

機構による承認申請の 受付業務等について

令和6年度医薬部外品承認申請実務担当者説明会
令和6年度2月版



(独) 医薬品医療機器総合機構

審査業務部業務第一課

資料の内容

1. 受付窓口
 2. 申請書等の作成
 3. 外国製造業者認定・登録申請
 4. 届出
 5. 対面助言のうち簡易相談
 6. 手数料
 7. 承認書
 8. お問い合わせ一覧
 9. 機構ホームページ
- ※ 別紙 参考資料(通知・事務連絡)

1. 受付窓口

ホーム＞審査関連業務＞承認審査業務(申請、審査等)＞申請等手続き
受付業務について

<https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/procedures/0021.html>

提出場所

(医薬品、医薬部外品、化粧品関係の担当部署)

〒100-0013 東京都千代田区霞が関3-3-2 新霞が関ビル6階
(独)医薬品医療機器総合機構 審査業務部 業務第一課
TEL: 03-3506-9437

- ◆ 電話や受付窓口でのご質問・ご相談には回答できません。
スライドの「8. お問い合わせ一覧」の該当する部署へお問い合わせください。
- ◆ なるべくオンライン提出又は郵送による受付にご協力お願いいたします。必要書類を上記住所に送付して下さい。
- ◆ 直接持参の場合はホームページから事前予約のうえ、6階東側の受付窓口にお越し下さい(次スライドを参照)。

窓口時間: 月曜日から金曜日(休・祝日を除く)

【届・申請受付】 9:30 ~ 12:00

**※承認書等(承認書・認定証・登録証)の窓口受取を希望する場合は
13:30 ~ 14:30に行っています。**

受付窓口の事前予約について

- ◆ まず、受付窓口の予約方法について、ホームページの【受付業務について】をご覧ください。

●ホーム＞審査関連業務＞承認審査業務（申請、審査等）＞申請等手続き＞受付業務について
<https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/procedures/0021.html>

受付業務HP 予約システム



- ◆ 受付窓口は、ホームページから予約を行う事前予約制です。
上記リンク又は二次元バーコードから予約システムにアクセスしてください。
(予約システム:リクルート社 Airリザーブ)
- ◆ 予約の受付時間は、**来訪日の5日前の9時から来訪日前日の14時まで**、となっています。キャンセルを出来る時間帯も同じです。
- ◆ 予約は**1日1社1回**とし、1社で複数回を予約しないようにお願いします。
- ◆ 窓口で受付する件数は**1回5件以内**でお願いします。5件を超える持ち込みは、受取のみとさせていただきます。治験届と輸出証明書発給申請には、件数制限ございません。

受付窓口での留意事項

- ◆ 6階東側左手に受付窓口の待合室がありますので、予約した時間にそちらにお越しいただきます。予約した時間を5分経過しても来訪されない場合は、キャンセルされたものと判断します。
- ◆ 申請書や届出に不備がある場合、受け付けることができません。提出前に内容を十分ご確認ください。承認書交付用の返信用封筒(レターパック/信書便等)も必要ですので、忘れずお持ちください。
- ◆ 受付時に申請等に必要な内容を確認します。申請等の内容を把握していて、説明できる方がお越し下さい。
- ◆ 状況により、窓口で受付を行わず、一旦書類をお預かりし対応することがありますので、ご了承ください。

郵送提出における留意事項

- ◆ 封筒・箱等の表面には、申請・届出の種別を明記して下さい。
※宛先は、「審査業務部 業務第一課」と、課名まで記載をお願いいたします。
- ◆ 一つの封筒・箱等の中には、同一の種別の申請・届出のみを入れ、CD-R等の記録媒体内にあるFDデータZIPファイルの格納順に並べてください。
- ◆ CD-RやDVD-R等の光学メディアは、ケースに入れて送付してください。すり傷や磁気の破損等でデータが読み取れないため、再送になる事態が頻発しております。
- ◆ テレワークにより個人宅へ「受付控え」の送付を希望する場合は、その旨を送付状に記載する、又は封筒に法人名がわかるよう記載してください。
ただし、「承認書等」については個人宅への送付はできません。
- ◆ 「承認書・認定証等」の郵送による交付を希望する場合、返信用封筒は、**受付控え分と承認書等分のあわせて2部**必要となります。**返信先の宛先が記載済みの返信用封筒（切手を貼った封筒やレターパック等/信書便推奨）**を必ず同封ください。

承認書等の窓口交付における留意事項

<機構の受付窓口で交付する承認書等>

- ◆ 医薬品・医薬部外品・医療機器・体外診断用医薬品・再生医療等製品の「製造販売承認書・製造販売承認事項一部変更承認書」(一部の新医薬品を除く)
- ◆ 医薬品・医薬部外品・医療機器・体外診断用医薬品・再生医療等製品の「外国製造業者認定証・登録証」
- ◆ 上記の申請に関する取下げ願提出による申請書等の返却
- ◆ 「各種 証明書」

<受付窓口での交付の場合>

- ◆ 交付の準備が整いましたら、担当者より電話にてご連絡いたします。
- ◆ 当日、交付の際に承認書等の内容をご確認いただき、交付となります。
- ◆ 受付窓口での交付は、月曜日から金曜日(休・祝日を除く)13:30～14:30に行っています

<当日、ご持参頂くもの>

- ◆ **申請者と証明できるもの(社員証等)**
(注)グループ会社であっても申請者以外の企業には交付できません。
ただし、申請者からの委任状がある場合は、交付可能です。

<郵送による承認書等交付の場合>

- ◆ 郵送による交付を希望される場合、申請時又は差換え時に、申請書類と共に承認書等返送用封筒をご提出ください。交付の準備が整いましたら、返送用封筒にて送付いたします。
- ◆ ただし、オンライン提出の場合には、**返送用封筒の提出タイミングが申請の種類毎に定められております**。後述の「申請書等のオンライン提出に係る取扱い等について」(厚生労働省医薬・生活衛生局四課長連名通知)(**別紙10**)の別添を必ずご確認ください。

<郵送による承認書等交付に使用する「返送用封筒」の注意点>

- ◆ **「承認書等在中」**の旨を明記し、できるだけ1申請に1封筒をご用意ください。
- ◆ 封筒を使用する場合、切手は貼った状態で送付ください。
- ◆ 返信先の宛先を記入済みの返送用封筒をご用意ください。
- ◆ 重要書類の郵送であることから、簡易書留等の確実な返送方法でのご準備をお願いいたします。**(レターパック等/信書便推奨)**
- ◆ **個人宅へ「承認書」の送付はできません**。テレワークのため個人宅へ承認書の郵送を希望する、といった場合でも対応できませんので、封筒には法人住所を記載するようにお願いいたします。

オンライン提出を始めるにあたり

- ◆ 令和5年3月22日付「申請書等のオンライン提出に係る取扱い等について」よりオンライン提出の対象が拡大し、各種届出・申請・報告書等、幅広く提出が可能になりました。
- ◆ 「厚生労働省 FD申請ホームページ」には、「オンライン提出についての通知」、「質疑応答集(Q&A)」、「操作マニュアル」、「オンライン提出操作説明動画」などを掲載しておりますので、ご活用ください。
 - ホーム>通知関連>オンライン提出関連
 - (厚生労働省HP) <https://web.f-d-shinsei.mhlw.go.jp/notice/onlineSubmission.html>
- ◆ オンライン提出を始めるにあたっては、次のスライド「オンライン提出を始めるにあたり」とあわせて、「申請電子データシステム」のマニュアル「I.共通編」をご覧ください。(申請電子データシステムHP) <https://esg.pmda.go.jp/Ssk/comn001p01.init>

【関連通知】

📖 「申請書等のオンライン提出に係る取扱い等について」(別紙10)

(令和5年3月22日 薬生薬審発0322第1号、薬生機審発0322第2号、薬生安発0322第1号及び薬生監麻発0322第2号)

通知別添の作成等要領は約100ページございますので、「全体的な留意事項」及びご希望の手続きについての項目をご覧ください。

📖 「独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う審査等業務に係る申請・届出等の受付等業務の取扱いについて」

(令和4年12月26日 薬機発第1226041号)

📖 「オンラインによる申請書・届書の提出について」

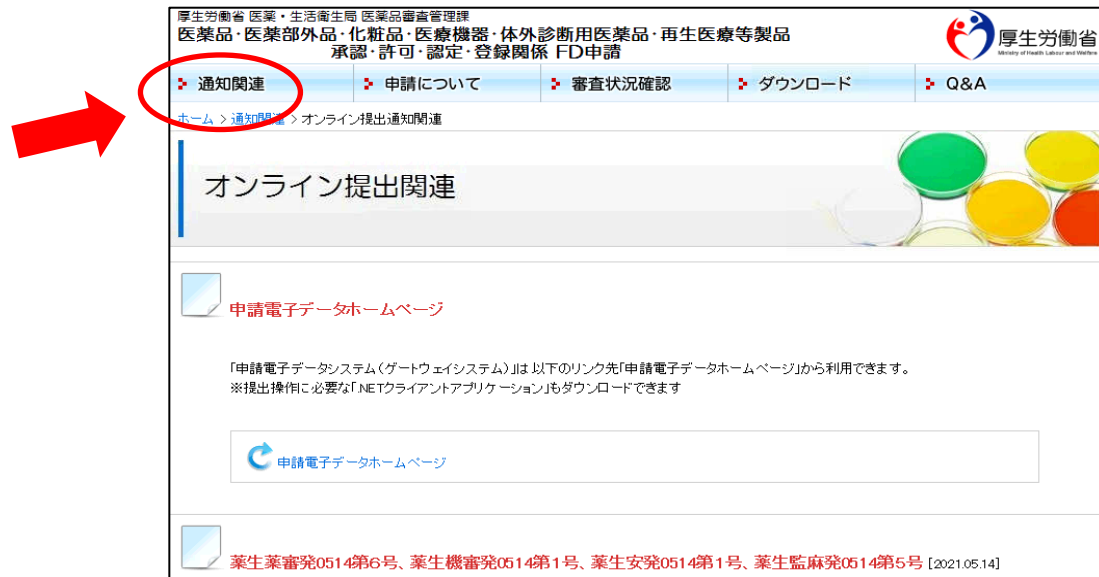
(令和4年12月26日 審査マネジメント部 審査業務部事務連絡)

