

PMDA からのGW 利用実績紹介 及び製薬企業への要望等

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
次世代審査等推進室
調整役 平本成彦

1

本日お伝えすること

- 申請電子データシステム概要
- 稼働実績
- よくある質問

2

申請電子データシステム概要

- 本項では、申請電子データシステムの概要をご説明いたします

3

申請電子データシステムとは？

申請予告

従来Faxを使用していた予告をWeb上で行えます
eCTD受付番号も
その場で発行できます

ファイル送信

申請電子データ、eCTD等をインターネット経由でPMDAに提出できます

審査中も利用可能

審査ステータスの確認

追加申請に関する
予告・提出ができます

照会および回答

照会事項の入手

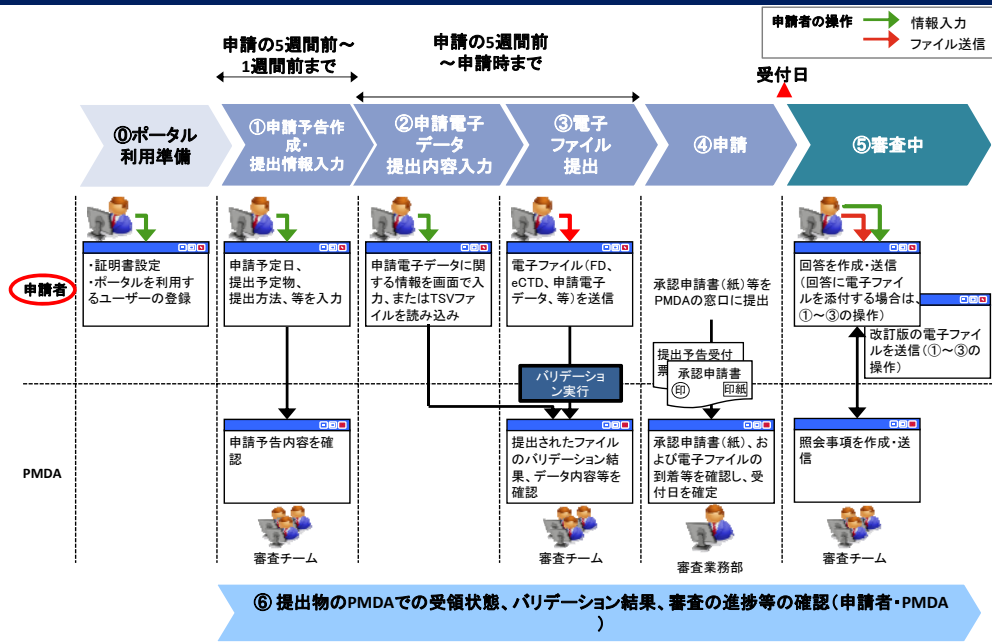
照会事項回答および関連資料の送信

ユーザ管理

申請企業内で、システム利用者登録、グループ作成等の管理が可能

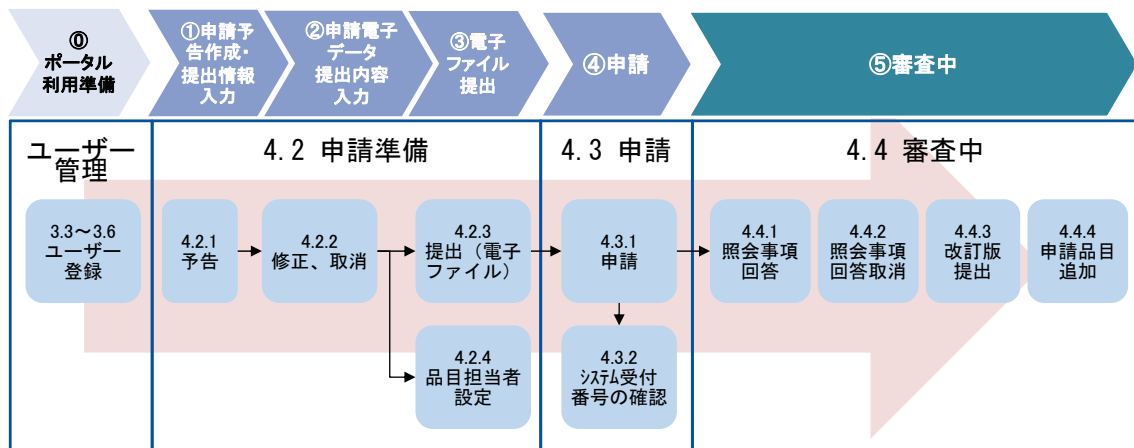
4

申請電子データシステムでの操作の流れ



5

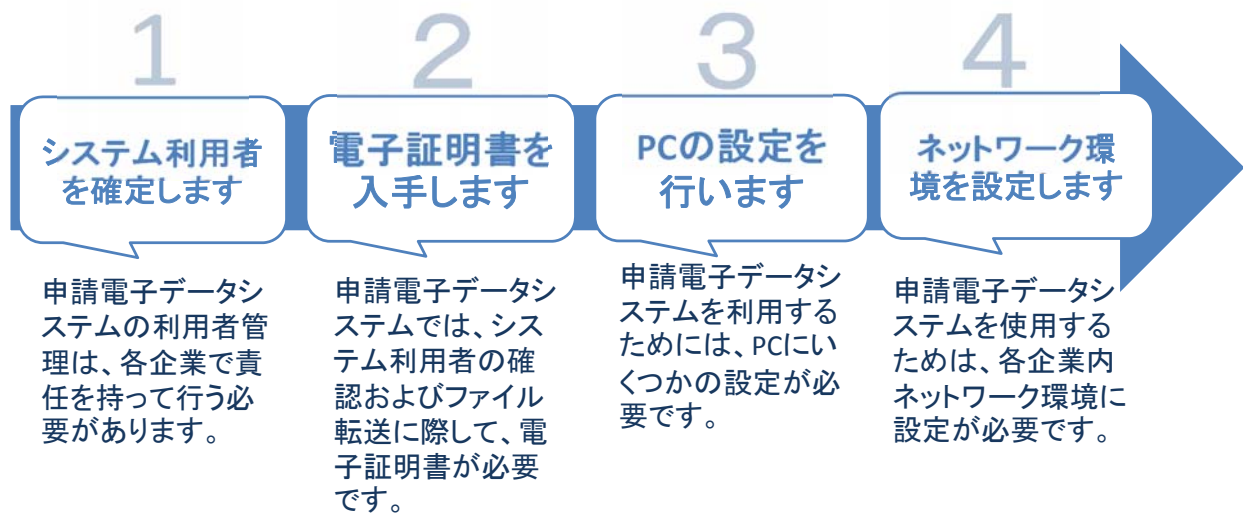
- 申請電子データシステム全体の流れは以下の通りです。



※図中の数字はマニュアル内の章番号等

