

事務連絡  
令和5年3月22日

各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課 御中  
各地方厚生局医事課・薬事監視指導課 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課

### 医薬品等の承認等に係る相談資料等のオンライン提出について

医薬品、医薬部外品、化粧品（以下「医薬品等」という。）の承認、許可等（以下「承認等」という。）に係る申請書等のオンライン提出については、「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。以下「四課長通知」という。）に基づき、運用を行っているところです。

今般、機密性や分量の点から電子メール等での提出が困難であった医薬品審査管理課（以下「当課」という。）宛ての医薬品等の承認等に係る相談資料等について、下記の通り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. オンライン提出が可能な者及び相談資料等

当課担当者に事前に相談し、了解を得た者及び相談資料等とする。

#### 2. 相談資料等のオンライン提出方法

相談資料等の電子ファイルを作成し、四課長通知別添「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、当課宛て提出すること。提出時

に、ゲートウェイシステムの「備考（通信欄）」に当課担当者名を記載すること。

電子ファイルの作成方法、ゲートウェイシステムの利用方法その他オンライン提出に関する留意点等は四課長通知を参照すること。

### 3. オンライン提出の開始日

令和5年4月1日からとする。

### 4. その他

オンライン提出した場合に、電子ファイル・書面を問わず受領印を押印した控えの返送等を行わない。

[ 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

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ットリー・化粧品・フレグランス委員会

一般社団法人日本衛生材料工業連合会

日本医薬品原薬工業会

一般社団法人日本薬業貿易協会

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