

変更点：下線、原薬に関係する箇所：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<br>(別添要領4.)<br><u>令和4年10月4日</u><br>(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）<br>※8→9に変更         | 省略   | 令和4年7月1日<br>(別添要領9.(1)a(a))<br><u>令和4年10月4日</u><br>(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）<br>※9→10に変更   | 省略   | 令和4年7月1日<br>(別添要領10.(1)a(a))<br><u>令和4年10月4日</u><br>(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<br/>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><br>(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<br/>(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><br>(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><br>(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><br>(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><br>(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><br>(令和4年10月1日以降別に定める日から変更) |