

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 | | | |
| | | | |

「申請書等のオンライン提出に係る取扱い等について」別添

オンライン提出に係る電子ファイル作成等要領

目次

1. 本要領内で用いる略語
2. 全体的な留意事項
3. 届出 (FD 申請対象のもの)
4. 業許可等の申請等
5. 新医療用医薬品の製造販売承認申請
6. 信頼性調査申請
7. 医薬品等の適合性調査等申請
8. 承認審査に係る情報の公表に係る手続
9. 医薬品の再審査等申請
10. 医薬品等の変更計画確認申請
11. 医療用医薬品 (再審査期間中でないもの) の製造販売承認申請
12. 要指導・一般用医薬品の製造販売承認申請
13. 医薬部外品等の製造販売承認申請
14. 医療機器の製造販売承認申請
15. 体外診断用医薬品の製造販売承認申請
16. 医療機器・体外診断用医薬品の適合性調査等申請
17. 医療機器及び体外診断用医薬品の使用成績評価申請等
18. 医療機器の変更計画確認申請
19. 体外診断用医薬品の変更計画確認申請
20. 再生医療等製品の製造販売承認申請
21. 再生医療等製品の再審査申請
22. 原薬等登録原簿登録申請等
23. 希少疾病用/先駆的/特定用途医薬品等の指定申請等
24. 治験計画届出等
25. 安全性定期報告等

1. 本要領内で用いる略語

- ・「FD 申請」：薬機法規則第 284 条及び FD 申請通知に定める、申請書等の内容を所定の電子ファイルに記録し書面に代えて提出する申請等の方法。
- ・「申請区分」：医療用医薬品については、「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）の別表 2－（1）医療用医薬品に示す申請区分を指す。再生医療等製品については、「再生医療等製品の製造販売承認申請について」（平成 26 年 8 月 12 日付け薬食発 0812 第 30 号厚生労働省医薬食品局長通知。）の別表 2 に示す申請区分を指す。
- ・「CTD」：「新医薬品の製造又は輸入の承認申請に際し承認申請書に添付すべき資料の作成要領について」（平成 13 年 6 月 21 日付け医薬審発第 899 号厚生労働省医薬局審査管理課長通知）に定めるコモン・テクニカル・ドキュメント。
- ・「eCTD」：「新医薬品の製造販売の承認申請に際し承認申請書に添付すべき資料に関する通知の一部改正について」（平成 21 年 7 月 7 日付け薬食審査発 0707 第 3 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知）等に示す要領で電子化されたコモン・テクニカル・ドキュメント。
- ・「MF」：医薬品医療機器等法第 80 条の 6 に定める原薬等登録原簿。
- ・「申請予告」：申請書等を、ゲートウェイシステムの、本要領 2. (3)a(b) に定める機能を利用して提出する場合に、同システムへ所定の事項を入力し、承認申請の予告を行うこと。
- ・「しおり（目次）」：編集用ソフトウェアを用いて PDF や Word ファイル（doc 形式及び docx 形式のファイル）に設定できる、文章の該当箇所を開くための見出し。
- ・「書類等送付状」：本通知様式 1 を参考に作成した書面。

2. 全体的な留意事項

(1) 電子ファイルに関する事項

- a PDF 以外の電子ファイルは原則として申請電子データシステムホームページにおいて示すバージョンの Microsoft Office で利用可能なものを提出すること。
- b 電子ファイルは A4 の用紙に印刷できるよう、所要の余白を付して作成すること。特に、印刷した場合に左側の余白が 20mm 以上あることが望ましい。ただし、図面等の場合は A3 の用紙に印刷することを想定し作成してよいこと。
- c 電子ファイルのファイル名には機種（環境）依存文字（株、®、©、mg、kg 等）は使用できず、記号は “（）”（全角丸括弧）、“-”（半角ハイフン）及び “_”（半角アンダーバー）のみ使用する事が望ましい。
- d 作成する電子ファイルの種類を問わず文字のフォントは OpenType フォント又は TrueType フォントのみを使用してカスタムフォントは使用しないこととし、使用した全てのフォントを PDF に埋め込むこと。
- e 電子ファイルのプロパティ情報（作成者情報等）は削除すること。
- f 電子ファイルには印刷及び内容のコピーを制限する設定をしないこと。
- g 電子ファイルを圧縮する場合は ZIP ファイルフォーマットのファイル（以下「ZIP ファイル」という）を作成すること。
- h 動画ファイルの提出が必要な場合は原則として申請電子データシステムホームページにおいて示すバージョンの Windows Media Player で利用可能な形式で作成し、圧縮して ZIP ファイルを作成のうえ、提出すること。
- i 提出するフォルダの構造やファイル名等に指定がある手続きについては、指定された最下層のフォルダ内に、さらなるフォルダ（以下「サブフォルダ」という。）を作成することが許容されている場合を除き、サブフォルダを作成しないこと。
- j ZIP ファイルの中には、原則として ZIP ファイルを含めないこと。
- k ZIP ファイルの中の電子ファイルには、所属するフォルダも含めたファイルパスの長さについて、申請書等の様式や添付するファイルの種別による制限がある。制限の内容は、申請電子データホームページを参照すること。なお当該制限により、別途通知等で定められたファイル名の規定に従うことが困難な場合は、対応方法について提出先の行政機関に相談すること。
- l ZIP ファイルを含む提出する全ての電子ファイルにはパスワードを付さないこと。
- m ひとつのファイル又はフォルダから分割されて作成された ZIP ファイル（以下「分割 ZIP ファイル」という。）の提出は認めない。ファイルサイズ等の関係でひとつの ZIP ファイルを提出することが難しい場合は、分割 ZIP ファイルを提出せず、元のファイルを分割する、複数のフォルダに振り分けるなどしたうえで、それぞれのファイル又はフォルダからひとつの ZIP を作成すること。

(2) 収入印紙、登録免許税に係る領収証書その他の手数料の納付に関する事項

- a 厚生労働大臣又は地方厚生局長宛ての申請において、申請書に収入印紙を貼付する

ことが必要なものにあつては、書類等送付状を作成のうえ、収入印紙を当該送付状に貼付して提出先の行政機関宛て送付すること。申請予定日の1営業日前に当該行政機関に到着するよう送付することが望ましい。

- b 厚生労働大臣又は地方厚生局長宛ての申請において、申請書に登録免許税の納付に係る領収証書を貼付することが必要なものにあつては、書類等送付状を作成のうえ、領収証書を当該送付状に貼付して提出先の行政機関宛て送付すること。申請予定日の1営業日前に当該行政機関に到着するよう送付することが望ましい。
- c 総合機構への手数料の納付が必要な手続にあつては、総合機構の口座に払い込んだことを証する書類の写しを、当該写しを添付すべきとされている申請書等に応じ、以下のとおりゲートウェイシステムの各提出機能を利用して提出すること。FDデータ内の調査申請書ファイル名欄には記録せず、当該PDFをFDデータには含めないこと。
 - (a) 審査（確認・調査）申請書に添付すべきもの：同申請書と合わせてひとつのPDFを作成し、添付資料ファイルの提出機能を利用して提出すること。ただし、各手続きで指示がある場合は、鑑ファイルの提出機能を利用して提出すること。
 - (b) その他の申請書等に添付すべきもの：各手続きにおいて定める方法で、添付資料ファイルの提出機能を利用して提出すること。
- d 都道府県知事宛ての申請において、手数料の納付が必要なものにあつては、各都道府県知事が別途指定する方法により納付し、その証憑を提出すること。

(3) ゲートウェイシステムの機能について

- a ゲートウェイシステムは電子ファイルを提出するための機能を手続ごとに3種類備えており、それぞれ以下のとおりであること。
 - (a) FD申請対象の手続（(b)に掲げる手続を除く。）
 - (b) FD申請対象の手続（医療用医薬品及び再生医療等製品の製造販売承認申請（一部変更承認申請を含む。）及び変更計画確認申請（変更計画確認事項変更承認申請を含む。）、医療用医薬品の条件付き承認申請及び再審査申請並びに再生医療等製品の再審査申請に限る。）
- (c) FD申請対象外の手続
- b 各手続においてはa(a)～(c)のうち指定した機能のみを使用することとし、別の機能を使用した提出は認めないこと。

(4) 差換え願に係る鑑の作成及び提出方法について

- a 差換え願に係る鑑のPDFをオンライン提出する場合、当該PDFは、ゲートウェイシステムにおける鑑の提出機能を利用して提出すること。
- b 販売名の変更等により申請書に係る鑑のPDFを差し換える場合、当該PDFは、以下のとおり提出すること。
 - (a) 医療機器の製造販売承認申請（一部変更承認申請を含む。）、使用成績評価申請、再審査申請又は変更計画確認申請（変更計画確認事項変更承認申請を含む。）の場合「14. 医療機器の製造販売承認申請」、「17. 医療機器及び体外診断用医薬品の使用成

績評価申請等」又は「18. 医療機器の変更計画確認申請」を参照すること。

- (b) 各変更計画確認申請及び各変更計画確認事項変更確認申請の場合（(a)の場合を除く。）

当該鑑の PDF は a の差換え願に係る鑑の PDF と合わせてひとつの PDF とし、a のとおり提出すること。

- (c) (a) (b) 以外の場合

当該鑑の PDF は FD データ内の調査申請書ファイル名欄に記録し、FD データに含めて提出すること。

(5) 封筒に関する事項

- a 手続終了後に証書等が書面で発行される手続、取下げを行った際に書面の返送がある場合、その他行政機関から申請者等に書面を送付する手続においては、引き続き当該行政機関に対し封筒を提出すること。
- b 封筒は特定記録郵便等の追跡可能な取扱いとしたもの、特定封筒（レターパック）、その他信書便事業者が取り扱う追跡可能なものであることが望ましい。
- c 提出する封筒には所要額の切手等を貼付し、申請者等の住所、法人の場合は法人名及び部署名、担当者名を記載すること。
- d 封筒は別添要領内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、原則として申請予定日等の1営業日前に提出先の行政機関に到着するよう送付すること。
- e 封筒の提出にあたっては、書類等送付状を同封すること。

(6) 優先審査等の場合における取り扱い

- a FD 申請対象の手続では、優先審査を希望する場合において、他の通知等で定められた鑑への赤文字の記載は不要とし、優先審査コード欄に適切な優先審査コードを記録すること。
- b FD 申請対象外の手続では、他の通知等で定められた優先処理を希望する場合において、当該通知等で定められた申請書等への赤文字の記載は不要とし、ゲートウェイシステムの「申請・届出」内の通信欄に適切な情報を入力すること。

(7) DWAP の利用に関する事項

- a FD データ（DWAP で作成する場合は鑑及び別紙の PDF がこれに相当する。）を作成した場合、xml 形式のファイルが ZIP ファイルとして同時に生成される。当該 ZIP ファイルも FD データと合わせて提出すること。

3. 届出 (FD 申請対象のもの)

届出 (FD 申請対象のもの) については通知本文によるほか、以下によること。

(1) 使用するゲートウェイシステムの機能について

届出 (FD 申請対象) については2. (3)a(a)の機能を利用すること。

(2) 承認等に係る変更届出の取扱いについて

承認等に係る変更届出は、本要領の4. 以降の当該承認等に係る申請の項目において別途定めがある場合、当該定めにも従うこと。

4. 業許可等の申請等

(1) 対象

- ・製造販売業許可、製造業許可/登録、修理業許可及び外国製造業者認定/登録に係る申請
- ・再生医療等製品/生物由来製品製造管理者承認申請
- ・医薬品/医薬部外品製造業/外国製造業者登録申出

(2) 使用するゲートウェイシステムの機能について

申請書、申出書及び提出した申請書等に係る願書の提出は2. (3)a(a)の機能を使用すること。

(3) 添付資料の作成方法について

a 薬機法規則で定めるもの

- (a) 薬機法規則の各項、各号に定める最小単位で電子ファイルを作成すること。
- (b) 電子ファイルのファイル名は薬機法規則の各項、各号を参考として付すこととし、複数のファイルに分かれる場合は枝番を付すこと。

b 通知等に定めるもの

- (a) 各通知等に定める様式等の最小単位で電子ファイルを作成すること。
- (b) 電子ファイルのファイル名は各通知等に定める様式名や、通知の記載を参考として付すこととし、複数のファイルに分かれる場合は枝番を付すこと。

c 添付資料の別紙又は別添

図面や一覧表等の、各添付資料における別紙又は別添資料を作成する場合は、原則として、添付資料本体と合わせてひとつの電子ファイルを作成すること。やむを得ずファイルを分ける場合は、どの添付資料のどの別紙かが明らかになるよう適切なファイル名を付すこと。

d 各種証明書等に付された電子証明書の取扱い

添付資料として提出する各種証明書や診断書等の電子ファイルが、発行元の電子証明書が付されて発行されたものである場合は、原則として当該電子証明書を付したまま提出すること。

(4) 添付資料の提出方法について

添付資料は、ゲートウェイシステムへ登録する際に適切なファイル種別を選択し、提出すること。

(5) 添付資料の差換えについて

- a 差し換える添付資料は、ファイル名を変更せず、初回に提出したファイル名のまま作成し、ファイル名に差換え版である旨や差換え日を付さないこと。
- b 差し換える添付資料の提出を、差し換える申請書又は申出書に係る FD データの提

出と同時に行わない場合、必ず事前に申請書等の提出先（機構又は都道府県）に連絡すること。厚生局長宛の申請にあつては、申請先の厚生局にも連絡すること。なお、提出先の行政機関から差換えに際して指示がある場合は当該指示に従うこと。

(6) 証書の取扱いについて

- a 更新申請、証書の書換え交付申請又は汚損による証書の再交付申請の際は、証書の原本を提出すること。なお、申請予定日の1営業日前に申請書提出先の行政機関に到達するよう送付することが望ましい。
- b 紛失による証書の再交付申請の際に、当該証書の写しが残っている場合、当該写しの電子ファイルを添付資料として提出すること。

(7) 管理者の承認申請について

- a 再生医療等製品/生物由来製品製造管理者承認申請は、製造業許可/登録申請や変更届出とは別に申請書を作成して申請することとし、当該申請書を製造業に係る申請書等の添付資料として提出しないこと。
- b 製造管理者等の兼務に係る手続を、製造業許可/登録申請や変更届出と合わせて行う場合、当該手続に係る書類は製造業に係る申請書等の添付資料として提出すること。製造業に係る申請等と別の機会に行う場合、当面の間、兼務に係る手続の書類はオンライン提出できないこと。

(8) 都道府県知事宛での申請等について

(3)から(7)までの定めに関わらず、都道府県知事宛での申請及び申出については、提出先の都道府県から別途指示がある場合は当該指示に従うこと。

5. 新医療用医薬品の製造販売承認申請

(1) 対象

医薬品に係る申請区分のうち、(8の2)、(10の3)及び(10の4)以外の承認申請(一部変更承認申請を含む。)

(2) 使用するゲートウェイシステムの機能について

- a 申請書及び差換え願の提出は2.(3)a(b)の機能を使用すること。なお、eCTDの提出の有無にかかわらず同機能を利用すること。
- b 申請書の取下げ願の提出は2.(3)a(a)の機能を使用すること。

(3) 申請予告について

- a 申請者は、申請区分のうち、(1)から(7)まで、(9)及び(9の2)に掲げる承認申請に係る申請書のオンライン提出を行う場合、原則として申請予定日の5週間前から7日前の間に申請予告を行うこと。申請予告を行った後、総合機構から申請者に対し、申請予定日の調整その他の事務的な事項について連絡を行うこととする。
- b 申請者は、申請区分のうち、(8)、(10)及び(10の2)に掲げる承認申請に係る申請書のオンライン提出を行う場合も申請予告を行う必要があるが、日程調整は不要であり、ゲートウェイシステムに入力した提出予定年月日に申請すること。なお、申請予告は申請予定日の5週間前から申請予定日当日まで行えるが、電子ファイルの送信時間等を考慮し、申請日の前営業日までに完了することが望ましい。
- c a及びbいずれの場合も、申請予告受付票の提出は不要である。

(4) 添付資料をeCTDにより提出する申請について

- a 申請電子データの提出を行う場合、添付資料を原則としてICH-M8ガイドラインに準拠してeCTD形式で作成し、提出すること。なお、申請電子データの提出を行わない場合でも、添付資料をCTD形式で作成することが求められる申請は、原則としてeCTD形式で作成すること。
- b CTD内の添付資料について、追加資料の提出、添付資料の差換え又は照会事項回答集のModule 1.13への格納は、従前のおりeCTDのライフサイクル更新により対応すること。
- c CTD外の添付資料については、以下の単位・要領で電子ファイルを作成して提出すること。差換えの場合を含めファイル名は「ファイル種別(許可証等(写)等)_提出年月日」とすること。なお、ZIPファイル化等を行わず、個別の電子ファイルのまま提出すること。

(a) 許可証等(写)

製造販売業許可証(写)(電子ファイルの最初に配置すること。)、製造業許可証(写)、外国製造業者認定証(写)、引用するMFの登録証(写)及びMF利用に係る契約書

(写)等を1ファイルにまとめて提出すること。なお、MFの登録証(写)及びMF利用に係る契約書(写)等については、Module 1.3に格納し提出してもよい。

(b) 輸入契約書等(写)

(c) 申請資料作成関与委員リスト

(d) 競合品目・競合企業リスト

(e) 競合品目関与委員リスト

(f) 国際誕生日に基づく指定日を設定するための書類

d 申請電子データの提出については別に定める通知に従い行うこと。

なお、申請電子データの提出を行う場合であって、申請予告を行ったにも関わらず、やむを得ない事情でゲートウェイシステムにより提出できなかった電子ファイルがある場合は、以下のとおり取り扱う。

(a) 電子媒体に記録し、申請予告受付票と共に総合機構窓口へ申請予定日の前営業日前までに持参し又は申請予定日の前営業日前までに到着するよう送付して提出すること。

(b) eCTDのXMLメッセージから参照する場合以外は、申請電子データ提出内容に関する付加情報をタブ区切り形式(TSVファイル)で作成して提出すること。なお、TSVファイルの作成方法等については、総合機構のウェブサイトを参照すること。

(c) 使用可能な電子媒体は、原則、DVD-R/RW又はBD-R/RE(それぞれ多層ディスク含む。)とする。その他の媒体による提出を希望する場合には、事前に総合機構に相談すること。

(d) 申請予告を行っていれば、以降の当該申請に係る資料等の電子ファイルをゲートウェイシステムにより提出することは可能である。

(5) 添付資料をeCTDによらずCTDにより提出する申請について

a 添付資料をCTD形式で作成することが求められる申請のうち、申請電子データの提出を行わない場合においては、当面の間、eCTD形式によらずCTD形式により申請添付資料を作成し、提出することができる。この場合、他の通知等の定めにかかわらず、以下のとおりCTDの電子ファイルを作成すること。

(a) 販売名と提出年月日を示したフォルダ(例: サクラ錠_20220701)を作成し、その下層に、「Module1」から「Module5」までのフォルダを作成する。

(b) 「新医薬品の製造販売の承認申請に際し承認申請書に添付すべき資料の作成要領について」(平成13年6月21日付け医薬審発第899号厚生労働省医薬局審査管理課長通知)及び適用済の同通知の一部改正通知で示す要領に従って資料の電子ファイルを作成すること。

(c) (b)で作成した資料の電子ファイルに適切なしおり(目次)を設定し、該当するModule番号及び他のファイルと識別できる必要な情報を含んだファイル名としたPDFを作成すること。

(d) (c)で作成したPDFを各Moduleフォルダに格納すること。必要に応じてCTDの構成に応じた下位のフォルダを各Moduleフォルダに作成し、その中に格納してもよい。

(e) (d)で全てのPDFを格納したフォルダをZIPファイルにし、提出すること。なお、

当該 ZIP ファイルのファイルサイズがゲートウェイシステムの制限を超過する場合は、モジュールごと等に分割し適切な名称（例：サクラ錠_20220701_M1_3、サクラ錠_20220701_M4_5）を付すこと。

- b 規格違い品、共同開発品等、複数品目について同内容の申請を行う場合であって、他の通知等において CTD を代表品目にのみ添付して提出すればよいとされている場合、オンライン提出する場合も引き続き同様に提出して差し支えないこと。
- c CTD 形式で作成した資料を差し換える場合（追加提出する場合を含む。）は以下によること。
 - (a) a 及び b のとおりフォルダ及び PDF を作成し、差し換えない PDF も含めて全て ZIP ファイルにする。なお、フォルダ名には初回提出日ではなく再提出年月日を示すこと。また、差し換える PDF のファイル名には「差換え」の文字及び再提出年月日も含めること。
 - (b) 新旧対照表により修正を行う場合、各 PDF の表紙ページ（ある場合）、新旧対照表、資料の順に構成し、PDF を作成すること。
- d CTD 外の添付資料については、(4)c のとおり作成・提出すること。
- e 審査終了時に担当審査員から照会事項回答集の作成・提出を求められた場合は、担当審査員からの指示に従い電子ファイルを作成・提出すること。

(6) 添付資料を CTD によらず提出する場合について

- a 医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議において有効性及び安全性が医学薬学上公知であると判断可能とされ、同会議において取りまとめられた公知申請への該当性に係る報告書に基づく承認事項一部変更承認申請等、従来から添付資料を CTD 形式で作成することが求められない場合は、適切なしおり（目次）を設定し、他のファイルと識別できる必要な情報及び提出年月日を含んだファイル名とした各資料の PDF を作成し、提出してよい。
- b a により資料を作成する場合、当該資料に「資料概要」、「資料一覧」、「添付文書案」が含まれる場合は、ファイル名にそれぞれの名称を含めること。
- c a により提出した資料を差し換える場合、差し換える PDF のファイル名には「差換え」の文字及び再提出年月日を含めること。
- d 規格違い品、共同開発品等、複数品目について同内容の申請を行う場合であって、他の通知等において添付資料の全部又は一部を代表品目にのみ添付して提出すればよいとされている場合、オンライン提出する場合も引き続き同様に提出して差し支えないこと。
- e CTD 外の添付資料については、(4)c のとおり作成・提出すること。
- f 審査終了時に担当審査員から照会事項回答集の作成・提出を求められた場合は、担当審査員からの指示に従い電子ファイルを作成・提出すること。

(7) 照会事項回答、専門協議資料等の提出方法等について

- a 本通知に基づきオンライン提出を行う場合、オンライン提出が不可能である場合を除き、原則として照会事項回答もゲートウェイシステムを利用してオンライン提出

を行うこと。

- b eCTDによらない申請の場合、照会事項回答等は次のとおり取りまとめること。なお、eCTDによる申請の場合は、照会事項回答集が Module 1.13 に格納されるためこの限りではない。
 - (a)原則として回答書本体、別紙、参考文献、承認申請書差換え案（新旧対照表、フロー図等を含む）でそれぞれひとつの電子ファイルを作成し、提出すること。なお、ファイル形式やファイルサイズ等によりひとつの電子ファイルとすることができない場合は、最小の範囲で分割して作成すること。審査担当者から別途指示がある場合は当該指示に従うこと。
 - (b)PDF や Word ファイルには、適切にしおり（目次）を設定すること。
 - (c)ファイル名を「(回答) 照会年月日照会_ファイル種別_提出年月日提出」とすること。
例：「(回答) 20220901 照会_回答書_20220915 提出」
 - (d)承認申請書差換え案は申請ソフトで作成した xml ファイルではなく、DTD 一覧出力機能から PDF にしたものを提出すること。
 - (e)各別紙及び参考文献の 1 ページ目右上には赤字・枠囲で別紙、別紙の番号及び当該別紙のタイトル等を記載することが望ましい。
例：「別紙 1：ロット分析結果」、「参考文献 2：文献名」
- c 照会事項回答等を差し換える場合は以下を参考として、最新版が明らかになるよう提出すること。
 - (a)照会事項回答等を差し換える場合は、該当ページのみでの差し換えは不可とし、ファイル単位で再作成・再提出すること。
 - (b)再作成するファイル名は「(回答) 照会年月日照会_ファイル種別_差し換え_再提出年月日提出」とすること。
 - (c)修正箇所を明らかにするため、以下のいずれかの対応を行うこと。
 - ア 別途、修正履歴を付し又は修正箇所を明示した電子ファイルを作成し、ファイル名を「(参考) 照会年月日照会_ファイル種別_差し換え(履歴付)_提出年月日提出」として提出すること。
例：「(参考)20220901 照会_回答書_差し換え(履歴付)_20220915 提出」
 - イ ファイル内の差し換えを行ったページに赤字・枠囲で差し換えと表示する。
- d 専門協議用資料の種類、提出方法、提出時期等については、審査担当者の指示に従うこと。

