申請ソフト入力作業を中心とした

作業実務と留意点

~医薬品等電子申請ソフトと入力事例~

申請ソフトを用いたFD申請の流れ



医薬品医療機器等法対応医薬品等電子申請ソフト■最新版

⇒令和06年03月29日[2024.03.29]

FD申請のWebサイトで確認・ダウンロード可能

⇒https://web.fd-shinsei.mhlw.go.jp/

● 厚生労働省 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 承認·許可·認定·登録関係 FD申請 このサイトは、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 等製品の承認及び許可等に関する FD申請を行う方のためのサイトです。申請ソフトのダウンロードや、審査状況の確認等が可能です。 AGCCAAGGAA > 審査状況確認 • 通知関連 申請について ダウンロード > Q&A → 電磁的記録媒体申 医薬品等手数料一 → パスワード取得の流 電子申請ソフトのダ 審査状況確認用パ 覧(医薬品医療機器 れ説明 スワード発行申込の 請(FD申請)通知関 ウンロード(医薬品 連 等法) Q&A 医薬品審查状況確

医薬品医療機器等法対応医薬品等電子申請ソフト ■申請ソフトのダウンロード 申請ソフト(2024年03月版:令和03年08月01日からの医薬品医療機器等法に対応)のダウンロート [約14.8MB] 2024.03.29 UPDAT 【令和06年03月29日公開2024年03月版の主な変更・修正点】 1. 申請データの入力項目の追加 緊急承認制度への対応のため、E01、E04、E05、F01、F04、F05に【承認番号及び承認年月日】タブ-【承認番号】欄、【承認 年月日】欄を追加しました。 ■参考(マニュアル) 薬品等電子申請ソフト 基本操作マニュアルのダウンロード [約8.95MB] [2023.09.29 UPDATE] 基本操作マニュアル 申請品目一括登録用入カツールのダウンロード[約0.1MB][2009.07.31 UPDATE] 申請品目一括登録機能マニュアルのダウンロード [約1.0MB] [2009.07.31 UPDATE] 合和5年(2023年)09月29日 外字登録手順について「約0.2MB][2012.07.02 UPDATE] 厚生労働省

下記リンクより、FD申請ソフト関連の情報について、 メール配信を登録できます。

^{厚生労働省} 医薬品・医薬部外品・ 承	で を で を い も い し た の の の の の た の た の の の の の の の の の の の の の								
• 通知関連	▶ 申請について	審査状況確認	> ダウンロード	> Q&A					
ホーム > ダウンロード > B メールサ <i>ー</i> ビス配信申し	ホーム > ダウンロード > 医薬品医療機器等法対応医薬品等電子申請ソフトダウンロード > メールサービス配信申し込み								
ダウンロード 医薬品医療機器等法	、 に対応する申請ソフトを	入手いただけます。							
メールサービ ※申請ソフトの ご希望の方は	、 <mark>ス配信申し込み</mark>)バージョンアップ情報などをま は下記フォームよりメールアドし	3届けいたします。 レスをお送り下さい。							
メールアドレス	(必須)		半角英数字入力						
	▶送 信)							

https://web.fd-shinsei.mhlw.go.jp/download/mail/mail.html

今回の申請ソフト入力事例について

製造品目の題材

- ・「原薬取扱いの手引き 2022年版」 第Ⅱ部 第3章
 - 3.原薬等登録原簿の記載例と申請 までの留意事項
 - (3)登録申請書モックアップ 原薬「化合物H」

原薬取扱いの手引き 2022 年版 ~ 全面改訂版 ~ 2022 年 12 月

•MF変更登録申請書作成実務のコツ(2017)

今回の製造品目事例の概要

- ✓化学合成原薬「原薬H」
- √複数の製造工程からなる製造方法(次スライド)
- ✓同一法人2製造所にまたがる原薬製造
- ✓中間体製造所は業許可無し
- √後発医療用医薬品(日局収載品目)
- √複数の製造販売業者へ供給している

【原薬Hの製造工程の概要】



申請ソフト入力作業を中心とした

作業実務と留意点

〇申請ソフトの入力作業と留意点







様式の選択(1/2)

申 申請書作成	D	Х
ファイル(E) 編集(E) スタイル(S) 表示(D) ウィンドウ(W)	NJU.	プ(<u>H</u>
メイン 🗋 新規作成 🛛 🚅 オープン 🛛 🔄 保存 🔛 提出用出力 🛛 鑑の印刷 🛛 📾 単調入力 📾 モード切替		
新たに作成する申請様式の選択 ×		
申請樣式一覧		
A01:[医装品]製造販売業計可申請書 新たに作成す3申請様式の選択 A02:[医薬部外品]製造販売業計可申請書 多量の様式 A02:[医療総部]製造販売業計可申請書 多量の様式 A03:[(比振品製造販売業計可申請書 A03:[(比振品製造販売業計可申請書 A04:[医療機器]製造販売業計可申請書 A04:[医療機器]製造販売業計可申請書 A04:[K03/07/31L)前[医療機器]製造販売業計可申請書 A04:[Cの3/07/31L)前[E案品]製造販売業計可申請書 A04:[C03/07/31L)前[E療機器]製造販売業計可申請書 A04:[C03/07/31L)前[E案品]製造販売業計可申請書 A05:[A12:[K03/07/31L)前[E素]]製造販売業計可申請書 A05:[A12:[K03/07/31L)前[E素]]]]]]]]] A05:[C03/07/31L)前[E素]]]]]]]]]]]] A05:[C03/07/31L)前[E素]]]]]]]]]]]]]]]]]]]]]]]]]]]]]]]]]]]]		×
選択した申請様式 A01:[医薬品]製造販売業許可申請書 A01:[医薬品]製造販売業許可申請書		
様式番号での一覧絞込み 選択した申請様式		
申請様式一覧の絞込み設定	式の設定	
	- WYBARE	2
様式区分(2)全様式区分 ~ 「単語様式一覧の叙込み設定」 様式区分(1)全様式区分 医薬品のみにすると、	、	
医薬品/医薬部外品/化粧品等の絞込み (医薬品) (医薬部外品) (化粧品等の絞込み (株式区分(2)) 全様式区分 (注意) (注意) (注意) (注意) (注意) (注意) (注意) (注意)	る。	ļ
	了 解 キャンセル	



様式の選択(2/2)





申請書作成 - [原薬等登録原簿変更登録申請書()	新規-無題)]	- 🗆 ×
見 ファイル(F) 編集(E) スタイル(S) 表示(D) ウィ	(ンドウ(W)	ヘルブ(H) _ <i>酉</i> >
メイン 🗋 新規作成 🏾 😂 オープン 🛛 🕁 保存	■ 提出用出力 🚭 鑑の印刷 🛛 🖆 申請入力 🖆 モード切替	
	申請入力	
原薬等	登録原簿変更登録申請書	
登録区分 (原薬等の種類)		
原薬等の名称		
登録番号及び登録年月日		
製造所の名称		
製造所 の 所在地		
許可又は認定の区分		
許可、認定又は登録番号 及び年月日		
変更予定年月日		
<u>変</u> 更 内 容	<u>変更前 変更後</u>	
備考		
上記により、原薬等登録原		
年 月 日	1 住所	
	氏名	



初めて作成する際の注意点 入力チェック(1/7)

ワンポイントアドバイス! 全て入力が終わった後に、一括チェックではなく、タブ毎でチェックを行い、 慣れるまではこまめにチェックするほうがよい。

申請データ作成(H11:	原薬等登録原簿変更登録申	■請書)				×
管理情報 共通ヘッ	ダ 申請の別 登録区分	原薬等の名称 登録	番号及び登録年月日原	薬等の製造所 変更予定年月日	変更内容 備 考	
様 式	様式の別を示す記号	H11				[編集状況] ●
提出先	提出先の別	総合機構	\sim			
提出年月日	元号 令和 🗸 07 :	年 04 月 01 日		提出。	者・担当者情報の検索及び設定	ディー・タノで '
提出者	業者コード	123456000 🔋	理番号 001	郵 便 番 号 103-0023]	20 City 1
	住所	東京都中央区日本科	青本町0-0-0			チェック
	法人名ふりがな	げんやくこうほうる	きいいんかい			
	法人名	株式会社原薬工法規	見委員会			編集前に戻す
	代表者氏名ふりがな	げんやく たろう				
	代表者氏名	代表取締役 原薬	太郎			
担当者	郵便番号	103-0023		- ニキめに破	認を ておくと	日めに
	住所	東京都中央区日本科	喬本町○−○−○			$\sqrt{+\alpha} / \sqrt{-1}$
	氏名1ふりがな	ちゅうおう じろ	>	〒ニ_/ー生	イナノー レができ	Z
	氏名 1	中央次郎			シントレート	` 00
	氏名2ふりがな					
	氏名 2					
	連絡先	所属部課名等	品質保証部			
		電話番号	03-0000-0000	FAX	番号 03-0000-0000	
		メールアドレス	xxxxx®xxxx.co.jp			
選任製造販売業者	住所					
	法人名ふりがな			代表者氏名ふりがな		
	法人名			代表者氏名		
再提出情報	再提出を示す記号	新規提出 🗸				
	再提出	差換え種別			\sim	
		システム受付番号		再提出年月日	元号 / 月	8
手数料	手数料コード				手数料入力 手数料金額	
		-				
通常モード					一括チェック 完了	キャンセル





管理情報 共通ヘッダ 申請の別 登録区分 原薬等の名称 登録番号及び登録年月日 原薬等の製造所 変更予定年月日 変更内容 備 考

初めて作成する際の注意点 入力チェック(2/7)

申請デ-タ作成(H11:原薬等登録原簿変更登録申請書)

 ○ 登録番号及び登録年月日

 ○ 原薬等の製造所

 ○ 変更予定年月日

 ④ 変更内容

○ 共通へッダ
 ○ 申請の別
 ○ 登録区分
 ○ 原薬等の名称

 \times

16

入力チェック(3/7)



申請データ作成(H11:原薬等登録原簿変更登録申請書)







初めて作成する際の注意点

入力チェック(4/7)





入力チェック(5/7)





入力チェック(6/7)





入力チェック(7/7)





ー次保存の方法(1/3)

申請データ作成(H11:原薬等登録原簿変更登録申請書) × 管理情報 共通ヘッダ 申請の別 登録区分 原薬等の名称 登録番号及び登録年月日 原薬等の製造所 変更予定年月日 変更内容 備 考 様 式 様式の別を示す記号 H11 編集状況 × 提出先 提出先の別 総合機構 \sim 一売了がかで シンタックスチェック をして終了 元号 令和 ~ 07 年 04 月 01 日 提出年月日 提出者・担当者情報の検索及び設定 提出者 管理番号 001 郵 便 番 号 123-0023 業者コード 123456000 住 所 チェック 法人名ふりがな 編集前に戻す 法人名 代表者氏名ふりがな 代表者氏名 郵便番号 担 当 者 間い合わせ 所 住 氏名1ふりがな 全てのTAG情報を、現在の内容で更新します。 ? 氏名 1 よろしいですか? 氏名2ふりがな 氏名 2 完了をクリックし、入力し 1tum いいえ(N) 連絡先 所属部課名等 FAX番号 電話番号 終えた箇所までの情報を メールアドレス 更新する。 選仟製造販売業者 住 所 代表者氏名ふりがな 法人名ふりがな 代表者氏名 法人名 再提出情報 再提出を示す記号 \sim 再提出 差換え種別 \sim システム受付番号 再提出年月日 元号 $\sim ||$ 年 月 B 手数料コード 手数料 手数料入力 手数料金額 完了 キャンセル 通常モード 一括チェック



 申請書作成 - [原薬等登録原簿変更登録申請書(新規 - 無題)] ジァイル(F) 編集(E) スタイル(S) 表示(D) ウィンドウ(W) 	1 申請書作成 - [原薬等登録原簿変更登録申請書(新規一無題)]	
メイン □ 新規作成 (ごオーブ) 保存 量 提出用出力 ● 鑑の印刷 (ご 申請入力 (ご 日・ド切) (作成 修正した申請書を保存します。) (保存) (保存) (保存) 原薬等登録原簿変更登録申請書 (水) (水) (広) (本) (本) (日) (日) (小) (日) (日)	シャイル(F) 編集(E) スタイル(S) 表示(D) ウィンドウ(W) 申請書の新規作成(N) 申請書のオープン(O) 申請書の保存(S) 申請書の新規保存(A) 提出用申請データ出力(F) 提出済み申請データ取り込み(I) 申請データの移行(現在の申請書に既存の申請書ファイルからデータを取り込む)(R)	- ● 申請入力
② 球 区 分 (原 薬 等 の 種 類) 〇本 和 原 薬 等 の 名 称 化合物H「原薬工」 登録番号及び登録年月日	 ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ●	录申請
 製造所の名称 製造所の所在地 許可又は認定の区分 	- 鑑の印刷(P) 生の印刷オプション(Q)	
許可、認定又は登録番号 及び年月日	アプリケーションの実行(L)	>

初めて作成する際の注意点 一次保存の方法(3/3)





保存したデータの開き方

申請 <u>書の新規作</u> 成(N)								
申請書のオープン(0)								
申請書の保存(S)								
申請書の新規保存(A)	-							
提出用申請データ出力(F)	↓申請書のオ	トープン						
提出済み申請データ取り込み(I)								
申請データの移行(現在の申請書に既存の申請書)	7ァイルからデータを取り込む)(R)							
製販承認関係届「変更前」欄→「変更後」欄複製	データ出力							
製販承認関係届「変更後」欄→「変更前」欄複製	データ出力							
申請データポータブルファイル書き込み								
由語データポータブルファイル語みい入み								
詩書のオーブン			×	申請者のオーノン				
『諸書ファイル選択			E	甲請書ファイル	し選択	đ	目詰まファイルー	-6
申請書ファイル一覧 様式番号 作成年月日 更新年月日 ファイルID 日		該当申請書	0件	様式番号 H11	作成年月日 R06/09/12	更新年月日 *********	ファイルID H11-00004	申請書名
申請書ファイル一覧 様式番号 作成年月日 更新年月日 ファイルID 5	申請書名	該当申請書	0 /4	様式番号 H11	作成年月日 R06/09/12	更新年月日 *****	ファイルID H11-00004	申請書名 原薬工H
申請書ファイル一覧 様式番号 作成年月日 更新年月日 ファイルID 6	, 申請書名 申請書つマイル,	該当申請書	0 (4	様式 番号 H11	作成年月日 R06/03/12	更新年月日 ********	ファイルID H11-00004	申請書名 原薬工H た申請書ファ
申請書ファイル一覧 様式番号 作成年月日 更新年月日 ファイルID 道択した	申請書名 申請書ファイル	該当申請書	0 /4	様式番号 H11 H11	作成年月日 R06/09/12 R06/09/12	更新年月日 ************ **********	ファイルID H11-00004	申請書名 原業工H た申請書ファ 原業工H
申請書ファイル一覧 様式番号 作成年月日 更新年月日 ファイルID 選択した	申請書名 申請書ファイル	該当申請書	0 /4	様式番号 H11 H11 H11 申請書ファ	作成年月日 R06/09/12 R06/09/12 イル検索条件	更新年月日 ********** ********** **************	ファイルID H11-00004 第訳し H11-00004	申請書名 原築工H た申請書ファ 原楽工H
申請書ファイル一覧 様式番号 作成年月日 更新年月日 ファイルID 増請書ファイル検索条件の設定 検索キーの指定	: 申請書名 申請書ファイル 検索文字列	該当申請書	0/4	様式番号 H11 H11 申請書ファ 検索:	作成年月日 R06/09/12 R06/09/12 イル検索条件 キーの指定	更新年月日 ********** *************************	ファイルID H11-00004 第11-00004 第11-00004	申請書名 原楽工H た申請書ファ 原楽工H
申請書ファイル一覧 様式番号 作成年月日 更新年月日 ファイルID 単請書ファイル検索条件の設定 検索キーの指定 申請書名 原菜工 漢字で指定	: 申請書名 申請書ファイル 検索文字列	該当申請書	0/4	様式番号 H11 H11 申請書ファ 検索: 申請書名	作成年月日 R06/09/12 R06/09/12 イル検索条件 キーの指定	更新年月日 ************ ***********************	ファイルID H11-00004 選択(H11-00004	申請書名 原築工H た申請書ファ 原菜工H
申請書ファイル一覧 様式番号 作成年月日 更新年月日 ファイルID 準請書ファイル検索条件の設定 検索キーの指定 申請書名 指定成分を含む 申請書ファイル検索	: 申請書名 申請書ファイル 検索文字列	該当申請書		様式番号 H11 H11 申請書ファ 検索: 申請書名 指定: 申請書名	作成年月日 R06/09/12 R06/09/12 イル検索条件 キーの指定 成分を含む ファイル検索	更新年月日 *********** ************************	ファイルID H11-00004 避択し H11-00004	申請書名 原楽工H た申請書ファ 原楽工H
申請書ファイル一覧 様式番号 作成年月日 更新年月日 ファイルID 準請書ファイル検索条件の設定 検索キーの指定 申請書名 指定成分を含む 申請書ファイル検索	: 申請書名 申請書ファイル 検索文字列	該当申請書 検索開 キャンセル 7 f		様式番号 H11 申請書ファ 検索 申請書名 単語書名	作成年月日 R06/09/12 R06/09/12 イル検索条件 キーの指定 成分を含む ファイル検索	更新年月日 *********** ************************	ファイルID H11-00004 選択し H11-00004	申請書名 原楽工H た申請書ファ 原楽工H
申請書ファイル一覧 様式番号 作成年月日 更新年月日 ファイルID 増請書ファイル検索条件の設定 検索キーの指定 申請書名 指定成分を含む 申請書ファイル検索	: 申請書名 申請書ファイル 検索文字列	該当申請書 検索開 キャンセル 7 前		様式番号 H11 H11 申請書ファ 検索 申請書名 指定 申請書	作成年月日 R06/09/12 R06/09/12 イル検索条件 キーの指定 成分を含む ファイル検索	更新年月日 ************************************	ファイルID H11-00004 縦訳(H11-00004 指定 と全角を区別す	申請書名 原築工H た申請書ファ 原菜工H る

