

オンライン申請マニュアル

2025年5月

日本医薬品原薬工業会 法規委員会

オンライン申請マニュアルの発行について

- 「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日発出)より、薬機法及び関係法令に基づく申請書等(申請書、届書、願書、申出書及び報告書)のオンライン提出(以下、オンライン申請)が開始された。
- オンライン申請の導入率は、原薬工会員企業アンケート結果(2023年9月)から約30%と未導入企業が多い状況であることが明らかとなり、導入への障壁としてメリットの少なさ、利用方法の難解さ(マニュアルが膨大であること)が挙げられた。
- こうした状況を踏まえ、法規委員会では、オンライン申請システムの導入に役立てるため、薬機法及び関係法令に基づく申請書等の作成・申請担当者向けの実務マニュアルを作成した。

注意事項

- 本資料は以下のマニュアルを参照している。

- 申請電子データシステム操作マニュアル
<https://esg.pmda.go.jp/files/manual.html>

『マニュアル共通編』

: I.共通編 ver.1.14 (2024/9/24更新)

『マニュアルFD申請編』

: III.オンライン申請・届出編(FD様式) ver.1.12 (2024/3/4更新)

オンライン申請の概要

1. 「ゲートウェイシステム」を利用し申請書等のデータを提出する。システムは24時間365日利用可能。(※メンテナンス時間を除く)
2. 必要なデータを登録し提出ボタンを押した時が行政機関への「到達」となる。
(届書等における形式不備等は補正の対象)
3. オンライン提出を利用するユーザーは「電子証明書」が必要。
4. FD申請制度の対象である申請書等(一部は令和5年1月から)に加え、信頼性調査等のFD申請制度の対象外の様式・手続にも対応。
5. 別途紙やCDでの申請書等の本体や添付書類の提出は原則不要。ただし許可証や承認書等の証書類は原本の返納が必要。
6. FD様式の申請書等をオンライン提出した場合、従来の「受付印を押印した控え」に代えて「受付票」が発行され、各種行政手続に使用できる。
7. 詳細なファイルの作成・提出方法は各手続ごとに「申請書等のオンライン提出に係る取扱い等について」別添として整理。(本文、別表、別紙様式、別添である記載要領の1・2に加え、各手続の項目を確認する必要あり。)

※その他、令和3年8月31日付け事務連絡(Q&A)や、PMDAの関係通知等も参照。

導入のメリット

【一般的なメリット】

- 紙やCD、郵送料や交通費、提出にかかる人的コストが削減できる。
- 提出した資料の行政機関到達までの時間が短縮される。
- 急ぎの差換えや照会に対してもオンラインで速やかに対応できる。

【薬事申請特有のメリット】

- 今まで受付時に行われていたFDデータのバリデーションがアップロード時に行われる。
- 提出前に受付不可データであることや入力誤りが分かり、その後の手続がスムーズになる。

(ただし、システムでのチェックには限界があるので引き続き正確な記載が必要。)

目次

I. 事前準備編 -システム利用前の準備-

II. システム基本操作編

Step 1: 申請書／届書の作成【本資料での解説は割愛】

Step 2: 申請電子データシステムを用いた提出

Step 3: 郵送物の送付、手数料の支払い等

Step 4: 受付票のダウンロード

III. システム利用上の質疑応答編

IV. 補足資料 リンク集

I . 事前準備編 -システム利用前の準備-

① 電子証明書の取得

PMDAマニュアルに記載の認証局より個人証明書を取得する

② ユーザー登録

企業管理者/企業ユーザー管理者/企業利用者（権限が異なる）

③ ブラウザ等の設定

Google ChromeまたはMicrosoft Edge

④ .NETクライアントアプリケーションのインストール

① 電子証明書の取得

- 事前に以下の認証局より電子証明書を取得する。
- 法人代表証明書ではなく、システムを利用する一名ごとに個人証明書の取得が必要。
- システムを利用するPCに証明書(秘密鍵、PFX ファイル または P12 ファイル)をインストールする。

認証局名	電子証明書名
一般財団法人 医療情報システム開発センター (MEDIS)	Medicertified電子証明書(Type-V)
	Medicertified電子証明書(Type-S)
サイバートラスト株式会社	サイバートラスト パーソナルID
GMOグローバルサイン株式会社	マネージドPKI Lite
デジサート・ジャパン合同会社	Secure Email for Business

認証局と電子証明書の選択は組織体制、利用者数や使用頻度等を考慮するとよい(利用料金の差がある)

② ユーザー登録 【ユーザー管理の概要】

- ・ユーザーには下表に示す3種類のユーザー種別が存在する。グループを作成するためには、最初に企業管理者登録をする必要がある。

ユーザー種別	役割	グループ内での人数
企業管理者	申請電子データシステムを利用するユーザーのグループの代表者です。ユーザーの追加や削除等、グループ内のユーザー管理を行う権限を持ちます。	1 名
企業ユーザー管理者	企業管理者と同等の権限を持ち、ユーザーの追加や削除等、グループ内のユーザー管理を行うユーザーです。企業ユーザー管理者は、企業管理者または自身以外の企業ユーザー管理者が登録できます。	0 名以上
企業利用者	申請電子データシステムを利用するユーザーです。企業利用者は、企業管理者または企業ユーザー管理者が登録できます。	0 名以上

② ユーザー登録【ユーザー種別と権限】

ユーザー	処理対象ユーザー	パスワード 変更	個人証明書 管理		参照			ユーザー登録		ユーザー 削除	アカウント ロック解除 (パスワード 初期化)	
			チェック	変更	ユーザー 一覧	ログイン 履歴	操作 履歴	仮登録	本登録 承認	削除	申請	承認
企業 管理者	企業管理者(自身)	○	○	○	○	○	○	○	PMDA	○※	○	PMDA
	企業ユーザー管理者	×	×	×	○	○	○	○	○	○	○	○
	企業利用者	×	×	×	○	○	○	○	○	○	○	○
企業 ユーザー 管理者	企業管理者	×	×	×	○	○	○	×	×	×	×	×
	企業ユーザー管理者 (自身)	○	○	○	○	○	○	×	×	○	×	×
	企業ユーザー管理者 (自身以外)	×	×	×	○	○	○	○	○	○	○	○
	企業利用者	×	×	×	○	○	○	○	○	○	○	○
企業 利用者	企業利用者(自身)	○	○	○	×	×	×	×	×	×	×	×

※グループ内に他ユーザーが存在する場合は、自身のユーザー削除はできない

② ユーザー登録 【企業管理者登録-1】

・ 申請電子データシステム(ゲートウェイシステム)