(8)承認書及び軽微変更届書の写しの提出について

- a 一部変更承認申請をオンライン提出により行う場合であって、当該品目（販売名変更代替新規承認が行われた品目については、旧販売名に係る品目を含む。また、承継が行われた品目については、承継前のものを含む。）について初回承認申請に加え、初回承認後の全ての一部変更承認申請及び製造販売承認事項軽微変更届出が FD 申請により行われており、申請書又は届書に係る新旧対照表を含む別紙及び審査時に参照する必要がある添付資料が FD データに PDF で添付されている場合は、当該申請に係る承認日又は届出に係る届出日、システム受付番号並びに備考として必要な別

紙等を提出した旨の全てを記載した一覧を提出することで、当該申請に係る承認書及び届出に係る届書の写しの提出を省略することができる。

- b 一部変更承認申請をオンライン提出により行う場合であって、前回の承認時に eCTD により当該品目（販売名変更代替新規承認が行われた品目については、旧販売名に係る品目を含む。また、承継が行われた品目については、承継前のものを含む。）に係る過去の全ての承認書及び製造販売承認事項軽微変更届書の写しを不足なく提出した場合は、当該承認に係る申請時の eCTD 受付番号、当該承認書の承認日及び届書の届出日並びにシステム受付番号の全てを記載した一覧を提出することで、当該承認書及び届書の写しの再度の提出を省略することができる。
 - c b による場合、当該一部変更承認申請では b の eCTD が提出された承認申請に係る承認時の承認書及び当該申請後に提出された届書の写しを提出すること。ただし、b の eCTD が提出された申請又は当該申請後に行われた届出が a に定める条件を満たす場合、a に定める一覧を提出することで、当該写しの提出についても省略することができる。
 - d 一部変更承認申請をオンライン提出により行う場合であって、当該品目について FD 申請制度の開始より前に行われた承認申請がある場合、FD 申請制度の開始以降に行われた承認申請及び製造販売承認事項軽微変更届出が a の要件を満たしていれば、FD 申請制度の開始より前の申請に係る承認書の写し及び a に定める一覧を提出することで、FD 申請制度開始以降の申請等に係る承認書等の写しの提出を省略することができる。この場合、eCTD により申請を行うことが望ましい。
 - e a から d までに定める取扱いにより写しの提出を省略した場合であっても、厚生労働省又は総合機構においてデータ又は書類の一部に不足を認めた場合は、追加で提出を指示するため、これに従うこと。なお、提出済の FD データの紛失等により申請者が a の要件の充足性について判断できない場合は、省略せずに提出すること。
 - f 一部変更承認申請を行う場合であって a、b 又は d に該当しない場合、当面の間、初回承認（販売名変更代替新規承認が行われた品目については、旧販売名に係る品目の初回承認）以降全ての承認書及び製造販売承認事項軽微変更届書の写しを提出すること。
 - g f により写しを提出する場合であって、eCTD によらない申請の場合は、以下のとおり提出すること
 - (a)承認日又は届出日が新しい順に並べ、ひとつの PDF にすること。
 - (b)ファイル名は「承認書（写）等_販売名_提出年月日」とすること。
 - (c)承認書及び届書ごとにしおり（目次）を設定すること。
- (9) 承認前検査に係る資料の提出について
- a オンライン提出を行う場合、承認前検査に係る資料についても、ゲートウェイシステムから提出すること。なお、当該資料のうち、承認申請書（鑑を含む。）及び FD データに格納した資料の提出は不要とする。
 - b eCTD による申請の場合、当該 eCTD の Module 2 又は Module 3 に格納した資料の提出は不要とする。それ以外の資料がある場合、ファイル名に販売名および資料名を

- 付して電子ファイルを作成し、フォルダ名を「承認前検査資料_販売名_その他」としたひとつのフォルダに格納し、当該フォルダを ZIP ファイル化して提出すること。
- c eCTD によらない申請の場合、a で提出不要としたもの以外の資料を別途全て提出すること。当該資料は、フォルダ名を「承認前検査資料_販売名_CTD 及びその他」としたひとつのフォルダに格納し、当該フォルダを ZIP ファイル化して提出すること。なお、当該 ZIP ファイルのファイルサイズがゲートウェイシステムの制限を超過する場合は、フォルダをモジュールごと等に分割し適切な名称（例：承認前検査資料_販売名_CTD 及びその他_1）を付して作成し、それぞれ ZIP ファイル化して提出すること。

(10) その他留意事項

- a 添加剤換算係数 CSV ファイルは、ファイル名を「システム受付番号_販売名_添加剤換算係数_提出年月日.csv」とし、オンライン提出すること。
- b 製造所変更迅速審査の申請時、「製造所変更迅速審査の申請時に添付すべき資料等について」（平成 19 年 1 月 16 日付け厚生労働省医薬食品局審査管理課、監視指導・麻薬対策課事務連絡）において適合性調査申請書に添付すべき資料とされている、製造方法の軽微な変更を行おうとする場合の軽微変更届書案を一部変更承認申請書にも添付する場合、新旧対照表等を含めてひとつの PDF とし、ファイル名を「軽微変更届書案_販売名_提出年月日」として提出すること。
- c MF に係る照会事項回答については、当面の間、オンライン提出はできないため、引き続き担当審査員からの指示に従い郵送、電子メール等により提出すること。
- d 承認書の送付を希望する場合は以下に従い、書類等送付状を作成のうえ、封筒等を送付すること。
- (a) 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・生活衛生局医薬品審査管理課に送付すること。
- (b) (a) 以外の場合は、担当審査員から最終の差換え指示又は審査終了の連絡があった時点で、総合機構審査業務部業務第一課に送付すること。

6. 信頼性調査申請

(1) 対象

医薬品医療機器等法第 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 項等に基づき総合機構が行う以下の調査（一般用医薬品に係るものを除く。）に係る資料

- a 適合性書面調査（後発医薬品に係るものを除く。）、GCP 実地調査及び GPSP 実地調査
- b 適合性書面調査（後発医薬品に係るものに限る。）、GLP 実地調査

(2) 使用するゲートウェイシステムの機能について

- 2. (3)a(c)の機能を使用すること。

(3) オンライン提出の可否について

- a 医薬品および再生医療等製品に係る申請等においては、当該調査を行う対象となる製造販売承認申請書（一部変更承認申請書を含む）、再審査申請書等がオンライン提出されたかどうかを問わず、信頼性調査に係る資料については原則としてオンライン提出すること。
- b 医療機器に係る申請等においては、当該調査を行う対象となる製造販売承認申請書（一部変更承認申請書を含む）、使用成績評価申請書等がオンライン提出されたかどうかを問わず、信頼性調査に係る資料についてはオンライン提出してもよい。
- c 医薬品、再生医療等製品および医療機器の GLP 実地調査に係る申請等においては、当該調査を行う対象となる製造販売承認申請書（一部変更承認申請書を含む）、再審査申請書等がオンライン提出されたかどうかを問わず、信頼性調査に係る資料についてはオンライン提出してもよい。
- d a、b 及び c いずれの場合も、オンライン提出可能な資料の種類や範囲については、総合機構から別途通知する。

(4) 資料の作成・提出方法等について

- 総合機構から別途通知する。

7. 医薬品等の適合性調査等申請

(1) 対象

- E31 医薬品適合性調査/変更計画適合性確認/区分適合性調査申請書
- E32 医薬部外品適合性調査/変更計画適合性確認/区分適合性調査申請書
- E36 再生医療等製品適合性調査/変更計画適合性確認/区分適合性調査申請書
- F31 外国製造医薬品適合性調査/変更計画適合性確認申請書
- F32 外国製造医薬部外品適合性調査/変更計画適合性確認申請書
- F36 外国製造再生医療等製品適合性調査/変更計画適合性確認申請書
- ED1 基準確認証書換え交付申請書（医薬品）
- ED2 基準確認証書換え交付申請書（医薬部外品）
- ED6 基準確認証書換え交付申請書（再生医療等製品）
- EE1 基準確認証再交付申請書（医薬品）
- EE2 基準確認証再交付申請書（医薬部外品）
- EE6 基準確認証再交付申請書（再生医療等製品）
- G21 輸出用医薬品適合性調査申請書
- G22 輸出用医薬部外品適合性調査申請書
- G26 輸出用再生医療等製品適合性調査申請書

(2) 使用するゲートウェイシステムの機能について

申請書及び提出した申請書に係る願書は 2. (3) a(a) の機能を使用すること。

(3) 申請書及び添付資料ファイルの作成方法について

a 申請書の作成方法及び手数料の納付に関する事項

(a) 総合機構への申請においては、申請書鑑、総合機構へ手数料を払い込んだことを証する書類の写しと合わせてひとつの PDF ファイルを作成し、鑑ファイルとしてゲートウェイシステムから提出すること。なお、差換え願に係る鑑の提出についても同様とし、鑑の差換えを要する場合はこれに加えて差換え前の申請書に係る鑑の PDF を、ゲートウェイシステムにおける添付資料ファイルの提出機能を利用して提出すること。

(b) 都道府県への申請においては、当該都道府県が別途指示する方法により納付し、その証憑を提出すること。

b 添付資料ファイルの作成方法

オンライン提出する調査申請書に係る添付資料ファイルの作成・提出にあたっては、以下のとおり行うこと。

(a) 総合機構への申請においては、「医薬品等適合性調査の申請に当たって提出すべき資料について」（令和 3 年 7 月 28 日付け独立行政法人医薬品医療機器総合機構医薬品品質管理部事務連絡）又は「再生医療等製品等適合性調査の申請に当たって提出すべき資料について」（令和 3 年 7 月 30 日付け独立行政法人医薬品医療機器総合機

構医薬品品質管理部事務連絡)に基づく資料を作成し、提出すること。添付資料の作成、更新及び提出等の手順については、別途総合機構医薬品品質管理部から連絡すること。

(b)都道府県への申請においては、当該都道府県が別途指示する方法で資料を作成し、提出すること。

(4)照会事項回答等の提出方法等について

本通知に基づきオンライン提出を行う場合、オンライン提出が不可能である場合を除き、原則として照会事項回答もゲートウェイシステムを利用してオンライン提出を行うこと。なお、担当者から別途指示がある場合は当該指示に従うこと。

(5)その他の留意事項

総合機構への申請においては、2. 全体的な留意事項 (5) に定める封筒の提出は不要である。

8. 承認審査に係る情報の公表に係る手続

(1) 対象

以下の通知に定める、総合機構に提出すべき品目の資料等

- a 「新医薬品の承認審査に係る情報の公開についての一部改正について」（平成 25 年 3 月 25 日付け薬食審査発 0325 第 1 号厚生労働省医薬品審査管理課長通知）
- b 「新医薬品の再審査の確認に係る再審査報告書等の公表について」（平成 21 年 10 月 19 日付け薬食審査発 1019 第 3 号厚生労働省医薬品審査管理課長通知）
- c 「一般用医薬品及び医薬部外品の承認審査に係る情報の公開について」（平成 20 年 10 月 31 日付け薬食審査発第 1031001 号厚生労働省審査管理課長通知）
- d 「医療機器及び再生医療等製品の承認審査に係る情報の公表について」（平成 27 年 8 月 28 日付け薬食機参発 0828 第 1 号厚生労働省大臣官房参事官（医療機器・再生医療等製品審査管理担当）通知）
- e 「新医療機器の再審査の確認に係る再審査報告書の公表について」（平成 22 年 7 月 5 日付け薬食機発 0705 第 1 号厚生労働省審査管理課医療機器審査管理室長通知）
- f 「医療機器等の使用成績評価の確認に係る使用成績評価報告書の公表について」（令和元年 8 月 6 日付け薬生機審発 0806 第 1 号厚生労働省医療機器審査管理課長通知）
- g その他、上記通知に関し総合機構が定める通知

(2) 使用するゲートウェイシステムの機能について

2. (3)a(c)の機能を使用すること。

(3) 提出期限等について

通知に規定がある場合、当該規定に基づき、厚生労働省の各課からの依頼を行い、当該依頼に記載の期限までに提出を行うこと。規定がない手続については通知に定められた期限までに提出を行うこと。

(4) 電子ファイルの提出について

本手続においてオンライン提出を行う場合、原則として全ての提出物について電子ファイルを作成し、オンライン提出を行う。やむを得ない事情により一部の資料を書面又は光ディスク等で提出する場合は総合機構に相談すること。

(5) 審査報告書等の公表に係るマスキング案について

a 電子ファイルの作成について

各通知及び総合機構からの通知のほか、以下によること。

(a) ファイル名は「提出日_マスキング案_企業名_品目名」とすること。

例：「20220901_マスキング案_企業名_品目名」

(b) 部会開催日の前後半年以内に同一品目が部会審議又は報告される予定がある場合又はされた場合は、混同を避けるため、【○月部会審議】【○月部会報告】の文言を

ファイル名に入れること。

(c) ファイルの内容を訂正し差し換える場合は、ファイル名の提出日は再提出日に更新すること。

(d) ファイルの内容を訂正せず念のため再度提出する場合、ファイル名は変更しないこと。また、可能な限り、ファイルの更新日時が同じファイルを再提出すること。

b 送付状について

提出するファイルの一覧を記載した送付状を作成し、一覧と提出するファイルに過不足がないか確認のうえ、同時に提出すること。

c 再審査報告書のマスキング案について

(1)b に掲げる通知の3.(4)により新医薬品の再審査報告書の公表用のテストファイルの提出を省略する場合、マスキング箇所がないマスキング案は、aによらず(6)に沿って作成すること。

(6) 審査報告書等の公表に係る公表資料等の電子ファイルについて

a 電子ファイルの作成について

各通知及び総合機構からの通知のほか、以下によること。

(a) 適切にマスキング処理を行った公表資料の電子ファイル（いわゆる黒塗りの情報公表用電子ファイル）を提出する場合、当該ファイルのファイル名は、各通知に従って付すこと。

b 送付状について

以下の事項を記載した送付状を作成し、(b)の一覧と提出するファイルに過不足がないか確認のうえ、同時に提出すること。

(a) 企業名、販売名、一般名、承認年月日、担当者の連絡先（部署名、氏名、E-mailアドレス、電話及びFAX番号）

(b) 提出資料の内容の一覧表（ファイル名、当該ファイルに記載した情報の内容、ファイル数）

c チェックリストについて

以下に掲げる総合機構のウェブサイト「チェックリスト」の様式を掲載する。当該「チェックリスト」を作成し各項目について確認のうえ、同時に提出すること。

(a) 新医薬品・再審査

<https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/review-information/p-drugs/0020.html>

(b) 一般用・要指導

<https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/review-information/otc/0002.html>

(c) 部外品

<https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/review-information/q-drugs/0002.html>

(d) 医療機器

<https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/review->

information/devices/0010.html

(e) 再生医療等製品

<https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/review-information/ctp/0002.html>

9. 医薬品の再審査等申請

(1) 対象

以下のとおり。なお、以下(2)から(9)まではaについて定めるものとする。

- a 薬機則様式第30又は第59による医薬品（医療用医薬品に限る。）の再審査申請
- b 薬機則様式第30又は第59による医薬品（医療用医薬品を除く。）の再審査申請
- c 薬機則様式第22の2又は第54の4による医薬品の条件付き審査申請

(2) 使用するゲートウェイシステムの機能について

- a 申請書及び差換え願の提出は2. (3)a(b)の機能を使用すること。なお、eCTDの提出の有無にかかわらず同機能を利用すること。
- b 本申請に係る取下げ願の提出は2. (3)a(a)の機能を使用すること。

(3) 申請予告について

申請者は、ゲートウェイシステムへ所定の事項を入力し、申請予告を行うこと。ただし、日程調整は不要であり、原則としてゲートウェイシステムに入力した提出予定年月日に申請すること。なお、申請予告は申請予定日の5週間前から申請予定日当日まで行えるが、電子ファイルの送信時間等を考慮し、前営業日までに完了することが望ましい。また、申請予告受付票の提出は不要である。

(4) 再審査申請資料の提出等について

- a 再審査申請資料の電子ファイルは次の構成とすること。
 - (a) ファイル形式は、指定がない限りPDF、Wordファイル又はExcelファイルとすること。
 - (b) ファイル名は、「資料番号_資料名」とすること。資料番号及び資料名は「新医療用医薬品の再審査申請に際し添付すべき資料について」（平成29年11月28日付け薬生薬審発0325第10号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知、令和2年3月25日一部改正）の記の第1に準じて、以下の表9に示す構成とすること。なお、項番ごとにファイルを分けること。

表9

| 項番 | ファイル名 |
|----|-----------|
| 1 | 000_陳述書 |
| 2 | 001_資料概要 |
| 3 | 101_別紙様式1 |
| 4 | 102_別紙様式2 |
| 5 | 103_別紙様式3 |
| 6 | 104_別紙様式4 |

| | |
|----|------------------------|
| 7 | 105_別紙様式 5 |
| 8 | 106_別紙様式 6 |
| 9 | 107_別紙様式 7 |
| 10 | 108_別紙様式 8 |
| 11 | 109_別紙様式 9 |
| 12 | 110_別紙様式 10 |
| 13 | 111_別紙様式 11 |
| 14 | 112_別紙様式 12 |
| 15 | 113_別紙様式 13 |
| 16 | 114_別紙様式 14 |
| 17 | 115_別紙様式 15 |
| 18 | 201_承認書の写し |
| 19 | 202_添付文書 |
| 20 | 203_相談記録 |
| 21 | 204_RMP／製造販売後調査等基本計画書 |
| 22 | 205_製造販売後調査等の報告書 |
| 23 | 206_再審査データファイル |
| 24 | 207_引用文献 |
| 25 | 300_電子ファイル一覧表 |
| 26 | 301_添付資料の差換え願書（差換え時のみ） |
| 27 | 302_添付資料の新旧対照表（差換え時のみ） |

(c) ファイルサイズの関係等の理由で分割する場合は、ファイル名の後に枝番を付すこと。

例：「205_製造販売後調査等の報告書-1. pdf」

「205_製造販売後調査等の報告書-2. pdf」

(d) 「001_資料概要」は、必ずひとつの PDF に統合することとし、「1.4 安全性に関する検討」や「1.5 有効性に関する検討」などの項目ごとに複数ファイルに分けないこと。

(e) 資料概要の作成において別紙様式 1 や別紙様式 5 を引用し資料概要に含めて作成する場合でも、当該別紙様式の電子ファイルは必ず別途作成して提出すること。

(f) 調査や試験ごとに作成する「105_別紙様式 5」等は「資料番号_資料名-枝番（調査（試験）番号）」とし、別の電子ファイルとして作成してよい。

例：「105_別紙様式 5-1（調査番号 01）. pdf」

「105_別紙様式 5-2（調査番号 02）. pdf」

(g) (c) 及び (f) に従い、異なる種類の枝番を付す場合は「(f) の枝番 - (c) の枝番」とすること。

例：「105_別紙様式 5-1-1（調査番号 01）. pdf」

「105_別紙様式 5-1-2（調査番号 01）. pdf」

「105_別紙様式 5-2-1（調査番号 02）. pdf」

「105_別紙様式 5-2-2 (調査番号 02) .pdf」

- (h) 別紙様式 2、9、10、12 及び 15 は、Excel ファイルを作成し、提出すること。PDF 等にはしないこと。
 - (i) 再審査データファイルは「再審査品目に係る再審査データ入力ファイルの提出について」(令和 2 年 11 月 19 日付け薬生薬審発 1119 第 3 号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知) に従い CSV ファイル又は Excel ファイルを作成し、提出すること。症例概要一覧(別紙様式 16) の PDF 等の作成及び提出は不要である。
 - (j) 提出する電子ファイルのファイル名の一覧を「300_電子ファイル一覧表」として作成し、提出すること。
 - b a のとおり作成したファイルをフォルダ(原則としてひとつのフォルダとする。)の直下に入れること。当該フォルダの中には他のフォルダや ZIP ファイルを含めないこと。当該フォルダを ZIP ファイルにし、初回版としてゲートウェイシステムで提出すること。
 - c b の ZIP ファイルについて、ファイル名は「販売名(代表の規格)_再審査申請資料初回版_申請者名」とすること。ファイルサイズの関係で分割する必要がある場合は、圧縮前のフォルダを分けた上で枝番を付すこと。
 - 例: 「サクラ錠 5mg_再審査申請資料初回版_厚労製薬株式会社-1. zip」
 - 「サクラ錠 5mg_再審査申請資料初回版_厚労製薬株式会社-2. zip」
 - d b の ZIP ファイルについて、差し換える場合も含め、ゲートウェイシステムにおける提出種別を「その他」として提出すること。
- (5) 申請電子データの提出方法等について
- a 添付資料に申請電子データを含む場合は、FD データと共にゲートウェイシステムを利用して提出すること。なお、申請電子データは、ゲートウェイシステムにおける提出種別を「試験データ」として提出すること。
 - b 申請電子データの作成及び提出については別に定める通知に従い行うこと。なお、申請電子データの提出を行う場合であって、申請予告を行ったにも関わらず、やむを得ない事情でゲートウェイシステムにより提出できなかった電子ファイルがある場合は、5. (4)d の(a) から(d) までに定めるとおり取り扱う。
- (6) 照会事項回答の提出方法等について
- a 本通知に基づきオンライン提出を行う場合、原則として照会事項回答もゲートウェイシステムを利用してオンライン提出を行うこと。
 - b 照会事項回答等のファイル名は「販売名_照会日_回答書」とすること。
- (7) 差換え願等の提出方法等について
- a 本通知に基づきオンライン提出を行う場合であって、再審査申請書の記載事項に変更・修正すべき事項が生じた場合、「医薬品再審査・再評価申請中に当該申請書記載事項等の変更が生じた場合の取り扱いについて」(令和 2 年 8 月 31 日付け薬生薬審発 0831 第 8 号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知) に従い、差換

え願を作成してゲートウェイシステムで提出すること。

b 本通知に基づきオンライン提出を行う場合であって、再審査申請資料又は申請電子データの内容に変更・修正すべき事項が生じた場合、以下のとおり修正版の電子ファイルを作成し、ゲートウェイシステムで再提出すること。

(a) 再審査申請資料の修正版はファイル名を修正前と同一とすること。日付やバージョン番号もファイル名に入れないこと。

(b) 差し換える資料がある場合、それらのファイルをひとつの ZIP ファイルにし、差換え版としてゲートウェイシステムで提出すること。

(c) (b) の ZIP ファイルについて、ファイル名は「販売名 (代表の規格) _再審査申請資料差換え版_差換え提出日_申請者名」とすること。ファイルサイズの関係で分割する必要がある場合、枝番を付すこと。

例：「サクラ錠 5mg_再審査申請資料差換え版_20221001_厚労製薬株式会社-1. zip」

「サクラ錠 5mg_再審査申請資料差換え版_20221001_厚労製薬株式会社-2. zip」

(d) 申請電子データの差換えについては別に定める通知に従うこと。

c 本通知に基づきオンライン提出を行う場合、部会開催前に総合機構の指示により、申請電子データ以外の全ての再審査申請資料の電子ファイルをひとつの ZIP ファイルにし、最終版としてゲートウェイシステムで提出すること。

d c の ZIP ファイルについて、ファイル名は「販売名 (代表の規格) _再審査申請資料最終版_申請者名」とすること。ファイルサイズの関係で分割する必要がある場合、枝番を付すこと。