日本医薬品原薬工業会 法規委員会

キャンセル

検索開始

了解

Х

1件

該当申請書



変更登録書式における入力タブ構成の概要









外字は事前に登録が必要

申請ソフトでは、使用できる文字に制限があり、下記の入力に使用できる文字以外の文字は外字登録しないと使用できない。

外字登録は、データベースメンテナンスの「登録外字メンテナンス」 で行う。 入力に使用できる文字

·JIS X 0201(英数字記号他)

·JIS X 0208-1997(通称JIS第1第2水準漢字)

・登録外字データベースに最初から登録され

ている93文字 (①②…III…iii…等)

詳細は「基本操作マニュアル及び外字登録手順について」を参照 (外字登録手順についてもFD申請のWeb サイトからダウンロード可能)

◎基本操作マニュアルのダウンロード [約8,55MB][2023.09.29 UPDATE]

▶ 申請品目一括登録用入力ツールのダウンロード [約0.1MB][2009.07.31 UPDATE]

◎ 申請品目一括登録機能マニュアルのダウンロード [約1.0MB] [2009.07.31 UPDATE]

登録方法はスライド116~126参照

○ 外字登録手順について [約0.2MB][2012.07.02 UPDATE]

世世444 (*********************************	請データ作成(<u>H11:</u> 『	ンジ (2/2) 京薬等登録原簿変更登録	代表者氏名:「代表取締役」等の役職名 いない。役職名の有無に関わらず、受付	は要求されて される。
第 第 第 第 123,0000 管 要 第 103-0023 そして終了 第 第 第 第 第 第 103-0023 そして終了 第 第 第 第 第 第 103-0023 第 第 第 第 第 第 第 103-0023 第 第 第 第 第 第 103-0023 103-0023 第 第 第 第 103-0023 103-0023 第 第 第 103-0023 103-0023 日 第 第 103-0023 103-0023 日 103-0023 103-0023 103-0000 日 103-0023 103-0000 104-00000 1 103-0023 103-0000 104-00000	管理情報 共通ヘック	ダ 申請の別 登録区分	う 原薬等の名称 登録番号及び登録年月日 原薬等の製造所 変更予定年月日 変更内容 備 考	
ぼし、前、「「「」」「「」」」」」」」」」」」」」」」」」」」」」」」」」」」」」	提出者	業者コード		をして終了
		住所	東京都中央区日本橋本町〇一〇一〇	チェック
注 人名 ####12.gf ####12.gf ####12.gf ####################################		法人名ふりがな	けんやくこうほうきいいんかい	
<pre></pre>		法人名	株式会社原薬工法規委員会 	編集前に戻す
1 1<		代表者氏名ふりがな	↓ げんやく たろう 	
** (**********************************				
代表者氏名ふりがな:「代表取締役」等の役職名のふりがなは要求 されていない(記載の有無に関わらず受付される) 運 移 先 所属臨課名簿 電話番号 03-0000-0000 メールアドレス FAX番号 (1) 人名 (1) 日提出情報:差換え願以外は新規提出 (1) 日提出 (1) 日提出 (1) 日提出 (1) 日提出 (1) 日提出 (1) 日提出 (1) 日本 (1) 日本	自者	野俚番亏		
新田製造販売業者 注入名ふ・リがな 注人名ふ・リがな 注人名ふ・リがな 注人名ふ・リがな 注人名ふ・リがな 注人名ふ・リがな 注人名ふ・リがな 注人名ふ・リがな 注人名ふ・リがな 注人名ふ・リがな 注人名ふ・リがな 注人名ふ・リがな 注人名ふ・リがな 注人名ふ・リがな 注人名ふ・リがな 注人名ふ・リがな 注人名ふ・リがな 注人名ふ・リがな 「 「 提出を示す記号 「 「 提出年月日 元号 「 年 数料入力 手数料ユート ^C 「 手数料ユート ^C 「 手数料ユート ^C 「 「 一 日 「 一 日 「 一 日 「 一 日 「 一 日 「 一 日 「 一 日 「 一 日 「 一 日 「 一 日 「 一 日 「 一 日 「 一 日 「 一 一 日 「 一 一 一 「 一 一 「 一 一 「 」 「 」 「 」 「 」 「 」 「 」 「 「 」 「 「 」 「 」 「 」 「 一 「 」 「 」 「 」 「 「 「 」 「 」 「 」 「 」 「 」 「 」 「 」 「 」 「 」 」 」 「 」 「 」 「 」 「 」 「 」 「 」 「 」 「 」 一 「 」 「 」 」 」 「 」 一 「 」 「 」 「 」 「 」 」 」 「 」 「 」 「 」 「 」 「 」 「 」 「 」 」 」 」 「 」 」 」 」 「 」 」 」 」 」 」 」 」 」 」 」 」 」				
法人名ふりがな 再提出で示す記号 諸提出情報 再提出を示す記号 新規提出 新規提出 再提出 を換え種別 ジステム受付番号 ジステム受付番号 再提出年月日 元号 年 月 日 ● 数料 手数料コード 手数料コード ● ● ● ● ● 数料 ● ● <tr< th=""><th></th><th>連絡先</th><th>所属部課名等 品質保証部 電話番号 03-0000-0000 FAX番号 03-0000-0000 メールアドレス xxxxx®xxxx.co.jp</th><th></th></tr<>		連絡先	所属部課名等 品質保証部 電話番号 03-0000-0000 FAX番号 03-0000-0000 メールアドレス xxxxx®xxxx.co.jp	
法人名 新規提出 再提出を示す記号 新規提出 再提出 接換え種別 システム受付番号 数料 手数料ユード 手数料ユード 新力ファイル名 H11-00005.pdf 通常モード 一括チェック アイル添付部分(スライド99~参照)	¥任製造販売業者	· 連 絡 先 住 所	所属部課名等 品質保証部 電話番号 [03-0000-0000 メールアドレス xxxxx®xxxx.co.jp	
福祉 再提出を示す記号 新規提出 再提出 差換え種別 システム受付番号 再提出年月日 支援 支援 ● 数料 手数料 手数料コード ● 日 ● 第 ● 日 ● ●	醫任製造販売業者	連絡先 住所 法人名ふりがな	所属部課名等 品質保証部 電話番号 03-0000-0000 メールアドレス xxxx0xxx.co.jp 再提出情報:差換え願以外は希	
再提出 差換ス種別 システム受付番号 再提出年月日 元号 年 ● 数料 手数料ユード 手数料ユード ● 数料 手数料コード ● ● 数料 ● ● ● 数料 ● ● ● 数料 ● ● ● 数料 ● ● ● 数 ● ● ● 数 ● ● ● ●	醫任製造販売業者	連絡先 住所 法人名ふりがな 法人名	所属部課名等 品質保証部 電話番号 03-0000-0000 メールアドレス xxxxx®xxxx.co.jp 再提出情報:差換え願以外は業	新規提出
● 数 料 手数料 手数 手数料 手数 手数料 手数料 全数 手数料 手数 手数料 手数 手数料 手数	醫任製造販売業者 再提出情報	 連絡先 住所 法人名ふりがな 法人名 再提出を示す記号 	所属部課名等 品質保証部 電話番号 03-0000-0000 メールアドレス xxxx0xxx.co.jp 再提出情報:差換え願以外は発 新規提出	新規提出
数 科 手数科コート 手数科コート MTファイル類情報 別紙ファイル名 H11-00005.pdf 添付資料ファイル名 H11-00005b.pdf 調査申請書ファイル名 添付ファイル類選択 通常モード 一括チェック 完了 キャンセル ファイル添付部分(スライド99~参照) アイル添付部分(スライド99~参照)	醫任製造販売業者 再提出情報	 連絡先 住所 法人名ふりがな 法人名 再提出を示す記号 再提出 	所属部課名等 品質保証部 電話番号 03-0000-0000 メールアドレス xxxx00xxx.co.jp 再提出情報:差換え願以外は業 新規提出	新規提出
MTDアイル類情報 MTDアイル名 MTDPイル名 MTDアイル名 MTDPイル名 MTDPイル名 MTDPイル 通常モード 一括チェック 完了 キャンセル ファイル 添付 部分(スライド99~参照)	醫任製造販売業者 再提出情報 	 連絡先 住所 法人名ふりがな 法人名 再提出を示す記号 再提出 	所属部課名等 品質保証部 電話番号 03-0000-0000 メールアドレス xxxx00xxxx.co.jp 再提出情報:差換え願以外は業 新規提出 芝ステム受付番号	新規提出
^{通常モード} 括チェック 完了 キャンセル ファイル添付部分(スライド99~参照)	醫任製造販売業者 再提出情報 手 数 料	 連絡先 住所 法人名ふりがな 法人名 再提出を示す記号 再提出と示す記号 再提出と示す記号 	所属部課名等 品質保証部 電話番号 03-0000-0000 メールアドレス xxxx0xxx.co.jp 再提出情報:差換え願以外は業 新規提出 新規提出 英換え種別 システム受付番号 再提出年月日 元号 年 手数料入力	新規提出
7ァイル添付部分(スライド99~参照)	留任製造販売業者 再提出情報 手数料 系付ファイル類情報	 連絡先 住所 法人名ふりがな 法人名 再提出を示す記号 再提出を示す記号 再提出 	所属部課名等 品質保証部 電話番号 03-0000-0000 メールアドレス xxxx8xxx.co.jp 再提出情報:差換え願以外は素 新規提出 差換え種別 システム受付番号 再提出年月日 元号 年 手数料入力 手数料公力 新11-00005.pdf	新規提出
	選任製造販売業者 再提出情報 手数料 添付ファイル類情報 通常モード	 連絡先 住所 法人名ふりがな 法人名 再提出を示す記号 再提出 手数料コード 別紙ファイル名 	所属部課名等 品質保証部 電話番号 03-0000-0000 メールアドレス xxxx8xxx.co.jp 再提出情報:差換え願以外は素 新規提出 新規提出 新規提出 新規提出 新規提出 新規提出 新規提出 新規提出 新規提出 新規提出 新規提出 新規提出 新規提出 新規提出 新規提出 新規提出 新規提出	新規提出









申請データ作成(H11:原薬等	导登録原簿変更登録申	請書)				×
管理情報 共通ヘッダ 目	調査の別 登録区分	原薬等の名称 登録番号及び登録年月日	原薬等の製造所変更予	定年月日 変更内容 備	考	
				上 1/4 下 1/4	下線	編集状況
一般的名称	化合物H					完了ボタンで
	化合物口厂医学工			上 1/4 下 1/4	下線	ジンタックスチェック をして終了
<u>版</u> 売 名	11合初日「原楽工」					チェック
		一般的名称、販	売名の両方	を入力する	5.	編集前に戻す
注意点(20 ・販売名が ・販売名は)24年度 ^S MF公示(:変更でき	MF講習会資料参照 の「登録品目名」とな ない。(日局の日本名変)	召) なる。 更などの通知で認	められている場合	rは除く)	
 ・販売名は ・販売名に 	、英語名や 「屋号」を	>英語名と日本語名 付している場合、登	の併記でもなを録者の社名	かまわない。 変更の際に	(後からの変) 販売名の	Eldできない) 屋号部分
の削除や	変更はで	きない。				
通常モード				一括チェッ	ク 完了	キャンセル

登録番号及び登録年月日



原薬等の製造所(1/3)	
--------------	--

申請データ作成(H11:原薬等登録原簿変更登録申請書)	×
管理情報 共通ヘッダ 申請の別 登録区分 原薬等の名称 登録番号及び登録年月日 原薬等の製造所 変更予定年月日 変更内容 備 考	
原 薬 等 の 製 造 所 繰返し	編集状況C
001:【原薬等の製造所】	完了がりひで マリンタックスチェック をして終了
製造所の名称 業者情報検索 業者コード	チェック 編集前に戻す
名 称 ふりがな	
製造所の所在地 国名コード 国名コード	
面 名 所 在 地	
許可又は認定の区分 	
許可又は認定番号及び年月日 許可番号又は認定番号	
通常モード 一括チェック 完了	キャンセル


本内容は通知や事務連絡にて示された内容 ではなく、2023、2024年度「マスターファイル講習会」 にてMF管理室より示された内容である。







申請データ作成(H11:原薬等登録原簿変更登録申請書)	×
管理情報 共通ヘッダ 申請の別 登録区分 原薬等の名称 登録番号及び登録年月日 原薬等の製造所 変更予定年月日 変更内容 備 考	
★ ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ●	編集状況 ○ 完了 ポタンで マシショック をして 終了
	チェック 編集前に戻す
審査前であれば、未来の日付(審査期間等を考慮して語 審査後であれば、提出年月日と変更予定日が同日とな	記載) る場合もある。
通常モード 一括チェック	完了 キャンセル



申請データ作成(H11:原薬等登録原簿変更登録申請書)	X
管理情報 共通ヘッダ 申請の別 登録区分 原薬等の名称 登録番号及び登録年月日 原薬等の製造所 変更予定年月日 変更内容 備 考	1
事項 [101: (事項)] [101: (事項)] [101: (事項)]	編集状況
変更前 変更後	完了ボタンで ↓ ✓ シンタックスチェック をして終了
成分及び分量又は本質別紙規格 製造方法 規格及び試験方法 安定性に関する事項 貯蔵方法及び有効期間 安全性に関す・・ 編集状況 〇	チェック
成分及び分量又は本質 繰返し 構成 基本単位 ✓ 編集状況 ○ 001:<	編集前に戻す
変更内容の入力	は本質
O 変更事項の選択	
〇 変更前•変更後の各入カタブの記述	<u> </u>
✓ 変更前の各入力タブの記入欄	
⇒ 簡略記載(空欄)が可能	
✓ 変更後の各入力タブの記入欄	

変更事項の選択、入力を行う。

申請データ作成(H11:原薬等登録原簿変更登録申請書)	×
 管理情報 共通ヘッダ 申請の別 登録区分 原薬等の名称 登録番号及び登録年月日 事項 	原薬等の製造所 変更予定年月日 変更内容 備 考 : 【事項】 編集状況 〇
変更前変製造方法 規格及び試験方法 安定性に関する情報 反分及び分量 周する (周する) 成分気び分量 「日本資 規格及び試験方法 安定性に関する情報 安全性に関する情報 の1:(成分更楽等国内管理人」 日本資 (周する) 001:(成分更楽等国内管理人」 101:(1000/1000/1000/1000/1000/1000/1000/	 事項 貯蔵方法及び有効期間 安全性に関:・・ 「編集状況 ○ 完了がりで ジシックの方エック 売了がりで ジシックの方エック をして終了 チェック
配合目的 ✓ 規 格 ✓ 成分コード 成 分 名 分量(又は分量上限) 〇 グ量下限 ブレ番号	変更対象事項をプルダウンメニューから 選択し、設定する。
原薬等登録番号 原薬等登録番号 登録年 ウシ等由来原材料 原材料 001:0000000000000000000000000000000000	
001:【使用部位】 部位コード クリア 繰返し 部位名称 原産国コード 原産国名 成分及び分量又は本質 編集	変更登録申請の場合、変更しない事項 の登録内容も記載する必要がある。
原材料 クリア 繰返 001:【原材料】 原材料概要 原材料概要	
通常モード	ー括チェック 完了 キャンセル

変更内容-変更事項(2/9)

変更登録申請書:変更しない事項の登録内容も記載する 必要がある

変更内容

任意入力項目

- 【事項】:H001 成分及び分量又は本質
- 【事項】:H003 製造方法
- 【事項】:H004 規格及び試験方法
- 【事項】:H008 原薬等の製造所

_____ 入力している事項は、記載する必要がある。

変更する事項のみの記載でよい

- 【事項】:H005 安定性に関する事項
- 【事項】:H006 貯蔵方法及び有効期間
- 【事項】:H007 安全性に関する情報

【事項】:H009 国内管理人 外国の原薬製造業者のMFの場合は 必須

申請データ作成(H11:原薬等登録原簿変更登録申請書)	×
管理情報 共通ヘッダ 申請の別 登録区分 原薬等の名称 登録番号及び登録年月日 原薬等の製造所 変更予定年月日 変更内容 備 考	
事項 成分及び分量又は本質 変更前変更後	編集状況 ○ 完了ボタンで ✓ ジンタックスチェック
成分及び分量又は本質別紙規格 製造方法 規格及び試験方法 安定性に関する事項 貯蔵方法及び有効期間 安全性に関う・・	をして終了
001: (成分及び分量又は本質) 001: (構成) 繰返し 分量 二 完了計切で ジジシックスチェック CSV 単位 ✓ ジシシックスチェック そして終了	編集前に戻す
001:(成分) チェック	
配合目的 V 規 格 V 上 1/4 ト 1/4 ト 線 成分コード 成 分 名 分量(又は分量上限) 分量下限 単 位 ✓ ブレ番号 ブレ記号 ✓	
原薬等登録番号 原薬等登録番号 登録年月日 元号 年 月 日 ウシ等由来原材料 原<材料	
使用部位 クリア 繰返し 011:(使用部位) 部位コード クリア 繰返し 部位コード	
原産国コード 原産国名 国名検索 TSE番号 成分及び分量又は本質 編集 原材料 クリア 繰返し	
Image: Contract of the second sec	
通常モード 一括チェック 完了	キャンセル

