
化粧品製造(輸入)業許可更新申請の作成方法について

厚生労働省版医薬品等 FD 申請ソフト
ヘルプデスク

平成 14 年 10 月 31 日

目次

1 . はじめに	1
2 . 製造業の場合	2
2 . 1 . 「製造又は輸入の品目」の入力欄	2
2 . 1 . 1 . 品目情報の入力.....	2
2 . 1 . 2 . 品目許可年月日の入力.....	3
2 . 1 . 3 . 販売名届の入力.....	3
2 . 2 . 品目一覧及び販売名一覧の印刷.....	9
3 . 輸入業の場合	10
3 . 1 . 「製造又は輸入の品目」の入力欄	10
3 . 1 . 1 . 品目情報の入力.....	10
3 . 1 . 2 . 品目許可年月日の入力.....	11
3 . 1 . 3 . 販売名届の入力.....	11
3 . 2 . 品目一覧及び販売名一覧の印刷.....	17
4 . 申請データの他のパソコンへの移行について	18
4 . 1 . 申請書メンテナンス	18
4 . 2 . 操作方法 【データ出力】	18
4 . 3 . 操作方法 【データ入力】	19

1 . はじめに

化粧品製造（輸入販売）業許可更新申請の事務処理を迅速に行うために、申請ソフトの改修を行い、平成 14 年 10 月 25 日 事務連絡「化粧品製造（輸入販売）業許可更新に向けての申請ソフトバージョンアップについて」によって各都道府県へ連絡されました。

ここでは、事例にそって新しい申請ソフトの入力方法を記載いたします。申請を作成する参考としてご活用下さい。

なお、本書では改修を行った欄の入力についてのみ、記載しております。

2. 製造業の場合

2.1. 「製造又は輸入の品目」の入力欄

2.1.1. 品目情報の入力

「製造又は輸入の品目」欄を開くと、次のような画面が表示されます。初期状態で必要な内容がある程度入力されていますので、通常¹は「許可」ボタンと「販売名届」ボタン以外は操作する必要はありません。