申請電子データシステムホームページ

ログイン

企業管理者登録申請

企業管理者パスワード初期化申請

本システムには「.NETアプリケーション」を使用する機能がございますので
以下からクライアントアプリケーションをダウンロードしてインストール
してください。

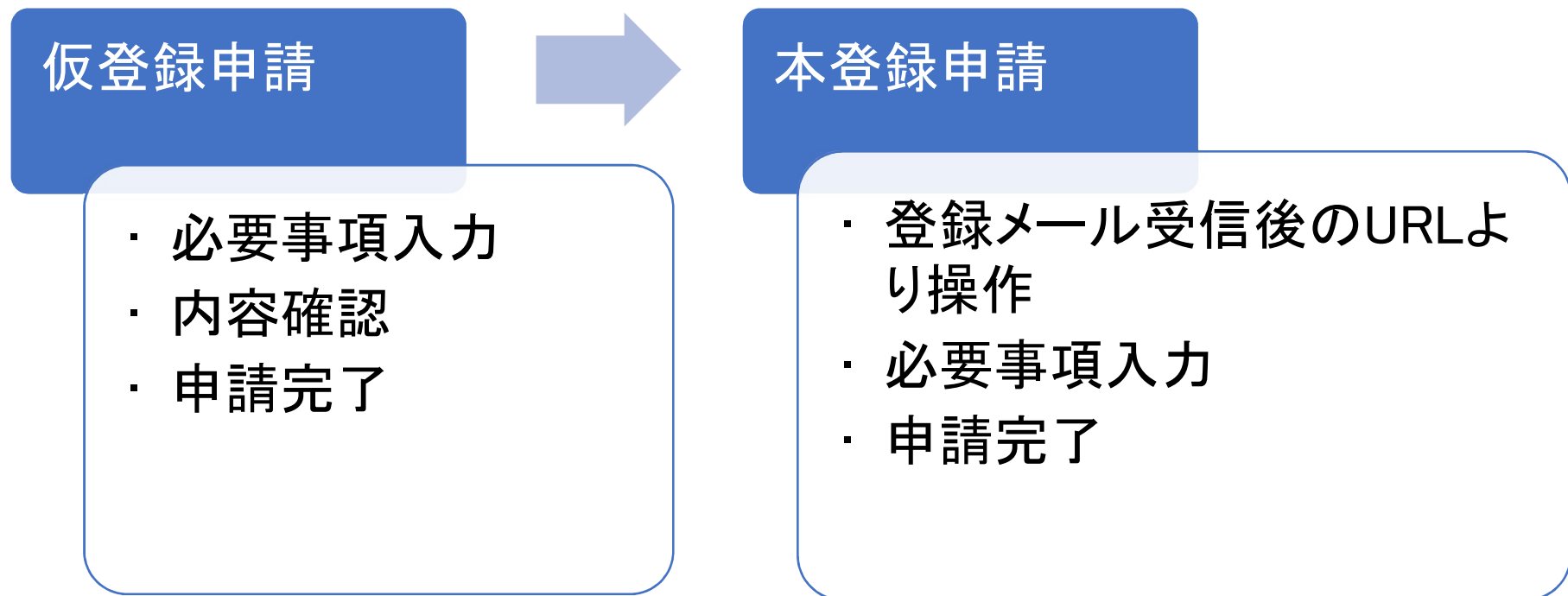
.NETアプリダウンロードページへ

ご利用条件・免責事項 個人情報保護方針 セキュリティ方針 新規申請企業登録

申請電子データシステムの利用、および関連するヘルプデスクへの問い合わせは日本
Note: For any inquiries or questions regarding this system, please contact the Helpdes

② ユーザー登録 【企業管理者登録-2】

【大まかな流れ】



② ユーザー登録 【企業管理者登録-3】

・ 仮登録申請



入力 > 確認 > 完了

企業管理者仮登録申請

企業管理者情報	
仮登録する企業管理者の情報を入力してください。 入力したE-mailアドレスがユーザーIDになります。	
氏名	
氏名(ふりがな)	
E-mailアドレス	
E-mailアドレス(確認)	
企業名	
電話番号	
グループ名	
閉じる	

確認

クリック！

入力 > 確認 > 完了

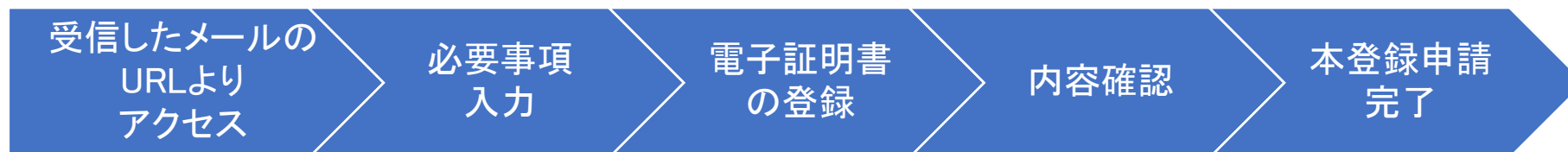
企業管理者仮登録申請

企業管理者仮登録申請が完了しました

申請電子データシステムの企業管理者仮登録申請が完了しました
ご本人様確認のため、ご登録頂いたメールアドレスへ本申請のご
個人証明書のご準備を確認の後に、メールに記載のURLより企業

② ユーザー登録 【企業管理者登録-4】

・本登録申請



入力 確認 完了

企業管理者本登録申請

企業管理者情報	
本登録する企業管理者の情報を確認後、必要があれば修正してください。	
氏名	製薬 花子
氏名(ふりがな)	せいやく はなこ
E-mailアドレス	seiyaku-hanak@pmda.go.jp
企業名	X製薬
電話番号	0312345678
個人証明書	ファイルを選択 選択されていません
パスワード	
パスワード(確認)	
グループ情報	
本登録する企業管理者のグループ情報を確認後、必要があれば修正してください。	
グループ名	プロジェクトA
閉じる	(「閉じる」ボタンを押したとき、空白の画面が表示され続ける場合は、ブラウザ

入力 確認 完了

企業管理者本登録申請

企業管理者情報	
企業管理者の情報を本登録申請します。	
氏名	製薬 花子
氏名(ふりがな)	せいやく はなこ
E-mailアドレス	seiyaku-hanako@pmda
企業名	X製薬
電話番号	0312345678
個人証明書情報	
企業管理者の個人証明書情報は以下の通りです。	
個人証明書確認	詳細へ
個人証明書有効期間	2015/04/21 ~ 2017/05/
Issuer	
Subject	
グループ情報	
企業管理者のグループ情報は以下の通りです。	
グループ名	プロジェクトA
戻る	

本登録申請

ファイルから電子証明書を選択し、登録する。

② ユーザー登録 【企業管理者登録-5】

- 企業管理者本登録申請<完了>が表示され、内容を確認し閉じるボタンを押す。
- 承認されると企業管理者宛にメールが送付され登録が完了する。

入力 > 確認 > 完了

企業管理者本登録申請

企業管理者本登録申請が完了しました

申請電子データシステムの企業管理者本登録申請が完了しました。
承認作業後、登録されたメールアドレスへ結果をご連絡いたします。
メール連絡をお待ちください。

閉じる

Step 2) 申請電子データシステム へのアクセス

<https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/about-reviews/p-drugs/0030.html>

The screenshot shows the PMDA website's navigation path: ホーム > 承認審査関連業務 > 承認審査業務 (申請、審査等) > 審査等について > 医療用医薬品 > 新医薬品 > 申請電子データ提出 > 申請電子データシステムに関する情報.

承認審査関連業務

申請電子データシステムに関する情報

よく見るページに追加 本文のみ印刷する

申請電子データをゲートウェイ提出する際に利用する「申請電子データシステム」に関する情報を掲載しています。

1. 申請電子データシステムへのリンク

URL : <https://esg.pmda.go.jp/Ssk/comm001p01.init>

① クリック！

申請電子データシステムホームページ

ログイン

企業管理者登録申請

企業管理者パスワード初回設定申請

本システムには「.NETアプリケーション」を利用する機能がございまして、以下からクライアントアプリケーションをダウンロードしてインストールしてください。

[.NETアプリ ダウンロードページへ](#)

お知らせ

2024/05/13 システムメンテナンスのお知らせ

システムメンテナンスのため、下記の時間帯はシステムの利用を停止いたします。
◆2024/7/20 (土) 9:00 ~ 2024/7/21 (日) 21:00
大変ご迷惑をおかけいたしますが、ご理解、ご協力のほどよろしくお願い申し上げます。

[ご利用条件・免責事項](#) [個人情報保護方針](#) [セキュリティ方針](#) [新規申請企業登録について](#) [システム稼働時間](#) [マニュアル](#)

申請電子データシステムの利用、および関連するヘルプデスクへの問い合わせは日本語にてお願いいたします。
Note: For any inquiries or questions regarding this system, please contact the Helpdesk in Japanese.

