

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

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
ユーザー登録		▶			
【①】届出（FD対象）		▶			
【②】申請（FD対象の一部）、【⑤】その他手続の一部			▶		
【③】申請（FD対象の一部）、【⑤】その他手続の一部				▶	
【④】申請（FD対象の残り）、【⑤】その他手続					▶

※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4年2月16日付け薬生薬審発0216第1号・薬生機審発0216第1号通知）に定めるFD申請等の対象である申請等を指す。

※2 ①～⑤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	①開始済	②R4.7開始	③R4.10開始	④R5.1開始
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				○	

手続区分	様式 コード	様式名称	①開始済	②R4.7開始	③R4.10開始	④R5.1開始	
外国製造業者関係 (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				○	
	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	○				
	修理業関係 (医療機器)	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)				○
		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				○		

手続区分	様式コード	様式名称	①開始済	②R4.7開始	③R4.10開始	④R5.1開始
	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		○	○	○
	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		○	○	○
	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]承認申請書		○	○	○
	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	○			
	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				○
	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				○
	E61	医薬品製造販売承認承継届書	○			
	E62	医薬部外品製造販売承認承継届書	○			
	E63	化粧品製造販売承認承継届書	○			
	E64	医療機器製造販売承認承継届書	○			
	E65	体外診断用医薬品製造販売承認承継届書	○			
	E66	再生医療等製品製造販売承認承継届書	○			
	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・変更計画適合性確認]申請書		○		
	EC5	体外診断用医薬品[適合性調査・変更計画適合性確認]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				○

承認・変更計画関係

手続区分	様式コード	様式名称	①開始済	②R4.7開始	③R4.10開始	④R5.1開始
外国製造承認・変更計画関係	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		○	○	○
	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		○	○	○
	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	○			
	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	○			
	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				○
	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				○
	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に係る同一性確認届書	○			
	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・変更計画適合性確認〕申請書		○		
	FB5	外国製造体外診断用医薬品〔適合性調査・変更計画適合性確認〕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				○

手続区分	様式コード	様式名称	①開始済	②R4.7開始	③R4.10開始	④R5.1開始
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・製造業関係)	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)	○				
体外診断用医薬品 (医療機器・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					
⑤FD申請対象外手続(随時追加)						
信頼性調査に係る資料の提出(後発医薬品の適合性書面調査、一般用医薬品を対象とした調査及びGLP調査以外)				○		
信頼性調査に係る資料の提出(後発医薬品の適合性書面調査、一般用医薬品を対象とした調査及びGLP調査)						○
登録整理届(MF)、原薬等国内管理人に係る情報の公表に関する要望書等				○		
審査報告書等の公表に係るマスキング案、公表資料等				○		
希少疾病医薬品等の指定申請等					○	
治験届						○
使用の成績等に関する調査の結果の報告書、安全性定期報告書等						○