

QMS適合性調査のオンライン提出について

**独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
医療機器品質管理・安全対策部 医療機器品質管理課**

**QMS適合性調査の申請資料等は
令和4年7月1日より
オンライン提出が可能となりました**

オンライン提出で可能なこと

- 調査申請書及び提出すべき資料がオンライン提出が可能
- 調査申請書は、FD、DWAPを利用したデータで提出が可能
- 製造所からの資料もクラウド経由で提出が可能(注意事項参照)
- 照会・回答、差換え指示・願い、資料の再提出等もオンラインで対応可能

オンライン提出を行うことで、印刷物による申請資料及び光ディスクの郵送は不要となります

オンライン提出 PMDAのホームページ その1

QMS適合性調査業務のHP

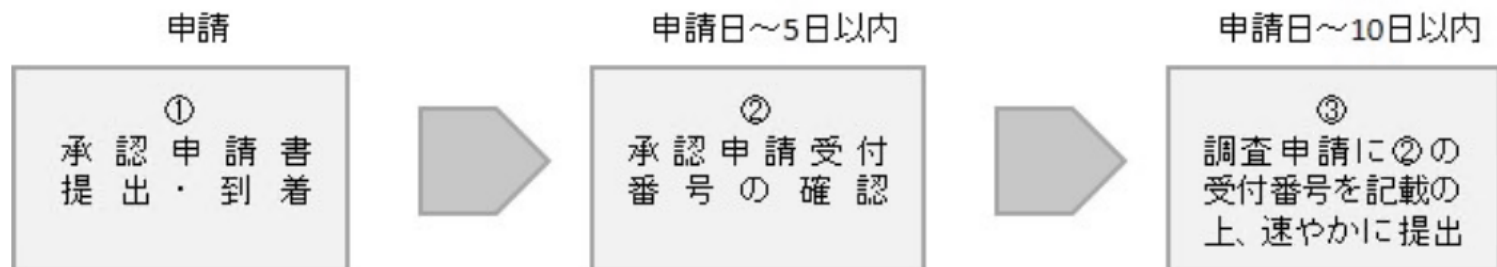
<https://www.pmda.go.jp/review-services/gmp-qms-gctp/qms/0003.html>

The screenshot displays the PMDA (Pharmaceuticals and Medical Devices Agency) website. The header includes the PMDA logo and name in Japanese and English. Navigation links for Japanese and English are provided. A search bar and a site map button are also visible. The main content area features a navigation menu with categories like 'PMDAについて', '安全性情報', and '添付文書等検索'. Below this, there's a section for '訪問者別ナビゲーション' (Visitor-based navigation) with buttons for '一般の方向け' (General), '医療従事者向け' (For medical professionals), 'アカデミア向け' (For academia), and '企業向け' (For companies). The main content area is titled 'QMS適合性調査業務' (QMS Suitability Investigation Service). It includes a sidebar with a list of links related to the service, such as '審査関連業務の概要' (Overview of review-related services), '相談業務' (Consultation services), '治験関連業務' (Clinical trial-related services), '承認審査業務(申請、審査等)' (Approval review services (application, review, etc.)), '信頼性保証業務 (GLP/GCP/GPSP)' (Reliability assurance services (GLP/GCP/GPSP)), 'GMP/QMS/GCTP適合性調査業務' (GMP/QMS/GCTP suitability investigation services), and 'GMP適合性調査業務' (GMP suitability investigation services). The main text area describes the QMS suitability investigation service, stating that it is for manufacturers of medical devices and injectable pharmaceuticals. It mentions that the service is available online starting from July 1, 2022 (Heisei 34). A red box highlights the text: 'QMS適合性調査申請は、令和4年7月1日よりゲートウェイを利用したオンライン提出が可能です。' (QMS suitability investigation application is possible online using the gateway from July 1, 2022). Below this, there's a link to the application form: 'リンク先の文書について、"品質管理部"とあるのは「医療機器品質管理・安全対策部」と、「品質管理部 医療機器品質管理課」とあるのは「医療機器品質管理・安全対策部 医療機器品質管理課」に読みの替えをお願いします。' (Regarding the document at the link, the 'Quality Management Department' mentioned is the 'Medical Device Quality Management and Safety Measures Department', and the 'Quality Management Department, Medical Device Quality Management Section' mentioned is the 'Medical Device Quality Management and Safety Measures Department, Medical Device Quality Management Section'. Please read the text carefully.).