例：「サクラ錠 5mg_再審査申請資料最終版_厚労製薬株式会社-1. zip」

「サクラ錠 5mg_再審査申請資料最終版_厚労製薬株式会社-2. zip」

(8) 再審査結果通知書の交付について

申請をオンライン提出した場合でも、再審査結果通知書は引き続き書面で交付するが、通知書を送付するための封筒等は提出不要とする。

(9) その他留意事項

a 本通知に基づきオンライン提出を行う場合、再審査申請を取り下げる場合は、取下げ願はゲートウェイシステムで提出すること。

b 複数の申請者が共通の再審査申請資料を提出する場合、再審査申請資料は代表する申請者のみが提出することによりよい。この場合、他の申請者は再審査申請書の備考欄に再審査申請資料が共通である旨及び再審査申請資料を提出する提出者の名称と販売名を記載することによりよい。

c 再審査申請を、ゲートウェイシステムを利用してオンライン提出を行わない場合、照会事項回答書や差換え版資料を含め、当該申請に関する資料の提出をオンライン提出により行うことは認めない。

(10) 医薬品（医療用医薬品を除く。）の再審査申請及び医薬品の条件付き審査申請について

医薬品（医療用医薬品を除く。）の再審査申請及び条件付き承認申請については上記(2)から(9)までに準じて別途指示するので、当該指示に従って提出すること。

10. 医薬品等の変更計画確認申請

(1) 対象

以下のとおり。なお、以下(2)から(9)まではaについて定めるものとする。

- a 医薬品（医療用医薬品に限る。）及び再生医療等製品の変更計画確認申請（変更計画確認事項変更確認申請を含む。）
- b 医薬品（医療用医薬品を除く。）、医薬部外品及び化粧品の変更計画確認申請（変更計画確認事項変更確認申請を含む。）

(2) 使用するゲートウェイシステムの機能について

- a 確認申請書及び差換え願の提出は2.(3)a(b)の機能を使用すること。なお、eCTDの提出の有無にかかわらず同機能を利用すること。
- b 確認申請書の取下げ願の提出は2.(3)a(a)の機能を使用すること。

(3) 申請予告について

- a 申請者は、対象となる確認申請に係る確認申請書のオンライン提出を行う場合、申請予告を行う必要があるが、確認申請予定日に係る日程調整は不要であり、ゲートウェイシステムに入力した提出予定年月日に申請すること。なお、申請予告は申請予定日の5週間前から申請予定日当日まで行えるが、電子ファイルの送信時間等を考慮し、前営業日までに完了することが望ましい。
- b 申請予告受付票の提出は不要である。

(4) 添付資料をeCTDにより提出する申請について

- a 添付資料をCTD形式で作成する場合、ICH-M8ガイドラインに準拠してeCTD形式で作成し、提出することが望ましい。
- b CTD内の添付資料について、追加資料の提出、添付資料の差換え又は照会事項回答集のModule 1.13への格納は、従前のおりeCTDのライフサイクル更新により対応すること。
- c CTD外の添付資料についてがある場合、資料ごとに電子ファイルを作成して提出すること。差換えの場合を含めファイル名は「資料の名称_提出年月日」とすること。なお、ZIPファイル化等を行わず、個別の電子ファイルのまま提出すること。

(5) 添付資料をeCTDによらずCTDにより提出する申請について

- a 添付資料をCTD形式で作成する場合、当面の間、eCTD形式によらずCTD形式により申請添付資料を作成し、提出することができる。この場合、他の通知等の定めにかかわらず、5.(5)aの(a)から(e)までに定めるとおりCTDの電子ファイルを作成・提出すること。
- b 規格違い品、共同開発品等、複数品目について同内容の申請を行う場合、FDデータに変更計画ファイルをそれぞれ添付した上で、CTDを代表品目にのみ添付してオン

ライン提出することができる。ただし、共同開発品であって、新医薬品に該当しない場合、「医療用後発医薬品の承認審査時における新たな対応について」（令和3年7月2日付け薬生薬審発0702第5号、薬生監麻発0702第5号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長及び監視指導・麻薬対策課長通知）を踏まえ、CTDは各社の代表品目に添付すること。

- c CTD形式で作成した資料を差し換える場合（追加提出する場合を含む。）は5. (5)cに定めるとおりとすること
- d CTD外の添付資料については、(4)cのとおり作成・提出すること。
- e 確認終了時に担当審査員から照会事項回答集の作成・提出を求められた場合は、担当審査員からの指示に従い電子ファイルを作成・提出すること。

(6) 添付資料をCTDによらず提出する場合について

- a 添付資料をCTD形式外で作成する場合は、適切なしおり（目次）を設定し、他のファイルと識別できる必要な情報及び提出年月日を含んだファイル名とした各資料のPDFを作成し、提出すること。その場合の添付資料等の作成・提出については5. (6)b、c及びfに定めるとおりとすること。
- b 規格違い品、共同開発品等、複数品目について同内容の確認申請を行う場合、FDデータに変更計画ファイルをそれぞれ添付した上で、添付資料を代表品目にのみ添付してオンライン提出することができる。ただし、共同開発品であって、新医薬品に該当しない場合、「医療用後発医薬品の承認審査時における新たな対応について」（令和3年7月2日付け薬生薬審発0702第5号、薬生監麻発0702第5号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長及び監視指導・麻薬対策課長通知）を踏まえ、添付資料は各社の代表品目に添付すること。
- c その他の添付資料については、(4)cのとおり作成・提出すること。

(7) 照会事項回答、専門協議資料等の提出方法等について

「承認申請書」を「変更計画確認申請書」と読み換えた上で、5. (7)に定めるとおりとすること。

(8) 承認書及び軽微変更届書の写しの提出について

- a 確認申請をオンライン提出により行う場合であって、当該品目（販売名変更代替新規承認が行われた品目については、旧販売名に係る品目を含む。また、承継が行われた品目については、承継前のものを含む。）について初回承認申請に加え、初回承認後の全ての一部変更承認申請及び製造販売承認事項軽微変更届出がFD申請により行われており、承認申請書又は届書に係る新旧対照表を含む別紙及び確認時に参照する必要がある添付資料がFDデータにPDFで添付されている場合は、当該承認申請に係る承認日又は届出に係る届出日、システム受付番号並びに備考として必要な別紙等を提出した旨の全てを記載した一覧を提出することで、当該承認申請に係る承認書及び届出に係る届書の写しの提出を省略することができる。
- b 同様に、確認申請をオンライン提出により行う場合であって、当該品目（販売名変

更代替新規承認が行われた品目については、旧販売名に係る品目を含む。また、承継が行われた品目については、承継前のものを含む。) について、承認書及び届書の写しの提出が必要とされる全ての変更計画確認申請及び変更計画確認事項変更確認申請並びに変更計画確認事項軽微変更届出が FD 申請により行われており、申請書又は届書に係る新旧対照表を含む別紙及び確認時に参照する必要がある添付資料が FD データに PDF で添付されている場合は、当該申請に係る確認日又は届出に係る届出日、システム受付番号並びに備考として必要な別紙等を提出した旨の全てを記載した一覧を提出することで、当該申請に係る承認書及び届出に係る届書の写しの提出を省略することができる。

- c 確認申請をオンライン提出により行う場合であって、前回の承認時又は変更計画確認時に eCTD により当該品目（販売名変更代替新規承認が行われた品目については、旧販売名に係る品目を含む。また、承継が行われた品目については、承継前のものを含む。）に係る過去の全ての承認書及び製造販売承認事項軽微変更届書の写しを不足なく提出した場合は、当該承認又は確認に係る申請時の eCTD 受付番号、当該承認書の承認日又は届書の届出日並びにシステム受付番号の全てを記載した一覧を提出することで、当該承認書及び届書の写しの再度の提出を省略することができる。
- d 同様に、確認申請をオンライン提出により行う場合であって、前回の変更計画確認時に eCTD により当該品目（販売名変更代替新規承認が行われた品目については、旧販売名に係る品目を含む。また、承継が行われた品目については、承継前のものを含む。）に係る過去の承認書及び変更計画確認事項軽微変更届書の写し（当該確認申請において提出が必要とされるものに限る。）を不足なく提出した場合は、当該確認に係る申請時の eCTD 受付番号、当該承認書の承認日又は届書の届出日並びにシステム受付番号の全てを記載した一覧を提出することで、当該承認書及び軽微変更届書の写しの再度の提出を省略することができる。
- e c 又は d による場合、当該確認申請では c 又は d の eCTD が提出された承認申請時又は確認申請時及び当該申請後に発行された承認書又は承認書並びに当該申請後に提出された各届書の写し（承認書及び変更計画確認事項軽微変更届書は、当該確認申請において提出が必要とされるものに限る。）を提出すること。ただし、c 又は d の eCTD が提出された承認申請若しくは確認申請、当該申請後に行われた承認申請時若しくは確認申請又は当該申請以降に行われた製造販売承認事項軽微変更届出若しくは変更計画確認事項軽微変更届出が a 又は b の要件を満たす場合、a 又は b に定める一覧を提出することで、当該写しの提出についても省略することができる。
- f 確認申請をオンライン提出により行う場合であって、当該品目について FD 申請制度の開始より前に行われた承認申請がある場合、FD 申請制度の開始以降に行われた承認申請及び軽微変更届出が a の要件を満たしていれば、FD 申請制度の開始より前の申請等に係る承認書の写し及び a に定める一覧を提出することで、FD 申請制度開始以降の写しの提出を省略することができる。この場合、eCTD により申請を行うことが望ましい。
- g a から f までに定める取扱いにより写しの提出を省略した場合であっても、厚生労働省又は総合機構においてデータ又は書類の一部に不足を認めた場合は、追加で提

出を指示するため、これに従うこと。なお、提出済の FD データの紛失等により申請者が a 又は b の要件の充足性について判断できない場合は、省略せずに提出すること。

- h 確認申請を行う場合であって a から d まで又は f に該当しない場合、当面の間、初回承認（販売名変更代替新規承認が行われた品目については、旧販売名に係る品目の初回承認）以降全ての承認書、確認書及び各軽微変更届書の写し（確認書及び変更計画確認事項軽微変更届書は、当該確認申請において提出が必要とされるものに限る。）を提出すること。
- i h により写しを提出する場合であって、eCTD によらない申請の場合は、以下のとおり提出すること。
 - (a) 承認書及び製造販売承認事項軽微変更届書の写しと、確認書及び変更計画確認事項軽微変更届書の写しは別ファイルとして取りまとめること。
 - (b) 承認日、確認日又は届出日が新しい順に並べ、それぞれひとつの PDF にすること。
 - (c) ファイル名は「承認書（写）等_販売名_提出年月日」及び「確認書（写）等_販売名_提出年月日」とすること。
 - (d) 承認書、確認書及び届書ごとにしおり（目次）を設定すること。

(9) その他留意事項

確認書の送付を希望する場合は、担当審査員から最終の差換え指示又は確認終了の連絡があった時点で、書類等送付状を作成のうえ、総合機構審査業務部業務第一課に封筒等を送付すること。

(10) 医療用医薬品以外の変更計画確認申請について

(1)b に定める医療用医薬品以外の変更計画確認申請については、上記(2)から(9)までに準じて別途指示するので、当該指示に従って提出すること。

11. 医療用医薬品（再審査期間中でないもの）の製造販売承認申請

(1) 対象

- a 医療用医薬品に係る新規承認申請（5. に掲げるものを除く。）
- b 医療用医薬品に係る一部変更承認申請（5. に掲げるものを除く。）

(2) 使用するゲートウェイシステムの機能について

- a 申請書及び差換え願の提出は2. (3)a(b)の機能を使用すること。なお、eCTD の提出の有無にかかわらず同機能を利用すること。
- b 申請書の取下げ願の提出は2. (3)a(a)の機能を使用すること。

(3) 申請予告について

- a 申請者は、対象となる承認申請に係る申請書のオンライン提出を行う場合、申請予告を行う必要があるが、申請予定日に係る日程調整は不要であり、原則としてゲートウェイシステムに入力した提出予定年月日に申請すること。なお、申請予告は申請予定日の5週間前から申請予定日当日まで行えるが、電子ファイルの送信時間等を考慮し、前営業日までに完了することが望ましい。
- b 申請予告受付票の提出は不要である。

(4) 添付資料を eCTD により提出する申請について

- a 添付資料をCTD形式で作成することが求められる申請は、ICH-M8ガイドラインに準拠してeCTD形式で作成し、提出することが望ましい。
- b CTD内の添付資料について、追加資料の提出、添付資料の差換え又は照会事項回答集のModule 1.13への格納は、従前のとおりeCTDのライフサイクル更新により対応すること。
- c CTD外の添付資料については、以下の単位・要領で電子ファイルを作成して提出すること。差換えの場合を含めファイル名は「ファイル種別（許可証等（写）等）_提出年月日」とすること。なお、ZIPファイル化等を行わず、個別の電子ファイルのまま提出すること。

(a) 許可証等（写）

製造販売業許可証（写）（電子ファイルの最初に配置すること。）、製造業許可証（写）、外国製造業者認定証（写）、引用するMFの登録証（写）及びMF利用に係る契約書（写）等を1ファイルにまとめて提出すること。なお、MFの登録証（写）及びMF利用に係る契約書（写）等については、Module 1.3に格納し提出してもよい。

(b) 輸入契約書等（写）

(c) 後発医療用医薬品の製造販売承認申請時におけるチェックリスト（「医療用医薬品の承認申請の際に添付すべき資料の取扱いについて」（平成28年3月11日付け薬生審査発0311第3号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知））

(d) 「共同開発契約書」及び「承認申請資料の信頼性を確認したことを説明する資料」

（「医療用後発医薬品の承認審査時における新たな対応について」（令和3年7月2日付け薬生薬審発0702第5号、薬生監麻発0702第5号厚生労働省医薬食品局審査管理課長及び監視指導・麻薬対策課長通知））

(5) 添付資料を eCTD によらず CTD により提出する申請について

- a 添付資料を CTD 形式で作成することが求められる申請においては、当面の間、eCTD 形式によらず CTD 形式により申請添付資料を作成し、提出することができる。この場合、他の通知等の定めにかかわらず、5. (5)a の(a)から(e)までに定めるとおり CTD の電子ファイルを作成・提出すること。
- b 規格違い品、共同開発品等、複数品目について同内容の申請を行う場合であって、他の通知等において CTD を代表品目（共同開発の場合は各申請者の代表品目）にのみ添付して提出すればよいとされている場合、オンライン提出する場合も引き続き同様に提出して差し支えないこと。
- c CTD 形式で作成した資料を差し換える場合（追加提出する場合を含む。）は5. (5)c に定めるとおりとすること。
- d CTD 外の添付資料については、(4)c のとおり作成・提出すること。
- e 審査終了時に担当審査員から照会事項回答集の作成・提出を求められた場合は、担当審査員からの指示に従い電子ファイルを作成・提出すること。

(6) 添付資料を CTD によらず提出する場合について

- a 添付資料を CTD 形式で作成することが求められない場合（後発医薬品の新規申請については、「医療用医薬品の承認申請の際に添付すべき資料の取扱いについて」（平成28年3月11日付け薬生審査発0311第3号厚生労働省医薬・生活衛生局審査管理課長通知）にて通知の適用対象外とされているものに限る。）は、適切なしおり（目次）を設定し、他のファイルと識別できる必要な情報及び提出年月日を含んだファイル名とした各資料の PDF を作成し、提出してよい。その場合の添付資料等の作成・提出については5. (6)b、c 及び f に定めるとおりとすること。
- b 規格違い品、共同開発品等、複数品目について同内容の申請を行う場合であって、他の通知等において添付資料の全部又は一部を代表品目（共同開発の場合は各申請者の代表品目）にのみ添付して提出すればよいとされている場合、オンライン提出する場合も引き続き同様に提出して差し支えないこと。
- c CTD 外の添付資料については、(4)c のとおり作成・提出すること。

(7) 照会事項回答、専門協議資料等の提出方法等について

5. (7)に定めるとおりとすること。

(8) 承認書及び軽微変更届書の写しの提出について

- a 共同開発（共同開発元の製品が既承認の場合）における承認書及び製造販売承認事項軽微変更届出書の写し並びに申請添付資料の提出については、「医療用後発医薬品の承認審査時における新たな対応について」（令和3年7月2日付け薬生薬審発

0702 第 5 号、薬生監麻発 0702 第 5 号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長及び監視指導・麻薬対策課長通知) にて示した考え方のおり、承認申請者の責任をより明確にする観点から、共同開発元の製品に係る承認書及び届書の写し並びに申請添付資料については省略せずにすべて提出すること。

- b 「商標権抵触等により医薬品の販売名のみを変更するものの取扱いについて」(平成 4 年 2 月 14 日付け薬審第 37 号厚生省薬務局審査課長・新医薬品課長通知) 等に定める販売名変更代替新規申請を行う場合、承認書及び軽微変更届出書の写しの提出については 5. (8) を参考に省略することができる。
- c 一部変更承認申請においては、5. (8) に定めるとおりとすること。

(9) その他留意事項

- 5. (10) に定めるとおりとすること。

12. 要指導・一般用医薬品の製造販売承認申請

(1) 対象

要指導・一般用医薬品に係る承認申請（一部変更承認申請を含む。）のうち、殺虫剤・殺そ剤・忌避剤以外のもの

(2) 使用するゲートウェイシステムの機能について

申請書、差換え願及び取下げ願の提出は2. (3) a(a)の機能を使用すること。

(3) 添付資料の作成方法等について

a 一般的な注意事項

原則として、資料概要、添付資料及び参考資料は、全ページにページ番号を付し、しおり（目次）を作成する。なお、その他の文書でも、資料の分量等に応じて、全ページにページ番号を付し、しおり（目次）を設定すること（例：概ね10ページを超える資料、複数の文書をひとつのPDFにまとめた資料、他）。

b 電子ファイルの作成単位について

表12のとおり作成すること。

c 電子ファイルへの文字情報について

(a) 本通知本文の5(1)に定めるとおり作成し、ファイルは原則としてWordファイルから直接変換したPDFとすること。

(b) 署名したページを含む書類については、署名に代えて記名にしたWordファイルを作成してからPDFに変換する又は当該ページのみをスキャンしてPDFに変換してから残りページのPDFと統合する等、可能な限り文字情報を持つPDFとすること。

(c) 各種資料の写し（例：陳述書、契約書、承認書や届書、書籍、古い文献）や手書きの資料については、PDFに文字情報を付与しなくとも差し支えない。

d 電子ファイルのファイル名について

(a) 表12の「ファイル名の付し方」欄のとおりとし、必ず、ファイル名の冒頭に対応する「No」を付すこと。

(b) 表12の「ファイル名」欄において「試験名」とした資料については、正式名称ではなく、短く、分かりやすい名称をファイル名に付すこと（例：眼刺激性試験、局所皮膚BE試験、第3相試験、一般臨床試験）。

(c) 表12において指定がある文書を除き、ファイル名には作成者名や日付等は付さないこと。

(d) ファイル名には特殊文字・特殊記号を使用せず、平易な文字を使用する（例：「第Ⅲ相」に替えて「第3相」とする）。

e FDデータに添付する資料について

(a) 以下の書類はFDデータの【別紙ファイル名】又は【添付資料ファイル名】欄に記録し、PDFをFDデータに添付して提出すること。ゲートウェイシステムの添付資料ファイルの提出機能では提出しないこと。

ア 【別紙ファイル名】欄に記録する文書

- ・外字表
- ・新旧対照表
- ・別紙図面（例：粘着試験の装置図、容器、参照スペクトル、構造式）
- ・原薬の製造方法に関する別紙

イ 【添付資料ファイル名】欄に記録する文書

- ・原薬転用の理由書
- ・顛末書（写）

(b)一部変更承認申請及び軽微変更届出に際しては、必ず、新旧対照表を作成し、PDF を FD データに添付して提出すること。その他の届出（記載整備届出等）に際しても、適宜、新旧対照表を作成し、PDF を FD データに添付して提出すること。

(c)顛末書（写）は、表題や電子ファイルの名称の如何に関わらず、これに準ずる文書を指すこと。また、同一の顛末書に複数品目が記載される場合、全ての該当品目で提出する必要がある、いずれかの品目で写しを提出したことを以て他品目で写しの添付を省略することはできないこと。

f 資料の省略について

申請時に提出すべき資料のうち、その提出を省略しようとする場合、省略する理由を資料概要に記載すること。

(4)照会事項回答、専門協議資料等の提出方法等について

a 本通知に基づきオンライン提出を行う場合、照会事項回答もゲートウェイシステムを利用してオンライン提出を行うこと。

b 照会事項回答等は次のとおり取りまとめること。

(a)原則として回答書本体、承認申請書差換え案、添付資料差換え案、追加資料、参考文献でそれぞれひとつの電子ファイルを作成し、提出すること。なお、ファイル形式やファイルサイズ等によりひとつの電子ファイルとすることができない場合は、最小の範囲で分割して作成すること。審査担当者から別途指示がある場合は当該指示に従うこと。

(b)PDF や Word ファイルには、適切にしおり（目次）を設定すること。

(c)ファイル名を「(回答) 照会年月日照会_ファイル種別_提出年月日提出」とすること。

例：「(回答) 20220901 照会_回答書_20220915 提出」

(d)承認申請書差換え案は申請ソフトで作成した xml ファイルではなく、申請ソフトの DTD 一覧出力機能を用いて PDF にしたものを提出すること。

(e)承認申請書差換え案、添付資料差換え案には差換え箇所が分かるように、赤字・枠囲で示すこと。

c 照会事項回答等を差し換える場合は以下を参考として、最新版が明らかになるよう提出すること。

(a)照会事項回答等を差し換える場合は、該当ページのみ差換えは不可とし、ファイル単位で再作成・再提出すること。

(b)再作成するファイル名は「(回答) 照会年月日照会_ファイル種別 (回答書等) _差換

え_再提出年月日提出」とすること。

例：「(回答) 20220901 照会_回答書_差換え_20220922 提出」

- d 専門協議用資料及び信頼性調査用資料の種類、提出方法、提出時期等については、審査担当者の指示に従うこと。

(5) 申請書及び添付資料の差換えについて

- a FD データ及び添付資料は、差換え指示に基づき、差し換えること。なお、FD データ及び添付資料の差換えは同日に実施すること。

- b 添付資料を差し換える場合は以下を参考として、最新版が明らかになるように提出すること。

(a) 該当ページのみ差換えは不可とし、ファイル単位で再作成・再提出すること。

(b) 再作成するファイル名は「表 12 に示すファイル名_差換え_再提出年月日」とすること。

例：「3_添付_実測値（葛根湯エキス）_差換え_20220922 提出」

(6) 承認書等の写しの提出について

- a 承認申請に際し添付することとしている承認書（初回承認、一変承認、代替新規）及び各種届書（軽微変更届書、記載整備届書、承継届書）の写し（12. 要指導・一般用医薬品の製造販売承認申請において以下「承認書写し等」という。）の電子ファイルのファイル名は、表 12 のとおりとすること。

- b 承認書写し等には、申請又は届出の際に FD データに添付されていたか否かに関わらず、(3)e(a)ア及びイに掲げる文書を全て含めること。なお、FD 申請を行っていない申請等に係る承認書写し等の場合でも同様とする。

- c 承認書等の写しの提出の省略について

(a) 承認申請（一部変更承認申請を含む。）又は各種届出（軽微変更届出、記載整備届出、承継届出）をオンライン提出により行った場合、以降の一部変更承認申請（オンライン提出により行わない場合を含む。）において当該申請等に係る承認書写し等は提出不要とする。

