

| | |
|----------|------|
| 広島県 収 受 | |
| 第 | |
| 26.10.30 | |
| 処理期限 | 日 |
| 分類記号 | 保存年限 |

薬食審査発 1027 第 3 号
平成 26 年 10 月 27 日

各都道府県衛生主管部(局)長 殿
各地方厚生局長 殿

厚生労働省医薬食品局審査管理課長
(公 印 省 略)

フレキシブルディスク申請等の取扱い等について

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、「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」(平成 26 年 10 月 27 日薬食発 1027 第 1 号医薬食品局長通知。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

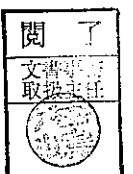
薬事法等の一部を改正する法律(平成 25 年法律第 84 号。以下「改正法」という。)による改正後の医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(昭和 35 年法律第 145 号)の規定により、フレキシブルディスク(以下「FD」という。)等による、医薬品(薬局製造医薬品を除く。)、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品(以下「医薬品等」という。)の承認又は許可等に係る申請、届出又は申出(以下「申請等」という。)の提出は、改正法の施行される日(平成 26 年 11 月 25 日)から受け付ける。

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、「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」(平成 26 年 10 月 27 日薬食審査発 1027 第 1 号。以下「コード表等通知」という。)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、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等申請等の書面」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。次の表の左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、右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・認定証・登録証・基準適合証書換え 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・認定証・登録証・基準適合証再交付 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・体外診断用医薬品・医薬部外品・化 粧品・医療機器・再生医療等製品製造販売業 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 |
| 様式第十一 医薬品・体外診断用医薬品・医薬部外品・化 粧品・医療機器・再生医療等製品製造販売業 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 |
| 様式第十二 医薬品・医薬部外品・化粧品・再生医療等製 品製造業許可申請書 | 製造所の名称欄 製造所の所在地欄 許可の区分欄 |
| 様式第十四 医薬品・医薬部外品・化粧品・再生医療等製 品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 |

| | |
|--|---|
| 様式第十五 医薬品・医薬部外品・化粧品・再生医療等製 品製造業許可区分変更・追加申請書 | 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) |
| 様式第十八 医薬品・医薬部外品・再生医療等製品外国製 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 |
| 様式第二十 医薬品・医薬部外品・再生医療等製品外国製 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 |
| 様式第二十一 医薬品・医薬部外品・再生医療等製品外国製 造業者認定区分変更・追加申請書 | 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) |
| 様式第二十二 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 |
| 様式第二十三 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 |
| 様式第二十四 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 |
| 様式第二十五 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 |
| 様式第三十 医薬品再審査申請書 | 一般的名称欄 販売名欄 |
| 様式第三十五 医薬品再評価申請書 | 一般的名称欄 販売名欄 |
| 様式第三十八 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 |
| 様式第三十九 医薬品・医薬部外品・化粧品製造販売届出書 | 一般的名称欄 販売名欄 |
| 様式第四十 医薬品・体外診断用医薬品・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 |

| | |
|--|---|
| <p>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・再生医療等製品輸入届書</p> | <p>輸入しようとする品目の名称 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</p> |
| <p>様式第五十一 製造販売用医薬品・医薬部外品・化粧品・医療機器・再生医療等製品輸入変更届書</p> | <p>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</p> |
| <p>様式第五十二 製造用医薬品・医薬部外品・化粧品・医療機器・再生医療等製品輸入届書</p> | <p>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</p> |
| <p>様式第五十二の二 製造用医薬品・医薬部外品・化粧品・医療機器・再生医療等製品輸入変更届書</p> | <p>輸入しようとする品目の名称 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</p> |
| <p>様式第五十三 外国製造医薬品・医薬部外品・化粧品製造販売承認申請書</p> | <p>一般的名称欄 販売名欄</p> |
| <p>様式第五十四 選任外国製造医薬品等製造販売業者・選任外国製造医療機器等製造販売業者・選任外国製造再生医療等製品製造販売業者・外国特例医薬品等承認取得者・外国特例医療機器等承認取得者・外国特例再生医療等製品承認取得者変更届書</p> | <p>一般的名称欄 販売名欄</p> |
| <p>様式第五十五 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</p> | <p>一般的名称欄 販売名欄</p> |

