

事 務 連 絡
令和 6 年 1 月 12 日

県内

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

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

申請・届出の電子化のお願い

- 従来、電磁的記録媒体を利用した申請・届出等（旧F D申請等）を行っていた手続について、可能な限りオンライン申請・届出へと移行していただきますようご協力お願いします。
- やむを得ず従来どおりの電磁的記録媒体による申請・届出をする場合は、紙媒体での提出に代え、添付資料も含めCD-ROMに格納した電子データで提出することを推奨します。

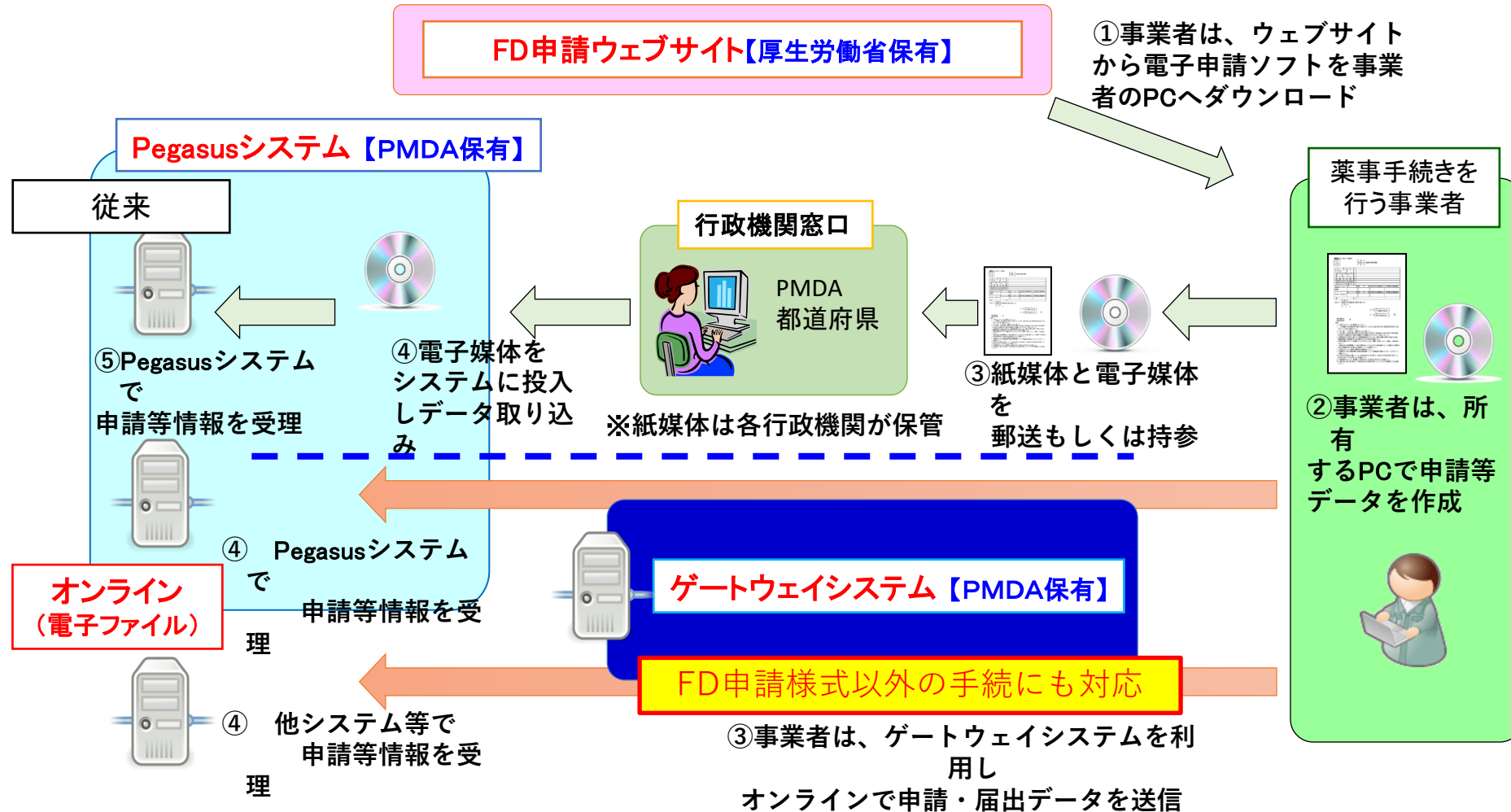
注）承認申請等の添付資料として提出する写真データ等は鮮明な画像となるようご注意ください。