② クリック！

② ユーザー登録 【利用者登録-1】

- ・ 企業管理者が企業ユーザー管理者もしくは企業利用者の登録を行う。
- ・ 企業利用者の登録は企業ユーザー管理者も可能。
- ・ 「管理機能」タブ もしくは メニュー内の **管理機能** ボタンをクリックする。

 医薬品医療機器総合機構 申請電子データシステム
申請・届出ポータル

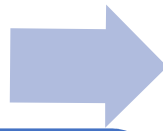
メニュー	FD申請/届出等	FD申請（医療用医薬品/再生医療等製品）	FD申請様式外	お知らせ通知	お問い合わせ一覧	管理機能
FD申請形式による申請、届出または申出等 (eCTD/試験データを提出する申請を除く)		フレキシブルディスク（以下「FD」という。）等を用いて行うことができる承認又は許可等に係る申請、届出又は申出の (添付資料をeCTD形式で提出する申請は含まない)				
FD申請形式による申請 (医療用医薬品/再生医療等製品)		主に医療用医薬品や再生医療等製品の承認申請等、eCTD形式または試験データを添付資料として提出する際の手続きはこ				
FD申請形式以外の申請、届出または申出等		FD申請様式の定めのない申請、届出または申出等の手続きはこちら。				
お知らせ通知		行政機関からのお知らせ通知を表示します。				
お問い合わせ一覧		グループ内でのお問い合わせ一覧を表示します。				
管理機能		パスワード変更などのユーザ管理機能や、送信テスト機能を利用する画面を表示します。				

② ユーザー登録 【利用者登録-2】

【大まかな流れ】

仮登録申請

- ・ 企業管理者(もしくは企業ユーザー管理者)が申請を行う
- ・ 必要事項入力
- ・ 内容確認
- ・ 申請完了



登録承認

- ・ 企業管理者宛てに承認メールが届く
- ・ 申請電子データシステムよりログインし、利用登録承認を行う
- ・ 登録完了

② ユーザー登録 【利用者登録-3】

・ 仮登録申請



入力 確認 完了

管理用 さん

利用者仮登録申請

利用者情報	
仮登録する新規利用者の情報、もしくはグループへ追加登録する既存利用者の情報を入力してください。 入力したE-mailアドレスがユーザーIDになります。	
E-mailアドレス	test@xxxxxx.com
E-mailアドレス(確認)	test@xxxxxx.com
グループ情報	
仮登録する利用者の権限を選択してください。	
グループ名	管理用
権限	☐ 企業ユーザー管理者 ☒ 企業利用者

閉じる 確認

入力 確認 完了

管理用 さん

利用者仮登録申請

利用者情報	
利用者を仮登録申請します。	
E-mailアドレス	test@xxxxxx.com
グループ情報	
利用者のグループ情報は以下の通りです。	
グループ名	管理用
権限	企業利用者

戻る 仮登録申請

② ユーザー登録 【利用者登録-4】

- ・利用者仮登録申請の対象により、完了画面が異なる。

【企業ユーザー管理者の場合】

入力 > 確認 > 完了

利用者仮登録申請

企業ユーザー管理者仮登録申請が完了しました

申請電子データシステムの企業ユーザー管理者仮登録申請が完了しました。
申請対象者様のメールアドレスへ本申請のご案内をお送りします。
申請対象者様が本申請をすると、企業管理者様、企業ユーザー管理者様へ承認依頼メールが送られますので、「利用者登録承認」から承認作業を実施してください。

閉じる

【企業利用者の場合】

入力 > 確認 > 完了

利用者仮登録申請

企業利用者仮登録申請が完了しました

申請電子データシステムの企業利用者仮登録申請が完了しました。
申請対象者様のメールアドレスへ本申請のご案内をお送りします。
申請対象者様が本申請をすると、企業管理者様、企業ユーザー管理者様へ承認依頼メールが送られますので、「利用者登録承認」から承認作業を実施してください。

閉じる

② ユーザー登録 【利用者登録-5】

・利用者登録承認



fmda 医薬品医療機器総合機構 申請電子データシステム
申請・届出ポータル

メニュー FD申請/届出等 FD申請（医療用医薬品/再生医療等製品） FD申請様式外 お知らせ通知 お問い合わせ 管理機能

【個人アカウント管理機能】

ユーザー情報確認	ログインユーザー情報を確認します。
パスワード変更	ログインパスワードを変更します。
個人証明書チェック	指定した個人証明書が、本システムに登録されている証明書と一致するか確認します。
個人証明書変更	本システムに登録されている個人証明書を変更します。 （※有効期限が切れる前に更新をお願いいたします。）

【企業管理者/企業ユーザー管理者用機能】

利用者仮登録申請	新たなユーザーを仮登録します。
利用者登録承認	新たなユーザーの登録申請を承認します。
ユーザー情報変更	指定したユーザー情報を変更します。
ユーザー削除	指定したユーザー情報を削除します。
パスワード初期化	指定したユーザーのパスワードを初期化します。
グループ追加登録申請	新たなグループを追加登録します。
ユーザー一覧	本グループ内のユーザー一覧を表示します。
ログイン履歴	本グループ内のユーザーのログイン履歴を表示します。
操作履歴	本グループ内のユーザーによる操作履歴を表示します。 （※操作履歴は約一時間毎に更新されます。）

利用者申請一覧

利用者申請一覧			
閉じる			
1件			
	本登録申請日時	氏名	氏名
詳細	2015/09/30 14:21	製薬 一郎	せい いたく
閉じる			

② ユーザー登録 【利用者登録-6】

- ・「利用者登録承認詳細<初期表示>」画面が表示される。内容を確認し、**承認へ** ボタンをクリックする。
- ・「利用者登録承認詳細<確認>」画面が表示され、内容を確認し、**承認** ボタンをクリックする。
- ・「利用者申請一覧」画面が表示される。
- ・承認した申請企業ユーザー宛に、登録承認が完了したことを通知するメールが送付され、申請企業ユーザーの登録が完了する。

利用者登録承認詳細

利用者情報	
利用者の登録申請を承認・却下します。	
氏名	製薬 一郎
氏名(ふりがな)	せいやく いちろう
E-mailアドレス	seiyaku-ichiro@pmda.co.jp
企業名	X製薬
電話番号	0312345678
個人証明書情報	
利用者の個人証明書情報は以下の通りです。	
個人証明書確認	詳細へ
個人証明書有効期間	2023/04/17 ~ 2024/04/17
Issuer	
Subject	
グループ情報	
利用者のグループ情報は以下の通りです。	
グループ名	グループ
権限	企業ユーザー管理者
戻る	
却下へ 担当品目設定へ 承認へ	

利用者登録承認詳細

利用者情報	
利用者の登録申請を承認・却下します。	
氏名	製薬 一郎
氏名(ふりがな)	せいやく いちろう
E-mailアドレス	seiyaku-ichiro@pmda.co.jp
企業名	X製薬
電話番号	0312345678
個人証明書情報	
利用者の個人証明書情報は以下の通りです。	
個人証明書確認	詳細へ
個人証明書有効期間	2023/04/17 ~ 2024/04/17
Issuer	
Subject	
グループ情報	
利用者のグループ情報は以下の通りです。	
グループ名	グループ
権限	企業ユーザー管理者
戻る	
承認	

③ ブラウザ等の設定

OS: Windows ※日本語版

- ・地域／表示言語: 日本／日本語
- ・「日付(短い形式)」: 「YYYY/MM/DD」形式

Webブラウザ: Google Chrome、Microsoft Edge

- ・信頼済みサイトの追加

*.pmda.go.jp (サーバーの確認を必要としない場合)

