



# 申請電子データシステムを利用した 臨床薬理領域の電子データ提出に ついて

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

落合 義徳

# はじめに

---

本講演は臨床薬理領域に関わる申請電子データの提出時の留意点と申請電子データシステムについて説明をします。

詳細は各種通知および申請電子データシステム操作マニュアル等を参照してください。

# 内 容

---

1. 臨床薬理領域の電子データ提出について
  - フォルダ構造について
  - 臨床薬理領域の電子データパッケージ説明書について
2. 申請電子データシステムを用いた提出時の留意点
  - 申請電子システムの概略について
  - 申請電子データシステムを用いた臨床薬理領域の試験データ提出の留意点

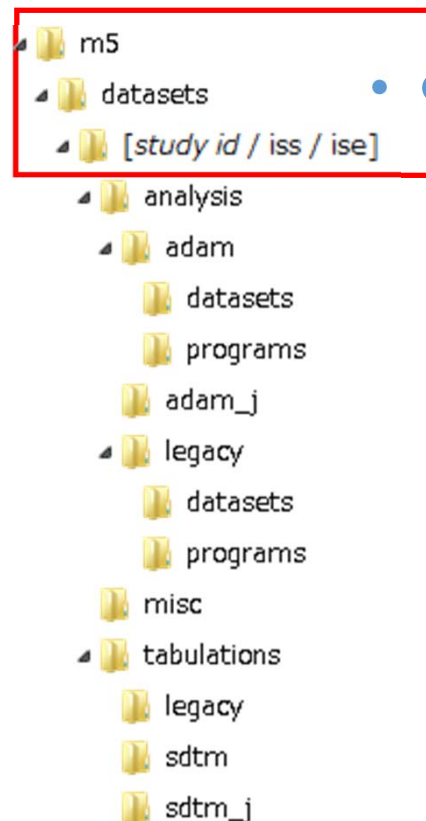
# 内 容

---

1. 臨床薬理領域の電子データ提出について
  - フォルダ構造について
  - 臨床薬理領域の電子データパッケージ説明書について
2. 申請電子データシステムを用いた提出時の留意点
  - 申請電子システムの概略について
  - 申請電子データシステムを用いた臨床薬理領域の試験データ提出の留意点

# フォルダ構造について

- 申請電子データは、原則として下記のフォルダ構造に格納して提出することとし、サブフォルダ等を追加しないこと
- 「m5¥datasets¥[study id / iss / ise]」までの階層について変更することは認められない。



変更不可！

技術的ガイド3.5

# フォルダ構造について

---

Q:

技術的ガイド3.5について、[*study id/ iss/ ise*]とは具体的には何でしょうか

A:

申請者が各臨床試験に対して設定したIDを指します。当該IDは各試験を一意に識別できる試験番号又は解析の種別であれば申請者が自由に決めることができますが、実務的通知の別紙に示す「コモン・テクニカル・ドキュメントの電子化仕様の取扱いについて(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)別紙1」の改正に示すとおり、個々の総括報告書フォルダ名と同一の名称にしてください。

# フォルダ構造について

---

## フォルダ名とファイル名の構成について

「m5」フォルダから数えて、ファイル名を含めたパス長を160文字以下とすること。

- **フォルダ名**は32文字以下とし、以下の文字から構成すること。
  - アルファベットの"a"から"z" [U+0061 から U+007A]
  - 数字の"0"から"9" [U+0030 から U+0039]
  - ローライン"\_" [U+005F]
  - ハイフン-マイナスイチ "-" [U+002D]

# フォルダ構造について

---

## フォルダ名とファイル名の構成について

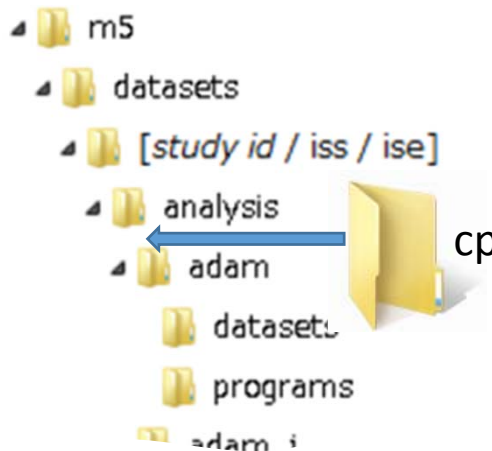
- **ファイル名**は、データセットについては32文字以下、データセット以外のファイルは64文字以下（それぞれ拡張子を含む）とし、拡張子及び直前のピリオドを除く名称部分を以下の文字から構成すること。
  - アルファベットの"a"から"z" [U+0061 から U+007A]
  - 数字の"0"から"9" [U+0030 から U+0039]
  - ローライン"\_" [U+005F]
  - ハイフン-マイナス"-" [U+002D]



