

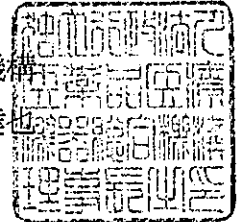


薬機発第 0906068 号
平成 28 年 9 月 6 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

理事長 近藤 達也



「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」の一部改正について

審査等業務に係る申請・届出等の受付等業務については、平成 17 年 3 月 30 日付け薬機発第 0330003 号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知「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」（平成 20 年 3 月 31 日一部改正、平成 22 年 6 月 30 日一部改正、平成 24 年 1 月 4 日一部改正、平成 24 年 3 月 21 日一部改正。以下「理事長通知」という。）に基づき実施しているところです。

今般、「承認申請時の電子データ提出に関する基本的考え方について」（平成 26 年 6 月 20 日付け薬食審査発 0620 第 6 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知）及び関連通知に基づき承認申請時の電子データの受付を開始すること等から、理事長通知の別添「申請・届出受付等業務実施要綱」の一部を下記のとおり改正しましたので、貴管下関係者に対し周知方御配慮願います。なお、関係団体には別途通知することを申し添えます。



記

1 改正事項

- (1) 「薬事法」を「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」に改める。
- (2) 「医薬品の承認申請について」(平成 26 年 11 月 21 日付け薬食発 1121 第 2 号厚生労働省医薬食品局長通知) 別表 2- (1) に掲げる (1) から (7) まで、(9) 及び (9 の 2) の医療用医薬品については、「承認申請時の電子データ提出に関する実務的事項について」(平成 27 年 4 月 27 日付け薬食審査発 0427 第 1 号) 2. (2) アに示すゲートウェイシステムを利用した電子ファイルの提出を受け付けることとし、その方法等について定める。

2 改正内容

別表の新旧対照表のとおり改正する。

3 適用期日

平成 28 年 10 月 1 日以降に受け付ける申請・届出・報告等から適用する。

(別表)

新旧対照表

改正後	改正前
<p>別添</p> <p>機構が、<u>医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号）</u>に基づき厚生労働大臣の委託を受けて実施する審査・調査等に係る受付等業務の取扱いについては、次のとおりとする。</p> <p>第1 承認・許可関係</p> <p>2. 受付方法及び受付時間について</p> <p>上記1の対象となる申請・届出等(以下「申請書等」という。)の受付は、受付窓口において対面(持参)により受け付ける方法と郵送により受け付ける方法とにより行うものとする。<u>ただし、「医薬品の承認申請について」(平成26年11月21日付け薬食発1121第2号厚生労働省医薬食品局長通知)別表2-(1)に掲げる(1)から(7)まで、(9)及び(9の2)の医療用医薬品(以下「ゲートウェイシステムの提出対象となる医薬品」という。)については、原則としてゲートウェイシステムを利用して製造販売承認申請(外国製造販売承認を含む。)又は製造販売承認事項一部変更承認申請に係る電子ファイル(申請電子データ、eCTD、FD申請データ及びその他ポータルサイトを介して提出するものをいう。以下同じ。)を提出すること。</u></p> <p>申請者は、「製造販売承認申請チェックリスト」(別紙2)に基づき、</p>	<p>別添</p> <p>機構が、<u>薬事法</u>に基づき厚生労働大臣の委託を受けて実施する審査・調査等に係る受付等業務の取扱いについては、次のとおりとする。</p> <p>第1 承認・許可関係</p> <p>2. 受付方法及び受付時間について</p> <p>上記1の対象となる申請・届出等(以下「申請書等」という。)の受付は、受付窓口において対面(持参)により受け付ける方法と郵送により受け付ける方法とにより行うものとする。</p> <p>申請者は、「製造販売承認申請チェックリスト」(別紙2)に基づき、</p>

自己確認し、申請書類等を持参又は郵送すること。

また、申請書等を郵送する場合にあっては、紛失を避けるため、「書留」などの取扱いをされるようお願いする。

受付場所及び受付時間は次のとおりとする。

(1) 受付場所(送付先)

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 審査業務部業務第一課

〒100-0013 東京都千代田区霞が関3-3-2 新霞が関ビル
6階

電話:03-3506-9437 (ダイヤルイン)

FAX:03-3506-9442

(2) 受付時間

月曜日から金曜日までの毎日(国民の祝日に関する法律に定める休日及び年末年始を除く。)

