

共通事項について

令和4年度広島県医薬品等製造販売（製造）業管理者等講習会
令和4年11月

広島県健康福祉局薬務課製薬振興グループ

1

目次

- 1 医療用医薬品，医療機器及び体外診断用医薬品，再生医療等製品を特定するための符号の容器への表示について
- 2 申請書等のオンライン提出について

2

添付文書の電子化の背景

改正前の制度

- ・医薬品等の用法，用量その他使用及び取扱いの必要な注意等は医薬品等に「添付する文書又はその容器若しくは被包」に記載することとされている（薬機法第52条等）
- ・医療用医薬品，要指導医薬品，高度管理医療機器についてはその添付文書等記載事項が届出され，PMDAのHPを通じて添付文書が公表されている（同法第52条の2等）

課題

審議会における議論（平成30年11月8日第8回厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会）

- ・添付文書は頻繁に改訂されるため，同梱されている添付文書は最新の情報でない場合がある。
- ・同一の医薬品等が医療機関や薬局に納品されるたびに，添付文書が一施設に多数存在し，紙資源の浪費につながっている。

3

制度改正内容

制度改正の内容

- ・医療用医薬品等について，添付文書の同梱を廃止し，電子的方法（PMDAのHP掲載）による情報提供を基本とする。
- ・一般用医薬品等の消費者が直接購入する製品は，現行のまま紙媒体を同梱する。
- ・最新の注意事項等情報アクセスを可能とする符号（バーコード）を製品の外箱等に表示することを義務化する。
- ・製造販売業者は，注意事項等情報を，医療機関・薬局等に確実に届ける体制を構築する。



4

令和4年9月13日 厚生労働省医 薬・生活衛生局医薬安全対策課長 通知より

①医政産情企発0913第1号薬生安発0913第1号

医療用医薬品を特定するための符号の容器への表示等について

事務連絡

医療用医薬品を特定するための符号の容器への表示等に関する質疑応答集(Q&A)について

②医政産情企発0913第2号薬生安発0913第2号

医療機器, 体外診断用医薬品等を特定するための符号の容器への表示等について

事務連絡

医療機器, 体外診断用医薬品等を特定するための符号の容器への表示等に関する質疑応答集(Q&A)について

③医政産情企発0913第3号薬生安発0913第3号

再生医療等製品を特定するための符号の容器への表示等について

事務連絡

再生医療等製品を特定するための符号の容器への表示等に関する質疑応答集(Q&A)について

5

①**医療用**医薬品を特定するための 符号の容器への表示等について

(医政産情企発0913第1号薬生安発0913第1号)

○表示対象

医療用医薬品(体外診断用医薬品は除き,別に要領を定める。)

○表示するデータ

包装単位及び医療用医薬品の種類に応じ,商品コード,有効期限,製造番号又は数量を表示する。

※詳細は,実施要領に定めるとおり

6

②医療機器，体外診断用医薬品等を特定するための符号の容器への表示等について

(医政産情企発0913第2号薬生安発0913第2号)

○表示対象

(1)医療機器(ただし，以下を除く。)

- ・主として一般消費者の生活の用に供されることが目的とされている医療機器
- ・製造専用医療機器

(2)体外診断用医薬品(ただし，一般用医薬品である体外診断用医薬品を除く。)

(3)(1)，(2)以外の専ら医療機関で医療用に繰り返し使われる消耗材料

○表示するデータ

包装単位ごとに商品コード及び製造識別子を含めて特定用符号を表示する。

※詳細は，実施要領に定めるとおり

7

③再生医療等製品を特定するための符号の容器への表示等について

(医政産情企発0913第3号薬生安発0913第3号)

○表示対象

再生医療等製品(製造専用再生医療等製品を除く。)

