

外国製造業者認定申請の作成例

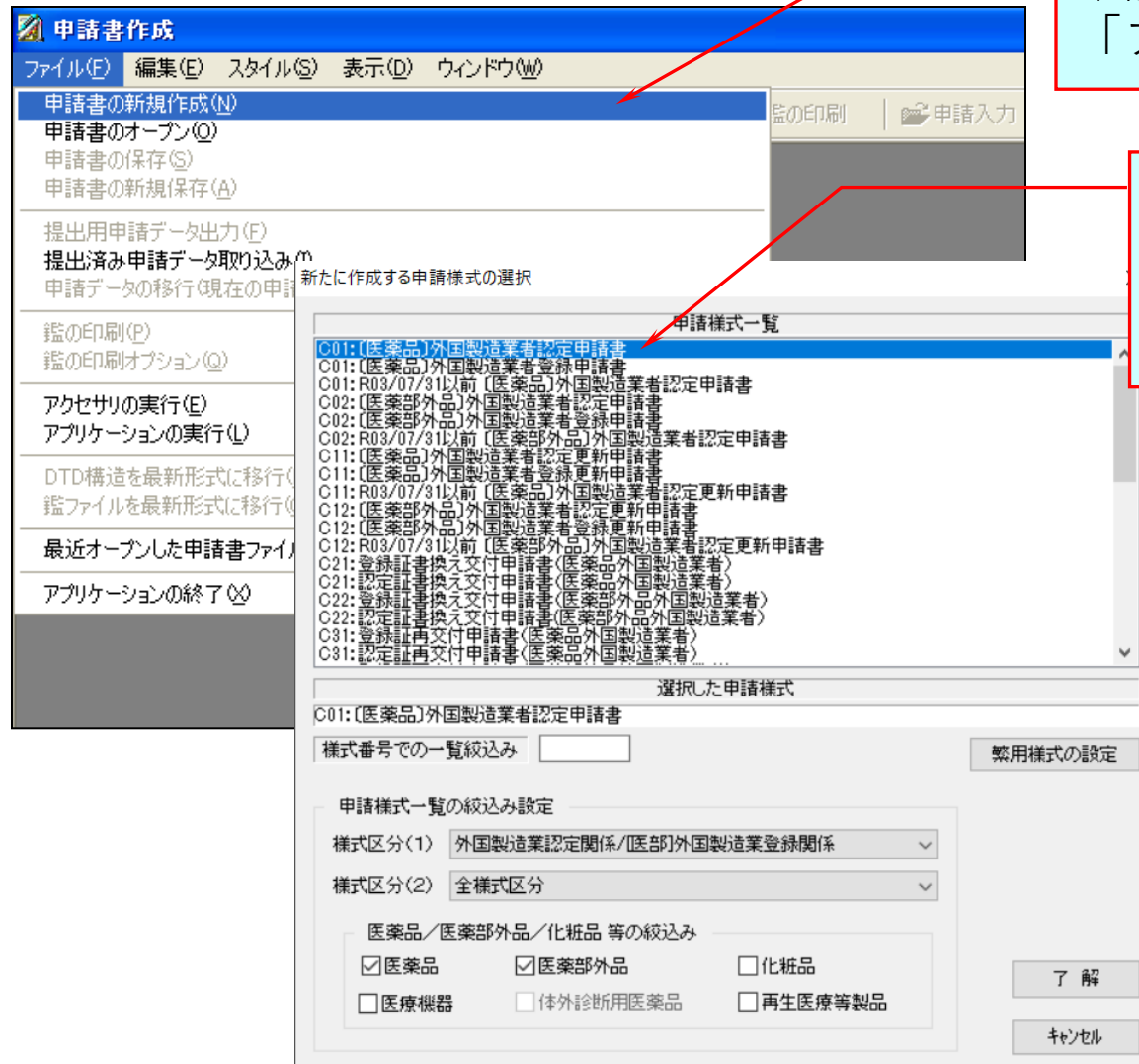
C01/C02医薬品/医薬部外品 外国製造業者認定申請書

本作成例は、医薬品医療機器等法対応医薬品等電子申請ソフト(FD申請ソフト)で作成した申請書の提出を前提に、その入力方法や申請時に必要な書類などの説明をします。



申請ソフトの起動

申請ソフトを起動して
「ファイル」→「申請書の新規作成」を選択



様式から医薬品は「C01」、医薬部外品は「C02」を選択し、「了解」をクリック
「認定申請書」と「登録申請書」で間違いやすいので、ご注意ください

参考:
常時使用する様式は「**常用様式の設定**」にて
選択しておくこと検索が容易です

申請書のデータ入力

住所・氏名は
全角入力必須です

申請データ作成 (C01: [医薬品]外国製造業者認定申請書)

管理情報	共通ヘッダ	申請の別	製造所の名称/所在地	認定の区分	製造所の構造設備の概要	製造所の責任者	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	C01								
提出先	提出先の別	厚生労働省								
提出年月日	元号	令和	04	年	12	月	01	日		
提出者	業者コード	888888000	管理番号	001	郵便番号					
	住所	3-3-26, Kasumigaseki, Chiyoda Ku, To								
	法人名ふりがな	ふあーますていかる あんどめでいかる でばいす いんく								
	法人名	Pharmaceuticals and Medical Device								
	代表者氏名ふりがな	じょん どう								
	代表者氏名	John Doe								
担当者	郵便番号	100-0013								
	住所	東京都千代田区霞が関3丁目3-2								
	氏名1ふりがな	いやくひん たろう								
	氏名1	医薬品 太郎								
	氏名2ふりがな									
	氏名2									
	連絡先	所属部課名等	株式会社PMDA Japan	薬事部						
		電話番号	888-8888-8888		FAX番号					
		メールアドレス	iyakuhin.taro@pmdajapan.co.jp							
	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	医薬品外国製造業者認定(書面)			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			
