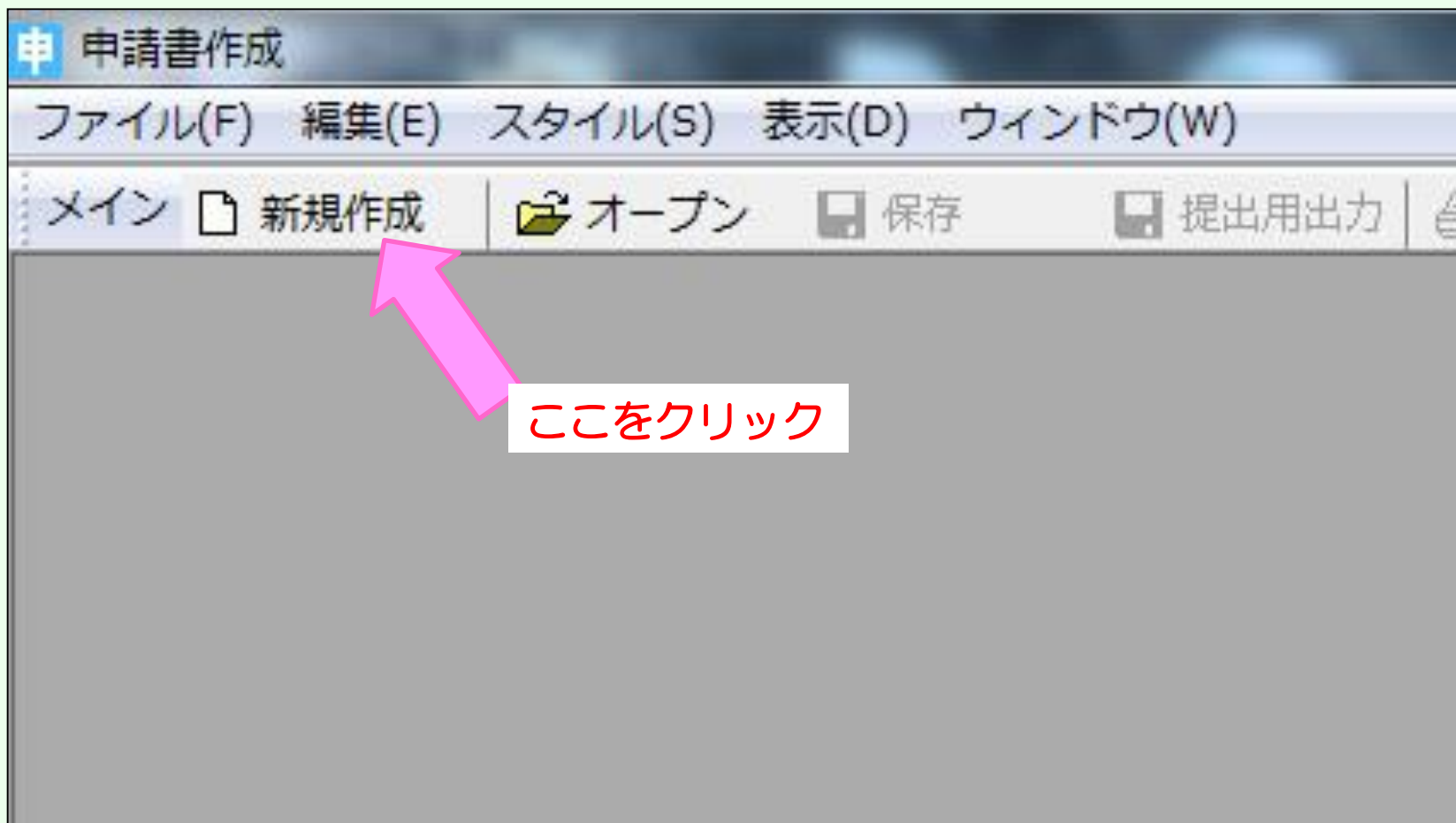


# 製造業 許可・登録更新申請 入力方法

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、「K14：【医療機器】製造業登録更新申請書」※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

