

eMAFFによる申請をお考えの方へ

動物医薬品検査所 審査調整課

当課での手続き※にeMAFFをご活用いただくにあたり、
アップロードするファイル等の
留意事項についてのご案内です。
迅速な手続きのため、ご協力をお願いいたします。

※ 本資料の主な該当手続き

動物用の医薬品・医薬部外品・医療機器・体外診断用医薬品・再生医療等製品に係る以下手続き（外国製造を含む）

- ・ 製造販売承認申請(届出)
- ・ 製造販売承認(届出)事項変更承認申請(届出)
- ・ 製造販売承認事項軽微変更届出
- ・ 使用上の注意の変更について
- ・ 動物用医薬品等の承認申請に関する相談申込
- ・ 製造販売承認の承継・整理に関する手続き
- ・ 原薬等登録原簿に関する手続き

eMAFF上にアップロードする資料について



申請資料としてアップロードするファイルは、**電子ファイルをPDF変換したもの**としてください。

- 試験報告書の原本等やむを得ない部分を除き、**紙資料をスキャンすること**は避けてください。資料の修正・再提出をお願いすることがあります。



しおりを作成してください。

- 特に申請書など**複数の資料**を1つのファイルにまとめて提出する必要がある場合には、しおりを作成してください。



書類の向き（縦横）を適切に設定してください。

- 審査が迅速に行えるよう、新旧対照表や試験資料の表などは**画面上でそのまま読めるよう**に向きを設定してください。



申請資料を複数ファイルに分ける際は、**アップロード欄を分けず**に提出してください

- 全てのファイルを同じ欄（例えば、「2-2.製造販売承認申請書」等）にアップロードするようにし、参考資料など一部のファイルを「2-4.その他資料」等に分散させることは避けてください。
※ ファイルはできる限り1つにまとめていただくのが望ましいですが、容量オーバー等によりやむを得ずアップロード欄を分ける際は、次ページを参考にしてください。不明な点があれば手続き担当者までご相談ください。
- 製造販売承認申請等でファイルを分ける際は、**各資料の途中でファイルが分かれることがないように**してください。
- 軽微届出等、資料枚数が少量の場合は、**できる限り1つのファイルにまとめて**いただきますようお願いいたします。



提出した資料を差し替える時は、**全面差し替え**とし、**全ての資料を1つのPDFにまとめて**ください。

- 差し替え資料のアップロード方法については、次ページを参考にしてください。

申請資料アップロード例

※ できる限りすべてを1つのファイルにまとめてアップロードしていただくのが望ましいですが、データ容量等がオーバーする場合は、「申請書、概要書、添付資料目次」を1つのファイルにまとめ、添付資料や参考資料は、資料の途中でファイルが分かれることがないようにしてください。

※ ファイル名は、資料の種類を表すものとして分かりやすく記載してください。

※ 軽微届出等、資料枚数が少量の場合は、できる限り1つのファイルにまとめていただきますようお願いいたします。

■ 2.動物用（外国製造）（医薬品 医薬部外品 医療機器 体外診断用医薬品 再生医療等製品）製造販売承認申請

各様式は以下のページをご確認ください

https://www.maff.go.jp/nval/sinsei/youshiki_2021/index.html

2-1.製造販売業許可証又は製造販売業許可申請書の写し 必須 ①

↑ ファイルをアップロード またはファイルをドロップ

製造販売業許可証.pdf 削除

2-2.製造販売承認申請書(概要書、添付資料等含) 必須 ①

↑ ファイルをアップロード またはファイルをドロップ

申請書、概要書、添付資料目次.pdf 削除

添付資料1～9.pdf 削除

添付資料10～15、参考資料.pdf 削除

➡ 申請資料ファイルはすべて同じ欄にアップロードしてください。

※ データ容量オーバー等によりやむを得ずアップロード欄を分ける際は、手続き担当者までご相談ください。

2-3-1.差し替え1 ①

↑ ファイルをアップロード またはファイルをドロップ

差し替え資料（1回目）.pdf 削除

➡ 差し替え資料は1つのPDFにまとめてください。

2-3-2.差し替え2 ①

↑ ファイルをアップロード またはファイルをドロップ

差し替え資料（2回目）.pdf 削除

➡ 2回目の差し替えを行う必要がある場合は、1回目の差し替え資料は削除せずそのままとし、「2-3-2.差し替え2」に別途アップロードしてください。

2-4.その他資料(本項目は指示があった場合に使用してください) ①

↑ ファイルをアップロード またはファイルをドロップ

※ 3回目以降の差し替え資料アップロードについては、手続き担当者までご相談ください。

eMAFF申請におけるその他の留意事項



手数料納付のための収入印紙を貼付し別途郵送する申請書は、**本紙全て（参考事項の項目まで）**としてください。

- ➔ 収入印紙を貼付する申請書は、**eMAFFで提出したものと同一のもの**としてください。
- ➔ 書留等、**必ず記録が残る方法**で直接、動物医薬品検査所 審査調整課まで送付してください。
- ➔ eMAFF申請の場合は、**接受印を押印した写しを返送する対応は行っておりません**。接受日等については、eMAFFの申請画面からご確認ください。



各手続きの接受日、確認日、確認番号などは**eMAFFの申請画面**から確認することができます。

- ➔ 申請の差戻や承認のタイミングでメール通知を受け取ることもできます。設定方法については、[eMAFF申請者マニュアル](#)の7 各種設定をご参照ください。



申請時又は最終差し替え時に提出する試験報告書は、**原本**を提出してください。

- ➔ 現時点では、申請者※が作成した試験報告書（紙）をスキャンしたものを原本とみなしています。
※ 海外に本社がある場合、海外本社で作成された資料は申請者が作成した資料とはみなしません（スキャンしたものは原本となりません）。



申請者以外が作成した試験報告書には**陳述書**を添付してください。

- ➔ 陳述書は、申請者が原本の真正な写しである旨を陳述したものであり、それをスキャンしたものについても、陳述書の原本とみなしています。

容量違いの品目を同時に申請する場合

- eMAFF上での申請は、**それぞれの品目ごと（容量ごと）**に申請してください。
 - 申請書は**それぞれの品目ごと（容量ごと）**に対応したものを提出してください。
 - 概要書、添付資料、参考資料等が各品目で共通の場合は、これらの資料については**一番容量の小さい品目のみ**に添付し、他品目ではアップロードを省略して差し支えありません。
- ➔この場合、別途メール等でアップロードを省略する旨を手続き担当者へご連絡ください。また、**他品目と共通の資料ファイルは申請書ファイルと統合せず、別ファイルとして提出してください。**



- eMAFFのアカウント等に関するご質問は、まずはeMAFFサイト上「お困りの場合」※のマニュアル等をご確認いただき、それでも解決しない場合はeMAFFヘルプデスクまでお問合せください。

※<https://e.maff.go.jp/Inquiry>（ヘルプデスクについてもこちらに記載されています）

- 資料ファイルに関すること等、申請に関するご質問は、動物医薬品検査所 審査調整課※までお問合せください。

※http://www.maff.go.jp/nval/gyoumu_shokai/shinsa_chosei.html