

○フレキシブルディスク申請等の取扱い等について

(平成七年五月二五日)

(薬審第六〇〇号)

(各都道府県衛生主管部(局)長あて厚生省薬務局審査課長通知)

フレキシブルディスク申請等の取扱いについては、平成七年三月三十一日薬発第三四七号薬務局長通知「薬事法施行規則の一部を改正する省令の施行及び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。)により厚生省薬務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左記により取り扱うこととしたので、御了知のうえその円滑な運用を図られたくお願いする。

記

一 フレキシブルディスク申請等の運用について

申請等のフレキシブルディスク(以下「FD」という。)による提出の時期は、別途通知することとしているので、それまでの間は従来どおり書面による申請とすること。なお、申請者の記録体制の整備、都道府県の機器整備の準備状況、FD申請システムの機能の確認状況等を考慮し、別途連絡する申請等のFDによる提出の時期の後においても従来どおりの書面による申請を一定期間認める考えである。

二 フレキシブルディスクへの記録方法について

フレキシブルディスクへの記録は、別添「フレキシブルディスク記録要領」によること。

三 成分コードについて

成分コードは、平成七年四月一日薬審第二八六号「フレキシブルディスク申請等の記録項目、コード表等について」の別添二「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「九九九九九九」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。

四 FD申請等の書面の記載要領について

申請者、届出者、申出者又は願出者の氏名及び住所並びに申請、届出、申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申請等の書面」という。)には、申請者、届出者、申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し、備考欄には「FD」の文字及び管理番号を記載し(承認申請書の備考欄にあっては申請区分及び医薬品の製剤原料の場合にあっては「製剤原料」を併記すること)、その他の欄は空欄とすること。

| 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<br>製造所又は営業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<br>製造所又は営業の名称及び所在地欄                |
| 様式第六 変更届書                                 | 業務の種別欄<br>製造所又は営業の名称及び所在地欄                |
| 様式第七 休止・廃止・再開届書                           | 業務の種別欄<br>製造所又は営業の名称及び所在地欄                |
| 様式第八 (一) 医薬品・医薬部外品製造業・輸入販売業許可申請書          | 製造所又は営業所の名称欄<br>製造所又は営業の所在地欄              |
| 様式第八 (二) 化粧品製造業・輸入販売業許可申請書                | 製造所又は営業所の名称欄<br>製造所又は営業の所在地欄              |
| 様式第一〇 (一) 医薬品・医薬部外品・化粧品製造・輸入承認申請書         | 一般的名称欄<br>販売名欄                            |
| 様式第一一 (一) 医薬品・医薬部外品・化粧品製造・輸入承認事項一部変更承認申請書 | 一般的名称欄<br>販売名欄                            |
| 様式第一一の四 (一) 医薬品・医薬部外品・化粧品製造・輸入承認承継届書      | 販売名欄                                      |
| 様式第一二 医薬品製造・輸入管理者承認申請書                    | 製造所又は営業所の名称欄<br>管理者の氏名欄                   |
| 様式第一三 (一) 医薬品・医薬部外品製造・輸入品目変更・追加許可申請書      | 新たに製造し、又は輸入する品目欄<br>(販売名のみ。複数の品目の場合は、一番初め |

