

薬機次発第 0124001 号  
平成 31 年 1 月 24 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

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長  
( 公 印 省 略 )

「承認申請時の電子データ提出等に関する技術的ガイドについて」の一部改正について

医薬品の製造販売についての承認の申請（以下「承認申請という。」）時の電子データ提出に関する基本的な考え方については、「承認申請時の電子データ提出に関する基本的考え方について」（平成 26 年 6 月 20 日付け薬食審査発 0620 第 6 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知）（以下「基本的通知」という。）及び「承認申請時の電子データ提出に関する基本的考え方について」に関する質疑応答集（Q&A）について」（平成 31 年 1 月 24 日付け厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課事務連絡）において、また、その実務的な事項については、「承認申請時の電子データ提出に関する実務的事項について」（平成 27 年 4 月 27 日付け薬食審査発 0427 第 1 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知）（以下「実務的通知」という。）及び「承認申請時の電子データ提出に関する実務的事項について」に関する質疑応答集（Q&A）について」（平成 31 年 1 月 24 日付け厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課事務連絡）により示しています。

さらに、承認申請時の電子データ提出に関する詳細事項、注意事項等については、平成 27 年 4 月 27 日付け薬機次発第 0427001 号独立行政法人医薬品医療機器総合機構次世代審査等推進室長通知「承認申請時の電子データ提出等に関する技術的ガイドについて」（平成 30 年 5 月 17 日一部改正）（以下「技術的ガイド」という。）により示しています。

今般、承認申請時の電子データの受付の実績を踏まえ、技術的ガイドを別紙新旧対照表のとおり改正することとしましたので、貴管下製造販売業者等の業務に活用するよう、周知をお願いします。

なお、改正後の技術的ガイドを添付しますので、御参照ください。





## 承認申請時の電子データ提出等に関する技術的ガイド 新旧対照表

改正後	改正前
<p><b>別添</b></p> <p><b>1. 緒言</b></p> <p><b>1.1 本ガイドの目的</b></p> <p>承認申請時及び再審査申請時の電子データ提出に関する基本的な考え方には、基本的な考え方は、基本的通知及びその質疑応答集において、また、その実務的な事項については、実務的項目については、実務的項目及びその質疑応答集において示されているところであるが、承認申請時及び再審査申請時の電子データ提出に関するさらなる詳細事項、注意事項等については、本ガイドで示すものとする。</p> <p><b>1.2 適用範囲</b></p> <p>本ガイドの適用範囲は、承認申請時及び再審査申請時の電子データ提出に関する詳細事項、注意事項等、及び対象品目のeCTDを含む関連の電子ファイルの提出に関する詳細事項、注意事項等とする。</p> <p><b>1.3 用語の定義</b></p> <p>本ガイドで用いられる用語の体系は別紙1のとおりである。</p> <p>本ガイドで用いられる用語は、原則、基本的通知及び実務的項目で用いられる用語と同義であるが、本ガイドについては、承認申請時及び再審査申請時の電子データ提出に関する事項のほか、eCTDを含む関連の電子ファイルの提出に関する詳細事項、注意事項等も含むことから、用語の混同を避けるため、基本的通知及び実務的項目における「電子データ」については、本ガイドにおいては「申請電子データ」と表記されていることに注意すること。</p> <p><b>2.1 略</b></p> <p><b>2.2 推奨環境</b></p>	<p><b>別添</b></p> <p><b>1. 緒言</b></p> <p><b>1.1 本ガイドの目的</b></p> <p>承認申請時の電子データ提出に関する基本的な考え方には、基本的な考え方は、基本的通知及びその質疑応答集において、また、その実務的な事項については、実務的項目については、実務的項目及びその質疑応答集において示されているところであるが、承認申請時の電子データ提出に関するさらなる詳細事項、注意事項等については、本ガイドで示すものとする。</p> <p><b>1.2 適用範囲</b></p> <p>本ガイドの適用範囲は、承認申請時の電子データ提出に関する詳細事項、注意事項等、及び対象品目のeCTDを含む関連の電子ファイルの提出に関する詳細事項、注意事項等とする。</p> <p><b>1.3 用語の定義</b></p> <p>本ガイドで用いられる用語の体系は別紙1のとおりである。</p> <p>本ガイドで用いられる用語は、原則、基本的通知及び実務的項目で用いられる用語と同義であるが、本ガイドについては、承認申請時の電子データ提出に関する事項のほか、eCTDを含む関連の電子ファイルの提出に関する詳細事項、注意事項等も含むことから、用語の混同を避けるため、基本的通知及び実務的項目における「電子データ」については、本ガイドにおいては「申請電子データ」と表記されていることに注意すること。</p> <p><b>2. 申請電子データ等の提出に必要なシステム要件等について</b></p> <p><b>2.1 略</b></p> <p><b>2.2 推奨環境</b></p>

