

医薬薬審発 1226 第 1 号
医薬機審発 1226 第 3 号
令和 5 年 12 月 26 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿
各 地 方 厚 生 局 長 殿

厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長
（ 公 印 省 略 ）
厚生労働省医薬局医療機器審査管理課長
（ 公 印 省 略 ）

電磁的記録媒体を利用した申請等の取扱い等の詳細について（通知）

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（昭和 35 年法律第 145 号。以下「法」という。）の規定による医薬品、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。）の承認、許可等に係る申請、届出、申出又は願出（以下「申請等」という。）について、フレキシブルディスク（以下「FD」という。）等により書類を提出する場合の取扱い等については、「フレキシブルディスク申請等の取扱い等について」（令和 4 年 2 月 16 日付け薬生薬審発 0216 第 1 号、薬生機審発 0216 第 1 号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長、医療機器審査管理課長連名通知。以下「旧通知」という。）によりお示ししているところです。

今般、「デジタル社会の形成を図るための規制改革を推進するための厚生労働省関係省令の一部を改正する省令」（令和 5 年厚生労働省令第 161 号）により、「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 条中「フレキシブルディスクその他これに準ずる物として厚生労働大臣が定めたもの」を「電磁的記録媒体」へ改める等の改正が行われました。

規則の改正に伴い、「電磁的記録媒体を利用した申請等の取扱い等について」（令和 5 年 12 月 26 日付け医薬発 1226 第 5 号厚生労働省医薬局長通知。以下「局長通知」という。）が発出されたことを受け、これらに関する詳細については下記により取り扱うこととしましたので、御了知の上、その円滑な運用を図られたく願います。

なお、本通知の発出に伴い、旧通知を廃止します。これに伴い、他の通知又は事務連絡中、旧通知を参照する箇所については、本通知を御参照ください。

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 電磁的記録媒体として利用できるもの

規則第 284 条第 1 項に規定する電磁的記録媒体として利用できるものは、局長通知記 2 (3) に定める、CD-ROM、FD 及び独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）の運用する「医療機器WEB申請プラットフォーム」（以下「DWA P」という。）を利用し、DWA P において作成する、電磁的記録媒体を利用した申請等の対象となる書類の各欄に記載すべき事項について記録した情報を提出するためのデータ（以下「DWA P 提出データ」という。）とすること。

2 電磁的記録媒体への記録方法

電磁的記録媒体への記録は別添「電磁的記録媒体記録要領」によること。

3 成分コード

成分コードは、以下のホームページアドレスのサイト（以下「申請ウェブサイト」という。）で公開している最新版の「成分コード表」により該当する成分コードを使用すること。

（申請ウェブサイト：<https://web.f-d-shinsei.mhlw.go.jp/>）

なお、成分コードの付されていない成分については、「999999」を使用すること。成分コード表への成分コードの追加については、別途連絡する。

4 電磁的記録媒体申請等の書面の記載要領

申請者、届出者、申出者又は願出者（以下「申請者等」という。）の氏名及び住所並びに申請等の趣旨及びその年月日を記載した書類（以下「電磁的記録媒体申請等の書面」という。）には、申請者等の氏名及び住所並びにその年月日、提出先及び連絡先等を欄外に記載すること。

