








医薬品医療機器等の申請・届出のオンライン化スケジュール（予定）

手続等	令和3年度				令和4年度
	第1四半期	第2四半期	第3四半期	第4四半期	
オンライン提出通知発出					
ユーザー登録					
【①】 国・PMDA宛届出（FD対象）					
【②】 厚生局・都道府県宛届出（FD対象）					
オンライン提出通知改正					
【③】 申請（FD対象）					
【④】 届出・申請（FD対象外）等					

※1 「（FD対象）」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」（令和3年4月26日付け薬生発0426第5号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）に定めるFD申請等の対象である申請等を指す。

※2 ①～④の具体的な手続の一覧は以下の通り。

手続区分	様式コード	様式名称	R3. 7開始	R3. 9開始	③R4開始
			①国・機構宛分	②都道府県・厚生局宛分	
FD申請対象様式					
製造販売業関係	A01	医薬品製造販売業許可申請書			○
	A02	医薬部外品製造販売業許可申請書			○
	A03	化粧品製造販売業許可申請書			○
	A04	医療機器製造販売業許可申請書			○
	A05	体外診断用医薬品製造販売業許可申請書			○
	A06	再生医療等製品製造販売業許可申請書			○
	A11	医薬品製造販売業許可更新申請書			○
	A12	医薬部外品製造販売業許可更新申請書			○
	A13	化粧品製造販売業許可更新申請書			○
	A14	医療機器製造販売業許可更新申請書			○
	A15	体外診断用医薬品製造販売業許可更新申請書			○
	A16	再生医療等製品製造販売業許可更新申請書			○
	A21	許可証書換え交付申請書(医薬品製造販売業)			○
	A22	許可証書換え交付申請書(医薬部外品製造販売業)			○
	A23	許可証書換え交付申請書(化粧品製造販売業)			○
	A24	許可証書換え交付申請書(医療機器製造販売業)			○
	A25	許可証書換え交付申請書(体外診断用医薬品製造販売業)			○
	A26	許可証書換え交付申請書(再生医療等製品製造販売業)			○
	A31	許可証再交付申請書(医薬品製造販売業)			○
	A32	許可証再交付申請書(医薬部外品製造販売業)			○
	A33	許可証再交付申請書(化粧品製造販売業)			○
	A34	許可証再交付申請書(医療機器製造販売業)			○
	A35	許可証再交付申請書(体外診断用医薬品製造販売業)			○
	A36	許可証再交付申請書(再生医療等製品製造販売業)			○
	A41	変更届書(医薬品製造販売業許可)		○	
	A42	変更届書(医薬部外品製造販売業許可)		○	
	A43	変更届書(化粧品製造販売業許可)		○	
	A44	変更届書(医療機器製造販売業許可)		○	
	A45	変更届書(体外診断用医薬品製造販売業許可)		○	
	A46	変更届書(再生医療等製品製造販売業許可)		○	
	A51	〔休止・廃止・再開〕届書(医薬品製造販売業)		○	
	A52	〔休止・廃止・再開〕届書(医薬部外品製造販売業)		○	
	A53	〔休止・廃止・再開〕届書(化粧品製造販売業)		○	
	A54	〔休止・廃止・再開〕届書(医療機器製造販売業)		○	
	A55	〔休止・廃止・再開〕届書(体外診断用医薬品製造販売業)		○	
	A56	〔休止・廃止・再開〕届書(再生医療等製品製造販売業)		○	
製造業関係(医薬品、医薬部外品、化粧品、再生医療等製品)	B01	医薬品製造業〔許可・登録〕申請書			○
	B02	医薬部外品製造業〔許可・登録〕申請書			○
	B03	化粧品製造業〔許可・登録〕申請書			○
	B04	医療機器製造業許可申請書			○
	B06	再生医療等製品製造業許可申請書			○
	B11	医薬品製造業〔許可・登録〕更新申請書			○
	B12	医薬部外品製造業〔許可・登録〕更新申請書			○
