



ゲートウェイ提出に初期から関わる薬事オペレーションが伝える オンライン提出早期移行へのベストプラクティス

エーザイ株式会社

DHBL CEGフルフィルメント グローバルレギュラトリーサービス&オペレーション統括部 グローバルレギュラトリーサブミッション部 日本・アジアサブミッションマネジメント室

森 宏 威

2023年 3月 2日

2022年度 申請時電子データ提出にかかる実務担当者のためのワークショップ

hke
human health care

● 免責事項

- 本日の発表の内容に関して、信頼できる情報源から得た情報を、確実に掲載するようあらゆる努力をしておりますが、発表者 並びに 発表者が所属するエーザイ株式会社、関係業界団体は、間違い、情報の欠落、あるいは、掲載されている情報の使用に起因して生じる結果に対して一切の責任を負わないものとします。
- このスライドに掲載されている全ての情報は、その時点の情報が掲載されており、完全性、正確性、時間の経過、あるいは、情報の使用に起因して生じる結果について一切の責任を負わないものとします。
- また、あらゆる種類の保証、それが明示されているか示唆されているかにかかわらず、また業務遂行、あるいは特定の目的への適合性への保証、また、これらに限定されない保証も含め、いかなることも保証するものではありません。

● 無断転載・無断引用・無断使用の禁止

- 著作権者の許諾を得ず著作物を利用することは一切禁止します。

本日お話しすること

- **申請電子データ提出は『マルチファンクショナルチーム』で取組む**

1. 臨床パッケージの早期決定と申請電子データパッケージの整理が重要
2. データ提出はチームに対する緻密なタイムマネジメントとプロセスマネジメントが重要
3. 申請電子データは、2026年4月以降、eCTDでの提出が義務化

- **オンライン提出の準備は万全ですか？ オンライン提出早期移行へのベストプラクティス**

1. オンライン提出に係る通知を理解
2. ゲートウェイシステムの理解
3. 社内準備の全体像
4. ゲートウェイシステムで利用する電子証明書の取得と管理
5. ゲートウェイシステムを利用した各申請書や届出等の提出方法

申請電子データ提出は『マルチファンクショナルチーム』で取り組む

1. 臨床パッケージの早期決定と申請電子データパッケージの整理が重要
2. データ提出はチームに対する緻密なタイムマネジメントとプロセスマネジメントが重要
3. 申請電子データは、2026年4月以降、eCTDでの提出が義務化

申請電子データ提出は『マルチファンクショナルチーム』で取組む



1. 臨床パッケージの早期決定と申請電子データパッケージの整理が重要

- 弊社は、申請電子データパッケージを「マルチファンクショナルチーム」で決定している。
 - チームは、臨床、データサイエンス、臨床薬理、薬事、薬事オペレーションで構成する。
 - チームリードは、薬事オペレーション（データセットサブミッションマネージャ）が担当する。
 - 今後のeCTDv4.0対応を想定し、チームには薬事オペレーション（パブリッシングマネージャ）も含まれる。
 - － 現行プロセスでは、パブリッシングマネージャは、データサイエンス担当者と連携し、データの移管とトレーサビリティを担保する役割を担う。
- 1. 臨床パッケージは、開発計画を踏まえ、臨床担当者、データサイエンス担当者、臨床薬理担当者及び薬事担当者が中心となって判断・最終決定する。
 - 承認取得を期待する適応症、用法・用量や使用上の注意等、添付文書（案）を考慮した判断が必要。
- 2. 申請電子データパッケージは、臨床パッケージとして承認申請に供する報告書の内、提出を求められるデータを特定し、各試験の進捗やデータ固定状況を踏まえ、提出データを決定する。
 - グローバル同時申請では、海外規制当局への提出状況から、提出データを追加・見直すこともある。
 - 申請電子データパッケージは、下記担当者間の協議・検討の末、決定に至る。
 - － 臨床担当者
 - － データサイエンス担当者（解析プログラミング・生物解析等）
 - － 臨床薬理担当者（臨床薬理・モデル&シミュレーション・母集団解析等）
 - － 薬事担当者及び薬事オペレーション担当者

