

○フレキシブルディスク申請等の取扱い等について

(平成17年3月31日)

(薬食審査発第0331023号)

(各都道府県衛生主管部(局)長あて厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知)

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 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 製造販売用医薬品・医薬部外品・化粧品・医療機器輸入届書	輸入しようとする品目の名称欄 許可の種類欄 許可番号及び年月日欄 外国において当該品目を製造する製造所の名称欄 外国において当該品目を製造する製造所の所在地欄 外国製造業者の認定区分欄 外国製造業者の認定番号欄 外国製造業者の認定年月日欄 備考欄
様式五十一(一) 製造販売用医薬品・医薬部外品・化粧品・医療機器輸入変更届書	製造販売業の許可の種類欄 製造販売業の許可番号及び年月日欄 変更内容(事項)欄 変更年月日欄 備考欄
様式五十一(二) 製造用医薬品・医薬部外品・化粧品・医療機器輸入変更届書	製造業の許可区分欄 製造業の許可番号及び年月日欄 変更内容(事項)欄 変更年月日欄 備考欄
様式五十二 製造用医薬品・医薬部外品・化粧品・医療機器輸入届書	輸入しようとする品目の名称欄 許可の種類欄 許可番号及び年月日欄

	外国において当該品目を製造する製造所の名称欄 外国において当該品目を製造する製造所の所在地欄 外国製造業者の認定区分欄 外国製造業者の認定番号欄 外国製造業者の認定年月日欄 備考欄
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)	販売名

外国製造医薬品・医薬部外品・化粧品承認承継届書	
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
承認書記載整備 製造販売用医薬品・医薬部外品・体外診断用医薬品製造販売承認事項記載整備届書	一般的名称欄 販売名欄
承認書記載整備 医療機器製造販売承認事項記載整備届書	類別欄 一般的名称欄 販売名欄