

Gateway及び電子データ提出の経験 開発薬事の立場から

2017年10月3日

サノフィ株式会社 土本まゆみ

Disclaimer

- ▶ 本発表の内容は、承認申請（2016年10月）～承認の（2017年9月）過程においてGatewayを利用をした経験を個人の視点で紹介するものです。
- ▶ この発表内容については既に過去の事例となります。最新の情報では変更になっている可能性があることにご留意ください。

発表内容

- ▶ 申請電子データの提出
- ▶ Gatewayを利用した申請資料・回答の提出
- ▶ 導入後に変更になったこと
- ▶ 戸惑ったこと“???”
- ▶ 何が変わったのか

Gatewayを利用した事例

- ▶ 領域：6-1分野
- ▶ 申請区分：
医療用医薬品（1）新有効成分含有医薬品
- ▶ 承認申請：2016年10月
- ▶ 承認（予定）：2017年9月
- ▶ Gatewayの利用：
 - ▶ 申請電子データ（フル提出）
 - ▶ eCTDほか

発表内容

- ▶ 申請電子データの提出
- ▶ Gatewayを利用した申請資料・回答の提出
- ▶ 導入後に変更になったこと
- ▶ 戸惑ったこと“???”
- ▶ 何が変わったのか

対面助言の利用

| 相談枠 | 内容 |
|---------------|-----------------------|
| 通常の治験相談 | データに基づいた提出資料の範囲について相談 |
| 申請電子データ提出確認相談 | バリデーションルール違反について合意形成 |
| 審査予定事前面談 | バリデーションルール違反の確認 |

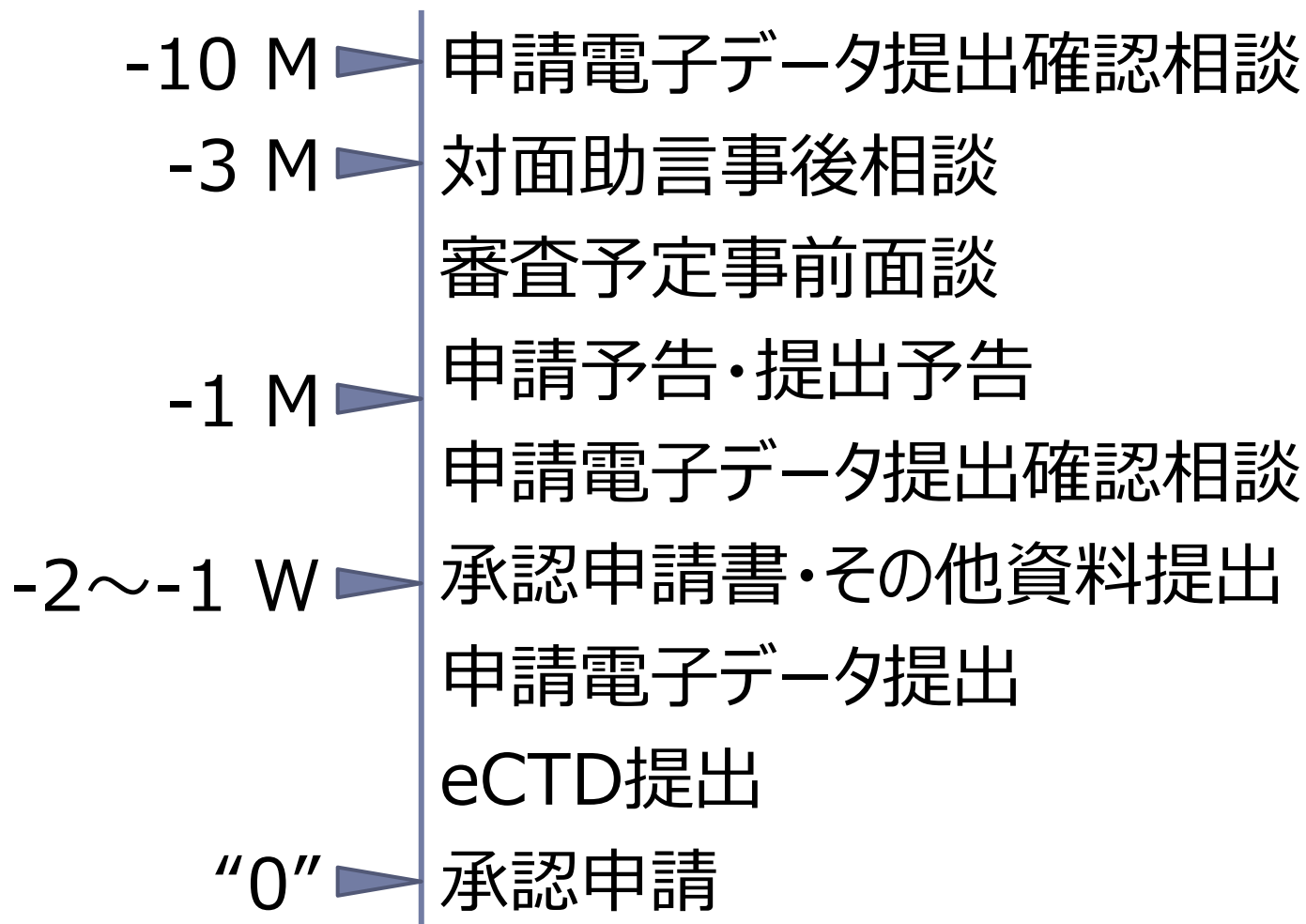
- ▶ 別紙8「申請電子データ提出確認相談資料様式」
<http://www.pmda.go.jp/files/000215081.docx>
- ▶ Gatewayでの試験データの受け入れに利用
- ▶ 相談～審査中での試験データ提出時にも使用

