ゲートウェイシステムを通じた医薬品及び再生医療等製品の適合性書面調査、GCP/GPSP実地調査の資料の提出方法について
（2022年７月１日から運用開始）

本資料は、次の通知の別添１及び別添２のⅢの２に基づき作成しているものです。

- 「医薬品の承認申請資料に係る適合性書面調査及びＧＣＰ実地調査の実施手続き並びに医薬品の再審査等資料の適合性書面調査及びＧＰＳＰ実地調査の実施手続きについて」（令和5年7月3日付け薬機発第2771号機構理事長通知）
- 「再生医療等製品の承認申請資料に係る適合性書面調査及びＧＣＰ実地調査の実施手続き並びに再生医療等製品の再審査等資料の適合性書面調査及びＧＰＳＰ実地調査の実施手続きについて」（令和5年7月3日付け薬機発第2772号機構理事長通知）

改訂履歴
令和４年５月25日初版
令和４年6月24日改訂
令和４年8月12日改訂
令和４年10月24日改訂
令和５年1月23日改訂
令和５年6月20日改訂
令和５年7月31日改訂

医薬品医療機器総合機構　信頼性保証第一部・第二部

医薬品及び再生医療等製品の適合性調査の資料提出方法

UPDATED

① 「申請書等のオンライン提出に係る取扱い等について」（四課長通知）※1及び手続き通知※2の発出に伴い、2022年7月1日より、**適合性調査の資料をゲートウェイシステムを通じて提出できるようになりました。**

② 適合性調査につきましては、法令に規定されたものであり、緊急事態においても資料提出を含め省略できません。また、平時であっても、緊急事態であっても、適合性調査を円滑に進められるよう環境を構築する必要があります。

③ **適合性調査用資料につきましては、原則ゲートウェイシステムによる提出をお願いします。また、申請前からゲートウェイシステムにより提出できるよう準備をお願いいたします。なお、以下の場合は電子媒体を**機構信頼性保証第一部宛に郵送することも可能です。

- 自ら治験を実施する者／製造販売後臨床試験依頼者（医師自らが製造販売後臨床試験を実施する場合に限る。）が資料を提出する場合
- 治験実施医療機関等／製造販売後臨床試験実施医療機関等が資料を提出する場合
- ゲートウェイシステムの障害等の理由で提出・受付できない場合
- 機構信頼性保証第一部・第二部があらかじめ認めた場合

※1「申請書等のオンライン提出に係る取扱い等について」（令和５年3月22日付け薬生薬審発0322第１号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長、薬生機審発0322第２号医療機器審査管理課長、薬生安発0322第１号医薬安全対策課長及び薬生監麻発0322第２号監視指導・麻薬対策課長通知）

※2「医薬品の承認申請資料に係る適合性書面調査及びＧＣＰ実地調査の実施手続き並びに医薬品の再審査等資料の適合性書面調査及びＧＰＳＰ実地調査の実施手続きについて」（令和5年7月3日付け薬機発第2771号機構理事長通知）
「再生医療等製品の承認申請資料に係る適合性書面調査及びＧＣＰ実地調査の実施手続き並びに再生医療等製品の再審査等資料の適合性書面調査及びＧＰＳＰ実地調査の実施手続きについて」（令和5年7月3日付け薬機発第2772号機構理事長通知）

ゲートウェイシステムによる提出対象資料及び提出対象外資料について

UPDATED

提出対象資料

以下の資料は、ゲートウェイシステムでご提出ください。

- 申請時提出資料
- 申請者・治験依頼者確認票（メール提出も可）
- 調査直前提出資料
- リモート調査の根拠資料（クラウド等システムが利用できない場合）
- その他機構の指示により提出する資料

その他、以下の資料

- リモート調査通知3.(2)②に規定する機構の求めに応じて提出する「補足説明資料」（メールでも可）

提出対象外資料

以下の資料は、メールでご提出ください。

- リモート調査におけるクラウド等システムのフォルダ構成等を示す資料（Ｅｘｃｅｌ等）
- リモート調査の事前調査における質問事項回答　※
- 照会事項回答　※

※回答別紙等について、機構が認めた場合のみゲートウェイで提出可

ゲートウェイシステムの基本的な利用方法及び留意事項

ゲートウェイシステムの基本的な利用方法等は、以下をご確認ください。なお、適合性調査の関連資料は、ゲートウェイシステムの「FD申請様式外」タブからご提出いただきますので、当該機能を中心にご確認ください。