6

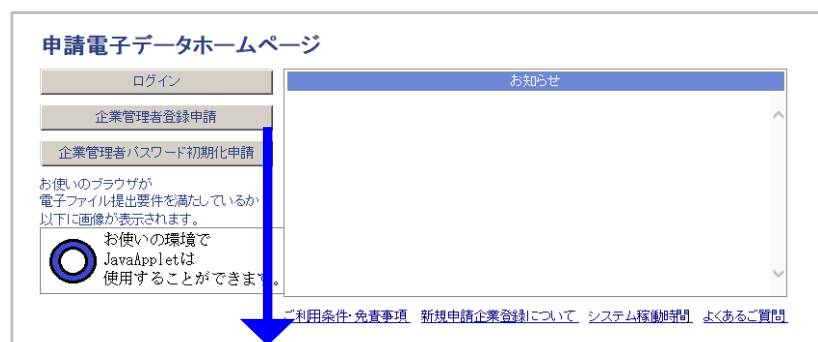
① ポータル利用準備の流れ その1



7

① ポータル利用準備の流れ その2

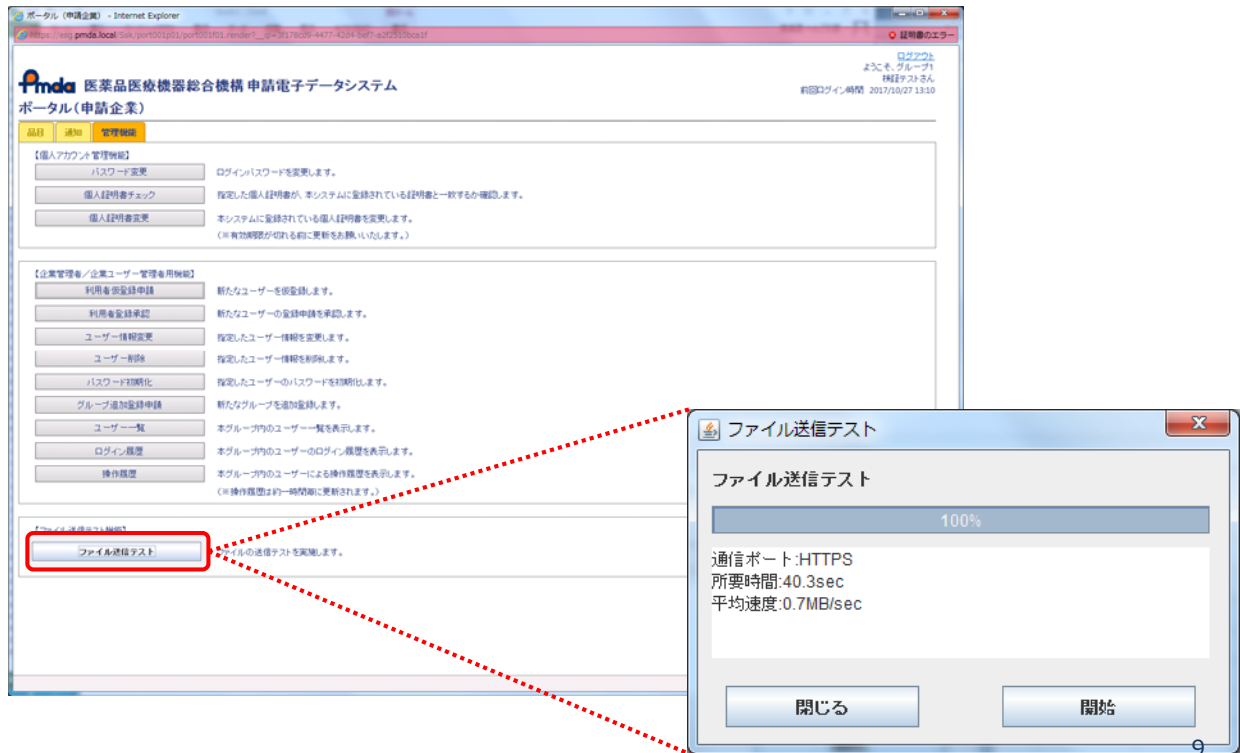
- 申請電子データシステム <https://esg.pmda.go.jp/Ssk/comm001p01.init>にアクセスし、ユーザ登録を行います。



ログイン: 既にユーザー登録済みの場合→「ポータル(申請企業)」画面へ
企業管理者登録申請: 初めて企業管理者(後述)を登録する場合
企業管理者パスワード初期化申請: 企業管理者のパスワードを初期化する場合

