

# 製薬企業における GW利用経験・実績紹介

ブリストル・マイヤーズ スクイブ(株)

平松 理恵子

2018年2月28日



# 免責事項

- 本スライドの内容は、現時点で有効となっている通知、Q&A、マニュアル類に基づき申請電子データシステム(Gateway)を利用した経験について述べたものあり、今後規制が変更となる可能性があることをご了解ください。
- 本発表における演者の発言及びスライドには、ブリistol・マイヤーズ スクイブ(株)及び演者の個人的見解や意見が含まれております。



# 自己紹介

- 薬事部門 レギュラトリー・ストラテジー部1 所属  
Regulatory Coordinatorとして従事
- eCTDを初めとする各種薬事イベントに必要な文書のマネジメント、編集編纂を行う
- 薬事系システム(文書管理システム、Regulatory Information Managementシステムなど)の導入、運用プロセスの確立、ユーザーサポートも行う



Gatewayの導入・社内での運用プロセス確立に携わる



# 弊社におけるGateway利用状況

- 承認事項一部変更承認申請 2本
  - － 本発表時点では審査進行中で承認取得に至っていない
- eCTD、FD申請書、申請関連文書、照会事項回答書の提出で利用
- CDISCの提出経験はなし



# 今日のお話

## Gateway使用に際して何を準備し、何を体験し、何を学んだか？

### Gatewayを使用するための準備

- Gatewayを使う人の特定と電子証明書取得・管理
- Gatewayを使うための環境
- Gatewayのユーザー登録とグループ分け

### Gatewayを使用したLesson Learned

- 申請予告・提出予告を作成してみて
- 電送したファイルと電送にかかった時間
- 照会事項回答書提出のTipsと照会事項回答書の提出パターン
- PMDA窓口に提出する資料の違い

### Gatewayを使用してみて

- ハプニングは起こります
- 何に気づき、何を感じたか

# Gatewayを使用するための準備

電子証明書取得からGatewayのユーザー登録まで



# Gatewayを使う人の特定

## Gatewayを使う人

### Regulatory Strategist (開発薬事担当者)

- 申請予告・提出予告の作成
- eCTD以外の資料の電送
- PMDAとのコミュニケーション

当局とのコミュニケーションをする立場であること、eCTD以外で電送する資料について責任を持っていることからGW利用者と決定

### Regulatory Coordinator (薬事オペレーション担当者)

- eCTDの電送
- Gatewayのユーザー管理
- PMDAヘルプデスクとのコミュニケーション
- Regulatory Strategistのサポート

eCTDの作成に責任を持っていること、薬事系システム導入の業務に携わっていることからGW利用者と決定



# 電子証明書の取得

## 電子証明書を誰が取得したか？

- Regulatory Strategist及びRegulatory Coordinatorのうち、該当品目の担当者

## 電子証明書をどうやって取得したか？

- Regulatory Coordinatorが電子証明書取得のためのマニュアルを作成
- 担当者はマニュアルを確認しながら自身で取得

## 電子証明書はどちらを選んだか？



- どちらもセキュリティ面は十分確保されているが、SECOMを選択
- 戸籍謄本/抄本 or 住民票のみで取得でき、社名の略称も入るため



# 電子証明書の管理

## 電子証明書を誰が管理するか？

- 電子証明書を取得した本人が自己管理
- 退職/異動時は本人が失効手続きを取り、上司が失効したことを確認

## 電子証明書を管理する上での注意点

- PCを交換したときにバックアップからPCに電子証明書を入れなおす必要がある  
→マニュアルに電子証明書のバックアップを個人のネットワークドライブに置いておくよう記載
- バックアップからPCに電子証明書を入れなおすときのパスワードを忘れないように



# Gatewayを使うための環境

## PCはどうしたか？

- 会社から貸与されている個人PCで各担当者がGatewayを使用（Gateway専用PCは設けず）

## ネットワークはどうしたか？

- 社内ネットワーク環境を変えることなくそのまま利用
- HTTPS通信で電送（UDPは考慮せず。HTTPSで電送に問題ない速度が出た）



# Gatewayのユーザー登録

## 企業管理者は誰がなったか？

- Regulatory Coordinator 1名 (=実務担当者)
- Gatewayユーザーの追加/削除やアカウントロック解除など、必要なタイミングで対応できるため