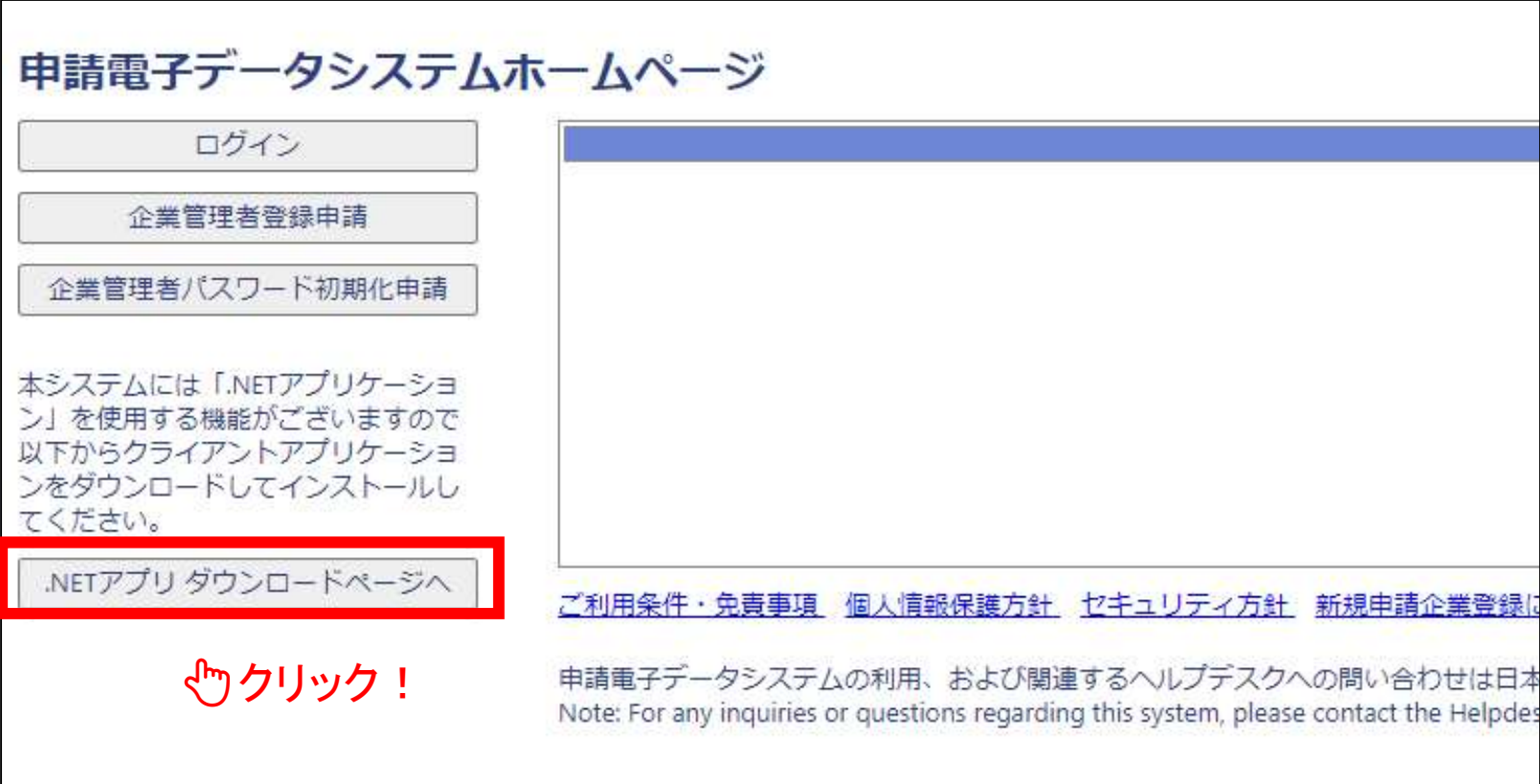
https://*.pmda.go.jp (サーバーの確認を必要とする場合)

- ・ポップアップの許可

[*.]pmda.go.jp

④ .NETクライアントアプリケーションのインストール

・申請電子データシステム(ゲートウェイシステム)



申請電子データシステムホームページ

ログイン

企業管理者登録申請

企業管理者パスワード初期化申請

本システムには「.NETアプリケーション」を使用する機能がございますので
以下からクライアントアプリケーションをダウンロードしてインストール
してください。

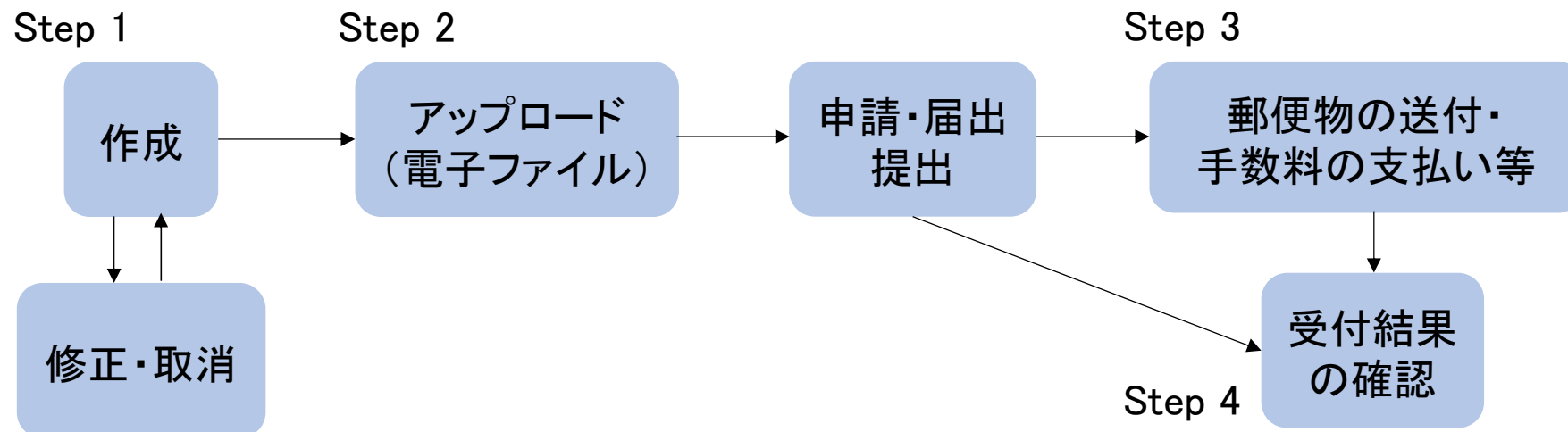
[.NETアプリダウンロードページへ](#)

ご利用条件・免責事項 [個人情報保護方針](#) [セキュリティ方針](#) [新規申請企業登録](#)

申請電子データシステムの利用、および関連するヘルプデスクへの問い合わせは日本
Note: For any inquiries or questions regarding this system, please contact the Helpdes

Ⅱ. システム基本操作編(概略)

【申請の流れ】



□Step 1 : FD申請ソフトを使った申請書／届書の作成

□Step 2 : 申請電子データシステムを用いた提出

□Step 3 : 郵送物の送付、手数料の支払い等

□Step 4 : 受付票のダウンロード

本資料
の対象

Step 2) 申請電子データシステム へのアクセス

<https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/about-reviews/p-drugs/0030.html>

The screenshot shows the PMDA website's navigation path: ホーム > 承認審査関連業務 > 承認審査業務 (申請、審査等) > 審査等について > 医療用医薬品 > 新医薬品 > 申請電子データ提出 > 申請電子データシステムに関する情報.

The main heading is "承認審査関連業務" (Approval Review Related Business) with a sub-heading "申請電子データシステムに関する情報" (Information about the Application Data System).

Buttons for "よく見るページに追加" (Add to frequently viewed pages) and "本文のみ印刷する" (Print text only) are present.

A note states: "申請電子データをゲートウェイ提出する際に利用する「申請電子データシステム」に関する情報を掲載しています。" (Information about the "Application Data System" used when submitting application data via the gateway is posted.)

Section 1: 1. 申請電子データシステムへのリンク (Link to the Application Data System)

A red box highlights the URL: [URL : https://esg.pmda.go.jp/Ssk/comm001p01.init](https://esg.pmda.go.jp/Ssk/comm001p01.init)

① クリック！ (Click!)

The "申請電子データシステムホームページ" (Application Data System Home Page) is shown with a red box around the "ログイン" (Login) button.

② クリック！ (Click!)

The "ログイン" button is highlighted with a red box and a red arrow pointing to it.