# フォルダ構造について

## 臨床薬理領域の申請電子データについて

臨床薬理領域の申請電子データのうち、CDISC標準以外の形式のデータを格納する際には、一例として下表のように「analysis」フォルダの下の階層に「cp」フォルダを設け、その中に格納することが考えられる。



あくまでも一例  
です！

この場合には、「cp」フォルダ中のフォルダ構成に特に制限はないものとする。

ただし、パス長、フォルダ名及びファイル名については技術的ガイドに従ってください。

# フォルダ構造について

---

## よくある質問

Q:母集団解析データの提出についてフォルダ構造に関する指定はあるのか。各会社で独自にフォルダ構造をデータを提出してよいのか。

A:臨床薬理領域の電子データの内、CDISC標準以外であれば、「m5¥datasets¥[*study id / iss / ise*]」の階層より下の階層で申請者ごと、それぞれの格納方法による提出にて構いませんが、事前にPMDAに相談することが望ましいです。

解析時のフォルダ構成を保持(ファイルの相対位置関係を保持)した状態で提出していただくことが望ましいです。

ただし、パス長、フォルダ名及びファイル名については技術的ガイドに従ってください。

# フォルダ構造について

---

## よくある質問

Q:PBPKモデル解析関連電子データについて、どこに格納すべきか。

A:PBPKモデル解析関連電子データも「m5¥datasets¥[*study id / iss / ise*]」の階層より下の階層で申請者ごと、それぞれの格納方法による提出にて構いませんが、事前にPMDAに相談することが望ましいです。

# 内 容

---

1. 臨床薬理領域の電子データ提出について
  - フォルダ構造について
  - 臨床薬理領域の電子データパッケージ説明書について
2. 申請電子データシステムを用いた提出時の留意点
  - 申請電子システムの概略について
  - 申請電子データシステムを用いた臨床薬理領域の試験データ提出の留意点

# 臨床薬理領域データパッケージ説明書について

## 技術的ガイド4.2.1「臨床薬理領域の電子データパッケージ説明書」について

「臨床薬理領域の電子データパッケージ説明書」は、申請電子データをゲートウェイシステムにより提出する際にポータルサイト上で入力される臨床試験データ提出内容の情報からPMDAが作成することから、文書として提出することは不要である。

システム障害発生時に電子ファイルを窓口提出する際には、技術的ガイド3.7項に示したとおり、TSVファイルを提出することにより。

ポータルサイト上の入力については後述

技術的ガイド4.2.1

# 内 容

---

1. 臨床薬理領域の電子データ提出について
  - フォルダ構造について
  - 臨床薬理領域の電子データパッケージ説明書について
2. 申請電子データシステムを用いた提出時の留意点
  - 申請電子システムの概略について
  - 申請電子データシステムを用いた臨床薬理領域の試験データ提出の留意点

# 申請電子データシステムの概略について

## (1) 申請電子データホームページ

<https://esg.pmda.go.jp/Ssk/comn001p01.init>



The screenshot shows the ESG application homepage. At the top left, the title "申請電子データホームページ" is highlighted with an orange border. Below the title are three buttons: "ログイン", "企業管理者登録申請", and "企業管理者パスワード初期化申請". To the right of these buttons is a blue header for the "お知らせ" (Notice) section. Below the buttons, there is a message about browser requirements: "お使いのブラウザが電子ファイル提出要件を満たしているか以下に画像が表示されます。" and a Java Applet icon with the text "お使いの環境でJavaAppletは使用することができます。". At the bottom of the page, there are several links: "ご利用条件", "免責事項", "新規申請企業登録について", "システム稼働時間", and "よくあるご質問".

