令和４年 12 月 26 日
事　務　連　絡
改正　令和７年３月 31 日

（ 別 記 ）　　殿

独立行政法人医薬品医療機器総合機構
審査マネジメント部
審 査 業 務 部

# オンラインによる申請書・届書の提出について

「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及び薬生監麻発 0322 第２号監視指導・麻薬対策課長連名通知（以下「四課長連名通知」という。）に基づき、「医薬品医療機器等法対応医薬品等電子申請ソフト」（以下、「ＦＤ申請ソフト」という。）及び「医療機器ＷＥＢ申請プラットフォーム（以下、「ＤＷＡＰ」という。）」により作成した申請書及び届書（以下「申請書等」という。）について、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）（機構を経由する厚生労働大臣宛のものを含む）へのオンラインによる提出を行う場合の手順等についてお知らせします。

貴団体会員の皆様への周知をお願いします。

記

１．オンラインによる申請・届出の準備・手順等

厚生労働省の「ＦＤ申請サイト」に、オンラインによる申請書等の提出を行うための準備・システムの操作方法等についての「マニュアル」や「説明動画」が掲載されていますので、ご活用ください。ＤＷＡＰの場合もオンライン提出に必要な準備、手順は同じです。ＤＷＡＰを利用して、申請書等を作成し、「申請・届出ファイル出力」ボタンを選択して「出力」ボタンから電子ファイルを出力した後は、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。）により機構に対して提出してください。

「ＦＤ申請サイト」ＵＲＬ：https://web.fd-shinsei.go.jp/notice/onlinesubmission.html
「申請電子データシステムホームページ」ＵＲＬ：https://esg.pmda.go.jp/Ssk/comn001p01.init

２．オンラインによる提出にあたっての注意事項

（１）オンライン提出の対象となる書類及びその書類に添付すべき書類等

四課長連名通知及びその他関係通知を参照してください。

なお、治験計画届（関連する治験計画変更届、治験終了届、治験中止届、開発中止届も含む）の具体的な提出方法については、機構の以下のホームページを参照してください。

「治験届出制度」ＵＲＬ：
https://www.pmda.go.jp/review-services/trials/0005.html

（2）申請書等のオンラインによる提出における受付日の考え方

原則として、受付日の扱いは郵送又は窓口による提出の場合と変わりません。

申請については、ゲートウェイシステムを利用して提出されたデータ等の形式的な確認を行った上で問題ないと判断した日が受付日となります。

届書については、ゲートウェイシステムを利用して提出されたデータに不備がなければ、四課長連名通知の「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」に記載の「到達日」（システム稼働時間内に「申請・届出等提出」ボタンを押した日）が受付日となります。

但し、休日等に提出され、到達した場合は、翌営業日が受付日となります。

なお、届出の受付までの処理時間の目安は、届出数の状況に左右されますが、これまでの郵送での取扱いと同様、概ね５営業日内です。

また、原薬等登録原簿（以下「ＭＦ」という。）に関する申請書等については、従前のとおり受付処理した日を受付日とします。

（3）オンラインによる申請及び届出の場合でも原本（書面）の返納が必要となる場合

四課長連名通知別表２に掲げる様式については、それぞれに対応する承認書等の原本（書面）を機構に返納することが必要となります。

これらについては、次の手順でのご対応をお願いします。なお、ＭＦについては、下記の手順の「審査業務部担当課」を「審査マネジメント部 ＭＦ管理室」に読み替えてください。また、ＭＦの登録整理届の提出を四課長連名通知別添「オンライン提出に係る電子ファイルの作成等要領（以下「作成等要領」という。）の「２．全体的な留意事項」の（３） a （ｃ）に従い実施する場合も同様にお願いいたします。

ⅰ）ゲートウェイシステムで「申請・届出」を作成するとゲートウェイ受付番号（以下「ＧＷ受付番号」という。）が発行されます。

ⅱ）ＧＷ受付番号と原本を送付する資料の一覧、担当者氏名、連絡先を記載した送付状（四課長連目通知様式１を参考にすること）を作成してください。

ⅲ）申請書等一式（ⅱの原本等を除く。）をオンラインで提出してください。

ⅳ）ⅱで作成した送付状と原本を審査業務部担当課宛てに郵送してください。
ⅲより先に郵送される場合は、できるだけⅲを行う日に到着するようにしてください。

ⅴ）ⅲでオンライン提出された電子データをⅳで郵送された原本の両方が揃ったことを確認し受付処理を行います。

（4）差換え願及び取下げ願のオンラインでの提出について

四課長連名通知別表１の欄外を参照してください。なお、オンライン申請以外の場合は、従前どおり書面で提出してください。

また、医療用医薬品・再生医療等製品の承認申請書の差換え版の提出にあたっては、ゲートウェイ提出の後、初回版と同様に[オンライン申請・提出]ボタンを押下する必要がありますので、ご注意ください。具体的な操作方法は、「申請電子データシステム操作マニュアルー申請企業向け FD 申請（医療用医薬品／再生医療等製品）編ー」をご参照ください。