9時30分から12時00分まで及び13時30分から17時00分まで。

なお、ゲートウェイシステムの提出対象となる医薬品について、やむを得ない理由により、同システムを利用せず電子ファイルを窓口で提出する場合は、9時30分から12時00分までとする。

3. 受付業務について

自己確認し、申請書類等を持参又は郵送すること。

また、申請書等を郵送する場合にあっては、紛失を避けるため、「書留」などの取扱いをされるようお願いする。

受付場所及び受付時間は次のとおりとする。

(1) 受付場所(送付先)

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 審査管理部 業務課

〒100-0013 東京都千代田区霞が関3-3-2 新霞が関ビル
6階

電話:03-3506-9437 (ダイヤルイン)

FAX:03-3506-9442

(2) 受付時間

月曜日から金曜日の毎日(日曜日、土曜日、国民の祝日に関する法律に定める休日及び年末年始を除く)。

9時30分から12時00分まで及び13時30分から17時00分まで。

3. 受付業務について

(1) 形式的なチェック

申請書等の受付については、形式的なチェックを行う。

(2) 申請書等の受付

申請書等の形式チェック終了後、申請内容が記録された FD を FD 審査システムに入力する。取り込みを終了した FD は申請者に返却する。また、郵送の場合にあっては、取り込みを終了した FD は返却しない。

ゲートウェイシステムを利用して申請内容が記録された FD 申請データが提出された場合は、申請書等の形式チェック終了後、ゲートウェイシステム上の FD 申請データを FD 審査システムに入力する。

(3) 機構が受付けた申請書等に係る受付票の発行

申請書等を受付けた際は、FD 審査システムによる受付番号を記載した受付票を申請者に発行する。また、郵送による申請書等を受け付けた場合にあっても、受付票を申請者に送付するので、必ず送り先を明記し切手を貼付した封筒を同封すること。

(4) 申請者が申請書等の副本に機構受付印を希望する場合

申請者が申請書等の副本に機構受付印の押印を希望する場合は、その副本に受付印を押印し返却する。また、郵送の場合にあっても、副本に受付印を押印し申請者に返送するので、必ず送り先を明記し切手を貼付した封筒を同封すること。

4. 差換えについて

(1) 形式的なチェック

申請書等の受付については、形式的なチェックを行う。

(2) 申請書等の受付

申請書等の形式チェック終了後、申請内容が記録された FD を FD 審査システムに入力する。取り込みを終了した FD は申請者に返却する。また、郵送の場合にあっては、取り込みを終了した FD は返却しない。

(3) 機構が受付けた申請書等に係る受付票の発行

申請書等を受付けた際は、FD 審査システムによる受付番号を記載した受付票を申請者に発行する。また、郵送による申請書等を受け付けた場合にあっても、受付票を申請者に送付するので、必ず送り先を明記し切手を貼付した封筒を同封すること。

(4) 申請者が申請書等の副本に機構受付印を希望する場合

申請者が申請書等の副本に機構受付印の押印を希望する場合は、その副本に受付印を押印し返却する。また、郵送の場合にあっても、副本に受付印を押印し申請者に返送するので、必ず送り先を明記し切手を貼付した封筒を同封すること。

4. 差換えについて

申請者は、差換え指示に基づき差換えを行う際は、その内容が記録された FD 及び「差換え願」を機構に持参又は郵送により提出する。ただし、承認申請時にゲートウェイシステムを利用して FD 申請データを提出した品目の差換えの内容が記録された FD については、持参又は郵送により提出するのではなく、同システムを利用して差換え内容が記録された FD 申請データを提出すること。

なお、添付資料及び資料概要の差換えの場合には、審査担当者の立会いの下で行うこともあるので、その場合は別途審査担当者と日程調整等を行うこと。

7. 新医薬品等の申請書及び申請資料等の提出について

新医薬品及び新医療機器等の申請書及び申請資料等の提出については、対面(持参)による他、郵送による方法も可能とする。

ただし、申請書及び申請資料等の提出(郵送)については、審査業務部業務第一課(新医薬品関係)、審査業務部業務第二課(新医療機器関係)に連絡し、担当者と調整した日に持参又は郵送すること。また、郵送する場合にあっては申請者は送付日以降速やかに発送した資料が機構に届いたか確認をすること。

