

# 申請電子データシステムの変更点と 留意事項について

---

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  
石川 幸市

# 本日の内容

---

1. 申請電子データシステムとは
2. 試験データ提出を伴う申請画面の変更点
3. 試験データ提出の変更点
4. システム利用環境の変更点

# 本日の内容

---

1. 申請電子データシステムとは



2. 試験データ提出を伴う申請画面の変更点

3. 試験データ提出の変更点

4. システム利用環境の変更点

# 申請電子データシステムとは

- 申請電子データシステム(ゲートウェイシステム)は、インターネット経由で資料の提出や申請をおこなうシステムです。

## 申請予告

- 申請予告を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等をインターネット経由で提出できます

## 審査中も利用可能

- 審査ステータスの確認や追加提出に関する予告および提出ができます

## 照会および回答

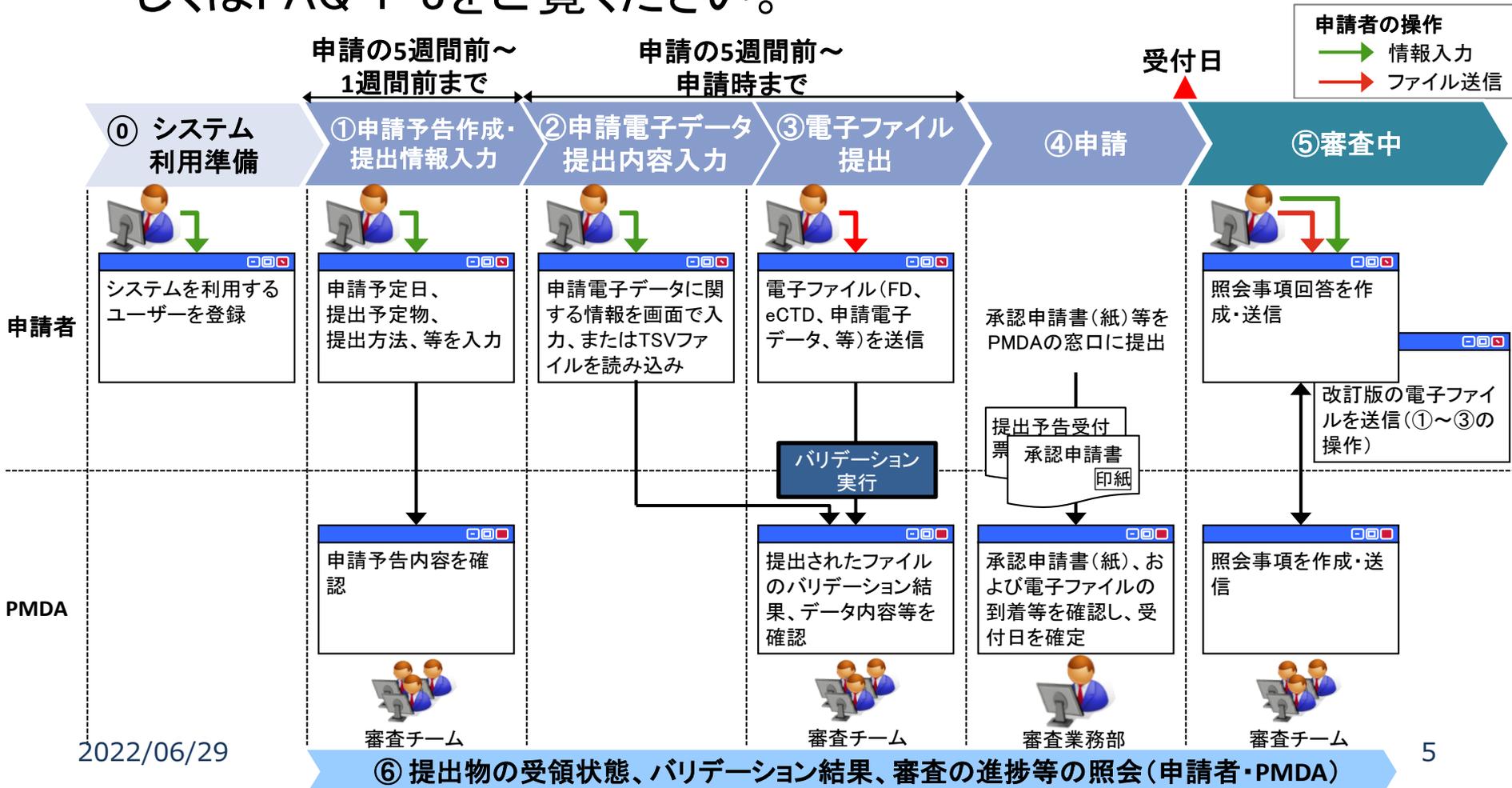
- 照会事項の入手と、照会事項回答および関連資料の送信がおこなえます

## 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です

# システム利用のフロー

- 利用準備から照会回答迄のフローは以下のとおりです。詳しくはFAQ 1-3をご覧ください。



# 本日の内容

---

1. 申請電子データシステムとは
2. 試験データ提出を伴う申請画面の変更点
3. 試験データ提出の変更点
4. システム利用環境の変更点



# ログイン後の画面(タブ)

- 「FD申請(医療用医薬品/再生医療等製品)」タブ
  - 試験データ(申請電子データ)の提出を伴う申請を操作するタブの名称は、2022年3月28日に変更になりました。

タブ名称	
変更前	変更後
eCTD/試験データ提出対象申請	FD申請(医療用医薬品/再生医療等製品)

 医薬品医療機器総合機構 申請電子データシステム  
申請・届出ポータル

メニュー	FD申請/届出等	<b>FD申請(医療用医薬品/再生医療等製品)</b>	FD申請様式外	お知らせ通知	お問い合わせ一覧	管理機能
検索条件						
申請名称	<input type="text"/>			申請・審査状況		
