

**令和5年度 マスターファイル講習会**

**オンライン申請の導入と今後の課題  
～国内管理人の立場から～**

# 本日の内容

- ◆ 申請～受付～保管における課題
- ◆ 導入内容と現在の運用内容
- ◆ 導入前後でのMF登録申請の比較
- ◆ 導入から約2年を経たの感想
- ◆ 導入時・運用時に困ったこと
- ◆ 今後の課題

# 弊社の概要

創業	1925年1月
資本金	51億円
従業員数	2,285名（2023年3月31日現在）（連結）
事業内容	<b>医薬品（原薬・製剤・中間体・添加剤）、農薬、医療機器、化成品、電子材料/機材、光学機器等の輸出入、国内販売</b>  イタリア子会社において医薬品原薬・中間体の製造（Procos S.p.A.）
売上高	約2,200億円（2023年3月期）（連結）

本日は、医薬品原薬の国内管理人兼輸入業者として、弊社の取り組みについて講演させていただきます。

# 弊社の申請～受付～保管における課題が**解決**

- **申請資料の保管スペースが不足**  
⇒原本保管が必要なものはMF登録証及び認定証などの証書だけとなり、申請に用いた申請資料などのPDFファイルは、クラウドストレージに保管することで、保管スペースが激減
- **書類の紛失等の人為的ミスが発生しうる**  
⇒バックアップ機能があるクラウドストレージに申請資料を保管することができるため、紛失の可能性が大幅に低減
- **申請資料の検索性が悪い**  
⇒全て検索可能なPDFとなっており、検索性が向上
- **申請作業（移動時間・書類作成時間等）に時間が掛る**  
⇒移動時間・書類作成時間が大幅に減少し、リソースの確保に貢献
- **申請業務が事務所でないと不可能**  
⇒在宅勤務、外出・出張先でも申請が可能

# 弊社の導入内容と現在の運用内容

## □ 業態

- 医薬品製造業（包装・表示・保管）許可を用いた、輸入・販売
- MF国内管理人業務、外国製造業者認定の代行業務

## □ 申請電子データシステムのアカウント数

- 2021年12月に1名がアカウントを取得し、現在7名がアカウントを取得

## □ オンライン申請を利用している申請手続き

- 原薬等登録原簿関係
- 医薬品外国製造業者認定関係
- 医薬品製造業許可関係
- 生物由来製品製造管理者承認申請関係
- 信頼性調査（書面調査）

# 弊社のMF登録申請～導入前～

## 従来のMF登録申請

- ① 担当者が、登録申請書・別紙ファイル・添付ファイル・添付資料・CTDの準備（電子媒体）
- ② 担当者が、①を印刷し、確認者が、内容を確認（電子媒体・紙媒体）
- ③ 担当者が、申請書を最終化し内容を確認（紙媒体）
- ④ ①を3部印刷し、最終化した電子媒体の内容との一致を確認（紙媒体）
- ⑤ FD申請データ(zip)・CTDを、それぞれ別のDVD-Rに保存（電子媒体）
- ⑥ 信書扱いで発送（登録証送付用の返信封筒含む）又は予約後窓口で申請（紙媒体）
- ⑦ 受付完了後、受付票が送付される 又は 窓口で受付票が発行される
- ⑧ 後日、PMDAより登録証が送付される

⑥で、記載ミス等があり再度申請が必要な場合

### 【郵送の場合】

PMDAから、申請資料返却後、  
再度郵送 又は 急ぎの場合は予約後窓口で再申請

### 【窓口申請の場合】

会社に持ち帰り、翌日予約後窓口に申請（往復で80分）  
又は  
持参したPCで申請書を修正し、近隣のコンビニで印刷、DVDドライブ保存して再度窓口へ

# 弊社のMF登録申請～導入後～

## オンラインでのMF登録申請

- ① 担当者が、登録申請書・別紙ファイル・添付ファイル・添付資料・CTDの準備（電子媒体）
- ② 担当者が、①を印刷し、確認者が、内容を確認（電子媒体・紙媒体）
- ③ 担当者が、申請書を最終化し内容を確認（電子媒体・紙媒体）
- ④ 担当者が、オンライン申請をする。（電子媒体）
- ⑤ PMDAで受付完了後、受付票をPDFでダウンロード（電子媒体）（時間帯により当日受付も可能）
- ⑥ 担当者が、登録証送付用の返信封筒を総合機構宛てに送付する
- ⑦ 後日、PMDAより登録証が送付される

### ④で、記載ミス等があり再度申請が必要な場合

PMDAより電話があり、受け付けられない理由を伝えられ、オンライン上で申請が返却される。  
修正後、再度オンライン申請を行う。（時間帯により、当日に再申請・再受付が可能）

# 郵送・窓口での申請とオンライン申請の比較

## 郵送・窓口での申請

## オンライン申請

### 申請時のタスク・時間（提出用の紙の申請書と電子の申請書の同一性確認）

必要	不要（事前確認時は紙で同一性確認する場合もある）
----	--------------------------

### 申請時のタスク・時間（申請書の発送準備）

申請書の印刷及びFD申請データ(zip)のDVDへの保存が必要	電子ファイルの準備のみ
---------------------------------	-------------

### 申請時のタスク・時間（外出時間）

窓口：1.5時間、郵送：0時間	0時間
-----------------	-----

### 申請時の費用（レターパックの場合）

原本無(窓口)：なし 原本有(窓口)：原本:370円×1 原本無(郵送)：申請、受付票/申請書:370/520円×2 原本有(郵送)：申請、受付票/申請書、原本:370/520円×3	原本無：なし 原本有：封筒の送付、原本送付：370円×2
--	---------------------------------

