電子媒体による提出方法
補足資料

ジェネリック医薬品等審査部
一般薬等審査部

はじめに

本資料は、「輸出用医薬品又は輸出用医薬部外品に係る証明書の発給申請について」（令和5年3月31日付け厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課、医薬安全対策課及び監視指導・麻薬対策課 事務連絡）の補足資料として作成しているものです

参考通知

＜電子媒体が認められる範囲＞

✓ 令和3年8月2日薬生発0802第4号　輸出用医薬品、輸出用医療機器等の証明書の発給について

✓ 平成26年6月4日薬食審査発0604第3号　医薬品製剤証明書等の発給について

＜GMP証明書の発給申請における電子媒体の取扱い＞

✓ 令和4年3月4日事務連絡　輸出医薬品又は輸出用医薬部外品のGMP証明書の発給申請について

対象となる証明様式

- 様式３－１　（製造販売業の許可）
- 様式４－１　（製造業の許可）
- 様式５－１～１０－１　（製造販売承認（輸出届出）内容）
- 様式１１　（製造販売承認申請中）
- 様式１２　（添付資料）
- 様式１３－１　（GLP適合状況）
- 様式１９　（製剤証明書）
- 様式２０　（製剤承認・許可状況陳述書）

対象となる書類

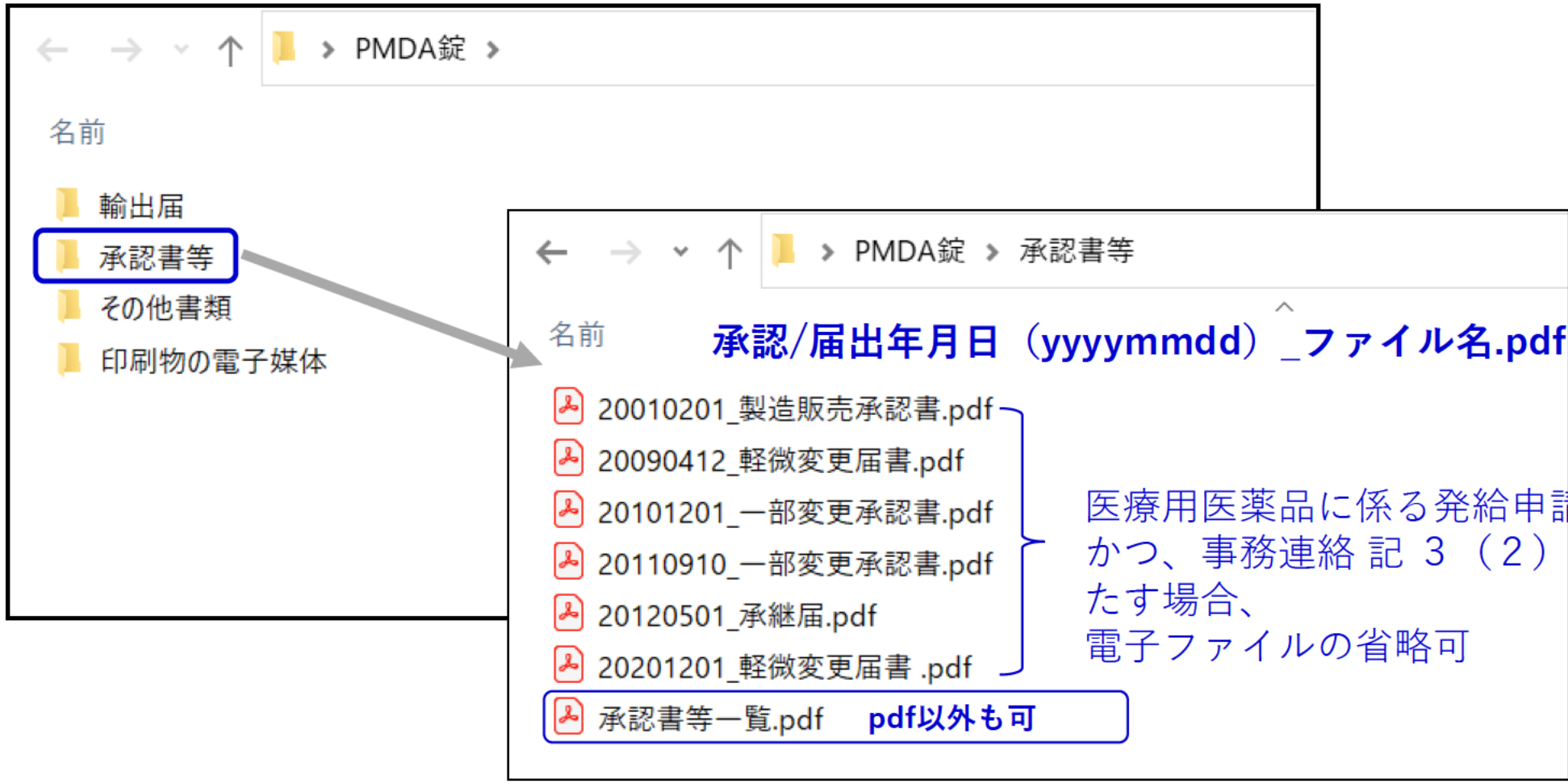
- 製造販売業の許可証の写し
- 製造業の許可証又は登録証の写し
- 輸出用医薬品又は輸出用医薬部外品の製造（輸入）届書の控え等※
- 製造販売承認書（一部変更承認書を含む。）の写し
- 軽微変更届書、変更計画に従った変更に係る届出、製造販売届書（製造販売届出事項変更届書を含む。）の控え等※
- 承継届の控え等※
- 再評価申請書の写し
- 「ＧＬＰ調査に基づく評価結果について」の結果通知書及び「ＧＬＰ適合確認書」の写し