	B13	化粧品製造業〔許可・登録〕更新申請書			○
	B14	医療機器製造業許可更新申請書			○
	B16	再生医療等製品製造業許可更新申請書			○
	B21	〔許可・登録〕証書換え交付申請書(医薬品製造業)			○
	B22	〔許可・登録〕証書換え交付申請書(医薬部外品製造業)			○
	B23	〔許可・登録〕証書換え交付申請書(化粧品製造業)			○
	B24	許可証書換え交付申請書(医療機器製造業)			○
	B26	許可証書換え交付申請書(再生医療等製品製造業)			○
	B31	〔許可・登録〕証再交付申請書(医薬品製造業)			○
	B32	〔許可・登録〕証再交付申請書(医薬部外品製造業)			○
	B33	〔許可・登録〕証再交付申請書(化粧品製造業)			○
	B34	許可証再交付申請書(医療機器製造業)			○
	B36	許可証再交付申請書(再生医療等製品製造業)			○
	B41	変更届書(医薬品製造業〔許可・登録〕)		○	
	B42	変更届書(医薬部外品製造業〔許可・登録〕)		○	
	B43	変更届書(化粧品製造業〔許可・登録〕)		○	
	B44	変更届書(医療機器製造業許可)		○	
	B46	変更届書(再生医療等製品製造業許可)		○	
	B51	〔休止・廃止・再開〕届書(医薬品製造業〔許可・登録〕)		○	
	B52	〔休止・廃止・再開〕届書(医薬部外品製造業〔許可・登録〕)		○	
	B53	〔休止・廃止・再開〕届書(化粧品製造業〔許可・登録〕)		○	
	B54	〔休止・廃止・再開〕届書(医療機器製造業)		○	
	B56	〔休止・廃止・再開〕届書(再生医療等製品製造業)		○	
	B61	医薬品製造業許可区分〔変更・追加〕申請書			○
	B62	医薬部外品製造業許可区分〔変更・追加〕申請書			○
	B63	化粧品製造業許可区分〔変更・追加〕申請書			○
	B64	医療機器製造業許可区分〔変更・追加〕申請書			○
	B66	再生医療等製品製造業許可区分〔変更・追加〕申請書			○
	外国製造業者関係(医薬品、医薬部外品、再生医療等製品)	C01	医薬品外国製造業者〔認定・登録〕申請書		
C02		医薬部外品外国製造業者〔認定・登録〕申請書			○
C04		医療機器外国製造業者認定申請書			○
C06		再生医療等製品外国製造業者認定申請書			○
C11		医薬品外国製造業者〔認定・登録〕更新申請書			○
C12		医薬部外品外国製造業者〔認定・登録〕更新申請書			○
C14		医療機器外国製造業者認定更新申請書			○
C16		再生医療等製品外国製造業者認定更新申請書			○
C21		〔認定・登録〕証書換え交付申請書(医薬品外国製造業者)			○
C22		〔認定・登録〕証書換え交付申請書(医薬部外品外国製造業者)			○
C24		認定証書換え交付申請書(医療機器外国製造業者)			○
C26		認定証書換え交付申請書(再生医療等製品外国製造業者)			○
C31		〔認定・登録〕証再交付申請書(医薬品外国製造業者)			○
C32		〔認定・登録〕証再交付申請書(医薬部外品外国製造業者)			○
C34		認定証再交付申請書(医療機器外国製造業者)			○
C36		認定証再交付申請書(再生医療等製品外国製造業者)			○
C41		変更届書(医薬品外国製造業者〔認定・登録〕)	○		
C42		変更届書(医薬部外品外国製造業者〔認定・登録〕)	○		
C44		変更届書(医療機器外国製造業者認定)	○		
C46		変更届書(再生医療等製品外国製造業者認定)	○		
C51		〔休止・廃止・再開〕届書(医薬品外国製造業者〔認定・登録〕)	○		
C52		〔休止・廃止・再開〕届書(医薬部外品外国製造業者〔認定・登録〕)	○		
C54		〔休止・廃止・再開〕届書(医療機器外国製造業者)	○		
C56		〔休止・廃止・再開〕届書(再生医療等製品外国製造業者)	○		
C61	医薬品外国製造業者認定区分〔変更・追加〕申請書			○	
C62	医薬部外品外国製造業者認定区分〔変更・追加〕申請書			○	

