

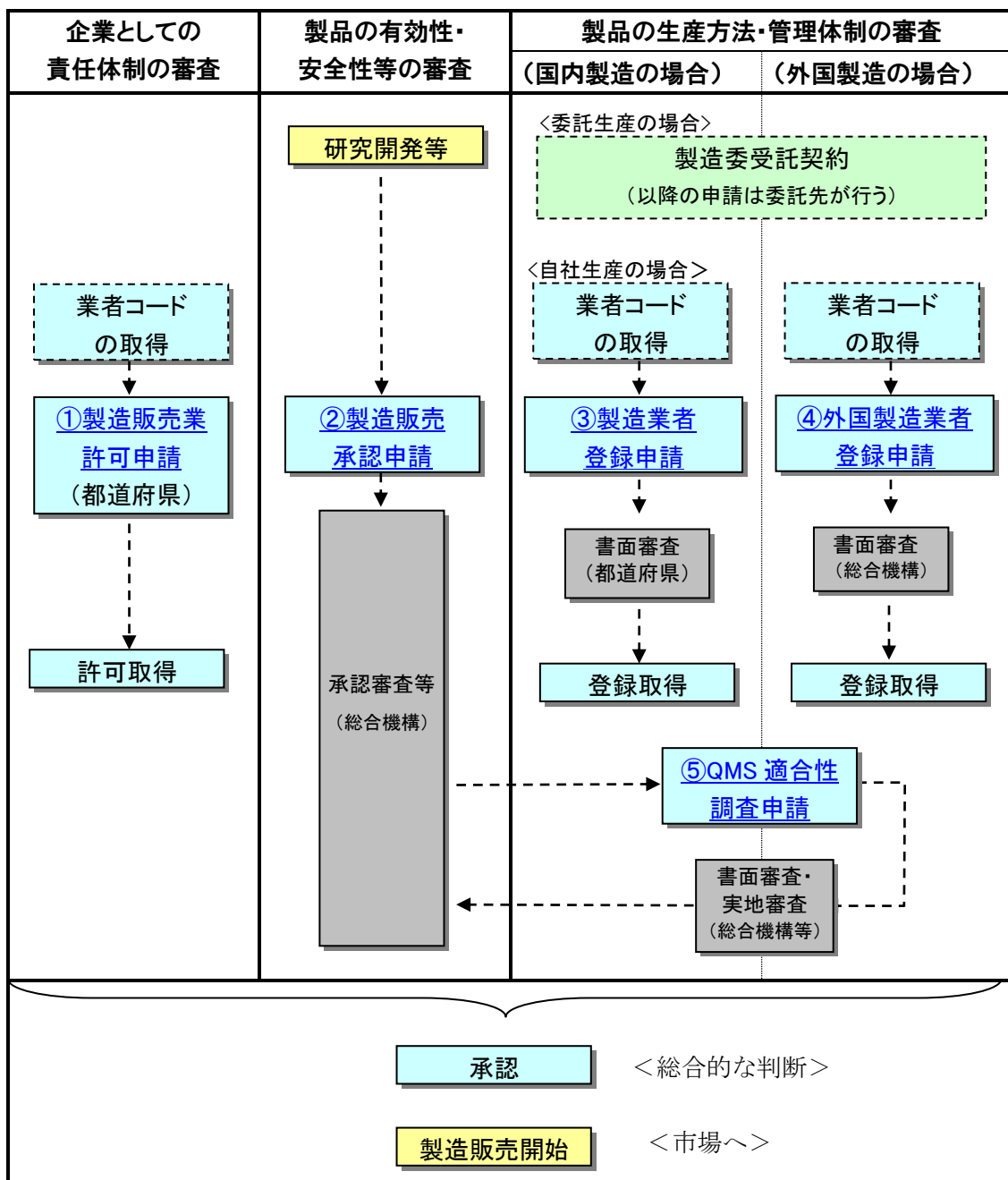


## <体外診断用医薬品の製造販売手順について>

わが国で体外診断用医薬品を市場へ業として出荷(製造販売)することは、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(医薬品医療機器等法)で規制されており、規制当局(厚生労働省及び各都道府県)の許可・登録・承認を得ないと行うことができません。本書は、体外診断用医薬品の製造販売を行うための手順を簡単にまとめたものです。

