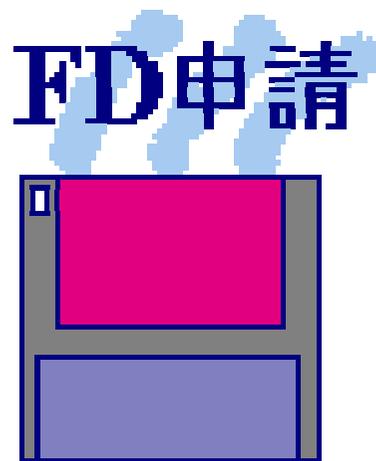


◆医療機器製造販売業◆ ～許可申請手続きについて～

【電子申請ソフトを利用した申請書の作成方法】



福岡県保健医療介護部薬務課

STEP1. 許可申請に必要なデータの準備

STEP1-1 申請者データの準備

【申請者の情報（例）】

1. 提出者（本社）

- ①業者コード : 123456000 【半角】（9桁）
- ②郵便番号 : 100-8916 【半角】
- ③住所 : 東京都千代田区霞が関1-2-2 【全角】
- ④法人名 : 株式会社厚生労働省（こうせいろうどうしょう） 【全角】
- ⑤代表者氏名 : 代表取締役 厚生太郎（こうせいたろう） 【全角】

2. 担当者

- ⑥郵便番号 : 812-8577 【半角】
- ⑦住所 : 福岡県福岡市博多区東公園7-7 【全角】
- ⑧氏名 : 福岡太郎（ふくおかたろう） 【全角】
- ⑨所属 : 株式会社厚生労働省 福岡支店 【全角】
- ⑩電話番号 : 092-643-3286 【半角】
- ⑪FAX番号 : 092-643-3305 【半角】
- ⑫メールアドレス : yakumu@pref.fukuoka.lg.jp 【半角】

3. その他

- ⑬業務を行う役員 : 厚生太郎（こうせいたろう） 【全角】
- ⑭業務を行う役員 : 厚生花子（こうせいのはなこ） 【全角】

STEP 1. 許可申請に必要なデータの準備

STEP1-2 事業所データの準備

【事業所の情報（例）】

1. 事業所（医療機器製造販売業）

- ①業者コード : 123456001 **【半角】（9桁）**
- ②事業所の所在地 : 福岡県福岡市博多区東公園7-7 **【全角】**
- ③事業所の名称 : 株式会社厚生労働省 福岡支店
(こうせいろうどうしょう ふくおかしてん) **【全角】**

2. 許可の種類

- ④第1種、第2種、第3種

※取り扱う医療機器によって、種類が異なります。

3. 総括製造販売責任者 **※なお、総括製造販売責任者の住所も入力時に必要です。**

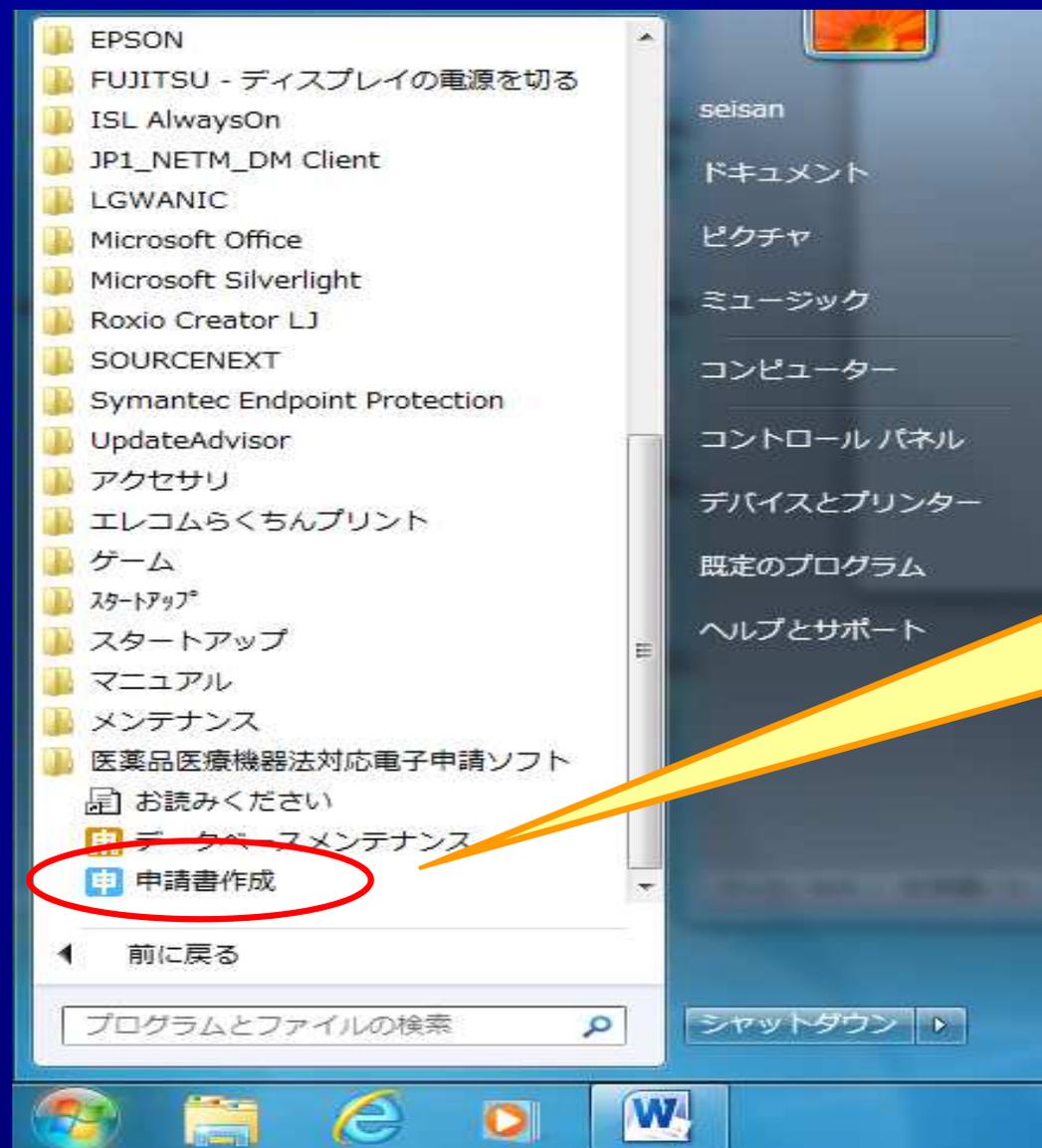
- ⑤福岡一郎（ふくおかいちろう）

医薬品医療機器等法施行規則第114条の49第○項○号

※該当するものを選択してください。

STEP2. 許可申請書の作成(データ入力)

