

# PMDAによる承認申請の 受付業務等について



平成29年度医薬部外品承認申請実務担当者説明会

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

1

## 本日の内容

1. 受付のご案内
2. 受付における留意点
3. 外国製造業者の認定等
4. 届出における留意点
5. 簡易相談
6. 手数料
7. 承認書等の交付
8. 申請・届出に関するお問い合わせ
9. PMDAホームページ掲載内容の紹介

2

# 1 受付のご案内

その前に・・・以下、名称変更されています。

医薬食品局 → 医薬・生活衛生局

審査管理課 → 医薬品審査管理課

差換え願や輸出証明の証明書発給申請書  
など、関係書類作成の際はご注意ください。

3

## 提出場所

### (独) 医薬品医療機器総合機構 審査業務部

〒100-0013 東京都千代田区霞が関3-3-2 新霞が関ビル6階

➡ ■ 業務第一課: 医薬品、医薬部外品、化粧品関係

TEL: 03-3506-9437 (業務第一課)

■ 業務第二課: 医療機器、体外診断用医薬品、再生医療等製品関係

TEL: 03-3506-9509 (業務第二課)

FAX: 03-3506-9442 (業務第一課・業務第二課兼用)

- ◆ 郵送による受付をご希望する場合は、上記住所に必要な書類を送付してください。
- ◆ 直接持参の場合は6階東側の受付窓口にお越しください。

4

## 受付窓口について

- 6階東側に入り、左手に待合室があります。
- 待合室に設置されている発券機から整理券を取り、お待ちください。
- 整理券に記載された番号が呼ばれましたら指定された受付窓口で申請等してください。
- 受付窓口では2人まで着席できます。
- 医薬品・部外品・化粧品は原則①～④番窓口  
(医療機器・体外診断薬、再生医療等製品は原則⑤～⑧番窓口)

受付時間: 月曜日から金曜日(祝日を除く)  
9:30～12:00、13:30～17:00

5

## 受付窓口での留意点

- ◆ 受付時に申請等に必要な内容を確認します。申請等の内容を把握され説明できる方がお越しくください。
- ◆ 申請・届出受付後の窓口でのご質問・ご相談は、ご遠慮ください。
- ◆ 月末・週末は、混雑が予想されます。比較的空いている週明け等をご利用ください。
- ◆ 一度の申請・届出数が、多数に及ぶ場合、その際に受付を行わず、一旦書類をお預かりし対応することがあります。

申請書や届出に不備がある場合、受け付けることができません。提出前に内容を十分ご確認ください。

6

## 郵送提出における留意事項

- ◆ 同一の種別の申請・届出のみを同一の封筒・箱等で送付してください。
- ◆ 封筒・箱等の表面には、中身の申請・届出の種別を明記してください。
- ◆ 受付票及び申請・届出のPMDA受領印押印控え分の返送を希望する場合、そのための返信用封筒（信書便）を必ず同封してください。

承認書等の郵送による交付を希望される場合には、返信用封筒（信書便）は2部必要となります。

郵送後に申請書や届出内容に不備がある場合、受付できません。  
この場合、再送付等により受付までに時間を要します。  
提出前に、内容を十分にご確認ください。



7

## 2 受付における留意点

8

## 申請書等に多く見られる不備 承認申請及び一部変更承認申請の場合 (その1)

- 鑑とFDの提出日が異なる。
- 審査調査申請書と承認申請書の日付や申請者の住所、販売名等が異なる。
- 手数料コードが抜けている。
- 申請区分を間違えている。

【申請区分について参考となる通知等】

- 📄 「医薬部外品等の承認申請について」 H26.11.21薬食発1121第7号(別紙1)
- 📄 「医薬部外品の承認申請に際し留意すべき事項について」  
H26.11.21薬食発 1121第15号(別紙2)
- 📄 「医薬部外品の製造販売承認申請に関する質疑応答集(Q&A)について  
(その1)」H26.11.25 審査管理課事務連絡(別紙3)  
「同(その2)」H27.8.26審査管理課事務連絡(別紙4)

