

新	旧
<p>(別添)</p> <p>申請・届出受付等業務実施要綱</p> <p>独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）が、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（昭和35年法律第145号）及び独立行政法人医薬品医療機器総合機構法（平成14年法律第192号）に基づき実施する審査・調査等に係る受付等業務の取扱いについては、次のとおりとする。</p> <p>第1. 申請、届出、<u>申出及び願出関係</u>（原薬等登録原簿、治験計画届出関係は除く）</p> <p>1. 対象となる申請書、<u>届書、申出書及び願書</u> 別紙のとおり</p> <p>2. 申請書・<u>届書・申出書及び願書</u>の提出方法について <u>申請書、届書、申出書及び願書</u>（以下「申請書等」という。）の提出方法は、以下のとおり。ただし、<u>新医療用医薬品の承認申請に係る申請書</u>（差換えの場合を含む）及び<u>添付資料並びに再審査申請書の提出にあたっては、窓口受付、郵送による受付を問わず、事前に審査業務部の担当課（下記3（1）を参照）と申請日を調整すること。</u></p> <p>(1) 郵送による場合 対象となる<u>申請書等</u>の受付は、郵送を基本とする。ただし、下記3. (2)に記載のとおり受付窓口で提出することも可能である。 なお、申請書等を郵送する場合は、配達記録が残る書留等の利用を推奨する。</p> <p>(2) オンラインによる場合</p>	<p>(別添)</p> <p>申請・届出受付等業務実施要綱</p> <p>独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）が、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（昭和35年法律第145号）及び独立行政法人医薬品医療機器総合機構法（平成14年法律第192号）に基づき実施する審査・調査等に係る受付等業務の取扱いについては、次のとおりとする。</p> <p>第1. 申請・届出関係（原薬等登録原簿、治験計画届出関係は除く）</p> <p>1. 対象となる申請書・届書 別紙のとおり。</p> <p>2. 申請書等の提出方法について <u>申請書・届書</u>の提出方法は、以下のとおり。ただし、<u>新医薬品及び新医療機器等の承認申請に係る申請書</u>（差換えの場合を含む）及び<u>添付資料並びに再審査申請書の提出にあたっては、窓口受付、郵送による受付を問わず、事前に審査業務部の担当課と申請日を調整すること。</u></p> <p>(1) 書面（FD等、DWA Pによる場合を含む）による提出 対象となる申請書・届書（以下、「申請書等」という。）の受付は、郵送を基本とする。ただし、下記3. 記載のとおり受付窓口で提出することも可能である。 なお、申請書等を郵送する場合は、配達記録が残る書留等の利用を推奨する。</p> <p>(2) オンラインによる提出</p>

①新医療用医薬品承認申請書

新医療用医薬品の承認申請については、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。）を利用して承認申請を行う場合、添付資料を電子ファイル（申請電子データ、eCTD、FD申請データ及びその他必要な資料。）で提出すること。なお、申請書については(1)に基づき郵送でも提出すること。

ただし、回線に障害が発生した場合等、やむを得ない事情により申請者がゲートウェイシステムを利用できない場合には、電子ファイルを機構が代行してゲートウェイシステムに登録（以下「代行登録」という。）する。代行登録を希望する場合は、事前に申請電子データシステムヘルプデスクに連絡すること。代行登録の了承が得られた後、申請に必要な電子ファイルをFD等に記録して、審査業務部業務第一課に提出すること。その際、提出する申請電子データのファイルは、試験データタブ区切り（TSV）形式で作成すること。

<代行登録に関する事前連絡先>

独立行政法人医薬品医療機器総合機構
申請電子データシステムヘルプデスク

メールアドレス：esg_help@pmda.go.jp

①新医療用医薬品等の承認申請

新医療用医薬品等の承認申請については、ゲートウェイシステムを利用して承認申請に係る電子ファイル（申請電子データ、eCTD、FD申請データ及びその他ポータルサイトを介して提出するもの）を提出すること。なお、申請書については(1)に基づき書面でも提出すること。