- K04: [医療機器]製造業登録申請書
- K04: R03/07/31以前 [医療機器]製造業登録申請書
- K05: [体外診断用医薬品]製造業登録申請書
- K05: R03/07/31以前 [体外診断用医薬品]製造業登録申請書
- K14: [医療機器]製造業登録更新申請書**
- K14: R03/07/31以前 [医療機器]製造業登録更新申請書
- K15: [体外診断用医薬品]製造業登録更新申請書
- K15: R03/07/31以前 [体外診断用医薬品]製造業登録更新申請書
- K24: 登録証書換え交付申請書(医療機器製造業)
- K25: 登録証書換え交付申請書(体外診断用医薬品製造業)
- K34: 登録証再交付申請書(医療機器製造業)
- K35: 登録証再交付申請書(体外診断用医薬品製造業)
- K44: 変更届書(医療機器製造業登録)
- K44: R03/07/31以前 変更届書(医療機器製造業登録)
- K45: 変更届書(体外診断用医薬品製造業登録)
- K45: R03/07/31以前 変更届書(体外診断用医薬品製造業登録)
- K54: [休止]届書(医療機器製造業)
- K54: [廃止]届書(医療機器製造業)

選択した申請様式

K14: [医療機器]製造業登録更新申請書

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。

- B11：医薬品
- B12：医薬部外品
- B13：化粧品
- K14：医療機器
- K15：体外診断用医薬品

④ 画面に申請書様式が表示されます。

**医療機器製造業登録更新申請書**

登録番号及び年月日			
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		
役員を含む （法人にあつては の欠格条件）	申請者	(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	
	申請者	(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	
	申請者	(3) 禁錮以上の刑に処せられ、その執行を終わつた後、3年を経過していない者	

ここをクリック

⑤ 「申請入力」を選択します。

⑥ 画面が次のように表示されます。

申請データ作成 (K14: [医療機器]製造業登録更新申請書)

管理情報 共通ヘッダ 申請の別 登録番号及び年月日 製造所の名称/所在地 管

- 共通ヘッダ
- 申請の別
- 登録番号及び年月日
- 製造所の名称/製造所の所在地
- 管理者又は責任技術者
- 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

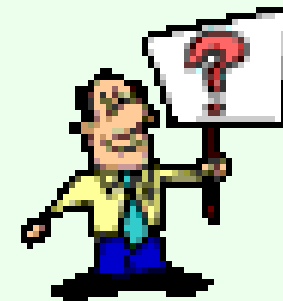
⑦ 入力項目「共通ヘッダ」から「備考」までの各項目を開き、必要事項を入力していきます。

- ⑧ 「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 (K14: (医療機器)製造業登録更新申請書)

管理情報	共通ヘッダ	申請の別	登録番号及び年月日	製造所の名称/所在地	管理者又は責任技術者	薬事に責任を有する役員	申請者の欠格条項	備
様式	様式の別を示す記号	K14						
提出先	提出先の別	▼						
提出年月日	元号	▼	年	▼	月	▼	日	提出者・担当者情報の検索及び設定
提出者	業者コード	▼						
	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	▼				FAX番号	▼	
	メールアドレス	▼						

## 【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。

- 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。間違っている箇所の確認方法は16ページを見てください。

申請データ作成 (K14: [医療機器]製造業登録更新申請書)

管理情報 共通ヘッダ 申請の別 登録番号及び年月日 製造所の名称/所在地 管理者又は責任技術者 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	K14
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・担当者情報の検索及び設定
提出者	業者コード	123456000
	管理番号	001
	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 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	xxx-xxxx
	住所	大阪府大阪市住之江区南港1-14-16
	氏名1ふりがな	さきしま じろう
	氏名1	咲洲 次郎
	氏名2ふりがな	
	氏名2	
	連絡先	所属部課名等 薬事・開発部
	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 年 月 日
手数料	手数料コード	医療機器製造業登録更新 (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