また、ゲートウェイシステムの提出対象となる医薬品については、原則として、同システムを利用して製造販売承認申請又は製造販売承認事項一部変更承認申請に係る電子ファイルを提出すること。この場合において、申請書等の正本及び副本並びにゲートウェイシ

申請者は、差換え指示に基づき差換えを行う際は、その内容が記録された FD 及び「差換え願い」を機構に持参又は郵送により提出する。

なお、添付資料及び資料概要の差換えの場合には、審査担当者の立会いの下で行うことも有るので、その場合は別途審査担当者と日程調整等を行うこと。

7. 新医薬品等の申請書及び申請資料等の提出について

新医薬品及び新医療機器等の申請書及び申請資料等の提出については、対面(持参)による他、郵送による方法も可能とする。

但し、申請書及び申請資料等の提出(郵送)については、審査業務部業務第一課(新医薬品関係)、審査業務部業務第二課(新医療機器関係)に連絡し、担当者と調整した日に持参又は郵送すること。また、郵送する場合にあっては申請者は送付日以降速やかに発送した資料が機構に届いたか確認をすること。

テムにて申請予告をした際に発行される申請予告受付票を、機構に持参又は郵送により提出すること。

一方、やむを得ない事情により、申請者がゲートウェイシステムを一時的に利用できない場合には、窓口又は郵送で提出された電子ファイルを、機構が代行してゲートウェイシステムに登録することがある。窓口又は郵送で申請電子データを提出する場合は、事前に審査業務部業務第一課に連絡の上、申請に必要な情報及び電子媒体に記録された電子ファイル一式を提出すること。申請電子データを提出する場合は、提出する試験データ内容をタブ区切り（TSV）形式で記載したファイルを提出すること。

申請・届出受付等業務実施要綱

機構が、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号）に基づき厚生労働大臣の委託を受けて実施する審査・調査等に係る受付等業務の取扱いについては、次のとおりとする。

第1. 承認・許可関係

1. 対象となる申請・届出等

(1) 申請関係

別紙1のとおり

(2) 届出関係

別紙1のとおり

(3) 上記(1)の申請書を提出する際は、機構宛「医薬品等承認審査調査申請書」等を一緒に提出すること。なお、GMP調査に係る「医薬品等適合性調査申請書」は、承認のタイムクロックが6ヶ月以下のものにあつては承認申請時までに、6ヶ月を超えるものにあつては予想される承認日の6ヶ月前までに、GMP調査を受けられる体制を整えて調査申請書を提出すること。

2. 受付方法及び受付時間について

上記1の対象となる申請・届出等(以下「申請書等」という。)の受付は、受付窓口において対面(持参)により受け付ける方法と郵送により受け付ける方法とにより行うものとする。ただし、「医薬品の承認申請について」(平成26年11月21日付け薬食発1121第2号厚生労働省医薬食品局長通知)別表2-(1)に掲げる(1)から(7)まで、(9)及び(9の2)の医療用医薬品(以下「ゲートウェイシステムの提出対象となる医薬品」という。)については、原則としてゲートウェイシステムを利用して製造販売承認申請(外国製造販売承認を含む。)又は製造販売承認事項一部変更承認申請に係る電子ファイル(申請電子データ、eCTD、FD申請データ及びその他ポータルサイトを介して提出するものをいう。以下同じ。)を提出すること。

申請者は、「製造販売承認申請チェックリスト」(別紙2)に基づき、自己確認し、申請書類等を持参又は郵送すること。

また、申請書等を郵送する場合にあつては、紛失を避けるため、「書留」などの取扱いをされるようお願いする。

受付場所及び受付時間は次のとおりとする。

(1) 受付場所(送付先)

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 審査業務部業務第一課

〒100-0013 東京都千代田区霞が関3-3-2 新霞が関ビル6階

電話：03-3506-9437 (ダイヤルイン)

FAX：03-3506-9442

(2) 受付時間

月曜日から金曜日までの毎日（国民の祝日に関する法律に定める休日及び年末年始を除く）。

9時30分から12時00分まで及び13時30分から17時00分まで。

なお、ゲートウェイシステムの提出対象となる医薬品について、やむを得ない理由により、同システムを利用せず電子ファイルを窓口で提出する場合は、9時30分から12時00分までとする。

3. 受付業務について

(1) 形式的なチェック

申請書等の受付については、形式的なチェックを行う。

(2) 申請書等の受付

申請書等の形式チェック終了後、申請内容が記録されたFDをFD審査システムに入力する。取り込みを終了したFDは申請者に返却する。また、郵送の場合にあっては、取り込みを終了したFDは返却しない。

