

(別表)

新旧対照表

改正後	改正前
<p>別添</p> <p>機構が、<u>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）</u>に基づき厚生労働大臣の委託を受けて実施する審査・調査等に係る受付等業務の取扱いについては、次のとおりとする。</p> <p>第1 承認・許可関係</p> <p>2. 受付方法及び受付時間について</p> <p>上記1の対象となる申請・届出等(以下「申請書等」という。)の受付は、受付窓口において対面(持参)により受付ける方法と郵送により受付ける方法とにより行うものとする。<u>ただし、「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)別表2-(1)に掲げる(1)から(7)まで、(9)及び(9の2)の医療用医薬品(以下「ゲートウェイシステムの提出対象となる医薬品」という。)については、原則としてゲートウェイシステムを利用して製造販売承認申請(外国製造販売承認を含む。)又は製造販売承認事項一部変更承認申請に係る電子ファイル(申請電子データ、eCTD、FD申請データ及びその他ポータルサイトを介して提出するものをいう。以下同じ。)を提出すること。</u></p> <p>申請者は、「製造販売承認申請チェックリスト」(別紙2)に基づき、</p>	<p>別添</p> <p>機構が、<u>薬事法</u>に基づき厚生労働大臣の委託を受けて実施する審査・調査等に係る受付等業務の取扱いについては、次のとおりとする。</p> <p>第1 承認・許可関係</p> <p>2. 受付方法及び受付時間について</p> <p>上記1の対象となる申請・届出等(以下「申請書等」という。)の受付は、受付窓口において対面(持参)により受付ける方法と郵送により受付ける方法とにより行うものとする。</p> <p>申請者は、「製造販売承認申請チェックリスト」(別紙2)に基づき、</p>

自己確認し、申請書類等を持参又は郵送すること。

また、申請書等を郵送する場合にあっては、紛失を避けるため、「書留」などの取扱いをされるようお願いする。

受付場所及び受付時間は次のとおりとする。

(1) 受付場所(送付先)

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 審査業務部業務第一課

〒100-0013 東京都千代田区霞が関3-3-2 新霞が関ビル
6階

電 話:03-3506-9437 (ダイヤルイン)

FAX:03-3506-9442

(2) 受付時間

月曜日から金曜日までの毎日(国民の祝日に関する法律に定める休日及び年末年始を除く。)

9時30分から12時00分まで及び13時30分から17時00分まで。

なお、ゲートウェイシステムの提出対象となる医薬品について、やむを得ない理由により、同システムを利用せず電子ファイルを窓口で提出する場合は、9時30分から12時00分までとする。

3. 受付業務について

自己確認し、申請書類等を持参又は郵送すること。

また、申請書等を郵送する場合にあっては、紛失を避けるため、「書留」などの取扱いをされるようお願いする。

受付場所及び受付時間は次のとおりとする。

(1) 受付場所(送付先)

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 審査管理部 業務課

〒100-0013 東京都千代田区霞が関3-3-2 新霞が関ビル
6階

電 話:03-3506-9437 (ダイヤルイン)

FAX:03-3506-9442

(2) 受付時間

月曜日から金曜日の毎日(日曜日、土曜日、国民の祝日に関する法律に定める休日及び年末年始を除く。)

9時30分から12時00分まで及び13時30分から17時00分まで。

3. 受付業務について

(1) 形式的なチェック

申請書等の受付については、形式的なチェックを行う。

(2) 申請書等の受付

申請書等の形式チェック終了後、申請内容が記録された FD を FD 審査システムに入力する。取り込みを終了した FD は申請者に返却する。また、郵送の場合にあっては、取り込みを終了した FD は返却しない。

ゲートウェイシステムを利用して申請内容が記録された FD 申請データが提出された場合は、申請書等の形式チェック終了後、ゲートウェイシステム上の FD 申請データを FD 審査システムに入力する。

(3) 機構が受付けた申請書等に係る受付票の発行

申請書等を受付けた際は、FD 審査システムによる受付番号を記載した受付票を申請者に発行する。また、郵送による申請書等を受け付けた場合にあっても、受付票を申請者に送付するので、必ず送り先を明記し切手を貼付した封筒を同封すること。