オンライン提出の解説動画

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。
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しており、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、詳細な目次も用意しております。

●ホーム＞通知関連＞オンライン提出関連

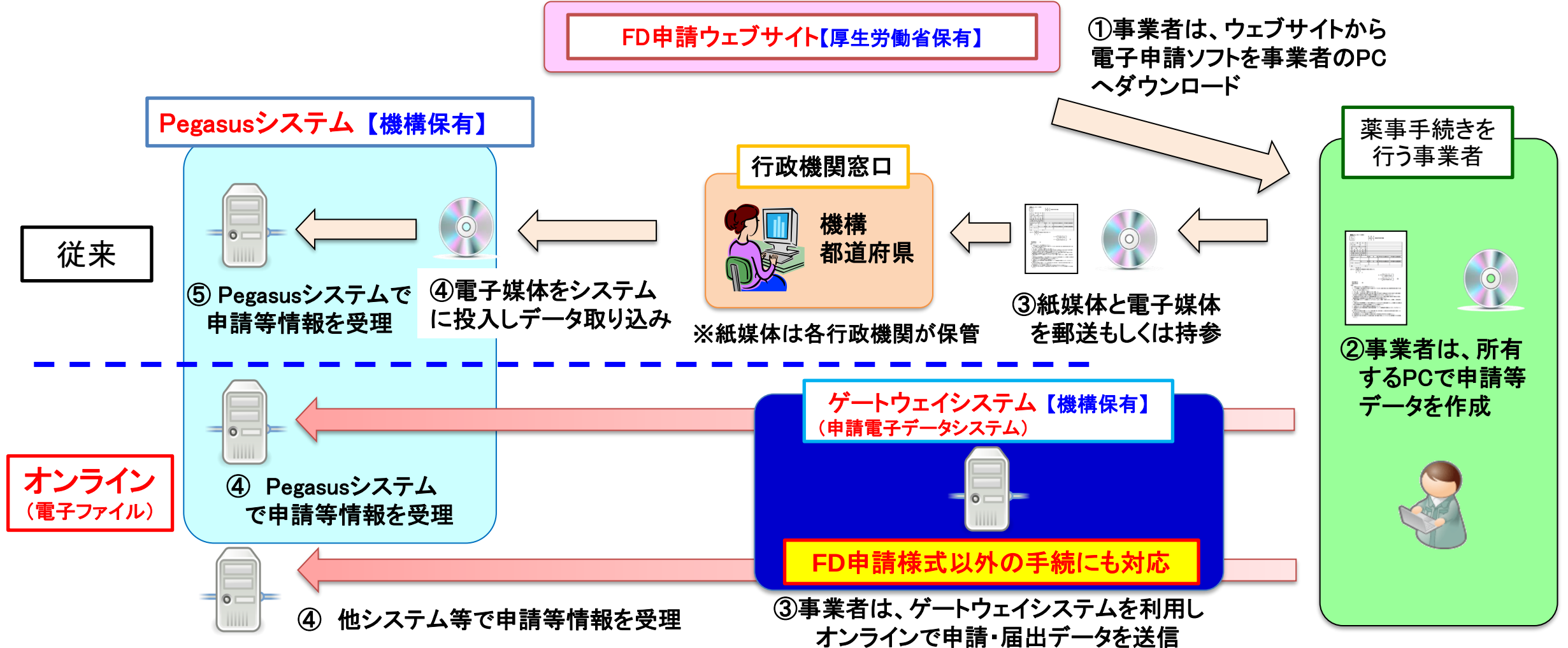
「FD申請サイト」（厚生労働省HP） <https://web.fd-shinsei.mhlw.go.jp/notice/onlineSubmission.html>



【お問い合わせ】

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へ。
ヘルプデスクメールアドレス ols_help@pmda.go.jp

オンライン提出の仕組み



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ます。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、指定の認証局の「**個人証明書（電子証明書）**」が必要
取得後にゲートウェイシステムのユーザー登録を行う
4. **FD申請制度の対象である申請書等**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、**収入印紙等の提出や、許可証や承認書・認定証等の書類は、原本の返納が必要**
 - ①国の手数料である【収入印紙】及び医薬品等外国製造業者の【登録免許税の領収証書】は、システムから出力できる「書類等送付状」を台紙にして、原本を機構へ郵送する
 - ②機構への手数料については、機構宛の各種審査・調査申請書と共に口座振込書類の写しをPDF化して、オンライン提出する(FD申請データには含めない)
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

オンライン提出の主な特徴

※詳しくは、厚生労働省医薬・生活衛生局四課長連名通知をご確認ください

- ◆ 差替え書類についても、ゲートウェイシステムを通して提出しますので、迅速なやり取りが可能です。
- ◆ 承認申請書・添付資料については、申請電子データの提出を行う場合、ICH-M8ガイドラインに準拠しeCTD形式にて作成します。
申請電子データの提出を行わない場合でも、CTD形式で作成することが求められる申請については、原則としてeCTD形式にて作成します。
(医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議を経て公知申請される場合等は、目次を設定したPDF形式で作成する)
- ◆ 医薬品の申請区分(1)～(7)、(9)及び(9の2)については、申請予告を**申請予定日の5週間前から7日前までの**間に実施します。
その他の医薬品の申請区分については、申請予告に特段の期間制限はございませんが、余裕をもって申請日の前営業日までの間に実施するようにしてください。

オンライン提出の承認書等の写しの省略

- ◆ オンライン提出の一変申請・変更計画確認申請では、前回のFD申請又はeCTDにより当該品目の承認書及び軽微変更届書の写しを既に提出していた場合に、**前回承認書等の写しの添付を省略することができる**ようになります。

ただし、各申請で省略要件は異なりますので、「申請書等のオンライン提出に係る取扱い等について」(厚生労働省医薬・生活衛生局四課長連名通知)別添、【13. 医薬部外品等の製造販売承認申請】の【(6)承認書等の写しの提出について】の項目を必ずご確認ください。

- ◆ 例: 医薬部外品等の製造販売承認申請の場合(通知別添一部抜粋)

c 承認書等の写しの提出の省略について

- (a) **承認申請又は各種届出をオンライン提出により行った場合、以降の一部変更承認申請(オンライン提出により行わない場合を含む。)**において当該申請等に係る承認書写し等は提出不要とする。
- (b) 承認申請又は各種届出をオンライン提出により行っていない場合であって、過去の全ての当該申請等に係る承認書写し等の電子ファイルを、オンライン提出により行ったその後の一部変更承認申請において提出した場合、以降の一部変更承認申請において当該申請等に係る承認書写し等は提出不要とする。
- (c) (b)により提出を省略する場合、当該一部変更承認申請時には、前回のオンライン提出による申請の承認以降に行われた、オンライン提出によらない申請等に係る承認書写し等を提出すること。
- (d) 一物多名称子品目の申請において提出する必要がある親品目の承認書写し等については、(a)から(c)により提出を省略することができること。

オンライン提出における留意事項①

- ◆ 収入印紙や登録免許税の領収証書等の送付物の送付状には、ゲートウェイシステムから出力できる「書類等送付状」(Excel)をご活用ください。

ただし、「**書類等送付状**」は、**FD申請書のデータアップロード後**に出力してください。
アップロード前に出力を行うと、「販売名」「申請区分」「手数料区分」が空欄のままになりますので、手書きが必要です。なお、アップロード後に「販売名」等が反映された書類等送付状は、**Excelのシート2以降に作成されています。シート1は常に「販売名」等が空欄なので、印刷の際にはシート2以降を印刷するようお願いいたします。**

システム受付番号は常に空欄です。そのまま提出ください。

詳しくは、[申請電子データシステム操作マニュアル](#)【III.オンライン申請・届出編(FD様式)の「1.4.1 申請・届出を提出する」】を参照してください。

オンライン提出における留意事項②

- ◆ 「書類等送付状」は、必ず**1品目につき1枚**で作成し、1品目ずつの収入印紙を貼り付けてください。ExcelファイルはFD申請書ごとに1シートずつ作成されますので、2品目以上の内容を1枚にまとめて作成しないようにしてください。
- ◆ 収入印紙等について、基本的には、**申請予定日の1営業日前**に当該行政機関に到着するようにご郵送ください。ただし、**返送用封筒の提出タイミングや送付先は申請の種類毎に定められております**。四課長連名通知の各申請項目で、封筒の送付についての記載を必ずご確認ください。
- ◆ 審査・調査手数料についても、**申請予定日の1営業日前まで**にお振込みください。
申請の直前にお振込みが行われると、機構で手数料の着金確認ができず、受付が行えない場合がございます。余裕をもってお振込みをお願いいたします。

オンライン提出における留意事項③

- ◆ オンラインにより提出された申請書等を機構で受け付けた場合、受付票が発行され、申請書等自らがゲートウェイシステムから受付票を出力することができます。

これは従来の「**申請書等控えに機構受付印を押印したもの**」に代わるものとして発行するものです。従来、「機構受付印を押印したものを求められた手続き」がある場合、今後はこの受付票をご利用ください。

- ◆ ファイル名の文字化けが見受けられます。ファイル名に機種（環境）依存文字（株、®、©、mg、kg等）は使用不可であり、記号は“（）”（全角丸括弧）、“-”（半角ハイフン）及び“_”（半角アンダーバー）のみ使用する事を推奨しています。
- ◆ 添付資料の中には、ZIP ファイル化等を行わず個別の電子ファイルのまま提出するように定められたものがございます。ZIP ファイル化については個別に指定がございますので、通知をよくご確認ください。

オンライン提出における留意事項④

◆【重要】電子ファイル等のロックについて

申請予告や提出予告で入力した情報、あるいはゲートウェイ提出された電子ファイルは、状況に応じてロックされます。ロック前であれば修正が可能です。ロック後に入力情報を修正したり、電子ファイルの取消や再提出をしたりする場合は、機構やヘルプデスクにロック解除の依頼が必要になります。

