

申請書類をF D申請ソフトで 作成する方法

製造業編



埼玉県マスコット「コバトン」

- ① 申請ソフトのダウンロードについて
- ② 製造業新規登録申請について
- ③ 製造業登録更新申請について
- ④ 変更届について
- ⑤ 薬事に関する業務に責任を有する
役員の氏名記載について

①FD申請ソフトのダウンロードについて

<https://web.fd-shinsei.mhlw.go.jp/download/software/index.html>

厚生労働省 医薬・生活衛生局 医薬品審査管理課

医薬品・医薬部外品・化粧品・医療機器・体外診断用医薬品・再生医療等製品
承認・許可・認定・登録関係 FD申請



通知関連

申請について

審査状況確認

ダウンロード

Q&A

ホーム > ダウンロード > 医薬品医療機器等法対応医薬品等電子申請ソフトダウンロード

ダウンロード

医薬品医療機器等法に対応する申請ソフトを入手いただけます。

Windows 8.1 (Proエディション)

Windows 10 (Home.Proエディション)での動作保障をしています。



医薬品医療機器等法用医薬品等電子申請ソフトダウンロード

※医薬品等電子申請ソフトは、医薬品・医薬部外品・化粧品・体外診断用医薬品・再生医療等製品の承認・許可・認定・登録に関する申請書等の作成に使用できます。

掲載日:平成17年04月01日[2005.04.01]

更新日:令和03年08月02日[2021.08.02]

※【重要】医薬品医療機器等法対応医薬品等電子申請ソフトを初めてインストールされる方へ

下のリンクからダウンロードできるファイルは、自己解凍形式の実行ファイルになっています。ダウンロードが終わりましたら、そのファイルをダブルクリックして実行するかまたは、お使いのウェブブラウザが備えるダウンロードファイルの実行機能を使用して実行して下さい。インストール方法の詳細については「インストールマニュアル[2020.08.31 UPDATE]」をご参照ください。

医薬品医療機器等法対応医薬品等電子申請ソフトの実行に必要なオペレーティングシステムは次のとおりです。

Windows 8.1・Windows 10 オペレーティングシステムでの動作保証

(Windows 2000・Windows XP・Windows Vista・Windows 7・Windows 8 オペレーティングシステムでの動作を保証しません。)

▶申請ソフトに関するお問い合わせは、申請ソフトヘルプデスクまでお願い致します。

更新日をご確認いただき、最新のFD申請ソフトをご利用ください。主な更新・修正内容は、上記ホームページをご覧ください。

FD申請ソフトはここからダウンロードすることが出来ます。



申請ソフト (2021年08月版:令和03年08月01日からの医薬品医療機器等法に対応)のダウンロード [約135MB][2021.08.02 UPDATE]

【令和03年08月02日公開2021年08月版の主な変更・修正点】

1. 作成申請・届書の追加

FD申請ソフトの問合せについて

- ・FD申請ソフトのダウンロード時の不具合
 - ・ソフト使用時の不具合
- **申請ソフトヘルプデスク**に**直接**お問い合わせ下さい。
(<https://web.fd-shinsei.go.jp/inquiry/index.html>)

E-Mail : fd_yougu@pmda.go.jp

FAX : 03-3507-0114

受付時間:9:30 ~ 17:00 (土、日祝祭日を除く)

なお、厚生労働省のホームページにQ & Aが掲載されていますので、ご参照ください。

(https://web.fd-shinsei.go.jp/qa/software_qa.html)

埼玉県薬務課では**申請入力内容の問い合わせのみ**に対応しております。

②製造業新規登録申請

- 製造業登録申請書（鑑）
- DTD一覧表
- 登記事項証明書（申請者が法人の場合）
- 責任技術者との使用関係を証する書類
- 責任技術者の資格裏付け書類
（設計のみを行う製造所を除く）
- 図面（場所を明らかにした書類）
- 製造業の許可証等の写し
（申請者が現に他の製造業の許可等を取得している場合）
- 製造品目一覧（製造用）
- 周辺案内図
- 電子データ ※ウイルスチェック済みのもの

医療機器製造業登録申請書			
製造所の名称	株式会社コバトン医療機器 彩の国工場		
製造所の所在地	埼玉県さいたま市浦和区高砂3-15-1		
管理者又は責任技術者	氏名		資格
	住所		
申請者（法人にあつては、その業務を行う役員を含む）の欠格事項	(1) 法第76条第1項の規定により許可を取り消されたこと		
	(2) 法第76条の2第1項の規定により登録を取り消されたこと		
	(3) 禁錮以上の刑に処せられたこと		
	(4) 業務に関する法令で政令で定めるものはこれに基づく処分を受けたこと		
	(5) 意見開始の審判を受けていること		
備考			