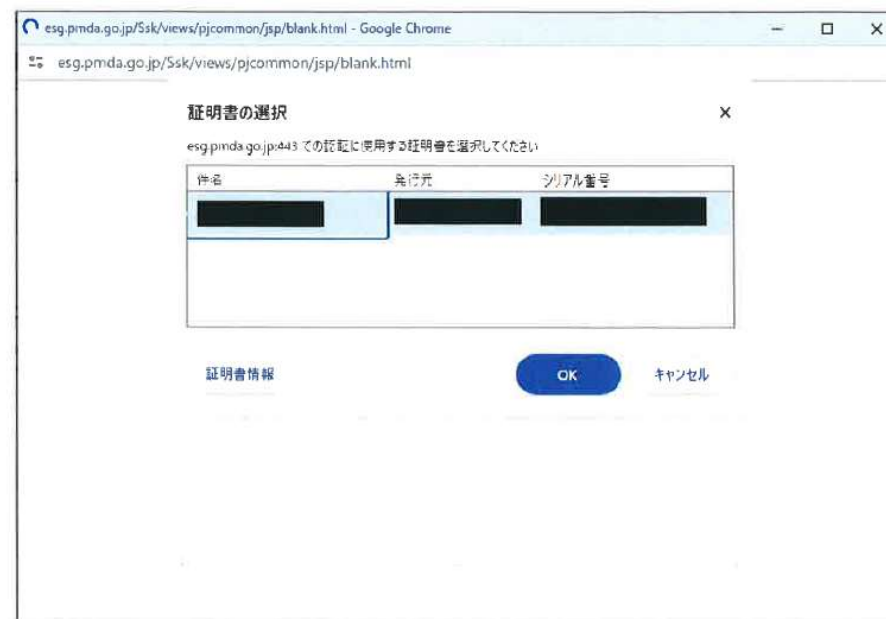
The page also includes a "お知らせ" (Notice) section with a maintenance announcement for 2024/7/20 (Sat) 9:00 ~ 2024/7/21 (Sun) 21:00.

Footer links include: ご利用条件・免責事項, 個人情報保護方針, セキュリティ方針, 新規申請企業登録について, システム稼働時間, マニュアル.

Application Data System usage and helpdesk contact information is provided at the bottom, with a note in Japanese and English.

Step 2) 申請電子データシステム へのログイン

- ① 証明書を選択
- ② ユーザーIDを入力
- ③ パスワードを入力
- ④ **ログイン** ボタンをクリック



クリック！

Step 2) 申請・届出の作成

例えば、MFに関する手続きであれば、次の場所をクリック。

・FD申請様式であれば、**赤枠**のタブ

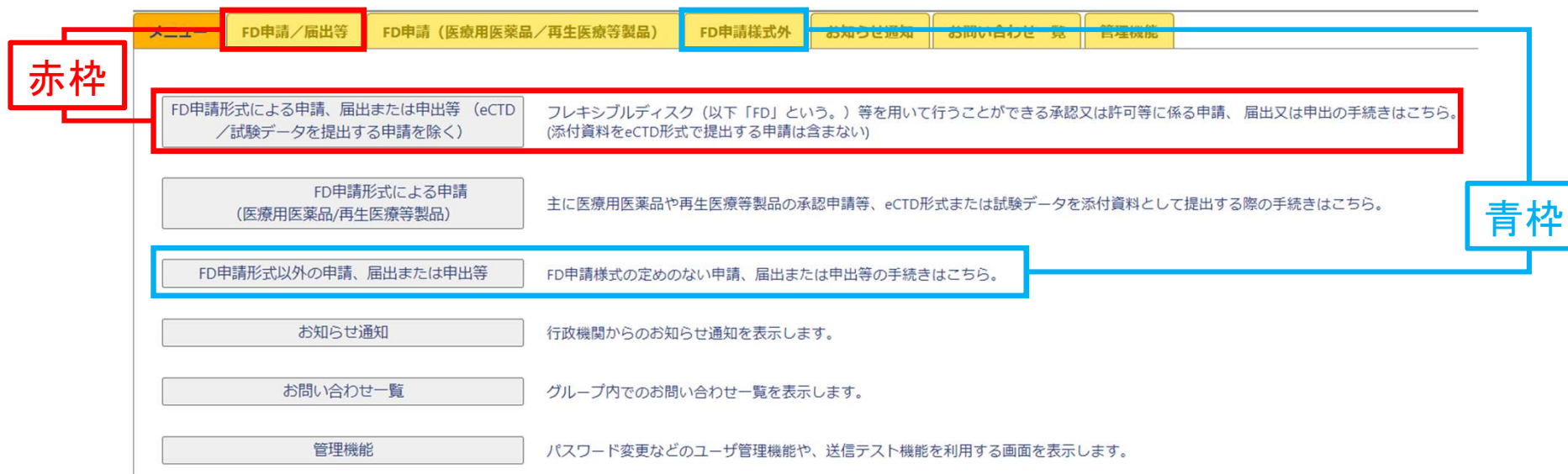
… 登録申請／変更登録申請／書換え交付申請／軽微変更届

・FD申請様式外であれば、**青枠**のタブ

… 登録整理届

※照会回答はいずれも対象外

 医薬品医療機器総合機構 申請電子データシステム
申請・届出ポータル



The screenshot shows the Pmda application portal interface. At the top, there is a navigation bar with several tabs: 'メニュー' (Menu), 'FD申請／届出等' (FD Application/Notification), 'FD申請（医療用医薬品／再生医療等製品）' (FD Application (Medical Products/Regenerative Medical Products)), 'FD申請様式外' (FD Application Outside Form), 'お知らせ通知' (Notification), 'お問い合わせ一覧' (Inquiry List), and '管理機能' (Management Function). The 'FD申請／届出等' tab is highlighted with a red box and labeled '赤枠' (Red Box). The 'FD申請様式外' tab is highlighted with a blue box and labeled '青枠' (Blue Box). Below the navigation bar, there are several sections. The first section, 'FD申請形式による申請、届出または申出等（eCTD／試験データを提出する申請を除く）' (Application, Notification, or Submission by Form (excluding applications for submission of eCTD/test data)), is highlighted with a red box. The second section, 'FD申請形式による申請（医療用医薬品/再生医療等製品）' (Application by Form (Medical Products/Regenerative Medical Products)), is highlighted with a blue box. The third section, 'FD申請形式以外の申請、届出または申出等' (Application, Notification, or Submission Outside Form), is highlighted with a blue box. The fourth section, 'お知らせ通知' (Notification), is highlighted with a blue box. The fifth section, 'お問い合わせ一覧' (Inquiry List), is highlighted with a blue box. The sixth section, '管理機能' (Management Function), is highlighted with a blue box.

赤枠	青枠
FD申請形式による申請、届出または申出等（eCTD／試験データを提出する申請を除く）	フレキシブルディスク（以下「FD」という。）等を用いて行うことができる承認又は許可等に係る申請、届出又は申出の手続きはこちら。（添付資料をeCTD形式で提出する申請は含まない）
FD申請形式による申請（医療用医薬品/再生医療等製品）	主に医療用医薬品や再生医療等製品の承認申請等、eCTD形式または試験データを添付資料として提出する際の手続きはこちら。
FD申請形式以外の申請、届出または申出等	FD申請様式の定めのない申請、届出または申出等の手続きはこちら。
お知らせ通知	行政機関からのお知らせ通知を表示します。
お問い合わせ一覧	グループ内でのお問い合わせ一覧を表示します。
管理機能	パスワード変更などのユーザ管理機能や、送信テスト機能を利用する画面を表示します。

Step 2) 申請・届出等情報の登録-1

・FD申請様式の場合

新規申請・届出等作成へ ボタンをクリック。

メニュー	FD申請/届出等	FD申請（医療用医薬品/再生医療等製品）	FD申請様式外	お知らせ通知	お問い合わせ一覧	管理機能
------	----------	----------------------	---------	--------	----------	------

新規申請・届出等作成へ

クリック！

検索条件

申請・届出等名称		GW受付番号	
システム受付番号		日付	☒ 申請・届出等提出年月日 ☐ 受付年月日
申請・審査状況	☒ 受付前 ☒ 受付済（施行前） ☐ 施行済 ☐ 取下済 ☐ 取消 ☐ 左記以外	※受付済の届出は、「受付済（施行前）」「施行済」どちらでも検索できます	
様式コード		検索結果件数	☐ 100件を超えても検索を続ける

検索

Step 2) 申請・届出等情報の登録-2

①FD様式に沿って必要な情報を入力

入力 確認 完了

申請・届出等作成

申請・届出等情報の概要登録を行ってください。

GW受付番号 申請・届出者名 申請・届出等担当者

様式 区分

提出窓口 提出窓口欄の選択肢に表示されない行政組織は、当該様式のオンライン申請・届出を取り扱っていない組織です。

備考(通信欄)

