

最近の薬務行政について

審査業務及び最近の通知について

令和6年2月

埼玉県保健医療部薬務課

医薬品化粧品生産指導担当 杉山りさ



目次

- 01 収入証紙廃止について
- 02 窓口でのキャッシュレス端末による支払い手続き
- 03 「埼玉県電子申請・届出サービス」による電子納付
- 04 オンライン提出について
- 05 最近の通知について
- 06 申請・届出時の留意事項

目次

- 01 収入証紙廃止について
- 02 窓口でのキャッシュレス端末による支払い手続き
- 03 「埼玉県電子申請・届出サービス」による電子納付
- 04 オンライン提出について
- 05 最近の通知について
- 06 申請・届出時の留意事項

収入証紙廃止のスケジュールについて

- 収入証紙**販売終了**時期
令和5年12月末まで
- 収入証紙**利用可能**期間
令和6年3月末まで
- 未使用収入証紙の**還付可能**期間
令和10年12月末まで



購入済収入証紙の返還について

- 埼玉県庁の出納総務課経理・調整担当宛に、申請書を添えて**郵送**をお願いします。
- 申請書は出納総務課HP（収入証紙の返還）からダウンロード可能です。
（<https://www.pref.saitama.lg.jp/a1201/shoushi/shoushi-henkan.html>）
- 詳細は出納総務課経理・調整担当（048-830-5714）までお問い合わせください。

※著しい汚れや欠損、埼玉県による消印が押されている場合、払い戻しは出来ませんのでご了承ください。

証紙廃止後の申請及び支払い方法について

- 令和6年1月以降は収入証紙の購入が出来なくなり、
原則、申請手数料の支払いは以下の方法 ①or② でお支払いいただきます。

手数料支払い方法

① キャッシュレス端末による支払い

② 「埼玉県電子申請・届出サービス」による支払い

収入証紙 ※令和6年3月末まで

目次

01 収入証紙廃止について

02 窓口でのキャッシュレス端末による支払い手続き

03 「埼玉県電子申請・届出サービス」による電子納付

04 オンライン提出について

05 最近の通知について

06 申請・届出時の留意事



キャッシュレス端末による支払い場所



窓口で申請手数料をいただきます。

手数料支払い方法

① キャッシュレス端末による支払い

② 「埼玉県電子申請・届出サービス」による支払い

収入証紙 ※令和6年3月末まで

キャッシュレス端末による支払い手続きについて

■ 開始時期

令和5年10月2日（月曜日）から開始

■ 対象となる申請

原則として、現在収入証紙でお支払いいただいている手数料が対象*になります。

* 許可証・登録証の書換え交付及び再交付の支払いは対象外です。
従来どおり現金若しくは「埼玉県電子申請・届出サービス」でお支払いいただきます。

利用可能な支払い方法及び決済ブランド

支払方法	決済ブランド
クレジットカード デビットカード	Visa Mastercard   <div style="border: 2px solid red; padding: 5px; display: inline-block; margin-left: 20px;"> ※使用可能なブランドは左記のみとなります。 あらかじめご了承ください。 ※Jデビットはご利用になれません。 </div>
電子マネー	nanaco、WAON、楽天Edy   
交通系 電子マネー	Kitaca、Suica、PASMO、TOICA、manaca、ICOCA、 SUGOCA、nimoca、はやかけん（※PiTaPaはご利用になれません。）       交通系電子マネー    
コード決済 (スマートフォン)	PayPay、auPAY、楽天ペイ、d払い    

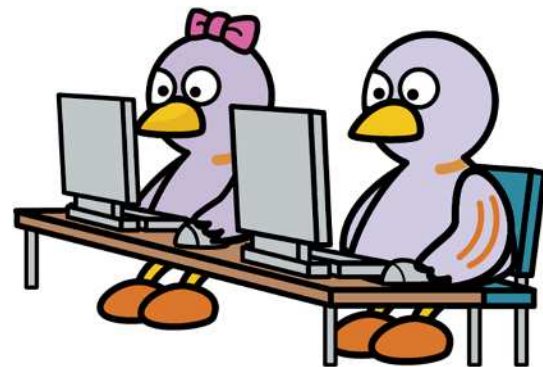
キャッシュレス決済における注意事項

- 窓口ではキャッシュレス決済の場合は、ご利用明細（レシート）が発行されます。領収書は発行できませんので、あらかじめご了承ください。
- 電子マネーの残高のチャージはできません。窓口で残高が不足しないようにあらかじめ残高を御確認ください。
- 電子マネーを使用される際は上限金額がございます。申請によっては使用できないため注意してください。

電子マネー	チャージ上限金額
nanaco	50000円
WAON	50000円
楽天Edy	50000円
交通系 (PASMO等)	20000円

目次

- 01 収入証紙廃止について
- 02 窓口でのキャッシュレス端末による支払い手続き
- 03 「埼玉県電子申請・届出サービス」による電子納付**
- 04 オンライン提出について
- 05 最近の通知について
- 06 申請・届出時の留意事項



「埼玉県電子申請・届出サービス」とは？

- 埼玉県のシステムであり、厚生労働省申請電子データシステム（FD申請システム）とは別のシステムです。

※本システムにて業許可に係る申請や届出は出来ません。

- 当県の各種行政サービスにおいてインターネットを利用して、自宅のパソコンやスマートフォンから原則として24時間、申請・届出をすることが可能なサービスとなります。一部の手続については手数料等を電子納付することもできます。
- 医薬部外品・化粧品業許可に係る手数料の電子納付が可能なサービスです。



埼玉県

電子申請・届出サービス

「埼玉県電子申請・届出サービス」による電子納付について



窓口提出



オンライン提出

の場合の手数料の支払い方法は以下のとおりです。

手数料支払い方法

① キャッシュレス端末による支払い

② 「埼玉県電子申請・届出サービス」による支払い

収入証紙 ※令和6年3月末まで

利用可能な電子納付支払い方法



■ クレジットカード

(Visa、Mastercard、JCB、American Express、Diners Club)

※キャッシュレス端末による支払いより、多くの決済ブランドを取り扱っています。



■ ペイジー

※ペイジー番号を発行し、ペイジー対応のATMやインターネットバンキングの手続画面に発行した番号を入力することで支払いができる方法。

※ATMであればキャッシュカードや現金での支払いが可能

「埼玉県電子申請・届出サービス」による電子納付の流れ

窓口提出



オンライン提出



薬務課



窓口にて申請

厚生労働省申請電子データシステム
(ゲートウェイシステム)にて申請

申請受付

- システム受付番号発行
- 窓口の場合
窓口にて支払い案内用紙を交付
- オンライン提出の場合
申請受付完了メールにて支払い案内情報を送付

支払い申込み

- 「埼玉県電子申請・届出サービス」を利用
- 案内を受けたURL若しくはQRコードからサイトを検索

支払申込み受付

- 支払い番号の発行

支払い

- メールにて支払い番号を確認
- クレジットカード若しくはペイジーにて支払い

手続き申込

利用者ログイン

手続き名

【業務課】医薬品・医薬部外品・化粧品製の版・製造業（新規、更新、区分変更・追加）申請手数料

受付時期

[利用者登録せずに申し込む方はこちら >](#)

申請ごとにメールアドレスを入力して申し込む場合

[利用者登録される方はこちら](#)

既に利用者登録がお済みの方

利用者IDを入力してください

利用者登録時に使用したメールアドレス、
または各手続の担当部署から受領したIDをご入力ください。

利用者等登録済みの場合

※登録すると申請ごとの
メールアドレスの入力が不要になります。

手続き申込



手続きを選択をする



メールアドレスの確認



内容を入力する



申し込みをする

申込

選択中の手続き名：【薬務課】医薬品・医療

薬務課で申請受付時に発行する
システム受付番号を入力してください。

申請者情報

システム受付番号 (13桁 半角数字) **必須**

申請者名 **必須**

事業所の名称 **必須**

各種、必要情報を入力してください。

納付情報

納付方法 必須

- 電子納付
 選択しないでください

選択解除

該当タブを選択してください。

種別 必須

化粧品

医薬品・医薬部外品・化粧品

業態 必須

製造業

製造販売業・製造業

申請区分 必須 選択肢の結果によって入力条件が変わります

更新

新規・更新・区分変更追加

申請名称 必須 選択肢の結果によって入力条件が変わります

化粧品製造業（一般）

一般・包装表示保管・特定保管 など

納付額 必須

お支払いして頂く期日は、手続きの担当課による審査後に確定されます。

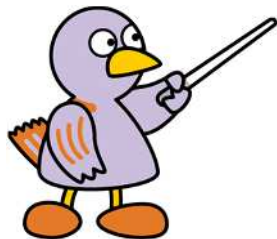
審査後、申込内容等からお支払い期日をご確認ください。

自動計算式のため入力不要です。

¥ 44600

金額は自動入力

確認へ進む



目次

- 01 収入証紙廃止について
- 02 窓口でのキャッシュレス端末による支払い手続き
- 03 「埼玉県電子申請・届出サービス」による電子納付
- 04 オンライン提出について**
- 05 最近の通知について
- 06 申請・届出時の留意事項



