

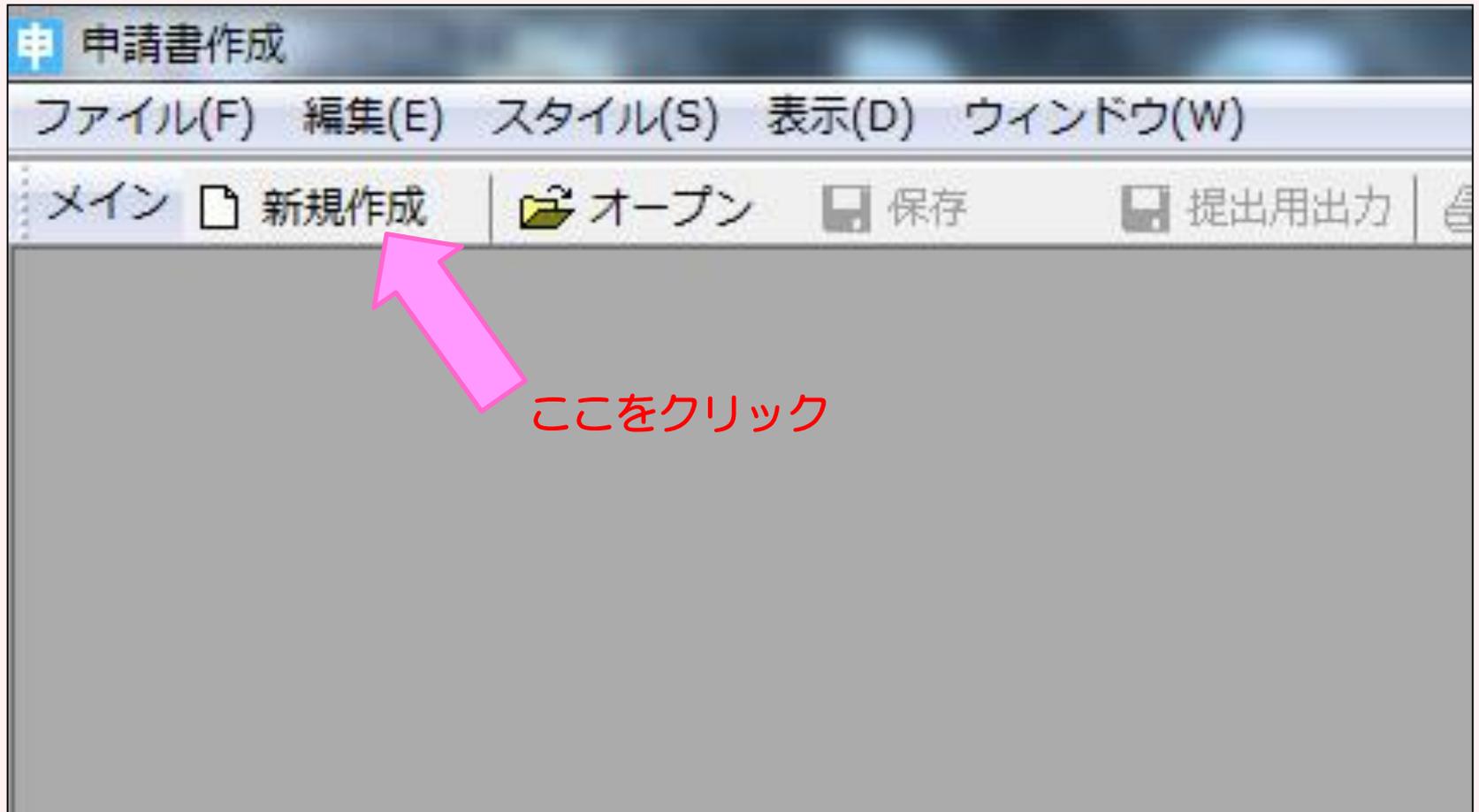
製造販売業

許可申請 入力方法

薬務課製造審査グループ 2021.03 作成
2023.03 改訂

※本手順は、医療機器製造販売業の新規申請を例にしています。

- ① FD申請ソフトの「申請書作成」を選択します。
- ② 下記の画面が表示されますので、「新規作成」をクリックします。



③ 下記の画面が出ますので、「A04：【医療機器】製造販売業許可申請書」※を選択し、「了解」をクリックします。

新たに作成する申請様式の選択

申請様式一覧

- A01: [医薬品]製造販売業許可申請書
- A01: R03/07/31以前 [医薬品]製造販売業許可申請書
- A02: [医薬部外品]製造販売業許可申請書
- A02: R03/07/31以前 [医薬部外品]製造販売業許可申請書
- A03: [化粧品]製造販売業許可申請書
- A03: R03/07/31以前 [化粧品]製造販売業許可申請書
- A04: [医療機器]製造販売業許可申請書**
- A04: R03/07/31以前 [医療機器]製造販売業許可申請書
- A05: [体外診断用医薬品]製造販売業許可申請書
- A05: R03/07/31以前 [体外診断用医薬品]製造販売業許可申請書
- A06: [再生医療等製品]製造販売業許可申請書
- A06: R03/07/31以前 [再生医療等製品]製造販売業許可申請書
- A11: [医薬品]製造販売業許可更新申請書
- A11: R03/07/31以前 [医薬品]製造販売業許可更新申請書
- A12: [医薬部外品]製造販売業許可更新申請書
- A12: R03/07/31以前 [医薬部外品]製造販売業許可更新申請書
- A13: [化粧品]製造販売業許可更新申請書
- A13: R03/07/31以前 [化粧品]製造販売業許可更新申請書

選択した申請様式

A04: [医療機器]製造販売業許可申請書

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
- 医療機器
- 体外診断用医薬品
- 再生医療等製品

了解

キャンセル

※取得予定の業態を選択してください。

- A01：医薬品
- A02：医薬部外品
- A03：化粧品
- A04：医療機器
- A05：体外診断用医薬品
- A06：再生医療等製品

④ 画面に申請書様式が表示されます。

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 | | | |
| 主たる機能を有する事務所の所在地 | | | |
| 許 可 の 種 類 | | | |
| (法人にあつては) 業事に関する業務に 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は、 その者を) | 氏 名 | 資 格 | |
| | 位 置 | | |

ここをクリック



申請書作成 - [医療機器製造販売業許可申請書(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 筆の印刷 申請入力 モード切替

医療機器製造販売業許可申請書

⑤ 「申請入力」を
選択します。

⑥ 画面が次のように表示されます。

申請データ作成 (A04: (医療機器)製造販売業許可申請書)

