

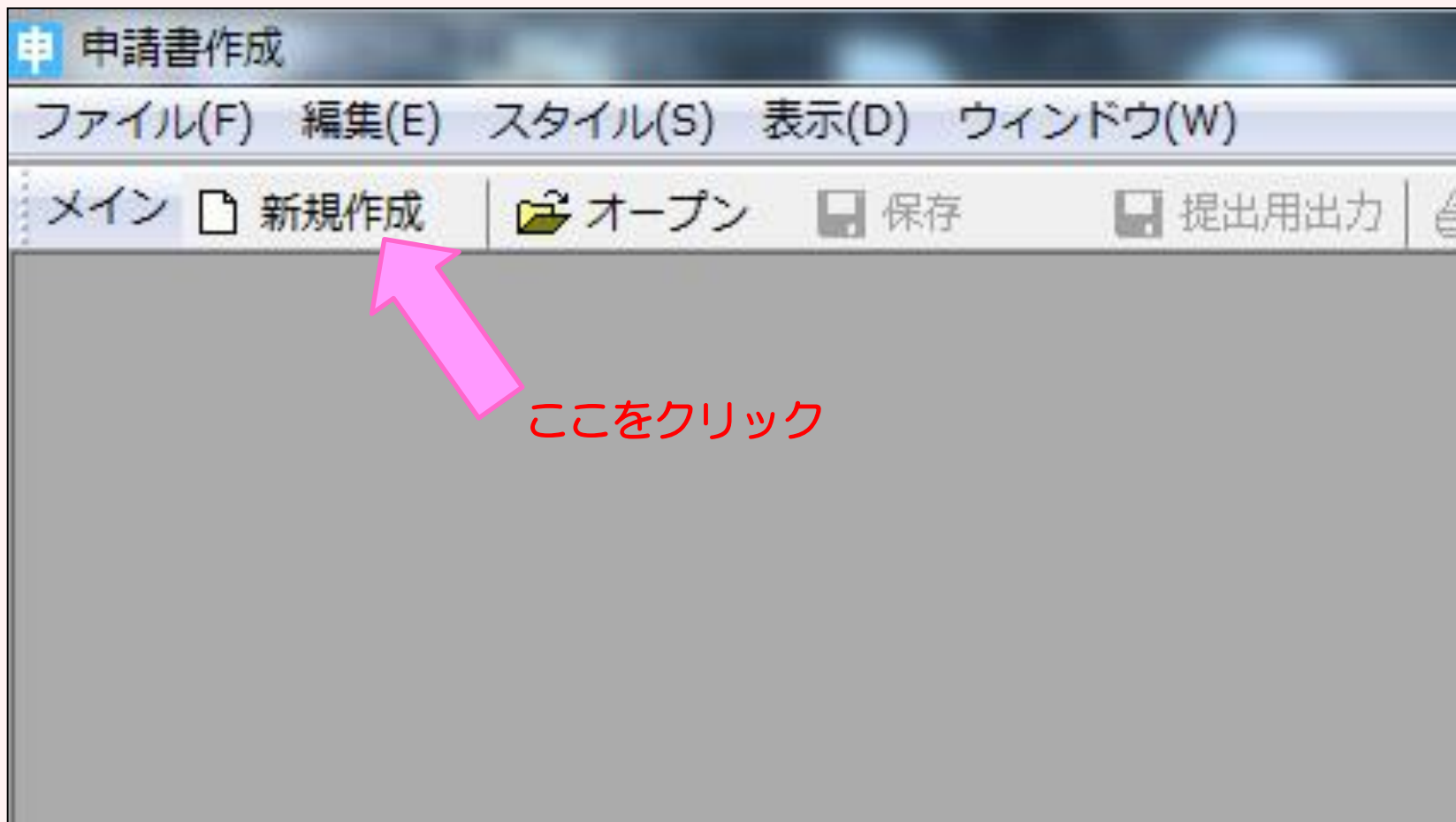
# 製造販売業

## 許可更新申請 入力方法

薬務課製造審査グループ 2021.03 作成  
2023.03 改訂

※本手順は、医療機器製造販売業の更新申請を例にしています。

- ① FD申請ソフトの「申請書作成」を選択します。
- ② 下記の画面が表示されますので、「新規作成」をクリックします。



③ 下記の画面が出ますので、「A14：【医療機器】製造販売業許可更新申請書」※を選択し、「了解」をクリックします。

新たに作成する申請様式の選択

申請様式一覧

- A12: R03/07/31以前【医薬部外品】製造販売業許可更新申請書
- A13:【化粧品】製造販売業許可更新申請書
- A13: R03/07/31以前【化粧品】製造販売業許可更新申請書
- A14:【医療機器】製造販売業許可更新申請書**
- A14: R03/07/31以前【医療機器】製造販売業許可更新申請書
- A15:【体外診断用医薬品】製造販売業許可更新申請書
- A15: R03/07/31以前【体外診断用医薬品】製造販売業許可更新申請書
- A16:【再生医療等製品】製造販売業許可更新申請書
- A16: R03/07/31以前【再生医療等製品】製造販売業許可更新申請書
- A21:許可証書換え交付申請書(医薬品製造販売業)
- A22:許可証書換え交付申請書(医薬部外品製造販売業)
- A23:許可証書換え交付申請書(化粧品製造販売業)
- A24:許可証書換え交付申請書(医療機器製造販売業)
- A25:許可証書換え交付申請書(体外診断用医薬品製造販売業)
- A26:許可証書換え交付申請書(再生医療等製品製造販売業)
- A31:許可証再交付申請書(医薬品製造販売業)
- A32:許可証再交付申請書(医薬部外品製造販売業)
- A33:許可証再交付申請書(化粧品製造販売業)