- 「申請書等のオンライン提出に係る取扱い等について」（四課長通知）

- 申請電子データシステム操作マニュアル

  以下にゲートウェイシステムに関する各種マニュアルが掲載されています。

  特に「Ⅳ.オンライン申請・届出編(FD申請様式外)」 をご覧ください。

  https://esg.pmda.go.jp/files/manual.html

- YouTube説明動画

  申請電子データシステム（Gatewayシステム）操作マニュアル説明動画

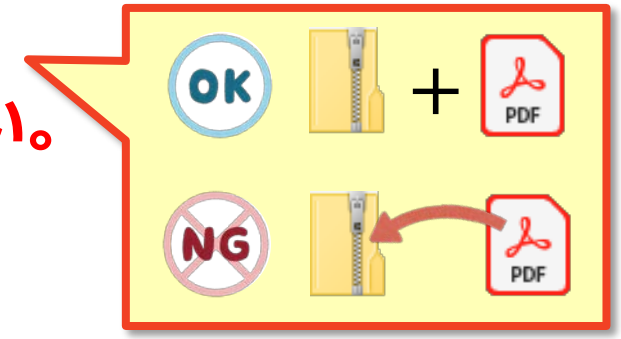
  －FD様式外提出編－

  https://www.youtube.com/watch?v=wYBazHin7cE

ゲートウェイシステムを通じた適合性調査関連資料の提出

UPDATED

- 申請時提出資料、調査直前提出資料及びリモート調査用資料の提出には、Zipファイル（パスワード付きファイルは不可）及び「別紙様式１、４、13、16及び21」はPDF形式のファイルをご準備ください。
  ※別紙様式は、Zipファイルに含めないでください。
  ※資料の差し換え／追加提出の場合も別紙様式を添付してください。



- Zipファイル名は、「品目名（略称）_資料名（別紙様式●／申請時提出資料／調査直前提出資料／リモート調査用資料等）_（通し番号）_提出日（yyyymmdd）」としてください。
  ※現時点で通し番号にルールは設けていません。各社で管理しやすい形で付番してください。

- フォルダが階層化されている場合、丸ごとZip化すればフォルダ階層を維持したまま提出が可能です。なお、Zipファイルのサイズが１GBを超えないようにしてください。

ゲートウェイシステムを通じた適合性調査関連資料の提出

- **Zipファイル内に含まれる個別ファイル名は、解凍時のファイル・フォルダ名を含むフルパス（総文字数）が長くなりすぎないようご留意ください。**
  ※目安として半角199文字以内

- **フォルダまでのパスとアップロードするファイルの文字数の合計が一定数を超えてしまうとアップロードできません。ファイルパスを短くするため、一度デスクトップに保存することを推奨します。**

- **適合性調査の資料についてはゲートウェイシステムのFD申請様式外タブにおいて、「手続き分類」を選択し、電子ファイルをアップロードしてください。選択すべき手続き分類については、次ページを参照してください。**

ゲートウェイシステムを通じた適合性調査関連資料の提出

UPDATED

ゲートウェイシステムのFD申請様式外タブで選択すべき手続き分類について

分類１、分類２：申請内容に合わせて選択
分類３：原則「**XXX：申請時提出資料、調査直前提出資料、リモート調査用資料**」を選択

手続き分類１	XXX：信頼性調査（書面・実地調査）_医薬品
	XXX：信頼性調査（書面・実地調査）_再生医療等製品

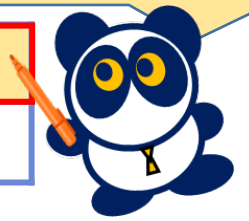
手続き分類2	XXX：承認申請
	XXX：再審査等申請
	XXX：その他　※調査員より指定された場合のみ使用可能

手続き分類3	XXX：申請時提出資料、調査直前提出資料、リモート調査用資料
	XXX：機構が指示した資料　※調査員より指定された場合のみ使用可能

手続き分類 ≒ 宛先

ミス多発！

手続き分類の選択ミスが多発しています。
分類3が赤枠の分類になっていることを確認してください。



＜注意事項＞

- ✓ **分類２「XXX：その他」、分類３「XXX：機構が指示した資料」**については、調査員が当該分類を指定した場合のみ使用してください。
- ✓ 手続き分類が誤っていた場合、資料の再提出をお願いします。