### 1. 製造販売を行うための流れ

わが国で体外診断用医薬品を製造販売するためには、大きく3点について規制当局の審査を受ける必要があります。その例として承認申請手順を示します。



## 2. 流れのポイント

### <企業としての責任体制の審査>

#### ①製造販売業許可申請

- ・ 説明

体外診断用医薬品を製造販売するにあたって、製品の市場に対する最終責任、品質保証業務責任、安全管理業務責任を担う能力を持っていることを都道府県へ申請し、許可を受ける必要があります。

- ・ 製造販売業許可の権限について

各都道府県知事により許可されます。

(申請書は各都道府県の窓口に出します)

- ・ 使用する様式の紹介

体外診断用医薬品製造販売業許可申請書

申請様式 は [こちらをクリックしてください](#)

- ・ FD申請、手数料情報の紹介

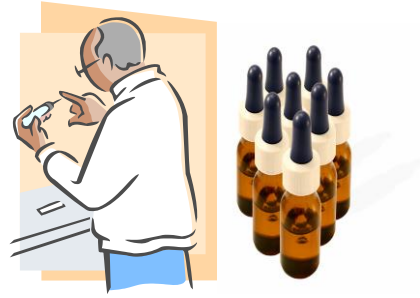
(※基本的にFDを使用した電子的な申請を推奨します)

FD申請のホームページ は [こちらをクリックしてください](#)

手数料情報は 各都道府県のHP等をご確認ください

※ 製造販売業許可申請についての問い合わせは、各都道府県業務主管課へお願いします。





<製品の有効性・安全性等の審査>

②製造販売承認申請

・ 説明

体外診断用医薬品そのものに対して性能、安全性等の面で問題がないことを厚生労働省へ申請し、承認を受ける必要があります。

・ 製造販売承認の権限について

厚生労働大臣により承認されます。  
(申請書は総合機構の窓口提出します)

・ 使用する様式の紹介

体外診断用医薬品製造販売承認申請書

申請様式 は [こちらをクリックしてください](#)

外国製造体外診断用医薬品製造販売承認申請書

申請様式 は [こちらをクリックしてください](#)

・ FD申請、手数料情報の紹介

(※基本的にFDを使用した電子的な申請を推奨します)

FD申請のホームページ は [こちらをクリックしてください](#)

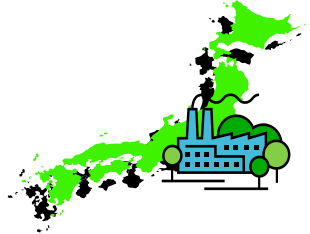
手数料情報(国) は [こちらをクリックしてください](#)

手数料情報(総合機構) は [こちらをクリックしてください](#)

※ 体外診断用医薬品の該当性(その製品が、体外診断用医薬品に該当するかどうか)についての問い合わせは、各都道府県薬務主管課へお願いします。

<製品の生産方法・管理体制の審査(国内の場合)>

③製造業者登録申請



・ 説明

国内の業者が体外診断用医薬品を製造するためには都道府県へ申請し、必要な製造所ごとに登録を受ける必要があります。

・ 製造業登録について

各都道府県知事により登録されます。

(申請書は各都道府県の窓口へ提出します)

・ 使用する様式の紹介

体外診断用医薬品製造業登録申請書

申請様式 は [こちらをクリックしてください](#)

・ FD申請、手数料情報の紹介

(※基本的にFDを使用した電子的な申請を推奨します)

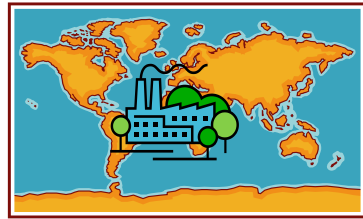
FD申請のホームページ は [こちらをクリックしてください](#)

手数料情報(都道府県) は 各都道府県のHP等をご確認ください

※ 製造業許可申請についての問い合わせは、各都道府県薬務主管課へお願いします。

<製品の生産方法・管理体制の審査(海外の場合)>

④外国製造業者登録申請



・ 説明

外国の業者が体外診断用医薬品を製造するためには厚生労働省へ申請し、必要な製造所ごとに登録を受ける必要があります。

・ 外国製造業者登録について

厚生労働大臣により登録されます。  
(申請書は総合機構の窓口に出します)

・ 使用する様式の紹介

体外診断用医薬品外国製造業者登録申請書

申請様式 は [こちらをクリックしてください](#)

