

「申請書等のオンライン提出に係る取扱い等について」別添

オンライン提出に係る電子ファイル作成等要領

## 目次

1. 本要領内で用いる略語
2. 全体的な留意事項
3. 届出 (FD 申請対象)
4. 新医薬品の承認申請
5. 信頼性調査
6. 承認審査に係る情報の公表に係る手続
7. 新医薬品の再審査申請
8. 医薬品 (再審査期間中でないもの) の一部変更承認申請
9. 医療機器の承認申請
10. 体外診断用医薬品の承認申請
11. 医療機器・体外診断用医薬品の適合性調査等申請
12. 再生医療等製品の承認申請
13. 原薬等登録原簿登録申請等
14. 希少疾病用/先駆的/特定用途医薬品等の指定申請等

## 1. 本要領内で用いる略語

- ・「FD 申請」：薬機法規則第 284 条及び FD 申請通知に定める、申請書等の内容を所定の電子ファイルに記録し書面に代えて提出する申請等の方法。
- ・「申請区分」：医療用医薬品については、「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）の別表 2－（1）医療用医薬品に示す申請区分を指す。再生医療等製品については、「再生医療等製品の製造販売承認申請について」（平成 26 年 8 月 12 日付け薬食発 0812 第 30 号厚生労働省医薬食品局長通知。）の別表 2 に示す申請区分を指す。
- ・「CTD」：「新医薬品の製造又は輸入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）に定めるコモン・テクニカル・ドキュメント。
- ・「eCTD」：「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に関する通知の一部改正について」（平成 21 年 7 月 7 日付け薬食審査発 0707 第 3 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知）等に示す要領で電子化されたコモン・テクニカル・ドキュメント。
- ・「MF」：医薬品医療機器等法第 80 条の 6 に定める原薬等登録原簿。
- ・「しおり（目次）」：編集用ソフトウェアを用いて PDF や Word ファイル（doc 形式及び docx 形式のファイル）に設定できる、文章の該当箇所を開くための見出し。
- ・「書類等送付状」：本通知様式 1 を参考に作成した書面。

## 2. 全体的な留意事項

### (1) 電子ファイルに関する事項

- a PDF 以外の電子ファイルは原則として申請電子データシステムホームページにおいて示すバージョンの Microsoft Office で利用可能なものを提出すること。
- b 電子ファイルは A4 の用紙に印刷できるよう、所要の余白を付して作成すること。特に、印刷した場合に左側の余白が 20mm 以上あることが望ましいこと。ただし、図面等であってこれによりがたい場合は A3 の用紙に印刷することを想定し作成してよいこと。
- c 電子ファイルのファイル名には機種（環境）依存文字（罫、®、©、mg、kg 等）は使用できず、記号は”（）”（全角丸括弧）、”-”（半角ハイフン）及び”\_”（半角アンダーバー）のみ使用する事が望ましいこと。
- d 作成する電子ファイルの種類を問わず文字のフォントは OpenType フォント又は TrueType フォントのみを使用してカスタムフォントは使用しないこととし、使用した全てのフォントを PDF に埋め込むこと。
- e 電子ファイルのプロパティ情報（作成者情報等）は削除すること。
- f 電子ファイルには印刷及び内容のコピーを制限する設定をしないこと。
- g 電子ファイルを圧縮する場合は ZIP ファイルフォーマットのファイル（以下「ZIP ファイル」という）を作成すること。
- h 動画ファイルの提出が必要な場合は原則として申請電子データシステムホームページにおいて示すバージョンの Windows Media Player で利用可能な形式で作成し、圧縮して ZIP ファイルを作成のうえ、提出すること。
- i ZIP ファイルを含む提出する全ての電子ファイルにはパスワードを付さないこと。

### (2) 収入印紙、登録免許税に係る領収証書その他の手数料の納付に関する事項

- a 厚生労働大臣宛て（地方厚生局長宛てを含む。）の申請において、申請書に収入印紙を貼付することが必要なものにあつては、書類等送付状を作成のうえ、収入印紙を当該送付状に貼付して提出先の行政機関宛て送付すること。申請予定日の 1 営業日前に当該行政機関に到着するよう送付することが望ましい。
- b 厚生労働大臣宛て（地方厚生局長宛てを含む。）の申請において、申請書に登録免許税の納付に係る領収証書を貼付することが必要なものにあつては、書類等送付状を作成のうえ、領収証書を当該送付状に貼付して提

- 出先の行政機関宛て送付すること。申請予定日の1営業日前に当該行政機関に到着するよう送付することが望ましい。
- c 総合機構への手数料の納付が必要な手続にあつては、総合機構の口座に払い込んだことを証する書類の写しを、当該写しを添付すべきとされている申請書等に応じ、以下のとおりゲートウェイシステムの各提出機能を利用して提出すること。FD データ内の調査申請書ファイル名欄には記録せず、当該 PDF を FD データには含めないこと。
    - (a) 審査（確認・調査）申請書に添付すべきもの：同申請書と合わせて一つの PDF を作成し、添付資料ファイルの提出機能を利用して提出すること。ただし、各手続きで指示がある場合は、鑑ファイルの提出機能を利用して提出すること。
    - (b) その他の申請書等に添付すべきもの：各手続きにおいて定める方法で、添付資料ファイルの提出機能を利用して提出すること。
    - d 都道府県知事宛ての申請において、手数料の納付が必要なものにあつては、各都道府県知事が別途指定する方法により納付し、その証憑を提出すること。
- (3) ゲートウェイシステムの機能について
- a ゲートウェイシステムは電子ファイルを提出するための機能を手続ごとに3種類備えており、それぞれ以下の通りであること。
    - (a) FD 申請対象の手続（(b) に掲げる手続を除く。）
    - (b) FD 申請対象の手続（医療用医薬品及び再生医療等製品の製造販売承認申請（一部変更承認申請を含む。）及び変更計画確認申請（変更計画確認事項変更確認申請を含む。）、新医薬品の条件付承認申請及び再審査申請）
    - (c) FD 申請対象外の手続
  - b 各手続においては a(a)～(c)のうち指定した機能のみを使用することとし、別の機能を使用した提出は認めないこと。
- (4) 差換え願に係る鑑の作成及び提出方法について
- a 差換え願に係る鑑の PDF をオンライン提出する場合、当該 PDF は、ゲートウェイシステムにおける鑑の提出機能を利用して提出すること。
  - b 販売名の変更等により申請書に係る鑑の PDF を差し換える場合、当該 PDF は、以下のとおり提出すること。
    - (a) 医療機器の製造販売承認申請（一部変更承認申請を含む。）及び変更計画確認申請（変更計画確認事項変更確認申請を含む。）の場合「8. 医療機器の承認申請について」を参照すること。

(b) (a) 以外の場合

当該鑑の PDF は FD データ内の調査申請書ファイル名欄に記録し、FD データに含めて提出すること。

(5) 封筒に関する事項

- a 手続終了後に証書等が書面で発行される手続、取下げを行った際に書面の返送がある場合、その他行政機関から申請者等に書面を送付する手続においては、引き続き当該行政機関に対し封筒を提出すること。
- b 封筒は特定記録郵便等の追跡可能な取扱いとしたもの、特定封筒（レターパック）、その他信書便事業者が取り扱う追跡可能なものであることが望ましい。
- c 提出する封筒には所要額の切手等を貼付し、申請者等の住所、法人の場合は法人名及び部署名、担当者名を記載すること。
- d 封筒は別添要領内に定めがある場合又は各行政機関から別途指示がある場合を除き、原則として申請予定日等の 1 営業日前に提出先の行政機関に到着するよう送付すること。
- e 封筒の提出にあたっては、書類等送付状を同封すること。

(6) 優先審査等の場合における取り扱い

- a FD 申請対象の手続では、優先審査を希望する場合において、他の通知等で定められた鑑への赤文字の記載は不要とし、優先審査コード欄に適切な優先審査コードを記録すること。
- b FD 申請対象外の手続では、他の通知等で定められた優先処理を希望する場合において、当該通知等で定められた申請書等への赤文字の記載は不要とし、ゲートウェイシステムの「申請・届出」内の通信欄に適切な情報を入力すること。

(7) DWAP の利用に関する事項

- a FD データ (DWAP で作成する場合は鑑及び別紙の PDF がこれに相当する。) を作成した場合、xml 形式のファイルが ZIP ファイルとして同時に生成される。当該 ZIP ファイルも FD データと合わせて提出すること。

### 3. 届出 (FD 申請対象)

届出については通知本文によるほか、以下によること。

(1) 使用出来るゲートウェイシステムの機能について

届出 (FD 申請対象) については 2. (3) a(a) の機能を利用すること。

(2) 承認等に係る変更届出の取扱いについて

承認等に係る変更届出は、本要領の 4. 以降の当該承認等に係る申請の項目において別途定めがある場合、当該定めにも従うこと。

## 4. 新医薬品の製造販売承認申請

### (1) 対象

医薬品に係る申請区分のうち、(8の2)、(10の3)及び(10の4)以外の承認申請（一部変更承認申請を含む。）

### (2) 使用するゲートウェイシステムの機能について

- a 申請書及び差換え願の提出は2.(3)a(b)の機能を使用すること。なお、eCTDの提出の有無にかかわらず同機能を利用すること。
- b 申請書の取下げ願の提出は2.(3)a(a)の機能を使用すること。

### (3) 申請予告について

- a 申請者は、申請区分のうち、(1)から(7)まで、(9)及び(9の2)に掲げる承認申請に係る申請書のオンライン提出を行う場合、原則として申請予定日の5週間前から7日前の間に、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。
- b 申請者は、申請区分のうち、(8)、(10)及び(10の2)に掲げる承認申請に係る申請書のオンライン提出を行う場合も申請予告を行う必要があるが、日程調整は不要であり、原則としてゲートウェイシステムに入力した提出予定年月日が申請日となる。なお、申請予告を行える期間の制限はないが、電子ファイルの送信時間等を考慮し、申請日の前営業日までに完了することが望ましい。
- c a及びbいずれの場合も、申請予告受付票の提出は不要である。

### (4) 添付資料をeCTDにより提出する申請について

- a 申請電子データの提出を行う場合、添付資料を原則としてICH-M8ガイドラインに準拠してeCTD形式で作成し、提出すること。なお、申請電子データの提出を行わない場合でも、添付資料をCTD形式で作成することが求められる申請は、原則としてeCTD形式で作成すること。
- b CTD内の添付資料について、追加資料の提出、添付資料の差換え又は照会事項回答集のModule 1.13への格納は、従前のおりeCTDのライフサイクル更新により対応すること。
- c CTD外の添付資料については、以下の単位・要領で電子ファイルを作成



