

## 対面助言等の相談資料のゲートウェイシステムを利用した提出方法について

### －提出者(相談者)向け留意事項－

令和4年 12 月 27 日版

審査マネジメント部審査マネジメント課

#### 1. はじめに

対面助言等の相談資料のゲートウェイ提出について

- 対面助言の相談資料(予め提出日が指定されるもの)のオンライン提出を希望する場合には、申請電子データシステム(ゲートウェイシステム)を利用して提出(ゲートウェイ提出)をしてください。従前通り CD または DVD による提出も可能です。
- ゲートウェイ提出をするためには、予め電子証明書の取得が必要です。
- 相談受付部署(審査マネジメント課)へのゲートウェイ提出に際しては、提出可能な相談資料を対面助言等の実施要綱により確認してください。なお、ゲートウェイシステム以外を利用したオンライン提出はお受けできません。また、原則、日程調整依頼書・申込書等については、ゲートウェイ提出の利用対象外としています。従来通り、電子メール等にて提出してください。
- 相談担当部署(担当審査チーム等)への提出物については、相談担当部署の主担当に確認してください。
- ゲートウェイ提出時に提出先の間違いや提出内容に不備があった場合、受付できない場合があります。適切に提出されない場合には、相談の進行に影響し得るためご注意ください。

#### 2. ゲートウェイ操作手順

ゲートウェイ提出を行う手順は、以下の操作マニュアル及び通知を参照してください。

- 「申請電子データシステム操作マニュアルー申請企業向け共通編ー」
- 「申請電子データシステム操作マニュアルー申請・届出者向け オンライン申請・届出編(FD 申請様式外)ー」
- 「申請書等のオンライン提出に係る取扱い等について」(厚生労働省医薬・生活衛生局四課長連名通知)別添2.(1)

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 <https://esg.pmda.go.jp/files/manual.html>  
マニュアル(システム、操作)に関する問合せ先 : ols\_help@pmda.go.jp

#### <主な注意事項>

以下は、主な注意事項です。詳細について、前述の操作マニュアルを必ずご確認ください。

- 対面助言等の手続きにおいて利用する申請・届出等の種類は「**FD 申請様式外**」(または「FD 申請対象外の手続」、「FD 申請形式以外の申請、届出または申出等」)です。ゲートウェイシステムの「FD 申請様式外」タブからの提出になります。当該機能を中心にマニュアルをご確認ください。

- 対面助言等の相談業務におけるゲートウェイ提出は「提出と同時に終了する手続き」です。提出先の行政機関による受領可否判断は行われません。また、行政機関から提出者への差し戻しも行われません。
- 提出行為を完了した後(=終了後)に提出者側でファイルの追加・修正・削除、提出の取消を行うことはできません。提出行為は、提出情報や提出するファイルに誤りが無いことを十分に確認の上、提出するようにしてください。
- 対面助言等の手続きにおいて、「提出詳細(提出者)」画面の[提出窓口へ問い合わせ]ボタンはありませんので、提出窓口への問い合わせは電話または電子メール等により行ってください。
- ウイルスチェック、署名検証等に時間がかかる場合もあるため、時間に余裕をもって提出してください。
- 署名検証を完了しただけでは機構への提出は完了していないため、「行政機関への提出」ボタンを押下し、提出済となっていることを確認してください。
- 対面助言等の相談資料について、1ファイルの容量は500MBを超えないようにしてください。500MBを超える場合は複数ファイルに分割する、データを軽くする等の工夫をしてください。
- アップロードしようとするファイルが保存されるフォルダー内に、別のフォルダー(サブフォルダー)が存在している場合、サブフォルダー内のファイルはアップロードされないためご注意ください。アップロードしようとするファイルは、必ずアップロード元として指定するフォルダーの直下にファイル形式で置いてください。※フォルダー構造とする場合は、全体を Zip ファイルにしてアップロード元フォルダーに置いてください。
- ファイル名に特殊文字を使用しないでください。
- ファイルまたは圧縮ファイルにパスワードを設定しないでください。パスワード付きの zip ファイル、7z ファイル等はアップロードできません。

### 3. 対面助言等におけるゲートウェイ提出利用方法

#### ① 相談受付部署(審査マネジメント課)に相談資料を提出する場合

- 「相談実施のご案内」において指定された提出日・時間内に提出してください。
- ゲートウェイ(申請・届出ポータルの[FD 申請様式外]タブ)にて提出する際は、
  - ・「提出名称」に「【受付番号】相談資料(申込者名:〇〇会社)」を記載してください。
  - ・「手続きの分類」にて、「対面助言等(実施要綱に規定されているもの)」>「受付部署への相談資料(予め提出日が指定されるもの)の提出」>相談対象の製品の種類等を選択し、その後、「提出窓口」にて「審査マネジメント部」が選択されていることを確認してください。

