

薬食審査発1027第1号
平成26年10月27日

各地方厚生局長 殿
各都道府県衛生主管部(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等を利用した申請等の記録項目、コード表等について

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)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、フレキシブルディスク等への記録項目を日本工業規格「拡張可能なマーク付け言語(XML)」(JIS X 4159)に準拠して表記した文書型定義(DTD)及びコード表を、別添のとおり定めたので、御了知のうえ、貴管下関係業者に対して周知方ご配慮願いたい。

なお、「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17年3月31日薬食審査発第0331025号)は廃止する。

また、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。



[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