

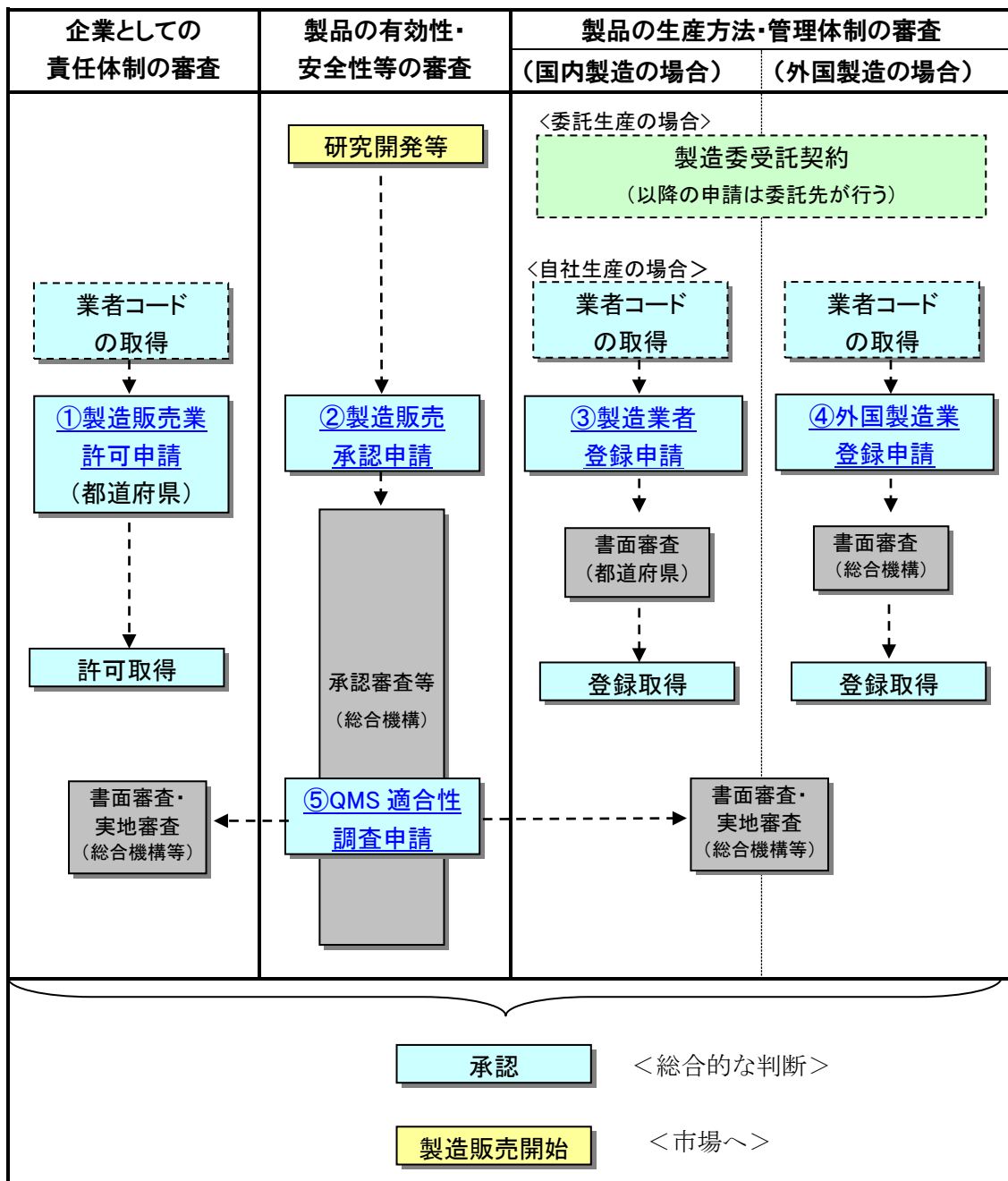


< 医療機器の製造販売手順について >

わが国で医療機器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、医療機器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

わが国で医療機器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

医療機器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提出します)

- ・ 使用する様式の紹介

医療機器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

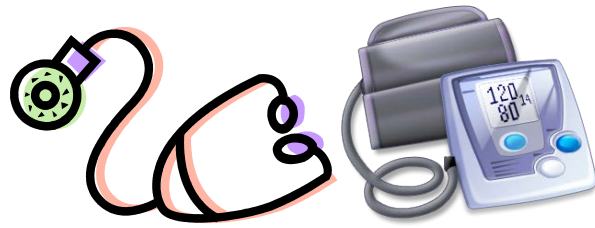
(※基本的にFDを使用した電子的な申請を推奨します)

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

医療機器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に出します)

・ 使用する様式の紹介

医療機器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](#)

外国製造医療機器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、DWAP申請、手数料情報の紹介

(※基本的にFD又はDWAP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](#)

DWAP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](#)

※ 医療機器の該当性(その製品が、医療機器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

国内の業者が医療機器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

医療機器製造業登録申請書

申請様式

は [こちらをクリックしてください](#)

