

薬生薬審発 0216 第 1 号
薬生機審発 0216 第 1 号
令和 4 年 2 月 16 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
（ 公 印 省 略 ）
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

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。以下「法」という。）の規定による医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器、体外診断用医薬品又は再生医療等製品（以下「医薬品等」という。）の承認、許可等に係る申請、届出、申出又は願出（以下「申請等」という。）について、フレキシブルディスク（以下「FD」という。）等により書類を提出する場合（以下「FD等申請等」という。）の取扱い等については、「フレキシブルディスク申請等の取扱い等について」（令和 3 年 4 月 26 日付け薬生薬審発 0426 第 2 号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知。以下「旧通知」という。）によりお示ししているところです。

今般、「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」（令和 4 年 2 月 16 日付け薬生発 0216 第 2 号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）の発出に伴い、これらに関する事務処理については下記により取り扱うこととしましたので、御了知の上、その円滑な運用を図られたくお願いいたします。

なお、本通知の発出に伴い、旧通知及び「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について」（平成 23 年 4 月 4 日付け薬食機発 0404 第 1 号厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長通知。以下「旧関連通知」という。）を廃止します。また、本通知の写しについて、別記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

1 フレキシブルディスク等への記録方法について

FD等への記録は別添「フレキシブルディスク等記録要領」によること。

2 成分コードについて

成分コードは、以下のホームページアドレスのサイト（以下「FD申請ウェブサイト」という。）で公開している最新版の「成分コード表」により該当する成分コードを使用すること。

（FD申請ウェブサイト：<http://web.fd-shinsei.go.jp/>）

成分コードの付されていない成分については、成分コードは「999999」を使用すること。成分コード表への成分コードの追加については、別途連絡する。

3 FD等申請等の書面の記載要領について

申請者、届出者、申出者又は願出者（以下「申請者等」という。）の氏名及び住所並びに申請等の趣旨及びその年月日を記載した書類（以下「FD等申請等の書面」という。）には、申請者等の氏名及び住所並びにその年月日、提出先及び連絡先等を欄外に記載すること。別表の左欄に掲げる書類について、FD等申請等の書面の各欄のうち、右欄に掲げる欄に該当事項を記載すること。

なお、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）の運用する「医療機器WEB申請プラットフォーム」（以下「DWA P」という。）を利用し、DWA Pにおいて作成する、FD等を利用した申請等の対象となる書類の各欄に記載すべき事項について記録した情報を提出するためのデータ（以下「DWA P提出データ」という。）を提出する場合は、FD等申請等の書面にはDWA P提出データを示すバーコードを合わせて記載すること。

4 FD等にはり付ける書面

FD又はCD-ROMには次の事項を記載した書面をはり付けること。

- (1) 申請者等の氏名（法人にあっては法人の名称のみ）
 - (2) 申請等年月日
 - (3) FD等内に記録している書類のフォーマット番号と数
- (例)

ア 医薬品製造販売承認申請書（フォーマット番号：E01）を1件記録している場合は、「E01×1」とする。

イ 化粧品製造販売届書（フォーマット番号：E83）を5件記録している場合は、「E83×5」とする。

- (4) 差換えの場合は「差換え」と記載すること。

(例1)

厚生労働製薬株式会社 令和3年4月1日 E01×1

(例2)

厚生労働製薬株式会社 令和3年4月1日 E83×5 差換え
--

5 F D等申請等の際に添付する資料

F D等申請等の際には、当分の間F D等に記録した内容を印字した資料（以下「F D等内容の書面」という。）を添付すること。

F D等内容の書面は、項目名及び項目内容が分かるように印字することとし、F D等申請等の書面と同じ部数提出すること。

6 承認事項一部変更承認申請書に添付する資料

承認事項一部変更承認申請書には、従来どおり当該申請品目に係る承認書（一部変更承認書を含む。）の写しを一部添付すること。

7 承認番号について

(1) 承認番号については、「専ら他の医薬品の製造の用に供されることが目的とされている原薬たる医薬品等の製造（輸入）承認事務の取扱いについて」（昭和59年5月29日薬審第442号）の別添3「承認の事務処理について」及び「医薬品等の承認権限の都道府県知事への委任に伴う製造（輸入）承認事務の取扱いについて」（昭和60年3月26日薬審第266号）により示しているところであるが、F D等申請等においては、次の（2）のとおり読み替えて取り扱うこととする。