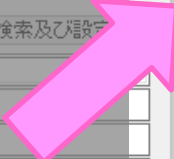
一括チェック 完了 キャンセル

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

編集前に戻る







- 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 (K14: (医療機器)製造業登録更新申請書)

管理情報 共通ヘッダ 申請の別 登録番号及び年月日 製造所の名称/所在地 管理者又は責任技術者 薬事に責任を有する役員 申請者の欠格条項 備 考

登録番号 27BZ000000

登録年月日 元号 平成 28年 12月 01日

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

データ検証結果

データは正しく入力されています。

OK

⑪ 「製造所の名称／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001や002等がついているコードです。

申請データ作成 (K14: (医療機器)製造業登録更新申請書)

管理情報 共通ヘッダ 申請の別 登録番号及び年月日 製造所の名称／所在地 管理者又は責任技術者 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  業者情報検索

業者コード

名称

ふりがな

製造所の所在地

所在地

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

編集前に戻る

データ検証結果

データは正しく入力されています。

OK

⑭ 許可の区分のページです。申請したい区分を選択してください。

申請データ作成 (B11: (医薬品)製造業許可更新申請書)

管理情報 共通ヘッダ 申請の別 許可番号及び年月日 製造所の名称/所在地 許可の区分 製造所の種別

許可の区分 医薬品 一般 繰返し

001:医薬品 一般  
医薬品 登録  
医薬品 一般  
医薬品 無菌医薬品  
医薬品 生物学的製剤等  
医薬品 放射性医薬品  
医薬品 包装・表示・保管

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。

申請データ作成 (B11: (医薬品)製造業許可更新申請書)

管理情報 共通ヘッダ 申請の別 許可番号及び年月日 製造所の名称/所在地 許可の区分 製造所の種別 申請の概要 管理者又は責任技術者 薬事に責任を有する役員 申請

許可の区分 医薬品 一般 繰返し

001:医薬品 一般

編集状況 ●

完了前状態で  
 シェックチェック  
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

【注意】医療機器、体外診断用医薬品の製造登録申請には「許可の区分」のページはありません。

- ⑮ 製造所の構造設備の概要ページです。「別紙のとおり」と記載の上、別紙：構造設備の概要一覧※を提出してください。

申請データ作成 (B11: (医薬品)製造業許可更新申請書)

管理情報 共通ヘッダ 申請の別 許可番号及び年月日 製造所の名称/所在地 許可の区分 製造所の構造設備の概要

製造所の構造設備の概要

10 20 30 40 50 60 70

別紙のとおり

上 1/4  
下 1/4

※構造設備の概要一覧は、大阪府薬務課のHPに様式を掲載しています。

【注意】 医療機器、体外診断用医薬品の製造登録申請には「許可の区分」のページはありません。

⑭ 「管理者又は責任技術者」の入力ページです。

申請データ作成 (B11: (医薬品)製造業許可更新申請書)

管理情報 共通ヘッダ 申請の別 許可番号及び年月日 製造所の名称/所在地 許可の区分 製造所の構造設備の概要 管理者又は責任技術者 薬事に責任を有する役員 申請:

管理者又は責任技術者 クリア 繰返し

001:【管理者又は責任技術者】

編集状況

完了ボタンでシムックチェックをして終了

チェック

管理者、責任技術者区分 医薬品製造管理者 ( (特定) 生物由来製剤以外) ▼

兼任区分 医療機器製造業 ▼ 繰返し

001:医療機器製造業

氏名 咲洲次郎

ふりがな さきしまじろう

住所 兵庫県神戸市〇〇〇

資格

001:薬剤師

責任者の個人住所を入力してください。

該当するものを  
選択します。

兼務している製造販売の総括製造販売責任者・製造業・修理業 (責任技術者) があれば入力する

該当する資格をこの  
ボタンで検索することができます。

資格の別 薬剤師 資格の別入力

薬剤師

登録番号 0000000

登録年月日 令和 01 年 01 月 01 日

「資格の別」の画面は、次のページで確認してください。

⑭ 「管理者又は責任技術者」の入力ページです。

資格の別

資格の別

薬剤師

薬剤師

医薬品医療機器等法施行規則第88条第1項第1号イ

医薬品医療機器等法施行規則第88条第1項第1号ロ

医薬品医療機器等法施行規則第88条第1項第2号イ

医薬品医療機器等法施行規則第88条第1項第2号ロ

医薬品医療機器等法施行規則第88条第1項第2号ハ

医薬品医療機器等法施行規則第88条第2項第1号

医薬品医療機器等法施行規則第88条第2項第2号

医薬品医療機器等法施行規則第88条第2項第3号

医師、医学の学位を持つ者

歯科医師であって細菌学を専攻した者

細菌学を専攻し修士課程を修めた者

微生物学を受講・修得後、3年以上の生物由来製品等の製造等の経験を有

設定

閉じる

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

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。

申請データ作成 (B01: (医薬品)製造業許可申請書)

資格の別

資格の別

薬剤師

薬剤師

登録番号 0000000

登録年月日 令和 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。

⑭ 「管理者又は責任技術者」の入力ページです。

【注意】医療機器のみ

申請データ作成 (K14: [医療機器]製造業登録更新申請書)

管理情報 共通ヘッダ 申請の別 登録番号及び年月日 製造所の名称/所在地 管理者又は責任技術者 薬事に責任を有する役員 申請者の欠格条項 備考

管理者又は責任技術者 クリア 繰返し

001: 【管理者又は責任技術者】

管理者 責任技術者区分 医療機器責任技術者 (特定) 生物由来製品以外

001: 【兼任区分】

氏名 咲洲 次郎

氏名ふりがな さきしま じろう

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5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5第1項第1号 資格の別入力

薬剤師

登録番号 登録年月日 年 月 日

編集状況 ●

完了がらでシリアルチェックをして終了

チェック

該当するものを選択します。

兼務している製造販売の総括製造販売責任者・製造業・修理業（責任技術者）があれば入力する

責任者の個人住所を入力してください。

このボタンで該当する資格を選択することができます。

薬剤師の項目は使用しないでください。



- ⑮ 「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、申請者氏名を入力してください。

申請データ作成 (K14: (医療機器)製造業登録更新申請書)

管理情報 共通ヘッダ 申請の別 登録番号及び年月日 製造所の名称/所在地 管理者又は責任技術者 薬事に責任を有する役員 申請者の欠格条項 備

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

業務を行う役員が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。

- ⑩ 「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 (K14: (医療機器)製造業登録更新申請書)

管理情報	共通ヘッダ	申請の別	登録番号及び年月日	製造所の名称/所在地	管理者又は責任技術者	薬事に責任を有する役員	申請者の欠格条項	備
							(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

⑰ 「備考」の入力ページです。  
【医療機器のみ】 製造品目の種類と製造工程は、必須入力項目で

データ作成 (K14: (医療機器)製造業登録更新申請書)

管理情報 共通ヘッダ 申請の別 登録番号及び年月日 製造所の名称/所在地 管理者又は責任技術者 薬事に責任を有する役員 申請者の欠格条項 備考

取得している他の区分の製造業の許可又は登録

001: 【取得している他の区分の製造業の許可又は登録】

許可又は登録番号

許可又は登録年月日 元号  年  月  日

許可の区分又は登録の別

001: 【許可の区分又は登録の別】

編集状況 ●

完了が効で  
シナックチェック  
をして終了

該当する場合入力します。

該当するものを選択します。  
【医療機器のみ】

製造品目の種類と製造工程

製造品目の種類 プログラム・一般医療機器以外

001: プログラム・一般医療機器以外

製造工程コード 最終製品の保管

001: 主たる組立て  
002: 最終製品の保管

その他備考

10 20 30 40 50 60 70

繰上更新希望 令和3年11月1日

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

0  
1/1  
28

通常モード

該当するものを選択します。  
【医療機器のみ】

- ⑱ 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 (K04: (医療機器)製造業登録申請書)

