

治験副作用等報告・治験不具合等報告等に係る担当審査部による照会に対する回答の
提出時（申請電子データシステムを利用したオンライン提出）の留意点について

治験の依頼をした者又は自ら治験を実施した者が行う薬物、機械器具等及び加工細胞等に
係る治験副作用等報告・治験不具合等報告等（以下、「治験副作用等報告等」という。）
において、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。）を利用す
る際の留意点として、「治験副作用等報告・治験不具合等報告等の提出の取扱い（申請電子
データシステムを利用したオンライン提出）の留意点について」（令和5年3月30日、独立行
政法人医薬品医療機器総合機構審査マネジメント部）を示しているところです。

今般、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下、「PMDA」という。）審査マネジメ
ント部において受け付けた治験副作用等報告等のうち、PMDAの担当審査部（以下、「審査
部」という。）からの照会に対する回答を提出する場合にもゲートウェイシステムを利用し
たオンライン提出が可能となります。該当する回答の提出時の留意点を下記に示しますの
で、ご協力をお願いします。なお、本運用は令和5年8月21日より開始します。

記

1. はじめに

- ① 審査部からの照会に対する回答のオンライン提出は、審査部から了解が得られた場合のみ利用可能となる。
- ② 該当する回答の提出にはゲートウェイシステムを利用することが可能であるが、従前どおり、電子メール等による提出も可能である。
- ③ PMDA から提出者へのゲートウェイシステム経由のファイル共有はできないため、PMDA からの照会は従前どおりの方法での送付となる。
- ④ 審査マネジメント部から依頼する差替えについては、従前どおり（「治験副作用等報告・治験不具合等報告等の提出の取扱い（申請電子データシステムを利用したオンライン提出）の留意点について」参照）とする。
- ⑤ 治験副作用等報告等の受付時の提出方法がゲートウェイシステムを利用したかによらず、該当する回答はゲートウェイシステムを利用して、オンライン提出することが可能である。

2. 対象となる提出物

審査マネジメント部審査企画課にて受け付けられた治験副作用等報告等について、審査部からの指示に基づき提出を行う治験副作用等報告及び治験不具合等報告に係る照会に対する回答、並びに治験定期報告に係る照会に対する回答が対象である。

3. 受付時間について

ゲートウェイシステムを利用したオンライン提出について、ゲートウェイシステムのメンテナンス等による停止時間を除き24時間365日利用できる。

4. 提出方法について

- ① オンライン提出の操作は、「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）」（PMDAウェブサイト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>）に従うこと。
- ② ゲートウェイシステムを介した資料の授受を確実に行うことができるよう、提出予定（時期、資料内容等）を審査部の主担当と事前に確認すること。
- ③ オンライン提出は、提出者がゲートウェイシステム上で提出情報を入力し、ファイルをアップロードした後、ウイルスチェック及び署名検証が完了してからPMDAへ提出することで完了する。ファイルのアップロードの完了はPMDAへの提出完了ではないため、アップロード完了後、必ず「行政機関へ提出」ボタンを押下し、提出を完了させること。なお、署名検証完了後、提出完了後及び受領可否判定後にはそれぞれメール通知が配信されるほか、「提出詳細（提出者）」画面の「通知」タブにも各種通知が表示される。また、「提出履歴」タブからは提出者による提出状況やPMDAによる受領状況の確認が可能である。これらの情報を踏まえ、オンライン提出の状況を適切に把握すること。
- ④ 「FD申請様式外提出情報」の各項目を入力する際の「手続き分類」については提出資料に応じて以下を選択すること。手続き分類を間違えた場合には提出先の部署で適切に資料を受領することができないため、十分に注意すること。（手続き分類 2では必ず「担当部署への提出（受付済みの～が対象）」を選択の上、担当分野/領域/部室等を正しく選択すること。）

- ・ 治験副作用等報告、治験不具合等報告の照会に対する回答の提出時

「医薬品治験副作用」、「機器治験不具合」又は「再生治験不具合」>「担当部署への提出（受付済みの治験副作用が対象）」又は「担当部署への提出（受付済みの治験不具合が対象）」>担当分野/領域/部室等を選択し、その後、「提出窓口」にて該当する審査部を選択する。

- ・ 治験定期報告の照会に対する回答の提出時

「医薬品治験定期報告」、「機器治験定期報告」又は「再生治験定期報告」>「担

当部署への提出（受付済みの治験定期報告が対象）」＞担当分野/領域/部室等を選択し、その後、「提出窓口」にて該当する審査部を選択する。

- ⑤ 審査部からの照会に対する回答の提出は「提出と同時に終了する手続き」である。提出先の行政機関による受領可否判断は行わない。また、行政機関から提出者への差戻しも行わない。
- ⑥ 「提出名称」には受付番号/識別番号（ない場合は省略）、治験成分記号/治験識別記号、審査部及び審査部主担当者名を必ず入れること。同一の治験副作用等報告等について複数回の資料提出を行う場合には必要に応じて、資料の詳細、提出回数、提出日等を提出名称に入れること。

例1：受付番号/識別番号（ない場合は省略）_治験成分記号/治験識別記号_審査部名_審査部主担当氏名

PMDA-123_新薬審査第〇部_〇〇

例2：受付番号/識別番号（ない場合は省略）_治験成分記号/治験識別記号_照会回答●回目_提出日_審査部名_審査部主担当氏名

PMDA-123_照会回答2回目_20yymmdd_新薬審査第〇部_〇〇

- ⑦ 提出担当者は、ゲートウェイシステムを操作して資料の提出を行う者であり、治験副作用等報告等の報告書の担当者と別の者を設定することでも差し支えない。
- ⑧ アップロードできるファイルサイズの上限は、1ファイルあたり1 GB、1回の送信あたり10 GBである。なお、1ファイルあたり1 GBを超えるファイルを提出する場合、または1回の送信の合計ファイルサイズが10 GBを超える場合は、事前にPMDA審査マネジメント部審査企画課に連絡し、指示を仰ぐこと。
- ⑨ 提出完了後（＝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ない。提出は、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、行うこと。
- ⑩ 提出完了後に提出情報や提出ファイルに誤りがあったことに気が付いた場合、以下の対応が考えられるが、審査部主担当者により個別に指示がある場合は指示に従うこと。
- ・ 「手続きの分類」、「提出窓口」を間違えた場合、審査部主担当者に連絡し、間違いの内容、GW受付番号を伝える。PMDA側で提出物の確認が可能か、再提出が必要かを確認する。
 - ・ 「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、審査部主担当者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分かるように、提出名称や備考（通信欄）に説明を記載する。

5. 問合せについて

審査部からの照会に対する回答の提出において、「提出詳細（提出者）」画面の[提出窓口へ問い合わせ]ボタンは無いため、提出窓口（審査部）への問い合わせは電話又は電子メール等により行うこと。なお、ゲートウェイシステムに関する問合せは、提出窓口（審査部）ではなくオンラインヘルプデスク宛に問い合わせること。

6. 受付完了メールについて

審査部からの照会に対する回答の提出に対する受付完了メールは送付しない。

以上