

日薬連発第 639 号
2025 年 10 月 1 日

加盟団体 殿

日本製薬団体連合会

独立行政法人医薬品医療機器総合機構への検定申請の取り扱い等について

標記について、令和 7 年 10 月 1 日付け事務連絡にて（独）医薬品医療機器総合機構 医薬品品質管理部より通知がありました。

つきましては、本件につき貴会会員に周知徹底いただきたく、ご配慮の程よろしくお願い申し上げます。

事 務 連 絡

令和 7 年 10 月 1 日

(別記) 御中

独立行政法人医薬品医療機器総合機構
医薬品品質管理部

独立行政法人医薬品医療機器総合機構への検定申請の取り扱い等について

独立行政法人医薬品医療機器総合機構への検定申請の取り扱い等について」(令和 7 年 4 月 1 日付け独立行政法人医薬品医療機器総合機構医薬品品質管理部事務連絡。以下、「旧事務連絡」という。)で独立行政法人医薬品医療機器総合機構(以下、「総合機構」という。)への検定申請時等の提出資料及び申請に際しての留意事項等を示しているところです。

令和 7 年 10 月 1 日より検定申請の手続きが電子化されることとなりました。つきましては、検定申請時等の提出資料及び申請に際しての留意事項等について改正しましたので、ご丁知いただくとともに、関係者への周知方ご協力をお願いいたします。

また、改正後の事務連絡については、令和 7 年 10 月 1 日以降の申請に適用することとし、旧事務連絡については同日付け廃止いたします。

記

1. 総合機構が検定機関となる医薬品及び標準的事務処理期間

総合機構が検定機関となる品目は検定告示に示すとおりです。検定申請する品目をご確認いただき、申請先を間違えないようにご注意ください。

標準的事務処理期間については、「標準的事務処理期間の設定等について」(昭和 60 年 10 月 1 日付け薬発第 960 号厚生省薬務局長通知)の別表に示されているとおりです。最新の情報は厚生労働省ホームページからご確認ください。

2. 検定申請時に提出すべき資料

迅速かつ効率的な検定の実施のため、以下のとおり、電子媒体資料の提出をお願いします。

- (1) 都道府県への申請と並行して、以下の資料をゲートウェイのFD様式外提出機能により提出してください。原則として①、③、④、⑤及び⑥についてはPDF形式とし、②についてはWORD形式、Excel形式又はPDF形式のいずれかとしてください。なお、①の都道府県による記載箇所については空欄のまま差し支えありません。また、申請チェックリスト（別紙様式3）において、都道府県へ提出した資料と総合機構へ提出した資料の内容が同一であることを確認し、担当者による署名を入力してください。

- ① 検定申請書（規則様式第95。なお、本事務連絡の別紙様式1を利用することが可能です。）
- ② 製造・試験記録等要約書（以下、「SLP」という。）
- ③ 当該品目に係る承認書の写し（前回の検定の申請時に提出したものから変更がない場合を除く。）
- ④ 当該品目に係る外国製造業者が作成した、製造記録等を記録した文書（参考資料として添付する場合。）
- ⑤ 金融機関が発行した振込記録（振込明細書等。複数ロット分の手数料を同時に振り込む場合には「手数料内訳表」（別紙様式2）を別途、添付してください。）
- ⑥ 申請チェックリスト（別紙様式3）

- (2) 都道府県による申請受付及び試験品採取完了後、都道府県による経由番号等を記載した検定申請書を改めて提出してください。

- (3) 検定申請書又はSLPの差換えが生じた場合には、審査担当者に連絡の上、差換え後の資料を改めてゲートウェイのFD様式外提出機能により提出してください。

3. 総合機構に納付する検定手数料について

- (1) 総合機構が検定機関となる品目の検定手数料は、検定告示に示すとおりです。
- (2) 検定手数料は以下の口座に銀行振込により納付し、申請してください。振込手数料は申請者の負担となります。

（検定手数料の振込用の銀行口座）

- ・金融機関：みずほ銀行
- ・支店名：新橋支店
- ・預金区分：普通預金
- ・口座番号：4293167
- ・口座名義：独立行政法人医薬品医療機器総合機構
- ・口座カナ：ドク）イヤクヒンイリョウキキソウゴウキコウ