して提出すること。差換えの場合を含めファイル名は「ファイル種別(許可証等(写)等)\_提出年月日」とすること。なお、ZIP ファイル化等を行わず、個別の電子ファイルのまま提出すること。

(a) 許可証等(写)：製造販売業許可証(写)(電子ファイルの最初に配置すること。)、製造業許可証(写)、外国製造業者認定証(写)、引用する MF の登録証(写)及び MF 利用に係る契約書(写)等を 1 ファイルにまとめて提出すること。なお、MF の登録証(写)及び MF 利用に係る契約書(写)等については、Module 1.3 に格納し提出してもよい。

(b) 輸入契約書等(写)

(c) 申請資料作成関与委員リスト

(d) 競合品目・競合企業リスト

(e) 競合品目関与委員リスト

(f) 国際誕生日に基づく指定日を設定するための書類

d 申請電子データの提出については別に定める通知に従い行うこと。

なお、申請電子データの提出を行う場合であって、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、以下のとおり取り扱う。

(a) 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 1 営業日前までに持参し又は申請予定日の 1 営業日前までに到着するよう送付して提出すること。

(b) 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。

(c) 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。

(d) 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。

(5) 添付資料を eCTD によらず CTD により提出する申請について

a 添付資料を CTD 形式で作成することが求められる申請のうち、申請電子データの提出を行わない場合においては、当面の間、eCTD 形式によらず CTD 形式により申請添付資料を作成し、提出することができる。この場合、他の通知等の定めにかかわらず、以下のとおり CTD の電子ファイルを作成すること。

- (a) 販売名と提出年月日を示したフォルダ（例：サクラ錠\_20220701）を作成し、その下層に、「Module1」から「Module5」までのフォルダを作成する。
- (b) 「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）及び適用済の同通知の一部改正通知で示す要領に従って資料の電子ファイルを作成すること。
- (c) (b) で作成した資料の電子ファイルに適切なしおり（目次）を設定し、該当する Module 番号及び他のファイルと識別できる必要な情報を含んだファイル名とした PDF を作成すること。
- (d) (c) で作成した PDF を各 Module フォルダに格納すること。必要に応じて CTD の構成に応じた下位のフォルダを各 Module フォルダに作成し、その中に格納してもよい。
- (e) (d) で全ての PDF を格納したフォルダを ZIP ファイルにし、提出すること。なお、当該 ZIP ファイルのファイルサイズがゲートウェイシステムの制限を超過する場合は、モジュールごと等に分割し適切な名称（例：サクラ錠\_20220701\_M1\_3、サクラ錠\_20220701\_M4\_5）を付すこと。
- b 規格違い品、共同開発品等、複数品目について同内容の申請を行う場合であって、他の通知等において CTD を代表品目にのみ添付して提出すればよいとされている場合、オンライン提出する場合も引き続き同様に提出して差し支えないこと。
- c CTD 形式で作成した資料を差し換える場合（追加提出する場合を含む。）は以下によること。
  - (a) a 及び b のとおりフォルダ及び PDF を作成し、差し換えない PDF も含めて全て ZIP ファイルにする。なお、フォルダ名には初回提出日ではなく再提出年月日を示すこと。また、差し換える PDF のファイル名には「差換え」の文字及び再提出年月日も含めること。
  - (b) 新旧対照表により修正を行う場合、各 PDF の表紙ページ（ある場合）、新旧対照表、資料の順に構成し、PDF を作成すること。
  - d CTD 外の添付資料については、(4)c のとおり作成・提出すること。
  - e 審査終了時に担当審査員から照会事項回答集の作成・提出を求められた場合は、担当審査員からの指示に従い電子ファイルを作成・提出すること。

(6) 添付資料を CTD によらず提出する場合について

- a 医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議において有効性及び

安全性が医学薬学上公知であると判断可能とされ、同会議において取りまとめられた公知申請への該当性に係る報告書に基づく承認事項一部変更承認申請等、従来から添付資料をCTD形式で作成することが求められない場合は、適切なしおり（目次）を設定し、他のファイルと識別できる必要な情報及び提出年月日を含んだファイル名とした各資料のPDFを作成し、提出してよい。

- b aにより資料を作成する場合、当該資料に「資料概要」、「資料一覧」、「添付文書案」が含まれる場合は、ファイル名にそれぞれの名称を含めること。
- c aにより提出した資料を差し換える場合、差し換えるPDFのファイル名には「差換え」の文字及び再提出年月日を含めること。
- d 規格違い品、共同開発品等、複数品目について同内容の申請を行う場合であって、他の通知等において添付資料の全部又は一部を代表品目にのみ添付して提出すればよいとされている場合、オンライン提出する場合も引き続き同様に提出して差し支えないこと。
- e CTD外の添付資料については、(4)cのとおり作成・提出すること。
- f 審査終了時に担当審査員から照会事項回答集の作成・提出を求められた場合は、担当審査員からの指示に従い電子ファイルを作成・提出すること。

#### (7) 照会事項回答、専門協議資料等の提出方法等について

- a 本通知に基づきオンライン提出を行う場合、オンライン提出が不可能である場合を除き、原則として照会事項回答もゲートウェイシステムを利用してオンライン提出を行うこと。
- b eCTDによらない申請の場合、照会事項回答等は次のとおり取りまとめること。なお、eCTDによる申請の場合は、照会事項回答集がModule 1.13に格納されるためこの限りではない。
  - (a) 原則として回答書本体、別紙、参考文献、承認申請書差換え案（新旧対照表、フロー図等を含む）でそれぞれ1つの電子ファイルを作成し、提出すること。なお、ファイル形式やファイルサイズ等により1つの電子ファイルとすることができない場合は、最小の範囲で分割して作成すること。担当者から別途指示がある場合は当該指示に従うこと。
  - (b) PDFやWordファイルには、適切にしおり（目次）を設定すること。
  - (c) ファイル名を「(回答) 照会年月日照会\_ファイル種別\_提出年月日提出」とすること。  
例：「(回答) 20220901 照会\_回答書\_20220915 提出」

- (d)承認申請書差換え案は電子申請ソフトで作成した xml ファイルではなく、DTD 一覧出力機能から PDF にしたものを提出すること。
- (e)各別紙及び参考文献の 1 ページ目右上には赤字・枠囲で別紙、別紙の番号及び当該別紙のタイトル等を記載することが望ましい。  
例：別紙 1：ロット分析結果 参考文献 2：文献名
- c 照会事項回答等を差し換える場合は以下を参考として、最新版が明らかになるよう提出すること。
  - (a)照会事項回答等を差し換える場合は、該当ページのみ差換えは不可とし、ファイル単位で再作成・再提出すること。
  - (b)再作成するファイル名は「(回答)照会年月日照会\_ファイル種別\_差換え\_再提出年月日」とすること。
  - (c)修正箇所を明らかにするため、以下のいずれかの対応を行うこと。
    - ア 別途、修正履歴を付し又は修正箇所を明示した電子ファイルを作成し、ファイル名を「(参考)照会年月日照会\_ファイル種別\_差換え(履歴付)\_提出年月日提出」として提出すること。  
例：「(回答)20220901 照会\_回答書\_差換え(履歴付)\_20220915 提出」
    - イ ファイル内の差換えを行ったページに赤字・枠囲で差換えと表示する。
- d 専門協議用資料の種類、提出方法、提出時期等については、担当審査員の指示に従うこと。

(8) 承認書及び軽微変更届書の写しの提出について

- a 一部変更承認申請をオンライン提出により行う場合であって、当該品目（販売名変更代替新規承認が行われた品目については、旧販売名に係る品目を含む。また、承継が行われた品目については、承継前のものを含む。）について初回承認申請に加え、初回承認後のすべての一部変更承認申請及び軽微変更届出が FD 申請により行われており、申請書又は届書に係る新旧対照表を含む別紙及び審査時に参照する必要がある添付資料が FD 申請データに PDF で添付されている場合は、当該申請又は届出に係る承認日又は届出日及びシステム受付番号の全てを記載した一覧を提出することで、当該申請及び届出に係る承認書及び軽微変更届書の写しの提出を省略することができる。
- b 一部変更承認申請をオンライン提出により行う場合であって、前回の承認時に eCTD により当該品目（販売名変更代替新規承認が行われた品目については、旧販売名に係る品目を含む。また、承継が行われた品目については、承継前のものを含む。）に係る過去の全ての承認書及び軽微変

更届書の写しを不足なく提出した場合は、当該承認時のシステム受付番号及び eCTD 受付番号、当該承認書及び軽微変更届書の承認日又は届出日及びシステム受付番号の全てを記載した一覧を提出することで、当該承認書及び軽微変更届書の写しの再度の提出を省略することができる。

- c b による場合、当該一部変更承認申請では前回の承認時の承認書及びそれ以降に提出された軽微変更届書の写しを提出すること。ただし、当該承認書及び軽微変更届書に係る申請及び届出が a に定める条件を満たす場合、a に定める一覧を提出することで、当該写しの提出についても省略することができる。
- d 一部変更承認申請をオンライン提出により行う場合であって、当該品目について FD 申請制度の開始より前に行われた承認申請及び軽微変更届出がある場合、FD 申請制度の開始以降に行われた承認申請及び軽微変更届出が a の要件を満たしていれば、FD 申請制度の開始より前の申請等に係る承認書及び軽微変更届書の写し及び a に定める一覧を提出することで、FD 申請制度開始以降の写しの提出を省略することができる。この場合、eCTD により申請を行うことが望ましい。
- e a から d までに定める取扱いにより写しの提出を省略した場合であっても、厚生労働省又は総合機構においてデータ又は書類の一部に不足を認められた場合は、追加で提出を指示するため、これに従うこと。なお、FD 申請データの紛失等により申請者が a の要件の充足性について判断できない場合は、省略せずに提出すること。
- f 一部変更承認申請を行う場合であって a、b 又は d に該当しない場合、当面の間、初回承認（販売名変更代替新規承認が行われた品目については、旧販売名に係る品目の初回承認）以降すべての承認書及び軽微変更届書の写しを提出すること。
- g f により写しを提出する場合であって、eCTD によらない申請の場合は、以下の通り提出すること
  - (a)承認日又は提出日が新しい順に並べ、1つの PDF にすること。
  - (b)ファイル名は「承認書（写）等\_販売名\_提出年月日」とすること。
  - (c)承認書及び届書ごとにしおり（目次）を設定すること。

#### (9) その他留意事項

- a 添加剤換算係数 CSV ファイルは、ファイル名を「システム受付番号\_販売名\_添加剤換算係数\_提出年月日.csv」とし、オンライン提出すること。
- b 製造所変更迅速審査の申請時、「製造所変更迅速審査の申請時に添付すべき資料等について」（平成 19 年 1 月 16 日付け厚生労働省医薬食品局