日付	<input checked="" type="radio"/> 申請予定年月日 <input type="radio"/> 申請年月日 <input type="radio"/> 受付年月日			<input type="text"/> ~ <input type="text"/>		

# 申請予告作成画面(分類)

- 新医療用医薬品と再生医療等製品を区別するため、**2022年7月1日**から、申請予告の予告概要に「分類」の入力項目が追加されます。選択肢は以下になります。

入力項目	選択肢(プルダウン)
分類	<ul style="list-style-type: none"><li>医療用医薬品(新薬)</li><li>再生医療等製品</li></ul>

予告概要	
分類	医療用医薬品(新薬) ▼
承認申請書提出予定年月日	医療用医薬品(新薬)
新規、一変等	再生医療等製品
申請区分	1-(4)
承認申請書提出方法	オンライン
提出予定時刻	
様式(コード)	E01

# 申請予告作成画面(新規、一変等)

- 申請予告の予告概要の「新規、一変等」について、2022年7月1日から「再審査」が選択可能になります。
- 試験データの提出が必要な再審査(2020年4月1日以降に試験データを添付して承認申請された品目で、製造販売後臨床試験が必要と判断された品目)はこちらから申請してください。

入力項目	選択肢(プルダウン)	
	変更前	変更後
新規、一変等	<ul style="list-style-type: none"><li>新規</li><li>一変</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>新規</li><li>一変</li><li>再審査</li></ul>

予告概要

分類	医療用医薬品(新薬)	承認申請書提出方法	オンライン
承認申請書提出予定年月日	2022/06/16	提出予定時刻	
新規、一変等	新規	様式(コード)	E01
申請区分	新規		
	一変		
	再審査		

# 本日の内容

---

1. 申請電子データシステムとは
2. 試験データ提出に伴う申請画面の変更点
- 3. 試験データ提出の変更点**
4. システム利用環境の変更点



# 試験データのファイルサイズ上限

## • 3.4 申請電子データ等のファイルサイズ

### 【変更前】

PMDA に提出する申請電子データのうち、データセット以外のファイルについてはeCTD 通知及びeCTD 取扱い通知で定めるPDFの最大ファイルサイズを超えないこと。データセットについては、1つのファイルサイズが5ギガバイト以上の場合、事前にPMDA に相談すること。