申請データ作成(H11:原薬等登録原簿変更	登録申請書)		\frown		×
<u>***珊はまり + * み、 4' 中国 みの</u> 線返し操作	<u>╓╷╴┏╪╈╖┍╊╴</u> ゐ⋳ᆋᄇᅚ _ݱ ख़	»여가 미미 · 동국·까지 비배리 · ㅠㅠ 기다/	エー「変更内容」 米	考	
001:[既] 【事項】	繰返し状況一覧	<u>繰返し項目数</u> 1	 全性に関マ・・ 集状況 ティギタンで ・ ・ ・	 編集状況 完了ボタンで ジンタックスチェック をして終了 チェック 	 編集状況 C 完了がかで ジリルのがかか をして終了 チェック 編集前に戻す
 選択状況 1 番目を選	訳中	追加削除	1 — в		
ー括ソート操作 □ 逆順ソート □ 大文字小文字の区別なし	ソー (なし) 選択のキーに、	トキー ~ よるソート実行	用部位入力		
		設定 ^W 奏	編集		
通常モード			一括チェッ	ック 「 完了	キャンセル

請データ作成(H11:原薬等登録原簿変更登録申請書)			*	×
泉返し操作		X		
 ④ 店 ● 4±30 _ ■ 項目を追加する条件の指定 選択位置の後ろ ● 個の繰返しを追加する。 □ 選択位置以下の内容及び構造を複製で追加 ⑦ 解 止 	× 繰返し項目数 1	 当に関マ・・ 状況 アホ*かで い気チェック エック 	 編集状況 ○ 完了ボタンで ジンタックスチェック をして終了 チェック 	 編集状況 C 完了がかで シッシックのチェック チェック 編集前に戻す
選択状況 <u>1番目を選択中</u>	追加削除	下線		
 →括ソート操作 ○ 逆順ソート ○ 大文字小文字の区別なし ○ 選択の 	ソートキー ~ キーによるソート実行	部位入力		
	設定 キャンセル	編集		
通常モード		一括チェミ	ック 完了	キャンセル

申請データ作成(H11:原薬等登録原簿変更登録申請書)	\frown	×
繰返し操作 ×	変更内容構考	
繰返し状況一覧 <mark> 際返し項目数 4 002:[新] 【事項] 003:[新] 【事項] 004:[新] 【事項]</mark>	と性に関す・・ 編集状況 ○ 長状況 ○ デオドかで かかのたかか として終了 チェック	 編集状況 C 完了がかで ジジタックチェック チェック 編集前に戻す
選択状況 1 番目を選択中 追加 削除	下線	
 ー括ソート操作 □逆順ソート □大文字小文字の区別なし □ 法文字小文字の区別なし □ 法のキーによるソート実行 □ 設定 		
	篇集	
通常モード	一括チェック 完了	キャンセル

繰り返し項目の順番を入れ替える場合

THR 大陸マケン 中間の別 豆豚区刀 赤米寺の石竹 豆豚番ち及び豆豚牛刀口 赤米寺の表担川 支足子足牛刀(FLH46		# ~5	
	~		編集状況
繰返し状況一覧 繰返し項目数 4			完了ボタンで
001:[既] 成分及び分量又は本質 002:[既] 製造方法	こ関3 ◆ →		をして終了
<u>003.[既] 規格及び試験方法</u> 004:[既] 原薬等の製造所			チェック
	況 0	完了ボタンで ジンタックスチェック	編集前に戻
	F 97で りスチェック て 48 マ	をして終了	
		チェック	
│ │ │ │ │ │ │ │ │ │ │ │ │ │ │ │ │ │ │	<u>90</u>		
	下線		
選択状況 4 番目を選択中 追 加 削 除			
	位入力		
ロス文字小文字の区別なし 選択のキーによるソート実行			

繰り返し項目の順番を入れ替える場合

× 申請データ作成(H11:原薬等登録原簿変更登録申請書) 管理情報 共通ヘッダ 申請の別 登録区分 原薬等の名称 登録番号及び登録年月日 原薬等の製造所 変更予定年月日 変更内容 備 考 × 繰返し操作 編集状況 C 繰返し状況一覧 一完了ボタンで ジンタックスチェック をして終了 繰返し項目数 4 成分及び分量又は本 001:[既] に関う・・ 002:[既] 製造方法 003:[既] 規格及び試験方法 編集状況 〇 チェック 004:[既] 原薬等の製造所 ∜況 ○ 一完了ボタンで ジリタックスチェック をして終了 編集前に戻す がりで のチェック て終了 チェック ック 入れ変えたい場所にカーソルを合わせる 下線 30 Ξ 選択状況 4 番目を選択中 加 除 追 削 一括ソート操作 **B位入力** ソートキー □逆順ソート (なし) □大文字小文字の区別なし 選択のキーによるソート実行 設定 キャンセル 原材料概要 編集 通常モード 一括チェック 完了 キャンセル

友史内谷-友史争坞(//2)	変更	<mark>内容-</mark>	·変更事項(7/9)
----------------	----	------------------	------------

請データ作成(H11:原薬等登録原簿変更登録申請書)	×
管理情報 共通ヘッダ 申請の別 登録区分 原薬等の名称 登録番号及び登録年月日 原薬等の製造所 変更予定年月日 変更内容 備 考	
事項 成分及び分量又は本質 11:成分及び分量又は本質 線返し 002: (事項) 201: 成分及び分量又は本質 002: (事項)	編集状況 C
変更前変更後	✓ シンタックスチェック をして終了
成分及び分量又は本質別紙規格製造方法規格及び試験方法安定性に関する事項貯蔵方法及び有効期間安全性に関す・ 編集状況 〇	チェック
成分及び分量又は本質 繰返し 構成 基本単位 ✓ 編集状況 完了ボタンで 001: (成分及び分量又は本質) 001: (構成) 繰返し 分量 ご 完了ボタンで CSV 単位 ✓ ジりターりびチェック をして終了	編集前に戻す
成分 成分検索 クリア 繰返し をして終了 001:(成分) チェック チェック	
配合目的 規格 上 1/4 下 1/4 下 線 成分コード 成分名 分量(又は分量上限)	
ワン寺田来原材料 原材料 001: ワシ等由来原材 ウシ等の動物名 使用部位 クリア	
成分及び分量又は本質 [[医療機器原材料及び容器・包装材] 001:【原材料】 クリア 001:【原材料】 原材料名	
原材料概要 編集	
通常モード 一括チェック 完了	キャンセル

変更事項の選択、入力を行う。



変更事項の選択、入力を行う。

「報』 共通ヘッジ 申請の前 豆球区方 原葉等の名称 豆球番号及び豆球年月日 原葉等の酒間 変更了定年月日 & 2018 mm	考	
項 成分及び分量又は本質	Ŷ	編集状況
更前変更後		図ジックがすう) ■ジックがすう) をして終了
な分及び分量又は本質別紙規格製造方法規格及び試験方法安定性に関する事項 貯蔵方法及び有効期間 安全性に関系 ・	編集状況	チェック
成分及び分量又は本質 繰返し 構成 基本単位 001:<(成分及び分量又は本質)	完了市*幼で ✓ジタックスチェック をして終了	編集前に戻る
成分 成分検索 クリア 繰返し をして終了 001:【成分】 チェック	チェック	
配合目的 ノ 規格 ノ 上 1/4 下 1/4 下 線 成分コード 成分名 分量(又は分量上限) グ量下限 単位 ✓ ブレ番号 ブレ部号 ✓		
ウシ等由来原材料 原材料 001: (ウシ等の動物名 使用部位 クリア 繰返し 001: (使用部位)		
原産国コード 原産国名 ITSE番号 ITSE番号		

変更前の入力例





変更後の入力例



成分及び分量又は本質

申請データ作成(H11: 原薬等登録原簿変更登録申請書)	×
管理情報 共通ヘッダ 申請の別 登録区分 原薬等の名称 登録番号及び登録年月日 原薬等の製造所 変更予定年月日 変更内容 備 考	
事項 成分及び分量又は本質 001:成分及び分量又は本質 002:製造方法 002:製造方法 003:規格及び試験方法 変更前変更後	◆ 編集状況 ○ 完了ボタンで ✓ ジシックスチャク
成分及び分量又は本質 別紙規格 製造方法 規格及び試験方法 安定性に関する事項 貯蔵方法及び有効期間 安全性に関う・・ 成分及び分量又は本質 繰返し 構 成 基本単位 ~ 編集状況 ○ 編集状況 ○ 印01: (成分及び分量又は本質) 001: (構成) 繰返し 分 量	こので チェック ジカで がっか こ終了 編集前に戻す
成 分 回 1:日局 9999999 化合物H 配合目的:空欄 #返し ● 5 × 0 配合目的:空欄 第1/4 月 ● 1/4 ● 1 月 ● 1	2 収載品のみ記載
MX 力 石 ILE NH 分量(又は分量上限) 分量下限 単 位 小女子 ジレ番号 ブレ部号 「「小田号 ブレ部号 「京薬等登録番号 「夏録年月日 「ジン等由来原材料 原 材 料	MF情報:未記入
成分コード:該当する成分コードがない場合は999999	
クリア 繰返し 部位名称 原産国コード 原産国名 成分及び分量又は本質 編集 原材料 クリア 繰返し 001:【原材料】 原材料名	
	スト欄を記述する。
通常モード 一括チェック	完了キャンセル















製造方法(2/10)

申請データ作成(H11:原薬等登録原簿変更登録申請書)	×
管理情報 共通ヘッダ 申請の別 登録区分 原薬等の名称 登録番号及び登録年月日 原薬等の製造所 変更予定年月日 変更内容 構 考	
事項 成分及び分量又は本質 001:成分及び分量又は本質 002:製造方法 002:製造方法 線返し 003:規格及び試験方法 変更前変更後	編集状況 ○ 完了ボタンで ジジックスチェック 参して終了
成分及び分量又は本質別紙規格製造方法規格及び試験方法安定性に関する事項貯蔵方法及び有効期間安全性に関う・・ 製造方法 剤型分類 繰返し 編集状況 〇 編集状況 〇	チェック
1001:固体(ゲル含む) 前型分類検索 固体(ゲル含む) 面体(ゲル含む) 製造方法 クリア 繰返し 001:001 株式会社原薬工法規委員会神田工場製造工程の範囲:合成,精製,乾燥,充填,表示,保管 進所である神田工	売工程の製 □場を入力
製造万法 編集 次の製造方法の連番 繰返し 次の算法	連番の入れ 主意!
原薬等登録番号 クリオ 繰返し D01:【原薬等登録番号】 原薬等登録番号】	
 	入 合のみ記述
001:(使用部位) 部位名称 原産国コード 原産国名 15E番号	
通常モード 一括チェック 完了	キャンセル



製造方法(3/10)

申請データ作成(H11:原薬等登録原簿変更登録申請書) 管理情報 共通ヘッダ 申請の別 登録区分 原薬等の名称 登録番号及び登録年月日 原薬等の製造所 変更予定年月日 変更内容 備 考	×
事項 成分及び分量又は本質 (02:製造方法 (02:製造方法 (02:製造方法 (03:規格及び試験方法 (03:規格及び試験方法 (03:規格及び試験方法 (03:規格及び試験方法 (03:規格及び試験方法 (03:規格及び試験方法 (03:規格及び試験方法 (03:規格及び試験方法 (03:規格及び試験方法 (03:規格及び試験方法 (03:規格及び試験方法 (03:規格及び活動験方法 (03:規格及び活動) (04:国体(ゲル含む)) (04:国体(ゲル含む)) (04:国体(ゲル含む)) (14:国体(ゲル含む)) (04:国体(ゲル含む)) (14:国体(ゲル含む)) (15:国体(ゲル含む)) (14:国体(ゲル含む)) (15:国体(ゲル含む)) (14:国本) (15:国体(ゲル含む)) (14:国本) (15:国体(ゲル含む)) (14:国本) (15:国体(ゲル含む)) (14:国本) (14:国体(ゲル含む)) (14:国本) (14:国体(ゲル含む)) (14:国本) (14:国体(ゲル含む)) (14:国本) (14:国体(ゲル含む)) (14:国本) (15:国体(ゲル含む)) (14:国本) (15:国体(ゲル含む)) (14:国本) (15:国体(ゲル合む)) (14:国本) (15:国体(ゲル合む)) (14:U) (14:U) (14:U) (15:U) (14:U) (14:U) (14:U) (14:U)	 編集状況 一 完了がりで ジジックスチェック チェック 編集前に戻す
連番 001 製造所の名称 株式会社原薬工法規委員会 神田工場 製造方法 編集 次の製造方法の連番 繰返し 製造工程の範囲:合成,精製,乾燥,充填,表示,保管 設定 002	
「原葉等登録番号」 クリア 編返し 編集キーでテキスト 「「「「「「「「」」」」」」」」」」」」」 「「「「」」」」」」」」」」 「「」」」」」」」 編集キーでテキスト 「「」」」」」」」」」」」」」」」 「」」」」」」」」」」」」」」」」」 「」」」」」」」」」」」」」 「」」」」」」」」」」」」」」」」」」」 「「」」」」」」」」」」」」」」」」」」」」」」」」」」」」」」」」」」」	ウインドウを 述する。
使用部位 クリア 繰返し 部位コード 使用部位入力 001:【使用部位】 部位名称 原産国コード 原産国名 国名検索 クリア 繰返し TSE番号	
通常モード 一括チェック 完了	キャンセル

変更内容-変更後

製造方法(4/10)

2製造所にまたがる製造工程の記述

申請データ作成(H11:原薬等登録原簿変更登録申請書)









テキスト入力欄混同しやすい文字使用警告メッセージ表示





製造方法(6/10)

データ作成(H11:原薬等登録原簿変更登録申請書)		
聖情報 共通ヘッダ 申請の別 登録区分 原薬等の名称 登録番号及び登録年月日 原薬等の製造所 変更予定年月日 変更内容 備	考	
事項 成分及び分量又は本質 001:成分及び分量又は本質 002:製造方法 002:製造方法 線返し 003:規格及び試験方法 変更前変更後 ()	~	編集状況 こ 「 「 「 「 」 、 、 、 、 、 、 、 、 、 、 、 、 、
成分及び分量又は本質 別紙規格 製造方法 規格及び試験方法 安定性に関する事項 貯蔵方法及び有効期間 安全性に関: ・ 製造方法 剤型分類 創型分類 酸造方法 回体(ゲル含む) しつ1:固体(ゲル含む) 製造方法 りリア 繰返し の1:固体(ゲル含む) して終了 して終了 して終了 して終了 して終了 して終了 して終了 して終了 して終了 して終了 して終了 して終了 して終了	 編集状況 ○ ジリタックメチェック をして終了 チェック 	モレビ除了
連番 1001 製造所の名称 1本以去社际架工法規要員会 製造方法 編集 次の製造方法の連番 繰返し 製造工程の範囲:合成,精製,乾燥,充填,表示,保管 2 1001 1002 製造工程の範囲:合成,精製,乾燥,充填,表示,保管 2 1001 1002		
原薬等登録番号 クリア 繰返し 11:【原薬等登録番号 原薬等登録番号 ウシ等由来原材料 原材料 11:【ウシ等由来原材料 原材料 11:【使用部位 クリア 繰返し 11:【使用部位 クリア 繰返し 11:【使用部位 クリア 繰返し 11:【使用部位 クリア 繰返し 12:【使用部位 ア 13:【使用部台 クリア 繰返し 14:【使用部位 13:10 15:【使用部位 13:10 15:【使用部位 13:10 15:【使用部位 13:10 15:日 13:10 15:日 13:10		
通常モード・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	ク 完了	キャンセル

変更内容-変更後

製造方法(7/10)

清データ作成(H11:原薬等登録原簿変更登録申請書)			
返し操作	× 月日 変更内容	備考	
繰返し状況一覧 繰返し項目数 2		<u>^</u>	編集状況 C
001:[既]株式会社原薬工法規委員会 神田工場			完了ボタンで ビジジックスチェック をして終了
	安全性に関えく、	編集状況	チェック
	編集状況 〇	完了すがかで ビジンタックスチェック をして終了	編集前に戻す
	☑ ジダックスチェック をして終了	チェック	
	チェック		
選択状況 1番目を選択中 追加 削除	繰返し 02		
→括ソート操作			
□逆順ソート (なし) 、			
コ大文字小文字の区別なし 選択のキーによるソート実行			
設定 キャンセル	使用部位入力		
原産国コード 原産国名 クリア 繰返し TSE番号] 国名検索		
通常モード	一括チ	⊾ック 完了	キャンセル

変更内容-変更後

製造方法(8/10)

申請データ作成(H11:原薬等登録原簿変更登録申請書) X 線返し操作 \times 変更内容 月日 備 考 項目追加の指定 X ~ 編集状況 〇 繰返し項目数 項目を追加する条件の指定 ¥ 完了ボタンで ビジジックスチェック をして終了 ~ 個の繰返しを追加する。 選択位置の後ろ日 安全性に関3 * * 編集状況 〇 □選択位置以下の内容及び構造を複製で追加 チェック 完了ボタンで ☑ シンタックスチェック をして終了 編集状況 〇 編集前に戻す 解 止 中 ニ 完了ボタンで ☑ シンタックスチェック をして終了 チェック チェック V 繰返し 1 番目を選択中 選択状況 削除 追 加 一括ソート操作 ソートキー □逆順ソート (なし) \sim □大文字小文字の区別なし 選択のキーによるソート実行 設 定 キャンセル 使用部位入力 部位名称 原産国コード 原産国名 国名検索 クリア 繰返し TSE番号 一括チェック 完了 キャンセル 通常モード