選択した申請様式

A14:【医療機器】製造販売業許可更新申請書

様式番号での一覧絞り込み

常用様式の設定

申請様式一覧の絞り込み設定

様式区分(1) 全様式区分

様式区分(2) 全様式区分

医薬品/医薬部外品/化粧品 等の絞り込み

- 医薬品
- 医薬部外品
- 化粧品
- 医療機器
- 体外診断用医薬品
- 再生医療等製品

了解

キャンセル

※取得予定の業態を選択してください。

- A11：医薬品
- A21：医薬部外品
- A31：化粧品
- A41：医療機器
- A51：体外診断用医薬品
- A61：再生医療等製品

④ 画面に申請書様式が表示されます。

**医療機器製造販売業許可更新申請書**

許可番号及び年月日	
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	
氏名	資格

ここをクリック

⑤ 「申請入力」を選択します。

医療機器製造販売業許可更新申請書

⑥ 画面が次のように表示されます。

申請データ作成 (A14: (医療機器)製造販売業許可更新申請書)

管理情報 共通ヘッダ 申請の別 許可番号及び年月日 主事務所の名称/所在地 許可の種類

- 共通ヘッダ
- 申請の別
- 許可番号及び年月日
- 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
- 薬事に関する業務に責任を有する役員
- 申請者の欠格条項
- 備考

都道府県受付情報 管理項目

受付年月日 進達情報

進達年月日

⑦ 入力項目「共通ヘッダ」から「備考」までの各項目を開き、必要事項を入力していきます。

⑧ー１ 「共通ヘッダ」の入力ページです。タイトル表示が赤文字の箇所は入力必須項目です。上から順番に入力してください。

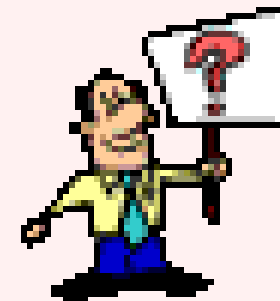
申請データ作成 (A14: (医療機器)製造販売業許可更新申請書)

管理情報 共通ヘッダ 申請の別 許可番号及び年月日 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 薬事に書

様式	様式の別を示す記号	A14	
提出先	提出先の別	▼	
提出年月日	元号	▼	年 月 日
提出者	業者コード		管理番号
	住所		
	法人名ふりがな		
	法人名		
	代表者氏名ふりがな		
	代表者氏名		
担当者	郵便番号		
	住所		
	氏名1ふりがな		
	氏名1		
	氏名2ふりがな		
	氏名2		
	連絡先	所属部課名等	
	電話番号		

提出者・担当者情報の検索及び印刷

## 【入力注意項目】



- 提出先 : 大阪府を選択
- 提出年月日 : 提出日を入力する。
- 業者コード : 申請入力前に厚生労働省から付番された申請者コードを入力してください。末尾が〇〇〇の方のコードです。
- 管理番号 : 申請データを保存する際に、同じ番号にならないよう社内でルールを決めて入力してください。
- 住 所 : 「大阪府」から入力し、英数字は全角で入力してください。
- 代表者氏名 : 「代表取締役」等の文字も入れてください。  
個人申請の場合は、申請者氏名だけで結構です。
- 選任製造販売業者 : タイトルが黒字なので、必須ではありません。  
該当する申請の場合のみ入力してください。
- 再提出情報 : 初めての申請の場合は「新規申請」を選択してください。  
一度申請をされたもので、差換えの指示を受けた場合は「再提出」を選択します。
- 手数料コード : 該当するものを選択してください。

## ⑧-2 共通ヘッダ入力例

申請データ作成 (A14: (医療機器)製造販売業許可更新申請書)

管理情報 共通ヘッダ 申請の別 許可番号及び年月日 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 薬事に責任を有する役員 申請者

様式	様式の別を示す記号	A14			
提出先	提出先の別	大阪府			
提出年月日	元号	令和	03年08月01日		
提出者	業者コード	123456000	管理番号	000	
	住所	大阪府大阪市中央区大手前2丁目1番22号			
	法人名ふりがな	△△きかい かぶしきがいしゃ			
	法人名	△△機械株式会社			
	代表者氏名ふりがな	おおさか たろう			
	代表者氏名	代表取締役 大阪 太郎			
担当者	郵便番号	****-****			
	住所	大阪府大阪市中央区大手前2丁目1番22号			
	氏名1ふりがな	おおてまえ さぶろう			
	氏名1	大手前 三郎			
	氏名2ふりがな				
	氏名2				
	連絡先	所属部課名等			
		電話番号	06-0000-0000	FAX番号	06-0000-0000
	メールアドレス	*****@****			
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	
手数料	手数料コード		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

編集状況

完了ボタンでシワックス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



## ⑧-2 共通ヘッダ入力例（手数料）

申請データ作成 (A14: (医療機器)製造販売業許可更新申請書)

管理情報 共通ヘッダ 申請の別 許可番号及び年月日 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 薬事に責任を有する役員 申請者

様式 様式の別を示す記号 A14

提出先 提出先の別 大阪府

提出年月日 元号 令和 03 年 08 月 01 日

提出者 業者コード 123456000 管理番号 000

住所 大阪府大阪市中央区大手前2丁目1番2

法人名ふりがな

編集状況

完了ボタンでシメツクスチェックをして終了

チェック

編集前に戻す

手数料

手数料

第1種医療機器製造販売業許可更新 (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更新 (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更新 (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更新 (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更新 (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更新 (実地調査なし) (都道府県知事)

連絡先 所屬部課名等

電話番号 06-0000-0000 F A X 番号 06-0000-0000

メールアドレス \*\*\*\*@\*\*\*\*

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

再提出日 元号 年 月 日

手数料 手数料コード

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

種別を選び、(実地調査あり)を選んでください。

手数料入力ボタンで、一連の手数料が表示されます。

- ⑨ 入力が完了したら、右上のチェックボタンを押し「編集状況」が●になればOKです。●にならない場合は、メッセージが出て、どこが間違っているか、又は未入力かを確認することができます。

