



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「99999」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 FD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「FD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、FD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FD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

樣式五十三 (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
樣式五十三 (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
樣式五十四 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
樣式五十五 (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
樣式五十五 (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
樣式五十五 (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
樣式五十六 (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
樣式五十六 (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
樣式五十六 (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
樣式五十七 (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
樣式五十七 (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
樣式五十九 (一) 外国製造医薬品再審査申請書	一般的名称欄 販売名欄
樣式五十九 (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） 輸出入医薬品・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） 輸出入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） 輸出入医薬品・医薬部外品・化粧品製造・輸 入届書	一般的名称欄 輸出入名称欄
様式百十四（二） 輸出入体外診断用医薬品製造・輸入届書	一般的名称欄 輸出入名称欄
様式百十四（三） 輸出入医療機器製造・輸入届書	類別欄 一般的名称欄 輸出入名称欄
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

(イ) 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。

(ウ) 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
	補A	HAZ
	A医	AFZ
	A輸	AZY
	AP特	APT
	AM	AMZ
	AM輸	AMY
	AP	APZ
	AP輸	APY

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

(4) 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(3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。

(4) 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

化粧品製造業	CZ
医療機器製造業	BZ

	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) FD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。

(イ) 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。

(ウ) 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FD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。

(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FD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	BS

	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（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「専ら他の医療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 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

(様式3)

医療機器 修理区分 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修理区分の追加  
変更を  
薬事法（昭和35年法律第145号）第40条の2第5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

特定保守管理医療機器に係る修理区分

特定保守管理医療機器に係る以外の修理区分



(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



(別添)

## フレキシブルディスク等記録要領

### 1 一般的事項

#### (1) 各書類の記録項目

各書類の記録項目については、各書類ごとに平成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「1. 入力項目定義」に示す項目を記録すること。

#### (2) FD等への記録方法

各書類のフレキシブルディスク（以下「FD」という。）等への記録にあたっては、JIS X 4159「拡張可能なマーク付け言語 (XML)」に準拠することとし、DTD (文書型定義、Document Type Definition) については、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「2. DTD」に示した各書ごとのDTDによること。

省略可の項目（入力項目定義において「?」印又は「\*」印が付いた項目）について、記録するものがなく省略する場合は、タグ自体を記録しないこと。

ただし、大項目が必須（入力項目定義において無印又は「+」印が付いた項目）であって、記録する内容がない場合には、大項目のタグのみを記録すること。

#### (3) コード表

入力項目定義に示した項目のうち、コードによって入力するものについては、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」及び別添2「成分コード表」によること。

#### (4) 使用する文字

##### a 使用する文字セットおよびエンコーディング

申請データの記録に際して使用する文字セットは、JISX0208:1997号及びJISX0201:1997号に既定する文字及び、①～⑳、I～Xとする。また、エンコーディングはUTF-8を使用すること。

##### b 外字

前段 a において示された文字セット以外の文字（いわゆる外字）は、外字タグ <hka></hka> の間にその読みをひらがなで記録する。正式な文字は、書面で提出し、書面上に外字が使用されている項目等を記載し、対応が付けられるようにすること。

(例) <hka>たか</hka>橋太郎

「たか」に当たる漢字が前段 a において示された文字セット以外の文字の場合。

##### c 制御文字

制御文字は改行文字のみ使用することができる。改行文字とは、いわゆる CR 又は CR と LF のことである。項目中に改行文字が許されるのは、テキスト入力指示があるものに限る。

##### d 1行の文字数

行政側ではシステムで文章を表示する場合に1行全角36文字で表示する。

#### (5) 修飾文字

##### a 下付き4分の1文字、上付き4分の1文字、下線

下付き4分の1文字の文字修飾はタグ <sub></sub> の間に文字を記録し、上付き4分の1文字の文字修飾はタグ <sup></sup> の当該文字を記録することとする。

(例) H <sub>2</sub> O : 「H<sub>2</sub>O」の場合



100m<sup>2</sup> : 「100 m<sup>2</sup>」の場合

b ウムラウト、アクセント記号等

ウムラウト (¨)、アクセント記号 (´) 等は、文字の右にそれぞれ「(¨)」、「(´)」等を付して記録することとする。

(例) Go (¨) del : 「Gödel」の場合

Linne (´) : 「Linné」の場合

(6) 化学式、数式、図等

化学式、数式、図等は、わかりにくい場合は化学式、数式、図等を記載した PDF 形式の添付ファイルを提出すること。

申請データ内の当該項目には、「(化学式 n)」、「(数式 n)」又は「(図 n)」等と記録し、PDF 形式の添付ファイル内に同じ記載をして対応が付けられるようにすること。

(7) 添付ファイル

申請書の別紙は1つの添付ファイル (PDF 形式のファイル) で、申請書の一部として提出すること。申請に付随する添付資料に関しては、上記の添付ファイルにはせずに紙で提出すること。

なお、PDFファイルの仕様については、平成15年6月4日医薬審発第0604001号「コモン・テクニカル・ドキュメントの電子化仕様について」にしたがうこと。

(8) 比重、吸光度、屈折率及び旋光度の表記方法

比重、吸光度、屈折率、旋光度及び比旋光度の表記方法は、それぞれ次のとおりとする。

a 比重

$d_{20}^{20}$  は「比重 (20 度、20 度)」と記載すること。比重の後の ( ) 内は、上付き文字の数字を先に記載すること。

b 吸光度

$E_{1cm}^{1\%}$  は「吸光度 (1%、1 cm)」と記載すること。

c 屈折率

$n_D^{20}$  は「屈折率 (20 度、D 線)」と記載すること。

d 旋光度、比旋光度

旋光度  $\alpha_{20D}$  は「旋光度 (20 度、D 線)」と記載すること。

比旋光度  $[\alpha]_{20D}$  は「比旋光度 (20 度、D 線)」と記載すること。

2 共通ヘッダ

共通ヘッダ情報は、次の 3 から 115 までの各フォーマットの最初に必ず記録すること。

(1) 様式

提出する様式に対応する様式の別を示す記号を記録すること。

(2) 提出先

提出先について該当するコードを記録すること。

(3) 提出年月日

申請、届出又は願出の年月日を記録すること。

(4) 提出者

a 業者コード

提出する者の業者コード (9 桁) を記録する。下 3 桁は 000 とする。

b 管理番号

申請者が適宜設定した任意の 3 桁の管理番号を記録すること。