審査管理課、監視指導・麻薬対策課事務連絡)において適合性調査申請書に添付すべき資料とされている、製造方法の軽微な変更を行おうとする場合の軽微変更届書案を一部変更承認申請書にも添付する場合、新旧対照表等を含めて1つのPDFとし、ファイル名を「軽微変更届書案\_販売名\_提出年月日」として提出すること。

- c MFに係る照会事項回答については、当面の間、オンライン提出はできないため、引き続き担当審査員からの指示に従い郵送、電子メール等により提出すること。
- d 承認書の送付を希望する場合は以下に従い、書類等送付状を作成のうえ、封筒等を送付すること。
  - (a)部会上程品目の場合は、担当審査員から部会資料搬入の指示があった時点で、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課に送付すること。
  - (b) (a)以外の場合は、担当審査員から最終の差換え指示または審査終了の連絡があった時点で、総合機構審査業務部業務第一課に送付すること。

## 5. 信頼性調査

### (1) 対象

総合機構が行う以下の調査に係る資料

医薬品医療機器等法第14条第6項、同第14条の4第6項、同第23条の2の5第6項、同第23条の2の9第5項、同第23条の25第5項、同第23条の29第5項に基づく適合性書面調査、GCP 実地調査及びGPSP 実地調査。ただし、後発医薬品の適合性書面調査、一般用医薬品を対象とした調査、及びGLP 調査を除く。

### (2) 使用するゲートウェイシステムの機能について

2. (3)a(c)の機能を使用すること。

### (3) オンライン提出の可否について

- a 医薬品および再生医療等製品に係る申請等においては、当該調査を行う対象となる製造販売承認申請書（一部変更承認申請書を含む）、再審査申請書等がオンライン提出されたかどうかを問わず、信頼性調査に係る資料については原則としてオンライン提出すること。
- b 医療機器に係る申請等においては、当該調査を行う対象となる製造販売承認申請書（一部変更承認申請書を含む）、使用成績評価申請書等がオンライン提出されたかどうかを問わず、信頼性調査に係る資料についてはオンライン提出してもよい。
- c a 及び b いずれの場合も、オンライン提出可能な資料の種類や範囲については、総合機構から別途通知する。

### (4) 資料の作成・提出方法等について

総合機構から別途通知する。

## 6. 承認審査に係る情報の公表に係る手続

### (1) 対象

以下の通知に定める、総合機構に提出すべき品目の資料等

- a 「新医薬品の承認審査に係る情報の公開についての一部改正について」  
(平成 25 年 3 月 25 日付け薬食審査発 0325 第 1 号厚生労働省医薬品審査管理課長通知)
- b 「新医薬品の再審査の確認に係る再審査報告書等の公表について」(平成 21 年 10 月 19 日付け薬食審査発 1019 第 3 号厚生労働省医薬品審査管理課長通知)
- c 「一般用医薬品及び医薬部外品の承認審査に係る情報の公開について」  
(平成 20 年 10 月 31 日付け薬食審査発第 1031001 号厚生労働省審査管理課長通知)
- d 「医療機器及び再生医療等製品の承認審査に係る情報の公表について」  
(平成 27 年 8 月 28 日付け薬食機参発 0828 第 1 号厚生労働省大臣官房参事官(医療機器・再生医療等製品審査管理担当)通知)
- e 「新医療機器の再審査の確認に係る再審査報告書の公表について」(平成 22 年 7 月 5 日付け薬食機発 0705 第 1 号厚生労働省審査管理課医療機器審査管理室長通知)
- f 「医療機器等の使用成績評価の確認に係る使用成績評価報告書の公表について」(令和元年 8 月 6 日付け薬生機審発 0806 第 1 号厚生労働省医療機器審査管理課長通知)
- g その他、上記通知に関し総合機構が定める通知

### (2) 使用するゲートウェイシステムの機能について

2. (3)a(c)の機能を使用すること。

### (3) 提出期限等について

通知に規定がある場合、当該規定に基づき、厚生労働省の各課からの依頼を行い、当該依頼に記載の期限までに提出を行うこと。規定がない手続については通知に定められた期限までに提出を行うこと。

### (4) 電子ファイルの提出について

本手続においてオンライン提出を行う場合、原則として全ての提出物について電子ファイルを作成し、オンライン提出を行う。やむを得ない事情によ



り一部の資料を書面又は光ディスク等で提出する場合は総合機構に相談すること。

(5) 審査報告書等の公表に係るマスキング案について

a 電子ファイルの作成について

各通知及び総合機構からの通知のほか、以下によること。

(a) ファイル名は「提出日\_マスキング案\_企業名\_品目名」とすること。

例) 「20220901\_マスキング案\_企業名\_品目名」

(b) 部会開催日の前後半年以内に同一品目が部会審議又は報告される予定がある場合又はされた場合は、混同を避けるため、【○月部会審議】【○月部会報告】の文言をファイル名に入れること。

(c) ファイルの内容を訂正し差し換える場合は、ファイル名の提出日は再提出日に更新すること。

(d) ファイルの内容を訂正せず念のため再度提出する場合、ファイル名は変更しないこと。また、可能な限り、ファイルの更新日時が同じファイルを再提出すること。

b 送付状について

提出するファイルの一覧を記載した送付状を作成し、一覧と提出するファイルに過不足がないか確認のうえ、同時に提出すること。

c 再審査報告書のマスキング案について

(1)b に掲げる通知の 3. (4)により新医薬品の再審査報告書の公表用のテストファイルの提出を省略する場合、マスキング箇所がないマスキング案は、aによらず(6)に沿って作成すること。

(6) 審査報告書等の公表に係る公表資料等の電子ファイルについて

a 電子ファイルの作成について

各通知及び総合機構からの通知のほか、以下によること。

(a) 適切にマスキング処理を行った公表資料の電子ファイル(いわゆる黒塗りの情報公表用電子ファイル)を提出する場合、当該ファイルのファイル名は、各通知に従って付すこと。

b 送付状について

以下の事項を記載した送付状を作成し、(b)の一覧と提出するファイルに過不足がないか確認のうえ、同時に提出すること。

- (a) 企業名、販売名、一般名、承認年月日、担当者の連絡先（部署名、氏名、E-mail アドレス、電話及びFAX 番号）
- (b) 提出資料の内容の一覧表（ファイル名、当該ファイルに記載した情報の内容、ファイル数）

c チェックリストについて

以下に掲げる総合機構のウェブサイト「チェックリスト」の様式を掲載する。当該「チェックリスト」を作成し各項目について確認のうえ、同時に提出すること。

(a) 新医薬品・再審査

<https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/review-information/p-drugs/0020.html>

(b) 一般用・要指導

<https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/review-information/otc/0002.html>

(c) 部外品

<https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/review-information/q-drugs/0002.html>

(d) 医療機器

<https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/review-information/devices/0010.html>

(e) 再生医療等製品

<https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/review-information/ctp/0002.html>

## 7. 新医薬品の再審査申請

### (1) 対象

薬機則様式第 30 又は第 59 による新医薬品の再審査申請

### (2) 使用するゲートウェイシステムの機能について

- a 申請書及び差換え願の提出は 2. (3)a(b) の機能を使用すること。なお、eCTD の提出の有無にかかわらず同機能を利用すること。
- b 本申請にかかる取下げ願の提出は 2. (3)a(a) の機能を使用すること。

### (3) 申請予告について

申請者は、ゲートウェイシステムへ所定の事項を入力し、申請予告を行うこと。ただし、日程調整は不要であり、原則としてゲートウェイシステムに入力した提出予定年月日が申請日となる。なお、申請予告を行える期間の制限はないが、電子ファイルの送信時間等を考慮し、前営業日までに完了することが望ましい。また、申請予告受付票の提出は不要である。

### (4) 再審査申請資料の提出等について

- a 再審査申請資料の電子ファイルは次の構成とすること。
  - (a) ファイル形式は、指定がない限り PDF または Word ファイルとすること。
  - (b) ファイル名は、「資料番号\_資料名」とすること。資料番号及び資料名は「新医療用医薬品の再審査申請に際し添付すべき資料について」（平成 29 年 11 月 28 日付け薬生薬審発 0325 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、令和 2 年 3 月 25 日一部改正）の記の第 1 に準じて、以下の表に示す構成とすること。なお、項番ごとにファイルを分けること。

項番	ファイル名
1	000_陳述書
2	001_資料概要
3	101_別紙様式 1
4	102_別紙様式 2
5	103_別紙様式 3
6	104_別紙様式 4

7	105_別紙様式 5
8	106_別紙様式 6
9	107_別紙様式 7
10	108_別紙様式 8
11	109_別紙様式 9
12	110_別紙様式 10
13	111_別紙様式 11
14	112_別紙様式 12
15	113_別紙様式 13
16	114_別紙様式 14
17	115_別紙様式 15
18	201_承認書の写し
19	202_添付文書
20	203_相談記録
21	204_RMP／製造販売後調査等基本計画書
22	205_製造販売後調査等の報告書
23	206_再審査データファイル
24	207_引用文献
25	300_電子ファイル一覧表
26	301_添付資料の差換え願書(差換え時のみ)
27	302_添付資料の新旧対照表(差換え時のみ)

(c) ファイルサイズの関係等の理由で分割する場合は、ファイル名の後に枝番を付すこと。

例：「205\_製造販売後調査等の報告書-1. pdf」

「205\_製造販売後調査等の報告書-2. pdf」

(d) 「001\_資料概要」は、必ず1つのPDFに統合することとし、「1.4 安全性に関する検討」や「1.5 有効性に関する検討」などの項目ごとに複数ファイルに分けないこと。

(e) 資料概要の作成において別紙様式1や別紙様式5を引用し資料概要に含めて作成する場合でも、当該別紙様式の電子ファイルは必ず別途作成して提出すること。

(f) 調査や試験ごとに作成する「105 別紙様式5」等は「資料番号\_資料名-

枝番(調査(試験)番号)」とし、別の電子ファイルとして作成してよい。

例：「105\_別紙様式 5-1 (調査番号 01) .pdf」

「105\_別紙様式 5-2 (調査番号 02) .pdf」

(g) (c) 及び (f) に従い、異なる種類の連番を付す場合は「(f) の連番－(c) の連番」とすること。

例：「105\_別紙様式 5-1-1 (調査番号 01) .pdf」

「105\_別紙様式 5-1-2 (調査番号 01) .pdf」

「105\_別紙様式 5-2-1 (調査番号 02) .pdf」

「105\_別紙様式 5-2-2 (調査番号 02) .pdf」

(h) 別紙様式 2、9、10、12 及び 15 は、Excel ファイルを作成し、提出すること。PDF 等にはしないこと。

(i) 再審査データファイルは「再審査品目に係る再審査データ入力ファイルの提出について」(令和 2 年 11 月 19 日付け薬生薬審発 1119 第 3 号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知) に従い CSV ファイル又は Excel ファイルを作成し、提出すること。症例概要一覧(別紙様式 16) の PDF 等の作成及び提出は不要である。