- (3) 振込依頼人名の欄には申請企業名のみを記載してください。コード番号等は

記載しないでください。

- (4) 原則として 1 振込 1 申請としてください。複数の申請に係る手数料を合算して振り込む場合は、振込に係る申請の内訳がわかるよう「手数料内訳表」(別紙様式 2) を添付して下さい。

4. 資料の提出方法について

電子媒体資料は、以下のとおり提出してください。

- (1) 検定申請書 (添付資料含む)

ゲートウェイの F D 様式外提出機能により提出してください。

- (2) S L P 様式の作成及び変更等の申請書 (添付資料含む)

ゲートウェイの F D 様式外提出機能により提出してください。

- (3) 申請後の照会に対する回答及び添付資料

- ① 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 医薬品品質管理部 事務連絡「GMP 適合性調査等に関する提出資料等の電子メールによる提出方法」(ホームページアドレス：<https://www.pmda.go.jp/review-services/gmp-qms-gctp/gmp/0019.html>) をご参照の上で、hinkan-gmpdesktop[at]pmda.go.jp ([at] をアットマークに変更の上、送信ください。) 宛に、電子メールで提出してください。

- ② この場合の電子メールの件名及び添付ファイル名は以下のとおりとしてください。

- (i) メール件名：[検定・検査課]、[(13 桁のシステム受付番号) ※照会に記載]、[提出社名]、[メール連番／総メール数]

(例) 検定・検査課(5123456789012)〇〇株式会社 01／06

- (ii) 添付 PDF ファイルの名称：[13 桁のシステム受付番号 ※照会に記載]、[回答年月日 (西暦)] (一連のメールで複数のファイルを添付する場合にはそれらの連番)、[提出社名]

(例) 5123456789012 20250401-6 〇〇株式会社.pdf

- (4) 翌月の出検予定のご連絡、申請者からの一般的な相談等

- ① 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 医薬品品質管理部 事務連絡「GMP 適合性調査等に関する提出資料等の電子メールによる提出方法」(ホームページアドレス：<https://www.pmda.go.jp/review-services/gmp-qms-gctp/gmp/0019.html>) をご参照の上で、hinkan-gmpdesktop[at]pmda.go.jp ([at] をアットマークに変更の上、送信ください。) 宛に、毎月 20 日までに電子メールでご提出ください。

- ② この場合の電子メールの件名及び添付ファイル名は以下のとおりとしてください。

- (i) メール件名：[検定・検査課]、[(999999999999) ※ダミー番号]、[提出社名]、[メール連番／総メール数]
(例) 検定・検査課(999999999999)〇〇株式会社 01／06
- (ii) 添付ファイルの名称：[任意のファイル名]、[提出年月日(西暦)]、[提出社名] ※ファイル名全体で50文字以下としてください。
(例) 2025年〇月の出検予定 20250401 〇〇株式会社.pdf
- ③ 必要に応じて、翌月の出検予定表フォーマット(機構ホームページに掲載)をご利用ください。

5. 試験品の提出方法について

- (1) 総合機構が検定を行う品目の試験品は、以下に従って提出してください。
(試験品の提出先)

〒208-0011 東京都武蔵村山市学園4丁目7番1号

国立健康危機管理研究機構

検定部検定管理課検定係(旧・国立感染症研究所 総務部業務管理課検定係)

- ・ 提出方法：持込みによる提出
- ・ 試験品の他に必要な資料：検定申請書の写し(1部)

6. 照会及び回答について

- (1) 総合機構からの申請者への照会は、SLPの審査担当者から申請者の担当者あてに電子メールでお送りいたします。
- (2) 照会に対する回答は、原則として、上記4. 資料の提出方法について (3) 申請後の照会に対する回答及び添付資料に従って、すみやかに提出してください。

7. SLP様式の作成及び変更等の申請について

- (1) 新たに承認される品目に関するSLP様式の作成者については、厚生労働省医薬局監視指導・麻薬対策課にご確認ください。
- (2) 総合機構が検定を行う品目についてのSLP様式の変更等の申請先は、総合機構となります。
- (3) 総合機構が行うSLP様式の作成又は変更等の申請にあたっては、以下の資料を紙媒体(各1部)及び電子媒体として提出してください。なお、電子媒体として提出する場合には、原則として①、③及び④の資料についてはPDF形式、②の資料についてはWORD又はExcel形式のいずれかとしてください。
- ① 製造・試験記録等要約書の様式作成申請書(施行規則様式95の2。なお、