管理情報 共通ヘッダ 申請の別 製造所の名称/所在地 管理者又は責任技術者 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 K04

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

編集状況 ●

電子データで  
シタックスチェック  
をして終了

チェック

編集前に戻す

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

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 大阪府大阪市住之江区南港1-14-16

氏名1ふりがな さきしま じろう

氏名1 咲洲 次郎

氏名2ふりがな

氏名2

連絡先 所属部署等 薬事・開発部

06-0000-0000

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

元号 年 月 日

手数料 手数料コード 医療機器製造業登録 (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

⑩ 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:(!)製造所の名称
- 01:(!)申請者の欠格条項
- 01:(!)備考

詳細情報

データ項目表示説明

● : 未入力正常   ● : 入力値正常

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:(?)F A × 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

この指標項目以下の状態は、「エラー状態」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

検証結果一覧の表示選択

◎ 全項目の表示   ○ エラー項目のみの表示

閉じる

はい(Y)   いいえ(N)

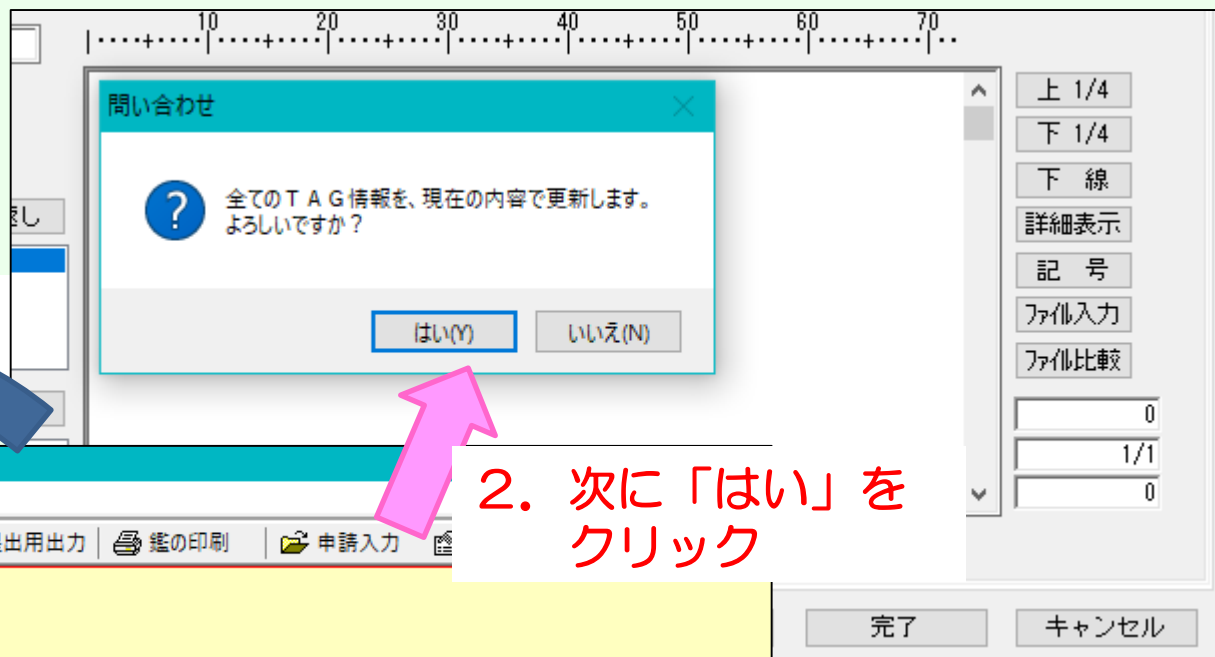
1. クリック

2. Xのある箇所の一覧左の+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

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。

## 医療機器製造業登録更新申請書

登録番号及び年月日		
製造所の名称	△△機械株式会社	
製造所の所在地	大阪府大阪市住之江区南港1-14-16 さきしまコ スモタワー●隣	
(法人にあっては) 業事に関する業務に 責任を有する役員の名		