製造又は輸入の品目

品目情報 追加 削除 並べ替え 再表示

0001 化粧品 下記販売名の通り

承認の要、不要 承認不要 大臣許可医薬品

種別情報
種別 化粧品
承認又は許可 種別許可 種別名識別コード 00

販売名 下記販売名の通り

成分名 成分コード

承認 許可 輸入先 委受託先 承推届 販売名届

小分け、委託、受託、バルクの別
シリーズを示す記号

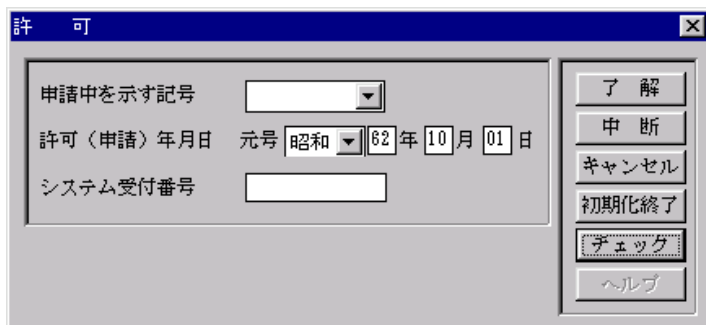
その他必要な事項

了解 中断 キャンセル チェック ファイル ヘルプ

¹ 成分の名称を表示しない成分を配合する化粧品については承認を要するため、「承認の要、不要」欄を「承認要」に設定し、その他の項目の入力が必要になります。

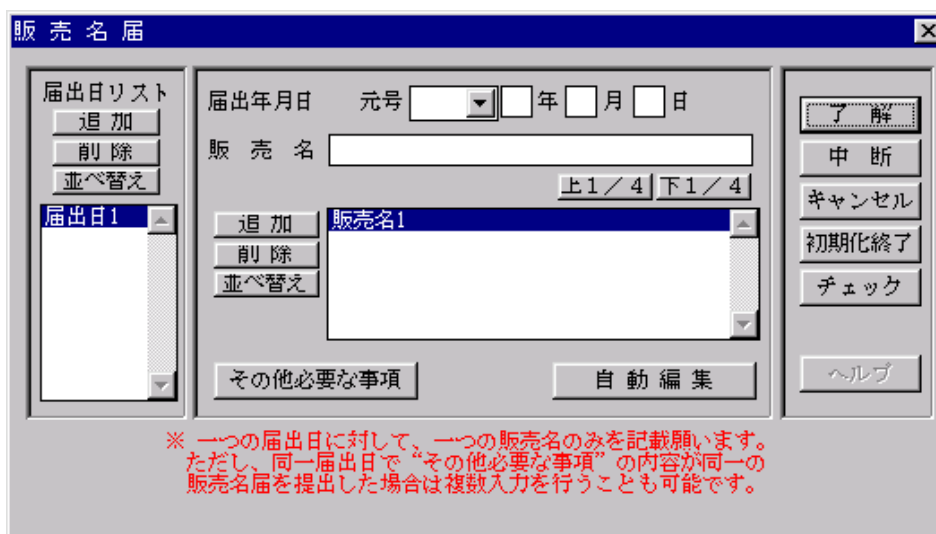
2.1.2. 品目許可年月日の入力

「許可」ボタンを押下すると、次のような画面が表示されます。ここで入力する必要がある項目は、「許可（申請）年月日」欄です。ここでは、平成13年3月31日の時点ですでに受けていた品目許可のうち、最初に取得した許可品目の品目許可年月日を入力します。平成13年4月1日以降に取得した業許可の場合は、業の許可を受けた日付を入力します。入力後、「了解」ボタンを押下し終了します。



2.1.3. 販売名届の入力

「販売名届」ボタンを押下すると、次のような画面が表示されます。ここで入力する必要がある項目は、表示されている全ての欄です。入力内容の詳細については次ページ以降で事例を示しながら説明します。「その他必要な事項」欄入力後は、必ず「自動編集」ボタンを押下し自動編集を行って下さい。入力後、「了解」ボタンを押下し終了します。



事例 製品届と販売名届を届け出ている場合

	製品 1	製品 2
販売名	口紅 1 号	口紅 7 号
届出年月日	平成 1 2 年 1 0 月 1 日	平成 1 4 年 4 月 2 0 日
委受小バ	小分け	-
届出方法	製品届	販売名届

製品届にて届け出た製品も本欄に記載します。1製品ごとに「届出日リスト」を追加して入力を行います。

製品 1

届出年月日 元号 平成 12 年 10 月 01 日
販売名 口紅 1 号
届出日 1 口紅 1 号
届出日 2

※ 一つの届出日に対して、一つの販売名のみを記載願います。
ただし、同一届出日で“その他必要な事項”の内容が同一の
販売名届を提出した場合は複数入力を行うことも可能です。

小分け、委託、受託、パルクの別
小分け
シリーズの別を示す記号

輸入先

製品 2

販売名届

届出年月日 元号 平成 14 年 04 月 20 日

販売名 口紅 7号

届出日リスト

追加
削除
並び替え

届出日1
届出日2

追加
削除
並び替え

その他必要な事項

自動編集

了解
中断
キャンセル
初期化終了
チェック
ヘルプ

上1 / 4 | 下1 / 4

※ 一つの届出日に対して、一つの販売名のみを記載願います。
ただし、同一届出日で“その他必要な事項”の内容が同一の
販売名届を提出した場合は複数入力を行うことも可能です。

その他必要な事項

小分け、委託、受託、パルクの別

シリーズの別を示す記号

入力先

了解
キャンセル

事例 同一日に委受小バ情報が同一の販売名届を届け出ている場合

	製品 1	製品 2
販売名	口紅 2 号	口紅 8 号
届出年月日	平成 1 4 年 5 月 9 日	平成 1 4 年 5 月 9 日
委受小バ	小分け	小分け
届出方法	販売名届	販売名届

届出年月日と委受小バ情報（その他必要な事項）が同一の場合、販売名を繰り返して入力します。

（「届出日リスト」を繰り返して入力する方法でも可）

製品 1 , 製品 2

事例 同一日に委受小バ情報が異なる販売名届を届け出ている場合

	製品 1	製品 2
販売名	口紅 3 号	口紅 9 号
届出年月日	平成 1 4 年 7 月 2 7 日	平成 1 4 年 7 月 2 7 日
委受小バ	小分け	バルク
届出方法	販売名届	販売名届