本事務連絡の別紙様式 4 を利用することが可能です。) 又は製造・試験記録等要約書の様式変更 (確認) 申請書 (施行規則様式 95 の 3。なお、本事務連絡の別紙様式 5 を利用することが可能です。)

- ② S L P 様式の案
- ③ 医薬品製造販売承認 (申請) 書
- ④ S L P 様式の作成時又は S L P 様式の変更が必要となる場合は、コモン・テクニカル・ドキュメント (C T D) 2. 3

(4) 紙媒体資料の提出方法

以下の宛先に郵送により提出してください。原則として、持込みによる提出は対応いたしかねます。

(紙媒体資料の宛先)

〒100-0013

東京都千代田区霞が関 3 - 3 - 2 新霞が関ビル

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 医薬品品質管理部 検定・検査課

TEL : 03-3506-9446

8. ゲートウェイの F D 様式外資料提出機能を使用した資料提出方法について

- (1) 提出する電子資料を含むフォルダを準備し、そのフォルダを Z i p ファイルにして、以下のアドレスから利用するゲートウェイシステムを通じて提出してください。

(ホームページアドレス : <https://esg.pmda.go.jp/Ssk/comm001p01.init>)

- (2) 提出にあたっては、「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 5 年 3 月 22 日付け薬生薬審発 0322 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 0322 第 2 号医療機器審査管理課長、薬生安発 0322 第 1 号医薬安全対策課長及び薬生監麻発 0322 第 2 号監視指導・麻薬対策課長連名通知) 等の通知、及び以下のアドレスの総合機構ホームページに掲載される提出方法に関する留意事項 (提出するファイルの種類、提出名称、ファイル名称等を含む。) に従ってください。

(ホームページアドレス :

<https://www.pmda.go.jp/review-services/page001-62-000030.html>)

- (3) ゲートウェイシステムの障害等の理由で電子媒体による提出が困難な場合には、医薬品品質管理部 検定・検査課に相談してください。

9. 総合機構が行う検定に関する問い合わせ先

- (1) 総合機構が行う検定に関する問い合わせ先

〒100-0013 東京都千代田区霞が関 3 - 3 - 2 新霞が関ビル

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
医薬品品質管理部 検定・検査課
TEL：03-3506-9446

電子メールでの問い合わせについては、本事務連絡記 4(4)に従って質問等を送付してください。

以上

(別紙様式1)

様式第九十五(第百九十七条、第百九十七条の十一、第百九十七条の十二関係)

検 定 申 請 書

製造販売業者又は選任製造販売業者の氏名		
製造販売業者又は選任製造販売業者の住所		
検定に係る医薬品を保有する施設の名称及び所在地		
医 薬 品 の 一 般 的 名 称		
医薬品の販売名		
製 造 番 号 又 は 製 造 記 号		
製 造 年 月 日		
容 器 又 は 被 包	種	類
	数	量
試 験 品 の 数 量		
手 数 料		
手 数 料 納 付 年 月 日		
備 考		

上記により、 医 薬 品 の検定を受けたく申請します。

年 月 日

住 所 (法人にあつては、主
たる事務所の所在地)
氏 名 (法人にあつては、名
称及び代表者の氏名)

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 殿

第 号 年 月 日 都道府県 経 由	知 事
薬 事 監 視 員 氏 名	
試 験 品 採 取 年 月 日	

(注意)

- 1 用紙の大きさは、A4 とすること。
- 2 この申請書は、各品目の製造番号又は製造記号ごとに作成すること。
- 3 この申請に係る医薬品の検定が 2 以上の製造段階について行われるべき場合に
あつては、この申請に係る製造段階の別について、医薬品の一般的名称欄に併せて
記載すること。
- 4 容器又は被包の数量には、試験品の容器又は被包の数量を含めないこと。

(別紙様式 2)

手数料内訳表

《製造販売業者等の名称》

《振込日》

販売名	製造番号又は製造記号	手数料 (円)	備考 (申請日等)
	合計 (円)		

(注)

※ ロット数に応じて欄を追加して下さい。

※ 1回の振り込みで手数料を納付するロットは、同日に申請を行う範囲に限定してください。

(別紙様式3)

