

平成17年11月25日

各地方厚生局指導・監査部門

各都道府県薬務主管課

御中

厚生労働省医薬食品局審査管理課

医薬品等新申請・審査システム改修に伴う医薬品等電子申請ソフトの提出方法について

医薬品等の承認・許可に関する業務につきましては、日頃より御理解御協力いただき厚く御礼申し上げます。

今般、医薬品等新申請・審査システムについて、原薬等登録原簿申請に関する業務を実際の制度運用に即したものとするため、原薬等登録原簿申請に係る支援機能の整備に関するシステム改修を行いました。

また、医薬品等電子申請ソフトについても本システム改修に伴い、改修したところであります。

つきましては、本システム改修等に伴い、医薬品等新申請・審査システム上の電子化様式の運用については下記のとおりといたしますので、御了知の上、円滑な運用を図られるようお願いいたします。

なお、本事務連絡の写しについて、別紙関係団体あて送付しますので、念のため申し添えます。

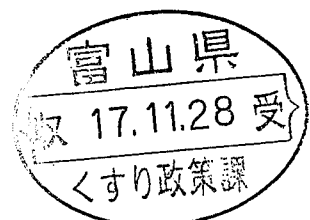
記

1. 医薬品等新申請・審査システムの改修内容

原薬等登録原簿申請に係る支援機能

- 1) 承認原薬関連付け機能に関連し、承認品目が使用する申請中の原薬のシステム受付番号を記載するため、「申請中の情報」項目を追加^{<注>}
- 2) 原薬登録番号のバージョン管理を実現する為、原薬等登録簿申請の登録日を記載する為、「登録日」項目を追加

<注>E01～E05, E11～E15, F01～F05, F11～F15のみを対象とする。



2. 医薬品等電子申請ソフト改修による医薬品等新申請・審査システムへの影響

平成17年11月28日より「医薬品等電子申請ソフト 2005.08 版」以前の医薬品等電子申請ソフトで作成した申請は医薬品等新申請・審査システムでの受付が平成17年11月28日より不可能となります。

「医薬品等電子申請ソフト 2005.08 版」以前の医薬品等電子申請ソフトで作成した申請を新たに改修した「医薬品等電子申請ソフト 2005.12 版」で取り込み、再利用することが可能です。新たに申請書を作成する手間は発生致しません。取込方法については、FD申請のホームページ「厚生労働省版医薬品等電子申請ソフト Q&A」に掲載予定です。

FD申請ホームページ

<<http://web.fd-shinsei.go.jp/>>

[別紙]

(独)医薬品医療機器総合機構

日本製薬団体連合会

(社) 日本薬業貿易協会

日本化粧品工業連合会

日本医療機器産業連合会

欧州製薬団体連合会在日執行委員会

欧州ビジネス協会化粧品部会

欧州ビジネス協会協議会医療機器委員会

欧州ビジネス協会協議会診断薬委員会

米国研究製薬工業協会在日技術委員会

在日米国商工会議所化粧品委員会

在日米国商工会議所医療機器・I V D小委員会

(社) 日本衛生材料工業連合会