(4) 申請者が申請書等の副本に機構受付印を希望する場合

申請者が申請書等の副本に機構受付印の押印を希望する場合は、その副本に受付印を押印し返却する。また、郵送の場合にあっても、副本に受付印を押印し申請者に返送するので、必ず送り先を明記し切手を貼付した封筒を同封すること。

4. 差換えについて

(1) 形式的なチェック

申請書等の受付については、形式的なチェックを行う。

(2) 申請書等の受付

申請書等の形式チェック終了後、申請内容が記録された FD を FD 審査システムに入力する。取り込みを終了した FD は申請者に返却する。また、郵送の場合にあっては、取り込みを終了した FD は返却しない。

(3) 機構が受付けた申請書等に係る受付票の発行

申請書等を受付けた際は、FD 審査システムによる受付番号を記載した受付票を申請者に発行する。また、郵送による申請書等を受け付けた場合にあっても、受付票を申請者に送付するので、必ず送り先を明記し切手を貼付した封筒を同封すること。

(4) 申請者が申請書等の副本に機構受付印を希望する場合

申請者が申請書等の副本に機構受付印の押印を希望する場合は、その副本に受付印を押印し返却する。また、郵送の場合にあっても、副本に受付印を押印し申請者に返送するので、必ず送り先を明記し切手を貼付した封筒を同封すること。

4. 差換えについて

申請者は、差換え指示に基づき差換えを行う際は、その内容が記録された FD 及び「差換え願」を機構に持参又は郵送により提出する。ただし、承認申請時にゲートウェイシステムを利用して FD 申請データを提出した品目の差換えの内容が記録された FD については、持参又は郵送により提出するのではなく、同システムを利用して差換え内容が記録された FD 申請データを提出すること。

なお、添付資料及び資料概要の差換えの場合には、審査担当者の立会いの下で行うこともあるので、その場合は別途審査担当者と日程調整等を行うこと。

7. 新医薬品等の申請書及び申請資料等の提出について

新医薬品及び新医療機器等の申請書及び申請資料等の提出については、対面(持参)による他、郵送による方法も可能とする。

ただし、申請書及び申請資料等の提出(郵送)については、審査業務部業務第一課(新医薬品関係)、審査業務部業務第二課(新医療機器関係)に連絡し、担当者と調整した日に持参又は郵送すること。また、郵送する場合にあっては申請者は送付日以降速やかに発送した資料が機構に届いたか確認をすること。

また、ゲートウェイシステムの提出対象となる医薬品については、原則として、同システムを利用して製造販売承認申請又は製造販売承認事項一部変更承認申請に係る電子ファイルを提出すること。この場合において、申請書等の正本及び副本並びにゲートウェイシ

申請者は、差換え指示に基づき差換えを行う際は、その内容が記録された FD 及び「差換え願い」を機構に持参又は郵送により提出する。

なお、添付資料及び資料概要の差換えの場合には、審査担当者の立会いの下で行うことも有るので、その場合は別途審査担当者と日程調整等を行うこと。

7. 新医薬品等の申請書及び申請資料等の提出について

新医薬品及び新医療機器等の申請書及び申請資料等の提出については、対面(持参)による他、郵送による方法も可能とする。

但し、申請書及び申請資料等の提出(郵送)については、審査業務部業務第一課(新医薬品関係)、審査業務部業務第二課(新医療機器関係)に連絡し、担当者と調整した日に持参又は郵送すること。また、郵送する場合にあっては申請者は送付日以降速やかに発送した資料が機構に届いたか確認をすること。

テムにて申請予告をした際に発行される申請予告受付票を、機構に持参又は郵送により提出すること。

一方、やむを得ない事情により、申請者がゲートウェイシステムを一時的に利用できない場合には、窓口又は郵送で提出された電子ファイルを、機構が代行してゲートウェイシステムに登録することがある。窓口又は郵送で申請電子データを提出する場合は、事前に審査業務部業務第一課に連絡の上、申請に必要な情報及び電子媒体に記録された電子ファイル一式を提出すること。申請電子データを提出する場合は、提出する試験データ内容をタブ区切り（TSV）形式で記載したファイルを提出すること。