

申請書類をF D申請ソフトで作成する方法

製造販売業編



埼玉県マスコット「コバトン」

- ① 申請ソフトのダウンロードについて
- ② 製造販売業新規許可申請について
- ③ 製造販売業許可更新申請について
- ④ 変更届について
- ⑤ 薬事に関する業務に責任を有する
役員の氏名記載について

①FD申請ソフトのダウンロードについて

<https://web.fd-shinsei.mhlw.go.jp/download/software/index.html>

厚生労働省 医薬・生活衛生局 医薬品審査管理課

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
承認・許可・認定・登録関係 FD申請



通知関連

申請について

審査状況確認

ダウンロード

Q&A

ホーム > ダウンロード > 医薬品医療機器等法対応医薬品等電子申請ソフトダウンロード

ダウンロード

医薬品医療機器等法に対応する申請ソフトを入手いただけます。
Windows 8.1 (Proエディション)
Windows 10 (Home.Proエディション)での動作保障をしています。



医薬品医療機器等法用医薬品等電子申請ソフトダウンロード

※医薬品等電子申請ソフトは、医薬品・医薬部外品・化粧品・体外診断用医薬品・再生医療等製品の承認・許可・認定・登録に関する申請書等の作成に使用できます。

掲載日:平成17年04月01日[2005.04.01]
更新日:令和03年08月02日[2021.08.02]

※【重要】医薬品医療機器等法対応医薬品等電子申請ソフトを初めてインストールされる方へ

下のリンクからダウンロードできるファイルは、自己解凍形式の実行ファイルになっています。ダウンロードが終わりましたら、そのファイルをダブルクリックして実行するかまたは、お使いのウェブブラウザが備えるダウンロードファイルの実行機能を使用して実行して下さい。インストール方法の詳細については「インストールマニュアル[2020.08.31 UPDATE]」をご参照ください。

医薬品医療機器等法対応医薬品等電子申請ソフトの実行に必要なオペレーティングシステムは次のとおりです。

Windows 8.1・Windows 10 オペレーティングシステムでの動作保証

(Windows 2000・Windows XP・Windows Vista・Windows 7・Windows 8 オペレーティングシステムでの動作を保証しません。)

▶申請ソフトに関するお問い合わせは、申請ソフトヘルプデスクまでお願い致します。

更新日をご確認いただき、最新のFD申請ソフトをご利用ください。主な更新・修正内容は、上記ホームページをご覧ください。

FD申請ソフトはここからダウンロードすることが出来ます。



申請ソフト (2021年03月版:令和03年08月01日からの医薬品医療機器等法に対応)のダウンロード [約135MB][2021.08.02 UPDATE]

【令和03年08月02日公開2021年03月版の主な変更・修正点】

1. 作成申請・届書の追加

FD申請ソフトの問合せについて

- ・FD申請ソフトのダウンロード時の不具合
 - ・ソフト使用時の不具合
- **申請ソフトヘルプデスク**に**直接**お問い合わせ下さい。
(<https://web.fd-shinsei.go.jp/inquiry/index.html>)

E-Mail : fd_yougu@pmda.go.jp

FAX : 03-3507-0114

受付時間:9:30 ~ 17:00 (土、日祝祭日を除く)

なお、厚生労働省のホームページにQ & Aが掲載されていますので、ご参照ください。

(https://web.fd-shinsei.go.jp/qa/software_qa.html)

埼玉県薬務課では**申請入力内容の問い合わせのみ**に対応しております。

②製造販売業新規許可申請

- 製造販売業許可申請書（鑑）
- DTD一覧表
- 登記事項証明書（申請者が法人の場合）
- 製造販売業の許可証の写し
（申請者が現に他の製造販売業の許可を取得している場合）
- 組織図
- 総括製造販売責任者との使用関係を証する書類
- 総括製造販売責任者の資格裏付け書類
- 製造品目一覧（製造販売用）
- 構造設備関係書類（製造販売業として保管する場合）
- 周辺案内図
- 電子データ ※ウイルスチェック済みのもの

【留意事項】

精神機能の障害により、申請者（申請者が法人であるときは、責任役員）が業務を適正に行うに当たって必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができないおそれがある場合に限り、医師の診断書の添付が必要です。

