

薬生薬審発 0514 第 6 号
薬生機審発 0514 第 1 号
薬生安発 0514 第 1 号
薬生監麻発 0514 第 5 号
令和 3 年 5 月 14 日

各都道府県衛生主管部(局)長 殿
各地方厚生局長 殿

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

届出等のオンライン提出に係る取扱い等について

医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器、体外診断用医薬品又は再生医療等製品（以下「医薬品等」という。）の承認、許可等に係る申請、届出、申出又は願出の医薬品医療機器申請・審査システム（以下「申請・審査システム」という。）による手続については、「フレキシブルディスク等を利用した申請等の取扱い等について」（令和3年4月26日付け薬生発 0426 第5号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知。以下「FD申請局長通知」という。）及び「フレキシブルディスク申請等の取扱い等について」（令和3年4月26日薬生薬審発 0426 第2号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知。以下「FD申請課長通知」といい、FD申請局長通知とあわせて以下「FD申請通知」という。）に基づき、運用を行っているところです。

今般、「情報通信技術を活用した行政の推進等に関する法律」（平成14年法律第151号。以下「デジタル手続法」という。）及び「厚生労働省の所管する法令に係る行政手続等における情報通信の技術の利用に関する法律施行規則」（平成15年厚生労働省令第40号。以下「デジタル手続法施行規則」という。）に基づき、申請者等の利便性向上及び行政事務の効率化を図ることから、申請・審査システムによる医薬品等の承認、許可等に係る届出又は願出（以下「届出等」という。）の手続においては、下記のとおり当該届出等に係る届書又は願書（以下「届書等」という。）についてオンライン提出の運用を開始することとしましたので、貴職におかれては、下記事項に御留意の上、貴管下関係業者に周知徹底を図ると



ともに、適正な指導を行い、その実施に遺漏なきよう御配慮をお願いします。

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

記

1 オンライン提出について

(1) 本通知に定める届書等のオンライン提出とは、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」（昭和35年法律第145号。以下「医薬品医療機器等法」という。）に定める届出等を、デジタル手続法第6条第1項に基づき、電子情報処理組織（厚生労働省の使用に係る電子計算機（入出力装置を含む。以下同じ。）とその手続等の相手方の使用に係る電子計算機とを電気通信回線で接続した電子情報処理組織をいう。以下「システム」という。）を使用する方法により、届書等を厚生労働省（地方厚生局含む。）、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）又は都道府県（以下「行政機関」という。）に提出することにより行うことをいう。

(2) (1)のシステムを使用する方法により行われた届出等については、当該届出等に関する医薬品医療機器等法の規定に規定する方法により行われたものとみなして、医薬品医療機器等法その他の当該届出等に関する法令の規定を適用する。

(3) 届書等のオンライン提出において使用するシステムは、申請・審査システム及びこれに関連する申請電子データシステム（以下「ゲートウェイシステム」という。）並びにFD申請通知に定める申請用FD等作成ソフトウェア（以下「申請ソフト」という。）とする。届出等を行う者（以下「届出者等」という。）は、申請ソフトを利用して届書等の電子ファイル等を作成し、ゲートウェイシステムにより行政機関宛て提出する。行政機関は申請・審査システムを利用して当該届書等の受付等を行う。

(4) ゲートウェイシステムは以下のホームページアドレスのサイトから利用できる。利用時間はメンテナンス等による停止時間を除く24時間365日である。

(ホームページアドレス：<https://esg.pmda.go.jp/Ssk/comm001p01.init>)

2 オンライン提出する届書等に係る到達の取扱い等について

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



- (2) 届書をオンライン提出する場合、(1)における到達日以降の行政機関における開庁日における確認において、当該届書の記載事項に不備がないこと、届書に必要な書類が添付されていることその他の法令に定められた届出の形式上の要件に適合していないことが認められた場合は、当該届出をすべき手続上の義務が履行されたことにはならないものとする。
- (3) 手続上は届出者の義務が履行された後においても、当該届書の記載事項等が、医薬品医療機器等法その他薬事に関する法令、通知等の内容と適合していない場合は、届出事項の変更を求めることができる。

3 オンライン提出に使用する電子証明書について

届書等のオンライン提出においては、セキュリティを確保するために、「電子署名及び認証業務に関する法律」(平成12年法律第102号)第2条第2項に定める認証業務を行う者(以下「認証局」という。)が証明するデジタル手続法施行規則第2条第2項第2号に定める電子証明書を使用する。なお、使用可能な認証局とその電子証明書の組合せは以下のとおりとする。

| 認証局名 | 電子証明書名 |
|-----------------------|------------------------------|
| 一般財団法人 医療情報システム開発センター | Medicertified 電子証明書 (Type-V) |
| 一般財団法人 医療情報システム開発センター | Medicertified 電子証明書 (Type-S) |
| サイバートラスト株式会社 | サイバートラスト パーソナル ID |
| GMO グローバルサイン株式会社 | マネージド PKI Lite |
| 株式会社帝国データバンク | TDB DigiCert 電子認証サービス Class2 |

