

薬機発第 0330072 号
令和 3 年 3 月 3 0 日

(別 記) 殿

独立行政法人医薬品医療機器総合機構
理事長 藤原 康弘
(公印省略)

独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う審査等業務に係る
申請・届出等の受付等業務の取扱いについて

独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）が行う審査等業務に係る申請・届出等の受付等業務については、「独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う審査等業務に係る申請・届出等の受付等業務の取扱いについて」（平成 17 年 3 月 30 日付け薬機発第 0330003 号 独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知（以下「旧通知」という。））に基づき実施しているところです。

今般、治験計画届関係の提出先を審査業務部から審査マネジメント部に変更するとともに、申請書・届書及び報告書等の提出方法等について記載整備を行うため、令和 3 年 4 月 1 日付けで旧通知を廃止し、本通知を同日より適用いたしますので、貴会会員に対し周知いただきますよう御配慮願います。

記

1. 旧通知からの改正内容

- ・治験計画届関係の送付先を、審査業務部から審査マネジメント部に変更する。
- ・原薬登録原簿関係の添付資料のうちCTDについて、紙での提出を不要とし、電子媒体（CD-R等）による提出のみとする。

2. 適用

令和 3 年 4 月 1 日以降に受け付ける申請・届出・報告等から適用する。

3. その他

新型コロナウイルス感染症対策等のため、今後、窓口の閉鎖又は受付時間を一時的に変更する場合は機構ウェブサイトにて別途お知らせする。

(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
欧州製薬団体連合会在日執行委員会委員長
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
日本エアゾールヘア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
日本歯磨工業会会長
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

(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、次のとおりとする。

第1. 申請・届出関係（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

別紙のとおり。

2. 申請書等の提出方法について

申請書・届書の提出方法は、以下のとおり。ただし、新医薬品及び新医療機器等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と申請日を調整すること。

(1) 書面（FD等、DWAPによる場合を含む）による提出

対象となる申請書・届書（以下、「申請書等」という。）の受付は、郵送を基本とする。ただし、下記3. 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) オンラインによる提出

①新医療用医薬品等の承認申請

新医療用医薬品等の承認申請については、ゲートウェイシステムを利用して承認申請に係る電子ファイル（申請電子データ、eCTD、FD申請データ及びその他ポータルサイトを介して提出するもの）を提出すること。なお、申請書については(1)に基づき書面でも提出すること。

ただし、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 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) 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

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形式的な確認を行う。

申請書等の形式的な確認終了後、FD等の申請データを医薬品医療機器申請・審査システムに取り込む。

窓口での受付の場合は、取り込みを完了したFD等は申請者に返却するが、郵送の場合は提出されたFD等は返却しない。

(2) ゲートウェイシステムによる申請書の受付

ゲートウェイシステムを利用した申請書は、申請書の形式的な確認終了後、ゲートウェイシステム上の申請データを医薬品医療機器申請・審査システムに入力する。

(3) 申請書等に係る受付票の発行

申請書等を受け付けた際は、医薬品医療機器申請・審査システムによる受付番号を記載した受付票を申請者に発行する。

郵送の場合は、受付票を送付するので、送付先を明記した送付用封筒等を同封すること。この送付用封筒等については、簡易書留や特定記録等と朱書きし、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。)

「差換え願」については受付票を発行しない。

(4) 申請書等の控えの返却

申請者が希望する場合は、申請書等の控えに機構受付印を押印して返却する。

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が、通常、受付票を発行しない差換え願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、送付先を明記し上記4. (3)と同様の封筒等を同封すること。

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FD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、承認申請時にゲートウェイシステムを利用した申請については、

FD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、別途審査担当者と連絡調整をすること。

6. 厚生労働省が交付する承認書等の送付について

厚生労働省が交付する承認書等について、申請書の提出時に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)が同封されている場合は、当該封筒等を使用し、申請者に承認書等を送付する。

封筒等が同封されていない場合は、申請者に電話連絡し、窓口で受け取るか、申請者負担(信書便着払い)で送付するかを確認する。

7. 取下げによる申請書の返戻について

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に申請書を返却する。

申請書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を返却する。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。

封筒等が同封されていない場合は、申請者に電話連絡し、窓口で返戻するか、申請者負担(信書便着払い)で送付するかを確認する。

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

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. 申請書等の提出方法について

第1の2.(1)と同様とする。

なお、申請書等を郵送する場合は、封筒の外面の見やすい場所に、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) 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

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）。

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ので、申請者は対面受付の場合にも送り先を明記し簡易書留料金の切手や信書使用着払い伝票等を貼付した封筒を提出すること。

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時までには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FD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)
〔休止・廃止・再開〕届書	
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)	