申請電子データ提出は『マルチファンクショナルチーム』で取組む



データ提出はチームに対する緻密なタイムマネジメントとプロセスマネジメントが重要①

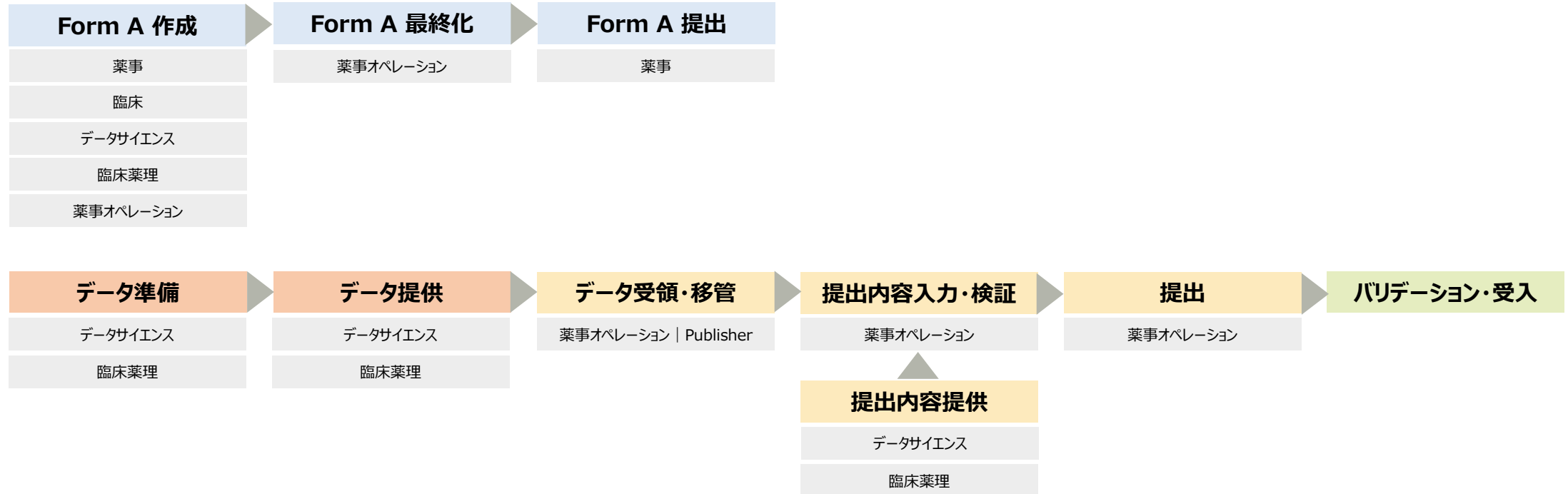
- チームのマネジメントはデータセットサブミッションマネージャ（薬事オペレーション）が担当する。
 1. 複数の役割かつ複数名が、承認申請準備として同時期に多方面のやるべきことを対応する必要がある。
 - データ準備, CTD作成と並行してForm Aの作成・固定が必要
 - － 臨床・臨床薬理担当者は、時期的にCTD執筆と並行して対応する。
 - － 薬事担当者は、時期的に審査予定事前面談対応・申請に係る書面準備, 場合によっては、申請前相談・事前面談対応と並行して対応する。
 - － データサイエンス担当者は、CTD用の日本人解析帳票の出力や添付文書（案）・RMP用の日本人データ出力等と並行して対応する。
 - － データサイエンス担当者は、試験数が増えると複数人で連携することも多い。
 - プロセスと各プロセスに関わる役割と期待することを明確にし、チームでタイムラインを調整・設定する必要がある。
 2. 提出するデータは計画通りに固定・準備ができるわけではない。
 - 計画通り進まない要因は複数ある。
 - － 試験の進捗（データ固定状況, 外部からのデータ入手時期等）
 - － グローバル開発の場合, 海外試験の進捗・業務進捗状況, 海外規制当局とのコミュニケーションから発生するデータ修正等
 - － 入手してみないとわからないデータ内容や質（カットオフに伴う具体的なデータハンドリング）
 - － 提出する申請電子データをバリデータにかけた後に修正すべき内容のボリューム
 - 状況変化に応じて、タイムラインをチームで見直し、調整・再設定する必要がある。

申請電子データ提出は『マルチファンクショナルチーム』で取組む



データ提出はチームに対する緻密なタイムマネジメントとプロセスマネジメントが重要②

- チームのマネジメントはデータセットサブミッションマネージャ（薬事オペレーション）が担当する。
 - － 申請電子データ提出準備とその提出は、複数の役割が入れ替わりに関わり、前後連携するプロセス
 - データ準備と提出のプロセスと担当者（**弊社の現行プロセス**；ゲートウェイシステムは専用機を設置利用）



