)を審査員が確認する際に用いるため、申請時に提出する申請電子データと齟齬がないことをよく確認した上で提出すること。</p>
Q1-6	<p>Q1-6: 技術的ガイド 3.6.1、CDISC 準拠データに対するバリデーションについて「承認申請にあたっては申請者が申請電子データ転送前にバリデーションを行い、ルールに違反している箇所を特定した上で必要な説明を行う必要がある。」と記載されていますが、ルールの違反について必要な説明は、<u>医薬品申請電子データ提出確認相談を実施せず、新医薬品承認審査予定事前面談で対応してもよいでしょうか。</u></p>	<p>Q1-6: 技術的ガイド 3.6.1、CDISC 準拠データに対するバリデーションについて「承認申請にあたっては申請者が申請電子データ転送前にバリデーションを行い、ルールに違反している箇所を特定した上で必要な説明を行う必要がある。」と記載されていますが、ルールの違反について必要な説明は、新医薬品承認審査予定事前面談で対応してもよいでしょうか。</p> <p>A: 事前に説明が必要なバリデーションルール違反については、申</p>

	<p>A: <u>承認申請にあたっての事前に説明が必要なバリデーションルール違反の説明について、新医薬品承認審査予定事前面談が後日予定される場合は、医薬品申請電子データ提出確認相談を申込み必要はありませんので、新医薬品承認審査予定事前面談の申込み時に全ての臨床試験・解析についての Error の説明を含む「対面助言、証明確認調査等の実施要綱通知」の別紙 8 付録「申請電子データに係る説明資料 (Form A)」を提出し、報告してください。</u></p> <p>なお、承認申請受付時には、新医薬品承認審査予定事前面談時に提出された Form A の内容に基づき、提出されたデータの内容を確認することを想定しています。</p>	<p>請電子データ提出確認相談にて説明する必要があります。</p> <p>一方、新医薬品承認審査予定事前面談は申請電子データの提出範囲等の内容の確認を行うものであり、事前に説明が必要なバリデーションルール違反に関する説明を含む、申請電子データの内容に関する具体的な議論は行いません。したがって、バリデーションルール違反について申請電子データ提出確認相談にて必要な議論を終えた後に、新医薬品承認審査予定事前面談を実施することを原則とします。この場合、新医薬品承認審査予定事前面談の申込み時には申請電子データ提出確認相談での議論の結果を反映した、「対面助言、証明確認調査等の実施要綱通知」の別紙 8「申請電子データ提出確認相談資料様式」を提出していただき、面談時には、申請電子データ提出確認相談の議論が反映されているかのみを確認します。</p> <p>なお、承認申請受付時には、新医薬品承認審査予定事前面談時に提出された「対面助言、証明確認調査等の実施要綱通知」の別紙 8「申請電子データ提出確認相談資料様式」の内容に基づき、提出されたデータの内容を確認することを想定しています。</p>
Q1-6-1	<p>A: <u>新医薬品承認審査予定事前面談後に、全ての臨床試験・解析についての Error の説明を含む「対面助言、証明確認調査等の実施要綱通知」の別紙 8 付録「申請電子データに係る説明資料 (Form A)」を提出する必要がありますので、新医薬品承認審査予定事前面談において、対応を個別にご相談ください。</u></p>	<p>A: <u>新医薬品承認審査予定事前面談において、対応を個別にご相談ください。なお、新医薬品承認審査予定事前面談実施後であっても、新たに Error に相当するバリデーションルール違反等が認められ、かつそれらについてデータの修正を行わない場合には申請電子データ提出確認相談にて必要な説明を行う必要がありますのでご留意ください。</u></p>
Q1-6-2	<p>Q1-6-2: <u>新医薬品承認審査予定事前面談までにデータセットの作成やバリデーションが完了していなかった場合や、新医薬品承認審査</u></p>	<p>Q1-6-2: <u>Q1-6-1 に関連して、新医薬品承認審査予定事前面談までにデータセットの作成やバリデーションが完了していなかったため、</u></p>

