

申請電子データシステム 機能追加／改修の概要

令和4年1月11日 改修内容

1. **【機能追加】試験データ及び eCTD を改訂する際の提出許可（ロック解除）に関するメール通知機能の追加**
試験データ及び eCTD を改訂する際、以下のイベント時にメール通知される機能を追加しました。
 - 総合機構宛（審査担当者宛）メール通知
 - 申請企業による改訂版提出予告作成時又は再提出の予告作成時
 - 申請企業宛（品目担当者宛）メール通知
 - 総合機構による提出許可（ロック解除）時
2. **【機能追加】バリデーションの結果通知機能の追加**
バリデーション完了時のメール通知内に、結果を表示する機能を追加しました。
3. **【変更】試験データの提出予告情報の変更**
試験データの提出予告情報の「試験データ添付先」項目から、「照会回答案に添付する」の選択肢を削除しました。
4. **【変更】承認申請書（FD）の初回版提出機能の変更**
申請受付前に、提出済みの承認申請書（FD）の誤りに気付いた場合、ヘルプデスクに作業依頼せずに再度提出できるように機能を変更しました。

令和3年9月21日 改修内容

1. **【機能追加】薬事担当者変更機能の追加**
審査中でも、品目担当者設定画面から薬事担当者を変更できる機能を追加しました。

令和3年1月18日 改修内容

1. **【機能追加】TSV ファイル作成機能の追加**
申請予告及び提出予告が存在しない場合でも、試験データ提出用の TSV ファイルを作成することができる機能を追加しました。試験データフォルダのデータ取込、TSV ファイルの出力および取込、提出内容の検証および検証結果のダウンロードが可能です。
2. **【変更】一部インターフェースの廃止**
従来のインターフェース（Internet Explorer + Java アプレット）と、代替インターフェース（Google Chrome + Java アプリケーション）を廃止しました。今後は新インターフェース（Google Chrome + .NET アプリケーション）をご利用ください

い。

令和2年3月2日 改修内容

1. **【機能追加】Google Chrome とクライアントアプリケーションを使用した新インターフェースの追加**
Google Chrome とクライアントアプリケーション（.NET アプリケーション）を使用した新インターフェースを追加しました。
 - ・HTTPS を使用した高速ファイル転送が可能です。
 - ・申請電子データホームページから、クライアントアプリケーション及びインストールマニュアルをダウンロードできます。
2. **【機能追加】試験データバリデーションルール選択機能の追加**
試験データの提出予告情報入力画面で、「バリデーションルール」を選択できる機能を追加しました。承認申請書提出予定年月日が2020年4月1日～2021年3月31日の品目は、初回版提出時に「Version 1.0」又は「Version 2.0」のどちらかを選択してください。
3. **【機能追加】試験データ提出画面のページ分割機能の追加**
試験データ提出画面で、明細行数が5,000を超過する場合は、複数ページに分割して表示する機能を追加しました。
4. **【変更】タイムアウト時間の変更**
セッションがタイムアウトする時間を、30分から90分に変更しました。

令和元年11月11日 改修内容

1. **【機能追加】照会時等のメール通知機能の追加**
以下のイベント時にメール通知される機能を追加しました。
 - 申請企業宛（品目担当者宛）メール通知
 - 照会事項登録
 - 照会回答登録
 - 照会回答取消し
 - 承認申請書（FD）差換え指示
 - 総合機構宛メール通知
 - 照会回答登録
 - 照会回答取消し
2. **【変更】照会回答時の添付ファイルのソート順変更**
回答登録画面の「関連ファイル」及び回答詳細画面の「回答内容」において、登録したファイルがファイル名順にソートされるように変更しました。
3. **【機能追加】試験データ提出画面の表示行数拡張**

試験データ提出画面において、「試験データ提出内容」と「提出済みの最新試験データ」に表示されるフォルダ及びファイル行数が、ウインドウサイズの拡大に合わせて拡張されるように変更しました。

令和元年 7 月 1 日 改修内容

1. **【機能追加】** Google Chrome とクライアントアプリケーションを使用した代替インターフェースの機能追加
Google Chrome とクライアントアプリケーション (Java Application) を使用した代替インターフェースについて、以下の機能を追加しました。
 - 通信テスト
 - 提出予定ファイル送信テスト
 - 個人証明書チェック
 - パスワード再設定
2. **【変更】** パスワードの有効期限変更
パスワードの有効期限を 60 日から 90 日に変更しました。

平成 31 年 3 月 25 日 改修内容

1. **【機能追加】** Google Chrome とクライアントアプリケーションを使用した代替インターフェースの追加
Google Chrome とクライアントアプリケーション (Java Application) を使用した代替インターフェースを追加しました。申請電子データホームページから、クライアントアプリケーション及び関連マニュアルをダウンロードできます。

