

## 2-1 医療機器・体外診断用医薬品 新規製造業登録申請

申請の流れ	<p>新たに製造業の登録を取得したい。移転したい。</p> <p>↓</p> <p>人的要件や移転時期などについての事前相談 【3か月以上前には相談をお願いします。】</p> <p>↓</p> <p>業者コード登録</p> <p>↓</p> <p>申請（登録施設が整備されていること）</p> <p>↓</p> <p>実地調査 → 登録</p>
手数料 (県証紙)	38,300円
様式	様式第63の2（FD様式コード 医療機器：K04、体外診断用医薬品：K05）
作成部数	窓口提出用2部 申請者控え1部 合計3部（全て申請時に持参）
添付書類等	<ol style="list-style-type: none"> <li>1 申請書（鑑：かがみ）（FD申請ソフトで「ファイル」→「鑑の印刷」）</li> <li>2 DTD一覧表（FD申請ソフトで「ウィンドウ」→「提出用申請データ形式一覧表示」を印刷）</li> <li>3 登記事項証明書（法人の場合） 事業目的に「医療機器の製造」を行う旨の記載があること</li> <li>4 責任技術者との使用関係を証する書類</li> <li>5 責任技術者の資格裏付け書類（設計のみを行う製造所を除く）</li> <li>6 函面（場所を明らかにした書類）</li> <li>7 他の製造業許可証の写し（現に取得している場合）</li> <li>8 製造品目一覧（製造用）</li> <li>9 周辺案内図（車で調査に行くため、駐車場の有無を記載）</li> <li>10 電子データ（FD申請ソフトで「ファイル」→「提出用申請データ出力」zip形式のまま保存、CD-RW、USB、フロッピーディスクで持参） <b>※ウイルスチェック済みのものをご持参ください。</b></li> </ol>

### 【根拠】

法第23条の2の3第1項の規定により、医療機器等の製造業の登録を受けた者でなければ、業として、医療機器等の製造をしてはならないこととされています

また、製造業の許可は、令第80条の規定により、製造所の所在地の都道府県知事が製造所ごとに与えることとされています。

### 【許可要件】

申請者（法人の場合は責任役員を含む）の人的要件が適合していること。

鑑（かがみ）作成例

医療機器製造業登録申請書

製造所の名称		株式会社コバトン医療機器 彩の国工場	
製造所の所在地		埼玉県さいたま市浦和区高砂 3-15-1	
（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			
管理者又は責任技術者	氏名		資格
	住所		
申請者（法人にあつては、薬事に 責任を有する役員を含む。）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つた後、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2年 を経過していない者		
	(5) 麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者		
	(6) 精神の機能の障害により製造販売業者の業務を適正に 行うに当たつて必要な認知、判断及び意思疎通を適切に 行うことができない者		
	(7) 製造販売業者の業務を適切に行うことができる知識及 び経験を有すると認められない者		
備	考		

鑑には  
表示されない  
項目があります。  
手書き等はせず、  
そのままお持ち  
ください。

上記により、医療機器の製造業の登録を申請します。

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 トン

埼玉県知事

殿

押印は不要です。

# 医療機器製造業登録申請書(DTD一覧表) 入力例

**【様式】**

【様式の別を示す記号】 : K04 (医療機器製造業登録申請書)

**【提出先】**

【提出先の別】 **窓口提出日** : 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

業者コード末尾は000  
管理番号は任意の3桁

【管理番号】 : 011

【郵便番号】 : 100-8916

住所の数字は全角で、横棒は  
「マイナス」と入力するとよい。

【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き

ふりがなの「かぶしきがいしゃ」や  
「だいひょうとりしまりやく」は  
入力不要。

【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】**

【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)

通常は「新規提出」  
差換えが発生した時のみ「再提出」

**【手数料】**

【手数料コード】 : TOA (医療機器製造業登録(都道府県知事))

忘れやすいので注意

**【申請の別】**

【医療機器】 : 4 (医療機器)

**【製造所の名称】**

【業者コード】 : 123456001

末尾000以外

【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

**【製造所の所在地】**

【所在地】 : 埼玉県さいたま市浦和区高砂3-15-1

**【管理者又は責任技術者】**

【管理者、責任技術者区分】 : 08 (医療機器責任技術者((特定)生物由来製品以外))

【兼任区分】 : 31 (医療機器修理業)

【氏名】 : 小羽 次郎

会社を代表する取締役及び薬事に関する  
法令に関する業務が含まれる役員。  
「氏」「名」の間にスペースを空ける。  
代表取締役など役職名は入れない。

【氏名ふりがな】 : こば じろう

【住所】 : 埼玉県川口市〇〇〇〇

**【資格】**

【資格の別】 : 241 (医薬品医療機器等法(規制第114条の52第1項第1号))

**【薬事に関する業務に責任を有する役員】**

【氏名】 : 小羽 トン

【氏名ふりがな】 : こば とん

次のように記載する。  
〈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

**【備考】**

**【製造品目の種類と製造工程】**

【製造品目の種類】 : 03 (一般医療機器)

【製造品目の種類】 : 04 (プログラム・一般医療機器以外)

【製造工程コード】 : 54 (最終製品の保管)

製造品目の種類と製造工程について入力し  
てください。(必須)  
クラスII~IVの医療機器を製造する場合、  
「プログラム・一般医療機器以外」を選択  
してください。

**【その他備考】**

登記事項証明書は令和3年8月30日付け医療機器製造販売業許可申請書に添付のため省略。

当製造所は最終製品の保管のみを行い業務に支障をきたすことがないと判断したため、株式会社コバトン医療機器 浦和工場(登録番号:11BZ200000、所在地:埼玉県さいたま市〇〇〇〇)と責任技術者を兼務します。なお、業務に支障をきたすと判断した場合及び製造工程が最終製品の保管以外の工程となった場合は、専任の責任技術者を設置します。

複数の製造所で責任技術者を兼務する場合は、「兼務している製造所の名称、所在地、製造工程」「兼務しているが業務に支障をきたすことがない。業務に支障をきたすと判断した場合及び製造工程が最終製品の保管以外の工程となった場合は、専任の責任技術者を設置することを誓約する」旨を記載ください。