	<p><u>予定事前面談で提出した「対面助言、証明確認調査等の実施要綱通知」の別紙 8 付録「申請電子データに係る説明資料 (Form A)」に修正が必要となったため、新医薬品承認審査予定事前面談終了後に Form A を提出する場合の提出方法及び提出時期について教えてください。</u></p> <p>A: <u>新医薬品承認審査予定事前面談終了後に最終版又は修正版の Form A を提出する場合は、メール等で担当審査部に提出してください。</u>なお、申請電子データ提出日までに Form A の内容について申請者と PMDA で合意に至っている必要があるため、申請電子データの提出を予定する日の 2 週間程度前までを目安に、Form A の最終版又は修正版を提出することが望ましいです。</p>	<p><u>新医薬品承認審査予定事前面談終了後に「対面助言、証明確認調査等の実施要綱通知」の別紙 8「申請電子データ提出確認相談資料様式」を提出する場合、別紙 8「申請電子データ提出確認相談資料様式」の提出方法及び提出時期について教えてください。</u></p> <p>A: <u>新たに Error に相当するバリデーションルール違反が認められなかった場合は、新医薬品承認審査予定事前面談終了後に最終版の別紙 8「申請電子データ提出確認相談資料様式」をメール等で担当審査部に提出してください。</u><u>新たに Error に相当するバリデーションルール違反が認められ、申請電子データ提出確認相談の議論に基づき、別紙 8「申請電子データ提出確認相談資料様式」の修正が必要となった場合は、変更内容を反映した修正版が完成次第、メール等で担当審査部に提出してください。</u>なお、申請電子データ提出日までに別紙 8「申請電子データ提出確認相談資料様式」の内容について申請者と PMDA で合意に至っている必要があるため、申請電子データの提出を予定する日の 2 週間程度前までを目安に、別紙 8「申請電子データ提出確認相談資料様式」の最終版又は修正版を提出することが望ましいです。</p>
Q1-14	<p>Q1-14: <u>既に PMDA に提出していた「対面助言、証明確認調査等の実施要綱通知」の別紙 8 付録「申請電子データに係る説明資料 (Form A)」の修正が必要になった場合、PMDA に修正内容をどのように連絡すればよいですか。</u></p> <p>A: <u>新医薬品承認審査予定事前面談が後日予定される場合は、面</u></p>	<p>Q1-14: <u>申請電子データ提出確認相談、申請電子データ提出方法相談の結果や、実施中であった臨床試験が終了したこと等に伴い、既に PMDA に提出していた「対面助言、証明確認調査等の実施要綱通知」の別紙 8「申請電子データ提出確認相談資料様式」の修正が必要になった場合、PMDA に修正内容をどのように連絡すればよいですか。</u></p>

	<p>談の申込みにあたり、それまでの変更内容を反映した Form A の修正版を提出することで差し支えありません。また、今後新医薬品承認審査予定事前面談が予定されていない場合は、審査部の担当者にご相談ください。なお、新医薬品承認審査予定事前面談後に Form A の最終版又は修正版を提出する方法については Q1-6-2 及び Q1-14-1 に対する回答もあわせてご参照ください。</p>	<p>A: <u>申請電子データ提出確認相談、申請電子データ提出方法相談、新医薬品承認審査予定事前面談(以下「相談等」という。)</u>が後日予定される場合は、<u>相談等の際に、それまでの変更内容を反映した別紙 8 の修正版を提出することで差し支えありません。また、今後相談等が予定されていない場合は、審査部の担当者にご相談ください。</u>なお、新医薬品承認審査予定事前面談後に別紙 8 の最終版又は修正版を提出する方法については Q1-6-2 に対する回答もあわせてご参照ください。</p>
Q1-14-1	<p>A: 変更内容を反映した Form A の修正版に加え、PMDA に提出した直近の版からの修正内容がわかる資料(マーカ版や変更履歴を残した版、等)を提出してください。</p>	<p>A: 変更内容を反映した別紙 8 の修正版に加え、「<u>2. 相談事項</u>」欄を除く箇所については、PMDA に提出した直近の版からの修正内容がわかる資料(マーカ版や変更履歴を残した版、等)を提出してください。「<u>2. 相談事項</u>」欄については空欄でも差し支えありません。<u>なお、申請電子データ提出確認相談実施後に新たに Error に相当するバリデーションルール違反等が認められ、かつそれらについてデータの修正を行わない場合には再度申請電子データ提出確認相談にて必要な説明を行う必要がありますのでご留意ください。</u></p>
Q1-17	<p>A: バリデーションソフトウェアによりバリデーションルール違反が検出された場合であっても、データセットを確認した際、明らかに当該違反には該当しないと判断できる場合は、そのように判断した根拠を「<u>対面助言、証明確認調査等の実施要綱通知</u>」の別紙 8 付録「<u>申請電子データに係る説明資料(Form A)</u>」及びデータガイド等で説明してください。なお、当該バリデーションルール違反が生じた原因がバリデーションソフトウェアの不具合である旨がバリデーションソフトウ</p>	<p>A: バリデーションソフトウェアによりバリデーションルール違反が検出された場合であっても、データセットを確認した際、明らかに当該違反には該当しないと判断できる場合は、そのように判断した根拠を「<u>対面助言、証明確認調査等の実施要綱通知</u>」の別紙 8「<u>申請電子データ提出確認相談資料様式</u>」及びデータガイド等に記載の上、<u>申請電子データ提出確認相談において PMDA に相談してください。</u>なお、当該バリデーションルール違反が生じた原因がバリデーション</p>