・ FD申請、手数料情報の紹介

(※基本的にFDを使用した電子的な申請を推奨します)

FD申請のホームページ は [こちらをクリックしてください](#)

手数料情報(国) は [こちらをクリックしてください](#)

※外国製造業者登録申請の詳細につきましては[こちらをクリックしてください](#)

<製品の生産方法・管理体制の審査(国内・海外の場合)>

⑤QMS 適合性調査申請

・ 説明

「体外診断用医薬品の製造管理、品質管理の基準」に適合していることを総合機構等へ申請し、調査を受ける必要があります。

・ QMS 適合性調査の審査について

総合機構等により調査されます。

(申請書は総合機構等の窓口へ提出します)

・ 使用する様式の紹介

体外診断用医薬品適合性調査申請書

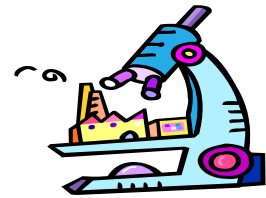
申請様式 は [こちらをクリックしてください](#)

・ FD申請、手数料情報の紹介

(※基本的にFDを使用した電子的な申請を推奨します)

FD申請のホームページ は [こちらをクリックしてください](#)

手数料情報(総合機構) は [こちらをクリックしてください](#)



## <業者コードの取得について>

- ・ 説明

業者コードが付与されていない体外診断用医薬品の製造販売業者が製造販売承認申請、製造販売業許可申請を行う場合又は体外診断用医薬品の製造業者が製造業登録申請を行う場合は、その申請の前に「業者コード登録票」を都道府県担当課を経由して厚生労働省あて提出にする必要があります。付与された業者コードは、都道府県担当課を経由し申請者へ連絡します。

また体外診断用医薬品の外国製造業者が登録申請を行う場合にあっても、その申請の前に「業者コード登録票」を総合機構審査業務部業務第二課を経由して厚生労働省あてに提出する必要があります。付与された業者コードは、業務第二課を経由し申請者へ連絡します。

- ・ 使用する様式の紹介

業者コード登録票  
申請様式

は [こちらをクリックしてください](#)

### 3. 手続きを進めるための参考情報

<各種参考ホームページ>

- ・ FD申請 の HP  
<https://web.fd-shinsei.go.jp/>
- ・ 厚生労働省 の HP  
<http://www.mhlw.go.jp/>



### 4. 認証品目及び承認不要品目(届出品目)について

体外診断用医薬品には本文説明にある承認が必要な承認品目の他に、認証が必要な認証品目と承認が不要な届出品目があります。

認証品目の申請につきましては[こちらの各登録認証機関のHP等をご確認ください](#)

また、承認が不要な届出品目につきましては、総合機構に体外診断用医薬品製造販売届書を提出してください。

- ・ 使用する様式の紹介

体外診断用医薬品製造販売届書

届書様式 は [こちらをクリックしてください](#)



様式第九（第十九条、第百十四条の二、第百三十七条の二関係）

[TOPへ](#)

医 薬 品  
 体外診断用医薬品  
 医 薬 部 外 品  
 化 粧 品  
 医 療 機 器  
 再生医療等製品

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			
総括製造販売責任者	氏名	資格	
	住所		
項 務 申 請 者 行 っ 役 員 法 人 法 人 に あ つ て は 、 そ の 業 務 を 行 っ 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)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たこと		
	(5)後見開始の審判を受けていること		
備 考			

医 薬 品  
 体外診断用医薬品  
 医 薬 部 外 品  
 化 粧 品  
 医 療 機 器  
 再生医療等製品

上記により、の製造販売業の許可を申請します。

年 月 日

住 所 (法人にあつては、主たる事務所の所在地)

氏 名 (法人にあつては、名称及び代表者の氏名)

印

都道府県知事  
 保健所設置市市長 殿  
 特別区区長

(注意)