※提出先行政機関の受付印が押印された写し又は当該届書等に係る受付票及び提出した届書等を印刷した書類

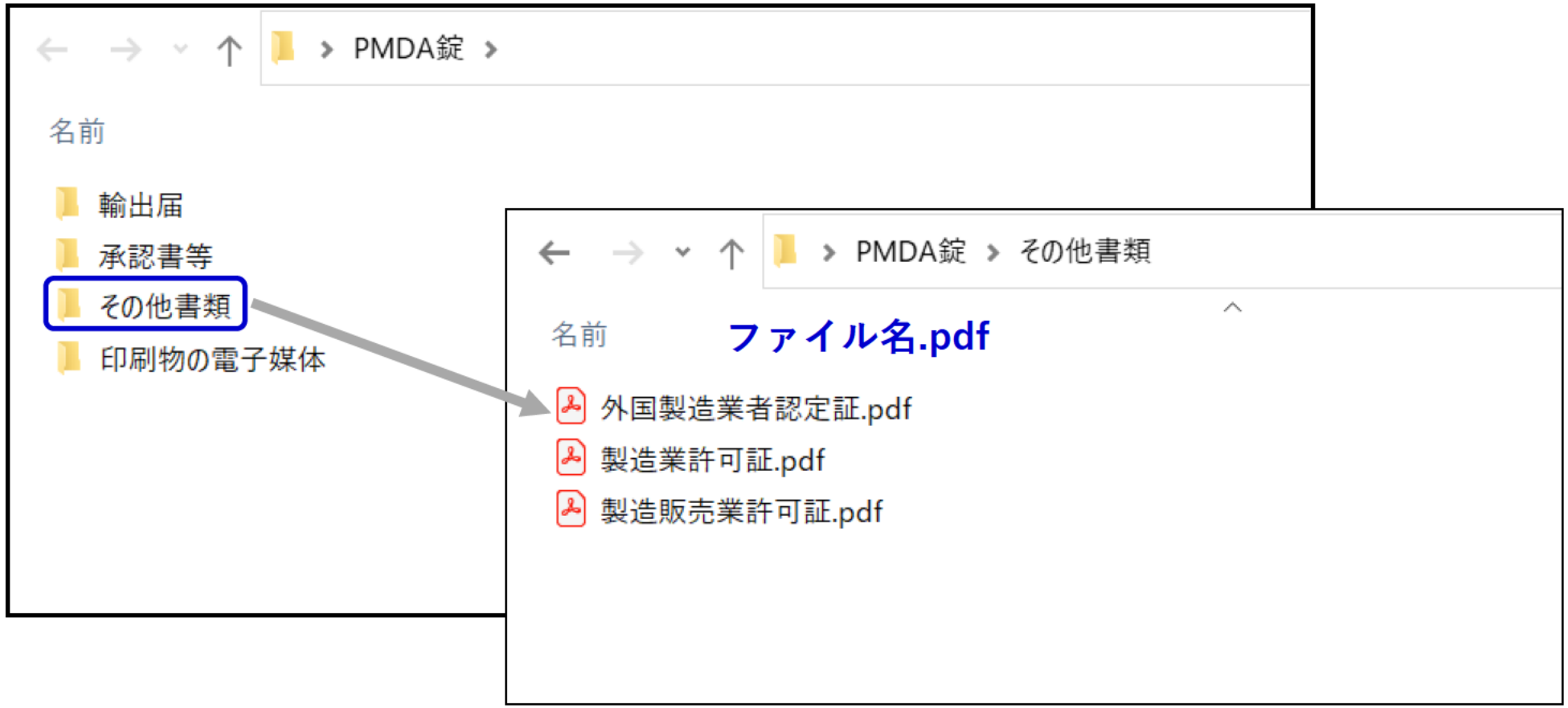
作成方法

フォルダ構成～輸出届～

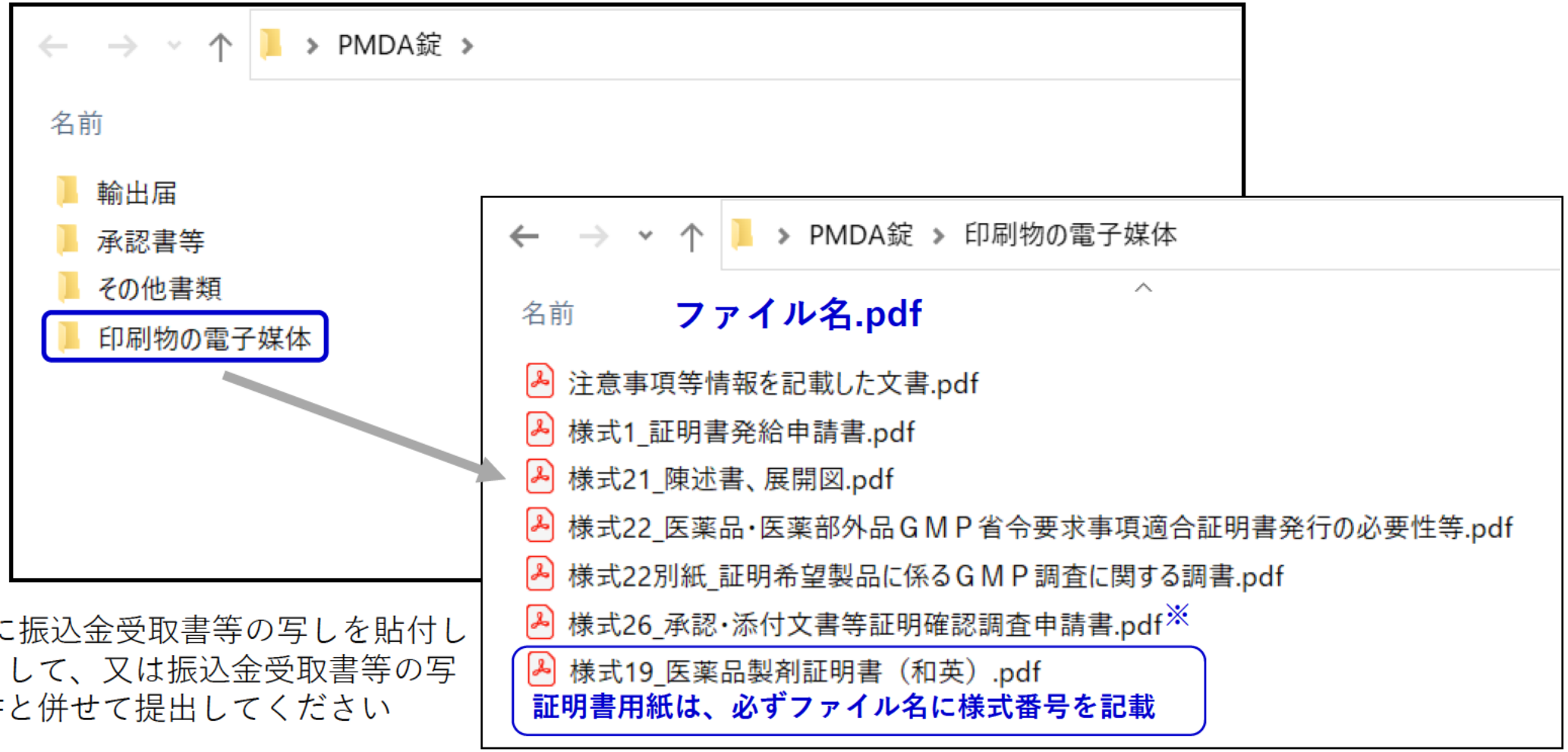
フォルダ構成～承認書等～


PMDA錠
名前
輸出届
承認書等
その他書類
印刷物の電子媒体
PMDA錠 › 承認書等
名前
承認/届出年月日（yyyymmdd）_ファイル名.pdf
20010201_製造販売承認書.pdf
20090412_軽微変更届書.pdf
20101201_一部変更承認書.pdf
20110910_一部変更承認書.pdf
20120501_承継届.pdf
20201201_軽微変更届書 .pdf
承認書等一覧.pdf
pdf以外も可
医療用医薬品に係る発給申請の場合、
かつ、事務連絡 記 3 （2） の要件を満
たす場合、
電子ファイルの省略可