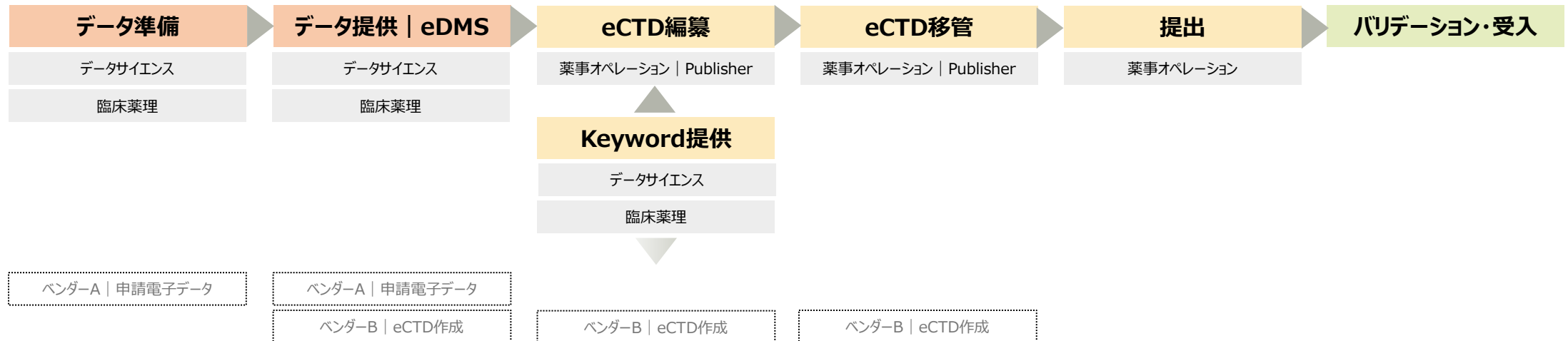
申請電子データ提出は『マルチファンクショナルチーム』で取組む

申請電子データは、2026年4月以降、eCTDでの提出が義務化



- CTDと申請電子データは、eCTDv4.0形式で提出することになる。
 - データサイエンス担当者と臨床薬理担当者だけで申請電子データを準備して提出できるのは、**あと3年**。
 - フォルダーを作成してデータを格納した提出は2026年3月までしか受け入れられない。
 - 従来のプロセスにeCTD編纂を組み込むプロセスを考えておく必要がある。
 - データのトレーサビリティを第三者に説明（データ提出のプロセスを俯瞰）できる役割も重要
 - アウトソースを利用することも考慮すると、社内外・アウトソーサー間のハブとなる人材（役割）も必要
- データ提出準備と提出のプロセス（データ提供を文書管理システムで行うこと。eCTD編纂が加わる）
 - データ準備と提出のプロセスと担当者（想定されるeCTDv4.0形式で提出するプロセス）
 - Form A 作成プロセスは変わらない。

チームとチームマネジメント体制を
盤石にしておくこと



オンライン提出の準備は万全ですか？ オンライン提出早期移行へのベストプラクティス

通知・事務連絡・ゲートウェイシステム（マニュアル）からピックアップして下記をご紹介します。

1. 社内準備の全体像 ← **ココがベストプラクティスの概要**
2. オンライン提出に係る通知の理解
3. ゲートウェイシステムの理解
4. ゲートウェイシステムで利用する電子証明書の活用と取得・管理
5. ゲートウェイシステムを利用した各申請書や届出等の提出方法

オンライン提出早期移行へのベストプラクティス

弊社のゲートウェイシステムの利用実績



対象	提出方法	弊社での提出開始	担当組織
新医薬品の承認申請	申請書窓口提出 [鑑へ印紙貼付] FD・eCTD ゲートウェイ提出	2016年10月から	開発薬事
届出（軽微変更届等）	オンライン提出 [印紙無]	2021年7月から	CMC薬事
新医薬品の承認申請	オンライン申請 [印紙有；郵送]	2022年8月から	開発薬事
CMC一変申請（迅速一変）	オンライン申請 [印紙有；郵送]	2022年10月から	CMC薬事
CMC一変申請（CTD）	オンライン申請 [印紙有；郵送]	2022年11月から	CMC薬事
再審査申請	オンライン申請 [印紙有；郵送]	2022年12月から	PMS
GMP適合性調査	オンライン提出 [印紙無]	2023年1月から	GQP
業許可	オンライン [印紙無]	2023年 ?月予定	薬事
対面助言等	オンライン [印紙無]	2023年 ?月予定	開発薬事
治験届	オンライン [印紙無]	2023年2月から	開発薬事
安全性報告（安定報・RMP）	オンライン [印紙無]	2023年2月から	PV

オンライン提出早期移行へのベストプラクティス

社内準備の全体像 | 例示 ; 再審査申請



1. オンライン提出環境整備 (Must)

- ・ 社内のゲートウェイシステムに係るナレッジの有無の確認
- ・ IT機器・ネットワーク環境の確認・整備
- ・ 個人配備のコンピューターを利用するか、ゲートウェイ専用機を導入するか。
- ・ **電子証明書 (個人証明書)** 取得に係る準備・電子証明書取得トレーニングが必要か。電子証明書の管理は必要か。
- ・ **申請書等のオンライン提出に係る通知の理解 ← 把握する順①**
- ・ **ゲートウェイシステムの理解**

ゲートウェイシステムは操作を事前確認できるテスト環境がない。
新医薬品の承認申請でゲートウェイシステムを利用しているであろう
担当者にコンタクトして教えてもらう。

「申請書等のオンライン提出に係る取扱い等について」の別添は熟読のこと。
提出物まとめ方等、詳細が明示されている。

2. 提出資料をオンライン提出へ適応させる (if possible)

- ・ 各提出に係る通知の理解
- ・ **ゲートウェイシステム利用手順の理解 ← 把握する順②**
- ・ 再審査申請資料の文書管理
- ・ 信頼性調査に係る文書管理
- ・ 電子化要件を考慮した文書作成プロセスを構築

オンライン提出をきっかけに、
提出文書作成に係るプロセスを
見直してもよい。

オンライン提出のために、PDFを結合したり、
ファイル名を変えろというステップをなくし、
そのまま、電子的な提出を可能とする文書
管理方法へ変更してみてもよい。

3. 資料作成プロセス (If applicable)

