

事務連絡
平成 31 年 1 月 24 日

各都道府県衛生主管部（局） 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課

「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

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実務的事項については、「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。）により示し、その取扱いに関する質疑応答集は「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」に関する質疑応答集（Q&A）について」（平成 30 年 5 月 17 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。以下「旧事務連絡」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実績を踏まえ、旧事務連絡別添の質疑応答集の問 2、10、11 及び 12 を改め、問 10 の 2 及び 19 を加えた新たな質疑応答集を別添のとおり取りまとめましたので、貴管下関係業者に対し御周知方よろしくをお願いします。

なお、本事務連絡の発出に伴い、旧事務連絡は廃止します。



(別添)

「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)

問1

実務的通知1. (3)において、既に電子データを提出済みの場合であっても、「新たな解析が追加で実施されている場合には、対応する解析データセット及びプログラムの提出を求める場合がある。」とあるが、解析データセットについては既存のものを変更することなく利用している場合の取扱いはどうなるのか。

(答)

解析データセットについて既存のものを変更することなく利用している場合も、原則として、解析データセットとプログラムの両方を提出すること。

問2

実務的通知1. (4)において、「平成32年4月1日以降に電子データを添付して承認申請された品目であって、その審査の過程で実施することを求められた製造販売後臨床試験の場合は、原則として、再審査申請時に電子データの提出を求めること」とあるが、承認条件として実施を求められた製造販売後臨床試験以外の試験についても電子データの提出を求められることはあるのか。

(答)

承認条件として設定されたものに限らず、審査の過程で独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）が実施を求めた製造販売後臨床試験についても、再審査申請時に電子データの提出を求める。

問3

ポータルサイト利用に際し電子証明書が必要とあるが、どこで入手すればよいのか。また、電子証明書は組織単位で作成すればいいのか。

(答)

ポータルサイトでは、一般財団法人医療情報システム開発センターが発行している Medicertified 電子証明書を使用する。

ポータルサイトでは、ユーザー名ごとに一つの電子証明書が必要である。ま

た、当該電子証明書は自然人単位で発行されていることから、申請者においては必要な人数分の電子証明書を準備すること。

電子証明書の取得方法、取得に要する日数等については医療情報システム開発センターのWEBサイトを参照すること。

問4

ポータルサイトで申請予告を行った後、何らかの理由でポータルサイトを介して提出できなかった電子ファイルをPMDA窓口で提出することは可能か。

(答)

やむを得ない事情による場合は可能である。

ポータルサイトを介して提出できなかった資料のみを、承認申請予定日の一勤務日前までにPMDA窓口へ提出すること。

問4の2

ポータルサイトで申請予告を行わず、承認申請時にゲートウェイシステムを使用せずPMDA窓口で電子ファイルを提出した場合、以降の当該申請に関わる電子ファイルの提出をポータルサイトを介して行うことはできるか。

(答)

できない。当該申請に関わる電子ファイルの提出は全てPMDA窓口にて行うこと。

問5

ポータルサイトから電子ファイル提出を行った場合、実務的通知2.(3)で定める「電子ファイル到着日」と同日に承認申請書をPMDA窓口で提出することは可能か。

(答)

可能である。承認申請書のPMDA窓口受付時に電子ファイルのウイルスチェックが完了していない場合、承認申請受付ができないことから、ウイルスチェック等の処理時間を考慮しておくことが望ましい。

問6

ファイル転送中にエラーが発生した場合、どのように対応すればよいか。

(答)

エラーが発生した場合、ポータルサイト上にエラーダイアログが表示される。エラーダイアログにはエラー内容等の情報とともに、ポータル管理者へのメールリンクが表示される。

エラー報告を受けた場合、ポータル管理者は未転送ファイルの有無等の状況確認を行い、再送が必要なファイル等についての対応方法を申請者に連絡するので、必要な手続きを行うこと。

問7

電子データ提出に伴い、電子データ提出対象品目の承認申請添付資料については原則 eCTD とすることとあるが、従来から求めていた CTD 及び eCTD の適用範囲との関係はどうなるのか。

(答)

「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。）2. (1) のとおり、電子データの提出対象となる品目は「医薬品の承認申請について」（平成 26 年 11 月 21 日付け薬食発 1121 第 2 号厚生労働省医薬食品局長通知。以下「局長通知」という。）の別表 2- (1) に掲げる (1) から (7) まで、(9) 及び (9 の 2) の医療用医薬品とされているが、このうち別表 2- (1) 中 (9 の 2) の医療用医薬品については、これまで必ずしも CTD による申請を求めている。

よって、別表 2- (1) 中 (9 の 2) の医療用医薬品については、当面の間、従前の通り eCTD の提出は必ずしも求めないこととする。

問8

承認申請後に申請の取下げを行った場合、電子データ等の取扱いはどうなるのか。

(答)

承認申請時に電子データを求めることの意義については、基本的通知のとおり、様々な品目に関する試験データが集積され、品目横断的解析が可能となることにより、より合理的で効率的な評価・判断プロセスの構築を進めることにある。

したがって、提出された電子データ及びプログラムについては、承認申請添付資料の一部として位置付けているところではあるが、従来からの承認申請添付資料の取扱いとは異なり、申請者と協議のうえ、承認申請の取下げ後にお