

薬生薬審発 0401 第 7 号
令和 4 年 4 月 1 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 ）

ゲートウェイシステムを利用した新医薬品の承認申請等について

新医薬品の承認申請等について、承認申請書及び承認申請書に添付すべき資料（以下「添付資料」という。）等の一部をフレキシブルディスク等に代えて申請電子データシステム（以下「ゲートウェイシステム」という。）により提出する方法（以下「ゲートウェイ申請」という。）の取扱いについては「承認申請時の電子データ提出に関する実務的事項について」（平成 27 年 4 月 27 日付け薬食審査発 0427 第 1 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知。以下「実務的通知」という。）等でお示ししてきたところです。

今般、実務的通知等を「承認申請時等の電子データ提出に関する取扱いについて」（令和 4 年 4 月 1 日付け薬生薬審発 0401 第 10 号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知。以下「申請電子データ通知」という。）として整理統合するにあたり、特にゲートウェイ申請に関係する事項を整理し、本通知にとりまとめましたので、御了知のうえ、貴管下関係業者に対して周知方ご配慮願います。

なお、本通知の写しについて、別記の関係団体の長宛てに発出しますので、念のため申し添えます。

記

1 ゲートウェイ申請の対象について

「医薬品の承認申請について」（平成 26 年 11 月 21 日付け薬食発 1121 第 2 号厚生労働省医薬食品局長通知。以下「局長通知」という。）の別表 2-

（1）医療用医薬品に示す申請区分のうち、（1）から（7）まで、（9）及び（9 の 2）に掲げる承認申請は、原則として本通知に基づきゲートウェイ申請を行

うこととする。

なお、当該申請区分において、添付資料に申請電子データ通知に基づく電子ファイル（以下「申請電子データ」という。）を含まない場合は、ゲートウェイ申請を行わず、「フレキシブルディスク申請等の取扱い等について」（令和4年2月16日付け薬生薬審発0216第1号・薬生機審発0216第1号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長、医療機器審査管理課長連名通知。以下「FD申請通知」という。）等に基づく申請を行っても差し支えない。

2 ゲートウェイ申請にかかる承認申請書及び添付資料等の提出について

(1) ゲートウェイシステムにより提出する資料について

ゲートウェイ申請において提出する承認申請書及び添付資料等のうち、FD申請通知に基づき当該書類の各欄に掲げる事項を記録した電子ファイル（以下「FDデータ」という。）、CTD（「新医薬品の製造販売の承認申請に際し承認申請書に添付すべき資料の作成要領について」（平成13年6月21日付け医薬審発第899号厚生労働省医薬局審査管理課長通知）に定めるCTDをいう。以下同じ。）を「電子化コモン・テクニカル・ドキュメント（eCTD）による承認申請について」（平成29年7月5日付け薬生薬審発0705第1号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知）に基づき電子化した電子ファイル（以下「eCTD」という。）及び申請電子データはゲートウェイシステムで提出する必要がある。なお、添付資料について、CTD及び申請電子データの提出を要する申請では、CTDをeCTDとして、提出する必要がある。申請電子データの提出を要しない申請であっても、ゲートウェイ申請を行う場合は、CTDをeCTDとして提出することが望ましい。

また、その他の添付資料及び照会回答等については、(2)に示す資料を除き、書面の提出に代えて、電子ファイルをゲートウェイシステムで提出できる。

CTD、eCTD又は申請電子データ提出の要否及び本通知に基づくゲートウェイシステム利用の可否は別紙を参照すること。

(2) 書面で提出する資料について

ゲートウェイ申請においては、承認申請書及び添付資料等のうち以下のものを書面で提出すること。

- ・ 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施行規則（以下「薬機則」という。）第284条第1項に掲げる書面（貼付する印紙を含む。）

- ・ FD 申請通知に定める「FD 等内容の書面」
- ・ 審査調査申請書（薬機則様式第 27 に定めるもの。裏面に貼付する、手数料を独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「総合機構」という。）の口座に払い込んだことを証する書類の写しを含む。）
- ・ 製造販売業許可証の写し

3 ゲートウェイシステムによる提出等について

(1) 事前の申請予告について

申請者は、ゲートウェイ申請を行う場合、原則として申請予定日の 5 週間前から 1 週間前の間に、ゲートウェイシステムへ所定の事項を入力し、承認申請の予告（以下「申請予告」という。）を行うこと。申請予告を行った後、総合機構から申請者に対し、申請予定日の調整その他の事務的な事項について連絡を行うこととする。