申請チェックリスト

製造販売業者等の名称		申請日	年 月 日
販売名			
製造番号又は製造記号			

【提出すべき資料について】

検定申請に当たって提出すべき資料	①、②及び⑤については、添付したことを確認して☑。 ③、④及び⑥は、添付した場合は「有」に☑し、添付しない場合は「無」に☑し、その理由等を記載してください。
「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則の一部を改正する省令等の施行等について」（令和3年7月1日付け薬生発 0701 第1号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）に示されたもの	
① 検定申請書	☐ 添付した
② 製造・試験記録等要約書	☐ 添付した ☐ 一部記載を省略して添付した（理由：(例) (当該最終バルクを成分とする/当該MFを用いた)小分製品（ロット番号●）を●年●月●日に（総合機構/JIHS）宛に検定申請済であるため）
③ 当該品目に係る承認書の写し	☐ 有 ☐ 無（理由：(例) ●年●月●日申請時に添付したものと同一のため）
④ 当該品目に係る外国製造業者が作成した、製造記録等を記録した文書（参考資料として添付する場合。）	☐ 有 ☐ 無 （理由：(例) 該当する資料はないため）
本事務連絡で示すもの	
⑤ 金融機関が発行した手数料の振込記録	☐ 添付した
⑥ 手数料内訳表（別紙2）	☐ 有 ☐ 無（理由：(例) 1ロット分のみの振込のため）

【電子媒体資料の同一性に関する宣誓】

今般、総合機構へ提出した資料と都道府県へ提出した資料の内容に相違がないことを確認した。

資料提出者 _____ 《担当者氏名・日付》 _____

独立行政法人医薬品医療機器総合機構
医薬品品質管理部長 殿

(別紙様式4)

様式第九十五の二(第百九十七条の四関係)

製造・試験記録等要約書の様式作成申請書

製造販売業者又は選任製造販売業者の氏名	
製造販売業者又は選任製造販売業者の住所	
承認番号	
承認年月日又は承認申請年月日	
一般的名称	
販売名	
備考	

上記により、製造・試験記録等要約書の様式の作成を申請します。

年 月 日

住所 〔法人にあつては、主
たる事務所の所在地〕
氏名 〔法人にあつては、名
称及び代表者の氏名〕

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 殿

(注意)

- 1 用紙の大きさは、A4 とすること。
- 2 この申請書は、製造・試験記録等要約書の様式を作成する品目ごとに作成すること。
- 3 承認年月日又は承認申請年月日欄には、この申請が第 197 条の 4 第 1 項に基づく申請であるときは承認年月日を、第 197 条の 4 第 3 項に基づく申請であるときは承認申請年月日を記載すること。
- 4 この申請が第 197 条の 4 第 3 項に基づく申請であるときは、備考欄にその旨を記載し、同項に基づく申請を行う理由についても、同欄に記載すること。また、この場合、承認番号欄の記載は要しないこと。

(別紙様式 5)

様式第九十五の三(第百九十七条の五関係)

製造・試験記録等要約書の様式変更(確認)申請書

製造販売業者又は選任製造販売業者の氏名	
製造販売業者又は選任製造販売業者の住所	
承認番号	
承認年月日	
一般的名称	
販売名	
申請理由	
変更の必要	
備考	

上記により、製造・試験記録等要約書の様式変更(の確認)を申請します。

年 月 日

住所 $\left(\begin{array}{l} \text{法人にあつては、主} \\ \text{たる事務所の所在} \end{array} \right)$
地
氏名 $\left(\begin{array}{l} \text{法人にあつては、名} \\ \text{称及び代表者の氏} \end{array} \right)$
名

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 殿

(注意)

- 1 用紙の大きさは、A4 とすること。
- 2 この申請書は、変更又は変更に係る確認が必要な製造・試験記録等要約書の様式ごとに作成すること。
- 3 承認年月日欄には、対象となる品目に係る当初の承認年月日を記載すること。
- 4 申請理由欄については、第 197 条の 5 第 1 項各号のいずれに該当するかを記載すること。この申請が第 197 条の 5 第 3 項に基づく申請であるときは、同欄の記載は要しないこと。
- 5 変更の必要欄には、対象となる品目の製造・試験記録等要約書の様式について、この申請によって変更が必要と考えられる場合には「有」と、変更の必要がないと考えられる場合には「無」と記入すること。
- 6 この申請が第 197 条の 5 第 3 項に基づく申請であるときは、備考欄にその旨を記載し、同項に基づく申請を行う理由についても、同欄に記載すること。

(別記)

日本製薬団体連合会

一般社団法人日本ワクチン産業協会

一般社団法人日本血液製剤協会