

(別添)

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、次の第1から第5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. 機構で受付の対象となる申請書、届書、申出書及び願書 別紙のとおり。

ただし、申請書、届書、申出書及び願書（以下「申請書等」という。）のうち、オンライン提出ができる申請書等については、「申請書等のオンライン提出に係る取扱い等について」（令和4年7月27日付け薬生薬審発0727第1号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長、薬生機審発0727第1号医療機器審査管理課長、薬生安発0727第1号医薬安全対策課長及び薬生監麻発0727第3号監視指導・麻薬対策課長連名通知（以下「四課長連名通知」という。））の7を参照すること。

2. 申請書・届書・申出書及び願書の提出方法について

申請書等及び申請書等に添付すべき資料（以下「添付資料」という。）の提出方法は、次の（1）及び（2）のとおりとするが、オンライン提出対象の申請書等についてはできる限りオンライン提出を活用することが望ましい。

なお、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）及び再審査申請書並びに当該申請書の添付資料の提出にあたっては、審査業務部の担当課（3.（1）を参照）と申請予定日を調整すること。ただし、四課長連名通知別添の4.（3）b及び7.（3）については除くこととする。

（1）オンライン提出による場合

①申請書

四課長連名通知別表第3に定める申請書等については、できる限り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。）を利用すること。その際、承認申請に係る申請書及び添付資料は、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データ。以下同じ。）で提出することとし、書面での提出は不要とする。

なお、国の手数料の納付については、四課長連名通知別添の2.（2）に従い、収入印紙を貼付した「様式1：書面で提出する書類等送付状」（以下「書類等送付状」という。）を3.（1）へ郵送（信書便も可。以下同じ。）すること。その際、書類等送付状はFD申請書アップロード後に出力を行い、システム受付番号の項目は空欄とすること。

②届書及び願書

届書及び願書については、できる限りゲートウェイシステムを利用すること。その際、届書及び願書に係る添付資料については、ゲートウェイシステムを利用して、電子ファイルで提出することとし、書面での提出は不要とする。また、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。

（2）オンライン提出によらない申請の場合

①ゲートウェイ申請による場合

「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」（令和4年4月1日付け薬生薬審発0401第7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「ゲートウェイ申請通知」という。))に定められた新医薬品の承認申請については、引き続き当該通知に基づきゲートウェイ申請を行うことが可能である。なお、書面で提出する申請書等については、3.(1)へ郵送を基本とする。

②郵送又は受付窓口による場合

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284条に基づくFD申請を行うこと。提出にあたっては3.(1)へ郵送を基本とする。

(3) 電子ファイルが提出できない場合(申請電子データの提出を伴う申請に限る)

(1)①及び(2)①により申請する場合であって、申請電子データの提出を伴う場合、ゲートウェイシステムから事前に申請予告を行ったにもかかわらず、回線に障害が発生した場合等やむを得ない事情によって申請者がゲートウェイシステムで提出できなかった電子ファイルがあった場合には、機構の了承を得た後、提出できなかった電子ファイルの種類ごとに電子媒体を分けて記録し、申請予告受付票と共に、申請予定日の前営業日までに3で定められた提出先へ持参又は到着するよう郵送して提出すること。受付窓口への持参にあたっては、事前予約は不要とする。

また、やむを得ない事情により申請予告自体を行えなかった場合は、当該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、(2)②による申請を行うこと。

<ゲートウェイシステムに関する問い合わせ先>

「申請電子データシステムホームページ」URL:

<https://esg.pmda.go.jp/Ssk/comm001p01.init>

オンラインヘルプデスク メールアドレス: ols_help@pmda.go.jp

ゲートウェイシステムへログインできる場合:

ゲートウェイシステムのお問い合わせ機能を利用すること

ゲートウェイシステムへログインできない場合:

申請電子データシステムホームページ上の「問い合わせ票」を記入の上、上記メールアドレスへ電子メールで問い合わせること

3. 提出先について

(1) 郵送による場合

配達の記録が残る郵送の利用を推奨する。

<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

受付窓口での提出には、事前予約が必要となる。

機構ウェブサイトの「審査関連業務＞承認審査業務（申請、審査等）＞申請等手続き＞受付業務について」から予約システム（外部サイト：リクルート社 A i r リザーブ）にアクセスし、事前に予約すること。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。

予約システム（A i r リザーブ）URL：

<https://airrsv.net/pmda-shinsa/calendar>

＜申請・届出受付窓口＞

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．受付における注意事項

（１）申請書等の受付時の電子媒体の取扱いについて

申請書等や添付書類を格納した電子媒体は、受付窓口での受付の場合、申請者・届出者（以下「申請者等」という。）に返却するが、郵送の場合は返却しない。

（２）受付票の発行について

申請書等を受け付けた際に発行する受付番号を記載した受付票は、以下の取り扱いとする。なお、願書については、受付票は発行されない。

- ① ２．（１）による場合は、申請者等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可能である。出力した受付票には、従来の機構受付印の押印に代わる受付の証明として「受付票発行：医薬品医療機器総合機構」と記載される。

- ② ２．（２）の受付窓口による場合は、その場で受付票を発行する。また、郵送による場合は、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とし、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、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（これらを以下「送付用封筒等」という。）とする。なお、申請書等を書面のみで提出した場合は、受付票は発行されない。