平成 30 年 12 月 3 日 改修内容

1. **【機能追加】** アップロード中となった提出予告を提出前の状態に戻す機能の追加
品目詳細画面の提出履歴タブに、意図せずアップロード中となってしまった提出予告を、提出前の状態に戻すボタンを追加しました。
2. **【機能追加】** 照会回答への画面遷移改善
品目詳細画面の同時申請品目タブに、照会回答へ遷移するボタンを追加しました。
3. **【変更】** 試験データ提出画面のファイル ID 入力改善
試験データ提出画面において、試験データの改訂版を提出する際に「Operation」が「Replace」の場合は、変更前のファイル ID が自動設定されるように変更しました。
4. **【変更】** 相談受付番号の入力欄拡張
申請予告作成画面において、以下相談受付番号の入力欄を拡張し、複数の受付番号を入力できるようにしました。

治験相談受付番号

申請電子データ提出確認相談受付番号

承認予定事前面談受付番号

5. **【変更】画面を閉じるボタンの追加**

照会事項や差換え指示内容を確認する「承認申請詳細」画面に、「閉じる」ボタンを追加しました。

平成 30 年 8 月 20 日 改修内容

1. **【機能追加】提出予定ファイルの送信テスト機能追加**

提出予定のファイル（試験データと eCTD）について、ゲートウェイ送信、ウイルスチェック及び署名検証をテストする機能を追加しました。

平成 30 年 7 月 21 日 改修内容

1. **【変更】試験データ提出プレビュー画面の表示速度改善**

ファイル行が多い場合でも、試験データ提出プレビュー画面が表示されるように、試験データ提出（改訂版）の画面を変更しました。

平成 30 年 3 月 24 日 改修内容

1. **【機能追加】試験データ提出画面の入力内容検証結果ダウンロード機能追加**

試験データ提出画面で入力エラーがある場合に、検証結果をテキスト形式でダウンロードする機能を追加しました。

2. **【変更】試験データ提出画面の Terminology 表示変更**

試験データ提出画面で Terminology を選択する際の表示順を、新しいバージョンが上位になるよう変更しました。また、受付終了時期を過ぎているバージョンを選んでいる場合には、検証時にメッセージを表示するように変更しました。

3. **【機能追加】ファイル送信エラー発生時のログファイル出力機能追加**

ファイル送信時にエラーが発生した場合、ヘルプデスクへ原因調査のためのログファイルをご提供いただくことができるように、端末上に送信エラーログファイルを出力できる機能を追加しました。なお、エラーログファイルを自動でヘルプデスクへ送信する機能はありません。

4. **【変更】ユーザー管理機能関連ダウンロードファイルの文字コード変更**

「ユーザー一覧」、「ログイン履歴」、「操作履歴」について、ダウンロードしたファイルを Excel 等の表計算ソフトで開く際の文字化けを回避するため、ファイルの文字コードを変更しました。

平成 30 年 2 月 17 日 改修内容

1. **【変更】回答ファイルサイズの上限拡張**
回答登録画面で、関連ファイルとして添付できる 1 個のファイルサイズの上限を、10MB から 100MB に拡張しました。

平成 29 年 12 月 9 日 改修内容

1. **【変更】操作履歴の内容追加**
操作履歴の内容に、GW 受付番号、申請名称、操作した画面名を表示する列を追加しました。また、実行した操作内容を詳細に表示するように変更しました。
2. **【変更】提出履歴タブ内の表示変更**
品目詳細画面の提出履歴タブにおいて、提出履歴一覧の行のうち、下部の提出履歴詳細欄に詳細が表示されている行の背景をオレンジ色で表示するように変更しました。
3. **【変更】バリデーションレポートのファイル名変更**
バリデーションレポートのファイル名に含まれていたピリオド「.」を、アンダースコア「_」に変更しました。

平成 29 年 10 月 26 日 改修内容

1. **【変更】エラーメッセージ表示内容の変更**
エラーメッセージエリアで 4 件以上のエラーが発生した場合に、冒頭にエラーの総数を表示する機能を追加しました。また、10 件以上のエラーが発生し全てのメッセージが表示できない場合にはその旨を表示する機能を追加しました。
2. **【変更】申請予告受付票の変更**
「申請予告受付票」のレイアウトを変更し、承認申請時に受付で確認する項目について表示を改善しました。
3. **【変更】管理機能タブ内の表示変更**
ログイン履歴および操作履歴を表示する画面への導線を見直し、変更しました。管理機能タブ内に表示される各ボタンについて、それぞれの機能を明記しカテゴリ毎にまとめて表示するよう変更しました。
4. **【変更】提出履歴画面への遷移ボタン廃止**
回答詳細画面内から[提出履歴画面へ]ボタンを押下することで提出履歴画面を複数開くことができていましたが、1 ユーザーが複数画面で同時にアクセスすることによる不具合を防止するために、このボタンを廃止しました。
5. **【修正】試験データ提出予告作成画面の改修**
一部品目において試験データの提出時に、添付先識別情報が正しく表示されない不具合を認めため、当該箇所を修正しました。

