



薬食審査発第0331025号
平成17年3月31日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局審査管理課長

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については、平成17年3月31日薬食発第0331024号医薬食品局長通知「薬事法施行規則第284条に基づくフレキシブルディスク申請等の取扱い等について」により、厚生労働省医薬食品局長から各都道府県知事あて通知されたところであるが、今般、フレキシブルディスク等への記録項目を日本工業規格「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）及びコード表を、別添のとおり定めたので、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たい。

なお、平成7年4月11日薬審発第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」は廃止する。

また、本通知の写しについて、別紙の関係団体の長あてに発出するので、念のため申し添える。

(別 紙)

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
日本医療機器関係団体協議会会長
日本臨床検査薬協会会長
欧州製薬団体連合会在日執行委員会会長
欧州ビジネス協会化粧品部会委員長
欧州ビジネス協会協議会医療機器委員会委員長
欧州ビジネス協会協議会診断薬委員会委員長
米国研究製薬工業協会在日技術委員会代表
在日米国商工会議所化粧品委員会委員長
在日米国商工会議所医療機器・IVD小委員会委員長
(社)日本衛生材料工業連合会会長