通常モード										

PDFファイルは添付しない

PMDAへ実際に
提出する日

法人名は認定証に
記載されますので、
スペルミス、大文
字小文字など特に
ご注意ください

参考:
申請者情報については、
事前に「データベース
メンテナンス」で申請者情
報を登録しておく、
入力が省力化できます。

提出者
= 外国製造業者
= 申請者
※ 代行者ではな
いので注意

担当者
= 代行者

外国製造所申請者のコード(下3桁が000)
※ 外国製造所のコードではないので注意

管理番号は任意の番号を入力する
(同日の申請において重複しないこと)

「住所」欄には、120文字しか入力できません。
住所が120文字より長い場合、以下のようにしてください
① 上記欄には、入るところまで記入する
② 「備考」タブの「その他備考」欄に正しい住所を記入する

なるべく、代表者氏名に役職も入力する

申請事項に係る照会先の
担当者情報を入力する

なるべく、所属部課名等に
担当者の法人名を入力する

申請時は書面調査を選択する

入力完了後、チェックが
入っているか確認

「新規提出」を
プルダウンで選択

申請データ作成 (C01: (医薬品) 外国製造業者認定申請書)

管理情報 共通ヘッダ 申請の別 製造所の名称/所在地 認定の区分 製造所の構造設備の概要 製造所の責任者 薬事に責任を有する役員 申請者の欠格条項 備考

医薬品、医薬部外品	医薬品
認定又は登録	認定

ここが「登録」になっていた場合、
選択している様式を間違っております

編集状況

完了が効でシタック入チェックをして終了

チェック

編集前に戻る

通常モード

一括チェック 完了 キャンセル

申請データ作成 (C01: (医薬品)外国製造業者認定申請書)

管理情報 共通ヘッダ 申請の別 製造所の名称/所在地 認定の区分 製造所の構造設備の概要 製造所の責任者 薬事に責任を有する役員 申請者の欠格条項 備考

製造所の名称

業者コード 888888001

名称 |Ginkgo yellow Lab

ふりがな きんかお いえろー らま

製造所の所在地

国名コード 999

国名 日本

所在地 3-3-25, Kasumigaseki, Chiyoda Ku, Tokyo, 100-0013, Japan

業者情報検索

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

入力完了後、チェックが入っているか確認

外国製造所のコード
※外国製造所申請のコードではないので注意
(下3桁が「001」以降の施設毎の番号)