次スライド以降、一部の主な画面について、簡単に紹介します。

# 申請電子データシステムの概略について

## (2)ポータル(申請企業)

ログアウト  
ようこそ、プロジェクトA  
製薬 花子さん  
前回ログイン時間 2015/10/01 20:11

**Pmda** 医薬品医療機器総合機構 申請電子データシステム  
ポータル(申請企業)

品目 通知 管理機能

予告状況表示へ 新規申請予告へ

検索条件

申請名称  申請・審査状況  受付前のみ  審査中のみ  受付前、審査中以外

日付  申請予定年月日  申請年月日  受付年月日  ~

検索

申請一覧  
1件 申請・審査状況について

申請・審査状況	通知	申請名称	販売名	申請予定年月日	申請年月日	受付年月日	GW受付番号	申請予告
受付前	★	PMDA錠	PMDA錠10mg	2015/10/09			2015273755557	参照へ 修正へ

申請名称の押下で品目の詳細  
情報を表示  
→品目詳細(申請企業)画面へ



# 申請電子データシステムの概略について

## (3) 品目詳細(申請企業)

**Pmda** 医薬品医療機器総合機構 申請電子データシステム  
品目詳細(申請企業)

ログアウト  
ようこそ、プロジェクトA  
製薬 花子さん

前回ログイン時間 2015/10/01 17:32

[[PORT002]予告に対して提出を行ってください。(提出予定日:2015-10-08 提出種別:承認申請書(FD))  
[[PORT002]予告に対して提出を行ってください。(提出予定日:2015-10-08 提出種別:eCTD(正本))

### 品目詳細情報

申請・審査状況	受付前	申請者名	X製薬
申請名称	PMDA錠	薬事担当者	申請 一郎
申請予定年月日	2015/10/09	受付年月日	
eCTD受付番号(正本)	271001003	eCTD受付番号(参考)	
申請区分	1-(4)	新規・一変	一変
治験相談受付番号		申請電子データ提出確認相談番号	承認審査予定事前面談番号
効能又は効果	2型糖尿病におけるHbA1Cの改善		

申請取消へ 品目担当者設定へ 提出予告へ 申請予告受付票

通知 予告/提出 提出履歴 同時申請品目

### 提出予告一覧

「再」列が「○」のものは再提出予告された電子データです。

提出種別		提出方法	再	提出予定日時	容量			
承認申請書(FD)		ゲートウェイ		2015/10/08		提出へ	取消	試験データ提出内容へ
eCTD(正本)		ゲートウェイ		2015/10/08		提出へ	取消	試験データ提出内容へ
試験データ		ゲートウェイ		2015/10/08		提出へ	取消	試験データ提出内容へ
その他	申請資料作成関与...	ゲートウェイ		2015/10/08		提出へ	取消	試験データ提出内容へ

戻る

# 申請電子データシステムの概略

The screenshot shows the '試験データ提出' (Trial Data Submission) page in Internet Explorer. The browser address bar shows the URL: https://esg.pmda.go.jp/?\_qi=7498744a-91c0-4bd2-b914-d424f9271192 - 試験データ提出 - Internet Explorer. A message at the top states: [APPL002]試験データフォルダ構造の読み取りが完了しました。 (Trial data folder structure loading is complete).

The page title is '試験データ提出' (Trial Data Submission). Below the title, there are several input fields and buttons:

- 申請名称 (Application Name): PMDA錠
- 申請者名 (Applicant Name): X製薬
- 試験データ添付先 (Trial Data Attachment): 申請資料の初回提出を含む
- 添付先識別情報 (Attachment Identification Information): 280527001-0000

There are two buttons: '試験データ取込' (Load Trial Data) and '提出内容取込' (Load Submission Content).

The main table is titled '【試験データ提出内容】' (Trial Data Submission Content). It has columns: フォルダ/ファイル一覧 (Folder/File List), Study ID, 試験データID (Trial Data ID), Operation, 試験データ種別 (Trial Data Type), Analysis Type, Description, Terminology (Tabulation), Terminology (Analysis), and 日本語文字コード (Japanese Character Code). The table lists several folders and files, including 'm5', 'datasets', 'm5341-1', 'analysis', 'adam', 'adae.xpt', 'adaerisk.xpt', 'adb1.xpt', and 'adbirc.xpt'. The 'm5341-1' row is highlighted in red.

