

医薬発 1226 第 5 号
令和 5 年 12 月 26 日

各 都 道 府 県 知 事 殿
各 地 方 厚 生 局 長 殿

厚生労働省医薬局長
(公 印 省 略)

電磁的記録媒体を利用した申請等の取扱い等について（通知）

フレキシブルディスク（以下「FD」という。）等を用いて行う医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器、体外診断用医薬品又は再生医療等製品（以下「医薬品等」という。）に係る承認又は許可等に係る申請、届出又は申出（以下「申請等」という。）の「医薬品医療機器申請・審査システム（以下「申請・審査システム」という。）」による取扱いについては、「フレキシブルディスク等を利用した申請等の取扱い等について」（令和4年2月16日付け薬生発0216第2号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知。以下「旧通知」という。）によってお示ししているところです。

今般、「デジタル社会の形成を図るための規制改革を推進するための厚生労働省関係省令の一部を改正する省令」（令和5年厚生労働省令第161号）により、「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。以下「規則」という。）第284条中「フレキシブルディスクその他これに準ずる物として厚生労働大臣が定めたもの」を「電磁的記録媒体」へ改める等の改正が行われました。

については、規則の改正に伴い、電磁的記録媒体を用いて行うことができると定められている医薬品等の申請等について、下記のとおり取り扱うこととしましたので、貴管下関係業者等に周知徹底を図るとともに、適切な指導を行い、その実施に遺漏なきよう御配慮をお願いします。

なお、本通知の発出に伴い、旧通知を廃止します。これに伴い、他の通知又は事務連絡中、旧通知を参照する箇所については、本通知を御参照ください。

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 申請・審査システムの概要

申請・審査システムは、承認又は許可等に係る申請等の審査事務を行うためのシステムであり、厚生労働省、地方厚生局、都道府県及び独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）間の情報処理の効率化、情報の共有化、審査事務の進行管理等を目的とするものである。

2 電磁的記録媒体による申請等手続

(1) 電磁的記録媒体を利用した申請等の対象となる書類

電磁的記録媒体を利用した申請等の対象となる書類は、医薬品等の承認又は許可等に係る申請等の書類のうち、規則第 284 条第 1 項中の表の下欄に掲げる書類及び別表の 1 から 5 までに掲げる、別途通知により定められた様式による書類である。

ただし、機構の運用する「医療機器WEB申請プラットフォーム」（以下「DWAP」という。）を利用した申請等の対象となる書類については、別途、機構理事長より通知する。

(2) 電磁的記録媒体を利用した申請等の方法

電磁的記録媒体を利用した申請等の対象となる書類に代えて、これらの書類の各欄に掲げる事項を記録した電磁的記録媒体並びに申請者、届出者又は申出者の氏名及び住所並びに申請、届出又は申出の趣旨及びその年月日を記載した書類を提出することによって行う。

(3) 電磁的記録媒体として利用できるもの

規則第 284 条第 1 項に規定する電磁的記録媒体として利用できるものは、申請等受付機関の体制を踏まえ、以下のものとする。

ア 次に掲げる構造及び記録方式のCD-ROM

(ア) JIS X 6281 号に適合する 120 ミリメートル再生専用形光ディスク（CD-ROM）であること。

(イ) 記録方式は、JIS X 0606 号に規定する方式であること。

イ 次に掲げる構造及び記録方式のFD

(ア) JIS X 6223 号に適合する 3.5 インチFDであること。

(イ) 記録方式は、トラックフォーマットとして JIS X 6225 号に規定する方式であること。また、ボリューム及びファイル構造は、JIS X 0605 号に規定する方法とすることにより、1.44 メガバイトにフォーマットされていること。

ウ DWAPにおいて作成する、電磁的記録媒体を利用した申請等の対象となる書類の各欄に記載すべき事項について記録した情報を提出するためのデータ（以下「DWAP提出データ」という。）

(4) 書面の様式

申請者、届出者、申出者又は願出者の氏名及び住所並びに申請、届出、申出又は願出の趣旨及びその年月日を記載した書類の様式については、規則で定められた申請書若しくは届書の様式又は別表に掲げる、別途通知で定められた届書若しくは願書の様式を用いることとする。

(5) 電磁的記録媒体の部数等

ア CD-ROM又はFDは1枚提出することとする。

イ DWAP提出データは各申請、届出、申出又は願出ごとに提出することとする。

(6) 申請用電磁的記録媒体作成ソフトウェア等

ア 申請・審査システムの円滑な運用のため、CD-ROM又はFDへの記録にあたっては、担当課より提供しているソフトウェア（同等の機能を有するものを含む）を利用されたい。

イ DWAPについては以下から利用されたい。

https://www.dwap.pmda.go.jp/dwap_shinpou/login/dwpMWK0010g.action

(7) その他

ア 申請等を受け付ける各機関において、FDによる申請等を受け付けることのできる体制の維持が困難になり次第、当該機関でのFDによる申請等の受付を終了することとする。

イ 電磁的記録媒体への記録項目及び記録要領等の詳細については、別途、担当課長より通知する。また、DWAPを利用した申請等を行うにあたっての留意事項等については、機構理事長より通知する。

別 表

	書 類 名
1	承認整理届
2	差換之願
3	取下げ願
4	記載整備届書
5	同一性確認届書

[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

日本パーマネ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