推奨環境のバージョンはPMDAのWEBサイト (<http://www.pmda.go.jp/>) に公開する操作マニュアルを参照すること。

- [Microsoft 社 Windows](#)
- [Microsoft 社 Internet Explorer](#)
- [Adobe 社 Adobe Reader](#)
- 電子申請ソフト (FD 申請ソフト)
- 上記が動作する PC

## 2.3~2.4 略

### 3. 承認申請時の申請電子データ等の提出について

#### 3.1 申請電子データ等提出の基本的な流れ

申請者は、必要に応じ、治験相談、申請電子データ提出確認相談等を活用するとともに、原則として新医薬品承認審査予定事前面談にて、申請電子データの提出範囲及び承認申請予定時期等についてPMDAと確認を行うこと。

(略)

## 3.2~3.3 略

### 3.4 申請電子データ等のファイルサイズ

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「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) (以下「eCTD通知」という。)及び「コモン・テクニカル・ドキュメントの電子化仕様の取り扱いについて」(平成16年5月27日付け薬食審査発第0527004号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知) (以下「eCTD取扱い通知」という。)で定めるPDFの最大ファイルサイズを超えないこと。

(略)

## 3.5~3.7 略

### 4. 提出すべき申請電子データ等について

#### 4.1 CDISC 標準に準拠した申請電子データ及び関連する文書について

##### 4.1.1 略

- [Microsoft 社 Windows 7 SP1](#)、又は[Windows 8.1](#)以上のOS
- [Microsoft 社 Internet Explorer 11](#)
- [Adobe 社 Adobe Reader](#)
- 電子申請ソフト (FD 申請ソフト)
- 上記が動作する PC

## 2.3~2.4 略

### 3. 申請電子データ等の提出について

#### 3.1 申請電子データ等提出の基本的な流れ

申請者は、必要に応じ、治験相談、申請電子データ提出確認相談を活用するとともに、原則として新医薬品承認審査予定事前面談にて、申請電子データの提出範囲及び承認申請予定時期等についてPMDAと確認を行うこと。

(略)

## 3.2~3.3 略

### 3.4 申請電子データ等のファイルサイズ

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「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) (以下「eCTD通知」という。)及び「コモン・テクニカル・ドキュメントの電子化仕様の取り扱いについて」(平成16年5月27日付け薬食審査発第0527004号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知) (以下「eCTD取扱い通知」という。)で定めるPDFの最大ファイルサイズを超えないこと。

(略)

## 3.5~3.7 略

### 4. 提出すべき申請電子データ等について

#### 4.1 CDISC 標準に準拠した申請電子データ及び関連する文書について

##### 4.1.1 略

#### 4.1.2 データセットの定義書及びその他の付随する文書

##### 4.1.2.1~4.1.2.2 略

##### 4.1.2.3 データガイド

(略)

各文書は、原則、eCTD 通知及び eCTD 取扱い通知において定められている PDF で作成し、ファイル名は SDTM, ADaM に対応してそれぞれ「study-data-reviewers-guide.pdf」「analysis-data-reviewers-guide.pdf」等、内容が明確となるファイル名とすることが望ましい。なお、データガイドは日本語で作成しても差し支えない。

