

## ○フレキシブルディスク申請等の取扱い等について

(平成九年三月二七日)

(薬機第五二号)

(各都道府県衛生主管部(局)長あて厚生省薬務局医療機器開発課長通知)

フレキシブルディスクの申請の取扱いについては、平成九年三月二七日薬発第四一三号薬務局長通知「フレキシブルディスク申請等の取扱い」(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

医療用具に係る各種の申請等については、フレキシブルディスク又は光磁気ディスク(以下「FD等」という。)によるほか、従来どおりの書面による申請も認められること。

#### 二 FD等への記録方法について

FD等の記録は、別添一「医療用具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」及び別添二「FD申請による申請書の記載方法について」によること。

#### 三 コードについて

コードは、別添一「医療用具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」のコード表を使用すること。

#### 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、平成九年三月二七日薬発第四一三号の別紙様式を用いること。

類別欄、一般的名称欄、販売名欄には、該当事項を記載し、備考欄には「FD等」の文字及び管理番号を記載すること。欄外には、申請、届出、申出又は願出の趣旨、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記載すること。

#### 五 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。

(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 医療用具製造承認申請(フォーマット番号：一〇四)を二件、医療用具製造品目追加許可申請書(フォーマット番号：二二四)を二件記録している場合は、「一〇四×二、二二四×二」とする。[例一]

イ 医療用具輸入承認事項一部変更承認申請(フォーマット番号一四)を五件記録している場合は、「一四×五」とする。[例二]

なお、医療用具に係るフォーマットは、三桁の一の位が「四」となっているので、確認の上、記載すること。

(四) 医療機器開発課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を記載すること。

(五) 差換えの場合は「差換え」と記載すること。[例三]

#### 六 FD等による申請等の際に添付する資料

FD等による申請等の際には、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申請等の書面の写しを表紙とし、一部提出すること。

#### 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、昭和六二年五月二九日薬発第四五二号「医療用具の承認番号の表示について」により示しているところであるが、次の(二)のとおり取り扱うこととする。

(二) 新承認番号は、承認した年、厚生大臣承認か、都道府県知事承認かの別(厚生大臣承認は、〇〇とし、都道府県知事承認は、県コードを入れる。)、承認の種類(の符号、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し、既承認の一部変更承認については、新承認番号へ読み替えるとする。

なお、新承認番号については、平成八年一〇月一日以降のものに適用し、申請がFD等で提出されたか書面で提出されたかの別に係わらず採番する。

ア 承認した年(三桁)

昭和を一、平成を二とし、それに元号の年数を組み合わせる。

イ 承認の種類(三桁)

(ア) 現行の承認番号の符号と新符号との対応は次の表のとおりとする。

	現行の符号	新符号
医療用具	B	BZZ
	B輸又はBY	BZY
外国製造承認	B外又はBD	BZG

(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
旧薬事法許可		
製造	旧法	KUZ
輸入	旧法Y	KUY

ウ 当該年における承認の一連番号(五桁)

承認一連番号は、現行の四桁一連番号の前に0を付し、五桁の一連番号とする。

エ サブ番号(三桁)

サブ番号は「000」とする。

(例)

- 製造承認
- 輸入承認
- 外国承認
- 旧薬事法

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、次の(二)のとおり取り扱うこととする。

なお、新許可番号については、平成八年一〇月一日以降のものに適用する。

(二) 新許可番号は、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 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
医療用具 製造	BZ
医療用具 輸入	BY
医療用具 修理	BS

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等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。

医療用具	申請	許可権限者	
		厚生大臣	都道府県知事
	FD	三〇〇-~	六〇〇-~
	書面	〇〇〇-~(現行の続き番号)	五〇〇-~(現行の続き番号)

(例)

○都道府県知事が平成8年10月1日以降許可を与えたもの

医療用具製造業：東京都(都道府県コードが13)へ

書面申請されたものに対し現行の続き番号である第5番を与えた場合13BZ5005とする。

FD等で申請されたものに対し第1番目に許可を与えた場合13BZ6001とする。

医療用具輸入販売業：大阪府(都道府県コードが27)へ

書面申請されたものに対し現行の続き番号である第23番を与えた場合27BY5023とする。

FD等で申請されたものに対し第100番目に許可を与えた場合27BY6100とする。

医療用専門修理業：沖縄県(都道府県コードが47)へ

書面申請されたものに対し現行の続き番号である第50番を与えた場合47BS5050とする。

FD等で申請されたものに対し第11番目に許可を与えた場合47BS6011とする。

○厚生省が平成8年9月30日まで許可を与えたものの読み替え

医療用具製造業 東用 0123→13BZ0123

医療用具輸入販売業 阪用輸0456→27BY0456

医療用専門修理業 沖用修0005→47BS0005

(ウ) 書面申請されたものを、紙入力システムを用いてFD申請システムに登録した場合は、FD等で申請したものに準じた採番とする。

医療用具専門修理業：愛知県(都道府県コードが二三)へ

書面申請されたものを紙入力システムを用いて登録二三BS六〇九九とする。

#### 一〇 受け付けについて

申請者からFD等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、当該番号記載された受付票(別紙様式一)を申請者に渡すこと。

FD申請システムへ内容を読み込んだFD等については、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、申請者へ返却すること。

#### 一一 進達について

進達については、昭和三九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申請等に当たっては次によること。

(一) FD等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等とともに提出された書面については、別紙様式二を「進達送付書」として、添付し、速やかに厚生省に進達すること。

(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、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。

なお、従来のおおりの書面による申請書も同様に速やかに進達すること。

(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」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申請分については、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。

#### 一四 承認台帳・許可台帳について

承認台帳については、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」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、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、平成九年四月一日以降は、医療用具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る一定の事項を確実に記録できるものを含む。)に記憶することによることで差し支えないものとする。

#### 一五 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。

#### 別紙様式1 受付票

FD申請受付票(正・副)	

受付日	年 月 日
システム受付番号	
管理番号	
申請者コード	
申請者氏名	
申請者住所	
様式コード	
様式名	
一般的名称	
販売名	
提出先	
手数料	

注1 用紙はA列4番とする。

別紙様式2 進達送付書

	第 号
	年 月 日