上記により、医療機器の製造業の登録を申請します。

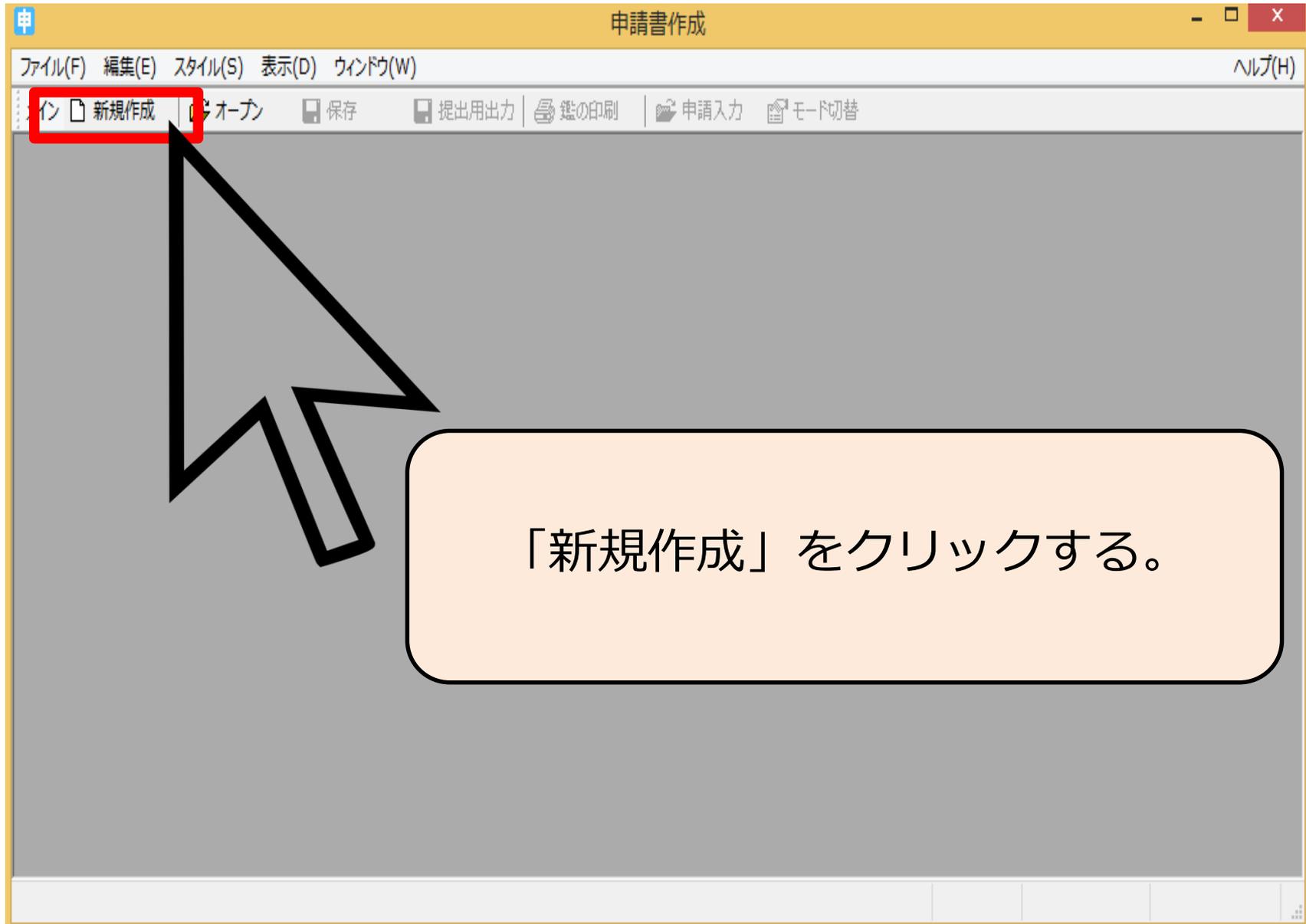
令和 1年11月29日

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 大野 元裕 殿

業 態	手数料（県証紙）
医療機器製造業	38,300円
体外診断用医薬品製造業	38,300円

FDソフトの起動



申請書様式の選択

申請書作成

ファイル(F) 編集(E) スタイル(S) 表示(D) ウィンドウ(W)

