

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
医療機器調査部 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 shows the PMDA website's homepage for the QMS suitability investigation service. The page is in Japanese and features a navigation menu at the top with links to various services. A sidebar on the left contains a list of links, including "QMS適合性調査業務" (QMS Suitability Investigation Service). The main content area is titled "QMS適合性調査業務" (QMS Suitability Investigation Service) and contains a paragraph explaining the service. A red box highlights a section titled "お知らせ" (Notice) which states that online submission is possible from July 1, 2022 (Heisei 44). The notice also mentions that the link leads to a document regarding the "Quality Management Department" and the "Quality Management Department" (品質管理部).

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
Pharmaceuticals and Medical Devices Agency

本文へジャンプ 文字サイズ 標準 拡大 > 日本語 > English

サイトマップ

サイト内検索 🔍 検索

よくみるページ一覧 お問い合わせ先 各種様式ダウンロード 地図・交通案内

訪問者別ナビゲーション
おすすめのコンテンツをご案内します
製品種類別ナビへ切替

一般の方向け 医療従事者向け アカデミア向け 企業向け

ホーム 審査関連業務 安全対策業務 健康被害救済業務 レギュラトリーサイエンス・基準作成調査・日本薬局方 国際活動 (ICH・IMDRF等)

このページをよくみるページ一覧に追加する 本文のみ印刷する

ホーム > 審査関連業務 > GMP/QMS/GCTP適合性調査業務 > QMS適合性調査業務

審査関連業務

- 審査関連業務の概要
- 相談業務
- 治験関連業務
- 承認審査業務(申請、審査等)
- 信頼性保証業務 (GLP/GCP/GPSP)
- GMP/QMS/GCTP適合性調査業務
- GMP適合性調査業務

QMS適合性調査業務

医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業者や登録製造所に対して、医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理に関する基準であるQMS (Quality Management System) に適合し、適正な品質の製品が製造される仕組みになっているかどうかを、PMDAが調査しています。

お知らせ

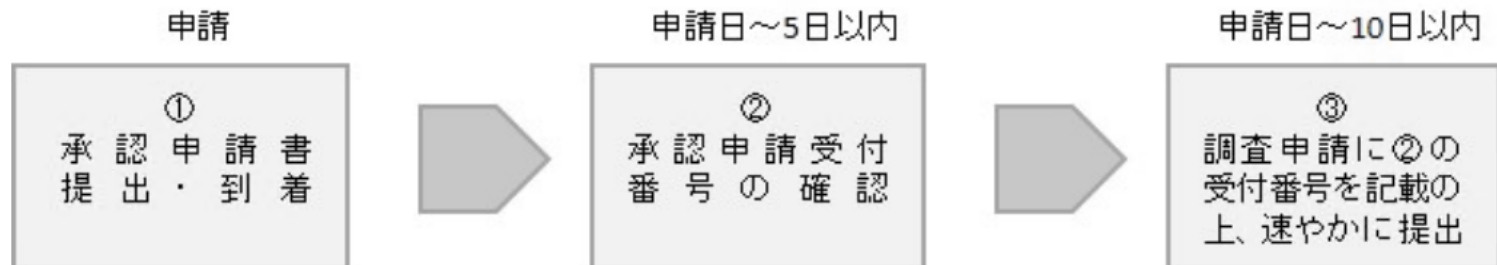
- QMS適合性調査申請は、令和4年7月1日よりゲートウェイを利用したオンライン提出が可能です。
- リンク先の文書について、「品質管理部」とあるのは「医療機器品質管理・安全対策部」と、「品質管理部 医療機器品質管理課」とあるのは「医療機器品質管理・安全対策部 医療機器品質管理課」に読みの替えをお願いします。

医療機器等適合性調査の申請資料については、以下の点にご留意ください。

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), '原薬等登録原簿(MF)' (Registered Substances (MF)), '医薬品添加剤' (Pharmaceutical Additives), and '外国製造業者の手続き等' (Procedures for Foreign Manufacturers, etc.). 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.), '各種様式等' (Various Forms, etc.), and '◆GMP適合性調査未了の件について(注意喚起)' (About Incomplete GMP Suitability Investigation (Attention)). The '申請書等のオンライン提出' (Online Submission of Applications, etc.) section is highlighted with a red box, stating: '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 the submission of applications, etc., for the quality, effectiveness, and safety of drugs, medical devices, etc., under the Act on Pharmaceuticals, Medical Devices, etc., (hereinafter referred to as the 'Act on Pharmaceuticals, Medical Devices, etc.'), we have already implemented online submission of applications, etc., but from July 1, 2022, online submission of applications, etc., is also possible for some applications, etc., and from October 4, 2022, the scope of applications, etc., that can be submitted online has been expanded.) Below this, it states '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)). At the bottom, a note mentions '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 drugs, excluding (2) of 8, (3) of 10, and (4) of 10 (including some modified approval applications and re-examination).).