変更内容-変更後

製造方法(9/10)

申請データ作成(H11:原薬等登録原簿変更登録申請書)





製造方法(10/10)

申請データ作成(H11:原薬等登録原簿変更登録申請書) × 変更内容 管理情報 共通ヘッダ 申請の別 登録区分 原薬等の名称 登録番号及び登録年月日 原薬等の製造所 変更予定年月日 考 001:成分及び分量又は本質 002:製造方法 003:規格及び試験方法 003:規格及び試験方法 項 成分及び分量又は本質 事 V 編集状況 〇 繰返し V 完了がかで ☑ シンタックスチェック をして終了 変更 変更 前 成分及び分量又は本質別紙規格 製造方法 見格及び試験方法|安定性に関する事項|貯蔵方法及び有効期間| 安全性に関う 1 1 編集状況 〇 チェック 製造方法 簡略記載 V 完了ボタンで ☑ シンタックスチェック をして終了 編集状況 〇 剤 型 分 類 繰返し 編集前に戻す 001:固体(ゲル含む 剤型分類検索 完了ボタンで ☑ シンタックスチェック をして終了 固体(ゲル含む) チェック 法 方 造 クリア 繰返し 001:001 株式会社原薬工法規委員会 神田工場 製造工程の範囲:合成,精製,乾燥,充填,表示,保管 002:002 株式会社原薬工法規委員会 日本橋工場 製造工程の範囲:合成,精製,乾燥,充填,包装,易 繰返しで追加された欄 製造所の名称 株式会社原薬工法規委員会 日本橋工場 連番 002 編集 次の製造方法の連番 繰返し 次の連番がない 製造工程の範囲:合成,精製,乾燥,充填,包装,表示,保管,試験 101: (次の製造方法 設定 場合、空欄。 原薬等登録番号 クリア 編返し 001: 【原薬等登録番号】 原薬等登録番号 登録年月日 元号 V 年一月 B ウシ等由来原材料 原材料 編集キーでテキストウインドウを開き、 001:【ウシ等由来原材料 ウシ等の動物名 使用部位 連番001の神田工場と同様に、日本橋 クリア 編返し 001: (使用部位) 部位名称 工場の製造方法を記述する。 原産国コード 原産国名 クリア 繰返し TSE番号 一括チェック 通常モード 完了 キャンセル

規格及び試験方法の記載 ~分類ごとの記載例~

分類	記載内容(例)	備考	記載例
 ①日局方品であり、 日局規格のみ 	「日本薬局方〇〇〇によ る.」	記載省略が可能。 ※原薬Hの設定ではこの分類	2/12→ スライド69
②日局方品であり、 日局規格の他に別の規格項目がある	「日本薬局方〇〇〇によ るほか以下のとおり.」 +「別項目の試験方法」	日局規格は記載省略が可能。 別の規格項目、及び備考を記 載する。	3/12-5/12→ スライド70-72
③日局方品ではない が別の規格基準に 沿っている	「規格基準XXXの OOOによる. 」	記載省略可能。対象基準:放薬 基、局外生規、局外規、外原規、 薬添規、殺虫剤指針、食品、添 加物等の規格基準	6/12→ スライド73
 ④日局方品ではない がUSP、EPに沿って いる 	「USPOOOによる.」	記載省略が可能。 ただし、USP収載品、EP収載品 のみ。	7/12→ スライド74
⑤いずれの局方、基準 にも沿っていない	全文記載	備考も併せて記載する。	8/12- 12/12→ スライド75-79



規格及び試験方法(2/12)-分類①の場合

申請デ-タ作成(H11:原薬等登録原簿変更登録申請書)

請データ作成(H11:原薬等登録原簿変更登録申請書)	×		
き理情報			
事項 成分及び分量又は本質	▲ 編集状況 ○ 完了ボタンで ▽ ジンタックステェック		
規格及び試験方法 001:日本薬局方 001:日本薬局方 001:日本薬局方 001:日本薬局方 001:日本薬局方 001:日本薬局方 001:日本薬局方 001:日本薬局方 001:日本薬局方 001:日本薬局方 001:日本薬局方 001:日本薬局方	編集前に戻す		
1 1<			
<u>規格及び試験方法</u> 10 20 30 40 50 60 70 ・・・+・・・ ・・・+・・・ ・・・+・・・ ・・・+・・・			
日本薬局方 化合物Hによる. ► 1/4 下 線 詳細表示 日本薬局方(日本薬局方(ころのによる.		
H25.10.29 審査管理課事務連絡 「原薬等登録原簿に関する質疑応答集(Q&A)について (その4)」			
通常モード 一括チェック 完	7 キャンセル		



規格及び試験方法(3/12)-分類②の場合





規格及び試験方法(4/12)-分類②の場合





規格及び試験方法(5/12)-分類②の場合

申請データ作成(H11:原薬等登録原簿変更登録申請書)	×
管理情報 共通ヘッダ 申請の別 登録区分 原薬等の名称 登録番号及び登録年月日 原薬等の製造所 変更予定年月日 変更内容 備	考
事項 成分及び分量又は本質 001:成分及び分量又は本質 線返し 001:成分及び分量又は本質 002:製造方法 003:規格及び試験方法 003:規格及び試験方法	◆ 〜 〜 二 二 二 二 二 二 二 二 二 二 二 二 二
	をして終了
成方及び方重文は本有 が成熟格 製造方法 残酷火の破除方法 安定住に関する事項 計蔵方法及び有効所能 安主住に関いて	<mark>編集状況</mark> × チェック
規格及び試験方法 001:日本薬局方 002:残留溶媒 003:備者 003:備者	完了がかで 引 ジタック チェック をして終了
そして終了	チェック
<u>規格及び試験方法</u> 10 20 30 40 50 60 70	
本規格及び試験法は別に規定するもののほか、日本薬局方通則及び日本薬局方一 般試験法を準用する。 上 1/4 下 1/4 下 1/4	
	薬局方一
7710人75 ファイル比較	
準用規定については規格及び試験方法の 試験名として「備考」を設け、記載する。	最後に
・ 通常モード 一括チェック	完了キャンセル


規格及び試験方法(6/12)-分類③の場合

■請データ作成(H11:原某等登録原簿変更登録申請書)	×
管理情報 共通ヘッダ 申請の別 登録区分 原薬等の名称 登録番号及び登録年月日 原薬等の製造所 変更予定年月日 変更内容 備 考	
事項 成分及び分量又は本質 001:成分及び分量又は本質 002:製造方法 2	編集状況 テアポタンで プジタックスチェック ★して終了
成分及び分量又は本質別紙規格製造方法規格及び試験方法 文定性に関する事項 貯蔵方法及び有効期間 安全性に関注・・ 編集状況 ●	チェック
規格及び試験方法 001:日本薬局方外医薬品規格 002:残留溶媒 003:備考 「フォック 「フッシックスチェック ジンシックスチェック チェック	編集前に戻す
試験名 日本薬局方外医薬品規格	
現 格 及 び 試 験 方 法 10 20 30 40 50 60 70 10 10 10 10 10 10 10 10 10 10 10 10	(化合物 J.
H25.10.29 審査管理課事務連絡 「原薬等登録原簿に関する質疑応答集(Q&A)に (その4)」	こついて
通常モード 一括チェック 完了	キャンセル



規格及び試験方法(7/12)-分類④の場合





規格及び試験方法(8/12)-分類⑤の場合

申請デ-9作成(H11:原薬等登録原簿変更登録申請書)



×



規格及び試験方法(9/12)-分類⑤の場合





規格及び試験方法(10/12)-分類⑤の場合

注)性状の「におい及び味」の記載について

通則5:医薬品各条の規定中, 性状の項は参考に供したもので, 適否の判定基準を示すものではない.

日本薬局方通則5の考え方に基づき、性状の「におい及び味」を出荷試験として実施していない場合



参照:H28.3.22 審査管理課事務連絡 「医薬品の製造販売承認書と製造実態の整合性に係る点検に関する質疑応答集(Q&A) について(その3)」



規格及び試験方法(11/12)-分類⑤の場合

申請デ-タ作成(H11:原薬等登録原簿変更登録申請書)





規格及び試験方法(12/12)-分類⑤の場合

申請デ-タ作成(H11:原薬等登録原簿変更登録申請書)



×



安定性に関する事項

申請デ-タ作成(H11:原薬等登録原簿変更登録申請書) × 変更内容 管理情報 共通ヘッダ 申請の別 登録区分 原薬等の名称 登録番号及び登録年月日 原薬等の製造所 変更予定年月日 考 001:成分及び分量又は本質 002:製造方法 003:規格及び試験方法 事 項 成分及び分量又は本質 V 編集状況 〇 繰返し ~ 完了
¥
なりで ジジタック
なチェック
をして
終了 変更 後 変更 前 安定性に関する事項 製造方法 規格及び試験方法 宁蔵方法及び有効期間 安全性に関する情報 原薬等の製造所 国内管理・・ 編集状況 〇 チェック 完了
ボタンで
ジジタックスチェック
をして終了 編集状況 〇 安定性に関する事項 編集前に戻す 10 20 30 40 50 60 70 完了ボタンで ☑ シンタックスチェック をして終了 チェック チェック 任意入力項目 必要に応じて記載する (データがあれば添付資料には記載) 詳細表示 記号 ファイル入力 ファル比較 入力欄を空欄表記とした場合、 0 DTD書式では自動的に項目が 1/1 0 削除される。 一括チェック 通常モード 完了 キャンセル



貯蔵方法及び有効期間

申請データ作成(H11:原薬等登録原簿変更登録申請書)



×



安全性に関する情報

申請データ作成(H11:原薬等登録原簿変更登録申請書)



×





原薬等の製造所(2/6)

申請データ作成(H11:原薬等登録原簿変更登録申請書)

管理情報 共通ヘッダ 申請の別 登録区分 原薬等の名称 登録番号及び登録年月日 原薬等の製造所 変更予定年月日 変更内容 備 考 事 項 成分及び分量又は本質 (1)1:成分及び分量又は本質 (1)2:製造方法 一個 (1)2:製造方法 (1)2:製造方法 (1)2:製造方法 変 更 前 変 更 後 (1)2:製造方法 (1)2:製造方法 (1)2:製造方法 (1)2:製造方法 製造方法 規格及び試験方法 安定性に関する事項 貯蔵方法及び有効期間 安全性に関する情報 原薬等の製造所 反内管 (1)2: (1)2: (1)2: (1)2: 製造方法 規格及び試験方法 安定性に関する事項 貯蔵方法及び有効期間 安全性に関する情報 原薬等の製造所 反内管 (1)2: (1)2: (1)2: (1)2:
製造所の名称 業者コード 123456001 業者情報検索 光 切りり 名称 株式会社原薬工法規委員会 日本橋工場 第123456001 業者情報検索 チェック
ふりがな げんやくこうほうきいいんかい にほんばしこうじょう 製造所の所在地 国名コード 999 国名検索 国名 日本 「所在地 東京都中央区日本橋本町〇-〇-〇
許可又は認定の区分 医薬品 一般 「下未 ひとし」て 許可又は認定番号及び年月日 」 許可番号又は認定番号 13A2000000 許可年月日又は認定年月日 元号 令和 ~ 04 年 01 月 11 日
申請中の情報 申請中を示す記号 システム受付番号 申請年月日 元号 元号 年
外部試験機関等 クリア 繰返し 001: (外部試験機関等) 名称 住所
通常モード 一括チェック 完了 キャンセル

 \times



原薬等の製造所(3/6)

申請デ-タ作成(H11:原薬等登録原簿変更登録申請書)

繰返し操作	× 月日 変更内容 備 考
繰返し状況一覧 繰返し項目数 1 001:[既]株式会社原薬工法規委員会 日本橋工場 ▲	 ▲ 編集状況 ○ 第 国内管理・・ 編集状況 ○ チェック
	編集t 製造所(中間体)追加手順
	チェック
選択状況 1 番目を選択中 追 加 削 除	
─括ソート操作 □逆順ソート ソートキー □本文字の区別ない (なし)	1月11日
田八文子小文子の区別なじ 選択のキーによるソート実行 設定 キャンセル] 繰返し
名 称 住 所	
通常モード	ー括チェック 完了 キャンセル

 \times

変更内容-変更後

原薬等の製造所(4/6)

申請デ-タ作成(H11:原薬等登録原簿変更登録申請書)



変更内容-変更後

原薬等の製造所(5/6)

申請デ-タ作成(H11:原薬等登録原簿変更登録申請書)





申請データ作成(H11:原薬等登録原簿変更登録申請書)

変更内容-変更後



 \times



理情報 共通ヘッダ 申請の別 登録区分 原薬等の名称 登録番号及び登録年月日 原薬等の製造所 変更予定年月日 変更内容 備 考 事 項 成分及び分量又は本質 ~ 001:成分及び分量又は本質 002:製造方法 繰返し 線返し へ、 4.1 密要公で知道学院 ~ (1) 2.1 2.2 2.2 2.2 2.2 2.2 2.2 2.2 2.2 2.2	「編集状況」 〇 一 完了 能 別で
 変更前変更後 規格及び試験方法 安定性に関する事項 貯蔵方法及び有効期間 安全性に関する情報 原薬等の製造成 国内管理人 ・・ 国内管理人 (国内管理人 (三内管理人 (三内管理人) (三口集Ⅱ) (三口集Ⅱ) (三口集Ⅱ) (二二口集Ⅱ) (二二四二十二二二二二二二二二二二二二二二二二二二二二二二二二二二二二二二二二	My/wy/メアエック をして終了 チェック 編集前に戻す
(国内殿道では記入不安) 代表者氏名ふりがな パ表者氏名 (国内殿道では記入不安) 入力欄を空欄表記 DTD書式では自動 削除される。	とした場合、 か的に項目が



申請データ作成(H11:原薬等登録原簿変更登録申請書) × 管理情報 共通ヘッダ 申請の別 登録区分 原薬等の名称 登録番号及び登録年月日 原薬等の製造所 変更予定年月日 変更内容 借 老 001:成分及び分量又は本質 002:製造方法 003:規格及び試験方法 事 頂 成分及び分量又は本質 編集状況 縁返し ■ 完了がかで ジッタックスチェック をして終了 変 更 変更前 4 > 安定性に関する事項 貯蔵方法及び有効期間 安全性に関する情報 原薬等の製造所 国内管理/ 備 考 編集状況 ● チェック 儙 考 完了おうかで 編集状況 ● 編集前に戻す をして終了 添付資料の有無 有 ■ 完了ボタンで ジンタックスチェック をして終了 その 他備考 チェック 20 30 40 50 10 ····+····[····+····]····+····]····+····]····+····]····+····]····+····]· 添付資料は、CTD第3部相当の品質に係わ 〇〇〇〇の変更に伴う変更登録申請書を提出する、」 令和XX年XX月XX付で簡易相談を実施した、」 るデータを指す。 <添付資料>」 CTD第3部の改訂版を提出する。 資料を提出する場合は「有」、提出しない場 <添付ファイル情報>」 別紙ファイル: 4 構造式、新旧対照表、当該MFを引用する製剤一覧。 合は「無」とする。 添付資料ファイル:」 製造工程流れ図,一変及び軽微変更の設定根拠,」 簡易相談結果要旨確認依頼書」 CTD第3部は、申請書や届書の別紙ファイル 本品は日本薬局方化合物日である」 や添付資料ファイルには取り込まず、別途 MF登録·変更履歴」 平成XX年XX月XX日(初回)512X000000004 平成XX年XX月XX日(2回目)512X00000004 平成XX年XX月XX日(2回目)512X00000004 平成XX年XX月XX日(軽微)512X00000004 平成XX年XX月XX日(軽微)512X00000004 「添付ファイル」としてPDFファイルを格納した 234 CD-Rを提出する。 リテスト期間延長のためのコミットメントによる安定性試験継続中よ 1/24 612 通常モード 一括チェック 完了 キャンセル



申請データ作成(H11:原薬等登録原簿変更登録申請書) × 変更内容 変更予定年月日 備 考 管理情報|共通ヘッダ|申請の別|登録区分|原薬等の名称|登録番号及び登録年月日 原薬等の製造所 001:成分及び分量又は本が 002:製造方法 003:規格及び試験方法 項 成分及び分量又は本質 事 V 編集状況 〇 繰返し 完了がかで ☑ シンタックスチェック をして終了 更 変 変更 4 > 安定性に関する事項
貯蔵方法及び有効期間 安全性に関する情報 原薬等の製造所 国内管理人 編集状況 〇 チェック 備 考 完了ボタンで ☑ シンタックスチェック をして終了 編集状況 〇 編集前に戻す 添付資料の有無 有 完了
ボタンで
ジジタックスチェック
をして終了 V その他備考 チェック $10 \qquad 20 \qquad 30 \qquad 40 \qquad 50 \qquad 60 \qquad 70$ チェック

「その他備考」の記載事項(例)

- 変更の理由
- O 簡易相談を実施した旨
- 添付資料の情報
- 添付ファイル情報
- O 公定書収載情報/旧法承認番号
- O MFの変更履歴
- 安定性試験継続中である旨
- 有効期間の代わりにリテスト期間を設定する









添付ファイル類情報(変更登録申請)

資料名	別紙ファイル	添付資料ファイル	その他
構造式	0		
製造工程フロー図	O (B)	O (A)	
一変·軽微設定根拠		O (A)	
引用製剤一覧	0		
新旧対照表	0		
(外字の対応表)	(0)		
その他(顛末書等)		△必要に応じて貼付:顛末書、遅延理由書、 食品・工業用品の転用の理由書、簡易相談 等の書面、MF中にMFを引用している場合 はMF利用契約(写)及びそのMF登録証(写)	O:CTD第3部 別媒体 (CD-R)