申請データ作成 (A14: [医療機器]製造販売業許可更新申請書)

管理情報 共通ヘッダ 申請の別 許可番号及び年月日 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 薬事に責任を有する役員 申請者

様式	様式の別を示す記号	A14
提出先	提出先の別	大阪府
提出年月日	元号	令和 03 年 08 月 01 日
提出者	業者コード	123456000
	管理番号	000
	郵便番号	540-8570
	住所	大阪府大阪市中央区大手前2丁目1番22号
	法人名ふりがな	△△きかいがぶしきがいしゃ
	法人名	△△機械株式会社
	代表者氏名ふりがな	おおさか たろう
	代表者氏名	代表取締役 大阪 太郎
担当者	郵便番号	***-****
	住所	大阪府大阪市中央区大手前2丁目1番22号
	氏名1ふりがな	おおてまえ さぶろう
	氏名1	大手前 三郎
	氏名2ふりがな	
	氏名2	
	連絡先	所属部課名等
	電話番号	06-0000-0000
	FAX番号	06-0000-0000
	メールアドレス	
選任製造販売業者	住所	
	法人名ふりがな	
	法人名	
	代表者氏名ふりがな	
	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更新(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	

編集状況 ●

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

- ⑩ 「編集状況」が●になれば、画面には次のように表示されます。  
「OK」ボタンをクリックし、次の入力ページにすすみます。

申請データ作成 (A14: (医療機器)製造販売業許可更新申請書)

管理情報 共通ヘッダ 申請の別 許可番号及び年月日 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 薬事に責任を有する役員 申請者

様式	様式の別を示す記号	A14
提出先	提出先の別	大阪府
提出年月日	元号	令和 03 年 08 月 01 日
提出者	業者コード	123456000
	住所	大阪府大阪市中央区大手前2丁目1番22号
	法人名ふりがな	△△きかいかぶしきがいしゃ
	法人名	△△機械株式会社
	代表者氏名ふりがな	おおさか たろう
代表者氏名	代表取締役 大阪 太郎	
担当者	郵便番号	****-****
	住所	大阪府大阪市中央区大手前2丁目1番22号
	氏名1ふりがな	おおてまえ さぶろ
	氏名1	大手前 三郎
	氏名2ふりがな	
	氏名2	
	連絡先	所属部課名等
選任製造販売業者	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
手数料	手数料コード	第1種医療機器製造販売業許可更新 (実地調査あり) (都道府県知事)
	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	

編集状況 ●

完了ボタンで  
シナクチェック  
をして終了

チェック

編集前に戻す

データ検証結果

データは正しく入力されています。

OK

通常モード

一括チェック 完了 キャンセル

- ⑪ 「申請の別」のページは入力する必要はありません。
- ⑫ 次に、「許可番号及び許可年月日」のページを入力します。
- ◇【許可番号】  
お手元の許可証に記載された「許可番号」を入力します。
  - ◇【許可年月日】  
お手元の許可証の有効期間の始期を入力します。
- ⑬ 入力完了後、チェックボタンで編集状況を確認します。

申請データ作成 (A14: (医療機器)製造販売業許可更新申請書)

管理情報 共通ヘッダ 申請の別 許可番号及び年月日 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 薬事に責任を有する役員 申請者

許可番号 27B1X00000

許可年月日 元号 平成 28 年 12 月 01 日

編集状況 ●

完了が勿で  
シリアルチェック  
をして終了

チェック

編集前に戻す

データ検証結果

データは正しく入力されています。

OK

⑭ 主事務所の名称／所在地のページです。許可証のとおり入力します。

「業者コード」は、申請入力前に厚生労働省から付番された製造所等コードを使用します。  
末尾が〇〇1や〇〇2等がついているコードです。

申請データ作成 (A14: (医療機器)製造販売業許可更新申請)

管理情報 共通ヘッダ 申請の別 許可番号及び年次 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 薬事に責任を有する

主たる機能を有する事務所の名称  業者情報検索

業者コード

名 称

ふりがな

主たる機能を有する事務所の所在地

所 在 地

⑮ 許可の種類のパージです。許可の種類を選択します。

管理情報 共通ヘッダ 申請の別 許可番号及び年月日 主事務所の名称/所在地 許可の種類

許可の種類

- 第一種
- 第二種
- 第三種

申請データ作成 (A14: (医療機器)製造販売業許可更新申請書)