（5）オンラインによる申請及び届出の資料の添付方法等

＜ＦＤ申請ソフトの場合＞

①　従来、ＦＤ申請ソフトで作成するＦＤデータ内に「別紙」または「添付資料」として添付していなかった添付資料（例えば構造設備や人的要件に係る資料等）は、引き続きオンライン提出においてもＦＤデータ内に添付せず、資料の分類ごとに分けた上で適切な名称を付したファイルをゲートウェイシステムの「申請・届出」画面から登録してください。

作成等要領内に別途定めがある場合は、その定めに従い提出してください。

ゲートウェイシステムの「申請・届出」画面からの登録にあたっては、ファイルごとに「ファイル種別」を設定してください。

なお、「別紙」、「添付資料」それぞれに格納する資料は四課長連名通知を参照していただくとともに、医薬品については下記をご参考ください。

ア　【別紙ファイル名】欄に記録する文書

・外字表
・新旧対照表（一部変更承認申請及び軽微変更届出の場合必須。その他届出で提出が必要な場合も同様）
・別紙図表
（例：構造式、参照スペクトル、類縁物質一覧、容器の図面、コンビネーション製品を構成する医療機器等の情報、試験で使用する装置図）
・原薬の製造方法に関する別紙
・軽微変更届に添付される宣誓書

イ　【添付資料ファイル名】欄に記録する文書

・一部変更承認申請対象事項又は軽微変更届出対象事項の設定根拠
・製造方法の流れ図
・安定性に係る陳述書
・原薬転用の理由書
・顛末書（写）

②　ゲートウェイシステムにおいて同一様式の申請書等は、複数の品目又は複数の製造所に係るものをまとめて１つの「申請・届出」に登録し、提出することが可能ですが、①でＦＤデータと別に登録した添付資料がある場合は、原則、申請書等ごとに提出いただくようお願いします。

ただし、複数の届書にかかる添付資料が、それらの申請書等に共通の資料のみである場合に限り、まとめて提出していただいても構いません。

③　ＭＦについては従前のとおり、申請書等に添付すべき必要書類は、それぞれの申請書等のＦＤデータ内に添付してください。

機構のホームページを参照：https://www.pmda.go.jp/files/000228688.pdf

なお、従前より申請書等のＦＤデータ内には添付せずに電子ファイルをＣＤ等に書き込み提出していたＣＴＤ、照会回答集、承継届の添付書類は、ゲートウェイシステムに登録し適切なファイル種別を選択・記入してください。

＜ＤＷＡＰの場合＞

①　届書の場合、ＤＷＡＰ外で作成した「別紙」または「添付資料」は、資料の分類ごとに分けた上で適切な名称を付したファイルをゲートウェイシステムの「申請・届出」画面から登録してください。

申請書の場合、作成等要領内に別途定めがある場合は、その定めに従い提出してください。

ゲートウェイシステムの「申請・届出」画面からの登録にあたっては、ファイルごとに「ファイル種別」を設定してください。

また、詳細はＤＷＡＰウェブサイトもご確認ください。

② ゲートウェイシステムにおいて同一様式の届出は、複数の品目又は複数の製造所に係るものをまとめて１つの「申請・届出」に登録し、提出することが可能です。原則、届書ごとに提出いただくようお願いします。

ただし、複数の申請書等にかかる添付資料が、それらの申請書等に共通の資料のみである場合に限り、まとめて提出していただいても構いません。

それら申請書等に共通ではない資料が付く場合には、ＧＷ受付番号を分けて別提出いただくようお願いします。

（６）ＭＦにおける登録整理届や国内管理人に関する公表等の要望書の届出における取扱いについて

ＭＦの登録整理届や国内管理人に関する公表等の要望書は、届出者や受付側の管理のし易さを考慮し、複数の整理届等をまとめて届出るのではなく、対象となるＭＦごとにゲートウェイシステムを利用して届出を行っていただきますようお願いいたします。なお、登録整理届については、登録整理届、宣誓書及び原薬等登録原簿登録証の写しを１つのＰＤＦファイルとして提出してください。

