

「Asian eCTD/Gateway System情報」の紹介

医薬品評価委員会
電子化情報部会 TF-1
佐藤 貴之

2026年3月6日

Asian eCTD / Gateway System情報シンポジウム

免責事項

本資料の記載内容は、2025年9月末時点の情報に基づき記載している。各国の状況は常に変化しており、本資料の記載内容から変わり続けることに留意すること。本資料を利用した結果生じた損害について、作成者および日本製薬工業協会は一切責任を負わない。

著者一覧

2025年度 EI部会 TF1 Asian eCTD サブタスクチーム

アステラス製薬株式会社

アッヴィ合同会社

エーザイ株式会社

大塚製薬株式会社

一般財団法人 阪大微生物病研究会

第一三共株式会社

佐藤 貴之

吉田 香代

鈴木 成教

岡山 宮子

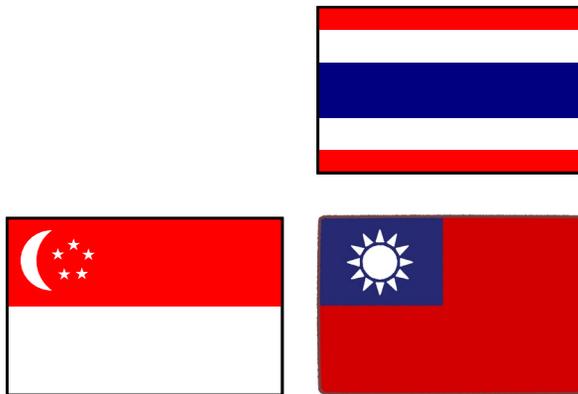
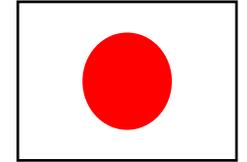
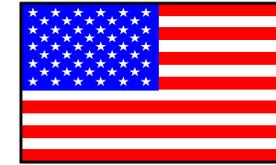
服部 幾代

山口 能弘

(所属の50音順・敬称略)

背景① アジアのeCTDを調査した理由

- 申請資料のフォーマットであるCTDを電子化する規格であるeCTDは、ICHにて日・米・欧が作成し、2003年に初版(v3.0)が公開された。
- 2013年にeCTD v3.2が公表されて、長く利用されている。



- 2015年にタイ王国でeCTDが利用開始となり、2023年にNDAでの利用が義務化された
- シンガポールと台湾でもeCTDの導入が進んでおり、アジア各国での状況を取りまとめた

背景 ②アジアのGateway Systemを調査した理由

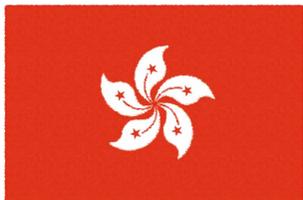
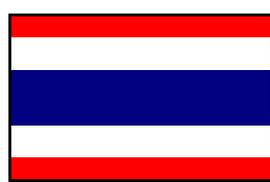
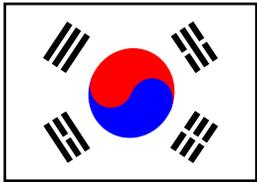


- eCTDは容量が大きいいため、Gateway System経由での提出が便利である
- コロナ禍において、アジア各国でもGateway Systemの利用が進んだことから、アジア各国での状況を取りまとめた

調査対象

eCTDに関する調査

韓国・中国・台湾・タイ・シンガポール

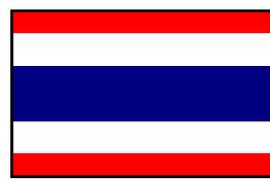


なお、香港についても調査した結果、eCTDが使用されていないことが分かった。

調査対象

Gateway Systemに関する調査

eCTDについて調査した韓国・中国・台湾・タイ・シンガポールに加え、



香港、マカオ、ベトナム、フィリピン、インドネシア、マレーシア、
ミャンマー、インドを調査



調査方法

- 調査期間: 2024年10月～2025年9月
- 調査方法: 各社の現地販社への問い合わせ
製薬協で翻訳された通知を利用

調査項目

- eCTDの実装状況や対象となる申請種別、利用可能言語など
- eCTDのM1とAdministrative Information
- Gateway Systemに関する調査
- 中国での試験データ提出

現在、世界で臨床試験の統計データを当局が要求しているのは、米国、日本、中国のみであり、中国の試験データ提出について、日本と比較した

調査結果の公表

調査結果を2025年12月に「Asian eCTD / Gateway System情報」として、製薬協のHPで公開しております。ご高覧いただければ幸いです

https://www.jpma.or.jp/information/evaluation/results/allotment/EI_202512_asisaectdgw.html