- ・ 再審査申請資料のレビュー・自己点検・固定
- ・ 再審査申請資料の電子提出ファイル作成
- ・ 信頼性調査資料のレビュー・固定
- ・ 信頼性調査資料の電子提出ファイル作成

オンライン提出早期移行へのベストプラクティス

オンライン提出に係る通知の理解①



● 新医薬品等のオンライン提出に係る通知・事務連絡

	通知内容	発出日
ゲートウェイ-1	承認申請時等の電子データ提出に関する取扱いについて（申請電子データ通知）	令和4年4月1日発出
ゲートウェイ-2	「承認申請時等の電子データ提出に関する取扱いについて」に関する質疑応答集（Q&A）について	令和4年4月1日事務連絡
ゲートウェイ-3	ゲートウェイシステムを利用した新医薬品の承認申請等について（ゲートウェイ申請通知）	令和4年4月1日発出
ゲートウェイ-4	承認申請時等の電子データ提出に関する技術的ガイドについて	令和4年4月1日発出
オンライン提出-1	フレキシブルディスク申請等の取扱い等について 経緯；厚生労働省（ https://web.fds-shinsei.go.jp/notice/index.html ）	令和4年2月16日発出（最新通知）
オンライン提出-2	申請書等のオンライン提出に係る取扱い等について 経緯；厚生労働省（ https://web.fds-shinsei.go.jp/notice/onlineSubmission.html ）	令和4年11月11日発出（最新通知）
オンライン提出-3	届出等のオンライン提出に関する質疑応答集（Q & A）について	令和3年8月31日事務連絡

● 信頼性調査関連（適合性書面＋GCP/GPSP実地調査）

	通知内容	発出日
1	新医薬品の承認申請資料適合性書面調査、医薬品のGCP実地調査及び医薬品のGPSP実地調査等に係る実施要領について	令和4年5月20日発出（最新通知）
2	医薬品の承認申請資料に係る適合性書面調査及びGCP実地調査の実施手続き並びに医薬品の再審査等資料の適合性書面調査及びGPSP実地調査の実施手続きについて	令和4年5月20日発出（最新通知）

オンライン提出早期移行へのベストプラクティス

オンライン提出に係る通知の理解②



- 再審査申請等に係る通知・事務連絡

	通知内容	発出日
1	「新医療用医薬品の再審査申請に際し添付すべき資料について」の一部改正について	令和2年3月25日改正 (最新通知)
2	「新医療用医薬品の再審査申請に際し添付すべき資料について」に関する質疑応答集（Q&A）について	平成30年6月1日事務連絡
3	再審査品目に係る再審査データ入力ファイルの提出について	令和2年11月19日発出
4	新医薬品の再審査の確認に係る再審査報告書等の公表について	令和2年11月30日改訂 (最新通知)

- オンライン提出開始に合わせて、治験届や対面助言等、提出方法に係る留意点・留意事項、受付等業務の取扱い等が発出されている。
 - 医薬品医療機器総合機構が行う審査等業務に係る申請・届出等の受付等業務の取扱い [<https://www.pmda.go.jp/files/000248350.pdf>]
 - オンラインによる申請書・届書の提出について [<https://www.pmda.go.jp/files/000248352.pdf>]
 - 対面助言等の相談資料のゲートウェイシステムを利用した提出方法について [<https://www.pmda.go.jp/files/000249661.pdf>]
 - 治験計画等の届出の取扱い（申請電子データシステムを利用したオンライン提出）の留意点 [<https://www.pmda.go.jp/files/000249662.pdf>]

Gateway（ゲートウェイ）申請（2016年10月1日～）

承認申請書及び承認申請書に添付すべき資料（添付資料）等の一部をフレキシブルディスク等に代えて申請電子データシステム（ゲートウェイシステム）により提出する方法

オンライン申請（提出）（2021年7月1日～）

医薬品等の承認又は許可等に係る申請等の書類のうち、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則」（昭和36年厚生省令第1号）『薬機法規則』第284条第1項に定める書面（届書や申請等に係る申請書等）を電子ファイルで提出する方法

※薬機法規則 第284条第1項 (<https://elaws.e-gov.go.jp/document?lawid=336M50000100001>)