管理情報 共通ヘッダ 申請の別 許可番号及び年月日 主事務所の名称/所在地 許可の種類 総括製造販売責任者 取扱部長 業許可 薬事に責任を有する役員 申請者

許可の種類 第一種

編集状況 ●

完了チェックで  
 シリックスチェック  
をして終了

チェック

編集前に戻す

データ検証結果

データは正しく入力されています。

OK

1. この事例は、第一種製造販売業を想定していますので、「第一種」を選択します。\*

2. 「チェック」ボタンで編集状況を確認します。●になればOKです。

※医薬部外品、化粧品、体外診断用医薬品、再生医療等製品は「種類なし」のみ表示されます。

⑮-1 「総括製造販売責任者」の入力ページです。

管理情報 共通ヘッダ 申請の別 許可番号及び年月日 主事務所の名称/所在地 許可の種類 総括製造販売責任者/補佐薬剤師 既取得製造販売業許可 薬事

氏名・ふりがな・住所

氏名	大手前次郎
ふりがな	おおてまえ じろう
住所	兵庫県神戸市〇〇〇

資格

001: 薬剤師

※補佐薬剤師を置く場合には、氏名・ふりがな・住所欄には「/」を記載した上で、「総括製造販売責任者の情報/補佐薬剤師の情報」を記載すること。

資格の別

資格の別入力

薬剤師

薬剤師

登録番号	0000000
登録年月日	平成 01 年 01 月 01 日

責任者の個人住所を入力してください。

下の「資格の別入力」をすると自動的に入力されます。

このボタンで該当する資格を選択することができます。

該当するものを選択します。

「資格の別」の画面は、次のページで確認してください。

## ⑮-2 「資格の別」の画面です。

資格の別

資格の別

薬剤師

薬剤師

補佐薬剤師

医薬品医療機器等法施行規則第86条第1項第1号イ

医薬品医療機器等法施行規則第86条第1項第1号ロ

医薬品医療機器等法施行規則第86条第1項第2号イ

医薬品医療機器等法施行規則第86条第1項第2号ロ

医薬品医療機器等法施行規則第86条第1項第2号ハ

医薬品医療機器等法施行規則第86条第1項第3号イ

医薬品医療機器等法施行規則第86条第1項第3号ロ

設定

閉じる

該当するものを選択します。

該当するものを選択後、「設定」ボタンを押します。

注意：責任者が**薬剤師**の場合

資格の別

薬剤師

薬剤師

登録番号 0000000

登録年月日 平成 01 年 01 月 01 日

設定

閉じる

登録番号と登録年月日を入力してから、「設定」ボタンを押してください。



⑬-1 「総括製造販売責任者」の入力ページです。

【注意】医療機器のみ

申請データ作成 (A14: (医療機器)製造販売業許可更新申請書)

管理情報 共通ヘッダ 申請の別 許可番号及び年月日 主事務所の名称/所在地 許可の種類 総括製造販売責任者

氏名・ふりがな・住所

氏名	大手前 三郎
ふりがな	おおてま さぶろう
住所	兵庫県神戸市〇〇〇〇

資格

001:医薬品医療機器等法施行規則第114条の49第1項第1号

資格の別

医薬品医療機器等法施行規則第114条の49第1項第1号

薬剤師

登録番号	<input type="text"/>
登録年月日	<input type="text"/> 年 <input type="text"/> 月 <input type="text"/>

責任者の個人住所を入力してください。

下の「資格の別入力」をすると自動的に入力されます。

このボタンで該当する資格を選択することができます。

該当するものを選択します。

薬剤師の項目は使用しないでください。

「資格の別」の画面は、次のページで確認してください。

⑩-2 「資格の別」の画面です。

【注意】医療機器のみ

申請データ作成 (A14: (医療機器)製造販売業許可更新申請書)

資格の別

資格の別	
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

該当するものを選択します。

該当するものを選択した後、「設定」ボタンを押します。

⑩-3 「編集状況」を確認し、●になればOKです。

申請データ作成 (A14: (医療機器)製造販売業許可更新申請書)

管理情報 共通ヘッダ 申請の別 許可番号及び年月日 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 薬事に責任を有する役員 申請者

氏名・ふりがな・住所

氏名	大手前 三郎
ふりがな	おおてま さぶろう
住所	兵庫県神戸市〇〇〇

資格

001:医薬品医療機器等法施行規則第114条の49第1項第1号

資格の別

医薬品医療機器等法施行規則第114条の49第1項第1号

薬剤師

登録番号	
登録年月日	年 月 日

編集状況 ●

完了確認でシタック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

データは正しく入力されています。

OK

- ⑰-1 「既取得製造販売業許可」の入力ページです。  
現に取得している製造販売業許可があれば、入力します。  
製造販売業許可が他にない場合は、入力をせず、「編集状況」の  
チェックボタンを押し、●となってから次へ進みます。

申請データ作成 (A14: (医療機器)製造販売業許可更新申請書)

管理情報 共通ヘッダ 申請の別 許可番号及び年月日 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 薬事に責任を有する役員 申請者

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

編集状況

完了が効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

複数の許可をもっている場合は、このボタンで入力項目を追加することができます。

## ⑰-2 【入力事例 その1】

例えば、第2種医薬品製造販売業と化粧品製造販売業の2種類の製造販売業を既に取得している場合は、次のような手順で入力します。

「繰返し」ボタンをおすと次のような画面に変わります。

申請データ作成 (A14: (医療機器)製造販売業許可更新申請書)

繰返し操作

繰返し状況一覧

繰返し項目数	1
001:[既] 【現に取得している製造販売業許可】	

繰返し項目数 1

001:[既] 【現に取得している製造販売業許可】

追加 削除

一括ソート操作

逆順ソート

大文字小文字の区別なし

ソートキー (なし)

選択のキーによるソート実行

設定 キャンセル

「追加」ボタンをおし、入力項目を追加します。

## ⑰-2 【入力事例 その2】

まず、2種類の許可をいれる項目を準備します。

追加したい数を入力し「了解」ボタンを押します。  
次のような画面に変わります。

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  個の繰返しを追加する。

選択位置以下の内容及び構造を複製

了解 中止

繰返し操作

繰返し状況一覧

繰返し項目数

001:[既] 【現に取得している製造販売業許可】

002:[新] 【現に取得している製造販売業許可】

選択状況  追加 削除

一括ソート操作

逆順ソート

大文字小文字の区別なし (なし)

選択のキーによるソート実行

設定 キャンセル

二つの入力項目ができました。

## ⑰-2 【入力事例 その3】

次に、2種類の許可をそれぞれ入力していきます。まず、第2種医薬品製造販売業の入力をします。

申請データ作成 (A14: (医療機器)製造販売業許可更新申請書)

管理情報 共通ヘッダ 申請の別 許可番号及び年月日 主事務所の名称/所在地

現に取得している製造販売業許可

001: 【現に取得している製造販売業許可】  
002: 【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