管理者又は責任技術者	氏名	資

- ②1 全ての入力情報を印刷する手順です。「ウィンドウ」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

申請書作成 - [医療機器製造業登録更新申請書(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

申請書を閉じる(C)  
重ねて表示 (カスケード) (C)  
上下に並べて表示(V)  
左右に並べて表示(H)  
**提出用申請データ形式一覧表示(D)**  
ウィンドウの選択(W)  
1 医療機器製造業登録申請書(見本)  
2 医療機器製造業登録申請書(新規-無題)  
3 医療機器製造業登録更新申請書(新規-無題)  
4 医療機器製造業登録更新申請書(新規-無題)

医療機器製造業登録更新申請書

登録番号及び年月			
製造所の名称	△△機械株式会社		
製造所の所在地	大阪府大阪市住之江区南港1-14-16 さきしまコ スモタワー●階		
(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		
役申	(1)法第75条第1項の規定により決		

2. 次に「提出用申請データ形式一覧表示」をクリック

- ②② 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[医療機器製造業登録更新申請書]

印刷 設定 再表示 終了  厚生労働省提出形式

### 医療機器製造業登録更新申請書

**【様式】**  
【様式の別を示す記号】 :K14 (医療機器製造業登録更新申請書)

**【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】 :001  
【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】 :△△きかいかぶしきがいしゃ  
【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】 :xxx-xxxx  
【住所】 :大阪府大阪市住之江区南港1-14-16  
【氏名1】 :咲洲 次郎  
【氏名1ふりがな】 :さきしま じろう  
【連絡先】  
【所属部課名等】 :薬事・開発部  
【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】**



②③ 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 - [医療機器製造業登録更新申請書(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 | 鑑の印刷 | 申請入力 | モード切替

