

○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

(平成17年3月31日)

(薬食発第0331024号)

(各都道府県知事あて厚生労働省医薬食品局長通知)

薬事法施行規則(昭和36年厚生省令第1号、以下「施行規則」という。)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。)については、平成7年3月31日薬発第347号厚生省薬務局長通知に基づき、FD申請システムによりその運用を行っているところである。

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」という。)により薬事制度の見直しが行われ、申請等に用いる新たな様式については、平成16年7月9日に公布された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)により定義づけられ、改正法の施行の日(平成17年4月1日)から施行されることとなった。

施行規則第284条に基づき、FDを用いて行うことができると定められている医薬品等の申請等については、平成17年4月1日以降、改正法の規定に対応した「医薬品等新申請・審査システム(以下「新システム」という。)」により取り扱うこととしたので、貴職におかれては下記の事項に十分留意の上、貴管下関係業者に対する周知徹底を図るとともに、適切な指導を行い、その実施に遺漏なきよう御配慮願いたい。

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

第1 FD等を利用した申請等について

1 新システムの概要

新システムは、承認又は許可等に係る申請等の審査事務を従来行っていたFD申請システムの後継システムとして、改正法に併せて新規構築されたシステムであり、厚生労働省、地方厚生局、都道府県及び独立行政法人医薬品医療機器総合機構間の情報処理の効率化、情報の共有化、審査事務の進行管理等を目的とするものである。

2 FD等による申請等手続き

(1) FD等を利用した申請等の対象となる書類

FD等を利用した申請等の対象となる書類は、医薬品等の承認又は許可等に係る申請等の書類のうち、別表の1から69までに掲げる施行規則により定められた様式による書類及び70から73までに掲げる通知により定められた様式による書類である。

(2) FD等を利用した申請等の方法

FD等を利用した申請等の対象となる書類に代えて、これらの書類の各欄に掲げる事項を記載したFD等並びに申請者、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を提出することによって行う。

(3) FDの構造

FDの構造は、JIS X 6223号に適合する3.5インチフレキシブルディスクとする。

(4) FDへの記録方法

FDへの記録方式は、トラックフォーマットとしてJIS X 6225号に規定する方式、ボリューム及びファイル構造としてJIS X 0605号に規定する方法とすることにより、1.44メガバイトにフォーマットされたFDを使用することとする。

(5) FDに準ずる物として厚生労働大臣が定めたもの

施行規則第284条第1項に規定するFDに準ずる物として厚生労働大臣が定めたものは、次のような構造及び記録方式の再生専用光ディスク(以下「シー・ディー・ロム」という。)とする。

イ JIS X 6281号に適合する百二十ミリメートル再生専用光ディスクとする。

ロ シー・ディー・ロムへの記録方法は、JIS X 0606号に規定する方法とする。

(6) 書面の様式

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の様式については、別表に示した施行規則で定められた申請書、届出書の様式又は通知で定められた届書又は願の様式を用いることとする。

(7) FD等の部数

FD等は1枚提出することとする。

(8) 申請用FD等作成ソフトウェア

新システムの円滑な運用のため、FD等への記録にあたっては、担当課より提供するソフトウェアを使用されたいこと。

なお、FD等に記録すべき内容を容易に入力出来るように作成された申請用FD等作成ソフトウェアの提供方法については、別途、担当課長より通知する。

(9) その他

FD等への記録項目、FD等申請等の書面記載要領等については、別途、担当課長より通知する。

第2 通知の廃止

- 1 平成7年3月31日薬発第347号「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」を廃止する。
- 2 平成9年3月27日薬発第413号「フレキシブルディスク申請等の取扱い」を廃止する。