オンライン提出の方法

- オンライン提出を行うためには、厚生労働省申請電子データシステム（ゲートウェイシステム）へのユーザー登録や電子証明書の取得が必要となります。
- 詳細は、厚生労働省 FD 申請サイト「オンライン提出関連」に掲載されているマニュアル・動画等を参照してください。

(<https://web.fd-shinsei.mhlw.go.jp/notice/onlinesubmission.html>)



申請電子データシステムの登録方法①

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

厚生労働省
Ministry of Health, Labour and Welfare

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 > 通知関連 > オンライン提出通知関連

オンライン提出関連

申請電子データホームページ

「申請電子データシステム(ゲートウェイシステム)」は以下のリンク
※提出操作に必要な「NETクライアントアプリケーション」もダウンロード

申請電子データホームページ

薬生薬審発0322第1号、薬生機審発0322第2号、薬生安発0322第1号、薬生監麻発0322第2号 [2023.03.22]

申請申請のオンライン提出に関するお問い合わせ

こちらから「申請電子データシステム」に入ります。

申請電子データシステムの登録方法②

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明化申請

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](#)

登録済みの方はこちらからログイン。

こちらからユーザー登録

[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](#) [よくある質問](#) [問い合わせ先](#)

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.

オンライン提出における添付資料の取扱い①

■ 申請書に**原本**を添付していた書類

登記事項証明書 単位取得証明書 従事年数証明書 雇用証書 等

- ✓ **スキャンデータ**を提出してください。
- ✓ 疑義が生じた場合必要に応じて原本を提出できるよう準備しておいてください。

(参考通知) R5.3.22付「申請書等のオンライン提出に係る取扱い等について」

別表2(許可証等*)を除く書類をスキャンして提出する場合は、当該書類の書面を別途提出する必要はないが、行政機関の求めに応じて提出できるよう準備しておくこと。

* 許可証は原本提出が必要です。郵送又は立入調査の際にご用意ください。

オンライン提出における添付資料の取扱い②

■ 窓口で**原本と照合していた書類**

薬剤師免許証 卒業証書 等

【原則＊】証明者（法人にあっては代表者）が、証書等の写したるスキャンデータの**原本証明**※を行い、当該原本証明がなされた写しを提出してください。

＊ 実地調査がある場合、調査時に原本確認を行います。実地調査がなく疑義が生じた場合は、原本を提示いただく等の対応をお願いする場合があります。

※ 原本証明：以下の①～③の事項を記載してください。

- ①当該写しが原本と相違ない旨
- ②原本証明を行った年月日
- ③証明者の氏名（法人にあっては名称及び代表者の氏名）

【原本証明例】

この写しは、当該書類の原本と相違ない旨証明する。
令和5年11月30日
株式会社コバトン化粧品
代表取締役 小羽 トン

（参考通知）R4.12.13付「デジタル技術を利用した申請等手続の簡素化について」

オンライン又は郵送により申請等する場合は、窓口で原本を提示する以外の手段で原本確認を受けることができる。ただし、都道府県の指示があった場合に原本を窓口等で提示できるよう準備しておくこと。

化粧品製造販売届書のオンライン提出方法

- 複数品目の提出を一度に行うことが可能です。

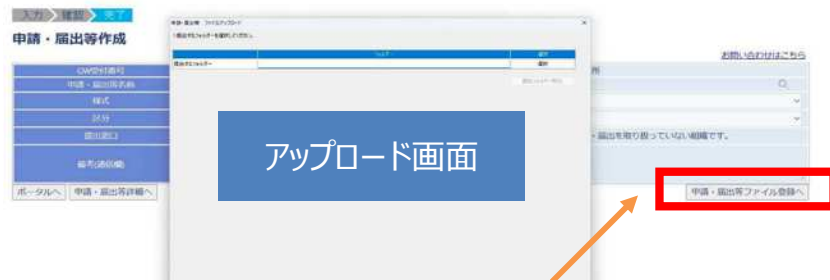
※製造販売届出事項変更届書も同様の取り扱いが可能です。

※複数品目を一度に提出した場合、ゲートウェイ受付番号は1つとなります。

※事業者及び当課の負担軽減のため複数件届出される場合は1件ごとに提出するのではなく、**まとめて提出する方法を推奨**しています。



- 1 「実行」ボタンを押すとアップロード画面が出てくる。



- 2 1件目アップロード後、登録のページを閉じた後、続けて「申請・届出等ファイル登録へ」のボタンを押す。
 - 3 再度アップロード画面が出てくる。
 - 4 2件目以降の届出のアップロードを行う。
- ※ 3件目以降も繰り返しアップロードを行う。

目次

- 01 収入証紙廃止について
- 02 窓口でのキャッシュレス端末による支払い手続き
- 03 「埼玉県電子申請・届出サービス」による電子納付
- 04 オンライン提出について
- 05 最近の通知について**
- 06 申請・届出時の留意事項



最近の通知①

■ 通知

「医薬部外品原料規格 2021」の一部改正について（薬生発0327第1号令和5年3月27日）

■ 主な内容

- ✓ 試薬の名称を日本薬局方等他の公定書における名称と整合性を図るとともに、試薬・試液等の記載方法について全体的な統一を図ったもの
 - （一般試験法）水分定量法（カールフィッシャー法）、標準品 等
 - （規格各条）デオキシリボ核酸、ヒドロキシアパタイト 等

■ 施行時期

- ✓ 令和5年3月27日から適用。ただし令和6年9月30日までは従前の例によることができる。



最近の通知②

■ 通知

「医薬部外品原料規格 2021」の一部改正に伴う医薬部外品等の製造販売承認申請等の取扱いについて
(薬生薬審発0327第5号令和5年3月27日)

■ 主な内容

- ✓ 既に承認を取得している医薬部外品で規格の改正がある成分を含有し、改正後の外原規とする場合、令和6年9月30日までは従前の例によることができるものとする。ただし、令和6年10月1日以降は改正後の外原規の規格とすること。**改正前の規格とする場合、令和6年9月30日までに規格を「別紙規格」とし軽微変更届書の提出を行うこと。**
- ✓ 試薬・試液の名称が改正されたことに伴う取扱いは、名称を改めるのみの承認事項の一部変更承認申請又は軽微変更届書を提出する必要はなく、他の理由により機会があるときに併せて変更することで差し支えない。



自社の承認事項における改正規格の有無を確認し、必要に応じた対応をしてください。

最近の通知③

■ 通知

新型コロナウイルス感染症の発生に伴う消毒用エタノール関連事務連絡の廃止について（事務連絡令和5年6月30日）

■ 主な内容

- ✓ 新型コロナウイルス感染症の流行状況の変化等を踏まえ、以下の消毒用エタノール関連事務連絡は令和6年6月30日限り廃止すること。
- ✓ 令和6年7月1日から適応すること。
- ✓ 高濃度エタノール（60vol%以上）であって、「本製品は医薬品や医薬部外品ではありませんが、消毒用エタノールの代替品として、手指消毒に使用することが可能」といった内容を製品の表示や広告等に記載するものについて、令和6年7月1日以降、未承認医薬品としてその販売や広告等を監視指導すること。

■ 消毒用エタノール関連事務連絡

令和2年3月23日付事務連絡「新型コロナウイルス感染症の発生に伴う高濃度エタノール製品の使用について」

令和2年4月9日付事務連絡「消毒用エタノールの他の事業者への提供について」

令和2年4月10日付事務連絡「新型コロナウイルス感染症の発生に伴う高濃度エタノール製品の使用について（改定）」

令和2年4月16日付事務連絡「新型コロナウイルス感染症の発生に伴う薬局等での高濃度エタノール製品の取扱いについて」

令和2年4月22日付事務連絡「新型コロナウイルス感染症の発生に伴う高濃度エタノール製品の使用について（改定（その2））」

令和2年4月22日付事務連絡「新型コロナウイルス感染症の発生に伴う薬局等での高濃度エタノール製品の取扱いについて（改定）」

※上記の事務連絡にて、高濃度エタノール製品を手指消毒用エタノールの代替品として認めること、高濃度エタノール製品は医薬品又は医薬部外品には該当しないことが明記されてきました。

最近の通知④

■通知

小城製薬株式会社において製造された医薬品等の原料等の取扱いについて（事務連絡令和5年9月15日）

■主な内容

- ✓ 小城製薬株式会社（以下「同社」という）において、医薬品又は医薬部外品の製造販売承認書から逸脱した製造・試験方法などによって原料又は原薬（以下「原料等」という）の製造が行われた疑いがある。
- ✓ 製造業者及び製造販売業は、同社が製造した原料等の取り扱いがある場合、受入れ時に試験検査等を適切に実施することや、当該原料等の品質について同社と速やかに情報共有を実施すること。
- ✓ 製造販売業者は、これまでと同様最終製品の品質管理に関わる原料の受入れ試験、試験検査等の結果、当該原料及び最終製品の性状、品質等に問題がないことを確認すること。