（３）申請書等の控えの返却について

２．（２）による申請の場合において、機構受付印を押印した控えは、希望する申請者等へ必要に応じて返却する。受付窓口での受付の場合にはその場で返却するものとするが、それ以外の場合には、申請時に送付用封筒等と押印を希望する申請書等を同封して送付すること。なお、受付票が発行されない願書や書面のみ申請書等についても、希望があれば同様に対応する。

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F D申請データ及び差換え願書の鑑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審査担当者の案内に従うこと。）

2.(1)による申請の差換え願の提出は、オンライン提出により行うこと。

2.(2)①による申請の差換え願の提出は、ゲートウェイシステムを利用した電子ファイルの提出及び差換え願を機構に提出すること。

2.(2)②による申請の差換え願の提出は、電子ファイルが記録された電子媒体及び差換え願を機構に提出すること。ほか、2.(2)②と同様とする。

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、別途審査担当者との連絡調整をすること。

6. 承認書・認定証・登録証の交付について

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、承認書等を送付するための送付用封筒等を3で定められた提出先へ提出すること。

2.(1)による場合は、四課長連名通知別添の2.(5)その他の定めに従い送付すること。2.(2)による場合、受付窓口での提出の場合であっても送付用封筒等を提出すること。なお、4.(2)及び(3)で示した受付票や控え返送用の送付用封筒等とは別に用意すること。

7. 取下げによる申請書等の返戻について

2.(1)による申請の取下げ願の提出は、オンライン提出により行うこと。

2.(2)による申請の取下げ願の提出は、3で定められた提出先へ提出すること。

また、書面で提出された申請書等及び添付資料は、機構での取下げ処理後、着払い又は提出された送付用封筒等により申請者等へ返戻する。

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
- (8) 原薬等国内管理人に係る情報の公表に関する要望書等

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、記載例及びマスターファイル講習会等資料を事前に確認の上、申請書及び届書を作成すること。

3．申請書・届書の提出方法について

第1の2.(1)及び(2)と同様とするが、現時点においてe C T Dの利用はできない。なお、ゲートウェイシステムを利用できない場合にあっては、第1の2.(2)による提出とする。

なお、申請書及び届書を郵送する場合は、封筒の外面の見やすい場所に、大きく「M F」と赤字で記載すること。また、申請書及び届書に添付するC T Dについては、電子媒体のみでの提出とする。提出するC T Dの電子媒体は、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P D Fファイルとし、既に提出された画像として作成されたC T DのP D F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。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。

また、審査後に提出する照会回答集についてもC T Dと同様に電子媒体のみでの提出とする。

4．提出先について

(1) 郵送による場合

配達の記録が残る郵送の利用を推奨する。

<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：03-3506-9497（ダイヤルイン）

*電話番号が変更されています。ご注意ください。

(2) 受付窓口による場合

第1の3.(2)と同様とする。

5．受付における注意事項

第1の4と同様とする。

6. 差換えについて

第1の5と同様とする。

7. 登録証の交付について

登録証は、原則として郵送により交付するため、受付窓口での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

(1) 電子メールによる場合

4.(1)に記載のメールアドレスへ電子メールで提出すること。

(2) 郵送による場合

書面による届書の提出を行う場合は、郵送を基本とする。ただし、第1の3.(2)に記載の受付窓口へ提出することも可能とする。

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) 電子メールによる場合

＜提出先メールアドレス＞

医薬品：tikentodoke-iyakuhin@pmda.go.jp

医療機器・再生医療等製品：tikentodoke-ks@pmda.go.jp

(2) 郵送による場合

配達記録が残る郵送の利用を推奨する。

＜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）

(3) 受付窓口による場合

第1の3.(2)と同様とする。

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-toiawase@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

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。

(1) 電子メールによる場合

16時までに機構が電子メールを受信したものは機構が電子メールを受信した日を受付日とし、16時を過ぎて機構が電子メールを受信したものは翌営業日を受付日とする。

なお、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。

(2) 郵送による場合又は受付窓口による場合

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、必ず送付用封筒等を提出すること。

なお、郵送、受付窓口を問わず、届書に添付された電子媒体は返却しない。

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

原則、郵送で提出すること。提出先は第1の3.(1)①と同様とする。

「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については書面も提出すること。

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。また、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

1.(5)を除き、第1の2.(2)と同様とする。

1.(5)は、4.(3)に記載のとおり電子メールによること。

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つ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つては機構到着予定日）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

4. 提出先について

(1) 郵送による場合

1.(5)を除き、第1の3.(1)と同様とする。

また、到着時間を午前と指定することを推奨する。

(2) 受付窓口による場合

1.(5)を除き、第1の3.(2)と同様とする。

(3) 電子メールによる場合

1.(5)は、下記メールアドレスへ電子メールで提出すること。

<提出先メールアドレス>

医薬品（審査業務部業務第一課）：ann-madoguchi@pmda.go.jp

医療機器及び体外診断用医薬品（審査業務部業務第二課）

：kikiann-madoguchi@pmda.go.jp

5. 受付における注意事項

第1の4と同様とする。

【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