

SAMPLE

**Guidance for Industry**

**Providing Regulatory Submissions in  
Electronic Format – Certain Human  
Pharmaceutical Product Applications  
and Related Submissions Using  
the eCTD Specifications**

**電子書式による規制文書の提出の準備 –  
eCTD 規格を用いた、ある種の人体用医薬品申請、  
および関連文書の提出**

U. S. Department of Health and Human Services  
Food and Drug Administration  
Center for Drug Evaluation and Research  
Center for Biologics Evaluation and Research  
May 2015, Electronic Submission, Revision 3  
(2015 年 5 月発行 ; 改訂第 3 版、2016 年訳文更新)

**目次 [Table of Contents]**

- I. 緒論[Introduction]
- II. 背景[Background]
- III. 本ガイダンスによる電子的提出の要求事項[Requirement to Submit Electronically under this Guidance Document]
  - A. 本ガイダンスに述べられた電子提出の要求事項を厳守すべき提出のタイプ [Types of Submissions that must adhere to the Electronic Submission Requirement Described in this Guidance Document]
  - B. 電子提出要求事項の実施の予定表[Timetable for Implementation of Electronic Submission Requirements]
  - C. 本ガイダンスで電子提出の要求事項を免除される提出のタイプ [Types of Submissions that are exempted from the Electronic Submission Requirement described in this Guidance Document]
  - D. eCTD 規格[The eCTD Specifications]
  - E. 提出前の考察事項[Pre-Submission Considerations]
  - F. 提出の構成 [Submission Structure]:粒状性、ファイル、およびフォルダー [Granularity, Files, and Folders]
  - G. ファイルの書式、および版[File Formats and Versions]
  - H. 文書のライフサイクル[Document Lifecycle]
  - I. 臨床適用の要約、および臨床的安全性の要約[Summary of Clinical Efficacy and Summary of Clinical Safety]
  - J. データセット、および試験/研究情報[Datasets and Study Information]
  - K. 電子提出の送信[Transmitting Electronic Submissions]
  - L. FDA の書式[FDA Forms]
  - M. 紙コピーでの提出に対する制限[Restrictions on Submission of Paper Copies]
  - N. 受領日[Receipt Date]

**関係書類[Related Documents]**

本ガイダンスに関連する技術規格[technical specification]は、個別の文書として提供され、定期的に更新されている。本ガイダンスに引用された文書は、本文の末尾に提供されている。

電子提出のために必要な全ての文書、およびサポートファイルのリストは、下記の <http://www.fda.gov/Drugs/DevelopmentApprovalProcess/FormsSubmissionRequirements/ElectronicSubmissions/ucm153574.htm> を参照されたい。

**Guidance for Industry<sup>1</sup>**  
**Providing Regulatory Submissions in Electronic Format –**  
**Certain Human Pharmaceutical Product<sup>2</sup> Applications and**  
**Related Submissions Using the eCTD Specifications**

**電子書式による規制文書の提出の準備 –**  
**eCTD 規格を用いた、ある種の人体用医薬品申請、**  
**および関連文書の提出**

**I. 緒論[Introduction]**

連邦食品、医薬品、および化粧品法[Federal Food, Drug, and Cosmetic Act; FD&C Act]、第 745A 条(a)により、食品医薬品局[FDA]が、当局[Agency]に提出する文書の提出のタイプを、電子様式[format]に指定した最終ガイダンスを発行してから、少なくとも 24 ヶ月後には、そのような内容の文書は電子的に、および FDA により指定された様式で提出されねばならない<sup>3</sup>。本ガイダンス、および技術規格文書[technical specification documents]<sup>4</sup>は、それを参照することによりスポンサー、および申請者は、FD&C Act、第 745A 条(a)に規定された、当局に電子的に提出する全ての提出タイプについて、内容を構成 [organize]すべきかが、記載されている。本ガイダンス、および既存の技術規格文書に加えて、詳細な技術的指示は、個別の

---

<sup>1</sup> 本ガイダンスは、FDA, CDER, および CBER により準備されたものである。我々は、本ガイダンスを定期的に更新している。本ガイダンスの最新版は、下記で参照されたい；  
<http://www.fda.gov/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/default.htm>.

<sup>2</sup> 本ガイダンスで使用する人体用、医薬品製剤[*human pharmaceutical product*]の用語は、FD&C Act に定義された医薬品[*drug*]に合致するもの、および医療機器[*device*]の定義に合致しないものを含み、公衆衛生法[the Public Health Service Act]で承認された医薬品、および生物学的製剤[*biological products*]の両者を含む。

<sup>3</sup> 追加情報としては、FDA が、FD&C Act 第 745A 条(a)の電子提出の要求事項をどのように解釈し、実施する意図であるかについては、*guidance for industry Providing Regulatory Submissions in Electronic Format – Submissions Under Section 745A(a) of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act*を参照されたい。

<sup>4</sup> 例えば、技術の発展する本質、および本技術を使用の経験を反映するために、電子通常技術規格文書[eCTD; Electronic Common Technical Document]は、参考資料として本ガイダンスに組み入れられ、個別の文書としても提供されている。これらに関連する規格は、定期的に更新される。関連する技術規格(CDER、および CBER)の最新版であることは、下記の eCTD ウェブページでチェックされたい；