通知にて、製造業者及び製造販売業者が行うべき内容が示されています。

最近の通知④関連 医薬品業界の状況（参考）

■背景

福井県の製薬企業が製造販売した抗真菌剤に睡眠導入剤の成分が混入した事案を発端に、昨今医薬品製造販売業者及び製造業者に対する行政処分が続いています。

■違反内容例

✓承認書との齟齬 ✓製造・試験記録の虚偽 ✓一部試験未実施での出荷 等

各行政処分の背景・原因は医薬部外品及び化粧品業種でも起こり得るものです。
行政処分事例に学び、自社での管理体制向上に努めてください。

【近年の行政処分事例】

時期	企業名	処分内容
令和3年2月	小林化工（株）	業務停止命令（116日） 業務改善命令
令和3年3月	日医工（株）	業務停止命令（32日）
令和3年3月	岡見化学工業（株）	業務停止命令 本社工場：12日 業務改善命令
令和3年8月	久光製薬（株）	業務停止命令（8日）
令和3年9月	北日本製薬（株）	業務停止命令（26日） 業務改善命令
令和3年10月	長生堂製薬（株）	業務停止命令 本社工場：31日 本社第二工場：29日 川内工業：18日 業務改善命令（各製造業者）
令和3年11月	松田薬品工業（株）	業務停止命令（60日） 業務改善命令
令和3年12月	日新製薬（株）	業務停止命令（70日） 業務改善命令
令和4年1月	富士製薬工業（株）	業務改善命令
令和4年3月	共和薬品工業（株）	業務停止命令 本社工場：10日 三田工場：33日 業務改善命令
令和4年3月	中新薬業（株）	業務停止命令 医薬品：36日 第2種医薬品：35日 業務改善命令
令和4年9月	辰巳化学（株）	業務改善命令
令和4年11月	（株）廣貫堂	業務停止命令 第2種医薬品：29日 本社工場：36日 呉羽工場：23日 滑川工場：17日 部外製販：15日 部外製造：17日 業務改善命令
令和5年2月	ニプロファーマ（株）	業務改善命令

最近の通知④関連 調査ポイント

定量法

【規格及び試験方法】

【試験名】：定量法

【規格及び試験方法】

(記載例1 絶対検量線法 (3点検量線))

(1) グリチルレチン酸ステアaryl

① 本品約1gを精密に量り、エタノール(99.5)を加えて溶かし、正確に50mLとする。これを0.45μm以下のメンブランフィルターでろ過し、ろ液を試料溶液とする。別にグリチルレチン酸ステアaryl標準品(注1)約0.1gを精密に量り、エタノール(99.5)に溶かし、正確に100mLとする。この液1mL、2mL、3mLを正確に量り、それぞれにエタノール(99.5)を加えて正確に100mLとし、標準溶液(1)、(2)、(3)とする。

② 試料溶液及び標準溶液(1)、(2)、(3)それぞれ20μLずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフィーにより試験を行う。標準溶液(1)、(2)、(3)のピーク面積より検量線を作成し、試料溶液のピーク面積からグリチルレチン酸ステアarylの含量を求める。

本品100g中のグリチルレチン酸ステアarylの量(g)

= 検量線から求めたグリチルレチン酸ステアarylの濃度(μg/mL) / (試料採取量(g) × 200)

試験条件

④ 検出器：紫外吸光度計(測定波長：254nm)

⑤ カラム：内径4.6mm、長さ15cmのステンレス管に5μmの液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲルを充てんする。

⑥ カラム温度：40℃付近の一定温度

移動相：メタノール

流量：毎分0.8mL

- 今年度、医薬品業界の状況も鑑み医薬部外品承認書との齟齬がないよう立入調査時の指導を強化しました。
- 「規格及び試験方法」の項目では承認書どおりの試験方法を実施し記録に残しているか確認します。

調査時確認項目例(定量法)

- ① 試料の秤量値は1gか。秤量記録はあるか。また、溶解後は50mLとしているか。
- ② 0.45μmのメンブランフィルターを使用しているか。使用した記録はあるか。(さらにフィルターのロット番号まで記録に残すことが望ましい。)
- ③ 標準溶液の調製方法は承認書どおりか。
- ④ 使用カラムは承認書どおりか。記録はあるか(後から使用したカラムが確認できるか)。
- ⑤ カラム温度は40℃か。温度を40℃から変更していないか。
- ⑥ 流速は毎分0.8mLか。流速を0.8mLから変更していないか。

最近の通知④関連 お願い

- ◆ 医薬部外品及び化粧品は医薬品と全く異なる業界ではありません。
- ◆ 承認書との齟齬に関連する自社の製造方法、試験方法、管理体制等について以下の項目を参考に違反措置や行政処分等をうけることのないよう、今一度見直してください。

【医薬部外品】

- ✓ 承認書に記載された事項は、承認書どおりとなっているか。また全て記録に残しているか。
(※別紙規格原料が規格から外れている、標準物質の含量の確認をしてない又は規格から外れている等の事例が多くありました。)
- ✓ SOPは承認書の記載内容と異なっていないか。(※普段使用しているSOPが誤っている事例がありました)。
- ✓ 定量試験等の記録に添付された結果を試験機器の監査証跡と突合し相違ないか確認しているか(正当な理由のない再試験、結果の改竄等ないか)。

【化粧品】

- ✓ 製造販売業者が示す品質規格と試験成績書の規格に相違ないか。
- ✓ 品質規格内の試験結果となっているか。
- ✓ 製造販売業者は、製造業者から提出された製造記録や試験結果が品質標準書に合致しているか確認しているか。

※あくまでも確認項目は一例です。品目ごとに必要な確認項目は異なります。

目次

- 01 収入証紙廃止について
- 02 窓口でのキャッシュレス端末による支払い手続き
- 03 「埼玉県電子申請・届出サービス」による電子納付
- 04 オンライン提出について
- 05 最近の通知について
- 06 申請・届出時の留意事項**
 - F D申請ソフトのダウンロード場所
 - 更新申請書
 - 変更届
 - 化粧品製造販売届 及び 化粧品製造販売届出事項変更届
 - 差換え願の作成方法
 - データ出力

電話・窓口での受付について

- 電話による予約・問合せ時間

平日 PM 1 : 0 0 ~ PM 2 : 0 0

電話番号 0 4 8 - 8 3 0 - 3 6 2 7

- 受付・相談窓口時間（予約制）

平日 AM 9 : 0 0 ~ AM 1 2 : 0 0 (申請・届出)

PM 2 : 0 0 ~ PM 4 : 3 0 (相談)

時間厳守に御協力お願いいたします。



目次

- 01 収入証紙廃止について
- 02 窓口でのキャッシュレス端末による支払い手続き
- 03 「埼玉県電子申請・届出サービス」による電子納付
- 04 オンライン提出について
- 05 最近の通知について
- 06 申請・届出時の留意事項**
 - F D申請ソフトのダウンロード場所
 - 更新申請書
 - 変更届
 - 化粧品製造販売届 及び 化粧品製造販売届出事項変更届
 - 差換え願の作成方法
 - データ出力

ダウンロード場所

<https://web.fdshinsei.mhlw.go.jp/download/software/index.html>

厚生労働省 医薬・生活衛生局 医薬品審査管理課

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。

通知関連	申請について	審査状況確認	ダウンロード	Q&A
FD申請通知関連 オンライン提出通知関連	医薬品等手数料一覧(医薬品医療機器等法) 医療機器・体外診断用医薬品手数料一覧(医薬品医療機器等法)	パスワード取得の流れ説明 医薬品審査状況確認 医療機器審査状況確認	電子申請ソフトのダウンロード(医薬品医療機器等法) QMS手数料計算ツール	審査状況確認用パスワード発行申込のQ&A 電子申請ソフトのQ&A(医薬品医療機器等法)

ダウンロード場所

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。



医薬品医療機器等法用医薬品等電子申請ソフトダウンロード

※医薬品等電子申請ソフトは、医薬品・医薬部外品・化粧品・体外診断用医薬品・再生医療等製品の承認・許可・認定・登録に関する申請書等の作成に使用できます。

掲載日:平成17年04月01日[2005.04.01]

更新日:令和05年09月29日[2023.09.29]

※【重要】医薬品医療機器等法対応医薬品等電子申請ソフトを初めてインストールされる方へ

下のリンクからダウンロードできるファイルは、自己解凍形式の実行ファイルになっています。ダウンロードが завершиましたら、そのファイルをダブルクリックして実行するかまたは、お使いのウェブブラウザのインストール方法の詳細については「[インストールマニュアル](#) [2023.09.29 UPDATE]

医薬品医療機器等法対応医薬品等電子申請ソフトの実行に必要なオペレーティングシステムは、Windows 10・Windows 11 オペレーティングシステムでの動作保証 (Windows 8.1以前のオペレーティングシステムでの動作を保証しません。)

