



薬食審査発第0331023号
平成17年3月31日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局審査管理課長



フレキシブルディスク申請等の取扱い等について

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は、平成17年3月31日薬食発第0331024号医薬食品局長通知「薬事法施行規則第284条に基づくフレキシブルディスク申請等の取扱い等について」（以下「局長通知」という。）により、厚生労働省医薬食品局長から各都道府県知事あて通知されたところであるが、今般、これらに関する事務処理については下記により取り扱うこととしたので、御了知の上、その円滑な運用を図られたく願います。

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、念のため申し添える。

記

1 フレキシブルディスク等申請の運用について

薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律（平成14年法律第96号。以下「改正法」とする。）の施行に基づく、医薬品（薬局製造医薬品を除く。）、医薬部外品、化粧品及び医療機器（以下「医薬品等」という。）の承認又は許可等に係る申請、届出又は願出（以下「申請等」という。）であって、フレキシブルディスク（以下「FD」という。）等による提出を行う時期については、改正法が施行される平成17年4月1日からとする。

2 フレキシブルディスク等への記録方法について

FD等への記録は別添「フレキシブルディスク等記録要領」によること。

3 成分コードについて

成分コードは、平成17年3月31日薬食審査発第0331025号「フレキシブルディスク等を利用した申請等の記録項目、コード表等について」の別添2「成分コード表」により該当する成分コードを使用すること。

成分コードの付されていない成分については、成分コードは「999999」を使用すること。

成分コード表への成分コードの追加については、別途連絡する。

4 F D等申請等の書面の記載要領について

申請者、届出者又は願出者の氏名及び住所並びに申請、届出又は願出の趣旨及びその年月日を記載した書類(以下「F D等申請等の書面」という。)には、申請者、届出者又は願出者の氏名及び住所並びにその年月日、提出先及び連絡先等を欄外に記載すること。次の表の上欄に掲げる書類について、F D等申請等の書面の各欄のうち、下欄に掲げる欄に該当事項を記載すること。

書類	記載する欄
様式第三 許可証書換え交付申請書	業務の種別欄 主たる機能を有する事務所、製造所、店舗又は事業所の名称及び所在地欄
様式第四 許可証再交付申請書	業務の種別欄 主たる機能を有する事務所、製造所、店舗又は事業所の名称及び所在地欄
様式第六 変更届書	業務の種別欄 主たる機能を有する事務所、製造所、店舗又は事業所の名称及び所在地欄
様式第八 休止・廃止・再開届書	業務の種別欄 主たる機能を有する事務所、製造所、店舗又は事業所の名称及び所在地欄
様式第九 医薬品・医薬部外品・化粧品・医療機器製造販売業許可申請書	主たる機能を有する事務所の名称欄 主たる機能を有する事務所の所在地欄 許可の種類欄
様式十一 医薬品・医薬部外品・化粧品・医療機器製造販売業許可更新申請書	主たる機能を有する事務所の名称欄 主たる機能を有する事務所の所在地欄 許可の種類欄
様式十二 医薬品・医薬部外品・化粧品・医療機器製造業許可申請書	製造所の名称欄 製造所の所在地欄 許可の区分欄
様式一四 医薬品・医薬部外品・化粧品・医療機器製造業許可更新申請書	製造所の名称欄 製造所の所在地欄 許可の区分欄
様式十五 医薬品・医薬部外品・化粧品・医療機器製造業許可区分変更・追加業申請書	区分欄 (複数の区分の場合は、一番初めにF D等へ記録している区分)

