

事務連絡
令和5年8月8日

各都道府県衛生主管部（局）御中

厚生労働省医薬・生活衛生局
医療機器審査管理課

医薬品医療機器等法登録認証機関協議会の作成した「電子データを用いた認証申請及び審査上の取り扱いに関するガイドライン」について

医療機器、体外診断用医薬品等に係る独立行政法人医薬品医療機器総合機構への承認申請等については、「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、薬生機審発0322第2号、薬生安発0322第1号及び薬生監麻発0322第2号）に基づき、その申請書等のオンライン提出の運用を行ってきたところです。

今般、登録認証機関への認証申請等について、医薬品医療機器等法登録認証機関協議会から、別紙の電子申請に係るガイドライン作成に関する報告を受けましたので、今後の業務の参考とするよう、貴管下製造販売業者に対し、周知方よろしく願いいたします。

なお、同旨の事務連絡を一般社団法人日本医療機器産業連合会、一般社団法人米国医療機器・IVD工業会、欧州ビジネス協会医療機器・IVD委員会、一般社団法人日本臨床検査薬協会及び独立行政法人医薬品医療機器総合機構宛てに送付していることを申し添えます。

令和5年(2023年)8月1日

厚生労働省 医薬・生活衛生局
医療機器審査管理課 御中

医薬品医療機器等法登録認証機関協議会
(略称:ARCB)

2023年度 代表幹事 石山 健司
副代表幹事(ガイドライン作成主査) 横山 有希

「電子データを用いた認証申請及び審査上の取り扱いに関するガイドライン」作成のご案内

拝啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は、当協議会の活動に関し、ご理解とご協力を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、このたび当協議会におきまして「電子データを用いた認証申請及び審査上の取り扱いに関するガイドライン」を作成しましたので、本書にてご提出するとともに各関係団体へのご高配をお願い申し上げます。

敬具

添付:「電子データを用いた認証申請及び審査上の取り扱いに関するガイドライン」2023年8月1日制定

電子データを用いた認証申請及び審査上の 取り扱いに関するガイドライン

2023年8月1日 制定

医薬品医療機器等法登録認証機関協議会(ARCB)

1. はじめに

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(昭和 35 年法律第 145 号。以下「薬機法」という。)の認証申請においては、薬機法登録認証機関(以下、「認証機関」という。)では原則書面で提出された申請資料に対し審査を行う運用としているが、近年のデジタル化の影響も受け承認申請においては申請書等のオンライン提出の運用が行われている。

認証申請においても申請を行う製造販売業者等よりデジタル化の要望が寄せられるとともに、各認証機関においてもコロナ禍以降のテレワーク推進などの影響を受け、電子データを用いた審査については個別に対応を進めているところである。

本ガイドラインは、薬機法認証申請における電子データを用いた認証申請及び審査上の基本要素と、製造販売業者等と認証機関における審査上の取り扱いに関する取組みを検討し、実施するにあたっての指針を示したものである。これまでと同様に書面での申請資料提出も引き続き受付可能とするが、製造販売業者及び認証機関においてはこの内容を参考に認証申請における電子データの活用、デジタル技術を活用した審査プロセスの効率化、円滑な業務進行に努めて頂くようお願いしたい。

なお、具体的な取組み、手法については、各認証機関において個別に検討・導入を進めることとなるが、各認証機関における本ガイドラインに示されない追加要件等の設定を妨げるものではない。

また、本ガイドラインは、発出時点での規制及び事例等に基づいて作成されたものであり、随時更新される可能性があることに留意すること。

2. 電子データ申請の対象

以下の医療機器及び体外診断用医薬品の申請、届出

- ・新規認証申請（複数販売名申請、販売名追加申請及び承認からの移行に係る認証申請を含む）
- ・一部変更認証申請
- ・適合性調査申請
- ・軽微変更届
- ・承継届

※本項に示す対象は一例でありその他認証関連手続きにおける電子データの活用に関しても原則受け入れ可能であるが、電子データ收受等に係る詳細については個別に認証機関へ問い合わせること。

3. 全体的な留意事項

(1) 電子データの送付、受領にあたっては製造販売業者、認証機関の双方が事前に合意した方式により行われること(例:メール、クラウド、ファイル転送サービス、記録媒体による提出)

(2) 電子ファイルは A4 の用紙に印刷できるよう、所要の余白を付して作成すること。

特に、印刷した場合に左側の余白が 20mm 以上あることが望ましい。ただし、図面等の場合は A3 の用紙に印刷することを想定し作成してよいこと。

(3) 電子ファイルのファイル名には機種(環境)依存文字(株、®、©、mg、kg等)は使用できず、記号は“()”(全角丸括弧)、“-”(半角ハイフン)及び“_”(半角アンダーバー)のみ使用する事が望ましい。

(4) 電子ファイルのプロパティ情報(作成者情報等)は個人情報保護の観点から削除すること。

(5) 電子ファイルには印刷及び内容のコピーを制限する設定をしないこと。

(6) 電子ファイルを圧縮する場合は ZIP ファイルフォーマットのファイル(以下「ZIP ファイル」という)を作成すること。ZIP ファイルの中には、原則として ZIP ファイルを含めないこと。

(7) 提出資料についてはその内容が容易に変更できないようにすること(例:PDF 形式、パスワードその他の方法による編集制限を設けるなど)