「鑑を印刷」をクリックする

### 医療機器製造業登録更新申請書

登録番号及び年月日	
製造所の名称	△△機械株式会社
製造所の所在地	大阪府大阪市住之江区南港1-14-16 さきしまコ スモタワー●階

上記により、医療機器の製造業の登録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

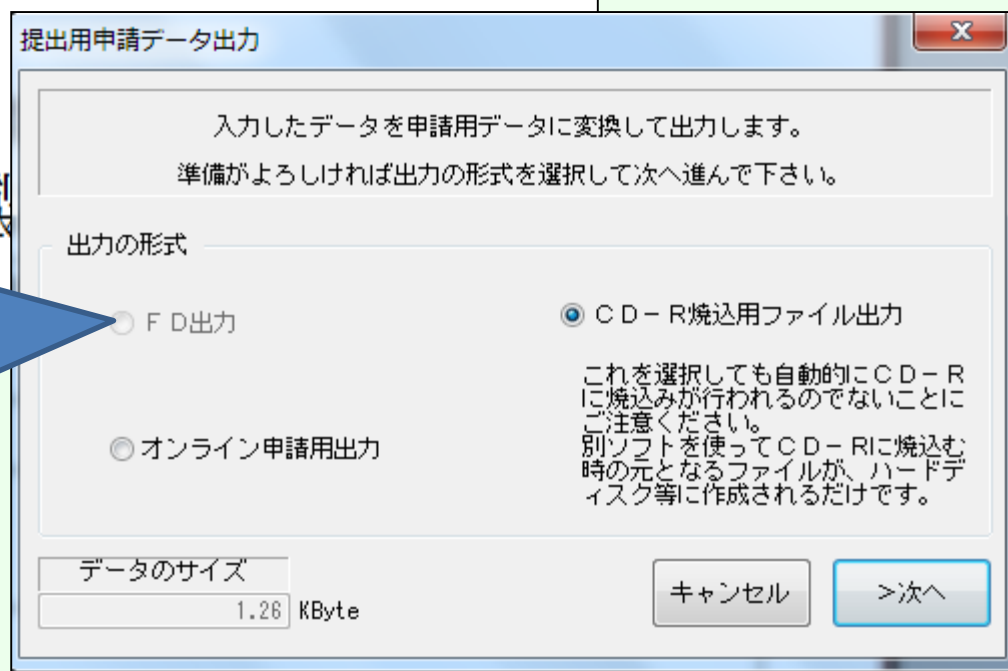
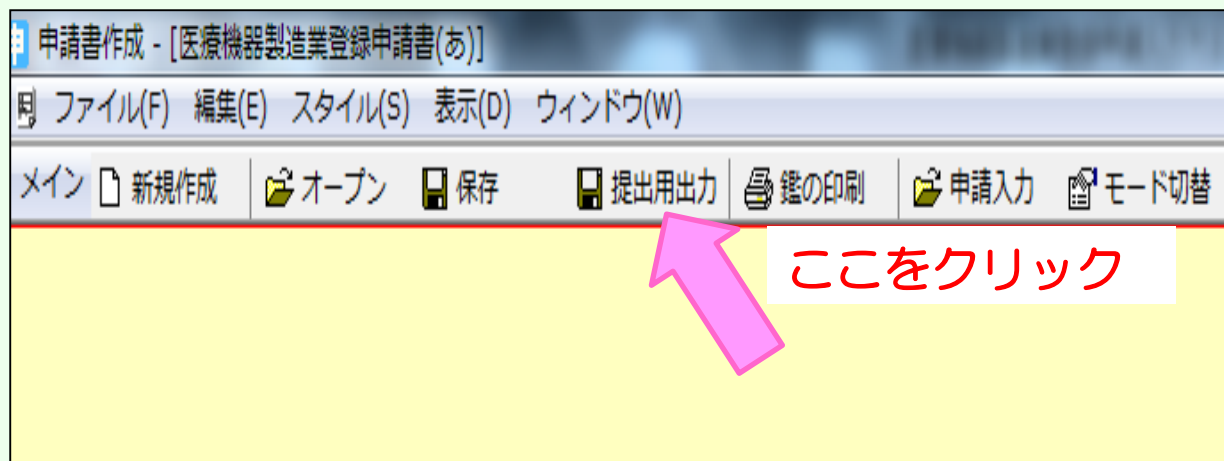
代表取締役 大阪 太郎

