

事務連絡
令和3年8月31日

各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課 御中
各地方厚生局医事課 御中

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

届出等のオンライン提出に関する質疑応答集（Q&A）について

医薬品等の承認、許可等に係る届出等のオンライン提出に関する質疑応答集（Q&A）を別添のとおりとりまとめましたので、貴管下関係業者に対し周知方
よろしくをお願いします。

なお、本事務連絡の写しについて、別記の関係団体あて発出しますので、念の
ため申し添えます。



届出等のオンライン提出に関する質疑応答集 (Q & A)

〔用いた略語〕

オンライン提出通知:「届出等のオンライン提出に係る取扱い等について」(令和3年5月14日付け薬生薬審発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号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長、同医療機器審査管理課長、同医薬安全対策課長及び同監視指導・麻薬対策課長連名通知)

ゲートウェイシステム:届書等のオンライン提出において使用する「申請電子データシステム」の略称

「申請・届出」:ゲートウェイシステムを利用し、単一または複数の届書等をオンライン提出する際に、それらを入れるひとつの枠

鑑:「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)第284条第1項に定める、届出者等の氏名及び住所並びに届出等の趣旨及びその年月日を記載した書類

I. 総論

Q1: オンライン提出通知の記の2(1)に定める、「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」とは、具体的にゲートウェイシステムでどのような操作をした時のことか。

A1: 届出者等が、ゲートウェイシステムの稼働時間内に、「申請・届出」において提出すべき届書等や添付書類ファイルをアップロードし、ゲートウェイシステムによるウイルスチェック等が終わった後、「申請・届出等提出」ボタンを押下する操作をした時のことをいう。なお、当該操作が適切になされ完了した場合、その旨をゲートウェイシステムにより届出者等あてに通知するので確認すること。

II. ユーザー登録等について

Q2: 届出等の担当者(届書等内に記載された担当者)が、ゲートウェイシステムによる提出操作も行う必要があるか。

A2: ゲートウェイシステムによる提出操作は、届書等内に記載された担当者とは別の担当者が行ってもよい。なお、分担して業務を行う場合は、届出者等の内部において、適切な権限管理と情報共有を行うこと。

Q 3 : 届出者等と契約関係にある者（例えば行政書士やCRO、選任製販業者等）がゲートウェイシステムを利用し、当該契約関係にある者自身のユーザーアカウントで、オンライン提出に関する作業を代行してよいか。

A 3 : 届出者等との契約等により正当な権限を有する者であれば、オンライン提出に関する作業を代行する事は差し支えない。

ただし、代行する者が交代する場合に備えて、ゲートウェイシステムには届出者等の名義でグループを作成し、その中に代行する者のユーザーを登録する等の形態を取ることが望ましい。なお、この場合において代行する者が当該グループのユーザー管理者となることで差し支えない。

Q 4 : 使用する電子証明書を戸籍上の氏名で取得した。この場合、ゲートウェイシステムのユーザー登録において旧姓を使用できるか。

A 4 : 使用する電子証明書が戸籍上の氏名のものであっても、ゲートウェイシステムのユーザー登録は旧姓で行うことができる。なお、必ずユーザー本人に対し発行された電子証明書を使用すること。

Q 5 : オンライン提出通知の記の3で示されている電子証明書以外の電子証明書を、ゲートウェイシステムで利用できるか。

A 5 : ゲートウェイシステムの仕様上、利用できない。

Ⅲ. 届書等の作成方法について

Q 6 : ゲートウェイシステムで作成するひとつの「申請・届出」において、同時に提出できる届書等の種類・数について制限はあるか。また、複数の届書等を提出する場合に留意すべき点はあるか。

A 6 : ゲートウェイシステムの仕様上は、ひとつの「申請・届出」において同時に提出できる届書等の種類は同じ様式（E21 医薬品変更計画確認事項軽微変更届等）のみに限るが、その数に制限はない。一方で、各届書等と各添付書類ファイルの紐付けをゲートウェイシステムの機能により管理することはできない。

このため、ひとつの「申請・届出」において複数の届書等を提出する場合は、添付書類の混在等による提出不備の防止や、円滑な受付事務実施の観点から、同一事項の変更に係る単位ごとや、添付書類ファイルが共通である単位ごと等、細分化して提出することとし、提出先の行政機関が別に定める取扱いがある場合は当該取扱いに従うこと。

なお、ひとつの「申請・届出」において、複数の届書等及びその中の

特定の届書等のみに紐付く添付書類ファイルを提出する場合、当該添付書類ファイルのファイル名に紐付け先の届書等を判別できる番号（許可番号等）を記載する、届書等と添付書類ファイルの対応表を別途作成して添付する等の措置を講じること。

Q7： オンライン提出を行う場合、届書等に記載する提出日はいつの日付とするべきか。

A7： 届書等の提出日は、届出者等がゲートウェイシステムの稼働時間内に、「申請・届出」において提出すべき届書等や添付書類ファイルをアップロードし、ゲートウェイシステムによるウイルスチェック等が終わった後、「申請・届出等提出」ボタンを押下する日とすること。

Q8： オンライン提出においては、従来「別紙」及び「添付資料」としてFDデータに記録していた資料等は、FDデータに記録せず添付書類ファイルとして届書等のFDデータとは別に提出すべきか。あるいは、従来紙で提出していた添付書類について、PDFファイルに変換のうえ、FDデータに「添付資料」として記録すべきものはあるか。