（写真をスキャンして添付する場合の解像度は400dpi、600dpi）

- 適合性調査についても調査資料のデータ提出可です。

注）ただし、調査資料のうち、一部のみのデータ提出は原則不可とします。

申請・届出等のオンライン化について



【各システムの機能説明】

- ・FD申請ウェブサイト ⇒ FD申請様式の申請等データの作成ソフトを提供
- ・Pegasusシステム ⇒ FD申請様式等の申請等データの受付、保管を行う
- ・ゲートウェイシステム ⇒ FD申請様式等の申請等データをオンラインでPegasusシステムに送信するためのシステム

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る。主な内容は以下の通り。

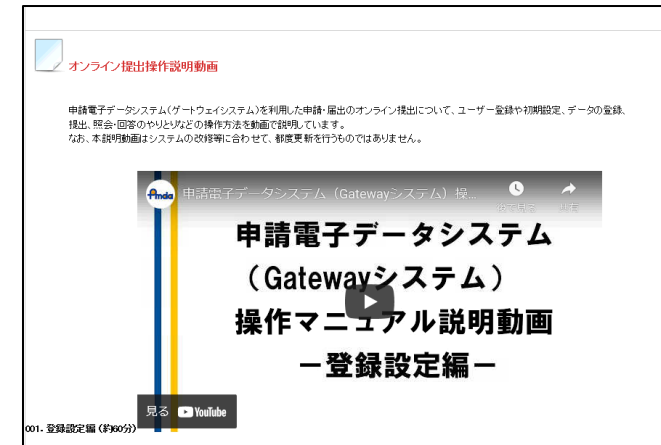
1. オンライン提出は「**ゲートウェイシステム**」を利用し申請書等のデータを提出することで行う。システムは**24時間365日利用可能**。（※メンテナンス時間を除く）
2. オンライン提出では、**必要なデータを登録し提出ボタンを押した時が行政機関への「到達」**となる。（ただし、届書等における形式不備等は補正の対象となる）
3. オンライン提出を利用するユーザーは「**電子証明書**」が必要。
4. **FD申請制度の対象である申請書等**に加え、信頼性調査等の**FD申請制度の対象外の様式・手続にも対応**。
5. オンライン提出した場合には、**別途紙での申請書等の本体や添付書類の提出は原則不要**。ただし許可証や承認書等の証書類は原本の返納が必要。
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。

※その他、令和3年8月31日付け事務連絡（Q&A）や、機構の関係通知等も参照のこと。

オンライン提出を始めるにあたり

FD 申請 サイト

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。
<https://web.fd-shinsei.mhlw.go.jp/notice/onlinesubmission.html>



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。
※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。

ヘルプデスク

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まで。
メールアドレス ols_help@pmda.go.jp

CD-ROMにて申請（届出）する場合の例（許可）



A00-00000.zip

申請（届出）zipデータは直下に保存

B00-00000.zip



フォルダ名：「申請（届出）名、許可番号」

例）医薬品製造業変更届、29AZ○○○○○○○



1. 申請（届出）書 鑑

収受印を押印した控えが必要な場合は紙で1部提出



2. 申請（届出）内容一覧



3. 添付資料

例）3-1. 構造設備の概要一覧

3-2. 別紙図面

ファイルを分割する場合は、目次番号に枝番を記載

申請（届出）ごとにフォルダを分ける



⋮

⋮

CD-ROMにて申請（届出）する場合の例（承認）



A01-00000.zip

申請（届出）zipデータは直下に保存

E21-00000.zip



フォルダ名：「申請（届出）名、承認番号or販売名」

例）医薬品製造販売承認申請、かぜ A B C



1. 申請（届出）書 鑑

収受印を押印した控えが必要な場合は紙で1部提出



2. 申請（届出）内容一覧



3. 添付資料

ファイルを分割する場合は、目次番号に枝番を記載

例）3-1. 対比表

3-2. 規格及び試験方法の設定に関する資料

例）医薬品軽微変更届、30529APX10000000

⋮

申請（届出）ごとに
フォルダを分ける