業 態	手数料（県証紙）
第1種製造販売業	152,600円
第2種製造販売業	135,300円
第3種製造販売業	96,400円

業 態	手数料（県証紙）
体外診断用医薬品製造販売業	135,300円
再生医療等製品製造販売業	152,600円

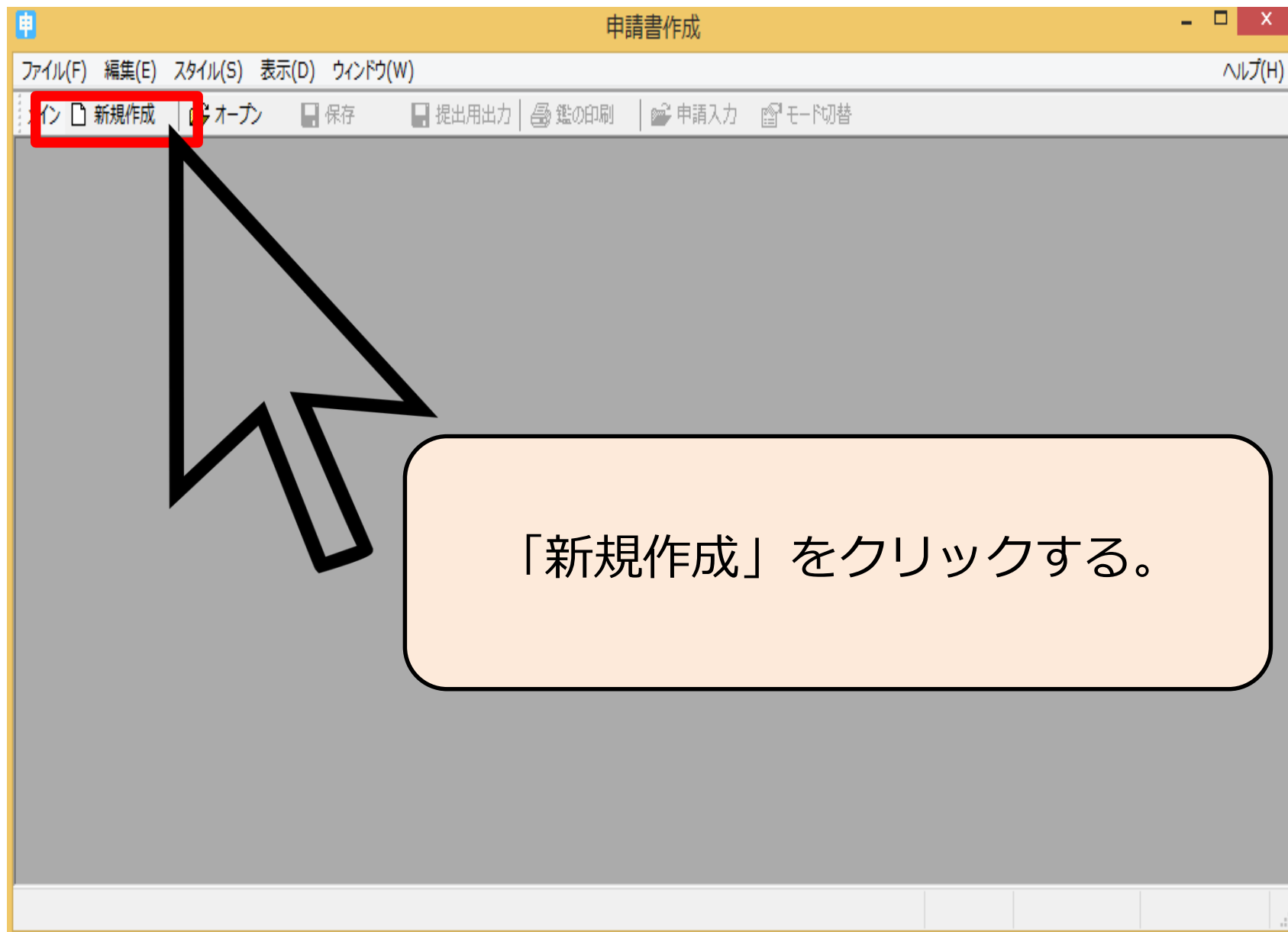
医療機器製造販売業許可申請書

主たる機能を有する事業所の名称	株式会社コバトン医療機器 彩の国工場		
主たる機能を有する事業所の所在地	埼玉県さいたま市浦和区高砂3-1-5-1		
許可の種類	第一種		
（法人にあっては） 董事に関する業務に 責任を有する役員の名			
総括製造販売責任者 （総括製造販売責任者 については、名が書かれた ）	氏名	資格	
役員 （役員 については、名が書かれた ）	1 当該事業の種類に基づき 必要な資格を有し、業務に 必要な知識を有している者 2 当該事業の種類に基づき 必要な資格を有し、業務に 必要な知識を有している者 3 当該事業の種類に基づき 必要な資格を有し、業務に 必要な知識を有している者 4 当該事業の種類に基づき 必要な資格を有し、業務に 必要な知識を有している者 5 当該事業の種類に基づき 必要な資格を有し、業務に 必要な知識を有している者 6 当該事業の種類に基づき 必要な資格を有し、業務に 必要な知識を有している者 7 製造販売の業務に必要と 認められる者		
備 考			

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30日 住 所 東京都千代田区霞が関2-1-1
氏 名 株式会社コバトン医療機器
代表取締役 小羽 トシ
埼玉知事 印

FDソフトの起動



申請書様式の選択

申請書作成

ファイル(F) 編集(E) スタイル(S) 表示(D) ウィンドウ(W)

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

令和3年8月1日から様式が改正されています！
様式を選択する際に、R03/07/31以前の様式は原則選択しないでください。
R03/07/31以前の様式は、変更日がR03/07/31以前の場合の変更届にのみ使用します。

選択した申請様式

A01:〔医薬品〕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

様式番号で絞り込みができます。

様式一覧表 (様式番号での一覧絞込みに該当番号を入力)

