

【お知らせ】

承認申請添付資料の電子提出について

一般薬等審査部（要指導・一般用医薬品）

2023年4月13日

【承認申請の添付資料について】（依頼）

- ・ 紙媒体での申請を行う場合に、添付資料の電子媒体を併せて提出することにご協力いただきたく存じます。（任意）
- ・ 提出された電子媒体が添付資料と同一の内容である旨を記載した宣誓書を提出してください。
- ・ 電子媒体のファイル形式は原則として pdf としてください。
- ・ 電子媒体は、CD-R 又は DVD-R でお願いいたします。（まれに、データが入っていない場合がありますので、提出前にご確認願います。）
お手数ですが、審査業務部へ提出する FD 内容を記載した媒体とは別にしてください。
- ・ ご提出いただいた電子媒体は、PMDA が責任をもって廃棄します。

【よくある質問（FAQ）】

Q1：同日に複数品目の申請をする（添付資料がそれぞれの申請に存在する）場合、品目ごとに CD-R（DVD-R）を分ける必要がありますか？

A1：同一の CD-R（DVD-R）で結構です。宣誓書も 1 枚に纏めて結構ですが、宣誓書に申請品目を記載してください。（一物多名称の申請では、代表品目以外の品目で添付資料は省略されます。そのため、代表品目のみ記載してください。）
申請品目ごとにフォルダを作成してください。

Q2：記名捺印又は署名されている報告書等は押印又は署名したものをスキャンする必要がありますか？

A2：その必要はありません。電子媒体は押印又は署名がなされていないもので結構です。

Q3：宣誓書の日付はいつにすればいいですか？申請責任者とは誰が適切ですか？社印も必要ですか？

A3：日付は記名捺印又は署名した日としてください。（必ずしも申請日と一致している必要はありません。）
申請責任者は、CD-R（DVD-R）に保存された資料が紙媒体の申請添付資料の内容と一致していることに責任を持てる方をお願いいたします。

社印は省略して結構です。

Q4：FD と添付資料を 1 枚の CD-R に保存してもいいですか？

A4：FD と添付資料は 1 枚の電子媒体に保存しないでください。システム上、添付資料を認識しない可能性があります。お手数ですが、FD と添付資料の電子媒体は分けてください。ただし、添付資料は、複数の品目を 1 枚の電子媒体に保存していただいて結構です。

Q5：差換え時も添付資料の電子媒体を提出する必要がありますか？

A5：ありません。申請時のみです。

Q6：電子媒体に「FD」又は「添付資料」と手書きしてもいいですか？

A6：どの電子媒体にどの情報が入っているのか分かるようにお願いいたします。記載の方法はお任せいたします。

Q7：誤ってデータを保存する前の CD-R を送ってしまいました。誤って旧版のデータを送ってしまいました。

A7：以下のメールアドレスにご連絡ください。

otc_daihyo_●_pmda.go.jp（迷惑メール対策のため、_●_を@へ置換してください）

表示と中のデータが不一致の電子媒体が届くことがあります。送付前に内容の確認をお願いいたします。

以上