ただし、申請者がゲートウェイシステムを利用できない場合には、電子ファイルを機構が代行してゲートウェイシステムに登録（以下、「代行登録」という。）する。代行登録を希望する場合は、事前に申請電子データシステムヘルプデスクに連絡すること。代行登録の了承が得られた後、申請に必要な電子ファイルをFD等に記録して、審査業務部業務第一課に提出すること。その際、提出する申請電子データのファイルは、試験データ内容をタブ区切り（TSV）形式で作成すること。

<代行登録に関する事前連絡先>

独立行政法人医薬品医療機器総合機構
申請電子データシステムヘルプデスク

メールアドレス：esg_help@pmda.go.jp

②届書・願書

届書、願書については、ゲートウェイシステムを利用してFD申請データ及びその他必要な資料を提出することも可能である。

<システムに関する問い合わせ先>

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

新医療用医薬品の申請電子データシステム

ヘルプデスクメールアドレス： esg_help@pmda.go.jp

上記以外の申請電子データシステム

ヘルプデスクメールアドレス： ols_help@pmda.go.jp

③ 輸出用届書

輸出用届書については、「医薬品等輸出入手続オンラインシステム (NACCSシステム) を利用して届出を行うことも可能である。

3. 提出先について

(1) 郵送による場合

送付先

① (略)

② (略)

(2) 受付窓口による場合

(略)

4. 受付業務について

(1) 申請書等の確認・受付

受付において、必要書類が添付されているか等の確認を行う。

申請書等の確認終了後、電子媒体 (CD-R等) のFD申請データを

医薬品医療機器申請・審査システム (以下「Pegasus」という。) に取り

込む。

② 輸出用届書

輸出用届書については、「医薬品等輸出入手続オンラインシステム (NACCSシステム) を利用して届出を行うことも可能である。

3. 提出先について

(1) 送付先

① (略)

② (略)

(2) 受付窓口

(略)

4. 受付業務について

(1) 申請書等の確認・受付

受付において、必要書類が添付されているか等の形式的な確認を行う。

申請書等の形式的な確認終了後、FD等の申請データを医薬品医療機器

申請・審査システムに取り込む。

窓口での受付の場合は、取り込みを完了したFD等は申請者に返却する

窓口での受付の場合は、取り込みを完了した電子媒体（CD-R等）は申請者・届出者（以下、「申請者等」という。）に返却するが、郵送の場合は、提出された電子媒体（CD-R等）は返却しない。

(2) オンラインによる申請書・届書・願書の受付

2. (2) によりゲートウェイシステムを利用して提出された申請書・届書・願書は、受付において、必要書類が添付されているか等の確認を行い、ゲートウェイシステム上のデータを Pegasus に取り込む。

(3) 申請書・届書に係る受付票の発行

申請書・届書を受け付けた際は、Pegasus による受付番号を記載した受付票を申請者等に発行する。

① 申請書・届書の提出方法が郵送の場合は、受付票を送付するため、送付先を明記した送付用封筒を同封すること。この送付用封筒については、簡易書留や特定記録等と朱書きした必要な料金分の切手を貼付したものの、信書使用着払い伝票等を貼付したものの、あるいはレターパック等の信書を取り扱えるもの（これらを以下「送付用封筒等」という。）とする。

なお、願書や書面のみの申請書等については、受付票は発行されない。

② 申請書等の提出方法がオンラインの場合は、第1の2. (1) ①「新医療用医薬品の承認申請」については、4. (3) ①と同様とする。第1の2. (1) ②「届書・願書」については、申請者自らがゲートウェイシステムから受付票を出力することができる。なお、願書については、受付票は出力できない。

が、郵送の場合は提出されたFD等は返却しない。

(2) ゲートウェイシステムによる申請書の受付

ゲートウェイシステムを利用した申請書は、申請書の形式的な確認終了後、ゲートウェイシステム上の申請データを医薬品医療機器申請・審査システムに入力する。

(3) 申請書に係る受付票の発行

申請書等を受け付けた際は、医薬品医療機器申請・審査システムによる受付番号を記載した受付票を申請者に発行する。

郵送の場合は、受付票を送付するので、送付先を明記した送付用封筒等を同封すること。この送付用封筒等については、簡易書留や特定記録等と朱書きし、必要な料金分の切手を貼付したものの、信書使用着払い伝票等を貼付したものの、あるいはレターパック等信書を取り扱えるものとする。（これを以下「送付用封筒等」という。）

