

化粧品製造業	C Z
医療機器製造業	B Z

	符号
従前の製造業許可	0
地方厚生局長許可	1
都道府県知事許可	2

## エ 一連番号（5桁）

(7) F D等で提出された製造業許可申請に対する一連番号及び書面で提出された製造業許可申請のうち新システムへ入力した申請に対する一連番号は、「00001」から始まる一連番号とする。

(1) 書面で提出された製造業許可申請のうち、新システムへ入力をおこなわず取扱った申請に対する製造業許可の一連番号は、「90001」から始まる一連番号とする。なお、この場合においても、情報の一元管理の観点から新システムの製造業許可（認定）台帳への入力はおこなうこと。

(9) 事前申請により製造業許可証を交付する予定の製造業許可の一連番号は、後日F D等による申請の提出を求める場合においては、前段の(7)と同様とし、後日F D等による申請の提出を求めない場合においては、前段の(1)と同様とする。なお、後日F D等による申請の提出を求める場合においては、新システムのメンテナンス機能を使用し一連番号を適切に管理すること。

(3) 従前の製造（輸入販売）業者は、新法下の製造業者としてみなされるため、製造業許可番号についても、従前の製造（輸入販売）業許可番号（8桁）の連番（4桁）の前に「00」を補い10桁とし、引き続き使用する。

(例)

医薬品製造業：東京都（都道府県コードが13）へF Dで申請されたものに対して第25番目に許可を与えた場合には、

「13AZ200025」とする。

### 1.1 医療機器修理業許可番号について

(1) 医療機器修理業許可番号は、都道府県コード、許可の種類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 許可の種類符号（2桁）

ウ 権限等を示す番号（1桁）

	符号
医療機器修理業	B S

	符号
従前の医療用具修理業許可	0
新たな医療機器修理業許可	2

エ 一連番号（5桁）

- (ア) FD等で提出された医療機器修理業許可申請に対する一連番号及び書面で提出された医療機器修理業許可申請のうち新システムへ入力した申請に対する一連番号は、00001から始まる一連番号とする。
- (イ) 書面で提出された医療機器修理業許可申請のうち、新システムへ入力をおこなわず取扱った申請に対する医療機器修理業許可の一連番号は、90001から始まる一連番号とする。なお、この場合においても、情報の一元管理の観点から新システムの医療機器修理業許可台帳への入力はおこなうこと。
- (ウ) 事前申請により医療機器修理業許可証を交付する予定の医療機器修理業許可の一連番号は、後日FD等による申請の提出を求める場合においては、前段の（ア）と同様とし、後日FD等による申請の提出を求めない場合においては、前段の（イ）と同様とする。なお、後日FD等による申請の提出を求める場合においては、新システムのメンテナンス機能を使用し一連番号を適切に管理すること。
- (2) 従前の医療用具専門修理業者は、新法下において医療機器修理業者としてみなされるため、医療機器修理業許可番号についても、従前の医療用具専門修理業許可番号（8桁）の連番（4桁）の前に00を補い10桁とし、引き続き使用する。

(例)

- ア 医療機器修理業：北海道（都道府県コードが01）へFDで申請されたものに対して第12番目に許可を与えた場合には、「01BS200012」とする。

1.2 外国製造業認定番号について

- (1) 外国製造業認定番号は、認定の種類を示す符号、国コード及び一連番号の組合せとする。

ア 認定の種類符号（2桁）

	符号
医薬品外国製造業認定	AG
医薬部外品外国製造業認定	DG
化粧品外国製造業認定	CG
医療機器外国製造業認定	BG

イ 国コード（3桁）

国コードは、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1の「3. コード表」に掲げる「国コード」を使用すること。

ウ 一連番号（5桁）

「00001」から始まる一連番号とする。

（例）

医薬品外国製造業認定：アメリカ（国コードが304）へFDで申請されたものに対して第10番目に認定をおこなった場合には、

「AG30400010」とする。

### 1.3 原薬等登録番号について

(1) 原薬等登録番号は、登録した年、原薬等登録原簿へ登録されたことを示す符号、登録区分及び一連番号の組合せとする。

ア 登録した年（3桁）

平成を2とし、それに元号年の年数を組み合わせる。

イ 原薬等登録原簿へ登録されたことを示す符号（2桁）

	符号
原薬等登録番号	MF

ウ 登録区分（1桁）

薬事法施行規則等の一部を改正する省令（平成16年厚生労働省令第112号。）による改正後の薬事法施行規則（昭和36年厚生省令第1号。以下「規則」という。）第四十四条に掲げる各号を使用すること。

エ 一連番号（4桁）

「0001」から始まる一連番号とする。

（例）

医薬品等原薬：平成17年4月1日にFDで申請されたものに対して第12番目の医薬品等原薬として登録をおこなった場合には、

「217MF10012」とする。

### 1.4 受付について

申請者からFD等が提出された場合は、新システムによる受付処理を行うこと。新システムにより付番されたシステム受付番号をFD申請等の書面へ記載するとともに、当該番号を申請者へ知らせること。

新システムへ内容を読み込んだFD等については、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）又は都道府県での保管及び厚生労働省又は地方厚生局への進達の必要はないので、申請者へ返却する等適宜処理すること。

### 1.5 進達について

進達については、昭和37年7月7日薬製第113号「医薬品（生物学的製剤及び衛生材料を除く。）及び医薬部外品（衛生材料及び主として化粧品の使用目的を有するものを除く。）製造承認、許可関係申請書等の取扱いにつ

いて」の第2「申請書等の進達に際し都道府県が留意すべき事項」、昭和37年9月20日薬発第493号「医薬品等製造承認特別審査について」の第4「製造承認申請書」及び昭和39年3月17日薬発第168号「医薬品等の製造承認及び許可事務の促進について」の第2「都道府県が留意すべき事項」により示しているところであるが、FD等申請にあたっては次によること。