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
- 2 字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。
- 3 許可の種類欄には、医薬品、体外診断用医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器の製造販売業にあつては法第12条第1項又は法第23条の2第1項に掲げる許可の種類のうち該当するもの、再生医療等製品の製造販売業にあつては再生医療等製品製造販売業許可と、薬局製造販売医薬品製造販売業にあつては薬局製造販売医薬品製造販売業許可と記載すること。
- 4 総括製造販売責任者の資格欄には、医薬品又は体外診断用医薬品の製造販売業にあつてはその者が薬剤師であるときはその者の薬剤師名簿の登録番号及び登録年月日を、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品の製造販売業にあつてはその者が第85条第1項及び第2項、第114条の49第1項及び第2項又は第137条の50第1項の各号のいずれに該当するかを記載すること。
- 5 申請者の欠格条項の(1)欄から(5)欄までには、当該事実がないときは「なし」と記載し、あるときは、(1)欄及び(2)欄にあつてはその理由及び年月日を、(3)欄にあつてはその罪、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つた場合はその年月日を、(4)欄にあつてはその違反の事実及び違反した年月日を、(5)欄にあつては「ある」と記載すること。
- 6 薬局製造販売医薬品の製造販売業にあつては、備考欄にその薬局の開設許可番号及び許可年月日を記載すること。
- 7 令第20条第2項に規定する医薬部外品の製造販売業にあつては、備考欄に「新指定医薬部外品」と記載すること。
- 8 申請者が現に製造販売業の許可を取得している場合には、備考欄に当該製造販売業の許可の種類及び許可番号を記載すること。

収入  
印紙

## 体外診断用医薬品製造販売承認申請書

名称	一般的名称	
	販売名	
使用目的		
形状、構造及び原理		
反応系に關与する成分		
品目仕様		
使用方法		
製造方法		
保管方法及び有効期間		
製造販売する品目の製造所	名称	登録番号
備考		

上記により、体外診断用医薬品の製造販売の承認を申請します。

年 月 日

住所（法人にあつては、主たる事務所の所在地）

氏名（法人にあつては、名称及び代表者の氏名） ㊟

厚生労働大臣 殿

（注意）

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
- 2 この申請書は、正本1通及び副本2通、提出すること。
- 3 字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。
- 4 収入印紙は、正本にのみ貼り、消印をしないこと。
- 5 保管方法及び有効期間欄には、特定の保管方法によらなければその品質を確保することが困難である体外診断用医薬品又は特に有効期間を定める必要のある体外診断用医薬品についてのみ記載すること。
- 6 製造販売する品目の製造所欄について、当該製造所が複数あるときは、それぞれについて記載すること。
- 7 薬局開設者にあつては、備考欄にその薬局の名称、許可番号及び許可年月日を記載すること。
- 8 法第23条の2の8第1項の規定により法第23条の2の5第1項の承認を申請しようとするときは、備考欄にその旨を記載すること。

収入  
印紙

外国製造体外診断用医薬品製造販売承認申請書

名称	一般的名称		
	販売名		
使用目的			
形状、構造及び原理			
反応系に關与する成分			
品目仕様			
使用方法			
製造方法			
保管方法及び有効期間			
製造販売する品目の製造所		名称	登録番号
備考			

上記により、外国製造体外診断用医薬品の製造販売の承認を申請します。

年 月 日

住所 邦文 \_\_\_\_\_  
 外国文 \_\_\_\_\_  
 （法人にあつては、主たる事務所の所在地）

又は署名

邦文 \_\_\_\_\_ (印)  
 氏名 \_\_\_\_\_  
 外国文 \_\_\_\_\_  
 （法人にあつては、名称及び代表者の氏名）

選任外国製造医療機器等製造販売業者

住所 （法人にあつては、主たる事務所の所在地）

氏名 （法人にあつては、名称及び代表者の氏名） (印)

厚生労働大臣 殿

(注意)

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格A4 とすること。
- 2 この申請書は、正本 1 通及び副本 2 通提出すること。
- 3 字は、墨、インク等を用い、邦文にあつては、楷書ではつきりと書くこと。
- 4 収入印紙は、申請書の正本にのみ貼り、消印をしないこと。
- 5 保管方法及び有効期間欄には、特定の保管方法によらなければその品質を確保することが困難である体外診断用医薬品又は特に有効期間を定める必要のある体外診断用医薬品についてのみ記載すること。
- 6 法第 23 条の 2 の 20 において準用する法第 23 条の 2 の 8 第 1 項の規定により法第 23 条の 2 の 17 の申請をしようとするときは、備考欄にその旨を記載すること。

様式第六十三の二（第百十四条の九関係）

[TOPへ](#)

