

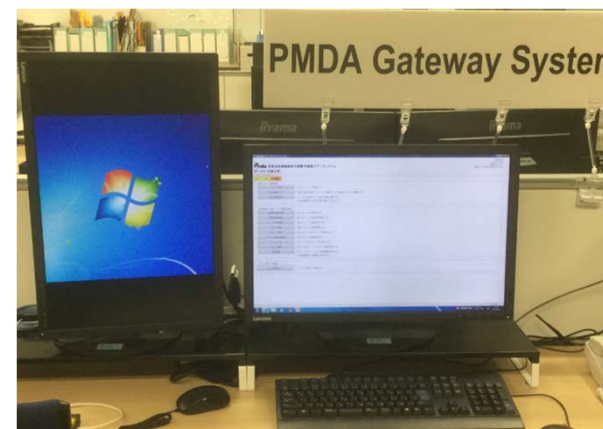
申請電子データシステム利用前に 準備しておくべき事

2018年2月28日

エーザイ株式会社
比留間良一

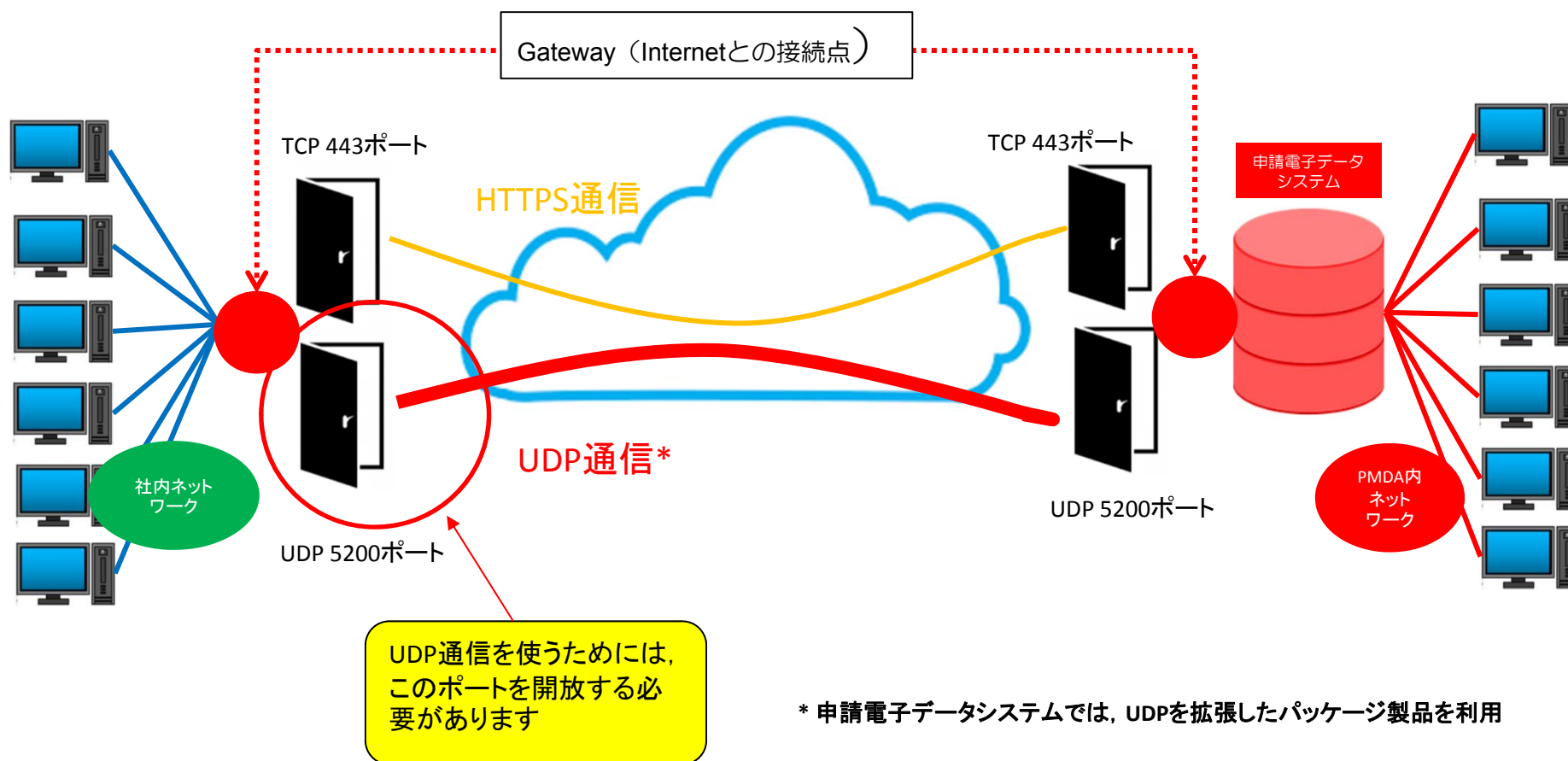
Disclaimer Notice

- 本スライドの内容は、現時点で通知、講演会などで公開されている内容、申請電子データシステムシステム利用経験に基づき記載していますが、今後の変更される可能性があります。
- 本発表内容の一部には、演者の個人的意見が含まれています。



- 申請電子データシステムの操作マニュアルを解説したものではありません。
- 申請電子データシステムすべてを網羅したものではありません。
- 各自で、関連通知や申請電子データシステムの操作マニュアルをお読みいただくことをお勧めします。

申請電子データシステムを利用した通信のイメージ



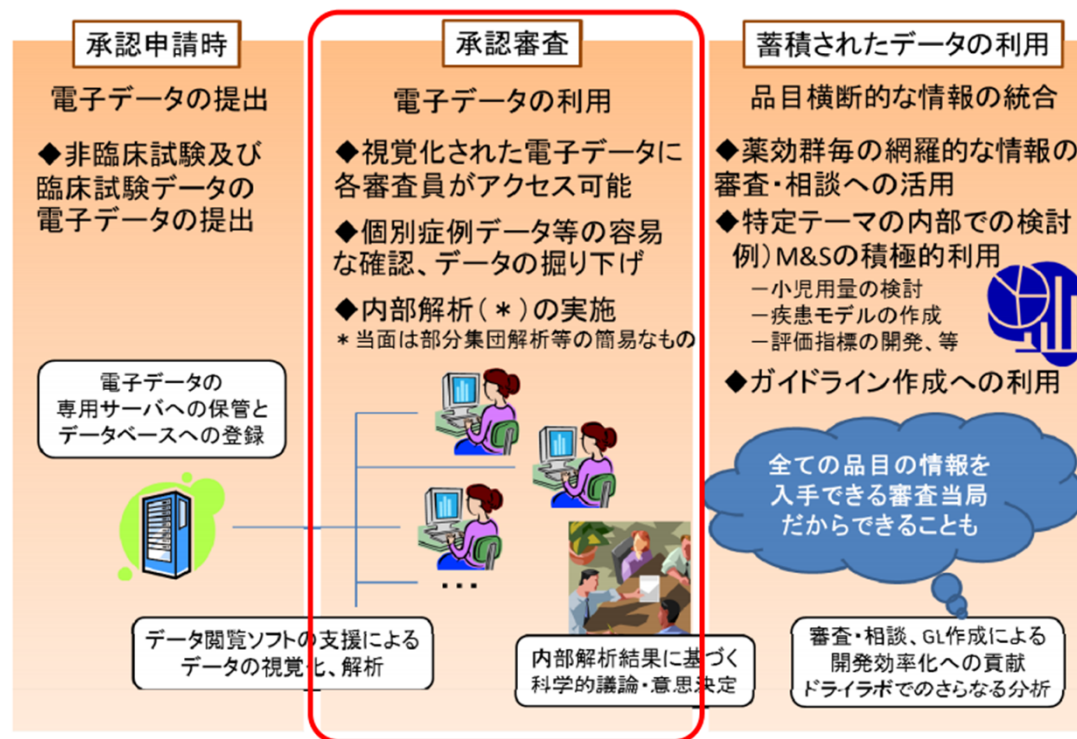
- ・スライドの記載は可能な限り、「申請電子データシステム」に統一していますが、通称名である「ゲートウェイ（システム）」並びに、その略号である「GW」と同義として講演させていただきます。

Agenda

- はじめに
- 申請電子データシステムを利用した申請の流れと従来との違い
- 申請電子データシステム利用前に準備しておくこと
 - 通知の理解
 - 社内導入検討
 - 電子証明書の入手
 - 動作環境の整備
 - ソフトウェア, ハードウェア, 通信環境
 - 疎通確認, 通信速度
 - 社内ビジネスプロセス検討, 整備
 - 申請電子データシステムのユーザー管理
 - 申請電子データシステムのグループ管理
 - マニュアル, SOPなどの整備
- これから, 申請電子データシステムを利用する会社の皆さま（私見）
- おわりに