また、申請予告の内容を記載した書面（以下「申請予告受付票」という。）を印刷しておくこと。

(2) ゲートウェイシステムによる電子ファイルの提出について

申請者は、申請予告を行った後、ゲートウェイシステムにより FD データ、eCTD、申請電子データ、その他の電子ファイルを、必要となる情報を付した上で送信すること。この際、ゲートウェイシステムによりウイルスチェック及びバリデーションが行われる。受け入れ可能とされた電子ファイルのみが受領される。

なお、(4) に定める総合機構窓口での申請受付の際には、送信した全ての電子ファイルのウイルスチェックが完了し、FD データのバリデーション結果に問題がないことが確認されている必要があるため、ウイルスチェック等に要する時間を考慮した上で、申請予定日当日までに必要な操作を行っておくこと。

ゲートウェイシステム上の具体的な対応や操作については「承認申請時等の電子データ提出に関する技術的ガイドについて」（令和 4 年 4 月 1 日付け薬機審長発第 0401003 号・薬機レギ長発第 0401001 号独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査センター長、レギュラトリーサイエンスセンター長連名通知。）、ゲートウェイシステムのウェブサイト（5（1）参照）、総合機構のウェブサイト（<https://www.pmda.go.jp/>）上の「申請電子データシステムに関する情報」、申請電子データシステムの操作マニュアル等を参照すること。

(3) ゲートウェイシステムにより提出できなかった場合の提出方法について

(1) に掲げる申請予告を行ったにも関わらず、やむを得ない事情でゲートウェイシステムにより提出できなかった電子ファイルがある場合は、電子媒体に記録し、申請予告受付票と共に総合機構窓口へ申請予定日の前日までに持参し又は申請予定日の前日までに到着するように送付して提出すること。その際、eCTDのXMLメッセージから参照する場合以外は、申請電子データ提出内容に関する付加情報をタブ区切り形式(TSVファイル)で作成して提出すること。なお、TSVファイルの作成方法等については、総合機構のウェブサイトを参照すること。使用可能な電子媒体は、原則、DVD-R/RW 又は BD-R/RE (それぞれ多層ディスク含む。)とする。その他の媒体による提出を希望する場合には、事前に総合機構に相談すること。なお、(1) に掲げる申請予告を行っていれば、以降の当該申請に係る資料等の電子ファイルをゲートウェイシステムにより提出することは可能である。

また、やむを得ない事情により(1) に掲げる申請予告自体を行えなかった場合は、当該承認申請においてゲートウェイシステムは利用できないため、FD申請通知等に基づく申請を行うこと。

(4) 電子ファイル送信後の申請手続について

申請者は、電子ファイルの提出を終えた後、申請予告受付票を添えて書面を総合機構窓口へ提出すること。

総合機構で当該電子ファイル(申請電子データ及びeCTDを除く。)及び書面に不足がないか、既定の手数料が納付されているかその他の形式的な審査を行った上で問題ないと判断した場合、申請受付完了とする。なお、FDデータ以外の電子ファイルに対するバリデーション結果は、受付可否の判断には利用しない。

受付完了後、当該申請を区別する受付番号等を記載した受付票を総合機構から申請者に交付する。

4 ゲートウェイ申請における申請日等の取扱いについて

(1) 申請日について

3 (4) における総合機構窓口へ提出する日(持参する日又は発送する日)を申請日とし、承認申請書等に記載すること。

(2) 受付日について

3（4）における総合機構で受付を完了した日とする。

5 その他

（1）ゲートウェイシステムについて

ゲートウェイシステムは以下のウェブサイトから利用できる。利用時間はメンテナンス等による停止時間を除く 24 時間 365 日である。ゲートウェイシステムの利用にあたって必要な電子証明書の情報その他の技術的情報は同ウェブサイトにおいて公開しているため確認すること。

（ホームページアドレス：<https://esg.pmda.go.jp/Ssk/comm001p01.init>）

（2）今後のゲートウェイ申請について

今後、局長通知の別表 2－（1）医療用医薬品に示す申請区分のうち、（8）、（8の2）、及び（10）から（10の4）に該当する申請その他の申請についてゲートウェイ申請を行えることとした場合は、本通知に準じて指示する。

