

申請・審査システムを利用した 申請書等のオンライン提出について

香川県健康福祉部薬務課 薬事指導グループ ◇TEL 087-832-3299 (直通) ◇FAX 087-806-0246
◇課ホームページ「薬務のページ」<https://www.pref.kagawa.lg.jp/yakumu/yakumu/kfvn.html>

医薬品医療機器申請・審査システムを利用した申請書・届書・願等(以下、まとめて「申請書等」といいます。)のオンライン提出が運用開始されたことに伴い、香川県知事あてオンライン提出時の注意点をお知らせします。

なお、厚生労働大臣、地方厚生局長(県知事経由を含む。)、PMDA理事長及び他都道府県知事あて提出の場合は取扱いが異なることがあるので、必ず関連通知や提出先への確認をしてください。また、今後、法令・通知等や申請・審査システムに変更が生じることがありますので、最新の情報に御注意ください。

1 医薬品等電子申請ソフト及びゲートウェイシステムについて

厚生労働省「FD申請ウェブサイト」を御利用ください。

URL <https://web.fd-shinsei.mhlw.go.jp/> (令和5年3月1日からURL変更)

<医薬品等電子申請ソフト>

- ☆申請書等の作成には、**医薬品等電子申請ソフト**を使用します。
- ☆申請ソフト、操作マニュアル、マスターデータ等は、無料でダウンロードできます。最新版を利用してください。
- ★申請ソフトのインストール、操作方法又はトラブルシューティングに関するサポートは「**申請ソフトヘルプデスク**」を御利用ください。

<ゲートウェイシステム>

- ☆申請書等の**オンライン提出**には、**ゲートウェイシステム**(医薬品医療機器申請・審査システム及び申請電子データシステム)を使用します。
- ☆「**オンライン提出通知関連**」をクリックすると、PMDA「**申請電子データホームページ**」(<https://esg.pmda.go.jp/Ssk/comm001p01.init>)へのリンクのほか、関係通知、システム利用に必要なアプリやマニュアル等の情報が掲載されています。
- ☆利用前に、ユーザー登録や電子証明書の取得が必要です。
- ★オンライン提出に関するシステムの操作方法やユーザー登録のサポートは、オンライン提出専用の「**オンラインヘルプデスク**」を御利用ください。

(画面はイメージであり、実際と異なる場合があります。)

2 申請書等の添付書類の添付方法

主な添付書類の種類		提出方法	
		窓口又は郵送での提出	オンライン提出
登記事項証明書		原本添付	PDF 添付
医師の診断書		原本添付	PDF 添付
他の業許可（登録）証		写し添付	PDF 添付
雇用契約書の写しその他使用関係を証する書類		原本添付	PDF 添付
業務従事証明書			
管理者等の 資格を 証する書類	薬剤師／医師／歯科医師免許証	写し添付及び原本提示	原本照合後 PDF 添付 ※1
	卒業証書	写し添付及び原本提示	原本照合後 PDF 添付 ※1
	卒業証明書、単位取得証明書	原本添付	PDF 添付
	講習修了証	写し添付及び原本提示	原本照合後 PDF 添付 ※1
	従事年数証明書	原本添付	PDF 添付
上記以外の添付書類（例として以下のもの） ◇製造販売業の法人組織図、GQP/QMS・GVP体制に関する書類 ◇構造設備に係る書類 ◇製造品目の一覧表及び製造工程に関する書類 ◇製造販売承認申請に係る添付資料 ◇適合性調査（確認）申請に係る添付資料		紙に印刷したものを 添付	PDF 添付
許可（登録）証の原本〔業許可（登録）更新申請、書換え交付／再交付申請、廃止届出等の場合〕		原本添付	別途窓口提出又は郵送
承認書の原本〔承認整理の場合〕		原本添付	別途窓口提出又は郵送

※1) 当該書類の写しの余白部分に以下の①～③を記載して原本照合を行ったものを、PDF等の電子ファイルとして申請書等に添付してください。

- ① 当該写しが原本と相違ない旨
- ② 原本証明を行った年月日
- ③ 証明者の氏名（法人にあっては名称及び代表者の氏名）

なお、後日、香川県の薬事監視員による立入調査等の際に原本確認を行う場合がありますので、求めに応じて原本を提示できるようにしてください。

3 申請書のオンライン提出における手数料の納付

申請書をオンライン提出した場合であっても、申請手数料は規定額面の香川県証紙により納入する必要があります。別途、薬務課窓口へ提出するか郵送（事故防止のため書留便等の利用を推奨します。）してください。ただし、小豆島以外の島しょ部及び県外の事業者については、従来の郵送による提出時と同様に郵便為替による納入も可能です。

申請1件ごとに、申請内容がわかる書類（医薬品等電子申請ソフトで作成した申請書鑑か、令和5年3月22日付け四課長通知の様式1「書面で提出する書類等送付状」を参考に作成したもの。）を添えてください。その際、香川県証紙又は郵便為替を書類に貼付せず、クリップ止め等の状態で提出してください。

申請書のオンライン到達と申請手数料の両方が香川県庁に到達した日をもって、香川県への申請到達日とします。

【参考】＜香川県証紙について＞ <https://www.pref.kagawa.lg.jp/suito/syousi/kfvn.html>