第一種医薬品製造販売業  
第二種医薬品製造販売業  
医薬部外品製造販売業  
化粧品製造販売業  
第一種医療機器製造販売業  
第二種医療機器製造販売業  
第三種医療機器製造販売業  
体外診断用医薬品製造販売業  
再生医療等製品製造販売業  
医薬品製造業  
医薬部外品製造業  
化粧品製造業  
医療機器製造業  
体外診断用医薬品製造業  
再生医療等製品製造業  
医薬品外国製造業者  
医薬部外品外国製造業者  
化粧品外国製造業者  
医療機器外国製造業者

ここを「001」を選択します。

許可の種類から、第2種医薬品製造販売業を選択します。

第2種医薬品製造販売業の許可番号と許可年月日を入力します。

申請データ作成 (A14: (医療機器)製造販売業許可更新申請書)

管理情報 共通ヘッダ 申請の別 許可番号及び年月日 主事務所の名称/所在地 許可の

現に取得している製造販売業許可

001: 【現に取得している製造販売業許可】  
002: 【現に取得している製造販売業許可】

許可の種類 第二種医薬品製造販売業

許可番号 27A2X00000

許可年月日 元号 令和 02 年 08 月 01 日

## ⑰-2 【入力事例 その4】

続いて、化粧品製造販売業の入力をします。両方入力完了すればこのページはOKです。

申請データ作成 (A14: (医療機器)製造販売業許可更新申請書)

管理情報 共通ヘッダ 申請の別 許可番号及び年月日 主事務所の名称/所在地 許可

現に取得している製造販売業許可

001: 第二種医薬品製造販売業  
002: 【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

第一種医薬品製造販売業  
第二種医薬品製造販売業  
医薬部外品製造販売業  
化粧品製造販売業  
第一種医療機器製造販売業  
第二種医療機器製造販売業  
第三種医療機器製造販売業  
体外診断用医薬品製造販売業  
再生医療等製品製造販売業  
医薬品製造業  
医薬部外品製造業  
化粧品製造業  
医療機器製造業  
体外診断用医薬品製造業  
再生医療等製品製造業  
医薬品外国製造業者  
医薬部外品外国製造業者  
化粧品外国製造(製造販売)業  
医療機器外国製造業者

ここを「002」を選択します。

同様の手順で、化粧品製造販売業を入力します。

両方の入力が済めばOKです。

申請データ作成 (A14: (医療機器)製造販売業許可更新申請書)

管理情報 共通ヘッダ 申請の別 許可番号及び年月日 主事務所の名称/所在地 許可

現に取得している製造販売業許可

001: 第二種医薬品製造販売業  
002: 【現に取得している製造販売業許可】

許可の種類 化粧品製造販売業

許可番号 27C0X00000

許可年月日 元号 令和  年  月  日



- ⑱ 「薬事に関する業務に責任を有する役員」の入力ページです。  
個人申請の場合は、入力不要です。

申請データ作成 (A14: [医療機器]製造販売業許可更新申請書)

管理情報 共通ヘッダ 申請の別 許可番号及び年月日 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 薬事に責任を有する役員 申請者

薬事に関する業務に責任を有する役員

クリア 繰返し

001:大阪 太郎  
002:咲洲 次郎

氏 名・ふりがな

氏 名	咲洲 次郎
ふりがな	さきしま じろう

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

責任役員が2名以上の場合、  
「繰返し」ボタンで入力を追加し、順番に氏名を入力します。

- ① 「申請者の欠格条項」の入力ページです。  
薬事に関する業務に責任を有する役員が、2名以上の場合は「**全員なし**」  
薬事に関する業務に責任を有する役員が、1名の場合や個人申請の場合は、  
「**なし**」と入力してください。

\*欠格条項（1）から（7）に該当する場合は、その内容を記載してください。  
そして、**申請時にご相談ください。**

申請データ作成 (A14: [医療機器]製造販売業許可更新申請書)

申請の別	許可番号及び年月日	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	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) 麻薬等の中毒者	全員なし	
							(6) 認知、判断及び意思疎通ができない	全員なし	
							(7) 知識及び経験を有しない	全員なし	

編集状況 ●

完了ボタンで  
 強制チェック  
をして終了

チェック

編集前に戻る

データ検証結果

データは正しく入力されています。

OK

## ②0-1 「備考」の入力ページです。

申請データ作成 (A14: (医療機器)製造販売業許可更新申請書)

申請の別 許可番号及び年月日 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 薬事に責任を有する役員 申請者の欠格条項 備考

繰り上げ許可希望年月日 元号 令和 03 年 11 月 01 日 選任製造販売業者のみに該当

編集状況 ●

完了がわで  
シタツクチェック  
をして終了

チェック

編集前に戻す

その他備考

10 20 30 40 50 60 70

希望する場合のみ  
選択します。

該当する場合のみ選択します。  
(医療機器のみ)

②-2 「備考」の入力ページです。  
許可条件のボタンは、該当する場合のみ選択してください。

申請データ作成 (A14: (医療機器)製造販売業許可更新申請書)

申請の別 許可番号及び年月日 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 薬事に責任を有する役員 申請者の欠格条項 備考

繰り上げ許可希望年月日 元号  年  月  日 選任製造販売業者のみに該当

その他備考

10 20 30 40 50 60 70

データ検証結果

データは正しく入力されています。

OK

編集状況 ◎

完了ボタンで  
シタックチェック  
をして終

チェック

編集前

通常モード

一括チェック 完了 キャンセル

入力することが  
ない場合も  
「チェック」で  
◎になればOK  
です。

- ②1 全ての入力 completed したら、入力内容に不備がないか再度確認してください。確認方法は2つあります。

申請データ作成 (A14: (医療機器)製造販売業許可更新申請書)

管理情報 共通ヘッダ 申請の別 許可番号及び年月日 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 薬事に責任を有する役員 申請者