1 製品ごとに「届出日リスト」を追加して入力を行います。

製品 1

製品 2

販売名届

届出日リスト
追加
削除
並べ替え

届出年月日 元号 平成 14 年 07 月 27 日

販売名 口紅9号

追加 削除 並べ替え

その他必要な事項 自動編集

了解
中断
キャンセル
初期化終了
チェック
ヘルプ

※ 一つの届出日に対して、一つの販売名のみを記載願います。
ただし、同一届出日で“その他必要な事項”の内容が同一の
販売名届を提出した場合は複数入力を行うことも可能です。

その他必要な事項

小分け、委託、受託、バルクの別
バルク

シリーズの別を示す記号

入力先

了解
キャンセル

2.2. 品目一覧及び販売名一覧の印刷

1. 申請ソフトの「ウインドウ(W)」 「品目情報一覧(H)」を選択します。

化粧品製造業許可品目表							
氏名	株式会社 医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構		製造所の名称	株式会社 医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構		許可番号	19C28888
一連番号	品目		小分、委託委託の別	承認番号	承認年月日	許可年月日	備考
	種別	販売名					
1	化粧品	別紙1のとおり				平成14年01月05日	

2. 品目情報一覧（製造）が表示されますので、「印刷」ボタンを押下します。
 3. 「印刷範囲内に別紙が存在します。別紙も印刷しますか？」のメッセージが表示されますので、「はい」を選択します。
 4. 品目一覧と販売名一覧が印刷されます。
- 販売名一覧をパソコンの画面上で表示したい場合は、品目情報一覧（製造）画面にて、「別紙1のとおり」と記載されているところをダブルクリックします。

種別名 化粧品				
一連番号	販売名	小分、委託委託の別	届出年月日	備考
1	口紅1号		平成14年04月12日	
2	口紅2号	委託	平成14年05月21日	シリーズ

3．輸入業の場合

3．1．「製造又は輸入の品目」の入力欄

3．1．1．品目情報の入力

「製造又は輸入の品目」欄を開くと、次のような画面が表示されます。初期状態で必要な内容がある程度入力されていますので、通常²は「許可」ボタンと「販売名届」ボタン以外は操作する必要はありません。

製造又は輸入の品目

品目情報 追加 削除 並べ替え 再表示

0001 化粧品 下記販売名の通り

承認の要、不要 承認不要 大臣許可医薬品

種別情報
種別 化粧品 上1 / 4
承認又は許可 種別許可 種別名識別コード 00 下1 / 4

販売名 下記販売名の通り

成分名 成分コード

承認 委受託先
 許可 承推届
 輸入先 販売名届

小分け、委託、受託、バルクの別
シリーズを示す記号

その他必要な事項

了解
中断
キャンセル
チェック
ファイル
ヘルプ

² 成分の名称を表示しない成分を配合する化粧品については承認を要するため、「承認の要、不要」欄を「承認要」に設定し、その他の項目の入力が必要になります。

3.1.2. 品目許可年月日の入力

「許可」ボタンを押下すると、次のような画面が表示されます。ここで入力する必要がある項目は、「許可（申請）年月日」欄です。ここでは、平成13年3月31日の時点ですでに受けていた品目許可のうち、最初に取得した許可品目の品目許可年月日を入力します。平成13年4月1日以降に取得した業許可の場合は、業の許可を受けた日付を入力します。入力後、「了解」ボタンを押下し終了します。

3.1.3. 販売名届の入力

「販売名届」ボタンを押下すると、次のような画面が表示されます。ここで入力する必要がある項目は、表示されている全ての欄です。入力内容の詳細については次ページ以降で事例を示しながら説明します。「その他必要な事項」欄入力後は、必ず「自動編集」ボタンを押下し編集を行って下さい。入力後、「了解」ボタンを押下し終了します。

※ 一つの届出日に対して、一つの販売名のみを記載願います。
ただし、同一届出日で“その他必要な事項”の内容が同一の
販売名届を提出した場合は複数入力を行うことも可能です。
入力先の記載は「その他必要な事項」から入力出来ます。