また、申請電子データ以外のファイルを、ポータルサイトを介して送信する際の1ファイルあたりのサイズ上限は別途示す。

なお、PMDAに提出する各種の電子ファイルについて、1回の提出操作で送信可能な総ファイルサイズの上限は40 ギガバイトである。

### 【変更後】

提出する申請電子データのうち、PDF ファイルについてはeCTD v4通知で定めるPDFの最大ファイルサイズを超えないこと。1回の提出操作で送信可能な総ファイルサイズ及びPDF ファイル以外の申請電子データ1ファイルあたりのサイズの上限を超える場合は事前にPMDAに相談すること。ファイルサイズの上限については申請電子データシステムの操作マニュアルを参照すること。

# 試験データのファイルサイズ上限

ファイルサイズの上限值は、技術的ガイド内に値は記載せず他文書を参照する形にしました。

ファイル	サイズ上限値	
	変更前	変更後
データセット	5GB	10GB ※3
PDF	100MB ※1	500MB ※2
上記以外のファイル	100MB ※1	10GB ※3
1回の提出で送信可能な総ファイル	40GB	100GB ※3

※1 eCTD通知参照

※2 eCTD v4通知参照

※3 申請電子データシステム操作マニュアル参照

# ファイルサイズが上限を超える場合の注意事項

- 上限を超えるファイルを送信する場合は、事前にヘルプデスク宛てにご連絡ください。
- また、送信時間が16時間を超える場合も、ヘルプデスク宛てにご連絡ください。

- (参考)

- 送信時間が16時間を超えると処理がタイムアウト※<sup>1</sup>します。
- 通信速度は申請企業によってかなりバラツキがありますが、中央値は4.7MByte/sec※<sup>2</sup>になります。この通信速度で100GBの試験データを送信する場合の送信時間の目安は、約6時間になります。

※<sup>1</sup> システム操作におけるよくある質問と注意事項 B)3.参照

※<sup>2</sup> 2022年度における1GB以上のデータ提出時(n=169)の中央値

# PDFファイルの分割方法

- PDFファイルサイズが上限を超える場合の対処方法については、FAQ 3-13を参考にしてください。
- FAQ 3-13(抜粋)
  - ファイルをページで区切って作成する：  
(例)eCTDのPDFファイルが上限値を超える場合、文書の途中でファイルを分けて上限値以下のファイルを複数作成する。
  - 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。

# 臨床薬理領域の解析に関するファイル名

- 4.2 臨床薬理領域の解析に関する申請電子データ等について
- 4.2.2 申請電子データの具体的な提出内容について

## 【変更前】

標準的な薬物動態解析、母集団解析及び生理学的薬物速度論モデル解析のそれぞれについて準拠すべき事項を以下に示す。なお、解析の種類によらず、データセットをSAS XPORT形式で提出する際には、データセット名とファイル名は同一とすること。

## 【変更後】

標準的な薬物動態解析、母集団解析及び生理学的薬物速度論モデル解析のそれぞれについて準拠すべき事項を以下に示す。(削除)

CDISC標準に準拠した形式以外の臨床薬理領域の解析に関するファイルについて、PMDA側のシステムと運用方法を見直し、SASのデータセット名とファイル名を同一にすることは、必須としないこととしました。

# eCTD v4形式での試験データ提出

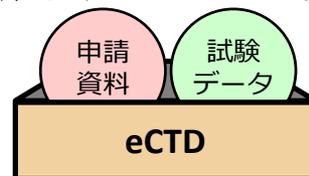
- 2022年4月以降の申請から、eCTD v4形式での試験データ提出が可能になりました。従前のv3.2.2形式との試験データ提出方法の違いは以下のとおりです。

eCTD v3.2.2 試験データはeCTDとは別に提出  
(試験データのメタデータ情報は [試験データ提出] 画面から提出)

