

薬食審査発 0415 第 1 号
平成 22 年 4 月 15 日

各都道府県衛生主管部（局）長 }
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」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」により定めているところである。

今般、平成 22 年 3 月 30 日付け薬食審査発 0330 第 1 号及び薬食監麻発 0330 第 5 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長及び厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長通知「医療用原薬に係る定期適合性調査の取扱いについて」により、新たに「医療用原薬に係る同一性確認届書」、「外国製造医薬品 医療用原薬に係る同一性確認届書」が追加されたことに伴い、下記のとおり第 0331023 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

第 0331023 号通知の一部改正について

・フレキシブルディスク等記録要領 129 の次に次のように加える。

130 医療用原薬に係る同一性確認届書

(EB1)

(1) 届出の別

a 医薬品

必ず「医薬品」のコードを記録すること。

(2) 製造販売業者

a 許可の種類

該当するコードを記録すること。

b 主たる機能を有する事務所の名称

業者コード欄には、製造販売業の許可を取得している主たる事務所の業者コードを記録すること。

名称欄には、業者コードに対応する事務所の名称を記録すること。

ふりがな欄は、ひらがなで記録すること。ひらがな、カタカナの名称であってもひらがなでその読みを記録すること。

c 主たる機能を有する事務所の所在地

所在地欄には、上記業者コードに対応する事務所の所在地を記録すること。

d 製造販売業の許可番号及び年月日

許可番号欄には、取得している製造販売業の許可番号を記録し、許可年月日欄には製造販売業の許可を取得した年月日（有効期間の始期）を記録すること。

(3) 同一性を確認する原薬の製造所の名称

a 業者コード

業者コード欄には、同一性を確認する原薬の製造所の業者コードを記録すること。

b 名称

業者コードに対応する製造所の名称を記録すること。

c ふりがな

ひらがなで記録すること。ひらがな、カタカナの名称であってもひらがなでその読みを記録すること。

(4) 同一性を確認する原薬の製造所の所在地

a 国名コード

同一性を確認する原薬の製造所の国名に対応するコードを記録すること。国名コードに該当する国名がない場合は、「不明・その他」に対応するコードを記録すること。

b 国名

国名コード欄に「不明・その他」に対応するコードを記録した場合には、具体的な国名を記録すること。

c 所在地

上記業者コードに対応する製造所の所在地を記録すること。

(5) 製造業者の氏名

a 業者コード

当該品目の製造業者の業者コードを記録すること。

b 氏名

業者コードに対応する製造業者の氏名を記録すること。

c 氏名ふりがな

ひらがなで記録すること。ひらがな、カタカナの名称であってもひらがなでその読みを記録すること。

(6) 製造業者の住所

a 住所

同一性を確認する原薬の製造業者の住所を記録すること。

(7) 製造業の許可区分又は外国製造業者の認定区分

同一性を確認する原薬の製造業の許可区分又は外国製造業者の認定区分を該当するコードで記録すること。複数を記録してよい。

(8) 製造業の許可番号又は外国製造業者の認定番号及び年月日

同一性を確認する原薬の製造業の許可番号と年月日をする事。

(9) 確認品目

当欄に複数の名称を記録してよい。

a 名称

同一性を確認する原薬を使用する対象品目の一般的名称、販売名、原薬名称を記録すること。対象品目に対して複数の原薬が使用されている場合には、原薬名称は複数を記録してよい。原薬名称については、原薬名を記録し、またその原薬が原薬等登録簿に登録されているものである場合は、その登録番号と登録年月日を記録すること。

b 同一性を確認する原薬を使用する品目の別

同一性を確認する原薬を使用する品目に該当するコードを記録すること。

c 承認番号

同一性を確認する原薬を使用する品目の承認番号を記録すること。

d 承認年月日

同一性を確認する原薬を使用する品目の承認年月日を記録すること。

e 前回定期適合性調査受付番号

同一性を確認する原薬を使用する品目について、既に定期（更新）のGMP適合性調査を受けたことのある場合には、直近の適合性調査申請の受付番号を記録すること。

e 前回定期適合性調査結果通知日

前項のGMP適合性調査の結果通知日を記録すること。

f 確認理由

当該原薬について確認が必要な理由に該当するコードを記録すること。

g 保有適合性調査結果通知書写し

既に保有している同一である原薬についての、適合性調査結果通知書の

受付番号と結果通知日を記録すること。

(10) 備考

a その他備考

その他、参考となる事項を記録すること。

131 外国製造医薬品 医療用原薬に係る同一性確認届書
(F91)

上記 130 により記録すること。なお、「(2) 製造販売業者欄」の「製造販売業者」は、「選任製造販売業者」と読み替えた内容を記録すること。

なお、本通知は、平成 22 年 5 月 1 日から適用する。

(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

社団法人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

社団法人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

米国医療機器・IVD工業会会長

社団法人日本衛生材料工業連合会会長