(j) 提出する電子ファイルのファイル名の一覧を作成し、提出すること。

b 申請時には a の通り作成したファイルを 1 つの ZIP ファイルにし、初回版としてゲートウェイシステムで提出すること。

c b の ZIP ファイルについて、ファイル名は「販売名(代表の規格)\_再審査申請資料初回版\_申請者名」とすること。ファイルサイズの関係で分割する必要がある場合、連番を付すこと。

例：「サクラ錠 5mg\_再審査申請資料初回版\_厚労製薬株式会社-1.zip」

「サクラ錠 5mg \_再審査申請資料初回版\_厚労製薬株式会社-2.zip」

d b の ZIP ファイルについて、差し換える場合も含め、ゲートウェイシステムにおける提出種別を「その他」として提出すること。

(5) 申請電子データの提出方法等について

a 添付資料に申請電子データを含む場合は、FD データと共にゲートウェイシステムを利用して提出すること。なお、申請電子データは、ゲートウェイシステムにおける提出種別を「試験データ」として提出すること。

b 申請電子データの作成及び提出については別に定める通知に従い行うこと。なお、申請電子データの提出を行う場合であって、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、4. (4)d の(a) から(d) までに定めるとおり取り扱う。

(6) 照会事項回答の提出方法等について

- a 本通知に基づきオンライン提出を行う場合、原則として照会事項回答もゲートウェイシステムを利用してオンライン提出を行うこと。
- b 照会事項回答等は次のとおり取りまとめること。
  - (a) ファイル名を「販売名\_照会日\_回答書」とすること。

(7) 差換え願等の提出方法等について

- a 本通知に基づきオンライン提出を行う場合であって、再審査申請書の記載事項に変更・修正すべき事項が生じた場合、「医薬品再審査・再評価申請中に当該申請書記載事項等の変更が生じた場合の取り扱いについて」（令和2年8月31日付け薬生薬審発0831第8号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知）に従い、差換え願を作成してゲートウェイシステムで提出すること。
- b 本通知に基づきオンライン提出を行う場合であって、再審査申請資料又は申請電子データの内容に変更・修正すべき事項が生じた場合、以下のとおり修正版の電子ファイルを作成し、ゲートウェイシステムで再提出すること。
  - (a) 再審査申請資料の修正版はファイル名を修正前と同一とすること。日付やバージョン番号もファイル名に入れてはならないこと。
  - (b) 差し換える資料がある場合、それらのファイルを1つのZIPファイルにし、差換え版としてゲートウェイシステムで提出すること。
  - (c) (b)のZIPファイルについて、ファイル名は「販売名（代表の規格）\_再審査申請資料差換え版\_差換え提出日\_申請者名」とすること。ファイルサイズの関係で分割する必要がある場合、連番を付すこと。  
例：「サクラ錠 5mg\_再審査申請資料差換え版\_20221001\_厚労製薬株式会社-1.zip」  
「サクラ錠 5mg \_再審査申請資料差換え版\_20221001\_厚労製薬株式会社-2.zip」
  - (d) 申請電子データの差換えについては別に定める通知に従うこと。
- c 本通知に基づきオンライン提出を行う場合、部会開催前に総合機構の指示により、申請電子データ以外のすべての再審査申請資料の電子ファイルを1つのZIPファイルにし、最終版としてゲートウェイシステムで提出すること。
- d cのZIPファイルについて、ファイル名は「販売名（代表の規格）\_再審査申請資料最終版\_申請者名」とすること。ファイルサイズの関係で分

割する必要がある場合、連番を付すこと。

例：「サクラ錠 5mg\_再審査申請資料最終版\_厚労製薬株式会社-1. zip」

「サクラ錠 5mg \_再審査申請資料最終版\_厚労製薬株式会社-2. zip」

(8) 再審査結果通知書の交付について

申請をオンライン提出した場合でも、再審査結果通知書は引き続き書面で交付するが、通知書を送付するための封筒等は提出不要とする。

(9) その他留意事項

- a 本通知に基づきオンライン提出を行う場合、再審査申請を取り下げる場合は、取下げ願はゲートウェイシステムで提出すること。
- b 複数の申請者が共通の再審査申請資料を提出する場合、再審査申請資料は代表する申請者のみが提出することによりよい。この場合、他の申請者は再審査申請書の備考欄に再審査申請資料が共通である旨及び再審査申請資料を提出する提出者の名称と販売名を記載することによりよい。
- c 再審査申請を、ゲートウェイシステムを利用してオンライン提出を行わない場合、照会事項回答書や差換え版資料含め、当該申請に関する資料の提出をオンライン提出により行うことは認めない。

## 8. 医薬品（再審査期間中でないもの）の一部変更承認申請

### (1) 対象

医療用医薬品に係る一部変更承認申請（4. に掲げるものを除く。）

### (2) 使用するゲートウェイシステムの機能について

- a 申請書及び差換え願の提出は2.(3)a(b)の機能を使用すること。なお、eCTDの提出の有無にかかわらず同機能を利用すること。
- b 申請書の取下げ願の提出は2.(3)a(a)の機能を使用すること。

### (3) 申請予告について

- a 申請者は、対象となる一部変更承認申請に係る申請書のオンライン提出を行う場合、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。）を行う必要がある。申請予定日に係る日程調整は不要であり、原則としてゲートウェイシステムに入力した提出予定年月日が申請日となる。なお、申請予告を行える期間の制限はないが、電子ファイルの送信時間等を考慮し、前営業日までに完了することが望ましい。
- b 申請予告受付票の提出は不要である。

### (4) 添付資料を eCTD により提出する申請について

- a 添付資料をCTD形式で作成することが求められる申請は、ICH-M8ガイドラインに準拠してeCTD形式で作成し、提出することが望ましい。
  - b CTD内の添付資料について、追加資料の提出、添付資料の差換え又は照会事項回答集のModule 1.13への格納は、従前のとおりeCTDのライフサイクル更新により対応すること。
  - c CTD外の添付資料については、以下の単位・要領で電子ファイルを作成して提出すること。差換えの場合を含めファイル名は「ファイル種別（許可証等（写）等）\_提出年月日」とすること。なお、ZIPファイル化等を行わず、個別の電子ファイルのまま提出すること。
- (a) 許可証等（写）：製造販売業許可証（写）（電子ファイルの最初に配置すること。）、製造業許可証（写）、外国製造業者認定証（写）、引用するMFの登録証（写）及びMF利用に係る契約書（写）等を1ファイルにまとめて提出すること。なお、MFの登録証（写）及びMF利用に係る契約書（写）等については、Module 1.3に格納し提出してもよい。



- (b) 輸入契約書等（写）
- (c) 後発医療用医薬品の製造販売承認申請時におけるチェックリスト（「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 薬生審査発 0311 第3号 厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知））
- (d) 「共同開発契約書」及び「承認申請資料の信頼性を確認したことを説明する資料」（「医療用後発医薬品の承認審査時における新たな対応について」（令和3年7月2日付 薬生薬審発 0702 第5号、薬生監麻発 0702 第5号 厚生労働省医薬食品局審査管理課長及び監視指導・麻薬対策課長通知））

(5) 添付資料を eCTD によらず CTD により提出する申請について

- a 添付資料を CTD 形式で作成することが求められる申請においては、当の間、eCTD 形式によらず CTD 形式により申請添付資料を作成し、提出することができる。この場合、他の通知等の定めにかかわらず、4. (5)a の(a)から(e)までに定めるとおり CTD の電子ファイルを作成・提出すること。
- b 規格違い品、共同開発品等、複数品目について同内容の申請を行う場合であって、他の通知等において CTD を代表品目（共同開発の場合は各申請者の代表品目）にのみ添付して提出すればよいとされている場合、オンライン提出する場合も引き続き同様に提出して差し支えないこと。
- c CTD 形式で作成した資料を差し換える場合（追加提出する場合を含む。）は4. (5)c に定めるとおりとすること。
- d CTD 外の添付資料については、(4)c のとおり作成・提出すること。
- e 審査終了時に担当審査員から照会事項回答集の作成・提出を求められた場合は、担当審査員からの指示に従い電子ファイルを作成・提出すること。

(6) 添付資料を CTD によらず提出する場合について

- a 添付資料を CTD 形式で作成することが求められない場合は、適切なしおり（目次）を設定し、他のファイルと識別できる必要な情報及び提出年月日を含んだファイル名とした各資料の PDF を作成し、提出してよい。その場合の添付資料等の作成・提出については4. (6)b、c 及び f に定めるとおりとすること。
- b 規格違い品、共同開発品等、複数品目について同内容の申請を行う場合であって、他の通知等において添付資料の全部又は一部を代表品目（共

同開発の場合は各申請者の代表品目)にのみ添付して提出すればよいとされている場合、オンライン提出する場合も引き続き同様に提出して差し支えないこと。

c. CTD 外の添付資料については、(4)c のとおり作成・提出すること。

(7) 照会事項回答、専門協議資料等の提出方法等について

4. (7)に定めるとおりとすること。

(8) 承認書及び軽微変更届書の写しの提出について

4. (8)に定めるとおりとすること。

(9) その他留意事項

4. (9)に定めるとおりとすること。

## 9. 医療機器の製造販売承認申請

### (1) 対象

#### a 対象区分

- (a) 医療機器に係る申請区分のうち、新医療機器区分、改良医療機器臨床あり区分の承認申請（一部変更承認申請を含む。）
- (b) 医療機器に係る申請区分のうち、改良医療機器臨床なし区分の承認申請（一部変更承認申請を含む。）

#### b 対象様式

- E04 医療機器製造販売承認申請書
- E14 医療機器製造販売承認事項一部変更承認申請書
- F04 外国製造医療機器製造販売承認申請書
- F14 外国製造医療機器製造販売承認事項一部変更承認申請書

### (2) 使用するゲートウェイシステムの機能について

申請書、差換え願及び取下げ願の提出は2.(3)a(a)の機能を使用すること。

### (3) 参照すべき通知

「医療機器の製造販売承認申請について」（平成26年11月20日付け薬食発1120第5号厚生労働省医薬食品局長通知）

「医療機器の製造販売承認申請書の作成に際し留意すべき事項について」（平成26年11月20日付け薬食機参発1120第1号厚生労働省大臣官房参事官（医療機器・再生医療等製品審査管理担当）通知）

「医療機器の製造販売承認申請書添付資料の作成に際し留意すべき事項について」（平成27年1月20日付け薬食機参発0120第9号厚生労働省大臣官房参事官（医療機器・再生医療等製品審査管理担当）通知。以下「医療機器留意事項通知」という。）

### (4) 添付資料に係る電子ファイルの設定について

#### a 電子ファイルのファイル名について

- (a) 申請書及び添付資料のファイル名は、資料名、販売名、申請者名及び提出する版（識別番号）の情報の中に「\_」（アンダーバー）を挿入したものとすること。
- (b) (a)における識別番号は「ver○-○」「第○版」など、枝番号の付与も含めて申請者が任意に定めてよい。

- (c) 基本要件基準への適合宣言に関する資料（自己宣言書）、試験成績書等  
その他の別添資料のファイル名は、別添資料番号及び資料名の情報の間に「\_」（アンダーバー）を挿入したものとすること。
- (d) 参考資料のファイル名は、参考資料番号及び資料名の情報の間に「\_」（アンダーバー）を挿入したものとすること。
- b 電子ファイルのファイル名の例について  
電子ファイルのファイル名は以下を参考にすること。

添付資料\_〇〇カテーテル\_〇〇株式会社\_ver1

別添資料一覧\_〇〇カテーテル\_〇〇株式会社\_ver1

別添資料ロ-1-1\_〇〇性能試験成績書

別添資料ロ-1-2\_△△性能試験成績書

別添資料ロ-1-2\_△△性能試験成績書（邦文要約）

...