At the bottom of the table, there are buttons: '閉じる' (Close), '一時保存' (Save Temporarily), and '検証および保存' (Verify and Save).

提出対象試験データが保存されているフォルダを指定することで、ファイルリストを生成します。必要に応じて、各項目の入力をしてください。EXCEL等での作業用にTSVファイル出力も可能です。

詳しくは申請電子データシステムマニュアルをご覧ください。

# 内 容

---

1. 臨床薬理領域の電子データ提出について
  - フォルダ構造について
  - 臨床薬理領域の電子データパッケージ説明書について
2. 申請電子データシステムを用いた提出時の留意点
  - 申請電子システムの概略について
  - 申請電子データシステムを用いた臨床薬理領域の試験データ提出の留意点

# 申請電子データシステムを用いた臨床薬理領域の試験データ 提出時の留意点

## 試験データ提出内容に入力する内容

Analysis Type:  
実施された解析の種類

Description:  
ファイルの内容の説明

フォルダー/ファイル一覧	Study ID	試験データID	Operation	試験データ種別	Analysis Type	Description	Terminology (Tabulation)	Terminology (Analysis)	日本語文字コード
m5									
datasets									
m5341-1	m5341-1				Non-CP				日本語なし
analysis									
adam									
datasets					Non-CP				日本語なし
adae.xpt			new		Non-CP				日本語なし
adaerisk.xpt			new		Non-CP				日本語なし
adb1.xpt			new		Non-CP				日本語なし
adbirc.xpt			new		Non-CP				日本語なし

閉じる 一時保存 検証および保存

試験データ提出内容画面に直接入力も出来ます。  
ただし、予めユーザーの登録をお願いいたします。

申請電子データシステムの画面上での入力以外にも  
⇒TSVファイルにて編集作業が可能です。

詳しくは申請電子データシステムマニュアルを  
ご覧ください。

# 申請電子データシステムを用いた臨床薬理領域の試験データ 提出時の留意点

## TSVファイルの出力と保存

The screenshot shows a web application interface for submitting test data. At the top, there is a header with the URL and the page title "試験データ提出". Below this is a summary table with the following data:

申請名称	PMDA錠	申請者名	X製薬
試験データ添付先	申請資料の初回提出に含む	添付先識別情報	280527001-0000

Below the summary table is a section titled "【試験データ提出内容】" containing a table with the following columns: フォルダ/ファイル一覧, Study ID, 試験データID, Operation, 試験データ種別, Analysis Type, Description, Terminology (Tabulation), Terminology Analysis, and 日本語文字コード. The table lists several data items, including "m5", "datasets", "m5341-1", "analysis", "adam", "datasets", "adae.xpt", "adaerisk.xpt", "adb1.xpt", and "adbirc.xpt".

Two blue callout bubbles highlight specific features:

- A bubble pointing to the "adae.xpt" row contains the text "テキストファイルが出力される".
- A bubble pointing to the "Terminology Analysis" column contains the text "TSVファイル出力ボタン".

A red box highlights a dialog box at the bottom of the screen with the following text: "esg.pmda.go.jp から 試験データ\_20160527\_084305.txt (44.0 KB) を開くか、または保存しますか?". The dialog box has three buttons: "ファイルを開く(O)", "保存(S)", and "キャンセル(C)".




# 申請電子データシステムを用いた臨床薬理領域の試験データ 提出時の留意点

## TSVファイルの留意点

- TSVファイルの作成・修正方法がHPに掲載されていますので、編集作業の前にご一読ください。

申請電子データ提出に関する技術情報(FAQ、データカタログ等)

申請電子データ提出に関する技術情報を掲載しております。

- [申請電子データ提出に際して利用可能な規格一覧\(平成27年7月30日\)](#) 
- [バリデーションルール一覧\(平成27年11月18日\)](#) 
- [申請電子データに関するFAQ](#)
- [TSVファイルの作成・編集方法](#) 

<https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/about-reviews/p-drugs/0028.html>

- 文字のエンコード(65001:Unicode(UTF-8))を指定
- 「列のデータ形式」で、すべての列「文字列」を選択
- タブ文字だけの不要な行や列が無いか確認