はじめに

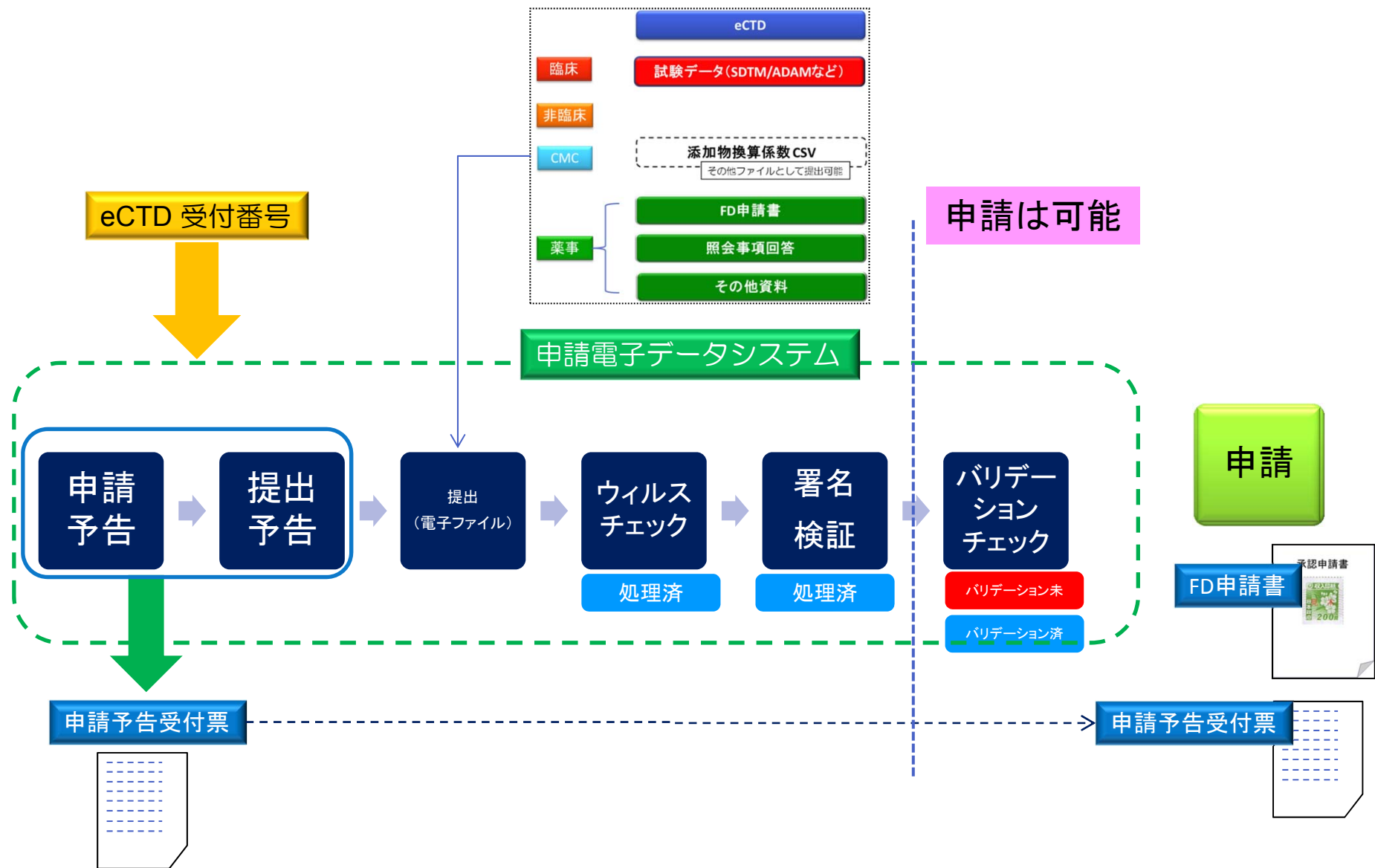
- 2020年4月より試験データ提出を伴う申請が義務化され、申請電子データシステムの利用も必須となる。
- 申請電子データシステムは手段であり、目的ではない。



PMDA HPより転載

<https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/about-reviews/p-drugs/0003.html>