9

申請書等に多く見られる不備

## 承認申請及び一部変更承認申請の場合 (その2)

- 代表者印が押されていない。(会社印のみでは不可)
- 一変申請の際、備考欄に履歴の記載がない。
- 添付資料有りの申請で資料の添付がない。
- 製造販売業許可証の写しがない。
- 一変申請の際に過去の承認書(一変含む)、軽微変更届、記載整備届等の写しがない。
- 提出部数が足りない。
- 副本鑑がコピーとなっている。
- 差換え願の提出の際、平成26年11月24日以前の申請分にも関わらず、新FD申請ソフト(医薬品医療機器法対応)で作成している。  
など

※ Windows8で申請書を作成した場合、通常に取り込み方法と異なる方法で取り込む必要があるので、必ずその旨お伝えください。

10

## 承認申請及び一部変更承認申請の場合 (その3)

- 収入印紙の金額を間違えている。
- 収入印紙に割印が押されている。
- FDに不具合があり開かない。
- 返信用封筒の切手が不足している。
- 複数の品目をまとめて申請する際に審査調査申請書や製造販売業許可証の写しが1部しか提出されていない(1品目につき1部必要)。
- 申請書の差換えが生じた場合に、申請書の鑑の宛先が再提出日時点の厚生労働大臣名である。  
→申請の宛先は「厚生労働大臣 殿」で可。

## 3. 外国製造業者の認定等

## 医薬品等の外国製造業者の認定について

医薬品医療機器法(昭和35年法第145号)

第13条の3(外国製造業者の認定)

- 1 外国において本邦に輸出される医薬品、医薬部外品又は化粧品を製造しようとする者(以下「医薬品等外国製造業者」という。)は厚生労働大臣の認定を受けることができる。
- 2 前項の認定は、厚生労働省令※で定める区分に従い、製造所ごとに与える。

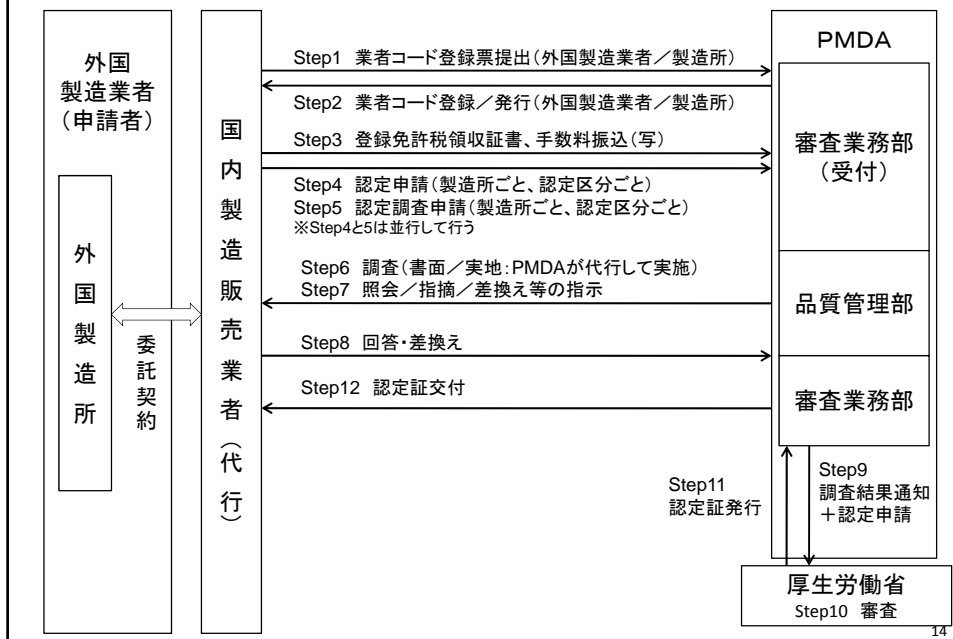
※医薬品医療機器法施行規則第36条(外国製造業者の認定の区分)