「差換え願」については受付票を発行しない。

(4) 申請書等の控えの返却

申請者等が希望する場合は、申請書等の控えに機構受付印を押印して返却する。

① 郵送の場合は、押印した控えを受付票に同封して送付する。

受付票が発行されない願書や書面のみの申請書等について押印した控えを希望する場合は、送付用封筒等を同封すること。

② ゲートウェイシステムを利用した届書は、申請者等自らが同システムから受付票を出力することができるため、控えはない。

5. 差換えについて

差換え指示に基づき差換えを行う際は、申請者等は当該指示内容を反映させたFD申請データが記録された電子媒体 (CD-R等) 及び差換え願を機構に提出すること。(差換え対象となる書類及びその提出先については差換え指示を出した機構担当者の案内に従うこと。)

ただし、ゲートウェイシステムを利用した申請については、電子媒体 (CD-R等) によることなく、同システムを利用して提出すること。

なお、添付資料及び資料概要の差換えの場合には、審査担当者の立会いのもと行うことでもあるので、別途審査担当者と連絡調整をすること。

6. 承認書・認定証・登録証の送付について

承認書、認定証及び登録証 (以下「承認書等」という。) は、原則として郵送により交付するため、申請者等は受付窓口による提出の場合であっても承認書等を送付するための送付用封筒等(注:受付票や控え返送用とは別に用意すること)を同封すること。

7. 取下げによる申請書等の返戻について

取下げ願の提出があった場合は、機構での取下げ処理後に申請者等に申請書等を返却する。

(4) 申請書等の控えの返却

申請者等が希望する場合は、申請書等の控えに機構受付印を押印して返却する。

郵送の場合は、押印した控えを受付票に同封して送付するが、通常、受付票を発行しない差換え願や書面のみの申請書等について押印した控えを希望する場合は、送付先を明記上記4. (3)と同様の封筒等を同封すること。

5. 差換えについて

差換え指示に基づき差換えを行う際は、申請者は当該指示内容を反映させたFD申請データが記録されたFD等及び「差換え願」を機構に提出すること。(差換え対象となる書類及びその提出先については差換え指示を出した機構担当者の案内に従うこと。)

ただし、承認申請時にゲートウェイシステムを利用した申請については、FD等によることなく、同システムを利用して提出すること。

なお、添付資料及び資料概要の差換えの場合には、審査担当者の立会いのもと行うことでもあるので、別途審査担当者と連絡調整をすること。

6. 厚生労働省が交付する承認書等の送付について

厚生労働省が交付する承認書等について、申請書の提出時に承認書等を送付するための送付用封筒等(注:受付票や控え返送用とは別に用意すること)が同封されている場合は、当該封筒等を使用し、申請者に承認書等を送付する。

封筒等が同封されていない場合は、申請者に電話連絡し、窓口で受け取るか、申請者負担 (信書便着払い) で送付するかを確認する。

7. 取下げによる申請書の返戻について

取下げ願の提出があった場合は、機構での取下げ処理後に申請者に申請書を返却する。

申請書等及び添付資料の提出時に承認書等を送付するための送付用封筒等が同封されている場合は、当該封筒等を使用し申請書等を郵送で返却する。取下げ願を提出した際に送付用封筒等が同封されている場合も同様とする。

第2. 原薬等登録原簿関係

1. 対象となる申請書・届書

(1)～(6) (略)

(7)原薬等登録原簿登録整理届書

2. (略)

3. 申請書・届書の提出方法について

第1の2. (1)及び(2)と同様とする。ただし、(2)については、届出(原薬等登録原簿登録整理届書は除く)に限るものとし、ゲートウェイシステムを利用できない場合にあつては、(1)による提出とする。

なお、申請書等を郵送する場合は、封筒の外面の見やすい場所に、大きく「MF」と赤字で記載すること。また、申請書等に添付するCTDについては、電子媒体(CD-R等)のみでの提出とする。提出される電子媒体については、画像ではなく、しおりをつけた検索可能なテキスト形式のPDFファイルとし、既に提出された画像として作成されたCTDのPDFファイルについては、今後、変更登録申請等の機会にテキスト形式の資料を提出すること。なお、審査時には当該資料についての紙媒体での提出を求められる可能性があることに留意すること。

