

令和4年12月23日 初版

令和5年3月1日 改訂

ゲートウェイシステムを通じた医療用後発医薬品の
適合性書面調査資料提出方法について

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

再生医療製品等審査部

ジェネリック医薬品等審査部

ワクチン等審査部

目次

1. 本資料の位置づけ	2
2. 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.....	2
3. 提出ファイルの準備	3
3.1. PDF ファイル、ZIP ファイルの作成方法	3
3.2. 留意事項	3
4. ゲートウェイシステムを通じた資料提出.....	4
4.1. 提出方法の概要	4
4.2. テスト提出について	5
4.3. 留意事項	5
5. FAQ	6

1. 本資料の位置づけ

本資料は、「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4年11月11日付け薬生薬審発1111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1111第1号医療機器審査管理課長、薬生安発1111第1号医薬安全対策課長及び薬生監麻発1111第1号監視指導・麻薬対策課長連名通知。以下「オンライン通知」という。）及び「医療用後発医薬品の承認審査資料適合性調査に係る資料提出方法等について」（平成23年1月26日付け薬機発第0126069号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知）2.（2）イに基づき作成しているものです。

本資料は、後発医薬品区分の承認申請（再審査期間を満了した先発医薬品を含む）において実施される**適合性書面調査**について、ゲートウェイシステムを通じた調査対象資料の提出方法の詳細を説明するものです。後発医薬品区分のGCP調査関連資料及び新医薬品区分の適合性書面調査資料の提出方法は、信頼性保証部作成の資料に則って提出してください。

2. 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を通じた資料提出の流れは、以下のとおりです。

（初回利用前の準備）

- (1) 電子証明書の取得
- (2) Webブラウザの設定
- (3) ユーザー登録

（提出ファイルの準備）

- (4) 提出するPDFファイルの作成
- (5) 提出ファイルを保存したフォルダのZIP化

（ゲートウェイシステムを通じた資料提出）

- (6) ゲートウェイシステムの「**FD申請様式外**」タブから、手続き分類を選択して提出
- (7) 提出完了メールの確認

ゲートウェイシステムの基本的な利用方法等は、以下のサイトをご確認ください。

- 申請電子データシステム操作マニュアル（IV.～VI.及びVIII.を中心にご確認ください）
<https://esg.pmda.go.jp/files/manual.html>
- 厚生労働省 オンライン提出関連の情報提供サイト（オンライン提出操作説明動画 001 及び004を中心にご確認ください）
<https://web.fd-shinsei.mhlw.go.jp/notice/onlinesubmission.html>

オンライン提出、ゲートウェイシステムに関する問い合わせ先（●を@に置き換えてください）
ols_help_●_pmda.go.jp

3. 提出ファイルの準備

3.1. PDF ファイル、ZIP ファイルの作成方法

- ① 提出資料の電子ファイル（原則として、PDF ファイル）を、オンライン通知「2. 全体的な留意事項（1）電子ファイルに関する事項」に則って準備してください。
- ② 適合性調査資料送付書に記載の PDF ファイル名と対応するように、PDF ファイル名が設定されていることを確認してください。
- ③ 準備した提出資料及び適合性調査資料送付書の PDF ファイルを、以下の名前のフォルダに保存し、ZIP 化してください。提出資料が複数の試験にわたる場合等は、下層フォルダを作成して保存することも可能です。

「品目名（略称）_承認申請に係るシステム受付番号_申請年月日（yyyymmdd）」

※複数品目分の資料をまとめて提出する場合は、代表品目の受付番号のみ記載ください。

3.2. 留意事項

- 原則として、複数回に分けて資料を提出することは認めていませんので、提出資料が揃った段階で一括提出してください。
- 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・フォルダ名を含むパスが長くなりすぎないようにご注意ください。（目安として半角 200 文字程度）
- ZIP ファイルのサイズが 1 GB を超えないように準備ください。超える場合は、保存フォルダを複数に分割してフォルダ名の品目名に「①、②・・・」等を付し、ZIP 化してください。セキュリティ上の観点から、分割 ZIP での提出は行わないでください。

