

申請書等に多く見られる不備事項のチェックリストを作成しました。差し替え等で時間を要するケースが発生していますので、提出前にもう一度ご確認ください。

1	申請・届書の鑑・DTD(FDデータの打ち出し)・FDデータで申請日は統一されていますか？	
2	審査調査申請書と申請書の日付や申請者の住所、販売名等が異なっていませんか？	
3	申請区分が間違っていないですか？	
4	手数料コードを記入しましたか？間違っていないですか？	
5	審査調査申請書の区分に、手数料令の条項ではなく申請区分を入れていませんか？	
6	「添付資料有」とした申請で、資料は添付しましたか？	
7	製造販売業許可証の写しは付けましたか？(一変申請時必要です。)	
8	提出部数に不足はないですか？ 注1: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場合がありますが、1品目につき1部必要となります。 注2:受領印の押印が必要な場合は、定められた提出部数とは別にご用意ください。	
9	一変申請の場合、備考欄に履歴の記載はしましたか？	
10	一変申請の場合、過去の承認書(一変含む)、軽微変更届等の写しが付いていますか？	
11	申請・届出時に大臣名や理事長名を記載する場合は、申請日時点の大臣名・理事長名を記載していますか？ 注:「厚生労働大臣殿」、「医薬品医療機器総合機構理事長殿」でも可。	
12	提出する電磁的記録媒体に不具合はないですか？ 注1:不具合があるとデータを取り込むことができません。 注2:フロッピーで提出いただく場合は、できるだけCD-Rでご提出願います。	

### その他注意事項:必ずお読みください。

- 1 FD申請ソフトは必ず最新版をインストールして使用してください。
- 2 FDデータ提出用の電磁的記録媒体にFDデータ(別紙・添付資料を含む)以外の審査用資料を保存しないで下さい。
- 3 収入印紙に消印を押さないでください。また、貼り直しはしないでください。
- 4 申請書、届書、差換え願はページの紛失を防ぐため、品目ごと、正本・副本ごと、提出先ごとにクリップ・ホチキス・紐等で、まとめて頂くようお願いいたします。
- 5 書類の並べ方の順序(手前から)
  - (1) 申請書の場合  
鑑、DTD、別紙、添付資料  
※DTD最終頁と別紙1頁は両面印刷しないでください。
  - (2) 申請書の差換え願の場合  
鑑(「差換え願」と記載の紙)、DTD、別紙、添付資料  
※鑑の提出年月日=DTDの【再提出年月日】です。
  - (3) 届書の場合  
鑑、DTD、別紙  
※機構提出用、厚労省提出用ごとにまとめてください。