申請予告のロック解除の必要有無、修正可否、解除依頼先については、

[申請電子データシステム操作マニュアル](#)

【Ⅱ.FD申請（医療用医薬品／再生医療等製品）編

「1.3 4. 申請予告、提出予告の入力情報及び電子ファイルのロックと解除」(ver.1.15 P.50)及び、

「1.3.2.1 申請予告のみ、または申請予告と提出物予告を修正する」(ver.1.15 P.69)】

に掲載している手順、対応表を参照してください。

2. 申請書等の作成

ホーム＞審査関連業務＞承認審査業務（申請、審査等）

申請等手続き

<https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/procedures/0025.html>

申請書等によくある不備①

<申請書の不備>

- ◆ 申請等の鑑とFDの申請日(提出日)が異なっている。
- ◆ 申請区分が誤っている。
- ◆ 審査調査申請書と承認申請書の日付や申請者の住所、販売名等が違っている。
 - **日付は承認書や認定証の鑑にも記載される**ため、差換え時も含めて、一致しているかどうかの確認をお願いします。
- ◆ 一変申請の際、備考欄に履歴の記載がない。
- ◆ 手数料コードが誤っている。振込金額と一致していない。
- ◆ 承認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**を入れている。
- ◆ 申請書の鑑の差換えで、宛先が再提出日時点の旧厚生労働大臣名となっている。
 - **申請の宛先は「厚生労働大臣 殿」で可**(申請ソフトの出力そのまま)。同様に、医薬品医療機器総合機構理事長名も「**医薬品医療機器総合機構理事長 殿**」で可。
 - 大臣名を記載しても通常通り受付をしますが、必ず申請時の大臣名としてください。

申請書等によくある不備②

＜添付資料の不備＞

- ◆ 添付資料有りの申請なのに、資料の添付がない
- ◆ 「製造販売業許可証」の写しの添付がない（一変申請時も必要）
- ◆ 一変申請の際に必要な、過去の承認書（一変含む）や軽微変更届等の写しの添付がない
- ◆ 申請書や写しの提出部数が足りない（オンライン提出は除く）
 - 審査調査申請書や製造販売業許可証の写しは**1品目につき1部必要**。複数の品目をまとめて申請する際には1部だけではなく、**品目分の部数を提出すること**

申請書等でよくある不備③

＜収入印紙関連の不備＞

- ◆ 副本の鑑に、**収入印紙を貼った状態のコピーを採用している**。(オンライン提出は除く)

→収入印紙が貼られた状態のコピーを鑑にするのは不可。コピーするのであれば、**収入印紙を貼っていない状態のもの**のコピーを印刷して副本にすること。

- ◆ 収入印紙を所定の書類へ貼らずに送ってくる。

→収入印紙紛失の危険が増します。書類に不備があったとしても収入印紙の貼り直しは求めないので、**自分で貼って**提出すること。

- ◆ 収入印紙に自分で消印を押してくる。

→消印は自分で押すものではございません。そのまま貼って提出ください。

- ◆ 収入印紙ではなく、印紙税納付計器による納付印で提出をする。

→印紙税納付計器の納付印は、印紙税にのみ使用可能なものであり、**登録免許税、医薬品等申請手数料をはじめとする各種手数料等を納付するために使用することはできません**。国手数料は収入印紙での納付が必要です。

申請書等でよくある不備④

＜電子媒体関連の不備＞（オンライン提出は除く）

- ◆ 提出された電子媒体に不具合があり、申請書・届出のFD（フレキシブルディスク）申請データが機構のシステムに取込できない。
 - **記録媒体はできるだけCD-R等にて、かつ破損防止のため、記録媒体はケースに入れてご提出ください。**フロッピーディスクの場合、データ読み込みに時間を要したり、データが破損している等の不具合が多いです。
 - 電子媒体には制限をかけず、他の端末で読み込めるような設定を行ってからご提出ください。
 - ご提出頂いた電子媒体に取込ができない不具合がある場合は、再提出いただく必要があります。ご提出前には、データの中身のご確認をお願いします。
- ◆ FD申請データ提出用の電子媒体に、FD申請データ以外のデータを入れている。
 - **審査用資料など、FD申請データ以外のデータを保存しないこと。**

その他の留意事項①

＜医薬品医療機器等法対応電子申請ソフト＞

- ◆ 医薬品医療機器等法対応医薬品等電子申請ソフトは不具合修正、各種マスターデータの更新及び修正を行い、随時公開しております。
- ◆ 申請・届書データ作成前に必ず下記のサイトをご確認ください。

※申請ソフトは必ず最新版をインストールしてご使用くださいますようお願いいたします。
最新版情報は、随時お知らせに掲載しております。2025年2月現在の最新版は、
「2024年03月版」です。

＜電子申請に関わる詳細情報について＞

○厚生労働省 医薬局 医薬品審査管理課

医薬品・医薬部外品・化粧品・医療機器・体外診断用医薬品・再生医療等製品
承認・許可・認定・登録関係 FD申請 のホームページ

(厚生労働省HP) <https://web.fd-shinsei.go.jp/>

その他の留意事項②

＜申請書等への押印は不要になっています＞

＜令和2年12月25日付け通知＞

厚生労働省において、規制改革実施計画を踏まえ、国民や事業者に対して押印等を求める手続きにおける押印等を不要とする省令改正が行われました。

申請等の際に押印等を求めているものについては、押印等が無かったとしても、特段の定めがない限り、正当に申請等があったものとして、受付をします。

（押印していても通常通り受付はできますが、承認申請書正本に押印する場合は、副本や審査調査申請書にも押印が必要です。副本に押印物のカラーコピーは不可）

【関連通知】

📖 「押印を求める手続の見直し等のための厚生労働省関係省令の一部を改正する省令の公布及び施行に伴う独立行政法人医薬品医療機器総合機構における押印の取扱いについて」
（令和2年12月25日 薬機発第1225054号）

📖 「押印を求める手続の見直し等のための厚生労働省関係省令の一部を改正する省令の公布及び施行並びに薬事関連通知の押印の取扱いについて」
（令和2年12月25日 薬生発1225第4号）

その他の留意事項③

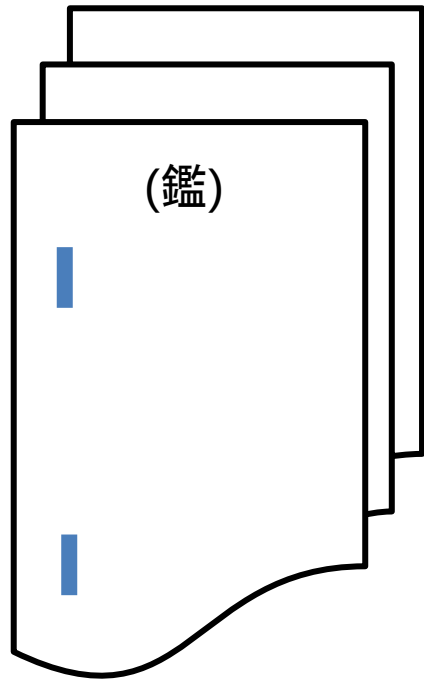
＜郵送する提出書類の並べ方の順序＞

(オンライン提出は除く)

承認申請書、届書、差換え願はページの紛失を防ぐため、品目ごと、かつ正本・副本ごと、又は提出先ごとにダブルクリップ留め・紐綴じ・ホチキス留め等でまとめてご提出をお願いします。ただし、承認書用の副本だけは、ホチキス留めを使わないでください。

両面印刷可ですが、**DTD最終頁と別紙1頁、添付資料1頁は片面印刷にしてください。**

調査申請書は、正本には綴じず、正本に添えて提出ください。



【並べ方の順序(手前から)】

- ・ 承認申請書の場合

- 正本: 鑑、申請書(DTD)、別紙、添付資料
 - 副本: 正本と同じ並びで、添付資料は不要

- ・ 承認申請書の差換え願の場合

- 正本: 鑑、「差換え願」と記載の紙、DTD、別紙、添付資料
 - 副本: 正本と同じ並びで、添付資料は不要
- ※製造販売業許可証には、必ず見出し・付箋等をつけること

