

薬生薬審発 0507 第 1 号
薬生機審発 0507 第 1 号
令和元年 5 月 7 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・生活衛生局医薬品審査管理課長
厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長
(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」の一部改正について

フレキシブルディスク等を利用した申請等の事務処理については、「フレキシブルディスク申請等の取扱い等について」(平成 26 年 10 月 27 日薬食審査発 1027 第 3 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知。以下「課長通知」という。)により示してきました。今般、課長通知の一部を別紙 1 のとおり改正しましたので、御了知の上、その円滑な運用を図るようお願いいたします。

なお、本通知の写しについて、別紙 2 の関係団体の長宛てに発出しますので、念のため申し添えます。

フレキシブルディスク申請等の取扱い等について（平成26年10月27日付け薬食審査発1027第3号）新旧対照表

改正後	現行
<p data-bbox="271 317 972 352">フレキシブルディスク申請等の取扱い等について</p> <p data-bbox="181 413 304 448">(前文略)</p> <p data-bbox="622 512 656 547">記</p> <p data-bbox="170 608 338 643">1～7 (略)</p> <p data-bbox="170 655 483 691">8 承認番号について</p> <p data-bbox="203 703 338 738">(1) (略)</p> <p data-bbox="203 751 1120 930">(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。</p> <p data-bbox="237 943 551 978">ア 承認した年(3桁)</p> <p data-bbox="271 991 1120 1074">昭和を1、平成を2、<u>令和を3</u>とし、それに元号年の年数を組み合わせる。</p> <p data-bbox="237 1086 405 1121">イ～オ (略)</p> <p data-bbox="159 1134 360 1169">9～12 (略)</p> <p data-bbox="159 1182 595 1217">13 原薬等登録番号について</p> <p data-bbox="203 1230 1120 1313">(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。</p> <p data-bbox="237 1326 551 1361">ア 登録した年(3桁)</p> <p data-bbox="271 1374 1120 1457">平成を2、<u>令和を3</u>とし、それに元号年の年数を組み合わせる。</p>	<p data-bbox="1290 317 1991 352">フレキシブルディスク申請等の取扱い等について</p> <p data-bbox="1200 413 1323 448">(前文略)</p> <p data-bbox="1637 512 1671 547">記</p> <p data-bbox="1184 608 1352 643">1～7 (略)</p> <p data-bbox="1184 655 1498 691">8 承認番号について</p> <p data-bbox="1218 703 1352 738">(1) (略)</p> <p data-bbox="1218 751 2134 930">(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。</p> <p data-bbox="1252 943 1565 978">ア 承認した年(3桁)</p> <p data-bbox="1285 991 2134 1074">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。</p> <p data-bbox="1252 1086 1420 1121">イ～オ (略)</p> <p data-bbox="1173 1134 1375 1169">9～12 (略)</p> <p data-bbox="1173 1182 1610 1217">13 原薬等登録番号について</p> <p data-bbox="1218 1230 2134 1313">(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。</p> <p data-bbox="1252 1326 1565 1361">ア 登録した年(3桁)</p> <p data-bbox="1285 1374 2063 1409">平成を2とし、それに元号年の年数を組み合わせる。</p>

イ～エ (略)

14～24 (略)

イ～エ (略)

14～24 (略)

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		令和 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)

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)

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
令和 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 の規定により、申請のとおり許可する。
第 23 条の 22 第 6 項

令和 年 月 日

地方厚生局長
都道府県知事

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 の規定により、申請のとおり許可する。
第 23 条の 22 第 6 項

平成 年 月 日

地方厚生局長
都道府県知事

医薬品
 医薬部外品 区分 変更
 再生医療等製品 追加 認定書
 Certificate of accreditation on category change for foreign manufacturer addition
 (drug / quasi-drug / regenerative, cellular therapy and gene therapy products)

氏名又は名称
 Name (Name of corporation)

平成 年 月 日 付けで申請のあった
 令和 変更 追加
 区分の 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 条の 3 第 3 項 第 23 条の 24 第 3 項
 第 13 条第 6 項 第 23 条の 24 第 3 項
 第 23 条の 22 第 6 項 の規定により、申請のとおり認定する。

In accordance with the provision of Article 13, Paragraph 6 applied corresponding to Article 13-3, Paragraph 3 Article 23-22, Paragraph 6 of the Act on Securing Quality, Efficacy and Safety of Article 23-24, Paragraph 3 of the Act on Securing Quality, Efficacy and Safety of Pharmaceuticals, Medical Devices, Regenerative and Cellular Therapy Products, Gene Therapy Products, and Cosmetics (Act No. 145, 1960), the application for change addition in accreditation category of the foreign manufacturer dated is accredited as applied.

令和 年 月 日
 Year Month Day

厚生労働大臣
 Minister of Health, Labour and Welfare

医薬品
 医薬部外品 区分 変更
 再生医療等製品 追加 認定書
 Certificate of accreditation on category change for foreign manufacturer addition
 (drug / quasi-drug / regenerative, cellular therapy and gene therapy products)

氏名又は名称
 Name (Name of corporation)

平成 年 月 日 付けで申請のあった
 変更 追加
 区分の 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 条の 3 第 3 項 第 23 条の 24 第 3 項
 第 13 条第 6 項 第 23 条の 24 第 3 項
 第 23 条の 22 第 6 項 の規定により、申請のとおり認定する。

In accordance with the provision of Article 13, Paragraph 6 applied corresponding to Article 13-3, Paragraph 3 Article 23-22, Paragraph 6 of the Act on Securing Quality, Efficacy and Safety of Article 23-24, Paragraph 3 of the Act on Securing Quality, Efficacy and Safety of Pharmaceuticals, Medical Devices, Regenerative and Cellular Therapy Products, Gene Therapy Products, and Cosmetics (Act No. 145, 1960), the application for change addition in accreditation category of the foreign manufacturer dated is accredited as applied.

平成 年 月 日
 Year Month Day

厚生労働大臣
 Minister of Health, Labour and Welfare

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産業連合会会長
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委員長
欧州ビジネス協会化粧品委員会委員長
欧州ビジネス協会医療機器・I V D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
米国医療機器・I V D工業会会長
一般社団法人日本衛生材料工業連合会会長