ゲートウェイシステム操作上の留意点

- 提出名称は「品目名（略称）_申請日（yyyymmdd申請）」と記載してください。

  ※申請後に資料提出方法をゲートウェイを通じた提出に切り替える場合も、上記に従って記載してください。

- 原則として品目ごとに1つのゲートウェイ受付番号を通しで使用してください。2回目以降の資料提出においては、初回と同じゲートウェイ受付番号を使用して提出してください。

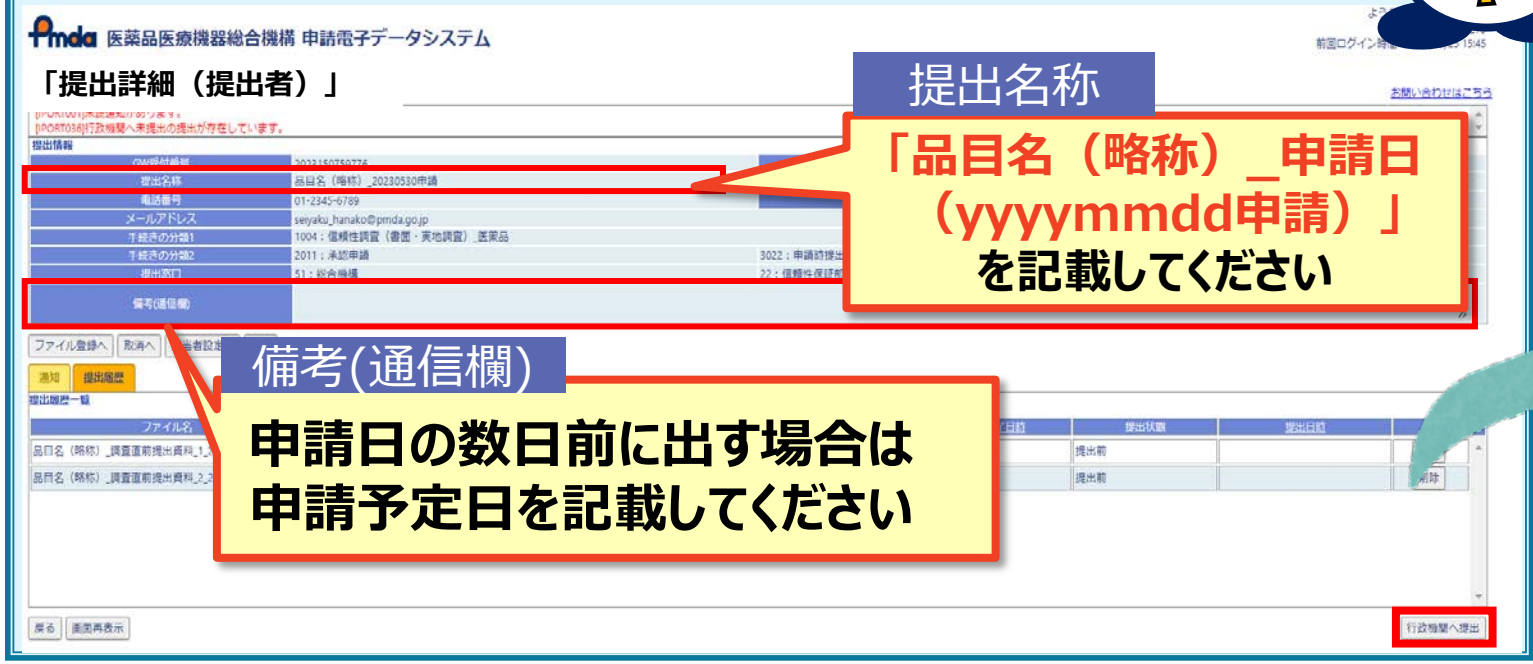
- 申請日の数日前に提出することも可能です。その場合、備考(通信欄)に申請予定日を記載してください。

