

SAMPLE

Guidance for Industry

Providing Regulatory Submissions in Electronic Format – General Considerations

電子提出フォーマットでの規制文書提出の準備 – 一般的考察

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)
January 1999
IT 2

目次[Table of Contents]

- I. 緒論[INTRODUCTION]
- II. 背景[BACKGROUND]
- III. 電子文書には、どのファイルのフォーマットを使用せねばならないか？ [WHAT FILE FORMATS SHOULD I USE FOR ELECTRONIC DOCUMENTS?]
 - A. バージョン[version]
 - B. フォント[Font]
 - C. 頁オリエンテーション[Page Orientation]
 - D. 頁サイズ、および余白[Page Size and Margins]
 - E. 電子文書のソース[Source of Electronic Document]
 - F. PDF 文書の作成方法、およびイメージ[Methods for Creating PDF Documents and Images]
 - G. ハイパー・リンク、およびブックマーク[Hypertext Linking and Bookmarks]
 - H. 頁の番号付け [Page Numbering]
 - I. 文書情報の範囲[Document Information Field]
 - J. メッセージ・ボックス[Open Dialog Box]
 - K. PDF ファイルの名前付け[Naming PDF Files]
 - L. セキュリティ[Security]
 - M. PDF 文書索引付け[Indexing PDF Documents]
 - N. プラグ・イン[Plug Ins]
 - O. 電子署名[Electronic Signatures]
- IV. 電子データのセットには、どのファイル・フォーマットを使用すべきか？ [WHAT FILE FORMATS SHOULD I USE FOR ELECTRONIC DATASETS ?]

- A. SAS 転送フォーマット [SAS System XPORT Transport Format] (Version 5 SAS Transport Format)
 - B. 他のデータセット・フォーマット [Other Dataset Formats]。
- V. 電子提出をアーカイブに送るための手順は何か? [WHAT ARE THE PROCEDURES FOR SENDING ELECTRONIC SUBMISSIONS FOR ARCHIVE ?]
- A. CDER
 - B. CBER
- VI. どのタイプの媒体を使用せねばならないか? [WHAT TYPE OF MEDIA SHOULD I USE ?]
- VII. アーカイブに電子提出のためには、どのように媒体を準備せねばならないか? [HOW SHOULD I PREPARE THE MEDIA FOR ELECTRONIC SUBMISSIONS FOR ARCHIVE ?]
- VIII. センターではアーカイブへの電子提出は、どのように処理が行われるか? [HOW DO THE CENTERS PROCESS ELECTRONIC SUBMISSIONS FOR ARCHIVE ?]
- A. CDER
 - B. CBER
- IX. もし質問があれば、それはどうすべきか?[WHAT IF I HAVE A QUESTION ?]
- A. CDER
 - B. CBER

SAMPLE

GUIDANCE FOR INDUSTRY¹
Providing Regulatory Submissions in Electronic Format .
General Considerations
電子提出フォーマットでの規制文書提出の準備 –
一般的考察

SAMPLE

I. 緒言 [INTRODUCTION]

本文書は、FDA の医薬品評価研究センター [CDER]、および生物製剤評価研究センター [CBER] への電子フォーマットで提出する規制文書 [Regulatory Submissions] を準備する場合に、貴方を支援することを意図した一連のガイダンスの 1 つである。本ガイダンスは、全てのタイプの規制文書の電子提出に共通の一般的問題につき議論している。場合により、1 つのセンターのガイダンスが他と異なることがあるが、これはセンターにより手順、およびコンピューターのインフラストラクチャーの差異によるものである。我々は、可能なところから、これらの差異を最小化するよう努めるであろう。

当局の規制文書の電子提出に関するガイダンス文書は、関係する技術の進歩、およびこれらの技術を使用した経験を反映して、定期的に更新されるであろう。

II. 背景 [BACKGROUND]

1997 年 3 月 20 日付官報 (62 FR 13430) では、FDA は ‘電子記録、および電子署名規則 [Electronic Records; Electronic Signatures regulation]’ (21 CFR Part 11) を公表した。本規則では、規制の記録 [regulatoru record] の一部、または全ての自発的な提出 [voluntary submission] について、紙のコピーを添付しない、電子フォーマットによる提出が規定されている。本規則の出バージョンは、以下の一連の関連するアクションに帰着した：

1997 年 3 月には:

当局は、公的整理番号 [public docket number] 92S-0251 を電子提出の受理リストの恒久的保管場所に確立し、電子提出、および特定のタイプの規制文書記録で、電子フ

¹ 本ガイダンスは、FDA, CDER、および CBER により作成された。本ガイダンスは当局の電子フォーマットで規制文書の提出について、現在の思考を表わしたものである。それは誰にも、如何なる権利を創造するものでも、FDA、または公衆を拘束するものでもない。適用される法規、または規則の要求事項を満足する場合は、他のアプローチを採用することが可能である。1998 年 6 月 1 日に大統領は、連邦当局発行する全ての新しい文書は、平易な言語 [plain language] の使用を保証するように命じた。本ガイダンスは、大統領のこの趣旨に沿った当局の努力を反映したものである。

フォーマットとして当局で受理されるよう作成されたもの(1997年3月20日付 62 FR 13467)に提供している。これには、下記インターネットでアクセス可能である：
<http://www.fda.gov/ohrms/dockets/dockets/92s0251/92s0251.htm>

1997年9月には：

CDERは、業界向けガイダンス“アーカイブに保管のための電子フォーマットでの提出—NDAs [Archiving Submissions in Electronic Format – NDAs]” (1997年9月23日付、62 FR 49695)を、症例報告書[case report form:CRFs]、および症例報告表[case report tabulation : CRTs]をNDAの保管文書の提出の一部として公表した。

1998年4月には：

CDERは、“電子フォーマットでの規制文書の準備—1997年9月に拡張されたNDAs [Providing Regulatory Submissions in Electronic Format – NDAs, which expanded on the September 1997]” のドラフト・ガイダンスをNDA電子フォーマット完全な保存用コピーの情報として発表した(1998年4月8日付、63 FR 17185)。

1998年6月には：

CDERは、以下のガイダンス草案をBLA、またはPLA[Product License Application]/ELA[Establishment License Application]のセンターの審査、およびアーカイブ保管のための電子提出文書の一部としての作成努力を支援するために公表した：

生物学的製剤の承認申請[BLA]、製品の許可申請[PLA]/製造所の許可申請[ELA]のCDERへの電子提出(6/1/98付、63 FR 2974)。

症例記録フォーム[CRF]、症例報告表[CRT]、およびデータの電子提出(6/1/98付、63 FR 29739)。

生物学的製品[Biological Products]の治験申請のためのパイロット・プログラムの電子提出[eIND](6/1/98付、63 FR 29740)。

CDERに提出するロット出品[release]プロトコルの電子提出のための指示(6/98付、63 FR 29742)

1999年1月には：

CDER、およびCDERは、本合同ガイダンスを電子提出に関する一般的な考察として完了した。それ以降のガイダンスは、特定の提出タイプに注目したものである。

当局の構想では、以下の規制文書の電子提出ガイダンス・シリーズとして準備した：

- 全ての電子提出の一般的な考察(例えば、ファイルフォーマット)
- CDERへのNDA(補足、および改訂を含む)
- CDERへの市販申請[marketing application](例えばBLA、PLA、ELA、SA)
- 簡略新薬承認申請[ANDA]
- 市販後安全性報告[post marketing safety report]
- 治験用新医薬品申請[IND]

SAMPLE