STEP2-1 電子申請書作成の起動

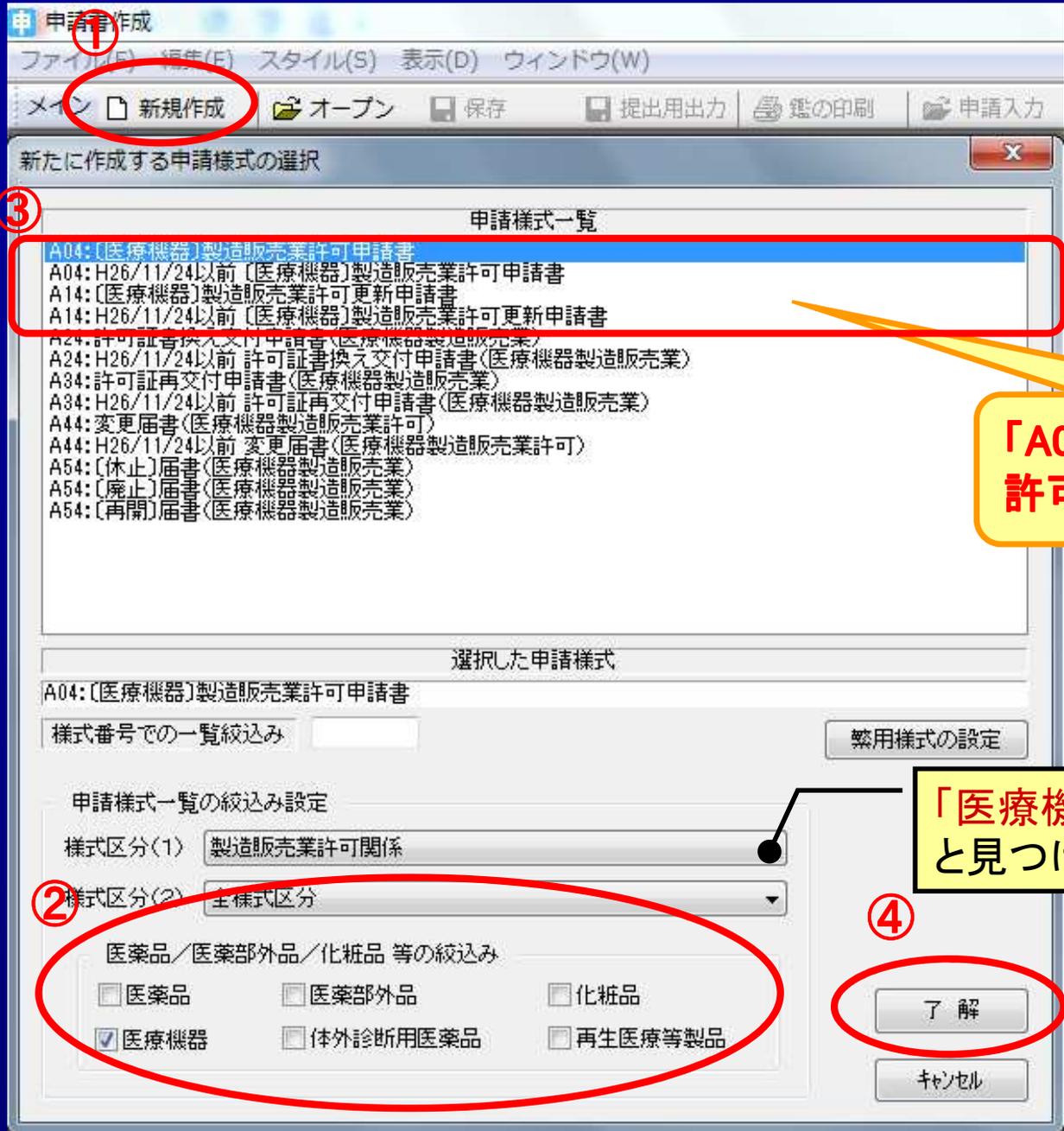


- 「スタート」
- 「すべてのプログラム」
- 「医薬品医療機器法対応電子申請ソフト」
- 「申請書作成」

STEP2. 許可申請書の作成(データ入力)

STEP2-2 申請書の選択

(例) 医療機器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」を選択し、了解。

「医療機器関係」を選択すると見つけやすいです。

STEP2. 許可申請書の作成(データ入力)

STEP2-3 申請書のデータ入力

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 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 | | | |
| 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 | | |
| を申請する | (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 | | |

STEP2. 許可申請書の作成(データ入力)

STEP2-4 申請書のデータ入力

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 | 業務を行う役員 | 申請者の欠格条項 | 備考

- 共通ヘッダ
- 申請の別
- 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
- 現に取得している製造販売業許可
- 業務を行う役員
- 申請者の欠格条項
- 備考

都道府県受付情報
受付年月日
元号 年 月 日
都道府県受付番号

厚生労働省受付情報
受付年月日
元号 年 月 日
厚生労働省受付番号

手数料情報

管理項目
進達情報
進達年月日
元号 年 月 日
進達番号
進達都道府県

受付情報
システム受付番号

承認・許可系関連情報
承認年月日
元号 年 月 日
承認番号
許可年月日
元号 年 月 日
業許可年月日
元号 年 月 日
業許可番号
一変年月日
元号 年 月 日

通常モード

上記タブをクリックし、必要事項を入力します。
なお、「管理情報」は入力する必要はありません。

STEP2. 許可更新申請書の作成(データ入力)

STEP2-5 申請書のデータ入力

業者コードは9桁
業者コード上6桁+「000」

申請者情報を登録している場合

管理番号は任意の数字(3桁)

住所は全角入力

選任製造販売業者は空欄

「新規提出」を選択

手数料が必要な申請は、ココから「手数料コード」を選択

「共通ヘッダ」(入力例)