A8： FDデータに記録（PDFファイルを添付）すべき資料等については、別に定めがない限り、オンライン提出においても、対面又は送付による申請の場合と同じである。

対面又は送付による申請の場合にFDデータに記録している資料は、引き続きオンライン提出においてもFDデータに記録して提出すること。この場合、添付書類ファイルとして別に提出する必要はない。

対面又は送付による申請の場合にFDデータに記録せず書面等を提出している添付書類は、オンライン提出においてはPDFファイルに変換する等したうえで、添付書類ファイルとして届書等のFDデータとは別に提出すること。

Q9： オンライン提出通知の記の5（3）にある、業許可証等の原本を送付する際に用いる「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」はどのようなものを使用すればよいか。

A9： 例えば別紙様式のような書面を使用することで差し支えない。

なお、当該書面はゲートウェイシステムで「申請・届出」を作成した際に付与される「GW受付番号」及び原本等を送付する資料の一覧、その他担当者情報等を記載して作成し、原本等と合わせて行政機関あて送付すること。

Q10： スキャナの故障等、やむを得ない事情により、届書等をオンラインで提出し、添付書類を書面で提出する場合は、どのように行えばよいか。

A10： 原則としてオンライン提出通知の記の5.(3)に定める取扱いのとおりとし、別途提出先の行政機関の指示がある場合は当該指示に従うこと。

Q11： オンライン提出通知の記の5.(3)により添付書類を書面で別途送付する場合、届書等本体をオンラインで提出する前に送付してよいか。

A11： 添付書類を別途送付する場合は、届書等本体をオンラインで提出する前に送付してもよいが、その場合、提出先の行政機関に事前連絡すると共に、届書本体等をオンラインで提出する日（当該日が行政機関の休日等に当たる場合は翌営業日）に提出先の行政機関に届くよう送付することが望ましい。

なお、オンライン提出通知に記載の通り、オンライン提出する届書等本体と送付する書類のいずれかが先に提出先の行政機関に届いた場合でも、その両方が届いた日が当該届書等の到達日となる。

Q12： 「医薬品の製造販売承認書と製造実態の整合性に係る点検後の手続きについて」（平成28年2月12日付け薬生審査発0212第4号通知）の記の4(2)及び「医薬品の製造販売承認書と製造実態の整合性に係る点検に関する質疑応答集（Q&A）（その2）」（平成28年3月4日付け厚生労働省医薬・生活衛生局審査管理課事務連絡）別添Q&AのNo.20に基づき、一変承認が完了するまで、軽微変更届書の申請ソフトで下線が引けない記載整備箇所について、FD等内容の書面に手書きで下線を付している品目がある。当該届書をオンラインで提出する場合、どのように対応すればよいか。

A12： 申請ソフト等で作成した当該届書に係るFDデータに記録した内容のPDFファイルに下線を付し、又は当該内容を印刷して下線を付した後、スキャンしてPDFファイルに変換し、当該届書の「添付資料」としてFDデータに記録すること。

IV. その他の運用について

Q13： オンライン提出通知の記の6(2)ただし書きにある、「当該届書等の『写し』とは何か。

A13： 行政機関に提出した届書等の鑑データ及びFDデータ（必要に応じて別紙を含めること。）を打ち出した書面等のこと。この場合のデータは行政機関に提出したものと同一内容の、届出者等が保管するデータでよい。

Q14: オンライン提出した届書等が行政機関から差し戻された場合、当該届書を再提出せず、提出を取りやめることはできるか。また、再提出する場合にオンライン提出せず、対面又は送付により提出することができるか。

A14: 提出後に行政機関から差し戻された届書等については、そのまま再提出せず提出を取りやめることや、対面又は送付により再提出することができる。その場合、誤ってオンラインで再提出しないよう、当該届書等を削除する（「申請・届出」内にオンライン提出する他の届書等が含まれる場合）、「申請・届出」を取り消す（「申請・届出」内にオンライン提出する他の届書等が含まれない場合）等の措置を講じておくこと。

Q15: 行政機関の受付印を押印した届書等の控えが必要な場合はどうすればよいか。

A15: 行政機関の受付印を押印した届書等の控えが必要な場合は、対面又は送付により届書等とその控えを提出すること。

別紙

| 書面で提出する書類等送付状 | | | |
|--------------------|--|---------|--|
| GW受付番号 | | 提出(予定)日 | |
| 届出等名称 | | | |
| 届出者名 | | | |
| 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 | | | |
| 書面で提出する書類の情報、その他備考 | | | |
| | | | |

| 行政機関記入欄 |
|---------|
| |

[別 記]

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

日本製薬団体連合会

日本化粧品工業連合会

一般社団法人日本医療機器産業連合会

一般社団法人日本臨床検査薬協会

欧州製薬団体連合会技術委員会

欧州ビジネス協会化粧品部会

欧州ビジネス協会医療機器・I V D委員会

米国研究製薬工業協会在日執行委員会

在日米国商工会議所製薬小委員会

在日米国商工会議所トイレットリー・化粧品・フレグランス委員会

米国医療機器・I V D工業会

一般社団法人日本衛生材料工業連合会