

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
フレキシブルディスク申請等の取扱い等について (前文略) 記 1 ～ 7 (略) 8 承認番号について (1) (略) (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 0 0)、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。 ア 承認した年(3 桁) 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。 イ～オ (略) 9 ～ 12 (略) 13 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、<u>令和を 3</u>とし、それに元号年の年数を組み合わせる。	フレキシブルディスク申請等の取扱い等について (前文略) 記 1 ～ 7 (略) 8 承認番号について (1) (略) (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 0 0)、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。 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～オ (略) 9 ～ 12 (略) 13 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～エ（略） 1 4～2 4（略）	イ～エ（略） 1 4～2 4（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追加を
令和
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。

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
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

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
(drug / quasi-drug / regenerative, cellular therapy and gene therapy products) addition

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 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 条の 3 第 3 項 において準用する
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
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
in accreditation category of the foreign manufacturer dated addition
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
(drug / quasi-drug / regenerative, cellular therapy and gene therapy products) addition

氏名又は名称
Name (Name of
corporation)

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 条の 3 第 3 項 において準用する
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
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
in accreditation category of the foreign manufacturer dated addition
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