医薬薬審発 0727 第 12 号
医薬機審発0727 第４号
医 薬 安 発0727 第９号
医薬監麻発0727 第６号
令 和 ８ 年 ７ 月 ２ ７ 日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長　殿

厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長
（　公　印　省　略　）
厚生労働省医薬局医療機器審査管理課長
（　公　印　省　略　）
厚生労働省医薬局医薬安全対策課長
（　公　印　省　略　）
厚生労働省医薬局監視指導・麻薬対策課長
（　公　印　省　略　）

申請書等のオンライン提出に係る取扱い等について

標記について、別添のとおり各都道府県衛生主管部（局）長及び各地方厚生（支）局長宛て通知したので、御了知の上、貴管下関係業者に対する周知方お願いします。

写

医薬薬審発 0727 第 11 号
医薬機審発0727 第３号
医 薬 安 発0727 第８号
医薬監麻発0727 第５号
令 和 ８ 年 ７ 月 ２ ７ 日

各都道府県衛生主管部(局)長　殿
各 地 方 厚 生 (支) 局 長　殿

厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長
（　公　印　省　略　）
厚生労働省医薬局医療機器審査管理課長
（　公　印　省　略　）
厚生労働省医薬局医薬安全対策課長
（　公　印　省　略　）
厚生労働省医薬局監視指導・麻薬対策課長
（　公　印　省　略　）

申請書等のオンライン提出に係る取扱い等について

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（以下「医薬品等」という。）の承認、許可等に係る医薬品医療機器申請・審査システム（以下「申請・審査システム」という。）を利用した申請書等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７年４月１日付け医薬薬審発 0401 第１号厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長、医薬機審発 0401 第１号医療機器審査管理課長、医薬安発 0401 第２号医薬安全対策課長及び医薬監麻発 0401 第１号監視指導・麻薬対策課長連名通知。以下「旧通知」という。）に基づき、運用を行っているところです。

今般、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「総合機構」という。）を経由して厚生労働省本省に申請する手続のうち、医薬品等の各種申請に係る国に納付する手数料及び登録免許税の一部について電子納付を開始することに伴い、申請書等のオンライン提出に係る取扱いについても一部運用に変更が生じております。

また、輸出先国等の要求に応じ、輸出される医薬品等が「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。以下「薬機法」という。）の規定に基づき製造されたものである旨等の証明書（以下、

「輸出証明書」という。）の申請に係る申請書等についてもオンライン提出の運用を開始することとしました。

さらに、旧通知でお示ししていた「３　オンライン提出に使用する電子証明書について」における、使用可能な認証局とその電子証明書について、一部取扱いを終了するとともに、電子証明書名を変更いたします。

これらの状況を踏まえ、下記事項をお示ししますので、御留意の上、貴職におかれては、貴管下関係業者に周知徹底を図るとともに、適正な指導を行い、その実施に遺漏なきよう御配慮をお願いします。なお、本通知の発出に伴い旧通知は廃止します。

本通知の写しについて、別記の関係団体の長宛てに発出するので、念のため申し添えます。

記

１　オンライン提出について

（１）本通知に定める申請書等のオンライン提出とは、薬機法及び関係法令に基づく申請等を、「情報通信技術を活用した行政の推進等に関する法律」（平成 14 年法律第 151 号。以下「デジタル手続法」という。）第６条第１項に基づき、電子情報処理組織（厚生労働省の使用に係る電子計算機（入出力装置を含む。以下同じ。）とその手続等の相手方の使用に係る電子計算機とを電気通信回線で接続した電子情報処理組織をいう。以下「システム」という。）を使用する方法により、申請書等を厚生労働省（地方厚生（支）局含む。）、総合機構又は都道府県（以下「行政機関」という。）に提出することにより行うことをいう。

（２）（１）のシステムを使用する方法により行われた申請等については、当該申請等に関する薬機法及び関係法令の規定に規定する方法により行われたものとみなして、薬機法及び関係法令その他の当該申請等に関する法令の規定を適用する。

（３）申請書等のオンライン提出において使用するシステムは、申請・審査システム及びこれに関連する申請電子データシステム（以下「ゲートウェイシステム」という。）とする。

（４）申請等を行う者（以下「申請者等」という。）は、「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」（令和４年２月 16 日付け薬生発 0216 第２号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知。以下「FD 申請局長通知」という。）及び「フレキシブルディスク申請等の取扱い等について」（令和４年２月 16 日付け薬生薬審発 0216 第１号、薬生機審発 0216 第１号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長、医療機器審査管理課長連名通知。以下「FD 申請課長通知」といい、FD 申請局長通知とあわせて以下「FD 申請通知」という。）に定める申請用 FD 等作成ソフトウェア（以下「申請ソフト」という。）又は「医療機器 WEB 申請プラットフォーム」（以下「DWAP」

