

申請・届出受付等業務実施要綱

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。

第1. 申請、届出、申出及び願出関係（原薬等登録原簿、治験計画届出関係は除く）

1. 対象となる申請書、届書、申出書及び願書

別紙のとおり

2. 申請書・届書・申出書及び願書の提出方法について

申請書、届書、申出書及び願書（以下「申請書等」という。）の提出方法は、以下のとおり。ただし、新医療用医薬品の承認申請に係る申請書（差換えの場合を含む）及び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。

(1) 郵送による場合

対象となる申請書等の受付は、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。

(2) オンラインによる場合

① 新医療用医薬品等承認申請書

新医療用医薬品等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に係る添付資料を、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（NACC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医薬品、医薬部外品、化粧品関係

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 審査業務部業務第一課
〒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医療機器、体外診断用医薬品、再生医療等製品関係

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 審査業務部業務第二課

〒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：03-3506-9509（ダイヤルイン）

(2) 受付窓口による場合

窓口での提出には、事前予約が必要となる。機構ウェブサイトの「受付業務について」から予約画面（外部サイト：Airリザーブ）に移行し、必要事項を記載して予約すること。なお、申し込み方法等の詳細は機構ウェブサイトを確認すること。

<申請・届出受付窓口>

場 所：東京都千代田区霞が関3-3-2 新霞が関ビル6階

受付時間：月曜日から金曜日まで（国民の祝日に関する法律に定める休日及び年末年始を除く）の

午前9時30分から午前12時00分まで

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。

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

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、信書使用着払い伝票等を貼付したもの、あるいはレターパック等の信書を取り扱えるものとする。(これらを以下「送付用封筒等」という。)

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。

(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もあるので、別途審査担当者で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。

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) 原薬等登録原簿登録申請書
- (2) 原薬等登録原簿変更登録申請書
- (3) 原薬等登録原簿軽微変更届書
- (4) 原薬等登録原簿登録証書書換え交付申請書
- (5) 原薬等登録原簿登録証再交付申請書
- (6) 原薬等登録原簿登録承継届書
- (7) 原薬等登録原簿登録整理届書

2. 作成時の注意事項

機構ウェブサイトで公開されているチェックリストや記載例を事前に確認の上、書類を作成すること。

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(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っては、(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
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

第1の5と同様とする。

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. 対象となる届書

- (1) 治験計画届書
- (2) 治験計画変更届書
- (3) 治験終了届書
- (4) 治験中止届書
- (5) 開発中止届書

2. 作成時の注意事項

機構ウェブサイトで公開されている各種通知等を事前に確認の上、書類等を作成すること。

3. 届書の提出方法について

第1の2.(1)と同様とする。

届書を郵送する場合は、次の区分ごとに封筒を分け、封筒の外面の見やすい場所に略語を大きく赤字で記載すること。また、届書に添付する電子媒体

は原則としてCD-R又はDVD-Rとする。

【略語】

- ・「治験A」：薬物の治験計画届書関係の略語
- ・「治験B」：機械器具等及び加工細胞等の治験計画届書関係の略語
- ・「治験C」：自ら治験を実施する者に係る治験計画届書関係（薬物）の略語
- ・「治験D」：自ら治験を実施する者に係る治験計画届書関係（機械器具等及び加工細胞等）の略語

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 審査企画課
〒100-0013 東京都千代田区霞が関 3-3-2 新霞が関ビル10階
電 話：03-3506-9438（ダイヤルイン）
FAX：03-3506-9443
メールアドレス：tiken-toiwase@pmda.go.jp

(2) 受付窓口

第1の3.(2)に同じ。

5. 治験計画届書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 審査マネジメント部 審査企画課
電 話：03-3506-9438（ダイヤルイン）
FAX：03-3506-9443
メールアドレス：tiken-toiwase@pmda.go.jp