(例)相談受付部署(審査マネジメント課)への相談資料の提出が終了済となった画面

提出詳細(提出者)

[お問い合わせはこちら](#)

[I]PORT038]当提出は終了済です。

提出情報	GW受付番号	2122355166661	提出者名	PMファーマ社
	提出名称	[P1234] 相談資料 (PMファーマ)	提出担当者	製薬 花子
	電話番号	01-2345-6789	FAX番号	
	メールアドレス	kk@.jp		
	手続きの分類1	1012: 対面助言等 (実施要綱に規定されているもの)		
	手続きの分類2	2047: 受付部署への相談資料 (予め提出日が指定されるもの...)	3081: 医薬品・再生医療等製品...	
	提出窓口	51: 総合機構	3: 審査マネジメント部	
備考(通信欄)	資料搬入日2023/1/16の相談資料です。			

ファイル登録へ 取消へ 担当者設定へ 修正

通知 提出履歴

提出履歴一覧

ファイル名	ファイル説明	状態	結果	署名検証完了日時	提出状態	提出日時
1_相談概要.docx		署名検証完了	OK	2022/12/21 12:20:11	提出済	2022/12/21 12:44:17
2_添付資料.pdf		署名検証完了	OK	2022/12/21 12:20:11	提出済	2022/12/21 12:44:17
3_参考文献.zip		署名検証完了	OK	2022/12/21 12:20:11	提出済	2022/12/21 12:44:17

戻る 画面再表示 行政機関へ提出

② 相談担当部署(担当審査チーム等)の担当者宛てに照会回答等の提出物を提出する場合

- 受付もれを防止するために、ゲートウェイを利用した提出予定については必ず、相談担当部署の担当者に事前に連絡するようにしてください。
- ゲートウェイ(申請・届出ポータルの[FD 申請様式外]タブ)にて提出する際は、
  - 「提出名称」には必ず相談受付番号、相談担当部署及び主担当名の情報を含めてください。
  - 「手続きの分類」にて、「対面助言等(実施要綱に規定されているもの)」>「担当部署への提出(受付済みの相談が対象)」>担当分野/領域/部室等を選択し、その後、「提出窓口」にて該当する相談担当部署が選択されていることを確認すること。
- 提出後、電話またはメール等により、相談担当部署の担当者に提出した旨を連絡するとともに、受領されたことを確認すること。

(例)相談担当部署(担当審査チーム等)の主担当者へ照会回答を提出する場合

提出作成

[お問い合わせはこちら](#)

GW受付番号	2122355366464	提出者名	PMファーマ社
提出名称	[P1234] 照会事項回答 (新薬審査第五部 機構太郎様)	提出担当者	製薬 花子
電話番号	01-2345-6789	FAX番号	
メールアドレス	kk@.jp		
手続き分類1	1012:対面助言等 (実施要綱に規定されているもの)		
手続き分類2	2048:担当部署への提出 (受付済みの相談が対象)	3094:新薬:抗悪性腫瘍剤分野	
提出窓口	51:総合機構	11:新薬審査第五部	
備考(通信欄)	2023/O/O付け照会事項の回答を提出します。		

ポータルへ 詳細へ ファイル登録へ

#### 4. よくあるご質問(FAQ)

Q1: 行政機関へ提出した後に「手続きの分類」、「提出窓口」、「提出名称」、「アップロードする提出物」等、何らかの間違いに気づいた場合、どのようにしたらよいか。

A1: 「行政機関へ提出」を行い、提出行為を完了した後は、提出者側では削除・修正することができません。内容に間違いがあった場合は、以下のような対応が考えられますが、機構担当者より個別に指示がある場合は指示に従ってください。

- ・ 「手続きの分類」、「提出窓口」を間違えた場合、本来提出すべき部署(相談担当部署の場合は相談主担当)に連絡し、間違いの内容、GW 受付番号を伝える。機構側で提出物の確認が可能か、再提出が必要かを確認する。(対面助言等の手続きでは、機構から提出者への差し戻しは行われません。)
- ・ 「手続きの分類」、「提出窓口」以外の、「提出名称」、「アップロードする提出物」等に間違いがあった場合は、提出窓口(相談担当部署の場合は相談主担当)に間違いの内容を電話またはメール等により連絡する。必要に応じて新規案件として再提出等を行う。
- ・ 追加の提出物がある場合は、新規案件として提出する。その際、追加提出であることがわかるように、提出名称や通信欄に説明を記載する。

Q2: 指定された提出日・時間内より前に提出することは可能か。

A2: 「締切」設定されているものに関しては、締切前の提出が可能です。

相談資料については、原則、指定された資料搬入日の時間内のご提出にご協力ください。