申請電子データシステムを利用した申請の流れ

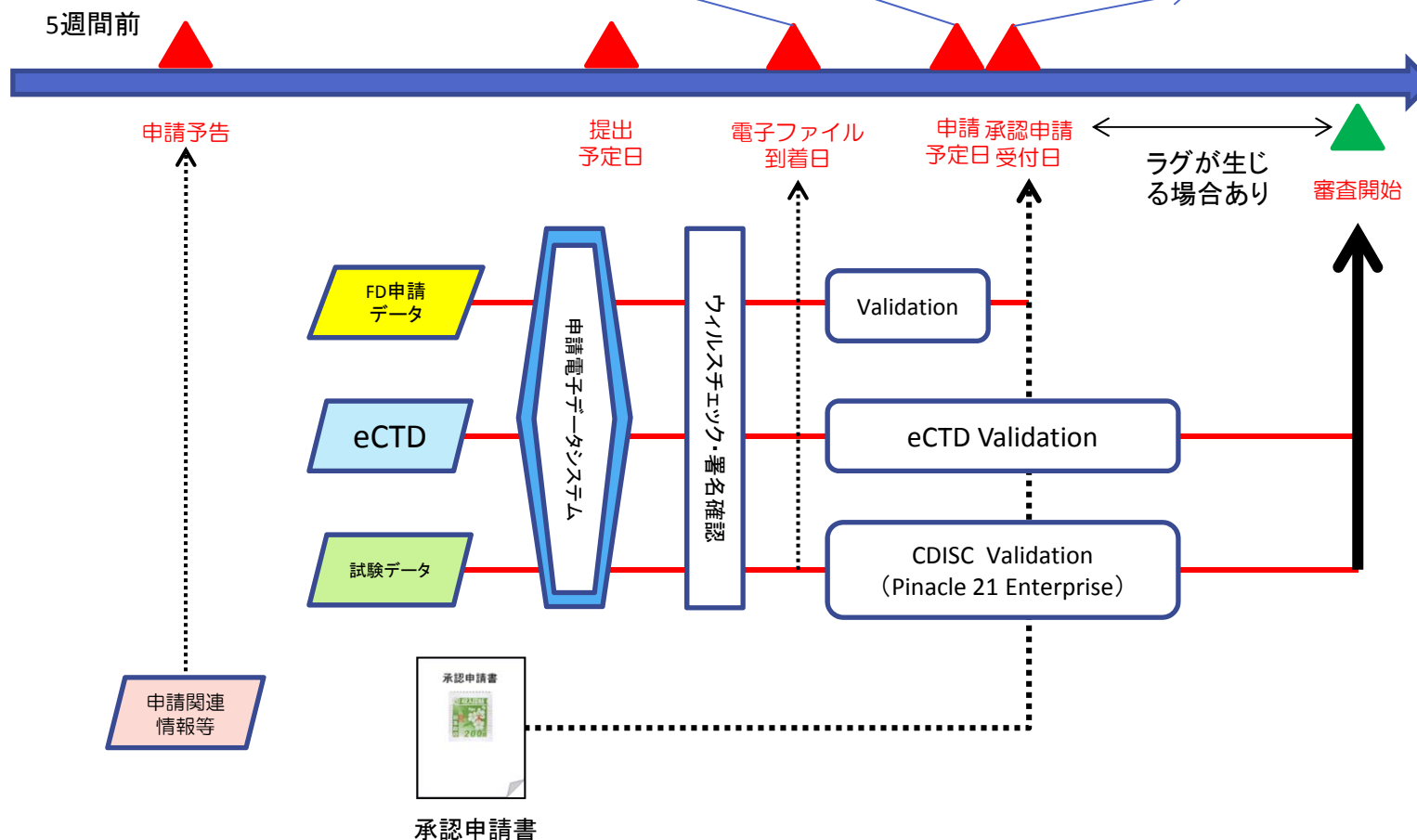


提出日，受付日などの考え方

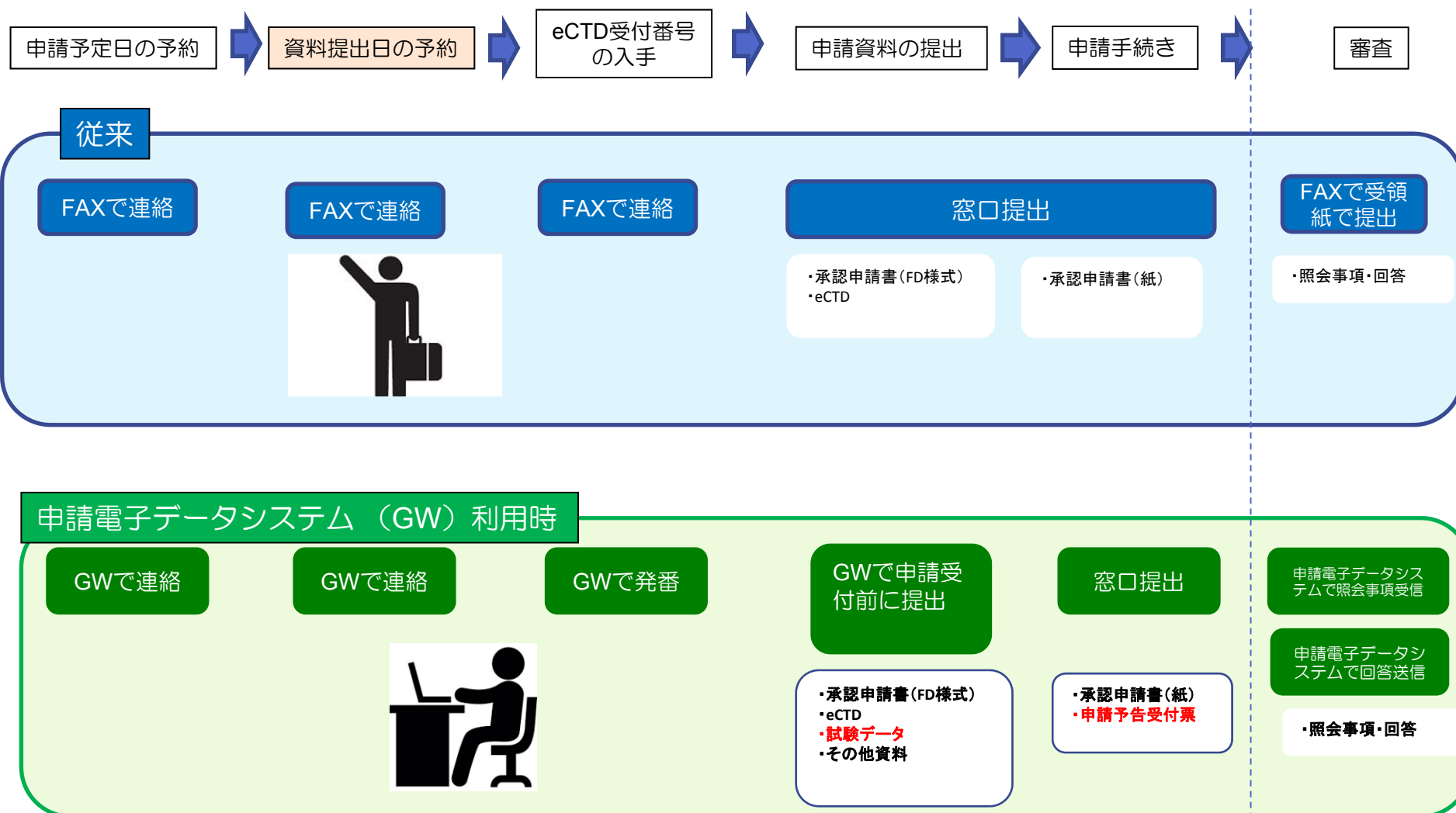
• 電子ファイル到着日：必要な全ての電子ファイルが到着した日

• 申請予定日：申請予告にて，予告した申請予定の日時

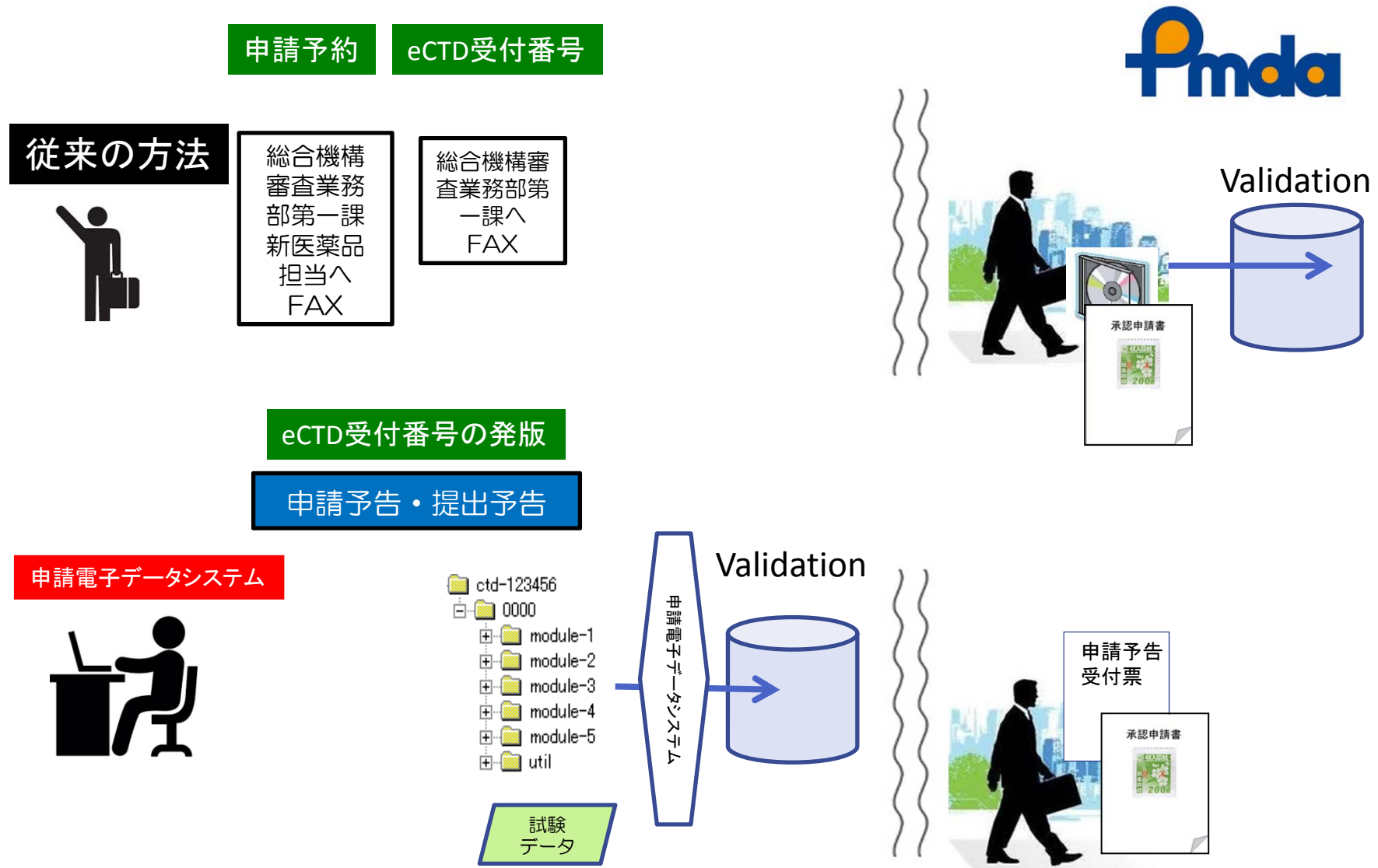
• 承認申請受付日：必要な全ての電子ファイルが到着した日（電子ファイル到着日）以降に，従来同様，手数料金額に相当する収入印紙を貼付した承認申請書をPMDAが受領し，不備がないことを確認した日



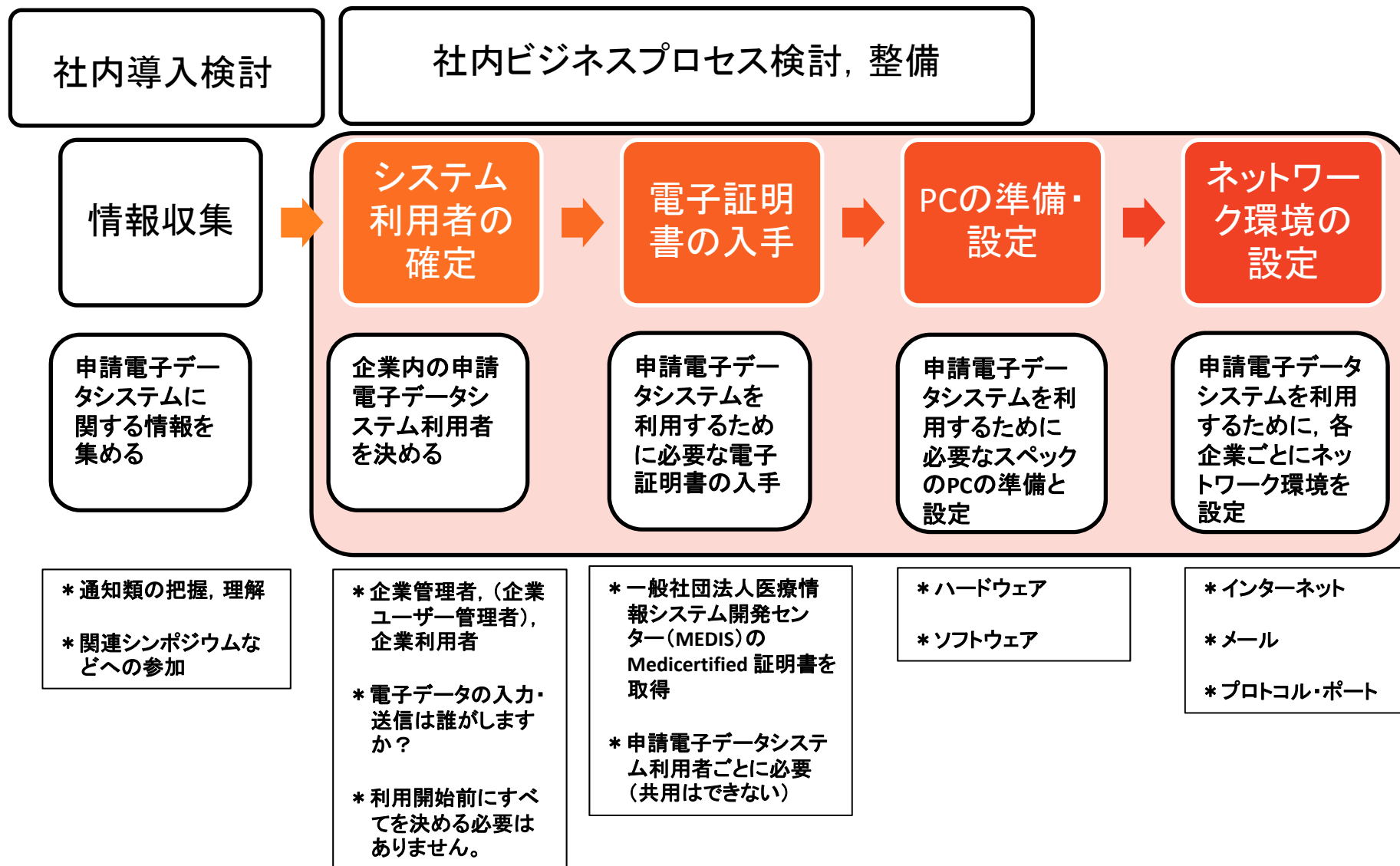
申請電子データシステムを利用した申請の概略（従来との比較）



申請までの流れ：現状との違い

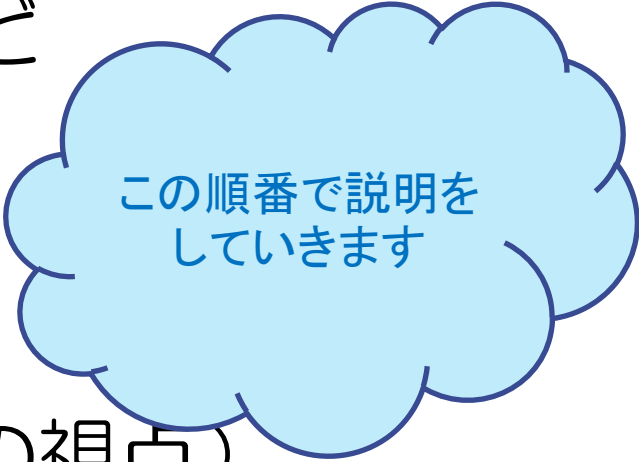


申請電子データシステム利用前の準備



申請電子データシステムによる申請前に必要な準備

- 把握しておくべき通知など
- 社内導入検討
- 企業内利用者の決定
- 電子証明書の手入
- IT環境の整備（申請者側の視点）
 - ソフトウェア，ハードウェア，通信環境
 - 疎通確認，通信速度
- 社内ビジネスプロセス検討，整備
 - ユーザー管理，グループ管理
 - マニュアル，SOPなどの整備



この順番で説明を
していきます

把握しておくべき通知など

通知番号等	通知の内容	通称名
平成29年9月11日 薬機次発第0427001号	「承認申請時の電子データ提出等に関する技術的ガイドについて」の一部改正について 【英文版】 Technical Conformance Guide on Electronic Study Data Submissions	技術ガイド
平成27年4月27日 事務連絡	「承認申請時の電子データ提出に関する実務的事項について」に関する質疑応答集（Q&A）について 【質疑応答集英文版】 Question and Answer Guide Regarding “ Notification on Practical Operations of Electronic Study Data Submissions ”	
平成27年4月27日 事務連絡	承認申請時の電子データ提出に関する実務的事項について 【質疑応答集英文版】 Question and Answer Guide Regarding “Notification on Practical Operations of Electronic Study Data Submissions”	実務的通知
平成26年6月20日 事務連絡	「承認申請時の電子データ提出に関する基本的考え方について」 に関する質疑応答集（Q&A）について 【質疑応答集英文版】 Question and Answer Guide Regarding “Basic Principles on Electronic Submission of Study Data for New Drug Applications”	
平成26年6月20日 薬食審査発0620第6号	「承認申請時の電子データ 提出に関する基本的考え方について」 【英文版】 Basic Principles on Electronic Submission of Study Data for New Drug Applications	基本的通知
平成29年9月15日更新	申請電子データに関するFAQ	FAQ
平成29年11月2日更新	申請電子データシステム操作マニュアル Ver.1.6	操作マニュアル