別添資料へ-1-1\_Clinical Investigation Plan (CIP)

別添資料へ-1-2\_Clinical Investigation Report

別添資料へ-1-2\_Clinical Investigation Report（邦訳）

別添資料へ-1-3\_Subject Data List

...

証明書類一覧\_〇〇カテーテル\_〇〇株式会社\_ver1

証明書類 1\_共同開発に係る契約書（写）

証明書類 2\_〇〇

...

基準適合証の写し\_□□カテーテル\_〇〇株式会社

製造販売業許可証の写し\_〇〇株式会社

製造販売承認書\_〇〇カテーテル\_〇〇株式会社\_2022年xx月xx日承認

一部変更承認書\_〇〇カテーテル\_〇〇株式会社\_2022年xx月xx日承認

軽微変更届書\_〇〇カテーテル\_〇〇株式会社\_2022年xx月xx日届出受付

...

参考資料一覧\_〇〇カテーテル\_〇〇株式会社\_ver1

参考資料 1\_〇〇

参考資料 2\_〇〇

- c 電子ファイルのうち PDF や Word ファイルには、見やすさを踏まえて、必要に応じて適切なしおり（目次）を設定すること。
- d 添付資料に係る電子ファイルのファイル名、作成単位等の条件について、

本通知その他関係通知において定めがないものは申請者が任意に定めてよいが、総合機構の審査担当者から指示がある場合は当該指示に従うこと。

(5) 申請書及び添付資料に係る電子ファイルの作成及び提出について

- a 申請書鑑、申請書別紙（番号順に並べること。）を1つのPDFに統合して作成し、鑑ファイルとしてゲートウェイシステムから提出すること。
- b 医療機器留意事項通知に示すイからチまでの添付資料は、申請ソフトを使用してFDデータを作成する場合、1つのPDFに統合して作成し、FDデータ内の添付資料ファイル名欄に記録して当該FDデータに含めて提出すること。DWAPを使用してFDデータを作成する場合は、同様にPDFを作成し、ゲートウェイシステムにおける添付資料ファイルの提出機能を利用して提出すること。
- c bのPDFについては、しおり（目次）の設定を必須とする。資料の項目ごとにしおり（目次）を設定し、該当頁にリンクするようにすること。しおり（目次）の付与の例：

イ．開発の経緯及び外国における使用状況等に関する資料

- 1 開発の経緯及び外国における使用状況等に関する資料
- 2 申請品目の説明に関する資料

ロ．仕様の設定に関する資料

…

- d その他の資料は以下のとおり作成し、ゲートウェイシステムにおける添付資料ファイルの提出機能を利用して提出すること。
  - (a)別添資料として添付する試験成績書、治験総括報告書、症例一覧表、証明書類、参考資料（論文等）等は、資料ごとにPDFを作成すること。
  - (b)試験成績書を提出する場合において、邦文で記載されたものでない原文と邦訳版又は邦訳概要（要約）など、複数の資料を提出する場合は、それぞれファイルを分けること。
  - (c)附属書や、文書の作成者、承認者等が違うなど、資料としての単位が明確に分かれる場合は、同じ資料名であってもファイルを分けること。

(6) 申請書及び添付資料の差換えについて

- a 差換え願書に係る鑑、初回の申請書鑑、申請書別紙（申請書別紙は番号順に並べること。）を1つのPDFに統合して作成し、鑑ファイルとしてゲートウェイシステムから提出すること。

- b 審査中における販売名の変更等により申請書に係る鑑の差換えを要する場合は、a に従い鑑ファイルを作成する際に、差換え前の申請書鑑に代えて差換え後の申請書鑑を統合すること。
- c 添付資料の電子ファイルを差し換える際は、枝番号を含む識別番号を適宜変更すること。

(7) 照会事項回答、専門協議用資料等の提出について

- a 本通知に基づきオンライン提出を行う場合、オンライン提出が不可能である場合を除き、原則として照会事項回答や専門協議用資料もゲートウェイシステムを利用してオンライン提出を行うこと。
- b 照会回答書等において資料を提出する場合は、どの資料を指すのかを明らかにするため、資料のファイル名を照会回答等に明記すること。
- c 照会事項回答や専門協議用資料等の提出について総合機構の審査担当者から別途指示がある場合は、当該指示に従うこと。

(8) 承認書及び軽微変更届書の写しの提出について

- a 一部変更承認申請時に添付することとしている承認書の写し又は軽微変更届書の写し（9. 医療機器製造販売承認申請において以下「承認書写し等」という。）の電子ファイルのファイル名は、資料名（初回の製造販売承認書、その後の一部変更承認書又は軽微変更届の別）、販売名、申請者名及び承認日又は届出受付日の情報の間に「\_」（アンダーバー）を挿入したものとすること。
  - b 承認申請（一部変更承認申請を含む。）又は軽微変更届出をオンライン提出により行った場合、以降の一部変更承認申請又は軽微変更届出（いずれもオンライン提出により行わない場合を含む。9. 医療機器の製造販売承認申請において以下「一変・軽変」という。）において当該申請等に係る承認書写し等は提出不要とする。
  - c 承認申請（一部変更承認申請を含む。）又は軽微変更届出をオンライン提出により行っていない場合であって、当該申請等に係る承認書写し等の電子ファイルを、オンライン提出により行ったその後の一部変更承認申請又は軽微変更届出において提出した場合、以降の一変・軽変において当該申請等に係る承認書写し等は提出不要とする。
  - d 一変・軽変の際に b 又は c により承認書写し等の一部又は全部を提出しない場合、以下のとおりとすること。
- (a) 当該承認書写し等全てに係る以下の情報を記載した一覧表を提出すること。

- ア 品目の販売名及び承認番号
  - イ 承認申請書、一部変更承認申請書又は軽微変更届書の別
  - ウ 受付日及びシステム受付番号
  - エ オンライン提出の該当性
  - オ 承認書写し等の電子ファイルの提出有無
  - カ 承認書写し等の電子ファイルを添付した一部変更承認申請書又は軽微変更届書の受付日及びシステム受付番号
- (b) 当該一変・軽変の際に未提出の承認書写し等の電子ファイルを提出する場合は、(a)の一覧に当該承認書写し等に係る以下の情報を記載すること。
- ア 承認申請書、一部変更承認申請書又は軽微変更届書の別
  - イ 受付日及びシステム受付番号
  - ウ オンライン提出の該当性
- (c) 当該一変・軽変をオンライン提出により行う場合、(a)の一覧表はファイル名を「承認書写し等一覧\_販売名」とした Excel ファイルを作成し、ゲートウェイシステムにおける添付資料ファイルの提出機能を利用して提出すること。
- e 当面の間、一変・軽変の際に、b 又は c により提出不要としたもの以外の承認書写し等は、変更内容に係るものを全て提出すること。
- f b から e までに定める取扱いにより承認書写し等の提出を省略した場合であっても、厚生労働省又は総合機構においてデータ又は書類の一部に不足を認めた場合は、追加で提出を指示するため、これに従うこと。

## 10. 体外診断用医薬品の製造販売承認申請

### (1) 対象

#### a 対象区分

- (a) 体外診断用医薬品に係る新規品目、承認基準外品目（臨床あり品目）及び基準不適合品目（臨床あり品目）の承認申請（一部変更承認申請を含む。）
- (b) 体外診断用医薬品に係る承認基準外品目（臨床なし品目）の承認申請（一部変更承認申請を除く。）

#### b 対象様式

- E05 体外診断用医薬品製造販売承認申請書
- E15 体外診断用医薬品製造販売承認事項一部変更承認申請書
- F05 外国製造体外診断用医薬品製造販売承認申請書
- F15 外国製造体外診断用医薬品製造販売承認事項一部変更承認申請書

### (2) 使用するゲートウェイシステムの機能について

申請書、差換え願及び取下げ願の提出は 2. (3) a (a) の機能を使用すること。

### (3) 参照すべき通知

「体外診断用医薬品の製造販売承認申請について」（平成 28 年 2 月 22 日付け薬生発 0222 第 5 号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）

「体外診断用医薬品の製造販売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 日付け薬食機参発 1121 第 16 号厚生労働省大臣官房参事官（医療機器・再生医療等製品審査管理担当）通知。以下「体診留意事項通知」という。）

「体外診断用医薬品の製造販売承認前試験の取扱いについて」（令和元年 10 月 3 日付け 64 薬生機審発 1003 第 1 号厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長通知。以下「体診承認前試験通知」という。）

### (4) 添付資料に係る電子ファイルの設定について

#### a 電子ファイルのファイル名について

- (a) 概説表、資料概要、提出資料一覧及び添付資料のファイル名は、資料名、販売名、申請者名及び提出する版（識別番号）の情報の間に「\_」（アンダーバー）を挿入したものとすること。
- (b) (a) における識別番号は「ver○-○」「第○版」など、枝番号の付与も含



めて申請者が任意に定めてよい。

- (c) 別添資料のファイル名は、別添資料番号及び資料名の情報の間に「\_」(アンダーバー)を挿入したものとすること。
  - (d) 参考資料のファイル名は、参考資料番号及び資料名の情報の間に「\_」(アンダーバー)を挿入したものとすること。
- b 電子ファイルのファイル名の例について  
電子ファイルのファイル名は以下を参考にすること。

