医療機器又は体外診断用医薬品の製造業の登録申請手続き

１ 製造業の登録を受けるまでの流れ

製造業の登録を受けるまでの流れは、次のとおりです。

事前相談 ⇨ 業者コード登録 ⇨ 登録申請 ⇨ 実地調査・審査 ⇨ 登録

(1) 事前相談

新たに製造業の登録を受けようとする場合、薬事指導課指導第一係又は指導第二係にご相談ください。

なお、事前相談の際は、薬事指導課指導第一係又は指導第二係の担当と日時を調整するようお願いします。

(2) 業者コード登録

製造業の登録申請にあたっては、事前に申請者及び製造業の登録を受けようとする製造所の業者コードを取得する必要があります。（https://web.fd-shinsei.go.jp/notice/13_temp/e-Govを利用した業者コード登録マニュアル.pdf）

業者コード登録票（別紙１）を、原則としてe-Gov 電子申請サービス（https://shinsei.e-gov.go.jp/）を利用し、厚生労働省医薬局医療機器審査管理課宛てに提出してください。e-Gov電子申請サービスにより難い場合はＦＡＸ送信（03-3597-0332）により提出してください。付与した業者コードは、医療機器審査管理課より連絡されます。

業者コードは業態に関係なく、その所在地に対して付番されます。他の業態で既に登録済みの場合は必要ありません。

(3) 申請・届出

「情報の効率化・共有化、事務の進行管理・審査の効率化、迅速な情報提供」を図るため、申請書等はＦＤ申請により作成をお願いいたします。

①申請・届出書類の作成方法

申請・届出にあたっては、電子申請ソフト（https://web.fd-shinsei.mhlw.go.jp）をダウンロード（無料）し、お使いのパソコンにインストールしてください。

次に電子申請ソフトを起動し、該当する様式を選択の上、必要事項を入力後、様式（鑑及び提出用データ一覧）を印刷し、提出用申請データ（フロッピーディスク、ＣＤ－Ｒ又はＤＶＤ）とともに提出してください。

なお、ソフトの操作上の問題点については、ヘルプデスクが対応しますので、ＦＡＸ又はE-Mailでお問い合わせください。

FAX　03-3507-0114　　E-Mail　fd_iyaku@pmda.go.jp

②提出部数

１部

③提出方法

申請・届出の際は、薬事指導課指導第一係又は指導第二係の担当と日時を調整するようお願いします。また、郵送による受付は行っておりませんので、持参してください。

④提出書類

「３ 製造業登録申請に必要な提出書類」をご覧ください。

⑤手数料

【指導係8】手数料一覧表のページをご覧ください。

以下の二次元コードからもアクセスできます。

(4) 実地調査

登録申請があった場合、製造所の現地調査を行います。

(5) 登録証の交付

登録証が出来上がり次第、担当から連絡いたしますので、薬事指導課指導第一係又は指導第二係まで受け取りに来てください。

郵送による交付を希望される方は、申請書提出時に送付先の住所、氏名、郵便番号を記載し送料分の切手を貼付した角２サイズ（Ａ４が折らないで入るサイズ）の封筒等を併せて提出してください。なお、送付方法は受領の確認ができる方法（簡易書留、レターパックプラス等）に限ります（ゆうパック、レターパックライト等は不可）。

２ 申請・届出先

富山県厚生部薬事指導課指導第一係・指導第二係（富山市新総曲輪１－７県庁本館１Ｆ）

TEL 076-444-3237（指導第一係） 076-444-3585（指導第二係）

FAX 076-444-3498

３　製造業登録申請に必要な提出書類（施行規則第114条の９第１項から第５項参照）

提 出 書 類		備 考
① 製造業登録申請書（施行規則様式第63の2）、提出用申請データ（フロッピーディスク、ＣＤ－Ｒ又はＤＶＤ）及びデータ印刷書面	◎	
② 登記事項証明書（発行日より６ヶ月以内、法人のみ）	△	(注2)
③ 責任技術者又は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	△	記載例１
④－１ 責任技術者又は製造管理者の資格を証する書類	△	記載例２（注3)
④－２ 責任技術者又は製造管理者について、旧氏名の者と新氏名の者が同一人物であることを確認できる公的な資料（資格を証する書類の氏名が提出時点の氏名と異なる場合）	◇ △	(注4)
⑤－１ 製造管理者補佐薬剤師の資格を証する書類	◇ △	(注3, 5)
⑤－２ 製造管理者補佐薬剤師について、旧氏名の者と新氏名の者が同一人物であることを確認できる公的な資料（資格を証する書類の氏名が提出時点の氏名と異なる場合）	◇ △	(注4, 5)
⑤－３ 製造管理者として薬剤師以外の技術者を置く理由を記載した書類	◇	(注5)
⑤－４ 製造管理者補佐薬剤師の雇用契約書の写しまたは使用関係を証する書類	◇ △	(注5)
⑤－５ 製造管理者として法第23条の２の14第11項に規定する能力及び経験を有する薬剤師を置くために必要な措置に関する計画	◇	(注5)
⑥ 製造所の場所を明らかにした図面	◎	
⑦ 他の製造業の許可証又は登録証の写し	◇	

◎：必須　△：省略可（注1）　◇：該当しない場合は不要

＜注意事項＞

注1　富山県へ提出済みの書類は添付を省略することができます。この場合は、①の申請書の備考欄に次のように記載してください。

例１：新規に医療機器製造業の登録申請及び医療機器製造販売業の許可申請を行う場合（責任技術者が総括製造販売責任者を兼務）

→ 登記事項証明書、雇用証書、資格を証する書類省略（新規許可申請（○○年○○月○○日）、医療機器製造販売業（申請中））

例２：体外診断用医薬品製造業の登録を有する製造所において、新規に化粧品製造業の許可申請をする場合（製造管理者が責任技術者を兼務）

→薬剤師免許証の写し省略（変更届（○○年○○月○○日）、体外診断用医薬品製造業（登録番号））

注2　②　登記事項証明書の添付を省略する場合は、申請書等の備考欄に「登記事項証明書省略」及び

「法人番号」を記載してください。なお、「商号又は名称及び本店又は主たる事務所の所在地」が申請書等の書面上確認できる場合は、法人番号の記載は任意とします。

注3　④－１⑤－１　資格要件によって、卒業証書（写）又は卒業証明書、従事証明書等の添付書類が異なりますので、ご注意ください（別ファイル「製造管理者・責任技術者の資格要件と添付書類」を参照してください）。卒業証書等の写しを提出する場合、申請時に原本との照合を行いますので、原本を必ず持参してください。

注4　④－２　公的な資料の写しを提出する場合、申請時に原本との照合を行いますので、原本を必ず持参してください。

注5　⑤　法第23条の２の14第10項ただし書第２号に該当する場合であって、体外診断用医薬品製造管理者として薬剤師以外の技術者を置く場合は提出してください。