

日薬連発第 509 号

2025 年 7 月 30 日

加 盟 団 体 殿

日本製薬団体連合会

(押印省略)

医薬品等申請サイトの更改及び承認書等の電子化検討に向けた
ヒアリングシートの回答に関するお願い（依頼）

標記について、厚生労働省医薬局医薬品審査管理課より、下記及び別添のとおり依頼がありましたので、貴会会員に周知いただきますよう、お願い申し上げます。別途ヒアリングシートを添付いたしますので、内容をご確認の上、ご回答いただきますよう、ご協力の程、よろしくお願いいたします。

<「厚生労働省医政局医薬品審査管理課」からの連絡文>

---以下、協力依頼文書抜粋---

各企業様に記入いただいたヒアリングシートについては、各企業様から事務局へ直接送付いただくことを想定しておりますので、各団体様において回答のとりまとめ等の作業は不要です。

~~お願い事項~~

<各業界団体へのお願い>

・添付のヒアリングシートをご確認の上、傘下団体・企業にご配布ください。

<各企業へのお願い>

・添付のヒアリングシートをご確認の上、2 シート目「ヒアリングシート」に記載された各設問について、直接記入の上ご回答をお願いいたします。（回答は任意です。）

・回答期限:8月 20 日(水)

・提出方法:メール添付にて、各企業様より以下【回答送付・問合せ先】までご送付ください
また、ご不明点等ございましたら、同じく以下【回答送付・問合せ先】までご連絡ください。

【回答送付・問合せ先】

回答記入済みのヒアリングシートの送付や、回答にあたっての問合せにつきましては、以下の宛先を指定の上、メールにてご連絡ください。

■TO:アビームコンサルティング(本業務の受託事業者) 瀬之口、金子
msenokuchi@abeam.com, rykaneko@abeam.com

■CC:厚生労働省医薬局医薬品審査管理課 矢田、座主
yata-masako.43q@mhlw.go.jp, zasu-yasushi.wg0@mhlw.go.jp

ご多忙の折、恐縮ではございますが、円滑な制度運用に向けた貴重なご意見として活用させていただく所存です。
何卒ご協力のほどよろしくお願い申し上げます。

以上

【医薬品等処分通知の電子化に係る調査及びBPR検討支援業務】
医薬品等申請サイトの更改及び承認書等の電子化検討に向けたヒアリングシートの回答に関するお願い

【本ヒアリングシートの目的】

薬事関係の申請・届出等手続きにあたっては、現在医薬品等申請サイト（FD申請サイト・FD申請ソフト）によって一定程度のデジタル化が進められていますが、現行の仕組みは構築から20年程度が経過しており、今後の見直しが必要な状況です。

また、承認後に発出される承認書等については、現在も紙媒体で発行されており、デジタル化の遅れが課題となっています。

このような現状を踏まえ、**今後薬事関係の申請・届出～承認に関する一連の手続のオンライン化・ペーパーレス化を実現すべく、現在厚生労働省では、医薬品等申請サイトの更改及び処分通知の電子化に向けた検討に着手**しています。

本調査は、上記の検討にあたり、現行の申請・届出～承認書等の発行（受領）までの一連の流れの効率化や改善の余地がある業務を特定することを目的として実施いたします。

【本ヒアリングシートの回付方法】

本ヒアリングシートは、日本製薬団体連合会、日本化粧品工業会、日本医療機器産業連合会、米国医療機器・IVD工業会、欧州ビジネス協会医療機器・IVD委員会、日本臨床検査薬協会、再生医療イノベーションフォーラムの各団体様を経由して、加盟している各企業様に回付いただきます。

なお、以下【回答送付・問合せ先】にも記載のとおり、**各企業様に記入いただいたヒアリングシートについては、各企業様から事務局へ直接送付いただく**ことを想定しておりますので、**各団体様において回答のとりまとめ等の作業は不要**です。

各団体様におかれましては、加盟する団体・企業様への回付についてのみ、ご協力いただけますようお願いいたします。

【用語に関する説明】

本ヒアリングシートへのご回答にあたり、関連する用語を以下のとおり定義します。

なお、以下に示す用語のうち「FD申請サイト」～「ゲートウェイシステム」については、現在の申請手続きにおいて各企業様が利用可能なシステムに関する名称ですが、このうち、本ヒアリングシートでは、主に「FD申請サイト」及び「FD申請ソフト」に関する質問を設けています。

（「ゲートウェイシステム」については本ヒアリングにおける確認対象ではございませんが、設問への回答として、ゲートウェイシステムも含めた課題や要望等が存在する場合、その旨をご記載いただくことは差し支えございません。）