(b) 承認申請（一部変更承認申請を含む。）又は各種届出をオンライン提出により行っていない場合であって、過去の全ての当該申請等に係る承認書写し等（b に定める文書を含む。）の電子ファイルを、オンライン提出により行ったその後の一部変更承認申請において提出した場合、以降の一部変更承認申請において当該申請等に係る承認書写し等は提出不要とする。

(c) (b)により提出を省略する場合、当該一部変更承認申請時には、前回のオンライン提出による申請の承認以降に行われた、オンライン提出によらない申請等に係る承認書写し等を提出すること。

(d) 一物多名称子品目の申請（一部変更承認申請を含む。）において提出する必要がある親品目の承認書写し等については、(a)から(c)により提出を省略することができること。

- d 承認書写し等一覧の提出について

(a)代替新規承認申請（販売名変更代替新規承認申請を含む。12. 要指導・一般用医薬品の製造販売承認申請において、以下同じ。）又は一部変更承認申請をオンライン提出により行う場合、当該品目（代替新規承認申請が行われた品目については、代替新規承認申請に係る品目を含む。）に係る承認又は届出の履歴に係る以下の情報を記載した一覧（12. 要指導・一般用医薬品の製造販売承認申請において以下、「承認書写し等一覧」という。）を提出すること。ファイル名は「7_承認書写し等一覧_販売名」とすること。

ア 品目の販売名及び承認番号

イ 新規承認若しくは一部変更又は届出の別

ウ 受付日及びシステム受付番号

エ FD 申請の該当性

オ オンライン提出の該当性

カ 過去の申請等における当該承認等に係る承認書写し等の電子ファイルの提出有無

キ 承認書写し等の電子ファイルを添付した一部変更承認申請書又は軽微変更届書の受付日及びシステム受付番号

ク その他備考

(b)承認書写し等一覧の一部変更承認又は軽微変更届出に係る行の備考欄には、当該一部変更承認又は軽微変更届出で変更した大項目を記載すること。

(c)代替新規承認申請による承認を受けた品目は、元の承認品目に係る承認申請（一部変更承認申請を含む。）及び届出の情報も記載すること。

(d)一物多名称子品目の新規申請を親品目の承認後に行う場合であって、親品目の承認書写し等の提出を c(d)により省略する場合、親品目の承認書写し等一覧を提出すること。

(e)一物多名称子品目の代替新規承認申請又は一部変更承認申請において、親品目の承認書写し等の提出を c(d)により省略する場合、当該品目の承認書写し等一覧のほか、親品目の承認書写し等一覧を提出すること。ただし、一物多名称子品目として承認された品目であっても、親品目と異なる承認内容に変更する申請の場合、親品目の承認書写し等一覧は提出しないこと。

(f)必要事項が適切に記載された承認書写し等一覧を提出する場合、申請書の備考への承認申請又は届出に係る履歴の記載は不要とする。

e a から d までに定める取扱いにより写しの提出を省略した場合であっても、当該申請の承認又は審査を行う行政機関においてデータ又は書類の一部に不足を認めた場合等においては、追加で提出を指示するため、これに従うこと。

(7)承認書用の封筒等について

a 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・生活衛生局医薬品審査管理課に送付すること。

b a 以外の場合は、担当審査員から最終の差換え指示又は審査終了の連絡があった時点で、総合機構審査業務部業務第一課に送付すること。

(8) 都道府県知事宛ての申請について

- a 都道府県知事宛ての申請について、過去に提出した承認書等の写しの提出の省略が認められる場合であっても、過去に大臣宛ての申請等に添付し提出したことを以て都道府県知事宛ての提出を省略することは認めない。必ず都道府県知事宛てにも改めて提出すること。
- b その他、(3)～(7)に関わらず、都道府県知事宛ての申請について、提出先の都道府県から別途指示がある場合は当該指示に従うこと。

表 12

| 該当資料 | No | ファイル種別 | ファイル名の付し方 | 注意事項 |
|--|----|--------|-----------------------------------|---|
| 製造工程図 | 1 | 申請関連書類 | 1_製造工程図 | まとめて1ファイルとすること。 |
| 別紙規格の設定根拠に関する資料 | 1 | 申請関連書類 | 1_別紙規格の設定根拠 | まとめて1ファイルとすること。 別紙規格の設定根拠としての実測値資料は、添付資料口項として提出すること。 |
| 適合性調査・確認結果通知書（写） 適合性調査・確認結果報告書（写） 同一の品目であることを確認することのできる文書（写） | 1 | 申請関連書類 | 1_GMP 関連資料 | まとめて1ファイルとすること。 |
| 生物由来原料基準関連の資料 | 1 | 申請関連書類 | 1_生原基 | まとめて1ファイルとすること。 |
| 概説表 | 1 | 申請関連書類 | 1_概説表 | まとめて1ファイルとすること。 |
| 申請区分前例一覧表 承認基準と申請品目の有効成分及び分量に関する対比表 | 1 | 申請関連書類 | 1_前例一覧表 | まとめて1ファイルとすること。 例えば、漢方製剤の申請にあたって出典を添付する場合、ファイル名を「前例一覧表・出典」とし、1ファイルの PDF とすること。 |
| 署名書類申請資料の収集・作成業務を統括する責任者の陳述書 GLP・GCP 関連資料 | 1 | 申請関連書類 | 1_陳述書 | まとめて1ファイルとすること。 |
| 一般的名称に係る文書 | 1 | 申請関連書類 | 1_一般的名称に係る文書 | まとめて1ファイルとすること。 |
| 軽微変更届出事項一覧表 | 1 | 申請関連書類 | 1_軽微変更届出事項一覧表 | まとめて1ファイルとすること。 |
| 契約書（写） | 1 | 申請関連書類 | 1_契約書（共同開発_企業名） 1_契約書（小分け_企業名） | 契約者ごとに1ファイルとすること。 同一契約者に対し、基本契約や覚書等、複数の契約書（写）が存在する場合であっても、契約者ごとに1ファイルとすること。 |
| 過去の対面助言の記録（写） | 1 | 申請関連書類 | 1_対面助言記録 | まとめて1ファイルとすること。 |
| 過去の簡易相談の記録（写） | 1 | 申請関連書類 | 1_簡易相談記録 | まとめて1ファイルとすること。 |
| 承認整理届（案） | 1 | 申請関連書類 | 1_承認整理届（案） | まとめて1ファイルとすること。 |
| 商標権抵触に関する資料 | 1 | 申請関連書類 | 1_商標権抵触 | まとめて1ファイルとすること。 |
| 添付資料一覧表 | 1 | 申請関連書類 | 1_添付資料一覧 | まとめて1ファイルとすること。 評価資料と参考資料の別が分かるように作成すること。 |

| 該当資料 | No | ファイル種別 | ファイル名の付し方 | 注意事項 |
|---------------------|----|--------|---|---|
| 毒薬・劇薬等の指定審査資料のまとめ | 1 | 申請関連書類 | 1_毒薬・劇薬等の指定審査資料のまとめ 及び劇薬指定の見直しに関する資料(資料概要) | まとめて1ファイルとすること。 |
| | 1 | 申請関連書類 | 1_毒薬・劇薬等の指定審査資料のまとめ 及び劇薬指定の見直しに関する資料_試験名 | 試験ごとにファイルを作成すること。 |
| 濫用等のおそれの有無に関する資料 | 1 | 申請関連書類 | 1_濫用等のおそれの有無に関する資料 | まとめて1ファイルとすること。 |
| 新添加物に関する資料 | 1 | 申請関連書類 | 1_新添加物に関する資料(資料概要) | まとめて1ファイルとすること。 |
| | 1 | 申請関連書類 | 1_新添加物に関する資料_試験名 | 試験ごとにファイルを作成すること。 |
| 資料概要 | 2 | 資料概要 | 2_資料概要 | まとめて1ファイルとすること。 |
| 添付資料イ | 3 | 添付資料 | 3_添イ_試験名 | 資料概要に必要情報を盛り込むことを原則とし、通常、作成しないこと。 |
| 添付資料ロ | 3 | 添付資料 | 3_添ロ_構造決定及び物理化学的性質等 | まとめて1ファイルとすること。 |
| | 3 | 添付資料 | 3_添ロ_製造方法 | まとめて1ファイルとすること。 |
| | 3 | 添付資料 | 3_添ロ_バリデーション(製剤) | まとめて1ファイルとすること。 |
| | 3 | 添付資料 | 3_添ロ_実測値(製剤) | まとめて1ファイルとすること。 |
| | 3 | 添付資料 | 3_添ロ_バリデーション(成分名) | 試験ごとにファイルを作成すること。 漢方製剤や生薬製剤の場合も、その内容が把握できるように、「葛根湯エキス」や「ブクリョウ末」等をファイル名に付すこと。 |
| | 3 | 添付資料 | 3_添ロ_実測値(成分名) | 試験ごとにファイルを作成すること。 漢方製剤や生薬製剤の場合も、その内容が把握できるように、「葛根湯エキス」や「ブクリョウ末」等をファイル名に付すこと。 |
| | 3 | 添付資料 | 3_添ロ_標準湯剤との比較試験に関する資料 | 試験ごとにファイルを作成すること。 ロ項の他の資料とは分けて資料を作成すること。 |
| 本試験に用いる原料生薬に関する資料 | 3 | 添付資料 | 3_添ロ_単味生薬(原料生薬) | 試験ごとにファイルを作成すること。 |
| 標準煎剤に関する資料 | 3 | 添付資料 | 3_添ロ_単味生薬(標準煎剤) | 試験ごとにファイルを作成すること。 |
| 生薬エキスに関する資料 | 3 | 添付資料 | 3_添ロ_単味生薬(生薬エキス) | 試験ごとにファイルを作成すること。 |
| ソフトコンタクトレンズ適用に関する資料 | 3 | 添付資料 | 3_添ロ_ソフトコンタクトレンズ適用 | 試験ごとにファイルを作成すること。 ロ項の他の資料とは分けて資料を作成すること。 |
| 添付資料ハ | 3 | 添付資料 | 3_添ハ_長期保存試験(製剤) | 試験ごとにファイルを作成すること。 |

| 該当資料 | No | ファイル種別 | ファイル名の付し方 | 注意事項 |
|-----------|----|-----------|------------------|--|
| | 3 | 添付資料 | 3_添ハ_苛酷試験（製剤） | 同一項目で複数試験が実施されている場合、内容を把握できるようなファイル名を付すこと。 （例：3_添ハ_苛酷試験（製剤）_光安定性） |
| | 3 | 添付資料 | 3_添ハ_加速試験（製剤） | |
| | 3 | 添付資料 | 3_添ハ_長期保存試験（成分名） | |
| | 3 | 添付資料 | 3_添ハ_苛酷試験（成分名） | |
| | 3 | 添付資料 | 3_添ハ_加速試験（成分名） | |
| | 3 | 添付資料 | 3_添ハ_開封後の安定性（製剤） | |
| | 3 | 添付資料 | 3_添ハ_予備試験（製剤） | |
| | 3 | 添付資料 | 3_添ハ_相対比較試験（製剤） | |
| 添付資料ニ | 3 | 添付資料 | 3_添ニ_試験名 | 試験ごとにファイルを作成すること。 |
| 添付資料ホ | 3 | 添付資料 | 3_添ホ_試験名 | 試験ごとにファイルを作成すること。 |
| 添付資料ヘ | 3 | 添付資料 | 3_添ヘ_単回投与毒性 | 試験ごとにファイルを作成すること。 同一項目で複数試験が実施されている場合、内容を把握できるようなファイル名を付すこと。 |
| | 3 | 添付資料 | 3_添ヘ_反復投与毒性 | |
| | 3 | 添付資料 | 3_添ヘ_遺伝毒性 | |
| | 3 | 添付資料 | 3_添ヘ_がん原性 | |
| | 3 | 添付資料 | 3_添ヘ_生殖発生毒性 | |
| | 3 | 添付資料 | 3_添ヘ_局所刺激性 | |
| | 3 | 添付資料 | 3_添ヘ_試験名 | |
| 添付資料ト | 3 | 添付資料 | 3_添ト_試験名 | 試験ごとにファイルを作成すること。 試験名と書類の内容が分かるように作成すること。 （例：3_添ト_検証試験_総括報告書本文） （例：3_添ト_第2相試験_プロトコール） （例：3_添ト_一般臨床試験_CRF 見本） |
| 添付資料チ | 3 | 添付資料 | 3_添チ_使用上の注意の設定根拠 | 資料概要に必要な情報を盛り込むことを原則とし、通常、作成しないこと。 作成する場合、まとめて1ファイルとすること。 |
| 参考資料イ～チ | 4 | 参考資料、引用文献 | 4_参〇〇〇〇 | 「添」を「参」に変更する他は、添付資料イ～チに準じてファイル名を付すこと。 （例：4_参ハ_苛酷試験（製剤）_添加物変更前） 試験ごとにファイルを作成すること。 |
| 添付文書理解度調査 | 4 | 参考資料、引用文献 | 4_参チ_理解度調査 | まとめて1ファイルとすること。 |

| 該当資料 | No | ファイル種別 | ファイル名の付し方 | 注意事項 |
|--|----|-----------|--|---|
| 引用文献 (資料概要・添付資料・参考資料に係る引用文献) | 4 | 参考資料、引用文献 | 4_引用文献 | 審査員の求めに応じて提出することを原則とし、通常、申請時には提出しないこと。 まとめて1ファイルとすること。 |
| 添付文書(案) | 5 | 添付文書案 | 5_添付文書(案) | まとめて1ファイルとすること。 使用上の注意の設定根拠ではなく、添付文書(案)を登録すること。 |
| 情報提供資料 | 6 | 情報提供資料 | 6_薬局・販売店向け情報提供資料(案) | まとめて1ファイルとすること。 |
| | 6 | 情報提供資料 | 6_使用者向け情報提供資料(案) | まとめて1ファイルとすること。 |
| チェックシート | 6 | 情報提供資料 | 6_チェックシート(案) | まとめて1ファイルとすること。 |
| 承認書(写) 一変承認書(写) 軽微変更届(写) 記載整備届(写) 承継届(写) その他の各種届書 | 7 | 承認書(写) | 7_承認年月日初回承認 7_承認年月日代替新規承認 7_承認年月日一変承認 7_届出年月日軽微 7_届出年月日記載整備 7_届出年月日承継 | 文書ごとに1ファイルとすること。 年は西暦とすること。 届出年月日は、受理日ではなく、申請者が届出の鑑に記載した年月日とすること。 (例:7_19930609 初回承認) |
| 他品目の承認書等の写し | 7 | 承認書(写) | | 上記に倣う他、適切なファイル名を付し、書類の内容を把握できるようにすること。 (例:7_19930609 初回承認_親品目) (例:7_19930609 代替新規承認_共同開発品目) |
| 当該申請又は届出に係る承認日又は届出日及びシステム受付番号の全てを記載した一覧 | 7 | 承認書(写) | 7_承認書写し等一覧 | まとめて1ファイルとすること。 |
| 製造販売業許可証(写) | 8 | 業許可証 | 8_業許可証 | まとめて1ファイルとすること。 |

13. 医薬部外品等の製造販売承認申請

(1) 対象

医薬部外品及び医薬品殺虫剤・殺そ剤・忌避剤に係る承認申請

(2) 使用するゲートウェイシステムの機能について

申請書、差換え願及び取下げ願の提出は2. (3) a(a) の機能を使用すること。

(3) 添付資料の作成方法等について

a 一般的な注意事項

原則として、資料概要、添付資料及び参考資料は、全ページにページ番号を付し、しおり（目次）を作成する。なお、その他の文書でも、資料の分量等に応じて、全ページにページ番号を付し、しおり（目次）を設定すること（例：概ね10ページを超える資料、複数の文書をひとつのPDFにまとめた資料、他）。ただし、規格及び試験方法に関する資料（実測値資料）については、概ね20ページ以内である場合にはしおり（目次）の作成を省略して差し支えない。

b 電子ファイルの作成単位について

(a) 申請する品目に応じ、表13-1又は表13-2のとおり作成すること。

(b) 各表と申請する品目の関係は以下のとおり。

ア 表13-1：医薬部外品（人体に直接使用しない医薬部外品殺虫剤、医薬部外品殺そ剤を除く。）

イ 表13-2：殺虫剤等（人体に直接使用しない医薬部外品殺虫剤、医薬部外品殺そ剤、医薬品殺虫剤、医薬品殺そ剤、医薬品忌避剤）

c 電子ファイルへの文字情報について

(a) 本通知本文の5（1）に定めるとおり作成し、ファイルは原則としてWordファイルから直接変換したPDFとすること。

(b) 署名したページを含む書類については、署名に代えて記名にしたWordファイルを作成してからPDFに変換する又は当該ページのみをスキャンしてPDFに変換してから残りページのPDFと統合する等、可能な限り文字情報を持つPDFとすること。

(c) 各種資料の写し（例：陳述書、契約書、承認書や届書、書籍、古い文献）や手書きの資料については、PDFに文字情報を付与しなくとも差し支えない。

d 電子ファイルのファイル名について

(a) 表13-1又は表13-2の「ファイル名の付し方」欄のとおりとし、必ず、ファイル名の冒頭に対応する「No」を付すこと。

(b) 表13-1及び表13-2の「ファイル名」欄において「試験名」とした資料については、正式名称ではなく、短く、分かりやすい名称を付すこと（例：眼刺激性試験、第3相試験、連続皮膚刺激性試験）。

(c) 表13-1又は表13-2において指定がある文書を除き、ファイル名には作成者名や日付等は付さないこと。

(d) ファイル名には特殊文字・特殊記号を使用せず、平易な文字を使用する（例：「第Ⅲ相」に替えて「第3相」とする）

e FD データに添付する資料について

(a) 以下の書類は FD データの【別紙ファイル名】又は【添付資料ファイル名】欄に記録し、PDF を FD データに添付して提出すること。ゲートウェイシステムの添付資料ファイルの提出機能では提出しないこと。

ア 【別紙ファイル名】の項に記録する文書

- ・外字表
- ・新旧対照表
- ・別紙図面（例：参照スペクトル、構造式）等

イ 【添付資料ファイル名】の項に記録する文書

- ・使用前例一覧表
- ・顛末書（写）等

(b) 一部変更承認申請及び軽微変更届出に際しては、必ず、新旧対照表を作成し、PDF を FD データに添付して提出すること。その他の届出（記載整備届出等）に際しても、適宜、新旧対照表を作成し、PDF を FD データに添付して提出すること。

(c) 顛末書（写）は、表題や電子ファイルの名称の如何に関わらず、これに準ずる文書を指すこと。また、同一の顛末書（写）に複数品目が記載される場合、全ての該当品目で提出する必要があり、いずれかの品目で提出したことを以て他品目で写しの添付を省略することはできない。

f 資料の省略について

申請時に提出すべき資料のうち、その提出を省略しようとする場合、省略理由を承認申請書の【備考2】【その他備考】欄に記載する又は省略理由を資料概要に記載すること。

(4) 照会事項回答、専門協議資料等の提出方法等について

a 本通知に基づきオンライン提出を行う場合、照会事項回答もゲートウェイシステムを利用してオンライン提出を行うこと。

b 照会事項回答等は次のとおり取りまとめること。

(a) 原則として回答書本体、承認申請書差換え案、添付資料差換え案、追加資料、参考文献でそれぞれひとつの電子ファイルを作成し、提出すること。なお、ファイル形式やファイルサイズ等によりひとつの電子ファイルとすることができない場合は、最小の範囲で分割して作成すること。審査担当者から別途指示がある場合は当該指示に従うこと。

(b) PDF や Word ファイルには、適切にしおり（目次）を設定すること。

(c) ファイル名を「(回答) 照会年月日照会_ファイル種別_提出年月日提出」とすること。
例：「(回答) 20220901 照会_回答書_20220915 提出」

(d) 承認申請書差換え案は申請ソフトで作成した xml ファイルではなく、申請ソフトの

DTD 一覧出力機能を用いて PDF にしたものを提出すること。

- (e) 承認申請書差換え案、添付資料差換え案には差換え箇所が分かるように、赤字・枠囲で示すこと。
- c 専門協議用資料の種類、提出方法、提出時期等については、審査担当者の指示に従うこと。

(5) 申請書及び添付資料の差換えについて

- a FD データ及び添付資料は、差換え指示に基づき、差し換えること。なお、FD データ及び添付資料の差換えは同日に実施すること。
- b 添付資料を差し換える場合は以下を参考として、最新版が明らかになるように提出すること。
 - (a) 該当ページのみ差換えは不可とし、ファイル単位で再作成・再提出すること。
 - (b) 再作成するファイル名は「表 13-1 又は表 13-2 に示すファイル名_差換え_再提出年月日」とすること。
例：「4_添口_実測値（製剤）_差換え_20220922 提出」

(6) 承認書等の写しの提出について

- a 承認申請に際し添付することとしている承認書（初回承認、一変承認、代替新規承認）及び各種届書（軽微変更届書、記載整備届書、承継届書）の写し（13. 医薬部外品等の製造販売承認申請において以下「承認書写し等」という。）の電子ファイルのファイル名は、表 13-1 又は表 13-2 のとおりとすること。
- b 承認書写し等には、申請又は届出の際に FD データに添付されていたか否かに関わらず、(3)e(a)ア及びイに掲げる文書を全て含めること。なお、FD 申請を行っていない申請等に係る承認書写し等の場合でも同様とする。
- c 承認書等の写しの提出の省略について
 - (a) 承認申請（一部変更承認申請を含む。）又は各種届出（軽微変更届出、記載整備届出、承継届出）をオンライン提出により行った場合、以降の一部変更承認申請（オンライン提出により行わない場合を含む。）において当該申請等に係る承認書写し等は提出不要とする。
 - (b) 承認申請（一部変更承認申請を含む。）又は各種届出をオンライン提出により行っていない場合であって、過去の全ての当該申請等に係る承認書写し等（b に定める文書を含む。）の電子ファイルを、オンライン提出により行ったその後の一部変更承認申請において提出した場合、以降の一部変更承認申請において当該申請等に係る承認書写し等は提出不要とする。
 - (c) (b)により提出を省略する場合、当該一部変更承認申請時には、前回のオンライン提出による申請の承認以降に行われた、オンライン提出によらない申請等に係る承認書写し等を提出すること。
 - (d) 一物多名称子品目の申請（一部変更承認申請を含む。）において提出する必要がある親品目の承認書写し等については、(a)から(c)により提出を省略することができること。

d 承認書写し等一覧の提出について

(a)代替新規承認申請（販売名変更代替新規承認申請を含む。13. 医薬部外品等の製造販売承認申請において、以下同じ。）又は一部変更承認申請をオンライン提出により行う場合、当該品目（代替新規承認申請が行われた品目については、代替新規承認申請に係る品目を含む。）に係る承認又は届出の履歴に係る以下の情報を記載した一覧（13. 医薬部外品等の製造販売承認申請において以下、「承認書写し等一覧」という。）を提出すること。ファイル名は「6_承認書写し等一覧_販売名」とすること。

ア 品目の販売名及び承認番号

イ 新規承認若しくは一部変更又は届出の別

ウ 受付日及びシステム受付番号

エ FD 申請の該当性

オ オンライン提出の該当性

カ 過去の申請等における当該承認等に係る承認書写し等の電子ファイルの提出有無

キ 承認書写し等の電子ファイルを添付した一部変更承認申請書又は軽微変更届書の受付日及びシステム受付番号

ク その他備考

(b)承認書写し等一覧の一部変更承認又は軽微変更届出に係る行の備考欄には、当該一部変更承認又は軽微変更届出で変更した大項目を記載すること。

(c)代替新規承認申請による承認を受けた品目は、元の承認品目に係る承認申請（一部変更承認申請を含む。）及び届出の情報も記載すること。

(d)一物多名称子品目の新規承認申請を親品目の承認後に行う場合であって、親品目の承認書写し等の提出を c(d)により省略する場合、親品目の承認書写し等一覧を提出すること。