審査中の試験データ提出

- ▶ ルール違反の合意確認は？
 - ▶ 申請電子データ提出確認相談に準ずる
 - ▶ 審査部に相談の日程調整を申込み、相談の2週間前に『別紙8』を紙媒体+電子媒体を提出
 - ▶ 新たなエラーがなければ、このプロセスは不要

- ▶ 申請電子データの提出手順
 1. 審査部に別紙8送付
 2. Gatewayにて申請予告
 3. 審査部にロック解除依頼
 4. Gatewayにてデータの提出

承認申請までのタイムライン



発表内容

- ▶ 申請電子データの提出
- ▶ Gatewayを利用した申請資料・回答の提出
- ▶ 導入後に変更になったこと
- ▶ 戸惑ったこと“???”
- ▶ 何が変わったのか

Gatewayを利用して提出した資料

▶ 承認申請時

- ▶ 承認申請書
- ▶ eCTD
- ▶ 申請電子データ
- ▶ その他
 - ▶ 供給証明書、申請資料作成関与委員リスト、競合品目・競合企業リスト、競合品目関与委員リスト

▶ 審査中

- ▶ 承認申請書（差換え）
- ▶ eCTD（ライフサイクルの更新）
- ▶ 申請電子データ（追加があれば）
- ▶ 照会事項回答
- ▶ CTD改訂案：その他として

回答提出

- ▶ ≤10MB

- ▶ 照会事項回答として提出

- ▶ >10MB

- ▶ 文献があるとすぐに10MB超

- ▶ その他として提出

- ▶ 提出予告（提出直前でもOK） → 提出 → 認証 → 受信完了
通知 → ウィルスチェック → バリデーション → 受領

発表内容

- ▶ 申請電子データの提出
- ▶ Gatewayを利用した申請資料・回答の提出
- ▶ 導入後に変更になったこと
- ▶ 戸惑ったこと“???”
- ▶ 何が変わったのか

導入後に変更になったこと

- ▶ お知らせメール
 - ▶ メンテナンスの予告
 - ▶ 提出資料の受信完了通知
 - ▶ 受信・ウイルスチェック完了の連絡
 - ▶ 照会事項の回答を回答として提出した場合を除く
 - ▶ バリデーション完了通知
 - ▶ 承認申請書(FD)
 - ▶ eCTD
 - ▶ 試験データ
- ▶ Gatewayでの供給証明書の提出は不要に

発表内容


- ▶ 申請電子データの提出
- ▶ Gatewayを利用した申請資料・回答の提出
- ▶ 導入後に変更になったこと
- ▶ 戸惑ったこと“???”
- ▶ 何が変わったのか

戸惑ったこと "???"

▶ 申請電子データ：

- ▶ 電子データ提出確認相談・審査予定事前面談、対面助言の区別
- ▶ ADaMのControlled Terminologyのバージョンがない（2016-03-25の設定なのに、2015-12-18までしかない…）→電子データの提出を遅らせてほしいとの連絡あり（申請の2週間前）
- ▶ バリデーションに要する時間が読めず。現在はFAQに「通常5営業日程度」と記載あり

▶ 申請資料：

- ▶  ボタンを押してフリーズ
- ▶ 照会事項が送られていても「お知らせ」に表示されない（初期）
- ▶ PMDAから「Zipファイルが開けない。」、「Zipファイル内のファイル名が文字化けする」との連絡が。。

発表内容

- ▶ 申請電子データの提出
- ▶ Gatewayを利用した申請資料・回答の提出
- ▶ 導入後に変更になったこと
- ▶ 戸惑ったこと“???”
- ▶ 何が変わったのか

何が変わったのか

- ▶ 紙媒体での照会事項回答
提出が不要となった
(第6分野の1の場合)

最後に

- ▶ Gateway導入から1年
 - ▶ 実際に導入されてからも日々整備が進む
 - ▶ 利用者の立場からの要望も反映
 - ▶ 提出資料のバリデーション通知など
 - ▶ より使いやすいものに
- ▶ 公開資料のマスキング案の授受にも利用できないものか？
- ▶ 臨床試験に関する照会事項
 - ▶ 数は減ったのか…？
 - ▶ 内容は変わったのか…？

ご清聴ありがとうございました。

状態について

- ▶ 総合機構・手続中
- ▶ 総合機構・調査中
- ▶ 総合機構・審査中
- ▶ 総合機構・照会中
- ▶ 総合機構・差換中
- ▶ GMP/QMS調査 未申請・未完了等
- ▶ 総合機構・取下げ願提出済
- ▶ 厚生労働省・手続中
- ▶ 厚生労働省・承認済