管理情報 共通ヘッダ 申請の別 主事務所の名称/所在地 許可の種類 総括製造販売責任者 既取得製造販売

- 共通ヘッダ
- 申請の別
- 主たる機能を有する事務所の名称/主たる機能を有する事務所の所在地
- 許可の種類
- 総括製造販売責任者
- 現に取得している製造販売業許可
- 薬事に関する業務に責任を有する役員
- 申請者の欠格条項
- 備考

管理項目

⑦ 入力項目「共通ヘッダ」から「備考」までの各項目を開き、必要事項を入力していきます。

⑧ー1 「共通ヘッダ」の入力ページです。タイトル表示が赤文字の箇所は入力必須項目です。上から順番に入力してください。

申請データ作成 (A04: (医療機器)製造販売業許可申請書)

管理情報 共通ヘッダ 申請の別 主事務所の名称/所在地 許可の種類 総括製造販売責任者 既取得製造販売業許可 薬事に責任を有する役員

| | | | | |
|---------|-----------|--------|-------|-------|
| 様式 | 様式の別を示す記号 | A04 | | |
| 提出先 | 提出先の別 | ▼ | | |
| 提出年月日 | 元号 | ▼ | 年 月 日 | |
| 提出者 | 業者コード | | 管理番号 | |
| | 住所 | | | |
| | 法人名ふりがな | | | |
| | 法人名 | | | |
| | 代表者氏名ふりがな | | | |
| | 代表者氏名 | | | |
| 担当者 | 郵便番号 | | | |
| | 住所 | | | |
| | 氏名1ふりがな | | | |
| | 氏名1 | | | |
| | 氏名2ふりがな | | | |
| | 氏名2 | | | |
| | 連絡先 | 所属部課名等 | | |
| | | 電話番号 | | FAX番号 |
| メールアドレス | | | | |

提出者・担当者情報の検索及

【入力注意項目】



- 提出先 : 大阪府を選択
- 提出年月日 : 提出日を入力する。
- 業者コード : 申請入力前に厚生労働省から付番された申請者コードを入力してください。末尾が〇〇〇の方のコードです。
- 管理番号 : 申請データを保存する際に、同じ番号にならないよう社内でルールを決めて入力してください。
- 住 所 : 「大阪府」から入力し、英数字は全角で入力してください。
- 代表者氏名 : 「代表取締役」等の文字も入れてください。
個人申請の場合は、申請者氏名だけで結構です。
- 選任製造販売業者 : タイトルが黒字なので、必須ではありません。
該当する申請の場合のみ入力してください。
- 再提出情報 : 初めての申請の場合は「新規申請」を選択してください。
一度申請をされたもので、差換えの指示を受けた場合は「再提出」を選択します。
- 手数料コード : 該当するものを選択してください。

⑧-2 共通ヘッダ入力例

申請データ作成 (A04: (医療機器)製造販売業許可申請書)

| 管理情報 | 共通ヘッダ | 申請の別 | 主事務所の名称/所在地 | 許可の種類 | 総括製造販売責任者 | 既取得製造販売業許可 | 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 | A04 | | | | | | | | |
| 提出先 | 提出先の別 | 大阪府 | | | | | | | | |
| 提出年月日 | 元号 | 令和 | 03 | 年 | 08 | 月 | 01 | 日 | 提出者・担当者情報の検索及び設定 | |
| 提出者 | 業者コード | 123456000 | 管理番号 | 001 | 郵便番号 | 540-8570 | | | | |
| | 住所 | 大阪府大阪市中央区大手前2丁目1番22号 | | | | | | | | |
| | 法人名ふりがな | △△きかいゆふしきがいしゃ | | | | | | | | |
| | 法人名 | △△機械株式会社 | | | | | | | | |
| | 代表者氏名ふりがな | おおさかたろう | | | | | | | | |
| | 代表者氏名 | 代表取締役 大阪 太郎 | | | | | | | | |
| 担当者 | 郵便番号 | ***-**** | | | | | | | | |
| | 住所 | 大阪府大阪市中央区大手前2丁目1番22号 | | | | | | | | |
| | 氏名1ふりがな | おおてま じろう | | | | | | | | |
| | 氏名1 | 大手前 次郎 | | | | | | | | |
| | 氏名2ふりがな | | | | | | | | | |
| | 氏名2 | | | | | | | | | |
| | 連絡先 | 所属部課名等 | 薬事・開発部 | | 電話番号 | 06-0000-0000 | FAX番号 | 06-0000-0000 | | |
| | メールアドレス | ****@**** | | | | | | | | |
| 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 | | |
| 通常モード | | | | | 一括チェック | 完了 | キャンセル | | | |

編集状況

完了前でのシタックチェックをして終了

チェック

編集前に戻す

⑧-3 共通ヘッダ入力例 (手数料)

申請データ作成 (A04: (医療機器)製造販売業許可申請書)

管理情報 共通ヘッダ 申請の別 主事務所の名称/所在地 許可の種類 総括製造販売責任者 既取得製造販売業許可 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 A04

提出先 提出先の別 大阪府

提出年月日 元号 令和 03 年 08 月 01 日

提出者 業者コード 123456000 管理番号 001 郵便番号

住所 大阪府大阪市中央区大手前2丁目1番22号

編集状況

種別を選び、(実地調査あり)を選んでください。

手数料

| 手 数 料 | | |
|----------------|----------|----------|
| 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) |
| 第1種医療機器製造販売業許可 | (実地調査なし) | (都道府県知事) |
| 第2種医療機器製造販売業許可 | (実地調査あり) | (都道府県知事) |
| 第2種医療機器製造販売業許可 | (実地調査なし) | (都道府県知事) |
| 第3種医療機器製造販売業許可 | (実地調査あり) | (都道府県知事) |
| 第3種医療機器製造販売業許可 | (実地調査なし) | (都道府県知事) |

担当者

氏名2

連絡先 所属部課名等 薬事・開発部

電話番号 06-0000-0000 FAX番号 06-0000-0000

メールアドレス ****@****

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

通常モード

一括チェック 完了 キャンセル

手数料入力ボタンで、一連の手数料が表示されます。

- ⑨ 入力完了したら、右上のチェックボタンを押し「編集状況」が●になればOKです。●にならない場合は、メッセージが出て、どこが間違っているか、又は未入力かを確認することができます。間違っている箇所の確認方法は27ページを見てください。

申請データ作成 (A04: [医療機器]製造販売業許可申請書)