医薬品評価委員会

Asian eCTD / Gateway System情報 公開のお知らせ

電子化情報部会

2025年12月

医薬品評価委員会電子化情報部会タスクフォース1 eSubmission（承認申請の電子化推進と効率化）は、わが国におけるeCTDフォーマットのv3.2.2からv4.0への円滑な移行と、eCTD申請の普及に寄与するため、様々な活動を行っています。

eCTDは2003年より日本、米国、欧州を中心に利用されてまいりました。一方日本以外のアジア諸国及び地域では迅速には普及しませんでした。2015年のタイ王国での受付開始をはじめ、台湾や韓国、中国、シンガポールで導入および義務化に向けた準備が進んでおりますので、アジア諸国及び地域での利用状況をとりまとめました。

また、2019年以降のコロナ禍により、各国においてオンライン申請が広がったことから、アジア諸国及び地域でのGateway Systemの情報についても併せて整理しました。

公表する資料は以下の通りです。

- 利用ガイド
- 日本を除くアジア各国でのeCTDの導入状況についての一覧表及び付録
- アジア5か国におけるM1項目、Administrative Informationと一般情報
- 日本を除くアジア各国でのゲートウェイシステムの一覧表
- 試験データの提出に関する通知の日中の比較

なお、本資料の記載内容は、2025年9月末時点の情報に基づいております。各国の状況は常に変化しており、本資料の記載内容から変わり続けることに留意していただきますようお願いいたします。

