



# Gatewayつて、どこまで外注できる？ (承認“審査時”編)

佐藤誠治

薬事オペレーショングループマネージャー

薬事部

武田薬品工業株式会社

2022年2月21日

## Disclaimer



本発表内容は、演者の個人的見解に基づくものであり、武田薬品工業株式会社及び演者の所属組織の公式見解を示すものではありません。

# Contents

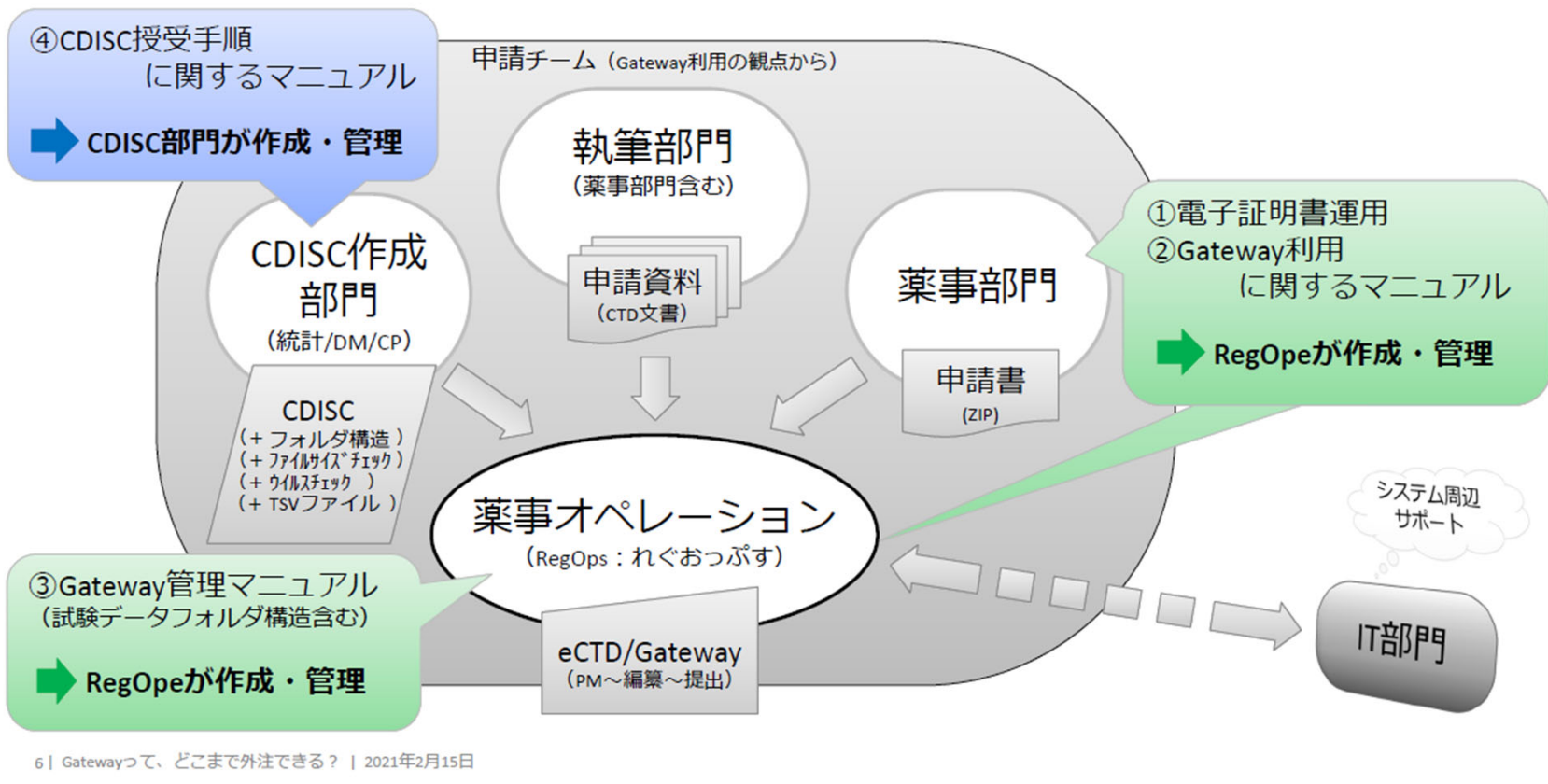


1. 2020年度申請時電子データ提出に係る実務担当者のためのワークショップ（2021年2月15日開催）の振り返り
2. Gateway利用実績（2022年1月時点）
3. どこまで外注できる？（承認“審査時”編）
4. 今後のGateway活用予定
5. 申請者からみたeCTD v4.0のインパクト
6. eCTD v4.0で変更になる主なCTD要件
7. eCTD v4.0を向かえるに当たって。。。