| | |
|---|-------------------------------|
| 様式第五十六 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 |
| 様式第五十七 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 |
| 様式第五十九 外国製造医薬品再審査申請書 | 一般的名称欄 販売名欄 |
| 様式第六十一 外国製造医薬品再評価申請書 | 一般的名称欄 販売名欄 |
| 様式第六十三 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 | 販売名欄 |
| 様式第六十三の二 医療機器・体外診断用医薬品製造業登録申請書 | 製造所の名称欄 製造所の所在地欄 許可の区分欄 |
| 様式第六十三の四 医療機器・体外診断用医薬品製造業登録更新申請書 | 製造所の名称欄 製造所の所在地欄 許可の区分欄 |
| 様式第六十三の五 医療機器・体外診断用医薬品外国製造業者登録申請書 | 製造所の名称欄 製造所の所在地欄 |
| 様式第六十三の七 医療機器・体外診断用医薬品外国製造業者登録更新申請書 | 製造所の名称欄 製造所の所在地欄 |
| 様式第六十三の八（一） 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 |
| 様式第六十三の八（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 |
| 様式第六十三の九（一） 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 |
| 様式第六十三の九（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 |

| | |
|--|--------------------------------|
| 様式第六十三の十(一) 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 |
| 様式第六十三の十(二) 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 |
| 様式第六十三の十一 医療機器・体外診断用医薬品適合性調査申請書 | 一般的名称欄 販売名欄 |
| 様式第六十三の十七 医療機器・体外診断用医薬品使用成績評価申請書 | 類別欄(医療機器の場合) 一般的名称欄 販売名欄 |
| 様式第六十三の二十 医療機器・体外診断用医薬品製造販売承認承継届書 | 類別欄(医療機器の場合) 一般的名称欄 販売名欄 |
| 様式第六十三の二十一(一) 医療機器製造販売届書 | 類別欄 一般的名称欄 販売名欄 |
| 様式第六十三の二十一(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 |
| 様式第六十三の二十二(一) 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 |
| 様式第六十三の二十二(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 |
| 様式第六十三の二十三(一) 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 |
| 様式第六十三の二十三(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 |
| 様式第六十三の二十四(一) 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 |

| | |
|---|----------------------------------|
| 様式第六十三の二十四（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 |
| 様式第六十三の二十五 外国製造医療機器・体外診断用医薬品適合性調査申請書 | 一般的名称欄 販売名欄 |
| 様式第六十三の三十 外国製造医療機器・体外診断用医薬品使用成績評価申請書 | 類別欄（医療機器の場合） 一般的名称欄 販売名欄 |
| 様式第六十三の三十二 外国製造医療機器・体外診断用医薬品製造販売承認承継届書 | 類別欄（医療機器の場合） 一般的名称欄 販売名欄 |
| 様式第七十五の二 再生医療等製品製造販売承認申請書 | 類別欄 一般的名称欄 販売名欄 |
| 様式第七十五の三 再生医療等製品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 |
| 様式第七十五の四 再生医療等製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 |
| 様式第七十五の五 再生医療等製品適合性調査申請書 | 一般的名称欄 販売名欄 |
| 様式第七十五の九 再生医療等製品再審査申請書 | 類別欄 一般的名称欄 販売名欄 |
| 様式第七十五の十二 再生医療等製品再評価申請書 | 類別欄 一般的名称欄 販売名欄 |
| 様式第七十五の十五 再生医療等製品製造販売承認承継届書 | 類別欄 一般的名称欄 販売名欄 |
| 様式第七十五の十六 再生医療等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 |
| 様式第七十五の十七 外国製造再生医療等製品製造販売承認申請書 | 類別欄 一般的名称欄 販売名欄 |