## 企業ユーザー管理者は誰がなったか？

- 企業ユーザー管理者は置かなかった
- 社内Gatewayユーザー数が少なく企業管理者がユーザーの管理をできるため

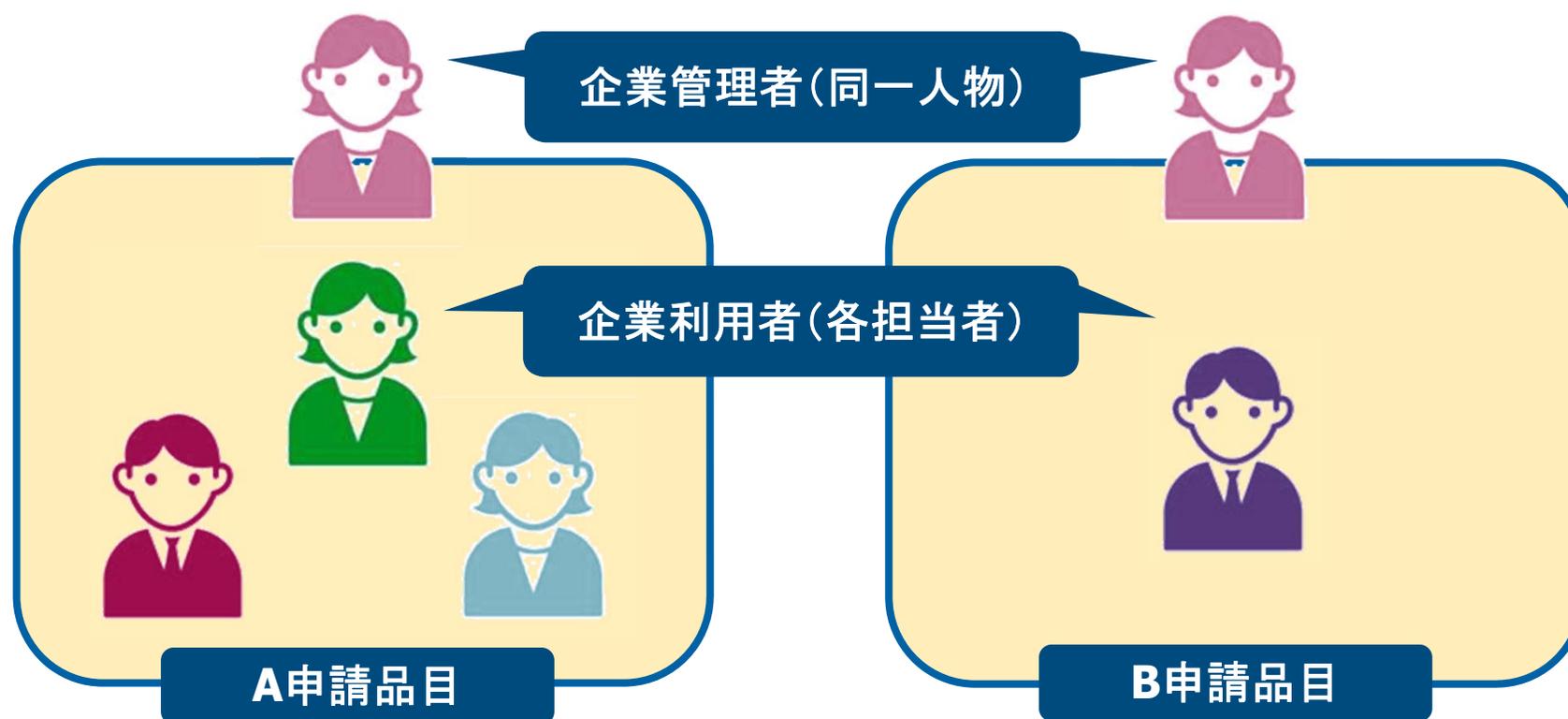
## 企業利用者は誰がなったか？

- Gatewayを利用する申請品目の薬事担当者 (Regulatory Strategist)
- eCTD以外の電送及び申請予告・提出予告の作成を行うため



# Gatewayのグループ分け

- 1申請品目ごとに1グループ作成
- 共同開発会社、協業企業からのGateway利用を見据えていた



# Gatewayを使用したLesson Learned

申請予告からファイルの電送まで



# 申請予告・提出予告を作成してみても

## 申請区分の入力方法に迷った

- 『1-(4)』、『1-(4)新効能医薬品』、『新効能医薬品』どう記載すべきか例示がなく迷った
- 『1-(4)』という数字のみを入力した

## 申請予告の登録と同時にファイルは電送しないのが吉

- 承認申請書提出予定年月日と提出予定時刻がPMDAと合意できていないままファイルをすぐに電送すると、申請予告情報がロックされ編集できない状態となり、提出日時の調整が必要となった場合にロック解除を依頼する必要がある