第2項 医薬部外品の認定区分

- 一 無菌医薬部外品の製造工程の全部又は一部を行うもの(第三号に掲げるものを除く。)
- 二 前号の無菌医薬部外品以外の医薬部外品の製造工程の全部又は一部を行うもの(次号に掲げるものを除く。)
- 三 医薬部外品の製造工程のうち包装、表示又は保管のみを行うもの

13

### 【医薬品等外国製造所認定申請から認定取得までの流れ】



14

## 医薬品等外国製造業者認定の流れ①

### 【Step1 業者コード登録票提出(外国製造業者／製造所)】

- ・外国製造業者のコードの取得は代行者が、「業者コード登録票」(別紙5の様式1)により、PMDA審査業務部あてにFAX(FAX:03-3506-9442)して申請。  
(業者コードの付与は厚生労働省が行う。)

### 【Step2 業者コード登録／発行(外国製造業者／製造所)】

- ・付与された業者コードは、PMDAを経由して申請者へ連絡。

### 【Step3.4.5 認定申請(製造所ごと、認定区分ごと)】

- ・新規又は区分追加、変更の場合には、裏面に登録免許税(90,000円)の領収証書(原本)を貼付
- ・認定申請書(厚生労働大臣宛)(別紙7)、  
認定調査申請書(PMDA理事長宛)(別紙8)を提出。

### 【Step6 調査(書面／実地:PMDAが代行して実施)】

- ・品質管理部により、書面及び実地による調査を実施。

15

## 医薬品等外国製造業者認定の流れ②

### 【Step7 照会／指摘／差換え等の指示】

- ・調査中に生じた疑義への照会や指摘事項、差換えを要する場合の差換え指示。

### 【Step8 回答・差換え】

- ・照会への回答や差換え指示に基づく差換え。

### 【Step9 調査結果通知】

- ・PMDA品質管理部における調査終了後、厚生労働大臣あてに適合性調査結果を書面にて通知

### 【Step10 審査】

- ・適合性調査結果を踏まえ、厚生労働省において認定の可否について審査。

### 【Step11 認定証発行】

### 【Step12 認定証交付】

- ・厚生労働省において認定可と判断されたものに対しては、PMDAを経由して申請者に認定書を発行、交付。

16



## (1)「業者コード」の取得

外国製造業者コードの取得は代行者が申請できます。

- ・外国製造業者の氏名、住所及び製造所の名称、所在地等を「業者コード登録票」(別紙5の様式1)に記載し、PMDA審査業務部宛にFAXして取得します。
- ・訂正・取消しの場合は「外国製造業者コード(訂正・取消)願」(別紙6)をFAXにて送付してください。

FAX送信先:03-3506-9442(審査業務部)

なお、認定または認定の更新を受けている外国製造業者については、PMDAホームページで公表しております。

## (2)申請者

申請者が法人である場合は、代表者(代表権のある役員)が申請を行うこととなります。

工場長が法人の代表者でない場合は、申請者として認められません。

(平成18年2月14日審査管理課事務連絡 Q1)

認定申請では、登録された業者コードの名称・所在地を正確に記載してください。

### (3) 外国製造業者認定申請代行業者

申請者は外国製造業者ですが、手続きについては製造販売業者が代行することができます。

ただし、次のいずれにも該当する場合には、関係製造販売業者以外の者が代行できます。

- ① 関係製造販売業者が代行できない正当な理由があること。
- ② 認定申請者から手続きの代行につき委託を受けていること。  
(申請者と代行者との間の契約でも可)
- ③ その他、製造品目の把握、連絡に責任を持てること。