新たに作成する申請様式の選択

申請様式一覧

J34: H27/12/31以前 製造用[医療機器]輸入変更届書
J34: H27/11/24以前 製造用[医療機器]輸入変更届書
K04: [医療機器]製造業登録申請書
K04: R03/07/31以前 [医療機器]製造業登録申請書
K14: [医療機器]製造業登録更新申請書
K14: R03/07/31以前 [医療機器]製造業登録更新申請書
K24: 登録証書換え交付申請書(医療機器製造業)
K34: 登録証再交付申請書(医療機器製造業)
K44: 変更届書(医療機器製造業登録)
K44: R03/07/31以前 変更届書(医療機器製造業登録)
K54: [休止]届書(医療機器製造業)
K54: [廃止]届書(医療機器製造業)
K54: [再開]届書(医療機器製造業)
L04: [医療機器]外国製造業者登録申請書
L04: R03/07/31以前[医療機器]外国製造業者登録申請書
L14: [医療機器]外国製造業者登録更新申請書
L14: R03/07/31以前 [医療機器]外国製造業者登録更新申請書
L24: 登録証書換え交付申請書(医療機器外国製造業者)

令和3年8月1日から様式が改正されています！
様式を選択する際に、R03/07/31以前の様式は原則選択しないでください。
R03/07/31以前の様式は、変更日がR03/07/31以前の場合の変更届にのみ使用します。

選択した申請様式

D04: [医療機器]修理業許可申請書

様式番号での一覧絞り込み

常用様式の設定

申請様式一覧の絞り込み設定

様式区分(1) 全様式区分

様式区分(2) 全様式区分

医薬品/医薬部外品/化粧品等の絞り込み

医薬品

医薬部外品

化粧品

様式番号で絞り込みができます。

更新申請の場合、前回申請時のデータをコピーしないでください

様式一覧表

(様式番号での一覧絞込みに該当番号を入力)

<登録申請>

様式番号	作成したい書類
・ K 0 4	[医療機器] 製造業登録申請書
・ K 0 5	[体外診断用医薬品] 製造業登録申請書
・ K 1 4	[医療機器] 製造業登録更新申請書
・ K 1 5	[体外診断用医薬品] 製造業登録更新申請書

<届出>

様式番号	作成したい書類
・ K 4 4	変更届書 (医療機器製造業登録)
・ K 4 5	変更届書 (体外診断用医薬品製造業登録)
・ K 5 4	[休止] [廃止] [再開] 届書 (医療機器製造業)
・ K 5 5	[休止] [廃止] [再開] 届書 (体外診断用医薬品製造業)

申請内容の入力

申請書作成 - [医療機器製造業登録申請書(新規 - 無題)]

ファイル(F) 編集(E) スタイル(S) 表示(D) ウィンドウ(W)

メイン □ 新規作成 | オープン | 保存 | 提出用出力 | 鑑の印刷 | 申請入力 | モード切替

クリック

医療機器製造業登録申請書

製造所の名称		株式会社コバトン医療機器		
製造所の所在地		東京都千代田区霞が関2-1-1		
(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				
管理者又は責任技術者	氏名		資格	
	住所			
申請者(法人にあつては) 役員を含む。 の欠缺	(1)法第75条第1項の規定により許可を取り消され、取消の日から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、又は執行を受け斯うがたつた後、3年を			

申請内容の入力<共通ヘッダのタブ>

申請データ作成 (K04: (医療機器)製造業登録申請書)

管理情報 共通ヘッダ 申請の別 製造所の名称/所在地 管理者又は責任技術者 薬事に責任を有する役員 申請者の欠格条項 備考

様式	様式の別を示す記号	K04								
提出先	提出先の別	埼玉県								
提出年月日	元号	令和	03年08月31日							
提出者	業者コード	123456789	管理番号	000	郵便番号	100-8916				
	住所	東京都千代田区霞が関2-1-1								
	法人名ふりがな	こばとんいりょうきき								
	法人名	株式会社コバトン医療機器								
	代表者氏名ふりがな	こば とん								
	代表者氏名	代表取締役 小羽 トン								
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ふりがな	こば じろう								
	氏名1	小羽 次郎								
	氏名2ふりがな									
	氏名2									
	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	a3640-06@pref.saitama.lg.jp							
選任製造販売業者	住所									
	法人名ふりがな		代表者氏名ふりがな							
	法人名		代表者氏名							
再提出情報	再提出を示す記号	新規提出								
	再提出	差換え種別								
	システム受付番号		再提出年月日	元号		年		月		日
手数料	手数料コード		手数料入力	手数料金額						
添付ファイル類情報	別紙ファイル名		添付資料ファイル名		調査申請書ファイル名		添付ファイル類選択			

編集状況

完了が効で
シタックスチェック
をして終了

チェック

編集前に戻す

通常モード

一括チェック

完了

キャンセル

申請内容の入力<製造所の名称/所在地のタブ>

申請データ作成 (K04 : [医療機器] 製造業登録申請書)