オンライン提出 PMDAのホームページ その2

QMS適合性調査業務のHP

<https://www.pmda.go.jp/review-services/gmp-qms-gctp/qms/0003.html>



注意事項

承認及び調査の申請窓口は審査業務部です。

申請に係る手続きについては「[受付業務について](#)」を参照ください。

<ゲートウェイを利用したオンライン提出の場合>

調査申請書及び資料の電子データをゲートウェイを利用して提出する際に使用する「申請電子データシステム」の利用手順等に関しては [申請電子データシステムに関する情報](#) をご確認ください。

なお、ゲートウェイを利用した調査資料のオンライン提出に係る留意事項等については、本ホームページ [<申請に当たって提出すべき資料について>](#) をご確認ください。

承認審査業務のHP

<https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/procedures/0021.html>

受付業務について

お知らせ

◆機構提出分の申請書等のオンラインでの提出について(令和4年6月28日)
(令和4年9月28日更新)

令和4年7月から機構提出分の申請書等についてもオンラインでの提出が可能になりました。

さらに、令和4年10月からオンラインでの提出が可能な申請書等の対象が拡大しました。

詳細は下記ウェブサイトをご確認ください。

【[申請等手続き](#)】

オンライン提出 PMDAのホームページ その4

承認審査業務のHP

参照通知および承認等のオンライン提出のリンクはこちらから

<https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/procedures/0025.html>

The screenshot displays the PMDA (Pharmaceuticals and Medical Devices Agency) website. The main navigation bar includes links for 'PMDAについて' (About PMDA), '安全性情報' (Safety Information), '添付文書等検索' (Search for Attached Documents, etc.), '医療用医薬品' (Medical Products), '医療機器' (Medical Devices), '再生医療等製品' (Regenerative Medical Products), '一般用・要指導医薬品' (General Use / Products Requiring Guidance), and '体外診断用医薬品' (In Vitro Diagnostic Medical Products). A '訪問者別ナビゲーション' (Navigation by Visitor Type) section offers links for '一般の方向け' (For General), '医療従事者向け' (For Healthcare Professionals), 'アカデミア向け' (For Academia), and '企業向け' (For Companies). The '審査関連業務' (Review-Related Business) section is highlighted, with a sub-menu on the left listing '審査関連業務の概要' (Overview of Review-Related Business), '施設業務' (Facility Business), '治験関連業務' (Clinical Trial Related Business), '承認審査業務(申請、審査等)' (Approval Review Business (Application, Review, etc.)), '申請等手続き' (Application Procedures), '受付業務について' (About Reception Business), '手続きについて' (About Procedures), '各種様式等' (Various Forms, etc.), '審査等について' (About Review, etc.), '承認情報' (Approval Information), '医薬等登録原簿(MPD)' (Medicine, etc. Registration Original Record (MPD)), '医薬品添加剤' (Medicine Additives), and '外国製造薬の手続き等' (Procedures for Foreign Manufactured Drugs). The '申請等手続き' (Application Procedures) section is expanded, showing '受付業務について' (About Reception Business), '手続きについて' (About Procedures), '審査等手数料・対面助言等の手数料について' (About Fees for Review, etc. / Fees for Face-to-Face Advice, etc.), and '各種様式等' (Various Forms, etc.). A red box highlights the '申請書等のオンライン提出' (Online Submission of Applications, etc.) section, which states: '医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(以下「薬機法」といいます。))に定める届出等については、すでに届出等のオンライン提出を実施していますが、令和4年7月1日より一部の申請書等についてもオンライン提出が可能になったほか、さらに令和4年10月4日より提出可能な申請書等の対象が拡大されます。' (Regarding notifications, etc., specified in the Act on Securing the Quality, Efficacy and Safety of Certain Pharmaceuticals, etc. (hereinafter referred to as 'Yakumei-ho'), we have already implemented online submission of notifications, etc., but from July 1, 2022, online submission of certain applications, etc., has become possible, and furthermore, from October 4, 2022, the scope of applications, etc., that can be submitted online has been expanded.) Below this, it says 'オンライン提出の対象となる申請等(令和4年10月4日以降)' (Applications, etc., eligible for online submission (from October 4, 2022)). A list of eligible applications is provided: '1. 新医薬品のうち(8の2)、(10の3)及び(10の4)以外の承認申請(一部変更承認申請、再審査を含む。)' (1. Approval applications for new pharmaceuticals, excluding (2) of 8, (3) of 10, and (4) of 10 (including some modified approval applications, re-examination, etc.)).

