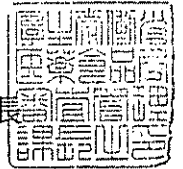


薬食審査発第0401001号
平成16年4月1日

各都道府県衛生主管部（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申請等の取扱いについては、平成7年3月31日付薬発第347号薬務局長通知、平成9年3月27日薬発第413号薬務局長通知により通知されているところであるが、今般、独立行政法人医薬品医療機器総合機構の設立に基づき、薬事法施行規則の一部を改正する省令並びに薬事法関係手数料令の一部を改正する政令が平成16年4月1日に施行されたことに伴い、別途担当課長より通知することとされているフレキシブルディスク（以下、「FD」という。）への記録項目、FD申請等の書面の記載要領等についての一部を、下記のとおり読み替え等を行う必要があるので、御了知の上、貴管下関係業者に対し周知方御配慮願いたい。

また、窓口における備え付けその他適当な方法により閲覧に供するよう併せてご配慮願いたい。

なお、この通知が適用される申請は、平成16年4月1日以降のものであるので申し添える。

記

1. 医薬品、医薬部外品、化粧品の承認申請

(1) 平成7年4月11日付薬審286号通知を次のとおり読み替え等行う。

なお、別添1の2 DTDについては変更はない。

1) 別添1の1 入力FDフォーマット中、次に示すフォーマットNO. の備考2に記載するタグの名称〔医薬品機構の調査〕は〔機構の審査〕に読み替えること。

①101、102及び103の11. 備考2中

②105の5. 備考2中

③ 1 1 1、1 1 2 及び 1 1 3 の 1 3、備考 2 中

④ 1 1 5 の 7、備考 2 中

⑤ 1 2 1、1 2 2、1 2 3 の 1 7、備考 2 中

⑥ 1 2 5 の 1 1、備考 2 中

⑦ 1 3 1、1 3 2、1 3 3 の 1 9、備考 2 中

⑧ 1 3 5 の 1 3、備考 2 中

2) 別添 1 の 3 コード表の CODE 4 3 中、「調査」は「審査」に読み替えること。

3) 別添 1 の 3 コード表の CODE 4 を別添 1 のとおり改めること。

(2) 平成 7 年 5 月 2 5 日付薬審 6 0 0 号通知の別添 フレキシブルディスク記載要領の 3 の (1 1) 備考 2 の a を次のとおり改めること。

・改正前

a 医薬品機構の調査

医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構（以下、「医薬品機構」という。）における調査が必要な承認申請の場合に「1」を記録すること。

医薬品機構における調査が必要のない場合は省略すること。

・改正後

a 独立行政法人医薬品医療機器総合機構の審査

独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下、「機構」という。）における審査が必要な承認申請の場合に「1」を記録すること。

機構における審査が必要のない場合は省略すること。

2. 医療用具の承認申請

平成 9 年 3 月 2 7 日付薬機第 5 2 号通知を次のとおり読み替え等行う。

なお、別添 1 の 2、DTD（文書型定義）については変更はない。

(1) 別添 1 の 1、入力 FD フォーマット中、次に示すフォーマット NO. の備考 2 に記載するタグの名称〔同一性調査の要否〕は〔後発品審査の要否〕に読み替えること。

① 1 0 4 の 1 1、備考 2 中

② 1 1 4 の 1 3、備考 2 中

③ 1 2 4 の 1 1、備考 2 中

④ 1 3 4 の 1 3、備考 2 中

(2) 別添 1 の 3 コード表の【コード表 2 3】同一性調査コード中、「同一性調査」は「後発品審査」に読み替えること。

(3) 別添 1 の 3 コード表の【コード表 0 3】手数料コードを別添 2 のとおり改めること。

(4) 別添2の2. (18) 備考2を次のとおり改めること。

・改正前

同一性調査の要否：

この申請と同時に、承認調査申請を行う場合には「1」を、その他の場合は「2」を、いずれも半角の数字1桁で記入する。

なお、承認調査申請の必要がない医療用具は、次に掲げる医療用具のみである。(以下、略。)

・改正後

後発品の審査：

次に掲げる品目以外の申請を行う場合には「1」を、その他の場合は「2」を、いずれも半角の数字1桁で記入する。(以下、略。)

