

申請電子データに関する FAQ（令和 4 年 6 月 27 日公開）の改訂箇所について

令和 4 年 6 月 27 日

申請電子データに関する FAQ（令和 4 年 6 月 27 日公開）において改訂した箇所は以下のとおりです。

1. 既存の質問の改訂内容

Q3-24

連番	改訂後	改訂前
Q3-24	<p>Q3-24:ゲートウェイ申請において、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 窓口に提出する予定です。その際の留意点を教えてください。</p> <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 窓口に提出する場合は、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、ヘルプデスクに、担当審査部と品目名、窓口提出を希望する旨、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、 	<p>Q3-24:ゲートウェイ申請において、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。</p> <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、ヘルプデスクに、担当審査部と品目名、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

事前に PMDA 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、窓口提出の希望を連絡した後も、窓口への提出日まではなるべく ゲートウェイシステム での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、ゲートウェイシステム で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「GW 登録」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、記録媒体 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分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 電子ファイル については窓口へ提出せず、送信できなかった種類の 電子ファイル 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、一度に纏めて提出し

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分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、一度に纏めて提出してくださ

	<p>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。なお、eCTD 受付番号を再度取得する必要はなく、申請予告時に取得したものをういてください。 ・ 申請電子データは、複数枚の記録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。 ・ eCTD の XML メッセージから参照する場合を除き、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)の提出内容を示すタブ区切り形式(TSV ファイル)の提出が必須となるため、臨床試験データ提出内容を示す TSV ファイルを作成し、「m5」フォルダと同パスに配置して提出してください。なお、TSV ファイルの作成方法については、PMDA の WEB サイト(https://www.pmda.go.jp/)に別途掲載するので参照するとともに、技術的ガイド 3.5 に定めるデータセットのファイル名 	<p>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。なお、eCTD 受付番号を再度取得する必要はなく、申請予告時に取得したものをういてください。 ・ 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。 ・ eCTD の XML メッセージから参照する場合を除き、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)の提出内容を示すタブ区切り形式(TSV ファイル)の提出が必須となるため、臨床試験データ提出内容を示す TSV ファイルを作成し、「m5」フォルダと同パスに配置して提出してください。なお、TSV ファイルの作成方法については、PMDA の WEB サイト(https://www.pmda.go.jp/)に別途掲載するので参照するとともに、技術的ガイド 3.5 に定めるデータセットのファイル
--	--	---

	<p>に係る規定に従い任意のファイル名を付与してください。</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、FD 申請データのバリデーションに問題がないことが確認された場合、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>名に係る規定に従い任意のファイル名を付与してください。</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、FD 申請データのバリデーションに問題がないことが確認された場合、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。
--	---	--

以上