

薬食発第0316006号

平成18年3月16日

各〔地方厚生局長〕殿  
〔都道府県知事〕

厚生労働省医薬食品局長

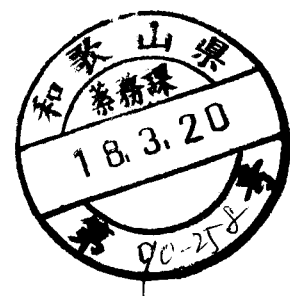
「薬事法施行規則第284条に基づくフレキシブルディスク  
申請等の取扱い等について」の一部改正について

医薬品等の承認、許可等に係るフレキシブルディスクによる手続については、平成17年3月31日薬食発第0331024号「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」（以下「旧課長通知」という。）により示したところであるが、今般、薬事法施行規則（昭和36年厚生省令第1号）の一部が改正され、医薬品等の輸入に係る届出等についてフレキシブルディスクによる手続が可能とされたこと及び医薬品等新申請・審査システムにおいて製造販売承認事項記載整備届の対応が可能となったことから、旧課長通知の一部を下記のとおり改正し、平成18年3月20日から適用することとしたので、御了知の上、その円滑な運用を図られたたく願います。

なお、本通知の写しを、別記の関係団体の長あてに送付することとしている。

#### 記

- 1 第1の2（1）中「1から65まで」を「1から69まで」に、「66から68まで」を「70から73まで」に改める。
- 2 別表を次のように改める。



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	差換之願
72	取下げ願
73	製造販売承認事項記載整備届書

## 参 考

### 変更点の概要

医薬品等の輸入に係る届出等及び製造販売承認事項記載整備届書の電子化に伴い下記様式を追加する。

	書 類 名
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
73	製造販売承認事項記載整備届書

(別 記)

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

(社) 日本薬業貿易協会会長

日本化粧品工業連合会会長

日本輸入化粧品協会理事長

日本医療機器産業連合会会長

日本臨床検査薬協会会長

欧州製薬団体連合会在日執行委員会会長

欧州ビジネス協会化粧品部会委員長

欧州ビジネス協会医療機器委員会委員長

欧州ビジネス協会診断薬委員会委員長

米国研究製薬工業協会在日技術委員会代表

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

(社) 日本衛生材料工業連合会会長