管理情報 共通ヘッダ 申請の別 主事務所の名称/所在地 許可の種類 総括製造販売責任者 既取得製造販売業許可 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 | A04 | 編集状況 | <input type="radio"/> | | | |
| 提出先 | 提出先の別 | 大阪府 | 提出者・担当者情報の検索及び設定 | <input type="button" value="チェック"/> | | | |
| 提出年月日 | 元号 | 令和 03 年 08 月 01 日 | 入力済みの項目をリセットして終了 | <input type="button" value="編集前に戻す"/> | | | |
| 提出者 | 業者コード | 123456000 | 管理番号 | 001 | 郵便番号 | 540-8570 | |
| | 住所 | 大阪府大阪市中央区大手前2丁目1番22号 | | | | | |
| | 法人名ふりがな | △△きかい かいふしきが いしゃ | | | | | |
| | 法人名 | △△機械株式会社 | | | | | |
| | 代表者氏名ふりがな | おおさか たらう | | | | | |
| | 代表者氏名 | 代表取締役 大阪 太郎 | | | | | |
| 担当者 | 郵便番号 | ****-**** | | | | | |
| | 住所 | 大阪府大阪市中央区大手前2丁目1番22号 | | | | | |
| | 氏名1ふりがな | おおてま じろう | | | | | |
| | 氏名1 | 大手前 次郎 | | | | | |
| | 氏名2ふりがな | | | | | | |
| | 氏名2 | | | | | | |
| | 連絡先 | 所属部課名等 | 薬事・開発部 | | | | |
| | | 電話番号 | 06-0000-0000 | FAX番号 | 06-0000-0000 | | |
| | | メールアドレス | ***** | | | | |
| 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 | 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) | | | 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 | | | |
| 通常モード | | | | | 一括チェック | 完了 | キャンセル |

- ⑩ 「編集状況」が●になれば、画面には次のように表示されます。
「OK」ボタンをクリックし、次の入力ページにすすみます。

申請データ作成 (A04 : (医療機器)製造販売業許可申請書)

管理情報 共通ヘッダ 申請の別 主事務所の名称/所在地 許可の種類 総括製造販売責任者 既取得製造販売業許可 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 | A04 |
| 提出先 | 提出先の別 | 大阪府 |
| 提出年月日 | 元号 令和 03 年 08 月 01 日 | 提出者・担当者情報の検索及び設定 |
| 提出者 | 業者コード | 123456000 |
| | 管理番号 | 001 |
| | 郵便番号 | 540-8570 |
| | 住所 | 大阪府大阪市中央区大手前2丁目1番22号 |
| | 法人名ふりがな | △△まきかいいぶしきがいしゃ |
| | 法人名 | △△機械株式会社 |
| | 代表者氏名ふりがな | おおさかたろう |
| | 代表者氏名 | 代表取締役 大阪 太郎 |
| 担当者 | 郵便番号 | ****-**** |
| | 住所 | 大阪府大阪市中央区大手前2丁目1番22号 |
| | 氏名1ふりがな | おおてま じろう |
| | 氏名1 | 大手前 次郎 |
| | 氏名2ふりがな | |
| | 氏名2 | |
| | 連絡先 | 所属部課名等 |
| | 電話番号 | |
| | メールアドレス | |
| 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 |

編集状況 ●

完了ボタン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

データ検証結果

データは正しく入力されています。

OK

- ⑪ 「申請の別」のページは入力する必要はありません。
- ⑫ 次に、「事業所の名称/所在地（総括製造販売責任者の勤務する場所）」のページを入力します。
この「業者コード」は、申請入力前に厚生労働省から付番された事業所等コードを使用します。末尾が001や002等がついているコードです。
- ⑬ 入力完了後、チェックボタンで編集状況を確認します。

申請データ作成 (A04: [医療機器]製造販売業許可申請書)

管理情報 共通ヘッダ 申請の別 主事務所の名称/所在地 許可の種類 総括製造販売責任者 既取得製造販売業許可 薬事に責任を有する役員 申請者の欠格条項 備考

主たる機能を有する事務所の名称 業者情報検索

業者コード

名称

ふりがな

主たる機能を有する事務所の所在地

所在地

編集状況 ●

完了が勿で
 シェックチェック
をして終了

チェック

編集前に戻す

データ検証結果

データは正しく入力されています。

OK

⑭ 許可の種類のパージです。許可の種類を選択します。

申請データ作成 (A04: (医療機器)製造販売業許可申請書)

管理情報 共通ヘッダ 申請の別 主事務所の名称/所在地 許可の種類 総括製造販売

許可の種類

- 第一種
- 第二種
- 第三種

2. 「チェック」ボタンで編集状況を確認します。
●になればOKです。

申請データ作成 (A04: (医療機器)製造販売業許可申請書)

管理情報 共通ヘッダ 申請の別 主事務所の名称/所在地 許可の種類 総括製造販売責任者 既取得製造販売業許可 薬事に責任を有する役員 申請者の欠格条項 備

許可の種類 第一種

編集状況 ●

完了が知で
シタックチェック
をして終了

チェック

編集前に戻す

データ検証結果

データは正しく入力されています。

OK

1. この事例は、第一種製造販売業を想定していますので、「第一種」を選択します。*

※医薬部外品、化粧品、体外診断用医薬品、再生医療等製品は「種類なし」のみ表示されます。

⑮-1 「総括製造販売責任者」の入力ページです。

請データ作成 (A02: (医薬部外品)製造販売業許可申請書)

管理情報 共通ヘッダ 申請の別 主事務所の名称/所在地 許可の種類 総括製造販売責任者 既取得製造販売業許可 薬事に責任

氏名・ふりがな・住所

| | |
|------|-----------|
| 氏名 | 大手前 次郎 |
| ふりがな | おおてまえ じろう |
| 住所 | 兵庫県神戸市〇〇〇 |

資格

001:薬剤師

資格の別

薬剤師

| | |
|-------|-------------------|
| 登録番号 | 0000000 |
| 登録年月日 | 平成 01 年 01 月 01 日 |

責任者の個人住所を入力してください。

下の「資格の別入力」をすると自動的に入力されます。

このボタンで該当する資格を選択することができます。

該当するものを選択します。

「資格の別」の画面は、次のページで確認してください。

⑮-2 「資格の別」の画面です。

資格の別

資格の別

薬剤師

薬剤師

医薬品医療機器等法施行規則第85条の2第1項第2号

医薬品医療機器等法施行規則第85条の2第1項第3号

医薬品医療機器等法施行規則第85条の2第1項第4号

設定

閉じる

該当するものを選択します。

該当するものを選択後、「設定」ボタンを押します。

注意：責任者が**薬剤師**の場合

登録番号と登録年月日を入力してから、「設定」ボタンを押してください。

資格の別

薬剤師

登録番号 0000000

登録年月日 平成 01 年 01 月 01 日

設定

閉じる

⑮-1' 「総括製造販売責任者」の入力ページです。

【注意】医療機器のみ

申請データ作成 (A04:〔医療機器〕製造販売業許可申請書)

管理情報 共通ヘッダ 申請の別 主事務所の名称/所在地 許可の種類 総括製造販売責任者 既取得製造販売業許可 薬事に責任

氏名・ふりがな・住所

| | |
|------|-----------|
| 氏名 | 大手前 次郎 |
| ふりがな | おおてまえ じろう |
| 住所 | 兵庫県神戸市〇〇〇 |

