

薬生薬審発 0215 第 1 号
薬生機審発 0215 第 1 号
令和 5 年 2 月 15 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
(公 印 省 略)
厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長
(公 印 省 略)

F D申請ウェブサイトの第2期政府共通プラットフォームへの移行について

「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号の規定に基づく医薬品等に係る申請等については、「フレキシブルディスク申請等の取扱い等について」(令和4年2月16日付け薬生薬審発0216第1号、薬生機審発0216第1号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長、医療機器審査管理課長連名通知)等において、「FD申請ウェブサイト」(<http://web.fd-shinsei.go.jp>)でその詳細をお知らせすることとしてきました。

今般、同ウェブサイトの基盤を「第2期政府共通プラットフォーム」に移行することとし、合わせて所要の運用変更を行うこととしましたので、御了知の上、その円滑な運用を図られたくお願いします。

なお、本通知の発出に伴い、「医薬品医療機器申請・審査システムの政府共通プラットフォームの利用開始について」(平成29年2月10日付け薬生薬審発0210第3号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知)を廃止します。また、本通知の写しについて、別記の関係団体の長あてに発出するので、念のため申し添えます。

記

1 移行日

令和5年3月1日(水)

2 FD申請ウェブサイトのホームページアドレスの変更について

「第2期政府共通プラットフォーム」への移行に合わせ、ホームページアドレスを次のとおり変更する。なお、関係通知におけるFD申請ウェブサイトのホームページアドレスも適宜読み替えること。

現行	移行後
https://web.f-d-shinsei.go.jp	https://web.f-d-shinsei.mhlw.go.jp

※移行後は厚労省サブドメイン（xxx.mhlw.go.jp）を利用します

3 移行に伴う利用停止等について

移行作業を行うため、現行のホームページアドレスのウェブサイト（以下「旧ウェブサイト」という。）を以下の日時に停止する。

- ・令和5年2月19日（日） 10時から18時まで
- ・令和5年2月25日（土） 10時から18時まで

移行作業の状況によっては上記期間以外にも停止する可能性があることに留意されたい。

また、登録した希望者宛に申請ソフトの更新情報等を通知するメールサービス（以下「メールサービス」という。）の配信申込及び配信解除を以下の期間停止する。

- ・令和5年2月24日（金）から2月28日（火）まで

4 移行に伴う留意点について

今回の移行に伴い、移行後のホームページアドレスのウェブサイト（以下「新ウェブサイト」という。）及び旧ウェブサイトは一定の期間、並行して稼働させるが、令和5年2月28日以前の新ウェブサイトの情報及び、令和5年3月1日以降の旧ウェブサイトの情報は最新のものではないことに留意すること。

また、旧ウェブサイトは令和5年3月上旬に廃止する。

5 移行に伴う利用規約の改正について

今回の移行に伴い、FD申請ウェブサイトの利用規約を改正する。改正後の規約は移行日にFD申請ウェブサイトで公開する。

6 申請ソフトに係る問い合わせ先の変更について

今回の移行に伴い、「医薬品医療機器等法対応医薬品等電子申請ソフト」（以下「申請ソフト」という。）に係る問い合わせを受け付けるメールアドレスを、以下に統一する。

メールアドレス：fd_iyaku@pmda.go.jp

なお、同メールアドレスへの問い合わせは、申請ソフトのインストール方法、

申請書等の入力方法その他の同ソフトウェアの利用方法に係るもののみ受け付けること。また、「fd_yougu@pmda.go.jp」は廃止する。

7 メールサービスに係る送信元メールアドレス変更について

今回の移行に伴い、メールサービスについて、送信元のメールアドレスを次のとおり変更する。

現行	変更後
info@fd-shinsei.go.jp	<u>info@fd-shinsei.mhlw.go.jp</u>

なお、同メールアドレスは送信専用である。また、この変更に伴うメールサービスへの再度の配信申込は不要である。

[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
一般社団法人再生医療イノベーションフォーラム代表理事会長
一般社団法人欧州製薬団体連合会会長
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委員長
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ットリー・化粧品・フレグランス委員会委員長
一般社団法人米国医療機器・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
日本医薬品原薬工業会会長
一般社団法人日本薬業貿易協会会長
日本石鹼洗剤工業会会長
日本輸入化粧品協会理事長
日本歯磨工業会会長
日本ヘアカラー工業会会長
日本パーマメントウェーブ液工業組合理事長
日本浴用剤工業会会長
日本家庭用殺虫剤工業会会長
日本防疫殺虫剤協会会長