## 提出予告作成はスムーズに行えた

- 迷わず作成できたが、資料電送前に忘れずに提出予告を作成すること、ロック解除を依頼することを忘れないように意識した



# 電送したファイル

## 承認申請書 (FD)

- FD申請書のZIPファイル(承認申請時、差換え指示書受領時)

窓口申請ではわからなかったバリデーション結果が見られるようになった

## eCTD(正本)

- eCTDの各ライフサイクル(0000~000x)

Gatewayのファイル送信テストで確認された平均速度よりも早い速度で電送できた

## その他

- 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
- CTD改訂案(モジュール1及びモジュール2)
- 審査報告書(案)のレビュー結果
- 共同開発契約書(写)
- 照会事項回答書の添付資料/参考文献

PMDAウェブサイトのQ&Aにない資料も電送した

## 照会事項回答書

他のファイルと提出プロセスが異なる  
詳細は後述



# 電送にかかった時間

電送開始→ウイルスチェック→署名検証→バリデーション→電送完了

## 承認申請書 (FD)

- 電送開始から電送完了まで数分

弊社では1GB弱であれば  
1時間未満で電送完了

## eCTD (正本)

- 0000、約860 MB: 電送開始～署名検証まで10分弱、バリデーション30分程度
- 0001、約44 MB: 電送開始～署名検証まで数分、バリデーション20分程度
- 0002、約250 MB: 電送開始～署名検証まで5分程度、バリデーション25分程度

## その他

- 電送開始から電送完了まで数分～10分程度

## 照会事項回答書

- 電送開始から電送完了まで数十秒～数分

電送にかかる時間はいずれも  
ファイルサイズやそのときのネット  
ワーク環境などに依存



# 照会事項回答書電送のTips

回答書は提出予告なしに提出可能  
現在は1ファイルにつき100 MBまで電送可能

添付資料/参考文献がつく回答書はファイルサイズ上限10 MBを超えやすい

- 回答書のみであれば10 MBを超えることはなかった→回答書を分割ファイルにすることはなかった
- 添付資料/参考文献が複数つき、10 MBを超える場合はそれらを「その他」で提出した

複数の添付資料/参考文献を「その他」で提出するとき

- 以下のどちらかの方法を選択し、「その他」で提出予告を1件作成して電送する
  - 複数のファイルを1つのPDFファイルに統合する
  - 複数のファイルを1つのZIPファイルに圧縮する
- 1つの回答書ファイルに紐付けできる「その他」ファイルは1つ