様式 様式の別を示す記号 A14

提出先 提出先の別 大阪府

提出年月日 元号 令和 年 08 月 01 日

提出者

確認方法①: 全てのページの編集状況が「●」になっているか確認する

編集状況 ●

完了確認  
一括チェック  
をして終了

チェック

編集前に戻す

代表者氏名ふりがな おおさか たろう

代表者氏名 代表取締役 大阪 太郎

担当者 郵便番号 \*\*\*-\*\*\*\*

住所 大阪府大阪市中央区大手前2丁目1番22号

氏名1ふりがな おおてまえ さぶる

氏名1 大手前 三郎

氏名2ふりがな

氏名2

連絡先 所属部課名等

06-0000-0000

データ検証結果

データは正しく入力されています。

確認方法②: 一括チェックで確認する

選任製造販売業者 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 第1種医療機器製造販売業許可更新 (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

② 不備事項は検証結果一覧から確認できます。

入力データ検証結果表示

検証結果一覧

- 01:(!)様式
- 01:(!)提出先
- 01:(!)提出年月日
- 01:(!)提出者
- 01:(!)担当者
- 01:(?)選任製造販売業者
- 01:(?)再提出情報
- 01:(?)手数料
- 01:(?)添付ファイル情報
- 01:(?)申請の別
- 01:(?)土ま機能をもつ事務所の名称
- 01:001:(?)薬事に関する業務に責任を有
- 01:002:(?)薬事に関する業務に責任を有
- 01:(?)由請者の名称

詳細情報

データ項目表示説明 (入力状態アイコン)

- : 未入力正常
- : 入力値正常
- : 未入力エラー
- : 入力値エラー

データ項目表示説明 (入力状態アイコン)

- : 未入力正常
- : 入力値正常
- : 未入力エラー
- : 入力値エラー

データ項目一覧の表示選択

- 全項目の表示
- エラー項目のみの表示

閉じる

入力データ検証結果表示

検証結果一覧

- 01:(!)様式
- 01:(!)提出先
- 01:(!)提出年月日
- 01:(!)提出者
- 01:(!)担当者
- 02:(?)郵便番号
- 02:(!)住所
- 02:(!)氏名1
- 02:(!)氏名1ふりがな
- 02:(?)氏名2
- 02:(?)氏名2ふりがな
- 02:(!)連絡先
- 03:(?)所属部課名等
- 03:(!)電話番号
- 03:(?)FAX番号
- 03:(?)メールアドレス
- 01:(?)選任製造販売業者
- 01:(?)再提出情報

詳細情報

このデータ項目の状態は、「不正なメールアドレス形式又は不正な文字入力（エラー）」です。

データ項目表示説明 (入力状態アイコン)

- : 未入力正常
- : 入力値正常
- : 未入力エラー
- : 入力値エラー

データ項目一覧の表示選択

- 全項目の表示
- エラー項目のみの表示

閉じる

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

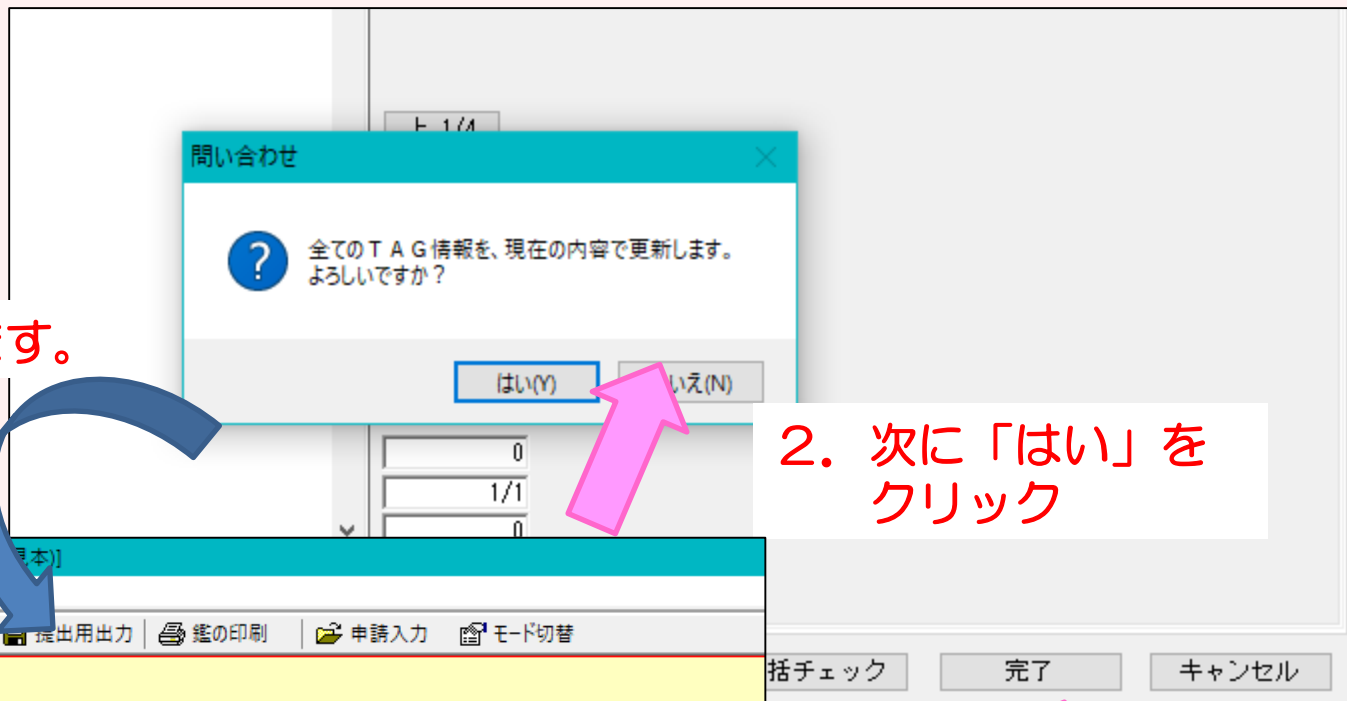
はい(Y) いいえ(N)