# 1. 2020年度申請時電子データ提出に係る実務担当者のためのワークショップ<sup>o</sup>（2021年2月15日開催）の振り返り（1/2）



## 2. Gateway関連マニュアル(1/4)



6 | Gatewayって、どこまで外注できる？ | 2021年2月15日

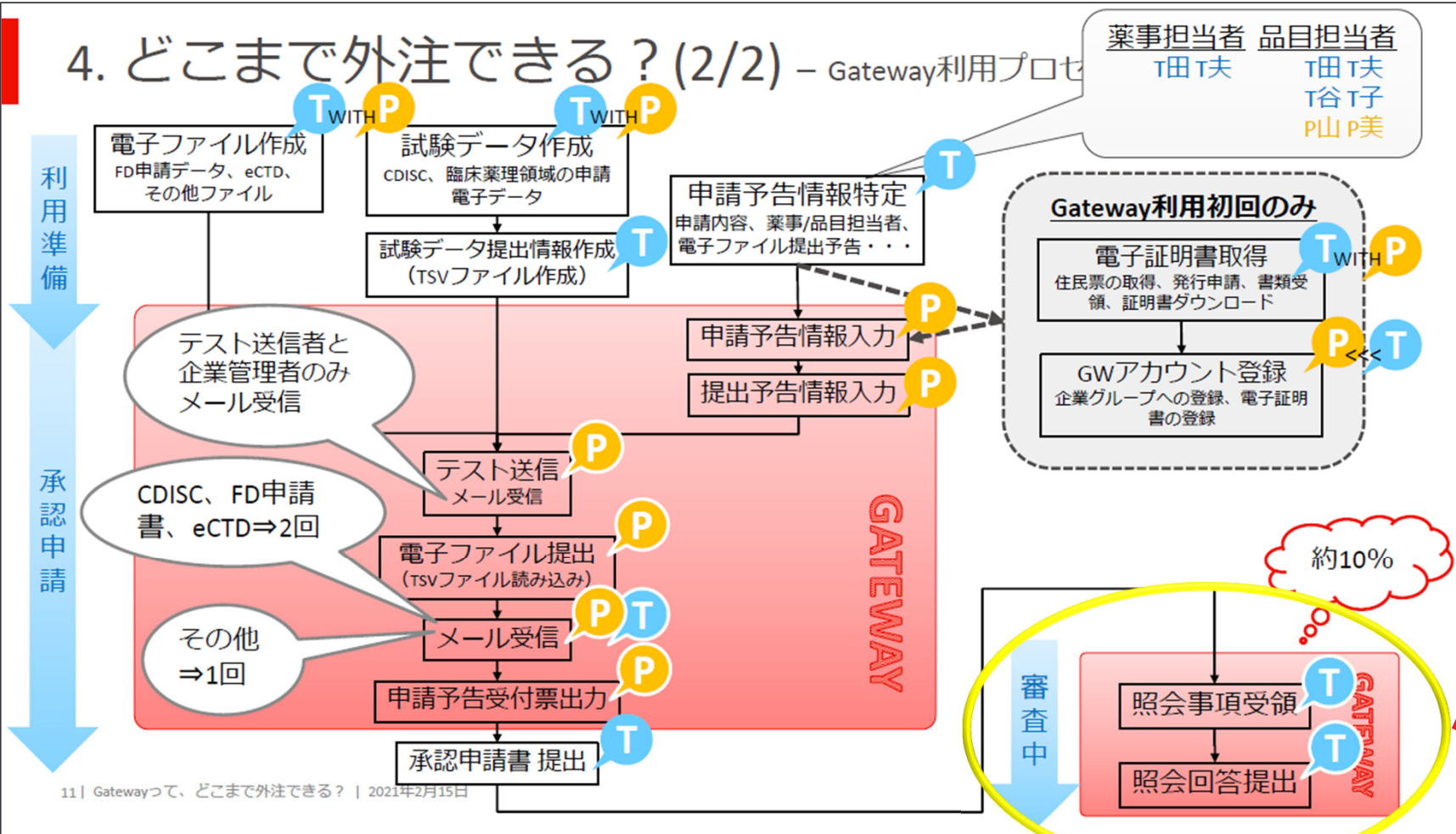
### 【Point】

- ① 組織横断的に関係者の理解が不可欠です。
- ② データ作成部門、執筆部門以外にもIT部門の協力もあるに越したことはありません。
- ③ マニュアルを作って、役割と責務を明確にするとより業務が円滑になります。（マニュアルが無くて何とかなるでしょうが、作ることをおススメします）