	<p>ア開発会社から公表されている場合は、この旨を判断した根拠として説明することで差し支えありません。</p>	<p>ソフトウェアの不具合である旨がバリデーションソフトウェア開発会社から公表されている場合は、この旨を判断した根拠として説明することで差し支えありません。</p>
Q1-23	<p>A: 修正が不可能な Error に相当するバリデーションルール違反に関して、PMDA では、<u>データガイド</u>や <u>Form A</u> の説明内容に基づいて審査時に実施する解析への影響の程度を検討しています。例えば、「CRF で収集されたとおりにデータを格納した」や「(企業側の)解析に影響しないため、修正は行わない」といった記載では、具体的なデータの状況が把握できず、審査時のデータ利用に影響があるかどうかの判断ができません。したがって、バリデーションルール違反の原因となったデータの実際の格納内容を記載してください。また、<u>企業側の</u>解析に影響がないと説明する場合、その判断に至った理由を記載してください。なお、当該バリデーションルール違反の修正が不可能な理由についても漏れなく記入してください。</p>	<p>A: 修正が不可能な Error に相当するバリデーションルール違反に関して、PMDA では、<u>相談者の</u>説明内容に基づいて審査時に実施する解析への影響の程度を検討しています。例えば、「CRF で収集されたとおりにデータを格納した」や「(相談者側の)解析に影響しないため、修正は行わない」といった記載では、具体的なデータの状況が把握できず、審査時のデータ利用に影響があるかどうかの判断ができません。したがって、バリデーションルール違反の原因となったデータの実際の格納内容を記載してください。また、<u>相談者側の</u>解析に影響がないと説明する場合、その判断に至った理由を記載してください。なお、当該バリデーションルール違反の修正が不可能な理由についても漏れなく記入してください。</p>
Q1-24	<p>A: PMDA においては、個々の SDTM 及び ADaM データセットのバリデーションに加え、SDTM データセットと ADaM データセットの整合性に関するバリデーションも実施しています。また、define.xml に関しては、define.xml に対する XML の構造等のバリデーションに加え、SDTM 又は ADaM データセットの内容とそれぞれのデータセットに対する define.xml の内容との間の整合性に関するバリデーションを実施しています。申請者による事前の適合性確認時にも同様のバリデーションを実施する<u>必要がある</u>ことに留意してください。</p>	<p>A: PMDA においては、個々の SDTM 及び ADaM データセットのバリデーションに加え、SDTM データセットと ADaM データセットの整合性に関するバリデーションも実施しています。また、define.xml に関しては、define.xml に対する XML の構造等のバリデーションに加え、SDTM 又は ADaM データセットの内容とそれぞれのデータセットに対する define.xml の内容との間の整合性に関するバリデーションを実施しています。申請者による事前の適合性確認時にも同様のバリデーションを実施する<u>など</u>留意してください。</p>