(e)一物多名称子品目の代替新規承認申請又は一部変更承認申請において、親品目の承認書写し等の提出を c(d)により省略する場合、当該品目の承認書写し等一覧のほか、親品目の承認書写し等一覧を提出すること。ただし、一物多名称子品目として承認された品目であっても、親品目と異なる承認内容に変更する申請の場合、親品目の承認書写し等一覧は提出しないこと。

(f)必要事項が適切に記載された承認書写し等一覧を提出する場合、申請書の備考への承認申請又は届出に係る履歴の記載は不要とする。

e a から d までに定める取扱いにより写しの提出を省略した場合であっても、当該申請の承認又は審査を行う行政機関においてデータ又は書類の一部に不足を認めた場合等においては、追加で提出を指示するため、これに従うこと。

(7)承認書用の封筒等について

原則として申請予定日等の 1 営業日前に、総合機構審査業務部業務第一課に到着するよう送付すること。

(8)都道府県知事宛ての申請について

- a 都道府県知事宛での申請について、過去に提出した承認書等の写しの提出の省略が認められる場合であっても、過去に大臣宛での申請等に添付し提出したことを以て都道府県知事宛での提出を省略することは認めない。必ず都道府県知事宛へにも改めて提出すること。
- b (3)から(7)までの定めに関わらず、都道府県知事宛での申請について、提出先の都道府県から別途指示がある場合は当該指示に従うこと。

表 13-1 : 医薬部外品 (人体に直接使用しない医薬部外品殺虫剤、医薬部外品殺そ剤を除く。)

| 該当資料 | No | ファイル種別 | ファイル名の付し方 | 注意事項 |
|---|----|--------|-------------------------------------|--|
| 製造工程図 | 1 | 申請関連資料 | 1_製造工程図 | まとめて1ファイルとすること。 |
| 適合性調査・確認結果通知書 (写) 適合性調査・確認結果報告書 (写) 同一の品目であることを確認することのできる文書 (写) | 1 | 申請関連資料 | 1_GMP 関連資料 | まとめて1ファイルとすること。 |
| 概説表 | 1 | 申請関連資料 | 1_概説表 | まとめて1ファイルとすること。 |
| GLP・GCP 関連資料 | 1 | 申請関連資料 | 1_GLP・GCP 関連資料 | まとめて1ファイルとすること。 |
| 契約書 (写) | 1 | 申請関連資料 | 1_契約書 (共同開発_企業名) 1_契約書 (小分け_企業名) | 契約者毎に1ファイルとすること。 同一契約者に対し、基本契約や覚書等、複数の契約書 (写) が存在する場合であっても、契約者毎に1ファイルとすること。 |
| 過去の相談記録 (写) | 1 | 申請関連資料 | 1_相談年月日相談記録 | 相談ごとにファイルを作成し、適切なファイル名を付すこと |
| 承認整理届 (案) | 1 | 申請関連資料 | 1_承認整理届 (案) | まとめて1ファイルとすること。 |
| 添付資料一覧表 | 1 | 申請関連資料 | 1_添付資料一覧 | まとめて1ファイルとすること。添付資料のうち、評価資料と参考資料の別が分かるように作成すること。 |
| 使用上の注意 (案) | 1 | 申請関連資料 | 1_使用上の注意 (案) | まとめて1ファイルとすること。 |
| 試験施設に関する資料・試験実施者の履歴に関する資料 | 1 | 申請関連資料 | 1_試験施設・実施者に関する資料 | まとめて1ファイルとすること。 |
| 資料概要 | 2 | 資料概要 | 2_資料概要 | まとめて1ファイルとすること。 |
| 添付資料イ | 3 | 添付資料 | 3_添イ_試験名 | 試験毎にファイルを作成し、適切なファイル名を付すこと。資料概要に必要な情報を盛り込み、作成しないことでもよい。 |
| 添付資料ロ | 3 | 添付資料 | 3_添ロ_構造決定 | まとめて1ファイルとすること。 |
| | 3 | 添付資料 | 3_添ロ_物理化学的性質等 | まとめて1ファイルとすること。 |
| | 3 | 添付資料 | 3_添ロ_実測値 (製剤) | まとめて1ファイルとすること。 |
| | 3 | 添付資料 | 3_添ロ_実測値 (成分名) | まとめて1ファイルとすること。 |
| 添付資料ハ | 3 | 添付資料 | 3_添ハ_長期保存試験 (製剤) | 試験ごとにファイルを作成すること。同一項目で複数試験が実施されている場合、内容を把握できるようなファ |
| | 3 | 添付資料 | 3_添ハ_苛酷試験 (製剤) | |
| | 3 | 添付資料 | 3_添ハ_加速試験 (製剤) | |

| 該当資料 | No | ファイル種別 | ファイル名の付し方 | 注意事項 |
|-------|------|----------|-------------------|--|
| | 3 | 添付資料 | 3_添ハ_長期保存試験 (成分名) | イル名を付すこと (例: 添ハ-苛酷試験 (製剤) -光安定性)。 |
| | 3 | 添付資料 | 3_添ハ_苛酷試験 (成分名) | |
| | 3 | 添付資料 | 3_添ハ_加速試験 (成分名) | |
| 添付資料ニ | 3 | 添付資料 | 3_添ニ_単回投与毒性 | 試験ごとにファイルを作成すること。同一項目で複数試験が実施されている場合、内容を把握できるようなファイル名を付すこと。 |
| | 3 | 添付資料 | 3_添ニ_反復投与毒性 | |
| | 3 | 添付資料 | 3_添ニ_遺伝毒性 | |
| | 3 | 添付資料 | 3_添ニ_がん原性 | |
| | 3 | 添付資料 | 3_添ニ_生殖発生毒性 | |
| | 3 | 添付資料 | 3_添ニ_局所刺激性 | |
| | 3 | 添付資料 | 3_添ニ_皮膚感作性 | |
| | 3 | 添付資料 | 3_添ニ_光安全性 | |
| | 3 | 添付資料 | 3_添ニ_吸収 | |
| | 3 | 添付資料 | 3_添ニ_分布 | |
| | 3 | 添付資料 | 3_添ニ_代謝 | |
| | 3 | 添付資料 | 3_添ニ_排泄 | |
| | 3 | 添付資料 | 3_添ニ_ヒトパッチテスト | |
| | 3 | 添付資料 | 3_添ニ_ヒト長期投与試験 | |
| 3 | 添付資料 | 3_添ニ_試験名 | | |
| 添付資料ホ | 3 | 添付資料 | 3_添ホ_基礎試験 | 試験ごとにファイルを作成すること。同一項目で複数試験が実施されている場合、内容を把握できるようなファイル名を付すこと。 |
| | 3 | 添付資料 | 3_添ホ_ヒト試験 | |
| | 3 | 添付資料 | 3_添ホ_基礎効力試験 | (人体に直接使用する殺虫剤及び忌避剤) 試験ごとにファイルを作成すること。同一項目で複数の試験又は施設で実施されている場合、内容を把握できるようなファイル名を付すこと。 |
| | 3 | 添付資料 | 3_添ホ_実地効力試験 | |
| | 3 | 添付資料 | 3_添ホ_試験名 | 試験ごとにファイルを作成すること。(同一項目で複数試験が実施されている場合、内容を把握できるようなファイル名を付すこと。) |

| 該当資料 | No | ファイル種別 | ファイル名の付し方 | 注意事項 |
|---|----|-----------|--|---|
| 参考資料イ～ホ | 4 | 参考資料、引用文献 | | 参考資料を添付する場合は、添付資料イ～ホに準じてファイル名を付すこと。試験ごとにファイルを作成すること。 |
| 引用文献（資料概要・添付資料・参考資料に係る引用文献） | 4 | 参考資料、引用文献 | 4_引用文献 | それぞれの文献ごとにファイルを作成し、いずれの資料に係る引用文献か明確となるようなファイル名とすること。文献の数が多い場合は ZIP ファイルとしてもよい。 |
| 承認書（写） 一変承認書（写） 軽微変更届（写） 記載整備届（写） 承継届（写） その他の各種届書（写） | 5 | 承認書（写） | 5_承認年月日初回承認 5_承認年月日代替新規 5_承認年月日一変承認 5_届出年月日軽微 5_届出年月日記載整備 5_届出年月日承継 | 文書毎に1ファイルとすること。 年は西暦とすること。 届出年月日は、受理日ではなく、申請者が届出の鑑に記載した年月日とすること。 （例：5_19930609 初回承認） |
| 他品目の承認書等の写し | 5 | 承認書（写） | | 上記に倣う他、適切なファイル名を付し、書類の内容を把握できるようにすること。 （例：5_19930609 初回承認_親品目） （例：5_19930609 代替新規承認_共同開発品目） |
| 承認書写し等一覧 | 5 | 承認書（写） | 6_承認書写し等一覧_販売名 | まとめて1ファイルとすること。 |
| 製造販売業許可証（写） | 6 | 製造販売業許可証 | 7_製造販売業許可証 | まとめて1ファイルとすること。 |

※上記の表に該当の資料がない場合は、適宜資料毎にファイルを作成し、適切なファイル名を付すこと。

表 13-2 : 人体に直接使用しない医薬部外品殺虫剤、医薬部外品殺そ剤、医薬品殺虫剤・殺そ剤・忌避剤

| 該当資料 | No | ファイル種別 | ファイル名の付し方 | 注意事項 |
|---|----|--------|-------------------------------------|--|
| 製造工程図 | 1 | 申請関連資料 | 1_製造工程図 | まとめて1ファイルとすること。 |
| 適合性調査・確認結果通知書 (写) 適合性調査・確認結果報告書 (写) 同一の品目であることを確認することのできる文書 (写) | 1 | 申請関連資料 | 1_GMP 関連資料 | まとめて1ファイルとすること。 |
| 概説表 | 1 | 申請関連資料 | 1_概説表 | まとめて1ファイルとすること。 |
| GLP・GCP 関連資料 | 1 | 申請関連資料 | 1_GLP・GCP 関連資料 | まとめて1ファイルとすること。 |
| 契約書 (写) | 1 | 申請関連資料 | 1_契約書 (共同開発_企業名) 1_契約書 (小分け_企業名) | 契約者ごとに1ファイルとすること。 同一契約者に対し、基本契約や覚書等、複数の契約書 (写) が存在する場合であっても、契約者ごとに1ファイルとすること。 |
| 過去の相談記録 (写) | 1 | 申請関連資料 | 1_相談年月日相談記録 | 相談ごとにファイルを作成し、適切なファイル名を付すこと。 |
| 承認整理届 (案) | 1 | 申請関連資料 | 1_承認整理届 (案) | まとめて1ファイルとすること。 |
| 添付資料一覧表 | 1 | 申請関連資料 | 1_添付資料一覧 | まとめて1ファイルとすること。添付資料のうち、評価資料と参考資料の別が分かるように作成すること。 |
| 毒薬・劇薬等の指定審査資料のまとめ | 1 | 申請関連資料 | 1_毒薬・劇薬等の指定審査資料のまとめ及び劇薬指定の見直しに関する資料 | まとめて1ファイルとすること。 |
| 資料概要 | 2 | 資料概要 | 2_資料概要 | まとめて1ファイルとすること。 |
| 添付資料イ | 3 | 添付資料 | 3_添イ_試験名 | 資料概要に必要な情報を盛り込むことを原則とし、通常、作成しないこと。作成する場合、適切なファイル名を付し、まとめて1ファイルとすること。 |
| 添付資料ロ | 3 | 添付資料 | 3_添ロ_構造決定 | まとめて1ファイルとすること。 |
| | 3 | 添付資料 | 3_添ロ_物理化学的性質等 | まとめて1ファイルとすること。 |

| 該当資料 | No | ファイル種別 | ファイル名の付し方 | 注意事項 |
|-------|----|--------|-------------------|---|
| | 3 | 添付資料 | 3_添ロ_実測値 (製剤) | まとめて1ファイルとすること。 |
| | 3 | 添付資料 | 3_添ロ_実測値 (成分名) | まとめて1ファイルとすること。 |
| 添付資料ハ | 3 | 添付資料 | 3_添ハ_長期保存試験 (製剤) | 試験ごとにファイルを作成すること。同一項目で複数試験が実施されている場合、内容を把握できるようなファイル名を付すこと (例: 添ハ-苛酷試験 (製剤) -光安定性)。 |
| | 3 | 添付資料 | 3_添ハ_苛酷試験 (製剤) | |
| | 3 | 添付資料 | 3_添ハ_加速試験 (製剤) | |
| | 3 | 添付資料 | 3_添ハ_長期保存試験 (成分名) | |
| | 3 | 添付資料 | 3_添ハ_苛酷試験 (成分名) | |
| | 3 | 添付資料 | 3_添ハ_加速試験 (成分名) | |
| 添付資料ニ | 3 | 添付資料 | 3_添ニ_基礎効力試験 | 試験ごとにファイルを作成すること。同一項目で複数の試験 (供試虫等) 又は施設で実施されている場合、内容を把握できるようなファイル名を付すこと。 |
| | 3 | 添付資料 | 3_添ニ_実地効力試験 | |
| | 3 | 添付資料 | 3_添ニ_安全性薬理試験 | |
| | 3 | 添付資料 | 3_添ニ_試験名 | |
| 添付資料ホ | 3 | 添付資料 | 3_添ホ_吸収 | 試験ごとにファイルを作成すること。 |
| | 3 | 添付資料 | 3_添ホ_分布 | |
| | 3 | 添付資料 | 3_添ホ_代謝 | |
| | 3 | 添付資料 | 3_添ホ_排泄 | |
| | 3 | 添付資料 | 3_添ホ_試験名 | |
| 添付資料ヘ | 3 | 添付資料 | 3_添ヘ_単回投与毒性 | 試験ごとにファイルを作成すること。同一項目で複数試験が実施されている場合、内容を把握できるようなファイル名を付すこと。 |
| | 3 | 添付資料 | 3_添ヘ_反復投与毒性 | |
| | 3 | 添付資料 | 3_添ヘ_遺伝毒性 | |
| | 3 | 添付資料 | 3_添ヘ_生殖発生毒性 | |
| | 3 | 添付資料 | 3_添ヘ_局所刺激性 | |
| | 3 | 添付資料 | 3_添ヘ_試験名 | |

| 該当資料 | No | ファイル種別 | ファイル名の付し方 | 注意事項 |
|---|----|-----------|--|---|
| 添付資料チ | 3 | 添付資料 | 3_添チ_使用上の注意の設定根拠 | 資料概要に必要な情報を盛り込むことを原則とし、通常、作成しないこと。 作成する場合、適切なファイル名を付し、試験ごとにファイルを作成すること。 |
| 参考資料イ～ホ | 4 | 参考資料、引用文献 | | 参考資料を添付する場合は、添付資料イ～ホに準じてファイル名を付すこと。試験ごとにファイルを作成すること。 |
| 引用文献(資料概要・添付資料・参考資料に係る引用文献) | 4 | 参考資料、引用文献 | 4_引用文献 | それぞれの文献ごとにファイルを作成し、いずれの資料に係る引用文献が明確となるようなファイル名とすること。 文献の数が多い場合はZIPファイルとしてもよい。 |
| 承認書(写) 一変承認書(写) 軽微変更届(写) 記載整備届(写) 承継届(写) その他の各種届書(写) | 5 | 承認書(写) | 5_承認年月日初回承認 5_承認年月日代替新規 5_承認年月日一変承認 5_届出年月日軽微 5_届出年月日記載整備 5_届出年月日承継 | 文書毎に1ファイルとすること。 年は西暦とすること。 届出年月日は、受理日ではなく、申請者が届出の鑑に記載した年月日とすること。 (例: 5_19930609 初回承認) |
| 他品目の承認書等の写し | 5 | 承認書(写) | | 上記に倣う他、適切なファイル名を付し、書類の内容を把握できるようにすること。 (例: 5_19930609 初回承認_親品目) (例: 5_19930609 代替新規承認_共同開発品目) |
| 承認書写し等一覧 | 5 | 承認書(写) | 6_承認書写し等一覧_販売名 | まとめて1ファイルとすること。 |
| 製造販売業許可証(写) | 6 | 製造販売業許可証 | 7_製造販売業許可証 | まとめて1ファイルとすること。 |

※上記の表に該当の資料がない場合は、適宜資料毎にファイルを作成し、適切なファイル名を付すこと。

14. 医療機器の製造販売承認申請

(1) 対象

a 対象区分

- (a) 医療機器に係る申請区分のうち、新医療機器区分、改良医療機器臨床あり区分の承認申請（一部変更承認申請を含む。）
- (b) 医療機器に係る申請区分のうち、改良医療機器臨床なし区分の承認申請（一部変更承認申請を含む。）
- (c) 医療機器に係る申請区分のうち、(a)及び(b)以外の全ての承認申請（一部変更承認申請を含む。）

b 対象様式

- E04 医療機器製造販売承認申請書
- E14 医療機器製造販売承認事項一部変更承認申請書
- F04 外国製造医療機器製造販売承認申請書
- F14 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

(2) 使用するゲートウェイシステムの機能について

申請書、差換え願及び取下げ願の提出は2.(3)a(a)の機能を使用すること。

(3) 参照すべき通知

「医療機器の製造販売承認申請について」（平成26年11月20日付け薬食発1120第5号厚生労働省医薬食品局長通知）

「医療機器の製造販売承認申請書の作成に際し留意すべき事項について」（平成26年11月20日付け薬食機参発1120第1号厚生労働省大臣官房参事官（医療機器・再生医療等製品審査管理担当）通知）

「医療機器の製造販売承認申請書添付資料の作成に際し留意すべき事項について」（平成27年1月20日付け薬食機参発0120第9号厚生労働省大臣官房参事官（医療機器・再生医療等製品審査管理担当）通知。以下「医療機器留意事項通知」という。）

(4) 添付資料に係る電子ファイルの設定について

a 電子ファイルのファイル名について

- (a) 申請書及び添付資料のファイル名は、資料名、販売名、申請者名及び提出する版（識別番号）の情報の間に「_」（アンダーバー）を挿入したものとすること。
- (b) (a)における識別番号は「ver○-○」「第○版」など、枝番号の付与も含めて申請者が任意に定めてよい。
- (c) 基本要件基準への適合宣言に関する資料（自己宣言書）、試験成績書等その他の別添資料のファイル名は、別添資料番号及び資料名の情報の間に「_」（アンダーバー）

を挿入したものとする。

(d) 参考資料のファイル名は、参考資料番号及び資料名の情報の間に「_」（アンダーバー）を挿入したものとする。

b 電子ファイルのファイル名の例について

電子ファイルのファイル名は以下を参考にすること。

添付資料_〇〇カテーテル_〇〇株式会社_ver1

別添資料一覧_〇〇カテーテル_〇〇株式会社_ver1

別添資料ロ-1-1_〇〇性能試験成績書

別添資料ロ-1-2_△△性能試験成績書

別添資料ロ-1-2_△△性能試験成績書（邦文要約）

...

別添資料へ-1-1_Clinical Investigation Plan (CIP)

別添資料へ-1-2_Clinical Investigation Report

別添資料へ-1-2_Clinical Investigation Report（邦訳）

別添資料へ-1-3_Subject Data List

...

証明書類一覧_〇〇カテーテル_〇〇株式会社_ver1

証明書類 1_共同開発に係る契約書（写）

証明書類 2_〇〇

...

基準適合証の写し_□□カテーテル_〇〇株式会社

製造販売業許可証の写し_〇〇株式会社

製造販売承認書_〇〇カテーテル_〇〇株式会社_2022年 xx 月 xx 日承認

一部変更承認書_〇〇カテーテル_〇〇株式会社_2022年 xx 月 xx 日承認

軽微変更届書_〇〇カテーテル_〇〇株式会社_2022年 xx 月 xx 日届出受付

...

参考資料一覧_〇〇カテーテル_〇〇株式会社_ver1

参考資料 1_〇〇

参考資料 2_〇〇

c 電子ファイルのうち PDF や Word ファイルには、見やすさを踏まえて、必要に応じて適切なしおり（目次）を設定すること。

d 添付資料に係る電子ファイルのファイル名、作成単位等の条件について、本通知その他関係通知において定めがないものは申請者が任意に定めてよいが、総合機構の審査担当者から指示がある場合は当該指示に従うこと。

(5) 申請書及び添付資料に係る電子ファイルの作成及び提出について

a 申請書鑑、申請書別紙（番号順に並べること。）をひとつの PDF に統合して作成し、

鑑ファイルとしてゲートウェイシステムから提出すること。

- b 医療機器留意事項通知に示すイからチまでの添付資料は、申請ソフトを使用してFDデータを作成する場合、ひとつのPDFに統合して作成し、FDデータ内の添付資料ファイル名欄に記録して当該FDデータに含めて提出すること。DWAPを使用してFDデータを作成する場合は、同様にPDFを作成し、ゲートウェイシステムにおける添付資料ファイルの提出機能を利用して提出すること。
- c bのPDFについては、しおり（目次）の設定を必須とする。資料の項目ごとにしおり（目次）を設定し、該当頁にリンクするようにすること。

しおり（目次）の付与の例：

イ．開発の経緯及び外国における使用状況等に関する資料

- 1 開発の経緯及び外国における使用状況等に関する資料
- 2 申請品目の説明に関する資料

ロ．仕様の設定に関する資料

…

- d その他の資料は以下のとおり作成し、ゲートウェイシステムにおける添付資料ファイルの提出機能を利用して提出すること。
 - (a)別添資料として添付する試験成績書、治験総括報告書、症例一覧表、証明書類、参考資料（論文等）等は、資料ごとにPDFを作成すること。
 - (b)試験成績書を提出する場合において、邦文で記載されたものでない原文と邦訳版又は邦訳概要（要約）など、複数の資料を提出する場合は、それぞれファイルを分けること。
 - (c)附属書や、文書の作成者、承認者等が違うなど、資料としての単位が明確に分かれる場合は、同じ資料名であってもファイルを分けること。

(6) 申請書及び添付資料の差換えについて

- a 差換え願書に係る鑑、初回の申請書鑑、申請書別紙（申請書別紙は番号順に並べること。）をひとつのPDFに統合して作成し、鑑ファイルとしてゲートウェイシステムから提出すること。
- b 審査中における販売名の変更等により申請書に係る鑑の差換えを要する場合は、aに従い鑑ファイルを作成する際に、差換え前の申請書鑑に代えて差換え後の申請書鑑を統合すること。
- c 添付資料の電子ファイルを差し換える際は、枝番号を含む識別番号を適宜変更すること。

(7) 照会事項回答、専門協議用資料等の提出について

- a 本通知に基づきオンライン提出を行う場合、オンライン提出が不可能である場合を除き、原則として照会事項回答や専門協議用資料もゲートウェイシステムを利用してオンライン提出を行うこと。

- b 照会回答書等において資料を提出する場合は、どの資料を指すのかを明らかにするため、資料のファイル名を照会回答等に明記すること。
- c 照会事項回答や専門協議用資料等の提出について総合機構の審査担当者から別途指示がある場合は、当該指示に従うこと。