という。）等を利用して申請書等の電子ファイル等を作成し、ゲートウェイシステムにより行政機関宛て提出する。行政機関は申請・審査システム等を利用して当該申請書等の受付等を行う。

（５）ゲートウェイシステムは以下のホームページアドレスのウェブサイト（以下「申請電子データシステムホームページ」という。）から利用できる。利用時間はメンテナンス等による停止時間を除く 24 時間 365 日である。

（ホームページアドレス：https://esg.pmda.go.jp/Ssk/comn001p01.init）

２　オンライン提出する申請書等に係る到達の取扱い等について

（１）申請書等をオンライン提出する場合、デジタル手続法第６条第３項に定める「当該申請等を受ける行政機関等の使用に係る電子計算機に備えられたファイルへの記録がされた時」とは、当該申請書等の電子ファイル及び申請者等がゲートウェイシステムを操作して表示した行政機関に対する提出の意思が、申請・審査システム等のサーバに記録された時をいい、当該記録がなされた日を到達日とする。

（２）届書その他期限の定めがある手続文書をオンライン提出する場合、（１）に定める到達日以降の行政機関における開庁日における確認において、当該届書等の記載事項に不備がないこと、届書等に必要な書類が添付されていることその他の法令に定められた届出等の形式上の要件に、適合していないと認められた場合は、当該届出等をすべき手続上の義務が履行されたことにはならないものとする。

（３）手続上は当該届書等に係る届出者等の義務が履行された後においても、当該届書等の記載事項等が、薬機法その他薬事に関する法令、通知等の内容に適合していない場合は、届出等を行う先の行政機関は届出者等に届出事項等の変更を求めることができる。

３　オンライン提出に使用する電子証明書について

申請書等のオンライン提出においては、セキュリティを確保するために、「電子署名及び認証業務に関する法律」（平成 12 年法律第 102 号）第２条第２項に定める認証業務を行う者（以下「認証局」という。）が証明する「厚生労働省の所管する法令に係る情報通信技術を活用した行政の推進等に関する法律施行規則」（平成 15 年厚生労働省令第 40 号）第２条第２項第２号に定める電子証明書を使用する。なお、使用可能な認証局とその電子証明書の組合せは以下のとおりとする。

認証局名	電子証明書名
一般財団法人　医療情報システム開発センター	Medicertified 電子証明書（Type-S）
サイバートラスト株式会社	サイバートラスト パーソナル ID

GMO グローバルサイン株式会社	マネージド PKI Lite
デジサート・ジャパン合同会社	Secure Email for Employee

4　オンライン提出の対象となる書類等について

（１）本通知に定める申請書等のオンライン提出の対象となる書類は、医薬品等の承認又は許可等に係る申請等の書類のうち、「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施行規則」（昭和 36 年厚生省令第１号。以下「薬機法規則」という。）第 284 条第１項に定める様式による書類（届書に限る。）、通知により定められた様式のうち別表１に掲げるものによる書類並びに別表３及び別表４に掲げる申請等に係る申請書等の書類（以下「オンライン提出対象様式による書類」という。）とする。

（２）申請書等をオンライン提出する場合、（１）の書類に代えて、FD 申請通知に基づき当該書類の各欄に掲げる事項を記録した電子ファイル（以下「FD データ」という。）及び FD 申請課長通知の記の３に定める FD 等申請等の書面（以下「鑑」という。）を電子的に作成し若しくは鑑をスキャンし Portable Document Format ファイル（以下「PDF」という。）に変換したもの又は別添「オンライン提出に係る電子ファイル作成等要領」（以下「別添要領」という。）若しくは関係通知に定める電子ファイルを提出しなければならない。なおこの場合、FD データを記録したフレキシブルディスク等の提出は不要とする。

（３）DWAP を利用した FD データ作成の対象となる様式は、別途、総合機構理事長より通知する。

（４）各申請書等の電子ファイル作成時の留意点等は別添要領及び関係通知を参照すること。

5　オンライン提出の対象となる書類等に添付すべき書類について

（１）申請書等をオンライン提出する場合、オンライン提出対象様式による書類に添付すべきとされている書類その他の書類（以下「添付資料」という。）は、別表２に掲げるもの及び別添要領で個別に指定するものを除き、原則として紙に印刷した書面（以下「書面」という。）ではなく、電子的に作成したものに文字情報を残したまま PDF その他の電子ファイルとして提出すること。やむを得ない事情によりこの方法をとれない場合は、当該書類の原本を明瞭にスキャンして PDF に変換したもの（このうち、根拠データ等が記載された資料には、光学文字認識機能（OCR）を用いて文字情報を付与することが望ましい。）を提出すること。なお、書類の原本をスキャンして提出する場合は、当該書類の書面を申請等の際に別途提出する必要はないが、行政機関の求めに応じて提出できるよう準備しておくこと。