# 1. 2020年度申請時電子データ提出に係る実務担当者のためのワークショップ<sup>o</sup> (2021年2月15日開催) の振り返り (2/2)



## 4. どこまで外注できる? (2/2) - Gateway利用プロセス



### 【Point】

- ① パートナー（業務委託先）との協業体制が作られれば、操作の9割はパートナーが実施可能です。
- ② マニュアル類の作成・運用もパートナーに委託可能です。
- ③ ただし、社内のGateway担当者 = 専門家は必要です。



## 2. Gateway利用実績（2022年1月時点）

- 2016年12月 : 初めてのGateway提出（eCTDのみ）
- 2017年度以降 : すべての申請においてGateway利用を開始（CDISCは一部のみ）
- 2020年4月以降 : 経過措置期間終了（= CDISC・eCTD提出必須） = Gateway利用必須



CDISC提出品目数

11

申請品目



最大試験数/申請

13

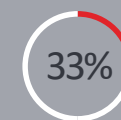
試験  
1.9GB



最大データサ  
イズ/申請

14.2

GB



審査中追加提  
出ケース

審査中の追加提出は

4

申請品目  
(最多提出3回/申請)

### 3. どこまで外注できる？（承認“**審査時**”編）（1/5）



#### 審査中Gatewayの提出パターン

① 照会事項回答の提出

- A) CDISCを添付しない回答
- B) CDISCを添付する回答

② 改訂版の提出

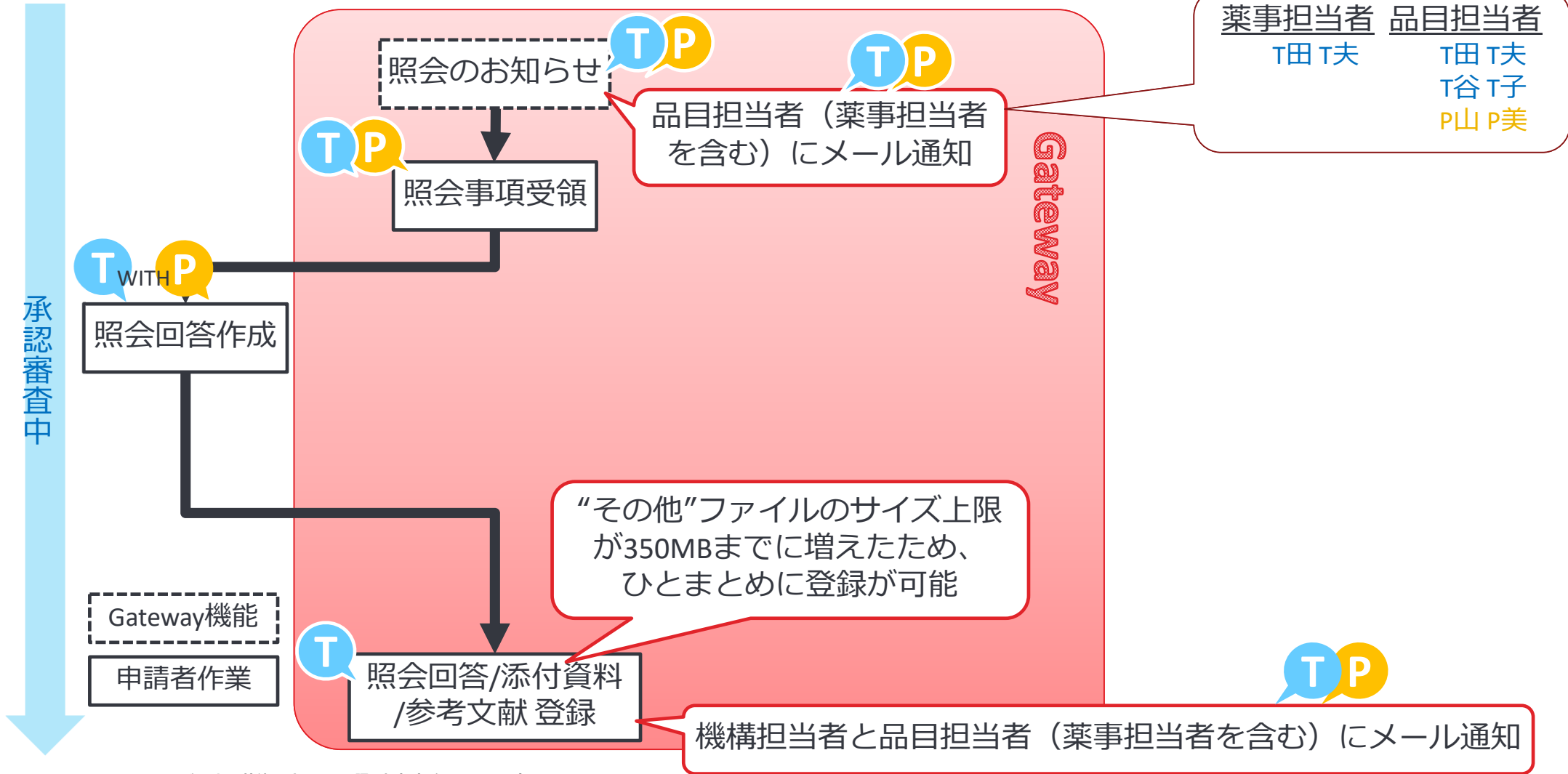
- A) その他資料の改訂版（eCTD、CDISC、承認申請書以外）
- ~~B) cCTDの改訂版~~
- C) CDISCの改訂版