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 業務を行う役員 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 福岡県

提出年月日 元号 平成 31 年 04 月 01 日

提出者 業者コード 123456000 管理番号 000 郵便番号 100-8916

住所 東京都千代田区霞が関1-2-2

法人名ふりがな こうせいろうどうしょう

法人名 株式会社厚生労働省

代表者氏名ふりがな こうせいたろう

代表者氏名 代表取締役 厚生太郎

担当者 郵便番号 812-8577

住所 福岡県福岡市博多区東公園7-7

氏名1ふりがな ふくおかたろう

氏名1 福岡太郎

氏名2ふりがな

氏名2

連絡先 所属部課名等 株式会社厚生労働省 福岡支店

電話番号 092-643-3286 FAX番号 092-643-3305

メールアドレス yakumu@pref.fukuoka.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

通常モード 一括チェック 完了 キャンセル

該当する許可の種類(実地調査あり)を選択。

手数料

| 手数料 | | |
|----------------|----------|----------|
| 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) |
| 第1種医療機器製造販売業許可 | (実地調査なし) | (都道府県知事) |
| 第2種医療機器製造販売業許可 | (実地調査あり) | (都道府県知事) |
| 第2種医療機器製造販売業許可 | (実地調査なし) | (都道府県知事) |
| 第3種医療機器製造販売業許可 | (実地調査あり) | (都道府県知事) |
| 第3種医療機器製造販売業許可 | (実地調査なし) | (都道府県知事) |

手数料入力

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 業務を行う役員 申請者の欠格条項

主たる機能を有する事務所の名称

業者コード 123456001

名称 株式会社厚生労働省 福岡支店

ふりがな こうせいろうどうしょう ふくおかしてん

主たる機能を有する事務所の所在地

所在地 福岡県福岡市博多区東公園 7-7

業者コード9桁
業者コード上6桁+事業所毎のコード3桁
例) 123456001

所在地は全角入力

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 業務を行う役員 申請者の欠格条項

許可の種類

- 第一種
- 第二種
- 第三種

該当する種類を選択

氏名・ふりがな・住所

氏名 福岡一郎

ふりがな ふくおかいちろう

住所 福岡県福岡市〇〇区〇〇丁目〇-〇

資格

繰返し

001: [資格]

①

資格の別入力

資格の別

薬剤師

登録番号

登録年月日

資格の別

②

資格の別

薬剤師

登録番号

登録年月日

年

月

日

設定

閉じる

該当する資格を選択

③

資格の別

資格の別

| |
|-----------------------------|
| 医薬品医療機器等法施行規則第114条第2項第4号 |
| 医薬品医療機器等法施行規則第114条の49第1項第1号 |
| 医薬品医療機器等法施行規則第114条の49第1項第2号 |
| 医薬品医療機器等法施行規則第114条の49第1項第3号 |
| 医薬品医療機器等法施行規則第114条の49第1項第4号 |
| 医薬品医療機器等法施行規則第114条の49第2項第1号 |
| 医薬品医療機器等法施行規則第114条の49第2項第2号 |
| 医薬品医療機器等法施行規則第114条の49第2項第3号 |

設定

閉じる

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 業務を行う役員

現に取得している製造販売業許可

クリア 繰返し

001: [現に取得している製造販売業許可]

許可の種類

許可番号

許可年月日 元号 年 月 日

他に取得している製造販売業許可が複数ある場合は、「繰返し」ボタンから選択項目を増やす。

他に取得している製造販売業許可がある場合は、入力する。

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 | **業務を行う役員** | 申請者の欠格条項

業務を行う役員

クリア | 繰返し

001:厚生太郎
002:厚生花子

氏名・ふりがな

氏名 厚生花子
ふりがな こうせい はなこ

業務を行う役員が複数名の場合は、「繰返し」ボタンから選択項目を増やす。

繰返し操作

繰返し状況一覧

繰返し項目数 1

001:[既] 【業務を行う役員】

追加 削除

一括ソート操作

逆順ソート ソートキー (なし)

大文字小文字の区別なし

選択のキーによるソート実行

設定 キャンセル

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成を削除する

了解 中止

個数を入力

| | |
|----------------|------|
| (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) 後見開始の審判 | 全員なし |

該当しない場合、個人又は役員が1名のときは「なし」、役員が複数のときは「全員なし」と記載すること。

該当がある場合の各欄の記載方法は下記のとおり。

(1)欄、(2)欄 その理由及び年月日

(3)欄 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った場合はその年月日

(4)欄 その違反の事実及び違反した年月日

(5)欄 「ある」

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

許可条件

許可希望日があれば、入力すること。

資料を省略する場合、省略する資料の名称並びに()書きでその横に資料を添付した提出(届出)年月日及び当該提出(届出)に係る業許可の番号を記載する。

編集状況

完了後でリンクチェックをして終了

チェック

編集前に戻す

下 1/4

下 線

詳細表示

記号

ファイル入力

ファイル比較

0

1/1

0

通常モード

一括チェック

完了

キャンセル

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

許可条件

編集状況 完了ボタンで
シタックスチェック
をして終了

チェック

編集前に戻す

データ検証結果



入力データの一部に誤りがあるか、中断箇所があります。検証結果の詳細一覧を表示しますか？

はい(Y)

いいえ(N)

OR

データ検証結果



データは正しく入力されています。

OK

「一括チェック」をクリックし、

①のように表示された場合はエラー有り

→「×」印の部分の入力項目を確認し、修正する。

②のように表示された場合はOK →「完了」を押す。

通常モード

一括チェック

完了

キャンセル

医療機器製造販売業許可申

| | | | |
|---------------------------------|--|-----------------|----|
| 主たる機能を有する事務所の名称 | | 株式会社厚生労働省 福岡支店 | |
| 主たる機能を有する事務所の所在地 | | 福岡県福岡市博多区東公園7-7 | |
| 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 | | |