<許可申請>

様式番号	作成したい書類
A 0 4	[医療機器] 製造販売業許可申請書
A 0 5	[体外診断用医薬品] 製造販売業許可申請書
A 0 6	[再生医療等製品] 製造販売業許可申請書
A 1 4	[医療機器] 製造販売業許可更新申請書
A 1 5	[体外診断用医薬品] 製造販売業許可更新申請書
A 1 6	[再生医療等製品] 製造販売業許可更新申請書

<届出>

様式番号	作成したい書類
A 4 4	変更届書 (医療機器製造販売業許可)
A 4 5	変更届書 (体外診断用医薬品製造販売業許可)
A 4 6	変更届書 (体外診断用医薬品製造販売業許可)
A 5 4	[休止] [廃止] [再開] 届書 (医療機器製造販売業)
A 5 5	[休止] [廃止] [再開] 届書 (体外診断用医薬品製造販売業)
A 5 6	[休止] [廃止] [再開] 届書 (再生医療等製品製造販売業)

申請内容の入力

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 | 罫の印刷 | 申請入力 | モード切替

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			
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) 薬事に関する業務に 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 任者別添付書類)の氏名	氏名	資格	

申請内容の入力<共通ヘッダのタブ>

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	埼玉県					
提出年月日	元号 令和 03 年 08 月 30 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	100-8316	
	住所	東京都千代田区霞が関2-1-1					
	法人名ふりがな	こばとんいりょうきき					
	法人名	株式会社コバトン医療機器					
	代表者氏名ふりがな	こば とん					
	代表者氏名	代表取締役 小羽 トン					
担当者	郵便番号	330-9301					
	住所	埼玉県さいたま市浦和区高砂3-15-1					
	氏名1ふりがな	こば じろう					
	氏名1	小羽 次郎					
	氏名2ふりがな						
	氏名2						
	連絡先	所属部課名等	彩の国工場 品質保証課				
	電話番号	048-830-3640	FAX番号	048-830-4806			
	メールアドレス	a3640-06@pref.saitama.lg.jp					
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

編集状況 ●

完了が勿
シワウツチェック
をして終了

チェック

編集前に戻す

通常モード

一括チェック

完了

キャンセル

申請内容の入力<共通ヘッダのタブ>

申請データ作成 (A04: (医療機器

管理情報 共通ヘッダ 申請の

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		
提出先	提出先の別		
提出年月日	元号 令和	03 年 08 月 30 日	
提出者	業者コード	123456000	管理番号 001 郵便番号 100-8916
	住所	東京都千代田区霞が関2-1-1	
	法人名ふりがな	こぼとんいりょうきき	
	法人名	株式会社コバトン医療機器	
	代表者氏名ふりがな	こぼ とん	
	代表者氏名	代表取締役 小羽 トン	
	連絡先	所属部課名等	彩の国工場 品質保証課
		電話番号	048-830-3640
		メールアドレス	a3640-06@pref.saitama
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	差し換え種別	
		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		
通常モード			

提出日は窓口予約した
申請年月日

提出者の業者コードは下三桁が“000”

ふりがなでは
“かぶしきがいしゃ”
“だいひょうとりしまりやく”
は書かない

通常、「新規提出」
(差し換えの場合は「再提出」)
【再提出情報】の他の項目は
空欄のままにしておく

選任製造販売業者に
該当しない場合は
空欄のままにしておく

タブで選択 (該当する種類の実地調査ありを選択)

申請内容の入力<主事業所の名称／所在地のタブ>

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 主事業所の名称／所在地

主たる機能を有する事業所の名称

業者コード

123456001

名 称

株式会社コバトン医療機器 彩の国工場

ふりがな

こばとんいりょうきき さいのくにこうじょう

主たる機能を有する事業所の所在地

所 在 地

埼玉県さいたま市浦和区高砂3-15-1

主たる機能を有する事業所の名称の業者コードは
下三桁が**000**以外

許可証の印字内容となるので
表記を特に注意
(-は“マイナス”から変換すること)

通常モード

一括チェック

完了

キャンセル

申請内容の入力<総括製造販売責任者のタブ>

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	小羽 三郎
ふりがな	こば さぶろう
住所	さいたま市浦和区中央〇〇〇

編集状況 ●

完了ボタンで
 シェックチェック
をして終了

チェック

編集前に戻す

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項第1号

薬剤師

登録番号

登録年月日 年 月 日

該当する資格要件の条項を選ぶ
第1種及び第2種の場合は
施行規則第114条の49第1項
第1号～第4号
第3種の場合は同第114条の
49第2項第1号～第3号

通常モード

一括チェック

完了

キャンセル

申請内容の入力<既取得製造販売業許可のタブ>

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

現に取得している製造販売業許可 クリア 繰返し

001: 第一種医薬品製造販売業

許可の種類 第一種医薬品製造販売業

許可番号 11A1X99999

許可年月日 元号 令和 01 年 12 月 25 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

通常モード 一括チェック 完了 キャンセル

他の業態の製造販売業許可を取得している場合は入力し、
医療機器のみ取得している場合は何も入力しない

申請内容の入力<薬事に責任を有する役員のタフ>

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

薬事に関する業務に責任を有する役員

クリア

繰返し

編集状況

完了がゆいで
 シェックチェック
をして終了

チェック

編集前に戻す

001:小羽 トン

氏 名・ふりがな

氏 名 小羽 トン

ふりがな こば とん

薬事に関する業務に責任を有する
役員を全員入力する
(複数名入力する場合は次項参照)