- ・ 届書の場合

- 鑑、DTD、別紙

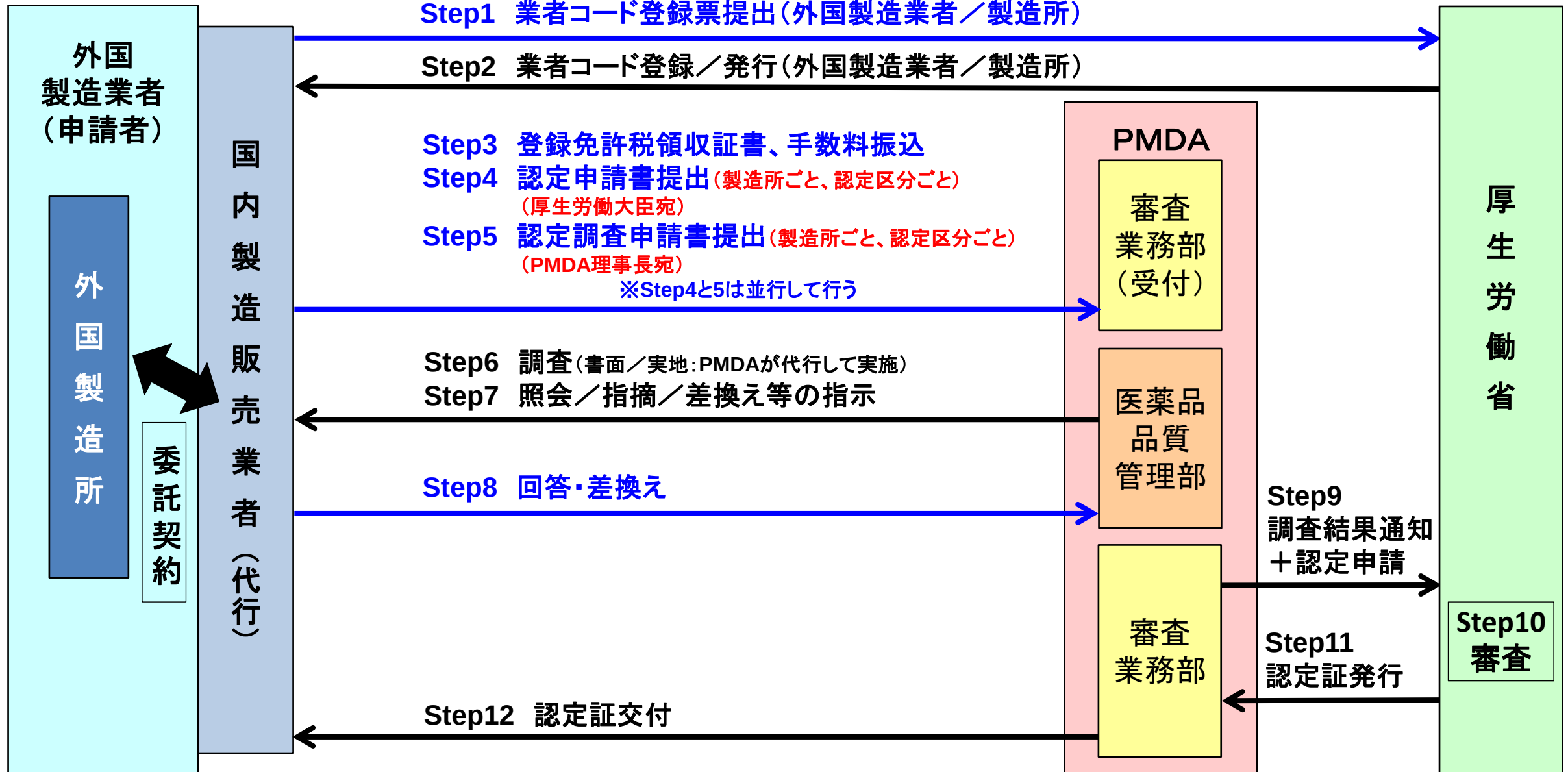
※機構提出用、厚生労働省提出用ごとにまとめてください。

3. 外国製造業者認定・登録申請

ホーム＞審査関連業務＞承認審査業務（申請、審査等）＞外国製造業者の手続き等
医薬品等外国製造業者の認定・登録申請について（医薬品、医薬部外品）
<https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/foreign-mfr/0009.html>

【業者コード登録から認定申請・認定取得までの流れ】

<全12step>



「業者コード」の取得 (Step1, 2)

様式1

業 者 コード 登 録 票

業 者 コード の 別		1 申請者の業者コード		2 製造所等の業者コード					
製造所等所在都道府県 (外国業者にあつては国名)									
申 請 者	ふ り が な								
	氏 名 又 は 名 称								
	住 所 又 は 所 在 地								
	電 話 番 号								
	申請者の業者コード						0	0	0
製 造 所 等	ふ り が な								
	製造所等の名称								
	所 在 地								
	電 話 番 号								
提 出 年 月 日									
業 業 の 別		1 製造販売		2 製造		3 修理		4 外国製造	
品 目 の 種 別		1 医薬品		2 医薬部外品		3 化粧品		4 医療機器	
		5 体外診断用医薬品		6 再生医療等製品					
備 考									

◆ 認定申請に先立ち、当該外国製造業者及び製造所の**業者コードの登録**が必要です。業者コードの取得は代行者が申請できます。

◆ **厚生労働省 医薬局 医薬品審査管理課宛**に申請して取得します。

外国製造業者の氏名、住所及び製造所の名称、所在地等を **様式1「業者コード登録票」**に記載します。詳しくは、厚生労働省のFD申請についてのHP内、＜**e-Gov**を利用した業者コード登録マニュアル.pdf＞を参照してください。

(厚生労働省HP) <https://web.fds.shinsei.mhlw.go.jp/notice/index.html>

【関連通知】

📖 「医薬品等の製造業許可事務等の取扱いについて」 (別紙 6)

(令和3年4月26日 薬生薬審発0426第6号)

「業者コード」の取得 (Step1, 2)

- ◆ 有効期間中の認定又は登録をしている外国製造業者については、機構ホームページでリストを公表しています。(PDF/Excel、月2回更新)

外国製造業者が、既に認定・登録を取得していないことを確認してください。

- ホーム>審査関連業務>承認審査業務(申請、審査等)>外国製造業者の手続き等>外国製造業者認定・登録番号の公表について

<https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/foreign-mfr/0003.html>

- ◆ 医薬品等外国製造業者の場合、申請者名を英文以外の「ひらがな又はカタカナ」、「漢字」、「漢字+外字(ひらがな)」で、申請されている場合がございます。

業者リストを検索する際には、英文以外でもお試しください。

【関連通知】

📖「フレキシブルディスク申請等の取扱い等について」(別紙 8)

(令和4年2月16日 薬生薬審発0216第1号、薬生機審発0216第1号)

登録免許税領収書・手数料振込 (Step3)

- ◆ 国への手数料と、機構への調査手数料が必要です。
登録免許税の納付方法や、機構手数料の振込先・手数料コードについては、機構ホームページの「医薬品等外国製造業者の認定・登録申請について」及び「審査等手数料・対面助言等の手数料について」をご確認ください。
- ◆ 手数料関連の提出方法は、以下の通りです。
国手数料：登録免許税「**認定申請書正本の裏面**」に領収証書（原本）を貼付
収入印紙「**認定申請書正本**」の余白に収入印紙を貼付
（オンライン提出の場合は、**書類等送付状**に貼付）
機構手数料：調査手数料「**調査申請書の裏面**」に振込金受領書（写）を貼付
- ◆ 機構に対する認定調査申請手数料は、実地調査か書面調査かによって、その金額が異なりますが、原則として、外国製造業者認定に係る外国製造所の構造設備調査のためだけに実地調査を行うことは予定していません。
調査申請に際しては、**書面調査の手数料**の振り込みをお願いします。

申請書等の作成・提出 (Step4, 5)

- ◆ 申請書・届書は、「**医薬品医療機器等法対応電子申請ソフト**」(P.16参照)を使用して作成してください。作成したFD申請データは、そのまま所定の「**zipファイル**」で保存したまま提出ください。
- ◆ 申請者が法人である場合は、**代表者(代表権のある役員)が申請を行うことになります。**

※申請者を工場長とするには、工場長が法人の代表者である必要があります。

(平成18年2月14日審査管理課事務連絡 Q1 より)

- ◆ 登録された業者コードの名称・所在地を正確に記載して下さい。特に法人名、製造所の名称、所在地は認定証に記載されますので、スペルミス、大文字小文字など特にご注意ください。
- ◆ 令和4年11月に「医薬品等外国製造業者の認定・登録申請について」のホームページ上で、**各種申請書・届書や調査申請書の記入見本・解説PDF**を公開いたしました。認定・登録申請でよくある不備も見本画像と共にまとめておりますので、是非ご確認ください。

申請の代行業者

- ◆ 申請者は外国製造業者ですが、手続きについては製造販売業者が代行することができます。
- ◆ 次のすべてに該当する場合には、関係製造販売業者以外の者が代行できます。
その場合は、必要な添付書類をご用意ください。
 - ①関係製造販売業者が代行できない正当な理由があること。
→代行者が作成する「関係製造販売業者が代行できない理由書」
 - ②外国認定等申請者から手続きの代行につき委託を受けていること。
(申請者と代行者との間の契約でも可)
→申請者と代行者の間の「契約書の写し」又は「委任状」
 - ③その他、外国認定等申請者の全ての製造品目(本邦に輸出を予定している品目で差し支えない)の把握や、外国認定等申請者との連絡等に責任を持てること。

認定更新申請

- ◆ 外国製造業者の認定の有効期間は**5年**です。更新を受けなければ、その期間の経過によって効力を失います。
認定の有効期間満了後の申請は、新規申請扱いとなります。
- ◆ 認定更新申請は、「**認定更新申請書**」を提出することにより行います。新規認定申請時と同様に、機構理事長宛の「**認定調査申請書**」も併せて提出が必要です。
- ◆ 事務処理に5ヶ月程度かかるため、**有効期限の5ヶ月前までに申請して下さい。**
- ◆ 認定証を紛失した場合は、更新申請書と同時に再交付申請書を提出して下さい。
- ◆ 申請前に全ての変更届書を提出しているかどうかを再確認し、届出漏れがある場合は、すぐに変更届書を提出して下さい。

添付資料の翻訳証明

◆ 翻訳証明の必要な添付資料について

以下の5項目について、邦文以外で提出する場合には**邦文訳の添付**をお願いします。構造設備の資料については英語でも可です。

英語以外の言語の場合は併せて**翻訳証明**のご提出もお願いします。

(施行規則第283条及び厚労省通知(平成18年2月14日事務連絡外国製造業者認定に関する質疑応答集(Q & A)について)より。)

- ①製造所の責任者の履歴を記した書類
- ②外国代表役員及び代表権のない業務を担当する役員が識別できる業務分掌表
- ③委任状
- ④関係製造販売業者が代行出来ない理由書
- ⑤遅延理由書

【関連通知】

📖「外国製造業者認定に関する質疑応答集(Q & A)」

(平成18年2月14日 医薬食品局審査管理課事務連絡)

通知による留意事項の一部紹介①

◆ 医薬部外品に係る外国製造業者認定等に関する留意事項

(1)「製造所の責任者の履歴書」については、医薬部外品の製造販売業者の責任において担保する場合に限り、添付不要とすることができる。

この場合において、申請書等の「製造所の責任者」欄中「住所」欄及び「申請者の欠格条項」欄の記載を省略して差し支えない。

代わりに、医薬部外品の製造販売業者の「担保を宣誓する書類」を提出すること。

※「担保を宣誓する書類」の例として、以下の旨を記載するとよい

- ・ x月x日付申請の「(申請内容)」に係る当該製造所の責任者の履歴について、製造販売業者の責任において担保すること
- ・ 令和3年4月28日付薬生審査発0428第4号通知に基づき、規則第36条第3項第1号(又は第37条の2第3項第1号)に定める製造所の責任者の履歴書を省略すること
- ・ 申請者の住所・氏名
- ・ 担保する事項(製造所の責任者の履歴)
- ・ 省略した添付書類(製造所の責任者の履歴書)
- ・ 宛名「厚生労働省 医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長 殿」
- ・ 提出者の住所・氏名