(5) 別添2の3. (20) 備考2の本文中、「同一性調査の要否」は「後発品の審査」に読み替えること。

CODE4

| CODE | 名称 | 手数料令 | 金額(円) | 備考 |
|------|---|--------------------------|------------|----|
| AA | | 1条1号 | 22,300 | 許可 |
| AB | 医薬品製造(輸入販売)業許可(2)<GMP・GMPI対象外> | 1条2号 | 22,300 | |
| AD | 医薬部外品製造(輸入販売)業許可(1)<GMP・GMPI対象>(都道府県知事) | — | — | — |
| AE | 医薬部外品製造(輸入販売)業許可(2)<GMP・GMPI対象外>(都道府県知事) | — | — | |
| AF | 化粧品製造(輸入販売)業許可(都道府県知事) | — | — | — |
| BA | 医薬品製造(輸入販売)業許可更新(1)<GMP・GMPI対象> | 2条1号 | 21,100 | |
| BB | 医薬品製造(輸入販売)業許可更新(2)<GMP・GMPI対象外> | 2条2号 | 21,100 | — |
| BD | 医薬品・医薬部外品製造(輸入販売)業許可更新(1)<GMP・GMPI対象>(都道府県知事) | — | — | |
| BE | 医薬品・医薬部外品製造(輸入販売)業許可更新(2)<GMP・GMPI対象外>(都道府県知事) | — | — | — |
| BF | 化粧品製造(輸入販売)業許可更新(都道府県知事) | — | — | |
| CA | 医薬品業許可証書書換交付 | 6条 | 12,200 | — |
| CB | 医薬品業許可再交付 | 7条 | 12,200 | |
| CC | 医薬部外品・化粧品業許可証書書換交付(都道府県知事) | — | — | — |
| CD | 医薬部外品・化粧品業許可再交付(都道府県知事) | — | — | |
| DA | 医薬品製造(輸入)品目追加(変更)許可(1)<GMP・GMPI対象> | 5条1号イ(1) | 15,600 | — |
| DB | 医薬品製造(輸入)品目追加(変更)許可(2)<GMP・GMPI対象外> | 5条1号イ(2) | 15,600 | |
| DD | 医薬品・医薬部外品製造(輸入)品目追加(変更)許可(1)<GMP・GMPI対象>(都道府県知事) | — | — | — |
| DE | 医薬品・医薬部外品製造(輸入)品目追加(変更)許可(2)<GMP・GMPI対象外>(都道府県知事) | — | — | |
| DF | 化粧品製造(輸入)品目追加(変更)許可(都道府県知事) | — | — | — |
| DG | 医薬品・医薬部外品製造区分追加(変更)許可(1)<GMP対象>(都道府県知事) | — | — | |
| DH | 医薬品・医薬部外品製造区分追加(変更)許可(2)<GMP対象外>(都道府県知事) | — | — | — |
| DI | 化粧品製造区分追加(変更)許可(都道府県知事) | — | — | |
| EA | 医薬品製造区分追加(変更)許可(1)<GMP対象> | 5条1号イ(3) | 21,100 | — |
| EB | 医薬品製造区分追加(変更)許可(2)<GMP対象外> | 5条1号イ(4) | 21,100 | |
| FA | 新医薬品製造(輸入)承認(その1)(適合性調査)主製剤 | 3条1項1号イ(1) | 546,300 | 承認 |
| FB | 新医薬品製造(輸入)承認(その1)(適合性調査)規格違い | 3条1項1号イ(2) | 145,200 | |
| FC | 新医薬品製造(輸入)承認(その1)(オープン、適合性調査)主製剤 | 3条1項1号イ(1) | 546,300 | — |
| FD | 新医薬品製造(輸入)承認(その1)(オープン、適合性調査)規格違い | 3条1項1号イ(2) | 145,200 | |
| FE | 新医薬品製造(輸入)承認(その1)(適合性調査)主製剤+承認前検査料(動物試験対象外) | 3条1項1号イ(1)、3条4項1号 | 698,000 | — |
| FG | 新医薬品製造(輸入)承認(その1)(適合性調査)主製剤+承認前検査料(動物試験対象) | 3条1項1号イ(1)、3条4項2号 | 1,768,400 | |
| FI | 新医薬品製造(輸入)承認(その1)(適合性調査)主製剤+承認前検査料(動物(サル)試験対象) | 3条1項1号イ(1)、3条4項3号 | 19,303,000 | — |
| FK | 新医薬品製造(輸入)承認(その1)(オープン、適合性調査)主製剤+承認前検査料(動物試験対象外) | 3条1項1号イ(1)、3条4項1号 | 698,000 | |
| FM | 新医薬品製造(輸入)承認(その1)(オープン、適合性調査)主製剤+承認前検査料(動物試験対象) | 3条1項1号イ(1)、3条4項2号 | 1,768,400 | — |
| FO | 新医薬品製造(輸入)承認(その1)(オープン、適合性調査)主製剤+承認前検査料(動物(サル)試験対象) | 3条1項1号イ(1)、3条4項3号 | 19,303,000 | |
| FQ | 新医薬品製造(輸入)承認(その2)(同一性調査、適合性調査)規格違い | 3条1項1号イ(3) | 347,400 | — |
| FR | 新医薬品製造(輸入)承認(その2)(同一性調査、適合性調査)付随する規格違い | 3条1項1号イ(4) | 95,500 | |
| FS | 新医薬品製造(輸入)承認(その2)(オープン、適合性調査)規格違い | 3条1項1号イ(5) | 347,400 | — |
| FT | 新医薬品製造(輸入)承認(その2)(オープン、適合性調査)付随する規格違い | 3条1項1号イ(6) | 95,500 | |
| GA | 医療用医薬品製造(輸入)承認(同一性調査、適合性調査) | 3条1項1号イ(7)、(8) | 30,600 | — |
| GC | 医療用医薬品製造(輸入)承認(都道府県知事) | — | — | |
| GD | その他の医薬品製造(輸入)承認(同一性調査) | 3条1項1号イ(9)、(10) | 16,100 | — |
| GF | その他の医薬品製造(輸入)承認(都道府県知事) | — | — | |
| GG | 医薬部外品・化粧品製造(輸入)承認(同一性調査) | 3条1項1号ロ(1)、3条1項1号ハ | 14,100 | — |
| GI | 医薬部外品・化粧品製造(輸入)承認(都道府県知事) | — | — | |
| LA | 新医薬品製造(輸入)一部変更承認(その2)(同一性調査、適合性調査)用量追加等 | 3条1項2号イ(1)、(7)、(13)、(16) | 347,400 | — |
| IB | 新医薬品製造(輸入)一部変更承認(その2)(同一性調査、適合性調査)付随する規格違い等 | 3条1項2号イ(2)、(8)、(14)、(17) | 95,500 | |
| IC | 新医薬品製造(輸入)一部変更承認(その2)(オープン、適合性調査)用量追加等 | 3条1項2号イ(4)、(10) | 347,400 | — |
| ID | 新医薬品製造(輸入)一部変更承認(その2)(オープン、適合性調査)付随する規格違い等 | 3条1項2号イ(5)、(11) | 95,500 | |
| IE | 医療用医薬品製造(輸入)一部変更承認(同一性調査、適合性調査) | 3条1項2号イ(3)、(9)、(15) | 13,100 | — |
| IG | 医療用医薬品製造(輸入)一部変更承認(同一性調査外、適合性調査) | 3条1項2号イ(6)、(12) | 13,100 | |
| IH | 医療用医薬品製造(輸入)一部変更承認(都道府県知事) | — | — | — |
| II | その他の医薬品製造(輸入)一部変更承認(同一性調査) | 3条1項2号イ(18) | 13,100 | |
| IK | その他の医薬品製造(輸入)一部変更承認(都道府県知事) | — | — | — |
| IL | 医薬部外品・化粧品製造(輸入)一部変更承認(同一性調査) | 3条1項2号ロ(1)、3条1項2号ハ | 12,200 | |
| IN | 医薬部外品・化粧品製造(輸入)一部変更承認(都道府県知事) | — | — | — |