手続区分	様式コード	様式名称	R3. 7開始	R3. 9開始	③R4開始
			①国・機構宛分	②都道府県・厚生局宛分	
	C64	医療機器外国製造業者認定区分(変更・追加)申請書			○
	C66	再生医療等製品外国製造業者認定区分(変更・追加)申請書			○
	C73	化粧品[外国製造販売業者・外国製造業者]届書	○		
	D04	医療機器修理業許可申請書			○
	D14	医療機器修理業許可更新申請書			○
	D24	許可証書換え交付申請書(医療機器修理業)			○
(医療機器関係)	D34	許可証再交付申請書(医療機器修理業)			○
	D44	変更届書(医療機器修理業)		○	
	D54	[休止・廃止・再開]届書(医療機器修理業)		○	
	D64	医療機器修理業修理区分(変更・追加)許可申請書			○
	E01	医薬品[製造販売承認・変更計画確認]申請書			○
	E02	医薬部外品[製造販売承認・変更計画確認]申請書			○
承認・変更計画関係	E03	化粧品[製造販売承認・変更計画確認]申請書			○
	E04	医療機器[製造販売承認・変更計画確認]申請書			○
	E05	体外診断用医薬品[製造販売承認・変更計画確認]申請書			○
	E06	再生医療等製品[製造販売承認・変更計画確認]申請書			○
	E11	医薬品[製造販売承認事項一部変更・変更計画確認事項変更確認]申請書			○
	E12	医薬部外品[製造販売承認事項一部変更・変更計画確認事項変更確認]承認申請書			○
	E13	化粧品[製造販売承認事項一部変更・変更計画確認事項変更確認]申請書			○
	E14	医療機器[製造販売承認事項一部変更・変更計画確認事項変更確認]申請書			○
	E15	体外診断用医薬品[製造販売承認事項一部変更・変更計画確認事項変更確認]申請書			○
	E16	再生医療等製品[製造販売承認事項一部変更・変更計画確認事項変更確認]申請書			○
	E21	医薬品[製造販売承認事項軽微変更・変更計画確認事項軽微変更・変更計画に従った変更に係る]届書	○	○	
	E22	医薬部外品[製造販売承認事項軽微変更・変更計画確認事項軽微変更・変更計画に従った変更に係る]届書	○	○	
	E23	化粧品[製造販売承認事項軽微変更・変更計画確認事項軽微変更・変更計画に従った変更に係る]届書	○	○	
	E24	医療機器[製造販売承認事項軽微変更・変更計画確認事項軽微変更・変更計画に従った変更に係る]届書	○	○	
	E25	体外診断用医薬品[製造販売承認事項軽微変更・変更計画確認事項軽微変更・変更計画に従った変更に係る]届書	○	○	
	E26	再生医療等製品[製造販売承認事項軽微変更・変更計画確認事項軽微変更・変更計画に従った変更に係る]届書	○	○	
	E31	医薬品[適合性調査・変更計画適合性確認・区分適合性調査]申請書			○
	E32	医薬部外品[適合性調査・変更計画適合性確認・区分適合性調査]申請書			○
	E34	医療機器[適合性調査・変更計画適合性確認]申請書			○
	E36	再生医療等製品[適合性調査・変更計画適合性確認・区分適合性調査]申請書			○
	E41	医薬品再審査申請書			○
	E44	医療機器再審査申請書			○
	E46	再生医療等製品再審査申請書			○
	E51	医薬品再評価申請書			○
	E54	医療機器再評価申請書			○
	E56	再生医療等製品再評価申請書			○
	E61	医薬品製造販売承認継届書	○	○	
	E62	医薬部外品製造販売承認継届書	○	○	
	E63	化粧品製造販売承認継届書	○	○	
	E64	医療機器製造販売承認継届書	○	○	
	E65	体外診断用医薬品製造販売承認継届書	○	○	
	E66	再生医療等製品製造販売承認継届書	○	○	
	E71	承認整理届(医薬品)	○	○	
	E72	承認整理届(医薬部外品)	○	○	
	E73	承認整理届(化粧品)	○	○	
	E74	承認整理届(医療機器)	○	○	
	E75	承認整理届(体外診断用医薬品)	○	○	
	E76	承認整理届(再生医療等製品)	○	○	
