



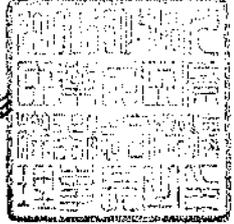
7 薬第 567 号
平成 17.4.5 受
京 都 府

薬機発第0330003号  
平成17年 3月30日

各都道府県薬務主管部（局）長 殿

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

理事長 宮 島 彰



独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う審査等業務に係る  
申請・届出等の受付等業務の取扱いについて

薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律（平成14年法律第96号）に伴う薬事法（昭和35年法律第145号。以下「改正薬事法」という。）の施行については、厚生労働省が発出した通知（平成16年7月9日付薬食発第0709004号厚生労働省医薬食品局長通知「薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律等の施行について」（以下「施行通知」という。））等で示されたところである。

独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）においても、改正薬事法の施行に伴い、承認関係の申請・届出等については申請者等から直接申請書等を受け付けることとなるので、これら業務を円滑かつ迅速に実施していくため、薬事法に基づき厚生労働省から委託され機構が行う審査等業務に係る申請・届出等の受付等業務の取扱いについては、別添「申請・届出受付等業務実施要領」に基づき実施することとしたので、貴管下関係者に対し周知方よろしくお願いしたい。

なお、関係団体には別途通知することを申し添える。

(別添)

## 申請・届出受付等業務実施要領

機構が、薬事法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。

### 第1 承認・許可関係

#### 1. 対象となる申請・届出等

##### (1) 申請関係

別添1のとおり

##### (2) 届出関係

別添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、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。

申請者は、「製造販売承認申請チェックリスト」（別添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。

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 新霞ヶ関ビル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。

### (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は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。

但し、申請書及び申請資料等の提出（郵送）については、審査管理部業務課に連絡し、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。

## 8. 提出及び送付の際の注意事項

- (1) 申請者は、受付票及び承認書の受け取り方法について郵送を希望する場合は、受付票返信用や承認書返信用の封筒（送り先を明記し切手を貼付したもの）を同封（又は持参）すること。
- (2) 対面受付の場合においては、機構の受付窓口の場所が狭いため、申請者は2人以内とすること。

## 第2 原薬等登録原簿関係

### 1. 対象となる申請・届出

- ①原薬等登録原簿登録申請書
- ②原薬等登録原簿変更登録申請書
- ③原薬等登録原簿軽微変更届書
- ④原薬等登録原簿登録証書書換え交付申請書
- ⑤原薬等登録原簿登録証再交付申請書
- ⑥原薬等登録原簿登録承継届書

### 2. 受付方法及び受付時間について

上記の第1の2と同様とする。

申請者は「原薬等登録原簿登録申請書類チェックリスト」（別添3）に基づき、自己確認し、申請書類等を持参又は郵送する。

申請者は申請書又は届書を郵送する場合は、封筒の外面の見やすい場所に、「MF」と赤字で記載する。①受付印返信用の送り先を明記し切手を貼付した封筒と②登録証送付用の送り先を明記し切手を貼付した封筒の必ず2つ（届書の場合は、①受付印返信用のみ）を同封する。

### 3. 受付業務について

#### (1) 形式的なチェック

機構は、登録申請書等の受け付けにあたっては、形式的なチェックを行う。

#### (2) 申請書等の受付

上記第1の3の(2)、(4)と同様とする。

### 4. 差換えについて

上記の第1の4を準用する予定。

### 5. 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

### 2. 受付方法及び受付時間

治験計画届書等の受付は、従来の対面（持参）による受付のほか、郵送による受付を行う。

#### (1) 対面（持参）による受付方法

ア 総合受付（6階西側）において、届出者は治験計画届書の届出に来たことを伝える。総合受付が担当係に連絡し、順番に呼ばれるまで、総合待合室において待つ。

イ 届出者は、申請届出受付カウンターにおいて、受付を行う。

ウ 受付時間は、上記の第1の2の(2)と同様とする。

(2) 郵送による受付方法

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、治験データベースに入力を行いその入力日をもって受付日とする。FD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

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 審査管理部 <sup>企画</sup> 審査情報課  
〒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：03-3506-9438 (ダイヤルイン)

(4) 受付時間

上記第1の2(2)と同様とする。

3. 郵送される場合の留意事項

(1) 自ら治験を実施する者に係る治験計画届書については、審査管理部 <sup>企画</sup> 審査情報課と連絡をとり、必ず形式的な内容調整を行ってから送付すること。

(2) 封筒の外面の見やすい場所に、書類の種類に対応する、次の略語を赤字で記載すること。

- ・薬物の治験計画届書関係の略語：「治験A」
- ・機械器具等の治験計画届書関係の略語：「治験B」
- ・自ら治験を実施する者に係る治験計画届書関係の略語：「治験C」

(3) 受付の控え(受付印)の返送を希望する場合は、送り先を明記し切手を貼付した封筒を同封すること。

第4 報告等関係

1. 対象となる報告等

- ① 市販後調査基本計画書(追加届・変更届を含む)
- ② 使用成績等調査実施計画書(変更届を含む)
- ③ 安全性定期報告書
- ④ 使用成績等調査報告書

2. 受付方法及び受付時間

上記第3の2を準用する。

### 3. 郵送される場合の留意事項

- (1) 封筒の外面の見やすい場所に、送付した書類の名称を赤字で記載すること。
- (2) 受付の控え（受付印）の返送を希望する場合は、送り先を明記し切手を貼付した封筒を同封すること。