フォルダ構成～その他書類～

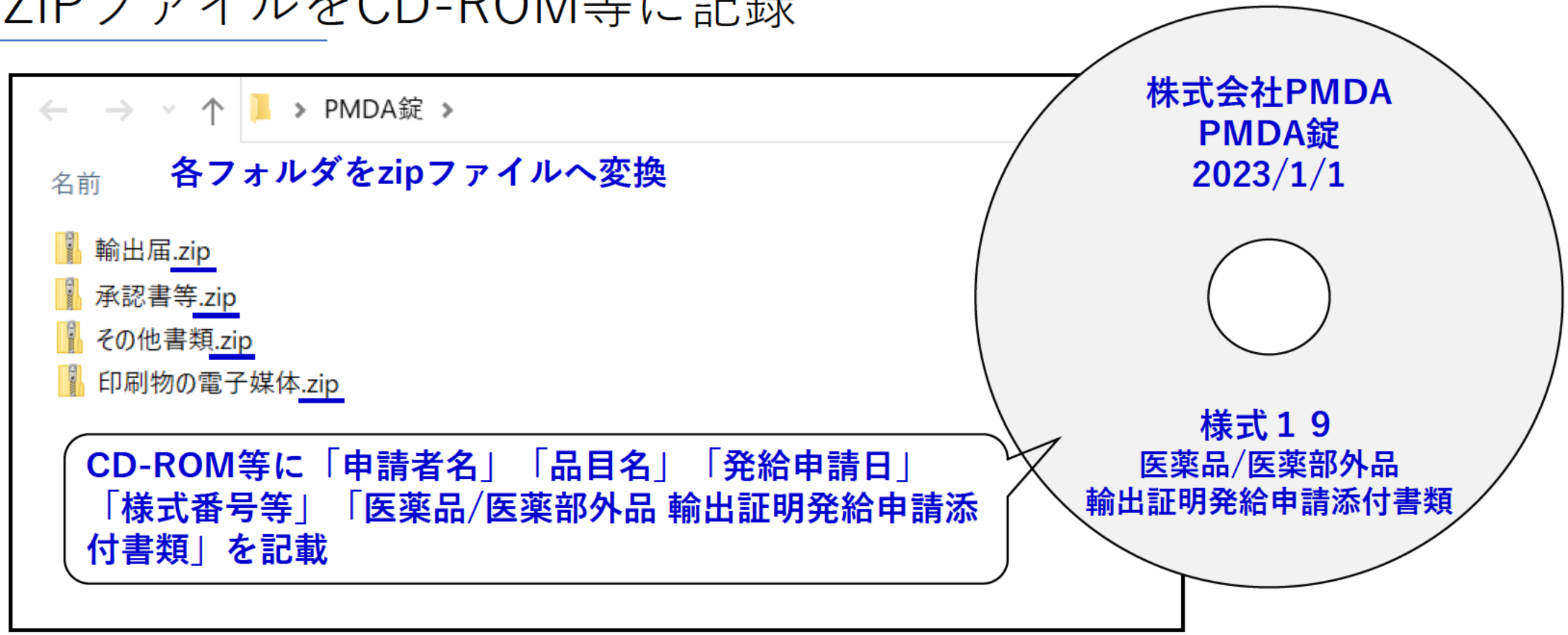


フォルダ構成～印刷物の電子媒体～



※ 申請書に振込金受取書等の写しを貼付したPDFとして、又は振込金受取書等の写しのPDFと併せて提出してください

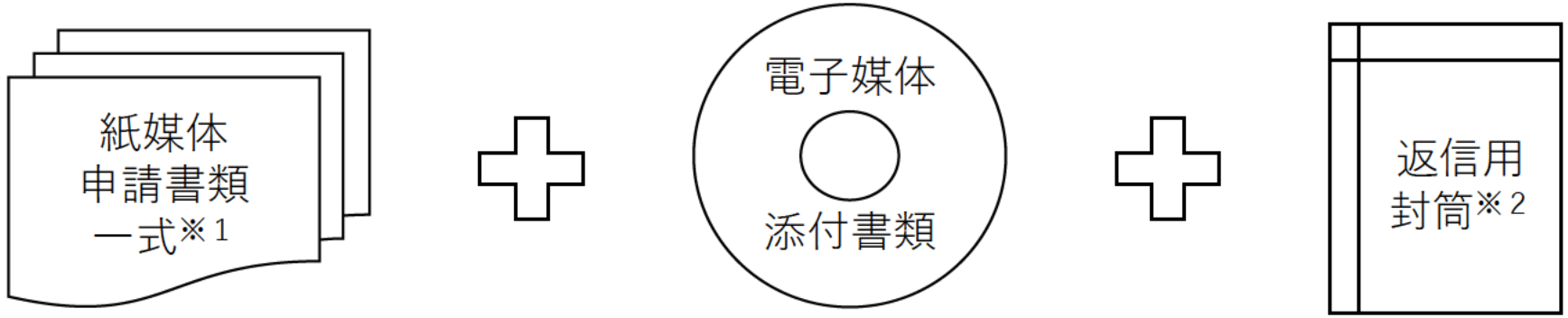
ZIPファイルをCD-ROM等に記録



- 同一事項で複数品目の申請を行う際は、まとめて１枚のCD-ROM等に記録し、品目ごとにフォルダを作成することができます

提出方法

申請時の提出物一覧



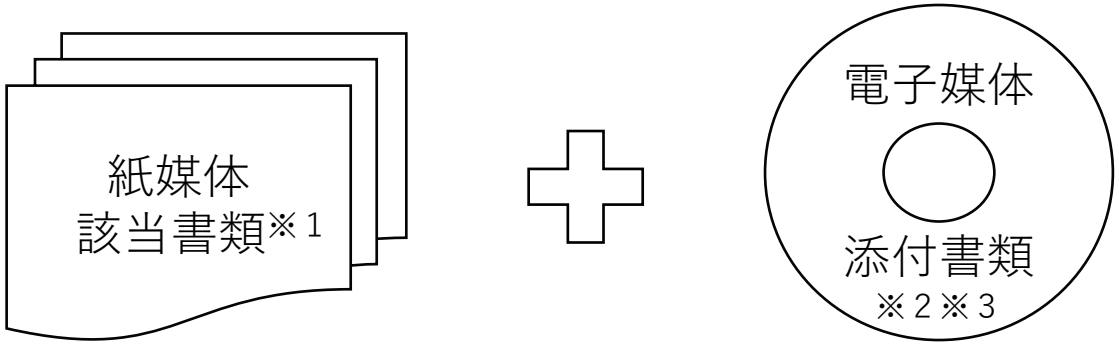
※1　スライド４に示した書類以外（承認・添付文書等証明確認調査申請書、証明書発給申請書、証明書用紙等）は、引き続き印刷物の提出が必要です

※2　返信用封筒は必要に応じて提出してください

提出先

審査業務部 業務第一課