様式十八 医薬品・医薬部外品・化粧品・医療機器外国 製造業者認定申請書	製造所の名称欄 製造所の所在地欄 認定の区分欄
様式二十 医薬品・医薬部外品・化粧品・医療機器外国 製造業者認定更新申請書	製造所の名称欄 製造所の所在地欄 認定の区分欄
様式二十一 医薬品・医薬部外品・化粧品・医療機器製造 業許可区分変更・追加業申請書	区分欄 (複数の区分の場合は、一番初めにFD等へ記録している区分)
様式二十二(一) 医薬品・医薬部外品・化粧品製造販売承認申 請書	一般的名称欄 販売名欄
様式二十二(二) 体外診断用医薬品製造販売承認申請書	一般的名称欄 販売名欄
様式二十二(三) 医療機器製造販売承認申請書	類別欄 一般的名称欄 販売名欄
様式二十三(一) 医薬品・医薬部外品・化粧品製造販売承認事 項一部変更承認申請書	一般的名称欄 販売名欄
様式二十三(二) 体外診断用医薬品製造販売承認事項一部変更 承認申請書	一般的名称欄 販売名欄
様式二十三(三) 医療機器製造販売承認事項一部変更承認申請 書	類別欄 一般的名称欄 販売名欄
様式二十四(一) 医薬品・体外診断用医薬品・医薬部外品・化 粧品製造販売承認事項軽微変更届書	一般的名称欄 販売名欄
様式二十四(二) 医療機器製造販売承認事項軽微変更届書	類別欄 一般的名称欄 販売名欄
様式二十五(一) 医薬品・医薬部外品適合性調査申請書	一般的名称欄 販売名欄
様式二十五(二) 医療機器適合性調査申請書	類別欄 一般的名称欄 販売名欄
様式三十(一) 医薬品再審査申請書	一般的名称欄 販売名欄

様式三十（二） 医療機器再審査申請書	類別欄 一般的名称欄 販売名欄
様式三十五（一） 医薬品再評価申請書	一般的名称欄 販売名欄
様式三十五（二） 医療機器再評価申請書	類別欄 一般的名称欄 販売名欄
様式三十八（一） 医薬品・医薬部外品・化粧品製造販売承認承 継届書	販売名欄
様式三十八（二） 医療機器製造販売承認承継届書	類別欄 一般的名称欄 販売名欄
様式三十九（一） 医薬品・医薬部外品・化粧品製造販売届書	一般的名称欄 販売名欄
様式三十九（二） 体外診断用医薬品製造販売届書	一般的名称欄 販売名欄
様式三十九（三） 医療機器製造販売届書	類別欄 一般的名称欄 販売名欄
様式四十 医薬品・医薬部外品・化粧品・医療機器製造 販売届出事項変更届書	製造販売業の許可の種類欄 主たる機能を有する事務所の名称欄 主たる機能を有する事務所の所在地欄
様式四十二 原薬等登録原簿申請書	登録区分欄 原薬等の名称欄
様式四十四 原薬等登録原簿登録証書換え交付申請書	登録区分欄 原薬等の名称欄
様式四十五 原薬等登録原簿登録証書再交付申請書	登録区分欄 原薬等の名称欄
様式四十六 原薬等登録原簿変更登録申請書	登録区分欄 原薬等の名称欄
様式四十七 原薬等登録原簿軽微変更届書	登録区分欄 原薬等の名称欄
様式四十八 原薬等登録原簿登録承継届書	登録区分欄 原薬等の名称欄
様式五十三（一） 外国製造医薬品・医薬部外品・化粧品製造販 売承認申請書	一般的名称欄 販売名欄

様式五十三（二） 外国製造体外診断用医薬品製造販売承認申請書	一般的名称欄 販売名欄
様式五十三（三） 外国製造医療機器製造販売承認申請書	類別欄 一般的名称欄 販売名欄
様式五十四 選任製造販売業者・外国特例承認取得者変更届書	一般的名称欄 販売名欄
様式五十五（一） 外国製造医薬品・医薬部外品・化粧品製造販売承認事項一部変更承認申請書	一般的名称欄 販売名欄
様式五十五（二） 外国製造体外診断用医薬品製造販売承認事項一部変更承認申請書	一般的名称欄 販売名欄
様式五十五（三） 外国製造医療機器製造販売承認事項一部変更承認申請書	類別欄 一般的名称欄 販売名欄
様式五十六（一） 外国製造医薬品・医薬部外品・化粧品製造販売承認事項軽微変更届書	一般的名称欄 販売名欄
様式五十六（二） 外国製造体外診断用医薬品製造販売承認事項軽微変更届書	一般的名称欄 販売名欄
様式五十六（三） 外国製造医療機器製造販売承認事項軽微変更届書	類別欄 一般的名称欄 販売名欄
様式五十七（一） 外国製造医薬品・医薬部外品適合性調査申請書	一般的名称欄 販売名欄
様式五十七（二） 外国製造医療機器適合性調査申請書	類別欄 一般的名称欄 販売名欄
様式五十九（一） 外国製造医薬品再審査申請書	一般的名称欄 販売名欄
様式五十九（二） 外国製造医療機器再審査申請書	類別欄 一般的名称欄 販売名欄

