

申請電子データに関する FAQ（令和 7 年 3 月 31 日公開）の改訂箇所について

令和 7 年 3 月 31 日

申請電子データに関する FAQ（令和 7 年 3 月 31 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

Q3-24-1

連番	
Q3-24-1	Q3-24-1: Q3-24 に関連して、申請電子データ通知2(1)ア「保険衛生上の危害の発生及び拡大の防止のために緊急に使用されることが必要な医薬品」であって、申請時にゲートウェイシステムを使用せずに申請電子データを任意提出する場合の、提出方法を教えてください。 A: 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にて提出してください。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。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記載してください。申請予告受付票には、赤字で「GW 登録」と記載してください。取違いリスク防止のため、受付票がない等、品目が特定できない場合は記録媒体を受領できませんので、ご注意ください。なお、提出された記録媒体は、原則として PMDA にて廃棄します。返却を希望する場合は、申請予告受付票にその旨を記載してください。

2. 既存の質問の改訂内容

Q3-24、Q3-33

連番	改訂後	改訂前
Q3-24	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 窓口に出す予定。その際の留意点を教え	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 窓口に出す予定。その際の留意点を教え

	てください。 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。 (事前提出時) ・ 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、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勤務日前に窓口に提出する場合は、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	てください。 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。 (事前提出時) ・ 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、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勤務日前に窓口に提出する場合は、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に出せず、送信できなかった種類の電子ファイルのみを窓口に出してください。また、申請電子データ以外の電子ファイルについて、複数種類を窓口に出す場合は、一度に纏めて提出してください。 ・ 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。	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に出せず、送信できなかった種類の電子ファイルのみを窓口に出してください。また、申請電子データ以外の電子ファイルについて、複数種類を窓口に出す場合は、一度に纏めて提出してください。 ・ 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/review-services/drug-reviews/about-reviews/p-drugs/0028.html) 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。 ・ <u>提出された記録媒体は、原則として PMDA にて廃棄します。返却を希望する場合は、申請予告受付票にその旨を記載してください。</u> (申請予定日)	・ 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/review-services/drug-reviews/about-reviews/p-drugs/0028.html) 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。 (申請予定日) ・ 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
--	--	--

	・ 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。	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。
Q3-33	Q3-33: 申請電子データ通知 Q&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。 A: <u>相談、HIV 感染症治療薬等の承認申請前、承認条件解除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。</u> <u>(データセット)</u> ・ 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。 ・ 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、	Q3-33: 申請電子データ通知 Q&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。 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。 ・ 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。 ・ <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> ・ <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</u>

	PMDA の WEB サイト(https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/about-reviews/p-drugs/0028.html) 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[<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>(提出先・提出方法)</u> <u>他の審査・相談資料と同じ提出先に提出してください。</u> <u>相談時は、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</u>	<u>アットマーク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。</u> - 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/review-services/drug-reviews/about-reviews/p-drugs/0028.html) 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[<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
--	--	--

	<u>ネジメント課に提出してください。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[at]pmda.go.jp([at]を半角のアットマーク@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。</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。 ・ 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>記録媒体は、原則としてPMDAにて廃棄します。返却を希望する場合は申込書等にその旨を記載してください。</u>	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。 ・ 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。 ・ 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。
--	--	--

以上