Q1-26	<p>A: <u>はい。内容の転記による誤り等を防ぐため、当該欄に記載すべき情報を含むデータガイドを添付して、参照していただくことを推奨します。</u>なお、この場合「電子データの CDISC 適合性に関する情報」欄にはデータガイドを添付した旨を明記してください。</p>	<p>A: 「<u>電子データの CDISC 適合性に関する情報</u>」欄に記入すべき情報がデータガイドに漏れなく記載されているのであれば、「<u>対面助言、証明確認調査等の実施要綱通知</u>」の別紙 8「<u>申請電子データ提出確認相談資料様式</u>」にデータガイドを添付して提出することでも<u>差し支えありません。</u>なお、この場合「電子データの CDISC 適合性に関する情報」欄にはデータガイドを添付した旨を明記してください。</p>										
Q1-27	<p>A: 再審査申請時の Form A には、該当品目の再審査申請時に提出予定の製造販売後臨床試験・解析に関する内容のみを記載してください。なお、該当品目において、承認審査時に提出した試験が承認時に継続中であったため、製造販売後臨床試験に切り替えた試験については、承認審査時に提出した試験を<u>継続した試験</u>であることがわかる記載としてください。</p>	<p>A: 再審査申請時の別紙 8 には、該当品目の再審査申請時に提出予定の製造販売後臨床試験・解析に関する内容のみを記載してください。なお、該当品目において、承認審査時に提出した試験が承認時に継続中であったため、製造販売後臨床試験に切り替えた試験については、承認審査時に提出した試験の<u>追加データ</u>であることがわかる記載としてください。</p>										
Q3-4	<p>A: ゲートウェイシステムから提出可能な電子ファイルの例を以下の表 3-4 に示します。</p> <p>表 3-4 ゲートウェイシステムから提出可能としている電子ファイルの例</p> <table border="1" data-bbox="371 991 1126 1334"> <tr> <td>FD 申請データのうち以下 2 種類: 医薬品製造販売承認申請書* 医薬品製造販売承認事項一部変更承認申請書*</td> </tr> <tr> <td>eCTD</td> </tr> <tr> <td>申請電子データ**</td> </tr> <tr> <td>申請資料作成関与委員リスト</td> </tr> <tr> <td>競合品目・競合企業リスト</td> </tr> </table>	FD 申請データのうち以下 2 種類: 医薬品製造販売承認申請書* 医薬品製造販売承認事項一部変更承認申請書*	eCTD	申請電子データ**	申請資料作成関与委員リスト	競合品目・競合企業リスト	<p>A: ゲートウェイシステムから提出可能な電子ファイルの例を以下の表 3-4 に示します。</p> <p>表 3-4 ゲートウェイシステムから提出可能としている電子ファイルの例</p> <table border="1" data-bbox="1200 991 1955 1334"> <tr> <td>FD 申請データのうち以下 2 種類: 医薬品製造販売承認申請書* 医薬品製造販売承認事項一部変更承認申請書*</td> </tr> <tr> <td>eCTD</td> </tr> <tr> <td>申請電子データ**</td> </tr> <tr> <td>申請資料作成関与委員リスト</td> </tr> <tr> <td>競合品目・競合企業リスト</td> </tr> </table>	FD 申請データのうち以下 2 種類: 医薬品製造販売承認申請書* 医薬品製造販売承認事項一部変更承認申請書*	eCTD	申請電子データ**	申請資料作成関与委員リスト	競合品目・競合企業リスト
FD 申請データのうち以下 2 種類: 医薬品製造販売承認申請書* 医薬品製造販売承認事項一部変更承認申請書*												
eCTD												
申請電子データ**												
申請資料作成関与委員リスト												
競合品目・競合企業リスト												
FD 申請データのうち以下 2 種類: 医薬品製造販売承認申請書* 医薬品製造販売承認事項一部変更承認申請書*												
eCTD												
申請電子データ**												
申請資料作成関与委員リスト												
競合品目・競合企業リスト												

	<table border="1"> <tr><td>競合品目関与委員リスト</td></tr> <tr><td>添加物換算係数 CSV</td></tr> <tr><td>照会事項に対する回答</td></tr> <tr><td>医薬品第一部会及び第二部会の PMDA への提出資料</td></tr> </table> <p>* 電子ファイルとは別に書面での提出も必要となります(審査中の差換え時も同様)。 **技術的ガイド別紙 1 参照</p>	競合品目関与委員リスト	添加物換算係数 CSV	照会事項に対する回答	医薬品第一部会及び第二部会の PMDA への提出資料	<table border="1"> <tr><td>競合品目関与委員リスト</td></tr> <tr><td>添加物換算係数 CSV</td></tr> <tr><td>照会事項に対する回答</td></tr> </table> <p>* 電子ファイルとは別に書面での提出も必要となります(審査中の差換え時も同様)。 **技術的ガイド別紙 1 参照</p>	競合品目関与委員リスト	添加物換算係数 CSV	照会事項に対する回答
競合品目関与委員リスト									
添加物換算係数 CSV									
照会事項に対する回答									
医薬品第一部会及び第二部会の PMDA への提出資料									
競合品目関与委員リスト									
添加物換算係数 CSV									
照会事項に対する回答									
Q3-12	<p>A: 1 回の提出操作で送信可能な容量は合計 <u>100GB</u> となります。<u>上限値を超える電子ファイルの提出を予定されている場合は、新医薬品承認審査予定事前面談等でご説明ください。</u>また、電子ファイルの種類や提出経路毎に、ゲートウェイシステムで送信可能な 1 ファイルのサイズ上限の一覧を表 3-12 に示します。</p>	<p>A: 1 回の提出操作で送信可能な容量は合計 <u>40GB</u> となります。また、電子ファイルの種類や提出経路毎に、ゲートウェイシステムで送信可能な 1 ファイルのサイズ上限の一覧を表 3-12 に示します。</p>							

表 3-12 ゲートウェイシステムで提出可能なファイルサイズ

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(PDF ファイル以外)	特になし(※)	-	「試験データ提出」画面
2	申請電子データ(PDF ファイル)	eCTD の仕様に従う	-	「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	eCTD の仕様に従う	-	「ゲートウェイ提出<アップロード>」画面(提出種別が「eCTD」)