（２）申請書等をオンライン提出する場合、他の通知等によりオンライン提出対象様式による書類に添付すべきとされている電子ファイルは、当該通知等に定められた形式の電子ファイルを作成し、提出すること。この場合におい

て､当該電子ファイルを光ディスク等により別途提出することは不要である。なお、当該通知等において当該電子ファイルと同一内容の書面の提出が必要とされている場合、当該書面の提出を不要とする。

（３）申請書等をオンライン提出する場合において、別表２に掲げる書面その他の書面を別途提出するときは、当該申請書等の提出にあたりゲートウェイシステムにより付与された番号及び当該書類の一覧を明記した書面を合わせて提出すること。当該書面は本通知の様式１を参考とし作成すること。なおこの場合、２（１）に関わらず、その両方が到達した日を行政機関への到達日とする。

（４）各添付資料の電子ファイル作成時の留意点等は別添要領及び関係通知を参照すること。

６　オンライン提出により申請等が行われたことを証する書類について

（１）薬機法規則第 284 条第１項に定める申請書等及び別表１に掲げる届書については、申請書等のオンライン提出において、提出された申請書等について行政機関による受付が行われた場合、当該申請書等に係る受付日、システム受付番号等を記載した受付票が発行される。

（２）申請者等はゲートウェイシステムから当該受付票を取得することができ、他の手続において当該申請書等に係る申請等が行われたことを証する書類として用いることができる。ただし、手続によっては、当該申請書等の内容を確認するために別途当該申請書等の写しが必要となることに留意すること。

７　オンライン提出の開始時期について

（１）オンライン提出の対象となる申請書等のうち、薬機法規則第 284 条第１項に定める届書及び当該届書に係る別表１に掲げる願書並びに別表１に掲げる届書は令和３年７月１日又は９月１日から開始している。

（２）オンライン提出の対象となる申請書等のうち、別表３の様式欄に掲げる厚生労働大臣宛て（総合機構を経由するものを含む。）及び総合機構理事長宛てに提出するもの並びに当該申請書等に係る別表１に掲げる願書は別表３の開始日欄に掲げる日から開始している。

（３）オンライン提出の対象となる申請書等のうち、別表４の様式欄に掲げる地方厚生（支）局長宛て（都道府県を経由するものを含む。）及び都道府県知事宛てに提出するもの並びに当該申請書等に係る別表１に掲げる願書は別表４の開始日欄に掲げる日から開始している。

（４）上記以外の申請書等についての開始時期は今後決定し次第通知する。

（５）申請電子データシステムホームページから行うオンライン提出に向けたゲートウェイシステムの利用登録については、令和３年５月 14 日から開始している。

８　その他

都道府県にオンライン提出された申請書等は、申請・審査システムから当該電子ファイルを抽出し、各都道府県の所有する領域で文書として保管すること。

別表１

	書　　類　　名
1	承認整理届書
2	差換え願
3	取下げ願
4	記載整備届書
5	同一性確認届書

ただし、２は本通知に従いオンライン提出された各申請書等に係るものに限る。また、３は、別添要領に定めがある場合又は各行政機関から別途指示がある場合を除き、本通知に基づきオンライン提出された各申請書等に係るものに限る。

別表２

様式	書面を提出すべき添付資料
・様式第 11　医薬品/医薬部外品/化粧品/医療機器/体外診断用医薬品/再生医療等製品製造販売業許可更新申請書 ・様式第３　許可証書換え交付申請書 ・様式第４　許可証再交付申請書 ・様式第８　廃止届書	・様式第 10　製造販売業許可証
・様式第 14　医薬品/医薬部外品/化粧品/再生医療等製品製造業許可更新申請書 ・様式第 15　医薬品/医薬部外品/化粧品/再生医療等製品製造業許可区分変更/追加申請書 ・様式第 17 の４　医薬品/医薬部外品/化粧品製造業登録更新申請書 ・様式第 63 の４　医療機器/体外診断用医薬品製造業登録更新申請書 ・様式第３　許可証/登録証書換え交付申請書 ・様式第４　許可証/登録証再交付申請書 ・様式第８　廃止届書	・様式第 13　製造業許可証 ・様式第 17 の３　製造業登録証 ・様式第 63 の３　製造業登録証 ・区分変更/追加許可書 ・製造業登録番号通知書等
・様式第 20　医薬品/医薬部外品/再生医療等製品外国製造業者認定更新申請書 ・様式第 21　医薬品/医薬部外品/再生医療等製品外国製造業者認定区分変更/追加申請書 ・様式第 21 の４　医薬品/医薬部外品外国製造業者登録更新申請書 ・様式第 63 の７　医療機器/体外診断用医薬品外国製造業者登録更新申請書	・様式第 19　外国製造業者認定証 ・様式第 21 の３　外国製造業者登録証 ・様式第 63 の６　外国製造業者登録証 ・区分変更/追加認定書 ・外国製造業者登録番号通知書等

