

# 医薬品等FD申請ガイドライン

平成13年 3 月

三 重 県

## 「医薬品等FD申請ガイドライン」の発刊にあたって

このたび「医薬品等FD申請ガイドライン」を発刊することができました。

本書は、三重県健康福祉部が平成12年度事業の薬事工業技術サポートネットワーク事業の一環として、検討・作成した各種ガイドライン（GMP、FD申請、バリデーション）のひとつです。

FD申請が開始され、その定着もかなり普及しましたが、申請者の皆様にとっては、まだまだ不明な点もあることかと思えます。そういった疑問点の解消や現在書面による申請をなされている皆様にとりまして、本書がFD申請に移行するきっかけになれば、との思いで、三重県薬事工業会の会員の皆様のご協力を得て編集を行いました。

申請手続きは、製品として医薬品等を製造する上での出発点であり、その過程でのほんの一手続きでしかありませんが、この手続きを行うことなく、製品を作ることは許されません。この申請手続きをよりスムーズに行ううえで、本書をその一助として活用していただければ幸いです。

現在、当県では、医薬品製造業者等の研究・技術ニーズへの対応、各種情報提供支援等をすべくネットワーク構築事業をはじめ、インターネットによる薬事情報提供事業等を展開中です。

今後も安全で有効な医薬品の供給を通じ、県民の健康に寄与されるとともに、県内医薬品関係業界皆様方のますますの発展を期待いたします。

平成13年 3月

三重県健康福祉部長

鈴木 幸 雄

## 目 次

### I 「医薬品等FD申請ガイドライン」の発刊にあたって

### II 医薬品等FD申請ガイドライン

1	FDによる申請等の手続きの概要	1
2	FDに貼り付ける書面	1
3	承認番号について	2
4	許可番号について	4
5	業者コードの登録について	5
6	一般的事項	9
7	厚生労働省 医薬品等FD申請ソフトのダウンロード方法	12
8	各申請書の記載例	17
- 1	: 様式 No. 101 医薬品製造承認申請書 (都道府県知事承認)	
- 2	: 様式 No. 101 医薬品製造承認申請書 (厚生大臣承認)	
- 3	: 様式 No. 111 医薬品製造承認事項一部変更承認申請書 (厚生大臣承認)	
- 4	: 様式 No. 201 医薬品製造業許可申請書	
- 5	: 様式 No. 211 医薬品製造業許可更新申請書	
- 6	: 様式 No. 341 変更届 (製造所の管理者の変更)	
- 7	: 様式 No. 341 変更届 (役員の変更)	
- 8	: 様式 No. 341 変更届 (構造設備の変更)	
- 9	: 様式 No. 221 医薬品製造品目追加許可申請書 (一貫製造)	
- 10	: 様式 No. 221 医薬品製造品目追加許可申請書 (委受託製造 (受託者))	
- 11	: 様式 No. 341 変更届 (品目の廃止)	
- 12	: 様式 No. 611 承認整理届	
- 13	: 様式 No. 231 医薬品製造区分追加許可申請書	
- 14	: 様式 No. 231 医薬品製造区分変更許可申請書	
- 15	: 様式 No. 241 医薬品製造区分許可条件変更申出書 (工程変更)	
- 16	: 様式 No. 241 医薬品製造区分許可条件変更申出書 (工程追加)	
- 17	: 様式 No. 341 変更届 (製造区分の廃止)	
- 18	: 様式 No. 341 変更届 (区分許可の工程の一部廃止)	
9	手数料一覧	99

## 1 フレキシブルディスク（以下「FD」という）による申請等の手続きの概要

### (1) FD申請等の対象となる書類

FD申請等の対象となる書類は、医薬品、医薬部外品又は化粧品の承認又は許可に係る申請等の書類のうち、別表（P15）に掲げる書類である。

### (2) FD申請等の方法

薬事法施行規則第73条に規定されているとおり、FD申請の対象となる書類に代えて、[FD申請の対象となる書類の各欄に掲げる事項を記録したFD]を[申請者、届出者、申請者又は願出者の氏名及び住所並びに申請、届出、申出又は願出の趣旨及びその年月日を記載した書類]とともに提出によって行う。

