

（別記） 殿

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
審査業務部

オンラインによる申請書・届書の提出について

「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。）に基づき、「医薬品医療機器等法対応医薬品等電子申請ソフト」（以下、「FD申請ソフト」という。）及び「医療機器WEB申請プラットフォーム（以下、「DWAP」という。）」により作成した申請書について、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）（機構を経由する厚生労働大臣宛のものを含む）へのオンラインによる提出を行う場合の手順等についてお知らせします。

また、本事務連絡の実施に伴い、令和４年６月２７日付け事務連絡「オンラインによる申請書・届書の提出について」は廃止します。

貴団体会員の皆様への周知をお願いします。

記

１．オンラインによる申請・届出の準備・手順等

厚生労働省の「FD申請サイト」に、オンラインによる申請書及び届書の提出を行うための準備・システムの操作方法等についての「マニュアル」や「説明動画」が掲載されていますので、ご活用ください。DWAPの場合もオンライン提出に必要な準備、手順は同じです。DWAPを利用して、申請書及び届書を作成し、「申請・届出ファイル出力」ボタンを選択して「出力」ボタンから電子ファイルを出力した後は、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。）により機構に対して提出してください。

「FD申請サイト」URL：<https://web.fd-shinsei.go.jp/notice/onlinesubmission.html>

「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>

２．届書のオンラインによる提出にあたっての注意事項

（１）「FD申請ソフト」を使用していない治験計画届（関連する治験計画変更届、治験終了届、治験中止届、開発中止届も含む）等については、本事務連絡の対象外となります。

（２）届書のオンラインによる提出における受付日の考え方

原則として、受付日の扱いは郵送又は窓口による提出の場合と変わりません。

ゲートウェイシステムを利用して提出されたデータに不備がなければ、四課長連名通知の「2 オンライン提出する申請書等に係る到達の取扱い等について」に記載の「到達日」（システム稼働時間内に「申請・届出等提出」ボタンを押した日）が受付日となります。

但し、休日等に提出され、到達した場合は、翌営業日が受付日となります。

なお、届出の受付までの処理時間の目安は、届出数の状況に左右されますが、これまでの郵送での取扱いと同様、概ね5営業日内です。

また、原薬等登録原簿（以下「MF」という。）に関する届書については、従前のおり受付処理した日を受付日とします。

（3）オンラインによる届出の資料の添付方法等

＜FD申請ソフトの場合＞

- ① 従来、FD申請ソフトで作成するFDデータ内に「別紙」または「添付資料」として添付していなかった添付資料（例えば構造設備や人的要件に係る資料等）は、引き続きオンライン提出においてもFDデータ内に添付せず、資料の分類ごとに分けた上で適切な名称を付したファイルをゲートウェイシステムの「申請・届出」画面から登録してください。

登録にあたっては、ファイルごとに「ファイル種別」を設定してください。

- ② ゲートウェイシステムにおいて同一様式の届出は、複数の品目又は複数の製造所に係るものをまとめて1つの「申請・届出」に登録し、提出することが可能ですが、①でFDデータと別に登録した添付資料がある場合は、原則、届書ごとに提出いただくようお願いします。

ただし、複数の届書にかかる添付資料が、それらの届書に共通の資料のみである場合に限り、まとめて提出していただいても構いません。

- ③ MFについては従前のおり、届書に添付すべき必要書類は、それぞれの届出のFDデータ内に添付してください。

機構のホームページを参照：<https://www.pmda.go.jp/files/000228688.pdf>

なお、従前より届書のFDデータ内には添付せずに電子ファイルをCD等へ書き込み提出していたCTD、照会回答集、承継届の添付書類は、ゲートウェイシステムに登録し適切なファイル種別を選択・記入してください。

＜DWAPの場合＞

- ① 「別紙」または「添付資料」は、オンライン提出においても、資料の分類ごとに分けた上で適切な名称を付したファイルをゲートウェイシステムの「申請・届出」画面から登録してください。

登録にあたっては、ファイルごとに「ファイル種別」を設定してください。

- ② ゲートウェイシステムにおいて同一様式の届出は、複数の品目又は複数の製造所に係るものをまとめて1つの「申請・届出」に登録し、提出することが可能です。原則、届書ごとに提出いただくようお願いします。