注：治験計画届書の手続き等に関する質問は、緊急の場合を除き、FAXまたはメールにて連絡すること。

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着払い伝票等を貼付した返信用封筒等を同封すること。

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-

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. 対象となる報告書

新医療用医薬品の安全性定期報告

2. 作成・提出時の注意事項等

提出先は第1の3.(1)①と同様とする。原則、郵送で提出すること。

「新医療用医薬品に関する安全性定期報告制度について」(令和2年8月31日薬生発0831第5号厚生労働省医薬生活衛生局長通知)の「7. 報告書の提出について」に基づき、CD-R又はDVD-Rを提出するとともに、別紙様式第1については紙媒体も提出すること。

提出方法の詳細については、「医薬品安全性定期報告の受付方法等について」(令和2年9月1日審査業務部長通知)に記載しており、機構ウェブサイトにも掲載しているので、参照すること。

第5. その他の報告等

1. 対象となる報告書等

- (1) 製造販売後調査等基本計画書(追加届、変更届を含む)
- (2) 使用成績等調査実施計画書(変更届を含む)
- (3) 安全性定期報告(新医療用医薬品を除く)
- (4) 使用成績調査等調査報告書
- (5) リスク管理計画書

なお、上記報告等の差換え、関係する報告等を含む。

2. 作成時の注意事項

機構ウェブサイトで公開されている各種通知等を事前に確認の上、書類等を作成すること。報告書については、必ず適切にファイリングし、ファイルの表紙には報告書等の表題、販売名等、報告者名、調査単位期間等を記載すること。

3. 報告書等の提出方法について

第1の2.(1)に同じ。

なお、医薬品及び医薬部外品にかかる報告書等については、提出日(送付提出の場合にあっては機構到着予定日)の前日までに、下記メールアドレスに提出しようとする報告書等の名称と提出日(送付提出の場合にあっては機

構成到着予定日)を事前連絡すること。

事前連絡先メールアドレス(審査業務部業務第一課)

: ann-madoguchi@pmda.go.jp

また、送付する際には、なるべく到着時間を午前と指定して送付すること。

4. 提出先について

(1) 送付先

第1の3.(1)と同様とする。

(2) 受付窓口について

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)。

【申請関係】

厚生労働大臣宛等	機構理事長宛
外国製造業者認定(登録)申請書	適合性調査申請書(外国製造・輸出用含む)
外国製造業者認定(登録)更新申請書	基準適合証書換え交付申請書(外国特例承認含む)
外国製造業者認定(登録)証書換え交付申請書	基準適合証再交付申請書(外国特例承認含む)
外国製造業者認定(登録)証再交付申請書	安全性試験調査申請書(GLP)
外国製造業者認定(登録)区分[変更・追加]申請書	医療機器・体外診断用医薬品登録認証機関調査申請書
製造販売承認申請書(外国製造を含む)(化粧品を除く)	変更計画適合性確認申請書(外国製造を含む)
製造販売承認事項一部変更承認申請書(外国製造を含む)(化粧品を除く)	
条件付き承認申請書	
再審査申請書	
再評価申請書	
使用成績評価申請書(外国製造を含む)	
変更計画確認申請書(医療機器・体外診断用医薬品)(外国製造を含む)	
変更計画確認事項変更確認申請書(医療機器・体外診断用医薬品)	
輸出証明書発給申請書(化粧品・医療機器を除く)	

【その他】

厚生労働大臣、機構理事長等宛
差換え願
取下願

【届出関係】

厚生労働大臣宛等	機構理事長宛
変更届書	製造販売届書
[休止・廃止・再開]届書	製造販売届出事項変更届書
化粧品[外国製造販売業者・外国製造業者]届書	製造販売承認事項記載整備届書 (医薬品・医薬部外品を除く)
製造販売承認承継届書(外国製造を含む)(化粧品を除く)	医療用原薬に係る同一性確認届書
輸出用[製造・輸入]届書	製造販売承認事項軽微変更届書(外国製造を含む)(化粧品を除く)
変更届書(輸出用[製造・輸入])	[選任外国製造販売業者・外国製造特例承認取得者]変更届書
変更届書(外国製造業者登録)	変更計画確認事項軽微変更届(医療機器・体外診断用医薬品)(外国製造を含む)
変更計画に従った変更に係る届書(外国製造を含む)	
承認整理届(化粧品を除く)	

【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