戻る 確認画面へ

② クリック！

※ 申請・届出名称は、以下の名称に統一

必要に応じて新規/軽微/変更登録の様式種別を付記

(例) 販売名: カキクケコ MF登録番号: 306MFxxxxx の場合

カキクケコ新規

カキクケコ (306MFxxxxx) 変更登録

カキクケコ (306MFxxxxx) 軽微

Step 2) 申請・届出等情報の登録-3

入力 > 確認 > 完了

申請・届出等作成

[お問い合わせはこちら](#)

申請・届出等情報の概要登録を行ってください。

GW受付番号		申請・届出者名	
申請・届出等名称		申請・届出等担当者	
様式	H21:原薬等登録原簿軽微変更届書		
区分			
提出窓口	51:総合機構	提出窓口欄の選択肢に表示されない行政組織は、当該様式のオンライン申請・届出を取り扱っていない組織です。	
備考(通信欄)			

戻る 実行

クリック！

esg.pmda.go.jp の内容

[INOT015]申請・届出等の作成を行います。よろしいですか？

OK キャンセル

クリック！

ゲートウェイ受付番号が発行される

Step 2) 申請・届出等情報の登録-4

- ① 申請・届出等ファイル登録へボタンをクリック。
- ② ポップアップが表示される。
- ③ .NETクライアントアプリケーションを開く。

The screenshot displays the '申請・届出等作成' (Application/Notification Creation) screen. At the top, there are tabs for '入力' (Input), '確認' (Confirmation), and '完了' (Completed). Below the tabs, a message states: '[INOTI016]申請・届出等情報の概要登録を行いました。' (Summary registration of application/notification information was completed). The main form contains fields for 'GW受付番号' (GW Reception Number), '申請・届出等名称' (Application/Notification Name), '様式' (Form) set to 'H01:原薬等登録原簿登録申請書' (H01: New Drug Application Form), '区分' (Category), '提出窓口' (Submission Window) set to 'S1:総合機構' (S1: General Organization), and '備考(通信欄)' (Remarks/Communication Field). A red box highlights the '申請・届出等ファイル登録へ' (To Application/Notification File Registration) button. To the right, a confirmation dialog box asks: '申請電子データシステム オンライン...クライアントアプリケーション を開きますか？' (Do you want to open the Online... Client Application for the Application Electronic Data System?). It provides a URL 'https://esg.pmda.go.jp' and a checkbox for 'esg.pmda.go.jp' with the text 'このタイプのリンクは常に関連付けられたアプリで開く' (This type of link always opens with the associated app). A red box highlights the '申請電子データシステム オンライン申請・届出等.NETクライアントアプリケーションを開く' (Open .NET Client Application for Online Application/Notification) button, with a red arrow pointing to it and the text 'クリック！' (Click!). A speech bubble on the right contains the text: '.NETクライアントアプリケーションをインストールしていなければ先に進めない' (Cannot proceed without installing the .NET Client Application).

入力 > 確認 > 完了

[INOTI016]申請・届出等情報の概要登録を行いました。

申請・届出等作成

GW受付番号 [] 申請・届出者名 []

申請・届出等名称 [] 申請・届出等担当者 []

様式 H01:原薬等登録原簿登録申請書

区分 []

提出窓口 S1:総合機構 提出窓口欄の選択肢に表示されないオンライン申請・届出を取り扱っていない組織です。

備考(通信欄) []

ポータルへ 申請・届出等詳細へ

お問い合わせはこちら

申請・届出等ファイル登録へ

申請電子データシステム オンライン...クライアントアプリケーション を開きますか？

https://esg.pmda.go.jp がこのアプリケーションを開く許可を求めています。

☐ esg.pmda.go.jp でこのタイプのリンクは常に関連付けられたアプリで開く

申請電子データシステム オンライン申請・届出等.NETクライアントアプリケーションを開く キャンセル

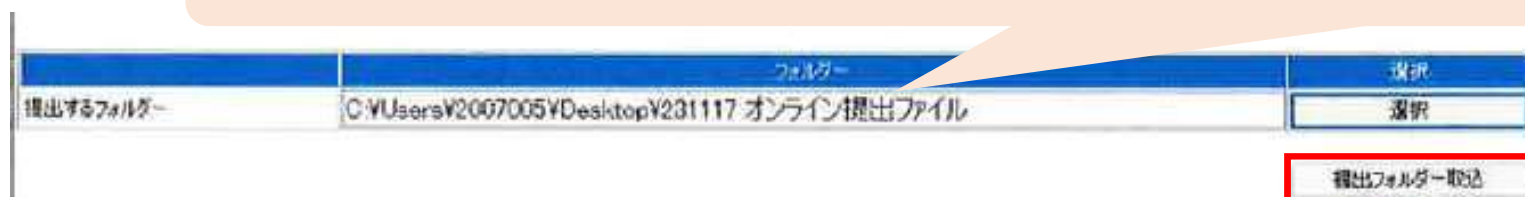
クリック！

.NETクライアントアプリケーションをインストールしていなければ先に進めない

Step 2) 電子ファイルのアップロード-1



②デスクトップ上に準備したフォルダーを選択



③クリック！

Step 2) 電子ファイルのアップロード-2

- 中段の「2.鑑および添付資料、ファイル種別、紐付先FD申請書を選択してください。」鑑は「1.申請書(鑑)」を選択する。
- 下段の「3.使用する電子証明書を選択してください。」から使用する電子証明書を選択する。
- 必要項目を記入したら、**送信** ボタンをクリック。

申請・届出等 ファイルアップロード ver.1.4.0

1.提出するフォルダーを選択してください。

提出するフォルダー	フォルダー	選択
C:\Users\¥	¥デスクトップ¥オンライン	選択

提出フォルダー取込

申請・届出 入力内容が見切れている場合はマウスで幅の変更ができます。

様式名	販売名	登録区分	担当者	ファイル名	ファイル種別
1 H11.原薬等登録原簿変更登録申...		01		H11-00003.zip	FD申請書

3.使用する電子証明書を選択してください。

2.鑑および添付資料 ファイル種別、紐付先FD申請書を選択してください。

ファイル名	ファイル種別	紐付先FD申請書	備考(ファイル)
1:申請書(鑑)	1:H11-00003.zip		
2:CTD	全体添付		

発行機関		
発行名	発行者	企業名
Individual Certificate Issu...	DigiCert Japan G.K.	

閉じる 送信

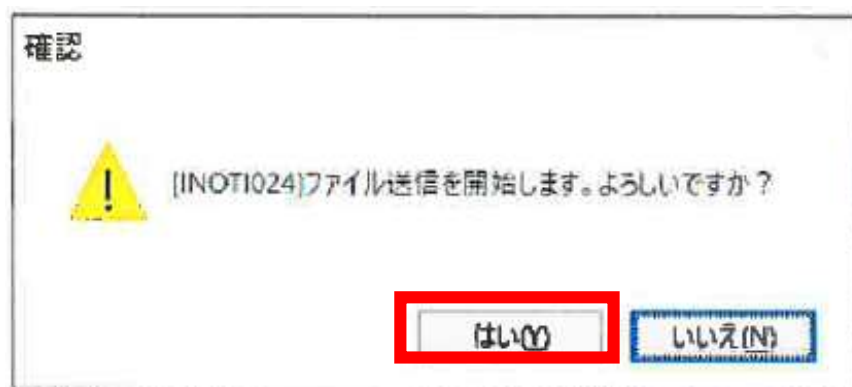
※このバージョンは .NET Framework 4.8.4515.0です

「2.鑑および添付資料、ファイル種別、紐付先FD申請書を選択してください。」

「3.使用する電子証明書を選択してください。」

Step 2) 電子ファイルのアップロード-3

- 「ファイル送信を開始します。よろしいですか？」の **はい** をクリック。
- 「アプリケーションを終了します。」で **はい** をクリック。



👉 クリック！



👉 クリック！

Step 2) 電子ファイルのバリデーション

- ファイルアップロード後、アップロード処理の連絡とバリデーション完了の連絡がメールで来る。(次ページ参照)
- FD申請書の「ダウンロード」ボタンをクリックすると、バリデーション結果レポートが確認出来る。