### (3) FDの構造

FDの構造は、JIS X6223号に適合する3.5インチフレキシブルディスクとする。

### (4) FDへの記録方式

FDへの記録方式は、1.44メガバイトにフォーマットされた2HDのFDを使用する。

## 2 FDに貼り付ける書面

### (1) FDに貼り付ける書面（FDラベル）には、次の事項を記載する。（例1）

ア 申請者、届出者、申請者又は願出者の氏名（法人にあっては法人の名称のみ。代表者の氏名は必要ない）

イ 申請年月日、届出年月日、申出年月日又は願出年月日

ウ FD内に記録している書類のフォーマット番号と数

エ 厚生労働省医薬安全局配布「医薬品等FD申請ソフト」の場合は、「厚生労働省申請ソフト」と記載する。

また、医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構により確認を受けた申請用フレキシブルディスク作成ソフトウェアの確認番号。

医薬品機構が変換したFDについては、申請ソフトの確認番号は「951000」とする。

### (2) 差換えの場合は「差換え」と記載すること。（例2）

(例 1)

三重県製薬株式会社 平成12年7月7日 101×2  厚生労働省申請ソフト
---

(例 2)

三重県製薬株式会社 平成12年7月7日 101×1  差換え  厚生労働省申請ソフト
--

### 3 承認番号について

(1) 承認番号については昭和59年5月29日薬審第442号「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）承認事務の取扱について」の別添3「承認の事務処理について」及び昭和60年3月26日薬審第266号「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）承認事務の取扱について」により示してある。

FD申請においては、次の(2)のとおり英数字に読み替えて取り扱うこととする。

(2) 承認番号は、承認した年、承認した都道府県のコード（厚生大臣の権限に係る承認の場合は00）、承認の種類、当該年における承認の一連番号及びサブ番号との組み合わせとする。

① 承認した年（3桁）

昭和を1、平成を2とし、それに元号年の年数を組み合わせる。

② 承認の種類、の符号

ア 現行の承認番号の符号と読替の符号との対応は次の表のとおりとする。

	現行の符号	読替の符号
医療用医薬品	AM AM輸	AMZ AMY
一般用医薬品	AP AP輸	APZ APY
医薬部外品	D D輸	DZZ DZY
化粧品	C C輸	CZZ CZY
外国製造承認	AM外 AP外 D外 C外	AMG APG DZG CZG

イ 今までに使用された承認番号の符号と読替の符号との対応は次の表のとおりとする。

	符号	読替の符号
医薬品	A 補A A医 A輸 AP特	AZZ HAZ AFZ AZY APT
生物学的製剤	E E輸	EZZ EZY
抗生物質	EM M輸	EMZ MZY
抗生物質（一般）	EP	EPZ
医薬部外品	D医 DC DC輸	DFZ DCZ DCY
旧薬事法許可製造 輸入	旧法 旧法Y	KUZ KUY

ウ 今後新たに承認される品目の承認番号については当該年における承認の一連番号を次の（ア）、（イ）のとおりとする。（5桁）

（ア）書面で提出された承認申請書に対する承認の一連番号は、現行どおり00001から始まる一連番号とする。

（イ）FDで提出された承認申請に対する承認の一連番号は、10001から始まる一連番号とする。

エ サブ番号（3桁）

旧薬事法の許可を承認とみなしているときに、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）。

（例）

① （63AP）第123号（大臣権限の医薬品の製造承認）の場合

16300APZ00123000

② （三5AP）第25号（都道府県知事権限承認）の場合

20524APZ00025000

#### 4 許可番号について

(1) 許可番号については、昭和61年3月28日薬審2第119号「医薬品等の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）許可事務の取扱について」により示しているところであるが、FD申請においては、次の(2)のとおり英数字に読み替えて取り扱うこととする。