▶ Asian eCTD / Gateway System情報 ZIP

日本製薬工業協会 医薬品評価委員会
電子化情報部会 タスクフォース1

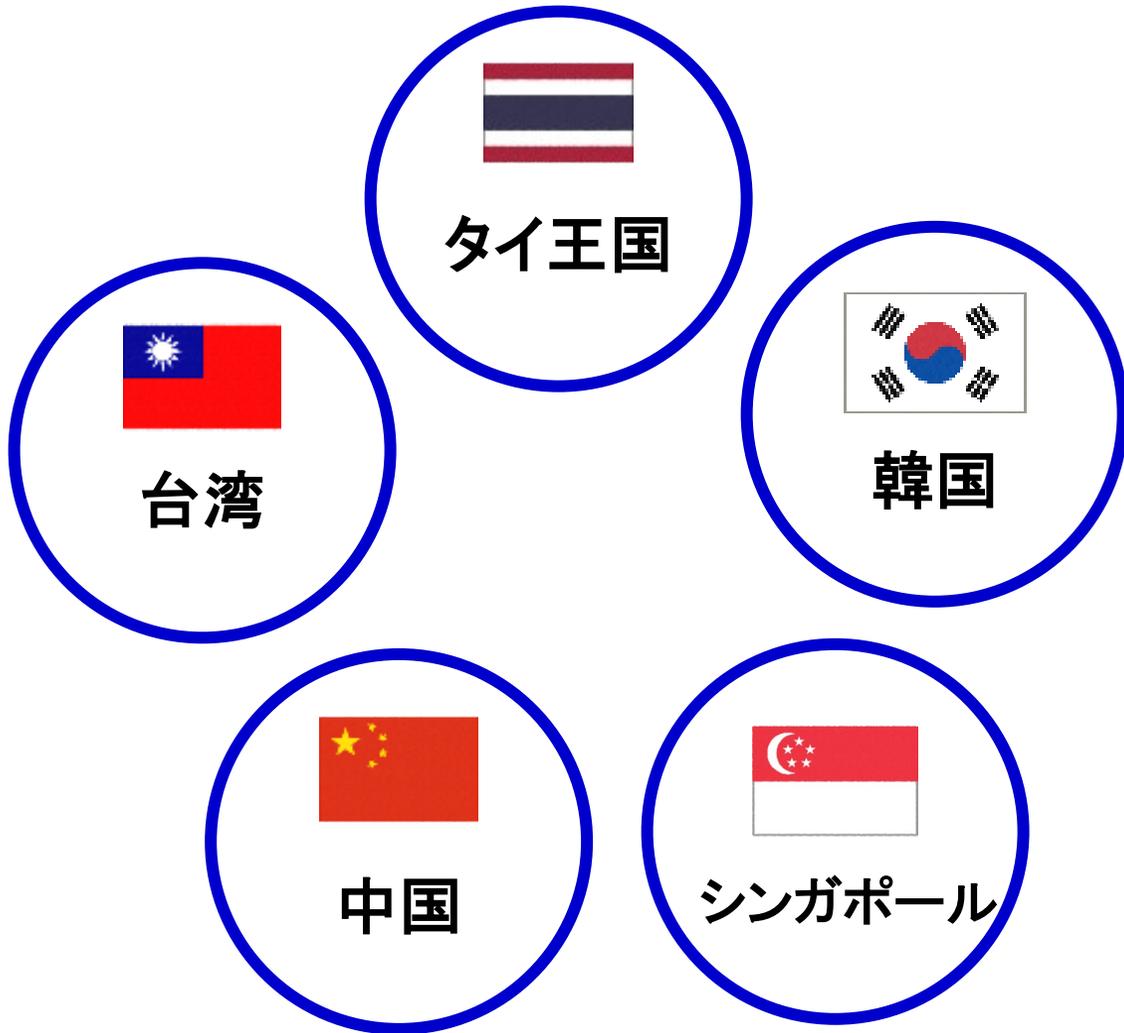
「eCTDのまとめ」の紹介

医薬品評価委員会
電子化情報部会 TF-1
岡山 宮子

2026年3月6日

Asian eCTD / Gateway System情報シンポジウム

eCTDのまとめ：対象5か国



eCTDのまとめ：調査項目

当局名称/
ウェブサイト

eCTD関連通知
/バリデーション
ルールのURL

eCTD実装状況、
eCTD申請必須
/任意

紙資料の提出
要否

eCTD v4.0実
装予定

eCTD対象申請
区分

文書の当局受
け入れ言語

提出方法

その他(備考)

eCTD実装状況

国	当局名称	eCTD v3.2.2申請義務化/任意
タイ王国	Food and Drug Administration, Ministry of Public Health, Thailand (略称: Thai FDA)	NDAに加え、2023年2月よりsNDAのeCTD提出も 義務化
韓国	MFDS (Korea Ministry of Food and Drug Safety)	任意(2027年よりeCTD v4.0申請任意受付開始予定)
台湾	TFDA (Taiwan Food and Drug Administration)	任意(2027年7月からNDAとBLAはeCTD提出義務化となる予定。2026年1月から新薬に関する初回申請だけでなく変更申請もeCTDまたはeSubmission形式での受付を開始する。)
中国	CDE (Center for Drug Evaluation), NMPA (National Medical Products Administration)	任意
シンガポール	HSA (Health Sciences Authority)	2026年4月より任意受付開始予定(Access Consortium を利用した申請でeCTDを提出した後は 必須)

紙資料の提出要否/eCTD申請対象申請区分

国	紙資料の提出要否	eCTD 申請対象申請区分
タイ王国	原則として不要	全ての申請区分にて義務化
韓国	不要	全ての医療用医薬品
台湾	不要 (2026年1月1日からは紙媒体での申請は受け付けない)	<ul style="list-style-type: none">・Type: Tier1～Tier5・Objective: New, Change, Extension, Expiration・Unit type: initial, validation-response, response, additional-info, corrigendum, reformat
中国	不要	IND、NDA(化学医薬品およびバイオ医薬品を対象とした全ての申請)
シンガポール	不要	新医薬品、ジェネリック医薬品、DMF

CTD文書の受け入れ言語/ eCTD提出方法

国	文書の受け入れ言語	提出方法
タイ王国	M2-M5は英語	当局ポータル(Skynet)より提出
韓国	M1-M2は韓国語 M3-M5は英語も可	当局ポータルより提出
台湾	M1は繁体中国語資料添付あり M2以降は英語も可	当局ポータル(ExPRESS)より提出
中国	中国語(他言語から中国語に翻訳している場合、原本も添付が必要)	当局ポータル(ESG/Electronic Submissions Gateway)より提出(10GBまで) CDに焼いて郵送も可能(10GB以上の場合はCDで提出)
シンガポール	英語	当局ポータルより提出(2025年9月30日から2026年3月27日まで6ヶ月間、テスト提出を実施中)

その他

- 中国
 - eCTDとは別に、**e-Submission**形式で申請資料を提出することも可能
 - CDEが独自の電子申請資料作成ツールであるElectronic application dossier development softwareを公開
 - eCTD、e-Submissionともに、Module 1のPDFファイルにはCDE提供ツールを使用した**e-Stamping**が必要
 - e-Stamp用の証明書の取得が必要
- 韓国
 - MFDSがeCTD作成ツール(eCTD Complaint Form Maker 2.1)を提供

