

事務連絡
令和6年1月12日

県内
（医薬品
医薬部外品
化粧品
医療機器）
（製造販売業者
製造業者）
医療機器修理業者 各位

奈良県福祉医療部医療政策局薬務課

医薬品医療機器申請・審査システムを利用した申請等の電子化について

平素より薬務行政の推進にご協力賜り御礼申し上げます。医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器、体外診断用医薬品又は再生医療等製品の承認、許可等に係る医薬品医療機器申請・審査システムを利用した申請、届出、申出又は願出（以下、「申請等」という。）のオンライン提出については、「申請書等のオンライン提出に係る取扱い等について」（令和5年3月22日付け薬生薬審発0322第1号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長、薬生機審発0322第2号医療機器審査管理課長、薬生安発0322第1号医薬安全対策課長、薬生監麻発0322第2号監視指導・麻薬対策課長連名通知。以下「オンライン申請通知」という。）に基づき、運用が行われているところです。

また本県では、令和5年10月1日より全庁的に文書管理システムが稼働し、文書の電子化が進められています。上記の状況から、本県に提出する申請等について、可能な限りオンライン申請通知に基づく提出にご協力いただきますようお願いいたします。やむを得ずオンライン申請通知によらない従来の電磁的記録媒体（旧フレキシブルディスク（FD））を利用した申請等を行う場合につきましても、別添を参考に添付資料等を電子データとしてCD-ROMに格納し、提出いただきますようお願いいたします。

薬務課 生産指導係
電話(0742)27-8673
Fax.(0742)27-3029