(A):H17.2.10 薬食審査発第0210001号通知「改正薬事法に基づく医薬品等の製造販売承認申請書記載事項に関する指針について」に基づき製造方法を記載している場合、フロー図は添付資料ファイルに添付。

(B):H21.3.4 薬食審査発第0304018号通知「医療用医薬品の製造販売承認申請書等における特定の原薬に係る製造方法の簡略化について」に基づき製造方法の記載を簡略化している場合、フロー図は別紙ファイルに添付。





承認番号	販売名	製造販売業者名	住所	一変/軽微/不要(-)
209AMZ…	000	00株式会社	〇県〇市…	一変











申請デ-タ作成(H11:原薬等登録原簿変更登録申請書) X 管理情報 共通ヘッダ 申請の別 登録区分 原薬等の名称 登録番号及び登録年月日 原薬等の製造所 変更予定年月日 変更内容 備 考 編集状況 〇 その他備考 完了がかで シッシックがかったのう をして終了 10 20 30 40 50 60 70 チェック 編集前に戻す 入力不要 注意:この直前のスライドま では、「変更内容」タブ内の 「備考」の記載です。 このスライドに記載した「備 上 1/4 下 1/4 考」タブへは入力不要です。 下線 詳細表示 記号 77化入力 ファイル比較 0 1/1 0 v 一括チェック 完了 キャンセル 通常モード



申請デ-9作成(H11:原薬等登録原簿変更登録申請書)

様式	様式の別を示す記号	H11					編集状況〇
提 出 先	提出先の別	総合機構	~				100000
提出年月日	元号 令和 ~ 07	年 04 月 01 日			提出者・担当者情	春報の検索及び設定	元 「市・9」で 「ジッタックスチェック
提出者	業者コード	123456000	· 理番号 001	郵便番号 103-	-0023		20 (47)
	住所	東京都中央区日本相	橋本町0-0-0				チェック
	法人名ふりがな	げんやくこうほう	きいいんかい				
	法人名	株式会社原薬工法	規委員会				編集前に戻す
	代表者氏名ふりがな	げんやく たろう					
	代表者氏名	代表取締役 原藥	太郎]
担当者	郵便番号	103-0023					
	住所	東京都中央区日本	橋本町〇-〇-〇				
			S				
	氏名1ふりがな	59787 65	2				
	氏名1ふりがな 氏名 1	5ゅうおう しう	2				
	 氏名1ふりがな 氏名1 氏名2ふりがな 	59585 しろ 中央 次郎	2	「添付フ	ァイル類	選択」キー	-をクリック
	 氏名1ふりがな 氏名1 氏名2ふりがな 氏名2 	5ゅうおう しろ	2	「添付フ	アイル類	選択」キー	・をクリック
	氏名1ふりがな 氏名1 氏名2ふりがな 氏名2 連絡先	5ゅうおう しろ 中央 次郎 所属部課名等	の日質保証部	「添付フ	アイル類	選択」キー	・をクリック
	氏名1ふりがな 氏名1 氏名2ふりがな 氏名2 連絡先	5ゅうおう しろ 中央 次郎 所属部課名等 電話番号	○ □ 品質(呆証部 03-0000-0000	「添付フ	アイル類 FAX#号 「0	選択」キー ³⁻⁰⁰⁰⁰⁻⁰⁰⁰⁰	-をクリック
	氏名1ふりがな 氏名1 氏名2ふりがな 氏名2 連絡先	5ゅうおう しろ 中央 次郎 所属部課名等 電話番号 メールアドレス	○ 品質保証部 03-0000-0000 xxxxx®xxxx.co.jp	「添付フ	アイル類 FAX番号 0	選択」キー ³⁻⁰⁰⁰⁰⁻⁰⁰⁰⁰	-をクリック
選任製造販売業者	氏名1ふりがな 氏名1 氏名2ふりがな 氏名2 連絡先 住所	5ゅうおう しろ 中央 次郎 所属部課名等 電話番号 メールアドレス	○ 品質(米証部 03-0000-0000 xxxxx®xxxx.co.jp	「添付フ	アイル類 FAX番号 [0	選択」キー ³⁻⁰⁰⁰⁰⁻⁰⁰⁰⁰	-をクリック
選任製這販売業者	氏名1ふりがな 氏名1 氏名2ふりがな 氏名2 連絡先 住所 法人名ふりがな	5ゅうおう しろ 中央 次郎 所属部課名等 電話番号 メールアドレス	○ 品質(保証部 03-0000-0000 xxxxx®xxxx.co.jp		アイル類 FAX番号 [0	選択」キー ³⁻⁰⁰⁰⁰⁻⁰⁰⁰⁰	-をクリック
選任製這販売業者	氏名1ふりがな 氏名2ふりがな 氏名2ふりがな 度名2 連絡先 住所 法人名ふりがな 法人名	5ゅうおう しろ 中央 次郎 所属部課名等 電話番号 メールアドレス	○ 品質(発証部 03-0000-0000 xxxxx®xxxx.co.jp			選択」キー ³⁻⁰⁰⁰⁰⁻⁰⁰⁰⁰	-をクリック
選任製适販売業者	氏名1ふりがな 氏名2ふりがな 氏名2ふりがな 氏名2 連絡先 住所 法人名ふりがな 法人名ふりがな 法人名ふりがな	5ゅうおう US 中央 次郎 所属部課名等 電話番号 メールアドレス 新規提出 V	○ 品質1保証部 [03-0000-0000 [xxxxx®xxxx.co.jp	「添付フ 、 (代表者氏名) (代表者氏名)	アイル類 FAX番号 [0 いりがな	選択」キー ³⁻⁰⁰⁰⁰⁻⁰⁰⁰⁰	-をクリック
選任製遺販売業者 再提出情報	氏名1ふりがな 氏名2ふりがな 氏名2ふりがな 氏名2 連絡先 住所 法人名ふりがな 法人名ふりがな 法人名 再提出を示す記号 再提出	5ゅうおう US 中央 次郎 所属部課名等 電話番号 メールアドレス 新規提出 ~ 差換え種別	○ 品質(発証部 03-0000-0000 xxxxx®xxxx.co.jp		アイル類 FAX番号 0	選択」キー ³⁻⁰⁰⁰⁰⁻⁰⁰⁰⁰	-をクリック
選任製造販売業者 再提出情報	氏名1ふりがな 氏名2ふりがな 氏名2ふりがな 氏名2 連絡先 住所 法人名ふりがな 法人名ふりがな 法人名 再提出を示す記号 再提出	5ゅうおう US 中央 次郎 所属部課名等 電話番号 メールアドレス	○ 品質(保証部) (03-0000-0000) (xxxxx®xxxx.co.jp)	「添付フ 、 代表者氏名。 (代表者氏名。 (代表者氏名)	アイル類 FAX番号 [0 いりがな 元号	選択」キー 3-0000-0000	-をクリック
選任製這販売業者 再提出情報 手 数 料	氏名1ふりがな 氏名2ふりがな 氏名2ふりがな 氏名2 連絡先 住所 法人名ふりがな 法人名ふりがな 法人名 再提出を示す記号 再提出 手数料コード	5ゆうおう US 中央 次郎 所属部課名等 電話番号 メールアドレス 新規提出 ~ 差換え種別 システム受付番号	○ 品質(発証部) 03-0000-0000 xxxxx®xxxx.co.jp	「 添付フ 	アイル類 FAX番号 0 いりがな 元号 手数料入	選択」キー 3-0000-0000 3-0000-0000	-をクリック

×

申請データ作成(H11:原薬等登録原壇変更登録申請書)





申請デ-タ作成(H11:原薬等登録原薄変更登録申請書)

付ファイル類の選択					×債	考	
🔋 添付ファイル類の選	択				×		(G#12)0
← → ~ ↑ 🚺	> PC > デスクトッ	プ > 原薬工 FD申請 添付	付·別紙 > 진	原菜工 FD申請 添付·別	紙 p		福朱1八元
整理 ▼ 新しい	フォルダー			100 -	. 0	服の検索及び設	元了# 9/で 定 ⊻ 沙外の狂か をして終了
OneDrive	^ 名前	^	更新日時	種類	サイズ		チェック
onconve	▶ 添付着	「料ファイル。pdf	2024/06/26 11:30	Adobe Acroba 文書	129	-	5197
PC	▲ 別紙7	アイル.pdf	2024/06/26 11:30	Adobe Acroba 文書	69		編集前に戻す
3D オブジェクト	•	BILLING BANKEN					
➡ ダウンロード							
デスクトップ							
איאגא							
 ドキュメント ビクチャ 	1		格納している	シンティング 等	から	占付し	たいpdf
ドキュメント ドキュメント ビクチャ ビデオ	1		格納している	シフォルダ等	から	貼付し	たいpdf
	1		格納している ファイルを選	っ うフォルダ等 択し、「開く」	から!	占付し をクリ	たいpdf ック。
 ご ドキュメント ご ビクチャ ご ビデオ ♪ ミュージック ご ローカル ディス 	2 (C		格納している ファイルを選	っフォルダ等 択し、「開く	から 」キー	占付し をクリ	たいpdf ック。
	ク (C ク (C		格納している ファイルを選	ってオルダ等 択し、「開く」	からり	占付し をクリ	たいpdf ック。
 ■ アメワト シント ● ドキュメント ■ ピクチャ ■ ピデオ ● ミュージック ■ ローカル ディス: ■ ローカル ディス: 	ク(C ク(C マ く		格納している ファイルを選	っフォルダ等 択し、「開く	から 」キー	占付し をクリ	たいpdf ック。
 ○ パクモッシュ ○ ドキュメント ○ ピクチャ ○ ピブオ ○ ミュージック ○ ローカル ディス ○ ローカル ディス 	ク(C ク(E マ く	7₹{∥. pdf	格納している ファイルを選	らフォルダ等 択し、「開く」	から	占付し をクリ 0000-0000	たいpdf ック。
 ■ アメワト シン ● ドキュメント ■ ピクチャ ■ ピデオ ● ミュージック ■ ローカル ディス ■ ローカル ディス 	ク (C ク (C マママレ名(N): 別紙	ファイル.pdf	格納している ファイルを選	らフォルダ等 択し、「開く」	から!	占付し をクリ	たいpdf ック。
 ■ アメワト シン ● ドキュメント ■ ピクチャ ■ ピデオ ● ミュージック ■ ローカル ディス ■ ローカル ディス ■ ローカル ディス 	ク (C ク (C マ く ファイル名(N): 別紙	ファイル.pdf	格納している ファイルを選	らフォルダ等 択し、「開く」	からり	占付し をクリ 0000-0000	たいpdf ック。
ドキュメント ドキュメント ビクチャ ビグチオ ビデオ シェージック ニーカル ディス ローカル ディス ・・・・ローク	ク (C ク (C マ く ファイル名(N): 別紙	ファイル.pdf	格納している ファイルを選	らフォルダ等 択し、「開く」	からり	占付し をクリ	たいpdf ック。
 ドキュメント ドキュメント ビクチャ ビデオ ミュージック ローカル ディス ローカル ディス ローカル ディス 	ク (C ク (C ママレ名(N): 別紙 ファイル名(N): 別紙	ファイル.pdf 新規提出 v	格納している ファイルを選	らフォルダ等 択し、「開く」	からり	占付し をクリ	たいpdf ック。
 ドキュメント ドキュメント ビクチャ ビグチャ ビデオ シニージック ローカルディス ローカルディス ローカルディス 	ク (C ク (C ママイル名(N): 別紙 アイル名(N): 別紙 再提出を示す記号	ファイル.pdf 新規提出 〜 差換え種別	格納しているファイルを選	らフォルダ等 択し、「開く」	からり	占付し をクリ	たいpdf ック。
 ドキュメント ドキュメント ビクチャ ビデオ ミュージック ローカル ディス ローカル ディス ローカル ディス 	ク (C ク (C ママイル名(N): 別紙 再提出を示す記号 再提出を示す記号	7ァイル.pdf 新規提出 、 差換え種別 システム受付番号	格納しているファイルを選	うフォルダ等 択し、「開く 別紙727(M(*,pdf) 「開く(O) 「 「 「 「 「 「 「 「 「 「 「 「	から	占付し をクリ 0000-0000	たいpdf ック。
 ドキュメント ドキュメント ビクチャ ビクチャ ビデオ シニージック ローカルディス ローカルディス ローカルディス 	ク (C ク (C ク (C ママイル名(N): 別紙 ファイル名(N): 別紙 再提出を示す記号 再提出	7ァイル.pdf 新規提出 〜 差換え種別 システム受付番号	格納しているファイルを選	フォルダ等 択し、「開く 別紙774(4(*.pdf) 開く(0) 「開生用日	から	占付し をクリ 0000-0000	たいpdf ック。

 \sim

申請デ-タ作成(H11:原薬等登録原簿変更登録申請書)





申請データ作成(H11:原薬等登録原簿変更登録申請書)

管理情報 共通ヘッダ 申請の別 登録区分 原薬等の名称 登録番号及び登録年月日 原薬等の製造所 変更予定年月日 変更内容 備 考



×

共通ヘッダ:添付ファイル等の貼付例 (注意)

共通ヘッダ:添付ファイルヘpdfを貼り付ける際、 <u>別紙ファイル欄、添付資料ファイル欄には各々、</u> <u>1ファイルしか貼付できない</u> ⇒ 複数の添付資料を貼付する場合は、 <u>1つのpdf ファイルにまとめて</u>おく必要がある

(参考) <u>各社の工夫事例</u>

・結合したpdfファイルの各添付資料の間に空白ページを挟む

•別紙1、2、3...や添付資料(参考資料)1、2、3...のように番号 を振る



提出用出力	申請書のオープン(O) 申請書の保存(S) 申請書の新規保存(A) 提出所申請データ出力(F) 提出済み申請テータの均(F) 提出済み申請テークの約(F)(間に) 申読書に既存の申読書に取りた(F)(A)
原薬等登録原簿変更登録申請書 ^蘆 ^葉 の ^座 鎖 ^{医薬品等原薬}	製版承認期保備で変更的構 製版承認期保備で変更的構 申務データポータブルファイル巻き込み 申務データポータブルファイル巻き込み 申務データポータブルファイル読み込み
原業等の名称 化合物日「原薬工」 登録番号及び登録年月日 製造所の高森 製造所の所在地 許可又は認定の区分 許可認定又は登録番号 変世子定年月日 変世子定年月日 方 原 項 変 更 前 変 更 後 方 原 考 上記により、原葉等登録原薄の変更の登録を申請します。 今和7年4月1日 住所東京都中央区日本橋本町〇-〇-〇 氏名株式会社原薬工法規委員会 化去取締役 原薬 太郎 独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長	Worker(F) ····································












FD出力(5/5)



📫 申請書作成 - [原薬等登録原簿変更登録申請書(新規一無題)]	- D X
5 ファイル(F) 編集(E) スタイル(S) 表示(D) ウインドウ(W)	ヘルブ(H) _ <i>B</i> ×
メイン 🗋 新規作成 🏾 🍙 オープン 📑 保存 📑 提出用出力 🔮 鑑の印刷 🖉 申請入力	F切替
類でに利用します。	
	の印刷
原薬等登録原簿変更登録申請	
▲ 母 R → R → R → R → R → → → → → → → → → →	
原 薬 等 の 名 称 化合物H「原薬工」	
登録番号及び登録年月日	
製造所の名称	
製造所の所在地	
許可又は認定の区分	
許可、認定又は登録番号	
変更予定年月日	
· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	更後
容	
備考	
上記により、原薬等登録原簿の変更の登録を申請します。	
今和 7年 4月 1日	
住 所 東京都中央区日本橋本町C	-0
氏 名 株式会社原薬工法規委員会	
代表取締役 原薬 太郎	
独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 殿	
鑑を印刷します。	通常モード