オンライン提出（2022年7月1日～）

『薬機法規則』第284条第1項に定める以外の特定の書面・届を電子ファイルで提出する方法

オンライン提出早期移行へのベストプラクティス



オンライン提出に係る通知の理解④ | オンライン提出とゲートウェイシステム上の手続

届出（FD）申請対象の手続（a）	届出（FD）申請対象の手続（b）	FD申請対象外の手続（c）
FD申請／届出等	FD申請（医療用医薬品／再生医療等製品）	FD申請様式外
◆ 薬機法規則第284条第1項に定める届書及び届書に係る願書（差換え願・取下げ願） ◆ 医薬品製造販売申請・再審査申請の申請書の取下げ願 ◆ 医療機器（新医療機器，改良臨床あり（一変含む））の申請書・差換え願・取下げ願 ◆ 体外診断用医薬品の申請書・差換え願・取下げ願 ◆ 医薬品などの適合性調査等申請 ◆ 医療機器・体外診断用医薬品の適合性調査等申請 ◆ 医療機器及び体外診断用医薬品の使用成績評価申請等 ◆ 医療機器・体外診断用医薬品の変更計画確認申請 ◆ 原薬等登録原簿登録申請等（FD申請対象様式）	◆ 医療用医薬品の製造販売承認申請（一変含む） ・ 申請書・差換え願 ✓ 申請区分（1）から（7）まで，（9）及び（9の2）は申請予定の5週間前から7日前の間に申請予告が必要 ✓ 申請区分（8），（10）及び（10の2）は，申請予告は必要だが，申請予告を行える日に制限はない ◆ 再生医療等製品の製造販売承認申請（一変含む） ・ 申請書・差換え願 ◆ 医薬品・再生医療等製品の再審査等申請 ・ 申請書・差換え願 ◆ 変更計画確認申請（変更計画確認事項変更確認申請を含む） ・ 申請書 ◆ 新医薬品の条件付承認申請 ・ 申請書・差換え願	◆ 信頼性調査等 ◆ 承認審査に係る情報の公表に係る手続 ◆ 原薬等登録原簿登録申請等（FD申請対象外様式等） ◆ 希少疾病用/先駆的/特定用途医薬品等の指定申請等 ◆ 治験計画届出等 ◆ 安全性定期報告等

薬生薬審発1111第1号 他 令和4年11月11日「申請書等のオンライン提出に係る取扱い等について」から，主な手続きを掲載

オンライン提出早期移行へのベストプラクティス

ゲートウェイシステムの理解① | ゲートウェイシステムマニュアル



- ゲートウェイシステムのマニュアル [<https://esg.pmda.go.jp/files/manual.html>]

申請電子データシステム 操作マニュアルダウンロードページ

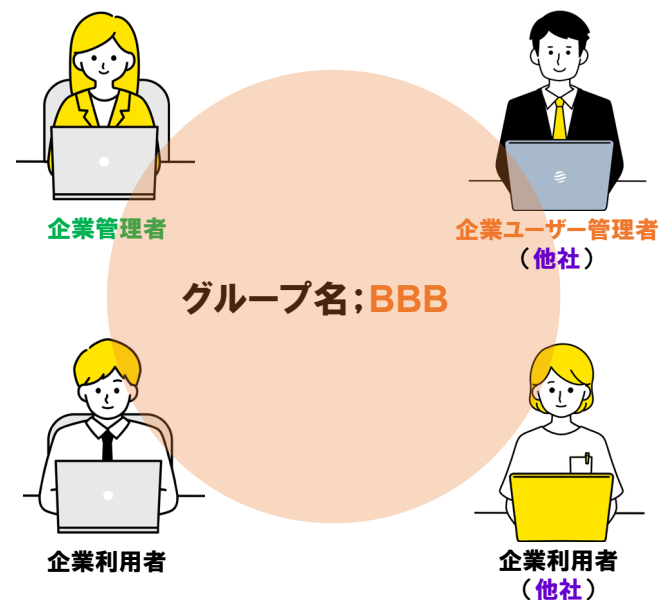
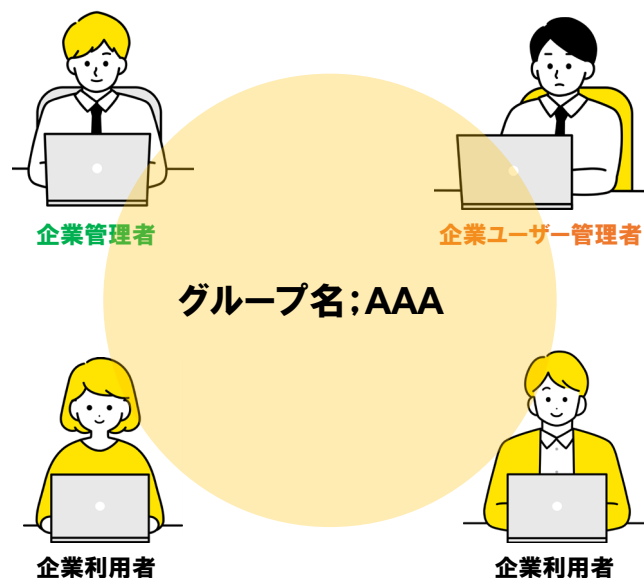
マニュアル種別		マニュアル
◎ I. 共通編		ver.1.10(2022/12/19更新)
◎ II. FD申請（医療用医薬品／再生医療等製品）編	届出（FD）申請対象の手続（b）	ver.1.13(2022/12/19更新)
○ III. オンライン申請・届出編(FD様式)	届出（FD）申請対象の手続（a）	ver.1.8(2022/12/19更新)
◎ IV. オンライン申請・届出編(FD申請様式外)	届出（FD）申請対象の手続（c）	ver.1.5(2022/12/19更新)
V. ユーザー登録方法の説明動画		登録設定編(2021/5/14更新)
VI. オンライン申請・届出操作方法の説明動画		FD申請・届出提出編(2021/5/14更新)
VII. FD申請（医療用医薬品・再生医療等製品）操作方法、DWAPとの連携、書類等送付状の説明動画		FD申請（医療用医薬品・再生医療等製品）編(2022/5/19更新)
VIII. 汎用提出の操作方法の説明動画		汎用提出編(2022/5/19更新)