表 3-12 ゲートウェイシステムで提出可能なファイルサイズ

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」)	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」)	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」	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 <u>10GB</u> 以上の場合は事前に PMDA に相談すること。					※ 1つのファイルサイズが <u>5GB</u> 以上の場合は事前に PMDA に相談すること。 ※※ eCTD の仕様に従う。				
Q3-13	<p>A: 1 ファイルのサイズが上限値を超える場合の対処方法について、以下に例示します。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ ファイル圧縮する: (例)「その他」ファイルを zip 化してサイズを縮小し提出する。その際、暗号化はしない。 ・ 他の提出経路を用いる: (例)照会回答の添付ファイルが <u>上限値</u> を超える場合に、「その他」ファイルとして提出する。 ・ ファイルをページで区切って作成する: 					<p>A: 1 ファイルのサイズが上限値を超える場合の対処方法について、以下に例示します。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ ファイル圧縮する: (例)「その他」ファイルを zip 化してサイズを縮小し提出する。その際、暗号化はしない。 ・ 他の提出経路を用いる: (例)照会回答の添付ファイルが <u>100MB</u> を超える場合に、「その他」ファイルとして提出する。 ・ ファイルをページで区切って作成する: 				

	<p>(例)eCTD の PDF ファイルが<u>上限値</u>を超える場合、文書の途中でファイルを分けて<u>上限値</u>以下のファイルを複数作成する。</p> <p>前項の表 3-12 項番 2、4、5、6 及び 7 において、上記の方法では対応が困難な場合は、ファイルを分割してそれぞれ送信してください。その際、ファイル復元(結合)方法を併せて遅滞なく PMDA に連絡してください。</p>	<p>(例)eCTD の PDF ファイルが <u>100MB</u> を超える場合、文書の途中でファイルを分けて <u>100MB</u> 以下のファイルを複数作成する。</p> <p>前項の表 3-12 項番 2、4、5、6 及び 7 において、上記の方法では対応が困難な場合は、ファイルを分割してそれぞれ送信してください。その際、ファイル復元(結合)方法を併せて遅滞なく PMDA に連絡してください。</p> <p><u>参考: 申請電子データ等、1 回の提出操作で送信可能な容量(40GB)を超える電子ファイルの提出を予定されている場合は新医薬品承認審査予定事前面談でご説明ください。</u></p>
Q3-18	A: あります。その場合は、 <u>操作マニュアルに従い修正した FD 申請データを、ゲートウェイシステムで提出してください。その後、同内容の承認申請書を窓口提出してください。</u>	A: あります。その場合は <u>ゲートウェイシステムにて再提出予告を行った後、修正した FD 申請データを、ゲートウェイシステムで提出してください。その後、同内容の承認申請書を窓口提出してください。</u>
Q3-24	<p>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。</p> <p>(事前提出時)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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。 ・ 提出予告情報の「提出方法」欄は、「ゲートウェイ」を選択してください。 ・ 申請予定日 2 勤務日前までに、<u>ヘルプデスク</u>に、担当 	<p>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。</p> <p>(事前提出時)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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。 ・ 提出予告情報の「提出方法」欄は、「ゲートウェイ」を選択してください。 ・ 申請予定日 2 勤務日前までに、<u>次世代評価手法推進</u>

審査部と品目名、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、代行登録の了承を得てください。連絡の際、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。

- ・ 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。
- ・ 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

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。

- ・ 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。
- ・ 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

	<p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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。 	<p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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、臨床試験データ提出内容をタブ区切り形式(TSV ファイル)
--	---	--

	<p>(申請予定日)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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。 	<p>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。</p> <p>(申請予定日)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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。
Q3-33	<p>A: 相談時等に任意で申請電子データを提出する場合、以下の点に留意してください。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 申請電子データの提出対象となる試験・解析については、事前に審査部と相談してください。 ・ 総括報告書が提出される資料搬入予定日の 5 週間前から資料搬入予定日までの期間に、申請電子データを次世代評価手法推進部に提出してください。その際、ゲートウェイシステムを用いず、記録媒体で提出してください。 ・ 電子データの提出前に、最終版の「対面助言、証明確認調査等の実施要綱通知」の別紙 8 付録「申請電子データに係る説明資料(Form A)」をメール等で担当審査部に提出してください。なお、電子データ提出日までに Form A の内容について申請者と PMDA で合意に至っている必要があるため、電子データの提出を予定する日の 2 週間程 	<p>A: 相談時等に任意で申請電子データを提出する場合、以下の点に留意してください。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 申請電子データの提出対象となる試験・解析については、事前に審査部と相談してください。 ・ 総括報告書が提出される資料搬入予定日の 5 週間前から資料搬入予定日までの期間に、申請電子データを次世代評価手法推進部に提出してください。その際、ゲートウェイシステムを用いず、記録媒体で提出してください。 ・ 電子データの提出前に、最終版の別紙 8「申請電子データ提出確認相談資料様式」をメール等で担当審査部に提出してください。なお、電子データ提出日までに別紙 8 の内容について申請者と PMDA で合意に至っている必要があるため、電子データの提出を予定する日の 2 週間程度前までを目安に、別紙 8 の最終版又は修正版を提出