1. クリック

2. Xのある箇所の一箇所左の + をクリック

3. 記載不備事項に X が表示されている。

- ⑳ 全ての入力が完了した後、一番下の「完了」ボタンをクリックします。すると下記のメッセージが表示されますので「はい」を選択します。



3. 画面が鑑に変わります。

2. 次に「はい」をクリック

1. まず、こちらをクリック

### 医療機器製造販売業許可更新申請書

許可番号及び年月日	
主たる機能を有する事務所の名称	△△機械株式会社
主たる機能を有する事務所の所在地	大阪府大阪市中央区大手前2丁目1番22号
許可の種類	第一種
(法人にあつては) 専業に関する業務に	

鑑には入力事項すべては反映されません。次の作業へ進みます。

- ②4 全ての入力情報を印刷する手順です。「ウインドウ」をクリックし、「提出用申請データ形式一覧表示」を選択します。

1. まず、こちらをクリック

医療機器申請書

許可番号及び年月日	
主たる機能を有する事務所の名称	△△機械株式会社



- ⑫ 画面が次のように変わります。  
入力された内容が、正しく反映されているか確認し、印刷ボタンを選択し、プリントアウトしてください。

厚生労働省DTD一覧出力[医療機器製造販売業許可更新申請書]

印刷 設定 再表示 終了  厚生労働省提出形式

### 医療機器製造販売業許可更新申請書

**【様式】**  
【様式の別を示す記号】 :A14 (医療機器製造販売業許可更新申請書)

**【提出先】**  
【提出先の別】 :2 (都道府県)  
【提出年月日】 :3030801 (令和03年08月01日)

**【提出者】**  
【業者コード】 :123456000  
【管理番号】 :000  
【郵便番号】 :540-8570  
【住所】 :大阪府大阪市中央区大手前2丁目1番22号  
【法人名】 :△△機械株式会社  
【法人名ふりがな】 :△△きかいかぶしがいしゃ  
【代表者氏名】 :代表取締役 大阪 太郎  
【代表者氏名ふりがな】 :おおさか たろう

**【担当者】**  
【郵便番号】 :\*\*\*-\*\*\*  
【住所】 :大阪府大阪市中央区大手前2丁目1番22号  
【氏名1】 :大手前 三郎  
【氏名1ふりがな】 :おおてまえ さぶろう  
【連絡先】  
【電話番号】 :06-0000-0000  
【FAX番号】 :06-0000-0000

**【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】 :B1A (第1種医療機器製造販売業許可更新(実地調査あり)(都道府県知事))

**【申請の別】**  
【医療機器】 :4 (医療機器)  
【許可番号及び年月日】  
【許可番号】 :27B1X00000  
【許可年月日】 :2281201 (平成28年12月01日)

**【主たる機能を有する事務所の名称】**

②⑥ 次に鑑の印刷をします。

「鑑の印刷」を選択してください。

先程印刷された「提出用申請データ一覧表示」と鑑をセットにして申請書が完成です。

申請書作成 - [医療機器製造販売業許可更新申請書(更新見本)]

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更新申請書

許可番号及び年月日	
主たる機能を有する事務所の名称	△△機械株式会社
主たる機能を有する事務所の所在地	大阪府大阪市中央区大手前2丁目1番22号



「鑑を印刷」を  
クリックする

上記により、医療機器の製造販売業の許可の更新を申請します。

令和 3年 8月 1日

住 所 大阪府大阪市中央区大手前2丁目1番22号

氏 名 △△機械株式会社

代表取締役 大阪 太郎

大阪府知事 吉村 洋文 殿

## ②7-1 【FDへの出力方法】

最後に、提出用のデータを記録媒体（FD）に保存します。

注意：CDに保存する場合は、次のスライドをご覧ください。

The screenshot shows a software window titled "申請書作成 - [医療機器製造販売業許可更新申請書(更新見本)]". The menu bar includes "ファイル(F)", "編集(E)", "スタイル(S)", "表示(D)", and "ウィンドウ(W)". The toolbar contains "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", and "モード切替". A pink arrow points to the "提出用出力" button with the text "ここをクリック".

The main content area displays the title "医療機器製造販売業許可更新申請書" and a table with the following data:

許可番号及び年月日	
主たる機能を有する事務所の名称	△△機

An "提出用申請データ出力" dialog box is open, containing the following text:

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
- CD-R焼込用ファイル出力
- オンライン申請用出力

これを選択しても自動的にCD-Rに焼込みが行われるので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。