eCTDのまとめ

 タイ王国	 台湾	 韓国	 中国	 シンガポール
Thai FDA	TFDA	MFDS	CDE, NMPA	HSA
<ul style="list-style-type: none"> • NDAだけでなく、全ての申請区分にてeCTD v3.2.2提出が義務化 • タイ当局が申請者向けにeCTD編纂システム利用環境を提供 • M2-M5は英語で提出可能 	<ul style="list-style-type: none"> • eCTD v3.2.2実装済み(任意提出) • 2027年7月1日付でNDAのeCTD申請義務化予定 • M2-M5は英語で提出可能 • 2026年1月1日以降、紙資料の提出不可 	<ul style="list-style-type: none"> • eCTD v3.2.2実装済み(任意提出) • 韓国当局はICH M8に加入。2027年にeCTD v4.0申請受付予定 • M1-M2は韓国語での提出が必要 • 韓国当局がeCTD作成ツールを提供 	<ul style="list-style-type: none"> • eCTD v3.2.2実装済み(任意提出) • eCTDの他に、e-Submission形式での提出が可能(当局がeSubmission作成ツールを提供) • eCTD、eSubmissionとも、当局提供ツールを使用したe-Stampが必要 • M1-M5全て中国語が必要 	<ul style="list-style-type: none"> • 2026年4月1日からeCTD v3.2.2申請受付予定 • eCTD Portalでのテスト提出を受付中(2026年3月27日まで) • 申請文書は英語で提出

M1調査結果

医薬品評価委員会
電子化情報部会 TF-1
鈴木 成教

2026年3月6日

Asian eCTD / Gateway System情報シンポジウム

M1の調査

(目的) eCTD提出を受け入れているアジアの5カ国(中国、台湾、韓国、タイ、シンガポール)について、それぞれの国で仕様が異なるM1を調査することで、各国のeCTDを作成する上での注意点や特徴を知る

- Module 1の構成および管理情報を調査し、国ごとにエクセルにまとめました。
- 各国のModule 1構成を比較することで、気づいた点をご紹介します。

Section ID	Title (現地語)	Title (英語)	XML Element
1.0		Administrative Information and Prescribing Information	m1
1.0	신청내용 및 행정정보		m1-kr
1.0	지역정보		
1.1	제1부의 목차	1.1 Table of contents of Module 1	m1-1-toc
1.2	제조판매등록허가신청·신고서 또는 수입품등록허가신청·신고서 사본	1.2 Copy of the manufacturing and marketing approval and notification application or the importing approval or notification application	m1-2-form
1.3	품목허가신청·신고 자료의 수집·작성업무를 총괄하는 책임자에 대한 정보 및 진술·서명 자료	1.3 Information and statement and signature data for the person in charge of collection and preparation work for the pharmaceutical approval application or notification data (e.g. person in charge of application data preparation)	m1-3-charge-info
1.4	품목허가신청·신고 자료의 번역 책임자의 진술 및 서명 자료	1.4 Statement and signature data of the person in charge of the translation of pharmaceutical approval application or notification data (only for foreign data)	m1-4-trans-info
1.5	외국에서의 사용 상황 등에 관한 자료	1.5 Data for foreign usage status, etc.	m1-5-abroad-conditions
1.6	국내 유사제품과의 비교검토 및 당해 의약품 등의 특성에 관한 자료	1.6 Data for comparative comparison with similar domestic products and properties of relevant drugs, etc.	m1-6-quality
1.7	『의약품 등의 안전에 관한 규칙』 제4조 제1항	1.7 Submitted data in accordance with Article 4 (1) of the "Regulation on Safety of Pharmaceuticals, Etc."	m1-7-pharm-law
1.7.1	『의약품 등의 안전에 관한 규칙』 제4조 제1항 제3호	1.7.1 Bioequivalence data, Dissolution data, or Comparative clinical	m1-7-1
1.7.2	『의약품 등의 안전에 관한 규칙』 제4조 제1항 제4호	1.7.2 GMP Certificates or Proof of GMP Compliance	m1-7-2
1.7.3	『의약품 등의 안전에 관한 규칙』 제4조 제1항 제6호	1.7.3 GMP dossier	m1-7-3
1.7.4	『의약품 등의 안전에 관한 규칙』 제4조 제1항 제7호	1.7.4 Drug Master File dossier	m1-7-4
1.8	자료사용 허여, 양도·양수 계약서, 위·수탁계약서 등 증명서류	1.8 Evidence documents related to the use of data	m1-8-data-use-certificate
1.9	비임상시험, 임상시험 등 자료제출 증명서	1.9 Table of contents for non-clinical, clinical data, etc. (if applicable)	m1-9-clinical-trials-certificate
1.10	첨부분서(안)	1.10 Product Information	m1-10-additional-data
1.11	기타	1.11 Other	m1-11-etc

Administrative Information - Korea	Language
Project Name	English
Submission Date	English
Product name	English
Submission Sequence	English
eCTD Version (v3.2.2)	English