管理情報 共通ヘッダ 申請の別 製造所の名称/所在地

製造所の名称

業者コード 123456001

製造所の名称の業者コードは
下三桁が**000**以外

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

製造所の所在地

所 在 地 埼玉県さいたま市浦和区高砂3-15-1

登録証の印字内容となるので
表記を特に注意
(-は"マイナス"から変換すること)

業者情報検索

編集状況 ●

完了ボタンで
シナックチェック
をして終了

通常モード

一括チェック

完了

キャンセル

申請内容の入力<責任技術者のタブ>

申請データ作成 (K04: (医療機器)製造業登録申請書)

管理情報 申請者の欠格条項 備考

編集状況 ●

完了が効で
シタツクチェック
をして終了

管理者、責任技術者区分 医療機器責任技術者 (由来製品以外)

兼任区分 繰返し

氏名 小羽 次郎

氏名ふりがな こば じろう

住所 埼玉県川口市〇〇〇

資格

資格の別 医薬品医療機器等法施行規則第114条の52第1項第1号 資格の別入力

薬剤師

登録番号 登録年月日 年 月 日

通常モード 一括チェック 完了 キャンセル

修理業の責任技術者や製造販売業の総括製造販売責任者、他業態の製造業責任技術者等を兼務している場合は選択する。

該当する資格要件の条項を選ぶ
クラスⅡ以上の製品を製造する
場合は施行規則第114条の5
2第1項第1号～第4号
クラスⅠの製品のみを製造する
場合は同第114条の52第2
項第1号～第3号

申請内容の入力<薬事に責任を有する役員のタブ>

申請データ作成 (K04: (医療機器)製造業登録申請書)

管理情報 共通ヘッダ 申請の別 製造所の名称/所在地 管理者又は責任技術者 **薬事に責任を有する役員** 申請者の欠格条項 備考

薬事に関する業務に責任を有する役員

001:小羽 トン

氏名・ふりがな

氏名	小羽 トン
ふりがな	こば とん

編集状況

完了が効で
シリアルチェック
をして終了

チェック

編集前に戻す

通常モード

一括チェック 完了 キャンセル

薬事に関する業務に責任を有する役員を全員に入力する
(複数名入力する場合は次項参照)

申請内容の入力・・・項目を増やしたいとき

申請データ作成 (K04: (医療機器)製造業登録申請書)

管理情報 共通ヘッダ 申請の別 製造所の名称/所在地 管理者又は責任技術者 薬事に責任を有する役員 申請者の欠格条項 備考

薬事に関する業務に責任を有する役員 クリア **①** 繰返し

001:【薬事に関する業務に責任を有する役員】

繰返し操作

繰返し状況一覧 繰返し項目数 1

001:【既】小羽 トン

項目追加の指定

項目を追加する条件の指定

選択位置の後ろに 個の繰返しを追加する。

選択位置以下の内容及び構

② 追加

③ 了解

一括ソート操作

逆順ソート

大文字小文字の区別なし

ソートキー (なし)

選択のキーによるソート実行

④ 設定

編集状況 完了前
 シェットチェックをして終了

チェック

編集前に戻す

通常モード

一括チェック 完了 キャンセル

増やしたい項目の数を記載

申請内容の入力<申請者の欠格条項のタフ>

申請データ作成 (K04:〔医療機器〕製造業登録申請書)

管理情報 共通ヘッダ 申請の別 製造所の名称/所在地 管理者又は責任技術者 薬事に責任を有する役員 申請者の欠格条項 備考

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

通常モード

一括チェック 完了 キャンセル

〈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

申請内容の入力<備考のタブ>

その他備考

10 20 30 40 50 60 70

履歴事項全部証明書及び医師の診断書は令和元年11月29日提出の医療機器製造販売業許可申請書に添付のため省略

省略する書類がある場合はその理由とともに備考欄に記載すること

医療機器製造販売業登録申請書)

申請者の欠格条項 備考

編集状況

完了ボタンで
シリアルチェック
をして終了

チェック

編集前に戻る

その他備考

10 20 30 40 50 60 70

履歴事項全部証明書及び医師の診断書は令和元年11月29日提出の医療機器製造販売業許可申請書に添付のため省略

上 1/4

下 1/4

下線

詳細表示

製造品目の種類と製造工程

製造品目の種類

一般医療機器

繰返し

001:プログラム・一般医療機器以外

002:一般医療機器

製造工程コード

最終製品の保管

繰返し

001:設計

002:主たる組立て

003:最終製品の保管

製造品目の種類と製造工程コードを選択する。(次頁に詳細)
複数のタブを選ぶ必要があれば繰り返しにより項目を増やす。

申請内容の入力<備考のタブ>

申請データ作成 (K04 : [医療機器]製造業登録申請書)