| | |
|---|--|
| 様式第七十五の十八 外国製造再生医療等製品製造販売承認事項 一部変更承認申請書 | 類別欄 一般的名称欄 販売名欄 |
| 様式第七十五の十九 外国製造再生医療等製品製造販売承認事項 軽微変更届書 | 類別欄 一般的名称欄 販売名欄 |
| 様式第七十五の二十 外国製造再生医療等製品適合性調査申請書 | 一般的名称欄 販売名欄 |
| 様式第七十五の二十二 外国製造再生医療等製品再審査申請書 | 類別欄 一般的名称欄 販売名欄 |
| 様式第七十五の二十四 外国製造再生医療等製品再評価申請書 | 類別欄 一般的名称欄 販売名欄 |
| 様式第七十五の二十六 外国製造再生医療等製品製造販売承認承継 届書 | 類別欄 一般的名称欄 販売名欄 |
| 様式第九十一 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 |
| 様式第九十三 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 |
| 様式第九十四 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) |
| 様式第九十九 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 |
| 様式第百十三(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 輸出用名称欄 |
| 様式第百十三(二) 輸出用医療機器・体外診断用医薬品適合性調 査申請書 | 一般的名称欄 輸出用名称欄 |
| 様式第百十三(三) 輸出用再生医療等製品適合性調査申請書 | 一般的名称欄 輸出用名称欄 |
| 様式第百十四 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 |

| | |
|---|---|
| 様式第百十四の二（一） 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 |
| 様式第百十四の二（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 |
| 様式第百十四の三 輸出用再生医療等製品製造・輸入届書 | 類別欄 一般的名称欄 輸出用名称欄 |
| 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 | 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 |
| 様式第百二十 原薬等登録原簿登録申請書 | 登録区分欄 原薬等の名称欄 |
| 様式第百二十二 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 |
| 様式第百二十三 原薬等登録原簿登録証再交付申請書 | 登録区分欄 原薬等の名称欄 |
| 様式第百二十四 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 |
| 様式第百二十五 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 |
| 様式第百二十六 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 |
| 承認整理届 | 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・医薬部外品製造販売承認 事項記載整備届書 | 一般的名称欄 販売名欄 |
| 医療用原薬に係る同一性確認届書 | 主たる機能を有する事務所の名称及び所在地欄 同一性を確認する原薬の製造所の名称及び所在地欄 製造業者の名称及び所在地欄 |
| 外国製造医薬品医療用原薬に係る同一性確 認届書 | 主たる機能を有する事務所の名称及び所在地欄 同一性を確認する原薬の製造所の名称及び所在地欄 製造業者の名称及び所在地欄 |

5 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。

- (1) 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)
- (2) 申請年月日、届出年月日、申出年月日又は願出年月日
- (3) 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 医薬品製造販売承認申請書(フォーマット番号：E01)を1件記録している場合は、「E01×1」とする。

イ 化粧品製造販売届書(フォーマット番号：E81)を5件記録している場合は、「E81×5」とする。

- (4) 差換えの場合は「差換え」と記載すること。

(例1) 厚生労働製薬株式会社
平成26年11月25日
E01×1

(例2) 厚生労働製薬株式会社
平成26年11月25日
E81×5
差換え

6 FD等申請等の際に添付する資料

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

FD等内容の書面は、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等申請等の書面と同じ部数提出すること。

7 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。

8 承認番号について

(1) 承認番号については、「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」(昭和59年5月29日薬審第442号)の別添3「承認の事務処理について」及び「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」(昭和60年3月26日薬審第266号)により示しているところであるが、FD等申請等においては、次の(2)のとおり読み替えて取り扱うこととする。

(2) 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(厚生労働大臣の権限に係る承認の場合は00)、承認権者を示す番号、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する。