4. ゲートウェイシステムを通じた資料提出

4.1. 提出方法の概要

- ① 提出用 ZIP ファイルをデスクトップ等に保存してください。(フォルダまでのパス名と ZIP ファイル名が長いとアップロードできない場合があります)
- ② ゲートウェイシステムの [FD 申請様式外] タブを選択してください。
- ③ 右上の「新規提出作成へ」ボタンをクリックしてください。
- ④ 以下の要領で、必要情報を入力してください。

提出作成

提出情報の概要登録を行ってください。

[お問い合わせはこちら](#)

GW受付番号	提出名称	提出者名	X製薬
提出名称	ABC案件に伴う提出	提出担当者	製薬 花子
電話番号	0312345678	FAX番号	0312345677
メールアドレス	seyaku-hanako@pmda.go.jp		
手続き分類1	1004 医薬品治験類		
手続き分類2	2021 治験計画類		
提出窓口	51 総合機構		
備考(通称欄)	3 審査マネジメント部		

提出名称	品目名 (略称) _承認申請に係るシステム受付番号*_申請年月日 (yyyymmdd)
手続き分類1	信頼性調査 (書面・実地調査) _医薬品
手続き分類2	医療用後発医薬品の適合性書面調査
手続き分類3	以下から該当する提出先を選択 <ul style="list-style-type: none"> ・再生医療製品等審査部担当品目 ・ジェネリック医薬品等審査部担当品目 (新規申請) ・ジェネリック医薬品等審査部担当品目 (一変申請) ・ワクチン等審査部担当品目
提出窓口	「総合機構」、提出先となる担当審査部を選択

※複数品目分の資料をまとめて提出する場合は、代表品目の受付番号のみ記載ください

- ⑤ 「確認画面へ」を押下し、内容に問題がなければ「実行」をクリックしてください。
- ⑥ 確認メッセージが表示されますので、「OK」を選択してください。
- ⑦ 「提出作成<完了>」画面が表示されますので、「ファイル登録へ」をクリックしてください。

入力 > 実行 > 完了
[NOT026]提出情報の概要登録を行いました。

プロジェクトA
製薬 花子さん

提出作成

GW受付番号	提出名称	提出者名	X製薬
提出名称	ABC案件に伴う提出	提出担当者	製薬 花子
電話番号	0312345678	FAX番号	0312345677
メールアドレス	seyaku-hanako@pmda.go.jp		
手続き分類1	1004 医薬品治験類		
手続き分類2	2021 治験計画類		
提出窓口	51-PMDA		
備考(通称欄)	3 審査マネジメント部		

- ⑧ 確認メッセージが表示されますので、「申請電子データシステム FD 申請様式外.NET クライアントアプリケーションを開く」をクリックしてください。なお、クライアントアプリケーションのバージョンが古いと、ファイルをアップロードすることができません。
- ⑨ 「FD 申請様式外 ファイルアップロード」画面が表示されますので、アップロードする ZIP ファイルをドラッグ&ドロップするか、「選択」ボタンをクリックして選択してください。ファイル登録後、ユーザー登録時に登録した電子証明書を選択してください。
- ⑩ 「送信」をクリックしてください。電子証明書が登録されたものと一致すれば、確認メッセージが表示されますので、「OK」を選択してください。ファイルがアップロードされます。
- ⑪ アップロード後、ウイルスチェック及び電子署名検証結果を記載した電子メールが配信され

ますので、問題がないことを確認してください。

- ⑫ ゲートウェイシステムの [FD 申請様式外] タブを選択し、提出する品目の「提出名称」のリンクをクリックしてください。

提出名称	GW受付番号
ABC案件に係る提出	2121350444000
1004 医薬品治...	
2021 治験計画	

- ⑬ 登録したファイルの署名検証結果が「OK」となっていることを確認し、右下の「行政機関へ提出」をクリックしてください。
- ⑭ 確認メッセージが表示されますので、「OK」を選択してください。本操作によりファイル提出が行われ、以降の提出ファイルの追加・差換え等はできなくなります。
- ⑮ 提出完了を通知する電子メールが配信されますので、確認してください。

