

SAMPLE

Guidance for Industry

**Providing Regulatory Submissions in Electronic Format –
Submissions Under Section 745A(a) of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act**

規制文書の電子フォーマットでの提出準備 –
連邦食品、医薬品、および化粧品法の第 745A 条(a)での提出

U.S. Department of Health and Human Services
Food and Drug Administration
Center for Drug Evaluation and Research(CDER)
Center for Biologics Evaluation and Research(CBER)
December 2014
Electronic Submission

目次[Table of Contents]

- I. 緒論[INTRODUCTION]
- II. 背景[BACKGROUND]
- III. FD&C Act 第 745A 条での提出[SUBMISSIONS UNDER SECTION 745A(a) OF THE FD&C ACT]
 - A. どんなタイプの提出に、電子提出が要求されるか？ [Which submission must be submitted electronically ?]
 - B. どんな提出が、電子提出の要求事項を免除されるか？ [Which submission are exempted from the electronic submission requirements ?]
 - C. FDA は、電子提出の要求事項の権利放棄をするか？ [Will FDA issue waivers of the electronic submission requirements ?]
 - D. FDA は、特定の電子提出の要求事項を、どのように実施するか？ [How will FDA implement specific electronic submission requirements ?]
 - E. 電子提出は、何時要求されるか？ [When will electronic submission be required ?]
 - F. 既存のフォーマットへの修正、または更新は何時から有効になるか？ [When will revisions or updates to existing formats take effect ?]

Providing Regulatory Submissions in Electronic Format --
Submissions Under Section 745A(a) of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act
規制文書の電子フォーマットでの提出準備 --
連邦食品、医薬品、および化粧品法の第 745A 条(a)での提出

Guidance for Industry¹

SAMPLE

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)に加えて、FDA 安全性、および革新法 [Food and Drug Administration Safety and Innovation Act : FDASIA] (公法 112-144) の第 1136 条では、FD&C Act 第 505 条²(b)、(i)、および(j)の下で要求された提出、または公衆衛生法³ [Public Health Service Act : PHS Act] 第 351 条(a)、または(k)によって要求された提出であって、食品医薬品局 [FDA : Food, and Drug Administration] (または、当局 [the Agency]) により、特定された電子提出フォーマット [specified electronic format] で、このフォーマットを特定する最終ガイダンスが発行されてから 24 ヶ月後より早くない時点で提出を開始 [beginning no earlier than 24 months after FDA issues a final guidance specifying an electronic submission format] しなければならない。

当局は、FD&C Act 第 745A 条(a)でカバーされた全ての電子提出について、適用可能な記述を 1 つのガイダンスにすることは、実現不可能との結論を下した。従って、本ガイダンスでは、FDA が、第 745A 条(a)の要求事項の実施をどのように解釈し、計画するかを説明すると同時に、個別のガイダンスとしては、下記のような特定の提出フォーマット、および対応する予定計画表が開発される必要がある ; (例えば、電子フォーマットでの規制文書の提出準備 - 標準化されたデータ [Providing Regulatory Submissions in Electronic Format -- Standardized Study Data]⁴、および電子フォーマットでの規制文書の提出準備 - 人体用医薬品の申請、および関連する提出に使用する e-CTD 規格 [Providing Regulatory and Submissions in Electronic Format -- Human Pharmaceutical

¹ 本ガイダンスは、FDA、CDER、および CBER で作成された。

* 訳者註 : FD&C Act 第 745A 条については、原文に上記の通り明記されているが、FDA の website からの原文の入手は、詳細は不明ながら、現在不可能な状況であり、手許の最新版 [Last updated 08/18/2009] には目次がなく、その後改訂されたか、改訂が提案されているかであろうと推測される。従って、現状では本ガイダンスなどから逆に本文を推測するしか方法がない。何故、最新の FDC Act の入手が不可能か、別途に調査中であるが、本件については次頁の背景の脚注 6 も参照されたい。

² 21 U.S.C. 355(b), (i), or (j).

³ 42 U.S.C. 262 (a) or (k).

⁴ <http://www.fda.gov/forindustry/datastandards/studydatastandards/default.htm>. 参照

Product Applications and Related Submissions Using the eCTD Specifications]⁵⁾。特に、本ガイダンスでは、以下の3点につき論議されておる；(1)それが電子提出で、提出されねばならないタイプ、(2)電子提出要求事項の権利放棄、即ち、免除の基準、および(3)要求事項を実施するための予定表、およびプロセス。

本ガイダンスに述べられたプロセスの下では、FDAは、医薬品評価研究センター[CDER]、または生物製剤評価研究センター[CBER]に提出する新医薬品承認申請[NDA]、簡略新医薬品承認申請[ANDA]、生物学的製剤許可申請[BLA]、および治験用医薬品許可申請[IND]の各タイプを指定した電子提出のガイダンスを定期的に発行するであろう。FDAはこの電子提出ガイダンスを出すことが、FD&C Act 第745A条(a)の電子提出のために必要な様々のフォーマットを実行するプロセスを調和させ、合理化する[streamline]であろうと信じている。本ガイダンスに述べられたプロセスも、大衆が当局に提出を意図するガイダンスに関するコメントを意味のある機会を提供するように意図されたものである。

FDAガイダンスは、通常、日常の言い回しで記載される[ordinarily contain standard language explaining]のものであり、規則、または法律の要件が引用されていなければ、ガイダンスは、推奨とのみ見做されるべきであるとされている。FDAは、本ガイダンスにこのような標準的言語を含めておらず、本ガイダンスが拘束力を有する規定[binding provisions]のみを含んだものである。

SAMPLE

5

<http://www.fda.gov/downloads/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/UCM333969.pdf>.参照