また、別表の左欄に掲げる書類について、電磁的記録媒体申請等の書面の各欄のうち、右欄に掲げる欄に該当事項を記載すること。

なお、DWA P 提出データを提出する場合は、電磁的記録媒体申請等の書面にはDWA P 提出データを示すバーコードを合わせて記載すること。

5 CD-ROM又はFDに貼り付ける書面

CD-ROM又はFDには次の事項を記載した書面を貼り付けること。

(1) 申請者等の氏名（法人にあっては法人の名称のみ）

(2) 申請等年月日

(3) CD-ROM又はFD内に記録している書類のフォーマット番号と数

（例）

ア 医薬品製造販売承認申請書（フォーマット番号：E01）を 1 件記録している場合は、「E01×1」とする。

イ 化粧品製造販売届書（フォーマット番号：E83）を 5 件記録している場合

は、「E83×5」とする。

(4) 差換えの場合は「差換え」と記載すること。

(例ア) 厚生労働製薬株式会社

令和3年4月1日

E01×1

(例イ) 厚生労働製薬株式会社

令和3年4月1日

E83×5

差換え

6 電磁的記録媒体申請等の際に添付する資料

電磁的記録媒体申請等の際には、当分の間、電磁的記録媒体に記録した内容を印字した資料（以下「電磁的記録媒体内容の書面」という。）を添付すること。印字は項目名及び項目内容が分かるように行い、電磁的記録媒体申請等の書面と同じ部数提出すること。

7 承認事項一部変更承認申請書に添付する資料

承認事項一部変更承認申請書には、従来どおり当該申請品目に係る承認書（一部変更承認書を含む。）の写しを一部添付すること。

8 承認番号

(1) 承認番号については、「専ら他の医薬品の製造の用に供されることが目的とされている原薬たる医薬品等の製造（輸入）承認事務の取扱いについて」（昭和59年5月29日薬審第442号）の別添3「承認の事務処理について」及び「医薬品等の承認権限の都道府県知事への委任に伴う製造（輸入）承認事務の取扱いについて」（昭和60年3月26日薬審第266号）により示しているところであるが、電磁的記録媒体申請等においては、次の(2)のとおり読み替えて取り扱うこと。

(2) 承認番号の読み替えは、承認した年、承認した都道府県のコード（厚生労働大臣の権限に係る承認の場合は00）、承認権者を示す番号、承認の種類
の符号、当該年における承認の一連番号及びサブ番号との組合せとすること。

ア 承認した年（3桁）

昭和を1、平成を2、令和を3とし、それに元号年の年数を組み合わせる。

イ 承認権者を示す番号（2桁）

大臣を00、都道府県知事を都道府県コード（01－47）とする。都道府県コードは、申請ウェブサイトで公開している最新版の「コード定義表」に掲げる「都道府県コード」を使用する。

ウ 承認の種類
の符号（3桁）

(ア)平成26年11月25日以降に「薬事法等の一部を改正する法律」（平成25年法律第84号）による改正後の法のもと、製造販売承認されたものについては次の表のとおりとする。

	符号
医療用医薬品	AMX ・ AMI (外国製造承認)
一般用医薬品	APX ・ API (外国製造承認)
医薬部外品	DZX ・ DZI (外国製造承認)
化粧品	CZX ・ CZI (外国製造承認)
医療機器	BZX ・ BZI (外国製造承認)
体外診断用医薬品	EZX ・ EZI (外国製造承認)
再生医療等製品	FZX ・ FZI (外国製造承認)

(イ)平成17年3月31日以前に「薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律」(平成14年法律第96号。以下「平成14年改正法」という。)によって改正される前の薬事法(以下「旧薬事法」という。)のもと申請された製造(輸入)承認申請が平成17年4月1日以降に製造(輸入)承認されたものについてはなお従前のおりとする。

(ウ)平成17年3月31日以前に使用された承認番号の符号と読み替えの符号との対応は次の表のおりとする。

	符号	読み替え符号
医薬品	A	AZZ
	捕A	HAZ
	A医	AFZ
	A輸	AZY
	AP特	APT
	AM	AMZ
	AM輸	AMY
	AP	APZ
	AP輸	APY
	AM外	AMG
	AP外	APG
生物学的製剤	E	EZZ
	E輸	EZY
抗生物質	EM	EMZ
	M輸	MZY
	EP	EPZ
医薬部外品	D医	DFZ
	DC	DCZ
	DC輸	DCY
	D	DZZ
	D輸	DZY
	D外	DZG
化粧品	C	CZZ
	C輸	CZY
	C外	CZG
医療機器	B	BZZ
	B輸	BZY

