

<体外診断用医薬品製造業登録申請要領>

【申請前の注意事項】

新規に体外診断用医薬品製造業の登録を申請するには、厚生労働省に業者コードを登録する必要がありますので、ご申請の前に e-Gov 電子申請サービス(<https://shinsei.e-gov.go.jp/recept/procedure-search/>)で厚生労働省へご申請ください。やむをえず電子申請が行えない場合は、申請様式に必要な事項を入力し、ファクシミリにて厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課(03-3597-0332)あてにご申請ください。

なお、業者コードは業態に関係なく、申請者及びその所在地に対して付番されます。同一の製造所名称及び所在地について他の業態で既に登録済みの場合は必要ありません。

1. 提出書類

○：必須、△：省略可（条件有）

提出書類	必須	省略条件等	様式等
① 経過表	○		様式は こちらから
② 製造業登録申請書（鑑）	○		
③ 提出用申請データ出力書面（厚生労働省DTD一覧）	△	書面申請時	
④ 登記簿謄本（履歴事項全部証明書） ※発行日より6ヶ月以内のもの。個人の場合は不要。	△	注1	
⑤ 製造管理者の雇用契約書の写し又は使用関係を証する書類	△	注1,2	
⑥ 製造管理者の資格を証する書類	△	注1,3,4	
⑦ 登録を受けようとする製造所の場所を明らかにした図面	○		
⑧ 業者コード登録票	△	注5	
⑧ 電子申請ソフトによって提出用出力したFD又はCD(DVD)-R/RW	△	書面申請時 注6	

(注1) 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。省略する場合は、省略する旨及び省略する書類名、それらが添付されている申請書の種類と提出年月日、業許可番号を備考欄に記載すること。

(記載例) ●●●は、令和〇年〇〇月〇〇日提出の◇◇◇(許可番号 27▲▲▲▲▲▲▲▲)に添付済のため省略します。

(注2) 製造管理者が取締役である場合は不要。ただし、その場合は、その旨と勤務場所名称、所在地、勤務時間、休日を備考欄に記載すること。

(記載例) 製造管理者は当社の取締役であるため、使用関係証明書を省略する。

勤務場所名称：○○○○

勤務場所所在地：大阪府大阪市◎◎区◎◎・・・・

勤務時間：〇〇時～〇〇時

休日：土、日、祝日

(注3) 資格条件により提出書類（省略条件）が異なる。詳細は「3. 体外診断用医薬品製造管理者の資格」を参照。

(注4) 薬剤師免許証の場合、写しの提出は不要であるが受付時に原本照合をするので、原本も必ず持参すること。卒業証書の写しの場合、受付時に原本照合をするので、原本も必ず持参すること。

上記以外の資格を証する書類は、原本の提出が必要。

(注5) 新たに取得した業者コード登録票の写しの提出が必要。ただし、同一の所在地について他の業態で既に登録済みの場合は不要。

(注6) USBメモリによる提出は不可。

2. 提出部数

1部

※製造業登録申請書の控えに、収受印が必要な場合は2部ご持参下さい。

なお、製造業登録申請書の控えを必ず作成し、保管して下さい。

※申請書作成については「医薬品等電子申請ソフト」をご利用ください。

「医薬品等電子申請ソフト」配布先ホームページ（無料配布）<https://web.f-d-shinsei.mhlw.go.jp>

3. 体外診断用医薬品製造管理者の資格

薬剤師（医薬品医療機器等法第23条の2の14第10項）

※ただし、以下の工程のみを行う製造所は、薬剤師以外の技術者に代えることが可能（医薬品医療機器等法施行規則第114条の53の2）

（1）設計のみを行う工程

（2）保管（最終製品（他の体外診断用医薬品の製造所に出荷されるものを除く。）の保管を除く。）のみを行う工程

イからハまでのいずれかに該当する者

イ 旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校で、薬学又は化学に関する専門の課程を修了した者

ロ 旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校で、薬学又は化学に関する科目を修得した後、医薬品又は体外診断用医薬品の製造に関する業務に3年以上従事した者

ハ 厚生労働大臣がイ又はロに掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認めたる者

4. 許可証の交付

- （1）交付時期 : 申請日から50日以内（但し、申請書類等に不備がない場合に限る）
 : ※ 交付日については、登録証発行後、交付窓口よりご連絡します。
- （2）交付場所 : 申請書の提出先と同じ