別表

	書類名
1	様式第三 許可証・認定証・登録証書換え交付申請書
2	様式第四 許可証・認定証・登録証再交付申請書
3	様式第六 変更届書
4	様式第八 休止・廃止・再開届書
5	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
6	様式第十一 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
7	様式第十二 医薬品・医薬部外品・化粧品・医療機器製造業許可申請書
8	様式第十四 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
9	様式第十五 医薬品・医薬部外品・化粧品・医療機器製造業許可区分追加・変更申請書
10	様式第十八 医薬品・医薬部外品・医療機器外国製造業者認定申請書
11	様式第二十 医薬品・医薬部外品・医療機器外国製造業者認定更新申請書
12	様式第二十一 医薬品・医薬部外品・医療機器外国製造業者認定区分追加・変更申請書
13	様式第二十二(一) 医薬品・医薬部外品・化粧品製造販売承認申請書
14	様式第二十二(二) 体外診断用医薬品製造販売承認申請書
15	様式第二十二(三) 医療機器製造販売承認申請書
16	様式第二十三(一) 医薬品・医薬部外品・化粧品製造販売承認事項一部変更申請書
17	様式第二十三(二) 体外診断用医薬品製造販売承認事項一部変更申請書
18	様式第二十三(三) 医療機器製造販売承認事項一部変更申請書
19	様式第二十四(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 軽微変更届出書
20	様式第二十四(二) 医療機器製造販売承認事項軽微変更届出書
21	様式第二十五(一) 医薬品・医薬部外品適合性調査申請書
22	様式第二十五(二) 医療機器適合性調査申請書
23	様式第三十(一) 医薬品再審査申請書
24	様式第三十(二) 医療機器再審査申請書
25	様式第三十五(一) 医薬品再評価申請書
26	様式第三十五(二) 医療機器再評価申請書
27	様式第三十八(一) 医薬品・医薬部外品・化粧品製造販売承認承継届書
28	様式第三十八(二) 医療機器製造販売承認承継届書
29	様式第三十九(一) 医薬品・医薬部外品・化粧品製造販売届出書
30	様式第三十九(二) 体外診断用医薬品製造販売届出書
31	様式第三十九(三) 医療機器製造販売届出書
32	様式第四十 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
33	様式第四十二 原薬等登録原簿登録申請書
34	様式第四十四 原薬等登録原簿登録証書換え交付申請書
35	様式第四十五 原薬等登録原簿登録証書再交付申請書

36	様式第四十六 原薬等登録原簿変更登録申請書
37	様式第四十七 原薬等登録原簿軽微変更届書
38	様式第四十八 原薬等登録原簿登録承継届書
39	様式第五十 製造販売用医薬品・医薬部外品・化粧品・医療機器輸入届書
40	様式第五十一(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
41	様式第五十一(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
42	様式第五十二 製造用医薬品・医薬部外品・化粧品・医療機器輸入届書
43	様式第五十三(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
44	様式第五十三(二) 外国製造体外診断用医薬品製造販売承認申請書
45	様式第五十三(三) 外国製造医療機器製造販売承認申請書
46	様式第五十四 選任製造販売業者・外国特例承認取得者変更届書
47	様式第五十五(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
48	様式第五十五(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
49	様式第五十五(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
50	様式第五十六(一) 外国製造医薬品・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
51	様式第五十六(二) 外国製造医療機器製造販売承認事項軽微変更届書
52	様式第五十七(一) 外国製造医薬品・医薬部外品適合性調査申請書
53	様式第五十七(二) 外国製造医療機器適合性調査申請書
54	様式第五十九(一) 外国製造医薬品再審査申請書
55	様式第五十九(二) 外国製造医療機器再審査申請書
56	様式第六十一(一) 外国製造医薬品再評価申請書
57	様式第六十一(二) 外国製造医療機器再評価申請書
58	様式第六十三(一) 外国製造医薬品・医薬部外品・化粧品製造販売承認承継届書
59	様式第六十三(二) 外国製造医療機器製造販売承認承継届書
60	様式第九十一 医療機器修理業許可申請書
61	様式第九十三 医療機器修理業許可更新申請書
62	様式第九十四 医療機器修理業修理区分変更・追加許可申請書
63	様式第九十八 生物由来製品製造管理者承認申請書
64	様式第百十三(一) 輸出用医薬品・医薬部外品適合性調査申請書
65	様式第百十三(二) 輸出用医療機器適合性調査申請書
66	様式第百十四(一) 輸出用医薬品・医薬部外品・化粧品製造・輸入届書
67	様式第百十四(二) 輸出用体外診断用医薬品製造・輸入届書
68	様式第百十四(三) 輸出用医療機器製造・輸入届書
69	様式第百十五 化粧品外国製造販売業者・外国製造業者届書
70	承認整理届
71	差換え願
72	取下げ願
73	製造販売承認事項記載整備届書