▶ 申請ソフトに関するお問い合わせは、申請ソフトヘルプデスクまでお願い致します。

定期的新しいバージョンが公開されています。
定期的当HPを御確認頂き、古いバージョンをお使いの場合再インストールをお願いいたします。



申請ソフト (2023年09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)のダウンロード [約13.3MB][2023.09.29 UPDATE]

目次

- 01 収入証紙廃止について
- 02 窓口でのキャッシュレス端末による支払い手続き
- 03 「埼玉県電子申請・届出サービス」による電子納付
- 04 オンライン提出について
- 05 最近の通知について
- 06 申請・届出時の留意事項**
 - F D申請ソフトのダウンロード場所
 - 更新申請書**
 - 変更届
 - 化粧品製造販売届 及び 化粧品製造販売届出事項変更届
 - 差換え願の作成方法
 - データ出力

(申請書類の事前相談)

製造販売業・製造業の更新申請

更新期限の
約2~3か月前
(目安)

1か月程度

現地調査

指摘あり

改善指示書等 (県→業者)

改善計画書、改善報告書等
(業者→県)

改善確認後
約1週間

指摘なし

調査後
約1~2週間

更新許可

更新申請書

管理情報	共通ヘッダ	申請の別	許可番号及び年月日	主事務所の名称/所在地	許可の種類	総括製造販売		
様式	様式の別を示す記号	A13						
提出先	提出先の別	埼玉県						
提出年月日	元号	令和	03	年	01	月	15	日
提出者	業者コード	123456000	管理番号	001	郵便番号			
	住所	埼玉県さいたま市浦和区高砂3-15-1						
	法人名ふりがな	こばとんけしょうひん						
	法人名	株式会社コバトン化粧品						
	代表者氏名ふりがな	こば とん						
	代表者氏名	代表取締役 小羽 トン						

申請者側の管理番号
好きな番号で可

業者コードは**申請者のコード**（下3桁が000）を入力

「株式会社」や「代表取締役」のふりがなは**不要**

更新申請書

(共通ヘッダ続き)

選任製造販売業者	住 所	埼玉県さいたま市浦和区高砂3-15-1			
	法人名ふりか	選任製造販売業者欄は入力不要		がな	こば とん
	法 人 名	株式会社コバトン化粧品	代表者氏名	代表取締役 小	
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			
		システム受付番号		再提出年月日	元号
手 数 料	手数料コード	化粧品製造販売業許可(実地調査あり)(都道府県知事)		手数料入力	
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

申請時は再提出情報→**新規提出**を選択

手数料コードを忘れずに入力

更新申請書

管理情報 共通ヘッダ 申請の別 許可番号及び年月日 主事務所の名称/所在地

許可番号

11C0X999999

COXの0は数字のゼロ

許可年月日

元号

令和

03

年

01

月

20

日

許可年月日は**有効期間の期始日**を入力

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第12条第1項の規定により許可された化粧品製造販売業者であることを証明する。

令和2年12月20日

許可年月日はこの日付（証明年月日）ではない！

埼玉県知事

有効期間 令和3年1月20日から
令和8年1月19日まで

許可年月日

更新申請書

管理情報	共通ヘッダ	申請の別	許可番号及び年月日	主事務所の名称／所在地
主たる機能を有する事務所の名称				
業者コード	123456001			
名 称	株式会社コバトン化粧品			
ふりがな	こばとんけしょうひん			

申請者のコードと事業所のコードは下3桁が異なる
事業所ごとのコードは「001」以降のもの

更新申請書

管理情報	共通ヘッダ	申請の別	許可番号及び年月日	主事務所の名称/所在地	許可の種類	総括製造販売責任者
氏名		住所は責任者の自宅住所				
氏名	彩田 まち					
ふりがな	さいた まち					
住所	埼玉県越谷市越ヶ谷00 ΔΔハイツ111					
資格の別						資格の別入力
医薬品医療機器等法施行規則第85条の2第1項第2号						

業態ごとに責任者の資格の条項が異なる

- 医薬部外品の**総括製造販売責任者**：第**85**条の2第**1**項
 - 化粧品の**総括製造販売責任者**：第**85**条の2第**2**項
 - 医薬部外品の**責任技術者**（許可）：第**91**条第**1**項
 - 医薬部外品の**責任技術者**（登録）：第**91**条の2第**1**項
 - 化粧品の**責任技術者**（許可及び登録）：第**91**条第**2**項
- ※「号」は該当する資格要件を選択

更新申請書

管理情報	共通ヘッダ	申請の別	許可番号及び年月日	主事務所の名称/所在地	許可の種類	総括製造販売責任者	既取得製造販売業許可
------	-------	------	-----------	-------------	-------	-----------	------------

許可の種類	化粧品製造販売業
許可番号	11C0X99999
許可年月日	元号 令和 01 年 12 月 01 日

※更新申請する業許可情報を入力する例が見受けられます。

(例) 化粧品製造販売業の更新で、更新する化粧品製造販売業許可情報を入力している。

※正しくは、化粧品製造販売業更新申請では、医薬部外品製造販売業許可情報等、同施設で取得している他の製造販売業許可情報を入力するようにしてください。同施設で他許可を取得していなければ入力不要。

同施設で取得している他の製造販売業許可情報を入力

総括製造販売責任者	既取得製造販売業許可	薬事に責任を有する役員	申請者の欠格条項	備	考
氏 名・ふりがな					
氏 名	小羽 とん				
ふりがな	こば とん				

「氏名」及び「ふりがな」に役職名は不要

更新申請書

総括製造販売責任者 既取得製造販売業許可 薬事に責任を有する役員 **申請者の欠格条項** 備考

(1) 法第75条第1項	全員なし
(2) 法第75条の2第1項	全員なし
(3) 禁錮以上の刑	全員なし
(4) 薬事に関する違反	全員なし
(5) 後見開始の審判	全員なし
(6) 認知、判断及び意思疎通ができない	全員なし
(7) 知識及び経験を有しない	全員なし

法人の場合は責任役員が
1名のみでも
「**全員なし**」とする
※該当する場合は、その
内容と年月日を入力する。

更新申請書

総括製造販売責任者 既取得製造販売業許可 薬事に責任を有する役員 申請者の欠格条項 備考

繰り上げ許可希望年月日

元号

令和



06

年

02

月

15

日

同一事業所等で異なる期限の許可を複数持つ場合に、許可期限を繰り上げることで期限を揃えることが可能

目次

- 01 収入証紙廃止について
- 02 窓口でのキャッシュレス端末による支払い手続き
- 03 「埼玉県電子申請・届出サービス」による電子納付
- 04 オンライン提出について
- 05 最近の通知について
- 06 申請・届出時の留意事項**
 - F D申請ソフトのダウンロード場所
 - 更新申請書
 - 変更届**
 - 化粧品製造販売届 及び 化粧品製造販売届出事項変更届
 - 差換え願の作成方法
 - データ出力

変更届

- 以下の項目に変更が生じた場合、必ず変更届を届出してください。
- 変更届の届出を失念している事例が多数発生しています。法令で30日以内に提出することが定められています。

製造販売業

1. 製造販売業者の氏名又は住所
2. 主たる機能を有する事務所の名称又は所在地
(所在地は県内での移転に限る)
3. 薬事に関する業務に責任を有する役員
(製造販売業者が法人の場合)
4. 総括製造販売責任者の氏名又は住所

【根拠法令】医薬品医療機器等法第19条第1項の規定により、医薬部外品（化粧品）の総括製造販売責任者その他厚生労働省令で定める事項（施行規則第99条）を変更したときは、30日以内に厚生労働大臣（権限が委任されている場合には都道府県知事）にその旨を届出なければならない。

製造業

1. 製造業者の氏名又は住所
2. 製造所の名称
3. 薬事に関する業務に責任を有する役員
(製造業者が法人の場合)
4. 責任技術者の氏名又は住所
5. 製造所の構造設備の主要部分

【根拠法令】医薬品医療機器等法第19条第2項の規定により、医薬部外品（化粧品）の責任技術者その他厚生労働省令で定める事項（施行規則第100条）を変更したときは、30日以内に厚生労働大臣（権限が委任されている場合には都道府県知事）にその旨を届出なければならない。

変更届

管理情報 共通ヘッダ 業務の種類別 許可番号及び年月日 主事務所の名称/所在地 **変更内容** 変更年月日 備考

事項 001:【事項】

繰返し

変更前 変更後

申請者 事務所の名称/所在地 総括製造販売責任者・薬事に責任を有する役員 申請者の欠格条項

◇共通

- ・ 変更事項欄、変更前・変更後欄は原則、**変更があった項目のみ**記載する。
- ・ 変更届は変更**後**30日以内に届け出ること。

変更届

◇共通（続き）

- ・変更事項が複数あって、それぞれ**変更年月日が異なる**場合は**変更届も複数作成をお願いします。**

◇責任役員

- ・**代表取締役**は必ず薬事に関する業務に責任を有する役員（**責任役員**）となる。
※代表取締役が複数名いる場合は特に注意
- ・役員追加の際は**変更後の「申請者の欠格条項」**を入力する
- ・責任役員**以外**の役員の変更の際は、**変更届は不要**である。
- ・役員の就任又は退任に伴う変更の変更日は**登記事項証明書上の就任日・退任日**（登記日ではないので注意）。