ただし、複数の届書にかかる添付資料が、それらの届書に共通の資料のみである場合

に限り、まとめて提出していただいても構いません。

それら届書に共通ではない資料が付く場合には、ゲートウェイ受付番号（以下、「GW受付番号」という。）を分けて別提出いただくようお願いします。

（４）オンラインによる届出の場合でも原本（書面）の送付が必要となる場合

次の場合は、原本の送付が必要となります。

- ① 承認整理届に添付する承認書原本
- ② 廃止届の外国製造業者認定証、外国製造業者登録証、区分変更・追加認定書
- ③ MFの変更登録申請、書換え交付申請、破損及び汚損の場合の再交付申請、登録整理届に添付する原薬等登録原簿登録証

これらについては、次の手順でのご対応をお願いします。なお、MFの登録整理届の提出を四課長連名通知別添「オンライン提出に係る電子ファイル作成等要領」（以下「作成等要領」という。）の「２. 全体的な留意事項」の（３）a（c）に従い実施する場合も同様をお願いいたします。なお、MFについては、下記の手順の「審査業務部担当課」を「審査マネジメント部 MF管理室」に読み替えてください。

- i）ゲートウェイシステムで「申請・届出」を作成すると「GW受付番号」が発行されます。
- ii）GW受付番号と原本（①、②又は③）を送付する資料の一覧、担当者氏名、連絡先を記載した送付状（四課長連名通知様式１を参考にすること）を作成してください。
- iii）届書一式（iiの原本等を除く。）をオンラインで提出してください。
- iv）iiで作成した送付状と原本を審査業務部担当課宛てに郵送してください。
iiiより先に郵送される場合は、できるだけiiiを行う日に到着するようにしてください。
- v）iiiでオンライン提出された電子データとivで郵送された原本の両方が揃ったことを確認し受付処理を行います。

注：この場合、電子データと原本の両方が到達した日が「到達日」となります。なお、MFについては、従前のとおり受付処理した日を受付日とします。

（５）機構の受付印

オンライン提出された届書を機構で受け付けた場合、届出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ようになります。この受付票には「受付票発行：医薬品医療機器総合機構審査業務部」と記載され、従来の機構受付印を押印した届書控えに代わる受付の証明になります。

従来の届書控えが必要な場合は、後述する各問合せ先に事前にご相談ください。

３．申請書のオンラインによる提出にあたっての注意事項

（１）オンライン提出の対象となる書類及びその書類に添付すべき書類等

四課長連名通知及びその他関係通知を参照してください。

（２）申請書のオンラインによる提出における受付日の考え方

原則として、受付日の扱いは郵送又は窓口による提出の場合と変わりません。

ゲートウェイシステムを利用して提出されたデータ等の形式的な確認を行った上で問題ないと判断した日が受付日となります。なお、MFについては、従前のとおり受付処理した日を受付日とします。

(3) 機構の受付印

オンライン提出された申請書を機構で受け付けた場合、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ようになります。この受付票には「受付票発行：医薬品医療機器総合機構審査業務部」と表記され、従来の機構受付印を押印した申請書控えに代わる受付の証明になります。

従来の申請書控えが必要な場合は、後述する各問合せ先に事前にご相談ください。

(4) 差換え願及び取下げ願のオンラインでの提出について

四課長連名通知別表1の欄外を参照してください。なお、オンライン申請以外の場合は、従前どおり書面で提出してください。

(5) 承認書等を返送するための送付用封筒について

承認書の返送を希望される場合は、四課長連名通知別添作成等要領の2.(5)に従い、送付用封筒の送付をお願いします。2.(5)において「別添要領内に定めがある場合」として、4.(9)dが適用される場合は、以下のとおりとしてください。

- ① 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、厚生労働省医薬品審査管理課に送付してください。
- ② ①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、審査業務部業務第一課に送付してください。
- ③ ①②いずれの場合も、どの品目の送付用封筒が分かるように四課長連盟通知に定められている様式1「書面で提出する書類等送付状」を添付して送付してください。当該送付状は、ゲートウェイシステムへFDデータアップロード後に出力することで、必要事項が反映された状態で生成できます。ただし、システム受付番号欄には一つのシステム受付番号しか反映されないため、同一のGW番号でシステム受付番号が複数存在する場合は手書き等によりシステム受付番号欄を適宜修正・追記してください。

なお、MFについても、原薬等登録原簿登録証を郵送により送付するため、四課長連名通知別添作成等要領の2.(5)に従い、送付用封筒の送付をお願いします。

(6) MFにおける登録整理届と国内管理人に関する公表等の要望書の届出における取扱いについて

MFの登録整理届や国内管理人に関する公表等の要望書は、届出者や受付側の管理のし易さを考慮し、複数の整理届等をまとめて届出るのではなく、対象となるMF毎にゲートウェイシステムを利用して届出等を行っていただきますようお願いいたします。なお、登録整理届については、登録整理届、宣誓書及び原薬等登録原簿登録証の写しを1つのPDFファイルとして提出してください。

