

平成 31 年 4 月 26 日

都道府県衛生主管部（局）薬務主管課 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局
医薬品審査管理課許可管理係
医療機器審査管理課許可係

医薬品医療機器申請・審査システムに係る新元号の番号体系についてのご案内

平素は格別のご高配を賜り、厚くお礼申し上げます。

さて、新元号切り替えに伴い医薬品医療機器申請・審査システム（Pegasus）の各種番号の運用につきましてご案内させていただきます。お手数では御座いますが、関係者各位へ周知徹底をお願いいたします。

記

新元号切り替えに運用上の留意点

① システム受付番号

- ・新元号開始以降で最初の申請 FD を受付けたとき、システム受付番号が自動的に初期化されます。また、年号と年を表す 3～5 桁目の数値が「231」から「301」となります。

県コード+231+種別+申請方法+連番 → 県コード+301+種別+申請方法+連番

例) 新元号開始以降に申請 FD を受付けた場合
医薬品等の場合 1330108000001

② 承認番号

- ・医薬品医療機器申請・審査システムにおいて、新元号開始以降の最初の施行データ登録までに承認番号初期化処理にて、新法・旧法共に、全ての種類の承認番号の初期値を「10001」に変更してください。

③ 許可（登録）番号（製造販売業許可、製造業許可（登録）、修理業許可）

- ・今までの許可（登録）番号が引き継がれます。

以上