4. 提出先について

(1) 郵送による場合

送付先

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

申請書の提出時に承認書等を送付するための送付用封筒等が同封されている場合は当該封筒等を使用し申請書を返却する。取下げ願を提出した際に送付用封筒等が同封されている場合も同様とする。

封筒等が同封されていない場合は、申請者に電話連絡し、窓口で返戻するか、申請者負担(信書便着払い)で送付するかを確認する。

第2. 原薬等登録原簿関係

1. 対象となる申請書・届書

(1)～(6) (略)

2. (略)

3. 申請書等の提出方法について

第1の2. (1)と同様とする。

なお、申請書等を郵送する場合は、封筒の外面の見やすい場所に、大きく「MF」と赤字で記載すること。また、申請書等に添付するCTDについては、電子媒体(CD-R等)のみでの提出とする。提出される電子媒体については、画像ではなく、しおりをつけた検索可能なテキスト形式のPDFファイルとし、既に提出された画像として作成されたCTDのPDFファイルについては、今後、変更登録申請等の機会にテキスト形式の資料を提出すること。なお、審査時には当該資料についての紙媒体での提出を求められる可能性があることに留意すること。

4. 提出先について

(1) 送付先

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マスターファイル管理室

審査マネジメント部マスターファイル管理室

〒100-0013 東京都千代田区霞が関3-3-2 新霞が関ビル6階

電話：03-3506-9437 (ダイヤルイン)

(2) 受付窓口による場合

第1の3. (2)と同様とする。

5. 受付業務について

第1の4と同様とする (ただし、第1の4. (2)における申請書及び登録整理届書を除く)。

6. 差換えについて

(略)

7. 登録証の交付

登録証は、原則として郵送により交付するため、申請者等は受付窓口による提出の場合であっても送付用封筒等を提出すること。

第3. 治験計画届出関係

1. ～5. (略)

6. 受付業務について

第1の4に同じ (ただし、第1の4. (2)を除く)。

ただし、郵送の場合は、16時までに到着したものは到着した日をもって受付日とし、16時を過ぎたものは翌営業日を受付日とする。受理ができない場合には、その旨を届出者へ連絡して対応を調整する。

また、届書の控えを返送するため、必ず切手や信書使用済み伝票等を貼付した送付先記載済みの返信用封筒を同封すること。

なお、窓口受付、郵送受付を問わず、届書に添付された電子媒体 (CD

〒100-0013 東京都千代田区霞が関3-3-2 新霞が関ビル6階

電話：03-3506-9437 (ダイヤルイン)

(2) 受付窓口

第1の3. (2)と同様とする。

5. 受付業務について

第1の4と同様とする (ただし、第1の4. (2)を除く)。

6. 差換えについて

(略)

7. 登録証の交付

登録証は、原則として郵送により交付するので、申請者は対面受付の場合にも送り先を明記し簡易書留料金の切手や信書使用済み伝票等を貼付した封筒を提出すること。

第3. 治験計画届出関係

1. ～5. (略)

6. 受付業務について

第1の4に同じ (ただし、第1の4. (2)を除く)。

ただし、郵送の場合は、16時までに到着したものは到着した日をもって受付日とし、16時を過ぎたものは翌営業日を受付日とする。受理ができない場合には、その旨を届出者へ連絡して対応を調整する。

また、届書の控えを返送するため、必ず送り先を明記し切手や信書使用済み伝票等を貼付した返信用封筒を同封すること。

なお、窓口受付、郵送受付を問わず、届書に添付されたFD等は返却しな

「R等」は返却しない。

第4. 新医療用医薬品の安全性定期報告

1. 2. (略)

第5. その他の報告等

1. ～5. (略)

別紙

(略)

【申出関係】

厚生労働大臣、機構理事長等宛

外国製造業者登録申出書

い。

第4. 新医療用医薬品の安全性定期報告

1. 2. (略)

第5. その他の報告等

1. ～5. (略)

別紙

(略)