PDF、ZIPとも「その他」は1ファイルにつき350 MBまで電送可能

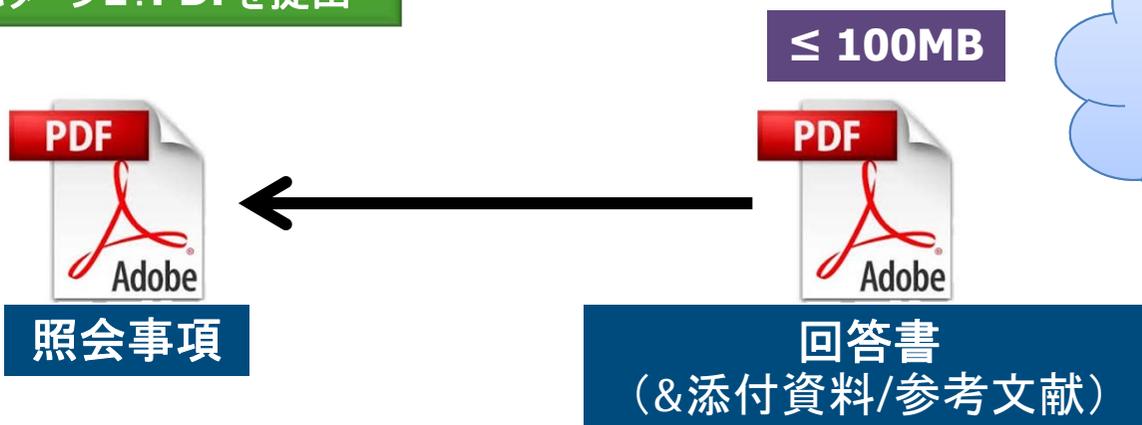
照会事項受領/回答書提出時はPMDAとコミュニケーションを取ること

- 提出予告をしてから電送するファイルと異なり、メールによる通知がない



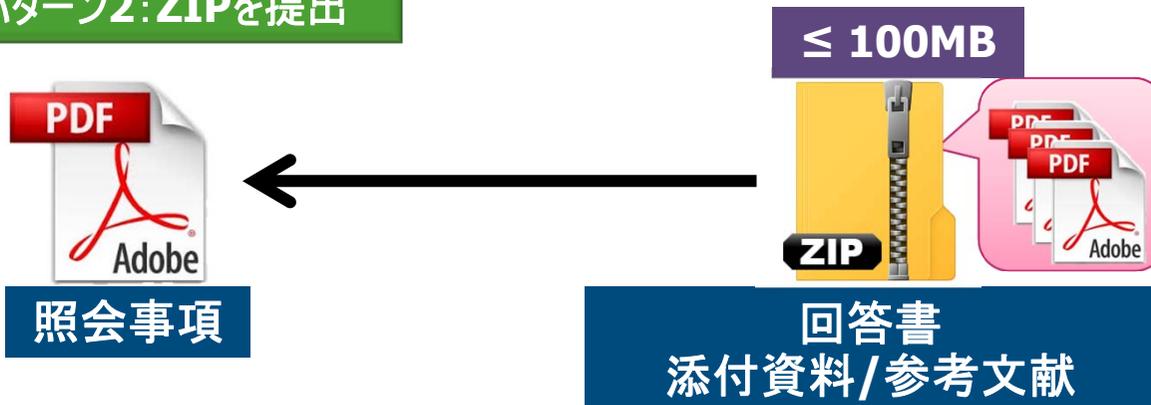
# 照会事項回答書の提出パターン(その他なし)