5カ国で共通する項目：添付文書

- 添付文書は下記の項目に設定されている
 - ✓ 韓国: 1.10 Product Information
 - ✓ 中国: 1.3.1 Package Insert
 - ✓ 台湾: 1.3.1 Labeling
 - 1.3.1.1 Chinese Labelling
 - 1.3.1.2 English Labeling
 - 1.3.1.3 Origin Labeling
 - ✓ タイ: 1.3.1.1 Labeling、1.3.1.3 Package Leaflet
 - 1.3.1.3.1 Package Leaflet – Thai
 - 1.3.1.3.2 Package Leaflet – English
 - 1.3.1.3.3 Package Leaflet – Other Language)
 - ✓ シンガポール: 1.3.3 Package Insert
 - 1.3.3.1 Approved – PI
 - 1.3.3.2 Clean Proposed – PI
 - 1.3.3.3 Annotated – PI)
 - ✓ 日本: 1.8 添付文書案

5カ国で共通する項目 : Application Form

- Application Formは下記の項目に設定されている
 - ✓ 韓国 : 1.2 Copy of the manufacturing and marketing approval and notification application or the importing approval or notification application
 - ✓ 中国 : 1.2 Application Form
 - ✓ 台湾 : 1.1.1 Application Form / Official Letter / Response Letter
 - ✓ タイ : 1.2 Application Forms
 - ✓ シンガポール : 1.2.1 Application Forms

 - ✓ 日本 : 1.2 承認申請書(写)

4カ国で共通する項目：PV関連

- PV関連文書は下記の項目に設定されている
 - ✓ 韓国：なし
 - ✓ 中国：1.8 Pharmacovigilance and risk management
 - ✓ 台湾：1.13 Risk Management Plan
 - ✓ タイ：1.8 Information relating to Pharmacovigilance
 - ✓ シンガポール：1.8 Information Relating to Pharmacovigilance

 - ✓ 日本：1.11 製造販売後調査等基本計画書(案)

4カ国で共通する項目：GMP関連

- GMP関連文書は下記の項目に設定されている
 - ✓ 韓国：1.7.2 GMP Certificates or Proof of GMP Compliance、1.7.3 GMP dossier
 - ✓ 中国：1.11.1 Domestic Applicant/Manufacturer qualification certificate、1.11.2 Oversea Applicant/Manufacturer qualification certificate
 - ✓ 台湾：1.8 GMP Certificate / Approval Letter
 - ✓ タイ：なし
 - ✓ シンガポール：1.7 Good Manufacturing Practice
- ✓ 日本：1.3 証明書類

項番号

- 韓国は日本と同様に2桁(1.5、1.8など)が多い。
- 中国、台湾、タイ、シンガポールは4桁以上(1.3.1.3など)がある。

※欧米は3桁までにとどまっている

Section ID	Title (現地語)	Title (英語)	XML Element
1.0		Administrative Information and Prescribing Information	m1
1.0	신청내용 및 행정정보		m1-kr
1.0	지역정보		
1.1	제1부의 목차	1.1 Table of contents of Module 1	m1-1-toc
1.2	제조판매품목허가신청·신고서 또는 수입품목허가신청·신고서 사본	1.2 Copy of the manufacturing and marketing approval and notification application or the importing approval or notification application	m1-2-form
1.3	품목허가신청·신고 자료의 수집·작성업무를 총괄하는 책임자에 대한 정보 및 진술·서명 자료	1.3 Information and statement and signature data for the person in charge of collection and preparation work for the pharmaceutical approval application or notification data (e.g. person in charge of application data preparation)	m1-3-charge-info
1.4	품목허가신청·신고 자료의 번역 책임자의 진술 및 서명 자료	1.4 Statement and signature data of the person in charge of the translation of pharmaceutical approval application or notification data (only for foreign data)	m1-4-trans-info
1.5	외국에서의 사용 상황 등에 관한 자료	1.5 Data for foreign usage status, etc.	m1-5-abroad-conditions
1.6	국내 유사제품과의 비교검토 및 당해 의약품 등의 특성에 관한 자료	1.6 Data for comparative comparison with similar domestic products and properties of relevant drugs, etc.	m1-6-quality
1.7	『의약품 등의 안전에 관한 규칙』 제4조 제1항	1.7 Submitted data in accordance with Article 4 (1) of the "Regulation on Safety of Pharmaceuticals, Etc."	m1-7-pharm-law
1.7.1	『의약품 등의 안전에 관한 규칙』 제4조 제1항 제3호	1.7.1 Bioequivalence data, Dissolution data, or Comparative clinical	m1-7-1
1.7.2	『의약품 등의 안전에 관한 규칙』 제4조 제1항 제4호	1.7.2 GMP Certificates or Proof of GMP Compliance	m1-7-2
1.7.3	『의약품 등의 안전에 관한 규칙』 제4조 제1항 제6호	1.7.3 GMP dossier	m1-7-3
1.7.4	『의약품 등의 안전에 관한 규칙』 제4조 제1항 제7호	1.7.4 Drug Master File dossier	m1-7-4
1.8	자료사용 허여, 양도·양수 계약서, 위·수탁계약서 등 증명서류	1.8 Evidence documents related to the use of data	m1-8-data-use-certificate
1.9	비임상시험, 임상시험 등 자료제출 증명서	1.9 Table of contents for non-clinical, clinical data, etc. (if applicable)	m1-9-clinical-trials-certificate
1.10	첨부문서(안)	1.10 Product Information	m1-10-additional-data
1.11	기타	1.11 Other	m1-11-etc