提出者の情報が鑑を印刷したときに途中までしか出力されない場合





電話 0.21103 2010 100 1		成 - [原薬等登録原簿変更登	(中詩書)(<u>新規</u> -無題)]	-
加工	加速 加速 加速 1 加速 加速 1 1 1 1 加速 1 1 1 1 1 1 加速 1 1 1 1 1 1 加速 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	編集(E) スタイル(S) 表: 現作成 2→ オーブン	UD ワイントワ(W) 保 申請書を閉じる(C) アモード切替	^
正規申提一行怒气 集集() 1 周軍豊重勝男星王豊雄中陸自信場 - 周里) 原葉 ○○○○□原形 原葉 ○○○○□原 原葉 ○○○○□原 原葉 ○○○○□原 原葉 ○○○○□原 日 ○○○○□ 日 ○○○○□ 日 ○○○□ 日 ○○○○□ 日 ○○○○□ 日 ○○○○□ 日 ○○○○□ 日 ○○○○□ 日 ○○○○□ 日 ○○○□ 日 ○○○□ 日 ○○○□ 日 ○□ 日 □ 日 □ 日 □	正規率第一步が不量第小 原菜 「日本電査排算意業工業登排申請告報者 = 用 「日本電査排算意業工業登排申請告報者 = 用 「日本電査排算意業工具 「日本電査排算意業工具 「日本電査排算意業工具 「日本電査排算意業工具 「日本電査排算意業工具 「日本電査 算事 形 の 名 称 「日本電査 (公前明日) 「日本電査 (公前明日) 「日本 市 の 市 在地 「日本市 市 中 「日本市 の 市 在地 「日本市 日 「日本市 市 「日本市 の 市 在地 「日本市 市 「日本市 市 「日本市 月 日 「日本市 市 「日本市 市 「日本市 市 「日本市 市 「日本市 「日本市 市 「日本市 市 「日本市 「日本市 市 「日本市 「日本市 「日本市 「日本市 「日本市 「日本市 「日本市 「日本市 「日本 「日本市 「日本 「日本 「日本 「日本 「日本 「日本 「日本 「日本 「日本 「日本 「日本 「日本 「日本 「日本 「日本 「日本 <td></td> <td>重ねて表示 (カスケード) (C) 上下に並べて表示(V) 左右に並べて表示(H)</td> <td></td>		重ねて表示 (カスケード) (C) 上下に並べて表示(V) 左右に並べて表示(H)	
原葉 · I REWEINERARE REBENDENCE- HEBE 「「「」」 「」」 「「」」 「」」 「」」 「」」 「」」 「」」 「」」 「」」 「」」 「」」 「」」 「」」 「」」 「」」 「」」 「」」 「」」 「」」 「」」 「」」 「」」 「」」」 「」」 「」」」 「」」」 「」」」 「」」」 「」」」 「」」」 「」」」 「」」」 「」」」 「」」」 「」」」 「」」」 「」」」 「」」」 「」」」 「」」」 「」」」 「」」」 「」」」 「」」」」 「」」」」 「」」」」」」」」 「」」」」」」 「」」」」」」」」」」」」」」」」」」」」」」」」」」」」」」」」」」」」	原葉 I REBEBERREZEBERHENDENKE.EBD 「「」 「 「「」 「 「「」 「 「「」 「 「」 「 「」 「 「」 「 「」 「 「」 「 「」 「 「」 「 「」 「 「」 「 「」 「 「」 「 「」 「 「」 「 「」 「 「」 「 「」 「 「」 「 「」 「 「」 」 「」 」 「」 」 「」 」 「」 」 「」 」 「」 」 「」 」 「」 」 「」 」 「 」 「」 」 「」 」 「」 」 「 」 「 」 「 」 「 」 「 」 」 」 」 」 </td <td></td> <td>提出用申請データ形式一覧表示(D) ウィンドウの選択(W)</td> <td></td>		提出用申請データ形式一覧表示(D) ウィンドウの選択(W)	
	底 葉峰 の 直 立 区菜品等原葉 原 葉 等 の 名 称 化合物田「原葉工」 型時番号及び登時年月日 取 造 所 の 名 称 取 造 所 の 名 称 取 造 所 の 名 称 取 造 所 の 名 称 取 近 所 の 名 称 取 造 所 の 名 称 取 造 所 の 名 称 取 近 び 認 定 の 区 分 呼可 認定又は認 差の 区 分 呼可 認定又は認 差の 区 分 呼可 認定又は 認 定 の 区 分 ア 元 認定又は 認 差の 医 分 取 変 更 方 定 年 月 日 の変 重 加 夏 変 更 校 取 加 な 更 取 加 加 取 取 和 取 和 和 な な な な な な な な	原	下 ✓ 1原某等登録原簿変更登録申請書(新規-無題)	
原薬等の名称 化合物H「原薬工」 登録番号及び登録年月日 製造所の所在地 製造所の所在地 許可又は認定の区分 許可又は認定な回医分 許可又は認定な回医分 第一、認定又は登録番号 変更予定年月日 変更予定年月日 変更予定年月日 変更予定年月日 変更予定年月日 変更予定年月日 度 考 生記により、原葉等登録原薄の変更の登録を申請しまず。 令和7年4月1日 住所東京都中央区日本橋本町〇-〇-〇 氏名株式会社原薬工法規委員会 代表取締役 原薬 大郎 独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 殿	原菜等の名称 化合物は「原菜工」 登録番号及び登録年月日 製造所の形在地 解面、配定以は設定の区分 評可、認定以當歸筆号 双更子定年月日 夏夏子定年月日 「「」」」 「」」」 「」」」 「」」」 「」」 「」」 「」」」	登録区 (原薬等の種	分 医薬品等原薬 類) (1)	
登録報号及び登録年月日 製造所の名称 製造所の所在地 許可又は認定の区分 許可又は認定の区分 許可又は認定の区分 許可又は認定の区分 算法 変更予定年月日 変更予定年月日 変更予定年月日 変更予定年月日 資格 項 変更前 変更う 変更前 変更う定な 方の前日 変更う定年月日 変更う定年月日 方の前日 度 考 上記により、原葉等登録原簿の変更の登録を申請します。 今和7年4月1日 住所東京都中央区日本橋本町〇-〇-〇 氏名株式会社原葉工法規委員会 代表取締役原葉太郎 独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長	空録番号及び登録年月日 製造所の名称 製造所の所在地 許可又認定の区分 「杯、脱空以登録年号 変更予定年月日 変更予定年月日 () 小口(空)(空)(空)(空)(空)(空)(空)(空)(空)(空)(空)(空)(空)(原 薬 等 の 名	称 化合物H「原薬工」	
製造所の名称 製造所の所在地 許可又は認定の区分 許可又は認定の区分 許可又は認定の区分 第可、認定又は登録罪号 変更子定年月日 変更子定年月日 確 考 小田 備考 上記により、原薬等登録原簿の変更の登録を申請します。 令和7年4月1日 住所東京都中央区日本橋本町〇-〇-〇 氏名株式会社原薬工法規委員会 代表取締役原業大郎 独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 殿	製造所の名称 製造所の所在地 許可又は認定の区分 許可、認定又は登録時号 変更予定年月日 変更予定年月日 適素 項 方面 変更前 変更予定年 方面 第 項 変更 前 変更 第 項 変更 方面 方面 第 項 方面 第 方面 第	登録番号及び登録年	1日	
製造所の所在地 許可又は認定の区分 許可又は認定の区分 許可又は認定の区分 許可又は認定の区分 正 第可又は認定の区分 一 変更予定年月日 変更予定年月日 適 夕 更前 変更後 方面 夕 原 考 小 「京家等登録原簿の変更の登録を申請します。 今和7年4月1日 住 所東京都中央区日本橋本町〇-〇-〇 氏 名株式会社原薬工法規委員会 代表取締役 原薬 太郎 独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 殿	製造所の所在地 許可又は認定の区分 許可、認定又は登録番号 双び年月日 変更予定年月日 変更予定年月日 事項 変更前 変更後 第項 変更前 変更後	製造所の名	称	
許可又は認定の区分 許可、認定又は登録番号 及び年月日 変更予定年月日 変更予定年月日 変更予定年月日 適素項 変更前 変更う 変更前 方容 加 方容 上記により、原葉等登録原簿の変更の登録を申請します。 今和7年4月1日 住所東京都中央区日本橋本町〇-〇-〇 氏名株式会社原薬工法規委員会 代表取締役原業大郎 独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長	許可又は認定の区分 許可、認定又は登録番号 次び年月日 変更予定年月日 方の方面の変更の登録を申請します。 今和7年4月1日 住所東京都中央区日本橋本町〇一〇一〇 氏名株式会社原薬工法規委員会 代表取締役原業太郎 独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 殿	製造所 の 所 7	地	
許可. 設定又は登録番号 及び年月日 変更予定年月日 変更予定年月日 変更予定年月日 変更う定年 変更う定年 変更う定年 変更う定年 変更う定年 変更う定年 変更う定年 変更う定年 変更う定年 変更うた 変更う定年 変更うた 変更うた </td <td>許可、認定又は登録番号 次の年月目 変更予定年月日 変更予定年月日 変更予定年月日 変更予定年月日 変更予定年月日 変更予定年月日 変更予定年月日 変更資産 事項 変更前定 変更う定年 方 変更う定年 まり、原葉等登録原簿の変更の登録を申請します。 今和7年4月1日 住所東京都中央区日本橋本町〇一〇一〇 氏名株式会社原薬工法規委員会 代表取締役原薬 太郎 独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長</td> <td>許可又は認定の</td> <td>区分</td> <td></td>	許可、認定又は登録番号 次の年月目 変更予定年月日 変更予定年月日 変更予定年月日 変更予定年月日 変更予定年月日 変更予定年月日 変更予定年月日 変更資産 事項 変更前定 変更う定年 方 変更う定年 まり、原葉等登録原簿の変更の登録を申請します。 今和7年4月1日 住所東京都中央区日本橋本町〇一〇一〇 氏名株式会社原薬工法規委員会 代表取締役原薬 太郎 独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長	許可又は認定の	区分	
変更予定年月日 変更前変更後 事項 変更前変更後 事項 変更前 変更後 備考 上記により、原薬等登録原簿の変更の登録を申請します。 令和7年4月1日 住所東京都中央区日本橋本町〇-〇-〇 氏名株式会社原薬工法規委員会 代表取締役原薬太郎 酸	変更予定年月日 変更う定 変更前変更後 変更前変更後 備考 少加7年4月1日 住所東京都中央区日本橋本町〇一〇一〇 氏名株式会社原薬工法規委員会 代表取締役原薬 太郎 独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長	許可、認定又は登録 及び年月日	持	
事項 変更前 変更後 済 変更後 備考 上記により、原薬等登録原簿の変更の登録を申請します。 令和7年4月1日 住所東京都中央区日本橋本町〇一〇一〇 氏名株式会社原薬工法規委員会 代表取締役原薬太郎 独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 殿	事項 変更前 変更後 備 考 止記により、原薬等登録原簿の変更の登録を申請します。 令和 7年 4月 1日 住所東京都中央区日本橋本町〇一〇一〇 氏名株式会社原薬工法規委員会 代表取締役原薬 太郎 独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 殿	変更予定年	1 H	
資 備 考 債 考 上記により、原薬等登録原簿の変更の登録を申請します。 令和 7年 4月 1日 住 所 東京都中央区日本橋本町〇一〇一〇 氏 名 株式会社原薬工法規委員会 代表取締役 原薬 独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 殿	資産 備 考 止記により、原薬等登録原簿の変更の登録を申請します。 令和 7年 4月 1日 住 所 東京都中央区日本橋本町〇一〇一〇 氏 名 株式会社原薬工法規委員会 代表取締役 原薬 太郎 独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 殿	<u>事</u> 変 更	項 変 更 前 変 更 後	
備 考 上記により、原薬等登録原簿の変更の登録を申請します。 令和 7年 4月 1日 住 所 東京都中央区日本橋本町〇一〇一〇 氏 名 株式会社原薬工法規委員会 代表取締役 原薬 太郎 独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 殿	備 考 上記により、原薬等登録原簿の変更の登録を申請します。 令和7年4月1日 住 所東京都中央区日本橋本町〇一〇一〇 氏 名株式会社原薬工法規委員会 代表取締役 原薬 独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 殿	容		
上記により、原薬等登録原簿の変更の登録を申請します。 令和 7年 4月 1日 住 所 東京都中央区日本橋本町〇-〇-〇 氏 名 株式会社原薬工法規委員会 代表取締役 原薬 太郎 独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 殿	上記により、原薬等登録原簿の変更の登録を申請します。 令和 7年 4月 1日 住 所 東京都中央区日本橋本町〇一〇一〇 氏 名 株式会社原薬工法規委員会 代表取締役 原薬 太郎 独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 殿	備	考	
 令和7年4月1日 住所東京都中央区日本橋本町○-○-○ 氏名株式会社原薬工法規委員会 代表取締役原薬太郎 独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 殿 	 令和 7年 4月 1日 住 所 東京都中央区日本橋本町○-○-○ 氏 名 株式会社原薬工法規委員会 代表取締役 原薬 太郎 独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 殿 	上記により、原薬等	登録原簿の変更の登録を申請します。	
		令和 7年 4月 1	住	
代表取締役 原薬 太郎 独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 殿	代表取締役 原薬 太郎 独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 殿			
独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 殿	独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 殿			
		独立行政法 / 库萊!		





その他入力作業上の注意事項(1/5)

✓ word等とフォントの互換性がない

word等で作成した文章を申請ソフトの入力欄へコピー・ペースト すると文字化けしたりすることがあるので要注意



上付文字、下付文字なども申請ソフト上で設定する必要がある。

その他入力作業上の注意事項(1/5続き)





下付きにしたい部分がくsita>とくsita>で挟まれている。

外字の登録の入力例(1/6)

その他入力作業上の注意事項(2/5) ✓ 登録せずに外字を使用した場合

提出用出力時にエラーメッセージが表示されて、出力できない。



外字の登録の入力例(2/6)

✓ マスタメンテナンスを開くには...

すべてのアプリから、申請書作成のアプリの下にある、『データ メンテナンス』を開く。

Q、アプリ、設定、ドキュメントの検索		
すべてのアプリ	く戻る	マスタメンテナンス
お読みください		この機能は、申請ソフトにて使用する各種データベースをカスタマイズ 及びメンテナンスするための機能です。
▶ 申請書作成		メンテナンスを行う機能を選択して次へ進んでください。
第1 データベースメンテナンス		メンテナンスを行う機能の選択
問題なくアプリを開ければ、		○ 申請者情報登録 ○ 登録外字メンテナンス ○ 申請者メンテナンス ○ 大臣・知事・理事長名DBメンテナンス
右のような画面が表示される。		○ 成分DBメンテナンス ○ マスタデータ定義ファイル取り込み 次へ(N) 終 了
登録外字メンテナンスから登録	を行う	0

外字の登録の入力例(3/6)

✓ マスタメンテナンスを開こうとするとエラーが出る場合



外字の登録の入力例(4/6)



外字の登録の入力例(5/6)



外字の登録の入力例(6/6)



その他入力作業上の注意事項(3/5)

✓ 登録した外字を使用する場合、外字表を添付する

印刷時に自動的に作成、印刷される外字の対応表は、共通ヘッダの別紙ファイル欄にPDFとして添付する。



その他入力作業上の注意事項(3/5)

✓ 登録した外字を使用する場合、外字表を添付する

印刷時に自動的に作成、印刷される外字の対応表は、共通ヘッダの別紙ファイル欄にPDFとして添付する。



外字を使用したFD入力例(1/1)

✓ 入力画面: 外字を入力しても見え方に変化なし

事例1)代表者氏名に「髙」や「﨑」等の機種依存文字を使用

提出者	業者コード	123456000 管理番号 001
	住所	東京都中央区日本橋本町〇-〇-〇
	法人名ふりがな	げんやくこうほうきいいんかい
	法人名	株式会社原薬工法規委員会
	代表者氏名ふりがな	げんやく たろう
	代表者氏名	代表取締役高崎太郎

事例2)規格及び試験方法に最初から登録されている外字を使用



外字を使用したFD出力例(1/2)

- ✔ 印刷時 事例1) 東京都中央区日本橋本町〇一〇一〇 住 所 鑑(印刷): 株式会社原薬工法規委員会 氏 名 入力画面の文字のまま印刷される 代表取締役 髙﨑
 - FD内容書面(印刷): ひらがな斜字体太字で印刷される

事例1)

【提出者】

【業者コード】 管理番号 【郵便番号】 住所 【法人名】 【法人名ふりがな】 【代表者氏名】

: 123456000

:001

- : 103 0023
- :東京都中央区日本橋本町〇一〇一〇
- :株式会社原薬工法規委員会
- : げんやくこうほうきいいんかい
- :代表取締役 たかさき 太郎



事例2)

【規格及び試験方法】

太郎

外字を使用したFD出力例(2/2)

- ✓印刷時(続)
- <u>外字の対応表</u>:印刷時に自動的に作成される

項番	大項目名	対象項目名称	外字	外字の読み
1	【提出者】	【代表者氏名】	髙	たか
2	【提出者】	【代表者氏名】	崎	さき
3	【変更内容】	【規格及び試験方法】	i	いち
4	【変更内容】	【規格及び試験方法】	ï	1211
5	【変更内容】	【規格及び試験方法】	iii	さん

✓電子申請データ(XMLファイル)

<hka>読み方</hka>となる

事例1) 〈代表者氏名〉 事例2) ^{〈規格及び試験方法〉} (代表取締役 〈<u>hka〉たか〈/hka〉</u> 〈<u>hka〉たか〈/hka〉</u> 〈<u>hka〉さき〈/hka〉</u> 、 加 〈/代表者氏名〉 ⁽

その他入力作業上の注意事項(4/5)

✓ 申請ソフト上のチェック機能は入力有無の参考に

申請ソフトのチェック機能は入力事項の有無についてはチェックされるが、入力記述内容における誤字、脱字、記述自体の妥当性についてチェックされるわけではない。 従って、入力内容の妥当性については自ら入力画面上で確認する

か、DTD形式で確認するなどの注意が必要である。



その他入力作業上の注意事項(5/5)

- ✓入力表記は最新の日本薬局方に準じた状態とする
 - 特に規格及び試験方法や、製造方法欄などの記載は留意する。
- ✓ 添付資料の記述内容との整合性に注意する
- ✓ 半角文字を受け付けない箇所がある
 - 例:企業の名称、住所、氏名及びふりがな 一般的名称及び販売名

成分名

【規格及び試験方法】の試験名 等

テキストの入力画面の便利な機能(1/3)

✓ 上付文字、下付文字、下線

インラインタグが挿入され、印刷時に、上付文字、下付文字、下線が付される。

Fキストの入力		×
製造方法		ļ
0 10 20 30 40 50 60 70 製造工程の範囲:合成,精製,乾燥,充填,包装,表示,保管,試験・ 原薬化合物H [8]の製造・	了 解 キャンセル	A102100
Step4:化合物H[8]の相結晶の製造 重要工程(合成,精製,乾燥) 反応機に1-ブロバノール『1,500kg』,化合物D[4]『250kg』 ,化合物G[7]『180kg』,およびナトリウムメトキシド『28kg』 を加え、《75~80℃》で『3.5時間』反応する.槽内温度『40℃』以下 で減圧濃縮後,酢酸エチル『1,500kg』および飽和食塩水『500kg』 を『20℃』で加える.分液後,『20℃』にて飽和炭酸水素ナトリウム水溶液 を加え,槽内液のpHを『8』に調整する.分液し、有機層に再び飽和食塩水『5 00kg』を加え分液する、有機層に、無水硫酸マグネシウム、を加え、脱水後、 100kg」を加え分液する、有機層に、無水硫酸マグネシウム、が加え、脱水後、 110kg、(1: 120kg)を加え分液する、有機層に、無水硫酸マグネシウム、110kg、(1: 120kg)を加え分液する、有機層に、120kg、(1: 130kg)を加え、110kg、(1: 140kg)	詳細表示 上 1/4 ファイル取込み 下 1/4 ファイル比較 下線 記号 テキスト情報	