## パターン1: PDFを提出

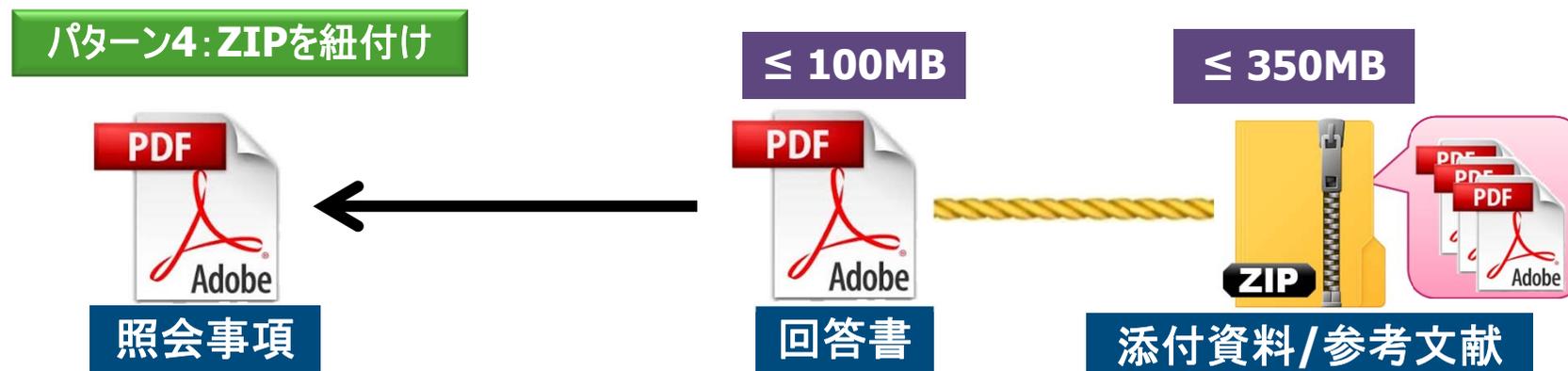
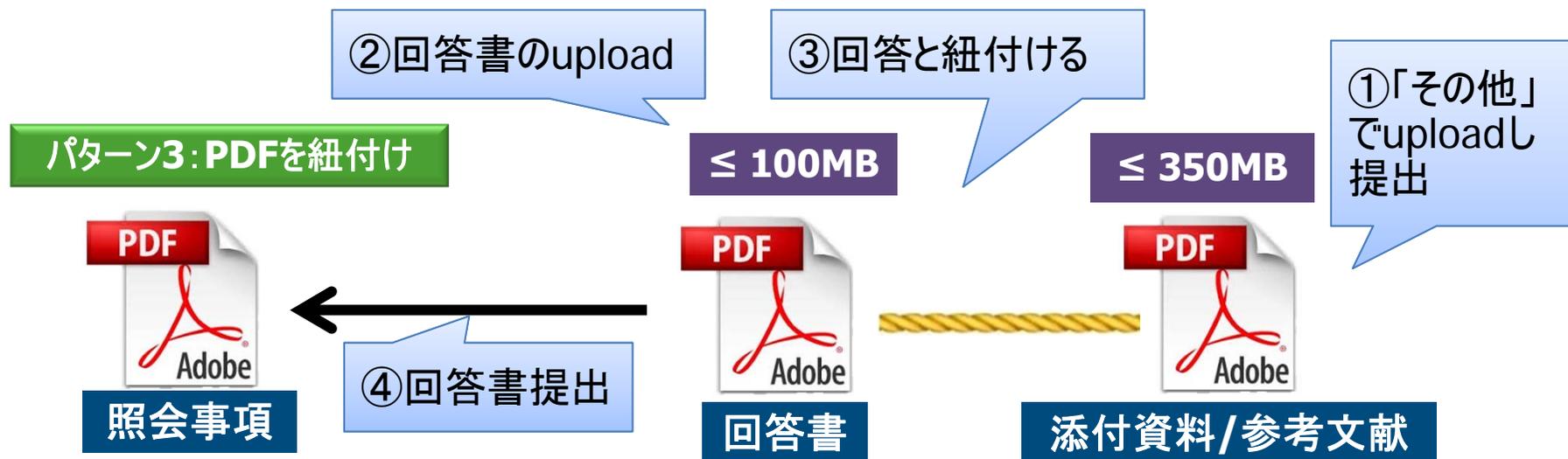