ア 承認した年(3桁)

昭和を1、平成を2とし、それに元号年の年数を組み合わせる。

イ 承認権者を示す番号(2桁)

大臣を00、都道府県知事を都道府県コード(01-47)とする。
 都道府県コードは、コード表等通知の別添1の「3. コード表」に掲げる「都道府県コード」を使用すること。

ウ 承認の種類(3桁)

(7) 平成26年11月25日以降に改正法のもと、製造販売承認されたものについては次の表のとおりとする。

| | 符号 |
|----------|--------------------|
| 医療用医薬品 | AMX ・ AMI (外国製造承認) |
| 一般用医薬品 | APX ・ API (外国製造承認) |
| 医薬部外品 | DZX ・ DZI (外国製造承認) |
| 化粧品 | CZX ・ CZI (外国製造承認) |
| 医療機器 | BZX ・ BZI (外国製造承認) |
| 体外診断用医薬品 | EXX ・ EXI (外国製造承認) |
| 再生医療等製品 | FZX ・ FZI (外国製造承認) |

(イ) 平成17年3月31日以前に薬事法及び採血及び供血あっ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「改正薬事法」という。)によって改正される前の薬事法(以下「旧薬事法」という。)のもと申請された製造(輸入)承認申請が平成17年4月1日以降に製造(輸入)承認されたものについてはなお従前の通りとする。

(ウ) 平成17年3月31日以前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 | 読み替え符号 |
|--------|-----|--------|
| 医薬品 | A | AZZ |
| | 捕A | HAZ |
| | A医 | AFZ |
| | A輸 | AZY |
| | AP特 | APT |
| | AM | AMZ |
| | AM輸 | AMY |
| | AP | APZ |
| | AP輸 | APY |
| | AM外 | AMG |
| | AP外 | APG |
| 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 |
| | D | DZZ |
| | D輸 | DZY |
| | D外 | DZG |
| 化粧品 | C | CZZ |
| | C輸 | CZY |
| | C外 | CZG |
| 医療機器 | B | BZZ |
| | B輸 | BZY |
| | B外 | BZG |
| 旧薬事法許可 | 旧法 | KUZ |
| | 旧法Y | KUY |

エ 当該年における承認の一連番号(5桁)

- (ア) FD等で提出された承認申請に対する一連番号及び書面で提出された承認申請のうち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。)へ入力した申請に対する一連番号は、「10001」から始まる一連番号とする。
- (イ) 書面で提出された承認申請のうち、新システムへ入力をおこなわず取扱った申請に対する承認の一連番号は、「00001」から始まる一連番号とする。

オ サブ番号(三桁)

- (ア) 旧薬事法の許可を承認とみなしているときは、製品毎に連番を付す。その他の場合は「000」とする。
この連番は、旧薬事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。
- (イ) 医療機器の品目名追加承認の場合、品目名追加承認毎に連番を付す。
(例) 「A01」「A02」
- (ウ) 再生医療等製品は、みなし移行の場合を「001」、新規承認の場合を「000」とする。

(例)

医療用医薬品製造販売承認：大臣(都道府県コードが00)へFD等で申請されたものに対して第152番目に承認番号を与えた場合には、「22600AMX00152000」とする。

9 製造販売業許可番号について

- (1) 製造販売業許可番号は、都道府県コード、許可の種類を示す符号及び

一連番号の組合せとする。

ア 都道府県コード（2桁）

イ 許可の種類符号（3桁）

| | 符号 |
|---------------|-------|
| 第1種医薬品製造販売業 | A 1 X |
| 第2種医薬品製造販売業 | A 2 X |
| 医薬部外品製造販売業 | D 0 X |
| 化粧品製造販売業 | C 0 X |
| 第1種医療機器製造販売業 | B 1 X |
| 第2種医療機器製造販売業 | B 2 X |
| 第3種医療機器製造販売業 | B 3 X |
| 体外診断用医薬品製造販売業 | E 1 X |
| 再生医療等製品製造販売業 | F 1 X |