資格

001:医薬品医療機器等法施行規則第114条の49第1項第1号

資格の別

資格の別入力

医薬品医療機器等法施行規則第114条の49第1項第1号

薬剤師

| | |
|-------|-----|
| 登録番号 | |
| 登録年月日 | 年 月 |

責任者の個人住所を入力してください。

下の「資格の別入力」をすると自動的に入力されます。

このボタンで該当する資格を選択することができます。

薬剤師の項目は使用しないでください。

該当するものを選択します。

「資格の別」の画面は、次のページで確認してください。

⑮-2 「資格の別」の画面です。

【注意】 医療機器のみ

資格の別

資格の別

医薬品医療機器等法施行規則第114条の49第1項第1号

医薬品医療機器等法施行規則第114条の49第1項第1号

医薬品医療機器等法施行規則第114条の49第1項第2号

医薬品医療機器等法施行規則第114条の49第1項第3号

医薬品医療機器等法施行規則第114条の49第1項第4号

医薬品医療機器等法施行規則第114条の49第2項第1号

医薬品医療機器等法施行規則第114条の49第2項第2号

医薬品医療機器等法施行規則第114条の49第2項第3号

設定

閉じる

該当するものを選択します。

該当するものを選択した後、「設定」ボタンを押します。

⑮-3 「編集状況」を確認し、●になればOKです。

申請データ作成 (A04: (医療機器)製造販売業許可申請書)

管理情報 共通ヘッダ 申請の別 主事務所の名称/所在地 許可の種類 総括製造販売責任者 既取得製造販売業許可 薬事に責任を有する役員 申請者の欠格条項 備考

氏名・ふりがな・住所

| | |
|------|------------|
| 氏名 | 大手前 三郎 |
| ふりがな | おおてまえ さぶろう |
| 住所 | 兵庫県神戸市〇〇〇 |

資格

001:医薬品医療機器等法施行規則第114条の49第1項第1号

資格の別

医薬品医療機器等法施行規則第114条の49第1

薬剤師

| | |
|-------|-------|
| 登録番号 | |
| 登録年月日 | 年 月 日 |

編集状況 ●

完了が効でシタックチェックをして終了

チェック

編集前に戻す

データ検証結果

データは正しく入力されています。

OK

- ①⑥ー1 「既取得製造販売業許可」の入力ページです。
現に取得している製造販売業許可があれば、入力します。
製造販売業許可が他にない場合は、入力をせず、「編集状況」の
チェックボタンを押し、●となってから次へ進みます。

複数の許可をもっている場合は、このボタンで入力項目を追加することができます。

⑩-2 【入力事例 その1】

例えば、第2種医薬品製造販売業と化粧品製造販売業の2種類の製造販売業を既に取得している場合は、次のような手順で入力します。

「繰返し」ボタンをおすと次のような画面に変わります。

申請データ作成 (A04: (医療機器)製造販売業許可申請書)

管理情報 共通ヘッダ 申請の別 主事務所の名称/所在地 許可の種類 総括製造販売責任者 既

現に取得している製造販売業許可 クリア 繰返し

001: (現に取得している製造販売業許可)

種類

号

日 元 年 月 日

繰返し操作

繰返し状況一覧

繰返し項目数 1

001: [既] 【現に取得している製造販売業許可】

選択状況 1 番目を選択中

追加 削除

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)

