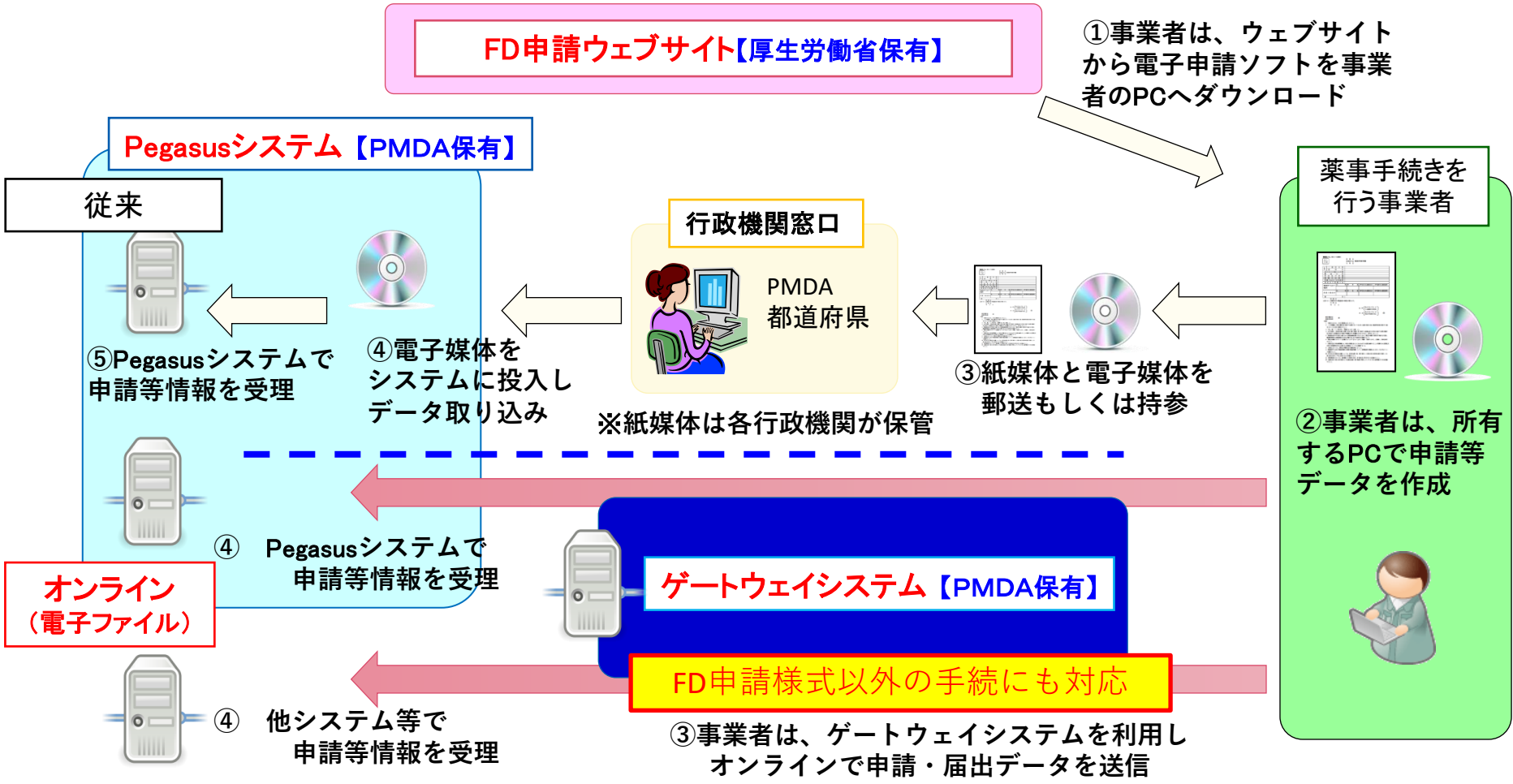


薬事申請等のオンライン化について

令和4年度マスターファイル講習会

厚生労働省 医薬・生活衛生局 医薬品審査管理課

申請・届出等のオンライン化について



【各システムの機能説明】

- ・ **FD申請ウェブサイト** ⇒ FD申請様式の申請等データの作成ソフトを提供
- ・ **Pegasusシステム** ⇒ FD申請様式等の申請等データの受付、保管を行う
- ・ **ゲートウェイシステム** ⇒ FD申請様式等の申請等データをオンラインで送信するためのシステム