	<p>度前までを目安に、Form A の最終版又は修正版を提出することが望ましいです。</p> <ul style="list-style-type: none"> 申請電子データ提出前に、事前に次世代評価手法推進部の代表電話番号に、担当分野と品目名(又は相談受付番号)を連絡した上で、記録媒体提出日の日程調整をしてください。 申請電子データ提出日には、受付票(紙:FAQ 別添のフォーマット参照)と申請電子データを記録した媒体を持参又は郵送にて次世代評価手法推進部に提出してください。記録媒体の表面には、相談区分、相談者名、受付番号、販売名(一般名)及び資料搬入日を記載してください。 <p>■ 受付票</p> <ul style="list-style-type: none"> 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 	<p>することが望ましいです。</p> <ul style="list-style-type: none"> 申請電子データ提出前に、事前に次世代評価手法推進部の代表電話番号に、担当分野と品目名(又は相談受付番号)を連絡した上で、記録媒体提出日の日程調整をしてください。 申請電子データ提出日には、受付票(紙:FAQ 別添のフォーマット参照)と申請電子データを記録した媒体を持参又は郵送にて次世代評価手法推進部に提出してください。記録媒体の表面には、相談区分、相談者名、受付番号、販売名(一般名)及び資料搬入日を記載してください。 <p>■ 受付票</p> <ul style="list-style-type: none"> 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
--	--	---

	<p>パスに配置して提出してください。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 総括報告書を格納するフォルダ名は試験データを格納するフォルダ名[<i>study id/iss/ise</i>]と同一にし、総括報告書を格納するフォルダと試験データを格納するフォルダについて、それぞれに格納する情報を 1 対 1 で対応させてください。 ・ 提出する申請電子データのファイルサイズ、フォルダ構造は、技術的ガイド 3 で規定する方法に準じてください。 	<p>パスに配置して提出してください。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 総括報告書を格納するフォルダ名は試験データを格納するフォルダ名[<i>study id/iss/ise</i>]と同一にし、総括報告書を格納するフォルダと試験データを格納するフォルダについて、それぞれに格納する情報を 1 対 1 で対応させてください。 ・ 提出する申請電子データのファイルサイズ、フォルダ構造は、技術的ガイド 3 で規定する方法に準じてください。
Q4-6	<p>A: Trial Design Modelに格納されるデータについては、日本語を英語に変換した場合に損なわれる情報は大きくないと考えられます。よって、治験実施計画書等が日本語で作成されている場合にも、各情報を英語に変換した上で格納する必要があります。</p> <p>SDTM の作成にあたり、SDTM IG v3.1.3 以降に基づく場合は、TS ドメインに Required 又は Conditionally Required に分類されるパラメータを含めてください。SDTM IG v3.1.2 に基づく場合は、SDTM IG の 7.6.2-4 項を参考に格納可能なパラメータを含めてください。統制用語、及び ISO コードを用いるパラメータには、適切なコード値を格納してください。Registry Identifier には、CLINICALTRIALS.GOV、EUDRAC、又は JAPIC 等の登録番号を格納してください。UNII、NDF-RT、DUNS、SNOMED CT を用いるパラメータは、申請者が使用可能なコードの値のみを格納することで差し支えありません。統制用語、ISO コード以外のコードを用いるパラメータ及びコードの関係を表 4-6 に示します。</p>	<p>A: Trial Design Model に格納されるデータについては、日本語を英語に変換した場合に損なわれる情報は大きくないと考えられます。よって、治験実施計画書等が日本語で作成されている場合にも、各情報を英語に変換した上で格納する必要があります。</p> <p>SDTM の作成にあたり、SDTM IG v3.1.3 以降に基づく場合は、TS ドメインに Required 又は Conditionally Required に分類されるパラメータを含めてください。SDTM IG v3.1.2 に基づく場合は、SDTM IG の 7.6.2-4 項を参考に格納可能なパラメータを含めてください。統制用語、及び ISO コードを用いるパラメータには、適切なコード値を格納してください。Registry Identifier には、CLINICALTRIALS.GOV、EUDRAC、又は JAPIC 等の登録番号を格納してください。UNII、NDF-RT、DUNS、SNOMED CT を用いるパラメータは、申請者が使用可能なコードの値のみを格納することで差し支えありません。統制用語、ISO コード以外のコードを用いるパラメータ及びコードの関係を表 4-6 に示します。</p>