製造品目の種類: クラス I の製品を製造 → **一般医療機器**

: クラス II 以上の製品 (プログラム・記録媒体以外) を製造
→ **プログラム・一般医療機器以外**

: プログラムを製造 → **医療機器プログラム**

: プログラムの記録媒体を製造
→ **医療機器プログラムの記録媒体**

製造工程コード: **設計、主たる組立て、滅菌 (EOG・湿熱・放射線・その他)、最終製品の保管、受入、分解及び洗浄等 (再製造)**
(登録製造所以外の製造所、試験検査施設は選択しない!)

The screenshot shows a software interface for entering application data. A red box highlights the '製造品目の種類' (Product Category) and '製造工程コード' (Manufacturing Process Code) sections. The '製造品目の種類' dropdown is set to '一般医療機器', and the '製造工程コード' dropdown is set to '最終製品の保管'. The '備考' (Remarks) tab is active, showing a scrollable text area with a ruler at the top. The text in the remarks area reads: '履歴事項全部証明書及び医師の診断書は令和元年11月29日提出の医療機器製造販売業許可申請書に添付のため省略'. On the right side of the interface, there are navigation buttons: '上 1/4', '下 1/4', '下線', '詳細表示', '記号', 'ファill入力', 'ファill比較', and a page number '34'.

申請内容の出力

申請書作成 - [医療機器製造業登録更新申請書(新規-無題)]

ファイル(F) 編集(E) スタイル(S) 表示(D) ウィンドウ(W)

メイン 新規作成

オープン

保存

提出用出力

①

申請入力

モード切替

医療

登録番号及び年

製造所の名

製造所の所

(法人にあっては
薬事に関する役員
責任を有する役員)

提出用申請データ出力

入力したデータを申請用データとして出力します。
準備がよろしければ出力の形式を選択して実行を進んで下さい。

出力の形式

F D出力

CD-R焼込用ファイル出力

オンライン申請用出力

これを選択しても自動的にCD-R
に焼込みが行われるのではないこと
にご注意ください。
別ソフトを使ってCD-Rに焼込む
時の元となるファイルが、ハード
ディスク等に作成されるだけです。

② : CD又はUSBメモリーの場合

② : フロッピーディスクの場合

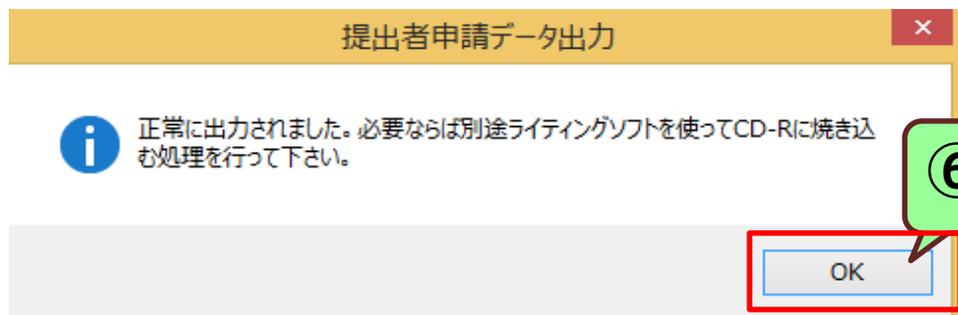
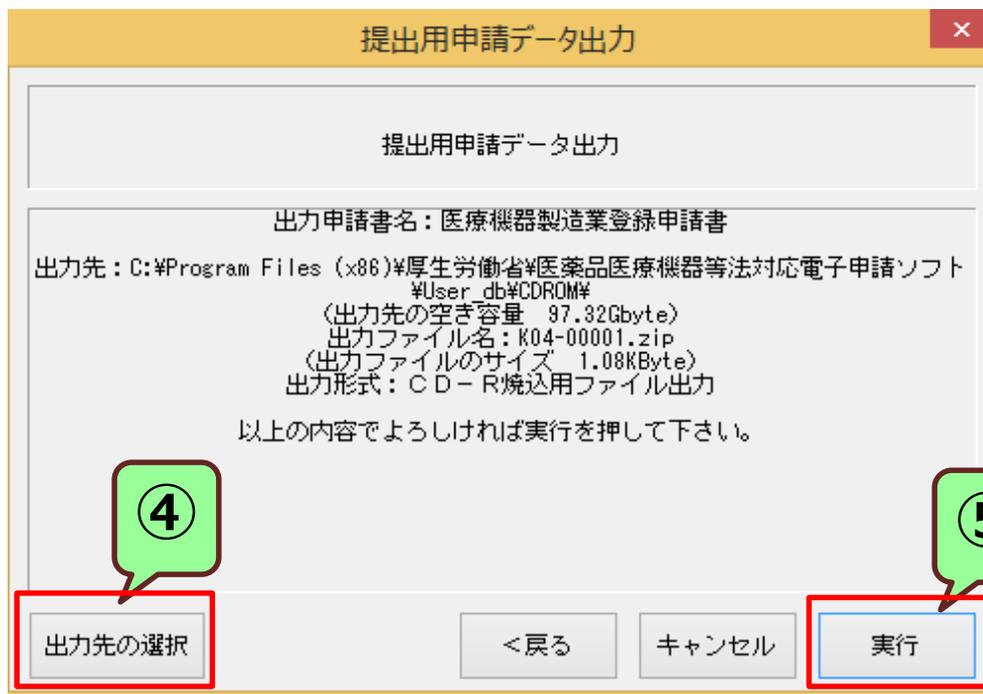
キャンセル