### 外国製造業者認定更新申請

- ・外国製造業者の認定の有効期間は**5年**です。  
更新を受けなければ、その期間の経過によって効力を失います。
- ・認定更新の申請は、認定更新申請書を提出することにより行います。(別紙9)  
この場合も新規認定申請時と同様に、PMDA理事長宛の認定調査申請書も併せて提出してください。
- ・事務処理に5ヶ月程度かかるため、  
**有効期限の5ヶ月前までに申請してください。**
- ・認定の有効期間満了後の申請は、新規扱いとなります。
- ・認定証を紛失した場合は、更新申請書と同時に再交付申請書を提出してください。

## 認定申請に係る通知について①

### 医薬品及び医薬部外品に関する外国製造業者の認定申請の取扱いについて (平成22年10月8日薬食審査発1008第1号)(別紙10)

- ア、「疎明する書類」等の詳細を定めた。
- イ、「製造所の責任者の履歴を記した書類」の記載内容を示した。
- ウ、「製造品目一覧及び製造工程に関する書類」は、別紙様式により記載する。
- エ、関係製造販売業者が代行することを原則とし、その責務を定めた。
- オ、例外的に関係製造販売業者以外が代行する場合のその条件と添付資料等を示した。
- カ、外国代表役員及び代表権のない業務を担当する役員が識別できる業務分掌表を添付する。
- キ、その他

### 医薬品等の製造業の許可及び外国製造業者の認定の申請書に添付する様式等の改正について (平成22年10月13日薬食発1013第2号)(別紙11)

- ア、「構造設備の概要一覧表」等の様式を改正し、記載内容を示した。
- イ、当面の間、旧様式を使用してもよいこととした。

21

## 認定申請に係る通知について②

### 『医薬品・医薬部外品外国製造業者認定の更新・廃止等の手続きについて』

(平成28年3月30日薬生審査発0330第4号)

### 『医薬品等の製造業許可、外国製造業者認定等に関する質疑応答集(Q&A)について』

(平成28年3月29日審査管理課事務連絡)

22

## 認定申請の添付資料について

施行規則第283条と通知(平成18年2月14日 事務連絡外国製造業者認定に関する質疑応答集(Q & A)について)より、以下の6項目については、邦文訳の添付をお願いします。

英語以外の言語の場合は併せて翻訳証明のご提出もお願いします。

- ①自己宣言書(医師の診断書)
- ②製造所の責任者の履歴
- ③業務分掌表(説明文がある場合)
- ④委任状
- ⑤関係製造販売業者が代行出来ない理由書
- ⑥遅延理由書

※構造設備の資料については英文でも可。

23

## 医薬品等外国製造業者認定申請に関する注意事項

認定申請を行う際にPMDAのHP上で公表している認定番号公表のページを確認し、当該外国製造業者が認定を取得していないことを確認のうえ申請をお願いします。

PMDAホームページ

>承認審査関連業務>承認審査業務(申請、審査等)

>外国製造業者の手続き等

>外国製造業者認定・登録番号の公表について

(<https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/foreign-mfr/0003.html>)

24

## 医薬品等外国製造業者認定申請に関する注意事項 (医薬部外品に特有なもの)

- (1) 申請者(申請者が法人である時は、その業務を行う役員)が  
法第5条第3号ホ及びヘに該当しないことを疎明する書類  
及び製造所の責任者の履歴書
- ・製造所の責任者の履歴書には、現在までの履歴及び業務内容を記載すること。(別紙10)
  - なお、製造販売業者の責任において担保する場合に限り、疎明する書類と履歴書は省略が可能。
- (2) 認定を受ける製造所
- ①GMP対象外医薬部外品は、最終製造工程の製造所(包装、表示、保管の製造所は含まない)で認定を受ければよい。
  - ②GMP対象医薬部外品及び殺虫剤又は殺そ剤たる医薬部外品は、原薬の製造工程以降の全ての製造所(包装、表示、保管の製造所を含む)で認定が必要。

