

事務連絡
令和5年3月1日

各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課御中

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

承認審査状況確認に係るパスワード発行申込書のオンライン提出について

厚生労働大臣宛てに申請された医薬品、医薬部外品、医療機器、体外診断用医薬品の製造販売承認申請（承認事項一部変更承認申請、外国特例承認に係る申請を含む。）及び変更計画確認申請（変更計画確認事項変更確認申請を含む。）の審査状況については、厚生労働省の運営するFD申請ウェブサイト（<https://web.fd-shinsei.mhlw.go.jp>）において、進捗状況の確認機能を提供しているところです。

今般、同機能を利用するためのパスワード発行申込書について、オンライン提出を開始することとしましたので、御了知のうえ、貴管下関係業者に対して周知方ご配慮願います。

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

記

1. 申込が可能な者

医薬品製造販売業者、医薬部外品製造販売業者、医療機器製造販売業者又は体外診断用医薬品製造販売業者（業許可申請中の者を含む。）とする。

2. 申込書のオンライン提出方法

FD申請サイトに掲載している申込書に記載の注意事項を確認の上、必要事項を記載して当該申込書の電子ファイルを作成し、「申請等届出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「四課長通知」という。) 別添「要領」内 2. (3)a(c)に掲げるゲートウェイシステムの機能を用いて、利用する機能の区分に応じ厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課又は同医療機器審査管理課あて提出すること。

なお、パスワード発行前に提出した申込書の内容を訂正する場合や、パスワード発行後に再発行又は廃止に係る申込を行う場合も、申込書を同様に提出すること。

3. 発行したパスワードの通知方法

発行したパスワードは、申込者宛てに各担当課から郵送すること。法人にあつては、主たる事務所の所在地に郵送することとし、営業所等への発送やメール等での送付は行わないこと。郵送にあたって申込者側での封筒の用意は不要とする。

なお、本申込手続を行う前に、必ず業者コードに係る情報として最新の情報が登録されているかを確認すること。変更がある場合は変更登録手続を先に行ってから本申込手続を行うこと。

4. オンライン提出の開始日について

令和 5 年 3 月 1 日からとする。

5. その他

引き続き郵送による申込も受け付けるが、なるべくオンライン提出を行うこと。なお、四課長通知に基づきオンライン提出を行った製造販売承認申請及び変更計画確認申請は、ゲートウェイシステムから進捗状況を確認すること。

[別 記]

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

一般社団法人欧州製薬団体連合会

欧州ビジネス協会化粧品・医薬部外品委員会

欧州ビジネス協会医療機器・IVD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タリー・化粧品・フレグランス委員会

一般社団法人米国医療機器・IVD工業会

一般社団法人日本衛生材料工業連合会

日本石鹼洗剤工業会

日本輸入化粧品協会

日本歯磨工業会

日本ヘアカラー工業会

日本パーマメントウェーブ液工業組合

日本浴用剤工業会

日本家庭用殺虫剤工業会

日本防疫殺虫剤協会