「所在地」欄には、120文字しか入力できません。
製造所の住所が120文字より長い場合、以下のようにしてください
①上記欄には、入るところまで記入する
②「備考」タブの「その他備考」欄に正しい住所を記入する

製造所の名称、所在地は認定証に記載されますので、
スペルミス、大文字小文字など特にご注意ください

申請データ作成 (C01:〔医薬品〕外国製造業者認定申請書)

管理情報 共通ヘッダ 申請の別 製造所の名称/所在地 認定の区分 製造所の構造設備の概要 製造所の責任者 薬事に責任を有する役員 申請者の欠格条項 備考

認定の区分 医薬品 一般 繰返し

001:医薬品 一般

編集状況 ●

完了ボタンで
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

入力完了後、チェックが入っているか確認

区分は1つだけ選択してください。
同時に2つ以上の区分で新規認定申請をすることはできません。

希望する認定の区分が複数ある場合は、
1つの区分の認定申請の直後に認定区分追加の申請を提出して下さい。

申請データ作成 (C01: (医薬品) 外国製造業者認定申請書)

管理情報 共通ヘッダ 申請の別 製造所の名称/所在地 認定の区分 製造所の構造設備の概要 製造所の責任者 薬事に責任を有する役員 申請者の欠格条項 備考

製造所の構造設備の概要

10 20 30 40 50 60 70

別紙参照

編集状況 ●

完了ボタンで
シフト+チェック
をして終了

チェック

編集前に戻す

上 1/4

下 1/4

下 線

詳細表示

記 号

ファイル入力

ファイル比較

8

1/1

8

通常モード

一括チェック 完了 キャンセル

「別紙参照」としてください
添付書類の「製造所の構造設備に関する書類」一式を確認いたします
(必要に応じ、別紙番号を記入しても構いません)

入力完了後、チェックが
入っているか確認

申請データ作成 (C01: (医薬品) 外国製造業者認定申請書)

管理情報 共通ヘッダ 申請の別 製造所の名称/所在地 認定の区分 製造所の構造設備の概要 製造所の責任者 薬事に責任を有する役員 申請者の欠格条項 備考

製造所の責任者

001: John Doe

責任者は1名のみとしてください
(自宅住所ではなく、連絡先として会社住所でも可)

氏名 John Doe

ふりがな じょん どう

住所 3-3-26, Kasumigaseki, Chiyoda Ku, Tokyo, 100-0013, J

編集状況

完了が効で
シフトがチェック
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

入力完了後、チェックが入っているか確認

添付書類「製造所の責任者の履歴」をご用意ください

「住所」欄には、120文字しか入力できません。
住所が120文字より長い場合、以下のようにしてください
①上記欄には、入るところまで記入する
②「備考」タブの「その他備考」欄に正しい住所を記入する

申請データ作成 (C01: [医薬品]外国製造業者認定申請書)

管理情報 共通ヘッダ 申請の別 製造所の名称/所在地 認定の区分 製造所の構造設備の概要 製造所の責任者 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

001: John Doe
002: Jane Doe

氏名 John Doe
ふりがな じょん どう

編集状況 ●

完了ボタン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

一括チェック 完了 キャンセル

責任を有する役員が複数いる場合は、「繰返し」を使い、項目を増やしてから入力してください
代表者も該当する場合には、代表者の氏名も入力してください

入力完了後、チェックが入っているか確認

添付書類「業務分掌表」をご用意ください

申請データ作成 (C01 : (医薬品)外国製造業者認定申請書)

管理情報 共通ヘッダ 申請の別 製造所の名称/所在地 認定の区分 製造所の構造設備の概要 製造所の責任者 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条の4第1項	なし
(2) 法第75条の5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