表 4-6 TS ドメインのパラメータに対応するコード、及び WEB サイト				表 4-6 TS ドメインのパラメータに対応するコード、及び WEB サイト			
TSPARMCD	TSPARAM	コード	WEB サイト	TSPARMCD	TSPARAM	コード	WEB サイト
CURTRT	Current Therapy or Treatment	UNII	FDA Substance Registration System https://fdasis.nlm.nih.gov/srs/srs.jsp	CURTRT	Current Therapy or Treatment	UNII	FDA Substance Registration System http://fdasis.nlm.nih.gov/srs/srs.jsp
TRT	Investigational Therapy or Treatment	UNII	FDA Substance Registration System https://fdasis.nlm.nih.gov/srs/srs.jsp	TRT	Investigational Therapy or Treatment	UNII	FDA Substance Registration System http://fdasis.nlm.nih.gov/srs/srs.jsp
PCLAS	Pharmacological Class of Invest. Therapy	NDF-RT	NCI Term Browser https://ncitterms.nci.nih.gov/ncitbrowser/pages/multiple_search.jsf ;	PCLAS	Pharmacological Class of Invest. Therapy	NDF-RT	NCI Term Browser https://ncitterms.nci.nih.gov/ncitbrowser/pages/multiple_search.jsf ;
REGID	Registry Identifier	CLINICAL TRIALS.GOV	ClinicalTrials.gov https://clinicaltrials.gov/	REGID	Registry Identifier	CLINICAL TRIALS.GOV	ClinicalTrials.gov https://clinicaltrials.gov/
		EUDRAC	EU Clinical Trials			EUDRAC	EU Clinical Trials

				Register https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search				Register https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search
			JAPIC	JAPIC Clinical Trials Information https://www.clinicaltrials.jp/cti-user/common/Top.jsp			JAPIC	JAPIC Clinical Trials Information https://www.clinicaltrials.jp/user/cteSearch.jsp
	SPONSOR	Clinical Study Sponsor	DUNS	東京商工リサーチ https://duns-number-jp.tsr-net.co.jp/search/jpn/login.asp	SPONSOR	Clinical Study Sponsor	DUNS	東京商工リサーチ https://duns-number-jp.dnb.com/search/jpn/login.asp
Q4-32	A: CDISC 標準以外の形式の臨床試験の申請電子データを提出する場合、少なくとも、CRF 等により収集されたデータが格納された臨床試験データ(CDISC 標準に準拠する場合の SDTM データセットに相当する情報)、CTD に記載の解析結果を求めるための解析データセット、解析プログラム及びデータセット定義書に相当する電子データを提出する必要があります。そのため、CDISC 標準以外の形式の電子データの提出内容を事前に相談する場合、医薬品申請電子デ				A: CDISC 標準以外の形式の臨床試験の申請電子データを提出する場合、少なくとも、CRF 等により収集されたデータが格納された臨床試験データ(CDISC 標準に準拠する場合の SDTM データセットに相当する情報)、CTD に記載の解析結果を求めるための解析データセット、解析プログラム及びデータセット定義書に相当する電子データを提出する必要があります。そのため、CDISC 標準以外の形式の電子データの提出内容を事前に相談する場合、申請電子データ提			

	<p>ータ提出免除相談を利用し、相談時には、当該内容を説明するようにしてください。なお、CDISC 標準以外の臨床試験の申請電子データについては、技術的ガイド 3.5 に示すフォルダ構造の legacy フォルダに格納してください。</p> <p>また、<u>CDISC 標準以外の形式の臨床試験の標準的な薬物動態解析</u>については、「<u>対面助言、証明確認調査等の実施要綱通知</u>」の別紙 8-2 付録「<u>申請電子データに係る説明資料 (Form B)</u>」の「<u>5.2 臨床薬理領域の標準的な薬物動態解析又は薬力学解析</u>」の項に記載してください。</p>	<p>出免除相談を利用し、相談時には、当該内容を説明するようにしてください。なお、CDISC 標準以外の臨床試験の申請電子データについては、技術的ガイド 3.5 に示すフォルダ構造の legacy フォルダに格納してください。</p> <p>また、<u>CDISC 標準ではない臨床試験の標準的な薬物動態解析</u>については、<u>通常どおり、別紙 8「申請電子データ提出確認相談資料様式」の「4. (3) 電子データ提出を予定する各試験等の情報 (臨床薬理領域 標準的な薬物動態解析)」</u>の項に記載してください。</p>
Q4-33	<p>A: ご質問のような場合は、バージョンの違いにより生じたバリデーションルール違反のみ、当該データを再度修正せずに再審査申請時に提出することを受け入れます。ただし、当該違反に関しては、再審査申請に先立って再審査に係るスケジュール確認の場としての「<u>医薬品再評価・再審査質問</u>」を申込み、説明するようにしてください。</p>	<p>A: ご質問のような場合は、バージョンの違いにより生じたバリデーションルール違反のみ、当該データを再度修正せずに再審査申請時に提出することを受け入れます。ただし、当該違反に関しては、再審査申請に先立って<u>実施する申請電子データ提出確認相談</u>において、説明するようにしてください。</p>
Q5-20	<p>A: シミュレーション結果を投与対象の選択や用法・用量の設定等の意思決定に用いた場合等には、当該シミュレーションは提出することが望ましいと考えます。</p>	<p>A: シミュレーション結果を投与対象の選択や用法・用量の設定等の意思決定に用いた場合等には、当該シミュレーションは提出することが望ましいと考えられます。</p>
Q5-30	<p>Q5-30: <u>標準的な薬物動態解析を実施した臨床試験</u>について申請電子データを提出する場合、<u>臨床薬理領域の解析に関する解析プログラム及び Analysis Results Metadata</u> の提出対象となる解析の例を示してください。</p> <p>A: <u>標準的な薬物動態解析が実施された臨床試験</u>について、<u>ノンコンパートメント解析</u>により薬物動態又は薬力学パラメータを算出する</p>	<p>Q5-30: <u>標準的な薬物動態解析を実施した臨床試験</u>について <u>CDISC 標準に準拠した申請電子データ</u>を提出する場合、<u>臨床薬理領域の解析に関する Analysis Results Metadata</u> の提出対象となる解析の例を示してください。</p> <p>A: <u>標準的な薬物動態解析を実施した場合</u>には、<u>薬物動態又は薬力学パラメータ</u>を用いた統計学的検討結果を示す表等が該当しま</p>