・様式第３　認定証/登録証書換え交付申請書 ・様式第４　認定証/登録証再交付申請書 ・様式第８　廃止届書	
・様式第 93　医療機器修理業許可更新申請書 ・様式第 94　医療機器修理業修理区分変更/追加許可申請書 ・様式第３　許可証書換え交付申請書 ・様式第４　許可証再交付申請書 ・様式第８　廃止届書	・様式第 92　修理業許可証 ・区分変更/追加許可書
・様式第３　基準確認証/適合証書換え交付申請書 ・様式第４　基準確認証/適合証再交付申請書	・様式第 26 の４　基準確認証 ・様式第 63 の 27　基準適合証 ・様式第 75 の６の４　基準確認証
・様式第 122　原薬等登録原簿登録証書換え交付申請書 ・様式第 123　原薬等登録原簿登録証再交付申請書 ・様式第 124　原薬等登録原簿変更登録申請書 ・登録整理届書	・様式第 121　原薬等登録原簿登録証
・承認整理届書	・承認書

表内の様式番号は全て薬機法規則に定めるもの

別表３

項番	申請等の手続名	申請書等の様式名等	開始日
1	医薬品/医薬部外品/医療機器/体外診断用医薬品/再生医療等製品外国製造業者認定/登録申請	・様式第 18　医薬品/医薬部外品/再生医療等製品外国製造業者認定申請書 ・様式第 20　医薬品/医薬部外品/再生医療等製品外国製造業者認定更新申請書 ・様式第 21　医薬品/医薬部外品/再生医療等製品外国製造業者認定区分変更/追加申請書 ・様式第 21 の２　医薬品/医薬部外品外国製造業者登録申請書 ・様式第 21 の４　医薬品/医薬部外品外国製造業者登録更新申請書 ・様式第 63 の５　医療機器/体外診断用医薬品外国製造業者登録申請書 ・様式第 63 の７　医療機器/体外診断用医薬品外国製造業者登録更新申請書 ・（附則）様式第２　医薬品/医薬部外品外国製造業者登録申出書 ・様式第３　認定証/登録証書換え交付申請書 ・様式第４　認定証/登録証再交付申請書 （上記の申請書に添付する様式第 16（２）　医薬品/医薬部外品/再生医療等製品外国製造業者認定/認定の更新調査申請書を含む。）	令和５年１月 11 日

2	医薬品/医薬部外品製造販売承認申請	・様式第 22　医薬品/医薬部外品製造販売承認申請書 ・様式第 23　医薬品/医薬部外品製造販売承認事項一部変更承認申請書 ・様式第 53　外国製造医薬品/医薬部外品製造販売承認申請書 ・様式第 55　外国製造医薬品/医薬部外品製造販売承認事項一部変更承認申請書 （上記の申請書に添付する様式第 27　医薬品/医薬部外品承認審査/調査申請書及び様式第 58　外国製造医薬品/医薬部外品製造販売承認審査/調査申請書を含む。）	（別添要領５．に掲げるもの） 令和４年７月１日 （別添要領 11.(1)b に掲げるもの） 令和４年 10 月４日 （別添要領 11.(1)a、12.及び 13.に掲げるもの） 令和５年１月 11 日
3	信頼性調査に係る資料の提出	・薬機法第 14 条第６項、同第 14 条の４第６項、同第 23 条の２の５第６項、同第 23 条の２の９第５項、同第 23 条の 25 第５項又は同第 23 条の 29 第５項等に基づく適合性書面調査、GCP 実地調査、GPSP 実地調査及び GLP 調査に係る資料	（別添要領６．(1)a に掲げるもの） 令和４年７月１日 （別添要領６．(1)b 及び 12.(4)d に掲げるもの） 令和５年１月 11 日
4	医薬品/医薬部外品/再生医療等製品適合性調査/区分適合性調査/変	・様式第 25　医薬品/医薬部外品適合性調査申請書 ・様式第 26 の２　医薬品/医薬部外品区分適合性調査申請書	令和５年１月 11 日

