せる。

改正後 フレキシブルディスク申請等の取扱い等について (前文略) 記 1~7 (略) 8 承認番号について (1) (略) (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。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	こついて
(前文略) に前文略) に前文略) に前文略) に前文略) に加える に加える に加える に加える に加える に加える に加える に加える	こついて
記 1~7 (略) 8 承認番号について (1) (略) (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。ア 承認した年(3桁)	
1~7 (略) 8 承認番号について (1) (略) (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。ア 承認した年(3桁)	
8 承認番号について (1) (略) (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。アー承認した年(3桁) 8 承認番号について (1) (略) (2) 承認番号の読み替えは、承認した年、承認した年、承認した年、承認した年、承認した「厚生労働大臣の権限に係る承認の場合はを示す番号、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を示す番号との組合せとする。アー承認した年(3桁)	
(1) (略) (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。アー・承認した年(3桁)	
(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。アー・承認した年(3桁)	
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。ア 承認した年(3桁)	
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。 ア 承認した年(3桁) を示す番号、承認の種類の符号、当該年における 号及びサブ番号との組合せとする。 ア 承認した年(3桁)	した都道府県の
号及びサブ番号との組合せとする。 号及びサブ番号との組合せとする。 ア 承認した年(3桁) ア 承認した年(3桁)	は00)、承認権
ア 承認した年(3桁) ア 承認した年(3桁)	ナる承認の一連
昭和を1 平成を2 会和を3とし、それに元号年の年数 昭和を1 平成を9とし それに元号年の	
	の年数を組み合
を組み合わせる。 せる。 せる。	
イ~オ(略)	
$9 \sim 1 \ 2$ (略) $9 \sim 1 \ 2$ (略)	
13 原薬等登録番号について 13 原薬等登録番号について	
(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 (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
とを示す符号、登録区分及び一連番号の組合せとする。 とを示す符号、登録区分及び一連番号の組合せ	とする。
ア 登録した年(3桁) ア 登録した年(3桁)	
平成を2 <u>、令和を3</u> とし、それに元号年の年数を組み合わ 平成を2とし、それに元号年の年数を組	み合わせる。

イ~エ (略)	イ~エ (略)
1 4~2 4 (略)	14~24 (略)

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製造所等の業者コード
	き 所 等 所 在 都 道 府 県 国製造申請にあっては国名)	
申請者	ふりがな	
	申請者の名称	
	住所又は所在地	
	電話番号	
製	ふりがな	
造	製造所等の名称	
所	住所又は所在地	
等	電話番号	
	提出年月日	
		1 製造販売 2 製造 3 修理 4 外国製造
業務の種別		① 医薬品 ② 医薬部外品 ③ 化粧品 ④ 医療機器
		⑤ 体外診断用医薬品 ⑥ 再生医療等製品
	備考	

*【業者コード】

*【付番年月日】

住所(法人にあっては、主たる事務所の所在地) 氏名(法人にあっては、名称) 担当者(担当者名、連絡先電話番号及びFAX番号)

業者コード登録票

1	業者コードの別	1申請者の業者コード 2製造所等の業者コード
	き所等所在都道府県 割製造申請にあっては国名)	
	ふりがな	
申	申請者の名称	
請者	住所又は所在地	
-	電話番号	
製	ふりがな	
造	製造所等の名称	
所	住所又は所在地	
等	電話番号	
	提出年月日	平成 年 月 日
		1 製造販売 2 製造 3 修理 4 外国製造
業務の種別		① 医薬品 ② 医薬部外品 ③ 化粧品 ④ 医療機器
		⑤ 体外診断用医薬品 ⑥ 再生医療等製品
	備考	

- *【業者コード】
- *【付番年月日】

住所(法人にあっては、主たる事務所の所在地) 氏名(法人にあっては、名称) 担当者(担当者名、連絡先電話番号及びFAX番号) 医薬品

化粧品

医薬部外品

区分 変更 許可書

再生医療等製品

氏名又は名称

平成 令和 年 月 日付けで申請のあった区分の 追加 を 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) 第13条第6項 第23条の22第6項 の規定により、申請のとおり許可する。

令和 年 月 日

地方厚生局長 都道府県知事 医薬品

医薬部外品

区分 変更 許可書

化粧品

再生医療等製品

氏名又は名称

平成 年 月 日付けで申請のあった区分の 追加 を 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) 第 13 条第 6 項 第 23 条の 22 第 6 項 の規定により、申請のとおり許可する。

平成 年 月 日

地方厚生局長 都道府県知事 医薬品

医薬部外品

再生医療等製品

Certificate of accreditation on category

for foreign manufacturer addition

(drug / quasi-drug / regenerative, cellular therapy and gene therapy products)

氏名又は名称

Name (Name of corporation)

月日付けで申請のあった

変更 を医薬品、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) 第13条の3第3項 第23条の24第3項

第23条の22第6項 の規定により、申請のとおり認定する。

In accordance with the provision of Article 13, Paragraph 6 Article 23-22, Paragraph 6 applied corresponding to Article 23-24, Paragraph 3 of the Act on Securing Quality, Efficacy and Safety of Article 13-3, Paragraph 3

Pharmaceuticals, Medical Devices, Regenerative and Cellular Therapy Products, Gene Therapy Products, and Cosmetics (Act No. 145, 1960), the application for in accreditation category of the foreign manufacturer dated is accredited

as applied.

Month Day

厚生労働大臣

Minister of Health, Labour and Welfare

医薬品

医薬部外品

再生医療等製品

change addition for foreign manufacturer

Certificate of accreditation on category

(drug / quasi-drug / regenerative, cellular therapy and gene therapy products)

氏名又は名称

Name (Name of

corporation)

月 日付けで申請のあった

変更 追加 を医薬品、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) 第 13 条の 3 第 3 項 において準用する 第 23 条の 24 第 3 項

の規定により、申請のとおり認定する。

第23条の22第6項

In accordance with the provision of

Article 13, Paragraph 6 applied corresponding to

Article 23-22, Paragraph 6

Article 13-3, Paragraph 3

Article 23-22, Paragraph 6

Article 23-24, Paragraph 3

Article 23-24, Paragraph 3 Pharmaceuticals, Medical Devices, Regenerative and Cellular Therapy Products,

Gene Therapy Products, and Cosmetics (Act No. 145, 1960), the application for

addition in accreditation category of the foreign manufacturer dated is accredited

as applied.

Month Day

厚生労働大臣

Minister of Health. Labour and Welfare

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・IVD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化粧品委員会委員長

米国医療機器·IVD工業会会長

一般社団法人日本衛生材料工業連合会会長