変更届

◇構造設備

【変更内容】

【変更前】

【製造所の構造設備の概要】

平成30年10月30日付け、変更届書に添付の「構造設備の概要一覧」のとおり

【変更後】

【製造所の構造設備の概要】

別紙「構造設備の概要一覧」のとおり

【備考】

【その他の備考】

1F充填室の拡張及びこれに伴う製造設備の追加

【POINT】

- ・ 変更前の図面は前回提出分について記載すれば省略可。
- ・ その他の備考欄に変更の概要を記載してください。
- ・ 変更箇所がわかるように図示・記載をしてください。
- ・ 変更のない図面も合わせて添付をお願いします。

目次

- 01 収入証紙廃止について
- 02 窓口でのキャッシュレス端末による支払い手続き
- 03 「埼玉県電子申請・届出サービス」による電子納付
- 04 オンライン提出について
- 05 最近の通知について
- 06 申請・届出時の留意事項**
 - F D申請ソフトのダウンロード場所
 - 更新申請書
 - 変更届
 - 化粧品製造販売届 及び 化粧品製造販売届出事項変更届**
 - 差換え願の作成方法
 - データ出力

化粧品製造販売届の留意点

認められない販売名



- ア 既存の医薬品・医薬部外品と同一の名称
- イ 虚偽・誇大あるいは誤解を招くおそれのある名称
- ウ 配合成分のうち、特定の成分名称を用いた名称
- エ ローマ字のみの名称
- オ アルファベット、数字、記号等が多すぎる名称
- カ 剤型と異なる名称
- キ 他社が商標権を有することが明白な名称
- ク 化粧品の表示に関する公正競争規約に抵触する名称
- ケ 医薬品・医薬部外品とまぎらわしい名称
- コ 製品の特定が困難な一般的名称

たとえば・・・

イ 虚偽・誇大あるいは誤解を招くおそれのある名称

→超強力保湿化粧水A

ウ 配合成分のうち、特定の成分名称を用いた名称

→スクワラン以外にも成分が入っているにもかかわらず

スクワランクリーム

オ アルファベット、数字、記号等が多すぎる名称

→SKIN* CAREローション

アルファベット、数字が文字数の半分以上を超えるもの

「@」「*」など人によって読みが変わる恐れのあるもの

ケ 医薬品・医薬部外品とまぎらわしい名称

→漢方化粧水A

コ 製品の特定が困難な一般的名称

→化粧水、クレンジングオイル



化粧品製造販売届

管理情報	共通ヘッダ	届出の別	製造販売業の許可の種類	製造販売業の許可番号及び年月日	名称
			種 別	化粧品	
			一般的名称		
			販 売 名	さいたまっち シャンプー	

必ず「化粧品」を選択

※洗顔料、シャンプー、アイライナー、歯みがきといった詳細な種別も選択可能だが選択しない

一般的名称は入力しない

化粧品製造販売届

届出の別 製造販売業の許可の種類 製造販売業の許可番号及び年月日 名称 成分及び分量又は本質 別紙規格 製造方法

製造方法

簡略記載

連番

001

製造所の名称

株式会社コパトン化粧品

製造方法

編集

秤量・混合・調製・充填・試験検査・包装・表示・保管

次の製造方法の連番

繰返し

設定

001: 次の製造方法の連番

「簡略記載」「簡略記載でない」いずれも選択しない

製造工程の始まりからの流れの順番で製造所を入力

製造工程の組み合わせが複数パターンあり得る場合も
次の製造方法の連番を指定しなくてよい

化粧品製造販売届

成分及び分量又は本質 別紙規格 製造方法 用法及び用量 効能又は効果 貯蔵方法及び有効期間 規格及び試験方法 製造販売する品目の製造所

名 称	株式会社コバトン化粧品							
国名コード	<input type="text"/>	国 名	<input type="text"/>	国名検索				
所 在 地	埼玉県さいたま市浦和区高砂3-15-1							
許可区分又は認定区分	化粧品 一般							
許可番号又は認定番号	11C2009999							
許可年月日又は認定年月日	元号	令和	05	年	11	月	30	日

製造業許可証情報どおりに入力

最新の情報を入力

(許可更新による許可年月日の変更等に注意)

化粧品製造販売届

用法及び用量	効能又は効果	貯蔵方法及び有効期間	規格及び試験方法	製造販売する品目の製造所	原薬の製造所	備考
添付資料の有無		無				
その他備考						
10 20 30 40 50 60 70						
シリーズ↓ 輸入先販売名: SAITAMATCH SHAMPOO PEACH SAITAMATCH SHAMPOO ROSE						

色調、香調のみが違うシリーズ製品として届出する場合には『シリーズ』と入力

輸入品で輸入先で同製品を販売している場合には
現地での販売名を入力

化粧品製造販売届出事項変更届

◇変更内容（事項）

管理情報	共通ヘッダ	届出の別	製造販売業の許可の種類	製造販売業の許可番号及び年月日	主事務所の名称/所在地	名称	変更内容
		事項	製造販売する品目の製造所	001:製造方法 002:製造販売する品目の製造所			

- ・変更する製品の販売名は正確に記載すること。
(スペースの有無、長音符(伸ばし棒)とハイフンの間違い)

- ・**変更対象の項目のみ選択する。**
- ・製造所を追加又は削除する場合には「**製造方法**」と「**製造販売する品目の製造所**」の**2項目**を選択する。

- ・製造所の業許可更新に伴う許可年月日の変更の際は、その都度の変更届は不要だが、他の変更時に併せて修正すること。

化粧品製造販売届出事項変更届

◇変更前・変更後

【変更内容】

【変更前】

【製造方法】

【製造所の名称】 **製造所 A の名称**

【製造方法】 **製造所 A での製造工程**

【製造販売する品目の製造所】 **製造所 A の許可情報**

【許可年月日】 **2300530(平成30年5月30日)**

【変更後】

【製造方法】

【製造所の名称】 **製造所 A の名称**

【製造方法】 **製造所 A での製造工程**

【製造販売する品目の製造所】 **製造所 A の許可情報**

【許可年月日】 **3020530(令和05年5月30日)**

【製造方法】

【製造所の名称】 **製造所 B の名称**

【製造方法】 **製造所 B での製造工程**

【製造販売する品目の製造所】 **製造所 B の許可情報**

【許可年月日】 **3020120(令和02年1月20日)**

変更前の製造方法・製造所の許可情報は、スペースやコマ等も含め前回の届出内容と同一にする。

化粧品製造販売届出事項変更届

【変更内容】

【変更前】

【変更後】

【製造方法】

【製造所の名称】 **製造所 A の名称**

【製造方法】 **製造所 A での製造工程**

【製造販売する品目の製造所】 **製造所 A の許可情報**

【製造方法】

【製造所の名称】 **製造所 B の名称**

【製造方法】 **製造所 B での製造工程**

【製造販売する品目の製造所】 **製造所 B の許可情報**

【備考】

【その他備考】 **変更前は令和〇年〇月〇日の届出の内容のとおり**

H28. 3. 29付け事務連絡

「医薬品等の製造業許可、
外国製造業者認定等に関する
質疑応答集(Q & A)について」 Q14

【POINT】

変更前の記載を省略した場合は、変更前の内容を遡ることができるように、備考欄に変更前の届出日を入力する。

→**変更前の届出日を記載すれば、変更前の入力省略可**

化粧品製造販売届出事項変更届

◇備考の入力について

製造販売業の許可の種類	製造販売業の許可番号及び年月日	主事務所の名称/所在地	名称	変更内容	変更年月日	備考
備考						
その他備考						
.....+.....+.....+.....+.....+.....+.....						
変更前は平成28年2月1日の届出の内容のとおり。↓						
製造販売届出年月日：平成19年4月10日 ↓						
製造販売届出事項変更届出年月日：平成24年11月11日 ↓						
製造販売届出事項変更届出年月日：平成28年2月1日						

備考欄に当該品目の製造販売届（変更届含）の履歴を入力

- ◇**お願い** 窓口で届出前の内容を確認するため、変更前の届書（又は写し）を持参して下さい。また、製造所が変更になった場合は当該製造所の許可証の写しも持参して下さい。

化粧品製造販売届出事項変更届

平成17年4月1日以前に届出された製品届や販売名届の記載事項を変更する場合

⇒変更後30日以内に製造販売届出書を提出する。

⇒「備考」欄に『販売名届書の届出事項変更のため○年○月○日届出の△△（販売名）を廃止する』と記載すること。

品目の廃止

製造販売届の提出時期		品目廃止の方法	添付書類	データ
平成17年 4月1日	以前	複数品目でも一覧表をつければ、1つの届出事項変更届で廃止可能	一覧表 (品目毎に製造販売届出日、製造販売名、廃止日を記載)	不要
	以降	原則1品目ごとに届出事項変更届を作成 (30品目以上の場合は一括廃止も可能)	DTDデータ等	必要