通常モード

一括チェック

完了

キャンセル

申請内容の入力・・・項目を増やしたいとき

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

薬事に関する業務に責任を有する役員

クリア 繰返し

編集状況 ●

完了が効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

繰返し操作

繰返し状況一覧

繰返し項目数 1

001:[既] 小羽 トン

項目追加の指定

項目を追加する条件の指定

選択位置の後ろに 1 個の繰返しを追加する。

選択位置以下の内容及び構造を複製で追加

了解 中止

増やしたい項目の数を記載

繰返し項目数 1

選択状況 1 番目

追加

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

通常モード

一括チェック 完了 キャンセル

申請内容の入力<申請者の欠格条項のタブ>

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

(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

編集状況 ●

完了が勿でシリアルチェックをして終了

チェック

編集前に戻す

通常モード

<該当しないとき>
(1)~(7)「**全員なし**」又は「**なし**」

<該当がある場合>
(1) (法第75条第1項) 理由、年月日
(2) (法第75条の2第1項) 理由、年月日
(3) (禁錮刑以上) 罪、刑、刑の確定年月日及びその執行を終わり、又は執行を受けることがなくなった場合はその年月日
(4) (違反) 違反の事実、違反年月日
(5) (中毒者) 理由、年月日
(6) (認知、判断及び意思疎通) 理由、年月日
(7) (知識及び経験) 理由、年月日

申請内容の入力<備考のタブ>

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

10 20 30 40 50

その他備考

履歴事項全部証明書は令和3年8月30日付け医薬品製造販売業(11A1X99999)変更届に添付のため省略。

下線
詳細表示
記号
ファイル入力
ファイル比較

0
1/2
91

通常モード 一括チェック 完了 キャンセル

チェック
編集前に戻る

移転新規及び法人合併または分割による新規申請の場合のみ記載。

添付書類を省略する場合は省略する書類の名称、理由を記載する。
また、他の都道府県からの移転新規の場合その理由や現に取得している許可番号等を記載する。

申請内容の出力

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 | 差の印刷 | 申請入力 | モード切替

①

② : CD又はUSBメモリーの場合

医療機器製造販売

主たる機能を有する事務所の名称	株式会社コバト
主たる機能を有する事務所の所在地	埼玉県さいたま市
許可の種類	第一種
(法人にあっては) 薬事に関する 責任を有する 役員の名	

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、出力します。
準備がよろしければ出力の形式を選択してください。

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

データサイズ
1.53 KByte

キャンセル >次へ

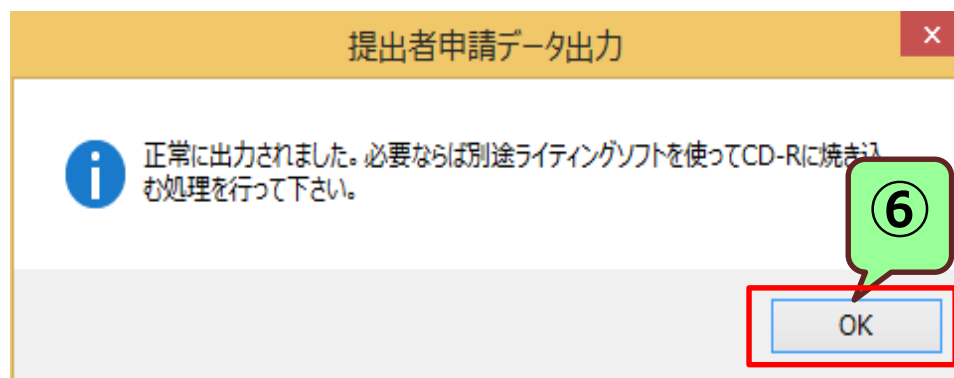
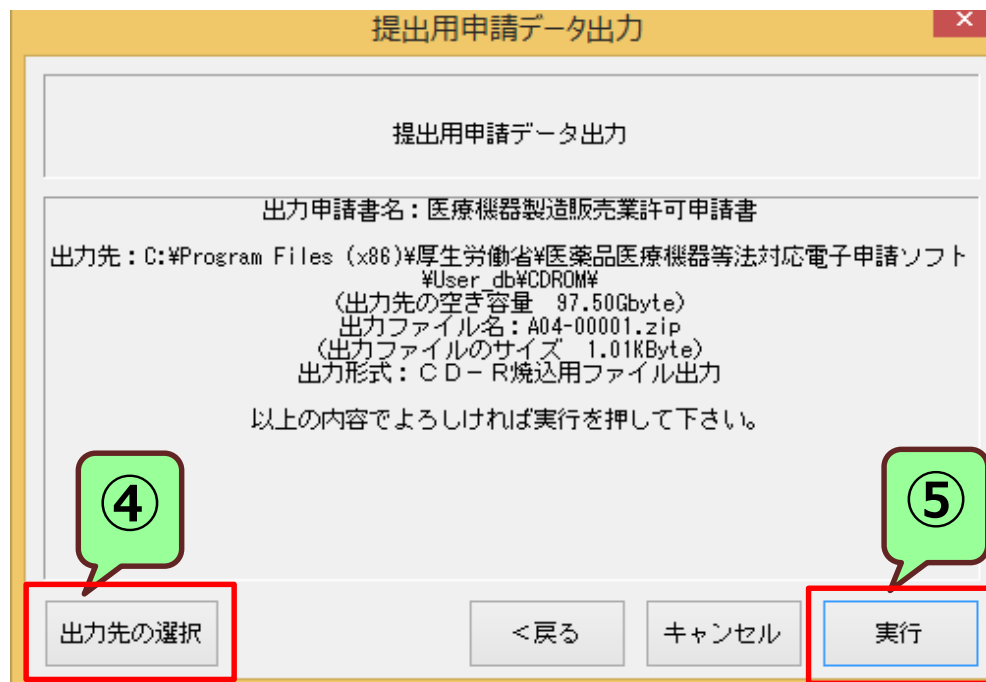
これを選択しても自動的にCD-Rに焼込みが行われるのでないことにご注意ください。
別ソフトを使ってCD-Rに焼込む時の元となるファイルが、ハードディスク等に作成されるだけです。