テキストの入力画面の便利な機能(2/3)



日本医薬品原薬工業会 法規委員会

テキストの入力画面の便利な機能(3/3)



申請ソフト入力作業を中心とした

作業実務と留意点

〇入力作業の省力化・効率化

入力作業の省力化・効率化

✓ データベースメンテナンス機能の利用による提出 者情報、担当者情報の事前登録を用いた入力法

データベースメンテナンス画面を用いて提出者(代表者氏名、住所等)、担当 者(氏名、住所等)、製造所(名称、住所等)などの情報をあらかじめ登録して おくと、入力時にこれらの登録内容を読み込むことで入力を省力化でき、誤入 力も防止できる。

✓ 作成済みの申請書ファイルの入力内容を再利用 する機能(申請データの移行機能)を用いた入力法

作成済みの申請書ファイルの入力内容を再利用する機能(申請データの移行 機能)を用いると、入力作業を省力化できる。変更後の個別入力項目(製造法、 規格及び試験方法等)以外のデータをペーストするなどして効率的な入力が 出来る。一変時の申請書作成などにも利用できる。 データベースメンテナンス機能を利用する提出者情報等の入力例(1/12)



データベースメンテナンス機能を利用する提出者情報等の入力例(2/12)

マスタメンテナンス		- 🗆 X		
	申請者情報登録			
_業者情報─────	業者情報 - 覧	操作モート *		
		is m	マスタメンテナンス	– – ×
 	住所	前除		申請者信報祭録
			」 ─業者情報─────	
法人名	法人名ふりがな			
				追加
代表者氏名	代表者氏名ふりがな		業者コード 郵便番号	住所
	一扫当者情報		1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	(注入之心)(折行
医藥品 医藥部外品 化粧品 医療機器	担当者情報 → 覧	適用		
		道加	代表者氏名	代表者氏名ふりがな
	郵便番号 住 所			
元号 一年 月 日			· 医薬品 医薬部外品 化粧品 医療機器	
製造業許可	所属部署名		製造販売業許可	
	担当者氏名1 担当者氏	〔名2		
	担当者氏名1ふりがな 担当者氏名2	2ふりがな	元号 年 月 日	郵便番号 住 所
	電話番号 // パーパー・パー・パー・パー・パー・パー・パー・パー・パー・パー・パー・パー・パー	۴bλ		所属部署名
	FAX			
	モード切替 終了	キャンセル		1111111111111111111111111111111111111
			元号 一年 月 日	
				Ψ.δό 38 '5 Σ*** Σ*** Σ FAX <
丨申請者情報登	登録ウインドウにて、			
過作エビ→ダ	編集モードへ 切り歩く	ラス		て_LANE. 1651 またってか
┨┅╅╷⊢┍╴╷╴ ┈ ┉	これていても	~~?~		

データベースメンテナンス機能を利用する提出者情報等の入力例(3/12)

マスタメンテナンス		- 🗆 🗙			
	申請者情報登録				
, 業者情報 	〔者情報→覧	<mark>編集モード</mark>			
		適用 追加	マスタメンテナンス	市主本柱 却改起	- • ×
業者コード 郵便番号	住所	削除	- 業者情報	甲酮有阴救豆稣	
		検索		業者情報一覧	編集モート*
法人名	法人名ふりがな		Y		適用 注思 tra
			安まっ」に 部価番号		削除
代表者氏名	代表者氏名ふりがな			1 1 m	
	一扫当老情報		法人名	法人名ふ	りがな
医藥品 医藥部外品 化粧品 医療機器	担当者情報一覧	適 用			
		追加 削除	出表者氏名	代表者氏名ふりがな	
	郵便番号 住 所				
元号 年 月 日			医藥品 医藥部外品 化粧品 医療機器		
製造業許可	所属部署名		製造販売業許可		夏 週 用
	担当者氏名1 担当者氏	名2			<u></u>
	担当者氏名1ふりがな 担当者氏名2	ふりがな		郵便番号	住所
	電話番号 メールン・ルン・ルン・ルン・ルン・ルン・ルン・ルン・ルン・ルン・ルン・ルン・ルン・ル	٤١			u 99 次
	FAX		製造業許可		
	モード切替 終 了	キャンカフル		担当者氏名 1	担当者氏名2
毎隹エ_ビ∧ど	コロオンという	<u></u>		担当者氏名1ふりがな	担当者氏名2ふりがな
	のですんで、迫加小い	アンでや		電話番号 FAX	<u>አ-ዘንኑ የ</u>
し、業者情報、	担当者情報を入力	する。フ	ヘカ		,
後谪田ボク	を埋下し登録を確う	とする		モード切替	終了 キャンセル
欧、巡田小アノ					

データベースメンテナンス機能を利用する提出者情報等の入力例(4/12)

	申請者情報登録		
者情報			
	業者情報一覧	編集モート*	
3456000 株式会社 原薬工法規委員会			
		[
者コード 郵便番号	住所		
456000 103-0023 東京都中央国	三日本橋本町〇一〇一〇	検索	
法人名	法人名ふり	7573	
式会社 原藥工法規委員会	げんやくこうほうきいいんかい		
		_	
代表者氏名	代表者氏名ふりがな		
表取締役 原楽 太郎	17 MPK 7252		
	1 11 11 11 11 11 11 11 11 11 11 11 11 1		
薬品 医藥部外品 化粧品 医療機器			
製造販売業許可		夏」」「「」」「」」	
		前除	
	郵便番号 (E Ph	
	● 年 月 日 103-0023 東京都中央区日本橋本町〇一〇一〇		
元号 一 年 月 日	103-0023 東京都中央区日本橋本町(>-0-0	
元号 一 年 月 日	103-0023 東京都中央区日本橋本町の	>-0-0	
元号 一 年 月 日	103-0023 東京都中央区日本橋本町C 所属部	D-O-O 署名	
元号 — 年 月 日 製造業許可	103-0023 東京都中央区日本橋本町の 所属部 品質保証部	2-0-0 署名	
元号 🔽 🗐 年 🗐 月 🗌 日 製造業許可	103-0023 東京都中央区日本橋本町の 所属部 品質保証部 担当者氏名1	D-O-O 署名 担当者氏名2	
元号 一 年 月 日 製造業許可	103-0023 東京都中央区日本橋本町の 所属部 品質保証部 担当者氏名1 中央次郎 相当者氏名1、いいがた	D-O-O 署名 担当者氏名2 相当者氏名2	
元号 型 一 年 一 月 一 日 製造業許可 元号 一 二 日 一 日	103-0023 東京都中央区日本橋本町の 所属部 品質保証部 担当者氏名1 中央次郎 担当者氏名1ふりがな ちゅうおう じろう	D-O-O 署名 担当者氏名2 担当者氏名2ふりがな	
元号 エ 年 月 日 製造業許可 元号 エ 年 月 日	103-0023 東京都中央区日本橋本町の 所属部 品質保証部 担当者氏名1 中央次郎 担当者氏名1ふりがな ちゅうおうじろう 電話番号 03-0000-0000	D-O-O 署名 担当者氏名2 担当者氏名2ふりがな メールアドレス	
元号	103-0023 東京都中央区日本橋本町の 所属部 品質保証部 担当者氏名1 中央次郎 担当者氏名1ふりがな ちゅうおうじろう 電話番号 03-0000-0000 FAX 03-0000-0000	D-O-O 署名 担当者氏名2 担当者氏名2ふりがな メールアト [*] レス OXXXX@XXXX.CO.jp	
	103-0023 東京都中央区日本橋本町の 所属部 品質保証部 担当者氏名1 中央次郎 担当者氏名1ふりがな ちゅうおうじろう 電話番号 03-0000-0000 FAX 03-0000-0000	D-O-O 署名 担当者氏名2 担当者氏名2ふりがな メールアト [・] レス oxxxx@xxxx.co.jp	

データベースメンテナンス機能を利用する提出者情報等の入力例(5/12)

請データ作成(H11:原薬		
管理情報 共通ヘッダ	申請の別 登録区分 原	原薬等の名称 登録番号及び登録年月日 原薬等の製造所 変更予定年月日 変更内容 備 考
様 式	様式の別を示す記号	□□□ ノ 手動で総合機構を選択 □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □
提出先	提出先の別	総合機構
提出年月日	元号 🗸 🖂	■ 月 日
提出者	業者コード	管理番号 郵便番号 200 mm
	住所	チェック
	法人名ふりがな	
	法人名	提出者・担当者情報の
	代表者氏名ふりがな	検索及び設定キー
	代表者氏名	
担当者	郵便番号	
	住所	
	氏名1ふりがな	
	氏名1	
	氏名2ふりがな	
	氏名2	
	連絡先	
選任製造販売業者	住所	
	法人名ふりがな	代表者氏名ふりがな
	法人名	□ (代表者氏名
再提出情報	再提出を示す記号	~
	再提出	差換え種別 ~
		システム受付番号 再提出年月日 元号 イ 日
手数料	手数料コード	手数料入力 手数料金額
添付ファイル類情報	別紙ファイル名	添付資料ファイル名 調査申請書ファイル名 添付ファイル類選択
通常モード		ー括チェック 完了 キャンセル

データベースメンテナンス機能を利用する提出者情報等の入力例(6/12)



データベースメンテナンス機能を利用する提出者情報等の入力例(7/12)

青データ作成(H11:)	「 東等登録原簿変更登録申請書)	共通ヘッダ
理情報 共通へっく		
様式	│ 様式の別を示す記号 H11	編集状況
提出先	提出者情報の検索	完了がりつで
提出年月日	提出者情報の検索・担当者情報の検索	及び設定 ダジダックスチェック をして終了
提出者	 ● 業者名称で検索 ○ 業者コードで検索 検索開始 	チェック
	検索文字列の指定 	編集前に戻す
	原秦工	
	業者情報一覧	
担当者	123456000 株式会社 原藥工法規委員会	
	123456000 株式会社 原葉工法規委員会 123456001 株式会社原薬工法規委員会 日本橋工場 123456002 株式会社原薬工法規委員会 神田工場	
	反映させたい登録情報を反転表 選択し、「了解」キーをクリック。	示させて
	担当者の選択]:
選仟製造販売業者		
and a discriminant subscription in the state of the	1231年117天 八印 (1231年2 訳定なし)	
再提出情報		
再提出情報		
再提出情報]年 一 月 一 日
再提出情報 手数料	担当者名の指定 担当者名で	□年 □□月 □□日 <u>数料金額</u> □□□
再提出情報 手 数 料 添付ファイル類情報	担当者名の指定 担当者名で 級込検索 イー 手数料入力 手	年 月 日 数料金額 添付ファイル類選択
再提出情報 手 数 料 添付ファイル類情報	担当者名の指定 担当者名で 級込検索 イー 手数料入力 手数料入力 手	年 月 日 <u> 教料金額</u> 添付ファイル類選択

データベースメンテナンス機能を利用する提出者情報等の入力例(8/12)



データベースメンテナンス機能を利用する提出者情報等の入力例(9/12)

申請データ作成(H11:原薬等登録原簿変更登録申請書)	原薬等の製造所
管理情報 共通ヘッダ 申請の別 登録区分 原薬等の名称 登録番号及び登録年月日 原薬等の製造所 変更予定年月日 変更内容 備 考	
原 秦 等 の 製 造 所	繰返し
001: 【原薬等の製造所】	完了#*タンで ジンタックスチェック をして終了
製 造 所 の 名 称 業者情報検索 業者情報検索キー	チェック 編集前に戻す
名称 ふりがな	
製 遺 所 の 所 在 地 国名 <u>コード</u>	
国名 所在地	
許可又は認定の区分	
許可又は認定番号及び年月日 許可番号又は認定番号 許可年月日又は認定年月日 元号 ~ 一 年 一 月 一 日	
通常モード 一括チェック	完了キャンセル

データベースメンテナンス機能を利用する提出者情報等の入力例(10/12)

申請データ作成(H11:原薬等登録原薄変更登	(録申請書)			原薬等の製造所
管理情報 共通ヘッダ 申請の別 登録区 001: 【原葉等の製造所】	 分 原薬等の名称 登録番号及び 原 薬 等 (業者情報の検索 業者情報の検索 	び登録年月日 原薬等の製造所 変更予定 の 製 造 所	年月日 変更内容 備 考 繰返 繰返	 に 編集状況 完了がりで ジシックパチェック をして終了
製 造 所 の 名 称 業者コード 名 称 ふりがな	 ・業者名称で検索 「原薬工 	 ○ 業者コードで検索 検索文字列の指定 業者情報一覧 	検索開始	チェック 編集前に戻す
製造所の所在地 国名コード 国名 所在地	4	検索文字列を入力	し、「検索開始」	キーをクリック。
許可又は認定の区分 許可又は認定番号及び年月日 許可番号又は認定番号 許可年月日又は認定者	<mark>考 []</mark> 第月日 元号 V () 全	クリア キャン	セル 了解	
通常モード			一括チェック	完了キャンセル

データベースメンテナンス機能を利用する提出者情報等の入力例(11/12)

申請データ作成(H11:原薬等登録原薄変更登録申請書)	原薬等の製造所	
E-21H+W 大型 中部のが 生まれのが 生まれのが 生まれのが 生まれのが 生まれのが 生まれのが 生まれのが 生まれのの 生まれのの 生まれのの 生まれのの 生まれの 生まれの <th t<="" th="" のの<=""><th>★ Mill 3 編返し 第2 が開いる 編返し 第2 が用いる 第2 が 第2 が用いる 第2 がのいる 第2 がのいる</th></th>	<th>★ Mill 3 編返し 第2 が開いる 編返し 第2 が用いる 第2 が 第2 が用いる 第2 がのいる 第2 がのいる</th>	★ Mill 3 編返し 第2 が開いる 編返し 第2 が用いる 第2 が 第2 が用いる 第2 がのいる
製造所の名称 ●業者名称で検索 ○業者コードで検索 検索 業者コード 検索文字列の指定 名称 原薬工 ふりがな 業者情報一覧		
製造所の所在す 国名コード 面、方面、市 所在地 123456001株式会社原薬工法規委員会日本橋工場 123456001株式会社原薬工法規委員会日本橋工場 123456002株式会社原薬工法規委員会中田工場	したして、 して、 して、 して、 して、 して、 して、 して、	
許可又は認定の区分 クリア キャンセル		
許可又は認定番号及び年月日 許可番号又は認定番号 許可年月日又は認定年月日 元号 一年 月 日		
通常モード	括チェック 完了 キャンセル	




申請データの移行機能を用いた変更登録申請書の入力例(1/7)

自申請書作	成 - [原薬	等登録原簿	尊変更登録申 <mark>記</mark>	青書(新規	-無題)]													<u>~</u>	- 0	X
	(F)	E) 791)	ル(S) 表示(D)) ワイン /Pt=	トワ(W)		E P	vineu "A	¥	-9	T 171m#								^J/J/(H)	×
247 []	新規1F成	🗁 //-	原薬	^{保存} 等	登録	原簿	了変見	■■ 更登弱	中請人	■ 書 書	七-下切留	F.	 ŀ	=关 200 (-	+ 其 7	ᆕᄪ		- די	~ 余昭	^
	登 (原	録 薬 等	区 ☆	分 頁)									F		5至4		F *	<u> </u>	/ @ `#	
	原	薬 等	の名利	尔																
	登	録番号及び	び登録年月日	E																
	製	造 所	の名利	尔										<u>д</u>	【生労働省 医薬品	版等電	子申書	リフ	<u>►</u>	
	製	造所(の 所在 #	ł																
	許可又は認定の区分			分											去	基本操作	マニュア	ル		
	許可	J、認定) 及び ⁴	又は登録番号 年月日	<u>‡</u>																
	変勇	巨子为	玄 年 月	Ħ																
	変更肉		ŝ	項		変	更	前	3	変	更	後								
	容															令和5年(20	23年) 09月29日			
	備		7													厚生	三労働省			
	上記	により、	原薬等登	録原》	算の変更	の登録	を申請り	します。												
		2	年 月	Ħ																
				н	住	所														
					ħ	玄														~
																通常刊	E-F			

申請データの移行機能を用いた変更登録申請書の入力例(2/7)



申請データの移行機能を用いた変更登録申請書の入力例(3/7)



申請データの移行機能を用いた変更登録申請書の入力例(4/7)



申請データの移行機能を用いた変更登録申請書の入力例(5/7)



申請データの移行機能を用いた変更登録申請書の入力例(6/7)