eCTD v4 試験データをeCTDに含めて提出

## 「試験データをeCTDに含めて提出」とは

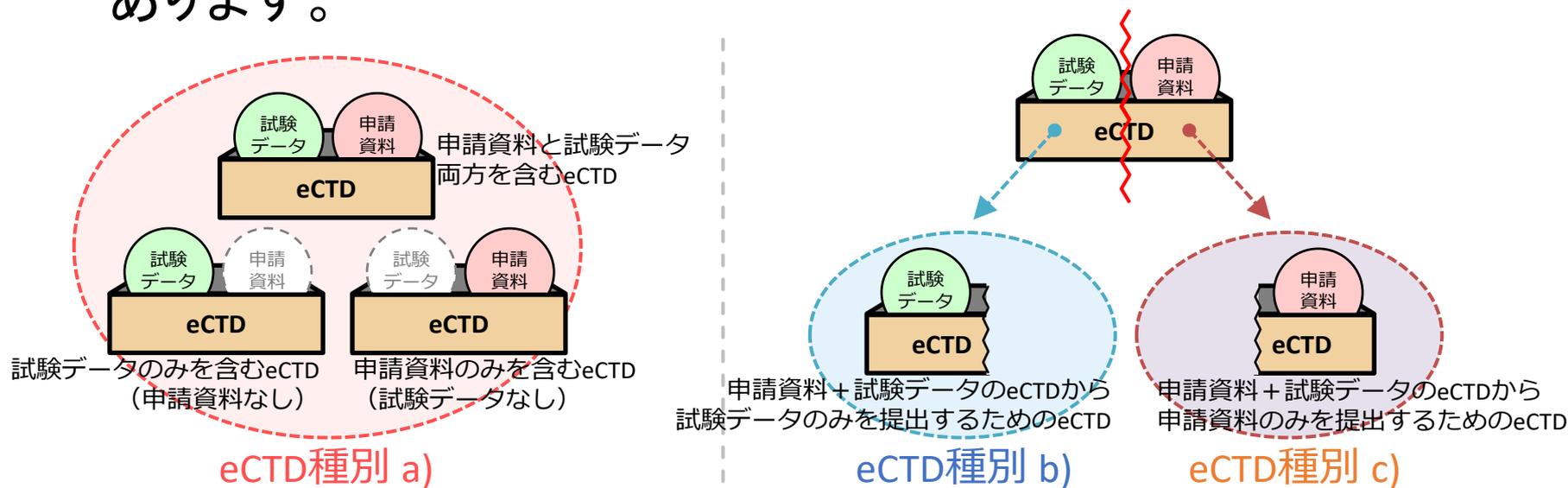
- eCTDのフォルダの中に試験データのフォルダ・ファイルが含まれる
- 申請電子データシステム上で入力していた試験データのメタデータ情報は、eCTDのデータ定義ファイル内に記載される