差換え時の提出物一覧（紙媒体書類＋電子媒体書類）



※1　差換え申請書類

※2　照会時に求められた電子媒体の追加書類、上記※1のpdfファイルを記録してください

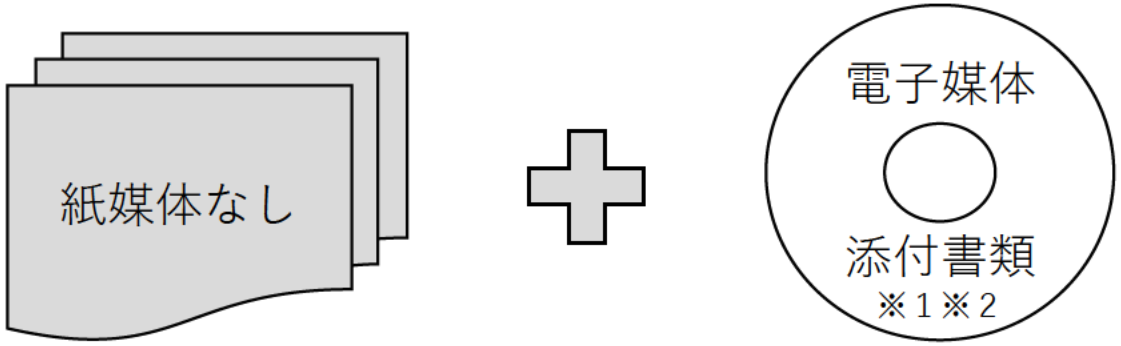
※3　添付書類を電子媒体により提出した場合、追加書類も電子媒体で提出してください

提出先

ジェネリック医薬品等審査部

一般薬等審査部

差換え時の提出物一覧（電子媒体書類のみ）



※1　照会時に求められた電子媒体の追加書類

※2　電子媒体の追加/差換え書類のみを提出する場合は電子メールによる提出も可能です

提出先

ジェネリック医薬品等審査部：generic_yushutsu●pmda.go.jp

一般薬等審査部（OTC/部外品）：ippan_yushutsu●pmda.go.jp

- 迷惑メール防止対策をしているため、送信の際は●を半角のアットマークに置き換えてください
- 本メールアドレスは提出専用のため、ご質問等は担当部までお電話にてお願い致します

提出専用

電子媒体の追加/差換え書類をメールにて提出する場合

送信(S)

宛先(T)　提出先のアドレスを確認

CC(C)

件名(U)　【PMDA錠】追加添付書類

20201201_軽微変更届書 .pdf
97 KB

申請時と同様にファイル名を記載

申 請 者：PMDA 株式会社
申 請 日：2023/ 1 / 1
品 目 名：PMDA 錠
様式番号：様式 19

本文：申請情報を記載

- 一般薬等審査部に送信する場合は、件名に【OTC】又は【部外品】を記載してください
- 送信前にウイルスチェックを行ってください
- 添付ファイルが複数ある場合は、申請時と同様にフォルダを作成し圧縮してください
- 添付ファイルのサイズが8 MBを超える場合、メールを受信できません
- 紙媒体の差換え書類等がある場合は、電子媒体に記録して郵送により提出してください