25

## 認定申請書に多く見られる不備

- ・ 鑑に申請者の法人名の記載がない。
- ・ 登録免許税領収証書が原本ではない。(コピー不可)
- ・ 更新申請の際に、認定証原本が添付されていない。
- ・ 業務を行う役員の疎明書、自己宣言書、診断書のいずれも添付されていない。
- ・ 業務分掌表が添付されていない。
- ・ 申請書類提出の際、製造販売業者が代行できない場合、その理由書と代行者への委任状、契約書等が添付されていない。(更新、書換交付等申請書も同様)
- ・ 外国製造業者のサインが直筆ではない。
- ・ 既に同一の製造所が認定を受けている。
- ・ 提出部数が不足している。(正・副 各1通)  
※変更届は正本1通
- ・ 添付資料(現地の許可証等)が不足している。
- ・ 備考欄に必要な記載がない(ex.「関係製造販売業者による代行」、「代行者に関する情報」、「更新までに変更した履歴のすべて」等)

26

## 【参考】

### 化粧品外国製造販売(製造)業者届

※法第14条の承認を要しない化粧品の外国製造業者の場合

- 本邦に輸出される化粧品を海外にて製造販売し、又は製造しようとする者の氏名及び住所並びに当該者の事務所又は製造所の名称及び所在地を厚生労働大臣宛に提出する。
- この届出は、当該化粧品を日本国内で製造販売しようとする者がPMDAを経由して厚生労働大臣宛に提出する。
- 提出部数は2部(控えが必要な場合は3部)

27

## 4 届出における留意点

28

## (1) 軽微変更届

### ① 届出について

・厚生労働省令で定める軽微な変更について、厚生労働省令に定めるところにより、厚生労働大臣にその旨を届け出なければならない。(医薬品医療機器法第14条第10項)

・軽微な変更の範囲は以下に掲げるもの以外のものとする。  
(医薬品医療機器法施行規則第47条)

- ア 品目の本質、特性、性能及び安全性に影響を与える製造方法の変更
- イ 規格及び試験方法の事項の削除及び規格の変更
- ウ 病原因子の不活化又は除去方法の変更
- エ 用法用量、効能効果の追加、変更、削除
- オ その他、製品の品質、有効性、安全性に影響を与えるおそれがあるもの

29

### ② 軽微変更届において留意すべき事項

- 軽微な変更を行った後、30日以内に届出  
(医薬品医療機器法施行規則第48条)  
※30日を超えての届出については、遅延理由書を提出
- 変更年月日: 製品出荷日又は当該変更を行った時点  
(届出者において適切に判断)
- 製造方法等変更時の添付書類
  - ・「新旧対照表」
  - ・変更管理を実施した旨の「宣誓書」等
- 変更内容の妥当性:
  - 審査は次回の一変申請の際行われる。
  - 変更管理の確認等は、その後の調査の際行われる。

30

### ③ 軽微変更届について参考となるQ&A

#### 📖「医薬品等の承認申請等に関する質疑応答集（Q&A）について」

- ・ 平成18年12月14日 事務連絡(Q19～ Q34)  
（軽微か一変かの手続きも含む。）
- ・ 平成19年1月12日 事務連絡(Q6～ Q9)
- ・ 平成20年8月26日 事務連絡(Q4～ Q6)
- ・ 平成22年6月28日 事務連絡  
「軽微変更届出の範囲の明確化に関する検討結果について」
- ・ 平成28年10月27日 事務連絡

**軽微変更された内容は承認事項となるので、  
提出前にもう一度確認をお願いします。**

31

## (2) 承継届

### ① 届出について

- ・ 医薬品等の承認を受けた者について、相続、合併、分割があったときは、相続人(法人)等は、当該承認取得者の地位を承継する。(医薬品医療機器法第14条の8第1項)
- ・ 承継者は、相続の場合相続後遅滞なく、それ以外は、承継前に厚生労働省令に定めるところにより、大臣に届出。  
(同法の8第3項)
- ・ 医薬品医療機器法第14条の8第1項「品目に係る資料等」  
(医薬品医療機器法施行規則第69条第1項)