クリック！

	ファイル種別	ファイル名	状態	結果	バリデーション結果	
1	FD申請書		バリデーション完了	OK	ダウンロード	
2	申請書（鑑）		署名検証完了	OK		
3	登録証の写し		署名検証完了	OK		削除
4	CTD		署名検証完了	OK		削除

クリック！

Step 2) チェック結果のメール通知

- ・ アップロード処理完了のメールが届いた後にバリデーション完了のメールが届く。

Subject: 申請電子データシステム：申請 A アップロード処理完了のお知らせ

←

※本メールはシステムにより自動でお送りしておりますので、←

返信いただいても内容の確認および返答ができません。ご了承ください。←

←

申請 A 申請・届出等担当者様←

←

いつも『申請電子データシステム』をご利用頂きまして、誠にありがとうございます。←

←

「申請 A」の提出に対する、ファイルアップロード、ウイルスチェックご連絡いたします。←

確認の上、適宜行政機関への提出を行ってください。←

←

申請・届出等情報←

[申請・届出名称] 申請 A←

[申請・届出者名] ZZZ 株式会社←

[GW 受付番号] 20XX999999999←

←

詳しくは、「申請・届出等詳細」画面の「提出履歴」タブにて必ず結果確認をお願いします。←

なお、結果がエラーの場合は再送信をお願いいたします。←

再送信ができない場合等は、ヘルプデスクまでご連絡ください。←

Subject: 申請電子データシステム：申請 A バリデーション完了のお知らせ

←

※本メールはシステムにより自動でお送りしておりますので、←

返信いただいても内容の確認および返答ができません。ご了承ください。←

←

「申請 A」 申請・届出等担当者様←

←

いつも『申請電子データシステム』をご利用頂きまして、誠にありがとうございます。←

←

「申請 A」の提出に対する、バリデーションが完了したことをご連絡いたします。←

←

申請・届出等情報←

[申請・届出名称] 申請 A←

[申請・届出者名] ZZZ 株式会社←

[GW 受付番号] 20XX999999999←

Step 2) 申請・届出等の提出

- バリデーション完了後、**申請・届出等提出** ボタンをクリックして、提出する。

	ファイル種別	署名検証完了日時	ファイル名	状態	結果
1	FD申請書	3/13 11:54:06		バリデーション完了	OK
2	申請書（鑑）	3/13 11:54:06		署名検証完了	OK
3	登録証の写し	3/13 11:54:06		署名検証完了	OK
4	CTD	3/13 11:54:06		署名検証完了	OK

戻る 画面再表示

申請・届出等提出

① クリック！

esg.pmda.go.jp の内容

[INOTI018]申請・届出等を提出します。よろしいですか？

OK キャンセル

② クリック！

Step 2) 提出完了のメール通知

- 提出が完了したらメールが届く。
- 受付手続きに入るので、受付完了のメールが届くまで待つ。

Subject: 申請電子データシステム：申請 A 申請・届出提出のお知らせ

※本メールはシステムにより自動でお送りしておりますので、
返信いただいても内容の確認および返答ができません。ご了承ください。

「申請 A」 申請・届出等担当者様

いつも『申請電子データシステム』をご利用頂きまして、誠に

「申請 A」の申請・届出が提出されましたので、ご連絡いたし

申請・届出等情報

[申請・届出名称] 申請 A

[申請・届出者名] ZZZ 株式会社

[GW 受付番号] 20XX999999999

[様式名称] H21：原薬等登録原簿軽微変更届書

受付手続きに入りますので、しばらくお待ちください。

**FD様式以外はこれで手続き完了
(受付票は発行されない)**

Step 3

郵送物の送付、手数料の支払い等

Step 3) 書面で提出する書類がある場合-1

- 書面で提出する書類がある場合には **書類等送付状** ボタンをクリックし、ダウンロードする。

fmda 医薬品医療機器総合機構 申請電子データシステム
申請・届出等詳細 (申請・届出者等)

申請・届出等情報

GW受付番号		申請・届出者名	
申請・届出等名称		申請・届出等担当者	
様式名称	H11: 原薬等登録原簿変更登録申請書		
提出窓口	51: 総合機構		
申請・届出等提出年月日	2024/03/13 11:59	申請・届出等受付年月日	
備考 (通信欄)	MF登録証は別途郵送します。		

申請・届出等ファイル登録へ 申請・届出等取消へ 申請・届出等担当者設定へ 申請・届出等情報修正 オンライン受付票表示 **書類等送付状** 差換えファイル登録 添付資料必須チェック

通知 申請・届出等一覧 届出履歴

届出履歴一覧

	ファイル種別		署名検証完了時刻	ファイル名	状態	結果	
1	FD申請書		2024/03/13 11:54:06		バリデーション完了	OK	
2	申請書 (鑑)		2024/03/13 11:54:06		署名検証完了	OK	【202
3	登録証の写し		2024/03/13 11:54:06		署名検証完了	OK	
4	CTD		2024/03/13 11:54:06		署名検証完了	OK	

書類等送付状

クリック!

Step 3) 書面で提出する書類がある場合-2

- 書面で提出する書類の情報等を記載して印刷し、原本等と合わせて当局に送付する。(1品目につき1枚)

生成日時: 2024/11/11 10:50:00

書面で提出する書類等送付状

GW受付番号		提出(予定)日	2024年11月15日
申請・届出等名称			
申請・届出者名			
申請・届出等担当者		担当者電話番号	
メールアドレス			
提出窓口	51:総合機構		
様式	H01:原薬等登録原簿登録申請書		
システム受付番号			
申請区分			
手数料区分			
書面で提出する書類の情報、その他備考			
登録証返送用封筒 1枚を提出いたします。			

収入印紙貼付欄

行政機関記入欄



送付書類の情報に記載

Step 3) 書面で提出する書類

- ・手続き終了後にMF登録証等が書面で発行されるため、返送用封筒も合わせて送付する。

様式	書面を提出すべき添付資料
・原薬等登録原簿登録証書換え交付申請書 ・原薬等登録原簿登録証再交付申請書 ・原薬等登録原簿変更登録申請書 ・登録整理届書	原薬等登録原簿登録証
・医薬品製造業許可更新申請書 ・医薬品製造業許可区分変更/追加申請書 ・医薬品製造業登録更新申請書 ・許可証/登録証書換え交付申請書 ・許可証/登録証再交付申請書 ・廃止届書	製造業許可証 製造業登録証 区分変更/追加許可書 製造業登録番号通知書等

Step 3) 留意点

- 書面を提出すべき手続き添付資料がない場合でも、手続き終了後に証書等が書面で発行される場合には、当該行政機関に対し返送用封筒の提出が必要。
- 封筒は追跡可能なもの（レターパック等）が望ましい。
- 封筒の提出にあたっては、書類等送付状を同封する。
- 収入印紙等を送付する場合も書類等送付状を利用する。但し、手数料の支払い方法は都道府県によって異なるため、事前に確認する。

Step 4

受付票のダウンロード

Step 4) 受付結果の確認-1

- 受付が完了すると、申請・届出等担当者にメール通知が届く。

Subject: 申請電子データシステム：申請 A 受付完了のお知らせ

※本メールはシステムにより自動でお送りしておりますので、

返信いただいても内容の確認および返答ができません。ご了承ください。

「申請 A」 申請・届出等担当者様

いつも『申請電子データシステム』をご利用頂きまして、誠にありがとうございます。

「申請 A」 の提出に対する、受付結果

申請・届出等情報

[申請・届出名称] 申請 A

[申請・届出者名] ZZZ 株式会社

[GW 受付番号] 20XX999999999

[システム受付番号] 5130XXXX00001

[結果] 受付完了

[受付年月日] 20XX/XX/XX

詳しくは、「ポータル」画面の「FD 申請/届出等」タブにて必ず結果確認をお願いいたします。

Step 4) 受付結果の確認-2

- 受付が完了すると、提出者自らがシステムから受付票を出力することができる。

申請一覧

10 件 [申請・審査状況について](#)