ゲートウェイシステム操作上の留意点

ミス多発！

クライアントアプリケーションが
最新のVersionでなければ動きません！！

① ゲートウェイより提出情報入力後、ファイルを指定しアップロード

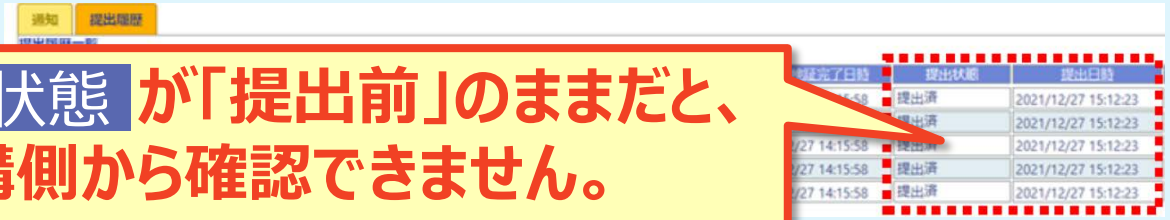


② 行政機関へ提出 をクリック

ミス多発！

提出ボタンの押し忘れが多発しています！必ず押してください！

③ ステータスが「提出前」から「提出済」になっているか確認



提出状態 が「提出前」のままだと、機構側から確認できません。

提出が完了すると、提出担当者にメール通知がされます。

医薬品及び再生医療等製品の適合性調査におけるゲートウェイシステムによる提出Q＆A

ゲートウェイシステムによる提出の留意事項についてQ&A形式でお示しします。
留意事項は随時更新いたします。

Q1

Q.　調査直前提出資料を容量の大きいファイル（例：症例報告書）のみ電子媒体で提出することは可能ですか。

A.　ゲートウェイシステムを通じて提出いただくことを考えておりますが、運用状況を踏まえ、アップロードに時間がかかる場合が多くあるようでしたら、条件を定め電子媒体の利用も検討いたします。

医薬品及び再生医療等製品の適合性調査におけるゲートウェイシステムによる提出Q＆A

Q2

Q.　Zipファイルを分割して提出することは可能ですか。
A.　複数のZipファイルに分けて提出も可能です。なお、**分割Zipは使用できません**のでご注意ください。

Q3

Q.　症例報告書を含む調査直前提出資料はファイル容量が大きく、Zipファイルの変換及び解凍に時間がかかります。アップロードファイルの容量制限はありますか。また、非圧縮の状態での提出は可能ですか。
A.　**申請電子データシステム操作マニュアル Ⅳ.オンライン申請・届出編(FD申請様式外) ※ 1.3提出準備に記載の提出ファイルの注意点をご確認ください。**
なお、ファイルの容量上限は1GBですが、容量制限、圧縮の要否、その他の制限となる事項につきましては、運用状況を踏まえ、提出に支障が生じている場合、検討いたします。

※URL：https://esg.pmda.go.jp/files/manual.html

医薬品及び再生医療等製品の適合性調査におけるゲートウェイシステムによる提出Q＆A

Q4

Q.　ゲートウェイシステムがシステム障害で利用できない場合には、どのような対応が必要ですか。

A.　システム障害で利用できない場合には、**PMDAオンラインヘルプデスク**（19ページ参照）にご連絡ください。システム障害により資料の提出が困難な場合は、**機構信頼性保証第一部・第二部の調査担当者**にご連絡いただいたうえで、翌営業日に提出いただくことも可能です。長期間提出が困難な場合は、電子媒体による提出をお願いいたします。

Q5

Q.　ゲートウェイシステムがシステム障害以外の理由で利用できない場合、どのような対応が必要ですか。

A.　**信頼性保証関連オンライン提出担当**（19ページ参照）に個別にご相談ください。

医薬品及び再生医療等製品の適合性調査におけるゲートウェイシステムによる提出Q＆A

Q6

Q.　承認申請資料を審査業務部へ提出している場合（ゲートウェイシステムを利用して提出していない場合）には、どのように対応すればよいですか。

A.　承認申請資料と調査用資料は別々に提出することになります。適合性調査用資料は、原則として、ゲートウェイシステムを利用して提出してください。

Q7

Q.　ゲートウェイシステムの動作確認のため、本提出前に提出テストの実施は可能ですか。

A.　提出テストは、**2022年12月をもって終了**しました。操作マニュアルや本資料の内容をご確認いただくことで、各社とも大きなトラブルなく対応いただけております。不明点があれば、**信頼性保証関連オンライン提出担当**または**PMDAオンラインヘルプデスク（19ページ参照）**にご相談ください。