申請書等のオンライン提出に係る取扱い等について（四課長通知）

通知の概要

申請書等のオンライン提出について、「デジタル手続法」に基づき定義や手続方法等について通知で定めている。主な内容は以下の通り。

1. オンライン提出は「**ゲートウェイシステム**」を利用し申請書等のデータを提出することで行う。システムは**24時間365日利用可能**。（※メンテナンス時間を除く）
2. オンライン提出では、**必要なデータを登録し提出ボタンを押した時が行政機関への「到達」となる**。（ただし、届書等における形式不備等は補正の対象となる）
3. オンライン提出を利用するユーザーは「**電子証明書**」が必要。
4. **FD申請制度の対象である申請書等**（一部は令和5年1月から）に加え、信頼性調査等の**FD申請制度の対象外の様式・手続にも対応**。
5. オンライン提出した場合には、**別途紙やCDでの申請書等の本体や添付書類の提出は原則不要**。ただし許可証や承認書等の証書類は原本の返納が必要。
6. 申請書等をオンライン提出した場合、従来の「受付印を押印した控え」に代えて「**受付票**」が発行され、**各種行政手続に使用できる**。
7. 詳細なファイルの作成・提出方法は各手続ごとに別添として整理。（本文、別表、別紙様式、別添である記載要領の1・2に加え、各手続の項目を確認する必要あり。）

※その他、令和3年8月31日付け事務連絡（Q&A）や、機構の関係通知等も参照のこと。

オンライン提出のメリット

一般的なメリット

- 紙やCD、郵送料や交通費、提出にかかる人的コストが削減できる。
- 提出した資料の行政機関到達までの時間が短縮される。
- 急ぎの差換えや照会に対してもオンラインで速やかに対応できる。

薬事申請特有のメリット

- 今まで受付時に行われていたFDデータのバリデーションがアップロード時に行われる。
- **提出前に受付不可データであることや入力誤りが分かり、その後の手続きがスムーズになる。**
- (ただし、システムでのチェックには限界があるので引き続き正確な記載が必要。)

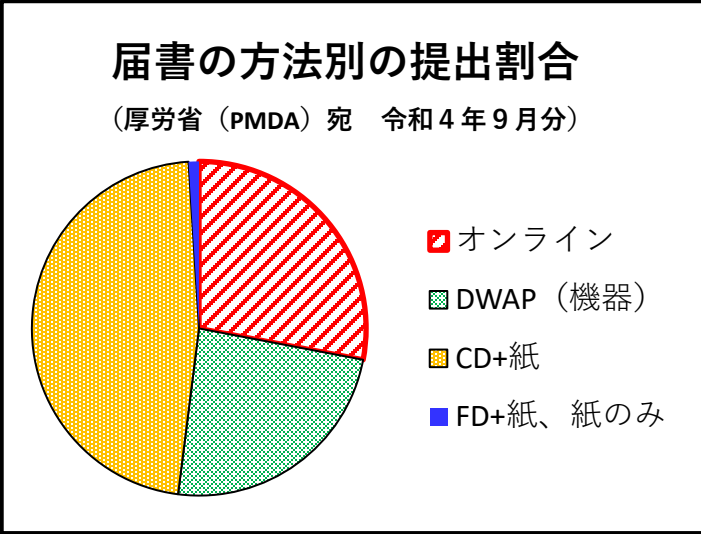
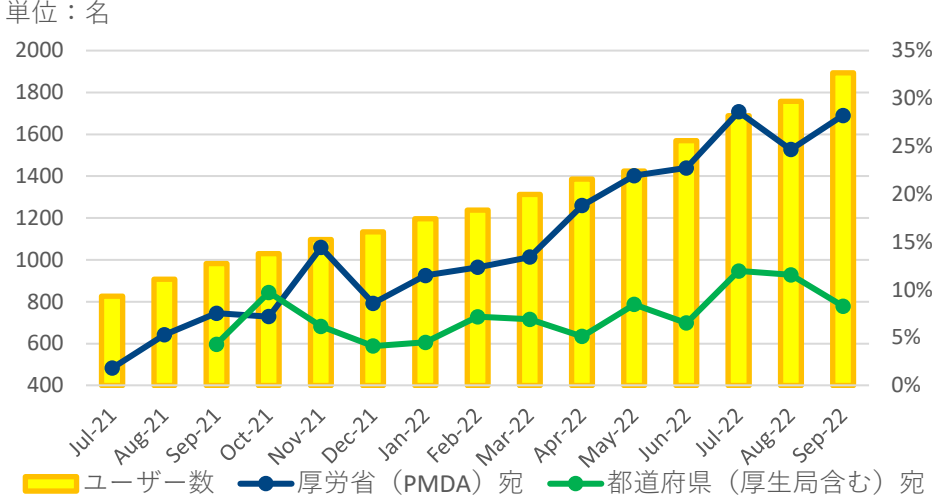
事前チェック対象の不備