概説表\_〇〇試薬\_〇〇株式会社\_ver1  
資料概要\_〇〇試薬\_〇〇株式会社\_ver1  
提出資料一覧\_〇〇試薬\_〇〇株式会社\_ver1  
添付資料\_〇〇試薬\_〇〇株式会社\_ver1  
別添資料一覧\_〇〇試薬\_〇〇株式会社\_ver1  
別添資料 1\_〇〇〇〇  
...  
基準適合証の写し\_□□試薬\_〇〇株式会社  
製造販売業許可証の写し\_〇〇株式会社  
製造販売承認書\_〇〇試薬\_〇〇株式会社\_2022年xx月xx日承認  
一部変更承認書\_〇〇試薬\_〇〇株式会社\_2022年xx月xx日承認  
軽微変更届書\_〇〇試薬\_〇〇株式会社\_2022年xx月xx日届出受付  
...  
参考資料一覧\_〇〇試薬\_〇〇株式会社\_ver1  
参考資料 1\_〇〇〇〇

- c 電子ファイルのうちPDFやWordファイルには、見やすさを踏まえて、必要に応じて適切なしおり(目次)を設定すること。
- d 添付資料に係る電子ファイルのファイル名、作成単位等の条件について、本通知その他関係通知において定めがないものは申請者が任意に定めてよいが、総合機構の審査担当者から指示がある場合は当該指示に従うこと。

(5) 申請書及び添付資料に係る電子ファイルの作成及び提出について

- a 申請書鑑は、鑑ファイルとしてゲートウェイシステムから提出すること。
- b 申請書別紙は、FDデータ内の別紙ファイル名欄に記録してFDデータに含めて提出すること。また、申請書別添は、FDデータ内の添付資料ファイル名欄に記録してFDデータに含めて提出すること。

- c その他の資料は以下のとおり作成し、ゲートウェイシステムにおける添付資料ファイルの提出機能を利用して提出すること。
  - (a) 体診留意事項通知に示すイからチまでの添付資料は、1つのPDFに統合して作成すること。
  - (b) 資料概要及び提出資料一覧は、それぞれ1つのPDFを作成し、必要に応じて提出すること。
  - (c) 添付資料として添付する試験成績書、証明書類、参考資料(論文等)は、資料ごとにPDFを作成すること。
  - (d) 添付資料として試験成績書を提出する場合において、邦文で記載されたものでない原文と邦訳版又は邦訳概要(要約)など、複数の資料を提出する場合は、それぞれファイルを分けること。
  - (e) 附属書や、文書の作成者、承認者等が違うなど、資料としての単位が明確に分かれる場合は、同じ資料名であってもファイルを分けること。
  - (f) 体診承認前試験通知の記の3(1)及び(2)に定める文書については、文書ごとに1つのPDFを作成すること。
  - (g) 添付資料及び資料概要については、しおり(目次)の設定を必須とする。資料の項目ごとにしおり(目次)を設定し、該当頁にリンクするようにすること。  
しおり(目次)の付与の例：
    - イ. 開発の経緯及び外国における使用状況等に関する資料
      - 1 開発の経緯及び外国における使用状況等に関する資料
      - 2 申請品目の説明に関する資料
    - ロ. 仕様の設定に関する資料
    - ...

(6) 申請書及び添付資料の差換えについて

- a 差換え願書に係る鑑の作成及び提出方法については、2.(4)を参照のこと。
- b 申請書別紙及び申請書別添は、(5)bに従いFDデータに含めて提出すること。
- c 添付資料の電子ファイルを差し換える際は、枝番号を含む識別番号を適宜変更すること。

(7) 照会事項回答、専門協議用資料等の提出について

- a 本通知に基づきオンライン提出を行う場合、オンライン提出が不可能である場合を除き、原則として照会事項回答や専門協議用資料もゲートウ

ェイシステムを利用してオンライン提出を行うこと。

- b 照会回答書等において資料を提出する場合は、どの資料を指すのかを明らかにするため、資料のファイル名を照会回答等に明記すること。
- c 照会事項回答や専門協議用資料等の提出について総合機構の審査担当者から別途指示がある場合は、当該指示に従うこと。

(8) 承認書及び軽微変更届書の写しの提出について

- a 一部変更承認申請時に添付することとしている承認書の写し又は軽微変更届書の写し（10. 体外診断用医薬品の製造販売承認申請において以下「承認書写し等」という。）の電子ファイルのファイル名は、資料名（初回の製造販売承認書、その後の一部変更承認書又は軽微変更届の別）、販売名、申請者名及び承認日又は届出受付日の情報の間に「\_」（アンダーバー）を挿入したものとすること。
- b 承認申請（一部変更承認申請を含む。）又は軽微変更届出をオンライン提出により行った場合、以降の一部変更承認申請又は軽微変更届出（いずれもオンライン提出により行わない場合を含む。10. 体外診断用医薬品の製造販売承認申請において以下「一変・軽変」という。）において当該申請等に係る承認書写し等は提出不要とする。
- c 承認申請（一部変更承認申請を含む。）又は軽微変更届出をオンライン提出により行っていない場合であって、当該申請等に係る承認書写し等の電子ファイルを、オンライン提出により行ったその後の一部変更承認申請又は軽微変更届出において提出した場合、以降の一変・軽変において当該申請等に係る承認書写し等は提出不要とする。
- d 一変・軽変の際に b 又は c により承認書写し等の一部又は全部を提出しない場合、以下のとおりとすること。

(a) 当該承認書写し等全てに係る以下の情報を記載した一覧表を提出すること。

- ア 品目の販売名及び承認番号
- イ 承認申請書、一部変更承認申請書又は軽微変更届書の別
- ウ 受付日及びシステム受付番号
- エ オンライン提出の該当性
- オ 承認書写し等の電子ファイルの提出有無
- カ 承認書写し等の電子ファイルを添付した一部変更承認申請書又は軽微変更届書の受付日及びシステム受付番号

(b) 当該一変・軽変の際に未提出の承認書写し等の電子ファイルを提出する場合は、(a) の一覧に当該承認書写し等に係る以下の情報を記載するこ

と。

ア 承認申請書、一部変更承認申請書又は軽微変更届書の別

イ 受付日及びシステム受付番号

ウ オンライン提出の該当性

(c) 当該一変・軽変をオンライン提出により行う場合、(a)の一覧表はファイル名を「承認書写し等一覧\_販売名」とした Excel ファイルを作成し、ゲートウェイシステムにおける添付資料ファイルの提出機能を利用して提出すること。

e 当面の間、一変・軽変の際に、b 又は c により提出不要としたもの以外の承認書写し等は、変更内容に係るものを全て提出すること。

f b から e までに定める取扱いにより承認書写し等の提出を省略した場合であっても、厚生労働省又は総合機構においてデータ又は書類の一部に不足を認めた場合は、追加で提出を指示するため、これに従うこと。

## 11. 医療機器・体外診断用医薬品の適合性調査等申請

### (1) 対象

医療機器適合性調査／変更計画適合性確認申請書 (EC4)  
体外診断用医薬品適合性調査／変更計画適合性確認申請書 (EC5)  
基準適合証書換え交付申請書 (医療機器) (ED4)  
基準適合証書換え交付申請書 (体外診断用医薬品) (ED5)  
基準適合証再交付申請書 (医療機器) (EE4)  
基準適合証再交付申請書 (体外診断用医薬品) (EE5)  
外国製造医療機器適合性調査申請書 (FB4)  
外国製造体外診断用医薬品適合性調査申請書 (FB5)  
基準適合証書換え交付申請書 (外国製造医療機器) (FC4)  
基準適合証書換え交付申請書 (外国製造体外診断用医薬品) (FC5)  
基準適合証再交付申請書 (外国製造医療機器) (FD4)  
基準適合証再交付申請書 (外国製造体外診断用医薬品) (FD5)  
輸出用医療機器適合性調査申請書 (G24)  
輸出用体外診断用医薬品適合性調査申請書 (G25)

### (2) 使用するゲートウェイシステムの機能について

申請書及び提出した申請書に係る願書は 2. (3)a(a) の機能を使用すること。

### (3) 申請書及び添付資料ファイルの作成方法について

#### a 申請書の作成方法

(a) 申請書鑑、手数料計算シート、総合機構へ手数料を払い込んだことを証する書類の写しを合わせて一つの PDF ファイルを作成し、鑑ファイルとしてゲートウェイシステムから提出すること。なお、差換え願に係る鑑の提出についても同様とし、鑑の差換えを要する場合はこれに加えて差換え前の申請書に係る鑑の PDF を、ゲートウェイシステムにおけるその他ファイルの提出機能を利用して提出すること。

#### b 提出資料ファイルの作成方法

オンライン提出する調査申請書に係る添付資料ファイルの作成・提出にあたっては、以下の通り行うこと。

(a) 「QMS 適合性調査の申請に当たって提出すべき資料について」(令和 3 年 5 月 19 日付け最終改正独立行政法人医薬品医療機器総合機構医療機

器品質管理・安全対策部事務連絡) に従い、同事務連絡「別紙3 提出資料一覧」に基づく資料を準備すること。

(b) (a)の資料に係る電子ファイルの作成、更新及び提出等の手順については、「QMS 調査申請のオンライン提出に係る注意事項等」として別途総合機構医療機器品質管理・安全対策部から連絡すること。

(c) (a)及び(b)の事務連絡は総合機構のウェブサイト内「QMS 適合性調査業務」「◆申請に当たって提出すべき資料について」に掲載する。

<https://www.pmda.go.jp/review-services/gmp-qms-gctp/qms/0003.html>

## 12. 再生医療等製品の製造販売承認申請

### (1) 対象

再生医療等製品のすべての申請区分による承認申請（一部変更承認申請を含む。）

### (2) 使用するゲートウェイシステムの機能について

- a 申請書及び差換え願の提出は 2. (3)a(b) の機能を使用すること。なお、再生医療等製品の場合、いずれの申請区分の承認申請についても下記 (4) 又は (5) のいずれかの形で添付資料を作成し提出することができるが、いずれの形であっても同機能を利用すること。
- b 申請書の取下げ願の提出は 2. (3)a(a) の機能を使用すること。

### (3) 申請予告について

申請者は、ゲートウェイシステムへ所定の事項を入力し、申請予告を行うこと。ただし、日程調整は不要であり、原則としてゲートウェイシステムに入力した提出予定年月日が申請日となる。なお、申請予告を行える期間の制限はないが、電子ファイルの送信時間等を考慮し、前営業日までに完了することが望ましい。また、申請予告受付票の提出は不要である。