~~③ 承認申請書（差換え版）の提出~~



### 3.どこまで外注できる？（承認“審査時”編）（2/5）

#### ①照会事項回答の提出 A) CDISCを添付しない回答







### 3. どこまで外注できる？（承認“審査時”編）（1/5）



#### 審査中Gatewayの提出パターン

① 照会事項回答の提出

- A) CDISCを添付しない回答
- B) CDISCを添付する回答

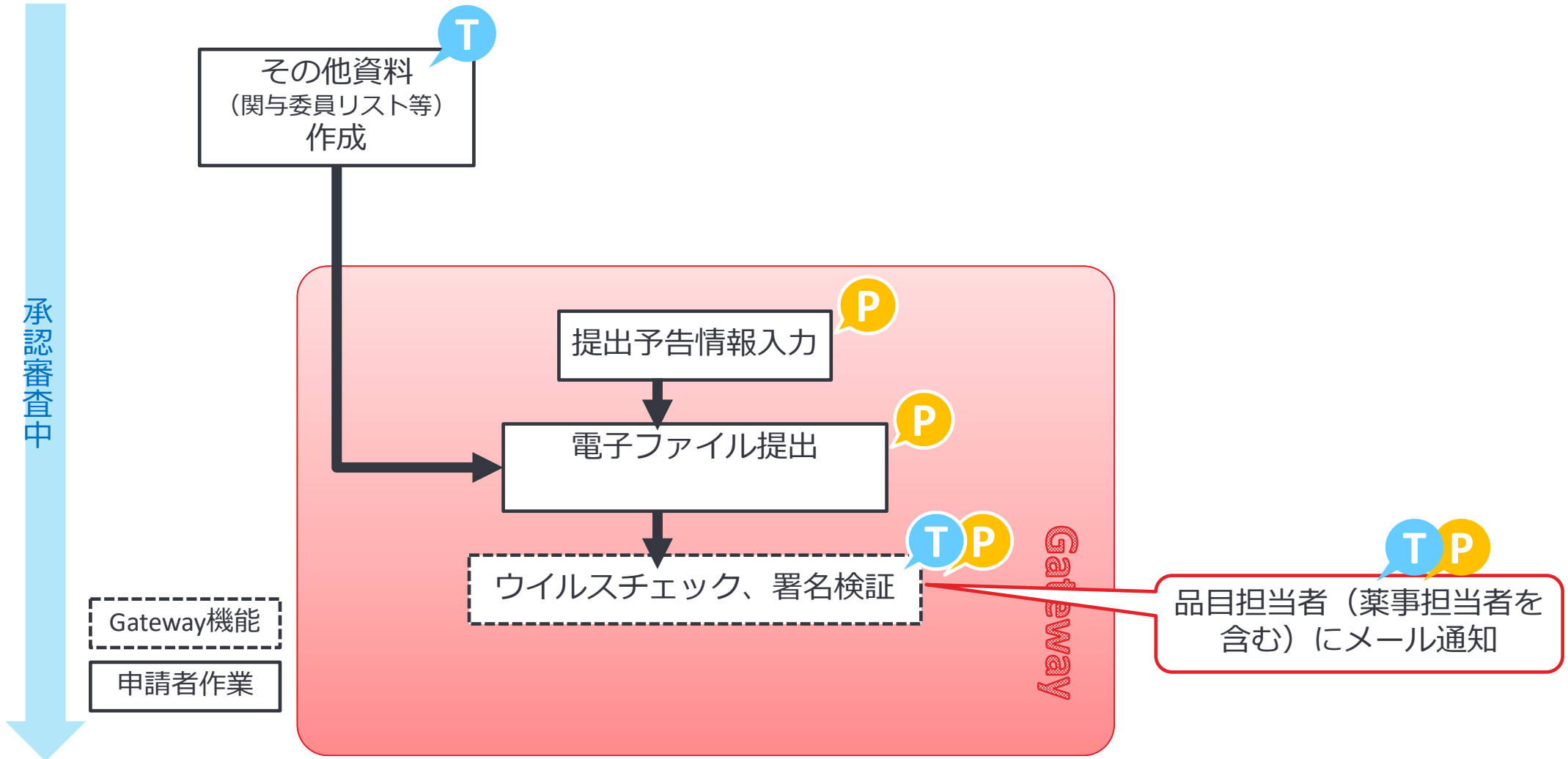
② 改訂版の提出

- A) その他資料の改訂版（eCTD、CDISC、承認申請書以外）
- ~~B) eCTDの改訂版~~
- C) CDISCの改訂版

~~③ 承認申請書（差換え版）の提出~~

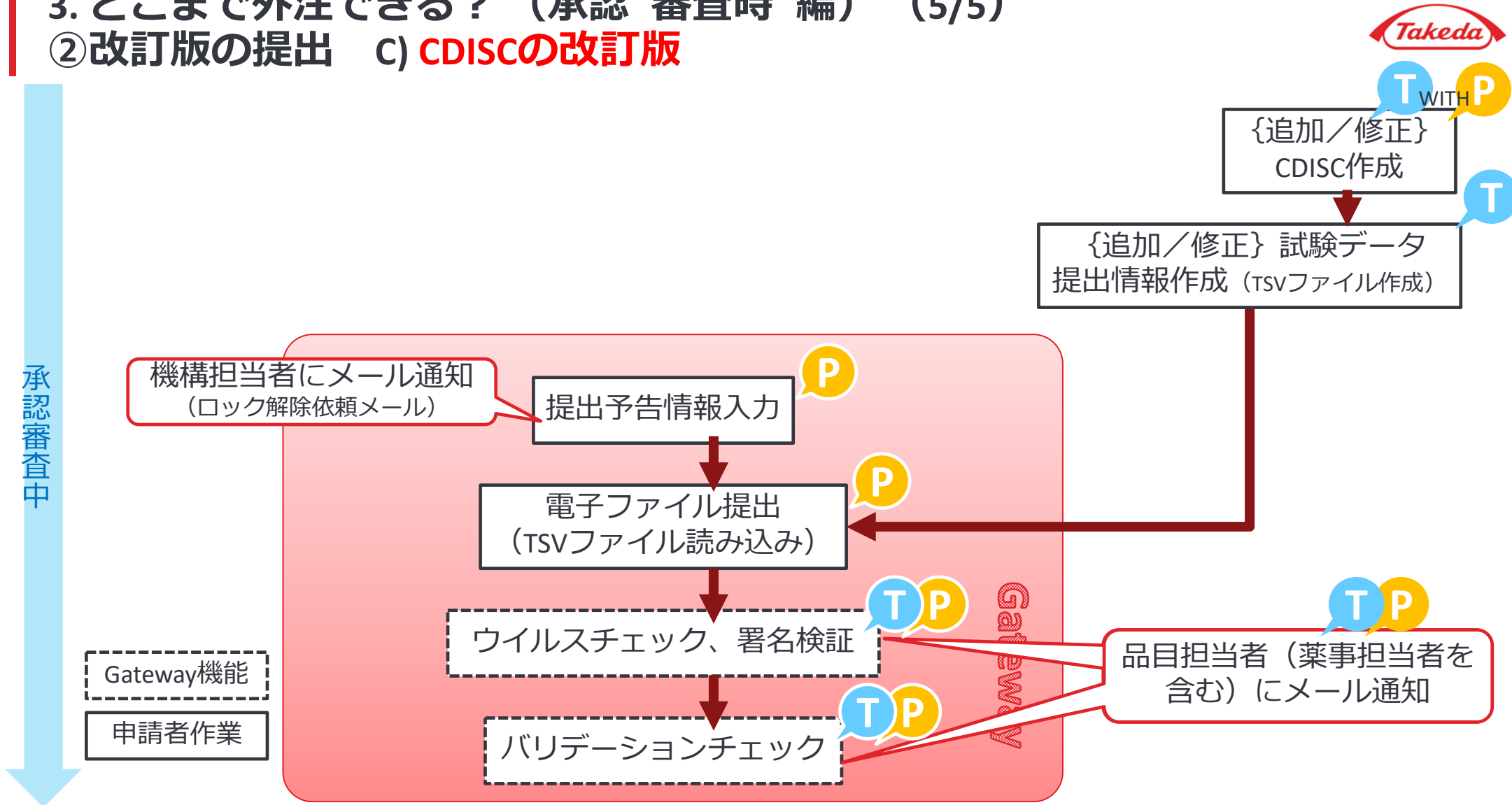
### 3. どこまで外注できる？（承認“審査時”編）（4/5）

#### ②改訂版の提出 A) **その他資料の改訂版**（eCTD、CDISC、申請書以外）



### 3. どこまで外注できる？（承認“審査時”編）（5/5）

#### ②改訂版の提出 c) CDISCの改訂版



## 4. 今後のGateway活用予定



\*1 出典：日本製薬工業協会 ICH M8 eCTD v4.0改正通知説明会資料 「eCTD v4.0 関連通知について」  
[https://www.jpma.or.jp/information/ich/explanation/lofurc000000c28n-att/01\\_ich200610.pdf](https://www.jpma.or.jp/information/ich/explanation/lofurc000000c28n-att/01_ich200610.pdf)

\*2 「（FD）」は「フレキシブルディスク等を利用した申請等の取扱い等について」（令和3年4月26日付け薬生発0426第5号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）に定めるFD申請等の対象である申請等を指す。

# 5. 申請者からみたeCTD v4.0のインパクト (1/2)



CDISCとeCTDの関係が変わる

## 【現行 (eCTD v3.2.2)】

- CDISCとeCTDは別に提出する
- CDISC情報はGatewayに登録する (TSVファイル登録)

CDISC

- └─ m5
  - └─ datasets
    - └─ [study id / iss / ise]
      - └─ analysis
        - └─ adam
          - └─ datasets
          - └─ programs
        - └─ adam\_j
        - └─ legacy
          - └─ datasets
          - └─ programs