	B 外	B Z G
旧薬事法許可	旧法 旧法 Y	K U Z K U Y

エ 当該年における承認の一連番号（5桁）

電磁的記録媒体で提出された承認申請に対する一連番号及び書面で提出された承認申請のうち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。）へ入力した申請に対する一連番号は、「00001」又は「10001」から始まる一連番号とする。

オ サブ番号（3桁）

(ア)旧薬事法の許可を承認とみなしているときは、製品毎に連番を付す。その他の場合は「000」とする。

この連番は、旧薬事法の許可指令書に記載された品目順とする。承認整理を行った場合にサブ番号を繰り上げないこと。

(イ)医療機器の品目名追加承認の場合、品目名追加承認毎に連番を付す。

(例)「A01」「A02」

(ウ)再生医療等製品は、みなし移行の場合を「001」、新規承認の場合を「000」とする。

(例)

医療用医薬品製造販売承認：大臣（都道府県コードが00）へ電磁的記録媒体で申請されたものに対して令和3年に第152番目に承認番号を与えた場合には、「30300AMX00152000」とする。

9 製造販売業許可番号

(1) 製造販売業許可番号は、都道府県コード、許可の種類を示す符号及び一連番号の組合せとすること。

ア 都道府県コード（2桁）

イ 許可の種類符号（3桁）

	符号
第1種医薬品製造販売業	A 1 X
第2種医薬品製造販売業	A 2 X
医薬部外品製造販売業	D 0 X
化粧品製造販売業	C 0 X
第1種医療機器製造販売業	B 1 X
第2種医療機器製造販売業	B 2 X
第3種医療機器製造販売業	B 3 X
体外診断用医薬品製造販売業	E 1 X
再生医療等製品製造販売業	F 1 X

ウ 一連番号（5桁）

(ア)電磁的記録媒体で提出された製造販売業許可申請に対する一連番号及

び書面で提出された製造業許可申請のうち申請・審査システムへ入力した申請に対する一連番号は、「00001」又は「10001」（許可を行う都道府県により異なる）から始まる一連番号とする。

(イ)ただし、平成17年3月31日以前の事前申請に対する製造販売業許可の一連番号は、「90001」から始まる一連番号とする。

(ウ)体外診断用医薬品は、みなし移行の場合を最初の桁を「8」に置き換えた上で平成14年改正法による改正後の薬事法（以下「改正薬事法」という。）での一連番号と同一とし、新規許可の場合は「00001」から始まる一連番号とする。

(エ)再生医療等製品は、みなし移行の場合を改正薬事法での一連番号と同一とし、新規許可の場合は「10001」から始まる一連番号とする。

(例)

第1種医薬品製造販売業：東京都（都道府県コードが13）へ電磁的記録媒体で申請されたものに対して第53番目に許可を与えた場合には、「13A1X10053」とする。

10 製造業許可・登録番号

(1) 製造業許可番号については、「医薬品等製造業許可等の権限の都道府県知事への委任に伴う製造（輸入）許可事務の取扱いについて」（昭和61年3月28日薬審二第119号）により示しているところであるが、電磁的記録媒体申請においては、次の(2)のとおり読み替えて取り扱うこと。

(2) 製造業許可・登録番号の読み替えは、都道府県コード、許可・登録の種類
の符号及び一連番号の組合せとすること。

ア 都道府県コード（2桁）

イ 許可・登録の種類
の符号（2桁）

	符号
医薬品製造業許可・登録	A Z
医薬部外品製造業許可・登録	D Z
化粧品製造業許可・登録	C Z
医療機器製造業登録	B Z
体外診断用医薬品製造業登録	E Z
再生医療等製品製造業許可	F Z