- 「エラー」(受付不可)
 - 【事項】と【変更内容】の項目との不一致、認定番号の誤記載、認定の期限切れ 等
- 「警告」(要確認 受付できることもあります)
 - 製造所の所在地の誤記載、業者コードの誤記載、MF登録年月日の相違、製造所の認定区分の相違 等

オンライン提出の現状

全体

登録ユーザー数と届のオンライン提出率の推移



手続ごと

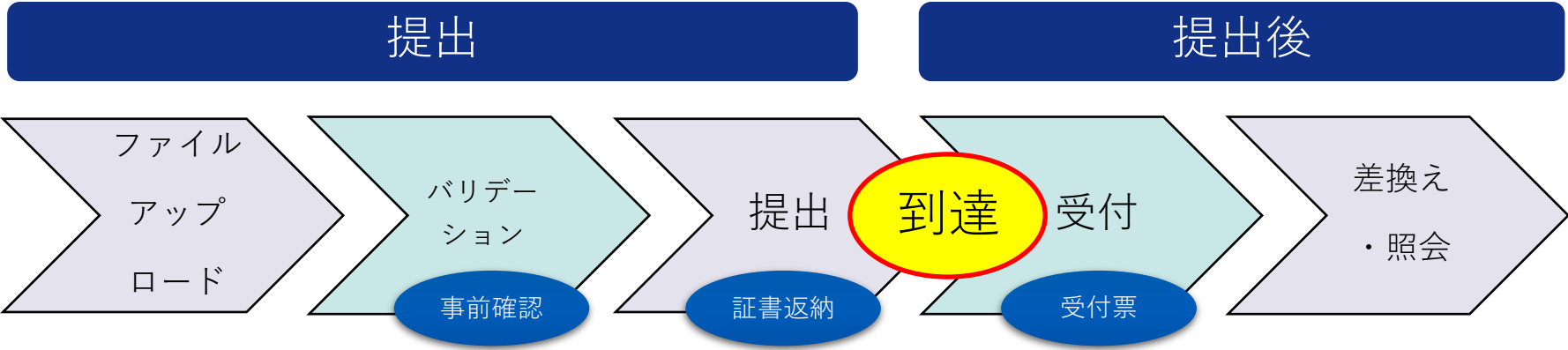
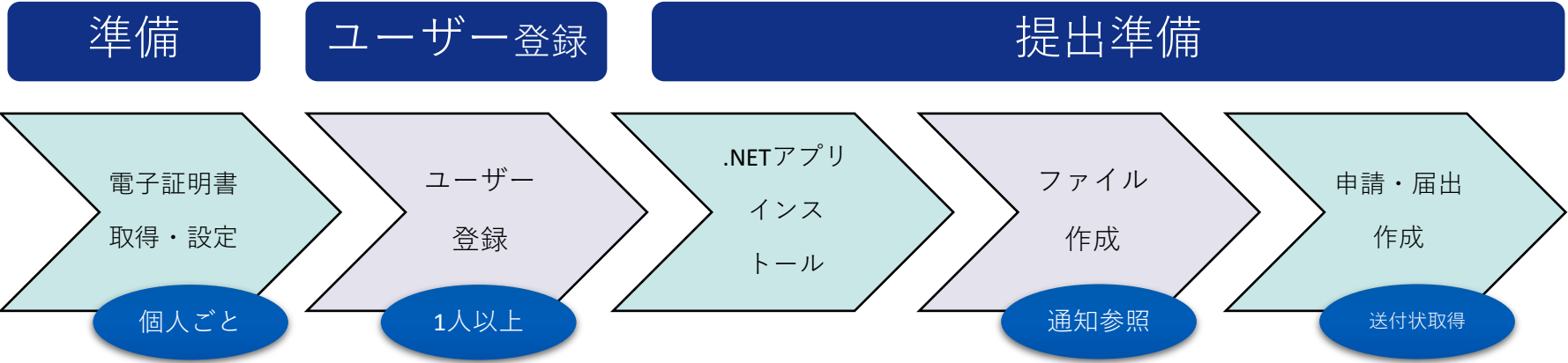
手続	オンライン提出率
MF関係の申請・届出	12%
製造業許可等の変更届出	4%
外国製造業者認定等の変更届出	9%
医薬品の軽微変更届出	40%
医薬品の輸出届出	20%