TSVファイル取込み時のエラーや文字化けの原因になります！

# 申請電子データシステムを用いた臨床薬理領域の試験データ 提出時の留意点

## TSVファイルのレイアウト

①	② Study ID	③ 試験データ種別	⑧ 変更前試験データID				⑬ 日本語文字コード
S	study-01	1					
S	study-02	2					
S	study-03	3					
F	m5%datasets%study-01%tabulations%sdtm%ae.xpt	0d6c9914-3bd0-4497-85c9	new	Non-CP		2014-12-19	UTF-8
F	m5%datasets%study-01%tabulations%sdtm%blankcrf.pdf	4c2a7135-6490-4c4d-9f41	new	Non-CP		2014-12-19	UTF-8
F	m5%datasets%study-01%tabulations%sdtm%cm.xpt	b7e7aa00-da1c-490a-8ccd	new	Non-CP		2014-12-19	UTF-8
F	m5%datasets%study-01%tabulations%sdtm%define.pdf	0adc1176-1550-45f3-824f	new	Non-CP		2014-12-19	UTF-8
F	m5%datasets%study-01%tabulations%sdtm%define.xml	a12dee02-fbf1-4299-ac19	new	Non-CP		2014-12-19	UTF-8
F	m5%datasets%study-01%tabulations%sdtm%dm.xpt	2ad2aaeb-39d6-4b05-b752	new	Non-CP		2014-12-19	UTF-8

④ ファイルパス      ⑤      ⑥ 試験データID      ⑦ オペレーション      ⑨      ⑩      ⑪      ⑫ CTのバージョン

## 臨床薬理領域の試験データで特に留意する項目

No.	項目名	説明	入力値
⑨	Analysis Type	臨床薬理試験パッケージとしてのType 臨床薬理試験領域のデータではない場合はNon-CPを選択する。	STS POP PBPK Other Non-CP
⑩	Description	Analysis TypeがSTS、POP、PBPKまたはOtherのいずれかが指定されている場合に設定する。	

# 申請電子データシステムを用いた臨床薬理領域の試験データ 提出時の留意点

---

## Descriptionについて

- Description にはファイルの内容の説明を**100 文字以内**で記載してください。
- その際
  - 何のどのような検討に用いたファイルであるのか、
  - 何のどのような解析結果が含まれるファイルなのか、
  - 何のどのようなことを記載したファイルであるのか等、

Description の記載内容から何の目的で使用された又は提出されたファイルであるのかを客観的に理解できるように記載してください。



# 申請電子データシステムを用いた臨床薬理領域の試験データ 提出時の留意点

---

Descriptionについて、以下の例を参考にしてください。

例

- PK 解析用データセット (ADaM 形式)
- ……に関するデータセット定義書
- ……試験のPPK 解析用データセット
- ……に用いた(ソフトウェア)のスク립ト
- ……に関するプログラム手順書
- ……と……との薬物相互作用予測に関する(ソフトウェア又は形式)のファイル