ウ 一連番号（5桁）

(ア) FD等で提出された製造販売業許可申請に対する一連番号及び書面で提出された製造業許可申請のうち新システムへ入力した申請に対する一連番号は、「00001」から始まる一連番号とする。

(イ) FD等で提出された製造販売業許可申請及び書面で提出された製造販売業許可申請を問わず、新システムへ入力する際の一連番号については、適切に管理すること。

(ロ) 体外診断用医薬品は、みなし移行の場合を最初の桁を「8」に置き換えた上で改正薬事法での一連番号と同一とし、新規許可の場合は「00001」から始まる一連番号とする。

(ハ) 再生医療等製品は、みなし移行の場合を改正薬事法での一連番号と同一とし、新規許可の場合は「10001」から始まる一連番号とする。

(例)

第1種医薬品製造販売業：東京都（都道府県コードが13）へFD等で申請されたものに対して第53番目に許可を与えた場合には、

「13A1X10053」とする。

10 製造業許可・登録番号について

(1) 製造業許可番号については、「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」(昭和61年3月28日薬審二第119号)により示しているところであるが、FD等申請においては、次の(2)のとおり読み替えて取り扱うこととする。

(2) 製造業許可・登録番号の読み替えは、都道府県コード、許可・登録の種類符号及び一連番号の組合せとする。

- ア 都道府県コード（2桁）
- イ 許可及び登録の種類（2桁）
- ウ 権限等を示す番号（1桁）

| | 符号 |
|---------------|-----|
| 医薬品製造業許可 | A Z |
| 医薬部外品製造業許可 | D Z |
| 化粧品製造業許可 | C Z |
| 医療機器製造業登録 | B Z |
| 体外診断用医薬品製造業登録 | E Z |
| 再生医療等製品製造業許可 | F Z |

| | 符号 |
|--------------|----|
| 従前の製造業許可 | 0 |
| 地方厚生局長許可 | 1 |
| 都道府県知事許可及び登録 | 2 |

エ 一連番号（5桁）

- (ア) FD等で提出された製造業許可・登録申請に対する一連番号及び書面で提出された製造業許可・登録申請のうち新システムへ入力した申請に対する一連番号は、「00001」から始まる一連番号とする。
 - (イ) 書面で提出された製造業許可・登録申請のうち、新システムへ入力をおこなわず取扱った申請に対する製造業許可・登録の一連番号は、「90001」から始まる一連番号とする。なお、この場合においても、情報の一元管理の観点から新システムの製造業許可（認定・登録）台帳への入力はおこなうこと。
 - (ウ) 体外診断用医薬品は、みなし移行の場合を最初の桁を「8」に置き換えた上で薬事法での一連番号と同一とし、新規登録の場合は「00001」から始まる一連番号とする。
 - (エ) 再生医療等製品は、みなし移行の場合を薬事法での一連番号と同一とし、新規許可の場合は「10001」から始まる一連番号とする。
- (3) 平成17年4月1日以降、製造業者としてみなされた旧薬事法の製造（輸入販売）業者の製造業許可番号は、旧薬事法の製造（輸入販売）業許可番号（8桁）の連番（4桁）の前に「00」を補い10桁とし、引き続き使用する。

(例)

医薬品製造業：東京都（都道府県コードが13）へFD等で申請されたものに対して第25番目に許可を与えた場合には、

「13AZ200025」とする。

1.1 医療機器修理業許可番号について

(1) 医療機器修理業許可番号は、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 都道府県コード (2桁)
- イ 許可の種類符号 (2桁)
- ウ 権限等を示す番号 (1桁)

| | 符号 |
|---------|-----|
| 医療機器修理業 | B S |

| | 符号 |
|------------|----|
| 従前の医療用具修理業 | 0 |
| 新たな医療機器修理業 | 2 |

エ 一連番号 (5桁)