8

送信テスト



ユーザーの種類と権限

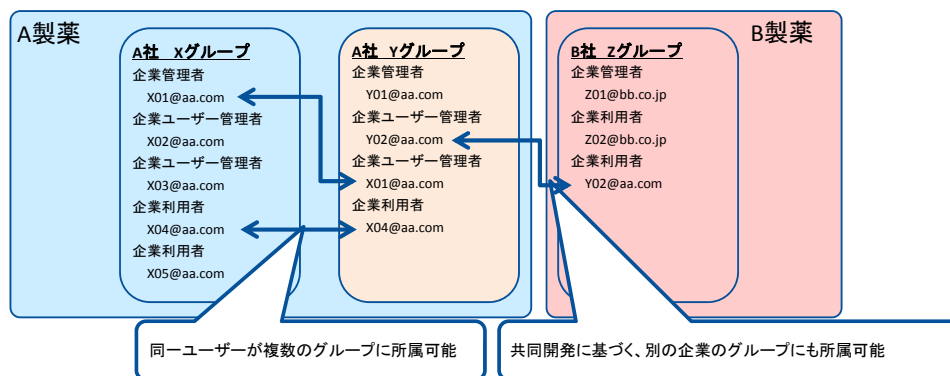
- 申請電子データシステムでのユーザーは3種類
 - 企業管理者 (設定必須/1名のみ)
 - 企業ユーザー管理者 (任意設定/0名以上、複数登録可)
 - 企業利用者 (任意設定/0名以上、複数登録可)
- 権限の違い

ユーザー	処理対象ユーザー	パスワード 変更	個人証明書		ユーザー登録/削除			アカウントロック解除 (パスワード初期化)	
			チェック	変更	仮登録	本登録承認	削除	申請	承認
企業 管理者	企業管理者(自身)	○	○	○	○	PMDA	○※	○	PMDA
	企業ユーザー管理者	×	×	×	○	○	○	○	○
	企業利用者	×	×	×	○	○	○	○	○
企業 ユーザー 管理者	企業管理者	×	×	×	×	×	×	×	×
	企業ユーザー管理者(自身)	○	○	○	×	×	○	×	×
	企業ユーザー管理者(自身以外)	×	×	×	○	○	○	○	○
企業 利用者	企業利用者(自身)	○	○	○	×	×	×	×	×

※ 企業管理者はグループ内に他ユーザーが存在する場合は、自身のユーザー削除ができません
 ・ 企業管理者、企業ユーザー管理者とも全ユーザーの「ユーザー一覧、ログイン履歴、操作履歴」の参照が可能
 ・ 新規グループの追加申請はどのユーザーでも可能（申請者が追加したグループの企業管理者となる）

グループの概念

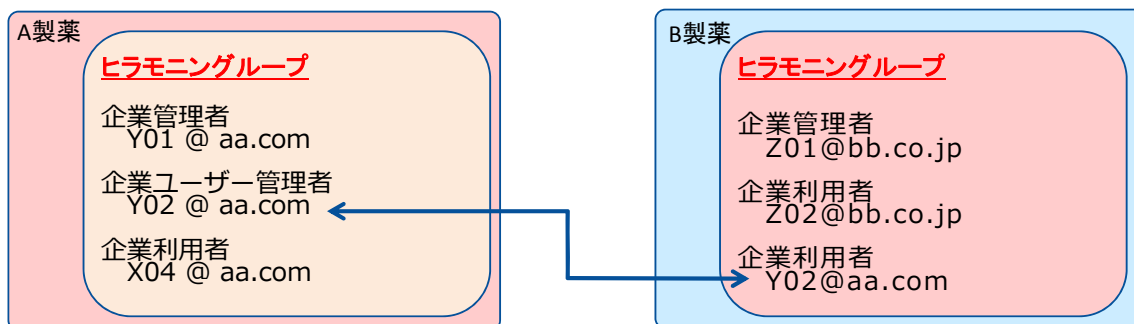
- 申請電子データシステムではグループの作成が必要
 - グループについて
 - グループは「企業管理者」1人を登録すると同時に作成される
 - グループの最小ユーザー数は「企業管理者」1名のみ
 - 1企業で複数のグループを作成することが可能
 - グループ内に複数の品目を持つことが可能
 - ユーザーについて
 - 1メールアドレス=1人と認識
 - 同一ユーザーが複数のグループに所属することが可能（他企業のグループに参加も可能）
 - グループに所属していても、更新権限と参照権限を付与されるまでは品目の詳細は閲覧できない（品目名称は閲覧可）