### (4) eCTD による申請の場合の添付資料について

- a いずれの申請区分の承認申請についても、ICH-M8 ガイドラインに準拠して eCTD 形式で添付資料を作成し、提出することができる。
  - b CTD 内の添付資料について、追加資料の提出、添付資料の差換え又は照会事項回答集の Module 1.13 への格納は、従前のおり eCTD のライフサイクル更新により対応すること。
  - c CTD 外の添付資料については、以下の単位・要領で電子ファイルを作成して提出すること。差換えの場合を含めファイル名は「ファイル種別（許可証等（写）等）\_提出年月日」とすること。なお、ZIP ファイル化等を行わず、個別の電子ファイルのまま提出すること。
- (a) 許可証等（写）：製造販売業許可証（写）（電子ファイルの最初に配置すること。）、製造業許可証（写）、外国製造業者認定証（写）、引用する MF の登録証（写）及び MF 利用に係る契約書（写）等を 1 ファイルにまとめて提出する。なお、MF の登録証（写）及び MF 利用に係る契約書（写）等については、Module 1.3 へ格納し提出してもよい。

- (b) 輸入契約書等（写）
- (c) 申請資料作成関与委員リスト
- (d) 競合品目・競合企業リスト
- (e) 競合品目関与委員リスト
- (f) 国際誕生日に基づく指定日を設定するための書類

(5) eCTD によらない申請の場合の添付資料について

- a いずれの申請区分の承認申請についても、eCTD によらず申請添付資料を作成し、提出することができる。
- b eCTD によらない場合、以下のとおり申請添付資料の電子ファイルを作成すること。
  - (a) 販売名と提出年月日を示したフォルダ（例：●●注\_20220701）を作成し、その下層に、(b)の資料概要及び(c)の別添資料をそれぞれ格納するフォルダを作成する。
  - (b) 「再生医療等製品の製造販売承認申請について」（平成26年8月12日付け薬食発0812第30号）及び「再生医療等製品の製造販売承認申請に際し留意すべき事項について」（平成26年8月12日付け薬食機参発0812第5号）で示された要領に従って資料概要のPDFを作成する。各PDFのファイル名は該当する項目（1. 起源又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料、等）及び他のファイルと識別できるよう必要な情報を含めたものとする。
  - (c) 別添資料として添付する試験成績書、治験総括報告書、症例一覧表、証明書類、参考資料（論文等）等は、資料別にPDFを作成すること。別添資料として試験成績書等を添付する場合において、邦文で記載されたものでない原文と邦訳版又は邦訳概要（要約）など、複数を添付する場合は、それぞれを別のファイルとして作成すること。その他、附属書や、文書の作成者、承認者等が違うなど、資料としての単位が明確に分かれる場合は、同じ資料名であってもファイルを分けること。
  - (d) (b)及び(c)で作成したPDFを各フォルダに格納すること。必要に応じて資料の構成に応じた下位のフォルダを作成し、その中に格納してもよい。
  - (e) (d)で全てのPDFを格納したフォルダをZIPファイルにし、提出すること。
- c 資料を作成する際には以下に留意すること。
  - (a) 各PDFには適切なしおり（目次）を設定すること。
  - (b) やむを得ない場合を除き、文字情報を付与したPDFファイルとすること。



- (c) 紙資料をスキャンする場合は明瞭にスキャンすること。
- (d) 規格違い品、共同開発品等、複数品目について同内容の申請を行う場合は当該品目を纏めて1つの申請添付資料を作成することができる。この場合、代表品目（共同開発の場合は各申請者の代表品目）のみに申請添付資料を添付すること。
- d 資料を差し換える場合（追加提出する場合を含む。）は以下によること。
  - (a) b 及び c のとおりフォルダ及び PDF を作成し、差し換えない PDF も含めて全て ZIP ファイルにする。なお、フォルダ名には初回提出日ではなく再提出年月日を示すこと。また、差し換える PDF のファイル名には「差し換え」の文字及び再提出年月日も含めること。
  - (b) 新旧対照表により修正を行う場合、各 PDF の表紙ページ（ある場合）、新旧対照表、資料の順に構成し、PDF を作成すること。
- e 証明書類等（(4)c (a) ～ (f) に該当する資料）については、(4)c に準じて作成・提出すること。
- f 審査終了時に担当審査員から照会事項回答集の作成・提出を求められた場合は、担当審査員からの指示に従い電子ファイルを作成・提出すること。

#### (6) 照会事項回答等の提出方法等について

- a 本通知に基づきオンライン提出を行う場合、オンライン提出が不可能である場合を除き、原則として照会事項回答もゲートウェイシステムを利用してオンライン提出を行うこと。なお、担当者から別途指示がある場合は当該指示に従うこと。
- b eCTD によらない申請の場合、照会事項回答等は次のとおり取りまとめること。なお、eCTD による申請の場合は、照会事項回答集が Module 1.13 に格納されるためこの限りではない。
  - (a) 原則として回答書本体、別添資料、参考文献、承認申請書差換え案（新旧対照表、フロー図等を含む）でそれぞれ1つの電子ファイルを作成し、提出すること。なお、ファイル形式やファイルサイズ等により1つの電子ファイルとすることができない場合は、最小の範囲で分割して作成すること。担当者から別途指示がある場合は当該指示に従うこと。
  - (b) PDF や doc ファイル・docx ファイルには、適切にしおり（目次）を設定すること。
  - (c) ファイル名を「(回答)照会年月日照会\_ファイル種別\_提出年月日提出」とすること。  
例：「(回答) 20220901 照会\_回答書\_20220915 提出」

(d)各別紙の1ページ目右上には赤字・枠囲で別紙、別紙の番号及び当該別紙の内容を記載することが望ましい。

例：別紙1：ロット分析結果

c 照会事項回答等を差し換える場合は以下を参考として、最新版が明らかになるよう提出すること。

(a)照会事項回答等を差し換える場合は、該当ページのみでの差換えは不可とし、ファイル単位で再作成・再提出すること。なお、担当者から別途指示がある場合は当該指示に従うこと。

(b)再作成するファイル名は「(回答)照会年月日照会\_ファイル種別\_差換え\_再提出年月日」とすること。

(c)修正箇所を明らかにするため、以下のいずれかの対応を行うこと。

ア 別途、修正履歴を付し又は修正箇所を明示した電子ファイルを作成し、ファイル名を「(参考)照会年月日照会\_ファイル種別\_差換え(履歴付)\_提出年月日提出」として提出すること。

例：「(回答)20220901 照会\_回答書\_差換え(履歴付)\_20220915 提出」  
イ ファイル内の差換えを行ったページに赤字・枠囲で差換えと表示する。

d 専門協議用資料の種類、提出方法、提出時期等については、担当審査員の指示に従うこと。

#### (7) 承認書及び軽微変更届出書の写しの提出について

a 一部変更承認申請をオンライン提出により行う場合であって、当該品目（販売名変更代替新規承認が行われた品目については、旧販売名に係る品目を含む。また、承継が行われた品目については、承継前のものを含む。）について初回承認申請に加え、初回承認以降のすべての一部変更承認申請及び軽微変更届出が FD 申請により行われており、申請書又は届書に係る新旧対照表を含む別紙及び審査時に参照する必要がある添付資料が FD 申請データに PDF で添付されている場合は、当該申請又は届出に係る承認日又は届出日及びシステム受付番号の全てを記載した一覧を提出することで、当該申請及び届出に係る承認書及び軽微変更届書の写しの提出を省略することができる。

b 一部変更承認申請を行う場合であって、前回の承認時に eCTD により当該品目（販売名変更代替新規承認が行われた品目については、旧販売名に係る品目を含む。また、承継が行われた品目については、承継前のものを含む。）に係る過去の全ての承認書及び軽微変更届書の写しを不足なく提出した場合は、当該承認時のシステム受付番号及び eCTD 受付番

号、当該承認書及び軽微変更届書の承認日又は届出日及びシステム受付番号の全てを記載した一覧を提出することで、当該承認書及び軽微変更届書の写しの再度の提出を省略することができる。

- c b による場合、当該一部変更承認申請では前回の承認時の承認書及びそれ以降に提出された軽微変更届書の写しを提出すること。ただし、当該承認書及び軽微変更届書に係る申請及び届出が a に定める条件を満たす場合、a に定める一覧を提出することで、当該写しの提出についても省略することができる。
- d 一部変更承認申請をオンライン提出により行う場合であって、当該品目について FD 申請制度の開始より前に行われた承認申請及び軽微変更届出がある場合、FD 申請制度の開始以降に行われた承認申請及び軽微変更届出が a の要件を満たしていれば、FD 申請制度の開始より前の申請等に係る承認書及び軽微変更届書の写し及び a に定める一覧を提出することで、FD 申請制度開始以降の写しの提出を省略することができる。
- e a から d までに定める取扱いにより写しの提出を省略した場合であっても、厚生労働省又は総合機構においてデータ又は書類の一部に不足を認められた場合は、追加で提出を指示するため、これに従うこと。なお、FD 申請データの紛失等により申請者が a の要件の充足性について判断できない場合は、省略せずに提出すること。
- f 一部変更承認申請を行う場合であって a、b 又は d に該当しない場合、当面の間、初回承認（販売名変更代替新規承認が行われた品目については、旧販売名に係る品目の初回承認）以降すべての承認書及び軽微変更届出書の写しを提出すること。
- g f により写しを提出する場合であって、eCTD によらない申請の場合は、以下の通り提出すること
  - (a)承認日又は提出日が新しい順に並べ、1つの PDF にすること。
  - (b)ファイル名は「承認書（写）等\_販売名\_提出年月日」とすること。
  - (c)承認書及び届書毎にしおり（目次）を設定すること。

#### (8) その他留意事項

MF に係る照会事項回答については、当面の間、オンライン提出はできないため、引き続き担当審査員からの指示に従い郵送、電子メール等により提出すること。

## 13. 原薬等登録原簿登録申請等

### (1) 対象

#### a FD 申請対象様式

- (a) 原薬等登録原簿登録申請書 (H01)
- (b) 原薬等登録原簿変更登録申請書 (H11)
- (c) 原薬等登録原簿軽微変更届書 (H21)
- (d) 原薬等登録原簿登録証書換え交付申請書 (H31)
- (e) 原薬等登録原簿登録証再交付申請書 (H41)
- (f) 原薬等登録原簿登録承継届書 (H51)

#### b FD 申請対象外様式等

##### (a) 登録整理届書

「原薬等登録原簿に登録された品目の整理について」（平成 18 年 2 月 8 日付け薬食審査発第 0208001 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知）の別紙様式に定める届書

##### (b) 原薬等国内管理人に係る情報の公表に関する要望書

以下の総合機構のウェブサイトにおいて示す要望書

(<https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/master-files/0008.html>)