(2) 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み合わせとする。

##### ア 許可の種類符号（2桁）

許可の種類符号は、次の表のとおりアルファベット2文字とする。

	符号
医薬品 製造	AZ
医薬品 輸入	AY
医薬部外品 製造	DZ
医薬部外品 輸入	DY
化粧品 製造	CZ
化粧品 輸入	CY

##### イ 一連番号（4桁）

(ア) これまで付与した一連番号はそのまま使用するものとする。

(イ) 今後、新規に許可番号を付与する場合は、許可権限が厚生大臣であるか都道府県知事であるかの別、申請がFDで提出されたか書面で提出されたかの別により、次に示す番号から始まる一連番号とする。

	申請	許可権限者	
		厚生大臣	都道府県知事
医薬品	FD	2001～	6001～
	書面	0001～ (現行の続き番号)	5001～ (現行の続き番号)
医薬部外品	FD		6001～
	書面		5001～ (現行の続き番号)
化粧品	FD		9001～
	書面		8001～

(例)

- ① 医薬品製造業：三重県（都道府県コード24）へFDで申請されたものに対して第1番目に許可を与えた場合。

24AZ6001

- ② 医薬品輸入販売業：三重県へFDで申請されたものに対して第1番目に許可を与えた場合。

24AY6001

## 5 業者コードの登録について

製造（輸入販売）業者（申請者）及び当該業者の製造所（営業所）のそれぞれに業者コードを付与しているが、新たに業許可申請する際の業者コード登録手続きは次のとおりである。

- (1) 許可申請を行う前に、様式1による業者コード登録票を業許可を受けようとする製造（営業）所の所在地の都道府県へ提出する。
- (2) 厚生労働省で業者コードを付与し、都道府県を経由して連絡する。
- (3) 許可申請等にあたっては業者コードを利用のこと。



## 業者コード登録票

業者コードの別		1 申請者の業者コード      2 製造所(営業所)の業者コード
製造所等所在都道府県		
申請者	ふりがな	
	製造所等の名称	
	住所又は所在地	
	電話番号	
製造所等	ふりがな	
	製造所等の名称	
	住所又は所在地	
	電話番号	
提出年月日		平成      年      月      日
業務の種別		1 製造                                  2 輸入 ①医薬品   ②医薬部外品   ③化粧品   ④医療用具
備考		

\* [業者コード]

\* [付番年月日]

住 所    (法人にあつては、主たる事務所の所在地)

氏 名    (法人にあつては名称)

担当者    (担当者名及び連絡先電話番号)

様式1

## 業者コード登録票

業者コードの別	1申請者の業者コード	②製造所(営業所)の業者コード
製造所等所在都道府県	三重県	
申請者	ふりがな	
	製造所等の名称	
	住所又は所在地	
	電話番号	
製造所等	ふりがな	みえけんせいやく みえこうじょう
	製造所等の名称	三重県製薬株式会社 三重工場
	住所又は所在地	三重県津市広明町13番地
	電話番号	059-224-XXXX
提出年月日	平成13年 1月 1日	
業務の種別	①製造 ②輸入 ①医薬品 ②医薬部外品 ③化粧品 ④医療用具	
備考	申請者の業者コード：12345600	

\* [業者コード]

\* [付番年月日]