(ア) FD等で提出された医療機器修理業許可申請に対する一連番号及び書面で提出された医療機器修理業許可申請のうち新システムへ入力した申請に対する一連番号は、00001から始まる一連番号とする。

(イ) 書面で提出された医療機器修理業許可申請のうち、新システムへ入力をおこなわず取扱った申請に対する医療機器修理業許可の一連番号は、90001から始まる一連番号とする。なお、この場合においても、情報の一元管理の観点から新システムの医療機器修理業許可台帳への入力はおこなうこと。

(2) 平成17年4月1日以降、医療機器修理業者としてみなされた旧薬事法の医療用具専門修理業者の修理業許可番号は、旧薬事法の医療用具専門修理業許可番号 (8桁) の連番 (4桁) の前に00を補い10桁とし、引き続き使用する。

(例)

ア 医療機器修理業：北海道 (都道府県コードが01) へFD等で申請されたものに対して第12番目に許可を与えた場合には、「01BS200012」とする。

1.2 外国製造業者認定及び登録番号について

(1) 外国製造業者認定及び登録番号は、認定の種類を示す符号、国コード及び一連番号の組合せとする。

ア 認定及び登録の種類符号 (2桁)

| | 符号 |
|---------------|-----|
| 医薬品外国製造業者認定 | A G |
| 医薬部外品外国製造業者認定 | D G |
| 化粧品外国製造業者認定 | C G |

| | |
|------------------|-----|
| 医療機器外国製造業者登録 | B G |
| 体外診断用医薬品外国製造業者登録 | E G |
| 再生医療等製品外国製造業者認定 | F G |

イ 国コード（3桁）

国コードは、コード表等通知の別添1の「3. コード表」に掲げる「国コード」を使用すること。

ウ 一連番号（5桁）

(ア) 「00001」から始まる一連番号とする。

(イ) 体外診断用医薬品は、みなし移行の場合を最初の桁を「8」に置き換えた上で改正薬事法での一連番号と同一とし、新規登録の場合を「00001」から始まる一連番号とする。

(ロ) 再生医療等製品は、みなし移行の場合を改正薬事法での一連番号と同一とし、新規許可の場合を「10001」から始まる一連番号とする。

(例)

医薬品外国製造業者認定：アメリカ（国コードが304）へFD等で申請されたものに対して第10番目に認定をおこなった場合には、「AG30400010」とする。

1.3 原薬等登録番号について

(1) 原薬等登録番号は、登録した年、原薬等登録原簿へ登録されたことを示す符号、登録区分及び一連番号の組合せとする。

ア 登録した年（3桁）

平成を2とし、それに元号年の年数を組み合わせる。

イ 原薬等登録原簿へ登録されたことを示す符号（2桁）

| | |
|---------|----|
| | 符号 |
| 原薬等登録番号 | MF |

ウ 登録区分（1桁）

「薬事法等の一部を改正する法律及び薬事法等の一部を改正する法律の施行に伴う関係政令の整備等及び経過措置に関する政令の施行に伴う関係省令の整備等に関する省令」(平成26年厚生労働省令第87号)による改正後の「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則（昭和36年厚生省令第1号。以下「規則」という。）第280条の2に掲げる各号を使用すること。

エ 一連番号（4桁）

「0001」から始まる一連番号とする。

(例)

医薬品等原薬:平成26年11月25日にFD等で申請されたものに対して第12番目の医薬品等原薬として登録をおこなった場合には、「226MF10012」とする。

1.4 受付について

申請者からFD等が提出された場合は、新システムによる受付処理を行うこと。新システムにより付番されたシステム受付番号をFD等申請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。

新システムへ内容を読み込んだFD等については、独立行政法人医薬品医療機器総合機構(以下「機構」という。)、都道府県又は地方厚生局での保管及び厚生労働省又は地方厚生局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。