編集状況 ●

完了後、
シミュレーション
チェック
をして終了

チェック

編集前に戻る

通常モード

一括チェック 完了 キャンセル

入力完了後、チェックが
入っているか確認

医療機器など他に取得している区分がある場合に入力してください

他に取得している区分が複数ある場合、必要に応じて「繰返し」を使い、項目を増やして入力してください

入力完了後、チェックが入っているか確認

「その他備考」の欄には、以下の記載が必要です。

- ①「薬局等構造設備規則に適合」していること
- ②関係製造販売業者が代行する場合は「関係製造販売業者による代行」の記載
- ③代行者の名称・連絡先（法人名、住所、担当者名、電話番号等）

最後に「一括チェック」を押し、記入漏れがないか確認して、「完了」を押します。

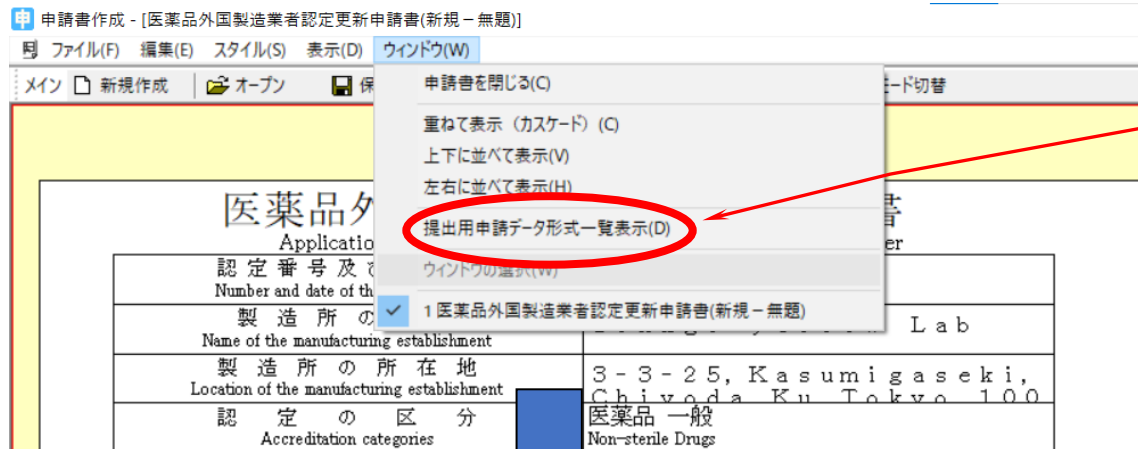
申請書の鑑の印刷手順 (全申請書共通)

上部メニューの「鑑の印刷」を選択



医療機器外国製造業者認定申請書 Application for accreditation of foreign medical device manufacturer	
製造所の名称 Name of the manufacturing establishment	ABC Inc. US Facility
製造所の所在地 Location of the manufacturing establishment	*****, CA USA
認定の区分 Accreditation categories	医療機器一般 Non-sterile Medical devices
製造所の構造設備の概要 Outline of the buildings and facilities 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(法人を含む)の資格事項 Applicant's disqualifications including those of a corporation	法第75条の4第1項の規定により許可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
	禁錮以上の刑に処せられたこと (2) History of a court sentence of imprisonment or a severer punishment
	業事に関する法令又はこれに基づく処分に違反したこと (3) Violation of Japanese laws and regulations related to pharmaceutical affairs or measures taken in accordance with these laws and regulations
	後見開始の審判を受けていること (4) Having received a order for commencement of guardianship
備考 Remarks	
上記により、医療機器の外国製造業者の認定を申請します。 I hereby apply for the accreditation of the foreign medical device manufacturer indicated above.	
平成20年11月 7日 2008 Year Month Day	邦文 住所 Japanese Address *****, CA USA 外国文 Foreign language
	邦文 氏名 Japanese Name ABC Inc. 外国文 Foreign language
厚生労働大臣 舩添 要一 殿 To Minister of Health, Labour and Welfare, Yoichi Masuzoe	CEO Clark Kent