	E81	医薬品製造販売届書	○	○	
	E82	医薬部外品製造販売届書	○	○	
	E83	化粧品製造販売届書	○	○	
	E84	医療機器製造販売届書	○	○	
E85	体外診断用医薬品製造販売届書	○	○		
E91	医薬品製造販売届出事項変更届書	○	○		
E92	医薬部外品製造販売届出事項変更届書	○	○		
E93	化粧品製造販売届出事項変更届書	○	○		
E94	医療機器製造販売届出事項変更届書	○	○		
E95	医薬品製造販売届出事項変更届書(体外診断用医薬品)	○	○		
EA1	医薬品製造販売承認事項記載整備届書	○	○		
EA2	医薬部外品製造販売承認事項記載整備届書	○	○		
EA4	医療機器製造販売承認事項記載整備届書	○	○		
EA5	体外診断用医薬品製造販売承認事項記載整備届書	○	○		
EA6	再生医療等製品製造販売承認事項記載整備届書	○	○		
EB1	医療用原薬に係る同一性確認届書	○	○		
EC4	医療機器適合性調査申請書			○	
EC5	体外診断用医薬品適合性調査申請書			○	
ED1	医薬品基準確認証書換え交付申請書			○	
ED2	医薬部外品基準確認証書換え交付申請書			○	
ED4	基準適合証書換え交付申請書(医療機器承認)			○	
ED5	基準適合証書換え交付申請書(体外診断用医薬品承認)			○	
ED6	再生医療等製品基準確認証書換え交付申請書			○	
EE1	医薬品基準確認証再交付申請書			○	
EE2	医薬部外品基準確認証再交付申請書			○	
EE4	基準適合証再交付申請書(医療機器承認)			○	
EE5	基準適合証再交付申請書(体外診断用医薬品承認)			○	
EE6	再生医療等製品基準確認証再交付申請書			○	
EF4	医療機器使用成績評価申請書			○	
EF5	体外診断用医薬品使用成績評価申請書			○	
F01	外国製造医薬品[製造販売承認・変更計画確認]申請書			○	
F02	外国製造医薬部外品[製造販売承認・変更計画確認]申請書			○	
F03	外国製造化粧品[製造販売承認・変更計画確認]申請書			○	
F04	外国製造医療機器[製造販売承認・変更計画確認]申請書			○	
F05	外国製造体外診断用医薬品[製造販売承認・変更計画確認]申請書			○	
F06	外国製造再生医療等製品[製造販売承認・変更計画確認]申請書			○	
F11	外国製造医薬品[製造販売承認事項一部変更・変更計画確認事項変更確認]申請書			○	
F12	外国製造医薬部外品[製造販売承認事項一部変更・変更計画確認事項変更確認]承認申請書			○	
F13	外国製造化粧品[製造販売承認事項一部変更・変更計画確認事項変更確認]申請書			○	
F14	外国製造医療機器[製造販売承認事項一部変更・変更計画確認事項変更確認]申請書			○	
F15	外国製造体外診断用医薬品[製造販売承認事項一部変更・変更計画確認事項変更確認]申請書			○	
F16	外国製造再生医療等製品[製造販売承認事項一部変更・変更計画確認事項変更確認]承認申請書			○	
F21	外国製造医薬品[製造販売承認事項軽微変更・変更計画確認事項軽微変更・変更計画に従った変更に係る]届書	○	○		
F22	外国製造医薬部外品[製造販売承認事項軽微変更・変更計画確認事項軽微変更・変更計画に従った変更に係る]届書	○	○		
F23	外国製造化粧品[製造販売承認事項軽微変更・変更計画確認事項軽微変更・変更計画に従った変更に係る]届書	○	○		
F24	外国製造医療機器[製造販売承認事項軽微変更・変更計画確認事項軽微変更・変更計画に従った変更に係る]届書	○	○		
F25	外国製造体外診断用医薬品[製造販売承認事項軽微変更・変更計画確認事項軽微変更・変更計画に従った変更に係る]届書	○	○		
F26	外国製造再生医療等製品[製造販売承認事項軽微変更・変更計画確認事項軽微変更・変更計画に従った変更に係る]届書	○	○		

手続区分	様式コード	様式名称	R3. 7開始	R3. 9開始	③R4開始
			①国・機構宛分	②都道府県・厚生局宛分	