※オンライン提出率は以下で計算

令和4年9月分のオンラインでの提出数

令和3年度分の全提出数 ÷ 12

オンライン提出の流れ



FD 申請 サイト

申請ソフト等を公開している「FD申請サイト」で、オンライン提出についても情報提供を行っています。
<https://web.fd-shinsei.go.jp/notice/onlinesubmission.html>



ユーザー登録から電子ファイルの提出、照会・差換えへの対応まで、動画で操作方法を解説。
※動画には操作ごとに必要な部分を参照できるようチャプターを設定、詳細な目次も用意。

ヘルプデスク

オンライン提出に関するユーザー登録やシステム操作をサポートする専用のヘルプデスクを設置。
お問い合わせはゲートウェイシステム内の問い合わせ機能を利用するか、以下のメールアドレスまで。
メールアドレス ols_help@pmda.go.jp

【質問・要望1】電子証明書について

- ・電子証明書はなぜ必要なのか？
- ・通知に記載されたもの以外の証明書も使用できるか？
- ・法人証明書は使用できるか？
- ・他社の証明書に乗り換えられるか？

1. セキュリティ対策

ログイン時にID/パスワードに加えて電子証明書を用いることでなりすましを防ぐ。

送信したファイルについて、不正アクセス等により改ざんされた場合に検知できる。



3. 証明書・認証局は指定

現在使用できる証明書・認証局は通知に記載のもののみ。

(技術上の制限です。)



2. 個人証明書を使用

ゲートウェイシステムはユーザーの単位を個人にすることで細かい情報管理を実現。

代表者自身が手続きする場合を除き、法人代表者の証明書は使用不可。



4. 更新・乗換え時は再登録

証明書の有効期限経過前に新しい証明書を取得、各ファイルの再登録が必要。
他社の証明書に乗り換える場合も同様。



【質問・要望2】 オンライン化の今後について

・ オンライン提出できる範囲が広がるとよい

・ 手数料の電子納付は可能になるのか？

今後の予定

- 令和5年1月11日から、範囲を大幅に拡大

手続	開始時期
FD申請対象の届出	令和3年 7月 (9月)
新医薬品承認申請、信頼性調査の一部、再審査申請、MF関係等	令和4年 7月
後発医薬品の一変承認申請、希少疾病用指定申請等	令和4年10月
上記以外のFD申請対象の申請 (業許可・認定、OTC、部外品、GMP調査等 ※都道府県宛含む) 信頼性調査の残り、治験届出、安全性定期報告等	令和5年 1月

今後の課題

- 国手数料（現在は印紙）の電子納付実現に向け、調査検討中。
- 一部の都道府県においても手数料（現在は収入証紙等）の電子納付を検討中。
- 証書類の電子化も安全性・信頼性・利便性を確保して提供できる手段を模索中。

ご清聴ありがとうございました。

是非、オンライン提出をご利用下さい。