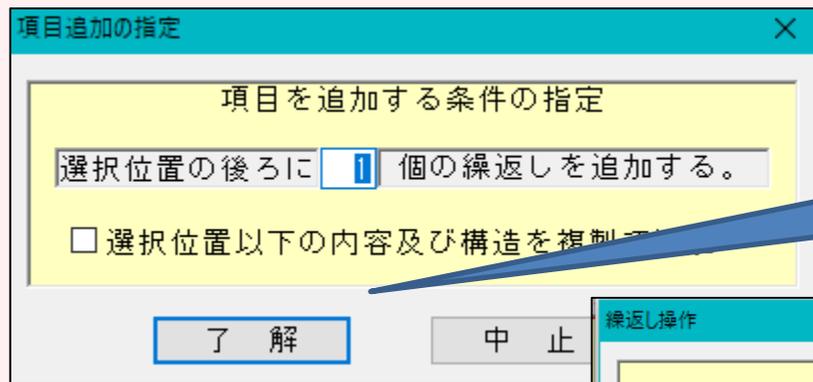
選択のキーによるソート実行

設定 キャンセル

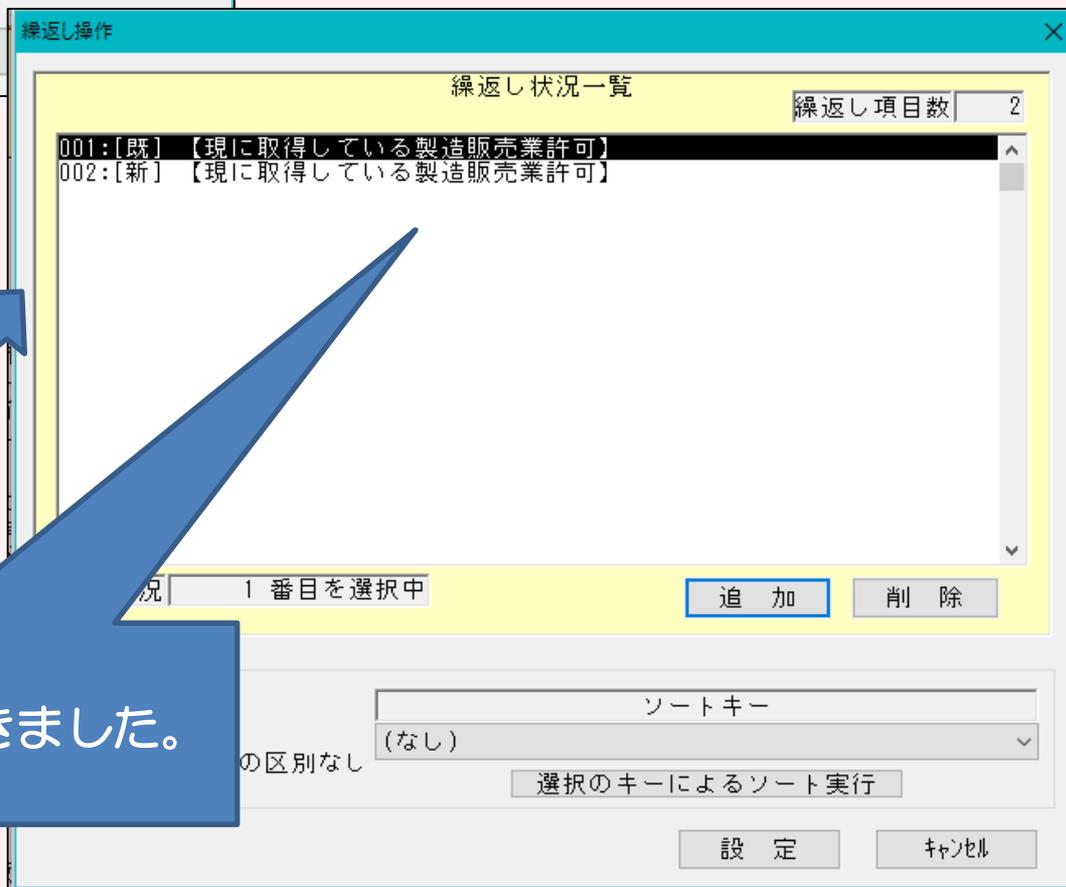
「追加」ボタンをおし、入力項目を追加します。

⑩-2 【入力事例 その2】

まず、2種類の許可をいれる項目を準備します。



追加したい数を入力し「了解」ボタンを押します。
次のような画面に変わります。



二つの入力項目ができました。

⑩-2 【入力事例 その3】

次に、2種類の許可をそれぞれ入力していきます。まず、第2種医薬品製造販売業の入力をします。

The screenshot shows a software interface for entering license information. At the top, there is a yellow header with the text "現に取得している製造販売業許可" (Manufacturing and Sales License Currently Obtained) and buttons for "クリア" (Clear) and "繰返し" (Repeat). Below the header is a list of license types, with "001: 【現に取得している製造販売業許可】" and "002: 【現に取得している製造販売業許可】" listed. A blue callout bubble points to the "001" entry, stating "ここを「001」を選択します。" (Select "001" here). Below the list is a dropdown menu for "許可の種類" (License Type), with "第二種医薬品製造販売業" (Second Type Pharmaceutical Manufacturing and Sales Business) selected. A blue callout bubble points to this selection, stating "許可の種類から、第2種医薬品製造販売業を選択します。" (Select Second Type Pharmaceutical Manufacturing and Sales Business from the license type). Below the dropdown are fields for "許可番号" (License Number) and "許可年月日" (License Date). The license number is "27A2X0000" and the date is "令和 02年 08月 01日". A blue callout bubble points to these fields, stating "第2種医薬品製造販売業の許可番号と許可年月日を入力します。" (Enter the license number and date for Second Type Pharmaceutical Manufacturing and Sales Business).

現に取得している製造販売業許可

クリア 繰返し

001: 【現に取得している製造販売業許可】
002: 【現に取得している製造販売業許可】

許可の種類

許可番号

許可年月日

第一種医薬品製造販売業
第二種医薬品製造販売業
医薬部外品製造販売業
化粧品製造販売業
第一種医療機器製造販売業
第二種医療機器製造販売業
第三種医療機器製造販売業
体外診断用医薬品製造販売業
再生医療等製品製造販売業
医薬品製造業
医薬部外品製造業
化粧品製造業
医療機器製造業
体外診断用医薬品製造業
再生医療等製品製造業
医薬品外国製造業者
医薬部外品外国製造業者
化粧品外国製造(製造販売)
医療機器外国製造業者

ここを「001」を選択します。

許可の種類から、第2種医薬品製造販売業を選択します。

第2種医薬品製造販売業の許可番号と許可年月日を入力します。

現に取得している製造販売業許可

クリア 繰返し

001: 【現に取得している製造販売業許可】
002: 【現に取得している製造販売業許可】

許可の種類 第二種医薬品製造販売業

許可番号 27A2X0000

許可年月日 元号 令和 02年 08月 01日

⑯-2 【入力事例 その4】

続いて、化粧品製造販売業の入力をします。両方入力完了すればこのページはOKです。

現に取得している製造販売業許可 クリア 繰返し

001: 第二種医薬品製造販売業
002: 【現に取得している製造販売業許可】

許可の種類 化粧品製造販売業

許可番号

許可年月日

第一種医薬品製造販売業
第二種医薬品製造販売業
医薬部外品製造販売業
化粧品製造販売業
第一種医療機器製造販売業
第二種医療機器製造販売業
第三種医療機器製造販売業
体外診断用医薬品製造販売業
再生医療等製品製造販売業
医薬品製造業
医薬部外品製造業
化粧品製造業
医療機器製造業
体外診断用医薬品製造業
再生医療等製品製造業
医薬品外国製業
医薬部外品外国製業
化粧品外国製業
医療機器外国製業

現に取得している製造販売業許可 クリア 繰返し

001: 第二種医薬品製造販売業
002: 【現に取得している製造販売業許可】

許可の種類 化粧品製造販売業

許可番号 27C0X00000

許可年月日 元号 令和 02 年 08 月 01 日

ここを「002」を選択します。

同様の手順で、化粧品製造販売業を入力します。

両方の入力が済めばOKです。

- ⑰ 「薬事に関する業務に責任を有する役員」の入力ページです。
個人申請の場合は、申請者氏名を入力してください。

申請データ作成 (A04: (医療機器)製造販売業許可申請書)

管理情報 共通ヘッダ 申請の別 主事務所の名称/所在地 許可の種類 総括製造販売責任者 既取得製造販売業許可 薬事に責任を有する役員 申請者の

薬事に関する業務に責任を有する役員

クリア 繰返し

001:大阪 太郎
002:【薬事に関する業務に責任を有する役員】

氏 名・ふりがな

| | |
|------|----------|
| 氏 名 | 咲洲 次郎 |
| ふりがな | さきしま じろう |

業務を行う役員が2名以上の場合、「繰返し」ボタンで入力を追加し、順番に氏名を入力します。

- ⑱ 「申請者の欠格条項」の入力ページです。
薬事に関する業務に責任を有する役員が、2名以上の場合は「**全員なし**」
薬事に関する業務に責任を有する役員が、1名の場合や個人申請の場合は、
「**なし**」と入力してください。

*欠格条項（1）から（7）に該当する場合は、その内容を記載してください。
そして、**申請時にご相談ください。**

申請データ作成 (A04: [医療機器]製造販売業許可申請書)

管理情報 共通ヘッダ 申請の別 主事務所の名称/所在地 許可の種類 総括製造販売責任者 既取得製造販売業許可 薬事に責任を有する役員 申請者の欠

| | |
|----------------------|------|
| (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 |

⑱-1 「備考」の入力ページです。

申請データ作成 (A02: (医薬部外品)製造販売業許可申請書)