eCTDという“入れ物”の中に申請資料と試験データが入っているイメージ

# eCTD v4: 種別と提出方式

- eCTD v4には、3つの種別と、それらを提出する2つの方式があります。

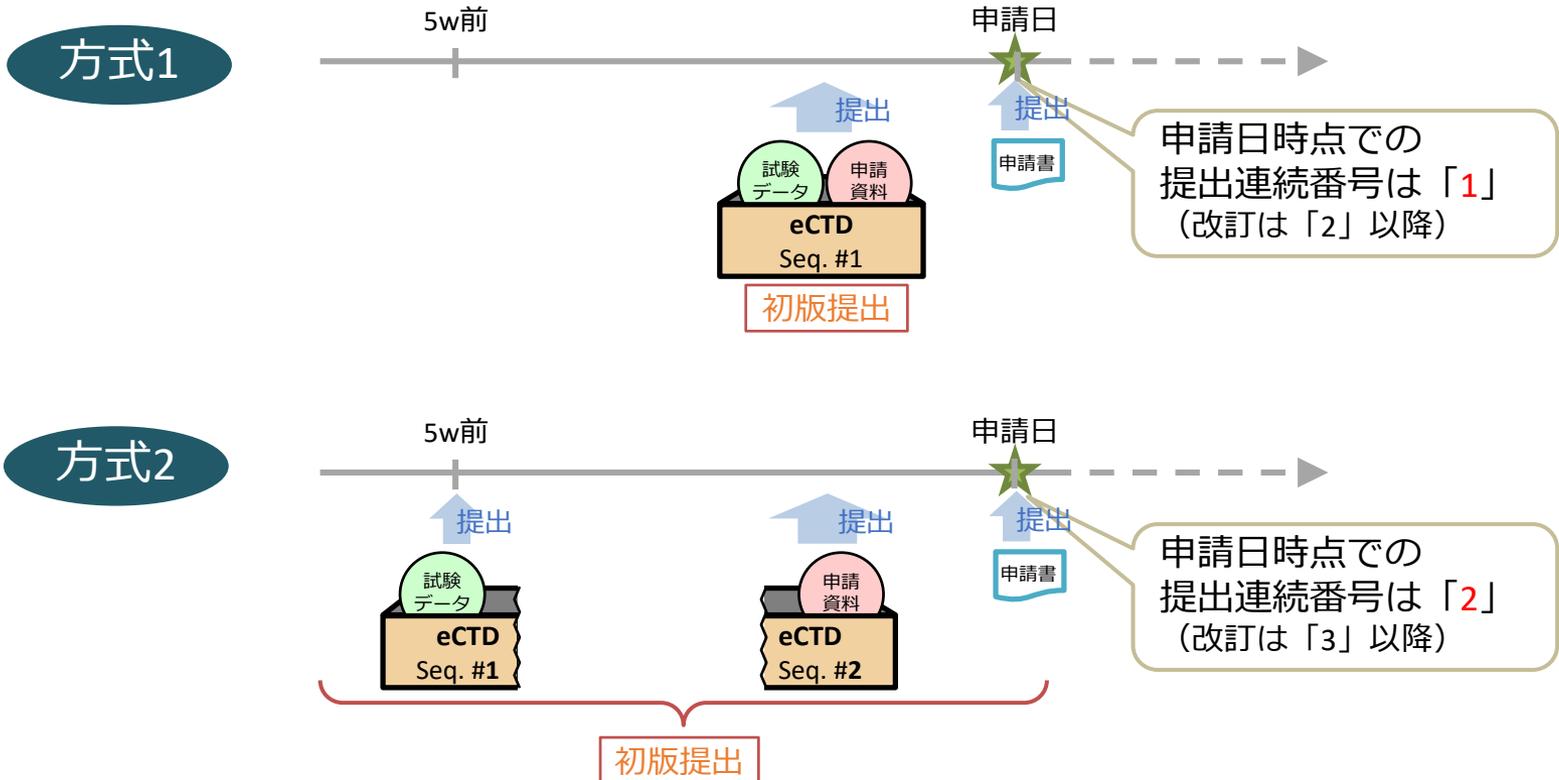


方式1 種別 a) を提出する方式

方式2 1つのeCTDを分割し、種別 b) → 種別 c) の順で2回に分けて提出する方式  
初版の提出でのみ可能

# eCTD v4: 初版提出のタイミング

- 方式2を選択した場合は、申請資料の提出に先立って試験データを提出することが可能です。



# eCTD v4: 試験データのメタデータ情報

## • 3.2 申請電子データ等の提出方法

### 【変更前】

申請電子データをeCTDのXMLバックボーンから参照する場合の提出方法は別途定める。eCTDと申請電子データ等を分けて提出する場合、ポータルサイトを介してそれぞれ提出すること。

### 【変更後】

申請電子データを提出する場合、ゲートウェイ申請通知に基づき、ゲートウェイシステムにより提出すること。また、電子データをeCTDのXMLメッセージから参照する場合の提出方法は、eCTD v4通知も参照すること。