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

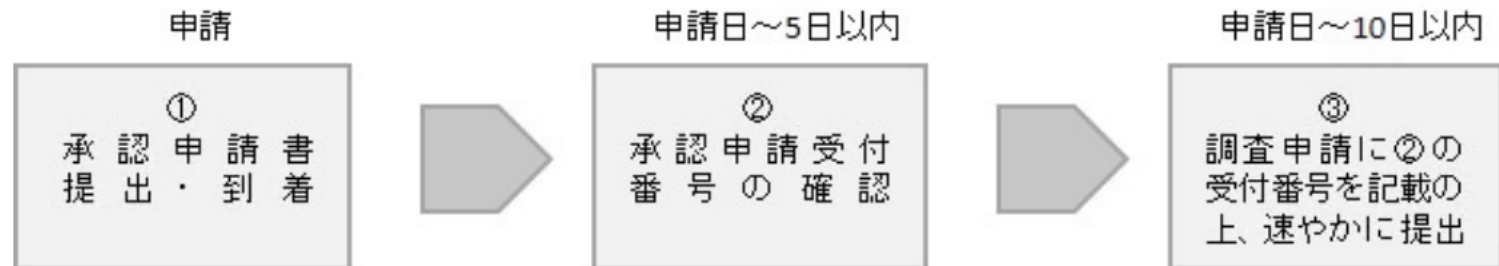
厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長
(公 印 省 略)
厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長
(公 印 省 略)
厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長
(公 印 省 略)
厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長
(公 印 省 略)

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。

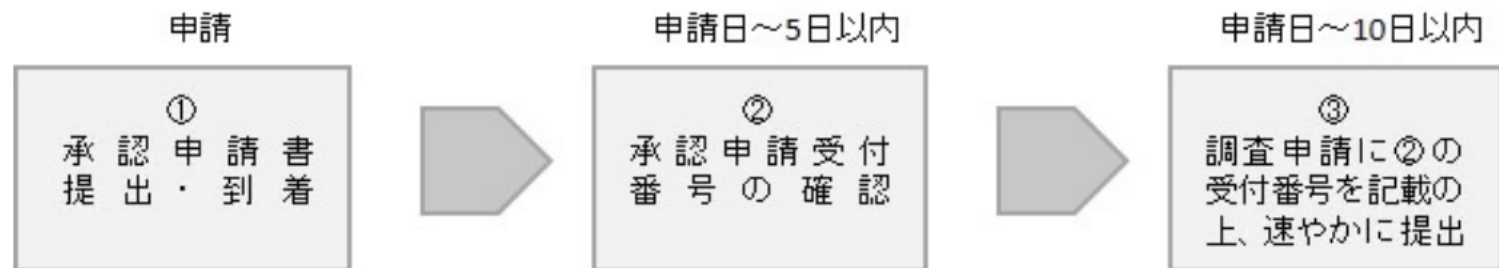
The screenshot shows the PMDA ESG portal. The top navigation bar includes links for 'ログイン' (Login), '企業管理者登録申請' (Company Manager Registration Application), and '企業管理者/パスワード初期化申請' (Company Manager/Password Initialization Application). Below this, there is a section for 'お知らせ' (Notice) with two items dated 2022/09/20. The first notice is about adding recommended operating environments, and the second is about the .NET application update. A red box highlights the 'お知らせ' section. Below the notice, there is a link to the 'マニュアル' (Manual) section, which is also highlighted with a red box. A red arrow points from this link to the '操作マニュアルダウンロードページ' (Operation Manual Download Page) shown in the bottom inset. The bottom inset shows the '操作マニュアルダウンロードページ' with a table of manuals. The table has two columns: 'マニュアル種別' (Manual Type) and 'マニュアル' (Manual). The first row is 'I. 共通編' (Common Edition), which is highlighted with a red box. The table lists various manuals for different types of applications and user guides.

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、書類等送付方法の説明動画	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。