4 オンライン提出の対象となる書類等について

- (1) 本通知に定める届書等のオンライン提出の対象となる書類は、医薬品等の承認又は許可等に係る届出等の書類のうち、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則」(昭和36年厚生省令第1号。以下「薬機法規則」という。)第284条第1項により定められた様式のうち届書及び別表1に掲げる通知により定められた様式(以下「オンライン提出対象様式」という。)による書類とする。
- (2) 届書等をオンライン提出する場合、(1)の書類に代えて、FD申請通知に基づき当該書類の各欄に掲げる事項を記録した電子ファイル(以下「FDデータ」という。)及びFD申請課長通知の記3に定めるFD等申請等の書面を電子的に作成し又は当該書面の書類をスキャンし Portable Document Format (以下「PDF」という。)に変換したものを提出しなければならない。なおこの場合、FDデータを記録したフレキシブルディスク等の提出は不要とする。

5 オンライン提出の対象となる書類等に添付すべき書類について

- (1) 届書等をオンライン提出する場合、オンライン提出対象様式による書類に添付すべきとされている書類その他の書類（以下「添付書類」という。）は、引き続き書類を提出すべき別表2に掲げるものを除き、原則として電子的に作成したものをPDFその他の電子ファイルとして提出することとし、これによりがたい場合は当該書類の原本を明瞭にスキャンしてPDFに変換したものを提出すること。なお、書類の原本をスキャンして提出する場合は、当該書類を届出等の際に別途提出する必要はないが、行政機関の求めに応じて提出できるよう準備しておくこと。
- (2) 届書等をオンライン提出する場合、他の通知等によりオンライン提出対象様式による書類に添付すべきとされている電子ファイルは、当該通知等に定められた形式の電子ファイルを作成し、提出すること。なお、この場合において、当該電子ファイルを光ディスク等により別途提出することは不要である。また、当該通知等において当該電子ファイルと同一内容の書類の提出が必要とされている場合、当該書類の提出を不要とする。
- (3) 届書等をオンライン提出する場合において、別表2に掲げる書類その他の書類を別途提出するときは、当該届書等の提出にあたりゲートウェイシステムにより付与された番号及び当該書類の一覧を明記した書類を合わせて提出すること。なおこの場合、2(1)に関わらず、その両方が到達した日を行政機関への到達日とする。

6 オンライン提出により届出等が行われたことを証する書類について

- (1) 届書等のオンライン提出においては、提出された届書等について行政機関による受付が行われた場合、当該届書等に係る受付日、システム受付番号等を記載した受付票を発行する。
- (2) 届出者等はゲートウェイシステムから当該受付票を取得することができ、他の手続において当該届書等に係る届出等が行われたことを証する書類として用いることができる。ただし、手続によっては、当該届書等の内容を確認するために別途当該届書等の写しが必要となることに留意すること。

7 オンライン提出の開始時期について

- (1) オンライン提出の対象となる届書等のうち、厚生労働大臣宛て（機構を経由するものを含む。）及び機構理事長宛てに提出するものは令和3年7月1日から開始する。
- (2) オンライン提出の対象となる届書等のうち、地方厚生局長宛て（都道府県を経由するものを含む。）及び都道府県知事宛てに提出するものは令和3年9月1日から開始する。
- (3) なお、オンライン提出に向けたゲートウェイシステムの利用登録については本通知発出日以降、申請電子データホームページから行える。

8 その他

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

別表 1

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

ただし、2及び3は薬機法規則第284条第1項により定められた様式のうち届書に係るものに限る。

別表 2

| 様式 | 書類を提出すべき添付書類 |
|------------|---|
| 様式第 8 廃止届書 | 様式第 10 製造販売業許可証 様式第 13 製造業許可証 様式第 17 の 3 製造業登録証 様式第 19 外国製造業者認定証 様式第 21 の 3 外国製造業者登録証 様式第 63 の 3 製造業登録証 様式第 63 の 6 外国製造業者登録証 様式第 92 修理業許可証 区分変更・追加許可書 区分変更・追加認定書 |
| 承認整理届 | 承認書 |

表内の様式番号は全て薬機法規則に定めるもの

[別 記]

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長

日本製薬団体連合会会長

日本化粧品工業連合会会長

一般社団法人日本医療機器産業連合会会長

一般社団法人日本臨床検査薬協会会長

欧州製薬団体連合会技術委員会委員長

欧州ビジネス協会化粧品・医薬部外品委員会委員長

欧州ビジネス協会医療機器・IVD委員会委員長

米国研究製薬工業協会在日執行委員会代表

在日米国商工会議所製薬小委員会委員長

在日米国商工会議所トイレタリー・化粧品・フレグランス委員会委員長

米国医療機器・IVD工業会会長

一般社団法人日本衛生材料工業連合会会長