通知による留意事項の一部紹介②

(2)外国製造業者認定申請書等の「その他備考」欄に、「GMP対象医薬部外品」又は「GMP対象外医薬部外品」と該当するものを記載すること。

①GMP対象外医薬部外品は、最終製造工程の製造所(包装、表示、保管の製造所は含まない)で認定を受ければよい。

②GMP対象医薬部外品及び殺虫剤又は殺そ剤たる医薬部外品は、原薬の製造工程以降の全ての製造所(包装、表示、保管の製造所を含む)で認定が必要。

【関連通知】

📖「医薬品及び医薬部外品に関する外国製造業者の認定及び登録申請等の取扱いについて」(別紙 7)
(令和3年4月28日 薬生薬審発0428第4号)

外国製造業者登録申請

- ◆ 製造工程のうち**保管のみを行う製造所**(※保管のみを行う製造所の範囲等については下記関連通知を参照)については、厚生労働大臣の登録を受けたときは、許可又は認定を受けることを要しないとされました。
(令和元年医薬医療機器等法改正・令和3年8月施行)
- ◆ 外国製造業者の登録の有効期間は**5年**です。更新を受けなければ、その期間の経過によって効力を失います。有効期間満了後の申請は、新規申請扱いとなります。
- ◆ 更新申請について、事務処理に2ヶ月程度かかるため、**有効期限の2ヶ月前までに申請して下さい。**

【関連通知】

📖 「医薬品等の保管のみを行う製造所の取扱い等について」

(令和3年4月28日 薬生薬審発0428第2号)

📖 「医薬品等の保管のみを行う製造所に関する質疑応答集(Q&A)について」

(令和3年4月28日 医薬品審査管理課・監視指導・麻薬対策課事務連絡)

認定・登録申請でよくある不備①

＜認定/登録・更新申請書、認定調査申請書＞

- ◆ 【認定/登録番号及び年月日】欄の「年月日」とは、認定証「有効期間」の「令和 ○○ 年 ○ 月 ○ 日 から」の日付です。（認定証の年月日ではない）
- ◆ 【その他備考】欄には、以下の記載が必要です。
 - ① 代行者に関する情報（会社名、住所、担当者名及び連絡先等）
 - ② 関係製造販売業者が代行する場合は「関係製造販売業者による代行」の記載
 - ③ （更新申請時）有効期間中の**すべての変更履歴**

＜変更履歴記載例＞

【例1. 「薬事に関する責任を有する役員」「製造所の責任者」「構造設備」に**変更がない場合**】

薬事に関する業務に責任を有する役員、製造所の責任者、構造設備の変更なし。

【例2. 「薬事に関する責任を有する役員」「製造所の責任者」に**変更があった場合**】

令和2年6月1日変更届（薬事に関する業務に責任を有する役員）提出済。

令和3年7月22日変更届（製造所の責任者）提出済。

構造設備は変更なし。

認定・登録申請でよくある不備②

＜申請に必要な添付書類＞

◆ 「業務分掌表」の添付が必要です。

「業務分掌表」は、薬事に関する業務に責任を有する役員が誰かわかるように、目印を付け「目印を付けた人が薬事に関する業務に責任を有する役員」であるという一文入れる、等をして、作成して下さい。

◆ 区分変更・区分追加・更新等の申請には、交付済みの「外国製造業者認定証(原本)」の添付が必要です。

◆ 関係製造販売業者以外の者が申請を代行する場合、以下の添付が必要です。

①関係製造販売業者が代行できない理由書

②契約書の写し又は代行者への委任状(和訳付き)

◆ 電子媒体へ入れて提出するFD申請データは、「zipファイル」で保存してください。
「zipファイル」でないと受付することができません。

認定・登録申請でよくある不備③

＜変更届＞

- ◆ 「変更年月日」は、**実際に変更があった日**です。

（変更を知った日や届出の提出日ではない）

- ◆ 変更届は、**「変更年月日」毎に1件ずつ**分けて提出してください。

（異なる「変更年月日」同士を、1つの届出にまとめて提出することはできない）

- ◆ FD申請ソフトの入力画面において、変更内容の【事項】欄で適切な事項を選択してから、該当する事項の【変更前】【変更後】欄へ入力すること。

（複数の項目を変更する場合は、複数の項目全てを【事項】欄で選択すること）

- 【変更前】【変更後】欄にのみ入力するだけでは不備となります。変更する事項を【事項】欄で必ず選択してください。

認定・登録申請でよくある不備④

- ◆ FD申請ソフトの変更内容の【事項】欄で、本来は「**製造所の責任者**」を選択すべきところを、誤って「**管理者又は責任技術者**」を選択している。
→ プルダウンで選択する「事項」をよくご確認ください。
- ◆ 「**薬事に関する業務に責任を有する役員**」の変更では、「**申請者の欠格条項**」の事項もセットで選択する必要があります。
→ ただし、役員が減るだけの変更の場合は、「申請者の欠格条項」の選択及び「業務分掌表」の添付は求めません

【関連通知】

📖「医薬品及び医薬部外品に関する外国製造業者の認定及び登録申請等の取扱いについて」([別紙 7](#))
(令和3年4月28日 薬生薬審発0428第4号)

【参考】化粧品外国製造販売（製造）業者届

注：法第14条の承認を要しない化粧品の外国製造業者の場合

本邦に輸出される化粧品を海外にて製造販売し、又は製造しようとする者の「氏名及び住所」並びに当該者の「事務所又は製造所の名称及び所在地」を厚生労働大臣宛に提出します。

この届出は、当該化粧品を日本国内で製造販売しようとする者が、機構を経由して厚生労働大臣宛に提出します。

※製造販売業者・製造業者について、届出書鑑とFD申請データに齟齬がないか注意して提出ください。

◆提出部数は2部（控えが必要な場合は3部）

●入力方法及び記載例PDFは、以下のページに掲載しております

●ホーム＞審査関連業務＞承認審査業務（申請、審査等）＞外国製造業者の手続き等

<https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/foreign-mfr/0004.html>

認定・登録申請の個別照会の紹介

(照会1)

作業室名を「別紙図面のとおりに」と記載し、製造所平面図等を添付した場合、面積は平方メートルで示す必要があるのか、スクエアフィートで図面に記されている場合は換算する必要があるのか。

(回答1)

各作業室で作業を行うのに支障のない面積を有することが分かれば、特に換算する必要はありません。

認定・登録申請の個別照会の紹介

(照会2)

設備並びに器具の種類及び数量はどこまで詳細に記載するのか、器具の変更があった場合、変更届は必要なのか。

(回答2)

申請時に添付書類として提出してもらった製造所の構造設備に関する書類の様式(2)ー1「構造設備の概要一覧表」の(注意)にあるとおり、申請者様が判断する製造に用いる機械器具の主要な種類及び数量を記載いただいています。

その申請された資料に変更がある場合は、変更届対象との理解です。

認定・登録申請の個別照会の紹介

(照会3)(医薬部外品及び化粧品)

「製造品目の一覧表」について、製品を輸入する場合、品目名は輸出先国での名称又は日本での販売を予定する販売名のどちらを記載するのか。また、半製品(バルク)輸出の場合はどのように記載するのか。

(回答3)※医薬部外品についてのみの回答

日本での販売を予定する販売名の記載を推奨します。日本での販売名が決定していない、半製品(バルク)輸出の場合等は、有効成分名や剤形等、医薬部外品であることがわかる情報をご記載ください。

認定・登録申請の個別照会の紹介

(照会4)

外国製造業者認定において、製造販売業者が代行し申請する場合、申請者と代行者間でクラウドサインにより締結した場合はどのような資料(例えば、画面のハードコピー)を添付すればよいのか。

クラウドサイン の利用が増えているが、クラウドサインによる契約は可能であるのか。

(回答4)

現状でも、認定の申請に添付する委任状等には、サインや押印は求めているいないため、クラウドサインによる契約でも正式に契約が締結をされていることが確認できる資料であるのなら問題はない認識です。

認定・登録申請の個別照会の紹介

(照会5)

外国製造業者認定は申請中であっても、製造販売承認申請書の【製造所】および【製造販売する品目の製造所】欄に記載は可能であるか。

(回答5)

可能になります。

その場合、申請中の情報としてシステム受付番号、申請年月日等をご記載いただく必要があります。

4. 届出

【注】変更を伴う届出等とあわせて厚労省へ提出が必要です

・ 業者コード変更登録について

業 者 コー ド 変 更 登 録 票									
業 者 コー ド の 別		1 申請者の業者コード				2 製造所等の業者コード			
製造所等所在都道府県 (外国業者にあつては国名)									
申 請 者	ふ り が な ※								
	氏 名 又 は 名 称 ※								
	住 所 又 は 所 在 地 ※								
	電 話 番 号 ※								
	申請者の業者コード						0	0	0
製 造 所 等	ふ り が な ※								
	製 造 所 等 の 名 称 ※								
	所 在 地 ※								
	電 話 番 号 ※								
	製造所等の業者コード								

◆ 届出・申請を行う内容で、**申請者や製造所の名称・所在地**(・電話番号)に変更を伴う場合、業者コード変更登録が必要となります。

◆ 業者コード登録の手順と同じく、**厚生労働省 医薬局 医薬品審査管理課宛**に申請します。

変更のある事項を **様式2「業者コード変更登録票」**に記載して申請してください。

◆ まだ変更登録をしていない場合には、適宜様式2を作成して申請するよう、お願いいたします。

申請方法は、厚生労働省のFD申請についてのHP内、＜e-Govを利用した業者コード登録マニュアル.pdf＞を参照してください。

(厚生労働省HP) <https://web.fd-shinsei.mhlw.go.jp/notice/index.html>

軽微変更届

① 届出について

◆ 厚生労働省令で定める軽微な変更について、厚生労働省に定めるところにより、厚生労働大臣にその旨を届け出なければならない。(法第14条第16項)