ゲートウェイシステムを利用して申請内容が記録されたFD申請データが提出された場合は、申請書等の形式チェック終了後、ゲートウェイシステム上のFD申請データをFD審査システムに入力する。

(3) 機構が受付けた申請書等に係る受付票の発行

申請書等を受付けた際は、FD審査システムによる受付番号を記載した受付票を申請者に発行する。また、郵送による申請書等を受け付けた場合にあっても、受付票を申請者に送付するので、必ず送り先を明記し切手を貼付した封筒を同封すること。

(4) 申請者が申請書等の副本に機構受付印を希望する場合

申請者が申請書等の副本に機構受付印の押印を希望する場合は、その副本に受付印を押印し返却する。また、郵送の場合にあっても、副本に受付印を押印し申請者に返送するので、必ず送り先を明記し切手を貼付した封筒を同封すること。

4. 差換えについて

申請者は、差換え指示に基づき差換えを行う際は、その内容が記録されたFD及び「差換え願」を機構に持参又は郵送により提出する。ただし、承認申請時にゲートウ

エイシステムを利用して FD 申請データを提出した品目の差換えの内容が記録された FD については、持参又は郵送により提出するのではなく、同システムを利用して差換え内容が記録された FD 申請データを提出すること。

なお、添付資料及び資料概要の差換えの場合には、審査担当者の立会いの下で行うこともあるので、その場合は別途審査担当者との日程調整等を行うこと。

5. 厚生労働省が交付する承認書の送付等について

厚生労働省が交付する承認書の発送等について、申請書を受付けた際に承認書返信用の封筒(切手が貼付されたもの)が同封されている場合は、その封筒を使用し、申請者に承認書を送付する。

また、返信用封筒が同封されていない場合は、申請者に電話連絡をする。

6. 取下げによる承認申請書等の返戻について

取下げ願いの申請があった場合は、機構での取下げ処理が終了した時点で申請者に申請書等を返却する。郵送を希望する申請者には、申請者が申請書の提出の際に同封した封筒を使用し申請書類等を送付する。

また、受付窓口での返却も可能であるので、取下げ願いの提出の際に、後日、直接受け取る旨を連絡すること。

7. 新医薬品等の申請書及び申請資料等の提出について

新医薬品及び新医療機器等の申請書及び申請資料等の提出については、対面(持参)による他、郵送による方法も可能とする。

ただし、申請書及び申請資料等の提出(郵送)については、審査業務部業務第一課(新医薬品関係)、審査業務部業務第二課(新医療機器関係)に連絡し、担当者と調整した日に持参又は郵送すること。また、郵送する場合にあっては申請者は送付日以降速やかに発送した資料が機構に届いたか確認をすること。

また、ゲートウェイシステムの提出対象となる医薬品については、原則として、同システムを利用して製造販売承認申請又は製造販売承認事項一部変更承認申請に係る電子ファイルを提出すること。この場合において、申請書等の正本及び副本並びにゲートウェイシステムにて申請予告をした際に発行される申請予告受付票を、機構に持参又は郵送により提出すること。

一方、やむを得ない事情により、申請者がゲートウェイシステムを一時的に利用できない場合には、窓口又は郵送で提出された電子ファイルを、機構が代行してゲートウェイシステムに登録することがある。窓口又は郵送で申請電子データを提出する場合は、事前に審査業務部業務第一課に連絡の上、申請に必要な情報及び電子媒体に記録された電子ファイル一式を提出すること。申請電子データを提出する場合は、提出

する試験データ内容をタブ区切り (TSV) 形式で記載したファイルを提出すること。

8. 提出及び送付の際の注意事項

- (1) 申請者は、受付票及び承認書の受け取り方法について郵送を希望する場合は、受付票返信用や承認書返信用の封筒(送り先を明記し切手を貼付したもの)を同封(又は持参)すること。
- (2) 対面受付の場合においては、機構の受付窓口の場所が狭いため、申請者は2人以内とすること。

第2. 原薬等登録原簿関係

1. 対象となる申請・届出

- ①原薬等登録原簿登録申請書
- ②原薬等登録原簿変更登録申請書
- ③原薬等登録原簿軽微変更届書
- ④原薬等登録原簿登録証書書換え交付申請書
- ⑤原薬等登録原簿登録証再交付申請書
- ⑥原薬等登録原簿登録承継届書