事例 製品届と販売名届を届け出ている場合

	製品 1	製品 2
販売名	口紅 1 号	口紅 7 号
届出年月日	平成 1 2 年 1 0 月 1 日	平成 1 4 年 4 月 2 0 日
輸入先国名	タイ	アメリカ
輸入先業者名	L i p c o , l t d .	L i p c o , l t d .
輸入先販売名	L i p 4	L i p 7
届出方法	製品届	販売名届

製品届にて届け出た製品も本欄に記載します。1 製品ごとに「届出日リスト」を追加して入力を行います。

製品 1

輸 入 先

輸入先リスト

[輸入先の販売名情報]
 輸入先の販売名

外国製造承認を示す記号
 小売用最終製品、バルクの別

[国名情報]
 国 名
 常用国名

国名グループ登録操作の選択
 検索 削除 登録 修正

[製造業者名情報]
 製造業者名

 製造業者名グループ登録操作の選択
 検索 削除 登録 修正

製品 2

販 売 名 届

届出日リスト

届出年月日 元号 14 年 04 月 20 日
 販売名

※ 一つの届出日に対して、一つの販売名のみを記載願います。
 ただし、同一届出日で“その他必要な事項”の内容が同一の
 販売名届を提出した場合は複数入力を行うことも可能です。
 輸入先の記載は「その他必要な事項」から入力出来ます。

その他必要な事項

小分け、委託、受託、バルクの別

 シリーズの別を示す記号

輸 入 先

輸入先リスト

追加 削除 並べ替え

輸入1

[輸入先の販売名情報]

輸入先の販売名 Lip7

追加 削除 並べ替え

Lip7

外国製造承認を示す記号

小売用最終製品、バルクの別

了解

中断

キャンセル

初期化終了

チェック

ヘルプ

上1/4

下1/4

[国名情報]

国名 アメリカ

設定 設定 常用国名

追加 削除 並べ替え

アメリカ

国名グループ登録操作の選択

検索 削除 登録 修正 検索

[製造業者名情報]

製造業者名 Lip co. ltd.

追加 削除 並べ替え

Lip co. ltd.

製造業者名グループ登録操作の選択

検索 削除 登録 修正 検索

事例 2 カ国から同一の製品を輸入している場合

製品 1	
販売名	口紅 5 号
届出年月日	平成 1 4 年 9 月 1 日
輸入先国名	イタリア、フランス
輸入先業者名	L i p c o , l t d .
輸入先販売名	L i p 5
届出方法	販売名届

輸入先画面にて「輸入先リスト」を追加し、繰り返し入力を行います。

製品 1

販売名届

届出日リスト
追加
削除
並べ替え

届出年月日 元号 平成 14 年 09 月 01 日

販売名 口紅 5 号

追加 削除 並べ替え

その他必要な事項 自動編集

了解
中断
キャンセル
初期化終了
チェック
ヘルプ

※ 一つの届出日に対して、一つの販売名のみを記載願います。
ただし、同一届出日で“その他必要な事項”の内容が同一の
販売名届を提出した場合は複数入力を行うことも可能です。
輸入先の記載は“その他必要な事項”から入力出来ます。

その他必要な事項

小分け、委託、受託、バルクの別

シリーズの別を示す記号

輸入先

了解
キャンセル

輸入先

輸入先リスト

追加
削除
並べ替え

輸入1
輸入2

【輸入先の販売名情報】

輸入先の販売名 Lip5

追加
削除
並べ替え

Lip5

外国製造承認を示す記号

小売用最終製品、バルクの別

了解
中断
キャンセル
初期化終了
チェック
ヘルプ

上1/4
下1/4

【国名情報】

国名

設定 常用国名

追加
削除
並べ替え

イタリア

国名グループ登録操作の選択

検索 削除 登録 修正 検索

【製造業者名情報】

製造業者名 Lip co, ltd.

追加
削除
並べ替え

Lip co, ltd.