(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00）、承認権者を示す番号、承認の種類（種類）の符号、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、令和を3とし、それに元号年の年数を組み合わせる。

イ 承認権者を示す番号（2桁）

大臣を00、都道府県知事を都道府県コード（01－47）とする。都道府県コードは、F D申請ウェブサイトで公開している最新版の「コード定義表」に掲げる「都道府県コード」を使用する。

ウ 承認の種類（種類）の符号（3桁）

(ア) 平成26年11月25日以降に薬事法等の一部を改正する法律（平成25年法律第84号）による改正後の法のもと、製造販売承認されたものについては次の表のとおりとする。

	符号
医療用医薬品	AMX ・ AMI（外国製造承認）
一般用医薬品	APX ・ API（外国製造承認）
医薬部外品	DZX ・ DZI（外国製造承認）
化粧品	CZX ・ CZI（外国製造承認）
医療機器	BZX ・ BZI（外国製造承認）

体外診断用医薬品	E Z X ・ E Z I (外国製造承認)
再生医療等製品	F Z X ・ F Z I (外国製造承認)

(イ) 平成 17 年 3 月 31 日以前に薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律（平成 14 年法律第 96 号。以下「平成 14 年改正法」という。）によって改正される前の薬事法（以下「旧薬事法」という。）のもと申請された製造（輸入）承認申請が平成 17 年 4 月 1 日以降に製造（輸入）承認されたものについてはなお従前のおりとする。

(ウ) 平成 17 年 3 月 31 日以前に使用された承認番号の符号と読み替えの符号との対応は次の表のとおりとする。

	符号	読み替え符号
医薬品	A	A Z Z
	捕 A	H A Z
	A 医	A F Z
	A 輸	A Z Y
	A P 特	A P T
	A M	A M Z
	A M 輸	A M Y
	A P	A P Z
	A P 輸	A P Y
	A M 外	A M G
	A P 外	A P G
生物学的製剤	E	E Z Z
	E 輸	E Z Y
抗生物質	E M	E M Z
	M 輸	M Z Y
	E P	E P Z
医薬部外品	D 医	D F Z
	D C	D C Z
	D C 輸	D C Y
	D	D Z Z
	D 輸	D Z Y
	D 外	D Z G
化粧品	C	C Z Z
	C 輸	C Z Y
	C 外	C Z G
医療機器	B	B Z Z
	B 輸	B Z Y
	B 外	B Z G
旧薬事法許可	旧法	K U Z
	旧法 Y	K U Y

エ 当該年における承認の一連番号（５桁）

FD等で提出された承認申請に対する一連番号及び書面で提出された承認申請のうち医薬品医療機器申請・審査システム（以下「申請・審査システム」という。）へ入力した申請に対する一連番号は、「００００１」又は「１０００１」から始まる一連番号とする。

オ サブ番号（３桁）

（ア）旧薬事法の許可を承認とみなしているときは、製品毎に連番を付す。その他の場合は「０００」とする。

この連番は、旧薬事法の許可指令書に記載された品目順とする。承認整理を行った場合にサブ番号を繰り上げないこと。

（イ）医療機器の品目名追加承認の場合、品目名追加承認毎に連番を付す。（例）「A 0 1」「A 0 2」

（ウ）再生医療等製品は、みなし移行の場合を「００１」、新規承認の場合を「０００」とする。

（例）

医療用医薬品製造販売承認：大臣（都道府県コードが００）へFD等で申請されたものに対して第１５２番目に承認番号を与えた場合には、「３０３００AMX 0 0 1 5 2 0 0 0」とする。

８ 製造販売業許可番号について

（１）製造販売業許可番号は、都道府県コード、許可の種類を示す符号及び一連番号の組合せとする。

ア 都道府県コード（２桁）

イ 許可の種類符号（３桁）

	符号
第１種医薬品製造販売業	A 1 X
第２種医薬品製造販売業	A 2 X
医薬部外品製造販売業	D 0 X
化粧品製造販売業	C 0 X
第１種医療機器製造販売業	B 1 X
第２種医療機器製造販売業	B 2 X
第３種医療機器製造販売業	B 3 X
体外診断用医薬品製造販売業	E 1 X
再生医療等製品製造販売業	F 1 X

ウ 一連番号（５桁）

（ア）FD等で提出された製造販売業許可申請に対する一連番号及び書面で提出された製造業許可申請のうち申請・審査システムへ入力した申請に対する一連番号は、「００００１」又は「１０００１」（許可