平成 29 年 7 月 28 日 改修内容

1. 【修正】FD 送信処理の改修

一定条件下で、承認申請書（FD）の差換えファイルを送信できない不具合を認めたため、当該箇所を修正しました。

平成 29 年 3 月 17 日 改修内容

1. 【機能追加】メールによる申請企業への通知種類の追加

ファイル送信の署名検証完了やバリデーション・受領可否判断の完了を、申請電子データシステム内の通知だけでなくメールでも通知するよう改修を行いました。

2. 【機能追加】確認ダイアログの追加

申請予告の取消や、ユーザー管理機能における本登録申請の却下などの利用者にとって重要な処理実施時には、確認ダイアログを表示するようにしました。

3. 【機能追加】試験データ提出（改訂提出）画面のプレビュー機能の追加

試験データ提出（改訂提出）画面において、提出前に、試験データの最新状況が確認できるプレビュー機能を追加しました。

4. 【変更】試験データ提出画面の列名変更

試験データ提出画面の「試験データ ID」列の列名を「ファイル ID」に変更しました。

5. 【変更】試験データバリデーション時に misc フォルダ配下を対象外とする改修

misc フォルダ配下にある試験データはバリデーション対象外としました。

6. 【変更】xpt ファイル以外の日本語文字コード列の非活性化

試験データ提出画面において、xpt ファイル以外の行では日本語文字コード列を入力できないように改修しました。

7. 【変更】操作履歴の反映頻度の変更

管理者機能の操作履歴表示において、当日の履歴（更新頻度は一時間毎）を表示できるようにしました。

平成 29 年 2 月 17 日 改修内容

1. 【修正】照会事項回答画面の提出履歴機能の改修

照会事項への回答登録画面の提出履歴一覧において、提出種別「その他」のファイルが表示されない不具合を改め、表示されるように修正しました。

2. 【修正】ファイルパス長検証機能の改修

試験データの改訂版提出時に行われるファイルパス長＝文字数の検証機能に一部不具合を認めたため、当該箇所を修正しました。なお、既提出データ等に影響を与えるものではありません。

平成 28 年 8 月 19 日 改修内容

1. 【機能追加】ファイル転送サーバとの接続状況確認機能の追加

ファイル転送サーバに対してテストデータ送信を行う機能を追加しました。申請予告を行わない状態でも、ご利用の端末で利用可能な通信プロトコル・転送速度等の情報を確認できるようになりました。

2. 【変更】ファイル転送完了時の「閉じる」ボタン処理の改修

従来、「閉じる」ボタンを押下することでファイル転送完了としていた処理を改め、ファイル転送完了時に、システムによる自動処理が行われるようになりました。

3. 【機能追加】セッションタイムアウトアラート機能の追加

本システムは、一定時間操作が行われない場合に通信切断をする仕様です。しかし、試験データ提出画面は入力項目が多いため、無自覚の間にセッションタイムアウトとなってしまうことがあります。そこで、入力や確認に時間を必要とする可能性が特に高い申請予告作成画面及び試験データ入力画面に、セッションタイムアウト前に注意喚起を行うようにしました。

4. 【変更】申請予告が可能な期間の変更

従前、申請予定日より 3 週間としていた申請予告が可能となる期間を申請予定日より 5 週間に変更しました。

5. 【機能追加】試験データのファイル名／フォルダ名使用文字チェック機能の追加

試験データ提出画面に、フォルダ名及びファイル名に対する使用可能文字チェックを実施しエラー検出時に結果を提供する機能を追加しました。

6. 【変更】品目詳細画面における販売名表示の変更

品目詳細画面の同時申請品目タブに、承認申請書（FD 申請データ）に記載された販売名を表示するよう変更しました。申請受付後に販売名が変更となった場合、FD 申請データの差換えが完了すると、差換え後の販売名が画面上に表示されるようになりました。

7. 【変更】「検証および保存」ボタン押下後の制限の変更

試験データ提出画面において、「検証および保存」ボタン押下後にも、「一時保存」や「検証および保存」ボタンを押下することを可能にしました。

以上