



薬食審査発第 0926011 号

平成 19 年 9 月 26 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」等の一部改正について

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は、平成 17 年 3 月 31 日付け薬食審査発第 0331023 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知「フレキシブルディスク申請等の取扱い等について」（以下「第 0331023 号通知」という。）及び平成 17 年 3 月 31 日付け薬食審査発第 0331025 号厚生労働省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」（以下「第 0331025 号通知」という。）により定めているところである。

今般、外国製造業者の認定に係る申請書及び認定証等の様式の一部等を改正する「薬事法施行規則の一部を改正する省令」（平成 19 年厚生労働省令第 41 号）が平成 19 年 3 月 30 日に公布され、平成 19 年 10 月 1 日より施行されることに伴い、下記のとおり第 0331023 号通知及び第 0331025 号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、遺漏なきよう御配慮願いたい。

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

記

1. 第 0331023 号通知の一部改正について  
(1) 様式 2 を次のように改める。

(様式2)

医薬品  
医薬部外品  
医療機器  
区分  
追加  
変更  
認定証  
drug  
Certificate of accreditation on category  
addition  
change  
for foreign  
quasi-drug  
manufacturer  
medical device

氏名又は名称  
Name (Name of  
corporation)

平成 年 月 日 付けで申請のあった  
区分の追加  
変更を薬事法（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6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 6 applied corresponding to Article 13-3,  
Paragraph 3 of the Pharmaceutical Affairs Law (Law No. 145, 1960), the application for  
addition  
change  
in accreditation category of the foreign manufacturer dated is accredited as  
applied.

平成 年 月 日  
Year Month Day

厚生労働大臣

Minister of Health, Labour and Welfare

(2) フレキシブルディスク等記録要領を別添1のとおり改める。  
なお、変更点は次のとおりである。  
29(9)e 及び 41(4)b において、提出者邦文を追加したこと。

2. 第 0331025 号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2のとおり改める。

(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会長  
（社）日本薬業貿易協会会長  
日本化粧品工業連合会会長  
日本輸入化粧品協会会長  
日本医療機器産業連合会会長  
（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  
欧州ビジネス協会協議会医療機器委員会委員長  
欧州ビジネス協会協議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・I V D小委員会委員長  
（社）日本衛生材料工業連合会会長