1.5 進達について

FD等申請分にあっては、次によること。

- (1) FD等に記録された内容については、適宜新システムにより確認し、新システムの進達処理を行うこと。
- (2) FD等とともに提出された書面については、FD等申請の書面の副本、外字・図形等を記載した書面及びFD等内容の書面一通を都道府県の控えとし、他は全て厚生労働省又は地方厚生局へ進達すること。
- (3) FD等申請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等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。
- (4) 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。

1.6 承認の報告について

FD等申請分にあっては、新システムの報告処理により報告を行うこと。

1.7 製造販売業許可の報告について

製造販売業許可の報告については、「製造販売業の許可の事務に関する取扱い等について」(平成17年3月28日薬食安発第0328005号)により示しているとおおり、新システムを通じて報告することとし、書面等による都道府県知事から厚生労働大臣あて報告を要しないこと。

1.8 製造業許可の報告について

FD等申請分にあっては、新システムの報告処理により報告を行うこと。

1.9 承認台帳、製造販売業許可台帳、製造業許可(認定)台帳及び適合性調査台帳

医薬品等の承認台帳及び製造販売業許可台帳、製造業許可台帳、適合性調査台帳について、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こと。

20 都道府県による新システムの改修について

都道府県において厚生労働省より提供した新システムを改修する場合には、新システム全体の整合性を確保するため、事前に医薬食品局担当課あて連絡、確認を行うこと。

21 業者コードの登録について

業者コードが付与されていない医薬品等の製造販売業者が製造販売承認申請、製造販売業許可申請を行う場合又は医薬品等の製造業者が製造業許可・登録申請を行う場合は、その申請の前に様式1による業者コード登録票を都道府県担当課を経由して当課あて提出すること。付与した業者コードは、都道府県担当課を経由し申請者へ連絡する。

また、医薬品等の外国製造業者が認定申請を行う場合にあっても、その申請の前に様式1による業者コード登録票を独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査業務部担当課(以下、「業務部」という。)を経由して当課あて提出すること。付与した業者コードは、業務部を経由し申請者へ連絡する。

なお、都道府県担当課又は業務部においては、業者コード登録票が提出された場合には、速やかに当課へ連絡すること。

22 区分変更・追加許可書について

(1)規則第31条第1項の規定により提出された医薬品、医薬部外品又は化粧品製造業の許可の区分の変更又は追加の許可の申請(様式第15)について許可をおこなったときは、様式2による許可書を作成し、割印及び地方厚生局長公印又は知事公印を捺印のうえ申請者へ交付すること。

(2)規則第137条の14第1項の規定により提出された再生医療等製品の製造業の許可の区分の変更又は追加の許可の申請(様式第15)について許可をおこなったときは、様式2による許可書を作成し、割印及び地方厚生局長公印を捺印のうえ申請者へ交付すること。

(3)規則第37条の規定により準用する規則第31条第1項の規定により提出された医薬品又は医薬部外品の外国製造業者の認定の区分変更又は追加の認定の申請(様式第21)について認定をおこなったときは、様式3による認定書を作成し、厚生労働大臣公印を捺印のうえ申請者へ交付すること。

(4)規則第137条の20の規定により準用する規則第137条の14第1項の規定により提出された再生医療等製品の外国製造業者の認定の区分変更又は追加の認定の申請(様式第21)について認定をおこなったときは、様式3による認定書を作成し、厚生労働大臣公印を捺印のうえ申請者へ交付すること。

23 申請用FD等作成ソフトウェアの提供方法

改正法の規定に対応した申請用FD等作成ソフトウェアは、本通知発出日以降、以下のホームページアドレスのサイトより配布することとする。

(ホームページアドレス：<http://web.fd-shinsei.go.jp/>)

2 4 通知の廃止

- (1) 「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)を廃止する。
- (2) 「フレキシブルディスク申請等の取扱い等について」(平成 18 年 3 月 20 日薬食審査発第 0320005 号)を廃止する。