|  |   |
|--|---|
|  | にFDへ記録している品目の販売名。)  |
| 様式第一三 (二) 化粧品製造・輸入品目変更・追加許可申請書               | 新たに製造し、又は輸入する品目欄<br>(販売名のみ。複数の品目の場合は、一番初めにFDへ記録している品目の販売名。)   |
| 様式第一三の二 (一) 医薬品・医薬部外品製造区分変更・追加許可申請書          | 区分欄<br>(複数の区分の場合は、一番初めにFDへ記録している区分)   |
| 様式第一三の二 (二) 化粧品製造区分追加許可申請書                   | 区分欄   |
| 様式第一三の二の二 医薬品・医薬部外品・化粧品製造品目・区分許可条件変更申出書      | 条件の変更を希望する品目欄<br>(販売名のみ。複数の品目の場合は、一番初めにFDへ記録している品目の販売名。)<br>条件の変更を希望する区分欄<br>(複数の区分の場合は、一番初めにFDへ記録している区分) |
| 様式第一三の二の三 (一) 外国製造医薬品・医薬部外品・化粧品製造承認申請書       | 一般的名称欄<br>販売名欄  |
| 様式第一三の三 外国製造生物学的製剤等管理資格承認申請書                 | 管理する品目欄<br>氏名欄  |
| 様式第一三の四 変更届書                                 | 一般的名称欄<br>販売名欄  |
| 様式第一三の五 (一) 外国製造医薬品・医薬部外品・化粧品製造承認事項一部変更承認申請書 | 一般的名称欄<br>販売名欄  |
| 様式第一四 医薬品・医薬部外品・化粧品製造業・輸入販売業許可更新申請書          | 製造所又は営業所の名称欄<br>製造所又は営業所の所在地欄   |
| 様式第三二 (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<br>輸出用名称欄  |
| 化粧品製造(輸入)製品届書                                | 種別名及び許可年月日欄(種別名のみを記載する。)<br>承認の名称及び承認番号欄<br>(承認の名称のみを記載する。)合は、一番初めにFDへ記録している品目)                           |
| 承認整理届書                                       | 販売名欄<br>(複数の品目の場合は、一番初めにFDへ記録している品目)  |
| 差換え願   | 差換え書類欄<br>申請年月日欄<br>受付番号欄   |
| 取下げ願   | 販売名欄  |

## 五 FDにはり付ける書面

FDにはり付ける書面には、次の事項を記載すること。

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

(例)

ア 医薬品製造承認申請書(フォーマット番号：一〇一)を二件、医薬品製造品目追加許可申請書(フォーマット番号：二二一)を二件記録している場合は、  
「101×2、221×2」とする。

イ 化粧品製造製品届書(フォーマット番号：六〇一)を五件記録している場合は、  
「601×5」とする。

- (四) 医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構により確認を受けた申請用フレキシブルディスク作成ソフトウェアの確認番号

- (五) 差換えの場合は「差換え」と記載すること。

## 六 FD申請等の際に添付する資料

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

FD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申請等の書面と同じ部数提出すること。

七 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。

八 承認番号について

(一) 承認番号については、昭和五九年五月二九日薬審第四四二号「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」の別添三「承認の事務処理について」及び昭和六〇年三月二六日薬審第二六六号「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申請においては、次の(二)のとおり読み替えて取り扱うこととする。

(二) 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(厚生大臣の権限に係る承認の場合は〇〇)、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(三桁)

昭和を一、平成を二とし、それに元号年の年数を組み合わせる。

イ 承認の種類(符号)

(ア) 現行の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。

|        | 現行の符号 | 読み替えの符号 |
|--------|-------|---------|
| 医療用医薬品 | AM    | AMZ     |
|        | AM輸   | AMY     |
| 一般用医薬品 | AP    | APZ     |
|        | AP輸   | APY     |
| 医薬部外品  | D     | DZZ     |
|        | D輸    | DZY     |
| 化粧品    | C     | CZZ     |
|        | C輸    | CZY     |
| 外国製造承認 | AM外   | AMG     |
|        | AP外   | APG     |
|        | D外    | DZG     |
|        | C外    | CZG     |

(イ) 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  | 読み替えの符号 |
|--------|-----|---------|
| 医薬品    | A   | AZZ     |
|        | 補A  | HAZ     |
|        | A医  | AFZ     |
|        | A輸  | AZY     |
|        | AP特 | APT     |
| 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     |

|            |     |     |
|------------|-----|-----|
| 旧薬事法許可製造輸入 | 旧法  | KUZ |
|            | 旧法Y | KUY |

ウ 当該年における承認の一連番号(五桁)

- (ア) 書面で提出された承認申請(平成七年三月三十一日以前に申請されたものを含む。)に対する承認の一連番号は、現行どおり〇〇〇〇一から始まる一連番号とする。  
 (イ) FDで提出された承認申請に対する承認の一連番号は、一〇〇〇一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「〇〇〇」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)

ア (63AM輸)第123号 の場合は、  
 16300AMY00123000  
 「」 ↑ 「」 「」 「」  
 年 大臣 種類 一連番号

イ 35東薬45678号(旧薬事法で5件一括の1件目)の場合は、  
 13513KUZ45678001  
 「」 ↑ 「」 「」 「」  
 年 東京 種類 一連番号 サブ番号