<<http://www.fda.gov/Drugs/DevelopmentApprovalProcess/FormsSubmissionRequirements/ElectronicSubmissions/ucm153574.htm>>

eCTD 技術適合ガイド[eCTD technical conformance guide]に含まれるであろう。

本ガイダンスは、FD&C Act の第 745A 条(a)の電子提出の要求事項を、電子提出の様式で提出された新医薬品申請[NDA]、簡略新医薬品申請[ANDA]、ある種[certain]の生物製剤許可申請[BLA]、およびある種の治験許可申請[IND]のために医薬品評価センター[CDER]、または生物製剤評価研究センター[CBER]への提出に、実施されるものである。要求された提出のタイプに関する詳細については、本文書のセクション III. A を参照されたい。電子的提出でない提出、および FDA で処理し、審査し、および保管[archive]できないものは、電子的提出の要求事項を免除[exempted]されていなければ、保管のためにファイル、または受理されることはないであろう。

## II. 背景[Background]

FD&C Act の第 745A 条(a)では、議会は、ガイダンスの法令による電子提出の要求事項を実施するため、FDA に明示的な認可[explicit authorization]を与えている。従って、‘…すべきである[must]’、または‘要求される…[required]’の用語[words]の使用は、本ガイダンスでは、FDA の優良ガイダンス規範[Good Guidance practice; GGP]の通常の規制で法律上実施可能な責任[legally enforceable responsibilities]の対象となるものではない。(21 CFR § 10.115(d)を参照; the guidance for industry *Providing Regulatory Submissions in Electronic Format – Submissions Under Section 745A(a) of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act* (745A(a) Implementation Guidance も参照されたい。)

GGP 規則に従い、かつ規制の実態[regulated entity]、および公的な理解では、ガイダンスには拘束力はないとの理解を確かめるために、FDA ガイダンスでは特定の規定、または法的要件を引用されていなければ、ガイダンスは推奨事項と見做されるべきものとの説明が、通常含まれている。FDA は、この標準的な語句を含めていない。従って、本ガイダンスでは、電子提出の様式を指定、または規定する限りでは、“基準……のため[criteria for……]”には、FD&C Act 第 745A 条(a)の拘束力が規定されている[will have binding effect]。

## III. 本ガイダンス文書による電子的提出の要求事項[Requirement to submit Electronically under this Guidance Documents]

本ガイダンスが、出版されてから 24 ヶ月後には、スポンサー、および申請者は、本ガイダンスで指定された内容を、提出用の電子様式で提出しなければならない。換言すれば、そのような提出は、以下に述べられた要求事項と一致していなければならない。

- A. 本ガイダンスに述べられた電子提出の要求事項を厳守すべき提出のタイプ  
[Types of Submissions that must adhere to the Electronic Submission

## Requirement Described in this Guidance Document]

FD&C Act の第 745A 条(a)は、FD&C Act, 第 505 条(b) (i)、または(j)、および公衆衛生法[PHS; Public Health Service Act]の第 351 条(a)、または(k)の提出にも適用される。これらには、以下の提出のタイプが含まれる:

- ある種の新医薬品治験許可申請[INDs]<sup>5, 6</sup>
- 新医薬品承認申請[NDA]
- 簡略新医薬品承認申請[ANDA]
- ある種の生物製剤の許可申請[BLAs]<sup>7, 8</sup>

第 745A 条(a)に述べられた要求事項は、その後も上記のタイプに識別される全ての提出、即ち、変更[amendments]、補足[supplements]、および報告[reports]を含め、適用されるものである。

FDA は、マスタファイルは、NDA、ANDA、BLA、または IND の提出を伴うと考えており、従って、第 745A 条(a)に述べられた要求事項の範囲以内にあるとしている。これらは新医薬品マスタファイル[DMF][21 CFR § 314.420]、新生物学製品ファイル[new BPF; biological product files)(21 CFR 601.51)、および任意の修正を含み、または以前に提出された DMF、または BPF の年次報告に含まれる。更に、本ガイダンスは、FD&C Act 第 505 条、または PHS Act 第 351 条のサブセクション(a)、または(k)でファイルされた、医薬品/医療機器の複合製品[drug/device combination products]にも適用される。

その提出に関し、電子提出の要求事項(セクション III.C を参照)を免除されていないければ、本ガイダンスに述べた電子フォーマットによらない提出は、ファイルされないか、または受理されないであろう。

---

<sup>5</sup> 本ガイダンスは、PHS Act 第 351 条によって生物学的製剤として CBER により規制される医療機器[device]の IND には適用されず、また、BLA の提出に先立って IND の提出も要求されない。CBER の生物学的製剤として規制される、医療機器の議論は、本ガイダンスの範囲外であるが、一般的な問題としては、治験用の医療機器に含まれるであろう。これらの提出は、第 745A 条(b)の要求事項の対象であり、更に詳細は、final guidance *eCopy Program for Medical Device Submissions*, which implements the electronic copy provisions of section 745A(b) for medical device submissions to FDA を参照されたい。

<sup>6</sup> 本ガイダンスは、非商業的な[noncommercial] IND には適用されない。

<sup>7</sup> 本ガイダンスは、PHS Act 第 351 条によって生物学的製剤として CBER により規制される医療機器[device]の IND には適用されず、また、BLA の提出に先立って IND の提出も要求されない。CBER の生物学的製剤として規制される、医療機器の議論は、本ガイダンスの範囲外であるが、一般的な問題としては、治験用の医療機器に含まれるであろう。これらの提出は、第 745A 条(b)の要求事項の対象であり、更に詳細は、final guidance *eCopy Program for Medical Device Submissions*, which implements the electronic copy provisions of section 745A(b) for medical device submissions to FDA を参照されたい。

<sup>8</sup> 特に、本ガイダンスは、血漿を含む、血液、および血液成分の提出には適用されない。