

事 務 連 絡

平成 30 年 7 月 1 3 日

厚生労働省医薬・生活衛生局
医 療 機 器 審 査 管 理 課 御中

独立行政法人医薬品医療機器総合機構
審 査 業 務 部

F D申請ソフトを活用して作成した承認申請書及びQMS 調査申請書の同時申請について

平成 29 年 3 月 17 日付け審査業務部事務連絡において、医療機器WEB 申請プラットフォーム(D W A P) を活用して作成した医療機器製造販売承認申請書又は外国製造医療機器製造販売承認申請書(一部変更承認申請書を含む。以下、「承認申請書」という。)及び医療機器適合性調査申請書又は外国製造医療機器適合性調査申請書(以下、「QMS 調査申請書」という。)の同時申請についてお知らせしたところですが、今般、医薬品医療機器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。)を活用して作成した承認申請書及びQMS 調査申請書の同時申請についても可能となりました。

つきましては、その概要等について下記のとおり連絡いたしますので、関係機関への周知方よろしくお願いいたします。

なお、本事務連絡の写しを別記関係団体宛て送付することとしています。

記

1. 対象申請書

医療機器適合性調査申請書 (E C 4 様式第六十三の十一)

外国製造医療機器適合性調査申請書 (F B 4 様式第六十三の二十五)

※ 承認申請書については変更ありません。

2. 留意事項

FD申請ソフトを活用して作成した承認申請書及びQMS調査申請書の同時申請を行う場合は、以下の点に留意の上、ご提出いただきますようお願いいたします。

(1) QMS調査申請書の作成時において

- ・ 承認申請書とQMS調査申請書の申請年月日は、同一の日付としてください。
- ・ QMS調査申請書の「承認申請受付番号又は承認番号」欄は【空欄】としてください。
- ・ QMS調査申請書の「承認申請年月日又は承認年月日」欄は、必ず同時申請の対象となる承認申請書の申請年月日を入力してください。
- ・ QMS調査申請書の「備考」欄>「その他備考」には、以下の例を参考に同時申請の対象となる承認申請書の情報を記入してください。

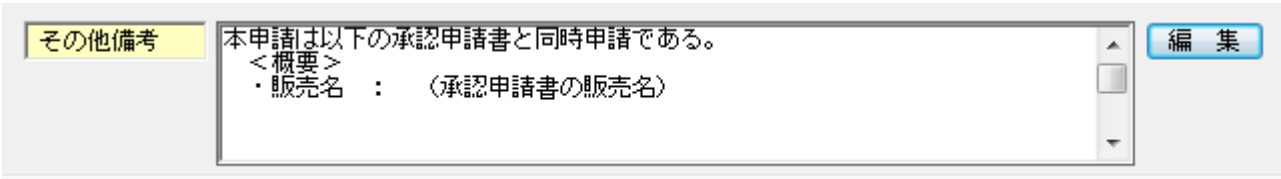
(記載例)

本申請は以下の承認申請書と同時申請である。

<概要>

- ・ 販売名 : (承認申請書の販売名)

(FD申請ソフトの入力画面イメージ)



The screenshot shows a software interface with a tab labeled 'その他備考' (Other Remarks) selected. The text area contains the following content: '本申請は以下の承認申請書と同時申請である。' (This application is a simultaneous application with the following approval application.), '<概要>' (Summary), and '・販売名 : (承認申請書の販売名)' (Sales name: (Sales name of the approval application)). To the right of the text area is a blue button labeled '編集' (Edit).

(2) 申請書の提出時において

- ・ 機構の申請・届出の受付窓口に提出される場合は、承認申請書及びQMS調査申請書を同時にご提出いただき、窓口担当者には「同時申請」であることをお伝えください。
- ・ 機構に郵送される場合には、承認申請書及びQMS調査申請書に加え、「同時申請」であることを明記した送付書（様式自由）を同封の上、送付してください。

3. 実施時期

平成30年8月1日申請分から受付を開始します。

4. その他

- ・ 承認申請書が、不備等により受付ができない場合は、QMS調査申請書も併せて返戻させていただきます。

[別 記]

一般社団法人 日本医療機器産業連合会

一般社団法人 米国医療機器・IVD工業会

欧州ビジネス協会医療機器・IVD 委員会