

## 1-1 医療機器・体外診断用医薬品・再生医療等製品 新規製造販売業許可申請

申請の流れ	<p>新たに製造販売業の許可を取得したい。他県から移転したい。</p> <p>↓</p> <p>責任者、GVP、QMS体制省令などについての事前相談 【3か月以上前には相談をお願いします。】</p> <p>↓</p> <p>業者コード登録</p> <p>↓</p> <p>申請 → 実地・書類調査（GVP・QMS体制省令） → 許可</p>
手数料 (県証紙)	<p>医療機器 第1種：152,600円</p> <p>第2種：135,300円</p> <p>第3種：96,400円</p> <p>体外診断用医薬品：135,300円</p> <p>再生医療等製品：152,600円</p>
様式	様式第9（FD様式コード 医療機器：A04、体外診断用医薬品：A05、再生医療等製品：A06）
作成部数	窓口提出用2部 申請者控え1部 合計3部（全て申請時に持参）
添付書類等	<ol style="list-style-type: none"> <li>1 申請書（鑑：かがみ）（FD申請ソフトで「ファイル」→「鑑の印刷」）</li> <li>2 DTD一覧表（FD申請ソフトで「ウィンドウ」→「提出用申請データ形式一覧表示」を印刷）</li> <li>3 登記事項証明書（法人の場合） 事業目的に「医療機器の製造販売」を行う旨の記載があること</li> <li>4 他の製造販売業許可証の写し（現に取得している場合）</li> <li>5 組織図（品質管理に係る体制に関する書類（QMS体制省令）及び製造販売後安全管理に係る体制に関する書類（GVP省令））</li> <li>6 総括製造販売責任者との使用関係を証する書類</li> <li>7 総括製造販売責任者の資格裏付け書類</li> <li>8 製造品目一覧（製造販売用）</li> <li>9 周辺案内図（車で調査に行くため、駐車場の有無を記載）</li> <li>10 電子データ（FD申請ソフトで「ファイル」→「提出用申請データ出力」zip形式のまま保存、CD-RW、USB、フロッピーディスクで持参） <b>※ウイルスチェック済みのものをご持参ください。</b></li> </ol> <p>【留意事項】</p> <p>精神機能の障害により、申請者（申請者が法人であるときは、責任役員）が業務を適正に行うに当たって必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができないおそれがある場合に限り、医師の診断書の添付が必要です。</p>

### 【根拠】

法第23条の2第1項の規定により、医療機器等の種類に応じた製造販売業の許可を受けた者でなければ、それぞれ、業として、医療機器等の製造販売をしてはならないこととされています。

また、製造販売業の許可は、令第80条の規定により、製造販売しようとする者の総括製造販売責任者がその業務を行う事務所の所在地の都道府県知事が事務所ごとに与えることとされています。

### 【許可要件】

- 1 製造管理又は品質管理に係る業務を行う体制が厚生労働省令で定める基準に適合していること。
- 2 製造販売後安全管理の方法が厚生労働省令で定める基準に適合していること。
- 3 申請者（法人の場合は責任役員を含む）の人的要件が適合していること。

鑑（かがみ）作成例

医療機器製造販売業許可申請書

主たる機能を有する事務所の名称		株式会社コバトン医療機器 彩の国工場		
主たる機能を有する事務所の所在地		埼玉県さいたま市浦和区高砂 3-15-1		
許可の種類		第一種		
(法人にあつては) 薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名				
総括製造販売責任者 (総括製造販売責任者補佐 薬剤師を置く場合にあつて は、その者を含む。)	氏名	資格		
	住所			
申請者(法人にあつては、薬事に関する業務に責任を有する役員を含む)の欠格条項	(1) 法第75条第1項の規定により許可を取り消され、取消しの日から3年を経過していない者			
	(2) 法第75条の2第1項の規定により登録を取り消され、取消しの日から3年を経過していない者			
	(3) 禁錮以上の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなつた後、3年を経過していない者		鑑には表示されない項目があります。手書き等はせず、そのままお持ちください。	
	(4) 法、麻薬及び向精神薬取締法、毒物及び劇物取締法その他薬事に関する法令で政令で定めるもの又はこれに基づく処分に違反し、その違反行為があつた日から2年を経過していない者			
	(5) 麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者			
	(6) 精神の機能の障害により製造販売業者の業務を適正に行うに当たつて必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができない者			
	(7) 製造販売業者の業務を適切に行うことができる知識及び経験を有すると認められない者			
備考				

上記により、医療機器 の製造販売業の許可を申請します。

令和 3年 8月30日

住所 東京都千代田区霞が関 2-1-1  
氏名 株式会社コバトン医療機器  
代表取締役 小羽 トン

埼玉県知事 殿

押印は不要です。

# 医療機器製造販売業許可申請書(DTD一覧表) 入力例

【様式】  
 【様式の別を示す記号】 : A04(医療機器製造販売業許可申請書)