【2、3に関する問合せ先】

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（医薬品・医薬部外品・化粧品）

TEL：03－3506－9437

Mail：iyaku-tetsuzuki@pmda.go.jp

審査業務部業務第二課（医療機器・体外診断用医薬品・再生医療等製品）

TEL：03－3506－9509

Mail：kiki-tetsuzuki@pmda.go.jp

審査マネジメント部MF管理室（MF）

TEL：03－3506－9497

*電話番号が変更されています。ご注意ください。

Mail：mf-tetsuzuki@pmda.go.jp

【システムの操作や不具合に関する問合せ先】

ゲートウェイシステムに関すること

Mail：ols_help@pmda.go.jp

DWAPに関すること

Mail：dwap_help@pmda.go.jp

(別 記)

日本製薬団体連合会会長
日本製薬工業協会会長
日本OTC医薬品協会会長
日本医薬品直販メーカー協議会会長
日本家庭薬協会会長
日本漢方生薬製剤協会会長
一般社団法人全国配置薬協会会長
一般社団法人日本臨床検査薬協会会長
米国研究製薬工業協会在日技術委員会委員長
一般社団法人欧州製薬団体連合会会長
一般社団法人日本医療機器産業連合会会長
一般社団法人米国医療機器・IVD工業会会長
欧州ビジネス協会医療機器・IVD委員会委員長
日本化粧品工業連合会会長
日本輸入化粧品協会会長
日本石鹼洗剤工業会会長
日本浴用剤工業会会長
一般社団法人日本エアゾール協会会長
日本エアゾルヘアーラッカー工業組合理事長
在日米国商工会議所化粧品委員会委員長
欧州ビジネス協会化粧品・医薬部外品委員会委員長
一般社団法人日本衛生材料工業連合会会長
日本パーマネントウェーブ液工業組合理事長
日本家庭用殺虫剤工業会会長
日本防疫殺虫剤協会会長
日本ジェネリック製薬協会会長
日本歯磨工業会薬事委員長
一般社団法人日本薬業貿易協会会長
日本医薬品原薬工業会会長
一般社団法人日本ワクチン産業協会理事長
一般社団法人日本血液製剤協会理事長
一般社団法人日本医療機器テクノロジー協会会長
一般社団法人 再生医療イノベーションフォーラム代表理事会長
公益社団法人日本医師会治験促進センター長

オンラインによる申請・届等の提出について新旧対照表

新	旧
オンラインによる申請書・届書の提出について	オンラインによる申請書・届書の提出について
<u>「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。))に基づき、「医薬品医療機器等法対応医薬品等電子申請ソフト」(以下、「FD申請ソフト」という。))及び「医療機器WEB申請プラットフォーム(以下、「DWAP」という。))により作成した申請書について、独立行政法人医薬品医療機器総合機構(以下「機構」という。)(機構を経由する厚生労働大臣宛のものを含む)へのオンラインによる提出を行う場合の手順等についてお知らせします。</u> また、本事務連絡の実施に伴い、<u>令和4年6月27日付け事務連絡「オンラインによる申請書・届書の提出について」</u>は廃止します。 貴団体会員の皆様への周知をお願いします。	<u>令和4年7月1日から「医薬品医療機器等法対応医薬品等電子申請ソフト」(以下、「FD申請ソフト」という。))及び「医療機器WEB申請プラットフォーム(以下、「DWAP」という。))により作成した申請書について、独立行政法人医薬品医療機器総合機構(以下「機構」という。)(機構を経由する厚生労働大臣宛のものを含む)へのオンラインによる提出を開始しますので、お知らせします。</u> また、本事務連絡の実施に伴い、<u>令和4年2月16日付事務連絡「オンラインによる届書の提出(DWAPの追加)について」</u>は廃止します。 貴団体会員の皆様への周知をお願いします。
記	記
1. オンラインによる申請・届出の準備・手順等 (略) 2. 届書のオンラインによる提出にあたっての注意事項 (1)「FD申請ソフト」を使用していない治験計画届(関連する治験計画変更届、治験終了届、治験中止届、開発中止届も含む)等については、<u>本事務連絡</u>	1. オンラインによる申請・届出の準備・手順等 (略) 2. 届書のオンラインによる提出にあたっての注意事項 (1)「FD申請ソフト」を使用していない治験計画届(関連する治験計画変更届、治験終了届、治験中止届、開発中止届も含む)等については、<u>オンライン</u>