外国製造承認・変更計画関係	F31	外国製造医薬品〔適合性調査・変更計画適合性確認・区分適合性調査〕申請書			○
	F32	外国製造医薬部外品〔適合性調査・変更計画適合性確認・区分適合性調査〕申請書			○
	F34	外国製造医療機器〔適合性調査・変更計画適合性確認〕申請書			○
	F36	外国製造再生医療等製品〔適合性調査・変更計画適合性確認・区分適合性調査〕申請書			○
	F41	外国製造医薬品再審査申請書			○
	F44	外国製造医療機器再審査申請書			○
	F46	外国製造再生医療等製品再審査申請書			○
	F51	外国製造医薬品再評価申請書			○
	F54	外国製造医療機器再評価申請書			○
	F56	外国製造再生医療等製品再評価申請書			○
	F61	外国製造医薬品承認承継届書	○		
	F62	外国製造医薬部外品承認承継届書	○		
	F63	外国製造化粧品承認承継届書	○		
	F64	外国製造医療機器承認承継届書	○		
	F65	外国製造体外診断用医薬品承認承継届書	○		
	F66	外国製造再生医療等製品承認承継届書	○		
	F71	承認整理届(外国製造医薬品)	○		
	F72	承認整理届(外国製造医薬部外品)	○		
	F73	承認整理届(外国製造化粧品)	○		
	F74	承認整理届(外国製造医療機器)	○		
	F75	承認整理届(外国製造体外診断用医薬品)	○		
	F76	承認整理届(外国製造再生医療等製品)	○		
	F81	〔選任製造販売業者・外国製造特例承認取得者〕変更届書(医薬品)	○		
	F82	〔選任製造販売業者・外国製造特例承認取得者〕変更届書(医薬部外品)	○		
	F83	〔選任製造販売業者・外国製造特例承認取得者〕変更届書(化粧品)	○		
	F84	〔選任製造販売業者・外国製造特例承認取得者〕変更届書(医療機器)	○		
	F85	〔選任製造販売業者・外国製造特例承認取得者〕変更届書(体外診断用医薬品)	○		
	F86	〔選任製造販売業者・外国製造特例承認取得者〕変更届書(再生医療等製品)	○		
	F91	外国製造医薬品医療用原薬〔依存同一性確認〕届書	○		
	FA1	外国製造医薬品製造販売承認事項記載整備届書	○		
	FA2	外国製造医薬部外品製造販売承認事項記載整備届書	○		
	FA4	外国製造医療機器製造販売承認事項記載整備届書	○		
	FA5	外国製造体外診断用医薬品製造販売承認事項記載整備届書	○		
	FA6	外国製造再生医療等製品製造販売承認事項記載整備届書	○		
	FB4	外国製造医療機器適合性調査申請書			○
	FB5	外国製造体外診断用医薬品適合性調査申請書			○
	FC1	外国製造医薬品基準確認証書換え交付申請書			○
	FC2	外国製造医薬部外品基準確認証書換え交付申請書			○
	FC4	基準適合証書換え交付申請書(医療機器外国特例承認)			○
	FC5	基準適合証書換え交付申請書(体外診断用医薬品外国特例承認)			○
	FC6	外国製造再生医療等製品基準確認証書換え交付申請書			○
	FD1	外国製造医薬品基準確認証再交付申請書			○
	FD2	外国製造医薬部外品基準確認証再交付申請書			○
	FD4	基準適合証再交付申請書(医療機器外国特例承認)			○
	FD5	基準適合証再交付申請書(体外診断用医薬品外国特例承認)			○
	FD6	外国製造再生医療等製品基準確認証再交付申請書			○
	FE4	外国製造医療機器使用成績評価申請書			○
FE5	外国製造体外診断用医薬品使用成績評価申請書			○	
輸出関係	G01	輸出用医薬品〔製造等・輸入〕届書	○		
	G02	輸出用医薬部外品〔製造等・輸入〕届書	○		
	G03	輸出用化粧品〔製造等・輸入〕届書	○		
	G04	輸出用医療機器〔製造等・輸入〕届書	○		
	G05	輸出用体外診断用医薬品〔製造等・輸入〕届書	○		
	G06	輸出用再生医療等製品〔製造等・輸入〕届書	○		
	G11	変更届書(輸出用医薬品〔製造・輸入〕届)	○		
