

ゲートウェイシステムを通じた 検定・検査関連資料の 提出方法について

医薬品医療機器総合機構

医薬品品質管理部

検定・検査課

改訂履歴

令和7年3月27日初版

令和7年10月1日一部改正

【共通】 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、「FD申請様式外」提出機能を中心に、
以下をご確認ください。
- 申請電子データシステム操作マニュアル <https://esg.pmda.go.jp/files/manual.html>
 - ・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。
- YouTube説明動画 –FD様式外提出編– <https://www.youtube.com/watch?v=wYBazHin7cE>
 - ・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です。

【検定・検査の申請】

資料の提出準備時の留意事項

◆ZIPファイル

- ✓ 資料の提出にあたっては、パスワードを設定していない1GB未満のZipファイルを、ロットごとに作成してください。
- ✓ Zipファイル名は「**品目名_ロット番号_企業名_提出日 (yyyymmdd)**」としてください。

◆個別ファイル

- ✓ Zipファイル内に含まれる個別ファイル名は「**資料名_品目名_ロット番号_企業名**」としてください。
- ✓ なお、解凍時のファイル・フォルダ名を含むフルパス（総文字数）が半角200文字を超過すると、アップロードができなくなりますのでご留意ください。適宜省略頂いても差し支えございません。
- ✓ 原則として、**製造・試験記録等要約書（SLP）はPDF形式、WORD形式又はExcel形式で、その他の資料はPDF形式**で提出してください。

【検定・検査の申請】

ゲートウェイシステムによる提出時の留意事項

◆提出名称

- ✓ 提出名称はZipファイルと同一の「品目名_ロット番号_企業名_提出日（yyyymmdd）」としてください。
- ✓ 1ロットごとに提出してください。

◆手続き分類

- ✓ 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」を以下の通り選択してください。

手続き分類 1：検定・検査

手続き分類 2：検定・検査の申請

手続き分類 3：（選択不要）

【検定・検査の申請】

ゲートウェイシステムによる提出時の留意事項

◆資料を追加提出する場合

- ✓ 提出名称はZipファイルと同一の「品目名_ロット番号_企業名_提出日（yyyymmdd）」としてください。
- ✓ 初回提出時と提出名称が同一の場合（同一の提出日に再提出する場合）は、初回提出時と区別できるように、「改訂版」等と付け加えてください。
- ✓ 初回に資料を提出した際と同一のゲートウェイ受付番号を使用して、提出してください。

【SLP審査様式の作成及び変更の申請】 資料の提出準備時の留意事項

◆ZIPファイル

- ✓ 資料の提出にあたっては、パスワードを設定していない1GB未満のZipファイルを、品目ごとに作成してください。
- ✓ Zipファイル名は「**品目名_企業名_提出日 (yyyymmdd)**」としてください。

◆個別ファイル

- ✓ Zipファイル内に含まれる個別ファイル名は「**資料名_品目名_企業名**」としてください。
- ✓ なお、解凍時のファイル・フォルダ名を含むフルパス（総文字数）が半角200文字を超過すると、アップロードができなくなりますのでご留意ください。適宜省略頂いても差し支えございません。
- ✓ 原則として、**製造・試験記録等要約書（SLP）様式の案はWORD形式又はExcel形式、その他の資料はPDF形式**で提出してください。

【SLP審査様式の作成及び変更の申請】

ゲートウェイシステムによる提出時の留意事項

◆提出名称

- ✓ 提出名称はZipファイルと同一の「品目名_企業名_提出日（yyyymmdd）」としてください。
- ✓ 1品目ごとに提出してください。

◆手続き分類

- ✓ 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」を以下の通り選択してください。

手続き分類 1：検定・検査

手続き分類 2：SLP審査様式の作成及び変更の申請

手続き分類 3：（選択不要）

【共通】 ゲートウェイシステムによる提出後の留意事項

- 電子ファイルをアップロードして提出が完了すると、提出担当者にメールで通知されます。
メール通知を受領できない場合には、以下の点等をご確認ください。
- 資料のアップロード後に「行政機関へ提出」を押し、「提出状態」ステータスが「提出前」から「提出済」になったか。
- クライアントアプリケーションが最新のバージョンであるか。

【共通】 ゲートウェイシステムによる提出に関するQ&A

Q1：ゲートウェイシステムが利用できない場合はどのような対応が必要ですか。

A：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、問合せ先のPMDA オンラインヘルプデスクにご連絡ください。

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には、問合せ先に示すとおり、PMDA 医薬品品質管理部 検定・検査課に、個別にご相談ください。

Q2：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：原則として、照会事項に対する回答は、[別紙「GMP 適合性調査等に関する提出資料等の電子メールによる提出方法」](#)をご参照の上で、電子メールによりご提出ください。

提出するファイルの容量が非常に大きい等の理由により、ゲートウェイシステムでの提出を希望される場合には、照会事項を送付した担当者にご相談ください。なお、ゲートウェイシステムで提出する場合には、初回に資料を提出した際と同一のゲートウェイ受付番号を使用して、ご提出ください。

【共通】 ゲートウェイシステムによる提出に関する問合せ先

➤ 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）

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

※ 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。

また、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

➤ ゲートウェイシステムによる検定・検査関連資料の提出に関する問合せ

[03-3506-9446](tel:03-3506-9446)（医薬品品質管理部 検定・検査課）