用語名	説明
処分通知	行政機関等が行う処分（許可、認可、免許等）に関する通知のこと。薬事関係においては、医薬品・化粧品・医療機器等の製造販売に関する承認・許可等に係る通知（承認書、各種許可書等）が該当する。
FD申請サイト	厚生労働省が、薬事手続に必要な「医薬品等電子申請ソフト」の提供や関係情報の提供を目的に運営する専用のウェブサイトのこと。（ https://web.fd-shinsei.mhlw.go.jp ）
FD申請ソフト	FD申請サイトにて提供している（ダウンロードが可能な）薬事手続に必要な申請書データ等を作成するためのアプリケーションソフトのこと。
ゲートウェイシステム	薬事関係の申請手続きにあたり、企業と行政機関をオンラインで接続するシステム（申請電子データシステム）のこと。（各企業が申請書データ等を送信したり、PMDAからの受付可否等の連絡を受領するために利用。）

【回答方法・回答期日】

本ファイルの2シート目「ヒアリングシート」に記載された各設問について、直接記入の上ご回答をお願いいたします。（回答は任意です。）

回答期日は【8／20（水）】までとさせていただきます。

（なお、各企業様においては、所属している複数の団体から本ヒアリングシートへの回答を重複して依頼される可能性がありますますが、その場合はいずれか1つの団体から回付されたヒアリングシートにご回答いただくことで差し支えございません。）

【回答送付・問合せ先】

回答記入済みのヒアリングシートの送付や、回答にあたっての問合せにつきましては、以下の宛先を指定の上、メールにてご連絡ください。

- **TO:アビームコンサルティング（本業務の受託事業者） 瀬之口、金子**
msenokuchi@abeam.com, rykaneko@abeam.com
- **CC:厚生労働省医薬局医薬品審査管理課 矢田、座主**
yata-masako.43q@mhlw.go.jp, zasu-yasushi.wg0@mhlw.go.jp

【医薬品等処分通知の電子化に係る調査及びBPR検討支援業務】
医薬品等申請サイトの更改及び承認書等の電子化検討に向けたヒアリングシート

本調査は、現行の医薬品等申請サイト（FD申請サイト・FD申請ソフト）の更改及び承認書等の電子化を検討するにあたり、現行の申請・届出～承認書等の発行（受領）までの一連の流れの効率化や改善の余地がある業務を特定することを目的として実施いたします。現行の申請業務の中での課題や潜在的な課題、改善・効率化が必要と考えていることについて、ご回答をお願いします。（回答欄が足りない場合は、行の高さを適宜調整の上、ご回答ください。）
なお、回答の際には、なるべく具体的にどの機関（厚生労働省、PMDA、都道府県等）のどの手続き（書類）のことかを分かるように、記載をお願いいたします。

回答日	
回答企業名	
部署名	
回答者名	

① 医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器、体外診断用医薬品及び再生医療等製品（以下、「医薬品・医療機器等」と呼ぶ。）の申請・届出業務に関し、以下の質問へのご回答をお願いいたします。