○表示するデータ

包装単位の種類に応じ，商品コード，有効期限，及び製造番号又は記号を表示する。

※詳細は，実施要領に定めるとおり

8

目次

1 医療用医薬品，医療機器及び体外診断用医薬品，再生医療等製品を特定するための符号の容器への表示について

2 申請書等のオンライン提出について

11

申請書等のオンライン提出

- オンライン提出のイメージ
- 開始時期
- 事前準備（電子証明書の使用）
- 注意事項（書面で提出すべき書類の提出方法 他）
- 手数料納付

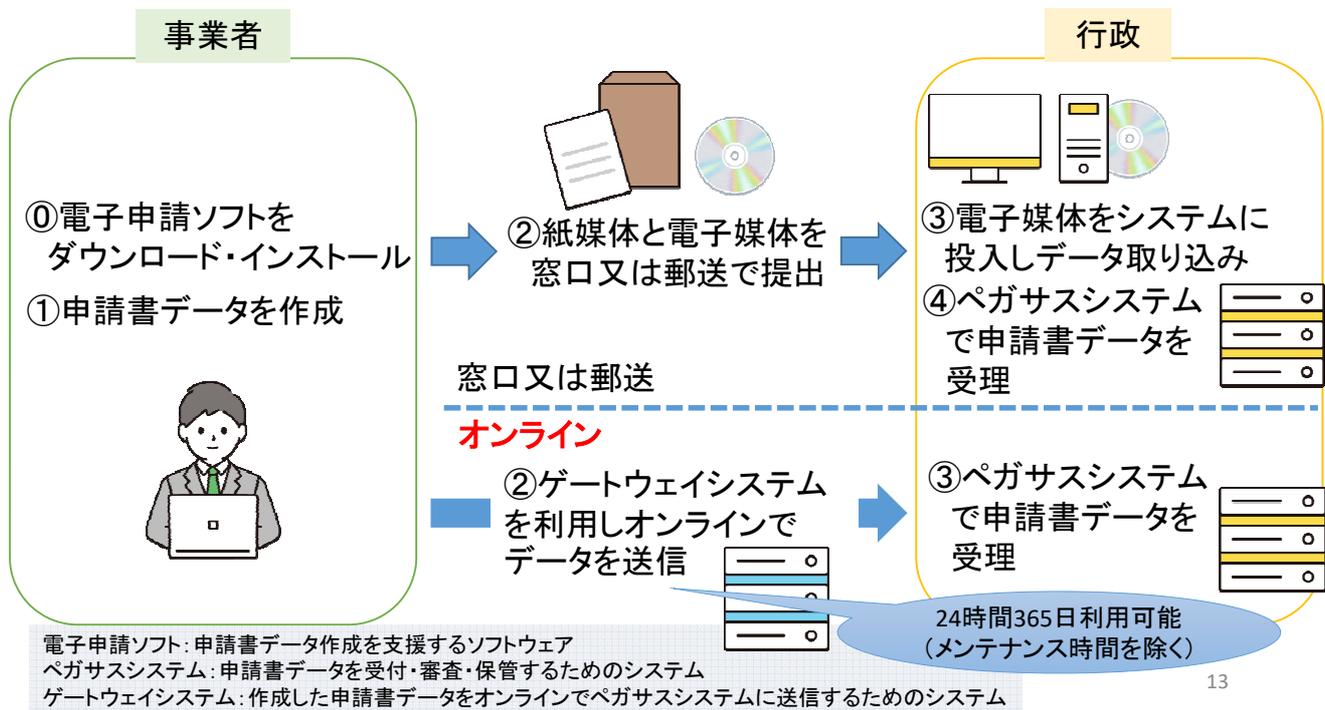
参考

- 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日付け厚生労働省医薬・生活衛生局4課長通知） ⇒ [通知](#)
- 届出等のオンライン提出に関する質疑応答集（Q&A）について（令和3年8月31日付け厚生労働省医薬・生活衛生局4課事務連絡）
- 厚生労働省FD申請サイト「オンライン提出関連」 ⇒ [FD申請サイト](#)
<https://web.fd-shinsei.go.jp/notice/onlinesubmission.html>