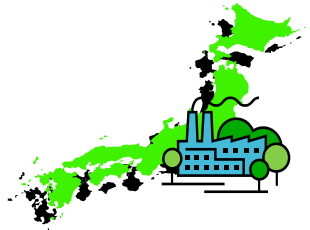
・ FD申請、手数料情報の紹介

(※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

外国の業者が医療機器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

医療機器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、DWAP申請、手数料情報の紹介

(※基本的にFD又はDWAP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](#)

DWAP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

「医療機器の製造管理、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

医療機器適合性調査申請書

申請様式 は [こちらをクリックしてください](#)

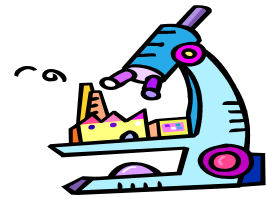
・ FD申請、DWAP申請、手数料情報の紹介

(※基本的にFD又はDWAP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](#)

DWAP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医療機器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医療機器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e-Govから厚生労働省あて提出し、業者コードの付与を受ける必要があります。

また医療機器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e-Govから厚生労働省あてに提出し、業者コードの付与を受ける必要があります。

- ・ 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.mhlw.go.jp>

- ・ DWAP申請 の HP

https://www.dwap.pmda.go.jp/dwap_shinpou/login/dwpMWK0010g.action

- ・ 厚生労働省 の HP

<https://www.mhlw.go.jp/index.html>



4. 認証品目及び承認不要品目(届出品目)について

医療機器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、総合機構に医療機器製造販売届書を提出してください。

- ・ 使用する様式の紹介

医療機器製造販売届書

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 | | | |
| (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 、 薬 事 に 関 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 | | | |

上記により、
 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

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)

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、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、その者が薬剤師以外の者であるときはその者が第 86 条第 1 項第 1 号イ若しくはロ、第 2 号イからハまで、第 3 号イ若しくはロ又は第 114 条の 49 の 2 第 1 項第 1 号若しくは第 2 号のいずれに該当するかを、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 条の 2 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 総括製造販売責任者の氏名、住所及び資格欄には、総括製造販売責任者補佐薬剤師を置く場合にあつては、「総括製造販売責任者／総括製造販売責任者補佐薬剤師」の氏名、住所及び資格をそれぞれ記載すること。この場合、資格欄には、上記 4 の総括製造販売責任者の資格／総括製造販売責任者補佐薬剤師の薬剤師名簿の登録番号及び登録年月日を記載すること。
- 6 申請者の欠格条項の(1)欄から(7)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記載すること。また、(6)欄に該当するおそれがある者については、同欄に「別紙のとおり」と記載し、当該申請者に係る精神の機能の障害に関する医師の診断書を添付すること。
- 7 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。
- 8 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。
- 9 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

医療機器製造販売承認申請書

| | | |
|---------------|-------|------|
| 類 | 別 | |
| 名称 | 一般的名称 | |
| | 販売名 | |
| 使用目的又は効果 | | |
| 形状、構造及び原理 | | |
| 原材料 | | |
| 性能及び安全性に関する規格 | | |
| 使用方法 | | |
| 保管方法及び有効期間 | | |
| 製造方法 | | |
| 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、医療機器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、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 類別欄には、令別表第一による類別を記載すること。
- 6 製造販売品目が外国から輸入される細胞組織医療機器であるときは、製造方法欄に当該品目の輸入先の国名、製造販売業者又は製造業者の氏名及び輸入先における販売名を記載すること。
- 7 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医療機器又は特に有効期間を定める必要のある医療機器についてのみ記載すること。
- 8 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。
- 9 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。

外国製造医療機器製造販売承認申請書

| | | |
|---------------|-------|------|
| 類 | 別 | |
| 名称 | 一般的名称 | |
| | 販売名 | |
| 使用目的又は効果 | | |
| 形状、構造及び原理 | | |
| 原材料 | | |
| 性能及び安全性に関する規格 | | |
| 使用方法 | | |
| 保管方法及び有効期間 | | |
| 製造方法 | | |
| 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、外国製造医療機器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）

氏名 邦文
 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）

厚生労働大臣 殿

（注意）

- 1 用紙の大きさは、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、申請書の正本のみ貼り、消印をしないこと。
- 5 類別欄には、令別表第一による類別を記載すること。
- 6 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医療機器又は特に有効期間を定める必要がある医療機器についてのみ記載すること。
- 7 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](#)

医療機器 製造業 登録申請書
体外診断用医薬品

| | | | |
|---|-----|--|----|
| 製造所の名称 | | | |
| 製造所の所在地 | | | |
| (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、薬事に関する業務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 | | | |

上記により、医療機器 製造業 の登録を申請します。
体外診断用医薬品

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、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52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(7)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 to Article 114-15)