	更計画適合性確認申請	・様式第 37 の５　医薬品/医薬部外品変更計画適合性確認申請書 ・様式第 57　外国製造医薬品/医薬部外品適合性調査申請書 ・様式第 62 の５　外国製造医薬品/医薬部外品変更計画適合性確認申請書 ・様式第 75 の５　再生医療等製品適合性調査申請書 ・様式第 75 の６の２　再生医療等製品区分適合性調査申請書 ・様式第 75 の 14 の５　再生医療等製品変更計画適合性確認申請書 ・様式第 75 の 20　外国製造再生医療等製品適合性調査申請書 ・様式第 75 の 25 の５　外国製造再生医療等製品変更計画適合性確認申請書 ・様式第 113（１）　輸出用医薬品/医薬部外品適合性調査申請書 ・様式第 113（３）　輸出用再生医療等製品適合性調査申請書 ・様式第３　基準確認証書換え交付申請書 ・様式第４　基準確認証再交付申請書	
5	承認審査に係る情報の公開に係る手続	・審査報告書等の公表に係るマスキング案 ・審査報告書等の公表に係る公表資料等	令和４年７月１日
6	医薬品条件付き承認/再審査申請	・様式第 22 の２　医薬品条件付き承認申請書 ・様式第 54 の４　外国製造医薬品条件付き承認申請書 （上記の申請書に添付する様式第 27 の２　医薬品条件付	（別添要領９．(1)a に掲げるもの）

		き承認調査申請書及び様式第 58 の２　外国製造医薬品条件付き承認調査申請書を含む。） ・様式第 30　医薬品再審査申請書 ・様式第 59　外国製造医薬品再審査申請書 （上記の申請書に添付する様式第 33　医薬品再審査確認/調査申請書及び様式第 60　外国製造医薬品再審査確認/調査申請書を含む。）	令和４年７月１日 （別添要領９．(1)b 及び c に掲げるもの） 令和５年１月 11 日
7	医薬品/医薬部外品/化粧品変更計画確認申請	・様式第 37 の２　医薬品/医薬部外品/化粧品変更計画確認申請書 ・様式第 37 の３　医薬品/医薬部外品/化粧品変更計画確認事項変更確認申請書 ・様式第 62 の２　外国製造医薬品/医薬部外品/化粧品変更計画確認申請書 ・様式第 62 の３　外国製造医薬品/医薬部外品/化粧品変更計画確認事項変更確認申請書 （上記の申請書に添付する様式第 37 の９（１）　医薬品/医薬部外品/化粧品変更計画の確認申請書、様式第 37 の９（２）　医薬品/医薬部外品/化粧品変更計画の変更の確認申請書、様式第 62 の７（１）　外国製造医薬品/医薬部外品/化粧品変更計画の確認申請書及び様式第 62 の７（２）　外国製造医薬品/医薬部外品/化粧品変更計画の変更の確認申請書を含む。）	令和５年１月 11 日
8	医療機器製造販売承認申請	・様式第 63 の８（１）　医療機器製造販売承認申請書 ・様式第 63 の９（１）　医療機器製造販売承認事項一部変更承認申請書	（別添要領 14.(1)a(a)に掲げるもの）

		・様式第 63 の 22（１）　外国製造医療機器製造販売承認申請書 ・様式第 63 の 23（１）　外国製造医療機器製造販売承認事項一部変更承認申請書 （上記の申請書に添付する様式第 63 の 15　医療機器承認審査/調査申請書及び様式第 63 の 28　外国製造医療機器製造販売承認審査/調査申請書を含む。）	令和４年７月１日 （別添要領 14.(1)a(b)に掲げるもの） 令和４年 10 月４日 （別添要領 14.(1)a(c)に掲げるもの） 令和５年１月 11 日
9	体外診断用医薬品製造販売承認申請	・様式第 63 の８（２）　体外診断用医薬品製造販売承認申請書 ・様式第 63 の９（２）　体外診断用医薬品製造販売承認事項一部変更承認申請書 ・様式第 63 の 22（２）　外国製造体外診断用医薬品製造販売承認申請書 ・様式第 63 の 23（２）　外国製造体外診断用医薬品製造販売承認事項一部変更承認申請書 （上記の申請書に添付する様式第 63 の 15　体外診断用医薬品承認審査/調査申請書及び様式第 63 の 28　外国製造体外診断用医薬品製造販売承認審査/調査申請書を含む。）	（別添要領 15.(1)a(a)に掲げるもの） 令和４年７月１日 （別添要領 15.(1)a(b)に掲げるもの） 令和４年 10 月４日 （別添要領 15.(1)a(c)に掲げるもの） 令和５年１月 11 日