PMDA HP ; <https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/about-reviews/p-drugs/0026.html>



Q&AやFAQも重要です

申請電子データシステム操作マニュアルの見方

＜目次＞		
1 章 システムを利用する前に		
1.1 システムを利用するための準備	2	
1.2 システム稼働時間	2	
1.3 システムの縮退運転	3	
1.4 対象となる電子ファイル	3	
1.5 動作環境	3	
1.5.1 推奨動作環境	3	
1.5.2 Internet Explorer の設定	4	
1.5.3 Java の設定	4	
2 章 共通操作		5
2.1 全体の流れ	6	
2.2 基本操作	7	
2.2.1 画面構成	7	
2.2.2 検索	9	
2.2.3 必須入力項目	11	
2.2.4 リンク	11	
2.2.5 虫眼鏡	11	
2.2.6 日付選択カレンダー	12	
2.2.7 Internet Explorer の操作	13	
2.3 主な画面	14	
2.3.1 申請電子データホームページ	14	
2.3.2 ログイン	16	
2.3.3 ログアウト	18	
2.3.4 ポータル（申請企業）	18	
2.3.5 品目詳細（申請企業）	24	
2.3.6 ステータス一覧	32	
2.3.7 ファイル送信テスト	33	
3 章 ユーザー管理機能の操作		37
3.1 ユーザー管理の概要	38	
3.2 共通機能	42	
3.2.1 パスワードを変更する	42	
3.2.2 個人証明書を管理する	44	
3.2.3 グループを追加する	51	
3.3 管理者の共通機能	54	
3.3.1 ユーザー一覧を参照する	54	
3.3.2 ログイン履歴を参照する	57	
3.3.3 操作履歴を参照する	59	
3.3.4 ユーザーの仮登録及び登録申請を行う	62	
3.3.5 ユーザーの仮登録及び登録申請を行う	67	
3.3.6 ユーザーの仮登録及び登録申請を行う	70	
3.3.7 ユーザーの仮登録及び登録申請を行う	73	
3.3.8 ユーザー情報を更新する	76	
3.4 企業管理者	80	
3.4.1 企業管理者が自身の本登録を申請する	80	
3.4.2 企業管理者が自身のユーザーアカウントのロックを解除する	85	
3.4.3 企業管理者を削除する	88	
3.4.4 企業管理者を再登録する	91	
3.5 企業ユーザー管理者	93	
3.5.1 企業ユーザー管理者が自身の本登録を申請する	93	
3.5.2 企業ユーザー管理者が自身のユーザーアカウントのロックを解除する	96	
3.6 企業利用者	98	
3.6.1 企業利用者が本登録を申請する	98	
3.6.2 ユーザーアカウントのロックの解除を依頼する	101	
3.7 企業管理者を交代する	103	
3.7.1 企業管理者が自身で企業管理者を交代する	103	
3.7.2 企業管理者の交代を総合機構に依頼する	103	
4 章 承認申請・審査		107
4.1 申請から審査の流れ	108	
4.2 申請準備	109	
4.2.1 予告する	111	
4.2.2 予告を修正する、取り消す	126	
4.2.3 電子ファイルをゲートウェイ提出する	143	
4.2.4 品目担当者を設定する	190	
4.3 申請	194	
4.3.1 申請をする	194	
4.3.2 システム受付番号を確認する	197	
4.4 審査中	199	
4.4.1 照会事項に回答する	200	
4.4.2 照会事項の回答を取り消す	210	
4.4.3 改訂版をゲートウェイ提出する	215	
4.4.4 申請品目を追加する	240	
付 録		241
付録 1. CSV ファイルの開覧方法	242	
付録 2. TSV ファイルの作成・編集方法	245	

申請電子データシステムを利用できる申請区分

eCTD		医療用医薬品の申請区分	試験データ	
経過措置 期間中	義務化後		経過措置 期間中	義務化後
○	◎	(1) 新有効成分含有医薬品	○	◎
○	◎	(2) 新医療用配合剤	○	◎
○	◎	(3) 新投与経路医薬品	○	◎
○	◎	(4) 新効能医薬品	○	◎
○	◎	(5) 新剤形医薬品	○	◎
○	◎	(6) 新用量医薬品	○	◎
○	◎	(7) バイオ医薬品	○	◎
○	○	(8) 剤形追加に係る医薬品(再審査期間中のもの)		-
○	○	(8の2) 剤形追加に係る医薬品(再審査期間中でないもの)		-
○	◎	(9) 類似処方医療用配合剤(再審査期間中のもの)	○	◎
○	◎	(9の2) 類似処方医療用配合剤(再審査期間中でないもの)	○	◎
○	○	(10) その他の医薬品(再審査期間中のもの)		-
○	○	(10の2) その他の医薬品((10)の場合であって、生物製剤等の製造方法に係るもの)		-
○	○	(10の3) その他の医薬品(再審査期間中でないもの)		-
○	○	(10の4) その他の医薬品((10の3)の場合であって、生物製剤等の製造方法に係るもの)		-



・現時点での通知上の解釈
・義務化までに変更になる可能性あり



・申請電子データシステム利用時には、PMDAに確認してください。

○利用可能
◎義務



● 経過措置期間中: 試験データを提出しないで、eCTDのみでも利用可能。
● 義務化後: 試験データを提出する場合は利用義務。試験データを提出しない申請では、eCTDのみの利用できない。

○提出可能
◎提出義務

申請電子データシステム利用について

2016/10/1
申請電子データ受付



2020/3/31
経過措置期間終了

PMDA
申請★

PMDA
申請★

PMDA
申請★

PMDA
申請★

PMDA
申請★

申請電子データシステム 利用
適応外

申請電子データ適応外

Gatewayシステムを

- a) 利用
- b) 利用しない
- (a) or b)は 申請者の判断)

申請電子データを

- a) 提出 ⇒ 新制度で審査
- b) 提出しない ⇒ 従来の方で審査
- (a) or b)は 申請者の判断)

申請電子データシステム利用
必須

申請電子データ必須



試験データの窓口提出
はおすすめできません。

eCTD



eCTD + 試験データ

申請電子データシステム

eCTD



申請区分による

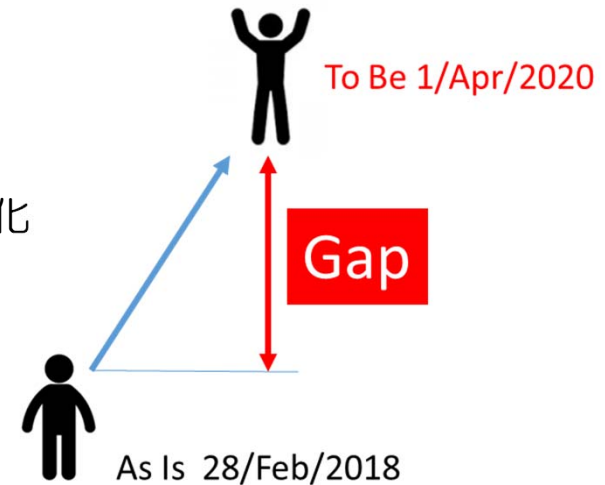
eCTD + 試験データ

申請電子データシステム

平成27年4月27日 薬食審査発0427第1号 承認申請時の電子データ提出に関する実務的事項について、ならびに
平成27年4月27日 薬機構発0427001号 承認申請時の電子データ提出等に関する技術ガイドについて より、イメージを記載

社内導入検討

- 現状把握
 - 申請電子データ提出, 申請電子データシステムの義務化時期
 - 自社の申請計画, 各申請の申請区分
 - 薬事担当者の人数, 薬事オペレーション機能の有無
 - IT部門の協力の有無
- 申請電子データシステム利用時期 (When)
 - 次の申請より
 - 義務化までに (2020年3月)
 - 義務化以降 (2020年4月以降)
- 対応する部署・担当者 (Who)
 - 対応の推進役は?
 - 申請電子データシステムを利用する部署は?
 - 社内IT部門の協力を得る? or ITベンダーの支援を受ける?
- どのように対応するか? (How)
 - 最初は, eCTDのみの申請で利用
 - 最初から, eCTD/試験データの伝送に利用



計画は, 積上げ思考ではなく,
逆算思考で



社内リソースが不足の場合,
CROの利用も考慮



電子証明書の種類

- 「一般社団法人 医療情報システム開発センター MEDIS」にて、「Medicertified 証明書」を取得
- 申請電子データシステムでは、「個人証明書」を利用
- Type-SとType-Vの2種類
- 申請手数料：1 電子証明書あたり30,000円（個人証明書）



申請電子データシステム利用者1名につき、一つの証明書が必要



Type-Vで会社名、肩書を利用する場合は、「法人の登記事項証明書または帝国バンクの企業コード（副作用報告をおこなっている企業の場合は、不要）」

Type-S	 Passport for memberサービス	- 有効期限：2年1か月間 - 会社名略称あり - 肩書なし	
Type-V	 マネージドPKIサービス	- 有効期限：761日間（約2年1か月間） - 会社名あり（省略可） - 肩書あり（省略可）	会社名・肩書を利用する場合には - 在籍証明書 - 法人の登記事項証明書または帝国バンクの企業コード（副作用報告をおこなっている企業の場合は、不要）

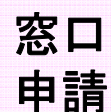
* 一般財団法人医療情報システム開発センター HPの記載内容を参照
https://www.medis.or.jp/6_pki/index.html

住民票の写し、戸籍謄本、戸籍抄本のいずれか一つ

運転免許証、パスポート等、顔写真付きの公的な身分証明書の原本を1点

印鑑証明書・委任状

申請手数料

[illegible][illegible]

1 電子証明書
=30,000円

[illegible]