Section ID	Title (中国語)	Title (英語)	XML Element
1.0	说明函	Cover letter	cn-1-0
1.2	申请表	Application Form	cn-1-2
1.3	产品信息相关材料	Relevant documents of product information	cn-1-3
1.3.1	说明书	Package insert	cn-1-3-1
1.3.1.1	研究药物说明书及修订说明 (适用于临床试验申请)	Investigational Drug Package Insert and Descriptions of Revisions (applicable to IND)	cn-1-3-1-1
1.3.1.2	上市药品说明书及修订说明 (适用于上市及上市后变更申请)	Marketed Product Package Insert and Descriptions of Revisions (applicable to NDA and post-NDA variation applications)	cn-1-3-1-2
1.3.2	包装标签	Package label	cn-1-3-2
1.3.2.1	研究药物包装标签 (适用于临床试验申请)	Investigational drug package label (applicable to IND)	cn-1-3-2-1
1.3.2.2	上市药品包装标签 (适用于上市及上市后变更申请)	Marketed product package label (applicable to NDA/ANDA and post-NDA variation applications)	cn-1-3-2-2
1.3.3	产品质量标准和生产工艺/制造及检定规程	Product Specification, Manufacturing Process, and Testing Procedures	cn-1-3-3
1.3.4	临床试验相关资料 (适用于临床试验申请)	Relevant materials of clinical trial (applicable for clinical trial application)	cn-1-3-4
1.3.4.1	临床试验计划和方案	Clinical trial plan and protocol	cn-1-3-4-1
1.3.4.2	知情同意书样稿	Sample Informed Consent Form	cn-1-3-4-2
1.3.4.3	研究者手册	Investigator Brochure	cn-1-3-4-3
1.3.5	药品通用名称核准申请材料	Generic name application dossiers	cn-1-3-5
1.3.6	检查相关信息 (适用于上市申请和涉及检查检验的补充申请)	Inspection related dossiers (Only for NDA and variation application where inspection is needed)	cn-1-3-6
1.3.7	疫苗生物安全及环境影响评价	Vaccine biosafety and environmental impact assessment	cn-1-3-7
1.3.8	产品相关证明性文件 (如适用)	Product-related certifications (If Applicable)	cn-1-3-8
1.3.8.1	原料药、药用辅料及药包材证明文件	Certifications of drug substance, Excipients, and Packaging Materials	cn-1-3-8-1
1.3.8.2	专利信息及证明文件	Patent information and certificates	cn-1-3-8-2
1.3.8.3	特殊药品研制立项批准文件	Project approval document for development and manufacturing of special drugs	cn-1-3-8-3
1.3.8.4	商标信息及证明文件	Trademark information and certificates	cn-1-3-8-4
1.3.8.5	对照药来源证明文件	Documents certifying the source of the reference drug	cn-1-3-8-5
1.3.8.6	药物临床试验相关证明文件 (适用于上市申请)	Clinical study related certificates (Only for NDA)	cn-1-3-8-6
1.3.8.7	研究机构资质证明文件	Qualification documents of research institutions	cn-1-3-8-7
1.3.8.8	药械组合产品相关证明性文件	Drug-Device combination product related certificates	cn-1-3-8-8
1.3.8.9	允许药品上市销售证明文件 (适用于境外已上市的药品)	Documents permitting the marketing of drugs (applicable to drugs already marketed overseas)	cn-1-3-8-9
1.3.8.10	允许药品变更的证明性文件	Certificated documents of variation approval	cn-1-3-8-10
1.3.9	其他产品信息相关材料	Other product information related materials	cn-1-3-9
1.4	申请状态 (如适用)	Status of application (if applicable)	cn-1-4

構成内容

- 韓国は日本と類似している。
 - ✓ 1.2に承認申請書、1.3にデータ収集担当者の署名、1.5に海外での使用状況、1.6に類似医薬品との比較、など
- 中国、台湾、タイ、シンガポールはEUと類似している。
 - ✓ 中国1.3にPackage Insert、1.8にPharmacovigilance
 - ✓ タイ、シンガポールは1.8までの多くがEUと類似（1.5、1.7を除く）