        - └─ misc
        - └─ tabulations
        - └─ legacy
        - └─ sdtm
        - └─ sdtm\_j

eCTD v3.2.2

- └─ 210707001
  - └─ 0000
    - > m1
    - > m2
    - > m4
    - └─ m5
      - > 52-tab-list
      - > 53-clin-stud-rep
      - > 54-lit-ref
      - > util

試験データ登録

フォルダ名	Study ID	ファイルID	Operation	試験データ種別	Analysis Type	Description	Terminology (Labelator)	Terminology (Analysis)	日本語文字コード
m5									
datasets									
st_001	st_001			CDISC形式のデータ	Non-CP	2018-12-21	2018-12-21		日本語なし
analysis									
adam									2018-12-21
datasets					Non-CP				2018-12-21

## 【eCTD v4.0】

- CDISCをeCTDに含めて提出する
- CDISC情報はeCTD v4.0 XMLメッセージに記載する

eCTD v4.0

- └─ 310326001
  - └─ 0000
    - > m1
    - > m2
    - > m3
    - > m4
    - └─ m5
      - └─ 531-biopharm
      - └─ 532-pkbiomat
      - └─ 533-humanpk
      - └─ 534-pd
      - └─ 535-eff-safe
      - └─ 536-pms
      - └─ 537-listing
      - └─ 54-lit
      - └─ datasets
        - └─ [study id/iss/ise]

CDISC

(以下、技術的ガイドを参照)

eCTD v4.0 XMLメッセージ  
(submissionunit.xml)

```

<component>
<document>
<id root="doc2"/>
<text integrityCheckAlgorithm="SHA256">
<reference value="m5/datasets/ct-xxx/analysis/adam/datasets/define.xml"/>
<integrityCheck -c04560355e997a708602717495fca1cda201754d1e49b9bbbf97b664e8a2/>
</text>
</document>
</component>
</component>
<document>