ウ 権限等を示す番号（1桁）

	符号
従前の製造業許可	0
地方厚生局長許可	1
都道府県知事許可及び登録	2

エ 一連番号（5桁）

- (ア) 電磁的記録媒体で提出された製造業許可・登録申請に対する一連番号及び書面で提出された製造業許可・登録申請のうち申請・審査システムへ入力した申請に対する一連番号は、「00001」から始まる一連番号とする。
- (イ) 書面で提出された製造業許可・登録申請のうち、申請・審査システムへ入力を行わず取扱った申請に対する製造業許可・登録の一連番号は、「90001」から始まる一連番号とする。なお、この場合においても、情報の一元管理の観点から申請・審査システムの製造業許可（認定・登録）台帳への入力を行うこと。
- (ウ) 体外診断用医薬品は、みなし移行の場合を最初の桁を「8」に置き換えた上で改正薬事法での一連番号と同一とし、新規登録の場合は「00001」から始まる一連番号とする。
- (エ) 再生医療等製品は、みなし移行の場合を改正薬事法での一連番号と同一とし、新規許可の場合は「10001」から始まる一連番号とする。
- (3) 平成17年4月1日以降、製造業者としてみなされた旧薬事法の製造（輸入販売）業者の製造業許可番号は、旧薬事法の製造（輸入販売）業許可番号（8桁）の連番（4桁）の前に「00」を補い10桁とし、引き続き使用すること。

(例)

医薬品製造業：東京都（都道府県コードが13）へ電磁的記録媒体で申請されたものに対して第25番目に許可を与えた場合には、「13AZ200025」とする。

11 医療機器修理業許可番号

- (1) 医療機器修理業許可番号は、都道府県コード、許可の種類、符号及び一連番号の組合せとすること。

ア 都道府県コード（2桁）

イ 許可の種類、符号（2桁）

	符号
医療機器修理業	B S

ウ 権限等を示す番号（1桁）

	符号
従前の医療用具修理業	0
新たな医療機器修理業	2

エ 一連番号（5桁）

- (ア) 電磁的記録媒体で提出された医療機器修理業許可申請に対する一連番号及び書面で提出された医療機器修理業許可申請のうち申請・審査

システムへ入力した申請に対する一連番号は、００００１から始まる一連番号とする。

(イ) 書面で提出された医療機器修理業許可申請のうち、申請・審査システムへ入力を行わず取扱った申請に対する医療機器修理業許可の一連番号は、９０００１から始まる一連番号とする。なお、この場合においても、情報の一元管理の観点から申請・審査システムの医療機器修理業許可台帳への入力を行うこと。

(2) 平成 17 年 4 月 1 日以降、医療機器修理業者としてみなされた旧薬事法の医療用具専門修理業者の修理業許可番号は、旧薬事法の医療用具専門修理業許可番号（８桁）の連番（４桁）の前に 00 を補い 10 桁とし、引き続き使用すること。

(例)

医療機器修理業：北海道（都道府県コードが 01）へ電磁的記録媒体で申請されたものに対して第 12 番目に許可を与えた場合には、「01BS200012」とする。

12 外国製造業者認定・登録番号

(1) 外国製造業者認定・登録番号は、認定の種類を示す符号、国コード及び一連番号の組合せとすること。

ア 認定・登録の種類を示す符号（２桁）

	符号
医薬品外国製造業者認定・登録	A G
医薬部外品外国製造業者認定・登録	D G
化粧品外国製造業者認定・登録	C G
医療機器外国製造業者登録	B G
体外診断用医薬品外国製造業者登録	E G
再生医療等製品外国製造業者認定	F G

イ 国コード（３桁）

国コードは、申請ウェブサイトで公開している最新版の「コード定義表」に掲げる「国コード」を使用する。

ウ 一連番号（５桁）

(ア) 「００００１」から始まる一連番号とする。

(イ) 体外診断用医薬品は、みなし移行の場合を最初の桁を「８」に置き換えた上で改正薬事法での一連番号と同一とし、新規登録の場合を「００００１」から始まる一連番号とする。

(ウ) 再生医療等製品は、みなし移行の場合を改正薬事法での一連番号と同一とし、新規許可の場合を「１０００１」から始まる一連番号とする。

(例)

