

# e-Gov を利用した業者コード登録マニュアル

厚生労働省医薬品審査管理課許可管理係

1. 業者コード登録票の様式ファイル (Word) を取得します。

FD 申請サイトの通知ページに掲載されています。

<https://web.fd-shinsei.go.jp/notice/index.html>

2. 業者コード登録票を作成します。e-Gov で提出する場合は Word ファイル (.doc または .docx) で作成されることを推奨します。PDF ファイルも登録できますが、その場合は後述する 14. の業者コードが手書きとなります。なお、作成にあたっては注意事項をよくご確認ください。

また、ファイル名は「月日申請者名 (業者コード登録票)」「月日申請者名 (業者コード変更登録票)」(例: 0409 厚労製薬 (業者コード登録票)) としてください。

記載事項の文字数が多い場合は 2 枚にわたっても問題ありませんので、正確に入力してください。

様式1.

## 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、		
製 造 所 等 所 在 都 道 府 県 (外国業者にあつては国名)	東京都				
申 請 者	ふ り が な	かぶしきがいしゃこうろうせいやく			
	氏 名 又 は 名 称	株式会社厚労製薬			
	住 所 又 は 所 在 地	東京都千代田区霞が関1-2-2			
	電 話 番 号	03-5253-1111			
	申 請 者 の 業 者 コー ド				000000
製 造 所 等	ふ り が な	かぶしきがいしゃこうろうせいやく きこうこうじょう			
	製 造 所 等 の 名 称	株式会社厚労製薬 機構工場			
	所 在 地	東京都千代田区霞が関3-3-2			
	電 話 番 号	03-3506-9437			
提 出 年 月 日	2021年4月9日				
業 の 別	① 製造販売、 2 製造、 3 修理、 4 外国製造				
品 目 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 東京都千代田区霞が関1-2-2  
 氏名 株式会社厚労製薬  
 担当者名 薬善 太郎  
 連絡先電話番号 03-5253-1111  
 連絡先 FAX 番号 03-3697-9535  
 メールアドレス kourou-tarou.vvxyz@mhlw.go.jp

3. e-Gov 電子申請のユーザー登録を行い、ログインします。

<https://shinsei.e-gov.go.jp/>

e-Gov 電子申請の使用方法は e-Gov のヘルプページやお問い合わせページをご確認ください。

e-Gov 電子申請ヘルプページ

<https://shinsei.e-gov.go.jp/contents/help>

e-Gov 電子申請お問い合わせページ

<https://shinsei.e-gov.go.jp/contents/contact>

4. e-Gov にログインしたら、「医薬品医療機器等業者コード登録／変更登録」の手続を検索します。

(よく使う手続としてブックマーク (お気に入り登録) することも出来ます。)

検索できたら、「申請書入力へ」をクリックし、申請情報を入力していきます。

The screenshot shows the e-Gov website interface. At the top, there is a navigation bar with 'e-GOV 電子申請' on the left and 'お問合せ ヘルプ' on the right. Below this is a menu with 'マイページ', '手続検索', '手続ブックマーク', '申請案件一覧', 'メッセージ', and '基本情報管理'. The '手続検索' menu item is circled in red. Below the menu, the search results for '医薬品医療機器等業者コード登録／変更登録' are displayed. The results include a table with details about the procedure, a '戻る' button, and a '申請書入力へ' button which is also circled in red.

お問合せ ヘルプ

マイページ 手続検索 手続ブックマーク 申請案件一覧 メッセージ 基本情報管理

### 医薬品医療機器等業者コード登録／変更登録

GビスID電子署名省略可 ✓ 登録済み

手続概要	医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器、体外診断用医薬品、再生医療等製品の業許可や承認にかかる申請・届出を行うために必要な業者コードの登録、登録した情報の変更登録を行います。
根拠法令	通知（「フレキシブルディスク申請等の取扱い等について」厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知）
電子申請方法別利用案内	業者コードを新規に登録する際は、業者コード登録票を、登録した情報を変更する場合は業者コード変更登録票の提出が必要です。 FD申請サイトから様式を取得し、注意事項を確認した上で必要事項を記入してWordファイル、またはPDFファイルを提出してください。 <a href="#">FD申請サイト</a>
告知情報	e-Gov様式の申請書の提出は不要です。