### 再申請時の時間（申請が受付されなかった場合）

郵送：返却に時間が掛るため再申請は翌々日 窓口：返却はその場、再申請は翌日以降(※会社所在地による)	即日返却の場合、即日再申請も可能
---	------------------

### 再申請時の費用（申請が受付されなかった場合）

再送費用／窓口まで移動の person 費が必要	再送費用／窓口まで移動の person 費は不要
--------------------------	--------------------------

### 申請業務が可能な場所

印刷が必要になるため、原則会社	会社外でも可能
-----------------	---------

### システム維持費用

なし	証明書：1.2～2万円程度（税別）／約2年／人
----	-------------------------

# 導入から約2年を経て

## 弊社としての感想

電子申請は特に難しいことはなく、下記メリットを享受出来た。  
ペーパーレス・在宅勤務・合理化を進めているなかで、必要なツールに！

- **印刷が不要、印刷物と保管用のPDFファイルの同一性の確認が不要、保管がペーパーレスに**  
⇒印刷時間・印刷コスト・確認時間の短縮  
⇒間違った資料を提出するリスクの削減
- **移動時間・人件費（会社⇔PMDA、会社⇔東京都健康安全研究センター）の削減**
- **申請受付までの時間短縮**  
⇒申請内容にミスがあった場合も即日対応が可能
- **申請に関する作業性も総じて良く、操作教育もほぼ不要で運用可能**

## 弊社としての今後の対応

- **アカウント数の削減**  
⇒弊社申請数では、2名分で十分
- **SOP作成**  
⇒PCを交換したとき、パスワードを忘れたとき、証明書を更新したときの時間短縮のため

# 導入時・運用時に困ったこと

## 1. 電子証明書の認証局の選定

各社毎に、ライセンス形態、金額、電子証明書発行までの日数、証明書紛失時の再発行方法等が異なるが、どの会社がいいのかわからなかった。

対応：「申請電子データシステムで利用する電子証明書の特徴」（日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 電子化情報部会 2021年度 タスクフォース1 eSubmission）を参考に選定する。

## 2. PCを交換した際、申請電子データシステムHPにログイン出来なくなった

証明書ファイルのバックアップ又は旧PCから証明書のエクスポートをし、新PCにインポートしていなかった。

対応：再度、認証局に電子証明書の再発行申請し、新PCへインポート後、PMDAへ再登録依頼。

## 3. 上記操作方法がすぐに把握出来なかった。

### （PC交換後半年ほど申請電子データシステムHPにログイン出来なかった）

理由：電子証明書の管理は認証局、申請電子データシステムHPの管理はPMDAであるが、一貫したマニュアルはなく、それぞれのマニュアル・Q&A集を確認する必要がある。

対応：数人で電子証明書と申請電子データシステムの運営会社のHPのマニュアルを精読し対応。

# 今後の課題①

## 1. 原本（MF登録証、認定証等）の電子化又は返却不要への運用変更

- ・ 現状、オンライン上で全て完結出来ず、原本の返却作業が必要である。

## 2. 証明書発行～申請電子データシステム登録までの一連の手順を別マニュアルとして公開

- ・ 電子証明書の運営会社とゲートウェイの運営会社が異なるため、PC交換・パスワード忘れ・証明書を更新など、両社との作業が必要であるが、それぞれの運営会社は自社のことしかサポート出来ない。

## 3. 「書面で提出する書類等送付状」の運用方法の明確化

- ・ 申請ステータスにより、エクセルのタブ数が異なる。タブ 1 で提出すると、情報が不足しているとMF管理室より指摘があった。どのステータスで、この書類等送付状をダウンロードするのか、どの通知等にも記載なし。

## 4. アップロードする書類の種類について、明確化

- ・ 個別の書類毎にPDFファイル（鑑、委任状、翻訳証明書等）を準備し、アップロードする必要があるが、通知等に詳細な記載ない。

2鑑および添付資料 ファイル種別、紐付先FD申請書を選択してください。

ファイル名	ファイル種別	
代行理由書.pdf	132関係製造販売業者以外の者の代行に関する	全体添付
医薬品外国製造業者認定更新申請書.pdf	1:申請書(鑑)	1:011-0003:
医薬品外国製造業者認定調査申請書.pdf	14:構造設備の概要	全体添付
委任状.pdf	15:理由書・顔末書等	全体添付
振込金受領書.pdf	16:翻訳文・翻訳証明書	全体添付
	132関係製造販売業者以外の者の代行に関する書	全体添付
	133:調査申請書	全体添付
	9999:その他	

## 今後の課題②

### 5. 同グループ内メンバーへ申請権限・受付票のダウンロード権限の付与

- ・ 申請・受付後の受付票のダウンロードが、同じグループの他メンバーでは出来ない。（担当者を修正後、可能）

### 6. 資料のアップロード時に選択できるフォルダ場所の縛り解除

- ・ 現状デスクトップにあるファイルのみ参照できる仕様であり、クラウドサービスや他のフォルダから直接アップロードできない。他のフォルダやクラウドサービスからデスクトップに容量が大きいファイルをコピーするのに時間がかかる。

### 7. GMP適合性調査の照会回答権限を、適合性調査申請者以外の者（MF国内管理人等）に適用

- ・ 現状、照会回答のPDFファイルをメール送信しており、1メール当たりの添付可能容量は10MB以下と送信可能容量が小さい。

### 8. MFの照会回答権限を、承認書の申請者以外の者（MF国内管理人等）に適用

- ・ 現状、郵送で回答提出となっている。