鑑が表示されます。



入力した内容がすべて反映されませんが、**そのまま構いません！**

ファイル(F) 編集(E) スタイル(S) 表示(O) ウィンドウ(W)
メイン 新規作成 オープン **保存** 提出用出力

申請書をパソコンに保存する場合、
「保存」をクリックする。

医療機器製造販

申請データ保存

申請様式名

A04 医療機器製造販売業許可申請書

保存する申請データファイルの管理名を指定して下さい（販売名など）

許可申請

ここに指定した管理名は、後の申請書オープン等で申請書の検索を行う時の検索項目として利用できません。

申請書のパスワード

●●●●

確認用

●●●●

※ 同のパスワード（最大4桁）を両方に入力してください

申請書管理情報

システム

承認番号

承認年月日

許可年月日

パスワードは設定しなくても構いません。

了解

キャンセル

問い合わせ



設定されたパスワードは[1234]です。
このパスワードで申請書管理情報を登録してもよろしいですか？
※ ここで設定したパスワードは、次回この申請書ファイルを開く時に必要になりますので忘れないように注意して下さい。

はい(Y)

いいえ(N)

新規XML出力済み 未出力

差換え年月日 *****

差換えXML出力済み 未出力

申請書ファイル名 A04-00001.FMT

A04-00001.DTB

バージョン番号 5.07

ココまで済んだら9割方完成です。

STEP3. 許可申請書の印刷

STEP3-1 申請書書面の印刷

☺ 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

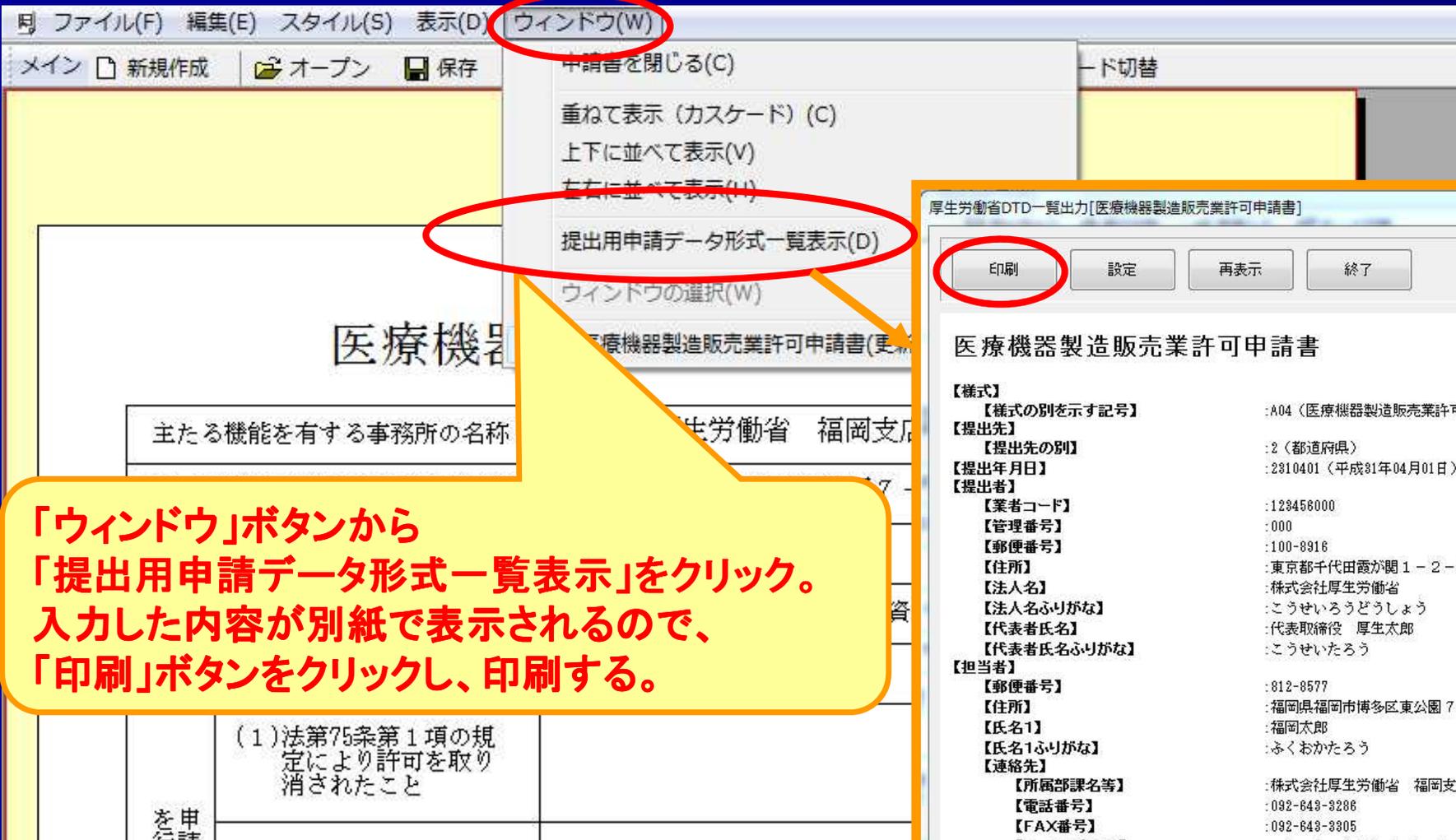
医療機器製造

| | | | |
|---------------------------|--------------------------------|-----------------|----|
| 主たる機能を有する事務所の名称 | | 株式会社厚生労働省 福岡支店 | |
| 主たる機能を有する事務所の所在地 | | 福岡県福岡市博多区東公園7-7 | |
| 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(法人にあっては、申請を行う役員を含む。)は | (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 | | |

「鑑の印刷」ボタンから画面に表示されている鑑を印刷。
印刷した用紙の右下「氏名」の右側に法人の場合は、法人印(代表取締役印)、個人の場合は個人印を押印。
※押印を忘れないように！！

STEP3. 許可申請書の印刷

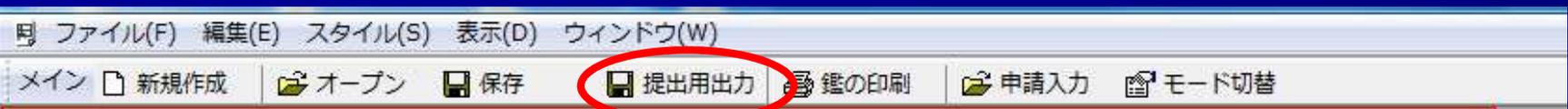
STEP3-2 申請書内容の印刷



STEP4. 許可申請書FDの作成

FD提出の場合

STEP4-1 申請書FDの作成



「提出用出力」ボタンからFD又はCDにデータを保存。

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 | 福岡県福岡市 | |
| 許可の種類 | 第一種 | |
| 総括製造販売責任者 | 氏名 | |
| | 住所 | |
| 申請者(法人にあつては役員を含む)の 行う役員を 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 | |

