

FD申請ソフト入力項目の見直しについて

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課

「医薬品の品質に係る承認事項の変更に係る新たな薬事手続き」説明会
平成30年3月12日、20日、27日

医薬品の品質に係る承認事項の変更に係る 取扱い等について（通知案）

- 医薬品の製造方法等の変更に伴う承認事項の適切な変更を徹底するとともに、製造方法等の円滑な変更を推進すること等を目的としたもの。
- 以下の6つの項目について合わせて記載。
 1. PACMPを用いた承認事項の変更制度の試行について
 2. 規格及び試験方法の欄の記載の合理化について
 3. 承認事項と製造実態の整合性に係る点検後の手続について
 4. **フレキシブルディスク申請等の記載について**
 5. 他の理由による変更の際に変更すればよい承認事項について
 6. 生物学的製剤等の有効期間の延長手続きについて
- 課長通知として平成30年3月8日に発出
- 適用期日は平成30年4月1日

【通知】

第4 フレキシブルディスク申請等の記載について

フレキシブルディスク申請等の記載については、その取扱いを「フレキシブルディスク申請等の取扱い等について」（平成26年10月27日付け薬食審査発1027第3号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知。以下「FD通知」という。）により示しているところです。重複する記載を不要とするため、FD通知別添中、次に掲げる項目を記載しなくとも差し支えないこととします。

41 医薬品／医薬部外品 外国製造業者認定申請書

（2）c ふりがな（b 名称がひらがな又はカタカナで記載されている場合に限る。）

63 医薬品／医薬部外品／化粧品 製造販売承認申請書

（4）e 別紙規格

81 医薬品／医薬部外品／化粧品 製造販売承認承継届書

（1）f 製造所

FD通知のうち下線部の入力項目の省略を可とする

【FD通知該当部分】

4 1 医薬品／医薬部外品 外国製造業者認定申請書

(2) 製造所の名称

c ふりがな

外国製造業者の名称のふりがなをひらがなで記録すること。ひらがなカタカナの名称であつてもひらがなでその読みを記録すること。

6 3 医薬品／医薬部外品／化粧品 製造販売承認届書

(4) 別紙規格

e 別紙規格

具体的な別紙規格の内容を記載すること

8 1 医薬品／医薬部外品／化粧品製造販売承認承継書

(1) 品目

f 製造所

名称欄には承継品目の製造業許可を持つ製造所の名称を記録し、業許可番号欄にはその許可番号を記載すること。

【対象項目①】

医薬品/医薬部外品 外国製造業者認定申請書等の
「製造所の名称/所在地」タブのうち製造所の名称のふりがなを
省略することができる。

ただし、名称が平仮名又はカタカナで記載されている場合に限る

申請データ作成 (C01: [医薬品] 外国製造業者認定申請書)

管理情報 | 共通ヘッダ | 申請の別 | 製造所の名称/所在地 | 認定の区分 | 製造所の構造設備の概要 | 製

製造所の名称

業者コード 999999999

名称 コウセイロウドウショウ

ふりがな

製造所の所在地

所在地

【対象様式①】

様式コード	様式名称
C01	医薬品外国製造業者認定申請書
C02	医薬部外品外国製造業者認定申請書
C11	医薬品外国製造業者認定更新申請書
C12	医薬部外品外国製造業者認定更新申請書
C21	認定証書換え交付申請書（医薬品外国製造業者）
C22	認定証書換え交付申請書（医薬部外品外国製造業者）
C31	認定証再交付申請書（医薬品外国製造業者）
C32	認定証再交付申請書（医薬部外品外国製造業者）
C41	変更届書（医薬品外国製造業者認定）
C42	変更届書（医薬部外品外国製造業者認定）
C51	〔休止・廃止・再開〕届書（医薬品外国製造業者）
C52	〔休止・廃止・再開〕届書（医薬部外品外国製造業者）
C61	医薬品外国製造業者認定区分〔変更・追加〕申請書
C62	医薬部外品外国製造業者認定区分〔変更・追加〕申請書

医薬品/医薬部外品 外国製造業者認定変更届書（C41,42）様式は、変更内容タブにも製造所の名称を記載する欄があるため、**名称が平仮名又はカタカナで記載されている場合に**名称のふりがなを省略することができる。

