

GLP調査資料のゲートウェイ提出

- 「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)*の発出に伴い、GLP調査に係る資料を**ゲートウェイシステムを通じてWeb経由で提出**(以下、「ゲートウェイ提出」)できるようになりました。
- ゲートウェイシステムはセキュリティを確保した上で大容量ファイル(1ファイル1GB、計10GBまで)を提出することが可能ですので、積極的な利用をお願いします。
- ゲートウェイシステムの利用にあたっては、以降のスライドにおける留意事項を確認の上、利用するようお願いいたします。

* : 「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、薬生機審発1111第1号、薬生安発1111第1号及び薬生監麻発1111第1号)

GLP調査におけるゲートウェイ提出の対象資料

① 申請時提出資料 (GLP実施要領通知*別添1_4の(1)に規定されるもの)

- 試験施設に関する基準適合確認申請書 (安全性試験調査申請書)
- 申請に係る試験施設において過去3年以内に実施した医薬品等GLP適用試験の一覧表
- 試験施設への交通図、近辺の略図

② 調査前提出資料 (GLP実施要領通知*別添1_4の(3)に規定されるもの)

- GLP適合性調査資料 (GLP実施要領通知*別添1_4の(3)のアに該当)
- 機構が指定した試験の試験計画書の写し、最終報告書の写し、個体表
- 最新の主計画表の写し

③ 調査後提出資料

- 調査時に伝達したラップアップ事項に対する回答
- GLP適合性調査資料の修正版
- 逸脱事項に関する試験施設からの回答 (GLP実施要領通知*別添1_10に規定されるもの)

*:「医薬品GLP、医療機器GLP及び再生医療等製品GLPの実地による調査の実施要領の一部改正について」(令和5年7月27日付け薬機発第3672号)

ゲートウェイシステムの利用方法

ゲートウェイシステムの基本的な利用方法は、以下の資料をご確認ください。

- 「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、薬生機審発1111第1号、薬生安発1111第1号及び薬生監麻発1111第1号)

QRコードでも
アクセスできます

- 申請電子データシステム操作マニュアル

特に「I.共通編」及び「IV.オンライン申請・届出編(FD申請様式外)」は必ずご確認ください。

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



操作マニュアル

- 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ーFD様式外提出編ー

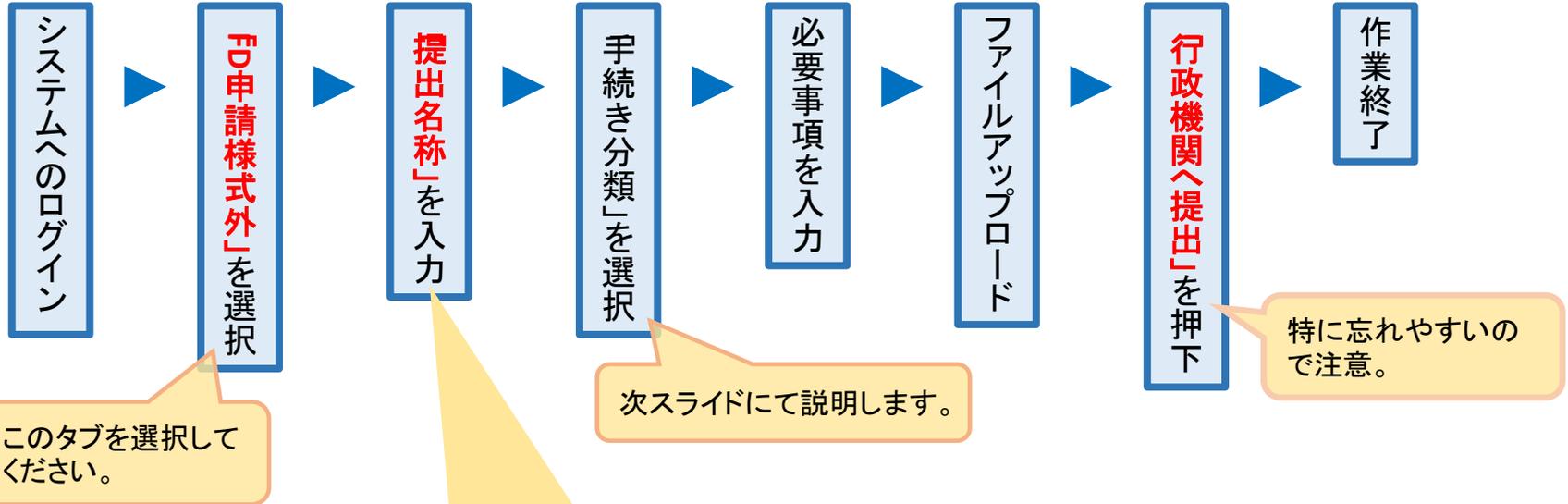
<https://www.youtube.com/watch?v=wYBazHin7cE>



YouTube説明動画

ゲートウェイ提出の手順

※詳細な手順は前スライドの「IV.オンライン申請・届出編(FD申請様式外)」を参照



ポイント

「提出名称」は以下のルールに従って入力してください。

GLP_試験施設名_資料名_申請日

例) GLP_パンダ安全研東京_申請時提出資料_20240412申請

12文字以内(略称可)

「申請時提出資料」 「yyyyymmdd申請」で記載
「調査前提出資料」
「調査後提出資料」から選択

ゲートウェイ提出の手続き分類

- 資料ごとに手続き分類が異なりますので、下表を参考に**適切な手続き分類を選択して**提出をお願いします。
- 提出する資料区分ごと(下記①～③)に1つの「**提出名称**」及び「**ゲートウェイ受付番号**」を使用してください。

①申請時提出資料のみ、提出後に忘れずに
PMDA-GLP@pmda.go.jp 宛てに提出した旨を施設名とともに連絡ください。

ポイント

資料区分	①申請時提出資料	②調査前提出資料	③調査後提出資料
手続きの分類1	1013:信頼性調査(GLP調査)		
手続きの分類2	2049:GLP調査		
手続きの分類2 (詳細)	3118:調査申請書等 (施設に係るGLP調査)	3119:GLP調査用資料	
提出窓口 分類を選択することで 自動的に設定される	51:総合機構 2:審査業務部	51:総合機構 124:信頼性保証関連	

ゲートウェイ提出用ファイル作成時の注意事項

- 提出する資料は、**すべて1つのZipファイル(パスワード付きファイルは不可)**にまとめて提出してください。
- Zipファイルのサイズは**1GB以下**としてください。容量を超える場合は、複数のZipファイルに分けて圧縮して提出してください。
- Zipファイル名は以下のルールに従って附してください。

GLP_試験施設名_資料名_(通し番号)_提出日.zip

ポイント

12文字以内(略称可) ※ゲートウェイの提出名称と統一すること
「申請時提出資料」「調査前提出資料」「調査後提出資料」から選択
自由に附番してください
「yyyyymmdd」で記載 ※提出日であることに注意

例) GLP_パンダ安全研東京_申請時提出資料_(01)_20240729.zip