# 申請電子データシステムを用いた臨床薬理領域の試験データ提出時の留意点

- TSVファイルに申請電子データについての情報入力が完了したら、試験データ提出画面にTSVファイルの情報を取り込んでください。

取込みに問題があればエラーメッセージが表示されます。

TSVファイルの保存場所

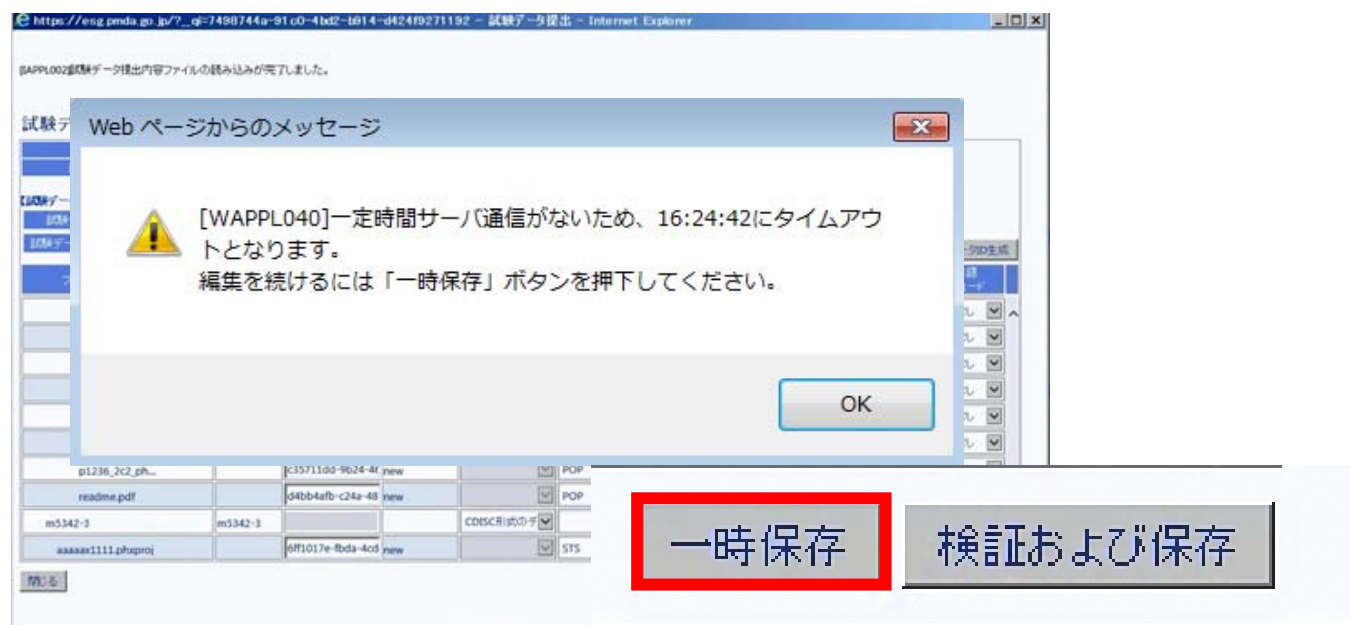
TSVファイル取込みボタン

注意: 画面上に既に入力されている内容はTSVファイルを取り込むとTSVファイルの内容に書き換えられます。

# 申請電子データシステムを用いた臨床薬理領域の試験データ 提出時の留意点

## 8月19日機能追加

- 本システムは、一定時間操作が行われない場合に通信切断をする仕様です。しかし、試験データ提出画面は入力項目が多いため、無自覚の間にセッションタイムアウトとなってしまうことがあります。そこで、入力や確認に時間を必要とする可能性が特に高い申請予告作成画面及び試験データ入力画面に、セッションタイムアウト前に注意喚起を行うようにしました。



# 申請電子データシステムに関するお問い合わせ

- 申請電子データシステムに関する質問については、可能な限り迅速な対応を行うため、専用の窓口を設けさせて頂いております。
- お問い合わせ票を用い、お問い合わせ票内の注意事項に沿って、[esg\\_help@pmda.go.jp](mailto:esg_help@pmda.go.jp)までお問い合わせください。

【ヘルプデスク連絡先: <esg\_help@pmda.go.jp>】

**申請電子データシステム お問い合わせ票**

お問い合わせ票を記載する前に、必ず1シート目の「※注意事項※」をお読みください

**1. お問い合わせ者情報**  
以下の項目はすべて記入してください。

フリガナ 氏名	会社名
グループ名	メールアドレス
	グループ内の権限 以下のプルダウンリストより選択してください

**2. お問い合わせ内容**  
該当するお問い合わせ内容のボタンを1つだけ選択してください。

- A 企業管理者の再登録依頼
- B PC環境に関するお問い合わせ
- C 操作に関するお問い合わせ (例: 新しい品目の追加方法が知りたい、試験データの改訂版を提出したい等)
- D 操作マニュアルに関するお問い合わせ (例: 行いたい操作がマニュアルのどこに記載されているか分からない等)
- E トラブルに関するお問い合わせ (例: エラー画面が表示された、ログインができない等)

# ご清聴ありがとうございました

---

- 次世代審査・相談体制について(申請時電子データ提出)
  - <https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/about-reviews/p-drugs/0003.html>
- 申請電子データホームページ
  - <https://esg.pmda.go.jp/Ssk/comn001p01.init>
- 申請電子データ ポータルサイトに関する情報
  - <https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/about-reviews/p-drugs/0030.html>
- 次世代審査・相談体制に関する問合せ
  - [jisedaiPT@pmda.go.jp](mailto:jisedaiPT@pmda.go.jp)