② : フロッピーディスクの場合

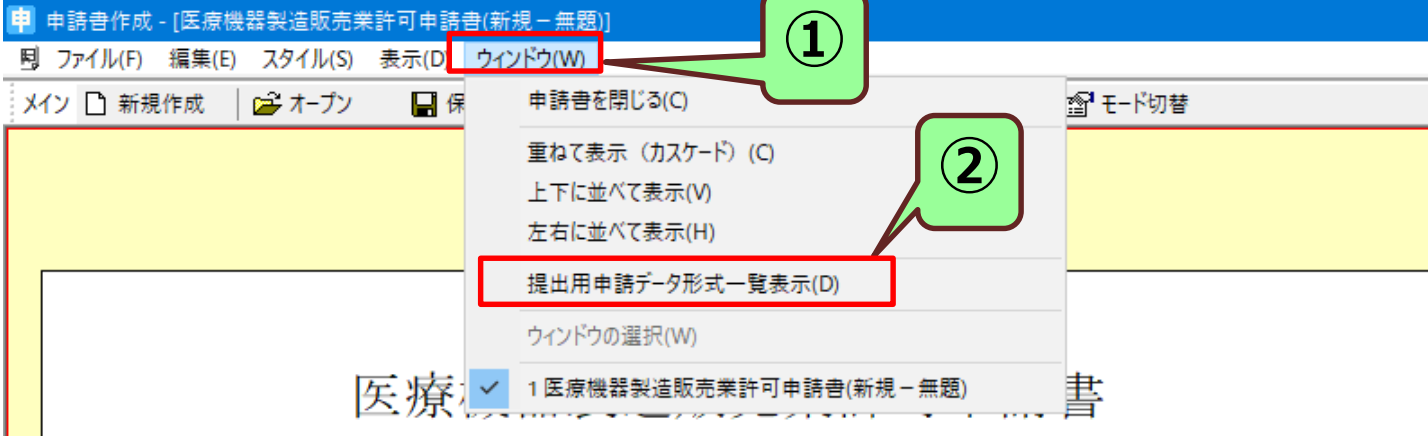
申請者(法人にあっては、薬事に 関する役員を含む。)の 資格事項	(1) 法第75条第1項の規定により許可を取り消され、取消の日から3年を経過していない者	
	(2) 法第75条の2第1項の規定により登録を取り消され、取消の日から3年を経過していない者	
	(3) 禁錮以上の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなった後、3年を経過していない者	
	(4) 法、麻薬及び向精神薬取締法、毒物及び劇物取締法その他薬事に関する法令で政令で定めるもの又はこれに基づく処分に違反し、その違反行為があつた日から	

③

申請内容の出力



DTD一覧表の印刷



厚生労働省DTD一覧出力[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
主たる機能を有する事務所の所在地	埼玉県
許可の種類	第一種
(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にあつては、その者を含む。)	氏名
	住所
役員を申請者を含む。	(1)法第75条第1項の規定により許可を取り消され、取消しの日から3年を経過していない者
	(2)法第75条第2項の規定により

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】 :3030830 (令和03年08月30日)

【提出者】
【業者コード】 :123456000
【管理番号】 :001
【郵便番号】 :100-8916
【住所】 :東京都千代田区霞が関2-1-1
【法人名】 :株式会社コバトン医療機器
【法人名ふりがな】 :こばとんいりょうきぎ
【代表者氏名】 :代表取締役 小羽 トン
【代表者氏名ふりがな】 :こば とん

【担当者】
【郵便番号】 :330-9301
【住所】 :埼玉県さいたま市浦和区高砂3-15-1
【氏名1】 :小羽 次郎
【氏名1ふりがな】 :こば じろう
【連絡先】

鑑の印刷

①

申 申請書作成 - [医療機器製造販売業許可申請書(新規 - 無題)]