通知等をご確認ください

参照通知:「申請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)

<https://www.pmda.go.jp/files/000248066.pdf>

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
薬生監麻発 1111 第 1 号
令和 4 年 11 月 11 日

各都道府県衛生主管部(局)長 殿
各 地 方 厚 生 局 長 殿

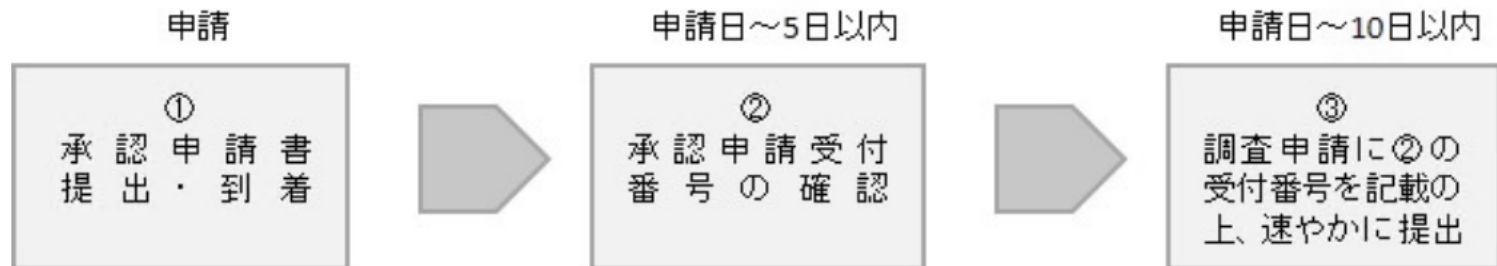
厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長
(公 印 省 略)
厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長
(公 印 省 略)
厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長
(公 印 省 略)
厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長
(公 印 省 略)

申請書等のオンライン提出に係る取扱い等について

オンライン提出 PMDAのホームページ その5

QMS適合性調査業務のHP

<https://www.pmda.go.jp/review-services/gmp-qms-gctp/qms/0003.html>



注意事項

承認及び調査の申請窓口は審査業務部です。

申請に係る手続きについては「[受付業務について](#)」を参照ください。

<ゲートウェイを利用したオンライン提出の場合>

調査申請書及び資料の電子データをゲートウェイを利用して提出する際に使用する「申請電子データシステム」の利用手順等に関しては [申請電子データシステムに関する情報](#) をご確認ください。

なお、ゲートウェイを利用した調査資料のオンライン提出に係る留意事項等については、本ホームページ [<申請に当たって提出すべき資料について>](#) をご確認ください。

オンライン提出 PMDAのホームページ その6

申請電子データシステム(ゲートウェイシステム)利用方法

https://esg.pmda.go.jp/Ssk/comn001p01.comn001f01.render?_qi=b574c55f-2479-4e0a-8374-c...

