

申請電子データに関する FAQ（令和 5 年 4 月 3 日公開）の改訂箇所について

令和 5 年 4 月 3 日

申請電子データに関する FAQ（令和 5 年 4 月 3 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

Q3-33

連番	改訂後	改訂前
Q3-33	<p>Q3-33:申請電子データ通知 Q&amp;A 問 7 に関連して、新医薬品の承認申請や再審査申請に先立って申請電子データを提出する場合、提出する申請電子データの形式や提出方法について、教えてください。</p> <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"> <li>・ 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。</li> <li>・ <u>原則として相談申込書の提出日から相談資料搬入予定日までの期間に、ゲートウェイシステム又は記録媒体により申請電子データを審査マネジメント部マネジメント課に提出してください。</u></li> <li>・ <u>相談資料搬入日と異なる日に申請電子データを提出する場合、事前に提出予定日を審査マネジメント部審査マネジメント課(shinyaku-uketsuke●pmda.go.jp(●を半角のアットマーク</u></li> </ul>	<p>Q3-33:申請電子データ通知 Q&amp;A 問 7 に関連して、新医薬品の承認申請や再審査申請に先立って申請電子データを提出する場合、提出する申請電子データの形式や提出方法について、教えてください。</p> <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"> <li>・ 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。</li> <li>・ <u>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。</u></li> <li>・ 申請電子データの提出前に行われる事前面談等に際して、最終版の「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。具体的な提出時期や方法については</li> </ul>

に置き換えてください。))宛てに電子メール等で連絡してください。なお、相談資料搬入日に申請電子データを提出する場合は、事前連絡は不要です。

- ・ 申請電子データの提出前に行われる事前面談等に際して、最終版の「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。具体的な提出時期や方法については個別に相談が可能ですが、遅くとも申請電子データ提出前日までに最終版の Form A を提出してください。
- ・ 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、臨床試験データの提出内容を示す 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。
- ・ フォルダ構造は技術的ガイド 3.5 で規定する方法に準じて作成してください。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[study id / iss / ise]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は、原則としてフォルダ構造を維持した 1 つの zip ファイルにして提出してください。ただし、zip フ

個別に相談が可能ですが、遅くとも申請電子データ提出前日までに最終版の Form A を提出してください。

- ・ 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。

#### ■ 受付票

- ・ 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。
- ・ 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

	<p><u>ファイルのファイルサイズが申請電子データシステムの操作マニュアルに示す上限(ゲートウェイシステムで提出する場合)、又は記録媒体の上限(記録媒体で提出する場合)を超える場合は、試験ごと等に分割し、複数の zip ファイルで提出してください。なお、データセットの分割が必要となる場合は、ヘルプデスクに連絡してください。</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ <u>ゲートウェイシステムを利用して申請電子データを提出する場合、ゲートウェイシステムの提出名称(又は通信欄)に、申請電子データを提出する旨を記載してください。</u></li> <li>・ <u>記録媒体で申請電子データを提出する場合、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。また、記録媒体の表面又は送付状に、申請電子データを提出する旨を記載し、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)を記載してください。</u></li> </ul>	<p>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> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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。</li> <li>・ <u>提出する申請電子データのファイルサイズは申請電子データシステムの操作マニュアルに記載の情報を参照し、フォルダ構造は技術的ガイド 3.5 で規定する方法に準じてください。</u></li> </ul>
--	---	--

以上