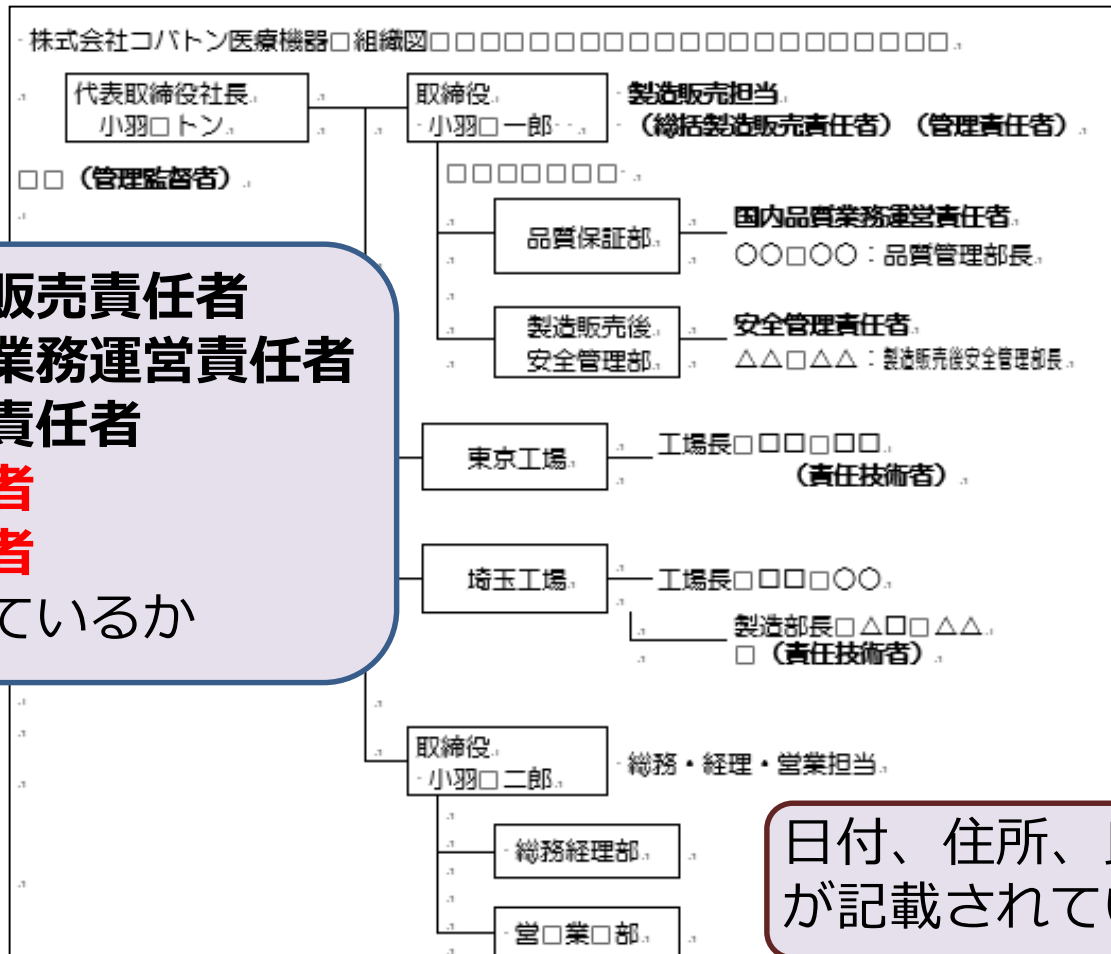
📁 ファイル(F) 編集(E) スタイル(S) 表示(D) ウィンドウ(W)

🏠 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

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	株式会社コバトン医療機器 彩の国工場		
主たる機能を有する事務所の所在地	埼玉県さいたま市浦和区高砂 3-15-1		
許可の種類	第一種		
(法人にあつては) 薬事に関する業務に 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に あつては、その者を含む。)	氏名	資格	
	住所		
申請者(法人にあつては、 役員を含む。)の欠格条項	(1) 法第75条第1項の規定により許可を取り消され、取消しの日から3年を経過していない者		
	(2) 法第75条の2第1項の規定により登録を取り消され、取消しの日から3年を経過していない者		
	(3) 禁錮以上の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなった後、3年を経過していない者		
	(4) 法、麻薬及び向精神薬取締法、毒物及び劇物取締法その他薬事に関する法令で政令で定めるもの又はこれに基づく処分に違反し、その違反行為があつた日から		

組織図



- ・ 総括製造販売責任者
 - ・ 国内品質業務運営責任者
 - ・ 安全管理責任者
 - ・ 管理監督者
 - ・ 管理責任者
- が明記されているか

日付、住所、氏名、証明する旨
が記載されているか

令和〇〇年〇〇月〇〇日

上記が、株式会社コバトン医療機器の製造管理又は品質管理に係る業務を行う体制及び製造販売後安全管理に係る組織図であることを証明します。

住所 □ 東京都千代田区霞が関 2-1-1

氏名 □ 株式会社コバトン医療機器

代表取締役 □ 小羽トシ

製造品目一覧(製造販売用)

製造販売用

製造品目一覧 (製造販売用)

製造販売業者氏名	株式会社コバトン医療機器	主たる事業所の名称	株式会社コバトン医療機器 彩の国工場
----------	--------------	-----------	-----------------------