[TOP](#) ~

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 |
| の申請者(法人にあつては、薬事に関する業務に責任を有する役員を含む) Applicant's disqualifications (including those of the executives responsible for the services of pharmaceutical affairs in case of a corporation) | (1) 法第75条の4第1項の規定により認定を取り消され、取消しの日から3年を経過していない者 Applicant whose accreditation was canceled pursuant to the provision of Article 75-4, Paragraph 1 and who is awaiting a lapse of 3 years from the date of said rescission |
| | (2) 法第75条の5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 Applicant whose registration was canceled pursuant to the provision of Article 75-5, Paragraph 1 and who is awaiting a lapse of 3 years from the date of said rescission |
| | (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 Applicant who has a history of a court sentence of imprisonment on severer punishment and has not passed 3 years since the execution was completed or no longer received |
| | (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 Applicant who has a history of violation of Law, Narcotics and Psychotropics Control Law, Poisonous and Deleterious Substances Control Law or other laws and regulations related to pharmaceutical affairs specified by Cabinet Order and has not passed 2 years since its date of the disposition |
| | (5) 麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者 Addict on narcotics, cannabis, opium or stimulant |
| | (6) 精神の機能の障害により外国製造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 Applicant who cannot properly perform the necessary recognition, judgement and communication to perform the work of foreign manufacturers properly due to mental dysfunction |
| | (7) 外国製造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 Applicant who is not recognized as having knowledge and experience to properly carry out the work of foreign manufacturers |
| 備考 Remarks | |

上記により、医療機器 外国製造業者の登録を申請します。
体外診断用医薬品

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

年 月 日 邦文
Year Month Day Japanese

| | |
|---------|--|
| | 外国文 |
| 住所 | Foreign language |
| Address | (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) |
| | 邦文 |
| | Japanese |
| <hr/> | |
| 氏名 | 外国文 |
| Name | 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, Labour and Welfare

(注意)
(Notes)

- 1 用紙の大きさは、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 and do not cancel it.
- 5 申請者の欠格条項の(1)欄から(7)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記載すること。
Describe "No" in each column of (1), (2), (3), (4), (5), (6) and (7) if an applicant doesn't meet any conditions of its disqualifications. If an applicant meets one or more conditions of its disqualifications, describe as below.
Column (1) and (2): The date (year, month, day) and its ground for the cancellation.
Column (3) : The date (year, month, day) of the final judgment of the crime, sentence and the date (year, month, day) of the completion of its execution.
Column (4) : The fact and the date (year, month, day) of its violation(s).

様式第六十三の十一（第百十四条の二十八関係）

[TOPへ](#)

医療機器
体外診断用医薬品 適合性調査申請書

| | | | |
|------------------|----------------|-----|------|
| 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 | | | |
| 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、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。

様式1

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 (外国業者にあつては国名) | | | | | | | | | |
| 申 請 者 | ふ り が な | | | | | | | | |
| | 氏 名 又 は 名 称 | | | | | | | | |
| | 住 所 又 は 所 在 地 | | | | | | | | |
| | 電 話 番 号 | | | | | | | | |
| | 申請者の業者コード | | | | | | 0 | 0 | 0 |
| 製 造 所 等 | ふ り が な | | | | | | | | |
| | 製 造 所 等 の 名 称 | | | | | | | | |
| | 所 在 地 | | | | | | | | |
| | 電 話 番 号 | | | | | | | | |
| 提 出 年 月 日 | | | | | | | | | |
| 業 業 の 別 | | 1 製造販売 | 2 製造 | 3 修理 | 4 外国製造 | | | | |
| 品 目 の 種 別 | | 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、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の別に○印を付すこと。
製造所等の業者コードの登録を希望する場合において、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製造所等の業者コード」の両方に○印を付すこと。
- 5 「製造所等所在都道府県（外国業者にあつては国名）」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。外国業者にあつては国名を記載すること。
- 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、「かぶしきかいしゃ」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」欄及び「所在地」欄は、登記した住所を都道府県名から正確に記載すること。外国業者にあつては国名も記載すること。登録できる最大文字数は120文字までのため適宜略称等を用いることとし、外国製造業者認定又は登録申請等の際は申請書等に同じ内容を記載すること。
- 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 「申請者の業者コード」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）を記載すること。
- 12 「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。
- 13 「業の別」欄は、登録しようとする業の別に該当するものに○印を付けること。
- 14 「品目の種別」欄は、登録しようとする品目の種別に該当するものに○印を付けること。
- 15 「備考」欄は、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（一）（第百十四条の四十七関係）

医療機器製造販売届書

| | | |
|-----------------|-------|---------|
| 製造販売業の許可の種類 | | |
| 製造販売業の許可番号及び年月日 | | |
| 類 別 | | |
| 名称 | 一般的名称 | |
| | 販売名 | |
| 使用目的又は効果 | | |
| 形状、構造及び原理 | | |
| 原 材 料 | | |
| 性能及び安全性に関する規格 | | |
| 使 用 方 法 | | |
| 保管方法及び有効期間 | | |
| 製 造 方 法 | | |
| 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、医療機器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、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。
- 4 製造販売業の許可の種類欄には、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を記載すること。