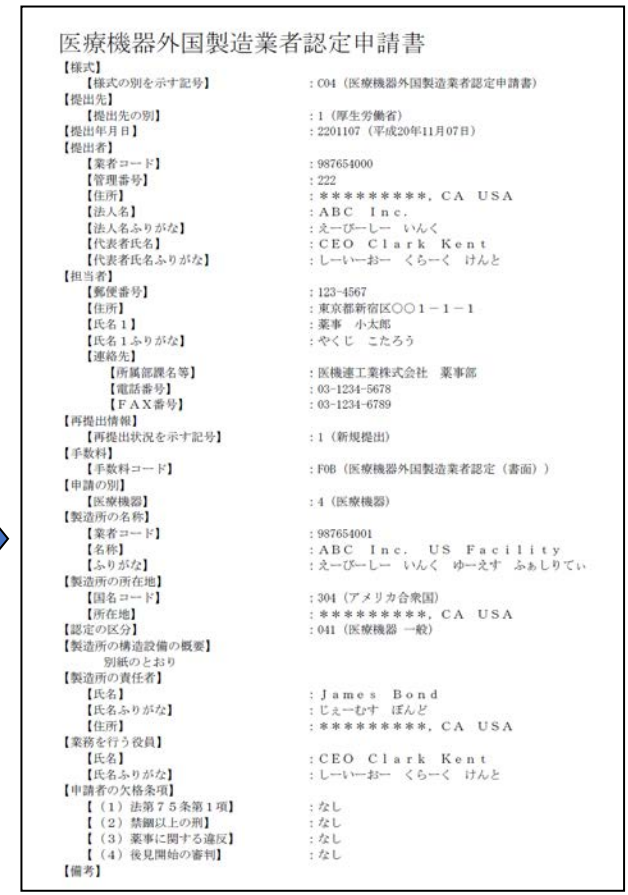
提出用申請データ (DTD) の印刷手順 (全申請書共通)



「ウィンドウ(W)」 → 「提出用申請データ形式 一覧表示」を選択



印刷



提出用申請データの作成手順 (全申請書共通)

申請書作成 - [医薬品外国製造業者認定更新申請書(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

医薬品外国製造業者認定更新申請書

Application for accreditation renewal of foreign drug manufacturer

認定番号及び年月日

「提出用出力」を選択
(ここでエラーが出る場合には、「申請入力」の「一括チェック」で、エラーを確認する)

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て出力します。
準備がよろしければ出力の形式を選択して次へ進んで下さい。

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

データのサイズ
1.39 KByte

キャンセル >次へ

「CD-R」を選択し、
「次へ」をクリック

提出用申請データ出力

出力申請書名: 医薬品外国製造業者認定更新申請書

出力先: C:\Program Files (x86)\厚生労働省\医薬品医療機器等法対応電子申請ソフト
#User_db#CDROM#

(出力先の空き容量 159.98Gbyte)
出力ファイル名: C11-00001.zip
(出力ファイルのサイズ 1.78KByte)
出力形式: CD-R焼込用ファイル出力

以上の内容でよろしければ実行を押して下さい。

出力先の選択 <戻る キャンセル 実行

「出力先の選択」で保存するフォルダを選択し、「実行」をクリック。
作成されたZIPデータをそのままCD-R等へ保存する。



提出書類等の内訳

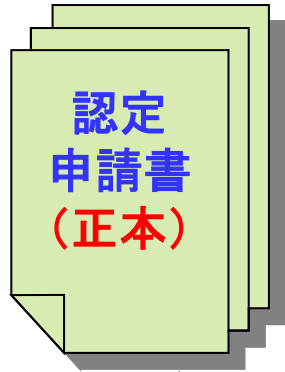
認定申請書の鑑と、提出用申請データ (D T D)

貼付するもの
・裏面に、登録免許税納付領収書 (原本)

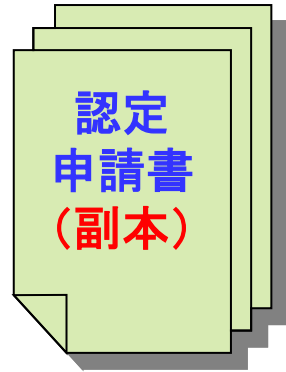
貼付するもの
・裏面に、調査手数料の振込金受領書 (写し)