医薬品外国製造業者認定：アメリカ（国コードが 304）へ電磁的記

録媒体で申請されたものに対して第10番目に認定を行った場合には、「AG30400010」とする。

13 原薬等登録番号

(1) 原薬等登録番号は、登録した年、原薬等登録原簿へ登録されたことを示す符号、登録区分及び一連番号の組合せとすること。

ア 登録した年（3桁）

平成を2、令和を3とし、それに元号年の年数を組み合わせる。

イ 原薬等登録原簿へ登録されたことを示す符号（2桁）

	符号
原薬等登録番号	MF

ウ 登録区分（1桁）

規則第280条の2に掲げる各号を使用すること。

エ 一連番号（4桁）

「0001」から始まる一連番号とする。

(例)

医薬品等原薬：電磁的記録媒体で申請されたものに対して令和3年に第50番目の医薬品等原薬として登録を行った場合には、「303MF10050」とする。

14 変更計画確認番号

(1) 変更計画確認番号は、確認した年、確認した都道府県のコード（厚生労働大臣の権限に係る確認の場合は00）、確認権者を示す番号、確認の種類符号、当該年における確認の一連番号及びサブ番号との組合せとすること。

ア 確認した年（3桁）

令和を3とし、それに元号年の年数を組み合わせる。

イ 確認権者を示す番号（2桁）

大臣を00、都道府県知事を都道府県コード（01-47）とする。都道府県コードは、申請ウェブサイトで公開している最新版の「コード定義表」に掲げる「都道府県コード」を使用すること。

ウ 確認の種類符号（3桁）

	符号
医薬品	AMP ・ AMQ（外国製造承認）
一般用医薬品	APP ・ APQ（外国製造承認）
医薬部外品	DZP ・ DZQ（外国製造承認）
化粧品	CZP ・ CZQ（外国製造承認）
医療機器	BPX ・ BPI（外国製造承認）
体外診断用医薬品	EPX ・ EPI（外国製造承認）
再生医療等製品	FZP ・ FZQ（外国製造承認）

- エ 当該年における承認の一連番号（5桁）
「10001」から始まる一連番号とする。
- オ サブ番号（3桁）
「000」とする。

(例)

医薬品変更計画確認：大臣（都道府県コードが00）へ電磁的記録媒体で申請されたものに対して令和3年に第2番目に変更計画確認番号を与えた場合には、「30300AMP10002000」とする。

15 受付

申請者等から電磁的記録媒体が提出された場合は、申請・審査システムによる受付処理を行うこと。受付処理後は申請・審査システムにより付番されたシステム受付番号を電磁的記録媒体申請等の書面へ記載するとともに、当該番号を申請者等へ知らせること。

申請・審査システムへ内容を読み込んだ電磁的記録媒体については、機構、都道府県又は地方厚生局での保管及び厚生労働省又は地方厚生局への進達の必要はないので、申請者等へ返却する等適宜処理すること。

16 進達

電磁的記録媒体申請等分にあつては、次によること。

- (1) 電磁的記録媒体に記録された内容については、適宜申請・審査システムにより確認し、申請・審査システムの進達処理を行うこと。
- (2) 電磁的記録媒体とともに提出された書面については、電磁的記録媒体申請等の書面の副本、外字・図形等を記載した書面及び電磁的記録媒体内容の書面一通を都道府県の控えとし、他は全て厚生労働省又は地方厚生局へ進達すること。
- (3) 電磁的記録媒体申請等の書面にはシステム受付番号が記載されているので、外字・図形等を記載した書面、電磁的記録媒体内容の書面及び添付資料とひとまとめにして進達を行うこと。
- (4) 優先的に処理を行うこととされている申請について、進達書の右肩に朱書きすべき事項は従来どおり記載すること。

