

変更点：下線、原薬に係る箇所：青字

別表 3

項番	申請等の手続名	申請書等の様式名等	開始日
1	医薬品製造販売承認申請（別添要領4. <u>及び8.</u> に限る）	省略	令和4年7月1日 (別添要領4.) <u>令和4年10月4日</u> (別添要領8)
2	信頼性調査に係る資料の提出	省略	令和4年7月1日
3	承認審査に係る情報の公開に係る手続	省略	令和4年7月1日
4	医薬品再審査申請	省略	令和4年7月1日
5	医療機器製造販売承認申請（別添要領9 <sup>*</sup> .に限る） ※8→9に変更	省略	令和4年7月1日 (別添要領9.(1)a(a)) <u>令和4年10月4日</u> (別添要領9.(1)a(b))
6	体外診断用医薬品製造販売承認申請（別添要領10 <sup>*</sup> .に限る） ※9→10に変更	省略	令和4年7月1日 (別添要領10.(1)a(a)) <u>令和4年10月4日</u> (別添要領10.(1)a(b))
7	医療機器/体外診断用医薬品適合性調査申請/変更計画適合性確認申請	省略	令和4年7月1日
8	再生医療等製品製造販売承認申請	省略	令和4年7月1日
9	原薬等登録原簿登録申請	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 様式第120 原薬等登録原簿登録申請書</li> <li>・ 様式第122 原薬等登録原簿登録登録証書 換え交付申請書</li> <li>・ 様式第123 原薬等登録原簿登録証再交付申請書</li> <li>・ 様式第124 原薬等登録原簿変更登録申請書</li> <li>・ 登録整理届書</li> <li>・ 原薬等国内管理人に係る情報の公表に関する要望書等</li> </ul>	令和4年7月1日
10	<u>希少疾病用/先駆的/特定用途医薬品（体外診断用医薬品を含む。）/医療機器/再生医療等製品の指定申請</u>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 様式第107(1) 希少疾病用医薬品指定申請書</li> <li>・ 様式第107(2) 希少疾病用医療機器指定申請書</li> <li>・ 様式第107(3) 希少疾病用再生医療等製品指定申請書</li> <li>・ 様式第107の2(1) 先駆的医薬品指定申請書</li> <li>・ 様式第107の2(2) 先駆的医療機器指定申請書</li> <li>・ 様式第107の2(3) 先駆的医薬品（体外用診断用医薬品）指定申請書</li> <li>・ 様式第107の2(4) 先駆的再生医療等製品指定申請書</li> <li>・ 様式第107の3(1) 特定用途医薬品指定申請書</li> <li>・ 様式第107の3(2) 特定用途医療機器指定申請書</li> <li>・ 様式第107の3(3) 特定用途医薬品(体外用診断用医薬品)指定申請書</li> <li>・ 様式第107の3(4) 特定用途再生医療等製品指定申請書</li> <li>・ 様式第108 希少疾病用医薬品/希少疾病用医療機器/希少疾病用再生医療等製品/先駆的医薬品/先駆的医療機器/先駆的再生医療等製品/特定用途医薬品/特定用途医療機器/特定用途再生医療製品試験研究/製造販売/製造中止届書</li> </ul>	<u>令和4年10月4日</u>

別表 4

項番	申請等の手続名	申請書等の様式名等	開始日
1	医薬品/医薬部外品/化粧品/医療機器/体外診断用医薬品/再生医療等製品製造販売業許可申請	省略	<u>令和5年1月11日</u> (令和4年10月1日以降別に定める日から変更)
2	医薬品/医薬部外品/化粧品/医療機器/体外診断用医薬品/再生医療等製品製造業許可/登録申請	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 様式第12 医薬品/医薬部外品/化粧品/再生医療等製品製造業許可申請書</li> <li>・ 様式第14 医薬品/医薬部外品/化粧品/再生医療等製品製造業許可更新申請書</li> <li>・ 様式第15 医薬品/医薬部外品/化粧品/再生医療等製品製造業許可 許可区分変更/追加申請書</li> <li>・ 様式第17の2 医薬品/医薬部外品/化粧品製造業登録申請書</li> <li>・ 様式第17の4 医薬品/医薬部外品/化粧品製造業登録更新申請書</li> <li>・ 様式第63の2 医療機器/体外診断用医薬品製造業登録申請書</li> <li>・ 様式第63の4 医療機器/体外診断用医薬品製造業登録更新申請書</li> <li>・ 様式第3 許可証書換え交付申請書</li> <li>・ 様式第4 許可証再交付申請書 (上記の申請書に添付する様式第16 医薬品/再生医療等製品製造業許可/許可の更新調査申請書を含む。)</li> </ul>	<u>令和5年1月11日</u> (令和4年10月1日以降別に定める日から変更)
3	医薬品/医薬部外品製造販売承認申請	省略	<u>令和5年1月11日</u> (令和4年10月1日以降別に定める日から変更)
4	医薬品/医薬部外品適合性調査申請/区分適合性調査申請/変更計画適合性確認申請	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 様式第25 医薬品/医薬部外品適合性調査申請書</li> <li>・ 様式第26の2 医薬品/医薬部外品区分適合性調査申請書</li> <li>・ 様式第37の5 医薬品/医薬部外品変更計画適合性確認申請書</li> <li>・ 様式第113(1) 輸出用医薬品/医薬部外品適合性調査申請書</li> <li>・ <u>様式第3 基準確認証書換え交付申請書</u></li> <li>・ <u>様式第4 基準確認証再交付申請書</u></li> </ul>	<u>令和5年1月11日</u> (令和4年10月1日以降別に定める日から変更)
5	医療機器修理業許可申請	省略	<u>令和5年1月11日</u> (令和4年10月1日以降別に定める日から変更)
6	再生医療等製品/生物由来製品製造管理者承認申請	省略	<u>令和5年1月11日</u> (令和4年10月1日以降別に定める日から変更)