No	類別	一般的名称 (クラス分類)	販売名又は原料・資材 名	承認番号等 (承認等年月日)	製造所名称 (登録番号)	左記で 行う工程
1	器 51	吸引用滅菌済みチューブ及びカテーテル (クラスⅢ)	吸引用カテーテル 「小羽」	00000BZZ00000000 (平成 14 年 7 月 9 日)	VEBATON Medical Inc. (BG30900000)	主たる組立
					株式会社コバトン医療機器 彩の国工場 (11BZ000000)	
2	器 16	耳赤外線体温計 (クラスⅡ)	コバトンの耳体温計 CB-Y005	製造販売承認申請中	株式会社コバトン医療機器 東京事業所 (13BZ000000)	最終製品の保管
					株式会社コバトン医療機器 彩の国工場 (11BZ000000)	
3	器 21	体温モジュール (クラスⅡ)	コバトン体温モジュール CB-MJ010M	製造販売認証申請予定		
4	器 16	再使用可能な体温計プローブ (クラスⅠ)	コバトン体温計用プローブ CB-PB001			

製造所について記入

海外で製造する場合、
外国製造業者も記入

③製造販売業許可更新申請

- 製造販売業許可更新申請書（鑑）
- DTD一覧表
- 許可更新に係る許可証（原本）
- 組織図
- 製造品目一覧（製造販売用）
- 周辺案内図
- 電子データ ※ウイルスチェック済みのもの

FD申請ソフトの操作方法は
②製造販売業新規許可申請と同じです。
 併せてご参照ください。

業 態	手数料（県証紙）
第1種製造販売業	118,000円
第2種製造販売業	100,700円
第3種製造販売業	74,800円
体外診断用医薬品製造販売業	100,700円
再生医療等製品製造販売業	118,000円

医療機器製造販売業許可更新申請書

許可番号及び年月日		
主たる機能を有する事務所の名称	株式会社コバトン医療機器 彩の国工場	
主たる機能を有する事務所の所在地	埼玉県さいたま市浦和区高砂3-15-1	
許可の種類	第一種	
総括製造販売責任者	氏名	資格
	住所	
申請者（法人にあつては、その業務を行う役員を含む。）の欠格事項	(1) 法第75条第1項の規定により許可を取り消されたこと	
	(2) 法第75条の2第1項の規定により登録を取り消されたこと	
	(3) 禁錮以上の刑に処せられたこと	
	(4) 業事に関する法令で政令で定めるもの又はこれに基づく処分に違反したこと	
	(5) 後見開始の審判を受けていること	
備考		

上記により、医療機器の製造販売業の許可の更新を申請します。

令和1年11月29日

住所 東京都千代田区霞が関2-1-1

氏名 株式会社コバトン医療機器

代表取締役 小羽 トン

埼玉県知事 大野 元裕 殿

FD申請時の注意事項

医療機器製造販売業許可更新申請書(DTD一覧表) 入力例

【様式】	
【様式の別を示す記号】	..A14(医療機器製造販売業許可更新申請書)..
【提出先】	
【提出先の別】	..2(都道府県)..
【提出年月日】	..3030830(令和03年8月30日)..
【提出者】	
【業者コード】	..123456000..
【管理番号】	..001..
【郵便番号】	..100-8916..
【住所】	..東京都千代田区霞が関2-1-1..
【法人名】	..株式会社コバトン医療機器..
【法人名ふりがな】	..こぼとんいしらかき..
【代表者氏名】	..代表取締役 小羽トシ..
【代表者氏名ふりがな】	..こぼとん..
【担当者】	
【郵便番号】	..330-9301..
【住所】	..埼玉県さいたま市浦和区高砂3-15-1..
【氏名1】	..小羽 次郎..
【氏名1ふりがな】	..こぼしろう..
【連絡先】	
【所属部課名等】	..彩の国工場 品質保証課..
【電話番号】	..048-830-3640..
【FAX番号】	..048-830-4806..
【メールアドレス】	..a3620-06@pref.saitama.lg.jp..
【再提出情報】	
【再提出状況を示す記号】	..1(新規提出)..
【手数料】	
【手数料コード】	..B1A(第1種医療機器製造販売業許可更新申請書) 現地調査あり(都道府県知事)..
【申請の別】	
【医療機器】	..4(医療機器)..
【許可番号及び年月日】	..
【許可番号】	..11B1X99999..
【許可年月日】	..2301225(平成28年11月25日)..

許可証の記載事項を記入
(現有効期限の開始年月日であって最初許可年月日ではない)

FD申請時の注意事項

申請データ作成 (A14:〔医療機器〕製造販売業許可更新申請書)

申請の別 許可番号及び年月日 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

繰り上げ許可希望年月日 元号 年 月 日 選任製造販売業者のみに該当

その他備考

10 20 30 40 50 60 70

小羽トン及び小羽八郎は令和3年8月1日より責任役員である。

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

令和3年8月1日以降、責任役員の氏名を提出していない場合、責任役員の氏名と令和3年8月1日から責任役員である旨を記載する。
【注意】
令和3年7月31日時点の業務を行う役員と、同年8月1日時点の責任役員が異なる者である場合、システムの仕様上、変更届での対応が必要です。