試験データをeCTD v4形式で提出する際は、試験データのメタデータ情報もeCTDに格納(XMLメッセージから参照)してください。

# eCTD v3.2.2形式での試験データ提出

- 問9 「eCTD v4通知」において、「令和8年3月31日までに行われる申請については、従前のeCTD形式に基づく提出も受け入れるものとする。」とあるが、従前のeCTD形式に基づき添付資料を提出する場合、申請電子データ通知の3(4)アのとおり、申請電子データをeCTDに含める必要があるか。
- (答) 従前のeCTD形式で提出する場合は、申請電子データも従前のとおりeCTDに含めず別途提出すること。なお、eCTDに含めず提出した場合であっても申請電子データの取扱い等は申請電子データ通知に従うこととする。

2026年3月31日までの申請は経過措置期間として、eCTD v3.2.2形式での提出も受付けます。従来通り試験データ及びメタデータ情報をeCTDに格納せず別途提出してください。

- ・ 試験データ： 試験データ提出画面からフォルダ及びファイルを送信
- ・ メタデータ情報： 試験データ提出画面に入力

# 照会回答に添付する提出方法の廃止

## 5.5 eCTD ライフサイクルと申請電子データの関係

### 【変更前】(抜粋)

- ①eCTD初回提出時に提出する申請電子データ
  - ②照会に対する回答に添付する申請電子データ
- 照会に対する回答に添付する申請電子データは、特定のeCTD提出連続番号と関連させず、回答の添付資料としてポータルサイトを介して提出する。
- ③eCTD改訂時に提出する申請電子データ

### 【変更後】(抜粋)

- ①eCTD初回提出時に提出する申請電子データ

(削除)

- ②eCTD改訂時に提出する申請電子データ



承認申請後の試験データ提出について、「照会に対する回答に添付する」提出方法は廃止しました。

- ・ eCTD v3.2.2形式：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
- ・ eCTD v4形式：eCTD v4通知から「回答ライフサイクル」を削除

# 本日の内容

---

1. 申請電子データシステムとは
2. 試験データ提出に伴う申請画面の変更点
3. 試験データ提出の変更点
- 4. システム利用環境の変更点**



# ブラウザ

---

- Google Chromeに加えて、Microsoft Edgeが使用可能になる予定です。
- 時期は今秋の予定です。日程が決まりましたら申請電子データシステムホームページでお知らせします。

# 電子証明書

- 使用可能な電子証明書は以下のとおりです。最新の情報は、操作マニュアル掲載されています。

2021年7月1日から使用可能

発行元	証明書名
一般財団法人 医療情報システム 開発センター	Medicertified電子証明書 (Type-V) Medicertified電子証明書 (Type-S)
サイバートラスト株式会社	サイバートラスト パーソナルID
GMOグローバルサイン株式会社	マネージドPKI Lite
株式会社帝国データバンク	TDB DigiCert 電子認証サービス Class2 (for COSMOSNET 含む) (株式会社帝国データバンクが直接発行したものに限る)

# 問い合わせ

- ログイン後にWeb画面から問い合わせ可能です。
- ログインできない場合は、ヘルプデスク宛に問い合わせ票を送付してください。送付先メールアドレスは2022年4月1日から以下に変更になりました。
  - [ols\\_help@pmda.go.jp](mailto:ols_help@pmda.go.jp)
- 「システム操作におけるよくある質問と注意事項」を以下のページに掲載していますので、お問い合わせの際に事前にご確認ください。
  - [https://esg.pmda.go.jp/Ssk/views/programs/comn001p01/qa\\_faq.html](https://esg.pmda.go.jp/Ssk/views/programs/comn001p01/qa_faq.html)

# 本スライド内で参照した通知

---

- eCTD通知
  - 「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日付け医薬審発第0604001号厚生労働省医薬局審査管理課長通知)
- eCTD v4通知
  - 「電子化コモン・テクニカル・ドキュメント(eCTD)による承認申請について」(平成29年7月5日付け薬生薬審発0705第1号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知)

# ご清聴ありがとうございました

---

- 申請電子データシステムホームページ
  - <https://esg.pmda.go.jp/Ssk/comn001p01.init>
- 申請電子データシステム操作マニュアル
  - <https://esg.pmda.go.jp/files/manual.html>