10	医療機器/体外診断用医薬品適合性調査申請/変更計画適合性確認申請	・様式第 63 の 11　医療機器/体外診断用医薬品適合性調査申請書 ・様式第 63 の 19 の５　医療機器/体外診断用医薬品変更計画適合性確認申請 ・様式第 63 の 25　外国製造医療機器/体外診断用医薬品適合性調査申請書 ・様式第 63 の 31 の５　外国製造医療機器/体外診断用医薬品変更計画適合性確認申請 ・様式第 113（２）　輸出用医療機器/体外診断用医薬品適合性調査申請書 ・様式第３　基準適合証書換え交付申請書 ・様式第４　基準適合証再交付申請書	令和４年７月１日
11	医療機器条件付き承認/使用成績評価/再審査申請 体外診断用医薬品条件付き承認/使用成績評価申請	・様式第 22 の２　医療機器/体外診断用医薬品条件付き承認申請書 ・様式第 54 の４　外国製造医療機器/体外診断用医薬品条件付き承認申請書 （上記の申請書に添付する様式第 27 の２　医療機器/体外診断用医薬品条件付き承認調査申請書及び様式第 58 の２　外国製造医療機器/体外診断用医薬品条件付き承認調査申請書を含む。） ・様式第 63 の 17　医療機器/体外診断用医薬品使用成績評価申請書 ・様式第 63 の 30　外国製造医療機器/体外診断用医薬品使用成績評価申請書 （上記の申請書に添付する様式第 63 の 18　医療機器/体	令和５年１月 11 日

		外診断用医薬品使用成績評価確認/調査申請書及び様式第63の31　外国製造医療機器/体外診断用使用成績評価確認/調査申請書を含む。） ・薬事法等の一部を改正する法律（平成25年法律第84号）第１条の規定による改正前の薬事法(昭和35年法律第145号）（以下「旧薬事法」という）に定める医療機器再審査申請書及び外国製造医療機器再審査申請書 （上記の申請書に添付する旧薬事法に定める医療機器再審査確認/調査申請書及び外国製造医療機器再審査確認/調査申請書を含む。）	
12	医療機器/体外診断用医薬品変更計画確認申請	・様式第63の19の２（１）　医療機器変更計画確認申請書 ・様式第63の19の２（２）　体外診断用医薬品変更計画確認申請書 ・様式第63の19の３（１）　医療機器変更計画確認事項変更確認申請書 ・様式第63の19の３（２）　体外診断用医薬品変更計画確認事項変更確認申請書 ・様式第63の31の２（１）　外国製造医療機器変更計画確認申請書 ・様式第63の31の２（２）　外国製造体外診断用医薬品変更計画確認申請書 ・様式第63の31の３（１）　外国製造医療機器変更計画確認事項変更確認申請書 ・様式第63の31の３（２）　外国製造体外診断用医薬品変更計画確認事項変更確認申請書	令和５年１月11日

		（上記の申請書に添付する様式第 63 の 19 の９（１）　医療機器/体外診断用医薬品変更計画の確認申請書、様式第 63 の 19 の９（２）　医療機器/体外診断用医薬品変更計画の変更の確認申請書、様式第 63 の 31 の９（１）　外国製造医療機器/体外診断用医薬品変更計画の確認申請書及び様式第 63 の 31 の９（２）　外国製造医療機器/体外診断用医薬品変更計画の変更の確認申請書を含む。）	
13	再生医療等製品製造販売承認申請	・様式第 75 の２の２　再生医療等製品製造販売承認申請書 ・様式第 75 の３　再生医療等製品製造販売承認事項一部変更承認申請書 ・様式第 75 の 17　外国製造再生医療等製品製造販売承認申請書 ・様式第 75 の 18　外国製造再生医療等製品製造販売承認事項一部変更承認申請書 （上記の申請書に添付する様式第 75 の７　再生医療等製品承認審査/調査申請書及び様式第 75 の 21　外国製造再生医療等製品製造販売承認審査/調査申請書を含む。）	令和４年７月１日
14	再生医療等製品再審査申請	・様式第 75 の９　再生医療等製品再審査申請書 ・様式第 75 の 22　外国製造再生医療等製品再審査申請書 （上記の申請書に添付する様式第 75 の 10　再生医療等製品再審査確認/調査申請書及び様式第 75 の 23　外国製造再生医療等製品再審査確認/調査申請書を含む。）	令和５年１月 11 日
15	再生医療等製品変更計画確認申請	・様式第 75 の 14 の２　再生医療等製品変更計画確認申請書 ・様式第 75 の 14 の３　再生医療等製品変更計画確認事項	令和５年１月 11 日