Gateway System 情報

医薬品評価委員会
電子化情報部会 TF-1
服部 幾代

2026年3月6日
Asian eCTD / Gateway System情報シンポジウム

1. 対象国の規制当局ウェブサイト

対象国	規制当局	規制当局ウェブサイト
韓国	MFDS	https://www.mfds.go.kr/index.do (現地語のみ)
インドネシア	BPOM	https://www.pom.go.id/ (現地語のみ)
中国	CDE	https://www.cde.org.cn/ (現地語のみ)
マレーシア	NPRA	https://npra.gov.my/index.php/en/
ミャンマー	FDA Myanmar	https://www.fda.gov.mm/
香港	PPBHK	https://www.ppbhk.org.hk/eng/index.html
インド	CDSCO	https://cdsco.gov.in/opencms/opencms/en/Home/
台湾	TFDA	https://www.fda.gov.tw/eng/index.aspx
ベトナム	MOH / DAV	MOH: http://www.moh.gov.vn DAV: http://www/dav.gov.vn
タイ	Thai FDA	https://en.fda.moph.go.th/
フィリピン	FDA Philippines	https://www.fda.gov.ph/
シンガポール	HSA	https://www.hsa.gov.sg/
マカオ	ISAF	https://www.isaf.gov.mo/

2. 対象国のGateway System

対象国	Gateway System	URL
韓国	eCTD민원서식작성기	https://nedrug.mfds.go.kr/index
インドネシア	New Aero	https://new-aero.pom.go.id/index.php
中国	Electronic Submissions Gateway	https://tyrz.cde.org.cn/am/UI/Login
マレーシア	QUEST 3+	https://quest3plus.bpfk.gov.my/front-end/loginv2.php
ミャンマー	e-Submission System	https://esubmission.fda.gov.mm/
香港	PRS 2.0	https://www.drugoffice.gov.hk/eps/do/en/pharmaceutical_trade/guidelines_forms/prs_guide_main.html
インド	SUGAM	https://cdscoonline.gov.in/CDSCO/homepage
台湾	ExPRESS	https://e-sub.fda.gov.tw/dohClient/
ベトナム	DAV system	https://dichvucong.dav.gov.vn/
タイ	Skynet	https://privus.fda.moph.go.th/
フィリピン	FDA eServices Portal	https://eservices.fda.gov.ph/
シンガポール	SG-HSA eCTD portal / PRISM	SG-HSA eCTD portal: https://ectd.hsa.gov.sg PRISM: https://www.hsa.gov.sg/e-services/prism
マカオ	NA	NA

3. オンライン提出の必須化状況

対象国	オンライン提出
インドネシア、マレーシア、ミャンマー、香港、インド、台湾、ベトナム、タイ、シンガポール	必須
フィリピン	一部が必須
韓国、中国	任意
マカオ	NA

4. 電子証明書の要否

対象国	電子証明書
中国、マレーシア、香港	必須
台湾	自然人証明IDが必須
マカオ	NA
韓国、インドネシア、ミャンマー、インド、ベトナム、タイ、フィリピン、シンガポール	不要

5. 電子署名の受け入れ

対象国	電子署名
中国、香港	必須
韓国、インドネシア、フィリピン、シンガポール	受け入れ可
マレーシア、タイ	不明
ベトナム	不可
インド	不要
マカオ	NA

6. 言語

対象国	言語
韓国、中国、マカオ	現地語
インドネシア、台湾、ベトナム、タイ	現地語または英語
マレーシア、ミャンマー、香港、インド、フィリピン、シンガポール	英語

7. 提出形式

対象国	提出形式
韓国、シンガポール	eCTD
中国	eCTDまたはe-Submission
台湾	eCTDまたはnon-eCTD
香港、インド	CTD
インドネシア、マレーシア、ミャンマー、ベトナム	ACTD
フィリピン	eCTDまたはACTD
タイ	eCTD/CTDまたはACTD
マカオ	NA

8. 国別の特記事項

対象国	特記事項
インドネシア	New Aeroの運用時間は8:00-16:00(休日はクローズ)
中国	10GB以下の申請資料の場合のみ電送可能 (専用の電送ソフトあり(事前に送信予約が必要))
タイ	Skynetの利用時にauthorized letter (LOA)が必要
フィリピン	25MB超はクラウドリンクで提出

9. まとめ(1)

- オンラインでの提出：
 - ✓ 韓国・中国は任意だが、他では必須とされているところが多い。
- 電子証明書：
 - ✓ 中国、香港、マレーシア、台湾が日本と同様に必須。
- 電子署名：
 - ✓ 中国・香港が必須であり、韓国、インドネシア、フィリピン、シンガポールが日本と同様に受け入れ可能。