【コード表03】手数料コード コード桁数:2

| コード | 名称 | 手数料令 | 金額(国) | 備考 |
|-----|-----------------------------------|------------|---------|----|
| 21 | 医療用具製造(輸入販売)業許可(1)<GMP・GMPI対象> | 1条3号 | 22,300 | 許可 |
| 22 | 医療用具製造(輸入販売)業許可(2)<GMP・GMPI対象外> | 1条4号 | 22,300 | |
| 23 | 医療用具専業修理業許可(都道府県知事) | — | — | |
| 24 | 医療用具製造(輸入)品目追加(変更)許可<GMP・GMPI対象> | 5条1号口(1) | 15,600 | |
| 25 | 医療用具製造(輸入)品目追加(変更)許可<GMP・GMPI対象外> | 5条1号口(2) | 15,600 | |
| 26 | 医療用具製造区分追加(変更)許可<GMP・GMPI対象> | 5条1号口(3) | 21,100 | |
| 27 | 医療用具製造区分追加(変更)許可<GMP・GMPI対象外> | 5条1号口(4) | 21,100 | |
| 28 | 医療用具修理区分追加(変更)許可(都道府県知事) | — | — | |
| 29 | 医療用具製造(輸入販売)業許可更新(1)<GMP・GMPI対象> | 2条3号 | 21,100 | |
| 30 | 医療用具製造(輸入販売)業許可更新(2)<GMP・GMPI対象外> | 2条4号 | 21,100 | |
| 31 | 医療用具専業修理業許可更新(都道府県知事) | — | — | |
| 32 | 医療用具製造(輸入)承認(同一性調査対象) | 3条1項1号ニ(3) | 16,800 | 承認 |
| 33 | 新医療用具製造(輸入)承認 | 3条1項1号ニ(2) | 129,100 | |
| 34 | 医療用具製造(輸入)承認(同一性調査対象外) | 3条1項1号ニ(1) | 43,800 | |
| 35 | 医療用具製造(輸入)一部変更承認(同一性調査対象) | 3条1項2号ニ(2) | 16,000 | |
| 36 | 医療用具製造(輸入)一部変更承認(同一性調査対象外) | 3条1項2号ニ(1) | 29,900 | |
| 37 | 医療用具再審査(1) | 4条1項2号イ | 48,900 | |
| 38 | 医療用具再審査(2) | 4条1項2号ロ | 29,300 | |
| 39 | 医療用具製造(輸入販売)業許可証書再交付 | 7条 | 12,200 | 許可 |
| 40 | 医療用具製造(輸入販売)業許可証書換え交付 | 6条 | 12,200 | |