

薬生発 0426 第 5 号
令和 3 年 4 月 26 日

各都道府県知事 殿
各地方厚生局長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局長
(公 印 省 略)

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

フレキシブルディスク（以下「FD」という。）等を用いて行う医薬品、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。）に係る承認又は許可等に係る申請、届出又は申出（以下「申請等」という。）の「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。）」による取扱いについては、「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」（平成 26 年 10 月 27 日付け薬食発 1027 第 1 号厚生労働省医薬食品局長通知。以下「旧通知」という。）によってお示ししているところです。

今般、「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等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う関係省令の整備等に関する省令」（令和 3 年厚生労働省令第 15 号。以下「改正法施行規則」という。）により、FD等を用いて行う医薬品等に係る申請等の手続の範囲が改正されました。

については、改正法施行規則による改正後の「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 284 条の規定に基づき、FD等を用いて行うことができると定められている医薬品等の申請等については、下記のとおり取り扱うこととしましたので、貴職におかれては、貴管下関係業者に周知徹底を図るとともに、適切な指導を行い、その実施に遺漏なきよう御配慮をお願いします。

なお、本通知の発出に伴い、旧通知を廃止します。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 申請・審査システムの概要

申請・審査システムは、承認又は許可等に係る申請等の審査事務を行うためのシステムであり、厚生労働省、地方厚生局、都道府県及び独立行政法人医薬品医療機器総合機構間の情報処理の効率化、情報の共有化、審査事務の進行管理等を目的とするものである。

2 FD等による申請等手続

(1) FD等を利用した申請等の対象となる書類

FD等を利用した申請等の対象となる書類は、医薬品等の承認又は許可等に係る申請等の書類のうち、規則第 284 条第 1 項中の表の下欄に掲げる書類及び別表の 1 から 5 までに掲げる通知により定められた様式による書類である。

(2) FD等を利用した申請等の方法

FD等を利用した申請等の対象となる書類に代えて、これらの書類の各欄に掲げる事項を記載したFD等並びに申請者、届出者又は申出者の氏名及び住所並びに申請、届出又は申出の趣旨及びその年月日を記載した書類を提出することによって行う。

(3) FDの構造

FDの構造は、JIS X 6223 号に適合する 3.5 インチフレキシブルディスクとする。

(4) FDへの記録方法

FDへの記録方式は、トラックフォーマットとして JIS X 6225 号に規定する方式、ボリューム及びファイル構造として JIS X 0605 号に規定する方法とすることにより、1.44 メガバイトにフォーマットされたFDを使用することとする。

(5) FDに準ずる物として厚生労働大臣が定めたもの

規則第 284 条第 1 項に規定するFDに準ずる物として厚生労働大臣が定めたものは、次に掲げる構造及び記録方式の再生専用形光ディスク（シー・ディー・ロム）とする。

イ JIS X 6281 号に適合する 120 ミリメートル再生専用形光ディスク（シー・ディー・ロム）であること。

ロ 記録方式は、JIS X 0606 号に規定する方式であること。

(6) 書面の様式

申請者、届出者、申出者又は願出者の氏名及び住所並びに申請、届出、申出又は願出の趣旨及びその年月日を記載した書類の様式については、規則で定められた申請書若しくは届書の様式又は別表に掲げる通知で定められた届書若しくは願書の様式を用いることとする。

(7) FD等の部数

FD等は 1 枚提出することとする。

(8) 申請用FD等作成ソフトウェア

申請・審査システムの円滑な運用のため、FD等への記録にあたっては、担当課より提供しているソフトウェアを使用されたい。

(9) その他

FD等への記録項目、FD等申請等の書面記載要領等については、別途、担当課長より通知する。

別 表

| | 書 類 名 |
|---|---------|
| 1 | 承認整理届 |
| 2 | 差換え願 |
| 3 | 取下げ願 |
| 4 | 記載整備届書 |
| 5 | 同一性確認届書 |

[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

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タリー・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