- ア 製造業許可(認定)申請時の資料
- イ 承認(一部変更承認)申請時の資料
- ウ 品質管理の業務に関する資料及び情報  
など9項目

32



## (2) 承継届

### ② 承継届において留意すべき事項

- ・ 承継者、被承継者ともに製造販売業の許可を有していること。
- ・ 承継日の1ヶ月前までに提出すること。
- ・ 承認取得者の地位を承継するものであることを証する書類を添付すること。
- ・ 添付資料

ア 契約書の写し  
イ 被承継者の誓約書  
ウ 承認書の写し(一部変更承認書の写しを含む)  
エ 輸入契約書の写し(輸入の場合)  
オ 登記事項証明書(合併等登記を要する場合)

◆ その他承認後1年以上の製造販売の実績が無い品目、一変申請中のものは原則承継できない。

33

## (3) 輸出届

・ 医薬品等を輸出するために、製造等をし又は輸入しようとする者が行う。(医薬品医療機器法施行令第74条第1項)

※国内で流通しうる形態のまま輸出する場合には届出不要

・ 製造専用の原薬は、原薬を製造し、輸入しようとする者が届け出る。

### ※ 関係通知等

☞「輸出用医薬品等の届出の取扱いについて」

(平成20年11月11日 薬食審発第1111001号)

☞「輸出用医薬品等の届出の取扱いに関する質疑応答集(Q&A)について」

(平成20年11月11日 事務連絡)

☞「薬事法等の一部を改正する法律等の施行等について」

(平成26年8月6日 薬食発第0806第3号)

34

## 5 簡易相談

35

### ① 簡易相談の手続方法

#### ◆簡易相談の予約

- ・ FAXで対面助言(簡易相談)予約依頼書を送信する。

申込日:相談日の2週間前の各種別ごと指定する曜日

#### ◆ 簡易相談予約の決定

- ・ PMDA担当者からFAXで連絡

#### ◆ 簡易相談申込書の提出

- ・ PMDAから相談実施の連絡が来た日の翌日から3勤務日以内にFAXで提出。
- ・ 手数料振込金受取書のコピーも忘れずに添付

#### <簡易相談実施要綱>

「独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う対面助言、証明確認調査等の実施要綱等について」

(☞ 平成24年3月2日 薬機発第0302070号)

36

## ② 簡易相談の実施場所

- ◆ 医薬品医療機器総合機構の所定の場所
- ◆ PMDAと電話回線で接続したテレビ会議システムを導入した場所  
(関西医薬品協会・社団法人富山県薬業連合会)



### ※ テレビ会議システムによる簡易相談

希望する場合は、例えば「関西医薬品協会・社団法人富山県薬業連合会での簡易相談を希望」のように、ご希望の実施場所を申込書の備考欄に記載するようにしてください。

また、GMP/QMS調査、GCTP調査に関する相談に限り、PMDA関西支部調査課にて対応できる場合がありますので、希望する場合には申込書の備考欄に「関西支部での簡易相談を希望」と記載してください。

37

## ③相談日時について

相談区分	曜日	時間帯
防除用製品	火曜日	13:30~17:00
医薬部外品	火曜日	13:30~17:00
	金曜日	10:30~12:00

当月及び翌月の相談予定日は、PMDAホームページにて掲載しております。

※次月分の予定表については、前月中旬頃に掲載いたします。

38

#### ④予約申込日時について

	月曜日	火曜日	水曜日
10:00～ 11:30	後発医療用医薬品	一般用医薬品	<b>医薬部外品 防除用製品</b>
13:30～ 15:00	新医薬品 (新医薬品の記載整備、 MFのみ)	GCP/GLP/GPSP 調査 GMP調査	

- ・ 相談日の2週間前の指定する日時内にFAXにてお申し込みください。
- ・ 予約申込日時が祝日の場合は、各曜日直前の営業日の13:30～15:00が予約申込日時となります。
- ・ 予約受付時間帯以外の申込は、受付できません。