<p>解析は、解析プログラム及び Analysis Results Metadata の提出対象となりません。一方、解析データセットの提出対象となる、薬物動態又は薬力学パラメータの統計学的な検討に用いた解析は、解析プログラムの提出対象となり、Analysis Results Metadata の提出が推奨されます。ただし、解析データセットを ADaM 以外の形式で提出する場合は、Analysis Results Metadata の提出は不要です。</p>	<p>す。</p>
<p>(変更箇所は下線部)</p>	

3. 削除した質問

Q1-13、Q1-14-2、Q2-5、Q3-9、Q3-34

連番	
Q1-13	<p>Q1-13: 申請電子データ提出の経過措置期間中において、申請電子データを提出せず、また FD 申請データや eCTD を受付窓口に提出して承認申請する場合も、ゲートウェイシステムを用いて申請予告や eCTD 受付番号の取得を行うのでしょうか。</p> <p>A: いいえ。申請電子データ提出の経過措置期間中にゲートウェイシステムを利用せずに FD 申請データや eCTD を提出する場合は、従来どおり審査業務部業務第一課に FAX にて申請日時の予約を行うとともに、eCTD 受付番号の発番を受けてください。</p>
Q1-14-2	<p>Q1-14-2: 申請電子データ提出確認相談においてバリデーションルール違反が生じた理由を説明し、データの修正を行わないことで合意した項目について、「対面助言、証明確認調査等の実施要綱通知」の別紙 8「申請電子データ提出確認相談資料様式」の修正版を作成する際、PMDA との合意に基づき修正しない旨を追記する必要がありますか。</p> <p>A: いいえ。別紙 8 の修正版においては、PMDA との合意に基づき修正しない旨を追記する必要はありません。</p>
Q2-5	<p>Q2-5: 技術的ガイド 5.5 に「申請電子データは申請書に添付すべき資料の一部であることから、申請電子データを変更(追加、置換又は削除)する場合は、eCTD を改訂することが適切である。」と記載があります。経過措置期間中、申請当初は申請電子データを提出しなかったが、審査途中で申請電子データを提出する場合も「追加」扱いで対応できますでしょうか。</p>

	<p>A: 経過措置期間中であっても、初回提出時に申請電子データを提出しない場合は、審査期間中に申請電子データを提出することは許容されません。</p>
Q3-9	<p>Q3-9: UDP ポートを利用した通信を行う場合、電子ファイルの転送はどのように保護されるのでしょうか。また、電子ファイル転送を確実にを行うための方法はどのようなもののでしょうか。</p> <p>A: ゲートウェイシステムにおける UDP ポートを利用した通信では、高速かつ確実なファイル転送を実現する通信プロトコルを使用しており、電子ファイル転送を行うプロトコルが独自の暗号化を自動的に行うことにより、転送経路を保護します。また、電子ファイル転送中はプロトコルが通信状況を監視・検証し必要な処理を行います。このように、ゲートウェイシステムにおける UDP ポートを利用した通信は、信頼性・順序性・データ完全性を保証しない一般的な UDP 通信とは異なります。</p>
Q3-34	<p>Q3-34: Java Applet を利用可能な場合、Google Chrome と Java アプリケーションを利用しない従来のインターフェースはいつまで利用可能でしょうか。</p> <p>A: Java Applet を利用可能な場合は、2020 年夏頃までは、従来の Internet Explorer と Java Applet を利用したインターフェースを継続して利用可能です。</p>

以上