PMDA ホームページ「次世代審査・相談体制について」内、「申請電子データシステムに関する情報」ページ、「3. 申請電子データシステム操作マニュアル」または、申請電子データシステムホームページ トップページ「マニュアル」 [<https://esg.pmda.go.jp/files/manual.html>] から掲載

オンライン提出早期移行へのベストプラクティス

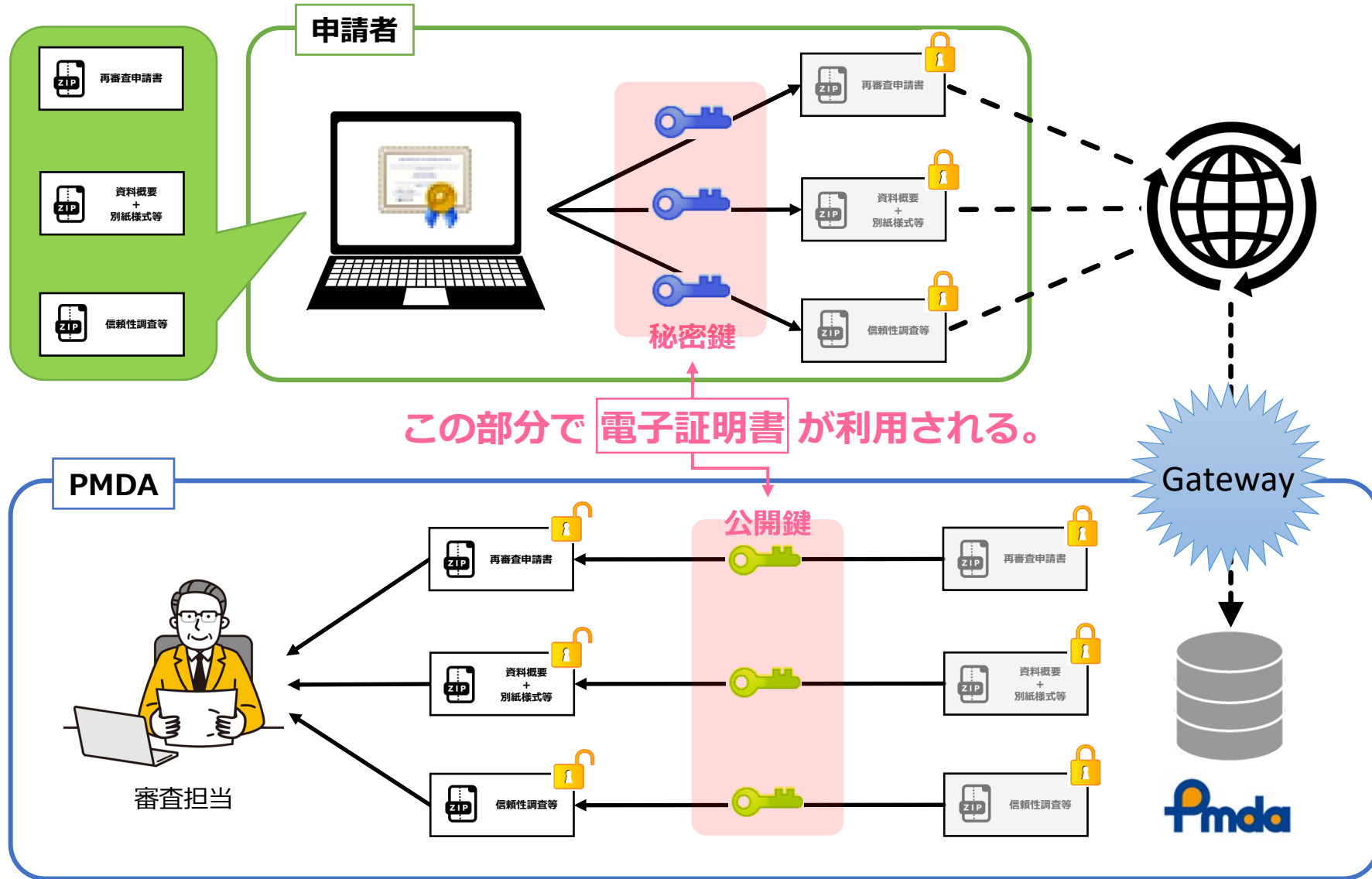
ゲートウェイシステムの理解② | グループと企業管理者

- ゲートウェイシステムへのログインはグループへログインする。
 - 企業管理者は自身を登録すると共にグループ作成を行う。必ず1つはグループを作成する。
 - 企業管理者はグループ内に1名存在する。
 - 企業管理者や企業ユーザー管理者はグループのユーザー管理を行う。
 - 同一グループへ他社の企業ユーザー管理者や企業利用者也登録可能。