製造業者名グループ登録操作の選択

検索 削除 登録 修正 検索

輸入先

輸入先リスト

追加
削除
並べ替え

輸入1
輸入2

【輸入先の販売名情報】

輸入先の販売名 Lip5

追加
削除
並べ替え

Lip5

外国製造承認を示す記号

小売用最終製品、バルクの別

了解
中断
キャンセル
初期化終了
チェック
ヘルプ

上1/4
下1/4

【国名情報】

国名

設定 常用国名

追加
削除
並べ替え

フランス

国名グループ登録操作の選択

検索 削除 登録 修正 検索

【製造業者名情報】

製造業者名 Lip co, ltd.

追加
削除
並べ替え

Lip co, ltd.

製造業者名グループ登録操作の選択

検索 削除 登録 修正 検索

3.2. 品目一覧及び販売名一覧の印刷

1. 申請ソフトの「ウインドウ(W)」「品目情報一覧(H)」を選択します。

化粧品輸入販売業許可品目表							
氏名	株式会社 医薬品副作用被害救済・研究 振興調査機構		営業所の名称	株式会社 医薬品副作用被害救済・研究 振興調査機構 〒100-0001 東京都千代田区千代田		許可番号	19CY9898
品目							
連番	種別	販売名 (輸入先の販売名)	輸入先の国名及び会社名	承認番号	承認年月日	許可年月日	備考
1	化粧品	別紙1のとおり				平成14年01月01日	

2. 品目情報一覧（輸入）が表示されますので、「印刷」ボタンを押下します。
 3. 「印刷範囲内に別紙が存在します。別紙も印刷しますか？」のメッセージが表示されますので、「はい」を選択します。
 4. 品目一覧と販売名一覧が印刷されます。
- . 販売名一覧をパソコンの画面上で表示したい場合は、品目情報一覧（輸入）画面にて、「別紙1のとおり」と記載されているところをダブルクリックします。

種別名 化粧品				
連番	販売名 (輸入先の販売名)	輸入先の国名及び会社名	届出年月日	備考
1	Lip1号 (Lip1)	スエーデン Lip co. ltd	平成14年04月01日	
2	Lip2号 (Lip2)	アルメニア Lip co. ltd	平成14年04月09日	

4 . 申請データの他のパソコンへの移行について

作成した申請を他のPCに移行する場合は、SGML入力を使用するのではなく、『申請書メンテナンス』機能を使用します。全ての項目を完全な形で移行できます。

詳しい操作方法を以下に記載します。内容はFD申請ホームページに掲載されている内容と同様です。(http://web.fd-shinsei.go.jp/iyaku_sinment.htm)

4 . 1 . 申請書メンテナンス

申請書作成を共同作業で行う等の場合、途中まで作成した申請データを他の 担当者へ渡したいということがあります。

この場合、SGML 出力/入力の機能を用いて受渡を行うという方法がありますが 鑑のフォーマットや提出先など SGML には保存されない情報が、抜け落ちてしまうことになり、不都合が生じてしまいます。

厚生労働省版 FD 申請ソフトには、「申請書メンテナンス」というプログラムが 付属しており、フォーマットや提出先などの情報を含めて、ファイルに 出力/入力する機能を提供しています。

4 . 2 . 操作方法 【データ出力】

- 1 . Windows のスタートメニューから「FD 申請」(医療用具の場合は「医療用具 FD 申請ソフト」) - 「申請書 メンテナンス」を選択します。
- 2 . 保存してある申請の一覧が表示されますので、ファイルに出力したい申請を選択します。
- 3 . 複写ボタンをクリックします。
- 4 . 複写先を選択する画面が表示されますので、出力先を指定します。
フロッピーディスク、ハードディスクなどのフォルダを指定できます。
- 5 . 了解ボタンをクリックすると複写完了です。
- 6 . 101S0001.DTA
101S0001.FMT
101S0001.HED
のように3つのファイルが作成されますので、これらを他の PC へ移してください。

4.3. 操作方法 【データ入力】

1. Windows のスタートメニューから「FD 申請」（医療用具の場合は「医療用具 FD 申請ソフト」） - 「申請書 メンテナンス」を選択します。
2. 組込みボタンをクリックします
3. 複写元を選択する画面が表示されますので、【データ出力】で出力したファイルのあるフォルダを指定します。
4. DTA という拡張子のついたファイル（この例では 101S0001.DTA ）が表示されますので、選択します。
5. 了解ボタンをクリックすると組込み完了です。

以上