

薬食発第 1027 第 1 号
平成 26 年 10 月 27 日

各地方厚生局長 殿
各都道府県知事 殿



厚生労働省医薬食品局長
(公 印 省 略)

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

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。)、
「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。以下「改正法施行規則」という。)等
の施行に伴い、フレキシブルディスク(以下「FD」という。)等を用いて行うこ
とができる医薬品(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。)の手続きの範囲が改正されました。

については、改正法施行規則による改正後の「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 284 条の規定に基づき、FD等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 26 年 11 月 25 日以降、改正法の規定
に対応した「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。)」
により取り扱うこととしたので、貴職におかれては、下記事項に御留意の上、貴管
下関係業者に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
う御配慮をお願いします。

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
申し添えます。

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医
薬品等新申請・審査システムの後継システムとして、改正法の施行に併せて新

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90に掲げる改正法施行規則により定められた様式による書類及び同表の91から95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、届出者又は申出者の氏名及び住所並びに申請、届出又は申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

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 120 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、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の様式については、別表に示した改正法施行規則で定められた申請書、届出書若しくは申出書の様式又は通知で定められた届書若しくは願出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

「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）は廃止する。

別 表

	書 類 名
1	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
2	様式第四 許可証・認定証・登録証・基準適合証再交付申請書
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・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
6	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
7	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
8	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
9	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
10	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
11	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
12	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
13	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
14	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
15	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
16	様式第二十五 医薬品・医薬部外品適合性調査申請書
17	様式第三十 医薬品再審査申請書
18	様式第三十五 医薬品再評価申請書
19	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
20	様式第三十九 医薬品・医薬部外品・化粧品製造販売届出書
21	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
22	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
23	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
24	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
25	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
26	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

27	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
28	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
29	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
30	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
31	様式第五十九 外国製造医薬品再審査申請書
32	様式第六十一 外国製造医薬品再評価申請書
33	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
34	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
35	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
36	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
37	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
38	様式第六十三の八 (一) 医療機器製造販売承認申請書
39	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
40	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
41	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
42	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
43	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
44	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
45	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
46	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
47	様式第六十三の二十一 (一) 医療機器製造販売届書
48	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
49	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
50	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
51	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
52	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
53	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
54	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
55	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
56	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
57	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
58	様式第七十五の二 再生医療等製品製造販売承認申請書
59	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

60	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
61	様式第七十五の五 再生医療等製品適合性調査申請書
62	様式第七十五の九 再生医療等製品再審査申請書
63	様式第七十五の十二 再生医療等製品再評価申請書
64	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
65	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
66	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
67	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
68	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
69	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
70	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
71	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
72	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
73	様式第九十一 医療機器修理業許可申請書
74	様式第九十三 医療機器修理業許可更新申請書
75	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
76	様式第九十九 生物由来製品製造管理者承認申請書
77	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
78	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
79	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
80	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
81	様式第百十四の二 (一) 輸出用医療機器製造・輸入届書
82	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
83	様式第百十四の三 輸出用再生医療等製品製造・輸入届書
84	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
85	様式第百二十 原薬等登録原簿登録申請書
86	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
87	様式第百二十三 原薬等登録原簿登録証再交付申請書
88	様式第百二十四 原薬等登録原簿変更登録申請書
89	様式第百二十五 原薬等登録原簿軽微変更届書
90	様式第百二十六 原薬等登録原簿登録承継届書
91	承認整理届
92	差換え願
93	取下げ願
94	記載整備届書
95	同一性確認届書

[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・IVD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