データのサイズ: 1.28 KByte

Buttons: キャンセル, >次へ

FDに出力する場合は、ここを選択し、実行します。これで、**提出用FD**が完成です。

## ⑳-2 【CDへの出力方法】

最後に、提出用のデータを記録媒体（CD）に保存します。

医療機器製造 **ここをクリック**

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ください。

出力の形式

F D出力

CD-R焼込用ファイル出力

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。

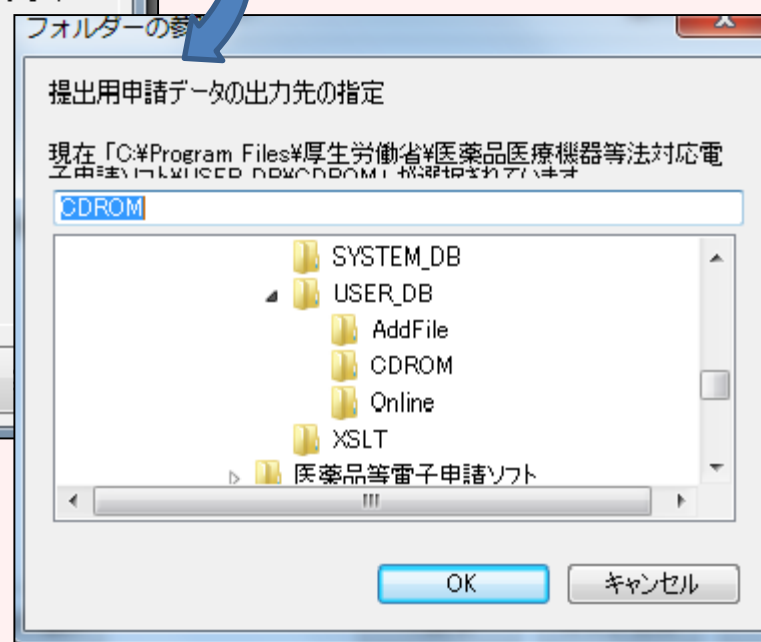
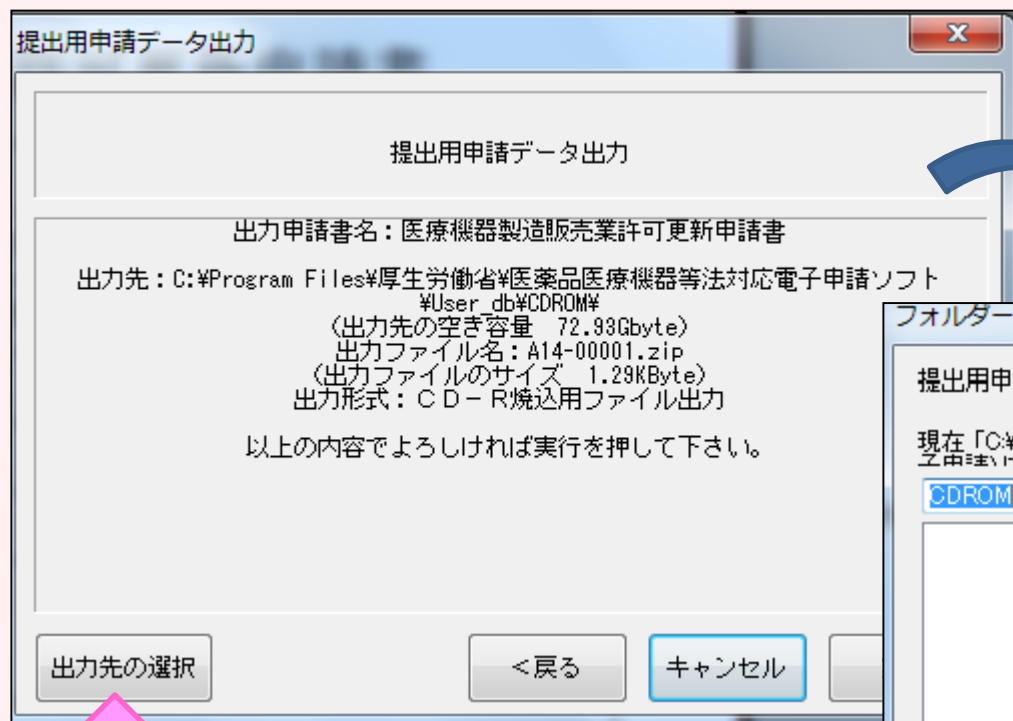
1.35 KByte

キャンセル >次へ

拡大します。

注意をよく確認してください。そして、「次へ」ボタンをクリックします。

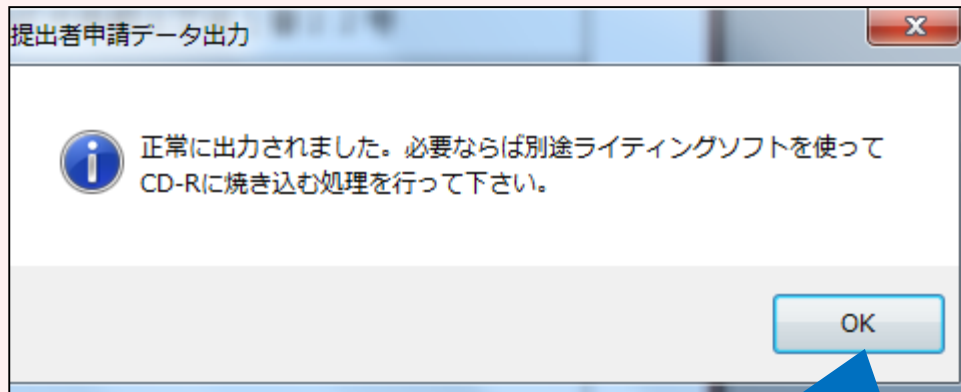
②7-2 【CDへの出力方法 続き】画面が次のように変わります。



ここをクリック

作成したデータを一旦わかりやすいところに保管するため、保管場所を選択し「OK」ボタンをクリックします。

②7-2 【CDへの出力方法 続き】画面が次のように変わります。



先程 指定した保存場所に正常に  
データは出力されています。

メッセージのとおり、  
別途ライティングソフトを使って、  
CDへ焼き込む処理を行えば、  
提出用CDの完成です。

## 【申請に必要なもの】

- 申請書（鑑と提出用データ一覧をセットにしたもの）  
以前にどのような書類を提出されたかを管理するためにも、  
もう一部（コピー可）をご持参いただくことを推奨します。  
大阪府の受付印を押印してお返しすることができます。
- データ保存後のFD又はCD
- 申請に必要な添付資料  
（詳細は、薬務課製造審査GのHP：下記のURLをご確認ください。）

医薬品・医薬部外品・化粧品・再生医療等製品

<https://www.pref.osaka.lg.jp/yakumu/shinsa/index.html>

医療機器・体外診断用医薬品

<https://www.pref.osaka.lg.jp/yakumu/kaiseiho-kiki/>