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

FD出力 **OR** CD-R焼込用ファイル出力

オンライン申請用出力

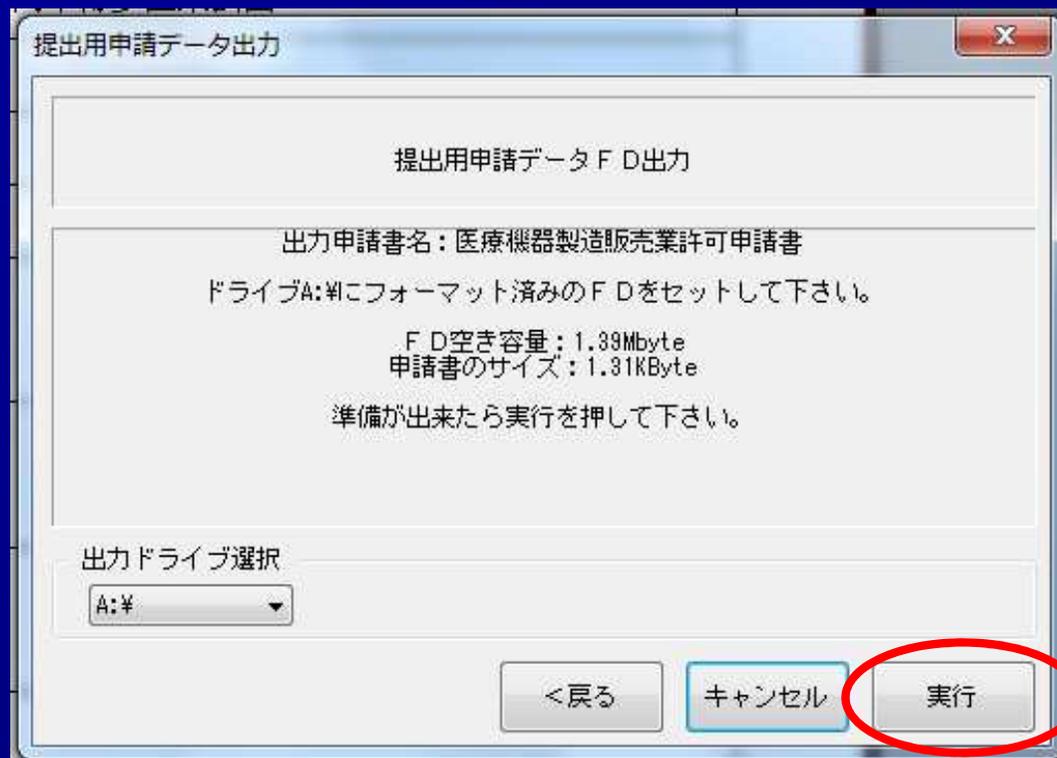
データのサイズ: 1.36 KByte

キャンセル >次へ

これを選擇しても自動的にCD-Rに焼込みが行われるのでは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。

STEP4. 許可申請書FDの作成

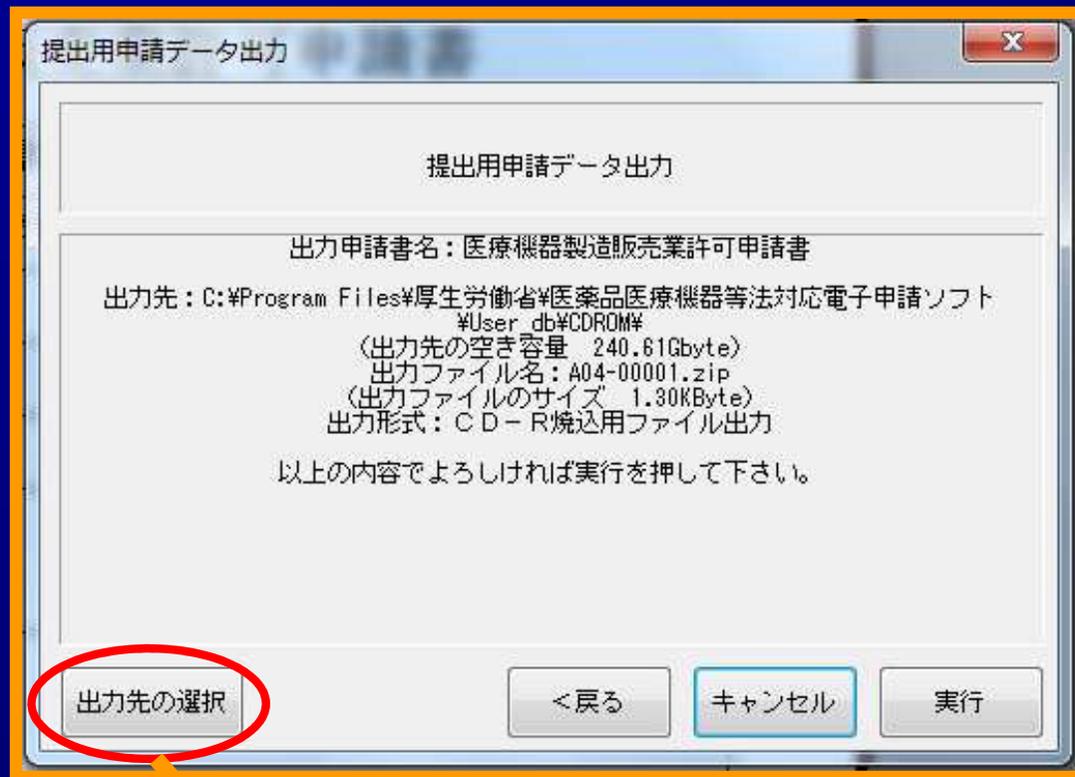
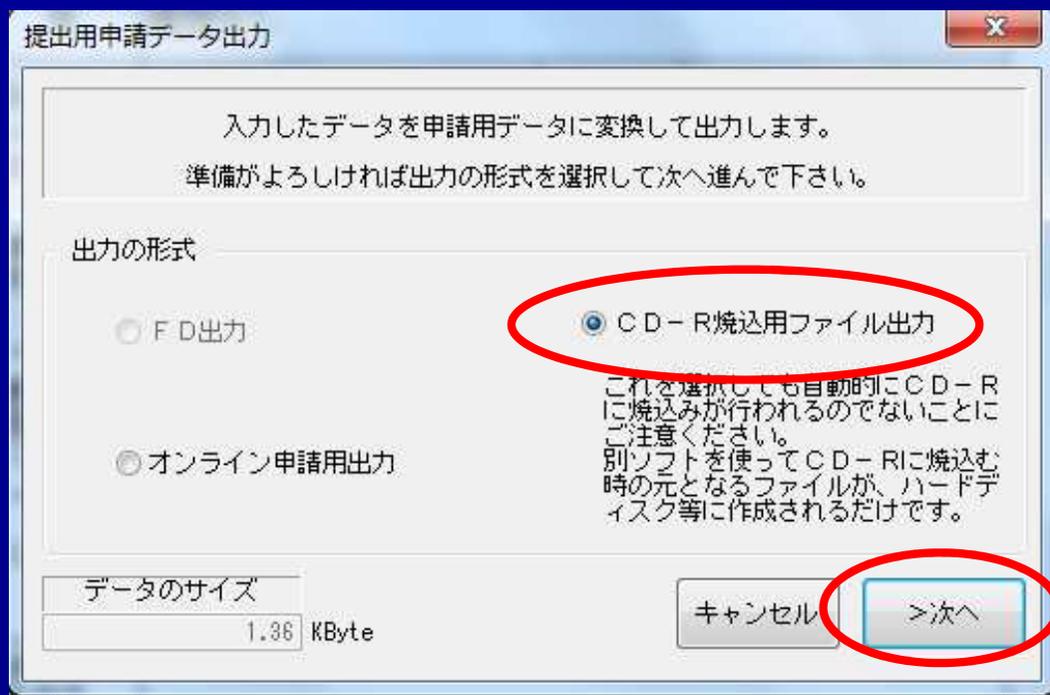
STEP4-1-1 申請書FDの作成