管理情報 共通ヘッダ 申請の別 主事務所の名称/所在地 許可の種類 総括製造

許可希望年月日 元号 [] 年 [] 月 [] 日

その他備考

10 20 30 40 50 60 70

該当する場合
入力します。

注意：医療機器のみ

許可条件のボタンは、**該当する場合のみ**選択してください。

申請データ作成 (A02: (医薬部外品)製造販売業許可申請書)

許可の種類 総括製造販売責任者 既取得製造販売業許可 薬事に責任を有する役員 申請者の欠格条項 備考

選任製造販売業者のみに該当

許可条件

非視力補正用コンタクトレンズに限る。
プログラム医療機器に限る。
設計に係る製造所に限る。

編集状況

完了が初めでシリアルチェックをして終了

シリアルチェックをして終了

チェック

編集前に戻る

該当する場合のみ
選択します。

①9-2 「備考」の入力ページです。

申請データ作成 (A04: (医療機器)製造販売業許可申請書)

管理情報 共通ヘッダ 申請の別 主事務所の名称/所在地 許可の種類 総括製造販売責任者 既取得製造販売業許可 薬事に責任を有する役員 申請者の欠格条項 **備考**

許可希望年月日 元号 年 月 日 選任製造販売業者のみに該当

その他備考

許可条件

編集状況 完了がゆいで
チェック済として終了
チェック
集前に戻す

データ検証結果

i データは正しく入力されています。

下線
詳細表示
記号
ファイル入力

入力することが
ない場合も
「チェック」で
◎になればOK
です。

- ⑳ 全ての入力 completed したら、入力内容に不備がないか再度確認してください。
確認方法は2つあります。

申請データ作成 (A04: (医療機器)製造販売業許可申請書)

管理情報 共通ヘッダ 申請の別 主事務所の名称/所在地 許可の種類 総括製造販売責任者 既取得製造販売業許可 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 | A04 |
| 提出先 | 提出先の別 | 大阪府 |
| 提出年月日 | 元号 令和 | 03年 08月 01日 |
| 提出者 | 提出者・担当者情報の検索及び設定 | |
| 代表者氏名ふりがな | おおさかたろう | |
| 代表者氏名 | 代表取締役 大阪 太郎 | |
| 担当者 | 郵便番号 | ***-**** |
| | 住所 | 大阪府大阪市中央区大手前2丁目1番22号 |
| | 氏名1ふりがな | おおてま じろう |
| | 氏名1 | 大手前 次郎 |
| | 氏名2ふりがな | |
| | 氏名2 | |
| | 連絡先 | 所属部課名等 薬事・開発部 |
| | 電話番号 | 06-0000-0000 |
| 選任製造販売業者 | 住所 | |
| | 法人名ふりがな | |
| | 法人名 | |
| 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 | 元号 年 月 日 |
| 手数料 | 手数料コード | 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) |
| | 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 ●

一括チェックをして終了

チェック

編集前に戻る

一括チェック 完了 キャンセル

通常モード

確認方法①: 全てのページの編集状況が「●」になっているか確認する

確認方法②: 一括チェックで確認する

②1 不備事項は検証結果一覧から確認できます。

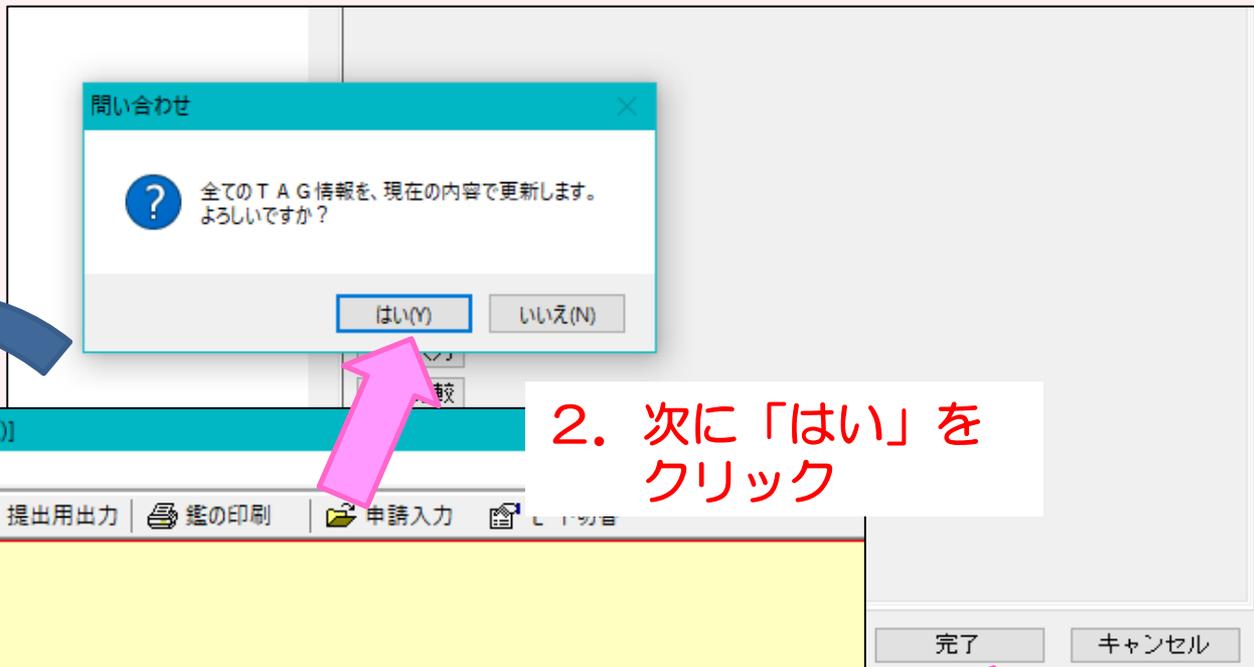
1. クリック

2. Xのある箇所の一箇所左の+をクリック

3. 記載不備事項にXが表示されている。

- ② 全ての入力が完了した後、一番下の「完了」ボタンをクリックします。すると下記のメッセージが表示されますので「はい」を選択します。

3. 画面が鑑に変わります。



2. 次に「はい」をクリック

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 | △△機械株式会社 | | |
| 主たる機能を有する事務所の所在地 | 大阪府大阪市中央区大手前2丁目1番22号 | | |
| 許可の種類 | 第一種 | | |
| (法人にあつては) 業事に関する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 佐藤 太郎 氏 の場合) | 氏名 | 資格 | |

1. まず、こちらをクリック

鑑には入力事項すべては反映されません。次の作業へ進みます。

- ②③ 全ての入力情報を印刷する手順です。「ウインドウ」をクリックし、「提出用申請データ形式一覧表示」を選択します

1. まず、こちらをクリック

2. 次に「提出用申請データ形式一覧表示」をクリック

| | |
|------------------------|----------------------|
| 主たる機能を有する事務所の名称 | △△機械株式会社 |
| 主たる機能を有する事務所の所在地 | 大阪府大阪市中央区大手前2丁目1番22号 |
| 許可の種類 | 第一種 |
| (法人にあつては) 薬事に関する業務に | |