◆ 軽微な変更の範囲は以下に掲げるもの以外のものとする。(法施行規則第47条)

- 一 品目の本質、特性、性能及び安全性に影響を与える製造方法の変更
- 二 病原因子の不活化又は除去方法に関する変更
- 三 用法若しくは用量又は効能若しくは効果に関する追加、変更又は削除
- 四 その他、製品の品質、有効性、安全性に影響を与えるおそれがあるもの

令和3年8月施行より削除された「規格及び試験方法に掲げる事項の削除及び規格の変更」に関しては、下記関連通知を参照ください。

◆ 変更内容の妥当性についての審査は、届出時ではなく、次回の一変申請の際行われます。変更管理の確認等は、GMP(定期)調査の際行われます。

【関連通知】

📖 「医薬品等の承認申請書の規格及び試験方法欄に係る記載及びその変更等について」

(令和3年7月30日 薬生薬審発 0730 第6号)

📖 「医薬品等の規格及び試験方法に係る変更等に関する質疑応答集(Q&A)(その2)」

(令和3年7月30日 医薬品審査管理課事務連絡)

② 軽微変更届における留意事項

- ◆ 軽微な変更を行った後、**30日以内**に届出すること。（法施行規則第48条第2項）
なお、「変更年月日」は、**製品出荷日又は当該変更を行った時点**を指します。
 - ・ 医療用医薬品について、30日を超えての届出となる場合、「**医薬品変更届出事前確認簡易相談**」や「**後発医薬品変更届出事前確認簡易相談**」に申し込むこと。
 - ・ 一般用医薬品・部外品について、30日を超えての届出となる場合、当機構理事長宛の「**遅延理由書**」を提出すること。更に、1年を超えての届出となる場合は、厚生労働省医薬品審査管理課の担当ラインへ相談すること。
- ◆ 製造方法等変更時の取扱いとして、一部変更承認申請同様、変更内容を明らかにする「**新旧対照表**」や、変更管理を実施した旨の「**宣誓書**」等を添付してください。
- ◆ 変更内容が誤記の場合
変更理由として単に「誤記」とだけ記載しても、「承認書の誤記」なのか、「前回の軽微変更届の誤記」なのか、「その他の誤記」なのかわかりません。
「何について誤記をしたのか」をしっかりと記載するよう、お願いいたします。

③ 軽微変更届について参考となる事務連絡

【関連通知】

「医薬品等の承認申請等に関する質疑応答集(Q&A)について」

- 平成18年12月14日 審査管理課事務連絡(Q19～ Q34)
(軽微か一変かの手続きも含む。)
- 平成19年1月12日 審査管理課事務連絡(Q6～ Q9)
- 平成20年8月26日 審査管理課事務連絡(Q4～ Q6)
- 平成28年10月27日 医薬品審査管理課事務連絡

「軽微変更届出の範囲の明確化に関する検討結果について」

- 平成22年6月28日 審査管理課事務連絡

軽微変更された内容は承認事項となるので、提出前にもう一度確認をお願いします。

承継届

① 届出について

- ◆ 医薬品等の承認を受けた者について、**相続、合併又は分割**があったときは、相続人(法人)等は、当該承認取得者の地位を承継する。
(医薬品医療機器等法 第14条の8第1項)
- ◆ 承継者は、相続の場合相続後遅滞なく、それ以外は、承継前に厚生労働省令に定めるところにより、大臣に届け出る。
(医薬品医療機器等法 第14条の8第3項)
- ◆ 医薬品医療機器等法第14条の8第1項「品目に係る資料等」(以下に掲げるもの)
(医薬品医療機器等法施行規則 第69条第1項)

ア 製造業許可(認定)申請時の資料	
イ 承認(一部変更承認)申請時の資料	
ウ 再審査申請の際の資料	など

② 承継届における留意事項

- ◆ 相続の場合は相続後遅滞なく、それ以外は承継日の1ヶ月前までに提出すること。
- ◆ 承継者、被承継者ともに承継品目に応じた種類の製造販売業の許可を有していること。
- ◆ 承認取得者の地位を承継するものであることを証する書類を添付すること。
添付資料は以下のとおり。

ア 契約書の写し
イ 被承継者の誓約書
ウ 承認書の写し
エ (輸入の場合) 輸入契約書の写し
オ (合併等登記を要する場合) 登記事項証明書

- ◆ 契約書の写し、誓約書、承継届で、承継日や品目の情報にずれがないか提出前に確認すること。

注：承認後1年以上の製造販売の実績がないもの、一変申請中のものは原則承継できません。

輸出[医薬品・医薬部外品・化粧品] [製造等・輸入]届書

- ◆ 医薬品等を輸出するために、**製造等**をし又は**輸入**しようとする者が行います。

(医薬品医療機器等法施行令 第74条第1項)

※国内で流通しうる形態のままで輸出する場合には、届出不要です

- ◆ 製造専用の原薬は、国内で流通する形態であったとしても、輸出するために原薬を製造し輸入しようとする者が届出を行う必要があります。

【関連通知】

📖「輸出用医薬品等の届出の取扱いについて」

(平成20年11月11日 薬食審発第1111001号)

📖「輸出用医薬品等の届出の取扱いに関する質疑応答集(Q & A)の改正について」

(令和4年6月22日 医薬品審査管理課事務連絡)

📖「薬事法等の一部を改正する法律等の施行等について」

(平成26年8月6日 薬食発第0806第3号)

外国特例承認取得者変更届、選任製販変更届

【提出先】医薬品医療機器総合機構（令和2年9月1日～ 都道府県から機構に変更になりました）

【宛 名】医薬品医療機器総合機構理事長

【対 象】医薬品／医薬部外品／化粧品

医療機器／体外診断用医薬品／再生医療等製品

※様式コード F81～F86

【変更の届出をしなければならない事項】

＜選任外国製造製造販売業者＞

- 一 選任外国製造販売業者の氏名又は住所
- 二 選任外国製造販売業者が受けている製造販売業の許可の種類及び許可番号

＜外国製造特例承認取得者＞

- 一 外国製造特例承認取得者の氏名又は住所
- 二 外国製造特例承認取得者が法人であるときは、その業務を行う役員
- 三 承認を受けた品目を製造する製造所又はその名称

【関連通知】

 「医薬品医療機器等法施行規則」

（第105条、第108条、第114条の75、第114条の78、第137条の71、第137条の74関係）

5. 対面助言のうち簡易相談

ホーム＞審査関連業務＞相談業務対面助言・事前面談（治験相談・簡易相談）等

対面助言のうち簡易相談

<https://www.pmda.go.jp/review-services/f2f-pre/consultations/0005.html>

簡易相談の予約手続方法

【初めて相談する方へ：相談において「**書面による助言**」とは、電話にて行う相談を指します】

① 簡易相談の予約申込先・受付日時【宛先メールアドレス：iyaku-kanisoudan@pmda.go.jp】

- ・ 予約申込先：原則電子メールで「対面助言予約依頼書（簡易相談）」を添付して送信
（各種対面助言予約依頼書（簡易相談）様式Word/PDFの表題を修正する）
- ・ 申込受付日時：**2週間前の各相談区分ごと指定する曜日の受付時間**
→この後の「簡易相談の予約申込日時について」を参照ください
- ・ 相談実施日：この後の「簡易相談の実施日について」を参照ください

② 簡易相談予約の決定

機構の審査業務部担当者から、実施の可否等について電子メールで連絡

③ 簡易相談申込書の提出と手数料振込

②の連絡が来た日の翌日から**3勤務日以内**に手数料を振込し、電子メールで「**対面助言申込書（簡易相談）**」と「**手数料振込金受取書**」を添付して送信

【関連通知】

📖「独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う対面助言、証明確認調査等の実施要綱等について」
（平成24年3月2日 薬機発第0302070号）

変更届出事前確認簡易相談の予約手続方法

- ◆ 医療用医薬品・後発医薬品については、30日を超えて軽微変更届を提出する場合、変更届出事前確認簡易相談を経る必要があります。相談は書面で行います。

① 簡易相談の手数料振込

相談の申込みの前に、**予め相談区分の手数料を振込します。**

② 簡易相談の申込

電子メールで医薬品対面助言申込書(医薬品変更届出事前確認簡易相談)を送信します。手数料振込金受取書等の写しも忘れずに添付してください。

相談内容はできる限り具体的かつ簡潔に記載してください。特に、不備の内容や発生時期、発生の経緯は必ず記載してください。

- ・ 予約申込先:宛先メールアドレス:iyaku-kanisoudan@pmda.go.jp

- ・ 申込受付日時: 毎週火曜日の13時30分～15時

※祝日等により変動しますので、必ずホームページ掲載の「簡易相談予定表」PDFをご確認ください。

【5.簡易相談の実施予定】<https://www.pmda.go.jp/review-services/f2f-pre/consultations/0005.html>

③ 回答

相談結果は、申込み受付日から1ヶ月以内を目途に、機構から「簡易相談の結果について」により電子メール又はFAXで回答します。

簡易相談の実施場所①

- ◆ 従来の電話やメール、対面形式の他、新たにWeb会議形式、又はその両方を組み合わせて実施します。
 - ◆ 希望する実施方法を予約依頼書の備考欄に記載してください。ただし、相談内容に応じて機構で相談方法を選択しますので、希望に添えない場合がございます。
 - ◆ Web会議の実施を希望される場合は、「**Web会議による対面助言等の実施に関する基本確認事項**」を日程調整依頼書又は申込書等とあわせてご提出ください。
(当該様式は、ホームページに掲載しております)
- ※1: 相談方法をWeb会議にて実施することとなった場合は、その時点で相談担当部署に基本確認事項を提出してください。
- ※2: 相談1件につき、基本確認事項1枚の提出が必要です。日程調整依頼書提出時に提出した場合には、申込書提出時には提出不要です。また、複数件の相談を申し込む場合は、どの相談に紐づく基本確認事項かがわかるように提出してください。