収入  
印紙

医療機器  
体外診断用医薬品 製造業 登録申請書

製造所の名称				
製造所の所在地				
管理者又は責任技術者		氏名	資格	
		住所		
欠格条項 の申請者（法人にあつては、その業務を行う役員を含む。）の	(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)	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 体外診断用医薬品の製造業の登録を申請します。

年 月 日

住所（法人にあつては、主たる事務所の所在地）

氏名（法人にあつては、名称及び代表者の氏名）

㊟

都道府県知事 殿

（注意）

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
- 2 この申請書は、正本1通提出すること。
- 3 字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。
- 4 管理者又は責任技術者の資格欄には、管理者にあつてはその者が薬剤師であるときはその者の薬剤師名簿の登録番号及び登録年月日を、責任技術者にあつてはその者が第114条の53第1項から第3項までの各号のいずれに該当するかを記載すること。
- 5 申請者の欠格条項の(1)欄から(5)欄には、当該事実がないときは「なし」と記載し、あるときは、(1)及び(2)欄にあつてはその理由及び年月日を、(3)欄にあつてはその罪、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つた場合はその年月日を、(4)欄にあつてはその違反の事実及び違反した年月日を、(5)欄にあつては「ある」と記載すること。
- 6 設計の業務を行う製造所である場合は備考欄に「設計」と記載すること。

様式第六十三の五 (第百十四条の十五関係)

Form No. 63-5 (related Article 114-15)

[TOP](#)へ

収入印紙  
revenue stamp

医療機器 外国製造業者 登録申請書  
体外診断用医薬品

Application for the registration of foreign medical device  
in vitro diagnostic manufacturer

製造所の名称 Name of the manufacturing establishment		
製造所の所在地 Location of the manufacturing establishment		
製造所の責任者 The person responsible for the manufacturing establishment	氏名 Name	
	住所 Address	
申請者(法人にあつては、その業務を行う役員を含む。)の欠格条項 Applicant's disqualifications (including those of the executives engaged in the services in case of a corporation)	法第75条の4第1項の規定により認定を取り消されたこと (1) History of having license being canceled pursuant to the provision of Article 75-4, Paragraph 1	
	法第75条の5第1項の規定により登録を取り消されたこと (2) History of having license being canceled pursuant to the provision of Article 75-5, Paragraph 1	
	禁錮以上の刑に処せられたこと (3) History of a court sentence of imprisonment or a severer punishment	
	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たこと Violation of Japanese laws and regulations related to pharmaceutical affairs or measures taken in accordance with these laws and regulations (4)	
	後見開始の審判を受けていること (5) Having received a order for commencement of guardianship	
備考 Remarks		

上記により、医療機器 体外診断用医薬品 の外国製造業者の登録を申請します。

I hereby apply for the registration of the foreign medical device in vitro diagnostic manufacturer indicated above.

年 月 日  
Year Month Day

邦文  
Japanese  
住 所 \_\_\_\_\_  
Address 外国文  
Foreign language  
(法人にあつては、主たる事務所の所在地  
Location of the head office in case of a corporation )

㊦又は署名 Signature

邦文  
Japanese  
氏 名 \_\_\_\_\_  
Name 外国文  
Foreign language  
(法人にあつては、名称及び代表者の氏名  
Name and name of its representative in case of a corporation )

厚生労働大臣 殿  
To Minister of Health, Labor and Welfare

(注意)

(Notes)

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格A4 とすること。  
Use paper of Japanese Industrial Standards Size A4.
- 2 この申請書は、正副 2 通提出すること。  
Applicant should submit one original and one copy of it.
- 3 字は、墨、インク等を用い、邦文にあつては、楷書ではつきりと書くこと。  
Fill in the form with clear writing with inks, etc.,.
- 4 収入印紙は、正本にのみ貼り、消印をしないこと。  
Put revenue stamp only on the original, not on its copy. Do not cancel it.
- 5 申請者の欠格条項の(1)欄から(5)欄には、当該事実がないときは「なし」と記載し、あるときは、(1)及び(2)欄にあつてはその理由及び年月日を、(3)欄にあつてはその罪、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つた場合はその年月日を、(4)欄にあつてはその違反の事実及び違反した年月日を、(5)欄にあつては「ある」と記載すること。  
Write down "No" in each column of (1), (2), (3), (4), and (5) if an applicant doesn't meet any conditions of its disqualifications. If an applicant meets one or more conditions of its disqualifications, please write down as below.  
(1) The date( year, month, day) and grounds for cancellation.  
(2) The date( year, month, day) and grounds for cancellation.  
(3) Crime, sentence, the date( year, month, day) of final judgment, the date( year, month, day) of sentence/parole completion.  
(4) Description and the year of the violation(s).  
(5) "Yes"