<id root="doc3"/>
<text integrityCheckAlgorithm="SHA256">
<reference value="m5/datasets/ct-xxx/analysis/adam/datasets/define.xml"/>
<integrityCheck -c04560355e997a708602717495fca1cda201754d1e49b9bbbf97b664e8a3/>
</text>
</document>
</component>
</component>
<document>
<id root="doc4"/>
<text integrityCheckAlgorithm="SHA256">
<reference value="m5/datasets/ct-xxx/analysis/adam/programs/adse.sas"/>
<integrityCheck -c04560355e997a708602717495fca1cda201754d1e49b9bbbf97b664e8a4/>
</text>
</document>
</component>
</component>
<document>
<id root="doc5"/>
<text integrityCheckAlgorithm="SHA256">
<reference value="m5/datasets/ct-xxx/analysis/adam/programs/adse.sas"/>
<integrityCheck -c04560355e997a708602717495fca1cda201754d1e49b9bbbf97b664e8a5/>
</text>
</document>
</component>
</component>
<document>
<id root="doc6"/>
<text integrityCheckAlgorithm="SHA256">
<reference value="m5/datasets/ct-xxx/analysis/adam/programs/adse.sas"/>
<integrityCheck -c04560355e997a708602717495fca1cda201754d1e49b9bbbf97b664e8a6/>
</text>
</document>
</component>
</component>
<document>
<id root="doc7"/>
<text integrityCheckAlgorithm="SHA256">
<reference value="m5/datasets/ct-xxx/tabulations/edtm_3/ae.xml"/>
<integrityCheck -c04560355e997a708602717495fca1cda201754d1e49b9bbbf97b664e8a7/>
</text>
</document>
</component>
</component>