17 承認の報告

電磁的記録媒体申請等分にあつては、申請・審査システムの報告処理により報告を行うこと。

18 製造販売業許可、製造業許可（登録）の報告

電磁的記録媒体申請等分にあつては、申請・審査システムの報告処理により報告を行うこと。

19 承認台帳、製造販売業許可台帳、製造業許可（認定、登録）台帳、適合性調査台帳及び変更計画確認台帳

医薬品等の承認台帳及び製造販売業許可台帳、製造業許可（認定、登録）台帳、適合性調査台帳及び変更計画確認台帳について、その全部又は一部を電磁的記録媒体に記録することによることで差し支えないこと。

20 業者コードの登録

医薬品等の申請等に必要な業者コードの登録については、「医薬品等の製造業許可事務等の取扱いについて」（令和3年4月26日付け薬生薬審発0426第6号）記1によること。

21 区分変更・追加許可書

- (1) 規則第31条第1項の規定により提出された医薬品、医薬部外品又は化粧品等の製造業の許可の区分の変更又は追加の許可の申請（規則様式第15）について許可を行ったときは、様式1による許可書を作成し、割印及び地方厚生局長公印又は知事公印を捺印のうえ申請者へ交付すること。
- (2) 規則第137条の14第1項の規定により提出された再生医療等製品の製造業の許可の区分の変更又は追加の許可の申請（規則様式第15）について許可を行ったときは、様式1による許可書を作成し、割印及び地方厚生局長公印を捺印のうえ申請者へ交付すること。
- (3) 規則第37条の規定により準用する規則第31条第1項の規定により提出された医薬品又は医薬部外品の外国製造業者の認定の区分変更又は追加の認定の申請（規則様式第21）について認定を行ったときは、様式2による認定書を作成し、厚生労働大臣公印を捺印のうえ申請者へ交付すること。
- (4) 規則第137条の20の規定により準用する規則第137条の14第1項の規定により提出された再生医療等製品の外国製造業者の認定の区分変更又は追加の認定の申請（規則様式第21）について認定を行ったときは、様式2による認定書を作成し、厚生労働大臣公印を捺印のうえ申請者へ交付すること。
- (5) 規則第186条第1項の規定により提出された医療機器の修理業の許可区分の変更又は追加の許可の申請（規則様式第94）について許可を行ったときは、様式3による許可書を作成し、割印及び地方厚生局長公印又は知事公印を捺印のうえ申請者へ交付すること。

22 申請用電磁的記録媒体作成ソフトウェアの提供方法

法の規定に対応した申請用電磁的記録媒体作成ソフトウェアは、申請ウェブサイトにて配布すること。

23 その他

- (1) D W A P を用いた申請等は電磁的記録媒体申請等として扱われるため、「医療機器の特定の変更に係る手続きの迅速化について」（平成20年11月10日付け薬食機発第1110001号医療機器審査管理室長通知）及び「医療機器

及び体外診断用医薬品に係る承認事項一部変更承認申請中の変更申請の取扱いについて」（平成 21 年 7 月 13 日付け薬食機発 0713 第 3 号医療機器審査管理室長通知）に基づく取扱いが、適用されること。

- (2) 関連通知等において、「FD 申請」を「電磁的記録媒体申請」と、「FD 申請ウェブサイト」を「申請ウェブサイト」とそれぞれ適宜読み替えること。

[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
一般社団法人再生医療イノベーションフォーラム代表理事会長
一般社団法人欧州製薬団体連合会会長
欧州ビジネス協会化粧品・医薬部外品委員会委員長
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委員長
在日米国商工会議所トイタリー・化粧品・フレグランス委員会委員長
一般社団法人米国医療機器・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
日本医薬品原薬工業会会長
一般社団法人日本薬業貿易協会会長
日本石鹼洗剤工業会会長
日本輸入化粧品協会理事長
日本歯磨工業会会長
日本ヘアカラー工業会会長
日本パーマネントウェーブ液工業組合理事長
日本浴用剤工業会会長
日本家庭用殺虫剤工業会会長
日本防疫殺虫剤協会会長