

日薬連発第 346 号  
2021 年 4 月 27 日

加盟団体 殿

日本製薬団体連合会

**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**

標記について、令和 3 年 4 月 26 日付け薬生薬審発 0426 第 4 号にて厚生労働省 医薬・生活衛生局 医薬品審査管理課長より通知がありました。(日薬連宛て：薬生薬審発 0426 第 5 号)

つきましては、本件につき貴会会員に周知徹底いただきたく、ご配慮の程よろしくお願い申し上げます。

薬生薬審発 0426 第 5 号  
令和 3 年 4 月 26 日

日本製薬団体連合会会長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長  
( 公 印 省 略 )

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

標記について、別添のとおり各都道府県衛生主管部（局）長及び各地方厚生局長宛て通知しましたので、御了知の上、貴管下関係業者に対する周知方願います。



薬生薬審発 0426 第 4 号  
令和 3 年 4 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・生活衛生局医薬品審査管理課長  
（ 公 印 省 略 ）

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

フレキシブルディスク等を利用した申請等の取扱い等のうち、フレキシブルディスク等への記録項目を日本産業規格「拡張可能なマーク付け言語 (XML)」(JIS X 4159) に準拠して表記した文書型定義 (DTD) 及びコード表については「フレキシブルディスク等を利用した申請等の記録項目、コード定義表等について」(平成 26 年 10 月 27 日付け薬食審査発 1027 第 1 号。以下「旧通知」という。) でお示ししているところです。

今後、当該文書型定義 (DTD) 及びコード定義表並びに関連する項目定義書の最新版については F D 申請ウェブサイト (<http://web.f-d-shinsei.go.jp/>) で都度お示しすることとしましたので、御了知のうえ、貴管下関係業者に対して周知方ご配慮願います。

なお、本通知の発出に伴い、旧通知を廃止します。また、本通知の写しについて、別記の関係団体の長宛てに発出するので、念のため申し添えます。

[ 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

日本化粧品工業連合会会長

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

欧州製薬団体連合会技術委員会委員長

欧州ビジネス協会化粧品委員会委員長

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代表

在日米国商工会議所製薬小委員会委員長

在日米国商工会議所トイレタリー・化粧品・フレグランス委員会委員長

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