>次へ

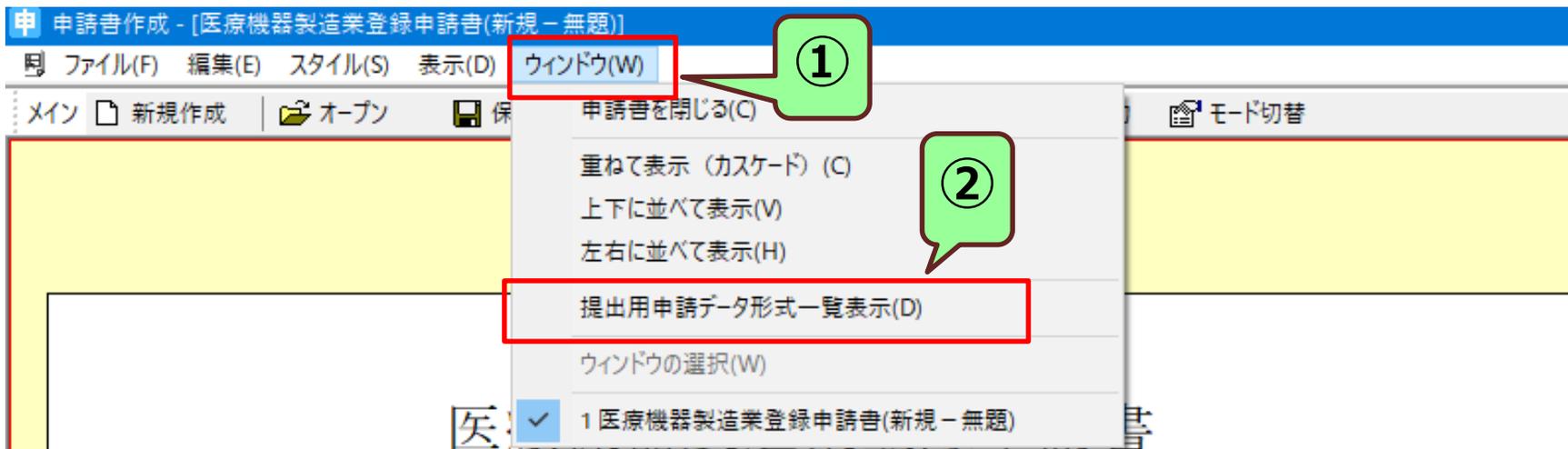
③

役員申請者を含む(法人にあつた) の欠	(1)法第75条第1項の規定により許可を取り消され、取消の日から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

申請内容の出力



DTD一覧表の印刷



厚生労働省DTD一覧出力[医療機器製造業登録申請書]

印刷 設定 再表示 終了

厚生労働省提出形式

製造所の名称

製造所の所在

(法人にあつては薬事に関する責任を有する役員)

管理者又は責任技術者 氏 住

申請者(法人にあつては役員を含む。)の欠格

(1) 法第75条第1項の規定に可を取り消され、取消日から3年を経過していない

(2) 法第75条の2第1項の規定で登録を取り消され、取消日から3年を経過していない

(3) 禁錮以上の刑に処せられ執行を終わり、又は執行を受けることがなくなった後、3年を経過していない

医療機器製造業登録申請書

【様式】
【様式の番号】 : K04 (医療機器製造業登録申請書)

【提出先】
【提出先の別】 : 2 (都道府県)

【提出年月日】 : 20200831 (平成30年08月31日)