の対象外となります。

(2) 届書のオンラインによる提出における受付日の考え方

原則として、受付日の扱いは郵送又は窓口による提出の場合と変わりません。

ゲートウェイシステムを利用して提出されたデータに不備がなければ、四課長連名通知の「2 オンライン提出する申請書等に係る到達の取扱い等について」に記載の「到達日」(システム稼働時間内に「申請・届出等提出」ボタンを押した日)が受付日となります。

(略)

(3) オンラインによる届出の資料の添付方法等

<FD申請ソフトの場合>

①～② (略)

③ MFについては従前のとおり、届書に添付すべき必要書類は、それぞれの届出のFDデータ内に添付してください。

機構のホームページを参照：

<https://www.pmda.go.jp/files/000228688.pdf>

なお、従前より届書のFDデータ内には添付せずに電子ファイルをCD等へ書き込み提出していたCTD、照会回答集、承継届の添付書類は、ゲートウェイシステムに登録し適切なファイル種別を選択・記入し

による提出はできません。

(2) 届書のオンラインによる提出における受付日の考え方

原則として、受付日の扱いは郵送又は窓口による提出の場合と変わりません。

ゲートウェイシステムを利用して提出されたデータに不備がなければ、「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5月19日付け薬生薬審発0519第2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0519第1号医療機器審査管理課長、薬生安発0519第1号医薬安全対策課長及び薬生監麻発0519第1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「2 オンライン提出する申請書等に係る到達の取扱い等について」に記載の「到達日」(システム稼働時間内に「申請・届出等提出」ボタンを押した日)が受付日となります。

(略)

(3) オンラインによる届出の資料の添付方法等

<FD申請ソフトの場合>

①～② (略)

③ MFについては従前のとおり、届書に添付すべき必要書類は、それぞれの届出のFDデータ内に添付してください。

なお、従前より届書のFDデータ内には添付せずに電子ファイルをCD等へ書き込み提出していたCTD、照会回答集、承継届の添付書類は、ゲートウェイシステムに登録し適切なファイル種別を選択・記入し

てください。

(略)

(4) オンラインによる届出の場合でも原本(書面)の送付が必要となる場合
次の場合は、原本の送付が必要となります。

- ① 承認整理届に添付する承認書原本
- ② 廃止届の外国製造業者認定証、外国製造業者登録証、区分変更・追加認定書
- ③ MFの変更登録申請、書換え交付申請、破損及び汚損の場合の再交付申請、登録整理届に添付する原薬等登録原簿登録証

これらについては、次の手順でのご対応をお願いします。なお、MFの登録整理届の提出を四課長連名通知別添「オンライン提出に係る電子ファイル作成等要領」(以下「作成等要領」という。)の「2. 全体的な留意事項」の(3) a (c)に従い実施する場合も同様をお願いいたします。なお、MFについては、下記の手順の「審査業務部担当課」を「審査マネジメント部MF管理室」に読み替えてください。

i) ~ iv) (略)

v) iiiでオンライン提出された電子データとivで郵送された原本の両方が揃ったことを確認し受付処理を行います。

注: この場合、電子データと原本の両方が到達した日が「到達日」となります。なお、MFについては、従前のとおり受付処理した日を受付日とします。

(5) 機構の受付印

オンライン提出された届書を機構で受け付けた場合、届出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ようになります。こ

てください。

(略)

(4) オンラインによる届出の場合でも原本(書面)の送付が必要となる場合
次の場合は、原本の送付が必要となります。

- ① 承認整理届に添付する承認書原本
- ② 廃止届の外国製造業者認定証、外国製造業者登録証、区分変更・追加認定書
- ③ MFの変更登録申請、書換え交付申請、破損及び汚損の場合の再交付申請、登録整理届に添付する原薬等登録原簿登録証

これらについては、次の手順でのご対応をお願いします。なお、MFの登録整理届の提出を四課長連名通知別添「オンライン提出に係る電子ファイル作成等要領」の「2. 全体的な留意事項」の(3) a (c)に従い実施する場合も同様をお願いいたします。

i) ~ iv) (略)

v) iiiでオンライン提出された電子データとivで郵送された原本の両方が揃ったことを確認し受付処理を行います。

(5) 機構の受付印

届書の控えに機構受付印の押印が必要な場合は、オンラインによる提出ではなく、従前のとおり届書をZipファイルで格納したCDと書面、又は

の受付票には「受付票発行：医薬品医療機器総合機構審査業務部」と記載され、従来の機構受付印を押印した届書控えに代わる受付の証明になります。

従来の届書控えが必要な場合は、後述する各問合せ先に事前にご相談ください。

3. 申請書のオンラインによる提出にあたっての注意事項

(1) (略)