[別 紙]

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長
日本製薬団体連合会会長
日本化粧品工業連合会会長
一般社団法人日本医療機器関係団体協議会会長
一般社団法人日本臨床検査薬協会会長
欧州製薬団体連合会在日技術委員会委員長
欧州ビジネス協会化粧品部会委員長
欧州ビジネス協会協議会医療機器委員会委員長
欧州ビジネス協会協議会臨床検査機器・試薬（体外診断）委員会委員長
米国研究製薬工業協会在日執行委員会代表
在日米国商工会議所化粧品委員会委員長
在日米国商工会議所医療機器・I V D小委員会委員長
一般社団法人日本衛生材料工業連合会会長

業者コード登録票

| 業者コードの別 | | 1申請者の業者コード | 2製造所等の業者コード |
|-------------------------------|---------|---|-------------|
| 製造所等所在都道府県 (外国製造申請にあつては国名) | | | |
| 申請者 | ふりがな | | |
| | 申請者の名称 | | |
| | 住所又は所在地 | | |
| | 電話番号 | | |
| 製造所等 | ふりがな | | |
| | 製造所等の名称 | | |
| | 住所又は所在地 | | |
| | 電話番号 | | |
| 提出年月日 | | 平成 年 月 日 | |
| 業務の種別 | | 1 製造販売 2 製造 3 修理 4 外国製造 ① 医薬品 ② 医薬部外品 ③ 化粧品 ④ 医療機器 ⑤ 体外診断用医薬品 ⑥ 再生医療等製品 | |
| 備考 | | | |

*【業者コード】

*【付番年月日】

住所(法人にあつては、主たる事務所の所在地)

氏名(法人にあつては、名称)

担当者(担当者名、連絡先電話番号及びFAX番号)

(注意)

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
- 2 字は、楷書ではっきり書くこと。
- 3 *のある欄は記入しないこと。
- 4 「業者コードの別」欄は登録を希望する業者コードに○印を付すこと。
申請者の業者コード(9桁の業者コードのうち下3桁が「000」のもの。)の登録をしていない場合は、1申請者の業者コードと2製造所等の両方に○印を付し、業許可等を受けようとする製造所等の所在地の都道府県に提出すること。
- 5 「都道府県」欄は、業許可を受けようとする製造所等の所在地の都道府県名を記載すること。
- 6 「ふりがな」欄は、氏名又は名称若しくは製造所等の名称のふりがなをひらがなで記載すること。
「株式会社」等から始まる名称の場合は、「かぶしきかいしゃ」等を省略すること。
- 7 「氏名又は名称」欄は、申請者の業者コードの登録にあつては申請者の氏名(法人にあつては名称)を正確に記載すること。
- 8 「製造所等の名称」欄は、製造所等の業者コード登録にあつては業許可等を受けようとする製造所の名称を正確に記載すること。
- 9 「住所又は所在地」欄は、都道府県名から正確に記載すること。
- 10 「電話番号」欄は、氏名又は名称欄若しくは製造所等の名称欄に記載した製造所等の連絡先番号を記載すること。
- 11 「提出年月日」欄は、登録票を提出する年月日を記載すること。
- 12 「業務の別」欄は、登録しようとする業務の種別に該当するものに○印を付けること。
- 13 「備考」欄は、既に申請者の業者コードが登録されている場合にあつては申請者の業者コード(9桁の業者コードのうち下3桁が「000」のもの。)を記載するほか、その他参考となる事項を記載すること。

医薬品
医薬部外品
化粧品
再生医療等製品

区分 変更
追加 許可書

氏名又は名称

平成 年 月 日 付けで申請のあった区分の 変更
追加 を
医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和 35 年
法律第 145 号）第 13 条第 6 項
第 23 条の 22 第 6 項 の規定により、申請のとおり許可する。

平成 年 月 日

地方厚生局長
都道府県知事