```

## 5. 申請者から見たeCTD v4.0のインパクト (2/2)



Gatewayを利用したときの承認申請時の提出方式は2パターン

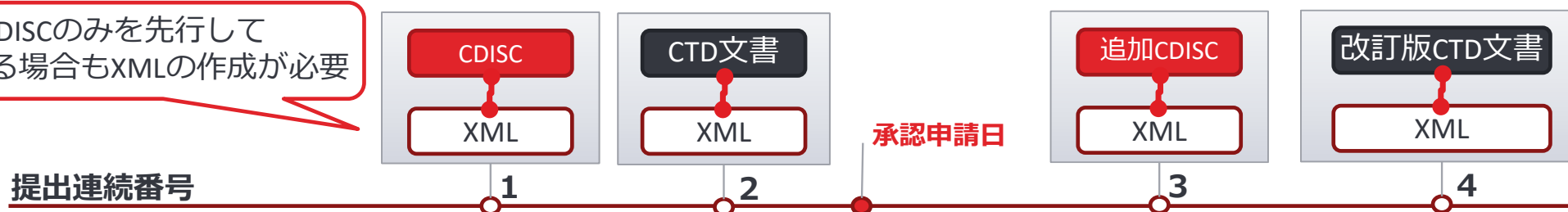
### 【方式1】 CDISCとCTD文書を一つの eCTD v4.0 XML メッセージから参照して提出する方法

バリデーション処理は  
CDISCとeCTDでそれぞれ実行



### 【方式2】 CDISCとCTD文書を別に提出する方法

CDISCのみを先行して  
提出する場合もXMLの作成が必要



出典：ICH 電子化コモン・テクニカル・ドキュメント (eCTD) v4.0 の国内実装について v1.3.0  
<https://www.pmda.go.jp/files/000234257.pdf>

## 6. eCTD v4.0で変更になる主なCTD要件



	v3.2.2	v4.0
CDISC	eCTDとは別に提出	eCTDに <b>含めて</b> 提出
試験データの提出内容 (TSVファイルの情報)	Gatewayで入力	eCTD v4 <b>XMLメッセージ</b> に入力 Gatewayで取り込んだ後、eCTD v4内に記載された情報から自動的に生成されます
バリデーションルール選択	eCTDの提出予告では <b>選択不要</b> CDISCの提出予告では <b>選択必要</b>	eCTD提出予告画面で <b>CDISCバリデーションルールの選択必要</b>
eCTDカバーレター	PDFファイルが必要	<b>Gatewayで入力</b> PDFファイルは不要
CTD文書のファイルサイズ上限	<b>100MB</b>	<b>500MB</b>
電子署名の取り扱い	受入 <b>不可</b>	受入 <b>可</b> ただし、当該資料閲覧の為に審査当局により署名者検証を必要とする電子署名は認められない
画像圧縮形式 ・カラーおよびグレースケール ・モノクロ	・ Zip/Flate ・ CCITT Group4 Fax	・ JPEG2000 ・ JBIG2
作成粒度変更：2.3.A	通常、このレベルで <b>1つあるいは複数の文書が該当する</b>	文書をこのレベルで <b>まとめることは不相当</b> であると考えられる ⇒2.3.A.Xのレベルで1つの文書が該当する
作成粒度の緩和：3.2.S、3.2.P	文書をこのレベルで <b>まとめることは不相当</b> であると考えられ、このレベルで作成される文書はない	通常、このレベルで <b>1つあるいは複数の文書が該当</b> するが、その内容は下位のレベルからまとめるものではない