- ②④ 画面が次のように変わります。
入力された内容が、正しく反映されているか確認し、印刷ボタンを選択し、プリントアウトしてください。

厚生労働省DTD一覧出力[医療機器製造販売業許可申請書]

印刷 設定 再表示 終了 厚生労働省提出形式

医療機器製造販売業許可申請書

【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)
【提出年月日】 : 3030801 (令和03年08月01日)

【提出者】
【業者コード】 : 123456000
【管理番号】 : 001
【郵便番号】 : 540-8570
【住所】 : 大阪府大阪市中央区大手前2丁目1番22号
【法人名】 : △△機械株式会社
【法人名ふりがな】 : △△きかいかぶしがいしゃ
【代表者氏名】 : 代表取締役 大阪 太郎
【代表者氏名ふりがな】 : おおさかたろう

【担当者】
【郵便番号】 : ****-****
【住所】 : 大阪府大阪市中央区大手前2丁目1番22号
【氏名1】 : 大手前 次郎
【氏名1ふりがな】 : おおてま じろう
【連絡先】 :
【所属部課名等】 : 薬事・開発部

- ②⑤ 次に鑑の印刷をします。
「鑑の印刷」を選択してください。
先程印刷された「提出用申請データ一覧表示」と鑑をセットにして
申請書が完成です。

申請書作成 - [医療機器製造販売業許可申請書(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

「鑑を印刷」をクリックする

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 | △△機械株式会社 |
| 主たる機能を有する事務所の所在地 | 大阪府大阪市中央区大手前2丁目1番22号 |
| 許可の種類 | 第一種 |

責

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 1日

住所 大阪府大阪市中央区大手前2丁目1番22号

氏名 △△機械株式会社

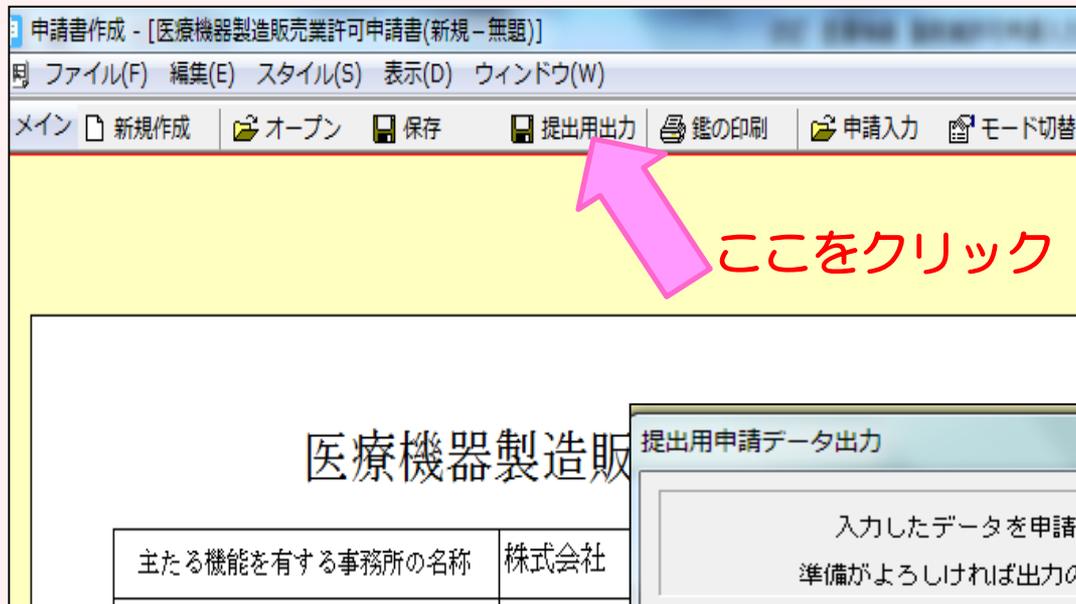
代表取締役 大阪 太郎

大阪府知事 吉村 洋文 殿

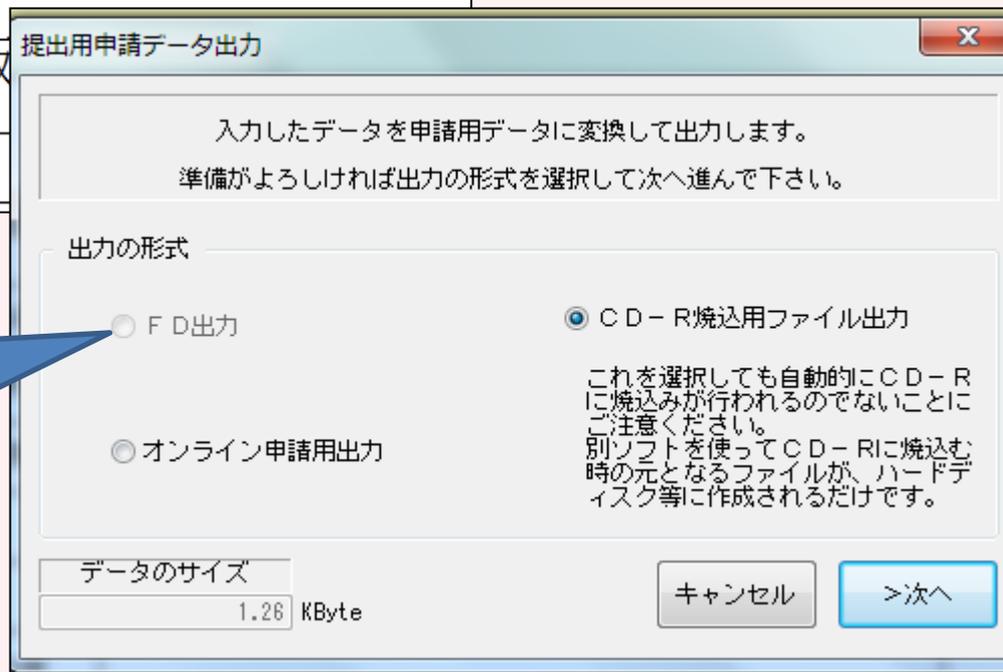
②6—1 【FDへの出力方法】

最後に、提出用のデータを記録媒体（FD）に保存します。

注意：CDに保存する場合は、次のスライドをご覧ください。



FDに出力する場合は、ここを選択し、実行します。これで、**提出用FDが完成です。**



②⑥-2 【CDへの出力方法】

最後に、提出用のデータを記録媒体（CD）に保存します。

申請書作成 - [医療機器製造販売業許可申請書(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 建の印刷 申請入力 モード切替