(8) 認証機関への提出にあたりファイル形式の変換を行う場合、文字化け、レイアウトのずれなどが無いよう提出前に内容をよく確認すること。

(9) 製造販売業者は審査上の全ての指摘事項への対応完了後、最終版の差し替え資料を電子データ若しくは印刷した資料にて認証機関へ提出するとともに、認証機関は認証の決定に際し実施されるレビュー(例:認証判定会、認証委員会)を当該最終版の資料に基づき実施すること。

(10) 認証の決定後、認証機関で行う認証書の製本作業には印刷した認証申請書鑑及び別紙が必要となる。これについては原則製造販売業者より最終版の認証申請書鑑及び別紙を提出頂くものとし、認証機関においては認証の決定時に確認した内容と齟齬が無いよう注意して製本作業を行うこと。

ただし、申請先の認証機関が合意した場合は最終版電子データを提出することでもよく、3.(9)において提出した電子データから変更が無い場合は再度の提出は不要とする。

4. 認証申請資料に係る電子ファイルの設定について

電子ファイルのファイル名は以下を参考にすること。

申請資料	ファイル名
認証申請書	1-0_申請書_鑑_xxxx_ver.1 1-1_申請書別紙1_xxxx_ver.1 1-2_申請書別紙2_xxxx_ver.1
添付資料	2-1_添付資料_xxxx_ver.1
その他別添資料	3-1_別添資料1_xxxx_ver.1 3-2_別添資料2_xxxx_ver.1
参考資料	4-0_参考資料_1_xxxx_ver.1
適合性調査申請書	Q-0_QMS_申請書_鑑_xxxx_ver.1
適合性調査別添資料	Q-1_QMS_別添資料1_xxxx_ver.1

(1) 上記ファイル名の xxxx には販売名等、品目の識別が容易になる名称等及び提出する版(識別番号)を含めること。識別番号は「ver〇-〇」「第〇版」など、枝番号の付与も含めて申請者が任意に定めてよい。

(2) その他申請に係る資料については様式名等、内容が容易に識別できる名称を付すること。

例: 製造販売業許可証_AAA社_aaa、製造業登録証_BBB社_bbb、基準適合証_ccc

上記ファイル名の aaa には製造販売業許可番号、bbb には製造所登録番号、ccc には基準適合証番号を含めること。

5. 申請書及び添付資料の差換えについて

審査上の指摘、照会事項への回答にあたり差し替えが発生する場合には以下の点に留意すること。

(1) 照会事項回答書等において資料を提出する場合は、どの資料を指すのかを明らかにするため、資料のファイル名を照会回答等に明記すること。

(2) 差し替え対象となるファイル名において識別番号の改訂や日付等を明記するなど差し替え対象であることや時系列を明確化すること。

(3) 変更、修正箇所については赤字、枠囲、マーカーを入れるなど、該当箇所が容易に識別できる状態にすること。指摘、照会事項への回答が複数回となる場合は、少なくともその都度の改訂箇所が容易に識別できる状態とし、最終版の差し替えにあたっては不要な識別を外したものを本ガイドライン 3.(10)に従って対応すること。

6. 認証申請資料における真正性・原本性の確保について

薬事関連通知を含む行政手続きに係る押印・署名については、「押印を求める手続の見直し等のための厚生労働省関係省令の一部を改正する省令」(令和2年厚生労働省令第208号)及び「押印を求める手続の見直し等のための厚生労働省関係省令の一部を改正する省令の公布及び施行並びに薬事関連通知の押印等の取扱いについて」(令和2年12月25日付け薬生発1225第3号)にて一部の例外を除き原則不要とした取扱いが示されているところである。今般の電子データを用いた認証申請においてはその特性上、申請者からの提出であるかや書類の原本性が十分に確保されないことが懸念される。これらについては原則申請者たる製造販売業者等にて担保されるべきものであるが、電子データの申請資料の取り扱いについては以下を参考に申請者と認証機関において協議の上、慎重かつ円滑に運用して頂くようお願いしたい。

(1) 申請者(文書作成者)の真正性担保、文書作成の真意確認、文書内容の真正性の担保を代替、確認する手段として考えられる方法

- ・継続的な関係がある者の電子メールアドレスや既登録電子メールアドレスからの提出
- ・申請者たる企業の所属であることが確認された電子メールアドレスからの提出
- ・申請担当者の名刺等、申請者たる企業の所属であることを確認するための書類のコピーやPDFでの添付の提出
- ・ID/パスワード方式による認証
- ・電話やウェブ会議等による本人確認
- ・署名機能の付いた文書ソフトの活用(電子ペン等を用いたPDFへの自署機能の活用、電子署名等)
- ・実地調査等の機会における確認

7. 本ガイドライン作成にあたり参考とした資料

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 薬生機審発0322第2号 薬生安発0322第1号 薬生監麻発0322第2号)

<https://www.mhlw.go.jp/hourei/doc/tsuchi/T23032310020.pdf>

内閣府 HP: 書面規制、押印、対面規制の見直し・電子署名の活用促進について

https://www8.cao.go.jp/kisei-kaikaku/kisei/imprint/i_index.html

地方公共団体における押印見直しマニュアル

https://www8.cao.go.jp/kisei-kaikaku/kisei/imprint/document/manual/201218manual_ver01.pdf

P8 第二章 1. (1)①図2 ※3 押印が求められている趣旨を代替する手段

履歴: 2023年8月1日 新規制定