10. まとめ(2)

- 言語:

- ✓ 申請で利用できる言語は、韓国、中国、マカオは現地語のみ表示。他は英語での利用が可能。

- 提出形式:

- ✓ 日本等のICH eCTDが導入されている国では、eCTD形式が利用されている。
- ✓ 中国は、別にe-Submissionという形式も利用可能。
- ✓ 香港、インドは、CTD形式が利用されている。
- ✓ ASEAN諸国でACTDが利用されている。

中国試験データ提出について

医薬品評価委員会
電子化情報部会 TF-1
吉田 香代

2026年3月6日

Asian eCTD / Gateway System情報シンポジウム

アジアでの試験データ提出について

- 規制当局による審査の効率化やや安全性担保を目的とし、複数の国や地域で医薬品承認申請時に臨床試験データ（試験データ）の提出が求められ始めている。
- 主要地域およびアジアでの試験データ提出の義務化の現状について
 - US：2004年頃より受付開始。2016年12月の通知を受け、2017年より義務化。
 - 日本：2016年10月より受付開始。2020年4月より義務化。
 - 中国：2017～8年頃より受付開始。2020年8月より義務化。
 - EU, その他：EU, カナダ, また, アジアでは韓国, オーストラリアなど多くの国や地域で、NDAや臨床試験申請時での試験データ（CDISC準拠等）提出が段階的に標準化／推奨

中国での試験データ提出の通知について

- 日本と近い時期に義務化された中国で提出されている臨床試験データ（試験データ）について、日本の試験データ提出と通知を元に比較する。
- 比較した通知は以下とする。
 - 中国：
 - 药物临床试验数据递交指导原则（试行） 2020.7.20
和訳：医薬品臨床試験データ提出に関するガイドライン(試行)
 - 製薬協国際委員会による研修資料としての翻訳
 - 参考通知：国家药监局关于实施药品电子通用技术文档申报的公告（2021年第119号）
国家药监局关于扩大药品电子通用技术文档实施范围的公告（2025年第10号）
关于试行以网络传输方式提交药品注册电子申报资料的通知 2024年7月
 - 日本：
 - 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(“「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」の一部改正について”より) 2024.4.8発出
 - 「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」の一部改正について 2024.4.8

中国試験データ提出に関する主な考察

- **背景, 目的**

- 目的及び提出データがeCTD形式(*)を考慮したCDISC準拠を推奨（日本と共通）。

* : 別途通知（国家药监局关于实施药品电子通用技术文档申报的公告（2021年第119号））

- **提出対象**

- 上市の裏付けを目的とする主要な臨床試験（ピボタル試験）のCDISCデータ提出が必須（日本と共通）。
- 対象となる他の試験について、臨床薬理、製造販売後臨床試験が対象となる記載無し。

- **相談プロセス, 提出方法**

- 提出相談があり、主たる提出方法は電送(*)（日本と共通）。

* : 別途通知（关于试行以网络传输方式提交药品注册电子申报资料的通知 2024年7月）

- **提出的データのフォルダ構造**

- 階層設定はeCTD形式を考慮（日本と共通）。
- study idをM5内フォルダと一致させる必要性の記載はなし。

- **データセット名, 変数名**

- 8バイト（32文字）（日本と共通）。
- アルファベットで始まる必要があり、“フォルダ名, ファイル名以外の属性情報”に関して、通知内に記載無し。

- **データの詳細設定**

- 検証ツールに関して記載無し。
- MedDRAは利用可能。薬剤については WHODrug Global を使用してコード化する記載無し。

中国での試験データ提出に際する中国語対応

- 四、その他関連事項 **(三) 外国語データベース** に関して
 - 試験データに関連する申請資料は中国語を主とし、各ファイル間の中国語の表現を一致させる。
例) 解析データセット中の有害事象名と総括報告書中の有害事象名は相互対応させる。
 - レビューの効率化を図るため、試験データに関連する申請資料を外国語から中国語に翻訳する場合の最低要件（少なくとも以下の項目は中国語とする）：
 - データベース：
データセットラベル及び変数ラベル^(注)、CSR等内の有害事象名、併用薬名、既往症名等
注：データセットラベルと変数ラベル
長さ40バイト以下を推奨。必要に応じて、アルファベット、アンダーライン(*)
又は数字を含めることができるが、数字で始まってはならない。（*：アンダースコア）
 - データ定義ファイル：
データベース・データセット中の各データセットの説明/ラベルとそれらの仕様、
各変数の説明/ラベル及び導出プロセス、有効性評価項目の値又はコードリスト
 - 注釈付き症例報告書：
データ収集のための質問の説明、有効性評価項目の質問に関わる値又はコードリスト
 - データレビューガイド