	G12	変更届書(輸出用医薬部外品〔製造・輸入〕届)	○		
	G13	変更届書(輸出用化粧品〔製造・輸入〕届)	○		
	G14	変更届書(輸出用医療機器〔製造・輸入〕届)	○		
	G15	変更届書(輸出用体外診断用医薬品〔製造・輸入〕届)	○		
	G16	変更届書(輸出用再生医療等製品〔製造・輸入〕届)	○		
	G21	輸出用医薬品適合性調査申請書			○
G22	輸出用医薬部外品適合性調査申請書			○	
G24	輸出用医療機器適合性調査申請書			○	
G25	輸出用体外診断用医薬品適合性調査申請書			○	
G26	輸出用再生医療等製品適合性調査申請書			○	
M F 関係	H01	原薬等登録原簿登録申請書			○
	H11	原薬等登録原簿変更登録申請書			○
	H21	原薬等登録原簿軽微変更届書	○		
	H31	原薬等登録原簿登録証書換え交付申請書			○
	H41	原薬等登録原簿登録証再交付申請書			○
H51	原薬等登録原簿登録承継届書	○			
生物由来製品関係	I01	生物由来製品製造管理者承認申請書(医薬品)			○
	I02	生物由来製品製造管理者承認申請書(医薬部外品)			○
	I04	生物由来製品製造管理者承認申請書(医療機器)			○
	I06	再生医療等製品製造管理者承認申請書			○
取下げ願	I11	取下げ願(医薬品) ※取下げ願は対応する申請・届と同じです。以下同じ。	○	○	○
	I12	取下げ願(医薬部外品)	○	○	○
	I13	取下げ願(化粧品)	○	○	○
	I14	取下げ願(医療機器)	○	○	○
	I15	取下げ願(体外診断用医薬品)	○	○	○
	I16	取下げ願(再生医療等製品)	○	○	○
体外診断用医薬品(医療機器関係)	K04	医療機器製造業登録申請書			○
	K05	体外診断用医薬品製造業登録申請書			○
	K14	医療機器製造業登録更新申請書			○
	K15	体外診断用医薬品製造業登録更新申請書			○
	K24	登録証書換え交付申請書(医療機器製造業)			○
	K25	登録証書換え交付申請書(体外診断用医薬品製造業)			○
	K34	登録証再交付申請書(医療機器製造業)			○
	K35	登録証再交付申請書(体外診断用医薬品製造業)			○
	K44	変更届書(医療機器製造業登録)		○	○
	K45	変更届書(体外診断用医薬品製造業登録)		○	○
K54	〔休止・廃止・再開〕届書(医療機器製造業登録)		○	○	
K55	〔休止・廃止・再開〕届書(体外診断用医薬品製造業登録)		○	○	

手続区分	様式コード	様式名称	R3. 7開始	R3. 9開始	③R4開始	
			①国・機構宛分	②都道府県・厚生局宛分		
体外診断用医薬品 (医療機器・関係 外国製造業者 関係)	L04	医療機器外国製造業者登録申請書			○	
	L05	体外診断用医薬品外国製造業者登録申請書			○	
	L14	医療機器外国製造業者登録更新申請書			○	
	L15	体外診断用医薬品外国製造業者登録更新申請書			○	
	L24	登録証書換え交付申請書(医療機器外国製造業者)			○	
	L25	登録証書換え交付申請書(体外診断用医薬品外国製造業者)			○	
	L34	登録証再交付申請書(医療機器外国製造業者)			○	
	L35	登録証再交付申請書(体外診断用医薬品外国製造業者)			○	
	L44	変更届書(医療機器外国製造業者登録)	○			
	L45	変更届書(体外診断用医薬品外国製造業者登録)	○			
	L54	〔休止・廃止・再開〕届書(医療機器外国製造業者登録)	○			
	L55	〔休止・廃止・再開〕届書(体外診断用医薬品外国製造業者登録)	○			
	差換え願	※差換え願は対応する申請・届と同じです				
	(4)FD申請対象外手続(例) 令和4年度開始					
治験届(治験計画届、治験計画変更届、治験中止届、治験終了届、開発中止届)					○	
試験施設に関する基準適合確認申請書(安全性試験調査申請書) ※GLP適合性調査					○	

※④について、上記の他、機構が定める対面助言申込書等も対象となる予定