ここをクリック

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 | 株式会社大阪府庁 |
|-----------------|----------|

画面が次のように
変わりCDを選択
します。

提出用申請データ出力

入力したデータを申請用データに変換して出力します。
準備がよろしければ出力の形式を選択して次へ進んで下さい。

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

データのサイズ
1.28 kByte

キャンセル >次へ

CD-R焼込用ファイル出力

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。

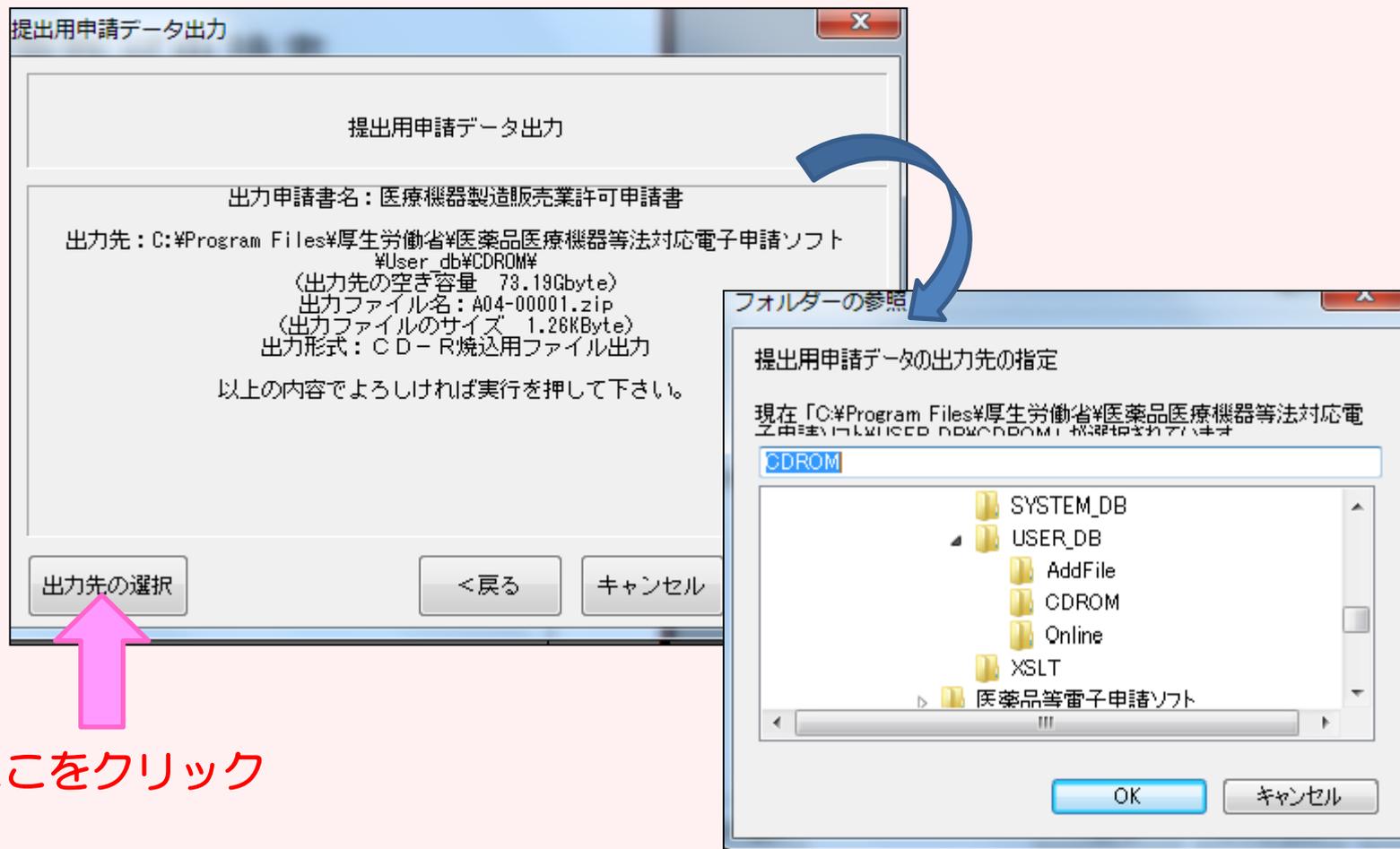
拡大します。

注意を よく
確認してください。
そして、「次へ」ボタン
をクリックします。

キャンセル

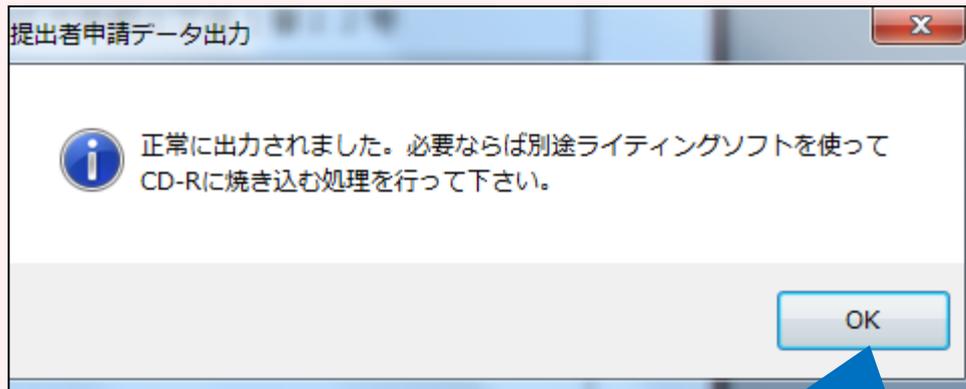
>次へ

②6-2 【CDへの出力方法 続き】画面が次のように変わります。



作成したデータを一旦わかりやすいところに保管するため、保管場所を選択し「OK」ボタンをクリックします。

②⑥-2 【CDへの出力方法 続き】画面が次のように変わります。



先程 指定した保存場所に正常にデータは出力されています。

メッセージのとおり、別途ライティングソフトを使って、CDへ焼き込む処理を行えば、**提出用CDの完成です。**

【申請に必要なもの】

- 申請書（鑑と提出用データ一覧をセットにしたもの）
 - *以前にどのような書類を提出されたかを管理するためにも、もう一部（コピー可）をご持参いただくことを推奨します。大阪府の受付印を押印してお返しすることができます。
- データ保存後のFD又はCD
- 申請に必要な添付資料
（詳細は、薬務課製造審査GのHP：下記のURLをご確認ください。）

医薬品・医薬部外品・化粧品・再生医療等製品

<https://www.pref.osaka.lg.jp/yakumu/shinsa/index.html>

医療機器・体外診断用医薬品

<https://www.pref.osaka.lg.jp/yakumu/kaiseiho-kiki/>