



申請書等作成における注意事項と 最近のトピックについて



大阪府健康医療部生活衛生室
薬務課製造審査グループ



1、申請時における注意事項

- 更新申請

- 変更届

2、最近のトピックについて

- 責任者の要件について



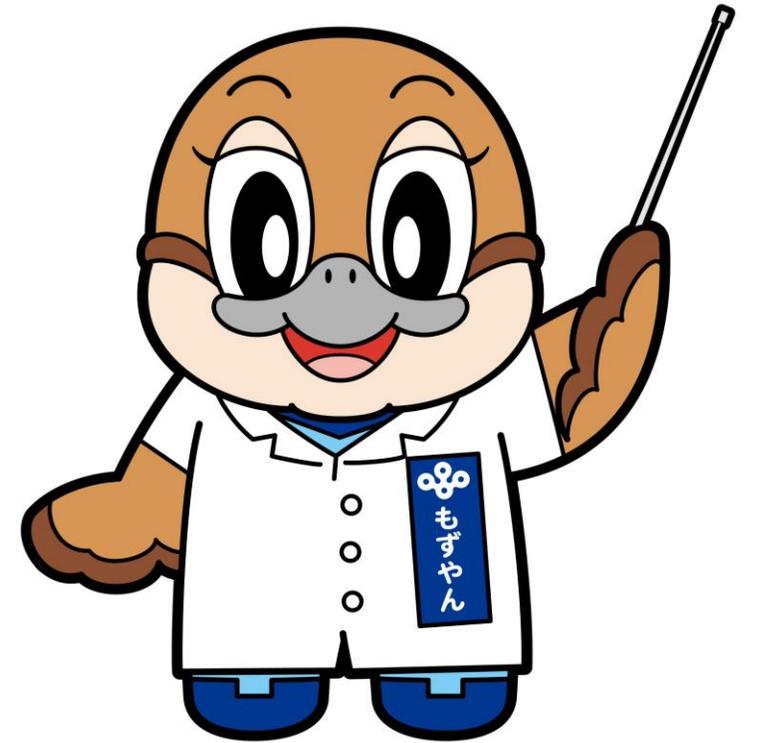


申請時における注意事項



更新申請における注意事項

- 1、許可・登録有効期間を確認
- 2、標準処理期間に注意
- 3、FD申請の入力内容を確認





更新申請における注意事項

1、許可・登録有効期間について



©2014 大阪府もずやん

有効期間内の

上段：許可年月日

下段：有効期限

許可番号 27B21 [REDACTED]

第二種医療機器製造販売業許可証

氏名又は名称 [REDACTED]

主たる機能を有する事務所の名称 [REDACTED]

主たる機能を有する事務所の所在地 大阪府大阪市 [REDACTED]

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第23条の2第1項の規定により許可された第二種医療機器製造販売業者であることを証明する。

令和5年 [REDACTED]

大阪府知事 吉村 洋文

有効期間 令和5年 [REDACTED] から
令和10年 [REDACTED] まで

⚠️ コチラではございません



更新申請における注意事項

2、標準処理期間について

【標準処理期間】

製造販売業（医療機器/体外診断用医薬品）：60日

製造業（医療機器/体外診断用医薬品）：50日



※申請は許可（登録）有効期限の**60日前**（製造業においては**50日前**）を

目途にご提出ください。



更新申請における注意事項

3、FD申請の入力内容を確認

- 提出者の住所/主たる機能を有する事務所又は製造所所在地
都道府県から記載（例：大阪府〇〇市～）
- 代表者氏名
法人：氏名の前に役職を記載（例：代表取締役 大阪 太郎（代表取締役の場合））
個人：氏名のみ記載
- 業者コード
提出者の場合：末尾は～000
主たる機能を有する事業所又は製造所所在地の場合：末尾～001、002など
※末尾は0以外の数字になります。
- 欠格条項
責任役員が1人：各条項に「なし」と記載
責任役員が複数人：各条項に「全員なし」と記載



