



事務連絡  
平成26年8月5日

各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課  
各地方厚生局指導・監査部門

御中

厚生労働省医薬食品局審査管理課

### フレキシブルディスク申請等に係るシステムの変更について

薬事法施行規則（昭和36年厚生省令第1号）第284条に基づき、フレキシブルディスク（以下「FD」という。）を用いて行うことができることとされている医薬品（薬局製造販売医薬品を除く。）、医薬部外品、化粧品及び医療機器の承認又は許可等に係る申請、届出又は願出については、平成17年3月31日薬食発第0331024号厚生労働省医薬食品局長通知に基づき、医薬品等新申請・審査システム（以下「現行システム」という。）によりその運用を行っているところである。

こうした中、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）において運用する審査等関係の個別システムを統合の上、審査等に関連する各種情報の一元的かつ一貫的管理により一層の情報共有及び業務連携を行い、審査等業務全体の迅速化・効率化等を図ることを目指し、医薬品医療機器申請・審査システム（以下「新システム」という。）を開発してきたところ、今般、準備が整ったことから、平成26年8月25日より、現行システムに代わり、新システムにより運用することとしているので、御了知願いたい。

今般の新システムへの移行により、当面は申請者等によるFD申請等の方法には変更がないものの、厚生労働省、各都道府県及び機構の担当者におけるシステムの操作方法が変わることとなるため、審査等業務の円滑な運用へのご理解とご協力につき、貴管下関係業者、関係団体等に対し、周知をお願いしたい。

なお、今後、改正薬事法の施行に対応するための新システムの改修を行うこととしていることを申し添える。

また、別記関係団体宛てにも同様の通知を送付しているので、御了知願いたい。

[ 別 記 ]

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

日本製薬団体連合会

一般社団法人日本薬業貿易協会

日本化粧品工業連合会

日本輸入化粧品協会

一般社団法人日本医療機器産業連合会

一般社団法人日本臨床検査薬協会

欧州製薬団体連合会在日技術委員会

欧州ビジネス協会化粧品委員会

欧州ビジネス協会医療機器委員会

欧州ビジネス協会臨床検査機器・試薬（体外診断）委員会

米国研究製薬工業協会在日執行委員会

在日米国商工会議所化粧品委員会

米国医療機器・IVD 工業会

一般社団法人日本衛生材料工業連合会