オンライン提出早期移行へのベストプラクティス

ゲートウェイシステムで利用する電子証明書（個人証明書）の活用と取得・管理①



ゲートウェイシステムで利用する電子証明書（個人証明書）の活用と取得・管理②

- ゲートウェイシステムで利用できる電子証明書（個人証明書）は以下のリストの通り

認証局	電子証明書名	購入形態	社内発行管理必要
一般財団法人 医療情報システム開発センター	Medicertified 電子証明書（Type-V） 注	個人	不要
一般財団法人 医療情報システム開発センター	Medicertified 電子証明書（Type-S）	個人	不要
サイバートラスト株式会社	サイバートラスト パーソナルID	複数ライセンス	必要
GMO グローバルサイン株式会社	マネージドPKI Lite	複数ライセンス	必要
株式会社帝国データバンク	TDB DigiCert 電子認証サービス Class2	個人	不要

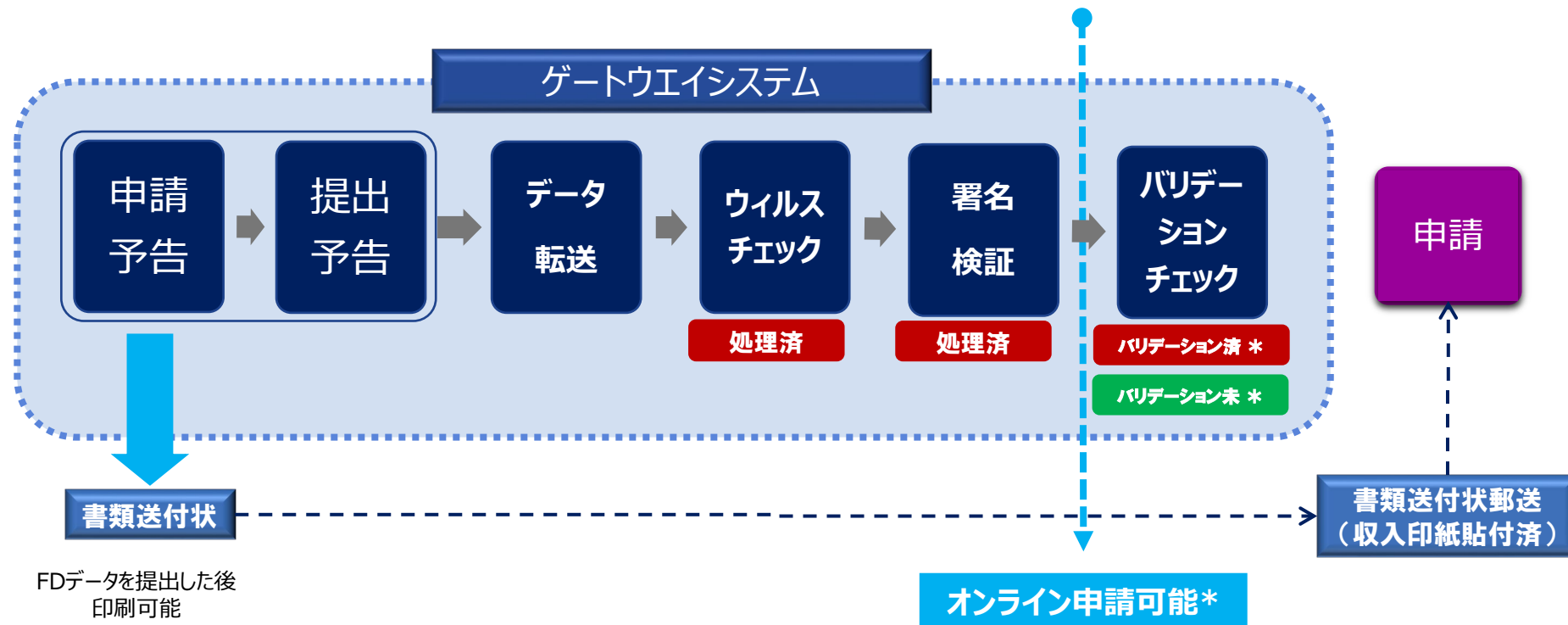
注）現在発行停止中

- 複数ライセンスを購入する場合は，社内に本人確認と発行管理を行う手順の確立が必要。
- 電子証明書は，実印（秘密鍵）と印鑑証明（公開鍵）を併せ持ったものである。
 - 所有者自身のリテラシーを向上させる必要がある。また，証明書の適切なバックアップなども必要である。
 - 係るリテラシーを身に着けるためにも電子証明書取得までにトレーニングなどの教育機会を設けることを勧める。

オンライン提出早期移行へのベストプラクティス

ゲートウェイシステムを利用した各申請書や届出等の提出方法①

- ゲートウェイシステムで、データ転送した後に「オンライン申請・提出」可能になる流れ。
 - 届出（FD）申請対象の手続（b）の場合



* オンライン申請可能な条件は、原則、承認申請書（FD）のバリデーション結果がOKであること。
 加えて、新医薬品等の承認申請の事例では、eCTDv3.2.2形式のeCTD（正本）や試験データが提出されている場合、それらの署名検証結果がOKであること。
 eCTDv4.0形式の場合、方式2でライフサイクル1としてeCTD（試験データ）を提出、そのeCTDの提出結果が受領可となった後、ライフサイクル2としてeCTD（報告書等）を提出、その署名検証結果がOKであること。
 あるいは、方式1でライフサイクル1としてeCTD（報告書等 + 試験データ）を提出、その署名検証結果がOKであること。