STEP4. 許可申請書FDの作成

STEP4-1-2 申請書CDの作成

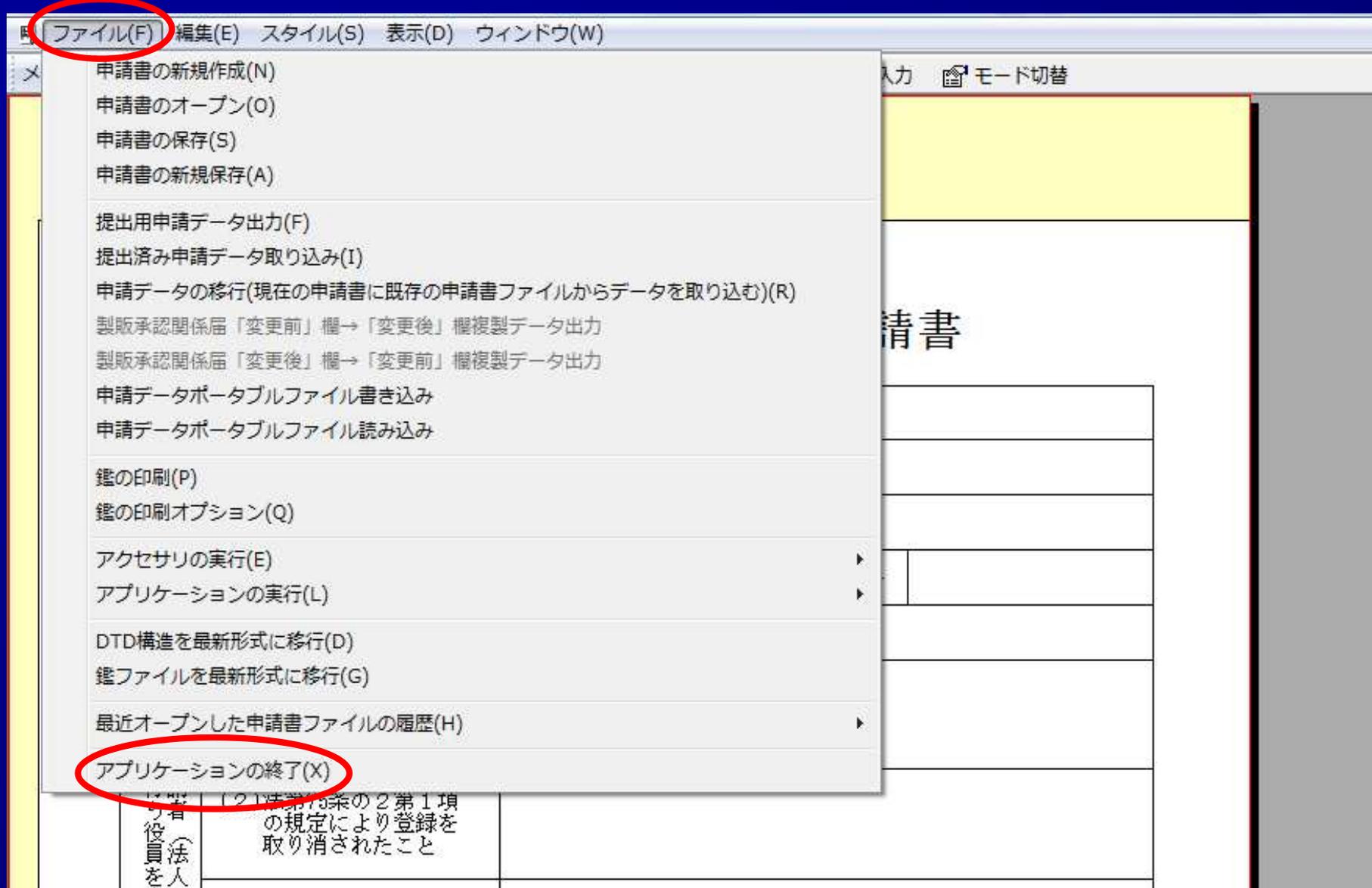
CD提出の場合



指定した出力先に、CD-R用申請書ファイルが作成されています。
このファイルをCD-Rに焼いて下さい。

STEP4. 許可申請書FDの作成