住所 三重県津市広明町13番地

氏名 三重県製薬株式会社  
代表取締役 三重 太郎

担当者  
連絡先

三重 二郎  
TEL 059-224-XXXX

### ※業者コード登録の申請の注意点

- (1) 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
- (2) 字は、楷書ではっきりと書くこと。
- (3) 「業者コードの別」欄は、登録を希望する業者コードに○印を付けること。  
申請者の業者コード（8桁の業者コードのうち下2桁が「00」のもの）の登録を希望する場合は「1」に○印を、申請者の業者コード（8桁の業者コードのうち下2桁が「00」のもの）が登録されていて新規に製造所（営業所）の業者コードの登録を希望する場合は「2」に○印を、申請者の業者コード（8桁の業者コードのうち下2桁が「00」のもの）の登録がなくて新規に製造所（営業所）の業者コードの登録を希望する場合は、「1 申請者の業者コード」と「2 製造所（営業所）の業者コード」の両方に○印を付し、業許可を受けようとする製造所（営業所）の所在地の都道府県に提出すること。
- (4) 「都道府県」欄は、業許可を受けようとする製造所（営業所）の所在地の都道府県名を記載すること。
- (5) 「ふりがな」欄は、氏名又は名称の若しくは製造所（営業所）の名称のふりがなで記載すること。「株式会社」から始まる名称の場合は、「かぶしきかいしゃ」を省略すること。
- (6) 「氏名又は名称」欄は、申請者の業者コードの登録にあつては申請者の氏名（法人にあつては名称）を正確に記載すること。
- (7) 「製造所等の名称」欄は、製造所（営業所）の業者コードの登録にあつては業許可を受けようとする製造所（営業所）の名称を正確に記載すること。
- (8) 「住所又は所在地」欄は、都道府県名から正確に記載すること。
- (9) 「電話番号」欄は、氏名又は名称欄に記載した製造所等の連絡先電話番号を記載すること。
- (10) 「提出年月日」欄は、登録票を提出する年月日を記載すること。
- (11) 「業務の種別」欄は、登録しようとする業務の種別に該当するものに○印を付けること。
- (12) 「備考」欄は、既に申請者の業者コードが登録されている場合にあつては、申請者の業者コード（8桁の業者コードのうち下2桁が「00」のもの）を記載するほか、その他参考となる事項を記載すること。
- (13) 通常申請書等に押印する社印、社長印、捨印の必要はなく、提出においても県薬務食品課宛にFAXによる提出でもよい。

## 6 一般的事項

### (1) 各書類の記録項目

各書類の記録項目については、各書類ごとに平成7年4月11日薬審第286号「フレキシブルディスク申請等の記録項目、コード表等について」（以下「審査課長通知」という）の別添1の「1 入力FDフォーマット」に示す項目を記録すること。

### (2) FDへの記録方法

各書類のFDへの記録にあたっては、JIS X4151「文書記述言語SGML」に準拠することとし、DTD（文書型定義、Document Type Definition）については、審査課長通知の別添1の「2 DTD」に示した各書類ごとのDTDによること。

省略可の項目（入力FDフォーマットにおいて「？」印又は「\*」印が付いた項目）について、記録するものがなく省略する場合は、タグ自体を記録しないこと。

ただし、大項目が必須（無印又は「+」印）であって、記録する内容がない場合には、大項目のタグのみ記録すること。

### (3) コード表

入力FDフォーマットに示した項目のうち、コードによって入力するものについては、審査課長通知の別添1の「3コード表」及び別添2「成分コード表」によること。

### (4) 使用する文字

#### ア 使用する文字セット

FDへの記録に際して使用する文字は、JIS X0208号及びJIS X0201号に規定する文字とする。

JIS X0208号は、通常JISの第一水準、第二水準と呼んでいる文字のことであり、ひらがな、カタカナ、漢字と読点、句点などの記号が含まれる。

JIS X0201号は、アルファベットと数字で、普通この文字はパソコンで半角で表示されるものである。

FDへの記録にあたっては、パソコンで広く用いられているシフトJISにより記録すること。

#### イ 外字

JIS X0208号に定められていない文字（いわゆる外字）は、外字タグ<hka></hka>の間にその読みをひらがなで記録する。正式な文字は、書面で提出し、書面上に外字が使用されている項目名等を記載し、対応が付けられるようにすること。