4.2. テスト提出について

ゲートウェイシステムの動作確認のため、テスト提出いただくことも可能です。テスト提出を希望する場合は、審査担当者に電子メール又は架電にて連絡してください。

審査担当者の確認を得た後、4.1.項の手順に沿って ZIP ファイルをアップロードしてください。

アップロードする ZIP ファイルのファイル名は、以下のとおりとしてください。

「動作テスト_審査担当者氏名 (敬称不要)_提出年月日 (yyyymmdd)」

4.3. 留意事項

- 承認申請書に記載した担当者とは異なる担当者を、ゲートウェイ提出者とすることも可能です。この場合、審査担当者に事前にご連絡等いただく必要はありません。
- 4.1.④にて手続き分類の選択を間違えた場合は、審査担当者まで連絡の上、正しい手続き分類を選択してファイルを再提出してください。
- 誤ったファイルを登録した場合も、ファイルを差し換えることはできません。審査担当者まで連絡の上、新規提出を作成し、改めてファイルをアップロード・提出してください。再提出を行う場合は、3.1.③のフォルダ名及び4.1.④の提出名称の末尾に「再提出」を付す等、再提出である旨が分かるようにご提出ください。
- ゲートウェイシステムの障害によりシステムを利用できない場合は、下記までご連絡ください。

ols_help_●_pmda.go.jp (●を@に置き換えてください)

5. FAQ

Q1

適合性書面調査に紐づく承認申請がオンライン申請ではない場合も、調査資料のゲートウェイシステムを通じた提出は可能でしょうか？

A1

可能です。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。

Q2

複数品目分の調査資料をまとめて提出することはできますか？

A2

担当審査部が同一で、単一の製造販売業者からの提出であれば、まとめて提出することができます。この場合、ZIP ファイルに同梱される適合性調査資料送付書の表（品目情報及び送付資料の内容）の各項目には、各品目の情報をすべて記載してください。

Q3

資料提出後の受領判定は行われますか？

A3

個々の資料に対する受領判定は行いません。4.1.⑫の操作により表示される画面上で、提出状態が「提出済」となっていることをご確認ください。

The screenshot displays the PMDA (Pharmaceuticals and Medical Devices Agency) application system interface. At the top, it shows the PMDA logo and the text '医薬品医療機器総合機構 申請電子データシステム'. The main content is divided into two sections: '提出詳細 (提出者)' and a table of '提出履歴一覧'.

The '提出詳細 (提出者)' section contains a table with the following information:

申請打番号	2121358444000	提出者名	X製薬
提出名称	ABC案件に伴う提出	提出担当者	数葉 希子
提出番号	0312345678	FAX番号	0312345677
メールアドレス	seiyaku-hanako@pmda.go.jp		
手続済の分類1	1004 : 医薬品治験編		
手続済の分類2	2021 : 治験計画編		
提出窓口	S1 : PMDA		3 : 審査マネジメント部

Below this is a table of submission history:

ファイル名	ファイル説明	状態	結果	署名検証完了日時	提出日時	提出日時	受領状況	受領可否照入力メモ
提出ファイル_01.pdf	ファイル種別01	署名検証完了	OK	2021/12/27 14:15:58	提出済	2021/12/27 15:12:23	受付済	
提出ファイル_02.pdf	ファイル種別02	署名検証完了	OK	2021/12/27 14:15:58	提出済	2021/12/27 15:12:23	受付済	
提出ファイル_03.pdf	ファイル種別03	署名検証完了	OK	2021/12/27 14:15:58	提出済	2021/12/27 15:12:23	受付済	
提出ファイル_04.zip	ファイル種別04	署名検証完了	OK	2021/12/27 14:15:58	提出済	2021/12/27 15:12:23	受付済	
提出ファイル_05.zip	ファイル種別05	署名検証完了	OK	2021/12/27 14:15:58	提出済	2021/12/27 15:12:23	受付済	

The '提出履歴一覧' table has a red dashed box highlighting the '提出日時' and '提出日時' columns for all rows. The interface also includes navigation buttons like 'ファイル登録へ', '取消へ', '担当有設定へ', '修正', '提出履歴へ問い合わせ', and '戻る'.

以上

<改訂履歴>

改訂年月日	改訂箇所	改訂内容
令和5年3月1日	2.項	厚生労働省 オンライン提出関連の情報提供サイトのURLを更新