1/1
55

通常モード 一括チェック 完了 キャンセル

④変更届について

【変更届を提出する必要のある事項】

- ・ 申請者の氏名又は住所を変更したとき
- ・ 主たる機能を有する事務所の名称を変更したとき
- ・ 主たる機能を有する事務所を県内で移転したとき
- ・ 申請者が法人であるときは、その責任役員を変更したとき
- ・ 総括製造販売責任者を変更したとき
- ・ 総括製造販売責任者の住所を変更したとき

変更後30日以内に
変更届の提出
が必要です。

※ 事業所・製造所など許可・登録施設の所在地の変更は、製造販売業の県内移転を除き、
変更届ではなく、**新規許可**が必要となります。
移転のご予定のある場合はお早めにご相談ください！



変更届の添付資料

【申請者の氏名又は住所を変更した場合】

- ・ 個人→戸籍謄（抄）本
法人→登記事項証明書（履歴事項全部証明書）

【主たる機能を有する事務所の名称又は所在地を変更した場合】

- ・ 特になし

【責任役員を変更した場合】

- ・ 登記事項証明書（履歴事項全部証明書）
- 精神機能の障害により、新たに責任役員となった者が業務を適正に行うに当たって必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができないおそれがある場合に限り、医師の診断書の添付が必要です。

【総括製造販売責任者を変更した場合】

- ・ 使用関係を証する書類
- ・ 資格裏付け書類（**修了証・卒業証書は写し**を提出（**原本照合**をするため原本も持参、**卒業証明書、単位取得証明書等は原本**を提出）

【総括製造販売責任者の住所を変更した場合】

- ・ 新住所を確認できるもの（提示）

FD申請時の注意事項(役員変更)

FD申請ソフトの操作方法は
②製造販売業新規許可申請と同じ
です。併せてご参照ください。

■責任役員が変更となったとき■

【変更内容】

【事項】 : A005(薬事に関する業務に責任を有する役員)

【事項】 : A006(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】

【氏名】 : 小羽トシ

【氏名ふりがな】 : こばとん

□【薬事に関する業務に責任を有する役員】

【氏名】 : 小羽ハジメ

【氏名ふりがな】 : こばはぢめ

【申請者の欠格条項】

【(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

【変更後】

□【薬事に関する業務に責任を有する役員】

【氏名】 : 小羽トシ

【氏名ふりがな】 : こばとん

【申請者の欠格条項】

【(1)法第75条第1項】 : なし

【(2)法第75条の2第1項】 : なし

【(3)禁錮以上の刑】 : なし

【(4)薬事に関する違反】 : なし

【(5)麻薬等の中毒者】 : なし

【(6)認知、判断及び意思疎通ができない】 : なし

【(7)知識及び経験を有しない】 : なし

【変更年月日】 : 303082

【備考】

□□□【その他備考】

□□□□□□□□□□令和3年8月1日時点の責任役員:小

“薬事に関する業務に責任を有する役員（業務を行う役員）”と
“申請者の欠格条項”を選択

〈該当しないとき〉
(1)~(7)「**全員なし**」又は「**なし**」

〈該当がある場合〉
(1) (法第75条第1項) 理由、年月日
(2) (法第75条の2第1項) 理由、年月日
(3) (禁錮刑以上) 罪、刑、刑の確定年月日
及びその執行を終わり、又は執行を受けることがなくなった場合はその年月日
(4) (違反) 違反の事実、違反年月日
(5) (中毒者) 理由、年月日
(6) (認知、判断及び意思疎通) 理由、年月日
(7) (知識及び経験) 理由、年月日

⑤薬事に関する業務に責任を有する 役員の氏名記載について

令和3年8月1日、医薬品医療機器等法の一部を改正する法律が施行され、
「薬事に関する業務に責任を有する役員」（以下「責任役員」という。）
が規定されました。

これに伴い、

**業許可若しくは業登録の更新申請書又は変更届の提出のタイミングで、
「責任役員」の氏名を提出する必要があります。**

※ 「責任役員」の定義については、下記通知をご参照ください。

令和3年1月29日 「薬事に関する業務に責任を有する役員」の定義等について

令和3年8月17日 許可等申請書における「薬事に関する責任を有する役員」の氏名
記載にかかる取扱いについて（Q & A）

【令和3年7月31日時点の業務を行う役員と、

同年8月1日時点の責任役員が**同じ者**である場合】

FD申請ソフトの入力時、備考欄に次の内容を記載してください。

- ・ 責任役員の氏名と令和3年8月1日から責任役員である旨
- ・ 責任役員の欠格条項への該当性の有無

〈記載例〉

令和3年8月1日時点の責任役員：〇〇 〇〇、△△ △△
役員は、法第5条第3号イからトまでに掲げる者に該当しない。

【令和3年7月31日時点の業務を行う役員と、

同年8月1日時点の責任役員が**異なる者**である場合】

システムの仕様上、変更届での対応が必要です。

- ・ 業許可又は業登録の更新申請時
 - ▶更新申請書とは別に変更届を作成し、提出してください。
- ・ 変更届の提出時
 - ▶変更事項に「責任役員」「申請者の欠格条項」を追加した変更届を提出してください。

FD申請ソフト入力のイメージは、各申請書等の記入例をご確認ください！