を行う都道府県により異なる) から始まる一連番号とする。

(イ) ただし、平成 17 年 3 月 31 日以前の事前申請に対する製造販売業許可の一連番号は、「90001」から始まる一連番号とする。

(ウ) 体外診断用医薬品は、みなし移行の場合を最初の桁を「8」に置き換えた上で平成 14 年改正法による改正後の薬事法（以下「改正薬事法」という。）での一連番号と同一とし、新規許可の場合は「00001」から始まる一連番号とする。

(エ) 再生医療等製品は、みなし移行の場合を改正薬事法での一連番号と同一とし、新規許可の場合は「10001」から始まる一連番号とする。

(例)

第 1 種医薬品製造販売業：東京都（都道府県コードが 13）へ F D 等で申請されたものに対して第 53 番目に許可を与えた場合には、「13A1X10053」とする。

9 製造業許可・登録番号について

(1) 製造業許可番号については、「医薬品等製造業許可等の権限の都道府県知事への委任に伴う製造（輸入）許可事務の取扱いについて」（昭和 61 年 3 月 28 日薬審二第 119 号）により示しているところであるが、F D 等申請等においては、次の (2) のとおり読み替えて取り扱うこととする。

(2) 製造業許可・登録番号の読み替えは、都道府県コード、許可・登録の種類、符号及び一連番号の組合せとする。

ア 都道府県コード（2 桁）

イ 許可及び登録の種類、符号（2 桁）

	符号
医薬品製造業許可・登録	A Z
医薬部外品製造業許可・登録	D Z
化粧品製造業許可・登録	C Z
医療機器製造業登録	B Z
体外診断用医薬品製造業登録	E Z
再生医療等製品製造業許可	F Z

ウ 権限等を示す番号（1 桁）

	符号
従前の製造業許可	0
地方厚生局長許可	1
都道府県知事許可及び登録	2

エ 一連番号（5桁）

(ア) FD等で提出された製造業許可・登録申請に対する一連番号及び書面で提出された製造業許可・登録申請のうち申請・審査システムへ入力した申請に対する一連番号は、「00001」から始まる一連番号とする。

(イ) 書面で提出された製造業許可・登録申請のうち、申請・審査システムへ入力を行わず取扱った申請に対する製造業許可・登録の一連番号は、「90001」から始まる一連番号とする。なお、この場合においても、情報の一元管理の観点から申請・審査システムの製造業許可（認定・登録）台帳への入力を行うこと。

(ウ) 体外診断用医薬品は、みなし移行の場合を最初の桁を「8」に置き換えた上で改正薬事法での一連番号と同一とし、新規登録の場合は「00001」から始まる一連番号とする。

(エ) 再生医療等製品は、みなし移行の場合を改正薬事法での一連番号と同一とし、新規許可の場合は「10001」から始まる一連番号とする。

(3)平成17年4月1日以降、製造業者としてみなされた旧薬事法の製造（輸入販売）業者の製造業許可番号は、旧薬事法の製造（輸入販売）業許可番号（8桁）の連番（4桁）の前に「00」を補い10桁とし、引き続き使用する。

(例)

医薬品製造業：東京都（都道府県コードが13）へFD等で申請されたものに対して第25番目に許可を与えた場合には、「13AZ200025」とする。

10 医療機器修理業許可番号について

(1) 医療機器修理業許可番号は、都道府県コード、許可の種類符号及び一連番号の組合せとする。

ア 都道府県コード（2桁）

イ 許可の種類符号（2桁）

	符号
医療機器修理業	B S

ウ 権限等を示す番号（1桁）

	符号
従前の医療用具修理業	0
新たな医療機器修理業	2

エ 一連番号（5桁）

(ア) F D等で提出された医療機器修理業許可申請に対する一連番号及び書面で提出された医療機器修理業許可申請のうち申請・審査システムへ入力した申請に対する一連番号は、00001から始まる一連番号とする。

(イ) 書面で提出された医療機器修理業許可申請のうち、申請・審査システムへ入力を行わず取扱った申請に対する医療機器修理業許可の一連番号は、90001から始まる一連番号とする。なお、この場合においても、情報の一元管理の観点から申請・審査システムの医療機器修理業許可台帳への入力を行うこと。

(2) 平成17年4月1日以降、医療機器修理業者としてみなされた旧薬事法の医療用具専門修理業者の修理業許可番号は、旧薬事法の医療用具専門修理業許可番号（8桁）の連番（4桁）の前に00を補い10桁とし、引き続き使用する。