戻る 申請書入力へ

5. 基本情報と申請様式を入力します。法人が本手続を行う場合、申請者情報の申請者氏名欄は担当者名を記載しても構いません。

### 1. 基本情報

未設定・変更する場合には、それぞれ設定ボタンを押してください。

#### 申請者情報

必須

法人名	株式会社厚労製薬
申請者氏名	葉審 太郎
住所	東京都千代田区霞が関 1-2-2

申請者情報を設定

#### 連絡先情報

必須

法人名	株式会社厚労製薬
連絡先氏名	葉審 太郎
住所	東京都千代田区霞が関 1-2-2

連絡先情報を設定

### 2. 医薬品医療機器等業者コード登録/変更登録/電子申請

申請・届出に関する事項を入力してください。

複数の様式を提出する場合は、左の様式一覧から様式を切り替えてください。

#### 申請する様式一覧

任意

申請書 (提出不要)

プレビュー

### 公文書発行申込書

以下の手続について、電子公文書の発行を申し込みます。

発行希望手続名	医薬品医療機器等業者コード登録/変更登録
申込日	(西暦) 2021 年 4 月 9 日
フリガナ	ヤクシン タロウ
申込者氏名	葉審 太郎
住所	東京都千代田区霞が関 1-2-2
備考	

6. 2. で作成した業者コード登録票を添付します。

添付書類追加

申請に必要な書類を添付してください。

添付可能ファイル拡張子: [DOC, DOCX, PDF]

必須

書類名: 業者コード登録票/変更登録票

提出形式:  添付

ここにファイルをドラッグアンドドロップして指定できます

ファイル名/URL: C:/Users/inoru/OneDrive/デスクトップ/210409厚労製薬 (業者コード登録票).doc

ファイルサイズ: 27.4KB/1022976KB

ファイルサイズ合計: 27.4KB

キャンセル

追加

添付

7. 申請情報の入力と登録票の添付が終われば、提出します。

#### 添付書類

業者コード登録票/変更登録票

課長通知様式 1 (業者コード登録票) .docx

修正

申請内容を出力(PDF)

提出

8. 提出に成功した場合、到達番号が付番され、マイページの直近の案件欄から、到達番号を確認できます。以降、この到達番号で管理します。

#### 🔖 手続ブックマーク

医薬品医療機器等業者コード登録/変更登録

#### 📄 直近の案件

ステータス	到達番号	法人名	申請者氏名	手続名称	到達日時
到達	202104142011014220	株式会社厚労製薬	薬番 太郎	医薬品医療機器等業者コード登録...	2021年4月14日

9. e-Gov の利用者設定から、審査終了時などの通知メールを受け取るための設定変更が出来ます。(初期設定では無効にされています) 詳しくは e-Gov のヘルプをご覧ください。

10. 行政への到達後、医薬品審査管理課または医療機器審査管理課で業者コードの発行手続きが行われます。

登録票に記載された情報に不足がある場合など、電話等で照会が行われることがあります。

11. 業者コードが発行されれば、e-Gov に通知が届きますので、到達番号 (ステータスが「審査終了」になっています) をクリックし、内容を確認します。

#### 直近の案件

一覧

ステータス	到達番号	法人名	申請者氏名	手続名称	到達日時
到達	202104142023551450	株式会社厚労製薬	葉審 太郎	医薬品医療機器等業者コード登録...	2021年4月14日
審査終了	202104142011014220	株式会社厚労製薬	葉審 太郎	医薬品医療機器等業者コード登録...	2021年4月14日

12. 通知にはメッセージと電子公文書が含まれますが、電子公文書をデスクトップ等にダウンロードしてください。

#### メッセージ: 1件

発行日時	種別	件名	発出元	既読状況
2021年4月15日 20時07分	お知らせ	業者コードを発行しました	厚生労働省	未読

#### 公文書: 1件

件名	発出日時	取得期限	取得状況	取得日時	署名有無	詳細
業者コード登録票	2021年4月15日 17時50分	2021年7月14日	未取得		-	詳細表示

公文書をダウンロード

13. 電子公文書には xml ファイルと PDF ファイルが含まれますが、PDF ファイルを確認します。

202104142011014220\_20210415205000

閉

ホーム 共有 表示

名前	状態	更新日時	種類
202104142011014220		2021/04/15 20:49	Adobe Acrobat Docu...
202104142011014220		2021/04/15 20:49	XML ドキュメント

14. 提出した業者コード登録票の枠外に発行された業者コードが記載されていますので、確認してください。

備	考
---	---

\*【業者コード】

申請者	123456000	製造所等	123456001
-----	-----------	------	-----------

\*【付番年月日】2021/4/15

住所 東京都千代田区霞が関1-2-2

氏名 株式会社厚労製薬

これで手続は終了です。

登録事項に変更がある場合は業者コード変更登録票を同様に提出してください。