入手には7~10日必要



1 電子証明書
=30,000円

参照番号通知書の郵送受領時に提示

電子証明書の申請手続き



窓口申請をする場合は、あらかじめ、電子メール もしくは 電話 で予約が必要。



申請電子データシステムでは、「個人証明書」を利用

予約の際には以下の事項を連絡。

- 予約希望日時（複数候補日）
- サービス区分（Type-S または Type-V）
- 申請区分（法人代表者証明書 または 個人証明書）
- 申請者名（個人書証明書を申請する場合）※同一企業で複数人分申請する場合はすべての申請者名

対面申請予約窓口

◆メール：pki-info@medis.or.jp

◆電話：03-3267-1924

電子証明書取得におけるその他情報



- 副作用報告（E2B）で利用している「法人代表者証明書」は利用できません。
- 個人証明書の氏名をビジネスネーム（旧姓等）で申請することは可能
- 電子証明書は、複数のPCにインストール可能
- 同一PCに複数名の電子証明書をインストール可能
- 会社移転により住所や連絡先が変更になった場合、申請書の「証明書情報」の記載事項（会社名、肩書、氏名、メールアドレス）に変更がなければ、電子証明書への影響はないので証明書の再発行は不要です。ただし新しい連絡先をMEDISへ連絡すること。
- 電子証明書に記載されている内容（会社名、肩書、氏名、メールアドレス）は変更することはできない。電子証明書のメールアドレスを変更する場合、メールアドレス以外の項目（会社名、肩書、氏名）がすべて同一の電子証明書は、更新可能な期間を除いて発行することができないため、新たな電子証明書の発行申請を行う必要。



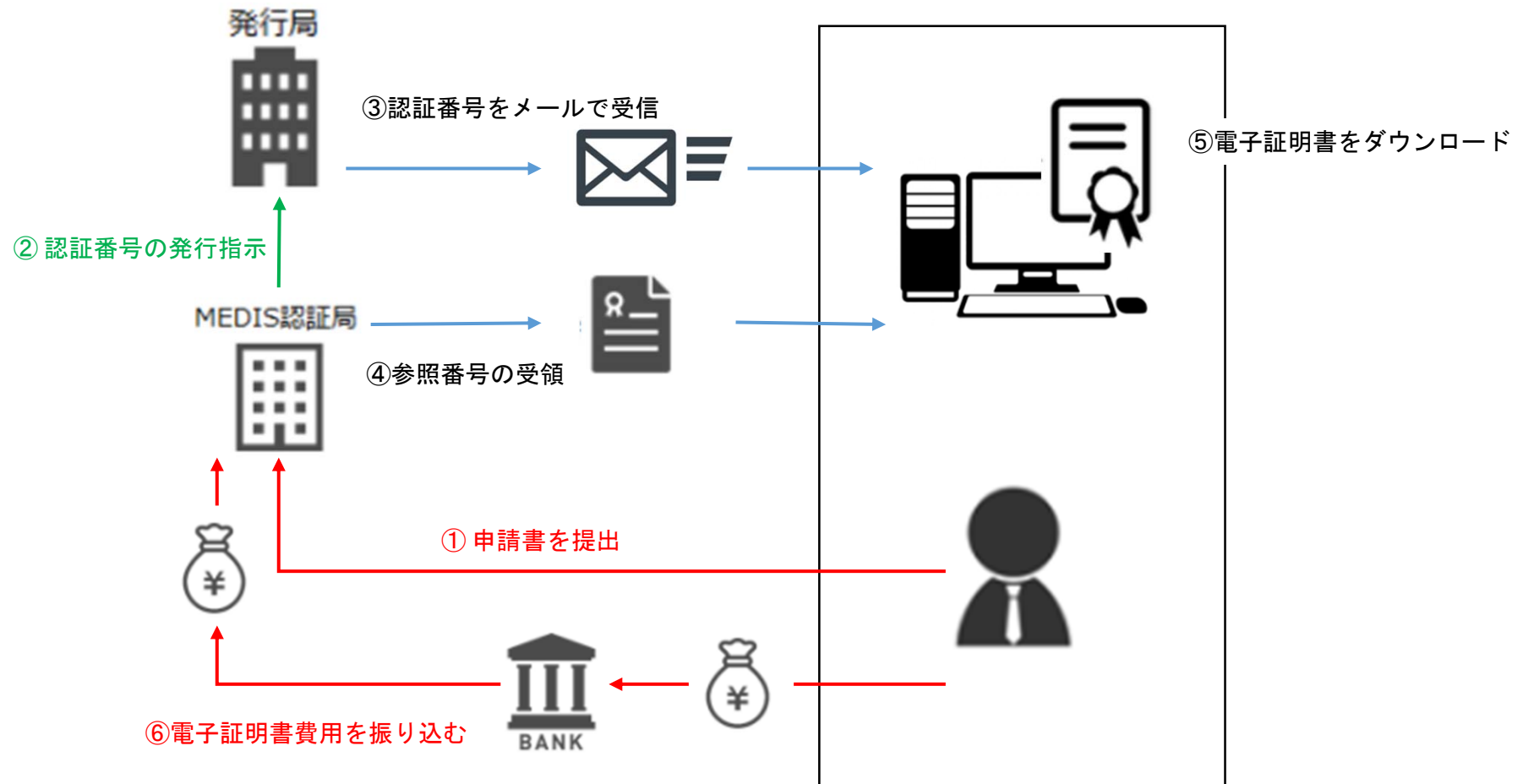
電子証明書に関する不明点は、
一般社団法人 医療情報システム開発センター MEDISへ
◆メール：pki-info@medis.or.jp
◆電話：03-3267-1924

電子証明書に係るその他留意点

- 申請電子データシステム利用中に、電子証明書の有効期限が切れるリスク
 - 有効期限の適切な管理
- 電子証明書利用ユーザーの異動・退職
 - 電子証明書利用ユーザーの適切な管理
- PC交換時、PCの故障による電子証明書の消失
 - 電子証明書のバックアップ
- 電子証明書のセキュアな管理
 - 電子証明書のパスワードの適切な管理
 - 退職者などの電子証明書の失効手続き