(例) <hka>とり</hka>島三郎

「とり」に当たる漢字がJIS X0208号にない場合。

#### ウ 制御文字

制御文字は改行文字のみ使用することができる。改行文字とは、いわゆるCR又はCRとLFのことである。項目中に改行文字が許されるのは、テキスト入力指示があるもの

に限る。

エ タグ名

項目タグ、外字タグ、上付4分の1文字タグ、下付4分の1文字タグは JIS X0201号を使用する。

オ 1行の文字数

行政側ではシステムで文章を表示する場合に1行36文字で表示する。

(5) 修飾文字

ア 下付4分の1文字、上付4分の1文字

下付4分の1文字の文字修飾はタグ<sita> </sita>の間に文字を記録し、上付4分の1文字の文字修飾はタグ<ue> </ue>の間に当該文字を記録することとする。

(例) H<sita>2</sita>O : 「H<sub>2</sub>O」の場合

1 0 0 m<ue>2</ue> : 「1 0 0 m<sup>2</sup>」の場合

イ ウムラウト、アクセント等

ウムラウト (¨)、アクセント (´) 等は、文字の右にそれぞれ「(¨)」、「(´)」等を付して記録することとする。

(例) G o (¨) d e l : 「Go (¨) del」の場合

L i n n e (´) : 「Linne(´)」の場合

(6) 化学式、数式、図等

化学式、数式、図等は、わかりにくい場合は化学式、数式、図等を記載した書面を提出すること。

FDには「(化学式n)」、「(数式n)」、「(図n)」等を記録し、書面上に同じ記載をして対応が付けられるようにすること。

(7) 比重、吸光度、屈折率及び旋光度の表記方法

比重、吸光度、屈折率、旋光度及び比旋光度の表示方法は、それぞれ次のとおりとする。

ア 比重

$d_{20}^{20}$ は「比重 (20度、20度)」と記載すること。比重の後の ( ) 内は、上付の文字の数字を先に記載すること。

イ 吸光度

$E_{1\text{cm}}^{1\%}$ は「吸光度 (1%、1 cm)」と記載すること。

ウ 屈折率

$n_D^{20}$ は「屈折率 (20度、D線)」と記載すること。

エ 旋光度、比旋光度

旋光度  $\alpha_D^{20}$ は「旋光度 (20度、D線)」と記載すること。

比旋光度  $[\alpha]_D^{20}$ は「比旋光度 (20度、D線)」と記載すること。

(8) 提出FDへのファイルの記録方法

提出FDへのファイルの記録方法は次のアからオのとおりとする。

ア ディレクトリへのファイルの記録

1 提出文書は1ディレクトリ内に記録する。

審査課長通知の別添1の「1 入力FDフォーマット」に示した大項目ごとの1ファイルとして記録する。

イ 1枚のFDへの記録

複数の文書を1枚のFDへ記録することはできるが、この場合には複数のFDへまたがって記録してはならない。

1提出文書が1枚のFDへ記録できない場合は、複数枚のFDへ記録することができる。ただし、この場合には、複数枚のFDで1提出文書のみとする。

ウ FDの枚数の記録

提出FDが何枚組であるかを識別するために、ルートディレクトリ「HDR.SYS」という名前のファイルを記録する。

内容は、JIS X0201号で、数字と「/」（スラッシュ）により、

1枚組の場合は、「01/01」

2枚組の1枚目の場合は、「01/02」

2枚組の2枚目の場合は、「02/02」

とする。

エ ディレクトリ名

ディレクトリ名はJIS X0201号で、英字1文字（S）、フォーマット番号及びシリアル番号（000から999の連番）の組合せとする。

シリアル番号は、同一FD内に同じフォーマット番号の複数の文書を記録する場合に1ずつ増やして区別する。

(例) S101000

S101001

S101002

オ ファイル名

ファイル名はJIS X0201号で、大項目のタグ名の上4桁、[.]（ピリオド）及びシリアル番号（000から999の連番）の組合せとする。

シリアル番号は、大項目を繰り返す場合に、1ずつ増やして区別する。

## 7 厚生労働省 医薬品等FD申請ソフトのダウンロード方法

厚生労働省配給の医薬品等FD申請ソフトが、インターネットよりダウンロード及びバージョンアップができます。

\*FD申請ソフトホームページのアドレス：<http://www.fd-shinsei.go.jp>

<ダウンロード方法>

(1) 上記アドレスより、FD申請ソフトホームページへアクセスする。

(2) 医薬品等FD申請のページへ をクリックする。

- (3) FD申請ソフトダウンロード をクリックする。
- (4) 登録フォーム（次ページ参照）に必要事項を記入し、送信 をクリックする。
- (5) 医薬品等申請ソフトダウンロードページより、申請ソフトのダウンロード及び申請ソフトマニュアルがダウンロードできます。

