

## 申請・届出受付等業務実施要綱

機構が、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号）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。

### 第1. 承認・許可関係

#### 1. 対象となる申請・届出等

##### (1) 申請関係

別紙1のとおり

##### (2) 届出関係

別紙1のとおり

(3) 上記(1)の申請書を提出する際は、機構宛「医薬品等承認審査調査申請書」等を一緒に提出すること。なお、GMP調査に係る「医薬品等適合性調査申請書」は、承認のタイムクロックが6ヶ月以下のものにあつては承認申請時までに、6ヶ月を超えるものにあつては予想される承認日の6ヶ月前までに、GMP調査を受けられる体制を整えて調査申請書を提出すること。

#### 2. 受付方法及び受付時間について

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)により受け付ける方法と郵送により受け付ける方法とにより行うものとする。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。

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、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つては、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。

エ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。

#### 5. 厚生労働省が交付する承認書の送付等について

厚生労働省が交付する承認書の発送等について、申請書を受付けた際に承認書返信用の封筒(切手が貼付されたもの)が同封されている場合は、その封筒を使用し、申請者に承認書を送付する。

また、返信用封筒が同封されていない場合は、申請者に電話連絡をする。

#### 6. 取下げによる承認申請書等の返戻について

取下げ願いの申請があった場合は、機構での取下げ処理が終了した時点で申請者に申請書等を返却する。郵送を希望する申請者には、申請者が申請書の提出の際に同封した封筒を使用し申請書類等を送付する。

また、受付窓口での返却も可能であるので、取下げ願いの提出の際に、後日、直接受け取る旨を連絡すること。

#### 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、郵送する場合にあつ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ス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

## 登録証等の発行

登録証は、全て郵送により交付するので、申請者は対面(持参)による受付の場合にも登録証の送り先を明記し切手を貼付した封筒を持参する。

### 第3. 治験計画届関係

#### 1. 対象となる申請・届出

- ①治験計画届書
- ②治験計画変更届書
- ③治験終了届書
- ④治験中止届書
- ⑤開発中止届書

治験計画届書等は、「薬物の治験計画届書等の提出に際しての留意事項」(別紙4)又は「機械器具等の治験計画届書等の提出に際しての留意事項」(別紙5)に従い作成すること。

#### 2. 受付方法及び受付時間

治験計画届書等の受付は、対面(持参)によるほか、郵送による受付を行う。

##### (1) 対面(持参)による受付について

上記の第1の2と同様とする

##### (2) 郵送による受付について

ア 治験計画届書等到達後、届書の形式的な内容及び必要な書類が添付されているかを確認のうえ、受理する場合は、受付時間内に到着した場合は到着した日をもって受付日とし、受付時間を過ぎてから到着した場合は翌営業日を受付日とする。

なお、治験計画届書等に添付されたFD等は返却しない。

イ 受理できない場合は、連絡のうえ関係書類を返送する。

##### (3) 送付先

###### ・薬物の治験計画届書関係

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)

###### ・機械器具等の治験計画届書関係

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 審査業務部業務第二課  
〒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:03-3506-9509 (ダイヤルイン)

##### (4) 治験計画届書等に関する問い合わせ先