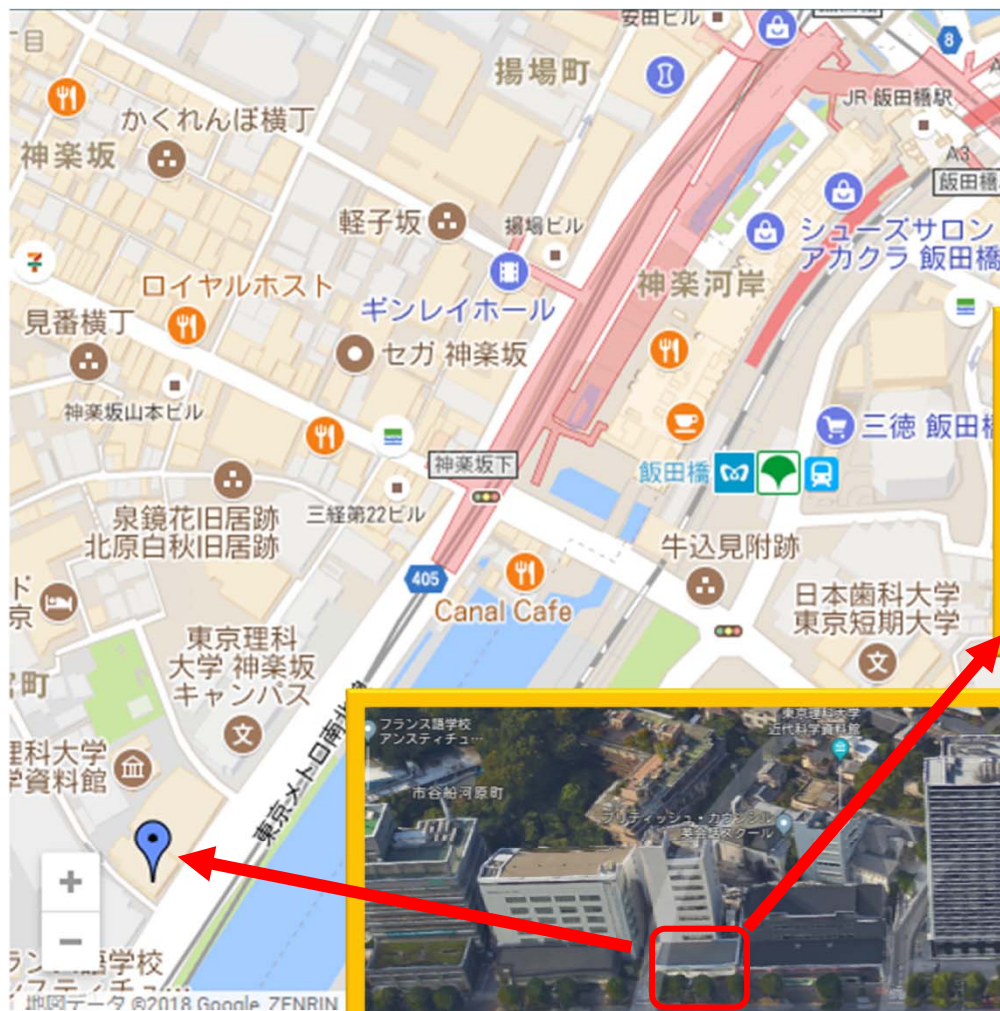


電子証明書の入手の流れ



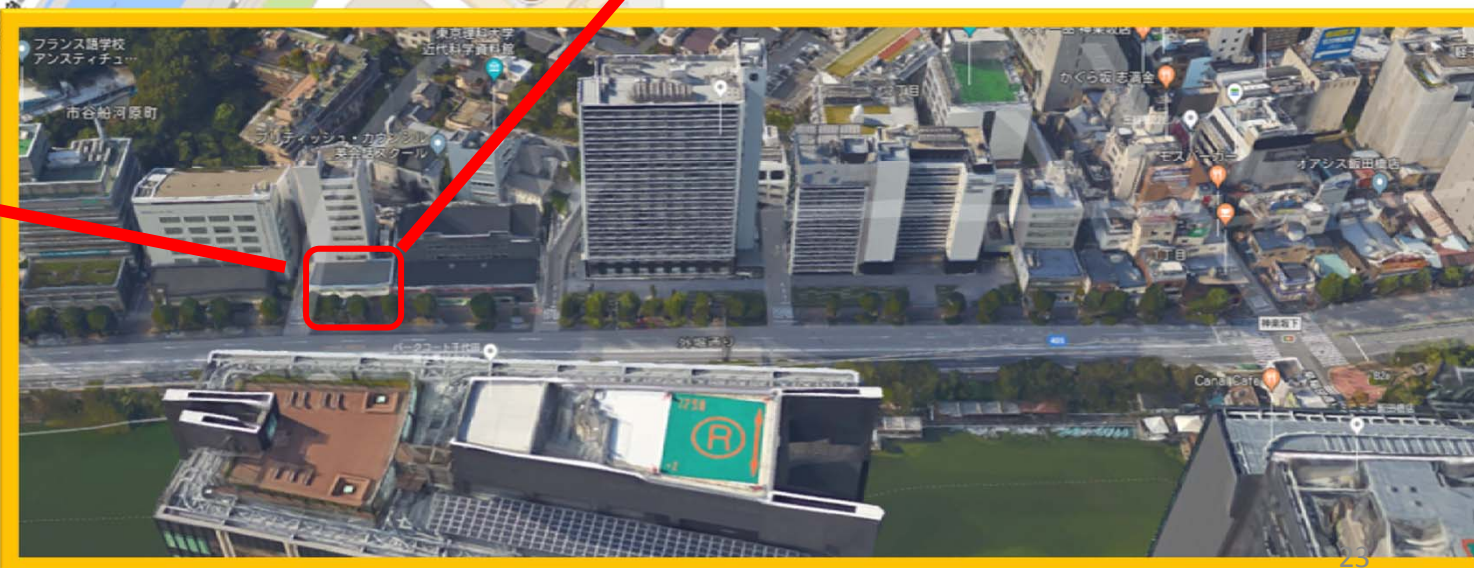
* 一般財団法人医療情報システム開発センター HPの記載内容を改編
https://www.medis.or.jp/6_pki/process.html#sinsei

一般社団法人 医療情報システム開発センター MEDISの情報



〒162-0825

東京都新宿区神楽坂一丁目1番地
三幸ビル2階 一般財団法人医療情報システム開発センター
Medicertified電子証明書認証局



電子証明書取得状況

	電子証明書取得会社数 (製薬会社のみ)
2017年5月20日現在	39社
2017年8月30日現在	48社
2018年2月21日現在	51社

*一般社団法人 医療情報システム開発センター MEDISの情報による

**申請電子データシステム利用のための個人証明書のみ

製薬協 DATA BOOK 2017

2014年度の製薬会社数：310社

主に医療用医薬品を製造販売：113社（34社は後発薬を主とする）

動作環境の整備

ハードウェア

CPU	1GHz 以上
メインメモリ	2GB 以上 ※ OS のシステム条件を満たしていること
画面解像度	※ 1024 ピクセル × 768 ピクセル 以上
画面表示色	True Color (32bit)
プリンタ	※ A4 サイズ白黒印刷が可能なこと。申請予告受付票を印刷するため。

通信等要件

イーネット インターネット	イーネット インターネットが利用できること
プロトコル, ポート	IP アドレス 133.163.2.7 および 133.163.2.41 に対して, https または UDP ポートを用いた通信が利用できること HTTPS は 443 ポート, UDP は 5200 ポートを使用 UDP は申請企業側のファイアウォール設定変更が必要
メール	Pmdaドメインからの電子メールを受信できること システムからの通知メールは, esg_inf@pmda.go.jp から送付されます

ソフトウェア

OS	Windows 7, Windows 8, Windows 8.1 ※ 日本語版 (最新の Service Pack が適用されていること)
Web ブラウザ	Internet Explorer 11 (32bit 版 / 64bit 版) ※ デスクトップモードで起動した場合に限る
重要 Java 実行環境	JRE 7 Update51 以上 (32bit 版)
PDF 閲覧	Adobe Reader XI (PDF バージョン 1.4 のファイルを開けること。申請予告受付票を表示及び印刷するため。)
OA ソフト	Microsoft Excel 2013 以上 (※ .xlsx 形式のファイルを開けること。申請 電子データに対するバリデーション結果を閲覧するため。)



- 特別のシステムは不要
- UDP通信にはファイアウォールの設定変更が必要
- HTTPS通信だけでも利用可能

動作環境の整備



Internet Explorer の設定を以下に示します。

「信頼済みサイト」の「セキュリティレベル」は、「中」または「中高」を設定してください。「高」に設定すると、Acrobat Reader による帳票表示や、JavaScript、Java 等が動作しません。

信頼済みサイトの追加	[セキュリティ]タブから「信頼済みサイト」を選択し、[サイト]ボタンをクリックして、「この Web サイトをゾーンに追加する」に以下のサイトを追加する。 *.pmda.go.jp
Java Applet 実行	[セキュリティ]タブから[レベルのカスタマイズ]ボタンをクリックし、「スクリプト」の「Java アプレットのスクリプト」及び「アクティブスクリプト」を有効にする。
popアップの許可	[プライバシー]タブの「ポップアップブロック」の[設定]ボタンをクリックし、「許可する Web サイトのアドレス」へ以下のサイトを追加する。 *.pmda.go.jp



Java の設定を以下に示します。

プロキシ	「Java コントロール・パネル」を起動し、[一般]タブの[ネットワーク設定]ボタンを押下する。「ブラウザの設定を使用する」となっていることを確認する。
セキュリティ	「Java コントロール・パネル」を起動し、[セキュリティ]タブを指定する。「ブラウザで Java コンテンツを有効にする」にチェックが入っていることを確認する。

動作環境の最終確認, 疎通確認

• 動作環境の確認



申請電子データホームページ

ログイン	お知らせ
企業管理者登録申請	
企業管理者パスワード初期化申請	

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。

お使いの環境で
JavaAppletは
使用することができます。

日付	件名	内容
2018/02/02	システムメンテナンスのお知らせ	システムメンテナンスのため、下記の時間帯はシステムの利用を停止させていただきます。 ◆2018/3/24(土) 9:30 ~ 2018/3/26(月) 9:30 大変ご迷惑をおかけいたしますが、ご理解、ご協力のほどよろしくお願い申し上げます。
2018/02/02	システムメンテナンスのお知らせ	システムメンテナンスのため、下記の時間帯はシステムの利用を停止させていただきます。 ◆2018/3/9(金) 18:00 ~ 2018/3/12(月) 9:30 大変ご迷惑をおかけいたしますが、ご理解、ご協力のほどよろしくお願い申し上げます。

[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](#) [よくある質問](#) [問い合わせ票](#)

●利用するPCからインターネットに接続するまでの経路, 全てで必要な設定が必要。

●海外または国内本社を経由してインターネット接続している場合は, 複数拠点との調整が必要になる。

●レイアウト変更, 居室移動時には再確認が必要



UDP接続は必ずしもMUSTではありません

【ファイル送信テスト機能】

ファイル送信テスト

ファイルの送信テストを実施します。

- 疎通確認
 - UDP接続の可否
- 伝送速度

ファイル送信テスト

ファイル送信テスト

0%

閉じる 開始



ファイル送信テスト

ファイル送信テスト

100%

通信ポート:UDP
所要時間:60.3sec
平均速度:0.5MB/sec

閉じる 開始

通信速度・伝送速度



各社の通信環境に依存する部分があります

eCTDの場合

転送速度	HTTPS	UDP
速度 (MB/sec) (実測値)	1.58 [0.51, 2.09] * (3社の平均)	4.27 [0.25, 4.37] * (4社の平均)
500MBの伝送時間 (計算値)	約 5分	約 2分
4GBの伝送時間 (計算値)	約 40分	約 16分
40GBの伝送時間 (計算値)	約 7 時間	約 2.6時間

試験データの場合

転送速度	HTTPS	UDP
速度 (MB/sec)	1.06 [0.77, 1.03] * (4社の平均)	3.01 [0.82, 4.20] * (11社の平均)
500MBの伝送時間 (計算値)	約 8分	約 3分
4GBの伝送時間 (計算値)	約 1時間	約 22分
40GBの伝送時間 (計算値)	約 10時間	約 3.7時間



- 2017年2月28日 申請時電子データ提出にかかる経験及び留意事項に関する説明会 平本氏発表スライドより伝送速度の数値からの各ファイルサイズの伝送時間を計算した。

申請電子データシステムで提出可能な電子ファイルの容量の上限



- 1回の提出操作で送信可能な容量は合計40GB
- 申請電子データの1つのファイルが5GBを超える場合は要相談

• 2018年2月17日の改修で、照会事項回答ファイルの上限サイズが、**10MBから100MB**に拡張されました

No.	ファイルの種類	1ファイルの サイズ上限	システム上の制限	備考
1	申請電子データ（データセット）	特になし	-	1つのファイル サイズが5GBを 超える場合は要 相談
2	申請電子データ（データセット以外）	100MB	-	
3	FD申請データ	特になし	-	
4	eCTD	100MB	-	
5	添加物換算係数CSV	350MB	○	
6	「その他」ファイル	350MB	○	
7	照会回答	100MB	○	