返信先の宛名を書くこと

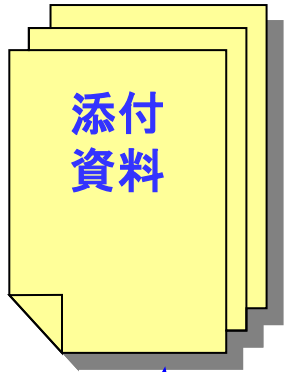
封筒に返信分の切手を貼る
又はレターパック等の
信書便を使用する



1部



1部



各2部



1部

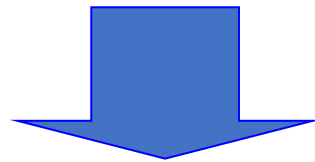


1枚



2部

認定の申請書控えが
必要な場合は、
別途、必要部数提出すること



P M D A へ提出

申請ソフトの鑑を使用しない場合の注意（全申請書共通） （申請書の様式Word/PDFに手入力で作成する場合）

申請ソフトの鑑

医薬品外国製造業者認定区分追加申請書
Application for addition in accreditation category of foreign drug manufacturer

認定の区分 Accreditation categories	医薬品一般 Non-sterile Drugs
認定番号及び年月日 Number and date of the accreditation	
製造所の名称 Name of the manufacturing establishment	
製造所の所在地 Location of the manufacturing establishment	
変更し、又は追加する区分 Category to be changed or added	医薬品一般 医薬品 細菌医薬品
製造所の構造設備の概要 Outline of the buildings and facilities of the manufacturing establishment	
製造所の責任者 The person responsible for the manufacturing establishment	氏名 Name
	住所 Address
備考 Remarks	

上記により、医薬品の外国製造業者の認定の区分の追加を申請します。
I hereby apply for addition in the accreditation category of the foreign drug manufacturer indicated above.

令和 4年12月 1日
2022 Year Month Day

住所 Japanese
Address
外国文 3-3-26, Kasumigas
Foreign language eki, Chiyoda Ku, T
okyo, 100-0013, Ja

氏名 Japanese
Name
外国文 Pharmaceuticals
Foreign language and Medical Devi
John Doe

厚生労働大臣 殿

To Minister of Health, Labour and Welfare

様式Word/PDFの鑑

様式第二十一（第三十七条、第三百三十七条の二十関係）
Form No. 21 (related to Article 37 and Article 137-20)

収入印紙 医薬品 変更
revenue stamp 医薬部外品 外国製造業者認定区分 追加 申請書
再生医療等製品

Application for change in accreditation category of foreign drug quasi-drug regenerative, cellular therapy and gene therapy products manufacturer addition

認定の区分 Accreditation categories	
認定番号及び年月日 Number and date of the accreditation	
製造所の名称 Name of the manufacturing establishment	
製造所の所在地 Location of the manufacturing establishment	
変更し、又は追加する区分 Category to be changed or added	
製造所の構造設備の概要 Outline of the buildings and facilities of the manufacturing establishment	
責任者 Person responsible for the manufacturing establishment	氏名 Name
	住所 Address
備考 Remarks	

申請ソフト鑑で表示されている項目は、最低でも入力しなくてはならない内容です。
様式Word/PDFへ入力時には申請ソフト鑑を参考にして、入力漏れや誤記が無いようご注意ください。

I hereby apply for change in the accreditation category of the foreign drug quasi-drug regenerative, cellular therapy and gene therapy products manufacturer indicated above.