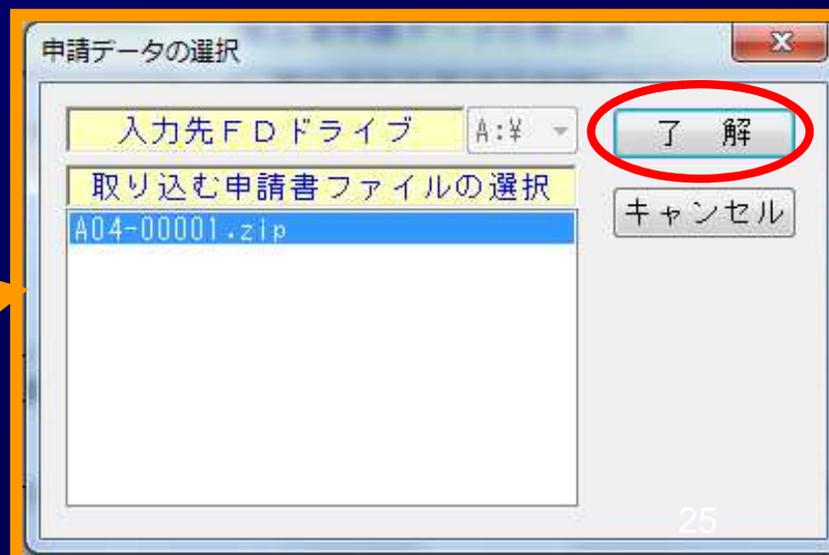
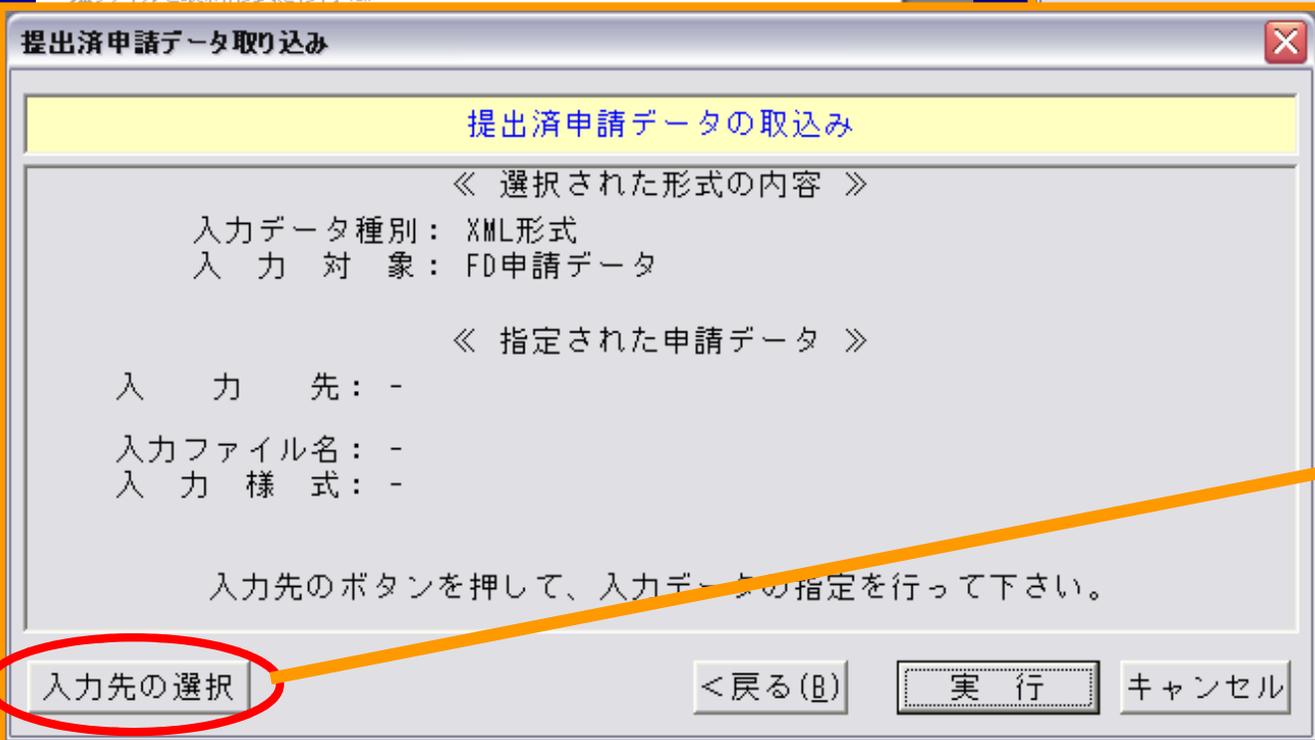
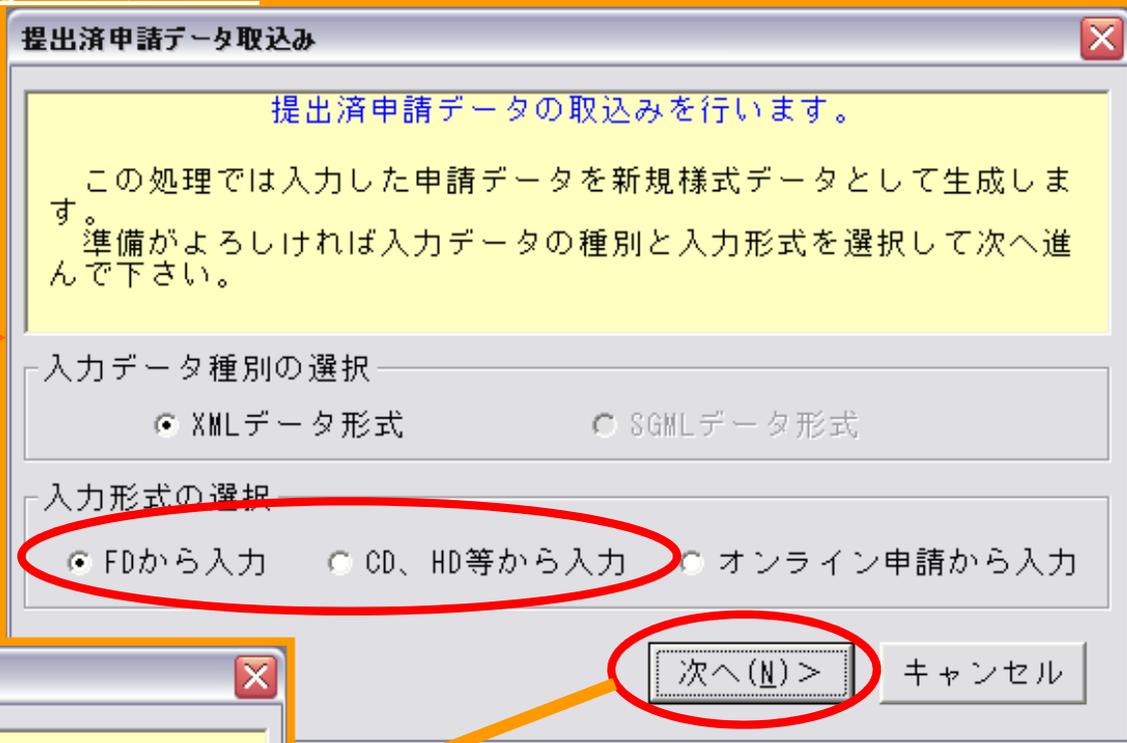
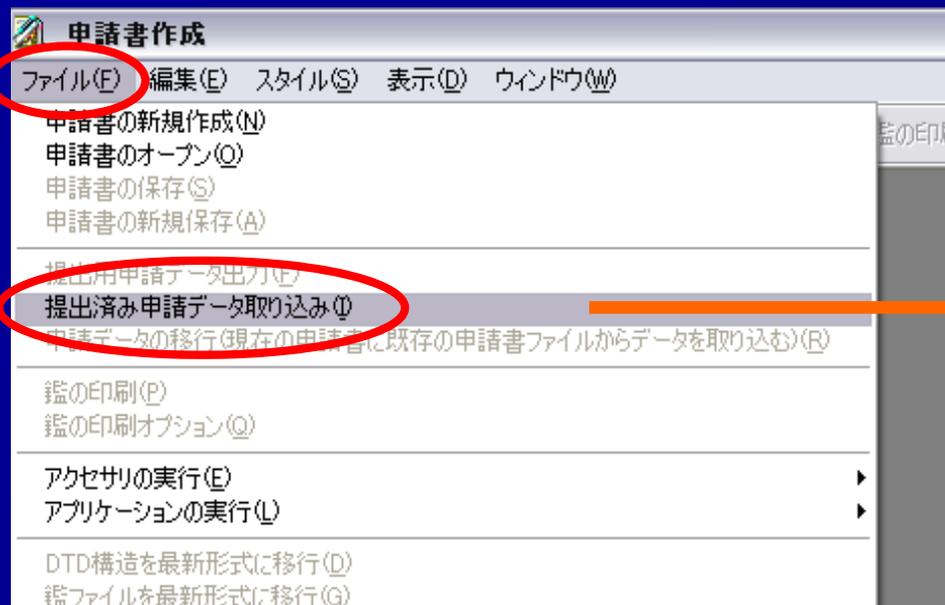
STEP4-2 電子申請の終了