		変更確認申請書 ・様式第 75 の 25 の２　外国製造再生医療等製品変更計画確認申請書 ・様式第 75 の 25 の３　外国製造再生医療等製品変更計画確認事項変更確認申請書 （上記の申請書に添付する様式第 75 の 14 の９（１）　再生医療等製品変更計画の確認申請書、様式第 75 の 14 の９（２）　再生医療等製品変更計画の変更の確認申請書、様式第 75 の 25 の７（１）　外国製造再生医療等製品変更計画の確認申請書及び様式第 75 の 25 の７（２）　外国製造再生医療等製品変更計画の変更の確認申請書を含む。）	
16	原薬等登録原簿登録申請	・様式第 120　原薬等登録原簿登録申請書 ・様式第 122　原薬等登録原簿登録証書換え交付申請書 ・様式第 123　原薬等登録原簿登録証再交付申請書 ・様式第 124　原薬等登録原簿変更登録申請書 ・登録整理届書 ・原薬等国内管理人に係る情報の公表に関する要望書等	令和４年７月１日
17	希少疾病用/先駆的/特定用途医薬品（体外診断用医薬品を含む。）/医療機器/再生医療等製品の指定申請	・様式第 107（１）　希少疾病用医薬品指定申請書 ・様式第 107（２）　希少疾病用医療機器指定申請書 ・様式第 107（３）　希少疾病用再生医療等製品指定申請書 ・様式第 107 の２（１）　先駆的医薬品指定申請書 ・様式第 107 の２（２）　先駆的医療機器指定申請書 ・様式第 107 の２（３）　先駆的医薬品（体外用診断用医薬品）指定申請書 ・様式第 107 の２（４）　先駆的再生医療等製品指定申請書	令和４年 10 月４日

		・様式第 107 の３（１）　特定用途医薬品指定申請書 ・様式第 107 の３（２）　特定用途医療機器指定申請書 ・様式第 107 の３（３）　特定用途医薬品（体外用診断用医薬品）指定申請書 ・様式第 107 の３（４）　特定用途再生医療等製品指定申請書 ・様式第 108　希少疾病用医薬品/希少疾病用医療機器/希少疾病用再生医療等製品/先駆的医薬品/先駆的医療機器/先駆的再生医療等製品/特定用途医薬品/特定用途医療機器/特定用途再生医療製品試験研究/製造販売/製造中止届書	
18	治験届出	・薬機法規則第 269 条、同第 275 条、同第 275 条の４に基づく治験計画届書、治験計画変更届書、治験終了届書、治験中止届書及び開発中止届書	令和５年１月 11 日
19	安全性定期報告等	・薬機法規則第 62 条等に定める使用の成績等に関する調査の結果の報告書 ・薬機法規則第 63 条に定める安全性定期報告書 ・医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器および再生医療等製品の製造販売後安全管理の基準に関する省令(以下「GVP 省令」という。）第９条の２等に定めるリスク管理計画書 ・その他、承認条件等で指定された調査等に係る計画書、報告書等及び当該報告書等に係る届書等(総合機構審査業務部を提出先窓口とするものに限る。）	令和５年１月 11 日
20	治験副作用等報告・治験不具合等報告等	・自ら治験を実施した者による治験使用薬副作用・感染症症例報告書及び治験使用薬副作用・感染症症例票、被験薬研究報告書及び被験薬の研究報告調査報告書、治験使用薬の	令和５年４月１日

		外国における製造等の中止、回収、廃棄等の措置報告書及び治験使用薬の外国における製造等の中止、回収、廃棄等の措置調査報告書 ・治験機器不具合・有害事象症例報告書、治験機器の研究報告調査報告書、治験機器の外国における製造等の中止、回収、廃棄等の措置調査報告書 ・治験製品不具合・感染症症例報告書、治験製品の研究報告調査報告書、治験製品の外国における製造等の中止、回収、廃棄等の措置調査報告書 ・治験安全性最新報告概要、国内重篤副作用等症例の発現状況一覧及び治験安全性最新報告（ＤＳＵＲ） ・治験機器安全性定期報告書及び治験機器不具合・有害事象症例発生状況一覧 ・治験製品安全性定期報告書及び治験製品不具合・有害事象症例発生状況一覧 ・留保申出書 ・留保解除申出書 ・報告起算日の変更願	
21	市販後安全性に係る報告書等	・薬機法第 68 条の 14 に定める再生医療等製品に関する感染症定期報告書 ・薬機法第 68 条の 24 に定める生物由来製品に関する感染症定期報告書 ・薬機法規則第 228 条の 20 第１項第３号に基づく未知・非重篤副作用定期報告書 ・「医療用医薬品の市販直後調査の実施方法等について」（令	令和５年４月１日

		和４年５月 31 日付け薬生安発 0531 第１号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知）に基づく市販直後調査実施報告書 ・「再生医療等製品の市販直後調査の実施方法について」(平成 27 年３月 27 日付け薬食安発 0327 第１号厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知)に基づく市販直後調査実施報告書 ・GVP 省令第９条の２等に基づく医薬品リスク管理計画に関する評価報告書	
22	輸出証明書の発給申請	・「輸出用医薬品、輸出用医療機器等の証明書の発給について」（令和８年７月 27 日付け医薬発 0727 第１号厚生労働省医薬局長通知）に基づく証明書発給申請書	令和８年８月１日

