

吉 島 県 収 受	
第	号
- 4, 12, 26	
処理期限	月 日
分類記号	保存年限

薬機発第 1226041 号
令和 4 年 1 2 月 2 6 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

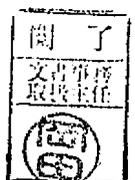
理事長 藤原 康弘

（公印省略）

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

平素より、独立行政法人医薬品医療機器総合機構の審査等業務に対し、ご理解、ご協力いただきありがとうございます。

今般、標記について、別紙のとおり当該通知を関係団体に送付いたしましたので、お知らせいたします。



薬機発第 1226040 号
令和 4 年 1 2 月 2 6 日

(別 記) 殿

独立行政法人医薬品医療機器総合機構
理事長 藤原 康弘
(公 印 省 略)

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

独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）が行う審査等業務に係る申請・届出等の受付等業務については、「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」（令和 4 年 9 月 27 日付け薬機発第 0927080 号 独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知（以下「旧通知」という。））に基づき実施しているところです。

今般、「申請書等のオンライン提出に係る取扱い等について」（令和 4 年 11 月 11 日付け薬生薬審発 1111 第 1 号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長、薬生機審発 1111 第 1 号医療機器審査管理課長、薬生安発 1111 第 1 号医薬安全対策課長及び薬生監麻発 1111 第 1 号監視指導・麻薬対策課長連名通知（以下「四課長連名通知」という。））が発出されたことを受け、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別添要綱のとおり改めて取りまとめましたので、貴会会員の皆様に対しご周知いただきますよう宜しくお願い申し上げます。

なお、本通知の適用開始に伴い、旧通知は廃止いたします。

記

1. 旧通知からの主な改正内容

- ・別添要綱第 3、第 4 及び第 5 について、オンライン提出方法等の取り扱いを新たに追記
- ・その他関連する事項の記載整備及び手順の見直し

なお、令和 5 年 1 月 1 1 日より新たにオンライン提出が可能となった申請書等は、四課長連名通知別表 3 及び 4 を確認すること。

2. 適用

令和 5 年 1 月 11 日以降に受け付ける申請等から適用する。

(別 記)

日本製薬団体連合会会長
日本製薬工業協会会長
日本OTC医薬品協会会長
日本医薬品直販メーカー協議会会長
日本家庭薬協会会長
日本漢方生薬製剤協会会長
一般社団法人全国配置薬協会会長
一般社団法人日本臨床検査薬協会会長
米国研究製薬工業協会在日技術委員会委員長
一般社団法人欧州製薬団体連合会会長
一般社団法人日本医療機器産業連合会会長
一般社団法人米国医療機器・IVD工業会会長
欧州ビジネス協会医療機器・IVD委員会委員長
日本化粧品工業連合会会長
日本輸入化粧品協会会長
日本石鹼洗剤工業会会長
日本浴用剤工業会会長
一般社団法人日本エアゾール協会会長
日本エアゾルヘアラッカー工業組合理事長
在日米国商工会議所化粧品委員会委員長
欧州ビジネス協会化粧品・医薬部外品委員会委員長
一般社団法人日本衛生材料工業連合会会長
日本パーマネントウェーブ液工業組合理事長
日本家庭用殺虫剤工業会会長
日本防疫殺虫剤協会会長
日本ジェネリック製薬協会会長
日本歯磨工業会薬事委員長
一般社団法人日本薬業貿易協会会長
日本医薬品原薬工業会会長
一般社団法人日本ワクチン産業協会理事長
一般社団法人日本血液製剤協会理事長
一般社団法人日本医療機器テクノロジー協会会長
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
公益社団法人日本医師会治験促進センター長