【提出者】
【業者コード】 : 123456000
【管理番号】 : 000
【郵便番号】 : 100-8916
【住所】 : 東京都千代田区霞が関 2-1-1
【法人名】 : 株式会社コバトン医療機器
【法人名ふりがな】 : こばとんいりょうきき
【代表者氏名】 : 小羽 トン
【代表者氏名ふりがな】 : こば とん

【担当者】
【郵便番号】 : 980-9801
【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

鑑の印刷

①

申 申請書作成 - [医療機器製造業登録申請書(新規-無題)]

ファイル(F) 編集(E) スタイル(S) 表示(D) ウィンドウ(W)

メイン 新規作成 オープン 保存 提出用出力 鑑の印刷 申請入力 モード切替

医療機器製造業登録申請書

製造所の名称				
製造所の所在地				
（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				
管理者又は責任技術者	氏名		資格	
	住所			
役員申請者を含む。 （法人にあつては）	(1) 法第75条第1項の規定により許可を取り消され、取消の日から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			

場所を明らかにした書類

登録範囲を示した図面！

- ◆ 敷地内の登録対象となる範囲がわかるもの。
(製造所敷地内の建物の配置図、製造所平面図)
- ◆ 建物内の登録対象となる特定の階を示すもの。

「構造設備の概要一覧表」

「製造設備器具一覧表」

「試験検査器具一覧表」

は、添付不要。

平面図

製造品目一覧(製造用)

製造用

製造品目一覧(製造用)

製造業者氏名	株式会社コバトン医療機器	製造所名称	株式会社コバトン医療機器 彩の国工場
--------	--------------	-------	--------------------

No.	類別	一般的名称 (クラス分類)	販売名又は原料・資材 名	承認番号等 (承認等年月日)	製造販売業者名 (許可番号)	当該製造所で 行う工程
1	器 51	吸引用滅菌済みチューブ及びカテーテル (クラスⅢ)	吸引用カテーテル「小羽」	000008ZZ00000000 (平成 14 年 7 月 9 日)	(株)コバトン医療機器 (11B1X00000)	最終製品の保管
2	器 16	耳赤外線体温計 (クラスⅡ)	コバトンの耳体温計 CB-Y005	製造販売承認申請中	#	主たる組立・ 最終製品の保管
3	器 16	再使用可能な体温計プローブ (クラスⅠ)	コバトン体温計用プローブ CB-PB001	製造販売届提出予定	#	#
4	器 80	滅菌済み滅 (クラスⅡ)	ディスポ滅	製造販売承認申請中	埼玉コバトン医療材料 (株) (11B2X00000)	最終製品の保管

製造販売業者について記入

③ 製造業登録更新申請

- 製造業登録更新申請書（鑑）
- DTD一覧表
- 登録更新に係る登録証（原本）
- 図面（場所を明らかにした書類）
- 製造品目一覧（製造用）
- 周辺案内図
- 電子データ ※ウイルスチェック済みのもの

FD申請ソフトの操作方法は
②製造業新規登録申請と同じです。
併せてご参照ください。

業 態	手数料（県証紙）
医療機器製造業	28,100円
体外診断用医薬品	28,100円

医療機器製造業登録更新申請書

登録番号及び年月日			
製造所の名称		株式会社コバトン医療機器 彩の国工場	
製造所の所在地		埼玉県さいたま市浦和区高砂3-15-1	
管理者又は責任技術者	氏名	資格	
	住所		
申請者（法人にあつては、その業務を行う役員を含む。）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たこと		
	(2) 法第75条の2第1項の規定により登録を取り消されたこと		
	(3) 禁錮以上の刑に処せられたこと		
	(4) 業務に関する法令で命令で定めるもの又はこれに基づく地方に違反したこと		
	(5) 後見開始の審判を受けていること		
備 考			

上記により、医療機器の製造業の登録の更新を申請します。

令和 1年11月29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 トシ

埼玉県知事 大野 元裕 殿

FD申請時の注意事項

医療機器製造業許可更新申請書(DTD一覧表)入力例

【様式】	
・【様式の別を示す記号】	..K14(医療機器製造業登録更新申請書)..
【提出先】	
・【提出先の別】	..2(都道府県)..
・【提出年月日】	..300830(令和03年8月30日)..
【提出者】	
・【業者コード】	..123456000..
・【管理番号】	..001..
・【郵便番号】	..100-8916..
・【住所】	..東京都千代田区霞が関2-1-1..
・【法人名】	..株式会社コノトン医療機器..
・【法人名ふりがな】	..こぼとんいしやうき..
・【代表者氏名】	..代表取締役 小羽 トシ..
・【代表者氏名ふりがな】	..こぼ とん..
【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】	..こぼ 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.jp..
【再提出情報】	
・【再提出状況を示す記号】	..1(新規提出)..
【手数料】	
・【手数料コード】	..T1 A(医療機器製造業登録更新(第1号)申請)..
【申請の別】	
・【医療機器】	..4(医療機器)..
【許可番号及び年月日】	..
・【許可番号】	..11B1X99999..
・【許可年月日】	..230125(平成28年11月25日)..