11

グループ設定時の注意点

- 共同開発等で、各社それぞれグループを設定する場合は、同じグループ名を使用しないでください

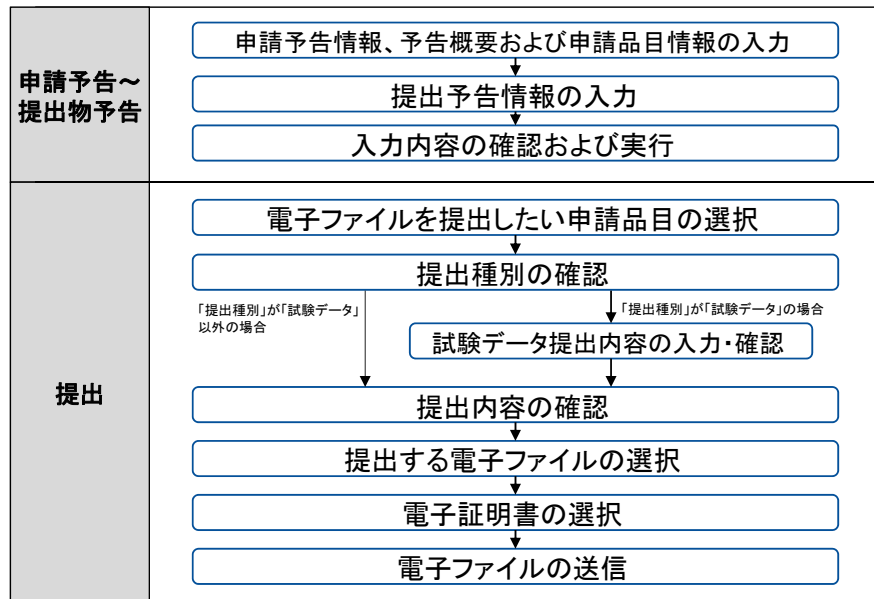


現在の画面仕様では、
どちらのグループを選択しているのか判別できないため、
希望するグループにログインできない場合があります。
>>グループ名に社名等を含め同名にしない工夫をお願いします。

12

申請予告～電子ファイル提出までのフロー

申請予告～提出までのフローの概略



13

2. 稼働実績

- 平成28年10月稼働開始から、1年4カ月が経過した申請電子データシステム。
- 本項では、これまでの利用実績に関するご報告をいたします。

14

利用企業数

	H28年度	H29年度 (12月末時点)	合計
企業数	18	28	46

15

申請電子データシステムを使用した申請数

		H28年度	H29年度 (12月末時点)	合計
申請数	試験データ提出を伴う申請数	10	23	33
	試験データ提出を伴わない申請数	14	30	44

16

初めて試験データを提出した企業数

	H28年度	H29年度 (12月末時点)	合計
企業数	9	14	23

17

「その他文書」として提出された 各種リストの例

- 競合品目競合企業リスト（専門協議用/部会用）
- 申請資料作成関与委員リスト（専門協議/部会用）
- 治験に関与した委員のリスト
- 治験に関与した医師等のリスト