簡易相談の実施場所②

◆ テレビ会議システムによる簡易相談

遠隔地域の相談利用者の利便性を図るため、「テレビ会議システム」を当機構の関西支部及び社団法人富山県薬業連合会において実施しております。

テレビ会議システムを希望する場合は、予約依頼書の備考欄に「関西支部での簡易相談を希望」又は「富山県薬業連合会での簡易相談を希望」と記載してください。

※1: 2024年1月からは当機構の関西支部で実施しております。

※2: 富山県薬業連合会では、毎年7月1日、8月14日～16日に簡易相談が実施できません

簡易相談の実施場所③

【初めて相談する方へ：相談において「書面による助言」とは、電話にて行う相談を指します】

◆ 書面による助言を希望する場合

書面による助言を希望する場合、予約依頼書の備考欄に「書面による助言を希望する」旨を記入してください。

ただし、一般用医薬品及び医薬部外品、防除用製品に係る書面による助言については、以下に示す相談内容に限ります。

- 申請区分の判断のみに関する相談
- 添加物の使用前例に関する相談
- 軽微変更届出対象の該当性に関する相談

簡易相談の予約申込日時について

	月曜日	火曜日	水曜日
10:00～ 11:30	後発医療用医薬品	一般用医薬品	医薬部外品 防除用製品
13:30～ 15:00	新医薬品	GCP／GLP／GPSP調査 GMP／QMS調査 GCTP調査 医薬品・後発医薬品変更届 出事前確認簡易相談	—

- ・ 相談日の2週間前の各相談区分ごと指定する曜日の受付時間に電子メールにてお申し込み下さい。
予約受付時間帯以外は、受付できません。
- ・ 予約申込日時が休祝日の場合は、各曜日直前の勤務日の13:30～15:00に変更となります。
- ・ **祝日等により変動しますので、必ずホームページ掲載の「簡易相談予定表」PDFをご確認ください。**

【5.簡易相談の実施予定】<https://www.pmda.go.jp/review-services/f2f-pre/consultations/0005.html>

簡易相談の実施日について

相談区分	曜日	時間帯
後発医療用医薬品	火曜日	10:00～12:00
	木曜日	13:30～16:00
一般用医薬品	水曜日	10:30～12:00
	金曜日	13:30～17:00
医薬部外品 防除用製品	火曜日	13:30～17:00
	金曜日	10:30～12:00
新医薬品 GMP／QMS／GCP／ GLP／GPSP／GCTP調査等	当該週内で日程調整のうえ決定	

当月及び翌月分について、各相談区分の相談実施日・予約受付日時を記載しております「簡易相談予定表」を機構ホームページに掲載しております。祝日等により変動しますので、必ずご確認ください。

【5.簡易相談の実施予定】<https://www.pmda.go.jp/review-services/f2f-pre/consultations/0005.html>
(注)関西支部・富山県薬業連合会での実施可能な日時が変更される場合があります。予約依頼書を提出する直前に必ず簡易相談予定表をご確認下さい。

相談時間・手数料について

区分	相談時間	手数料額
後発医療用医薬品	15分以内	1相談あたり 22,600円
一般用医薬品	15分以内	1相談あたり 22,600円
医薬部外品(防除用製品を含む)	15分以内	1相談あたり 22,600円
新医薬品	15分以内	1相談あたり 22,600円
医薬品GCP/GLP/GPSP調査	30分以内	1相談あたり 20,300円
GMP/QMS調査	30分以内	1相談あたり 25,400円
医薬品・後発医薬品変更 届出事前確認簡易相談	—	1相談あたり 160,000円

簡易相談における留意事項①

＜簡易相談で対応できる相談内容＞

- 予定している成分・分量、効能・効果、用法・用量から判断できる申請区分及び添付資料、有効成分又は添加物の使用前例等
- 製造方法等の変更における一部変更承認申請の対象事項への該当性
- 一部変更承認申請か、軽微変更届で対応可能か、などの判断について
- GMP適合性調査の手続きに関すること（機構が調査権者のものに限る）

簡易相談における留意事項②

＜簡易相談で対応できない相談内容＞

- 許可に関するもの
- 規格及び試験方法の妥当性に関するもの
- 個別の試験方法や試験結果の妥当性の確認など事前審査に該当するもの
- 表示又は広告に関するもの
- 医薬品又は医薬部外品への該当性に関するもの
- 有効成分又は添加物の使用前例の上限値及び下限値（使用予定量が明らかでない場合）に関するもの
- 変更計画への該当性に関するもの

簡易相談における留意事項③

- ◆ 相談内容は具体的かつ簡潔に、ご記入をお願いいたします。

最新の「対面助言、証明確認調査等の実施要綱」を参照の上、相談可能な内容についてのみ、お申込み下さい。

- ◆ **申込み件数が相談枠を超えた場合**、相談枠外となった申込みは次回に繰り越すことはできません。**改めてお申込みください。**

※特に医薬部外品・防除用製品の相談枠を超える申込みが続いております。

令和3年8月の実施要綱改正により、原則、各申込者につき月1回の実施とし、当該月(1日～末日)に実施済の申込者から再度申込みがあった場合、当該月に未実施の申込者を優先します。

- ◆ 資料がある場合は、予約申込み時に必ず添付して下さい。差替えはできません。
- ◆ 当日の電子メール送信後の受信確認以外のお問い合わせはご遠慮下さい。
- ◆ 予約申込み後の補足説明(質問の追加)の電話、電子メール等は受付できません。

簡易相談における留意事項④

- ◆ メールの**受信サイズ上限は10MB**となっております。添付ファイルが9MBを超える場合には、届かない可能性がございますのでご注意ください。添付ファイルを分割するなどして、省サイズ化していただきますよう、お願いいたします。
- ◆ 企業のセキュリティ対策により、
「送信メールに添付したファイルがクラウドサーバーにアップロードされ、受信者は指定URLからダウンロードする」
といった仕組みのメールシステムを導入されている場合は、受付時間前までに予約申込先メールアドレスへ事前連絡してください。事前連絡が無いと、添付したファイルが確認できず、受付できない場合がございます。

6. 手数料

ホーム＞審査関連業務

審査等手数料・対面助言等の手数料について

<https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/user-fees/0001.html>

機構宛の手数料について①

◆ 最新情報や各詳細については、ホームページでご確認ください。

The screenshot shows the PMDA (Pharmaceuticals and Medical Devices Agency) website. The header includes the PMDA logo and navigation links. The main menu has tabs for 'Business Type', 'Visitor Type', and 'Product Type'. The 'Business Type' tab is selected, showing a list of services including 'Approval-related business', 'Safety-related business', 'Health damage compensation business', 'Regulatory Science', and 'International business'. The 'Approval-related business' tab is further selected, leading to the 'User Fees' page. The page title is 'User Fees for Review and Consultation'. The main content area is titled 'User Fees for Review and Consultation' and contains a list of services. The 'Notice' section on the left contains two items: one about the issuance of the fee schedule (dated 2023/12/14) and another about the implementation of a new support program (dated 2024/2/16). The right sidebar contains a list of services including 'Approval-related business', 'Summary of review business', 'Consultation business', 'Treatment-related business', 'Approval business (Application, Review)', and 'Reliability Assurance Business (GLP/GCP/GPSP)'.

機構ホームページトップ

＞審査関連業務

＞審査等手数料・対面助言等の手数料

🖥️ (<https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/user-fees/0001.html>)

＜主な掲載内容＞

- 手数料表
- 振込口座一覧
- 振込方法
- 還付請求について
(還付請求書の様式ダウンロードも可能)
- 消費税・インボイスについて
- 国の手数料について
- 手数料の相談窓口

機構宛の手数料について②

- ◆ 審査等手数料・対面助言等の手数料は、医薬品医療機器法に基づく審査・調査の手数料が一部改定されるなどございます。最新の手数料表を確認し、振り込みを行ってください。
- ◆ 機構の指定口座は、手数料ごとに別々に用意しております。手数料の振込先を間違いないようご確認ください。
 - (1) 医薬品、医薬部外品及び化粧品専用
 - (2) 医療機器、体外診断用医薬品及び再生医療等製品専用
 - (3) 再生医療等安全性確保法に基づく調査手数料専用
- ◆ 銀行等の窓口で手数料を振り込む場合は、機構の指定する振込依頼書を使用できます。振込依頼書は、**機構の6階申請窓口・関西支部及び各都道府県の薬務主管課**で配布しています。
 - ※(3)の振込依頼書は機構のみで配布

手数料の振込みにおける留意事項①

＜振込先・振込名義＞

- ◆ 振込みの際の「**振込依頼人**」欄には、担当者の氏名ではなく、**法人名(社名)**を記載してください。

また、申請書等の法人名(社名)と、振込依頼人の**法人名が異なる場合**には、「払込金受領証等の余白」又は「払込金受領証等の貼付面の余白」に、**異なる法人同士の関係性が分かるよう追記してください。**

特に、「**グループ会社**」や「**申請代行者等**」による振込で補足説明等が無記載の場合には、振り込まれた手数料を特定することができなくなってしまう。

- ◆ 国への手数を、機構の口座へ振り込んではいけません。

国への手数は収入印紙により納付するのが適切な方法です。また、外国製造業者認定等にかかる登録免許税は、税務署等において納付してください。

- ◆ 振込日については、日本標準時を基準にして記載してください。海外で振込みを行った場合でも、現地の日時を日本標準時に変換してください。

手数料の振込みにおける留意事項②

＜業者コード(9桁)＞

◆ 振込みの際は、業者コード(9桁)を確実に記入してください。

(1) 機構の指定する振込依頼書の場合：

「**業者コード**」欄に「業者コード(9桁)」を記載

(2) 市中銀行等備え付けの振込依頼書、自動振込機又はインターネットバンキングの場合：

「**振込依頼人**」欄に「業者コード(9桁)」、1文字分の空欄、「法人名(社名)」を記載
【記載例：123456789 法人名(社名)】

◆ 外国製造業者による申請の場合

機構調査手数料の振込金受取書の依頼人名は「**外国製造業者名**」と「**代行者名**」を併記、業者コードは「外国製造業者のもの(9桁)」を記入してください。

◆ **業者コードを持たない申請者**の場合

新規申請業者や安全性試験実施者は、「業者コード」欄に「999999999」、
治験の相談申込者であって自ら治験を実施する者は、「業者コード」欄に
「999999**888**」と記入してください。