2. 受付方法及び受付時間について

上記の第1の2と同様とする。

申請者は「原薬等登録原簿登録申請書類チェックリスト」(別紙3)に基づき、自己確認し、申請書類等を持参又は郵送する。

申請者は申請書又は届書を郵送する場合は、封筒の外面の見やすい場所に、「MF」と赤字で記載する。①受付印返信用の送り先を明記し切手を貼付した封筒と②登録証送付用の送り先を明記し切手を貼付した封筒の必ず2つ(届書の場合は、①受付印返信用のみ)を同封する。

3. 受付業務について

(1) 形式的なチェック

機構は、登録申請書等の受け付けにあたっては、形式的なチェックを行う。

(2) 申請書等の受付

上記第1の3の(2)、(4)と同様とする。

4. 差換えについて

上記の第1の4を準用する予定。

登録証等の発行

登録証は、全て郵送により交付するので、申請者は対面(持参)による受付の場合にも登録証の送り先を明記し切手を貼付した封筒を持参する。

第3. 治験計画届関係

1. 対象となる申請・届出

- ①治験計画届書
- ②治験計画変更届書
- ③治験終了届書
- ④治験中止届書
- ⑤開発中止届書

治験計画届書等は、「薬物の治験計画届書等の提出に際しての留意事項」(別紙4)又は「機械器具等の治験計画届書等の提出に際しての留意事項」(別紙5)に従い作成すること。

2. 受付方法及び受付時間

治験計画届書等の受付は、対面(持参)によるほか、郵送による受付を行う。

(1) 対面(持参)による受付について

上記の第1の2と同様とする

(2) 郵送による受付について

ア 治験計画届書等到達後、届書の形式的な内容及び必要な書類が添付されているかを確認のうえ、受理する場合は、受付時間内に到着した場合は到着した日をもって受付日とし、受付時間を過ぎてから到着した場合は翌営業日を受付日とする。

なお、治験計画届書等に添付されたFD等は返却しない。

イ 受理できない場合は、連絡のうえ関係書類を返送する。

(3) 送付先

・薬物の治験計画届書関係

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 審査業務部業務第一課
〒100-0013 東京都千代田区霞が関3-3-2 新霞が関ビル6階
電話:03-3506-9437 (ダイヤルイン)

・機械器具等の治験計画届書関係

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 審査業務部業務第二課
〒100-0013 東京都千代田区霞が関3-3-2 新霞が関ビル6階
電話:03-3506-9509 (ダイヤルイン)

(4) 治験計画届書等に関する問い合わせ先

治験計画届書等の手続き等に関する質問は、電話又はFAXにて連絡すること。

問い合わせ先:審査マネジメント部 審査企画課

電話:03-3506-9438 (ダイヤルイン)

FAX:03-3506-9443

3. 郵送する場合の留意事項

- (1) 自ら治験を実施する者に係る治験計画届書については、審査マネジメント部審査企画課に連絡し、必ず形式的な内容調整を行い送付すること。
- (2) 封筒の外面の見やすい場所に、書類の種類に対応する、次の略語を赤字で記載すること。
 - ・薬物の治験計画届書関係の略語:「治験A」
 - ・機械器具等の治験計画届書関係の略語:「治験B」
 - ・自ら治験を実施する者に係る治験計画届書関係の略語:「治験C」
- (3) 受付の控え(受付印)の返送を希望する場合は、送り先を明記し切手を貼付した封筒を同封すること。

第4. 報告等関係

1. 対象となる報告等

- ①製造販売後調査等基本計画書(追加届、変更届を含む)
- ②使用成績等調査実施計画書(変更届を含む)
- ③安全性定期報告書
- ④使用成績調査等調査報告書
- ⑤機械器具等に係る治験不具合等報告

2. 受付方法及び受付時間

上記1の製造販売後調査等基本計画書等(機械器具等に係る不具合等報告を除く)は、対面(持参)による受付のほか、郵送による受付を行う。

(1) 対面(持参)による受付について

上記の第1の2と同様とする。

(2) 郵送による受付について

ア 受理できない場合は、連絡のうえ関係書類を返送する。

イ 受付の控え(受領印)の返送を希望する場合は、送り先を明記し切手を貼付した封筒を同封すること。

(3) 送付先

上記の第3の2の(3)と同様とする。