【提出先】  
 【提出先の別】 : 2(都道府県) **窓口提出日**  
 【提出年月日】 : 3030830(令和03年8月30日)

【提出者】  
 【業者コード】 : 123456000 **業者コード末尾は000**  
 【管理番号】 : 001 **管理番号は任意の3桁**  
 【郵便番号】 : 100-8916  
 【住所】 : 東京都千代田区霞が関2-1-1 **住所の数字は全角で、**  
 【法人名】 : 株式会社コバトン医療機器 **横棒は「マイナス」と入力するとよい。**  
 【法人名ふりがな】 : こばとんいりょうきき **ふりがなの「かぶしきかいしゃ」や**  
 【代表者氏名】 : 代表取締役 小羽 トン **「だいひょうとりしまりやく」は**  
 【代表者氏名ふりがな】 : こば とん **入力不要。**

【担当者】  
 【郵便番号】 : 330-9301  
 【住所】 : 埼玉県さいたま市浦和区高砂3-15-1  
 【氏名1】 : 小羽 次郎  
 【氏名1ふりがな】 : こば じろう

【連絡先】  
 【所属部課名等】 : 彩の国工場 品質保証課  
 【電話番号】 : 048-830-3640  
 【FAX番号】 : 048-830-4806  
 【メールアドレス】 : a3620-06@pref.saitama.lg.jp

【再提出情報】  
 【再提出状況を示す記号】 : 1(新規提出) **通常は「新規提出」**  
**差換えが発生した時のみ「再提出」**

【手数料】  
 【手数料コード】 : B0A(第1種医療機器製造販売業許可(実地調査あり)(都道府県知事))  
 【申請の別】 : 4(医療機器) **忘れやすいので注意**  
 【医療機器】 : 4(医療機器) **末尾000以外**

【主たる機能を有する事務所の名称】  
 【業者コード】 : 123456001  
 【名称】 : 株式会社コバトン医療機器 彩の国工場  
 【ふりがな】 : こばとんいりょうきき さいのくにこうじょう

【主たる機能を有する事務所の所在地】  
 【所在地】 : 埼玉県さいたま市浦和区高砂3-15-1  
 【許可の種類】 : 1(第一種) **総括製造販売責任者の自宅住所**

【総括製造販売責任者】  
 【氏名】 : 小羽 三郎  
 【氏名ふりがな】 : こば さぶろう **総括製造販売責任者の資格は**  
 【住所】 : 埼玉県さいたま市浦和区中央〇〇〇 **医薬品医療機器等法施行規則**  
**第114条の49**

【資格】  
 【資格の別】 : 141(医薬品医療機器等法施行規則第114条の49第1項第1号)

【現に取得している製造販売業許可】  
 【許可の種類】 : 01(第一種医薬品製造販売業) **会社を代表する取締役及び薬事に関する**  
 【許可番号】 : 11A1X99999 **法令に関する業務が含まれる役員。**  
 【許可年月日】 : 2261225(令和元年12月25日) **「氏」「名」の間にスペースを空ける。**  
**代表取締役など役職名は入れない。**

【薬事に関する業務に責任を有する役員】  
 【氏名】 : 小羽 トン **次のように記載する。**  
 【氏名ふりがな】 : こば とん **<該当しないとき>**  
**(1)~(7)「全員なし」又は「なし」**  
**<該当がある場合>**  
**(1) (法第75条第1項)理由、年月日**  
**(2) (法第75条の2第1項)理由、年月日**  
**(3) (禁錮刑以上)罪、刑、刑の確定年月日及び**  
**その執行を終わり、又は執行を受けることが**  
**なくなった場合はその年月日**  
**(4) (違反)違反の事実、違反年月日**  
**(5) (中毒者)理由、年月日**  
**(6) (認知、判断及び意思疎通)理由、年月日**  
**(7) (知識及び経験)理由、年月日**

【薬事に関する業務に責任を有する役員】  
 【氏名】 : 小羽 八郎  
 【氏名ふりがな】 : こば はちろう

【申請者の欠格条項】  
 【(1)法第75条第1項】 : 全員なし  
 【(2)法第75条の2第1項】 : 全員なし  
 【(3)禁錮以上の刑】 : 全員なし  
 【(4)薬事に関する違反】 : 全員なし  
 【(5)麻薬等の中毒者】 : 全員なし  
 【(6)認知、判断及び意思疎通ができない】 : 全員なし  
 【(7)知識及び経験を有しない】 : 全員なし

【備考】  
 【その他備考】  
 履歴事項全部証明書は令和3年8月30日付け医薬品製造販売業(11A1X99999)変更届書に添付のため省略。

・添付資料を省略する場合は、省略する書類の名称、理由を記載する。  
 ・移転新規等の場合はその旨を記載する。  
 ・許可希望日は原則入力しない。移転新規で移転日を決めている場合のみ入力する。