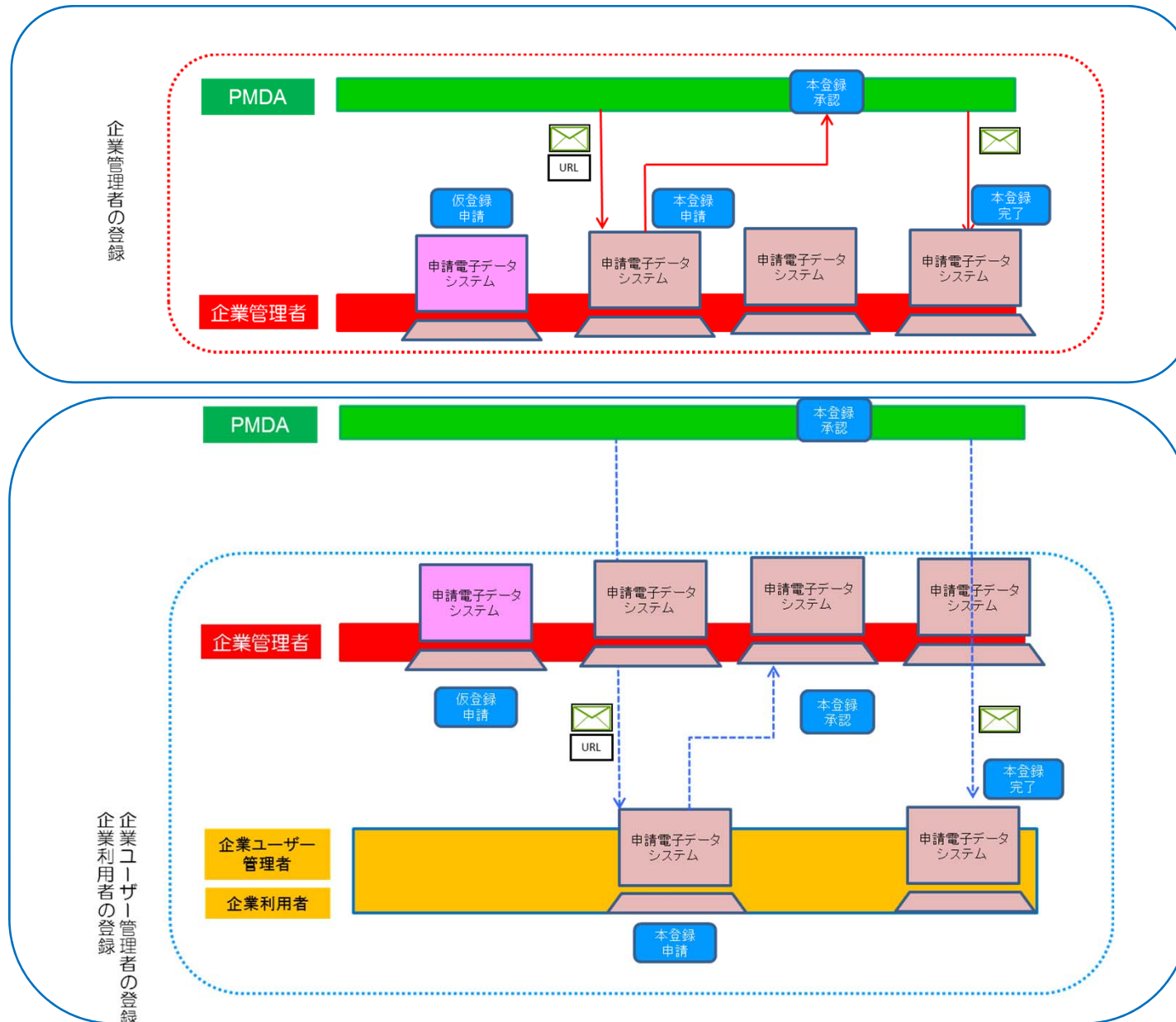
ユーザーの種類と権限

	設定条件	役割
企業管理者	・ 設定必須 ・ 1グループに1名	・ 登録承認は、PMDAが行う。 ・ グループ内の企業ユーザー管理者、企業利用者の追加、削除、アカウントのロック解除（パスワード初期化）権限を有する。
企業ユーザー管理者	・ 任意設定 ・ 0名以上 ・ 複数名設定可能	・ 登録承認は、企業管理者が行う。 ・ グループ内の企業利用者（自身以外）の追加、削除、アカウントのロック解除（パスワード初期化）権限を有する。
企業利用者	・ 任意設定 ・ 0名以上 ・ 複数名設定可能	・ 登録承認は、企業管理者、企業ユーザー管理者が行う。



新規グループの追加申請は、どのユーザーでも可能
グループを追加した申請者が、そのグループの企業
管理者になる

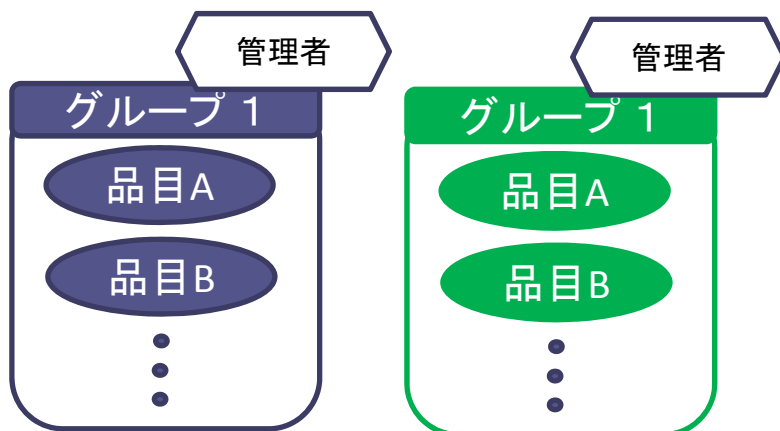
ユーザー登録の流れと権限



グループと品目の概念と利用方法

- グループは「企業管理者」1人を登録すると同時に作成される
- グループの最小ユーザー数は、「企業管理者」1名のみ
- 1企業で、複数のグループを作成可能
- 同一ユーザーが複数のグループに所属することが可能（他企業のグループに参加も可能）