医療機器 適合性調査申請書  
体外診断用医薬品

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			
製造販売業の許可番号及び年月日			
申請品目	一般的名称		
	販売名		
	承認申請受付番号又は承認番号		
	承認申請年月日又は承認年月日		
区分			
製造所	名称	所在地	登録番号
調査手数料金額			
備考			

上記により、医療機器 体外診断用医薬品の適合性調査を申請します。

年 月 日

住所（法人にあつては、主たる事務所の所在地）

氏名（法人にあつては、名称及び代表者の氏名）

㊟

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 殿

（注意）

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
- 2 字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。
- 3 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律関係手数料令において定める適合性調査手数料を機構の口座に払い込んだことを証する書類の写しを裏面に貼付すること。



## 業者コード登録票

業者コードの別		1 申請者の業者コード	2 製造所等の業者コード
製造所等所在都道府県 (外国製造申請にあつては国名)			
申請者	ふりがな		
	申請者の名称		
	住所又は所在地		
	電話番号		
製造所等	ふりがな		
	製造所等の名称		
	住所又は所在地		
	電話番号		
提出年月日		平成 年 月 日	
業務の種別		1 製造販売 2 製造 3 修理 4 外国製造 ① 医薬品 ② 医薬部外品 ③ 化粧品 ④ 医療機器 ⑤ 体外診断用医薬品 ⑥ 再生医療等製品	
備考			

\*【業者コード】

\*【付番年月日】

住所(法人にあつては、主たる事務所の所在地)

氏名(法人にあつては、名称)

担当者(担当者名、連絡先電話番号及びFAX番号)

(注意)

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
- 2 字は、楷書ではっきり書くこと。
- 3 \*のある欄は記入しないこと。

- 4 「業者コードの別」欄は登録を希望する業者コードに○印を付すこと。  
申請者の業者コード(9桁の業者コードのうち下3桁が「000」のもの。)の登録をしていない場合は、1申請者の業者コードと2製造所等の両方に○印を付し、業許可等を受けようとする製造所等の所在地の都道府県に提出すること。
- 5 「都道府県」欄は、業許可を受けようとする製造所等の所在地の都道府県名を記載すること。
- 6 「ふりがな」欄は、氏名又は名称若しくは製造所等の名称のふりがなをひらがなで記載すること。「株式会社」等から始まる名称の場合は、「かぶしきがいしゃ」等を省略すること。
- 7 「氏名又は名称」欄は、申請者の業者コードの登録にあつては申請者の氏名(法人にあつては名称)を正確に記載すること。
- 8 「製造所等の名称」欄は、製造所等の業者コード登録にあつては業許可等を受けようとする製造所の名称を正確に記載すること。
- 9 「住所又は所在地」欄は、都道府県名から正確に記載すること。
- 10 「電話番号」欄は、氏名又は名称欄若しくは製造所等の名称欄に記載した製造所等の連絡先番号を記載すること。
- 11 「提出年月日」欄は、登録票を提出する年月日を記載すること。
- 12 「業務の別」欄は、登録しようとする業務の種別に該当するものに○印を付けること。
- 13 「備考」欄は、既に申請者の業者コードが登録されている場合にあつては申請者の業者コード(9桁の業者コードのうち下3桁が「000」のもの。)を記載するほか、その他参考となる事項を記載すること。

様式第六十三の二十一（二）（第百十四条の四十七関係）

[TOPへ](#)

体外診断用医薬品製造販売届書

製造販売業の許可番号及び年月日		
名称	一般的名称	
	販売名	
使用目的		
形状、構造及び原理		
反応系に關与する成分		
品目仕様		
使用方法		
製造方法		
保管方法及び有効期間		
製造販売する品目の製造所		名称
		登録番号
備考		

上記により、体外診断用医薬品の製造販売の届出をします。

年 月 日

住所（法人にあつては、主たる事務所の所在地）

氏名（法人にあつては、名称及び代表者の氏名）

㊞

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 殿

（注意）

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格A4 とすること。
- 2 この届書は、正副2通提出すること。
- 3 字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。