新規作成	🚔 オーブン	🔒 保存	🔒 提出用出力	🚭 鑑の印刷	🔓 申請入力						
	厉	原薬等	登録原簿	変更登	録申請	青書					
登 (原)	録 区 薬 等 の	分 種類)	医薬品等原薬								
原	薬 等 の	名 称	化合物H「原薬	ΪJ	申 請デー	夕移行			×		
登録	番号及び登録	年月日				< 移	行項目の繰返しに対	する取り込み方法の選択 >	_		
製 造 所 の 名 称 製 造 所 の 所 在 地						移行項目として選択された項目は、取り込み側の様式にて繰返し可能項目となっています。 以下のリスト内に表示された全項目についての取り込み方法を設定して下さい。 初期値は全て上書にて取り込みとなっています。					
許可:	又は認定 、認定又は登 の75年月日	の区分 録番号			注	:) 上書を選択した場 に繰返 また、追加を選択	さは、先頭の構造内 があれば、全ての た場合には、取込	にあるデータは全て上書され、移行利用す 繰返しデータを取り込みます。 み側に設定されているデータは全て保持し	る側 、移		
変更	予定年	月日				11901-2010	1990 禄区 日本		- 82		
変更内容	事	項	変	更前	成分	繰り返し 及び分量又は本質(③	村象項目一覧 ፻更内容−変更前へ〕	 取り込み方法の選択 ● 取り込み時に上書する ○ 取り込み時に構造を追加す 	5		
備		考						< 戻る(B) 移行続け	ī) <		
上記は	こより、原 第 年	藥等登録原 月 日	」 簿の変更の登録る 住 所東	を申請します	。 。 日本橋本町()-0-0					
			氏 名 付	1.802 - 71	すうきいいん	. 1410					
								通常モード			

申請データの移行機能を用いた変更登録申請書の入力例(7/7)

申 申請書作成 - [原薬等登録原簿変更登録申請書(新規−無題)] - 🗇 🗙 ヘルプ(H) _ = × 同 ファイル(F) 編集(E) スタイル(S) 表示(D) ウィンドウ(W) メイン 🗋 新規作成 🛛 🚅 オーブン 🔤 保存 🔤 提出用出力 🗐 鑑の印刷 🛛 🚅 申請入力 💕 モード切替 原薬等登録原簿変更登録申請書 医薬品等原薬 登録区分 (原薬等の種類) 化合物H「原薬工」 原薬等の名称 登録番号及び登録年月日 製造所の名称 製造所 の 所在地 移行完了通知 Х 許可又は認定の区分 許可、認定又は登録番号 及び年月日 申請データの移行が完了しました。 変更予定年月日 OK 更 事 項 変 前 共通ヘッダ、登録区分、 変更内容 原薬等の名称、変更 内容の「変更前」の情 備 老 報などがペースト入力 上記により、原薬等登録原簿の変更の登録を申請します。 される。 年 月 日 住 所 東京都中央区日本橋本町〇-〇-〇 氏 名 げんめくこうけうきいいんかい 通常モード

申請ソフト入力作業を中心とした

作業実務と留意点

〇申請書類等の提出について

日本医薬品原薬工業会 法規委員会

【最新の情報入手】

●PMDAホームページ

承認帶宜與建業務	
原薬等登録原簿(MF)	
() *<	見るページに追加) (言 本文のみ印)
Click here for English Pages →	承認審查閱連業務
1. 原薬等登録原簿(マスターファイル)(MF)制度について	審査関連業務の概要
	相談業務
医薬品医療機器法第八十条の六第一項で規定される原薬等登録原簿(以下「MF」という。)制度とは、国内又は外 Jの原薬等製造業者が原薬等の製造方法・製造管理・品質管理等に係る審査に必要な情報を事前に登録することで、製 Jの承認申請者等に対し審査に必要な情報のうち知的財産(ノウハウ)に関わる情報を開示することなく、承認審査に	相談業務
医薬品医療機器法第八十条の六第一項で規定される原薬等登録原簿(以下「MF」という。)制度とは、国内又は外 の原薬等製造業者が原薬等の製造方法・製造管理・品質管理等に係る審査に必要な情報を事前に登録することで、製 の承認申請者等に対し審査に必要な情報のうち知的財産(ノウハウ)に関わる情報を開示することなく、承認審査に する制度です。 これにより、原薬等製造業者のノウハウが保護されます(但し、公衆衛生上の安全性に関する情報で特に求めのあっ	相談業務 治験関連業務 承認審査業務(申請、審査等)
医薬品医療機器法第八十条の六第一項で規定される原薬等登録原簿(以下「MF」という。)制度とは、国内又は外 の原薬等製造業者が原薬等の製造方法・製造管理・品質管理等に係る審査に必要な情報を事前に登録することで、製 の承認申請者等に対し審査に必要な情報のうち知的財産(ノウハウ)に関わる情報を開示することなく、承認審査に にする制度です。 これにより、原薬等製造業者のノウハウが保護されます(但し、公衆衛生上の安全性に関する情報で特に求めのあっ 場合は除く)。 任食登録制ですので、原薬等製造業者がノウハウを保護したい場合に登録を行い、原薬等製造業者がノウハウを開示	相談業務 治験関連業務 承認審査業務(申請、審査等) 申請等手続き
医薬品医療機器法第八十条の六第一項で規定される原薬等登録原簿(以下「MF」という。)制度とは、国内又は外 の原薬等製造業者が原薬等の製造方法・製造管理・品質管理等に係る審査に必要な情報を事前に登録することで、製 の承認申請者等に対し審査に必要な情報のうち知的財産(ノウハウ)に関わる情報を開示することなく、承認審査に まする制度です。 これにより、原薬等製造業者のノウハウが保護されます(但し、公衆衛生上の安全性に関する情報で特に求めのあっ ・場合は除く)。 任意登録制ですので、原薬等製造業者がノウハウを保護したい場合に登録を行い、原薬等製造業者がノウハウを開示 きる(ノウハウを保護する必要がない)場合は改めて登録する必要はありません。	相談業務 治験関連業務 承認審査業務(申請、審査等) 申請等手続き 審査等について
医薬品医療機器法第八十条の六第一項で規定される原薬等登録原簿(以下「MF」という。)制度とは、国内又は外 1の原薬等製造業者が原業等の製造方法・製造管理・品質管理等に係る審査に必要な情報を事前に登録することで、製 1の承認申請者等に対し審査に必要な情報のうち知的財産(ノウハウ)に関わる情報を開示することなく、承認審査に なる制度です。 これにより、原薬等製造業者のノウハウが保護されます(但し、公衆衛生上の安全性に関する情報で特に求めのあっ :場合は除く)。 任意登録制ですので、原薬等製造業者がノウハウを保護したい場合に登録を行い、原薬等製造業者がノウハウを開示 :きる(ノウハウを保護する必要がない)場合は改めて登録する必要はありません。 (参考)	相談業務 油穀関連業務 承認審査業務(申請、審査等) 申請等手続き 審査等について 承認情報



3. MF講習会について

- 2024年度MF講習会について(2024年12月3日実施済み)
- 2023年度MF講習会について(2023年12月5日実施済み)
- 2022年度(令和4年度) MF講習会について(2022年(令和4年)12月13日実施済み・資料送付済み)
- 2021年度(令和3年度)MF講習会について(会場での講習会は中止)
- 2020年度(令和2年度)MF講習会について(会場での講習会は中止)



- 「2」: 製造方法欄及び規格及び試験方法欄以外の各欄 【提出年月日】、【提出者】 •••• 【備考】
- 【製造方法】及び【規格及び試験方法】欄
 「2a」:国内製造業者用「2b」:外国製造業者・国内管理
 人用
 このチェックリストはMF登録申請時に添付、提出する必要はない

【MF登録申請書類申請前チェックリスト】

<u>ホーム</u> > <u>承認審査関連業務</u> > <u>承認審査業務(申請、審査等)</u> > <u>原菜等登録原際(MF)</u> > 各種様式等



1. MF登録申請書類申請前チェックリストについて

MF登録申請に際し、MF登録申請書の記載内容の確認、製剤の承認審査への準備に資するよう、留意すべき点を中心に チェックリストを作成しました(子細全てを網羅したわけではないので、通知及び事務連絡など含めてホームページ全 体をご確認ください)。本チェックリストにおいては、MF登録申請書に不備がないことを確認し、必要とされる品質 及び製造所等に関する情報を速やかに審査当局に提出するための参考資料となります。

ただし、MF登録申請書作成時の自己点検として活用していただけるように作成したものであり、あくまで参考資料且 つ推奨事項の位置づけであることから、チェック結果を提出する必要はありません。必要に応じて、MF登録申請業務 にご利用ください(上述の通り、チェックリストのみを読んで登録申請を行うことは避けてください)。また、適宜更 新を行いますのでその旨ご了承ください。

- 「MF登録申請書類申請前チェックリスト」作成の背景と利用に関するご案内
 MF登録申請書類申請前チェックリスト「1」
 MF登録申請書類申請前チェックリスト「1」英語版(Presubmission Checklist for MF Registration Application For m「1」EN.ver)
 MF登録申請書類申請前チェックリスト「2a」
 MF登録申請書類申請前チェックリスト「2b」
 MF登録申請書類申請前チェックリスト「2b」
 - rm 「2b」EN.ver)



日本医薬品原薬工業会 法規委員会

【提出書類の準備 (1/4)】

✓ 変更登録申請書(鑑及び打ち出し書面: 2通)

※正本1通、副本1通の計2通 ※副本は正本のコピー不可

この副本は新MF登録証の発行時 (約15日を要する)に返信される

✓ FD又はCD-R

- ✓ 添付資料(必要に応じCTD第3部)(CTDはCD-Rのみ提出、
- ✓ 登録証原本(写しは不可) 紙資料の提出不要)
- ✓ 返送用封筒(新登録証、変更登録申請書副本(FD打ち出し書面 を含む)を返送するための封筒)

✓ その他(新旧対照表、引用製剤一覧など)

※簡易書留(切手貼付)、レターパックや宅配便(信書扱い)

【提出書類の準備 (2/4)】

◆ 紙媒体書類の構成(例)◆

- 1) 変更登録申請書の鑑
- 2) 変更登録申請書の打ち出し書面
- 3)申請書の別紙ファイル(構造式、引用製剤一覧、新旧対照表等)
- 4) 申請書の添付資料ファイル(製造工程フロー図、軽微・一変設定根拠等) (注意事項)
- 1)~4)を2通(正本1通、副本1通)提出する
- 1)~4)をひとまとめとし、必要部数をバラバラにならないように 綴じる(クリップ等)
- ●副本は正本のコピーではなく、正本と同じものを用意する
- ●急ぎで副本に収受印が必要な場合は、別途副本1通(コピー可)を準備する。
 - ・窓口提出の場合、持参時に収受印が入手可能。
 - ・郵送提出の場合、受付完了時に受付票と収受印押印済の副本が入手可能。
 (返信用封筒を追加で準備)
- ●その他資料は、その表紙に登録名、"その他の資料"、登録者名を記載するとよい。

添付ファイル類情報(変更登録申請)

資料名	別紙ファイル	添付資料ファイル	その他
構造式	0		
製造工程フロー図	(B)	O (A)	
一変·軽微設定根拠		O (A)	
引用製剤一覧	0		
新旧対照表	0		
(外字の対応表)	(0)		
その他(顛末書等)		△必要に応じて貼付:顛末書、遅延理由書、 食品・工業用品の転用の理由書、簡易相談 等の書面、MF中にMFを引用している場合 はMF利用契約(写)及びそのMF登録証(写)	O:CTD第3部 別媒体 (CD-R)

(A):H17.2.10 薬食審査発第0210001号通知「改正薬事法に基づく医薬品等の製造販売承認申請書記載事項に関する指針について」に基づき製造方法を記載している場合、フロー図は添付資料ファイルに添付。

(B):H21.3.4 薬食審査発第0304018号通知「医療用医薬品の製造販売承認申請書等における特定の原薬に係る製造方法の簡略化について」に基づき製造方法の記載を簡略化している場合、フロー図は別紙ファイルに添付。

【提出書類の準備 (3/4)】

- ◆電子的記録媒体(FDまたはCD-R)◆
- 1) 申請書ファイル
 - (含別紙ファイル(pdf)、添付資料ファイル(pdf))
- 2) 添付資料(CTD第3部等)

(注意事項)

- ●申請書ファイル、添付資料の電子媒体はそれぞれ別媒体で提出する (同一のFDやCD-Rとしない)
- ●FDやCD-R等には申請者の情報を記載する(詳細は次スライド)
 - ・申請者の氏名(法人名)及び申請年月日
 - ・記録している書類の情報
- ●<u>CTD第3部は</u>、しおりをつけたテキスト検索可能なpdfファイル(スキャンしたpdfファイルは不可)を、<u>CD-Rに保存して提出する(FD不可)</u>。
- ●電子媒体は品目名及び登録者名を表示する

【提出書類の準備 (4/4)】

●FD又はCD-R等に記載する情報

(R5.12.26 医薬薬審発1226第1号, 医薬機審発1226第3号, 医薬発1226第5号)

- ・申請者等の氏名(法人にあっては法人の名称のみ)
- •申請等年月日
- ・CD-ROM又はFD内に記録している書類のフォーマット番号と件数

(例)	株式会社原薬工法規委員会 令和7年4月1日	※フォーマット番号 MF変更登録申請:H11 MF軽微変更届書:H21等
	H11 × 1	H11×1: MF変更登録申請書を1件記録して

電子媒体(電磁的記録媒体)

FD: JIS X 6223 号に適合する 3.5 インチFD
CD-R: JIS X 6281 号に適合する 120 ミリメートル再生専用形光ディスク(CD-ROM)
DWAP提出データ

【コメント(推奨事項を含む) 1/3】

◆申請書類を送付する場合◆

- ✓送付する場合は、封筒に「MF」と朱書き(赤字)で記載する (H17.3.30 薬機発0330003 (第2))
- ✓ 送付日と申請日は整合させる
- ✓ 送付状を同封するとよい(送付の内訳が分るように)
- ✓ 水濡れ、衝撃等の対策を講じておく
- ✓ 封筒・箱等の中身:同一の種別の申請・届出のみ
- ✓ 封筒・箱等の表面:中身の申請・届出の種別を明記
- ✓ PMDA組織改編により書類等の提出先に変更がないか、 送付前にPMDAホームページで確認しておく

【コメント(推奨事項を含む) 2/3】

◆申請書類を窓口提出する場合◆

- ✓ 申請日:窓口提出日と整合させる
- ✓ 提出者:申請内容を把握し、かつFDソフトの操作ができる者 (受付時に申請書の内容を確認し、その場で修正を求められ る場合があるため)
- ✓ 同行者:受付窓口にできるだけ複数人で来訪しないようにする。
- ✓ PMDA組織改編により書類等の提出先に変更がないか、 提出前にPMDAホームページで確認しておく

【コメント(推奨事項を含む) 3/3】



PMDAからのMFに関する照会が終了したとき、一連の照会 回答集として提出を求められる場合ある

◎照会が開始した時から、終了時を見据えた対応が必要

(照会回答集の提出準備)

・照会事項と回答書のpdf化をしておく

<u>(注意事項)</u>

・電子ファイル:FD申請書、CTD第3部、照会回答集は別々の CD-RまたはFDに保存し提出する

(CTD第3部、照会回答集はCD-Rのみ可)

FDによる申請を受け付けることの できる体制の維持が困難になり次第、 FDによる受付を終了となる。

【書類提出先 1/3】 【申請書類をオンライン申請(届出)する場合】

ホーム > 承認審査関連業務 > 承認審査業務(申請、審査等) > 申請等手続き

承認審査関連業務

3. オンライン提出の方法について

【申請書等のオンライン提出場所】

申請電子データシステム(ゲートウェイシステム)ウェブサイト https://esg.pmda.go.jp/Ssk/comn001p01.init 同

申請書等のオンライン提出は、「申請電子データシステム(ゲートウェイシステム)」を利用して行います。オンライ ン提出を行うためには、事前にゲートウェイシステムへのユーザー登録(無料)や電子証明書(有料)の取得が必要で す。詳しくは<u>ゲートウェイシステムのウェブサイト</u> 対 や<u>申請電子データシステム操作マニュアル</u> 対 (I.共通編 1.1 システムを利用するための準備)をご確認ください。

[申請書等の作成方法]

FD申請ウェブサイト(オンライン提出関連) <u>https://web.fd-shinsei.mhlw.go.jp/notice/onlinesubmission.html</u> 国 医療機器WEB申請プラットフォーム (DWAP) 医療機器のみ <u>https://www.dwap.pmda.go.jp/dwap_shinpou/login/dwpMWK0010g.action</u> 同

オンライン提出前の準備や、システム操作方法等についてのマニュアル・説明動画、申請書等については、従来どおり 申請用FD等作成ソフトウェア(FD申請ソフト)や医療機器WEB申請プラットフォーム(DWAP)をご確認ください。 2021年7月から届出(登録整 理届を除く)、2022年7月から 各種申請(登録整理届及び 国内管理人情報の公表要望 書等を含む)がオンライン提 出可能となっています。

(2024年12月現在)

【書類提出先 2/3】 【申請書類を送付する場合の送付先】郵送提出 (独)医薬品医療機器総合機構 審査マネジメント部 マスターファイル管理室 〒100-0013 東京都千代田区霞が関3-3-2 新霞ヶ関ビル6階 TEL:03-3506-9497

注)郵送の場合、封筒の外面の見やすい場所に「MF」と朱書き (2024年12月現在)

【書類提出先 3/3】 【申請書類を窓口提出する場合】 受付窓口予約システムで予約を行い、予約時間に新霞が関ビル 6階東側受付(審査業務部内)に行く。 <受付時間>月曜日から金曜日 (祝祭日、年末年始を除く) 9時30分から12時 (2024年12月現在)

まとめ

✓MF変更登録申請書作成実務のコツ (2017)をベースに、「原薬取扱いの手引き 2022年版」の内容(変更や留意点)を盛り込 みました。

✓初心者にとっても分かり易く、実務的な本ソフトの操作方法の解説書に再構築しました。

 ✓ご意見ご要望などございましたら当委員会 までお寄せくださいますよう、お願いいた します。