更新申請における注意事項

3、FD申請の入力内容を確認

■ 備考欄の記載

令和3年8月1日の法改正後、**最初の更新申請**又は**変更届を提出する**際は、備考欄に責任役員についての記載が必要です。

【記載例】

令和3年8月1日時点の責任役員：氏名A、氏名B

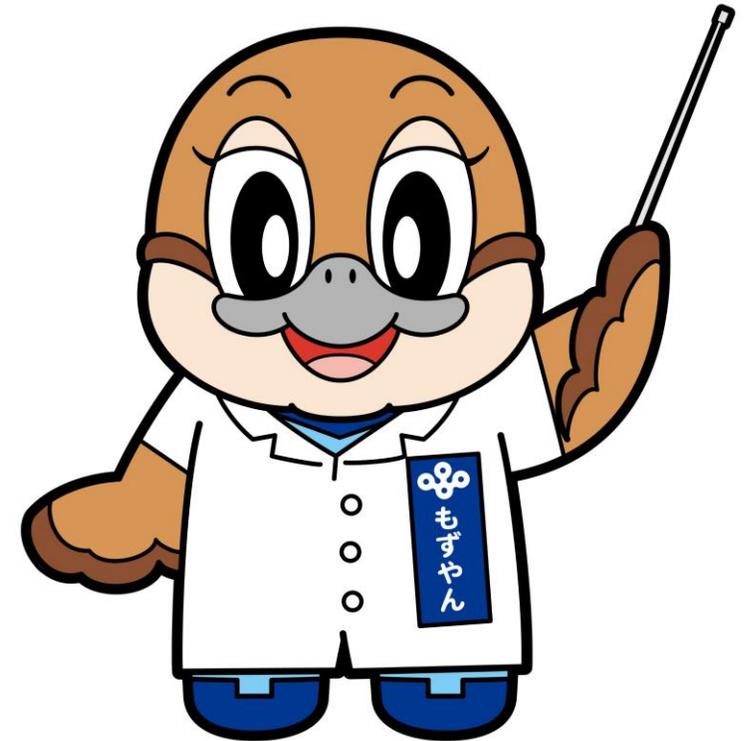
上記の者は、法第5条第3号のイからトの欠格条項に該当しない。

※最初の更新申請又は変更届のどちらかで記載し、一度提出されていれば、以後の申請又は届出で同様の記載は不要です。



変更届における注意事項

- 1、変更事項について
- 2、変更届の提出期限
- 3、FD申請の入力内容を確認





変更届における注意事項

1、変更事項について

以下の項目について、変更が生じた場合、変更届が必要になります。

- 申請者の氏名※¹・住所
- 事務所・製造所の名称
- 製造販売業の主たる機能を有する事務所の所在地※²
- 薬事に関する業務に責任を有する役員（法人の場合のみ）
- 総括製造販売責任者又は責任技術者
- 総括製造販売責任者又は責任技術者※³の氏名（苗字の変更など）、住所