## 7. eCTDv4.0を向かえるに当たって。。。。



### CDISC作成関係者の皆さんへ

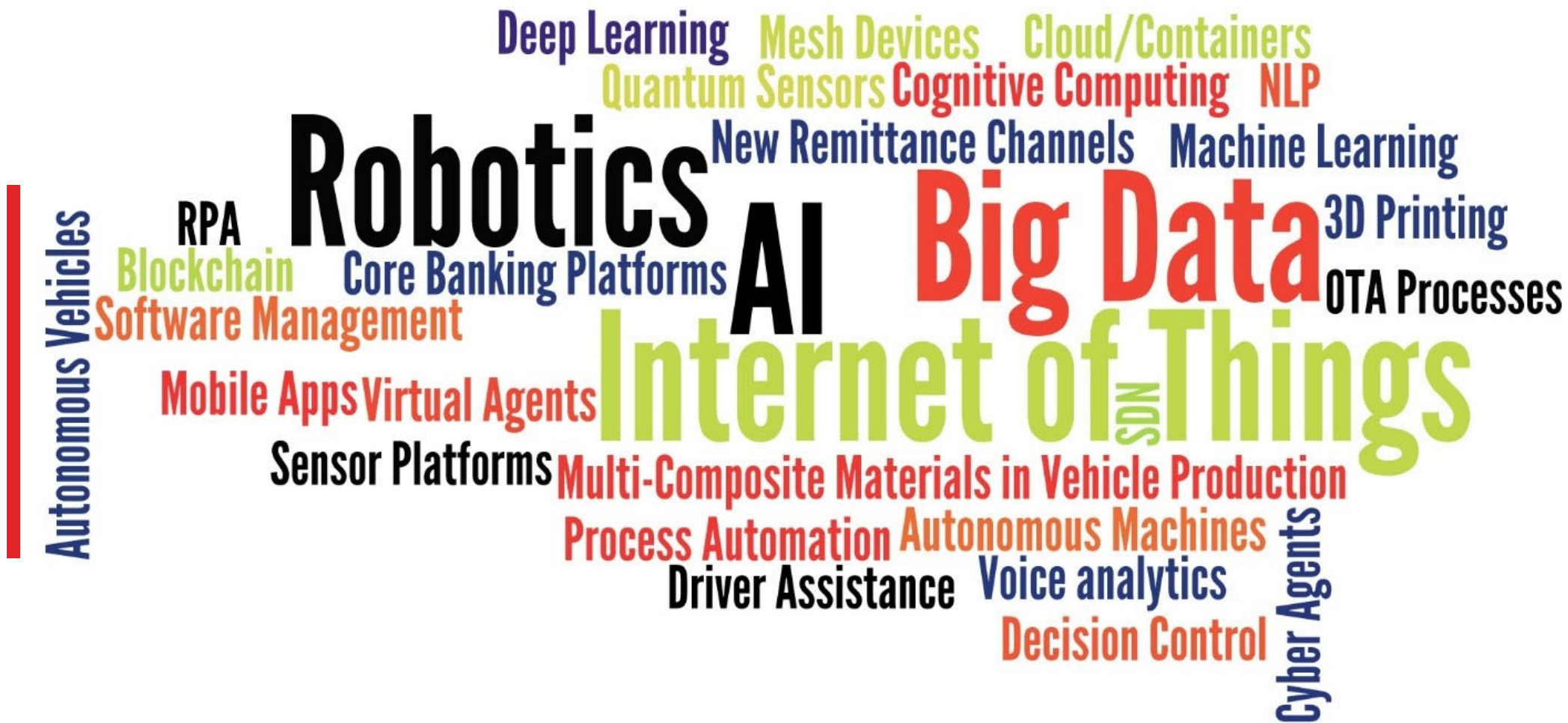
- ① CDISC作成・提出計画は、今までよりも早めに薬事部門と共有されることをお勧めします。
- ② TSVファイルは必須でなくなります。が、情報の準備は必要です（eCTD XMLのために。）。
- ③ CDISC完成～提出の間には、**CDISCをeCTDに格納する作業（=時間）**が必要です。

### eCTD作成/GW運用関係者の皆さんへ

- ① 何はともあれ、eCTD v4.0を作るためにはシステムが必須です。早めにIT部門とご相談を。
- ② eCTD/GW外注をお考えなら早めにパートナーをお見つけ下さい（パートナーのリソースにも限りがあるかも。。。）。
- ③ **eCTD/GWの勉強は将来必ず役に立ちます**（外注するかどうかにかかわらず。）。

### とにかく、皆さん、これを機に。。。。

CDISC作成部門とeCTD作成/GW運用部門のさらなる親密な関係を目指してはいかがでしょうか？



ご清聴ありがとうございました。