オンライン提出早期移行へのベストプラクティス

ゲートウェイシステムを利用した各申請書や届出等の提出方法②

- 届出（FD）申請対象の手続（b）の場合
 - － 例示；再審査申請



オンライン提出早期移行へのベストプラクティス

ゲートウェイシステムを利用した各申請書や届出等の提出方法③

- 届出（FD）申請対象外の手続（c）の場合
 - － 例示；信頼性調査等の提出



オンライン提出早期移行へのベストプラクティス

ゲートウェイシステムを利用した各申請書や届出等の提出方法④

オンライン提出の手続きとゲートウェイシステム上の関係

届出（FD）申請対象の手続（a）	届出（FD）申請対象の手続（b）	FD申請対象外の手続（c）
FD申請／届出等	FD申請（医療用医薬品／再生医療等製品）	FD申請様式外
◆ 薬機法規則第284条第1項に定める届書及び届書に係る願書（差換え願・取下げ願） ◆ 医薬品製造販売申請・再審査申請の申請書の取下げ願 ◆ 医療機器（新医療機器，改良臨床あり（一変含む））の申請書・差換え願・取下げ願 ◆ 体外診断用医薬品の申請書・差換え願・取下げ願 ◆ 医薬品などの適合性調査等申請 ◆ 医療機器・体外診断用医薬品の適合性調査等申請 ◆ 医療機器及び体外診断用医薬品の使用成績評価申請等 ◆ 医療機器・体外診断用医薬品の変更計画確認申請 ◆ 原薬等登録原簿登録申請等（FD申請対象様式）	◆ 医療用医薬品の製造販売承認申請（一変含む） ・ 申請書・差換え願 ✓ 申請区分（1）から（7）まで，（9）及び（9の2）は申請予定の5週間前から7日前の間に申請予告が必要 ✓ 申請区分（8），（10）及び（10の2）は，申請予告は必要だが，申請予告を行える日に制限はない ◆ 再生医療等製品の製造販売承認申請（一変含む） ・ 申請書・差換え願 ◆ 医薬品・再生医療等製品の再審査等申請 ・ 申請書・差換え願 ◆ 変更計画確認申請（変更計画確認事項変更確認申請を含む） ・ 申請書 ◆ 新医薬品の条件付承認申請 ・ 申請書・差換え願	◆ 信頼性調査等 ◆ 承認審査に係る情報の公表に係る手続 ◆ 原薬等登録原簿登録申請等（FD申請対象外様式等） ◆ 希少疾病用/先駆的/特定用途医薬品等の指定申請等 ◆ 治験計画届出等 ◆ 安全性定期報告等
新規申請・届出等作成へ	新規申請予告へ	新規提出作成へ
申請・届出等ファイル登録へ	提出予告へ	ファイル登録へ
申請・届出等提出	オンライン申請・提出	行政機関へ提出
申請・届出等担当者設定へ	品目担当者設定へ	担当者設定へ

ゲートウェイシステムの
建付けは手続が異
なってもほぼ同じ構成

オンライン提出早期移行へのベストプラクティス まとめ



● 申請電子データ提出は『マルチファンクショナルチーム』で取り組む

1. 臨床パッケージの早期決定と申請電子データパッケージの整理をチームで取り組み必要に応じて見直す。
2. チームへの丁寧なマネジメント必要。特に具体的で緻密なタイムマネジメントとプロセスマネジメントが重要。
3. 申請電子データは、2026年4月以降、eCTDでの提出が義務化となる。
 - eCTD編纂を含めたプロセスの検討を開始する。
 - － eCTD編纂に利活用しやすい申請電子データの提供の仕方をデータサイエンスと薬事オペレーションの間で協議しておくが良い。

● オンライン提出早期移行へのベストプラクティス

- － オンライン提出に係る通知を理解する。
 - 初めは「申請書等のオンライン提出に係る取扱い」を把握する。
- － 社内のゲートウェイシステム利用者の経験から学ぶ。
 - ゲートウェイマニュアルも併せて把握し、理解を深める。
- － オンライン提出をきっかけに、既存の書類作成プロセスを電子的な提出を基本としたプロセスに改善する。
- － ゲートウェイシステムで利用する電子証明書（個人証明書）の活用は秘密鍵と公開鍵の違いを知れば簡単。
- － 電子証明書を個人単位で購入するか、複数ライセンスを購入し社内で発行管理するかは、利用者数に依存して判断が分かれる。簡単に利用開始できるのは個人単位で購入すること。
- － ゲートウェイシステムを利用した各申請書や届出等の提出方法は大きく3つ。
 - 届出（FD）申請対象の手続（a）とFD申請対象外の手続（c）は、ほぼ同様の仕様。
 - 申請・届出等提出／オンライン申請／行政機関へ提出を最後に押下げることをわすれないこと。

ご清聴ありがとうございました。