受領した照会事項  
に返答する形で回  
答書ファイルを電送

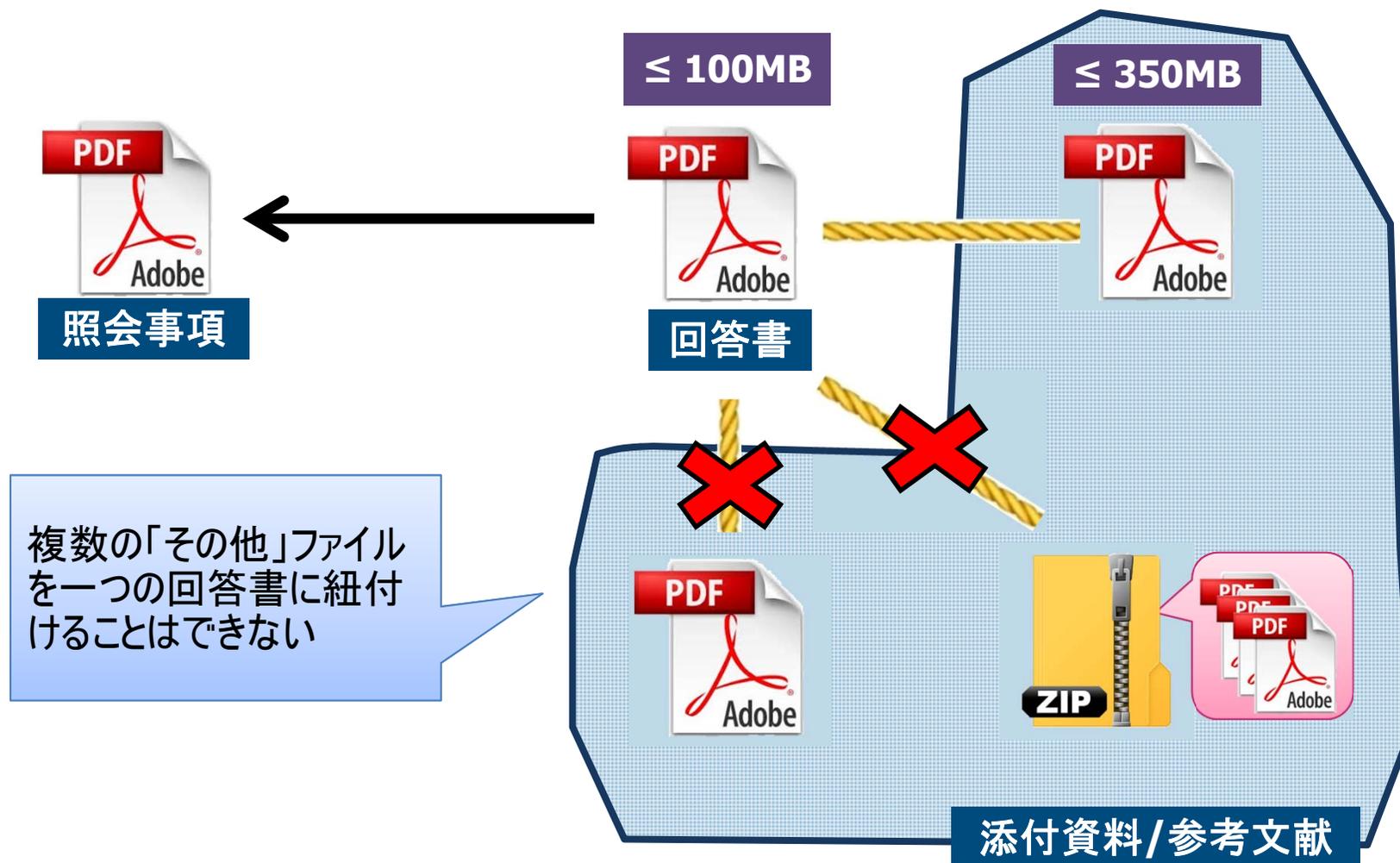
## パターン2: ZIPを提出



# 照会事項回答書の提出パターン(その他あり)



# 照会事項回答書のダメな提出パターン



# PMDA窓口に提出する資料の違い

## Gateway利用の有無で窓口での提出方法が異なる資料

資料名	GW利用	GW利用せず	備考
承認申請書	要(書面)	要(書面/電子)	
eCTD	不要	要	
関与委員リスト類	不要	要	
スキャニング陳述書の書面	不要*	要	
eCTDカバーレターの書面	不要*	要	
<b>申請予告受付票</b>	<b>要</b>	—	Gatewayよりダウンロードする

\* PMDAの求めに応じて提出できるように準備しておくこと

Gatewayを利用すると、窓口に持参する資料が少なくなる



# Gatewayを使用してみた

何に気づき、何を感じたか



# ハプニングは起こります

どんなハプニング？	どう対処した？
ファイル電送中にPCがフリーズして電送がストップした	ヘルプデスクに対処方法を確認し、事象解消後ファイルの電送を予定通り実施した（IEの設定不備が原因）
FD申請書のバリデーション結果で「警告」が表示され、受理されなかったのかと不安になった	ヘルプデスクに問い合わせし、警告が出ていても受理されていることを確認した
照会事項回答書をZIPXファイルで提出してしまった→PMDAで解凍できなかった	「その他」でファイルを圧縮せずに提出し、PMDAで照会事項回答書ファイルとして登録してもらった
1つの照会事項回答書に複数の「その他」ファイルを紐付けられないことを知らず、対応に困った	ヘルプデスク及び審査部に対応方法を相談し、ファイルを電送した



**承認申請 / 審査は止まることも遅れることもなかった**



# 何に気づき、何を感じたか

- 思っていたより簡単にファイルの電送ができた。
- PMDA窓口提出時に申請予告受付票を持参するのを忘れそうになるので注意が必要。
- 申請予告、提出予告、ファイル電送、照会事項回答書提出などのGateway利用に関するプロセスを理解するには通知・マニュアルを読むだけでは足りず、実際に手を動かしてみることが大切と感じた。
- 万が一Gatewayでファイルが電送できなくても、他の方法でファイルを受け取っていただくことはPMDAに相談できるので、臆せずGatewayを利用し慣れていくことが大切と感じた。



ご清聴ありがとうございました