申請・審査状況	通知	GW受付番号	申請・届出等名称	様式コード	
審査・調査中				H11	原薬等登録原簿

 医薬品医療機器総合機構 申請電子データシステム
申請・届出等詳細（申請・届出者等）

申請・届出等情報

GW受付番号	2024073166764	申請・届出者名	
申請・届出等名称		申請・届出等担当者	
様式名称	H11：原薬等登録原簿変更登録申請書		
提出窓口	51：総合機構		
申請・届出等提出年月日	2024/03/13 11:59	申請・届出等受付年月日	2024/03/
備考（通信欄）	MF登録証は別途郵送します。		

[申請・届出等ファイル登録へ](#)
[申請・届出等取消へ](#)
[申請・届出等担当者設定へ](#)
[申請・届出等情報修正](#)
[オンライン受付票表示](#)
[書類等送付状](#)
[差換えファイル登録](#)
[添付資料必須チェック](#)

[通知](#)
[申請・届出等一覧](#)
[提出履歴](#)

申請・届出等一覧

削除	システム受付番号	販売名	登録区分	提出状況
☐			01	提出済

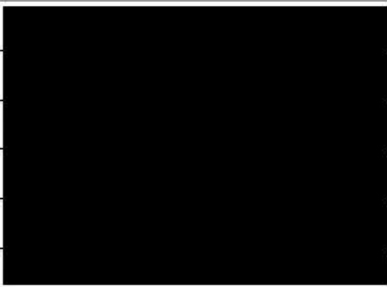
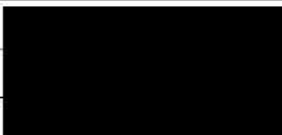
オンライン受付票表示

クリック！

Step 4) 受付結果の確認-3

- 受付票には「受付票発行：医薬品医療機器総合機構」と記載され、従来のPMDA受付印を押印した届書控えに代わる受付の証明になる。

受付票（正）

申請・届出日	
受付日	
システム受付番号	
薬者コード	
法人名	
住所	
様式	様式11 医薬品等登録厚労省登録申請書
登録区分	医薬品等原薬
販売名	
一般名	
製造所の名称	
提出先	独立行政法人医薬品医療機器総合機構 理事長
手数料	

受付票発行：独立行政法人医薬品医療機器総合機構

＜受付日の考え方＞

MFに関する申請等の場合、従前のとおり受付処理した日が受付日となる。

Ⅲ. システム利用上の質疑応答編

－Q&A－

Q. ファイルアップロード後のバリデーションレポートで警告が出ていても提出は可能か？

A. バリデーション結果が「OK」であれば提出は可能。バリデーション結果が「エラー」の場合は提出不可のため、内容を修正し、再度アップロードする。

※バリデーション完了まで数分～数十分かかることもある。

－Q&A－

Q. アップロードしたファイルが誤っていた。差し替えは可能か？

A. 段階により異なる。

提出前：FD申請データ、添付資料の追加・削除が可能

提出後受付前：添付資料のみ追加・削除が可能

提出後受付後：添付資料の追加のみ可能

－Q&A－

Q. 行政機関の受付印を押印した届書等の控えが必要な場合はどうすればよいか？

A. 行政機関の受付印を押印した届書等の控えが必要な場合は、対面又は郵送により届書等とその控えを提出する。

FD申請様式外の場合は受付票の出力がないため、控えに受付印が必要な場合は、従来どおり対面又は郵送により提出する。

－Q&A－

Q. ログインできない原因と対処法は？

A. ① 個人証明書、ユーザーID、パスワードの誤り

⇒入力に誤りがないか確認する

② 個人証明書の有効期限切れ

⇒新しい個人証明書を手配し、更新する

③ パスワードの有効期限切れ

⇒パスワード初期化を依頼する

(依頼先はユーザー種別により異なる)

－Q&A－

Q. 申請書等が差し戻された場合、再提出方法は？
(次ページに続く)

A. ① 通知メール又はシステム内の通知タブから差戻し内容を確認
② 修正ファイルを準備

Subject: 申請電子データシステム：申請 A 差戻しのお知らせ

※本メールはシステムにより自動でお送りしておりますので、返信いただいても内容の確認および返答ができません。ご了承ください。

「申請 A」 申請・届出等担当者様

いつも『申請電子データシステム』をご利用頂きまして、誠にありがとうございます。

「申請 A」 の申請・届出について、差戻しされたことをご連絡いたします。

申請・届出等情報

[申請・届出名称] 申請 A

[申請・届出者名] ZZZ 株式会社

[GW 受付番号] 20XX99999999

[差戻し事由 1] ○○○してください。

[補足メッセージ 1]

[差戻し事由 2]

-Q&A-

Q. 申請書等が差し戻された場合、再提出方法は？
(前頁からの続き)

A. ③ 当局からの指示に従い、不要なデータを削除

④ **申請・届出等ファイル登録へ** からファイルを
アップロードし、再度提出(スライド34～40参照)

The screenshot shows the ESG application system interface. At the top, there are several tabs: "申請・届出等ファイル登録へ", "申請・届出等取消へ", "申請・届出等担当署決定へ", "申請・届出等情報修正", "オンライン受付票表示", "書類等送付状", "差換えファイル登録", and "添付資料必須チェック". Below these are buttons for "通知", "申請・届出等一覧", and "届出履歴". The main area displays a table titled "申請・届出等一覧". The table has columns for "前障", "システム受付番号", "株式会社名", "一般社名", "提出状態", "申請・審査状況", and "照会/差換え情報へ". There are two rows of data, both with "未提出" status. A red box highlights a checkbox in the first row, with a red arrow and the text "① クリック!". Below the table, there are buttons for "申請・届出前に戻す", "申請・届出等削除", "戻る", and "画面再表示". A red box highlights the "申請・届出等削除" button, with a red arrow and the text "② クリック". A dialog box is open, titled "esg.pmda.go.jp の内容", with the text "[INOTI019]申請・届出等を削除します。よろしいですか?". The dialog box has "OK" and "キャンセル" buttons. A red box highlights the "OK" button, with a red arrow and the text "③ クリック!".

前障	システム受付番号	株式会社名	一般社名	提出状態	申請・審査状況	照会/差換え情報へ
☒				未提出	受付前	照会/差換え情報へ
				未提出	受付前	照会/差換え情報へ

esg.pmda.go.jp の内容
[INOTI019]申請・届出等を削除します。よろしいですか？
OK キャンセル

-Q&A-

Q. 問い合わせの方法は？

A. トップページから問い合わせ票(①)をダウンロードし、ヘルプデスクにメールで送付する。(スクリーンショット等も送付可能)

ログイン後、「お問い合わせはこちら」(②)から問い合わせてもよい(テキスト情報のみ送付可能)

申請電子データシステムホームページ

ログイン

企業管理者登録申請

企業管理者パスワード初期化申請

本システムには「.NETアプリケーション」を使用する機能がございますので以下からクライアントアプリケーションをダウンロードしてインストールしてください。

.NETアプリダウンロードページへ

お知らせ

①

又は

②

お問い合わせはこちら

メニュー FD申請/届出等 FD申請(医療用医薬品/再生医療等製品) FD申請様式外 お知らせ通知 お問い合わせ一覧 管理機能

－Q&A－

Q. 申請一覧の表示期間はあるか？

A. 受付完了後、1か月を超過すると表示されなくなる。
オンライン受付票等の必要な情報は、期間内に控えておくこと。

IV. 補足資料 リンク集

- FD申請 医薬品医療機器等の承認・許可等 厚生労働省 | 各種通知

<https://web.fd-shinsei.mhlw.go.jp/notice/onlineSubmission.html>

- 登録申請・届出手続きについて | 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

<https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/master-files/0002.html>

- 申請電子データシステム 操作マニュアルダウンロードページ

<https://esg.pmda.go.jp/files/manual.html>

※運用が変更となる可能性があるため、最新の情報をご確認ください。