<申請ソフトウェア用 登録フォーム>

## 登録フォーム

名前 :  \*必須、全角入力してください。

メールアドレス :  \*必須、半角入力してください。

会社または法人名 :

住所

郵便番号 :  -

都道府県 :

市区郡 :  (例：横浜市中区)

その他住所 :

電話番号 :  -  -  半角数字で入力してください。(例：03-9999-9999)



<申請ソフトダウンロード用 登録フォーム記載例>

## 登録フォーム

名前 :  \*必須、全角入力してください。

メールアドレス :  \*必須、半角入力してください。

会社または法人名 :

住所

郵便番号 :  -

都道府県 :

市区郡 :  (例：横浜市中区)

その他住所 :

電話番号 :  -  -  半角数字で入力してください。(例：03-9999-9999)

別表

## FD申請等の対象となる書類

フォーマット名	対象書類名
101, 102, 103, 105	様式第十(一) 医薬品・医薬部外品・化粧品製造(輸入)承認申請書
111, 112, 113, 115	様式第十一(一) 医薬品・医薬部外品・化粧品製造(輸入)承認事項一部変更承認申請書
121, 122, 123, 125	様式第十三の二の四(一) 外国製造医薬品・医薬部外品・化粧品製造承認申請書
131, 132, 133, 135	様式第十三の五(一) 外国製造医薬品・医薬部外品・化粧品製造承認事項一部変更承認申請書
201, 202	様式第八(一) 医薬品・医薬部外品製造(輸入販売)業許可申請書
203	様式第八(二) 化粧品製造(輸入販売)業許可申請書
211, 212, 213	様式第八の二 医薬品・医薬部外品・化粧品・医療用具製造(輸入販売)業許可更新申請書
221, 222	様式第十三(一) 医薬品・医薬部外品製造(輸入)品目変更・追加許可申請書
223	様式第十三(二) 化粧品製造(輸入)品目変更・追加許可申請書
231, 232	様式第十三の二(一) 医薬品・医薬部外品製造区分変更・追加許可申請書
233	様式第十三の二(二) 化粧品製造区分追加許可申請書
241, 242, 243	様式第十三の二の三 医薬品・医薬部外品・化粧品製造品目・区分許可条件変更申出書
301, 302, 303	様式第三 許可証書換え交付申請書
311, 312, 313	様式第四 許可証再交付申請書
321	様式第十二 医薬品製造(輸入)管理者承認申請書
331	様式第十三の三 外国製造生物学的製剤等管理資格承認申請書
341, 342, 343, 511, 512, 513 515	様式第六 変更届書
351, 352, 353	様式第七 休止・廃止・再開届書
361, 362, 363	様式第十一の四(一) 医薬品・医薬部外品・化粧品製造(輸入)承認承継届書
371, 372, 373	様式第十三の四 変更届書
501, 502, 503, 505	様式第三十二(一) 輸出用医薬品・医薬部外品・化粧品製造(輸入)届書
601	化粧品製造(輸入)製品届書
611, 612, 613	承認整理届書
621, 622, 623	取下げ願
	差換え願

各申請書の記載例

省 略

手数料一覧

省 略

F D 申請ガイドライン作成グループ

帥治堂製薬株式会社

森 良樹

日本粉末薬品株式会社 伊賀工場

松浦 晃

万協製薬株式会社

檜垣 紀安

御木本製薬株式会社

○ 東出 学

○：作成グループリーダー

医薬品等F D申請ガイドライン

平成13年3月発行  
三重県健康福祉部薬務食品課  
電話 059-224-2330