(8)承認書及び軽微変更届書の写しの提出について

- a 一部変更承認申請時に添付することとしている承認書の写し又は軽微変更届書の写し（14. 医療機器製造販売承認申請において以下「承認書写し等」という。）の電子ファイルのファイル名は、資料名（初回の製造販売承認書、その後の一部変更承認書又は軽微変更届の別）、販売名、申請者名及び承認日又は届出受付日の情報の間に「_」（アンダーバー）を挿入したものとすること。
- b 承認申請（一部変更承認申請を含む。）又は軽微変更届出をオンライン提出により行った場合、以降の一部変更承認申請又は軽微変更届出（いずれもオンライン提出により行わない場合を含む。14. 医療機器の製造販売承認申請において以下「一変・軽変」という。）において当該申請等に係る承認書写し等は提出不要とする。
- c 承認申請（一部変更承認申請を含む。）又は軽微変更届出をオンライン提出により行っていない場合であって、当該申請等に係る承認書写し等の電子ファイルを、オンライン提出により行ったその後の一部変更承認申請又は軽微変更届出において提出した場合、以降の一変・軽変において当該申請等に係る承認書写し等は提出不要とする。
- d 一変・軽変の際に b 又は c により承認書写し等の一部又は全部を提出しない場合、以下のとおりとすること。
 - (a)当該承認書写し等全てに係る以下の情報を記載した一覧表を提出すること。
 - ア 品目の販売名及び承認番号
 - イ 承認申請書、一部変更承認申請書又は軽微変更届書の別
 - ウ 承認日又は届出受付日及びシステム受付番号
 - エ オンライン提出の該当性
 - オ 承認書写し等の電子ファイルの提出有無
 - カ 承認書写し等の電子ファイルを添付した一部変更承認申請書又は軽微変更届書の受付日及びシステム受付番号
 - (b)当該一変・軽変の際に未提出の承認書写し等の電子ファイルを提出する場合は、(a)の一覧に当該承認書写し等に係る以下の情報を記載すること。
 - ア 承認申請書、一部変更承認申請書又は軽微変更届書の別
 - イ 承認日又は届出受付日及びシステム受付番号
 - ウ オンライン提出の該当性
 - (c)当該一変・軽変をオンライン提出により行う場合、(a)の一覧表はファイル名を「承認書写し等一覧_販売名」とした Excel ファイルを作成し、ゲートウェイシステムにおける添付資料ファイルの提出機能を利用して提出すること。
- e 当面の間、一変・軽変の際に、b 又は c により提出不要としたもの以外の承認書写

し等は、全て提出すること。

- f bからeまでに定める取扱いにより承認書写し等の提出を省略した場合であっても、厚生労働省又は総合機構においてデータ又は書類の一部に不足を認めた場合は、追加で提出を指示するため、これに従うこと。

15. 体外診断用医薬品の製造販売承認申請

(1) 対象

a 対象区分

- (a) 体外診断用医薬品に係る新規品目、承認基準外品目（臨床あり品目）及び基準不適合品目（臨床あり品目）の承認申請（一部変更承認申請を含む。）
- (b) 体外診断用医薬品に係る承認基準外品目（臨床なし品目）の承認申請（一部変更承認申請を除く。）
- (c) 体外診断用医薬品に係る(a)及び(b)以外の全ての品目の承認申請（一部変更承認申請を含む。）

b 対象様式

- E05 体外診断用医薬品製造販売承認申請書
- E15 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
- F05 外国製造体外診断用医薬品製造販売承認申請書
- F15 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

(2) 使用するゲートウェイシステムの機能について

申請書、差換え願及び取下げ願の提出は2.(3)a(a)の機能を使用すること。

(3) 参照すべき通知

「体外診断用医薬品の製造販売承認申請について」(平成28年2月22日付け薬生発0222第5号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知)

「体外診断用医薬品の製造販売承認申請に際し留意すべき事項について」(平成26年11月21日付け薬食機参発1121第16号厚生労働省大臣官房参事官(医療機器・再生医療等製品審査管理担当)通知。以下「体診留意事項通知」という。)

「体外診断用医薬品の製造販売承認前試験の取扱いについて」(令和元年10月3日付け薬生機審発1003第1号厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長通知。以下「体診承認前試験通知」という。)

(4) 添付資料に係る電子ファイルの設定について

a 電子ファイルのファイル名について

- (a) 概説表、資料概要、提出資料一覧及び添付資料のファイル名は、資料名、販売名、申請者名及び提出する版(識別番号)の情報の中に「_」(アンダーバー)を挿入したものとすること。
- (b) (a)における識別番号は「ver○-○」「第○版」など、枝番号の付与も含めて申請者が任意に定めてよい。
- (c) 別添資料のファイル名は、別添資料番号及び資料名の情報の中に「_」(アンダーバー)を挿入したものとすること。

(d) 参考資料のファイル名は、参考資料番号及び資料名の情報の間に「_」（アンダーバー）を挿入したものとすること。

- b 電子ファイルのファイル名の例について
電子ファイルのファイル名は以下を参考にする。

概説表_〇〇試薬_〇〇株式会社_ver1
資料概要_〇〇試薬_〇〇株式会社_ver1
提出資料一覧_〇〇試薬_〇〇株式会社_ver1
添付資料_〇〇試薬_〇〇株式会社_ver1
別添資料一覧_〇〇試薬_〇〇株式会社_ver1
別添資料 1_〇〇〇〇
…
基準適合証の写し_□□試薬_〇〇株式会社
製造販売業許可証の写し_〇〇株式会社
製造販売承認書_〇〇試薬_〇〇株式会社_2022年 xx 月 xx 日承認
一部変更承認書_〇〇試薬_〇〇株式会社_2022年 xx 月 xx 日承認
軽微変更届書_〇〇試薬_〇〇株式会社_2022年 xx 月 xx 日届出受付
…
参考資料一覧_〇〇試薬_〇〇株式会社_ver1
参考資料 1_〇〇〇〇

- c 電子ファイルのうち PDF や Word ファイルには、見やすさを踏まえて、必要に応じて適切なしおり（目次）を設定すること。
- d 添付資料に係る電子ファイルのファイル名、作成単位等の条件について、本通知その他関係通知において定めがないものは申請者が任意に定めてよいが、総合機構の審査担当者から指示がある場合は当該指示に従うこと。

(5) 申請書及び添付資料に係る電子ファイルの作成及び提出について

- a 申請書鑑は、鑑ファイルとしてゲートウェイシステムから提出すること。
- b 申請書別紙は、FD データ内の別紙ファイル名欄に記録して FD データに含めて提出すること。また、申請書別添は、FD データ内の添付資料ファイル名欄に記録して FD データに含めて提出すること。
- c その他の資料は以下のとおり作成し、ゲートウェイシステムにおける添付資料ファイルの提出機能を利用して提出すること。
- (a) 体診留意事項通知に示すイからチまでの添付資料は、ひとつの PDF に統合して作成すること。
- (b) 資料概要及び提出資料一覧は、それぞれ PDF を作成し、必要に応じて提出すること。
- (c) 添付資料として添付する試験成績書、証明書類、参考資料（論文等）は、資料ごとに PDF を作成すること。

- (d) 添付資料として試験成績書を提出する場合において、邦文で記載されたものでない原文と邦訳版又は邦訳概要（要約）など、複数の資料を提出する場合は、それぞれファイルを分けること。
- (e) 附属書や、文書の作成者、承認者等が違うなど、資料としての単位が明確に分かれる場合は、同じ資料名であってもファイルを分けること。
- (f) 体診承認前試験通知の記の3(1)及び(2)に定める文書については、文書ごとにひとつのPDFを作成すること。
- (g) 添付資料及び資料概要については、しおり（目次）の設定を必須とする。資料の項目ごとにしおり（目次）を設定し、該当頁にリンクするようにすること。

しおり（目次）の付与の例：

- イ． 開発の経緯及び外国における使用状況等に関する資料
 - 1 開発の経緯及び外国における使用状況等に関する資料
 - 2 申請品目の説明に関する資料
- ロ． 仕様の設定に関する資料
- …

(6) 申請書及び添付資料の差換えについて

- a 差換え願書に係る鑑の作成及び提出方法については、2.(4)を参照のこと。
- b 申請書別紙及び申請書別添は、(5) bに従いFDデータに含めて提出すること。
- c 添付資料の電子ファイルを差し換える際は、枝番号を含む識別番号を適宜変更すること。

(7) 照会事項回答、専門協議用資料等の提出について

- a 本通知に基づきオンライン提出を行う場合、オンライン提出が不可能である場合を除き、原則として照会事項回答や専門協議用資料もゲートウェイシステムを利用してオンライン提出を行うこと。
- b 照会回答書等において資料を提出する場合は、どの資料を指すのかを明らかにするため、資料のファイル名を照会回答等に明記すること。
- c 照会事項回答や専門協議用資料等の提出について総合機構の審査担当者から別途指示がある場合は、当該指示に従うこと。

(8) 承認書及び軽微変更届書の写しの提出について

- a 一部変更承認申請時に添付することとしている承認書の写し又は軽微変更届書の写し（15. 体外診断用医薬品の製造販売承認申請において以下「承認書写し等」という。）の電子ファイルのファイル名は、資料名（初回の製造販売承認書、その後の一部変更承認書又は軽微変更届の別）、販売名、申請者名及び承認日又は届出受付日の情報の間に「_」（アンダーバー）を挿入したものとすること。
- b 承認申請（一部変更承認申請を含む。）又は軽微変更届出をオンライン提出により行った場合、以降の一部変更承認申請又は軽微変更届出（いずれもオンライン提出に

- より行わない場合を含む。15. 体外診断用医薬品の製造販売承認申請において以下「一変・軽変」という。)において当該申請等に係る承認書写し等は提出不要とする。
- c 承認申請（一部変更承認申請を含む。）又は軽微変更届出をオンライン提出により行っていない場合であって、当該申請等に係る承認書写し等の電子ファイルを、オンライン提出により行ったその後の一部変更承認申請又は軽微変更届出において提出した場合、以降の一変・軽変において当該申請等に係る承認書写し等は提出不要とする。
- d 一変・軽変の際に b 又は c により承認書写し等の一部又は全部を提出しない場合、以下のとおりとすること。
- (a) 当該承認書写し等全てに係る以下の情報を記載した一覧表を提出すること。
- ア 品目の販売名及び承認番号
 - イ 承認申請書、一部変更承認申請書又は軽微変更届書の別
 - ウ 承認日又は届出受付日及びシステム受付番号
 - エ オンライン提出の該当性
 - オ 承認書写し等の電子ファイルの提出有無
 - カ 承認書写し等の電子ファイルを添付した一部変更承認申請書又は軽微変更届書の受付日及びシステム受付番号
- (b) 当該一変・軽変の際に未提出の承認書写し等の電子ファイルを提出する場合は、(a)の一覧に当該承認書写し等に係る以下の情報を記載すること。
- ア 承認申請書、一部変更承認申請書又は軽微変更届書の別
 - イ 承認日又は届出受付日及びシステム受付番号
 - ウ オンライン提出の該当性
- (c) 当該一変・軽変をオンライン提出により行う場合、(a)の一覧表はファイル名を「承認書写し等一覧_販売名」とした Excel ファイルを作成し、ゲートウェイシステムにおける添付資料ファイルの提出機能を利用して提出すること。
- e 当面の間、一変・軽変の際に、b 又は c により提出不要としたもの以外の承認書写し等は、全て提出すること。
- f b から e までに定める取扱いにより承認書写し等の提出を省略した場合であっても、厚生労働省又は総合機構においてデータ又は書類の一部に不足を認めた場合は、追加で提出を指示するため、これに従うこと。

16. 医療機器・体外診断用医薬品の適合性調査等申請

(1) 対象

- EC4 医療機器適合性調査／変更計画適合性確認申請書
- EC5 体外診断用医薬品適合性調査／変更計画適合性確認申請書
- ED4 基準適合証書換え交付申請書（医療機器）
- ED5 基準適合証書換え交付申請書（体外診断用医薬品）
- EE4 基準適合証再交付申請書（医療機器）
- EE5 基準適合証再交付申請書（体外診断用医薬品）
- FB4 外国製造医療機器適合性調査申請書
- FB5 外国製造体外診断用医薬品適合性調査申請書
- FC4 基準適合証書換え交付申請書（外国製造医療機器）
- FC5 基準適合証書換え交付申請書（外国製造体外診断用医薬品）
- FD4 基準適合証再交付申請書（外国製造医療機器）
- FD5 基準適合証再交付申請書（外国製造体外診断用医薬品）
- G24 輸出用医療機器適合性調査申請書
- G25 輸出用体外診断用医薬品適合性調査申請書

(2) 使用するゲートウェイシステムの機能について

申請書及び提出した申請書に係る願書は2. (3) a(a)の機能を使用すること。

(3) 申請書及び添付資料ファイルの作成方法について

a 申請書の作成方法

- (a) 申請書鑑、手数料計算シート、総合機構へ手数料を払い込んだことを証する書類の写しを合わせてひとつのPDFファイルを作成し、鑑ファイルとしてゲートウェイシステムから提出すること。なお、差換え願に係る鑑の提出についても同様とし、鑑の差換えを要する場合はこれに加えて差換え前の申請書に係る鑑のPDFを、ゲートウェイシステムにおけるその他ファイルの提出機能を利用して提出すること。

b 提出資料ファイルの作成方法

オンライン提出する調査申請書に係る添付資料ファイルの作成・提出にあたっては、以下のとおり行うこと。

- (a) 「QMS 適合性調査の申請に当たって提出すべき資料について」（平成26年10月31日付け独立行政法人医薬品医療機器総合機構医療機器品質管理・安全対策部事務連絡の最終改正版）に従い、同事務連絡「別紙3 提出資料一覧」に基づく資料を準備すること。
- (b) (a)の資料に係る電子ファイルの作成、更新及び提出等の手順については、「QMS 調査申請のオンライン提出に係る注意事項等」として別途総合機構医療機器品質管理・安全対策部から連絡すること。
- (c) (a)及び(b)の事務連絡は総合機構のウェブサイト内「QMS 適合性調査業務」**「◆申請**

に当たって提出すべき資料について」に掲載する。

<https://www.pmda.go.jp/review-services/gmp-qms-gctp/qms/0003.html>

17. 医療機器及び体外診断用医薬品の使用成績評価申請等

(1) 対象

a 対象区分

- (a) 医療機器の使用成績評価申請、条件付き承認申請及び再審査申請
- (b) 体外診断用医薬品の使用成績評価申請及び条件付き承認申請

b 対象様式

- EF4 医療機器使用成績評価申請書
- EF4 医療機器条件付き承認申請書
- FE4 外国製造医療機器使用成績評価申請書
- FE4 外国医療機器条件付き承認申請書
- EF5 体外診断用医薬品使用成績評価申請書
- EF5 体外診断用医薬品条件付き承認申請書
- FE5 外国製造体外診断用医薬品使用成績評価申請書
- FE5 外国製造体外診断用医薬品条件付き承認申請書
- E44 医療機器再審査申請書
- F44 外国製造医療機器再審査申請書

(2) 使用するゲートウェイシステムの機能について

申請書、差換え願及び取下げ願の提出は2. (3) a(a)の機能を使用すること。

(3) 参照すべき通知

「医療機器及び体外診断用医薬品の製造販売承認に係る使用成績評価の取扱いについて」（平成26年11月21日付け薬食機参発1121第44号厚生労働省大臣官房参事官（医療機器・再生医療等製品審査管理担当）通知。以下「評価申請通知」という。）

(4) 添付資料に係る電子ファイルの設定について

- a 添付資料のファイル名は「資料名_販売名_申請者名_提出する版（識別番号）」とすること。識別番号は「ver〇-〇」「第〇版」など、枝番号の付与も含めて申請者が任意に定めてよい。

例：「使用成績評価申請品目の概要（別紙様式5）_〇〇カテーテル_〇〇株式会社_ver1」

「使用成績等に関する調査結果概要_〇〇カテーテル_〇〇株式会社_ver1」

「製造販売後調査等対象症例概要一覧表_〇〇カテーテル_〇〇株式会社_ver1」

「不具合・感染症症例の発現状況一覧表（別紙様式4）_〇〇カテーテル_〇〇株式会社_ver1」

「研究報告についての一覧表_〇〇カテーテル_〇〇株式会社_ver1」

「最新の添付文書_〇〇カテーテル_〇〇株式会社_ver1」

- b 電子ファイルのうち PDF や Word ファイルには、見やすさを踏まえて、必要に応じて適切なしおり（目次）を設定すること。
- c 添付資料に係る電子ファイルのファイル名、作成単位等の条件について、本通知その他関係通知において定めがないものは申請者が任意に定めてよいが、担当審査員から指示がある場合は当該指示に従うこと。

(5) 申請書及び添付資料に係る電子ファイルの作成及び提出について

- a 申請書鑑及び申請書別紙（作成した場合のみ。）は、鑑ファイルとしてゲートウェイシステムから提出すること。
- b 評価申請通知に示す、使用成績評価申請に際し添付すべき資料は、ゲートウェイシステムにおける添付資料ファイルの提出機能を利用して提出すること。
- c 使用成績評価申請に際し添付すべき資料のうち、使用成績等に関する調査結果概要の PDF については、しおり（目次）の設定を必須とする。資料の項目ごとにしおり（目次）を設定し、該当頁にリンクするようにすること。

(6) 申請書及び添付資料の差換えについて

- a 差換え願書に係る鑑の作成及び提出方法については、以下のとおりとすること。
 - (a) 医療機器の場合、差換え願書に係る鑑、初回の申請書鑑、申請書別紙（作成した場合のみ。）をひとつの PDF に統合して作成し、鑑ファイルとしてゲートウェイシステムから提出すること。このとき、申請書に係る鑑の差換えを要する場合は、差換え前の申請書鑑に代えて差換え後の申請書鑑を統合すること。
 - (b) 体外診断用医薬品の場合、2. (4)を参照のこと。
- b 添付資料の電子ファイルを差し換える際は、枝番号を含む識別番号を適宜変更すること。

(7) 照会事項回答の提出について

- a 本通知に基づきオンライン提出を行う場合、オンライン提出が不可能である場合を除き、原則として照会事項回答もゲートウェイシステムを利用してオンライン提出を行うこと。
- b 照会回答書等において資料を提出する場合は、どの資料を指すのかを明らかにするため、資料のファイル名を照会回答等に明記すること。
- c 照会事項回答や専門協議用資料等の提出について総合機構の担当審査員から別途指示がある場合は、当該指示に従うこと。

(8) 使用成績評価結果通知書の交付について

申請をオンライン提出した場合でも、使用成績調査評価通知書は引き続き書面で交付するが、通知書を送付するための封筒等は提出不要とする。

(9) 条件付き承認申請及び旧薬事法に定める再審査申請について

条件付き承認申請及び薬事法等の一部を改正する法律（平成 25 年法律第 84 号）附則第 13 条又は附則第 32 条の規定によりに基づき、なお従前の例によることとされた旧薬事法に定める再審査申請については、(2)から(8)までに準じて別途指示するので、当該指示に従って提出すること。

18. 医療機器の変更計画確認申請

(1) 対象

a 対象区分

医療機器に係る変更計画確認申請（変更計画確認事項変更確認を含む。）

b 対象様式

E04 医療機器変更計画確認申請書

E14 医療機器変更計画確認事項変更確認申請書

F04 外国製造医療機器変更計画確認申請書

F14 外国製造医療機器変更計画確認事項変更確認申請書

(2) 使用するゲートウェイシステムの機能について

申請書、差換え願及び取下げ願の提出は2. (3)a(a)の機能を使用すること。

(3) 参照すべき通知

「医療機器の変更計画の確認申請の取扱いについて」（令和2年8月31日付け薬生機審発0831第14号厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長通知）（18. 医療機器の変更計画確認申請において、以下「確認申請通知」という。）

(4) 添付資料に係る電子ファイルの設定について

a 電子ファイルのファイル名について

(a) 添付資料のファイル名は、資料名、販売名、申請者名及び提出する版（識別番号）の情報の中に「_」（アンダーバー）を挿入したものとすること。

(b) (a)における識別番号は「ver〇-〇」「第〇版」など、枝番号の付与も含めて申請者が任意に定めてよい。

(c) 試験実施計画書等の別添資料のファイル名は、別添資料番号及び資料名の情報の間に「_」（アンダーバー）を挿入したものとすること。

(d) 参考資料のファイル名は、参考資料番号及び資料名の情報の間に「_」（アンダーバー）を挿入したものとすること。

b 電子ファイルのファイル名の例について

電子ファイルのファイル名は以下を参考にする。

添付資料_〇〇カテーテル_〇〇株式会社_ver1

別添資料一覧_〇〇カテーテル_〇〇株式会社_ver1

別添資料ロ-1-1_〇〇性能試験計画書

別添資料ロ-1-2_△△性能試験計画書

別添資料ロ-1-2_△△性能試験計画書（邦文要約）

…

証明書類一覧_〇〇カテーテル_〇〇株式会社_ver1

証明書類 1_共同開発に係る契約書案（写）

証明書類 2_〇〇

...

製造販売業許可証の写し_〇〇株式会社

製造販売承認書_〇〇カテーテル_〇〇株式会社_2022年 xx 月 xx 日承認

一部変更承認書_〇〇カテーテル_〇〇株式会社_2022年 xx 月 xx 日承認

軽微変更届書_〇〇カテーテル_〇〇株式会社_2022年 xx 月 xx 日届出受付

...

参考資料一覧_〇〇カテーテル_〇〇株式会社_ver1

参考資料 1_〇〇

参考資料 2_〇〇

- c 電子ファイルのうち PDF や Word ファイルには、見やすさを踏まえて、必要に応じて適切なしおり（目次）を設定すること。
- d 添付資料に係る電子ファイルのファイル名、作成単位等の条件について、本通知その他関係通知において定めがないものは申請者が任意に定めてよいが、総合機構の審査担当者から指示がある場合は当該指示に従うこと。

(5) 申請書及び添付資料に係る電子ファイルの作成及び提出について

- a 申請書鑑、申請書別紙（番号順に並べること。）をひとつの PDF に統合して作成し、鑑ファイルとしてゲートウェイシステムから提出すること。
- b 確認申請通知に示すイ及びロの添付資料は、申請ソフトを使用して FD データを作成する場合、ひとつの PDF に統合して作成し、FD データ内の添付資料ファイル名欄に記録して当該 FD データに含めて提出すること。DWAP を使用して FD データを作成する場合は、同様に PDF を作成し、ゲートウェイシステムにおける添付資料ファイルの提出機能を利用して提出すること。
- c b の PDF については、しおり（目次）の設定を必須とする。資料の項目ごとにしおり（目次）を設定し、該当頁にリンクするようにすること。

しおり（目次）の付与の例：

イ．変更計画

1．開発の経緯に関する資料

2．国内外における使用状況

...

ロ．設計及び開発の検証方法に関する資料

...