- (1) FD等に記録された内容については、適宜新システムにより確認し、新システムの進達処理を行うこと。
- (2) FD等とともに提出された書面については、FD等申請の書面の副本、外字・図形等を記載した書面及びFD等内容の書面一通を都道府県の控えとし、他は全て厚生労働省又は地方厚生局へ進達すること。
- (3) FD等申請の書面にはシステム受付番号が記載されているので外字・図形等を記載した書面、FD等内容の書面及び添付資料とひとまとめにして進達を行うこと。
- (4) 優先的に処理を行うこととされている申請について、進達書の右肩に朱書きすべき事項は従来どおり記載すること。

#### 1.6 承認の報告について

承認の報告については、昭和45年10月20日薬製第940号「かぜ薬の製造(輸入)承認事務の取扱いについて」及び昭和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」により示しているところであるが、FD等申請分にあつては、新システムの報告処理により報告を行うこと。

#### 1.7 製造販売業許可の報告について

製造販売業許可の処分については、平成17年3月28日薬食安発第0328005号「製造販売業の許可の事務に関する取扱い等について」により示しているとおおり、新システムを通じて報告することとし、書面等による都道府県知事から厚生労働大臣あて報告を要しないこと。

#### 1.8 製造業許可の報告について

製造業許可の報告については、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等申請分にあつては、新システムの報告処理により報告を行うこと。

#### 1.9 承認台帳、製造販売業許可台帳、製造業許可(認定)台帳及び適合性調査台帳

承認台帳については昭和45年10月20日薬製第940号「かぜ薬の製造(輸入)承認事務の取扱いについて」及び昭和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」により、製造業許可台帳については昭和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」によりそれぞれ示しているところであるが、これらの通知にかかわらず、平成17年4月1日以降は、医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の承認台帳及び製造販売業許可台帳、製造業許可台帳、適合性調査台帳について、その全部又は一部を磁気ディスク（これに準ずる方法により一定の事項を確実に記録することができるものを含む。）に記録することによることで差し支えないものであること。

## 20 都道府県による新システムの改修について

都道府県において厚生労働省より提供した新システムを改修する場合には、新システム全体の整合性を確保するため、事前に医薬食品局担当課あて連絡、確認を行うこと。

## 21 業者コードの登録について

- (1) 業者コードの登録については、平成7年5月25日薬審第597号「医薬品等製造業許可権限等の都道府県知事への委任等に伴う製造（輸入）許可事務等の取扱いについて」により示しているところであるが、製造販売業許可及び外国製造業認定の申請についても事前に様式1を使用して業者コード登録票を提出すること。外国製造業認定のみの申請の場合においては、機構を経由して提出すること。
- (2) 業者コードは6桁の申請者を示す部分と2桁の事業所を示す部分から構成されているが、修理業等のように多くの事業所を展開する申請者が増加しているため3桁へ拡張する。なお、既に取得済みの業者コードについては、事業所を示す2桁の頭に0を付加することにより継続して使用することとする。

## 22 区分変更・追加許可書について

- (1) 規則第三十一条第一項の規定により提出された医薬品等の製造業の許可の区分の変更又は追加の許可の申請（様式第十五）について許可をおこなったときは、様式1による許可書を作成し、割印及び地方厚生局長公印又は知事公印を捺印のうえ申請者へ交付すること。
- (2) 規則第三十七条の規定により準用する規則第三十一条第一項の規定により提出された医薬品等の製造業の認定の区分変更又は追加の認定の申請（様式第二十一）について認定をおこなったときは、様式2による認定書を作成し、割印及び厚生労働大臣公印を捺印のうえ申請者へ交付することとする。

## 23 通知の廃止

- (1) 平成7年5月25日薬審第600号「フレキシブルディスク申請等の取扱い等について」を廃止する。
- (2) 平成9年3月27日薬機第52号「フレキシブルディスク申請等の取扱い等について」を廃止する。

(様式1)

医薬品  
医薬部外品  
化粧品  
医療機器

区 分 追 加  
変 更 許 可 書

氏名又は名称

平成 年 月 日 付 け で 申 請 の あ っ た  
区 分 の 追 加 変 更 を 薬 事 法 ( 昭 和 3 5 年 法 律 第  
1 4 5 号 ) 第 1 3 条 第 6 項 の 規 定 に よ り 、 申 請  
の と お り 許 可 す る 。

平成 年 月 日

地方厚生局長  
都道府県知事

(様式2)

医薬品  
医薬部外品 区 分 追 加  
医療機器 変 更 認 定 書

氏名又は名称

平成 年 月 日 付 け で 申 請 の あ っ た  
区 分 の 追 加 変 更 を 薬 事 法 ( 昭 和 3 5 年 法 律 第  
1 4 5 号 ) 第 1 3 条 の 3 第 3 項 に お い て 準 用 す  
る 第 1 3 条 第 6 項 の 規 定 に よ り 、 申 請 の と お り  
認 定 す る 。

平成 年 月 日

厚生労働大臣





(別 紙)

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長  
日本製薬団体連合会会長  
日本化粧品工業連合会会長  
日本医療機器関係団体協議会会長  
日本臨床検査薬協会会長  
欧州製薬団体連合会在日執行委員会会長  
欧州ビジネス協会化粧品部会委員長  
欧州ビジネス協会協議会医療機器委員会委員長  
欧州ビジネス協会協議会診断薬委員会委員長  
米国研究製薬工業協会在日技術委員会代表  
在日米国商工会議所化粧品委員会委員長  
在日米国商工会議所医療機器・I V D小委員会委員長  
(社)日本衛生材料工業連合会会長