（3）今後のオンライン申請について

今後、薬機則第 284 条に定める書面等についても電子ファイルで提出可能とする予定である（当該方法を以下「オンライン申請」という。）。具体的な時期及び方法は別途通知することとし、オンライン申請を行う場合は、本通知の定めにかかわらず、当該通知に従うこと。また、オンライン申請の開始後は、できる限りゲートウェイ申請ではなくオンライン申請により申請を行うこと。

(別紙)

| 局長通知別表 2 - (1) 医療用医薬品 | CTD 提出 (※1) | eCTD 提出 | 申請電子データ 提出 | ゲートウェイ システム利用 |
|--|----------------|---------|---------------|------------------|
| (1) 新有効成分含有医薬品 | ○ | ○ | ○ | ○ |
| (2) 新医療用配合剤 | ○ | ○ | ○ | ○ |
| (3) 新投与経路医薬品 | ○ | ○ | ○ | ○ |
| (4) 新効能医薬品 | ○ | ○ | ○ | ○ |
| (5) 新剤形医薬品 | ○ | ○ | ○ | ○ |
| (6) 新用量医薬品 | ○ | ○ | ○ | ○ |
| (7) バイオ後続品 | ○ | ○ | ○ | ○ |
| (8) 剤形追加に係る医薬品 (再審査期間中のもの) | ○ | △ | × | 不可 |
| (8の2) 剤形追加に係る医薬品 (再審査期間中でないもの) | ○ (※2) | △ | × | 不可 |
| (9) 類似処方医療用配合剤 (再審査期間中のもの) | ○ | ○ | ○ | ○ |
| (9の2) 類似処方医療用配合剤 (再審査期間中でないもの) | △ | △ (※3) | ○ | ○ |
| (10) その他の医薬品 (再審査期間中のもの) | ○ | △ | × | 不可 |
| (10の2) その他の医薬品 (10の場合であって、生物製剤 等の製造方法の変更に係るもの) | ○ | △ | × | 不可 |
| (10の3) その他の医薬品 (再審査期間中でないもの) | ○ (※2) | △ | × | 不可 |
| (10の4) その他の医薬品 (10の3の場合であって、生 物製剤等の製造方法の変更に係 るもの) | ○ | △ | × | 不可 |

○：必須、△：任意、×：不要

※1：「医療用医薬品の承認申請の際に添付すべき資料の取扱いについて」（平成28年3月11日付け薬生審査発0311第3号）、「医薬品の承認申請に際し留意すべき事項について」（平成26年11月21日付け薬食審査発1121第12号）及び「新医薬品の製造販売の承認申請に際し承認申請書に添付すべき資料の作成要領について」（平成13年6月21日付け医薬審発第899号厚生労働省医薬局審査管理課長通知）により規定している。

※2：(8の2)及び(10の3)のうち、以下のものは「△：任意」としている。

- ① 生物学的製剤、② 放射性医薬品、③ 遺伝子組換え技術を応用して製造される医薬品
- ④ 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「医薬品医療機器法」という。）施行令（昭和36年政令第11号）第80条第2項第7号ホの規定に基づき厚生労働大臣が指定する製造管理又は品質管理に特別の注意を要する医薬品
（ア）人又は動物の細胞を培養する技術を応用して製造される医薬品、（イ）細胞組織医薬品、（ウ）特定生物由来製品
- ⑤ 生物由来原料、生薬又は動植物抽出物を原薬とする医薬品、⑥ 体外診断用医薬品、
- ⑦ 医薬品医療機器法施行規則（昭和36年厚生省令第1号）第96条各号に掲げる医薬品（「医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令」（平成16年厚生労働省令第179号）への適合を要しない医薬品）

なお、承認事項一部変更承認申請時には、当該申請に係る変更箇所のみCTDを提出するか、当該変更による品質への影響を科学的観点から考察し、根拠データとともに要約した資料を提出すること。

※3：(9の2)について、当面の間、従前の通りeCTDの提出を必ずしも求めないこととする。eCTDを提出しない場合でも、申請電子データのみを本通知の3に基づきゲートウェイシステムを利用して提出すること。

[別 記]

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長

日本製薬団体連合会会長

日本製薬工業協会会長

一般社団法人欧州製薬団体連合会技術委員会委員長

米国研究製薬工業協会在日執行委員会委員長

一般社団法人日本 CRO 協会会