医薬品及び再生医療等製品の適合性調査におけるゲートウェイシステムによる提出Q&A

UPDATED

Q8

Q.　提出資料の追加・差換えは、どのように行えばよいですか。
A.　添付する別紙様式（別紙様式１、４、13、16又は21）において、追加又は差換えの旨を明記の上、追加・差換えの対象となる資料のみ提出してください。

Q9

Q.　同一品目で複数の申請を同時に行う場合はどのように対応すればよいですか。
A.　備考欄を活用し、申請予定の効能等により品目の区別をしてください。

医薬品及び再生医療等製品の適合性調査におけるゲートウェイシステムによる提出Q＆A

Q10

Q.　「その他機構の指示により提出する資料」として照会事項に対する回答はゲートウェイシステムで提出可能ですか。

A.　3ページに記載の通り、照会事項回答及びリモート調査の質問事項の回答については、従前どおり、メールで提出をお願いします。回答別紙等について、機構が認めた場合のみゲートウェイで提出可能になる場合があります。

Q11

Q.　資料提出後の受領判定は行われますか？

A.　個々の資料に対する受領判定は行いません。提出済み資料の差換えが発生した場合は、同じゲートウェイ受付番号を用いて再度提出してください。その際、資料名より差換え前後の資料を区別してください。

医薬品及び再生医療等製品の適合性調査におけるゲートウェイシステムによる提出Q&A

UPDATED

Q12

Q.　提出者は、調査窓口担当者でなければならないでしょうか。
A.　提出者（デジタル証明書を保持する方）は、申請企業内なら調査窓口担当者でなくても構いません。

Q13

Q.　オンライン申請時にCTD（eCTD形式ではない）や再審査等資料の電子ファイルをゲートウェイシステムにより提出しました。その場合、調査の申請時提出資料として再度提出する必要がありますか。
A.　CTDと再審査等資料により対応が異なります。CTDについては、当面は申請時提出資料として信頼性保証関連宛にも同じファイルをご提出ください。再審査等資料については、再度の提出は不要です。

医薬品及び再生医療等製品の適合性調査におけるゲートウェイシステムによる提出Q＆A

Q14

Q.　やむを得ない理由※のため、申請時提出資料や調査直前提出資料の一部を申請者以外の企業からオンライン提出することは可能でしょうか。

A.　信頼性保証関連担当者に相談のうえ了承された場合のみ可能です。提出の際は以下の点に留意して下さい。

- 企業ごとにGW受付番号は分けてください。
- 提出名称・手続き分類等は統一してください。
- 申請者以外の企業の場合、備考(通信欄)に該当品目の申請者名が分かるよう記載してください。

※例えば、承継品目の場合や、MF（非開示パート）等の申請者に開示できない情報・資料を含む場合

医薬品及び再生医療等製品の適合性調査におけるゲートウェイシステムによる提出Q＆A NEW

Q15

Q.　機構から申請者にゲートウェイシステムを通じて資料を送付することは可能ですか？

A.　適合性調査用資料の提出はゲートウェイシステムの「FD申請様式外」の機能を使用して行うことになります。「FD申請様式外」の機能の場合、企業から機構への資料送付のみができ、機構からの資料送付はできません。

適合性調査資料の提出の今後の運用改善に向けて

＜問合せ先＞

- **ゲートウェイシステムに関する問合せ（使い方、システム障害等）**

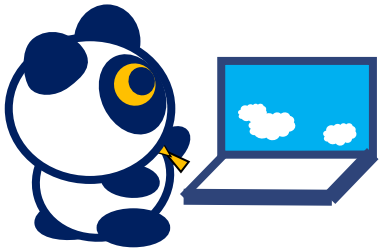
  E-mail ols_help_●_pmda.go.jp（PMDAオンラインヘルプデスク）

  ※ゲートウェイシステムにログイン可能な場合、お問い合わせ機能の利用が便利です。

  「申請電子データシステム操作マニュアル（申請企業向け共通編)」　⇒　「4章 お問い合わせ機能の操作」参照

- **適合性調査のオンライン提出に関する問合せ（適合性調査関連のみ）**

  E-mail pmda-compliance_●_pmda.go.jp
  （信頼性保証関連オンライン提出担当）

※迷惑メール対策をしているため、メール送信の際は_●_を半角のアットマークに置き換えてください。

今後とも適合性調査を円滑に実施するため、
ゲートウェイシステムによる提出にご協力をお願いいたします。