「マニュアル 共通編」に、ゲートウェイの利用登録、個人証明書の入手等、申請手続きに必要な手順を記載しています。

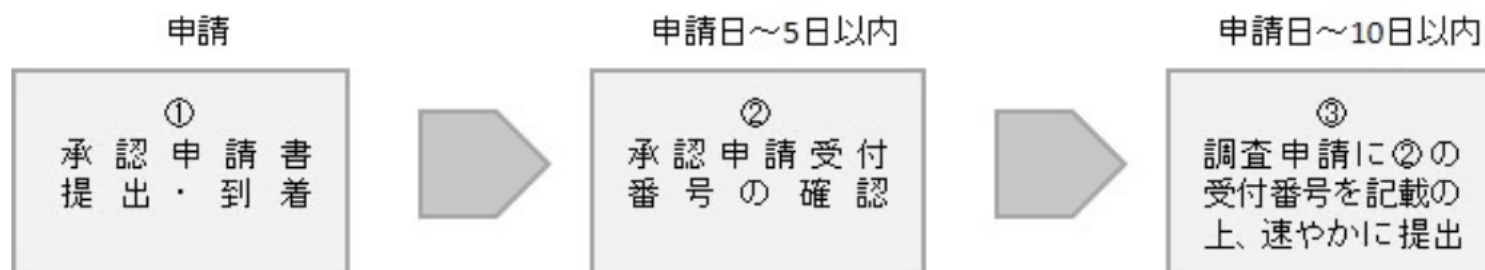
The screenshot shows the PMDA ESG portal. The top navigation bar includes links for 'ログイン' (Login), '企業管理者登録申請' (Company Manager Registration Application), and '企業管理者/パスワード初期化申請' (Company Manager/Password Initialization Application). The main content area features a 'お知らせ' (Notice) section with two announcements dated 2022/09/20. The first announcement is about adding recommended operating environments, and the second is about updating the .NET application. Below the notices, there are links for 'ご利用条件・免責事項' (Terms of Use/Disclaimer), '個人情報保護方針' (Privacy Policy), and '新規申請企業登録について' (Regarding New Application Company Registration). A red box highlights the 'システム稼働時間' (System Operating Hours) link. Below this, there is a link to the '申請電子データシステム 操作マニュアルダウンロードページ' (Application Electronic Data System Operation Manual Download Page). A red arrow points from this link to a separate window showing the manual download page. In this window, a table lists various manuals, with the first row 'I. 共通編' (Common Edition) highlighted by a red box.

マニュアル種別	マニュアル
I. 共通編	ver.1.9(2022/9/20更新)
II. FD申請 (医療用医薬品/再生医療等製品) 編	ver.1.12(2022/9/20更新)
III. オンライン申請・届出編(FD様式)	ver.1.7(2022/9/20更新)
IV. オンライン申請・届出編(FD申請様式外)	ver.1.4(2022/9/20更新)
V. ユーザー登録方法の説明動画	登録設定編(2021/5/14更新)
VI. オンライン申請・届出操作方法の説明動画	FD申請・届出届出編(2021/5/14更新)
VII. FD申請 (医療用医薬品・再生医療等製品) 操作方法、DWPとの連携、書類等送付状の説明動画	FD申請 (医療用医薬品・再生医療等製品) 編(2022/5/19更新)
VIII. 汎用提出の操作方法の説明動画	汎用提出編(2022/5/19更新)

オンライン提出 PMDAのホームページ その7

QMS適合性調査業務のHP

<https://www.pmda.go.jp/review-services/gmp-qms-gctp/qms/0003.html>



注意事項

承認及び調査の申請窓口は審査業務部です。

申請に係る手続きについては「[受付業務について](#)」を参照ください。

<ゲートウェイを利用したオンライン提出の場合>

調査申請書及び資料の電子データをゲートウェイを利用して提出する際に使用する「申請電子データシステム」の利用手順等に関しては [申請電子データシステムに関する情報](#) をご確認ください。

なお、ゲートウェイを利用した調査資料のオンライン提出に係る留意事項等については、本ホームページ [<申請に当たって提出すべき資料について>](#) をご確認ください。

ゲートウェイを利用したオンライン提出に係る注意事項

「QMS調査申請資料のゲートウェイを利用したオンライン提出に係る注意事項等」 (令和4年6月1日)

<https://www.pmda.go.jp/files/000246583.pdf>

- ・ これまでの提出資料と様式等に違いはありません。ISO 13485の認証書を提出する場合、該当する施設及び該当する製品カテゴリを、ハイライト等で明示してください。
- ・ スキャンした画像以外は、テキスト選択可能な状態で提出してください。PDF形式で保存する際、画像として保存されている場合があります。事前に確認して提出してください。
- ・ 製造所から直接申請資料を送付することを希望する場合、その旨を調査申請資料あるいはカバーレターに記載してください。後日、PMDAから申請者に連絡いたしますので、指示事項に従い提出してください。
- ・ パスワードロック、暗号化したファイルは提出しないでください。
- ・ オンライン提出の場合、過去に提出した同一の印刷物の資料があるとしても、申請にあたって提出すべき全てのファイルを提出してください。