##### 4.1.3~4.1.7 略

#### 4.2 第 I 相試験、臨床薬理試験等の成績及び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

##### 4.2.1~4.2.2 略

##### 4.2.3 プログラム等の具体的な提出内容について

##### 4.2.3.1 略

##### 4.2.3.2 母集団解析 (モデルに基づくシミュレーションを含む。)

(略)

##### ③ シミュレーションに関するファイル

シミュレーションに関するファイルとして、シミュレーションデータを発生させるためのプログラムファイル、シミュレーションの実施に用いたプログラムファイル及びシミュレーション結果を示した図表の作成プログラムファイル等を提出する。また、シミュレーションに既存の情報に関するデータセット等を用いた場合は、当該情報を含むデータセット等を提出する。なお、プログラムが提出できない場合は、アルゴリズムが分かる仕様書を提出すること。プログラムファイル形式は、任意の形式で差し支えない。

(略)

#### 5. 承認申請時の申請電子データ等と eCTD との関係について

#### 4.1.2 データセットの定義書及びその他の付随する文書

##### 4.1.2.1~4.1.2.2 略

##### 4.1.2.3 データガイド

(略)

各文書は、原則、eCTD 通知及び eCTD 取扱い通知において定められている PDF で作成し、ファイル名は SDTM, ADaM に対応してそれぞれ「study-data-reviewers-guide.pdf」「analysis-data-reviewers-guide.pdf」とすることが望ましい。なお、データガイドは日本語で作成しても差し支えない。

##### 4.1.3~4.1.7 略

#### 4.2 第 I 相試験、臨床薬理試験等の成績及び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

##### 4.2.1~4.2.2 略

##### 4.2.3 プログラム等の具体的な提出内容について

##### 4.2.3.1 略

##### 4.2.3.2 母集団解析 (モデルに基づくシミュレーションを含む。)

(略)

##### ③ シミュレーションに関するファイル

シミュレーションに関するファイルとして、シミュレーションデータを発生させるためのプログラムファイル、シミュレーションの実施に用いたプログラムファイル及びシミュレーション結果を示した図表の作成プログラムファイル等を提出する。なお、プログラムが提出できない場合は、アルゴリズムが分かる仕様書を提出すること。プログラムのファイル形式は、任意の形式で差し支えない。

(略)

#### 5. 申請電子データ等と eCTD との関係について

## 5.1～5.5 略

### 5.6 申請電子データ提出時の変更願

CTD 又は eCTD 改訂時に申請電子データを提出する場合は、「新医薬品の承認審査の進捗状況の確認について」（平成 22 年 12 月 27 日付け薬機発第 1227001 号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知）別添の 6 に示す変更願に、当該申請電子データについて記載すること。このとき、提出する全てのファイルを変更願に列記する必要はなく、各試験に関連する申請電子データ一式の有無が判別できればよい。ただし、実務的通知 2.（2）アに示すゲートウェイシステムを用いて改訂した CTD を提出する場合は、その必要はない。

### 6.再審査申請時の申請電子データ提出

再審査申請時に申請電子データを提出する場合は、申請電子データを「3.承認申請時の申請電子データ等の提出について」の「3.4～3.7」の項で規定する方法に準じて電子的に提出するが、再審査申請時における「3.1 申請電子データ等提出の基本的な流れ」、及び「3.3 ポータルサイトを介した申請電子データの提出」は、以下のとおりとする。

#### 6.1 申請電子データ等提出の基本的な流れ

申請者は、申請電子データ提出確認相談等を活用するとともに、原則として再審査申請の 1～3カ月前に、事前面談にて、再審査申請における申請電子データの提出内容及び再審査申請時期等について PMDA と確認を行うこと。なお、事前面談の実施にあたっては、再審査申請時に提出予定の申請電子データの内容を「独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う対面助言、証明確認調査等の実施要綱等について」（平成 24 年 3 月 2 日付け薬機発第 0302070 号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知）の別紙 8「申請電子データ提出確認相談資料様式」を用いてまとめ、提出すること。