自社開発品目



共同開発品目



申請年度別

疾患領域別

化合物別

申請品目別



申請電子データ上の情報は、承認後に閲覧不能になるので、申請数がよほど多い会社以外は、あまり必要ない（個人的感想）



共同開発品目や特定の化合物でCROの協力が必要な場合に有用



グループに所属していても、品目担当者（更新権限と参照権限）を付与されるまでは、品目の詳細を閲覧できない

申請電子データシステム利用した承認申請手順書（運用規定）

別紙5 申請電子データシステム（Gateway）を利用した承認申請手順

申請電子データシステム（Gateway）を利用した 承認申請手順

第1版 2016年MM月DD日



- ルールや役割を決めることが重要
- 立派な運用規定は、必ずしも必須ではない
- 申請電子データシステムの会社ごとの操作マニュアルは不要

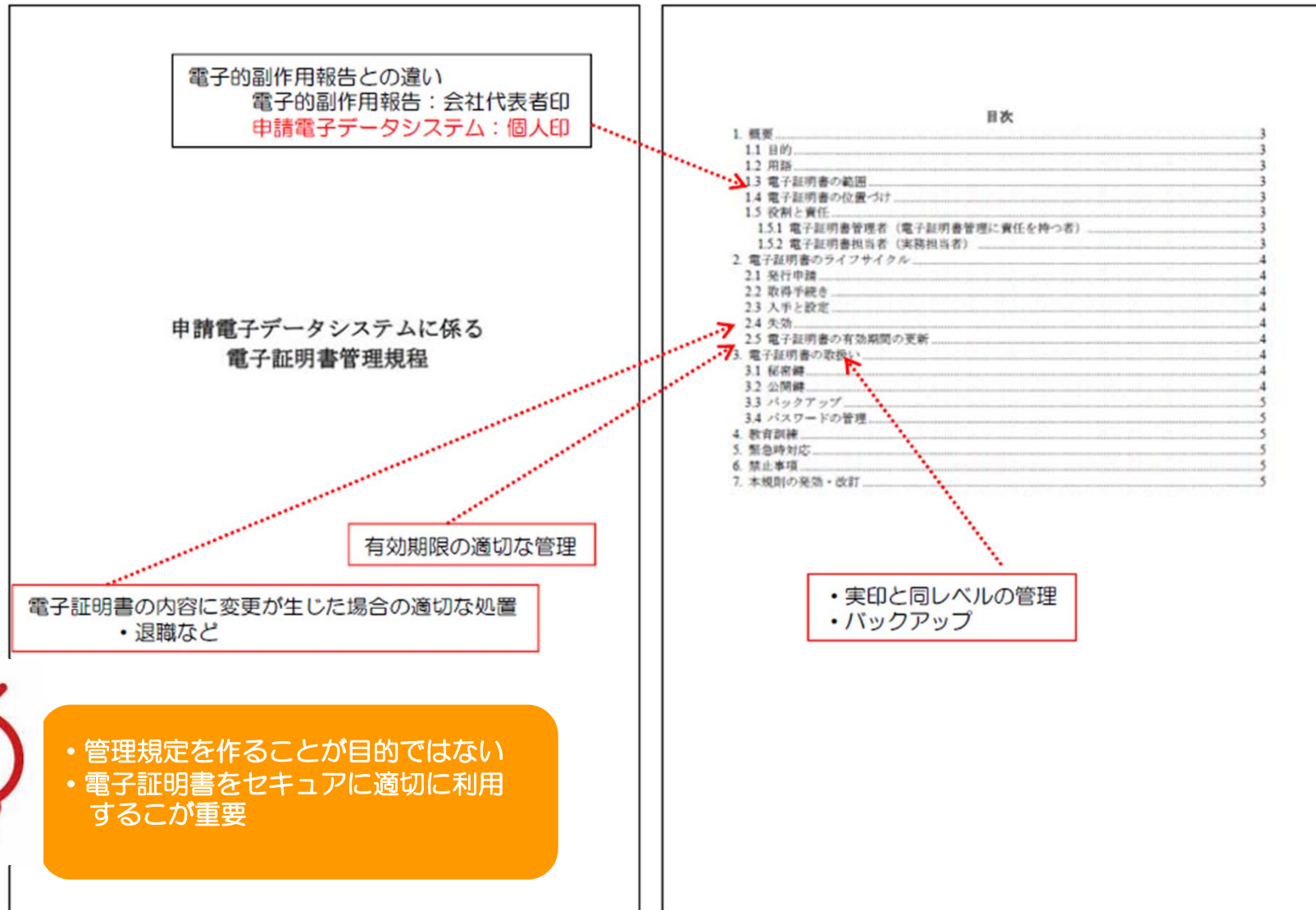


別紙5 申請電子データシステム（Gateway）を利用した承認申請手順

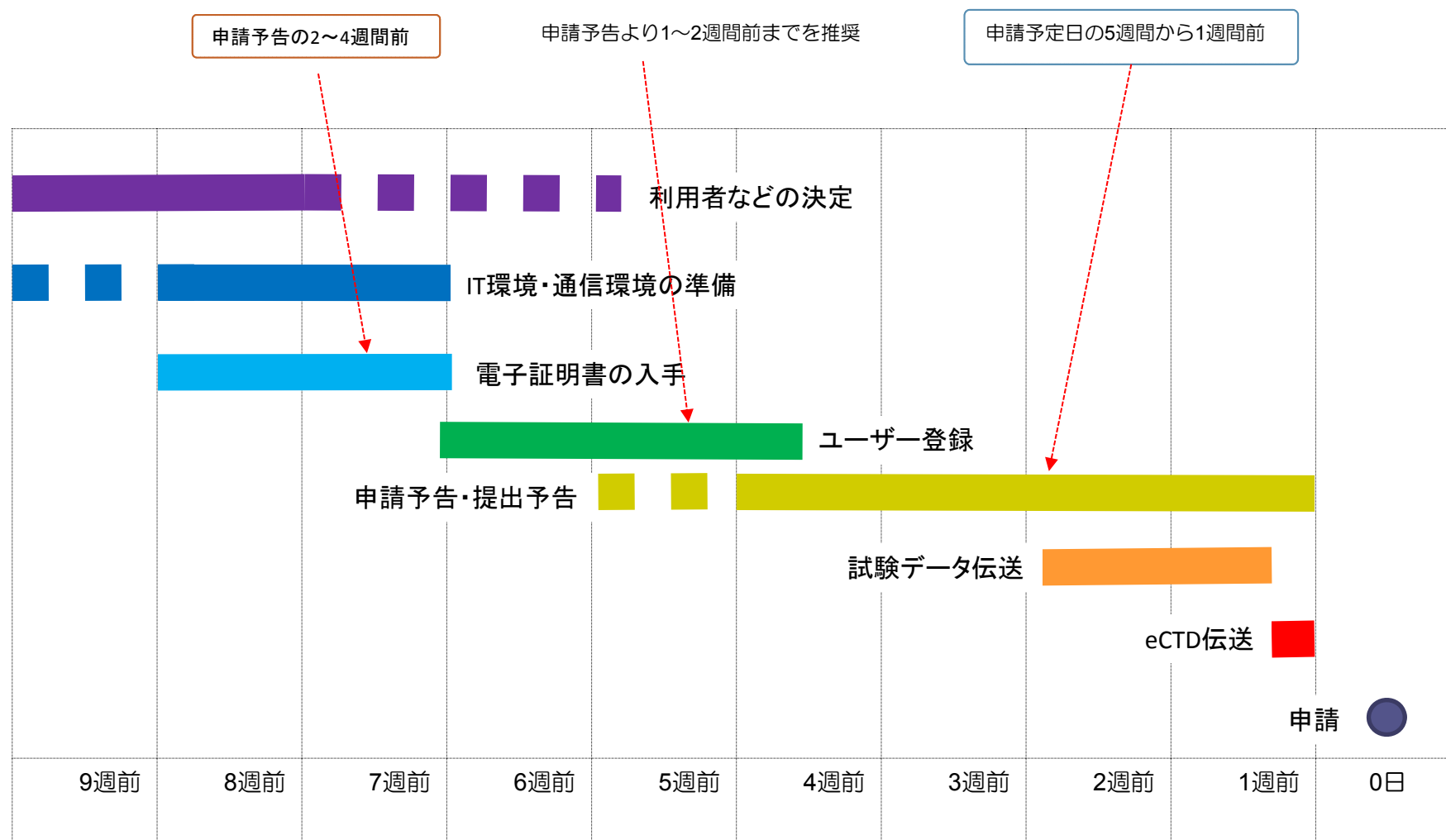
目 次

1. 対象となる承認申請品目	3
2. 申請電子データシステム利用者の役割	3
2.1 ユーザーの種類	3
2.2 企業管理者	3
2.3 企業利用者（企業ユーザー管理者含む）	3
2.4 システムに関する問合せ担当者	3
3. 申請電子データシステムのグループ	3
4. ユーザー管理	4
4.1 ユーザー登録	4
4.2 ユーザー削除	4
5. 電子証明書の管理	4
6. 承認申請	5
6.1 申請準備	5
6.1.1 申請予告準備（申請 6-3 ヶ月前）	5
6.1.2 申請予告（申請 3 週間前）	5
6.1.3 提出予告（申請 3-1 週間前）	5
6.2 電子ファイル提出（申請 3 週間前-3 日前）	6
6.2.1 承認申請書（FD）データ	6
6.2.2 eCTD	6
6.2.3 試験データ（申請電子データ）	6
6.2.4 その他	6
6.3 バリデーション	6
6.4 承認申請	7
6.4.1 PMDA における承認申請の受付	7
6.4.2 システム受付受付の確認	7
7. 申請電子データシステムを利用した承認申請における役割	8
7.1 電子ファイル提出における役割	8
7.2 電子ファイル提出時の問合せにおける役割	8
8. 付録	9
8.1 ユーザーの種類（詳細）	9
8.1.1 企業管理者	9
8.1.2 企業ユーザー管理者	9
8.1.3 企業利用者	9

電子証明書管理規定



初めて申請電子データシステムを利用する場合の準備の流れ（タイムライン）



・あくまでも目安ですので、最終的には各社ごとに考えてください。

申請電子データシステム利用のメリット

- 申請当日は，承認申請書（収入印紙貼付）と申請予告受付票のみ持参。
- 窓口提出前に，Validationが終わっていること。
- 出来上がった資料から提出（伝送）できる。
- 記録媒体（DVDなど）の作成が不要
- 時間の効率化
 - － 記録媒体（DVDなど）の作成・ラベルの点検時間
 - － 照会事項回答の持参時間
 - － 申請日当日のVariation待ちの時間
- 申請日当日のValidation待ち
の精神的なストレス解消

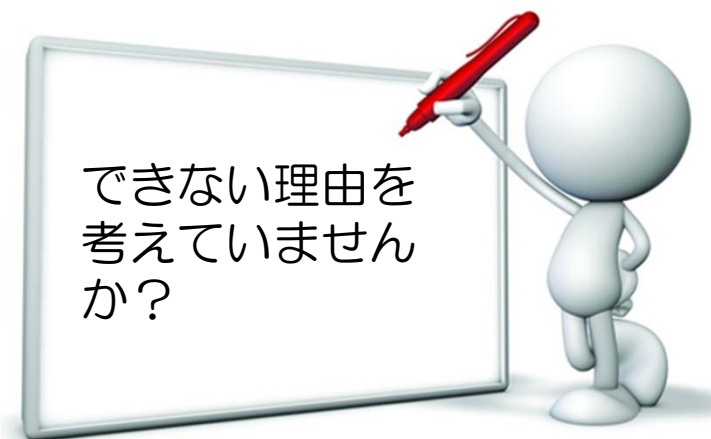


これから、申請電子データシステムを利用する会社の皆さまへ（私見）

- まずは、最小限の準備で対応してみる
- 小さな申請，eCTDのみ（経過措置期間のみ）で利用してみる
- 最初から完璧を目指さない。とにかくチャレンジすることが重要。
- 推進役は自らリスクテイク精神。
- 「申請電子データシステム」は目的ではなく、手段であること。
- わからないことは一人で悩まない。
- 他社の事例を参考にする。
- 他社のいい方法が必ずしも自社にいいとは限らない。いいところ取りをすればよい。
- 必要に応じて、社外のリソースの活用も考慮する。
 - － ただし、通知の理解とどこまで対応するかは自ら決める。

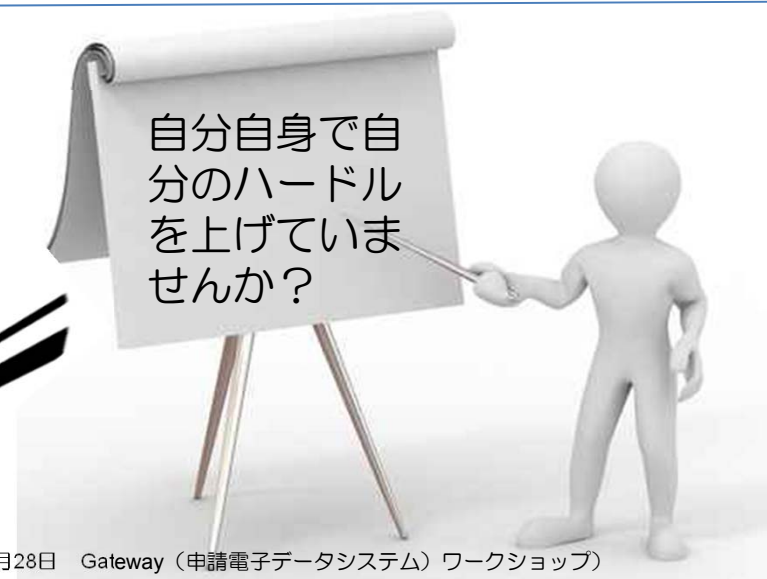
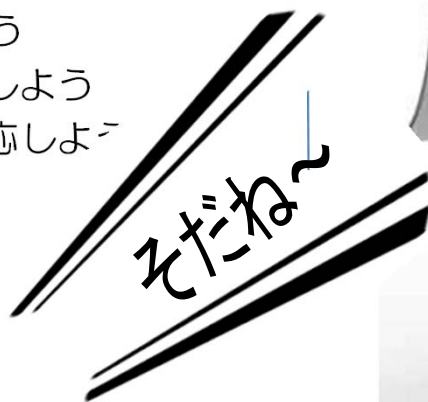


これから、申請電子データシステムを利用する会社の皆さまへ（私見）



- 窓口提出でも困っていないし・・・
- 情報が少ないから・・・
- 電子証明書の取得方法がわからないから
- 申請電子データシステムはいまいちだから・・・
- 万が一、うまくいかなかったら・・・
- UDPがつながらないから・・・
- SOP（ER/ES、運用手順書）がないから
- 伝送速度が遅いから・・・
- 社内に反対者がいるから・・・

- （立派な）SOP（ER/ES、運用手順書）を作ってから対応しよう
- UDPがつながったら対応しよう
- 申請電子データも含めて対応しよう
- 通知をすべて理解してから対応しよう



おわりに

- 申請電子データシステムは、試験データ等を伝送するためのシステムである。
- 経過措置期間は、**2020年3月31日**まで。
- Gap Analysis と逆算による対応計画が重要になる。
- まずは、電子証明書（Medicertified）の入手から始める。
- 通信環境は、利用するPCからインターネットへ接続するまでの経路、全てで設定が必要。
- HTTPS通信でも対応は可能である。
- 申請電子データシステムの利用が進む中で、申請電子データシステムの改善が図られています。
- 立派な運用規定、電子証明書管理規定を作ることが目的ではない。正しく利用することが重要。
- 会社によっては、社外リソースの活用も選択肢の一つである。
- 申請電子データシステム利用は、申請者にとってもメリットがある。





ご清聴ありがとうございました