許可証の記載事項を記入
(現有効期限の開始年月日であって最初許可年月日ではない)

FD申請時の注意事項

申請データ作成 (K14: (医療機器)製造業登録更新申請書)

管理情報 共通ヘッダ 申請の別 登録番号及び年月日 製造所の名称/所在地 管理者又は責任技術者 薬事に責任を有する役員 申請者の欠格条項 備考

取得している他の区分の製造業の許可又は登録

001:【取得している他の区分の製造業の許可又は登録】

編集状況

完了が効で
 シリックスチェック

令和3年8月1日以降、責任役員の氏名を提出していない場合、責任役員の氏名と令和3年8月1日から責任役員である旨を記載する。

【注意】

令和3年7月31日時点の業務を行う役員と、同年8月1日時点の責任役員が異なる者である場合、システムの仕様上、変更届での対応が必要です。

電話番号

FAX番号

製造品目の種類と製造工程

製造品目の種類 プログラム・一般医療機器以外

001:プログラム・一般医療機器以外

製造工程コード 設計

001:設計
002:主たる組立て
003:最終製品の保管

その他備考

10 20 30 40 50 60 70

小羽トンは、令和3年8月1日から責任役員である。

上 1/4

下 1/4

下線

詳細表示

記号

ファイル入力

ファイル比較

0

1/1

45

通常モード

④変更届について

【変更届を提出する必要がある事項】

- ・ 申請者の氏名又は住所を変更したとき
- ・ 申請者が法人であるときは、その責任役員を変更したとき
- ・ 製造所の名称を変更したとき
- ・ 責任技術者を変更したとき
- ・ 責任技術者の住所を変更したとき

変更後30日以内
に変更届の提出
が必要です。

※ 事業所・製造所など許可・登録施設の所在地の変更は、製造販売業の県内移転を除き、変更届ではなく、**新規登録**が必要となります。
移転のご予定のある場合はお早めにご相談ください！



変更届の添付資料

【申請者の氏名又は住所を変更した場合】

- ・ 個人→戸籍謄（抄）本
法人→登記事項証明書（履歴事項全部証明書）

【責任役員を変更した場合】

- ・ 登記事項証明書（履歴事項全部証明書）

【製造所の名称を変更した場合】

- ・ 特になし

【責任技術者を変更した場合】

- ・ 使用関係を証する書類
- ・ 資格裏付け書類（**修了証・卒業証書は写し**を提出（**原本照合**をするため
原本も持参、**卒業証明書、単位取得証明書等は原本**を提出）

【責任技術者の住所を変更した場合】

- ・ 新住所を確認できるもの（提示）

⑤薬事に関する業務に責任を有する 役員の氏名記載について

令和3年8月1日、医薬品医療機器等法の一部を改正する法律が施行され、
「薬事に関する業務に責任を有する役員」（以下「責任役員」という。）
が規定されました。

これに伴い、

**業許可若しくは業登録の更新申請書又は変更届の提出のタイミングで、
「責任役員」の氏名を提出する必要があります。**

※ 「責任役員」の定義については、下記通知をご参照ください。

令和3年1月29日 「薬事に関する業務に責任を有する役員」の定義等について

令和3年8月17日 許可等申請書における「薬事に関する責任を有する役員」の氏名
記載にかかる取扱いについて（Q & A）

【令和3年7月31日時点の業務を行う役員と、

同年8月1日時点の責任役員が**同じ者**である場合】

FD申請ソフトの入力時、備考欄に次の内容を記載してください。

- ・ 責任役員の氏名と令和3年8月1日から責任役員である旨
- ・ 責任役員の欠格条項への該当性の有無

〈記載例〉

令和3年8月1日時点の責任役員：〇〇 〇〇、△△ △△
役員は、法第5条第3号イからトまでに掲げる者に該当しない。

【令和3年7月31日時点の業務を行う役員と、

同年8月1日時点の責任役員が**異なる者**である場合】

システムの仕様上、変更届での対応が必要です。

- ・ 業許可又は業登録の更新申請時
 - ▶更新申請書とは別に変更届を作成し、提出してください。
- ・ 変更届の提出時
 - ▶変更事項に「責任役員」「申請者の欠格条項」を追加した変更届を提出してください。

FD申請ソフト入力のイメージは、各申請書等の記入例をご確認ください！