年 月 日
Year Month Day

住所 Japanese
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))

氏名 Japanese
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

- ・用紙は A 4 で印刷すること
- ・正副合わせて 2 通提出すること
- ・登録免許税の領収証書（原本）は、正本の裏面にを貼付すること

【記入例完成版】

医薬品外国製造業者認定申請書

Application for accreditation of foreign drug manufacturer

製造所の名称 Name of the manufacturing establishment	G i n k g o y e l l o w L a b	
製造所の所在地 Location of the manufacturing establishment	3 - 3 - 2 5, K a s u m i g a s e k i, C h i y o d a K u T o k y o 1 0 0	
認定の区分 Accreditation categories	医薬品 一般 Non-sterile Drugs	
製造所の構造設備の概要 Outline of the buildings and facilities 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 有する役員を含む。(法人にあつては、薬事に関する業務に責任を in the services 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 wor k 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、医薬品の外国製造業者の認定を申請します。

I hereby apply for the accreditation of the foreign drug manufacturer indicated above.

令和 4年12月 1日

Year Month Day

住所 邦文
Address Japanese外国文 3 - 3 - 2 6, K a s u m i g a s
Foreign language e k i, C h i y o d a K u, T
o k y o, 1 0 0 - 0 0 1 3, J a氏名 邦文
Name Japanese外国文 P h a r m a c e u t i c a l s
Foreign language a n d M e d i c a l D e v i
J o h n D o e

厚生労働大臣

殿

To Minister of Health, Labour and Welfare

【記入例完成版】

医薬品外国製造業者〔認定・登録〕申請書

【様式】
【様式の別を示す記号】 : C01 (医薬品外国製造業者〔認定・登録〕申請書)

【提出先】
【提出先の別】 : 1 (厚生労働省)
【提出年月日】 : 3041201 (令和04年12月01日)

【提出者】
【業者コード】 : 888888000
【管理番号】 : 001
【住所】 : 3 - 3 - 26, Kasumigaseki, Chiyoda Ku, Tokyo, 100 - 0013, Japan
【法人名】 : Pharmaceuticals and Medical Devices Inc.
【法人名ふりがな】 : ふあーますていかる あんど めでいかる でばいす いんく
【代表者氏名】 : John Doe
【代表者氏名ふりがな】 : じょん どう

【担当者】
【郵便番号】 : 100-0013
【住所】 : 東京都千代田区霞が関3丁目3-2
【氏名1】 : 医薬品 太郎
【氏名1ふりがな】 : いやくひん たろう
【連絡先】
【所属部課名等】 : 株式会社PMDA Japan 薬事部
【電話番号】 : 888-8888-8888
【FAX番号】 : 888-8888-7777
【メールアドレス】 : iyakuhin.taro@pmdajapan.co.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】 : E0B (医薬品外国製造業者認定 (書面))

【申請の別】
【医薬品、医薬部外品】 : 1 (医薬品)
【認定又は登録】 : 2 (認定)

【製造所の名称】
【業者コード】 : 888888001
【名称】 : Ginkgo yellow Lab
【ふりがな】 : きんかお いえろー らぼ

【製造所の所在地】
【国名コード】 : 999 (日本)
【所在地】 : 3 - 3 - 25, Kasumigaseki, Chiyoda Ku, Tokyo, 100 - 0013, Japan

【認定の区分】 : 011 (医薬品 一般)

【製造所の構造設備の概要】
別紙参照

【製造所の責任者】
【氏名】 : John Doe
【氏名ふりがな】 : じょん どう
【住所】 : 3 - 3 - 26, Kasumigaseki, Chiyoda Ku, Tokyo, 100 - 0013, Japan

【薬事に関する業務に責任を有する役員】
【氏名】 : John Doe
【氏名ふりがな】 : じょん どう

【薬事に関する業務に責任を有する役員】
【氏名】 : Jane Doe
【氏名ふりがな】 : じえーん どう

【申請者の欠格条項】
【(1) 法第75条の4第1項】 : なし
【(2) 法第75条の5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】 : なし

【記入例完成版】

ない】

【（7）知識及び経験を有しない】 : なし

【備考】

【その他備考】

薬局等構造設備規則に適合

関係製造販売業者による代行

代行者 : 株式会社PMDA Japan
担当者 : 薬事部 医薬品 太郎
連絡先住所 : 東京都千代田区霞が関3丁目3-2
電話 : 888-8888-8888
FAX : 888-8888-7777
e-mail : iyakuhin.taro@pmdajapan.co.jp