(2) 申請書のオンラインによる提出における受付日の考え方

原則として、受付日の扱いは郵送又は窓口による提出の場合と変わりません。

ゲートウェイシステムを利用して提出されたデータ等の形式的な確認を行った上で問題ないと判断した日が受付日となります。なお、MFについては、従前のとおり受付処理した日を受付日とします。

(3) 機構の受付印

オンライン提出された申請書を機構で受け付けた場合、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ようになります。この受付票には「受付票発行：医薬品医療機器総合機構審査業務部」と表記され、従来の機構受付印を押印した申請書控えに代わる受付の証明になります。

従来の申請書控えが必要な場合は、後述する各問合せ先に事前にご相談ください。

(4) (略)

(5) 承認書等を返送するための送付用封筒について

DWAPを利用した書面の郵送による提出をお願いします。

3. 申請書のオンラインによる提出にあたっての注意事項

(1) (略)

(2) 申請書のオンラインによる提出における受付日の考え方

原則として、受付日の扱いは郵送又は窓口による提出の場合と変わりません。

ゲートウェイシステムを利用して提出されたデータ等の形式的な確認を行った上で問題ないと判断した日が受付日となります。

(3) 機構の受付印

申請書の控えに機構受付印の押印が必要な場合は、オンラインによる提出ではなく、従前の提出方法で申請してください。

(4) (略)

(5) 承認書等を返送するための送付用封筒について

承認書の返送を希望される場合は、<u>四課長連名通知別添作成等要領の 2. (5) に従い、送付用封筒の送付をお願いします。</u> <u>2. (5) において「別添要領内に定めがある場合」として、4. (9) d が適用される場合は、以下のとおりとしてください。</u> ① <u>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、厚生労働省医薬品審査管理課に送付してください。</u> ② <u>①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、審査業務部業務第一課に送付してください。</u> ③ <u>①②いずれの場合も、どの品目の送付用封筒か分かるように四課長連盟通知に定められている様式 1「書面で提出する書類等送付状」を添付して送付してください。当該送付状は、ゲートウェイシステムへ F D データアップロード後に出力することで、必要事項が反映された状態で生成できます。ただし、システム受付番号欄には一つのシステム受付番号しか反映されないため、同一の G W 番号でシステム受付番号が複数存在する場合は手書き等によりシステム受付番号欄を適宜修正・追記してください。</u> なお、M F についても、原薬等登録原簿登録証を郵送により送付するため、<u>四課長連名通知別添作成等要領の 2. (5) に従い、送付用封筒の送付をお願いします。</u> (6) (略) 【2、3に関する問合せ先】 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 (医薬品・医薬部外品・化粧品) TEL : 03-3506-9437 Mail : iyaku-tetsuzuki@pmda. go. jp	承認書の返送を希望される場合は、<u>四課長連名通知別添「オンライン提出に係る電子ファイル作成等要領」の 2. (5) に従い、送付用封筒の送付をお願いします。</u> なお、M F についても、原薬等登録原簿登録証を郵送により送付するため、<u>四課長連名通知別添「オンライン提出に係る電子ファイル作成等要領」の 2. (5) に従い、送付用封筒の送付をお願いします。</u> (6) (略) 【2、3に関する問合せ先】 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 (医薬品・医薬部外品・化粧品) TEL : 03-3506-9437 Mail : iyaku-tetsuzuki@pmda. go. jp
--	---

審査業務部業務第二課（医療機器・体外診断用医薬品・再生医療等製品） TEL：03－3506－9509 Mail：kiki-tetsuzuki@pmda.go.jp 審査マネジメント部MF管理室（MF） <u>TEL：03－3506－9497</u> <u>*電話番号が変更されています。ご注意ください。</u> Mail：mf-tetsuzuki@pmda.go.jp （略）	審査業務部業務第二課（医療機器・体外診断用医薬品・再生医療等製品） TEL：03－3506－9509 Mail：kiki-tetsuzuki@pmda.go.jp 審査マネジメント部MF管理室（MF） <u>TEL：03－3506－9437</u> Mail：mf-tetsuzuki@pmda.go.jp （略）
--	--