39

#### <簡易相談にて対応できる相談内容>

- ◆ 予定している成分・分量、効能・効果、用法・用量から判断できる申請区分及び添付資料又は有効成分・添加物の使用前例等
- ◆ 製造方法等の変更における一部変更承認申請の対象事項への該当性
- ◆ 一部変更承認申請か、軽微変更届で対応可能かなどの判断について
- ◆ GMP適合性調査に関する事(PMDAが調査権者のものに限る)

#### <簡易相談にて対応できない相談内容>

- ◆ 許可に関するもの
- ◆ 規格及び試験方法の妥当性に関するもの
- ◆ 個別の試験方法や試験結果の妥当性の確認など事前審査に該当するもの
- ◆ 表示又は広告に関するもの
- ◆ 医薬品又は医薬部外品への該当性に関するもの
- ◆ 有効成分又は添加物の使用前例の上限値及び下限値またはその範囲(使用予定量が明らかでない場合)に関するもの

40

## ＜書面による助言を希望する場合＞

◆以下に示す相談内容で、書面による助言を希望する場合、「対面助言予約依頼書(簡易相談)」の備考欄に、書面による助言を希望する旨を記入してください。

- ・申請区分の判断のみに関する相談
- ・添加物の使用前例に関する相談
- ・軽微変更届出対象の該当性に関する相談

41

## 簡易相談について留意すべき事項①

- 電話、来訪、郵送、電子メールによる申込はご遠慮ください。
- 相談内容は具体的かつ簡潔に、ご記入ください。また、実施要綱を参照の上、相談可能な内容についてのみ、お申込みをお願いいたします。
- 資料がある場合は、予約申込み時に必ず添付してください。

42

## 簡易相談について留意すべき事項②

- 当日のFAX送信後の受信確認以外のお問い合わせはご遠慮ください。
- 予約申込み後の補足説明(質問の追加)のFAX、電話等は受付できません。
- 申込み件数が相談枠を超えた場合に、相談枠外となったお申込みは、次回に繰り越すことはできず改めてのお申込みとなります。

43

## 6 手数料

44

## 手数料振込における注意事項

- 振込の際、申請者の業者コードを誤りなく記載すること。
- 依頼人欄は、担当者の氏名ではなく、法人名(社名)を記載すること。
- 外国製造業者認定申請に係る調査手数料振込の際は、申請者(外国製造業者)の業者コードを入力し、依頼人欄に申請者名と代行者名を併記すること。
- 国への手数料となる収入印紙代や登録免許税をPMDAの口座に振り込まないこと。

45

### ●手数料の情報は、PMDAホームページに掲載しています。

PMDAホームページトップ

> 承認審査関連業務

> 審査等手数料・対面助言等の手数料

( <https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/user-fees/0001.html> )

<主な掲載内容>

- 手数料表
- 振込口座一覧
- 振込方法
- 還付請求について  
(還付請求書の様式ダウンロードも可能)
- 消費税について
- 国の手数料について

46

## 7 承認書等の交付

47

### 承認書の交付にあたり

- 承認事項(内容)に該当しない資料等は承認書に添付いたしません。
- 承認事項(内容)に引用される「別紙」がある場合は、FD申請の「別紙ファイル」に添付してください。(別紙12)
- 一変申請時の新旧対照表は承認書に添付します。
- 承認事項(内容)に引用される「別紙」とは以下のようなものを指します。
  - 構造式、容器の図面、検量線、承認事項に引用される工程流れ図、吸収スペクトルの波形図、試験検査器具の図等
- 承認事項(内容)に該当しない資料とは以下のようなものを指します。
  - 参考資料(製造工程流れ図、使用前例、使用上の注意案、各種許可証の写し、理由書・念書等)