12

申請書等のオンライン提出

・オンライン提出のイメージ



13

申請書等のオンライン提出

・開始時期

開始時期	対象	宛て先
R3.7.1～	施行規則第284条第1項に定める届出及び当該届出書に係る通知別表1に掲げる願書	厚生労働大臣宛て又はPMDA理事長宛て
R3.9.1～	同上 ＝変更届, 廃止届, 製造販売届, 軽微変更届, …	地方厚生局長宛て又は都道府県知事宛て
R4.7.1～ 又は R4.10.4～	通知別表3に掲げる申請書等及び当該申請書等に係る通知別表1に掲げる願書	厚生労働大臣宛て又はPMDA理事長宛て
R5.1.11～	通知別表4に掲げる申請書等及び当該申請書等に係る通知別表1に掲げる願書 ＝業許可/登録(更新)申請, 許可証書換え・再交付申請, 製造販売承認申請, 適合性調査申請, …	地方厚生局長宛て又は都道府県知事宛て

14

申請書等のオンライン提出

・事前準備

セキュリティを確保するため、電子証明書を使用

使用可能な認証局とその電子証明書の組合せ

認証局名	電子証明書名
一般財団法人 医療情報システム開発センター	Medicertified 電子証明書 (Type-V)
一般財団法人 医療情報システム開発センター	Medicertified 電子証明書 (Type-S)
サイバートラスト株式会社	サイバートラスト パーソナル ID
GMO グローバルサイン株式会社	マネージド PKI Lite
株式会社帝国データバンク	TDB DigiCert 電子認証サービス Class2

ゲートウェイシステムのユーザー登録や電子証明書の取得の詳細は、[FD申請サイト](#)に掲載されているマニュアル・動画を御確認ください。



15

申請書等のオンライン提出

・注意点①

書面(紙媒体)で添付すべき書類とその提出手順

◆書面で添付すべき書類

通知別表2に掲げるもの及び別添要領で個別に指定するもの

＝許可証, 登録証, 承認書, …

◆提出手順

・申請書等の提出にあたりゲートウェイシステムにより付番される「受付番号」及び送付する資料の一覧, 担当者等を記載した送付状(通知参考様式1)を作成

・作成した送付状と書面資料を, オンライン提出する日に届くように薬務課へ郵送

様式1 書面で提出する書類等送付状

CA/受付番号	提出予定日
申請・届出番号	
申請・届出者名	
申請・届出担当者	届出者電話番号
Eメールアドレス	
届出業種	
種別	
システム受付番号	
届出業種, 業種別名称	
申請区分	
手数料区分	
書面で提出する書類の種類, その他備考	
収入印紙貼付欄	
行政機関記入欄	



オンライン提出された電子データと郵送された書類の両方が揃ったことを確認し受付処理を行います。

16

申請書等のオンライン提出

・ 注意点②

オンライン提出により申請等が行われたことを証する書類について



広島県による受付が行われた場合、受付票が発行されます。
ゲートウェイシステムから当該受付票を取得してください。

申請等の控えに広島県の受付印が必要な場合は？



これまでどおり、申請書等の紙媒体と電子媒体を
窓口又は郵送で提出してください。

17

申請書等のオンライン提出

・ 手数料納付

◆方法:

「広島県電子申請システム」を使用した電子納付(ペイジー)

◆開始日: 令和5年1月11日～(予定)

◆対象: 製薬振興グループ所管の薬機法に基づく申請

※ペイジー支払を行ったものについては、領収証書は発行されません。

※現金や納付書による振込を希望する場合は、別途ご相談ください。



具体的な申込・操作方法等は12月中に
薬務課ホームページでご案内予定です



18

御清聴ありがとうございました

広島県健康福祉局薬務課
製薬振興グループ

☎ 082-513-3223(ダイヤルイン)
fuyakumu@pref.hiroshima.lg.jp



HIROSHIMA SUMMIT
広島サミット県民会議

2023年5月19日～21日
G7広島サミット開催