様式六十一（一） 外国製造医薬品再評価申請書	一般的名称欄 販売名欄
様式六十一（二） 外国製造医療機器再評価申請書	類別欄 一般的名称欄 販売名欄
様式六十三（一） 外国製造医薬品・医薬部外品・化粧品承認承 継届書	販売名
様式六十三（二） 外国製造医療機器承認承継届書	類別欄 一般的名称欄 販売名欄
様式九十一 医療機器修理業許可申請書	事業所の名称欄 事業所の所在地欄
様式九十三 医療機器修理業許可更新申請書	事業所の名称欄 事業所の所在地欄
様式九十四 医療機器修理業修理区分変更・追加許可申請 書	区分欄 (複数の区分の場合は、一番初めにFD等へ記録している区分)
様式九十八 生物由来製品製造管理者承認申請書	製造業の許可区分欄 製造所の名称欄 製造所の所在地欄
様式百十三（一） 輸出用医薬品・医薬部外品適合性調査申請書	一般的名称欄 販売名欄
様式百十三（二） 輸出用医療機器適合性調査申請書	類別欄 一般的名称欄 販売名欄
様式百十四（一） 輸出用医薬品・医薬部外品・化粧品製造・輸 入届書	一般的名称欄 輸出用名称欄
様式百十四（二） 輸出用体外診断用医薬品製造・輸入届書	一般的名称欄 輸出用名称欄
様式百十四（三） 輸出用医療機器製造・輸入届書	類別欄 一般的名称欄 輸出用名称欄
様式百十五 化粧品外国製造販売業者・外国製造業者届書	外国製造販売業者又は外国製造業者・氏名 外国製造販売業者又は外国製造業者・住所
承認整理届書	販売名欄

差換え願	差換え書類欄 申請年月日欄 受付番号欄
取下げ願	販売名欄

5 FD等にはり付ける書面

FD等にはり付ける書面には、次の事項を記載すること。

- (1) 申請者、届出者又は願出者の氏名(法人にあっては法人の名称のみ)
- (2) 申請年月日、届出年月日又は願出年月日
- (3) FD等内に記録している書類のフォーマット番号と数

(例)

ア 医薬品製造販売承認申請書(フォーマット番号：E01)を1件記録している場合は、「E01×1」とする。

イ 化粧品製造販売届書(フォーマット番号：E81)を5件記録している場合は、「E81×5」とする。

- (4) 差換えの場合は「差換え」と記載すること。

(例1)

厚生労働製薬株式会社 平成17年4月1日 E01×1

(例2)

厚生労働製薬株式会社 平成17年4月1日 E81×5 差換え

6 FD等申請等の際に添付する資料

FD等申請等の際には、当分の間FD等に記録した内容を印字した資料(以下「FD等内容の書面」という。)を添付すること。

FD等内容の書面は、項目名及び項目内容が分かるように印字することとし、FD等申請等の書面と同じ部数提出すること。

7 承認事項一部変更承認申請書に添付する資料

承認事項一部変更承認申請書には、従来どおり当該申請品目に係る承認書(一部変更承認書を含む。)の写しを一部添付すること。

8 承認番号について

- (1) 承認番号については、昭和59年5月29日薬審第442号「専ら他の医薬品の製造の用に供されることが目的とされている原薬たる医薬品等の製造(輸入)承認事務の取扱いについて」の別添3「承認の事務処理について」及び昭和60年3月26日薬審第266号「医薬品等の承認権限の都道府県知事への委任に伴う製造(輸入)承認事務の取扱いについて」により示しているところであるが、FD等申請等においては、次の(2)のとおり読み替えて取り扱うこととする。

(2) 承認番号の読み替えは、承認した年、承認した都道府県のコード(厚生労働大臣の権限に係る承認の場合は00)、承認の種類(符号)、当該年における承認の一連番号及びサブ番号との組合せとする。