その後、申請者が任意に設定した再審査申請予定日の 5 週間前から 1 週間前までの間にポータルサイトから申請予告を行うこと。その

## 5.1～5.5 略

### 5.6 申請電子データ提出時の変更願

CTD 又は eCTD 改訂時に申請電子データを提出する場合は、「新医薬品の承認審査の進捗状況の確認について」（平成 22 年 12 月 27 日付け薬機発第 1227001 号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知）別添の 6 に示す変更願に、当該申請電子データについて記載すること。このとき、提出する全てのファイルを変更願に列記する必要はなく、各試験に関連する申請電子データ一式の有無が判別できればよい。ただし、「承認申請時の申請電子データ提出に関する実務的事項について」（平成 27 年 4 月 27 日付け薬食審査発 0427 第 1 号厚生労働省医薬品局審査管理課長通知）の記の 2.（2）アに示すゲートウェイシステムを用いて改訂した CTD を提出する場合は、その必要はない。

後、ポータルサイトにて再審査申請に関連する情報の入力・登録及び再審査申請に必要な電子ファイル (FD 申請データ、申請電子データ等) を転送すること。

#### 6.2 ポータルサイトを介した申請電子データの提出

申請電子データの提出にあたり、申請者は以下の付加情報をポータルサイト上で登録、選択又は入力する。付す情報の例は以下の通りである。なお、全ての項目について提出のたびに登録、選択又は入力を求めるものではない。

- 正本、回答案添付資料等の別
- ゲートウェイ受付番号
- 添付先を識別するための情報 (試験番号、試験タイトル、照会番号等)
- ファイナルごとの識別子 (ISO/IEC 11578:1996 及び ITU-T RecX.667 | ISO/IEC 9834-8:2005 によって定義される UUID)
- 申請電子データの位置づけ (追加、置換、削除等)
- 置換又は削除対象の識別子
- ファイナルパス
- データ解析種類
- ファイル内容の説明

上記を登録、選択又は入力した後、提出する申請電子データが格納されている「m5」フォルダをポータルサイト上で登録し、PMDA に送信する。ポータルサイト上の具体的な操作については別途示す。

#### 7. 承認申請時及び再審査申請時より前に実質的な試験結果の評価を行う時点での申請電子データ提出

承認申請より前に実質的な試験結果の評価が行われる品目 (先駆け審査指定制度対象品目、HIV 感染症治療薬等) や、再審査申請より前に製造販売後臨床試験成績の評価 (医薬品添付文書改訂相談、承認条件解除の要望時等) が行われる品目について、実質的な試験結果の評価を行う時点で申請電子データを提出する場合は、申請電子データを「3.承認申請時の申請電子データ等

の提出について」の「3.5～3.6」の項で規定する方法に準じて電子的に提出するが、「3.1 申請電子データ等提出の基本的な流れ」、及び「3.4 申請電子データ等のファイルサイズ」は、以下のとおりとする。

#### 7.1 申請電子データ等提出の基本的な流れ

申請を予定する者は、申請電子データ提出確認相談等を活用するとともに、原則として試験結果提出前の事前面談にて、申請電子データの提出内容等についてPMDAに確認を行うこと。なお、事前面談の実施にあたっては、試験結果提出時に提出予定の申請電子データの内容を「独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う対面助言、証明確認調査等の実施要綱等について」(平成24年3月2日付け薬機発第0302070号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知)の別紙8「申請電子データ提出確認相談資料様式」を用いてまとめ、提出すること。

その後、試験結果の提出予定日の5週間前から試験結果提出日までの間に必要な電子ファイル(申請電子データ等)を記録媒体により提出すること。

#### 7.2 申請電子データ等のファイルサイズ

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には、事前にPMDAに相談すること。

#### 8. その他 (略)

#### 別紙1

本ガイドで用いる用語の体系

電子ファイル(ポータルを介して提出する全てのファイル)  
ト申請時の電子データ(＝申請電子データ)(注：基本的通知では「電子データ」と記載)  
(略)

別紙2～5 略

#### 6. その他 (略)

#### 別紙1

本ガイドで用いる用語の体系

電子ファイル(ポータルを介して提出する全てのファイル)  
ト承認申請時の電子データ(＝申請電子データ)(注：基本的通知では「電子データ」と記載)  
(略)

別紙2～5 略