

| | |
|------------|---|
| 8 薬第 625 - | 号 |
| 18.3.30 | 受 |
| 京 都 府 | |

薬食審査発第 0320005 号

平成 18 年 3 月 20 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿
各地方厚生局長 殿

厚生労働省医薬食品局審査管理課長



フレキシブルディスク申請等の取扱い等について

フレキシブルディスクを利用した申請等の取扱い等については、平成 17 年 3 月 31 日付け薬食審査発第 0331023 号医薬食品局審査管理課長通知「フレキシブルディスク等申請等の取扱い等について」及び平成 17 年 3 月 31 日付け薬食審査発第 0331025 号医薬食品局審査管理課長通知「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」により通知したところであるが、新たに薬事法施行規則第 94 条及び第 95 条に基づく医薬品等の輸入に係る届出手続及び平成 17 年 2 月 10 日付け薬食審査発第 0210001 号医薬食品局審査管理課長通知「改正薬事法に基づく医薬品等の製造販売承認申請書記載事項に関する指針について」により届出が求められている承認書記載整備届についても医薬品等新申請・審査システム上で電子化が可能となったため、下記のとおり通知の一部を改正するので、御了知の上、その実施に当たり、遺漏のないよう取り扱われたい。

なお、本通知の写しについて、別紙の関係団体の長あてに送付するので、念のため申し添える。

記

1. 平成 17 年 3 月 31 日付け薬食審査発第 0331023 号医薬食品局審査管理課長通知の一部改正について
(1) 記 4 の表に次のように加える。

| | |
|--|---|
| 様式五十 製造販売用医薬品・医薬部外品・化粧品・ 医療機器輸入届書 | 輸入しようとする品目の名称欄 許可の種類欄 許可番号及び年月日欄 外国において当該品目を製造する製造所の名称欄 外国において当該品目を製造する製造所の所在地欄 外国製造業者の認定区分欄 外国製造業者の認定番号欄 外国製造業者の認定年月日欄 備考欄 |
| 様式五十一（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 | 製造販売業の許可の種類欄 製造販売業の許可番号及び年月日欄 変更内容（事項）欄 変更年月日欄 備考欄 |
| 様式五十一（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 | 製造業の許可区分欄 製造業の許可番号及び年月日欄 変更内容（事項）欄 変更年月日欄 備考欄 |
| 様式五十二 製造用医薬品・医薬部外品・化粧品・医 療機器輸入届書 | 輸入しようとする品目の名称欄 許可の種類欄 許可番号及び年月日欄 外国において当該品目を製造する製造所の名称欄 外国において当該品目を製造する製造所の所在地欄 外国製造業者の認定区分欄 外国製造業者の認定番号欄 外国製造業者の認定年月日欄 備考欄 |
| 承認書記載整備 製造販売用医薬品・医薬部外品・体外診断用 医薬品製造販売承認事項記載整備届書 | 一般的名称欄 販売名欄 |
| 承認書記載整備 医療機器製造販売承認事項記載整備届書 | 類別欄 一般的名称欄 販売名欄 |

(2) 記14中「又は都道府県での保管」を「、都道府県又は地方厚生局での保管」に改める。

(3) (別添)フレキシブルディスク等記録要領を別添のとおり改める。

なお、変更点は次のとおりである。

- ・目次の追加
- ・添付ファイルの改正 1, 2
- ・記載整備届書の追加 116～121
- ・輸入届出書の追加 122～129
- ・訂正、補足 51(12)b, 106(8)

2. 平成17年3月31日付け薬食審査発第0331025号医薬食品局審査管理課長通知の一部改正について

別添文書型定義（DTD）及びコード表を別添のとおり改める。

3. 平成17年2月10日付け薬食審査発第0210001号医薬食品局審査管理課長通知の一部改正について

(1) 記の第4の7を次のように改める。

従前書面による申請で承認を得ているものについては、製造方法欄以外に、成分及び分量又は本質、用法及び用量、効能又は効果、貯蔵方法及び有効期間、規格及び試験方法、備考欄の薬効分類に係る承認書記載事項について、電子的に記載を整備したうえで承認書記載整備届出を行うこと。その際に、承認書の写しを合わせて提出すること。

(2) 別紙様式を別添のように改める。

(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長
（社）日本薬業貿易協会会長
日本化粧品工業連合会長
日本輸入化粧品協会理事長
日本医療機器産業連合会長
（社）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・IVD小委員会委員長
（社）日本衛生材料工業連合会長