18

問い合わせ実績

		件数
問い合わせ	企業数	40社
	問い合わせ件数	278件
優先希望件数		73件

19

1申請あたりの問い合わせ件数

問い合わせ件数	企業数
11件以上	2
6-10件	9
2-5件	11
1-2件	12
1件未満	1

20

問い合わせ傾向

大項目	小項目	件数
操作手順などの問合せ		96
バリデーション結果確認		21
要望・作業の依頼		15
	ユーザ変更に関する作業依頼	7
	作業依頼	5
	改修要望	3
障害の確認		75
	データ転送前に発生した障害	14
	データ転送中に発生した障害	30
	画面遷移時に発生した障害	14
	テスト送信時に発生した障害	5
	その他	12

21

今回振り返ったことで

- 従来の窓口申請との差異や、システムステータス（例えばFDデータのバリデーション結果「警告」）をどのように捉えていただければよいのか等、情報提供の更なる充実が必要と再認識。
- 申請企業の安定した利用には、各社のネットワーク環境が大きく影響していること、特殊な環境（PMDAの想定と異なるネットワーク・PC環境）を使用されている申請企業は、問合せ件数が多くなる傾向が認められた。
- 1社で20件以上の問い合わせをされている申請企業は4社ありました。いずれも特殊な環境を使用されているとのこと。

22

問い合わせ無しで申請受付が完了した事例もあります

システムパイロット未参加

且つ

1回も問い合わせを行わない

で、申請受付完了まで処理された申請企業も複数社確認されています。

23

申請受付への対応

- 申請受付の重要性は機構も皆様と変わらない認識をもっています。
- 運用開始から現在まで、申請受付自体ができなくなるという状況は起きていませんが、より安心して利用いただくための方策を日々検討しています。
- 特に、緊急時対応策については業界（SWG）の意見も踏まえて検討を進めています。

24

まだ利用されていない方へ

FDとeCTDの提出を経験するだけでも、自社のネットワーク環境や社内手続きの更新が必要な箇所が相当明確になります。

我々も、各申請企業の利用実績を把握し、万が一に備えた体制で運用をしております。あまり構えずに「申請電子データシステム」を使った承認申請をご検討ください。

25

3. よくある質問

- 従来から提供しているよくある質問・FAQの解説と、稼働後の問合せから、利用を検討中の方にも共有いただきたい事項*をご説明いたします。

*今後よくある質問に記載予定

26

よくある質問（受付関係）

再掲

- Q: 「申請日」「申請書提出予定年月日」「承認申請書受付日」等の考え方を整理して欲しい。
- A: それぞれの日付の考え方は以下の通り。

No.	項目	位置づけ	備考
1	申請書提出予定年月日	承認申請書（書面）をPMDAに提出する予定の日付。 申請電子データシステムの申請予告作成画面にて入力する。	申請予定日に変更があれば、事前にPMDAに連絡されたい。（申請者側でシステム上の日付を変更することは不可。）
2	申請日	承認申請書をPMDAに提出した日付。	
3	承認申請書やeCTDカバーレターに記載する「申請日」	承認申請書（書面）をPMDAに提出する予定の日付を記載する。	予定に変更があれば、承認申請書等に記載の申請日欄は修正されたい。

（次ページに続く） 27

よくある質問（受付関係）

再掲

（前ページより続き）

No.	項目	位置づけ	備考
4	電子ファイル到着日	申請電子データシステムで提出されたファイルのウイルスチェックが完了し、感染等の問題がないことをPMDAが確認した日付。	バリデーションの結果は影響しない。
5	承認申請受付日	PMDAが承認申請を受理した日付。 承認申請書に添付すべき資料がすべてPMDAに到着しており、FD申請データや承認申請書の記載内容、収入印紙の金額等に不備がないことをPMDAが確認した日。	バリデーションの結果は影響しない。

よくある質問（受付関係）

再掲

- Q: 申請予定日（申請書提出予定日）までに、提出すべき電子ファイルのウィルスチェックが完了していない場合、どうすれば良いか？
- A: 申請予告や電子ファイル提出は余裕のあるスケジュールで実施し、ウィルスチェックを含めた伝送の完了を確認してから承認申請書（書面）を提出してください。
万が一、送信が完了しないまま申請予定日を迎える（申請予定日に変更になる）場合は、事前にPMDAまでご連絡ください。