(例)

医療機器修理業：北海道（都道府県コードが01）へF D等で申請されたものに対して第12番目に許可を与えた場合には、「01BS200012」とする。

1.1 外国製造業者認定及び登録番号について

(1) 外国製造業者認定及び登録番号は、認定の種類を示す符号、国コード及び一連番号の組合せとする。

ア 認定及び登録の種類符号（2桁）

	符号
医薬品外国製造業者認定・登録	A G
医薬部外品外国製造業者認定・登録	D G
化粧品外国製造業者認定・登録	C G
医療機器外国製造業者登録	B G
体外診断用医薬品外国製造業者登録	E G
再生医療等製品外国製造業者認定	F G

イ 国コード（3桁）

国コードは、F D申請ウェブサイトで公開している最新版の「コード定義表」に掲げる「国コード」を使用する。

ウ 一連番号（5桁）

(ア) 「00001」から始まる一連番号とする。

(イ) 体外診断用医薬品は、みなし移行の場合を最初の桁を「8」に置き換えた上で改正薬事法での一連番号と同一とし、新規登録の場合を

「00001」から始まる一連番号とする。

(ウ) 再生医療等製品は、みなし移行の場合を改正薬事法での一連番号と同一とし、新規許可の場合を「10001」から始まる一連番号とする。

(例)

医薬品外国製造業者認定：アメリカ（国コードが304）へFD等で申請されたものに対して第10番目に認定を行った場合には、「AG30400010」とする。

1.2 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、令和を3とし、それに元号年の年数を組み合わせる。

イ 原薬等登録原簿へ登録されたことを示す符号（2桁）

	符号
原薬等登録番号	MF

ウ 登録区分（1桁）

「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280条の2に掲げる各号を使用すること。

エ 一連番号（4桁）

「0001」から始まる一連番号とする。

(例)

医薬品等原薬：FD等で申請されたものに対して令和3年に第50番目の医薬品等原薬として登録を行った場合には、「303MF10050」とする。

1.3 変更計画確認番号について

(1) 変更計画確認番号は、確認した年、確認した都道府県のコード（厚生労働大臣の権限に係る確認の場合は00）、確認権者を示す番号、確認の種類の種類符号、当該年における確認の一連番号及びサブ番号との組合せとする。

ア 確認した年（3桁）

令和を3とし、それに元号年の年数を組み合わせる。

イ 確認権者を示す番号（2桁）

大臣を00、都道府県知事を都道府県コード（01-47）とする。

都道府県コードは、FD申請ウェブサイトで公開している最新版の「コード定義表」に掲げる「都道府県コード」を使用すること。

ウ 確認の種類の符号（3桁）

	符号
医薬品	A M P ・ A M Q（外国製造）
一般用医薬品	A P P ・ A P Q（外国製造承認）
医薬部外品	D Z P ・ D Z Q（外国製造承認）
化粧品	C Z P ・ C Z Q（外国製造承認）
医療機器	B P X ・ B P I（外国製造）
体外診断用医薬品	E P X ・ E P I（外国製造承認）
再生医療等製品	F Z P ・ F Z Q（外国製造承認）

エ 当該年における承認の一連番号（5桁）

「10001」から始まる一連番号とする。

オ サブ番号（3桁）

「000」とする。

（例）

医薬品変更計画確認：大臣（都道府県コードが00）へFD等で申請されたものに対して令和3年に第2番目に変更計画確認番号を与えた場合には、「30300AMP10002000」とする。

1.4 受付について

申請者等からFD等が提出された場合は、申請・審査システムによる受付処理を行うこと。受付処理後は申請・審査システムにより付番されたシステム受付番号をFD等申請等の書面へ記載するとともに、当該番号を申請者等へ知らせること。

申請・審査システムへ内容を読み込んだFD又はCD-ROMについては、機構、都道府県又は地方厚生局での保管及び厚生労働省又は地方厚生局への進達の必要はないので、申請者等へ返却する等適宜処理すること。

1.5 進達について

FD等申請等分にあつては、次によること。

- (1) FD等に記録された内容については、適宜申請・審査システムにより確認し、申請・審査システムの進達処理を行うこと。
- (2) FD等とともに提出された書面については、FD等申請等の書面の副本、外字・図形等を記載した書面及びFD等内容の書面一通を都道府県の控えとし、他は全て厚生労働省又は地方厚生局へ進達すること。
- (3) FD等申請等の書面にはシステム受付番号が記載されているので外字・図形等を記載した書面、FD等内容の書面及び添付資料とひとまとめにして進達を行うこと。