目次

- 01 収入証紙廃止について
- 02 窓口でのキャッシュレス端末による支払い手続き
- 03 「埼玉県電子申請・届出サービス」による電子納付
- 04 オンライン提出について
- 05 最近の通知について
- 06 申請・届出時の留意事項**
 - F D申請ソフトのダウンロード場所
 - 更新申請書
 - 変更届
 - 化粧品製造販売届 及び 化粧品製造販売届出事項変更届
 - 差換え願の作成方法**
 - データ出力

- 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から)
- 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
- 申請データポータブルファイル読み込み
- 鑑の印刷(P)
- 鑑の印刷オプション(Q)
- アクセサリの実行(E)
- アプリケーションの実行(L)
- DTD構造を最新形式に移行(D)
- 鑑ファイルを最新形式に移行(G)
- アプリケーションの終了(X)

差換え願作成例

差換え願を作成する対象の
提出済データを読み込む

差換え願

既に提出した申請・届出を修正するものです

差換え願作成例

提出済申請データ取込み

提出済申請データの取込みを行います。

この処理では入力した申請データを新規様式データとして生成します。
準備がよろしければ入力データの種別と入力形式を選択して次へ進んで下さい。

入力データ種別の選択

XMLデータ形式 SGMLデータ形式

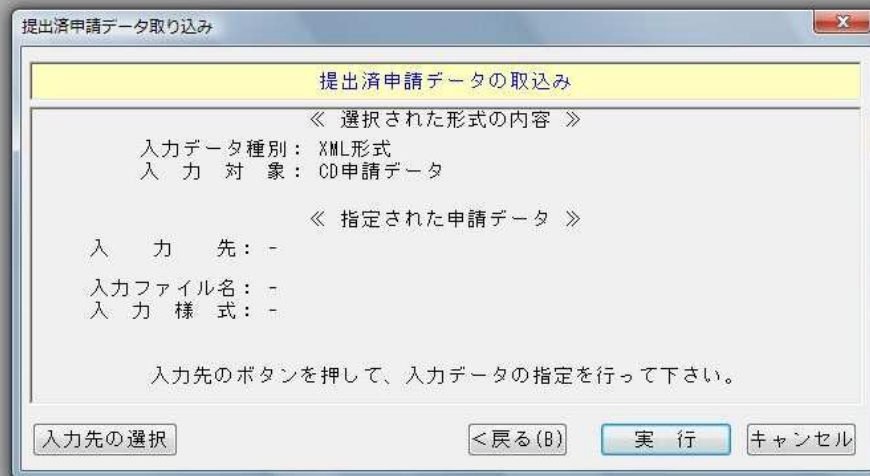
入力形式の選択

FDから入力 CD、HD等から入力 オンライン申請から入力

次へ(N) > キャンセル

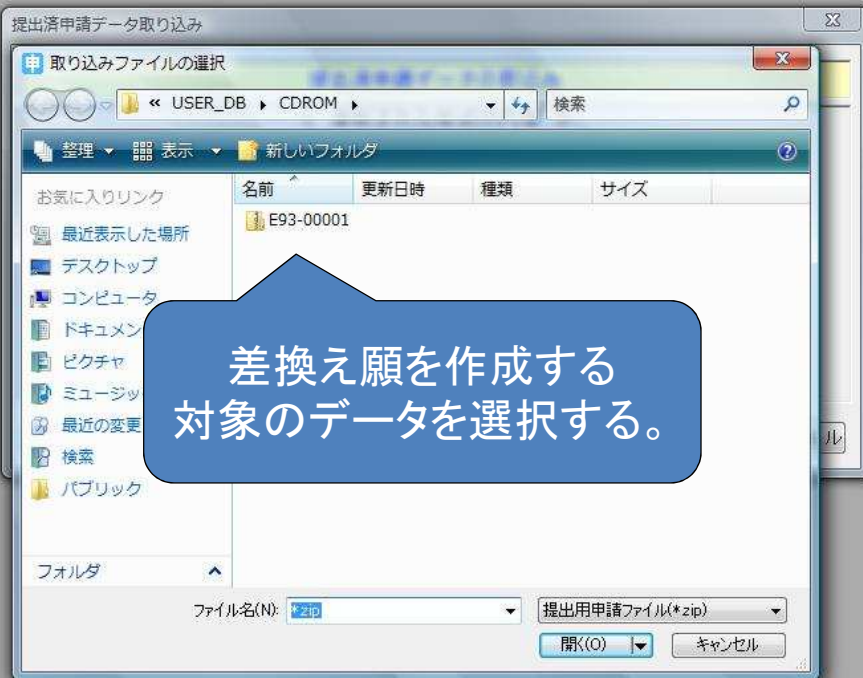
データの種別によりいずれかの
入力形式を選択し、『次へ』を押す

差換え願作成例



『入力先の選択』
を押す

差換え願作成例



差換え願作成例

申請書作成

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 オープン 保存 提出用出力 鑑の印刷 申請入力

提出済申請データ取り込み

提出済申請データの取込み

《 選択された形式の内容 》

入力データ種別：XML形式
入力対象：CD申請データ

《 指定された申請データ 》

入力先：C:%Program Files%厚生労働省%医薬品医療機器等法対応電子
申請ソフト%USER_DB%CDROM%
入力ファイル名：E93-00001.zip
入力様式：化粧品製造販売届出事項変更届書

以上の内容でよろしければ、実行ボタンを押して下さい。

入力先の選択 <戻る(B) **実行** キャンセル

『実行』を押す

差換え願作成例

差換え入力モード

差換えの対象となるデータを取り込んだら、『差換え入力モード』を選択する。

化粧品製造販売届出事項変更届書

製造販売業の許可の種類	種類なし		
製造販売業の許可番号及び年月日			
主たる機能を有する事務所の名称	コバトン化粧品株式会社		
主たる機能を有する事務所の所在地	埼玉県さいたま市浦和区高砂3-15-1		
変更内容	事 項	変 更 前	変 更 後
変 更 年 月 日			
備 考			

上記により、化粧品の製造販売の届出事項の変更の届出をします。

平成27年 1月30日

住 所 埼玉県さいたま市浦和区高砂3-15-1

氏 名 コバトン化粧品株式会社

差換え願作成例

申請書作成 - 【化粧品製造販売届出事項変更届書(新規-無題)】

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 申請データ入力(I) 提出用出力 鑑の印刷 申請入力 モード切替

差換え入力モード

差 換 え 願

差 換 え 書 類	
申 請 年 月 日	
販 売 名	
受 付 番 号	
進 達 年 月 日	
県名及び進達番号	
備 考	

上記書類の差換えをお願いします。

年 月 日

画面の鑑が「差換え願」に
変わったことを確認し
『申請データ入力』を選択

差換え願作成例

申請書作成 - [化粧品製造販売届出事項変更届書(新規-無題)]

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 申請データ作成 (E93 : (化粧品) 製造販売届出事項変更届書)

管理情報	共通ヘッダ	届出の別	製造販売業の許可の種類	製造販売業の許可番号及び年月日	主事務所の名称/所在地	名称	変更内容	変更年月日	備
------	-------	------	-------------	-----------------	-------------	----	------	-------	---

様式	様式の別を示す記号	E93							
提出先	提出先の別								
提出年月日	元号	平成	27	年					
提出者	業者コード								
	住所								
	法人名ふりがな								
	法人名								
	代表者氏名ふりがな								
	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								

提出者・担当者情報の検索及び確定

号 [001] 郵便番号 []

3-15-1

3-15-1

選任製造販売業者

住所	
法人名ふりがな	
法人名	
代表者氏名ふりがな	
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
システム受付番号	
再提出年月日	元号 [] 年 [] 月 []

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	

差換えモード

一括チェック

完了

差換
申請
販
受
進
達
県名及
備
上記

提出先が空欄になっているので、『埼玉県』を選び直す

差換え願作成例

申請データ作成 (E93: [化粧品] 製造販売届出事項変更届書)

管理情報 共通ヘッダ 届出の別 製造販売業の許可の種類 製造販売業の許可番号及び年月日 主事務所の名称/所在地 名称 変更内容 変更年月日 備考

様式	様式の別を示す記号	E93
提出先	届出先の別	埼玉県
提出年月日	元号	平成 27 年 01 月 30 日
提出者	業者コード	123456789
	管理番号	001
	郵便番号	
	住所	
	法人名ふり	
	法人名	
	代表者氏名	
	代表者氏名	代表取締役 小羽 トシ
担当者	郵便番号	
	住所	埼玉県さいたま市浦和区高砂3-15-1
	氏名1ふりがな	小羽 一郎
	氏名1	こば いちろう
	氏名2ふりがな	
	氏名2	
	連絡先	
	所属部署名等	
	電話番号	048-830-3627
	FAX番号	
	メールアドレス	
選任製造販		
再提出	再提出	
	差換え種別	申請書
	システム受付番号	1122608009999
	再提出年月日	元号 平成 27 年 02 月 01 日
手数料	手数料コード	
	手数料入力	
	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	
差換えモード		