実務的通知2.(3)

29

よくある質問（受付関係）

再掲

- Q: 何らかの理由で申請電子データシステムによる電子ファイル提出が困難な状況となった場合、どのように対応すべきか？
- A: やむを得ない事情により申請電子データシステムの利用が困難な場合は、窓口提出することも可能です。PMDAに状況をご連絡の上、承認申請にあわせて提出すべき**すべての**電子ファイルを、**それぞれ**記録した媒体を提出してください。なお、提出予告で取得したeCTD受付番号はそのまま利用可能です。

実務的通知2.(2)

30

よくある質問（受付関係）

再掲

- Q: やむを得ず電子ファイルを窓口提出する場合、記録媒体としてHDDを利用することは可能か？
- A: 記録媒体には、原則として光学ディスク（DVD-R/RWやBD-R/RW等、それぞれ多層ディスクを含む）を利用してください。やむを得ずその他の媒体を利用したい場合は、事前にPMDAにご相談ください。

【補足】光学メディアで提出をお願いする理由

- 技術的ガイドの記載に加え、PMDAのセキュリティポリシー上、USB等によるHDDやフラッシュメモリの接続が厳しく制限されていることから、相談を受けるもののハードルは高いこと、および対応するとしても時間を要するため申請日当日の対応等は困難になることが予想されるため。

技術的ガイド2.4

31

よくある質問（受付関係）

再掲

- Q: やむを得ず申請電子データを窓口提出する場合、留意すべき点はあるか？
- A: やむを得ない事情により申請電子データを窓口提出する場合は、提出する試験データ内容をタブ区切り（TSV）形式で記載したファイルを提出してください。なお、TSVファイルの作成方法については、PMDAのWebサイトに掲載しているのでご参照ください。

技術的ガイド3.7

32

よくある質問（ファイル提出）

再掲

- Q: データ送信やバリデーションにどのくらい時間がかかるか？
- A: 送信するデータ全体のサイズ、個々のファイルの大きさや複雑さ、複数の企業から同時にデータ送信された場合など、複数の要因によって完了までに要する時間は大きく左右されます。そのため、一概に明示することは困難ですが、システムパイロット実施時の実測値については、PMDA Web上にシステムパイロットテスト結果報告として公開していますのでご参照ください。

再掲

33

よくある質問（バリデーション）

再掲

- Q: 試験データを提出した後「状態」欄が「バリデーション中」から変化がありませんが、バリデーションはいつ終わりますか。また、この状態でも承認申請はできますか？
- A: 試験データが「バリデーション中」と表示されている間には、システムによるバリデーションに加え、バリデーション結果と申請電子データ提出確認相談における事前の説明内容との整合性の確認等を実施しています。そのため、試験データの提出内容によっては「バリデーション完了」となるまでに1週間程度の時間を要する場合があります。
- また、試験データが「バリデーション中」の状態であれば、ウイルスチェックおよび署名検証が完了しPMDAに試験データが到着していることから、試験データに関しては承認申請の要件を満たしていることとなります。

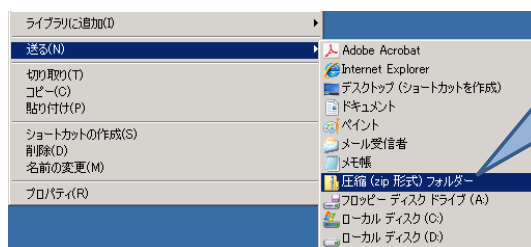
よくある質問 4.