ウ (東5AP)第25号 の場合は、  
 20513APZ00025000  
 「」 ↑ 「」 「」 「」  
 年 東京 種類 一連番号 サブ番号

九 許可番号について

- (一) 許可番号については、昭和六一年三月二八日薬審二第一一九号「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申請においては、次の(二)のとおり読み替えて取り扱うこととする。  
 (二) 許可番号の読み替えは、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 許可の種類符号(二桁)

許可の種類符号は、次の表のとおりアルファベット二文字とする。

|         | 符号 |
|---------|----|
| 医薬品製造   | AZ |
| 医薬品輸入   | AY |
| 医薬部外品製造 | DZ |
| 医薬部外品輸入 | DY |
| 化粧品製造   | CZ |
| 化粧品輸入   | CY |

イ 一連番号(四桁)

- (ア) これまで付与した一連番号はそのまま使用するものとする。  
 (イ) 今後、新規に許可番号を付与する場合は、許可権限が厚生大臣であるか都道府県知事であるかの別、申請がFDで提出されたか書面で提出されたかの別により、次の表に示す番号から始まる一連番号とする。

|       | 申請 | 許可権限者          |                |
|-------|----|----------------|----------------|
|       |    | 厚生大臣           | 都道府県知事         |
| 医薬品   | FD | 二〇〇一～          | 六〇〇一～          |
|       | 書面 | 〇〇〇一～(現行の続き番号) | 五〇〇一～(現行の続き番号) |
| 医薬部外品 | FD | /              | 六〇〇一～          |
|       | 書面 | /              | 五〇〇一～(現行の続き番号) |
| 化粧品   | FD | /              | 九〇〇一～          |
|       | 書面 | /              | 八〇〇一～          |

(例)

- ア 化粧品製造業：東京都(都道府県コードが一三)へFDで申請されたものに対し第一番目に許可を与えた場合には、  
 13CZ9001とする。

イ 化粧品輸入販売業：東京都へFDで申請されたものに対して第一番目に許可を与えた場合には、

13CY9001とする。

#### 一〇 受付について

申請者からFDが提出された場合は、FD申請システムによる受付処理を行うこと。FD申請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。

FD申請システムへ内容を読み込んだFDについては、都道府県での保管及び厚生省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。

#### 一一 進達について

進達については、昭和三十七年七月七日薬製第一一三号「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」の第二「申請書等の進達に際し都道府県が留意すべき事項」、昭和三十七年九月二〇日薬発第四九三号「医薬品等製造承認特別審査について」の第四「製造承認申請書」及び昭和三十九年三月一七日薬発第一六八号「医薬品等の製造承認及び許可事務の促進について」の第二「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申請等にあたっては次によること。

- (一) FDに記録された内容については、適宜FD申請システムにより確認し、FD申請システムの進達処理を行うこと。
- (二) FDとともに提出された書面については、FD申請等の書面の副本、外字・図形等を記載した書面及びFD内容の書面一通を都道府県の控えとし、他は全て厚生省へ進達すること。
- (三) FD申請等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。
- (四) 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。

#### 一二 承認の報告について

承認の報告については、昭和四五年一〇月二〇日薬製第九四〇号「かぜ薬の製造(輸入)承認事務の取扱いについて」及び昭和五九年五月二九日薬審第四四二号「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申請分にあつては、FD申請システムの報告処理により報告を行うこと。

#### 一三 許可の報告について

許可の報告については、昭和六一年三月二八日薬審二第一一九号「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申請分にあつては、FD申請システムの報告処理により報告を行うこと。

#### 一四 承認台帳、許可台帳について

承認台帳については昭和四五年一〇月二〇日薬製第九四〇号「かぜ薬の製造(輸入)承認事務の取扱いについて」及び昭和五九年五月二九日薬審第四四二号「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、許可台帳については昭和六一年三月二八日薬審二第一一九号「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、平成七年四月一日以降は、医薬品、医薬部外品及び化粧品の承認台帳及び許可台帳について、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。

#### 一五 化粧品製造(輸入)製品届の報告について

化粧品製造(輸入)製品届の報告については平成七年一月一二日薬審第一二号「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」により当面副本による報告は要しないものとしてきたところであるが、FDにより提出された化粧品製造(輸入)製品届については、FD申請システムの報告処理により報告を行うこと。

#### 一六 都道府県によるFD申請システムの改修について

都道府県において厚生省より提供したFD申請システムを改修する場合には、FD申請システム全体の整合性を確保するため、事前に薬務局担当課あて連絡、確認を行うこと。

(別添) 略