手数料の振込みにおける留意事項③

＜インターネットバンキング利用の際の注意＞

◆ 機構宛の手数料インターネットを利用して振り込むことも可能です。振込手数料は振込人負担となります。

「振込依頼人」欄は、「申請者業者コード9桁(下3桁が000)＋申請者法人名(代行者:△△株式会社)」又は「申請者業者コード9桁+代行者法人名」を記入ください。

振込金受取書に代わるものとして、以下が記載された銀行との取引画面(振込明細書)を印刷して提出して下さい。

① 振込依頼人名 ② 振込指定日 ③ 振込先の銀行名と口座番号(機構の口座情報) ④ 振込金額

注意:取引画面を印刷して提出する場合、印刷された用紙が指定された貼り付け欄より大きく貼り付けできない場合でも、二つ折りにして貼ることは避けてください。紙が破れるなどの原因になってしまいます。A4サイズで印刷する場合には、そのままクリップで留めて提出してください。(ホチキスでは留めないでください)

手数料の振込みにおける留意事項④

＜振込用紙の写しの貼り付け＞

- ◆ 審査調査申請書の裏面に、二つ折りにして振込用紙の写しを貼ることは避けてください。

インターネットバンキングの取引画面（振込明細書）をA4サイズで印刷して提出する場合、貼り付け欄へ二つ折りにして貼付すると紙が破れるなどの原因になってしまいますので、そのまま審査調査申請書にクリップで留めて提出ください。

＜手数料の適正管理についてのお願い＞

- ◆ 機構に振り込んだ手数料が使いきれない場合、手数料の還付請求を行う必要がございます。基本は【1申請1振込】ですが、やむを得ず複数申請分を合算して振り込む場合は、**必ず**全額使いきれる金額を振り込むようお願いいたします。

従来は、手数料区分の変更等で手数料の減額が生じた場合、その残額分を次の申請に充てることができましたが、手数料の適正管理の観点等から一律還付となりますので、ご注意ください。

手数料にかかるインボイスの発行について

＜手数料にかかるインボイス(適格請求書)の発行について＞

- ◆ 2023年10月のインボイス制度の開始に合わせて、「手数料明細書」をインボイス制度の適格請求書として発行いたします。なお、非課税の審査手数料においても同様に発行いたします。
- ◆ 税法上、課税資産の譲渡等がされたときをもって消費税の納税義務が発生することになりますが、その時期は、役務の全部の提供を完了した日とされていることから、当機構が発行する「手数料明細書」の発行の根拠日は、手数料が支払われた日ではなく、当該手数料にかかる調査や相談等が完了した日となります。
- ◆ 「手数料明細書」の発行にあたっては、(株)ラクス社の「楽楽明細」によりPDFファイルをダウンロードしていただく方式となります。
具体的な発行手順は、以下のホームページ上に掲載中の手順書をご覧ください。

●ホーム＞審査関連業務＞審査等手数料・対面助言等の手数料

【5.消費税・インボイスについて】(3)手数料にかかるインボイス(適格請求書)の発行について

<https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/user-fees/0001.html#5>

<一物多名称子品目の手数料について>

<平成31年4月の手数料令改正で一物多名称子品目に関する手数料区分が新設>

◆要指導・一般用医薬品、防除用医薬品、防除用医薬部外品の**一物多名称子品目に係る新規・一変申請のうち、親品目の申請から一月以内に行われるもの**が対象になります。

◆申請期限は親品目の申請受付日の翌日から起算して1か月（民法等で定める期間の計算方法による）。

※期限経過後は親品目と同じ手数料になる。期限については休祝日、機構の営業日等によって変わるため、詳しくは機構に問い合わせること。

◆一物多名称子品目を本手数料で申請する際には、申請書の「備考2」の「**その他備考欄**」に、親品目の**「名称」「受付番号」「申請日」**を記載すること。

※申請時の手数料の取り扱いについての変更であり、一物多名称品の定義について変更はありません。

7. 承認書

承認書の構成について

- ◆ 承認事項(内容)に該当しない資料等は承認書に添付いたしません。
- ◆ 承認事項(内容)に引用される「別紙」がある場合は、FD申請の「別紙ファイル」欄に添付してください。
- ◆ 一変申請時の新旧対照表は承認書に添付します。
- ◆ 承認事項(内容)に引用される「別紙」とは以下のようなものを指します。
 - 構造式、容器の図面、検量線、承認事項に引用される工程流れ図、吸収スペクトルの波形図、試験検査器具の図、外字表 等

※承認事項(内容)に該当しない資料とは以下のようなものを指します。
→参考資料(製造工程流れ図、使用前例、使用上の注意案、各種許可証の写し、理由書・念書等)

8. お問い合わせ一覧

① 機構で受付を行う申請・届出についての手続き、申請手数料等に関すること

＜連絡先＞医薬品医療機器総合機構 審査業務部業務第一課

メールアドレス: iyaku-tetsuzuki@pmda.go.jp

機構ホームページ「申請窓口への問い合わせ」に掲載している「問合せ票」を記入の上、上記メールアドレスへ電子メールで問い合わせてください。

ホーム＞審査関連業務＞承認審査業務(申請、審査等)＞申請等手続き＞申請窓口への問い合わせ

<https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/procedures/0024.html>

お問い合わせ前に、留意事項もご確認ください。

② 医薬品等FD申請ソフトに関すること(申請ソフトの操作方法・入力の仕方について)

＜連絡先＞FD申請ソフトヘルプデスク メールアドレス: fd_iyaku@pmda.go.jp

メールアドレスをお持ちでない方は、FAX:03-3507-0114

フレキシブルディスクに関する事項については以下の通知もご確認ください。

＜FD申請通知関連ホームページ＞ <https://web.fd-shinsei.mhlw.go.jp/notice/index.html>

＜オンライン提出通知関連ホームページ＞ <https://web.fd-shinsei.mhlw.go.jp/notice/online submission.html>

③ 申請電子データシステム(ゲートウェイシステム/オンライン提出の操作)に関すること

＜連絡先＞ ヘルプデスク メールアドレス: ols_help@pmda.go.jp

申請電子データシステムホームページ上の「問い合わせ票」を記入の上、上記メールアドレスへ電子メールで問い合わせてください。

＜申請電子データシステムホームページ＞ <https://esg.pmda.go.jp/Ssk/comn001p01.init>

＜オンライン提出関連ホームページ＞ <https://web.fds-shinsei.mhlw.go.jp/notice/onlineSubmission.html>

④ eCTDに関すること

＜連絡先＞ eCTD 担当 メールアドレス: ectd@pmda.go.jp

お問い合わせ前に、国内 eCTD Q&Aもご確認ください。

<https://www.pmda.go.jp/int-activities/int-harmony/ich/0083.html>

⑤ 製造販売業許可・製造業許可に関することや、 該当性(医薬品・部外品に当たるかどうか等)に関すること

＜連絡先＞ 許可権者の都道府県にご相談下さい。

9. 機構ホームページ



<主な掲載内容の紹介>

- 各種審査等手数料について
- 申請・届出等の様式ダウンロード
- 機構で実施する各種相談制度等
- 外国製造業者認定等
- 原薬等登録原簿(MF)について
- 輸出証明
- 研修会・講習会・説明会・レポート等
- 新医薬品、新医療機器承認品目一覧
- 治験関連業務
- 申請ソフト等に関するQ&Aについて
- 申請窓口への問い合わせについて

機構ホームページ  (<https://www.pmda.go.jp/>)

申請、届出の情報は「[承認審査関連業務\(申請、審査等\)](#)」に掲載されております。
左上の「業務別」メニューからも、目的のページが探しやすくなっております。

参考資料(通知・事務連絡)

- ・ 医薬部外品「申請区分と添付すべき資料」のページに掲載中

URL: <https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/about-reviews/q-drugs/0005.html>

P.1 (別紙 1)「医薬部外品等の承認申請について」 H26.11.21薬食発1121第7号

P.6 (別紙 2)「医薬部外品の承認申請に際し留意すべき事項について」 H26.11.21薬食審査発1121第15号

P.10(別紙 3)「医薬部外品の製造販売承認申請に関する質疑応答集(Q&A)について(その1)」 H26.11.25審査管理課事務連絡

P.22(別紙 4)「医薬部外品の製造販売承認申請に関する質疑応答集(Q&A)について(その2)」 H27.8.26審査管理課事務連絡

P.32(別紙 5)「化粧品基準及び医薬部外品の製造販売承認申請に関する質疑応答集(Q&A)について」 R3.3.25審査管理課事務連絡

- ・ 「外国製造業者認定・登録に関連する通知等」のページに掲載中

URL: <https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/foreign-mfr/0010.html>

P.42(別紙 6)「医薬品等の製造業許可事務等の取扱いについて」 R3.4.26薬生薬審発0426第6号

P.56(別紙 7)「医薬品及び医薬部外品に関する外国製造業者の認定及び登録申請等の取扱いについて」 R3.4.28薬食薬審発0428第4号

- ・ 厚生労働省「通知関連」のページに掲載中

FD申請通知関連URL: <https://web.fd-shinsei.mhlw.go.jp/notice/index.html>

P.64(別紙 8)「フレキシブルディスク申請等の取扱い等について」 R4.2.16薬生薬審発0216第1号、薬生機審発0216第1号

(通知別添のPDFは全114ページのため、上記HPをご覧ください)

P.90(別紙 9)「フレキシブルディスク等を利用した申請等の取扱い等について」 R4.2.16薬生薬審発0216第2号

オンライン提出通知関連URL: <https://web.fd-shinsei.mhlw.go.jp/notice/online submission.html>

P.95(別紙10)「申請書等のオンライン提出に係る取扱い等について」 R5.3.22 薬生薬審発0322第1号、薬生機審発0322第2号、薬生安発0322

第1号及び薬生監麻発0322第2号

(通知別添のPDFは全95ページのため、1, 2, 3, 4, 7, 8, 11, 13, 25, 27以外の項目については、上記HPをご覧ください)