ア 承認した年(3桁)

昭和を1、平成を2とし、それに元号年の年数を組み合わせる。

イ 承認の種類(符号)

(7) 平成17年4月1日以降に新薬事法のもと、製造販売承認されたものについては次の表のとおりとする。

	符号
医療用医薬品	AMX
一般用医薬品	APX
医薬部外品	DZX
化粧品	CZX
医療機器	BZX
外国製造承認	AMI API DZI CZI BZI

(i) 平成17年3月31日以前に改正法によって改正される前の薬事法(昭和35年法律第145号。以下「旧薬事法」という。)のもと申請された製造(輸入)承認申請が平成17年4月1日以降に製造(輸入)承認されたものについてはなお従前の通り。

(ii) 今までに使用された承認番号の符号と読み替えの符号との対応は次の表のとおりとする。

	符号	読み替え符号
医薬品	A	AZZ
	捕A	HAZ
	A医	AFZ
	A輸	AZY
	AP特	APT
	AM	AMZ
	AM輸	AMY
	AP	APZ
	AP輸	APY

	AM外 AP外	AMG APG
生物学的製剤	E E輸	EZZ EZY
抗生物質	EM M輸 EP	EMZ MZY EPZ
医薬部外品	D医 DC DC輸 D D輸 D外	DFZ DCZ DCY DZZ DZY DZG
化粧品	C C輸 C外	CZZ CZY CZG
医療機器	B B輸 B外	BZZ BZY BZG
旧薬事法許可	旧法 旧法Y	KUZ KUY

ウ 当該年における承認の一連番号(5桁)

(7) FD等で提出された承認申請に対する一連番号及び書面で提出された承認申請のうち医薬品等新申請・審査システム(以下「新システム」という。)へ入力した申請に対する一連番号は、「10001」から始まる一連番号とする。

(1) 書面で提出された承認申請のうち、新システムへ入力をおこなわず取扱った申請に対する承認の一連番号は、「00001」から始まる一連番号とする。

エ サブ番号(三桁)

旧薬事法の許可を承認とみなしているときに、製品毎に連番を付す。その他の場合は「000」とする。

この連番は、旧法の許可指令書に記載された品目順とする。承認整理を行った場合にサブ番号を繰り上げないこと。

(例)

医療用医薬品製造販売承認：大臣(都道府県コードが00)へFDで申請されたものに対して第152番目に承認番号を与えた場合には、「21700AMX00152000」とする。

9 製造販売業許可番号について

- (1) 製造販売業許可番号は、都道府県コード、許可の種類を示す符号及び一連番号の組合せとする。

- ア 都道府県コード（2桁）
イ 許可の種類を示す符号（3桁）

	符号
第1種医薬品製造販売業	A 1 X
第2種医薬品製造販売業	A 2 X
医薬部外品製造販売業	D 0 X
化粧品製造販売業	C 0 X
第1種医療機器製造販売業	B 1 X
第2種医療機器製造販売業	B 2 X
第3種医療機器製造販売業	B 3 X

ウ 一連番号（5桁）

- (7) 改正法附則第8条などの規定に基づき改正法による改正後の薬事法第12条の許可を受けたものとみなされたもの

（薬局製造販売医薬品の製造販売に係る許可を受けたものとみなされている者を除く）に対する一連番号は、「00001」から始まる一連番号とする。

- (イ) 平成17年4月1日以降にFD等で提出された製造販売業許可申請及び書面で提出された製造販売業許可申請を問わず、新システムへ入力する際の一連番号については、適切に管理すること。

10 製造業許可番号について

- (1) 製造業許可番号については、昭和61年3月28日薬審二第119号「医薬品等製造業許可等の権限の都道府県知事への委任に伴う製造(輸入)許可事務の取扱いについて」により示しているところであるが、FD等申請においては、次の(2)のとおり読み替えて取り扱うこととする。

- (2) 製造業許可番号の読み替えは、都道府県コード、許可の種類を示す符号及び一連番号の組合せとする。

- ア 都道府県コード（2桁）
イ 許可の種類を示す符号（2桁）
ウ 権限等を示す番号（1桁）

	符号
医薬品製造業	A Z
医薬部外品製造業	D Z