※¹ 新規申請に該当しない変更に限る ※² 同一都道府県内の移転に限る ※³ 体外診断用医薬品の場合は製造管理者



変更届における注意事項

2、変更届の提出期限

変更後30日以内に届出

※遅延した場合は遅延理由書を添付してください。





変更届における注意事項

3、FD申請の入力内容を確認

■ 事項

変更する事項を選択

注意：**薬事に関する業務に責任を有する役員**を選択する場合は、**申請者の欠格条項**もあわせて選択。欠格条項の記載方法はスライドの7ページを参照。

例：【変更内容】

【事項】： B006（薬事に関する業務に責任を有する役員（業務を行う役員）） }

【事項】： B007（申請者の欠格条項） }

【変更前】

【薬事に関する業務に責任を有する役員】

必ずセットで選択

■ 変更日

変更が生じた日を入力（申請書の提出日や登記簿への登記日ではございません）

変更箇所が2項目以上あり、それぞれ変更日が異なる場合は、**それぞれに変更届が必要**

例：以下の場合、変更日が異なるため、それぞれに変更届が必要です。

役員の変更日 7月1日 / 責任技術者の変更日 7月15日



変更届における注意事項

3、FD申請の入力内容を確認

■ 備考欄の記載

登記簿などの書類を省略する場合（※）は、以下の記載が必要になります。

【記載例（**下線部は必須**）】

〇〇〇は、令和〇年〇月〇日提出の◇◇◇◇（許可番号27▲▲▲▲）に

添付済みのため省略します。

※申請者が既に同一の書類を大阪府健康医療部生活衛生室薬務課あてに提出している場合は、省略可。ただし、一度提出した書類から内容に変更が生じている場合は省略不可。

上記に加え、スライド7ページ及び8ページもあわせてご参照ください。

最後に



電子申請ソフトで作成したデータは、

zipファイル（ファイル名：〇〇〇.zip）でCD-R等に保存し提出





最近のトピック

最近のトピックについて



■責任者の要件について





責任者の要件について

■高度管理医療機器又は管理医療機器の総括製造販売責任者の基準（医薬品医療機器等法施行規則 第114条の49より抜粋）

- 一 大学等で物理学、化学、生物学、工学、情報学、金属学、電気学、機械学、薬学、医学又は歯学に関する専門の課程を修了した者
- 二 旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校で、物理学、化学、生物学、工学、情報学、金属学、電気学、機械学、薬学、医学又は歯学に関する専門の課程を修了した後、医薬品、医療機器又は再生医療等製品の品質管理又は製造販売後安全管理に関する業務に三年以上従事した者
- 三 医薬品、医療機器又は再生医療等製品の品質管理又は製造販売後安全管理に関する業務に五年以上従事した後、別に厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣の登録を受けた者が行う講習を修了した者
- 四 厚生労働大臣が前三号に掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認められた者

■高度管理医療機器又は管理医療機器の責任技術者の基準（医薬品医療機器等法施行規則 第114条の52より抜粋）

- 一 大学等で、物理学、化学、生物学、工学、情報学、金属学、電気学、機械学、薬学、医学又は歯学に関する専門の課程を修了した者
- 二 旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校で、物理学、化学、生物学、工学、情報学、金属学、電気学、機械学、薬学、医学又は歯学に関する専門の課程を修了した後、医療機器の製造に関する業務に三年以上従事した者
- 三 医療機器の製造に関する業務に五年以上従事した後、別に厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣の登録を受けた者が行う講習を修了した者
- 四 厚生労働大臣が前三号に掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認められた者



責任者の要件について

令和6年4月1日より、厚生労働大臣が規則に掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認めた者について、新たな要件が追加されました。

■高度管理医療機器及び管理医療機器の製造販売業の総括製造販売責任者

旧大学令（大正7年勅令第388号）に基づく大学、旧専門学校令（明治36年勅令第61号）に基づく専門学校又は学校教育法（昭和22年法律第26号）に基づく大学若しくは高等専門学校（以下「大学等」という。）を卒業した者であって、医薬品、医療機器又は再生医療等製品の品質管理又は製造販売後安全管理（法第12条の2第1項第2号に規定する製造販売後安全管理をいう。）に関する業務に3年以上従事した後、規則第114条の49第1項第3号に規定する講習を修了したものの

■高度管理医療機器及び管理医療機器の製造業の責任技術者

大学等を卒業した者であって、医療機器の製造に関する業務に3年以上従事した後、規則第114条の52第1項第3号に規定する講習を修了したものの

詳しくは令和6年3月29日医薬発0329第10号「医療機器等総括製造販売責任者の基準に関し、又は医療機器責任技術者の資格を有する者として医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則第百十四条の四十九第一項第四号等に掲げる、厚生労働大臣が同項第一号等に掲げる者と同等以上の知識及び経験を有すると認める者」の告示についてをご確認ください。

参考



■申請関係一覧（大阪府健康医療部生活衛生室薬務課HP）

URL：<https://www.pref.osaka.lg.jp/o100100/yakumu/kaiseiho-kiki/index.html>

■電子申請ソフト ダウンロード（厚生労働省HP）

URL：<https://web.fd-shinsei.mhlw.go.jp/>

■電子申請ソフト 入力方法（大阪府健康医療部生活衛生室薬務課HP）

URL：<https://www.pref.osaka.lg.jp/o100100/yakumu/kaiseiho-kiki/fdsoftnyuryoku.html>