(4) 優先的に処理を行うこととされている申請について、進達書の右肩に朱書きすべき事項は従来どおり記載すること。

1.6 承認の報告について

FD等申請等分にあつては、申請・審査システムの報告処理により報告を行うこと。

1.7 製造販売業許可、製造業許可（登録）の報告について

FD等申請等分にあつては、申請・審査システムの報告処理により報告を行うこと。

1.8 承認台帳、製造販売業許可台帳、製造業許可（認定、登録）台帳、適合性調査台帳及び変更計画確認台帳

医薬品等の承認台帳及び製造販売業許可台帳、製造業許可（認定、登録）台帳、適合性調査台帳及び変更計画確認台帳について、その全部又は一部を磁気ディスク（これに準ずる方法により一定の事項を確実に記録することができるものを含む。）に記録することによることで差し支えないこと。

1.9 業者コードの登録について

医薬品等の申請等に必要な業者コードの登録については、「医薬品等の製造業許可事務等の取扱いについて」（令和3年4月26日付け薬生薬審発0426第6号）記1.によること。

2.0 区分変更・追加許可書について

(1) 規則第31条第1項の規定により提出された医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造業の許可の区分の変更又は追加の許可の申請（規則様式第15）について許可を行ったときは、様式1による許可書を作成し、割印及び地方厚生局長公印又は知事公印を捺印のうえ申請者へ交付すること。

(2) 規則第137条の14第1項の規定により提出された再生医療等製品の製造業の許可の区分の変更又は追加の許可の申請（規則様式第15）について許可を行ったときは、様式1による許可書を作成し、割印及び地方厚生局長公印を捺印のうえ申請者へ交付すること。

(3) 規則第37条の規定により準用する規則第31条第1項の規定により提出された医薬品又は医薬部外品の外国製造業者の認定の区分変更又は追加の認定の申請（規則様式第21）について認定を行ったときは、様式2による認定書を作成し、厚生労働大臣公印を捺印のうえ申請者へ交付すること。

(4) 規則第137条の20の規定により準用する規則第137条の14第1項の規定により提出された再生医療等製品の外国製造業者の認定の区分変更又は追加の認定の申請（規則様式第21）について認定を行ったときは、様式2による認定書を作成し、厚生労働大臣公印を捺印のうえ申請者へ交付す

ること。

2.1 申請用FD等作成ソフトウェアの提供方法

法の規定に対応した申請用FD等作成ソフトウェアは、FD申請ウェブサイトにて配布している。

2.2 その他

- (1) 本通知の発出時点では、「『新医薬品の製造販売の承認申請に際し承認申請書に添付すべき資料の作成要領について』等の一部改正について」（平成29年7月5日付け薬生薬審発0705第4号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知）記3.による改正は未適用であることに留意すること。
- (2) DWA Pを用いた申請はFD等申請等として扱われるため、旧関連通知の廃止にかかわらず「医療機器の特定の変更に係る手続きの迅速化について」（平成20年11月10日付け薬食機発第1110001号医療機器審査管理室長通知）及び「医療機器及び体外診断用医薬品に係る承認事項一部変更承認申請中の変更申請の取扱いについて」（平成21年7月13日付け薬食機発0713第3号医療機器審査管理室長通知）に基づく取扱いについては、DWA Pを用いた申請についても引き続き適用されること。

[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

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

一般社団法人欧州製薬団体連合会技術委員会委員長

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製薬小委員会委員長

在日米国商工会議所トイレットリー・化粧品・フレグランス委員会委員長

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

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

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 8 項
第 23 条の 22 第 8 項 の規定により、申請のとおり許可する。

年 月 日

地方厚生局長
都道府県知事

様式 2

医薬品
医薬部外品
再生医療等製品

区分

変更
追加

認定書

Certificate of accreditation on category change for foreign manufacturer addition
(drug / quasi-drug / regenerative, cellular therapy and gene therapy products)

氏名又は名称
Name (Name of
corporation)

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 8 項 第 23 条の 24 第 3 項
第 23 条の 22 第 8 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 8 applied corresponding to
Article 13-3, Paragraph 3 Article 23-22, Paragraph 8
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.

年 月 日
Year Month Day

厚生労働大臣
Minister of Health, Labour and Welfare