34

よくある質問（ファイル提出）

再掲
加筆アリ

- Q : 申請電子データシステムで受け入れられるファイルの圧縮形式は？
- A : 照会事項回答や「その他」ファイルにてファイルを圧縮する際には、zip形式を利用してください。また、圧縮する際に暗号化（パスワード設定）はしないでください。ファイルを圧縮するのは、サイズ上限を超過する場合やフォルダ構造を維持して提出したい場合としてください。



Windowsの右クリックメニューで表示される標準的な圧縮形式をご利用ください。

WinZipは、ZipXというWinZip独自の圧縮形式で圧縮する機能を有しています。申請電子データシステムはZipX形式に対応していないため、処理が異常終了する場合がありますのでZipX形式を使用しないように設定してください。

WinZipに関する注意を追加

35

よくある質問（ファイル提出）

再掲
加筆アリ

- Q : 申請電子データシステムで送信できる1ファイルあたりのサイズは？
- A : 1ファイルあたりのサイズ上限は下表の通りです。

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	対象となる画面／機能
1	申請電子データ（データセット）	特になし（※）	-	「試験データ提出」画面
2	申請電子データ（データセット以外）	100MB（※※）	-	「試験データ提出」画面
3	FD申請データ	特になし	-	「ゲートウェイ提出<アップロード>」画面（提出種別が「承認申請書（FD）」）
4	eCTD	100MB（※※）	-	「ゲートウェイ提出<アップロード>」画面（提出種別が「eCTD」）
5	添加物換算係数CSV	350MB	○	「ゲートウェイ提出<アップロード>」画面（提出種別が「添加物換算係数CSV」）
6	「その他」ファイル	350MB	○	「ゲートウェイ提出<アップロード>」画面（提出種別が「その他」）
7	照会事項回答	100MB	○	「回答登録<入力>」画面の「関連ファイル」

※ 1つのファイルサイズが5GB以上の場合は事前にPMDAに相談すること。
※※ eCTDの仕様に従う。

2月メンテにて
照会事項回答のファイルサイズを更新

36

よくある質問（ファイル提出）

再掲

- Q：申請電子データシステムで、1回に送信できるファイル群の総量に上限はあるか？
- A：1回の送信（1つの提出予告に対する提出行為）でまとめて提出可能なファイル全体の容量の上限は、**40GB** となります。超過する場合は、事前にPMDAにご連絡ください。

再掲

37

よくある質問（申請予告）

- Q：申請予告の記載内容と、承認申請書（FD）の内容について整合性は確認しますか？
- A：いいえ。申請予告は、従来、新医薬品承認申請前のお願いとしていた審査業務部業務第一課宛へのFAXの代替であるため、整合性は確認しません。

よくある質問 1.

38

よくある質問（申請予告）

- Q：申請予告作成時に登録した薬事担当者が変更になりました。修正することは可能でしょうか？
- A：予告された提出物の送信前であれば、申請予告画面上から変更することが可能です。提出予告した電子ファイルをゲートウェイ送信した後に薬事担当者欄を変更したい場合は、ヘルプデスクまでご連絡ください。

39

よくある質問（提出予告）

- Q：「予告／提出」タブ内の提出予告を削除するために[取消]ボタンを押下しましたが、エラーが表示され取消できません。どうしたら取消できますか？
- A：申請予告作成時に画面下部の「提出物予告一覧」にて登録した提出物予告を取り消す場合は、同画面上でチェックを解除する必要があります。申請予告の提出物予告一覧がロックされている場合は、PMDAにロックの解除を依頼してください。

よくある質問（バリデーション）

- Q：承認申請書(FD)や eCTD に対しゲートウェイ提出時に実施されるバリデーション内容は、従来の受付窓口持参時と同じでしょうか？
- A:はい、同じです。なお、バリデーションでは確認できない承認申請書の記載内容の妥当性等については、これまでどおり承認申請時に受付窓口で確認し、修正を依頼する場合があります。

よくある質問 3.

41

よくある質問（提出物）

- Q：「eCTD」のみを提出することはできますか？
- A:いいえ、「FD」の提出は必須です。

42