### (2) 使用するゲートウェイシステムの機能について

- a FD 申請対象様式は 2. (3)a(a) の機能を使用すること。
- b FD 申請対象外様式等は 2. (3)a(c) の機能を使用すること。

### (3) 添付資料の作成方法等について

#### a CTD 形式で資料を作成する場合は以下によること。

(a) 販売名と提出年月日を示したフォルダ（例：サクラ錠\_20220701）を作成し、その下層に、「Module2」（該当する場合）及び「Module3」のフォルダを作成する。

(b) 「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）及び適用済の同通知の一部改正通知で示された要領に従って PDF を作成する。各 PDF のファイル名は該当する Module 番号及び他のファイルと識別できるよう必要な情報を含めたものとする。

- (c) (b)で作成したPDFを各Moduleフォルダに格納すること。必要に応じてCTDの構成に応じた下位のフォルダを各Moduleフォルダに作成し、その中に格納してもよい。
- (d) (c)で全てのPDFを格納したフォルダをZIPファイルにし、提出すること。
- (e) なお、同じModule内であれば適宜PDFを統合し提出して差し支えない。
- b CTD形式で資料を作成する場合は以下に留意すること。
  - (a) 各PDFには適切なしおりを設定すること。
  - (b) 規格違い品等の複数品目について同内容の申請等を行う場合は、当該品目を纏めて1つのCTDを作成することができる。ただし、この場合であっても、それぞれの品目にCTDを添付すること。
- c CTD形式で作成した資料を差し換える場合（追加提出する場合を含む。）は以下によること。
  - (a) a及びbのとおりフォルダ及びPDFを作成し、差し換えないPDFも含めて全てZIPファイルにする。なお、フォルダ名には初回提出日ではなく再提出年月日を示すこと。また、差し換えるPDFのファイル名には「差換え」の文字及び再提出年月日も含めること。
  - (b) 変更登録申請等の場合、(a)に関わらず、登録内容の一部を変更した箇所のみをCTDを提出してよい。その場合、各PDFのファイル名には「安定性試験成績」等の提出する資料が容易に判別できる適切な情報を付すこと。
  - (c) 新旧対照表により修正を行う場合、各PDFの表紙ページ（ある場合）、新旧対照表、資料の順に構成し、PDFを作成すること。
- d CTD形式で作成した資料を提出する場合、FDデータの「添付資料の有無」欄には「有」を記録すること。
- e 照会事項回答集は、審査終了時に審査担当者等の指示により提出すること。なお、審査終了後に提出する軽微変更届出等に係るFDデータに添付資料ファイルとして記録せず、添付書類として別に電子ファイルを提出すること。なお、CTD形式で作成した資料を提出しない場合は、照会事項回答集を提出してもFDデータの「添付資料の有無」欄には「無」を記録すること。

(4) 各様式における添付資料と添付方法について

- a 原薬等登録原簿登録申請書（H01）
  - (a) 別紙：

外字表、申請書本文で引用される化学式、構造式、数式、図表等、容器の図面、引用製剤一覧、簡略記載が認められた製造工程流れ図

(b) 添付資料：

製造工程流れ図、一部変更承認申請対象事項及び軽微変更届出対象事項の設定根拠に関する資料、安定性試験の実施に関する資料

(c) FD データに添付せず提出する資料：

CTD

(d) その他

「ゲートウェイ受付番号」が発番され次第速やかに、登録証を送付するために封筒等を総合機構宛てに送付すること。なお、当該封筒等に関しては受付後に到着することで差し支えない。

b 原薬等登録原簿変更登録申請書 (H11)

(a) 別紙：

外字表、申請書本文で引用される化学式、構造式、数式、図表等、容器の図面、新旧対照表、引用製剤一覧、簡略記載が認められた製造工程流れ図

(b) 添付資料：

製造工程流れ図、一部変更承認申請対象事項及び軽微変更届出対象事項の設定根拠に関する資料、安定性試験の実施に関する資料、相談申込書及び相談結果の写し

(c) FD データに添付せず提出する資料：

CTD、照会事項回答集、登録証の写し

(d) その他

「ゲートウェイ受付番号」が発番され次第速やかに、変更登録証を送付するために封筒等を総合機構宛てに送付すること。なお、当該封筒に関しては原則として登録証の原本と同時に送付すること。

c 原薬等登録原簿軽微変更届書 (H21)

(a) 別紙：

外字表、届出書本文で引用される化学式、構造式、数式、図表等、容器の図面、新旧対照表、引用製剤一覧、原薬等登録原簿の軽微変更届に添付される宣誓書、簡略記載が認められた製造工程流れ図

(b) 添付資料：

製造工程流れ図、一部変更承認申請対象事項及び軽微変更届出対象事項の設定根拠に関する資料、安定性試験の実施に関する資料、相談申込書及び相談結果の写し

(c) FD データに添付せず提出する資料：

CTD、照会事項回答集

d 原薬等登録原簿登録証書換え交付申請書 (H31)

(a)別紙：

なし

(b)添付資料：

なし

(c) FD データに添付せず提出する資料

登録証の写し

(d)その他

書き換え後の登録証を送付するために封筒等を総合機構宛てに送付すること。なお、当該封筒に関しては原則として書き換える対象の登録証の原本と同時に送付すること。

e 原薬等登録原簿登録証再交付申請書 (H41)

(a)別紙：

なし

(b)添付資料：

なし

(c) FD データに添付せず提出する資料：

登録証を紛失した場合であってその写しが残っている場合は、当該写しをスキャンして作成した PDF

(d)その他

再交付する登録証を送付するために封筒等を総合機構宛てに送付すること。なお、当該封筒に関しては原則として汚損した登録証の原本と同時に送付すること。なお、登録証を紛失した場合は、当該封筒に関しては受付後に到着することで差し支えない。

f 原薬等登録原簿登録承継届書 (H51)

(a)別紙：

なし

(b)添付資料：

なし

(c) FD データに添付せず提出する資料：

地位を承継する者であることを証明する書類、承継者及び被承継者間の承継契約書の写し、陳述書、登録証の写し

(5) その他

新医薬品等の承認申請の審査における MF に係る照会事項回答については、  
4. を参照すること。



## 14. 希少疾病用/先駆的/特定用途医薬品等の指定申請等

### (1) 対象

以下に係る指定申請、中止届出、承継手続

- ・ 希少疾病用/先駆的/特定用途医薬品
- ・ 希少疾病用/先駆的/特定用途医療機器
- ・ 希少疾病用/先駆的/特定用途再生医療等製品

### (2) 使用するゲートウェイシステムの機能について

2. (3)a(c)の機能を使用すること。

### (3) 提出先について

a 厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課宛て

以下に係るものとする。

- ・ 希少疾病用/先駆的/特定用途医薬品（体外診断用医薬品を除く。）

b 厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課宛て

以下に係るものとする。

- ・ 希少疾病用/先駆的/特定用途医療機器
- ・ 希少疾病用/先駆的/特定用途医薬品（体外診断用医薬品に限る。）
- ・ 希少疾病用/先駆的/特定用途再生医療等製品

### (4) 指定申請について

a 電子ファイルの作成及び提出について

関係通知のほか、以下によること。

(a) 指定申請書等の電子ファイルは指定申請書、概要、添付資料及び参考文献の単位で作成すること。

(b) 指定申請書、概要及び添付資料のファイル名はそれぞれ「01 申請者名\_品目名\_指定申請書」、「02 申請者名\_品目名\_概要」及び「03 申請者名\_品目名\_添付資料」とし、PDFにして提出すること。

(c) 参考文献は内容が判別できるよう適切なファイル名とし、名前順にソートできるようファイル名の頭に数字や記号を付して作成すること。また、可能な限り PDF にすること。参考文献の提出にあたっては、フォルダ名を「04 申請者名\_品目名\_参考文献」とした一つのフォルダに入れ、ZIP ファイルにして提出すること。

b 申請書の受付について

(a) 申請書をオンライン提出した場合に、電子ファイル・書面を問わず受

領印を押印した控えの返送等を行わない。

(b) 提出した電子ファイルに不備があった場合は、ゲートウェイシステム等を通じて連絡するので、補正したものを再提出すること。

c 指定書について

(a) 指定書は引き続き書面で発行する。

(b) 指定書を送付するための封筒等は提出不要である。

(5) 試験研究等の中止の届出について

a 電子ファイルの作成及び提出について

(a) 中止届書の電子ファイルはファイル名を「01 申請者名\_品目名\_中止届書」とし、PDF にして提出すること。

(b) 記載内容や留意事項は関係通知によること。

b 中止届書の受付について

(a) 中止届書をオンライン提出した場合に、電子ファイル・書面を問わず受領印を押印した控えの返送等を行わない。

(b) 提出した電子ファイルに不備があった場合は、ゲートウェイシステム等を通じて連絡するので、補正したものを再提出すること。

c 取消通知書について

(a) 指定の取消通知書は引き続き書面で発行する。

(b) 指定の取消通知書を送付するための封筒等は提出不要である。

(6) 承継手続について

a 電子ファイルの作成及び提出について

以下、法第 77 条の 2 第 1 項、第 2 項又は第 3 項の規定による指定を受けた者を「指定者」、指定者から本邦での開発権の譲渡を受ける者を「承継者」という。

(a) 指定者及び承継者が連名で作成する電子ファイルは、陳述書、承継に係る契約書の写し及び承継の経緯等が把握できる報告書（経緯書）の単位で作成すること。なお、ファイル名はそれぞれ「01 指定者名・承継者名\_品目名\_陳述書」、「02 指定者名・承継者名\_品目名\_契約書」及び「03 指定者名・承継者名\_品目名\_経緯書」とし、PDF にして承継者が提出すること。

(b) 指定者が作成する電子ファイルは、中止届書及び指定通知書の写しの単位で作成すること。なお、ファイル名はそれぞれ「04 指定者名\_品目名\_中止届書」及び「05 指定者名\_品目名\_指定通知書」とし、PDF にして提出すること。

(c) 承継者が作成する電子ファイルは、指定申請書、概要及び承継時点でも指定要件を充足することを示す資料(添付資料)の単位で作成すること。なお、ファイル名はそれぞれ「06 承継者名\_品目名\_指定申請書」、「07 承継者名\_品目名\_概要」及び「08 承継者名\_品目名\_添付資料」とし、PDFにして提出すること。

(d) (a)から(c)までに関わらず、必要資料が限られる法人の合併又は分割による承継の場合は、電子ファイルを陳述書、契約書(合併契約書等)の写し及び指定通知書の写しの単位で作成し、ファイル名をそれぞれ「01 承継者名\_品目名\_陳述書」、「02 承継者名\_品目名\_契約書」及び「03 承継者名\_品目名\_指定通知書」とし、PDFにして承継者から提出すること。

b 申請書及び中止届書の受付について

(4)b 及び(5)b のとおりとする。

c 指定書及び取消通知書について

(4)c 及び(5)c のとおりとする。