申請データ作成（C41：変更届書（医薬品外国製造業者認定））

管理情報 共通ヘッダ 届出の別 認定番号及び年月日 製造所の名称/所在地 変更内容 変更年月日 備考

事項 001:【事項】

繰返し

変更前 変更後

申請者 製造所の名称/所在地 製造所の構造設備の概要 製造所の責任者 業務を行う役員 申請者の欠格事項

製造所の名称

名称 |

ふりがな

編集状況

完了ボタンでシタック&チェックをして終了

チェック

製造所の所在地

申請データ作成（C41：変更届書（医薬品外国製造業者認定））

管理情報 共通ヘッダ 届出の別 認定番号及び年月日 製造所の名称/所在地 変更内容 変更年月日 備考

事項 001:【事項】

繰返し

変更前 変更後

申請者 製造所の名称/所在地 製造所の構造設備の概要 製造所の責任者 業務を行う役員 申請者の欠格事項

製造所の名称

名称 |

ふりがな

【対象項目②】

医薬品/医薬部外品/化粧品 製造販売承認申請書の「別紙規格」タブのうち別紙規格欄の入力を省略をすることができる。

申請データ作成 (E01:【医薬品】製造販売承認申請書)

管理情報 | 共通ヘッダ | 申請の別 | 名称 | 成分及び分量又は本質 | 別紙規格 | 製造方法 | 用法及び用量 | 効能又は効果 | 貯蔵方法及び有効期間 | 規格及び試験方法

別紙規格

001:【別紙規格】 名称

製造方法

001:【製造方法】

連番 製造所の名称

製造方法 次の製造方法の連番

001:【次の製造方法の連番】

原薬等登録番号

001:【原薬等登録番号】

ウシ等由来原材料 原材料

ウシ等の動物名

001:【ウシ等由来原材料】

使用部位

001:【使用部位】

部位コード 部位名称

使用部位入力

原薬等登録番号

登録年月日 元号

原薬等販売名

申請中の申請

申請中を示す記号

システム受付番号

年月日 元号

試験方法

試験名

規格及び試験方法

別紙規格

別紙規格欄の記載を省略することができる。

【対象様式②】

様式コード	様式名称
E01	医薬品製造販売承認申請書
E02	医薬部外品製造販売承認申請書
E03	化粧品製造販売承認申請書
E11	医薬品製造販売承認事項一部変更承認申請書
E12	医薬部外品製造販売承認事項一部変更承認申請書
E13	化粧品製造販売承認事項一部変更承認申請書

【対象項目③】

医薬品/医薬部外品/化粧品 製造販売承認承継届書の「承認品目」タブのうち製造所欄の記載を省略することができる。

申請データ作成 (E61 : (医薬品) 製造販売承認承継届書)

管理情報 | 共通ヘッダ | 届出の別 | 承認品目 | 承継理由/承継日 | 被承継者 | 申請中の品目 | 備 考

承認品目 [クリア] [繰返し]

001: (承認品目)

種 別 [] [上 1/4] [下 1/4] [下 線]

販 売 名 [] [上 1/4] [下 1/4] [下 線]

販売名変更 [] [上 1/4] [下 1/4] [下 線]

旧販売名 []

薬 価 []

承認番号 []

承認年月日 [] 年 [] 月 [] 日

製造所 [クリア] [繰返し]

001: (製造所)

名 称 []

業許可番号 []

製造所欄の記載を省略することができる。

【対象様式③】

様式コード	様式名称
E61	医薬品製造販売承認承継届書
E62	医薬部外品製造販売承認承継届書
E63	化粧品製造販売承認承継届書

【FD申請ソフトに係るその他連絡事項】

平成30年4月1日からFD申請ウェブサイトにてFD申請ソフトWindows10、8.1対応版がリリースされます。

FD申請ソフトWindows10、8.1対応版は、FD申請ウェブサイトの以下ページよりダウンロード可能です。

(<https://web.fd-shinsei.go.jp/download/software/index.html>)

引き続き、記載不要の項目の拡大に向けて検討していく。