表内の様式番号は全て薬機法規則に定めるもの

別表４

項番	申請等の手続名	申請書等の様式名等	開始日
1	医薬品/医薬部外品/化粧品/医療機器/体外診断用医薬品/再生医療等製品製造販売業許可申請	・様式第９　医薬品/医薬部外品/化粧品/医療機器/体外診断用医薬品/再生医療等製品製造販売業許可申請書 ・様式第 11　医薬品/医薬部外品/化粧品/医療機器/体外診断用医薬品/再生医療等製品製造販売業許可更新申請書 ・様式第３　許可証書換え交付申請書 ・様式第４　許可証再交付申請書	令和５年１月 11 日
2	医薬品/医薬部外品/化粧品/医療機器/体外診断用医薬品/再生医療等製品製造業許可/登録申請	・様式第 12　医薬品/医薬部外品/化粧品/再生医療等製品製造業許可申請書 ・様式第 14　医薬品/医薬部外品/化粧品/再生医療等製品製造業許可更新申請書 ・様式第 15　医薬品/医薬部外品/化粧品/再生医療等製品製造業許可区分変更/追加申請書 ・様式第 17 の２　医薬品/医薬部外品/化粧品製造業登録申請書 ・様式第 17 の４　医薬品/医薬部外品/化粧品製造業登録更新申請書 ・様式第 63 の２　医療機器/体外診断用医薬品製造業登録申請書 ・様式第 63 の４　医療機器/体外診断用医薬品製造業登録更新申請書 ・（附則）様式第１　医薬品/医薬部外品/化粧品製造業登録	令和５年１月 11 日

		申出書 ・様式第３　許可証/登録証書換え交付申請書 ・様式第４　許可証/登録証再交付申請書 （上記の申請書に添付する様式第 16（１）　医薬品/再生医療等製品製造業許可/許可の更新調査申請書を含む。）	
3	医薬品/医薬部外品製造販売承認申請	・様式第 22　医薬品/医薬部外品製造販売承認申請書 ・様式第 23　医薬品/医薬部外品製造販売承認事項一部変更承認申請書	令和５年１月 11 日
4	医薬品/医薬部外品適合性調査申請/区分適合性調査申請/変更計画適合性確認申請	・様式第 25　医薬品/医薬部外品適合性調査申請書 ・様式第 26 の２　医薬品/医薬部外品区分適合性調査申請書 ・様式第 37 の５　医薬品/医薬部外品変更計画適合性確認申請書 ・様式第 113（１）　輸出用医薬品/医薬部外品適合性調査申請書 ・様式第３　基準確認証書換え交付申請書 ・様式第４　基準確認証再交付申請書	令和５年１月 11 日
5	医療機器修理業許可申請	・様式第 91　医療機器修理業許可申請書 ・様式第 93　医療機器修理業許可更新申請書 ・様式第 94　医療機器修理業修理区分変更/追加許可申請書 ・様式第３　許可証書換え交付申請書 ・様式第４　許可証再交付申請書	令和５年１月 11 日
6	再生医療等製品/生物由来製品製造管理者承認申請	・様式第 75 の 16　再生医療等製品製造管理者承認申請書 ・様式第 99　生物由来製品製造管理者承認申請書	令和５年１月 11 日

表内の様式番号は全て薬機法規則に定めるもの

様式1

書面で提出する書類等送付状

GW受付番号		提出(予定)日	
申請・届出等名称			
申請・届出者名			
申請・届出等担当者		担当者電話番号	
メールアドレス			
提出窓口			
様式			
システム受付番号			
販売名、製造所名等			
申請区分			
手数料区分			
書面で提出する書類の情報、その他備考			
収入印紙貼付欄			

行政機関記入欄

［　別　記　］

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長
日本製薬団体連合会会長
日本化粧品工業会会長
一般社団法人日本医療機器産業連合会会長
一般社団法人日本臨床検査薬協会会長
一般社団法人再生医療イノベーションフォーラム代表理事会長
一般社団法人欧州製薬団体連合会会長
欧州ビジネス協会化粧品・医薬部外品委員会委員長
欧州ビジネス協会医療機器・IVD 委員会委員長
米国研究製薬工業協会在日執行委員会委員長
在日米国商工会議所トイレタリー・化粧品・フレグランス委員会委員長
一般社団法人米国医療機器・IVD 工業会会長
一般社団法人日本衛生材料工業連合会会長
日本医薬品原薬工業会会長
一般社団法人日本薬業貿易協会会長
日本石鹸洗剤工業会会長
日本輸入化粧品協会理事長
日本歯磨工業会会長
日本ヘアカラー工業会会長
日本パーマネントウェーブ液工業組合理事長
日本浴用剤工業会会長
日本家庭用殺虫剤工業会会長
日本防疫殺虫剤協会会長