A.回答者の属性に関する質問						
A-1	貴社において申請・届出している品目の種別について、当てはまるものを 以下の選択肢の太枠内に○をつけて ご回答ください。（複数選択可） また、各種別のうち、貴社の保有品目数（○件）をご回答ください。					
		医薬品	0件		医薬部外品	0件
		化粧品	0件		医療機器	0件
		体外診断用医薬品	0件		再生医療等製品	0件
B.申請書作成～申請（届出も含む。）						
【オンライン提出の利用状況に関する設問】						
B-1	医薬品・医療機器等の申請・届出等を行う際、 現在オンライン提出が可能となっている手続きについて、紙媒体で提出しているものがあるか、以下の選択肢の太枠内に○をつけて ご回答ください。 （本設問への回答内容に応じて、後続の設問B-2の回答が不要となる場合は、設問B-2がグレーアウトされます。）					
		紙媒体で提出している手続きが存在する。			紙媒体で提出している手続きは存在しない。	
B-2	【設問B-1に「利用している」と回答された方への質問】 紙媒体で提出している手続きについて、該当する手続き（書類）の名称と、紙媒体で提出している理由をご回答ください。					
【FD申請ソフトに関する設問】						
B-3	医薬品・医療機器等の申請・届出等にあたっては、現在FD申請ソフトが整備されていますが、申請時のFD申請ソフトの利用状況として当てはまるものを 以下の選択肢の太枠内に○をつけて ご回答ください。（一部機能のみでもFD申請ソフトを利用している場合は、「利用している」とご回答ください。） （本設問への回答内容に応じて、後続の設問B-4～B-9のうち回答が不要となる設問はグレーアウトされます。）					
		FD申請ソフトを利用している （⇒以降、「申請書作成～申請」においては設問B-4～B-7及び設問B-10～B-11をご回答ください。）			FD申請ソフトを利用していない （⇒以降、「申請書作成～申請」においては設問B-8～B-11をご回答ください。）	
B-4	【設問B-3に「 利用している 」と回答された方への質問】 申請・届出時に現行のFD申請ソフトを利用する際、同ソフトの機能面で不便に感じている点がありましたらご回答ください。 （回答例：「現行のFD申請ソフトは個別のPCにダウンロードして利用する必要があり、異なる端末でデータの閲覧・編集ができず不便」、「ファイルの添付時に1つずつフォルダ参照する必要があり時間がかかるため、ドラッグ&ペーストで添付できるようにしてほしい」等）					
B-5	【設問B-3に「 利用している 」と回答された方への質問】 申請・届出時に現行のFD申請ソフトを利用する際、同ソフトにおけるユーザビリティ面（画面表示や文字入力等）で不便に感じている点がありましたらご回答ください。 （回答例：「申請項目へのコピーペーストが許されておらず、すべての項目を手で入力する必要があり不便」、「入力画面や表示されるテキストのフォントサイズが小さく、視認性が悪いため入力ミスが頻繁に発生する」等）					
B-6	【設問B-3に「 利用している 」と回答された方への質問】 FD申請ソフトの利用にあたり、FD申請ソフトの機能を補完するために利用しているシステム（内製・外製問わず）がありましたらご回答ください。また、そのようなシステムを利用している場合、FD申請ソフトを補完する機能としてどのような機能を備えているか、具体的な機能名と活用方法をご記載ください。 （回答例：「マスタ管理機能により、各申請で利用する共通的な情報（業許可情報や原薬情報等）をデータベース化し、申請時に同情報を用いることで誤入力を防止している」、「申請履歴管理機能により、過去の申請情報の確認を効率化している」等）					
B-7	【設問B-3に「 利用している 」と回答された方への質問】 設問B-4～B-6の回答以外で、申請・届出時に現行のFD申請ソフトを利用する際に不便に感じている点がありましたらご回答ください。					
B-8	【設問B-3に「 利用していない 」と回答された方への質問】 申請時に現行のFD申請ソフトを利用していない理由を教えてください。 （回答例：「申請書内の横断的な整合性チェック、申請書間の差分比較、承認情報の履歴管理等の機能を利用したいため、同機能を持つ他のアプリケーションを利用している」等）					
B-9	【設問B-3に「 利用していない 」と回答された方への質問】 申請・届出時に使用しているアプリケーション・ソフトウェア等がありましたらご回答をお願いします。 （回答例：○○社の「××（製品名）」を使用している。）					

【申請業務全般に関する設問】	
B-10	医薬品・医療機器等の申請・届出にあたり、FD申請ソフト以外の面で不便に感じている点がありましたらご回答ください。
B-11	今後、厚労省においてはFD申請サイトのSaaS化（※）を検討しています。FD申請サイトの更改・SaaS化に向け、申請者目線でのご要望や懸念点等がありましたらご回答ください。 （※：FD申請サイトの更改後は、web上の申請サイトからID/パスワードでログインの上、サイト上で申請・届出情報の入力及び提出書類の作成が可能となる想定です。なお、ゲートウェイシステムを用いて提出することを想定しています。）
C.審査期間中	
C-1	申請・届出した医薬品・医療機器等の審査期間中において、申請者側で確認したい事項等がありましたらご回答ください。 （審査期間中のどのタイミングでどのような情報を確認したいか、その理由も含めて具体的に回答いただけますと幸いです。）
C-2	上記設問C-1の回答以外で、審査期間中において不便を感じている点やご要望等がありましたらご回答ください。
D.承認書等の発行（受領）	
D-1	医薬品・医療機器等の承認後に厚労省から発出される承認書等の通知について、現在は紙媒体で厚労省又はPMDAから送付されていますが、受領した承認書等の通知の原本はどのように保管されているかご回答ください。また、承認後に同承認書等の通知を活用する場面がありましたら、併せてご回答ください。 （回答例：「鍵付きのキャビネットに〇年間保管している。承認後、〇〇のタイミングで××から承認書の原本の確認を求められる機会がある。」等）
D-2	医薬品・医療機器等の承認後に厚労省から発出される承認書等の通知については、今後段階的な電子化を検討しています。承認書等の通知を従来の紙媒体から電子形式に変更するにあたり、申請者目線でのご要望や懸念点等がありましたらご回答ください。
D-3	上記設問D-1及びD-2の回答以外で、承認書等の通知に関して不便を感じている点やご要望等がありましたらご回答ください。

② 上記①に記載いただいた点以外で、医薬品・医療機器等の申請・届出にあたり日頃感じている「課題」「問題」「要改善ポイント」等があれば下記に記載してください。 ※形式は自由です

--