編集状況

完了ボタンで
シリアルチェック
をして終了

チェック

編集前に戻す

提出年月日欄は、差換え前の書類を
提出した日のままで変更しない

差換え対象書類を選択

再提出に変更

差換え前の書類に付番された13桁の
システム受付番号(鑑下部に記載)を入力

差換え願の提出日
を入力

該当する差換え箇所を修正する



通常の申請と同じように、チェック、完了ボタンを押す



間違いがなければ鑑、DTDの印刷、FD等への出力



差換え願を提出

差換えが必要な場合は事前にご相談ください。

目次

- 01 収入証紙廃止について
- 02 窓口でのキャッシュレス端末による支払い手続き
- 03 「埼玉県電子申請・届出サービス」による電子納付
- 04 オンライン提出について
- 05 最近の通知について
- 06 申請・届出時の留意事項**
 - F D申請ソフトのダウンロード場所
 - 更新申請書
 - 変更届
 - 化粧品製造販売届 及び 化粧品製造販売届出事項変更届
 - 差換え願の作成方法
 - データ出力

データ出力

- ・FD申請データは『フレキシブルディスク』、『CD-RW』又は『USBメモリ』に入れて持参する。

⇒提出前に提出する記録媒体は必ずウイルスチェックを行ってください。

- ・FD申請データは提出用出力後の「Zipファイル」の形式のまま記録媒体に保存すること。

⇒Zipファイルの中身のみを取り出して保存しない。また、他に作成したフォルダの中に申請データを入れない。

- ・同一の記録媒体に複数のFD申請データを保存して差し支えない。

⇒同日に申請・届出するもの以外は入れない。

- 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)
- 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
- 申請データポータブルファイル読み込み
- 鑑の印刷(P)
- 鑑の印刷オプション(Q)
- アクセサリの実行(E) ▶
- アプリケーションの実行(L) ▶
- DTD構造を最新形式に移行(D)
- 鑑ファイルを最新形式に移行(G)
- アプリケーションの終了(X)

データ入力が終わったら
『提出用申請データ出力』を選択

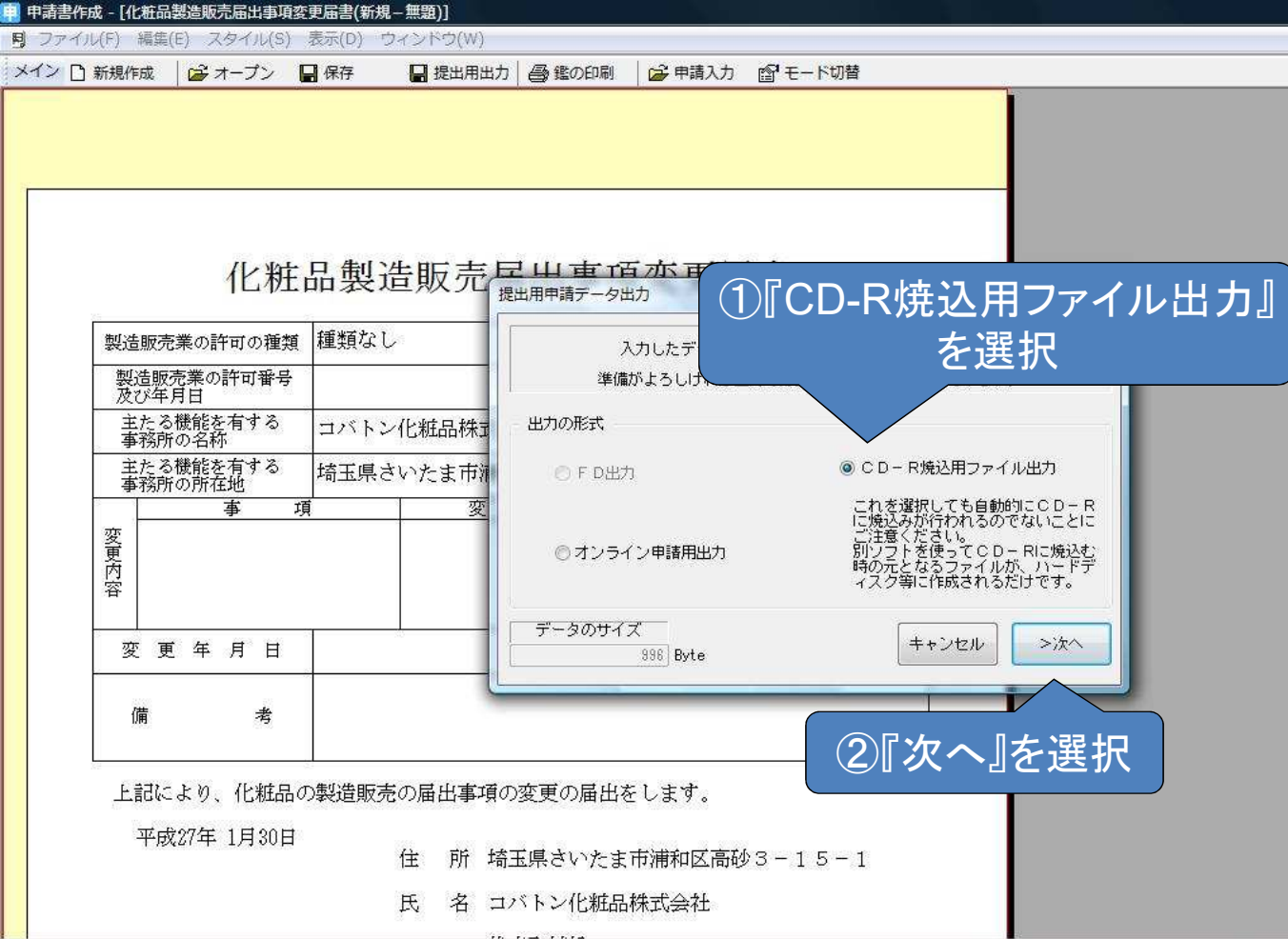
変 更 年 月 日	
備 考	

上記により、化粧品の製造販売の届出事項の変更の届出をします。

平成27年 1月30日

住 所 埼玉県さいたま市浦和高砂3-15-1

氏 名 コバトン化粧品株式会社



化粧品製造販売届出事項変更届

製造販売業の許可の種類	種類なし	
製造販売業の許可番号及び年月日		
主たる機能を有する事務所の名称	コバトン化粧品株式会社	
主たる機能を有する事務所の所在地	埼玉県さいたま市浦和区高砂3-15-1	
変更内容	事項	変更
	変更年月日	
備考		

提出申請データ出力

入力したデータが準備がよろしいです。

出力の形式

F D出力

CD-R焼込用ファイル出力

オンライン申請用出力

これを選択しても自動的にCD-Rに焼込みが行われるのでないことにご注意ください。
別ソフトを使ってCD-Rに焼込む時の元となるファイルが、ハードディスク等に作成されるだけです。

データのサイズ
996 Byte

キャンセル >次へ

①『CD-R焼込用ファイル出力』を選択

②『次へ』を選択

上記により、化粧品の製造販売の届出事項の変更の届出をします。

平成27年 1月30日

住 所 埼玉県さいたま市浦和区高砂3-15-1

氏 名 コバトン化粧品株式会社

化粧品製造販売

製造販売業の許可の種類	種類なし
製造販売業の許可番号 及び年月日	
主たる機能を有する 事務所の名称	コバトン化粧品株式
主たる機能を有する 事務所の所在地	埼玉県さいたま市浦
変更内容	変 更 年 月 日
	備 考

上記により、化粧品の製造販売の届出

平成27年 1月30日

住 所 埼玉県さいたま市浦和区高砂 3-15-1

氏 名 コバトン化粧品株式会社

提出用申請データ出力

提出用申請データ出力

出力申請書名: 化粧品製造販売届出事項変更届書

出力先: C:\Program Files\厚生労働省\医薬品医療機器等法対応電子申請ソフト
WUser_db\WCDROM\

(出力先の空き容量 6.09Gbyte)

出力ファイル名: E93-00001.zip

(出力ファイルのサイズ 986Byte)

出力形式: CD-R焼込用ファイル出力

以上の内容でよろしければ実行を押して下さい。

『出力先の選択』を選択

化粧品製造販売届出事項変更届書

製造販売業の許可の種類	種類
製造販売業の許可番号及び年月日	
主たる機能を有する事務所の名称	コバ
主たる機能を有する事務所の所在地	埼玉
事項	
変更内容	
変更理由	

提出用申請データ出力

フォルダの参照

提出用申請データの出力先の指定

現在「F:」が選択されています

リムーバブル ディスク (F:)