- d その他の資料は以下のとおり作成し、ゲートウェイシステムにおける添付資料ファイルの提出機能を利用して提出すること。

- (a) 別添資料（試験実施計画書等）、証明書類（共同開発に係る契約書案（写）等）及び参考資料（論文等）は、資料ごとに PDF を作成すること。
 - (b) 試験実施計画書を提出する場合において、邦文で記載されたものでない原文と邦訳版又は邦訳概要（要約）など、複数の資料を提出する場合は、それぞれファイルを分けること。
 - (c) 附属書や、文書の作成者、承認者等が違うなど、資料としての単位が明確に分かれる場合は、同じ資料名であってもファイルを分けること。
- (6) 申請書及び添付資料の差換えについて
- a 差換え願書に係る鑑、初回の申請書鑑、申請書別紙（申請書別紙は番号順に並べること。）をひとつの PDF に統合して作成し、鑑ファイルとしてゲートウェイシステムから提出すること。
 - b 申請書に係る鑑の差換えを要する場合は、a に従い鑑ファイルを作成する際に、差換え前の申請書鑑に代えて差換え後の申請書鑑を統合すること。
 - c 添付資料の電子ファイルを差し換える際は、枝番号を含む識別番号を適宜変更すること。
- (7) 照会事項回答、専門協議用資料等の提出について
- a 本通知に基づきオンライン提出を行う場合、オンライン提出が不可能である場合を除き、原則として照会事項回答や専門協議用資料もゲートウェイシステムを利用してオンライン提出を行うこと。
 - b 照会事項回答書等において資料を提出する場合は、どの資料を指すのかを明らかにするため、資料のファイル名を照会事項回答等に明記すること。
 - c 照会事項回答や専門協議用資料等の提出について総合機構の審査担当者から別途指示がある場合は、当該指示に従うこと。
- (8) 承認書等の写しの提出について
- a 変更計画確認申請時及び変更計画確認事項変更確認申請時に添付することとしている製造販売承認書等の写し（18. 医療機器の変更計画確認申請において、以下「承認書写し等」という。）の電子ファイルのファイル名は、資料名（初回の製造販売承認書、その後の一部変更承認書又は軽微変更届、変更計画確認書の別）、販売名、申請者名及び承認日又は届出受付日の情報の間に「_」（アンダーバー）を挿入したものとすること。なお、添付すべき承認書写し等については、確認申請通知を参照すること。
 - b 承認申請（一部変更承認申請を含む。）、変更計画確認申請（変更計画確認事項変更確認申請を含む。）又は軽微変更届出をオンライン提出により行った場合、以降の変更計画確認申請又は変更計画確認事項変更確認申請（いずれもオンライン提出により行わない場合を含む。）において、当該申請等に係る承認書写し等は提出不要とする。

- c 承認申請（一部変更承認申請を含む。）、変更計画確認申請（変更計画確認事項変更承認申請を含む。）又は軽微変更届出をオンライン提出により行っていない場合であって、当該申請等に係る承認書写し等の電子ファイルを、オンライン提出により行ったその後の一部変更承認申請又は軽微変更届出において提出した場合、以降の変更計画確認申請（変更計画確認事項変更承認申請を含む。）において当該申請等に係る承認書写し等は提出不要とする。
- d 変更計画確認申請（変更計画確認事項変更承認申請を含む。）の際に b 又は c により承認書写し等の一部又は全部を提出しない場合、以下のとおりとすること。
 - (a) 当該承認書写し等全てに係る以下の情報を記載した一覧表を提出すること。
 - ア 品目の販売名及び承認番号
 - イ 承認申請書、一部変更承認申請書、変更計画確認申請書、変更計画確認事項変更承認申請書又は軽微変更届書の別
 - ウ 受付日及びシステム受付番号
 - エ オンライン提出の該当性
 - オ 承認書写し等の電子ファイルの提出有無
 - カ 承認書写し等の電子ファイルを添付した一部変更承認申請書、変更計画確認申請書又は軽微変更届書の受付日及びシステム受付番号
 - (b) 当該変更計画確認申請（変更計画確認事項変更承認申請を含む。）の際に未提出の承認書写し等の電子ファイルを提出する場合は、(a) の一覧に当該承認書写し等に係る以下の情報を記載すること。
 - ア 承認申請書、一部変更承認申請書、変更計画確認申請書、変更計画確認事項変更承認申請書又は軽微変更届書の別
 - イ 受付日及びシステム受付番号
 - ウ オンライン提出の該当性
 - (c) 当該変更計画確認申請（変更計画確認事項変更承認申請を含む。）をオンライン提出により行う場合、(a) の一覧表はファイル名を「承認書写し等一覧_販売名」とした Excel ファイルを作成し、ゲートウェイシステムにおける添付資料ファイルの提出機能を利用して提出すること。
- e 当面の間、変更計画確認申請（変更計画確認事項変更承認申請を含む。）の際に、b 又は c により提出不要としたもの以外の承認書写し等は、変更内容に係るものを全て提出すること。
- f b から e までに定める取扱いにより承認書写し等の提出を省略した場合であっても、厚生労働省又は総合機構においてデータ又は書類の一部に不足を認めた場合は、追加で提出を指示するため、これに従うこと。

19. 体外診断用医薬品の変更計画確認申請

(1) 対象

a 対象区分

体外診断用医薬品に係る変更計画確認申請（変更計画確認事項変更確認を含む。）

b 対象様式

E05 体外診断用医薬品変更計画確認申請書

E15 体外診断用医薬品変更計画確認事項変更確認申請書

F05 外国製造体外診断用医薬品変更計画確認申請書

F15 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

(2) 使用するゲートウェイシステムの機能について

申請書、差換え願及び取下げ願の提出は2. (3)a(a)の機能を使用すること。

(3) 参照すべき通知

「体外診断用医薬品の変更計画の確認申請の取扱いについて」（令和2年8月31日付け薬生機審発0831第15号厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長通知）（19. 体外診断用医薬品の変更計画確認申請において、以下「確認申請通知」という。）

(4) 添付資料に係る電子ファイルの設定について

a 電子ファイルのファイル名について

申請書及び添付資料のファイル名を「資料名_販売名_申請者名_提出する版（識別番号）」とすること。識別番号は「ver〇-〇」「第〇版」など、枝番号の付与も含めて申請者が任意に定めてよい。また、別添資料、証明書類及びの参考資料のファイル名は「ファイル種別資料番号_資料名」とすること。

例：「添付資料_〇〇試薬_〇〇株式会社_ver1」

「別添資料一覧_〇〇試薬_〇〇株式会社_ver1」

「別添資料1_〇〇試験実施計画書」

「別添資料2_△△試験実施計画書」

…

「証明書類一覧_〇〇試薬_〇〇株式会社_ver1」

「証明書類1_共同開発に係る契約書案（写）」

「証明書類2_〇〇」

…

「製造販売業許可証の写し_〇〇株式会社」

「製造販売承認書_〇〇試薬_〇〇株式会社_2022年xx月xx日承認」

「一部変更承認書_〇〇試薬_〇〇株式会社_2022年xx月xx日承認」

「軽微変更届書_〇〇試薬_〇〇株式会社_2022年xx月xx日届出受付」

...

「参考資料一覧_〇〇試薬_〇〇株式会社_ver1」

「参考資料 1_〇〇」

- b 電子ファイルのうち PDF や Word ファイルには、見やすさを踏まえて、必要に応じて適切なしおり（目次）を設定すること。
- c 添付資料に係る電子ファイルのファイル名、作成単位等の条件について、本通知その他関係通知において定めがないものは申請者が任意に定めてよいが、担当審査員から指示がある場合は当該指示に従うこと。

(5) 申請書及び添付資料に係る電子ファイルの作成及び提出について

- a 申請書鑑は、鑑ファイルとしてゲートウェイシステムから提出すること。
- b 申請書別紙は、FD データ内の別紙ファイル名欄に記録して FD データに含めて提出すること。また、申請書別添は、FD データ内の添付資料ファイル名欄に記録して FD データに含めて提出すること。
- c その他の資料は以下のとおり作成し、ゲートウェイシステムにおける添付資料ファイルの提出機能を利用して提出すること。
 - (a) 確認申請通知に示すイ及びロの添付資料は、ひとつの PDF に統合して作成すること。
 - (b) 別添資料（試験実施計画書等）、証明書類（共同開発に係る契約書案（写）等）及び参考資料（論文等）は、資料ごとに PDF を作成すること。
 - (c) 試験実施計画書を提出する場合において、邦文で記載されたものでない原文と邦訳版又は邦訳概要（要約）など、複数の資料を提出する場合は、それぞれファイルを分けること。
 - (d) 附属書や、文書の作成者、承認者等が違うなど、資料としての単位が明確に分かれる場合は、同じ資料名であってもファイルを分けること。
 - (e) 添付資料については、しおり（目次）の設定を必須とする。資料の項目ごとにしおり（目次）を設定し、該当頁にリンクするようにすること。

例：イ．変更計画

- 1. 開発の経緯に関する資料
- 2. 国内外における使用状況

ロ．設計及び開発の検証方法に関する資料

- 1. 仕様の設定、安定性、性能の変更に関する検証の実施計画に関する資料
- 2. その他設計検証の実施計画に関する資料

(6) 申請書及び添付資料の差換えについて

- a 差換え願書に係る鑑の作成及び提出方法については、2. (4)を参照のこと。
- b 申請書別紙及び申請書別添は、(5) b に従い FD データに含めて提出すること。
- c 添付資料の電子ファイルを差し換える際は、枝番号を含む識別番号を適宜変更すること。

(7)照会事項回答、専門協議用資料等の提出について

- a 本通知に基づきオンライン提出を行う場合、オンライン提出が不可能である場合を除き、原則として照会事項回答等はゲートウェイシステムを利用してオンライン提出を行うこと。
- b 照会事項回答等において資料を提出する場合は、どの資料を指すのかを明らかにするため、資料のファイル名を照会事項回答等に明記すること。
- c 照会事項回答等の提出について担当審査員から別途指示がある場合は、当該指示に従うこと。

(8)承認書等の写しの提出について

- a 変更計画確認申請時及び変更計画確認事項変更確認申請時に添付することとしている製造販売承認書等の写し(19. 体外診断用医薬品の変更計画確認申請において、以下「承認書写し等」という。)の電子ファイルのファイル名は、資料名(製造販売承認書、軽微変更届、変更計画確認書等の別)、販売名、申請者名及び承認日等の情報の間に「_」(アンダーバー)を挿入したものとすること。なお、添付すべき承認書写し等については、確認申請通知を参照すること。
- b 承認申請(一部変更承認申請を含む。)、変更計画確認申請(変更計画確認事項変更確認申請を含む。)又は軽微変更届出をオンライン提出により行った場合、以降の変更計画確認申請又は変更計画確認事項変更確認申請(いずれもオンライン提出により行わない場合を含む。)において、当該申請等に係る承認書写し等は提出不要とする。
- c 承認申請(一部変更承認申請を含む。)、変更計画確認申請(変更計画確認事項変更確認申請を含む。)又は軽微変更届出をオンライン提出により行っていない場合であって、当該申請等に係る承認書写し等の電子ファイルを、オンライン提出により行ったその後の一部変更承認申請又は軽微変更届出において提出した場合、以降の変更計画確認申請(変更計画確認事項変更確認申請を含む。)において当該申請等に係る承認書写し等は提出不要とする。
- d 変更計画確認申請(変更計画確認事項変更確認申請を含む。)の際にb又はcにより承認書写し等の一部又は全部を提出しない場合、以下のとおりとすること。

(a)当該承認書写し等全てに係る以下の情報を記載した一覧表を提出すること。

ア 品目の販売名及び承認番号

イ 承認申請書、一部変更承認申請書、変更計画確認申請書、変更計画確認事項変更確認申請書又は軽微変更届書の別

ウ 受付日及びシステム受付番号

エ オンライン提出の該当性

オ 承認書写し等の電子ファイルの提出有無

カ 承認書写し等の電子ファイルを添付した一部変更承認申請書、変更計画確認申請書、変更計画確認事項変更確認申請書又は軽微変更届書の受付日及びシステム受付番号

- (b) 当該変更計画確認申請（変更計画確認事項変更確認申請を含む。）の際に未提出の承認書写し等の電子ファイルを提出する場合は、(a)の一覧に当該承認書写し等に係る以下の情報を記載すること。
- ア 承認申請書、一部変更承認申請書、変更計画確認申請書、変更計画確認事項変更確認申請書又は軽微変更届書の別
 - イ 受付日及びシステム受付番号
 - ウ オンライン提出の該当性
- (c) 当該変更計画確認申請（変更計画確認事項変更確認申請を含む。）をオンライン提出により行う場合、(a)の一覧表はファイル名を「承認書写し等一覧_販売名」とした Excel ファイルを作成し、ゲートウェイシステムにおける添付資料ファイルの提出機能を利用して提出すること。
- e 当面の間、変更計画確認申請（変更計画確認事項変更確認申請を含む。）の際に、b 又は c により提出不要としたもの以外の承認書写し等は、変更内容に係るものを全て提出すること。
- f b から e までに定める取扱いにより承認書写し等の提出を省略した場合であっても、厚生労働省又は総合機構においてデータ又は書類の一部に不足を認めた場合は、追加で提出を指示するため、これに従うこと。

20. 再生医療等製品の製造販売承認申請

(1) 対象

再生医療等製品の全ての申請区分による承認申請（一部変更承認申請を含む。）

(2) 使用するゲートウェイシステムの機能について

- a 申請書及び差換え願の提出は 2. (3)a(b)の機能を使用すること。なお、再生医療等製品の場合、いずれの申請区分の承認申請についても下記(4)又は(5)のいずれかの形で添付資料を作成し提出することができるが、いずれの形であっても同機能を利用すること。
- b 申請書の取下げ願の提出は 2. (3)a(a)の機能を使用すること。

(3) 申請予告について

申請者は、ゲートウェイシステムへ所定の事項を入力し、申請予告を行うこと。ただし、日程調整は不要であり、原則としてゲートウェイシステムに入力した提出予定年月日に申請すること。なお、申請予告は申請予定日の 5 週間前から申請予定日当日まで行えるが、電子ファイルの送信時間等を考慮し、前営業日までに完了することが望ましい。また、申請予告受付票の提出は不要である。

(4) 添付資料を eCTD により提出する申請について

- a いずれの申請区分の承認申請についても、ICH-M8 ガイドラインに準拠して eCTD 形式で添付資料を作成し、提出することができる。
- b CTD 内の添付資料について、追加資料の提出、添付資料の差換え又は照会事項回答集の Module 1.13 への格納は、従前のおり eCTD のライフサイクル更新により対応すること。
- c CTD 外の添付資料については、以下の単位・要領で電子ファイルを作成して提出すること。差換えの場合を含めファイル名は「ファイル種別（許可証等（写）等）_提出年月日」とすること。なお、ZIP ファイル化等を行わず、個別の電子ファイルのまま提出すること。

(a) 許可証等（写）

製造販売業許可証（写）（電子ファイルの最初に配置すること。）、製造業許可証（写）、外国製造業者認定証（写）、引用する MF の登録証（写）及び MF 利用に係る契約書（写）等をひとつのファイルにまとめて提出する。なお、MF の登録証（写）及び MF 利用に係る契約書（写）等については、Module 1.3 へ格納し提出してもよい。

(b) 輸入契約書等（写）

(c) 申請資料作成関与委員リスト

(d) 競合品目・競合企業リスト

(e) 競合品目関与委員リスト

(f) 国際誕生日に基づく指定日を設定するための書類

(5) 添付資料を eCTD によらず CTD により提出する申請について

- a いずれの申請区分の承認申請についても、eCTD によらず申請添付資料を作成し、提出することができる。
- b eCTD によらない場合、以下のとおり申請添付資料の電子ファイルを作成すること。
 - (a) 販売名と提出年月日を示したフォルダ（例：●●注_20220701）を作成し、その下層に、(b)の資料概要及び(c)の別添資料をそれぞれ格納するフォルダを作成する。
 - (b) 「再生医療等製品の製造販売承認申請について」（平成 26 年 8 月 12 日付け薬食発 0812 第 30 号）及び「再生医療等製品の製造販売承認申請に際し留意すべき事項について」（平成 26 年 8 月 12 日付け薬食機参発 0812 第 5 号）で示された要領に従って資料概要の PDF を作成する。各 PDF のファイル名は該当する項目（1. 起源又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料、等）及び他のファイルと識別できるように必要な情報を含めたものとする。
 - (c) 別添資料として添付する試験成績書、治験総括報告書、症例一覧表、証明書類、参考資料（論文等）等は、資料別に PDF を作成すること。別添資料として試験成績書等を添付する場合において、邦文で記載されたものでない原文と邦訳版又は邦訳概要（要約）など、複数を添付する場合は、それぞれを別のファイルとして作成すること。その他、附属書や、文書の作成者、承認者等が違うなど、資料としての単位が明確に分かれる場合は、同じ資料名であってもファイルを分けること。
 - (d) (b) 及び(c) で作成した PDF を各フォルダに格納すること。必要に応じて資料の構成に応じた下位のフォルダを作成し、その中に格納してもよい。
 - (e) (d) で全ての PDF を格納したフォルダを ZIP ファイルにし、提出すること。
- c 資料を作成する際には以下に留意すること。
 - (a) 各 PDF には適切なしおり（目次）を設定すること。
 - (b) やむを得ない場合を除き、文字情報を付与した PDF ファイルとすること。
 - (c) 紙資料をスキャンする場合は明瞭にスキャンすること。
 - (d) 規格違い品、共同開発品等、複数品目について同内容の申請を行う場合は当該品目を纏めてひとつの申請添付資料を作成することができる。この場合、代表品目（共同開発の場合は各申請者の代表品目）のみに申請添付資料を添付すること。
- d 資料を差し換える場合（追加提出する場合を含む。）は以下によること。
 - (a) b 及び c のとおりフォルダ及び PDF を作成し、差し換えない PDF も含めて全て ZIP ファイルにする。なお、フォルダ名には初回提出日ではなく再提出年月日を示すこと。また、差し換える PDF のファイル名には「差換え」の文字及び再提出年月日も含めること。
 - (b) 新旧対照表により修正を行う場合、各 PDF の表紙ページ（ある場合）、新旧対照表、資料の順に構成し、PDF を作成すること。
- e 証明書類等（(4)c(a)～(f) に該当する資料）については、(4)c に準じて作成・提出すること。
- f 審査終了時に担当審査員から照会事項回答集の作成・提出を求められた場合は、担当審査員からの指示に従い電子ファイルを作成・提出すること。

(6) 照会事項回答等の提出方法等について

- a 本通知に基づきオンライン提出を行う場合、オンライン提出が不可能である場合を除き、原則として照会事項回答もゲートウェイシステムを利用してオンライン提出を行うこと。なお、担当者から別途指示がある場合は当該指示に従うこと。
- b eCTDによらない申請の場合、照会事項回答等は次のとおり取りまとめること。なお、eCTDによる申請の場合は、照会事項回答集が Module 1.13 に格納されるためこの限りではない。
 - (a)原則として回答書本体、別添資料、参考文献、承認申請書差換え案（新旧対照表、フロー図等を含む）でそれぞれひとつの電子ファイルを作成し、提出すること。なお、ファイル形式やファイルサイズ等によりひとつの電子ファイルとすることができない場合は、最小の範囲で分割して作成すること。担当者から別途指示がある場合は当該指示に従うこと。
 - (b)PDF や Word ファイルには、適切にしおり（目次）を設定すること。
 - (c)ファイル名を「(回答) 照会年月日照会_ファイル種別_提出年月日提出」とすること。
例：「(回答) 20220901 照会_回答書_20220915 提出」
 - (d)各別紙の 1 ページ目右上には赤字・枠囲で別紙、別紙の番号及び当該別紙の内容を記載することが望ましい。
例：別紙 1：ロット分析結果
- c 照会事項回答等を差し換える場合は以下を参考として、最新版が明らかになるよう提出すること。
 - (a)照会事項回答等を差し換える場合は、該当ページのみ差換えは不可とし、ファイル単位で再作成・再提出すること。なお、担当者から別途指示がある場合は当該指示に従うこと。
 - (b)再作成するファイル名は「(回答) 照会年月日照会_ファイル種別_差換え_再提出年月日」とすること。
 - (c)修正箇所を明らかにするため、以下のいずれかの対応を行うこと。
 - ア 別途、修正履歴を付し又は修正箇所を明示した電子ファイルを作成し、ファイル名を「(参考) 照会年月日照会_ファイル種別_差換え(履歴付)_提出年月日提出」として提出すること。
例：「(参考) 20220901 照会_回答書_差換え(履歴付)_20220915 提出」
 - イ ファイル内の差換えを行ったページに赤字・枠囲で差換えと表示する。
- d 専門協議用資料の種類、提出方法、提出時期等については、担当審査員の指示に従うこと。

(7) 承認書及び軽微変更届出書の写しの提出について

- a 一部変更承認申請をオンライン提出により行う場合であって、当該品目（販売名変更代替新規承認が行われた品目については、旧販売名に係る品目を含む。また、承継が行われた品目については、承継前のものを含む。）について初回承認申請に加え、初回承認後の全ての一部変更承認申請及び製造販売承認事項軽微変更届出が FD 申

請により行われており、申請書又は届書に係る新旧対照表を含む別紙及び審査時に参照する必要がある添付資料がFDデータにPDFで添付されている場合は、当該申請に係る承認日又は届出に係る届出日並びにシステム受付番号の全てを記載した一覧を提出することで、当該申請に係る承認書及び届出に係る軽微変更届書の写しの提出を省略することができる。

- b 一部変更承認申請を行う場合であって、前回の承認時に eCTD により当該品目（販売名変更代替新規承認が行われた品目については、旧販売名に係る品目を含む。また、承継が行われた品目については、承継前のものを含む。）に係る過去の全ての承認書及び製造販売承認事項軽微変更届書の写しを不足なく提出した場合は、当該承認に係る申請時の eCTD 受付番号、当該承認書の承認日又は届書の届出日並びにシステム受付番号の全てを記載した一覧を提出することで、当該承認書及び届書の写しの再度の提出を省略することができる。
- c b による場合、当該一部変更承認申請では b の eCTD が提出された承認申請に係る承認時の承認書及び当該申請後に提出された届書の写しを提出すること。ただし、b の eCTD が提出された申請又は当該申請後に行われた届出が a に定める条件を満たす場合、a に定める一覧を提出することで、当該写しの提出についても省略することができる。
- d 一部変更承認申請をオンライン提出により行う場合であって、当該品目について FD 申請制度の開始より前に行われた承認申請がある場合、FD 申請制度の開始以降に行われた承認申請及び製造販売承認事項軽微変更届出が a の要件を満たしていれば、FD 申請制度の開始より前の申請に係る承認書の写し及び a に定める一覧を提出することで、FD 申請制度開始以降の申請等に係る承認書等の写しの提出を省略することができる。
- e a から d までに定める取扱いにより写しの提出を省略した場合であっても、厚生労働省又は総合機構においてデータ又は書類の一部に不足を認めた場合は、追加で提出を指示するため、これに従うこと。なお、提出済の FD データの紛失等により申請者が a の要件の充足性について判断できない場合は、省略せずに提出すること。
- f 一部変更承認申請を行う場合であって a、b 又は d に該当しない場合、当面の間、初回承認（販売名変更代替新規承認が行われた品目については、旧販売名に係る品目の初回承認）以降全ての承認書及び軽微変更届出書の写しを提出すること。
- g f により写しを提出する場合であって、eCTD によらない申請の場合は、以下のとおり提出すること
 - (a)承認日又は届出日が新しい順に並べ、ひとつの PDF にすること。
 - (b)ファイル名は「承認書（写）等_販売名_提出年月日」とすること。
 - (c)承認書及び届書ごとにしおり（目次）を設定すること。

(8) その他留意事項

MF に係る照会事項回答については、当面の間、オンライン提出はできないため、引き続き担当審査員からの指示に従い郵送、電子メール等により提出すること。

21. 再生医療等製品の再審査申請

(1) 対象

薬機則様式第 75 の 9 又は第 75 の 22 による再生医療等製品の再審査申請

(2) 使用するゲートウェイシステムの機能について

- a 申請書及び差換え願の提出は 2. (3)a(b)の機能を使用すること。なお、eCTD の提出の有無にかかわらず同機能を利用すること。
- b 本申請に係る取下げ願の提出は 2. (3)a(a)の機能を使用すること。

(3) 申請予告について

申請者は、ゲートウェイシステムへ所定の事項を入力し、申請予告を行うこと。ただし、日程調整は不要であり、原則としてゲートウェイシステムに入力した提出予定年月日に申請すること。なお、申請予告は申請予定日の 5 週間前から申請予定日当日まで行えるが、電子ファイルの送信時間等を考慮し、前営業日までに完了することが望ましい。また、申請予告受付票の提出は不要である。

(4) 再審査申請資料の提出等について

- a 再審査申請資料の電子ファイルは次の構成とすること。
 - (a) ファイル形式は、指定がない限り PDF、Word ファイル又は Excel ファイルとすること。
 - (b) ファイル名は、「資料番号_資料名」とすること。資料番号及び資料名は「再生医療等製品の使用の成績等に関する調査及び再審査の取扱いについて」（令和 4 年 3 月 28 日付け薬生機審発 0328 第 1 号厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長通知）の記の第二の 3 に準じて、以下の表 21 に示す構成とすること。なお、項番ごとにファイルを分けること。