（７）機構の受付印

オンライン提出された申請書等を機構で受け付けた場合、提出者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るようになります。この受付票には「受付票発行：医薬品医療機器総合機構」と記載され、従来の機構受付印を押印した届書控えに代わる受付の証明になります。

受付票のみでは不都合な事情がある場合は、後述する各問合せ先にご相談ください。

（８）承認書等を郵送するための送付用封筒について

承認書等の郵送を希望される場合は、作成等要領の２．（５）に従い、送付用封筒の送付をお願いします。なお、オンライン提出された申請にかかる承認書等は全ページ片面・モノクロ印刷となりますのでご留意ください。作成等要領の２．（５）において「別添要領内に定めがある場合」として、作成等要領の５．(10) ｄが適用される場合は、以下のとおりとしてください。

① 部会上程品目の場合は、担当審査員から部会資料搬入の指示があった時点で、厚生労働省医薬品審査管理課に送付してください。

② ①以外の場合は、担当審査員から最終の差換え指示または審査終了の連絡があった時点で、審査業務部業務第一課に送付してください。

③ ①②いずれの場合も、どの品目の送付用封筒か分かるように四課長連名通知に定められている様式１「書面で提出する書類等送付状」を添付して送付してください。当該送付状は、ゲートウェイシステムへＦＤデータアップロード後に出力することで、必要事項が反映された状態で生成できます。ただし、システム受付番号欄には一つのシステム受付番号しか反映されないため、同一のＧＷ番号でシステム受付番号が複数存在する場合は手書き等によりシステム受付番号欄を適宜修正・追記してください。

なお、ＭＦについても、原薬等登録原簿登録証を郵送により送付するため、作成等要領の２．（５）に従い、送付用封筒の送付をお願いします。

【２に関する問合せ先】

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（医薬品・医薬部外品・化粧品）

TEL：03－3506－9437

Mail：iyaku-tetsuzuki@pmda.go.jp

審査業務部業務第二課（医療機器・体外診断用医薬品・再生医療等製品）

TEL：03－3506－9509

Mail：kiki-tetsuzuki@pmda.go.jp

審査マネジメント部ＭＦ管理室（ＭＦ）

TEL：03－3506－9497

*電話番号が変更されています。ご注意ください。

Mail：mf-tetsuzuki@pmda.go.jp

【システムの操作や不具合に関する問合せ先】

ゲートウェイシステムに関すること

Mail：ols_help@pmda.go.jp

ＤＷＡＰに関すること

Mail：dwap_help@pmda.go.jp

（　別　記　）

日本製薬団体連合会会長

日本製薬工業協会会長

日本ＯＴＣ医薬品協会会長

日本医薬品直販メーカー協議会会長

日本家庭薬協会会長

日本漢方生薬製剤協会会長

一般社団法人全国配置薬協会会長

一般社団法人日本臨床検査薬協会会長

米国研究製薬工業協会在日技術委員会委員長

一般社団法人欧州製薬団体連合会会長

一般社団法人日本医療機器産業連合会会長

一般社団法人米国医療機器・ＩＶＤ工業会会長

欧州ビジネス協会医療機器・ＩＶＤ委員会委員長

日本化粧品工業連合会会長

日本輸入化粧品協会会長

日本石鹸洗剤工業会会長

日本浴用剤工業会会長

一般社団法人日本エアゾール協会会長

日本エアゾルヘアーラッカー工業組合理事長

在日米国商工会議所化粧品委員会委員長

欧州ビジネス協会化粧品・医薬部外品委員会委員長

一般社団法人日本衛生材料工業連合会会長

日本パーマネントウェーブ液工業組合理事長

日本家庭用殺虫剤工業会会長

日本防疫殺虫剤協会会長

日本ジェネリック製薬協会会長

日本歯磨工業会薬事委員長

一般社団法人日本薬業貿易協会会長

日本医薬品原薬工業会会長

一般社団法人日本ワクチン産業協会理事長

一般社団法人日本血液製剤協会理事長

一般社団法人日本医療機器テクノロジー協会会長

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

公益社団法人日本医師会治験促進センター長