

薬生薬審発0210第3号
平成29年2月10日

各都道府県衛生主管部(局)長 殿
各地方厚生局長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長
(公 印 省 略)

医薬品医療機器申請・審査システムの政府共通プラットフォームの利用開始
について

「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則」(昭和36年厚生省令第1号)第284号の規定に基づき、FD等を用いて行うことができると定められている医薬品等の申請等については、「フレキシブルディスク等を利用した申請等の取扱い等について」(平成26年10月27日薬食発1027第1号医薬食品局長通知)の規定に基づき、「医薬品医療機器申請・審査システム」により取り扱っています。

今般、「医薬品医療機器申請・審査システム」のうち、「フレキシブルディスク申請等の取扱い等について」(平成26年10月27日薬食審査発1027第3号審査管理課長通知。以下「課長通知」という。)の23「申請用FD等作成ソフトウェアの提供方法」で規定する申請用FD等作成ソフトウェアを配布するサイト(以下、「FD申請ウェブサイト」という。)に係る部分につきまして、各府省が別々に整備・運用している情報システムを統合・集約化し、情報システム全体の運用コストの削減及びセキュリティの強化を目的に整備された「政府共通プラットフォーム」の利用を開始することとなりました。

貴職におかれましては、御了知頂くとともに、これに伴う留意事項は下記のとおりとなりますので、併せて御了知の上、貴管下関係者に周知をお願いします。

なお、本通知の写しについて、別紙の関係団体の長あてに発出するので、念のため申し添えます。

記

- 1 利用開始日時
平成29年3月6日(月)9時00分

- 2 FD申請ウェブサイトのホームページアドレスの変更について

「政府共通プラットフォーム」の利用開始に伴い、利用開始日以降、課長通知の23「申請用FD等作成ソフトウェアの提供方法」中のFD申請ウェブサ



イトのホームページアドレスにつきましては、次表のとおり変更となります。

| 現行 | 政府共通プラットフォーム利用開始以降 |
|-----------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|
| http://web.fd-shinsei.go.jp | https://web.fd-shinsei.go.jp |

※変更は、httpの後ろに、新たに「s」の標記が加わるものです。

3 FD申請ウェブサイトの利用停止について

利用開始準備作業に伴い、平成29年3月3日（金）16時00分から平成29年3月6日（月）8時59分の間、FD申請ウェブサイトの利用を停止いたします。

4 本件に係る問い合わせ先

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課
許可管理係（内2739）

TEL 03-5253-1111(代)

FAX 03-3597-9535

[別 紙]

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長

日本製薬団体連合会会長

日本化粧品工業連合会会長

一般社団法人日本医療機器産業連合会会長

一般社団法人日本臨床検査薬協会会長

欧州製薬団体連合会在日技術委員会委員長

欧州ビジネス協会化粧品部会委員長

欧州ビジネス協会医療機器委員会委員長

欧州ビジネス協会臨床検査機器・試薬（体外診断）委員会委員長

米国研究製薬工業協会在日執行委員会代表

在日米国商工会議所化粧品委員会委員長

米国医療機器・I V D工業会会長

一般社団法人再生医療イノベーションフォーラム

一般社団法人日本衛生材料工業連合会会長

医薬品医療機器申請・審査システムの政府共通プラットフォームの利用開始について

◎背景

「デジタル新時代に向けた新たな戦略～三か年緊急プラン～」(平成21年4月9日 IT戦略本部)に基づき、各府省が別々に整備・運用している情報システムを統合・集約化し、情報システム全体の運用コストの削減、セキュリティの強化を図ることを目的に整備された「政府共通プラットフォーム」について、今般、医薬品医療機器申請・審査システムのうち、電子申請ソフトの提供や関連情報を提供する「FD申請ウェブサイト」(<http://web.fd-shinsei.go.jp>)において、利用を開始することになりました。

◎利用開始日時

平成29年3月6日(月) 9時00分

◎FD申請ウェブサイトのホームページアドレスの変更について

利用開始に伴い、次のおりホームページアドレスが変更となります。

※変更は、httpの後ろに、新たに「s」の標記が加わるものです。それ以外に、利用にあたっての変更点はございません。

| | |
|-----------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|
| 現行 | 政府共通プラットフォーム利用開始以降 |
| http://web.fd-shinsei.go.jp | https://web.fd-shinsei.go.jp |

◎利用開始準備作業に伴うFD申請ウェブサイトの利用停止期間

平成29年3月3日(金) 16時00分 ～ 平成29年3月6日(月) 8時59分

◎本件に係る問い合わせ先

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課許可管理係 TEL:03-5253-1111(内2739)