表 21

| 項番 | ファイル名 |
|----|-------------|
| 1 | 000_陳述書 |
| 2 | 001_資料概要 |
| 3 | 102_別紙様式 2 |
| 4 | 103_別紙様式 3 |
| 5 | 104_別紙様式 4 |
| 6 | 105_別紙様式 5 |
| 7 | 106_別紙様式 6 |
| 8 | 107_別紙様式 7 |
| 9 | 109_別紙様式 9 |
| 10 | 110_別紙様式 10 |

| | |
|----|------------------------|
| 11 | 111_別紙様式 11 |
| 12 | 112_別紙様式 12 |
| 13 | 201_承認書の写し |
| 14 | 202_添付文書 |
| 15 | 203_相談記録 |
| 16 | 204_製造販売後調査等基本計画書 |
| 17 | 205_製造販売後調査等の報告書 |
| 18 | 206_製造販売後調査等対象症例概要一覧表 |
| 19 | 207_引用文献 |
| 20 | 300_電子ファイル一覧表 |
| 21 | 301_添付資料の差換え願書（差換え時のみ） |
| 22 | 302_添付資料の新旧対照表（差換え時のみ） |

(c) ファイルサイズの関係等の理由で分割する場合は、ファイル名の後に枝番を付すこと。

例：「205_製造販売後調査等の報告書-1. pdf」

「205_製造販売後調査等の報告書-2. pdf」

(d) 「001_資料概要」は、必ずひとつの PDF に統合することとし、「1.4 安全性に関する検討」や「1.5 有効性に関する検討」などの項目ごとに複数ファイルに分けないこと。

(e) 資料概要の作成において別紙様式 9 や別紙様式 10 を引用し資料概要に含めて作成する場合でも、当該別紙様式の電子ファイルは必ず別途作成して提出すること。

(f) 調査や試験ごとに作成する「110_別紙様式 10」等は「資料番号_資料名-枝番（調査（試験）番号）」とし、別の電子ファイルとして作成してよい。

例：「110_別紙様式 10-1（調査番号 01）. pdf」

「110_別紙様式 10-2（調査番号 02）. pdf」

(g) (c) 及び (f) に従い、異なる種類の枝番を付す場合は「(f) の枝番 - (c) の枝番」とすること。

例：「110_別紙様式 10-1-1（調査番号 01）. pdf」

「110_別紙様式 10-1-2（調査番号 01）. pdf」

「110_別紙様式 10-2-1（調査番号 02）. pdf」

「110_別紙様式 10-2-2（調査番号 02）. pdf」

(h) 別紙様式 2、3、4、5、6 及び 7 は、Word や Excel ファイルにて作成し、提出すること。PDF 等にはしないこと。

(i) 提出する電子ファイルのファイル名の一覧を作成し、提出すること。

b 申請時には a のとおり作成したファイルをひとつの ZIP ファイルにし、初回版としてゲートウェイシステムで提出すること。

c b の ZIP ファイルについて、ファイル名は「販売名（代表の規格）_再審査申請資料初回版_申請者名」とすること。ファイルサイズの関係で分割する必要がある場合、枝番を付すこと。

例：「●●注_再審査申請資料初回版_●●株式会社-1.zip」

「●●注_再審査申請資料初回版_●●株式会社-2.zip」

- d b の ZIP ファイルについて、差し換える場合も含め、ゲートウェイシステムにおける提出種別を「その他」として提出すること。

(6) 照会事項回答の提出方法等について

- a 本通知に基づきオンライン提出を行う場合、原則として照会事項回答もゲートウェイシステムを利用してオンライン提出を行うこと。
- b 照会事項回答等は次のとおり取りまとめること。
- (a) ファイル名を「販売名_照会日_回答書」とすること。

(7) 差換え願等の提出方法等について

- a 本通知に基づきオンライン提出を行う場合であって、再審査申請資料の内容に変更・修正すべき事項が生じた場合、以下のとおり修正版の電子ファイルを作成し、ゲートウェイシステムで再提出すること。
- (a) 再審査申請資料の修正版はファイル名を修正前と同一とすること。日付やバージョン番号もファイル名に入れてはならないこと。
- (b) 差し換える資料がある場合、それらのファイルをひとつの ZIP ファイルにし、差換え版としてゲートウェイシステムで提出すること。
- (c) (b) の ZIP ファイルについて、ファイル名は「販売名 (代表の規格) _再審査申請資料差換え版_差換え提出日_申請者名」とすること。ファイルサイズの関係で分割する必要がある場合、枝番を付すこと。

例：「●●注_再審査申請資料差換え版_20221001_●●株式会社-1.zip」

「●●注_再審査申請資料差換え版_20221001_●●株式会社-2.zip」

- b 本通知に基づきオンライン提出を行う場合、部会開催前に総合機構の指示により、すべての再審査申請資料の電子ファイルをひとつの ZIP ファイルにし、最終版としてゲートウェイシステムで提出すること。
- c b の ZIP ファイルについて、ファイル名は「販売名 (代表の規格) _再審査申請資料最終版_申請者名」とすること。ファイルサイズの関係で分割する必要がある場合、枝番を付すこと。

例：「●●注_再審査申請資料最終版_●●株式会社-1.zip」

「●●注_再審査申請資料最終版_●●株式会社-2.zip」

(8) 再審査結果通知書の交付について

申請をオンライン提出した場合でも、再審査結果通知書は引き続き書面で交付するが、通知書を送付するための封筒等は提出不要とする。

(9) その他留意事項

- a 本通知に基づきオンライン提出を行う場合、再審査申請を取り下げの場合は、取下げ願はゲートウェイシステムで提出すること。

- b 複数の申請者が共通の再審査申請資料を提出する場合、再審査申請資料は代表する申請者のみが提出することによりよい。この場合、他の申請者は再審査申請書の備考欄に再審査申請資料が共通である旨及び再審査申請資料を提出する提出者の名称と販売名を記載することによりよい。
- c 再審査申請を、ゲートウェイシステムを利用してオンライン提出を行わない場合、照会事項回答書や差換え版資料を含め、当該申請に関する資料の提出をオンライン提出により行うことは認めない。

22. 原薬等登録原簿登録申請等

(1) 対象

a FD 申請対象様式

- (a) 原薬等登録原簿登録申請書 (H01)
- (b) 原薬等登録原簿変更登録申請書 (H11)
- (c) 原薬等登録原簿軽微変更届書 (H21)
- (d) 原薬等登録原簿登録証書換え交付申請書 (H31)
- (e) 原薬等登録原簿登録証再交付申請書 (H41)
- (f) 原薬等登録原簿登録承継届書 (H51)

b FD 申請対象外様式等

(a) 登録整理届書

「原薬等登録原簿に登録された品目の整理について」(平成 18 年 2 月 8 日付け薬食審査発第 0208001 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知) の別紙様式に定める届書

(b) 原薬等国内管理人に係る情報の公表に関する要望書

以下の総合機構のウェブサイトにおいて示す要望書

(<https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/master-files/0008.html>)

(2) 使用するゲートウェイシステムの機能について

- a FD 申請対象様式は 2. (3)a(a) の機能を使用すること。
- b FD 申請対象外様式等は 2. (3)a(c) の機能を使用すること。

(3) 添付資料の作成方法等について

a CTD 形式で資料を作成する場合は以下によること。

- (a) 販売名と提出年月日を示したフォルダ (例: サクラ錠_20220701) を作成し、その下層に、「Module 2」(該当する場合) 及び「Module 3」のフォルダを作成する。
- (b) 「新医薬品の製造販売の承認申請に際し承認申請書に添付すべき資料の作成要領について」(平成 13 年 6 月 21 日付け医薬審発第 899 号厚生労働省医薬局審査管理課長通知) 及び適用済の同通知の一部改正通知で示された要領に従って PDF を作成する。各 PDF のファイル名は該当する Module 番号及び他のファイルと識別できるように必要な情報を含めたものとする。
- (c) (b) で作成した PDF を各 Module フォルダに格納すること。必要に応じて CTD の構成に応じた下位のフォルダを各 Module フォルダに作成し、その中に格納してもよい。
- (d) (c) で全ての PDF を格納したフォルダを ZIP ファイルにし、提出すること。
- (e) なお、同じ Module 内であれば適宜 PDF を統合し提出して差し支えない。

b CTD 形式で資料を作成する場合は以下に留意すること。

- (a) 各 PDF には適切なしおりを設定すること。

- (b) 規格違い品等の複数品目について同内容の申請等を行う場合は、当該品目を纏めてひとつのCTDを作成することができる。ただし、この場合であっても、それぞれの品目にCTDを添付すること。
- c CTD形式で作成した資料を差し換える場合（追加提出する場合を含む。）は以下によること。
 - (a) a及びbのとおりフォルダ及びPDFを作成し、差し換えないPDFも含めて全てZIPファイルにする。なお、フォルダ名には初回提出日ではなく再提出年月日を示すこと。また、差し換えるPDFのファイル名には「差換え」の文字及び再提出年月日も含めること。
 - (b) 変更登録申請等の場合、(a)に関わらず、登録内容の一部を変更した箇所のみCTDを提出してよい。その場合、各PDFのファイル名には「安定性試験成績」等の提出する資料が容易に判別できる適切な情報を付すこと。
 - (c) 新旧対照表により修正を行う場合、各PDFの表紙ページ（ある場合）、新旧対照表、資料の順に構成し、PDFを作成すること。
- d CTD形式で作成した資料を提出する場合、FDデータの「添付資料の有無」欄には「有」を記録すること。
- e 照会事項回答集は、審査終了時に審査担当者等の指示により提出すること。なお、審査終了後に提出する軽微変更届出等に係るFDデータに添付資料ファイルとして記録せず、添付書類として別に電子ファイルを提出すること。なお、CTD形式で作成した資料を提出しない場合は、照会事項回答集を提出してもFDデータの「添付資料の有無」欄には「無」を記録すること。

(4) 各様式における添付資料と添付方法について

a 原薬等登録原簿登録申請書（H01）

(a) 別紙

外字表、申請書本文で引用される化学式、構造式、数式、図表等、容器の図面、引用製剤一覧、簡略記載が認められた製造工程流れ図

(b) 添付資料

製造工程流れ図、一部変更承認申請対象事項及び軽微変更届出対象事項の設定根拠に関する資料、安定性試験の実施に関する資料

(c) FDデータに添付せず提出する資料

CTD

(d) その他

「ゲートウェイ受付番号」が発番され次第速やかに、登録証を送付するために封筒等を総合機構宛てに送付すること。なお、当該封筒等に関しては受付後に到着することで差し支えない。

b 原薬等登録原簿変更登録申請書（H11）

(a) 別紙

外字表、申請書本文で引用される化学式、構造式、数式、図表等、容器の図面、新旧対照表、引用製剤一覧、簡略記載が認められた製造工程流れ図

(b) 添付資料

製造工程流れ図、一部変更承認申請対象事項及び軽微変更届出対象事項の設定根拠に関する資料、安定性試験の実施に関する資料、相談申込書及び相談結果の写し

(c) FD データに添付せず提出する資料

CTD、照会事項回答集、登録証の写し

(d) その他

「ゲートウェイ受付番号」が発番され次第速やかに、変更登録証を送付するために封筒等を総合機構宛てに送付すること。なお、当該封筒等に関しては原則として登録証の原本と同時に送付すること。

c 原薬等登録原簿軽微変更届書 (H21)

(a) 別紙

外字表、届出書本文で引用される化学式、構造式、数式、図表等、容器の図面、新旧対照表、引用製剤一覧、原薬等登録原簿の軽微変更届に添付される宣誓書、簡略記載が認められた製造工程流れ図

(b) 添付資料

製造工程流れ図、一部変更承認申請対象事項及び軽微変更届出対象事項の設定根拠に関する資料、安定性試験の実施に関する資料、相談申込書及び相談結果の写し

(c) FD データに添付せず提出する資料

CTD、照会事項回答集

d 原薬等登録原簿登録証書換え交付申請書 (H31)

(a) 別紙

なし

(b) 添付資料

なし

(c) FD データに添付せず提出する資料

登録証の写し

(d) その他

書き換え後の登録証を送付するために封筒等を総合機構宛てに送付すること。なお、当該封筒等に関しては原則として書き換える対象の登録証の原本と同時に送付すること。

e 原薬等登録原簿登録証再交付申請書 (H41)

(a) 別紙

なし

(b) 添付資料

なし

(c) FD データに添付せず提出する資料

登録証を紛失した場合であってその写しが残っている場合は、当該写しをスキャンして作成した PDF

(d) その他

再交付する登録証を送付するために封筒等を総合機構宛てに送付すること。なお、

当該封筒等に関しては原則として汚損した登録証の原本と同時に送付すること。なお、登録証を紛失した場合は、当該封筒等に関しては受付後に到着することで差し支えない。

f 原薬等登録原簿登録承継届書 (H51)

(a) 別紙

なし

(b) 添付資料

なし

(c) FD データに添付せず提出する資料

地位を承継する者であることを証明する書類、承継者及び被承継者間の承継契約書の写し、陳述書、登録証の写し

(5) その他

新医薬品等の承認申請の審査における MF に係る照会事項回答については、5. を参照すること。

23. 希少疾病用/先駆的/特定用途医薬品等の指定申請等

(1) 対象

以下に係る指定申請、中止届出、承継手続

- ・ 希少疾病用/先駆的/特定用途医薬品
- ・ 希少疾病用/先駆的/特定用途医療機器
- ・ 希少疾病用/先駆的/特定用途再生医療等製品

(2) 使用するゲートウェイシステムの機能について

2. (3)a(c)の機能を使用すること。

(3) 提出先について

a 厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課宛て

以下に係るものとする。

- ・ 希少疾病用/先駆的/特定用途医薬品（体外診断用医薬品を除く。）

b 厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課宛て

以下に係るものとする。

- ・ 希少疾病用/先駆的/特定用途医療機器
- ・ 希少疾病用/先駆的/特定用途医薬品（体外診断用医薬品に限る。）
- ・ 希少疾病用/先駆的/特定用途再生医療等製品

(4) 指定申請について

a 電子ファイルの作成及び提出について

関係通知のほか、以下によること。

(a) 指定申請書等の電子ファイルは指定申請書、概要、添付資料及び参考文献の単位で作成すること。

(b) 指定申請書、概要及び添付資料のファイル名はそれぞれ「01 申請者名_品目名_指定申請書」、「02 申請者名_品目名_概要」及び「03 申請者名_品目名_添付資料」とし、PDFにして提出すること。

(c) 参考文献は内容が判別できるよう適切なファイル名とし、名前順にソートできるようファイル名の頭に数字や記号を付して作成すること。また、可能な限り PDF にすること。参考文献の提出にあたっては、フォルダ名を「04 申請者名_品目名_参考文献」としたひとつのフォルダに入れ、ZIP ファイルにして提出すること。

b 申請書の受付について

(a) 申請書をオンライン提出した場合に、電子ファイル・書面を問わず受領印を押印した控えの返送等は行わない。

(b) 提出した電子ファイルに不備があった場合は、ゲートウェイシステム等を通じて連絡するので、補正したものを再提出すること。

c 指定書について

(a) 指定書は引き続き書面で発行する。

(b) 指定書を送付するための封筒等は提出不要である。

(5) 試験研究等の中止の届出について

a 電子ファイルの作成及び提出について

(a) 中止届書の電子ファイルはファイル名を「01 申請者名_品目名_中止届書」とし、PDFにして提出すること。

(b) 記載内容や留意事項は関係通知によること。

b 中止届書の受付について

(a) 中止届書をオンライン提出した場合に、電子ファイル・書面を問わず受領印を押印した控えの返送等を行わない。

(b) 提出した電子ファイルに不備があった場合は、ゲートウェイシステム等を通じて連絡するので、補正したものを再提出すること。

c 取消通知書について

(a) 指定の取消通知書は引き続き書面で発行する。

(b) 指定の取消通知書を送付するための封筒等は提出不要である。

(6) 承継手続について

a 電子ファイルの作成及び提出について

以下、法第77条の2第1項、第2項又は第3項の規定による指定を受けた者を「指定者」、指定者から本邦での開発権の譲渡を受ける者を「承継者」という。

(a) 指定者及び承継者が連名で作成する電子ファイルは、陳述書、承継に係る契約書の写し及び承継の経緯等が把握できる報告書（経緯書）の単位で作成すること。なお、ファイル名はそれぞれ「01 指定者名・承継者名_品目名_陳述書」、「02 指定者名・承継者名_品目名_契約書」及び「03 指定者名・承継者名_品目名_経緯書」とし、PDFにして承継者が提出すること。

(b) 指定者が作成する電子ファイルは、中止届書及び指定通知書の写しの単位で作成すること。なお、ファイル名はそれぞれ「04 指定者名_品目名_中止届書」及び「05 指定者名_品目名_指定通知書」とし、PDFにして提出すること。

(c) 承継者が作成する電子ファイルは、指定申請書、概要及び承継時点でも指定要件を充足することを示す資料（添付資料）の単位で作成すること。なお、ファイル名はそれぞれ「06 承継者名_品目名_指定申請書」、「07 承継者名_品目名_概要」及び「08 承継者名_品目名_添付資料」とし、PDFにして提出すること。

(d) (a)から(c)までに関わらず、必要資料が限られる法人の合併又は分割による承継の場合は、電子ファイルを陳述書、契約書（合併契約書等）の写し及び指定通知書の写しの単位で作成し、ファイル名をそれぞれ「01 承継者名_品目名_陳述書」、「02 承継者名_品目名_契約書」及び「03 承継者名_品目名_指定通知書」とし、PDFにして承継者から提出すること。

b 申請書及び中止届書の受付について

(4)b 及び(5)b のとおりとする。

c 指定書及び取消通知書について

(4)c 及び(5)c のとおりとする。

24. 治験計画届出等

(1) 対象

治験の計画の届出に係る以下の届書

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

(2) 使用するゲートウェイシステムの機能について

2. (3) a(c) の機能を使用すること。

(3) オンライン提出について

a 治験計画届書等は、オンライン提出することが望ましい。

(4) 受付時間、提出方法等について

厚生労働省及び総合機構から別途通知する。

25. 安全性定期報告等

(1) 対象

- ・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
- ・GVP 省令第 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。）

(2) 使用するゲートウェイシステムの機能について

2. (3)a(c)の機能を使用すること。

(3) 提出する報告書等の電子ファイルの作成について

- a 対象となる安全性定期報告書等（25. 安全性定期報告等において以下、「報告書等」という。）の電子ファイルを以下のとおり作成すること。
 - (a)各報告書等に係る通知等に定める要領で作成し、電子ファイルに係る作成単位の指定がある場合は当該指示に従い分割すること。指示がない場合、適宜分割してもよい。
 - (b)ファイルは原則として PDF、Word ファイル又は Excel ファイルで作成すること。ただし、図表やデータについてファイル形式の指示がある場合は当該指示による。
 - (c)署名したページを含む書類については、署名に代えて記名にした Word ファイルを作成してから PDF に変換する又は当該ページのみをスキャンして PDF に変換してから残りページの PDF と統合する等、可能な限り文字情報を持つ PDF とすること。
 - (d)ファイルには適宜しおり（目次）を設定すること。
 - (e)ファイル名は「ファイル番号_様式番号等_報告書名_報告回数_販売名」とすること。
なお、ファイル番号及び様式番号等はファイルを分割する場合のみ付すこととし、全てのファイルをファイル名で順番に並び替えられるよう、記号や枝番等も用いて適切なファイル番号を設定すること。
- b a で作成したファイルを原則としてひとつのフォルダに入れ、提出用の ZIP ファイルを作成すること。提出用の ZIP ファイルは以下のとおりとすること。
 - (a)ZIP ファイルのファイル名は、「報告書名_報告回数_販売名」とすること。
 - (b)ファイルの容量がゲートウェイシステムで提出可能な上限を超える場合は、複数のフォルダに入れてそれぞれ ZIP ファイルを作成し、ファイル名を「報告書名_報告回数_販売名_枝番」とすること。
 - (c)報告書ごとに ZIP ファイルを作成すること。
 - (d)報告書等の本体と分けて提出するよう指示がある書類については、以下のとおりとすること。
 - ア 報告書本体として作成したファイルのみをひとつのフォルダに入れる。当該フォルダのフォルダ名は「報告書名_本体_報告回数_販売名」とする。
 - イ 分けて提出する書類として作成したファイルのみをアとは別のフォルダに入れ

る。当該フォルダのフォルダ名は「報告書名_書類名_報告回数_販売名」とする。
ウ ア及びイのフォルダをひとつのフォルダに入れ、当該フォルダから ZIP ファイルを作成し、ファイル名は「報告書名_報告回数_販売名」とすること。

(4) 報告書等の提出について

a 総合機構宛ての事前連絡について

報告書等の提出にあたり、総合機構が別途指示する方法による事前連絡を求めた場合、当該指示に従うこと。

b 報告書等の送付について

報告書等は(3)bで作成した ZIP ファイルごとに、1 件ずつ送付すること。

c 提出した報告書等の受付結果について

報告書等が受け付けられた場合でも受付票又は控えの発行は行わない。

(5) 提出した報告書等の差換えについて

a 差し換える報告書等の電子ファイルの作成について

(a) 差し換えるファイルのファイル名は「ファイル番号_差換_様式番号等_報告書名_報告回数_販売名」とすること。なお、ファイル番号及び様式番号等はファイルを分割する場合のみ付すこととし、全てのファイルをファイル名で順番に並び替えられるよう、記号や枝番等も用いて適切なファイル番号を設定すること。

(b) ファイルを分割した場合、差し換えないファイルについても差換え時に再提出することとし、内容を変更せず元のファイルを全て再提出用に用意すること。ファイル名の誤記について修正する場合を除き、ファイル名の変更は行わないこと。

b 差し換える報告書等の ZIP ファイルの作成について

(a) a で作成又は用意した全てのファイルをひとつのフォルダに入れ、差換え用の ZIP ファイルを作成すること。

(b) ZIP ファイルのファイル名は、「差換え提出日_報告書名_報告回数_販売名」とすること。

c 差し換える報告書等の提出について

(4)のとおり提出すること。なお、b で作成した ZIP ファイルごとに、1 件ずつ送付すること。

(6) 各報告書等におけるファイル名及びフォルダ名について

a 各要素は以下のとおり簡潔に付すこと。

(a) 様式番号等

様式 X 等とすること。

(b) 報告書名

安定報、RMP 等の略称とすること。

(c) 報告回数

複数回提出するものに限り、第 N 回又は第 N 次とすること。初回提出の場合、ファイル名は「初回」ではなく「第 1 回」とすること。

(d) 販売名

複数の品目又は規格について同一の報告書で報告する場合、販売名は代表する品目のみとすること。また、規格は不要とする。

(e) 日付

半角で、西暦の最後2桁、月2桁、日2桁の6桁とすること。

b aに定めるほか、数字とアルファベットは半角とすること。

(7) 各報告書等における個別の注意事項について

a 安全性定期報告書について

PBRER、PSUR その他の報告書等を添付する場合は(3)b(d)イのとおり提出すること。

b リスク管理計画書について

参考資料を添付して提出する場合は、仕切りとなるページを入れる、しおり(目次)を作成するなどしたうえで、本体と合わせひとつのファイルにして提出してよい。別の電子ファイルとして作成する場合は、ファイル名を「RMP_添付資料(資料名)_報告回数_販売名」とし、(3)b(d)イのとおり提出すること。

c 要指導医薬品製造販売後安全性調査報告書について

中間報告又は最終報告の場合は、ファイル名及びフォルダ名の報告回数をそれぞれ「中間」又は「最終」とすること。

(8) その他

複数回の提出が必要な報告書等は、途中の回からオンライン提出して差し支えない。