STEP4. 許可申請書FDの作成

入力内容を修正する場合

STEP4-3-1 作成した申請書FDの読み込み



STEP4. 許可申請書FDの作成

STEP4-3-2 作成した申請書FDの読み込み

入力内容を修正する場合

提出済申請データ取り込み

提出済申請データの取込み

< 選択された形式の内容 >

入力データ種別: XML形式
入力対象: FD申請データ

< 指定された申請データ >

入力先: A:¥

入力ファイル名: A04-00001.zip
入力様式: 医療機器製造販売業許可申請書

以上の内容でよろしければ、実行ボタンを押して下さい。

入力先の選択 <戻る(B) **実行** キャンセル

提出済申請データ取込み

取り込み処理が完了しました。

OK

提出先の確認

提出先が都道府県知事宛ての情報は正しい宛先を生成できませんので、再度、設定し直して下さい。

OK

都道府県知事あての申請書は「共通ヘッダ」の提出先欄及び手数料欄が空欄になりますので、再度設定し直してください。

STEP2-3 申請書のデータ入力
の画面に戻ります！

電子申請ソフトの操作マニュアル

 基本操作マニュアルのダウンロード [約8.81MB][2018.06.01 UPDATE]

 申請品目一括登録用入力ツールのダウンロード [約0.1MB][2009.07.31 UPDATE]

 申請品目一括登録機能マニュアルのダウンロード [約1.0MB] [2009.07.31 UPDATE]

 外字登録手順について [約0.2MB][2012.07.02 UPDATE]



メールサービス配信申し込み

※申請ソフトのバージョンアップ情報などをお届けいたします。

メールサービス配信申し込みはコチラ

電子申請ソフトの操作方法に関するお問合せ



お問合せについて

【申請ソフト】、【QMS適合性調査手数料計算ツール】、【一括届出・一括廃止添付資料】のサポートは、申請ソフトヘルプデスクで行っております。質問等は、原則E-Mailにて受付けております。

申請書等の記載内容・提出方法等の内容面・運用面の事項に関しては、直接提出先の行政機関の窓口にお問い合わせ下さい。なお、ヘルプデスクの対応時間は下記の通りとなっておりますので、あらかじめご了承ください。

申請ソフトのバージョンアップは、随時行われます。定期的に訪問していただけるようお願いいたします。

- 受付時間 9:30 ~ 17:00 (土、日祝祭日を除く)
- 医薬品等FD申請ソフト等に関するお問合せ E-Mail:fd_jyaku@pmda.go.jp
E-Mail環境をお持ちでない方は、FAX:03-3507-0114
- 医療機器FD申請ソフト等に関するお問合せ E-Mail:fd_yougu@pmda.go.jp
E-Mail環境をお持ちでない方は、FAX:03-3507-0114

<ヘルプデスク>

- 受付時間 9:30 ~ 17:00 (土、日祝祭日を除く)
- 医薬品等FD申請ソフト等に関するお問合せ E-Mail:fd_jyaku@pmda.go.jp
E-Mail環境をお持ちでない方は、FAX:03-3507-0114
- 医療機器FD申請ソフト等に関するお問合せ E-Mail:fd_yougu@pmda.go.jp
E-Mail環境をお持ちでない方は、FAX:03-3507-0114