48



### <PMDA受付窓口で交付する承認書等>

- ◆ 医薬品・医薬部外品・医療機器・体外診断用医薬品・再生医療等製品の製造販売承認書・製造販売承認事項一部変更承認書(一部の新医薬品を除く)
- ◆ 医薬品・医薬部外品・医療機器・体外診断用医薬品・再生医療等製品の外国製造業者認定証・登録証
- ◆ 上記の申請に関する取下げ願提出による申請書等の返却。

### <郵送による交付の場合>

- ◆ 郵送による交付を希望する場合、申請時に、申請書類と共に承認書等返送用封筒(信書便)をご提出ください。交付の準備が整いましたら、返送用封筒にて送付いたします。

### <返送用封筒の注意点>

- ◆ 「承認書等在中」の旨を明記し、できるだけ一申請・一封筒でお願いいたします。
- ◆ 重要書類の郵送であることから、晝留などの確実な返送方法でお願いいたします。

49

### <受付窓口での交付の場合>

- ◆ 交付の準備が整いましたら、担当者より電話にてご連絡いたします。

### <お越しになる際の注意点>

- ◆ 受付時間内に6階東側受付窓口へ直接お越しください。
- ◆ 待合室に設置されている発券機から、承認書等交付用の整理券をお取りください。
- ◆ 整理券に記載された番号が呼ばれましたら指定された受付窓口にお越しください。

### <ご持参頂くもの>

- ◆ 申請者と証明できるもの(社員証等)

(注)グループ会社であっても申請者以外の企業には交付できません。  
ただし、申請者からの委任状(要代表者印)がある場合は、交付可能です。

### <交付の際>

- ◆ 承認書等の内容をご確認の上、交付となります。

50

## 8 申請・届出に関する お問い合わせ

51

### <お問い合わせにあたり留意する事項>

- ◆ お問い合わせにつきましては、別紙13を用いてFAXにてご相談ください。(電話によるお問い合わせはご遠慮ください。)また、お問い合わせのための受付窓口への来訪は、固くお断りいたします。
  - ※別紙13は、以下に掲載されています。
  - ・PMDAホームページトップ→問い合わせ窓口
  - 申請窓口(審査業務部 業務第一課)
  - FAX様式は[こちらからダウンロード](#)できます。
- ◆ お問い合わせに応じられる内容は、以下のようなものとなります。内容を確認の上、折り返し担当より回答いたします。
  - ・PMDAで受付を行う申請・届出についての手続き等に関すること。
  - ・申請手数料等に関すること。

**【お問い合わせ先】 審査業務部 業務第一課**  
FAX:03-3506-9442

52

- ◆ 申請ソフトの操作方法について(入力の仕方が不明等)は下記の申請ソフトヘルプデスクへご質問ください。

<連絡先>

FAX:03-3507-0114

E-mail:fd\_jyaku@pmda.go.jp

- ◆ フレキシブルディスクに関する事項については以下の通知もご確認ください。

📖「フレキシブルディスク申請等の取扱い等について」

(平成26年10月27日薬食審査発1027 第3号審査管理課長)


- ◆ 以下の内容に関する問い合わせは、許可権者の都道府県にご相談ください。

- ・ 製造販売業許可・製造業許可に関すること。
- ・ 該当性(医薬品・部外品に当たるかどうか等)に関すること。

53

## 9 PMDAホームページ 掲載内容の紹介

54



<主な掲載内容の紹介>

- 各種審査等手数料について
- 申請・届出等の様式ダウンロード
- PMDAで実施する各種相談制度等
- 外国製造業者認定等
- 原薬等登録原簿(MF)について
- 輸出証明
- 研修会・講習会・説明会・レポート等
- 新医薬品、新医療機器承認品目一覧
- 治験関連情報
- 申請ソフト等に関するQ&Aについて
- 申請窓口への問い合わせについて

PMDAホームページ (https://www.pmda.go.jp/)

※ 申請、届出の情報は「承認審査関連業務」に掲載されております。

55

ご清聴ありがとうございました