- パブリック
- コントロール パネル
- コンピュータ
- フロッピー ディスク ドライブ (A:)
- DVD ドライブ (E:)
- リムーバブル ディスク (F:)
- (Z:)

キャンセル

USBフラッシュメモリに該当するドライブを選択し、『OK』を押す

上記により、化粧品の製造販売の届出事項の変更の届出をします。

平成27年 1月30日

住 所 埼玉県さいたま市浦和区高砂 3-15-1

氏 名 コバトン化粧品株式会社

製造販売業の許可の 製造販売業の許可番 及び年月日	変更内容
主たる機能を有す 事務所の名称	
主たる機能を有す 事務所の所在地	事
変更年月	
備考	

提出用申請データ出力

提出用申請データ出力

出力申請書名: 化粧品製造販売届出事項変更届書

出力先: F:\
(出力先の空き容量 735.83Mbyte)
出力ファイル名: E93-00001.zip
(出力ファイルのサイズ 1.05KByte)
出力形式: CD-R焼込用ファイル出力

以上の内容でよろしければ実行を押して下さい。

出力先の選択 <戻る キャンセル 実行

『実行』を押す

上記により、化粧品の製造販売の届出事項の変更の届出

平成27年 1月30日

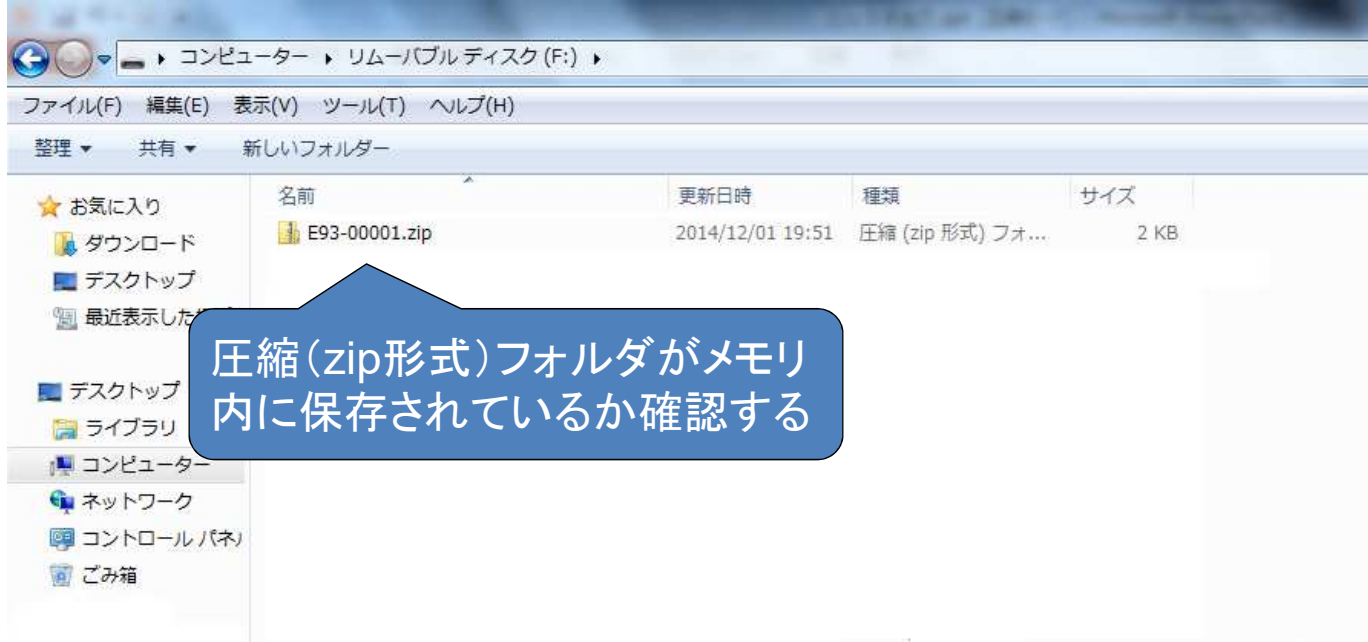
住 所 埼玉県さいたま市浦和区高砂3-15-1

氏 名 コバトン化粧品株式会社

化粧品製造販売届出事項変更届書

製造販売業の許可の種類	提出者申請データ出力	
製造販売業の許可番号及び年月日	正常に出力されました。必要ならば別途ライティングソフトを使ってCD-Rに焼き込む処理を行って下さい。	
主たる機能を有する事務所の名称	OK	
主たる機能を有する事務所の所在地		
変更内容	事項	
変更年月日		
備考	正常に出力されれば完了	

上記により、化粧品の製造販売の届出事項の変更の届出をします。



圧縮 (zip形式) フォルダのままお持ちください。



各種マニュアルをご参照ください。

厚生労働省FD申請ページ

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

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
承認・許可・認定・登録関係 FD申請

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 / 医薬品医療機器等法に規定医薬品等電子申請ソフトダウンロード

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。

医薬品医療機器等法用医薬品等電子申請ソフトダウンロード

※医薬品等電子申請ソフトは、医薬品・医薬部外品・化粧品・体外診断用医薬品・再生医療等製品の承認・許可・認定・登録に関する申請書等の作成に使用できます。

掲載日：平成17年04月01日(2016.04.01)
更新日：令和06年09月24日(2024.09.24)

※【重要】医薬品医療機器等法に規定医薬品等電子申請ソフトを初期のインストールされる方へ

下のリンクからダウンロードできるファイルは、自己解凍形式の実行ファイルになっています。ダウンロードが終わりましたら、そのファイルを実行するかまたは、お使いのコンピュータが搭載するダウンロードファイルの実行機能を使用して実行して下さい。インストール方法の詳細については「インストールマニュアル(2024.09.24 UPDATE)」をご参照ください。

医薬品医療機器等法に規定医薬品等電子申請ソフトの実行に必要なオペレーティングシステムは次のとおりです。
Windows 10/Windows 11(オペレーティングシステムでの動作確認)
オペレーティングシステムでの動作を確認しません。

1. 申請書メンテナンスの機能
保存された申請書の閲覧・印刷・再入力を行うことができるように対応しました。

2. 不具合修正
以下の2点の不具合に対して修正を行いました。
・申請書入力時に、印刷入力可能な範囲において、入力文字列を印刷用BackSpaceキーの押下で削除したときに、印刷が正常で実施できず不具合。
・申請書入力時に、印刷入力可能な範囲において、入力文字列を印刷用BackSpaceキーの押下で削除する際、入力内容が削除しきれない不具合。

3. システムの必要条件の実現
Windowsユーザー向け修正しました。
最新のシステムに必要な条件については「医薬品等電子申請ソフト使用上の注意」のページでご確認ください。

基本操作マニュアルのダウンロード (2018.05.08)(2024.09.23 UPDATE)

申請書一括登録用入力画面のダウンロード (2019.10.02)(2019.07.31 UPDATE)

申請書一括登録機能マニュアルのダウンロード (2018.04.03)(2018.07.31 UPDATE)

外字登録手続について (2022.08.29)(2024.02.02 UPDATE)

メールサービス配信申し込み

薬務課HP

Twitter 印刷 ページ番号：19131 掲載日：2023年11月24日

医薬品・医薬部外品・化粧品の製造販売業及び製造業の方へ

医薬品・医薬部外品・化粧品の製造販売業者・製造業者の方も対象としたページです。
初めて製造販売業及び製造業の許可の取得をお考えの方は、必ず、事前に相談してください。また、「[初めて医薬品・医薬部外品・化粧品を製造販売、製造、輸入される方へ](#)」を参照してください。

- 申請等の案内
- 医薬品等適合性調査について
- 申請手数料一覧
- 自主回収について
- 医薬品等の表示・広告の相談を希望される方へ
- 緊急情報提供及び収集体制の整備について
- 申請等のオンライン採出について

1.申請等の案内

- e-Gov(電子申請サービス)による申請(別ウィンドウで開きます)

e-Govを利用した業者コード登録マニュアル(厚生労働省医薬品等審査管理課) (PDF:766KB) (別ウィンドウで開きます) *

(様式)

様式1業者コード登録票(ワード:19KB) (別ウィンドウで開きます) *

様式2業者コード変更登録票(ワード:18KB) (別ウィンドウで開きます) *

- ファクシミリによる申請

電子申請が行えない場合は、申請様式に必要な事項を入力し、以下のファックス番号でファクシミリでご申請ください。

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課：03-3597-9535

【申請書提出】 [電子申請ソフト](#)、[FD申請ソフト](#)。(外部ページへリンクします) にて作成。
FD申請ソフトでの作成方法については、[作成方法](#) (PDF:541KB) を参考にしてください。また、外部媒体に出力する方法については、[出力方法](#) (PDF:791KB) を確認してください。

[医薬品等製造販売業・製造業許可申請に必要な資料](#)を揃え、申請書に添付してください。

[製造販売業の添付資料の様式及び記載例](#)

[製造業の添付資料の様式及び記載例](#)