

医薬品・医療機器等 F D申請システム審査状況確認

パスワード発行等申込書

申込種別									
<input type="checkbox"/> 新規			<input type="checkbox"/> 再発行				<input type="checkbox"/> 廃止		
パスワード発行（廃止）対象区分（複数選択可）									
<input type="checkbox"/> 医薬品等（医薬品・医薬部外品・体外診断用医薬品）									
<input type="checkbox"/> 医療機器等（医療機器・再生医療等製品）									
申込者情報									
業者コード							0	0	0
担当者部署									
担当者氏名ふりがな									
担当者氏名									
電話番号									
メールアドレス									
備考									

「審査状況確認機能に関する利用規約」に同意し、上記の内容で審査状況確認用のパスワード発行申込を行います。

年 月 日

住所 〒

（法人にあっては、主たる事務所の所在地）

氏名

（法人にあっては、名称及び代表者の氏名）

厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長

殿

厚生労働省医薬局医療機器審査管理課長

(注意)

1. 「医療機器等(医療機器・再生医療等製品)」機能のみを利用する場合は医療機器審査管理課長宛てに、それ以外の場合は医薬品審査管理課長宛てに提出すること。

2. 業者コード欄には業者コードの最初の6桁のみを記載すること。

3. 住所(法人の場合は主たる事務所の所在地。以下同じ。)には郵便番号も記載すること。

4. 発行されたパスワードは製造販売業者の住所に郵送することとし、営業所等には郵送しないこと。

5. 業者コード取得の際に登録した情報のうち、「申請者の業者コード」に係る情報が最新のものでない場合は、本申込を行う前に所定の変更登録手続を行うこと。

6. 本申込書は所定の方法により、なるべくオンライン提出すること。

7. オンライン提出することが難しい場合、以下に郵送すること。

〒100-8916

東京都千代田区霞が関1-2-2

厚生労働省医薬局 医薬品審査管理課/医療機器審査管理課

「審査状況確認パスワード発行担当」

8. 外国特例承認に係る外国業者(以下、「外国業者」という。)のパスワードの申込みにかかる注意事項は以下のとおり。

- ・外国業者が製造販売承認申請中(製造販売承認事項一部変更承認申請中を含む。)又は変更計画確認申請中(変更計画確認事項変更確認申請中を含む。)(以下、「申請中」という。)である間に限り、申込みを受け付ける。

- ・外国特例承認に係る選任外国製造医薬品等/医療機器等製造販売業者(以下、「選任製販」という。)が、申し込むこと。

- ・業者コード欄には、外国業者の業者コードを記載すること。

- ・担当者欄には、選任製販の担当者に係る情報を記載すること。

- ・備考欄には、「外国特例承認に係る申込み」と記載し、併せて外国業者の氏名(法人にあつては名称)、選任製販の業者コード(最初の6桁)、製造販売業許可番号及び申請中の任意の品目一つに係る受付番号を記載すること。

- ・住所、氏名(法人にあつては、名称及び代表者の氏名)には選任製販の情報を記載すること。

9. 外国業者に係る発行されたパスワードは、以下のとおり取り扱うこと。

- ・選任製販が変更となる場合は、変更後の選任製販が遅滞なくパスワードの廃止手続を行うこと。その際、備考欄には「選任製販変更に係る廃止」と記載し、併せて当該変更に係る選任外国製造医薬品等/医療機器等製造販売業者変更届書の受付番号を記載すること。

- ・パスワード廃止後は、変更後の選任製販が8. に従って再度発行手続を行って差し支えないこと。

10. 「審査状況確認機能に関する利用規約」は以下で公開している。

<https://web.fd-shinsei.mhlw.go.jp/rule/index.html>

(記載例1)

医薬品・医療機器等 FD申請システム審査状況確認

パスワード発行等申込書

申込種別									
<input checked="" type="checkbox"/> 新規			<input type="checkbox"/> 再発行				<input type="checkbox"/> 廃止		
パスワード発行（廃止）対象区分（複数選択可）									
<input checked="" type="checkbox"/> 医薬品等（医薬品・医薬部外品・体外診断用医薬品）									
<input checked="" type="checkbox"/> 医療機器等（医療機器・再生医療等製品）									
申込者情報									
業者コード	1	2	3	4	5	6	0	0	0
担当者部署	薬事部								
担当者氏名ふりがな	かすみがせき はなこ								
担当者氏名	霞ヶ関 花子								
電話番号	03-1234-5678								
メールアドレス	hanako-kasumigaseki@marubatsu.co.jp								
備考									

「審査状況確認機能に関する利用規約」に同意し、上記の内容で審査状況確認用のパスワード発行申込を行います。

年 月 日

住所 〒100-8916
東京都千代田区霞が関1-2-2

氏名 ○×株式会社
代表取締役社長 ○× 太郎

厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長 殿

(記載例 2)

医薬品・医療機器等 F D 申請システム審査状況確認

パスワード発行等申込書

申込種別									
<input checked="" type="checkbox"/> 新規			<input type="checkbox"/> 再発行				<input type="checkbox"/> 廃止		
パスワード発行（廃止）対象区分（複数選択可）									
<input type="checkbox"/> 医薬品等（医薬品・医薬部外品・体外診断用医薬品）									
<input checked="" type="checkbox"/> 医療機器等（医療機器・再生医療等製品）									
申込者情報									
業者コード	2	0	2	3	0	3	0	0	0
担当者部署	開発本部								
担当者氏名ふりがな	せんニン たろう								
担当者氏名	選任 太郎								
電話番号	03-2345-6789								
メールアドレス	taro-sennin@sennin-seihan.co.jp								
備考	外国特例承認に係る申込み 外国業者の法人名：H&A Medical Device Co. ltd 選任製販の業者コード：111101 製造販売業許可番号：99B1X10001 申請中の品目に係る受付番号：5130512345678								

「審査状況確認機能に関する利用規約」に同意し、上記の内容で審査状況確認用のパスワード発行申込を行います。

年 月 日

住所 〒100-0013
東京都千代田区霞が関3-3-2

氏名 センニンセイハン株式会社
代表取締役社長 製販 務

厚生労働省医薬局医療機器審査管理課長 殿