大阪府知事 吉村 洋文 殿

## ②4-1 【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。

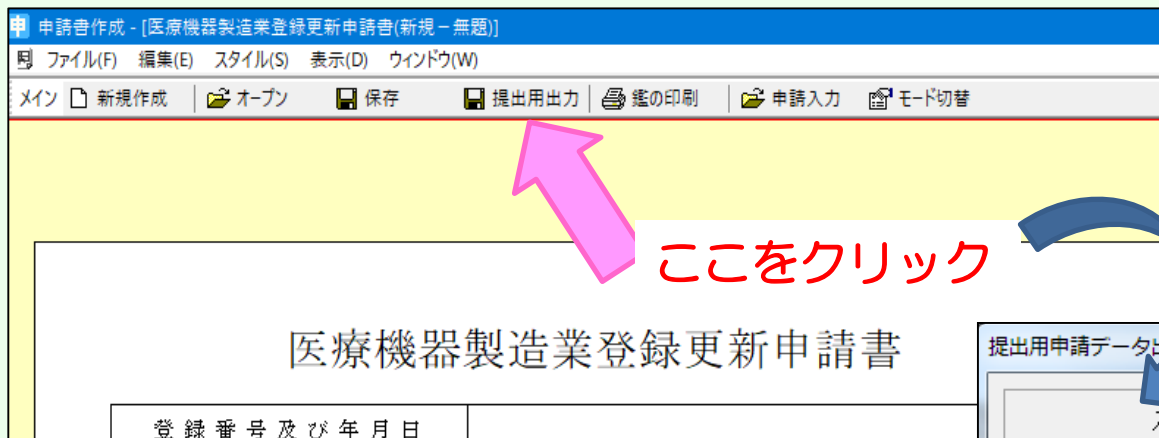


医療機器製

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。

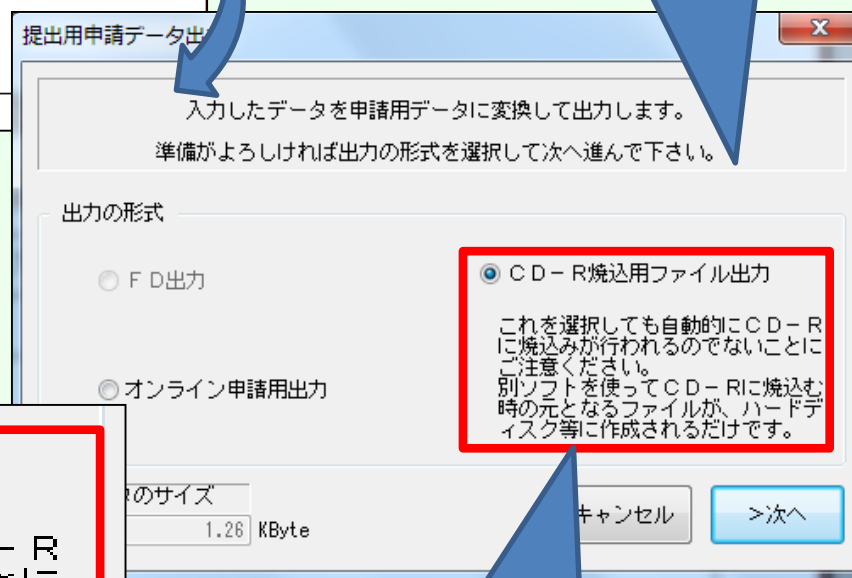
## ④-2 【CDへの出力方法】

最後に、提出用のデータを記録媒体（CD）に保存します。

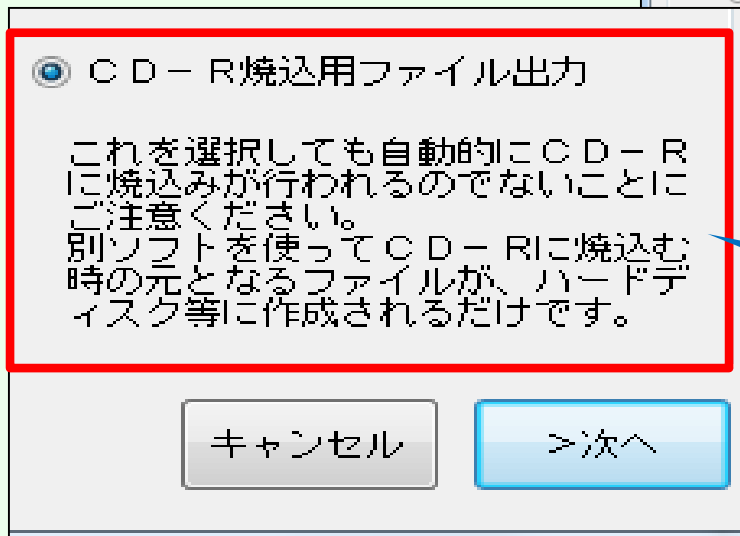


ここをクリック

画面が次のように  
変わりCDを選択  
します。

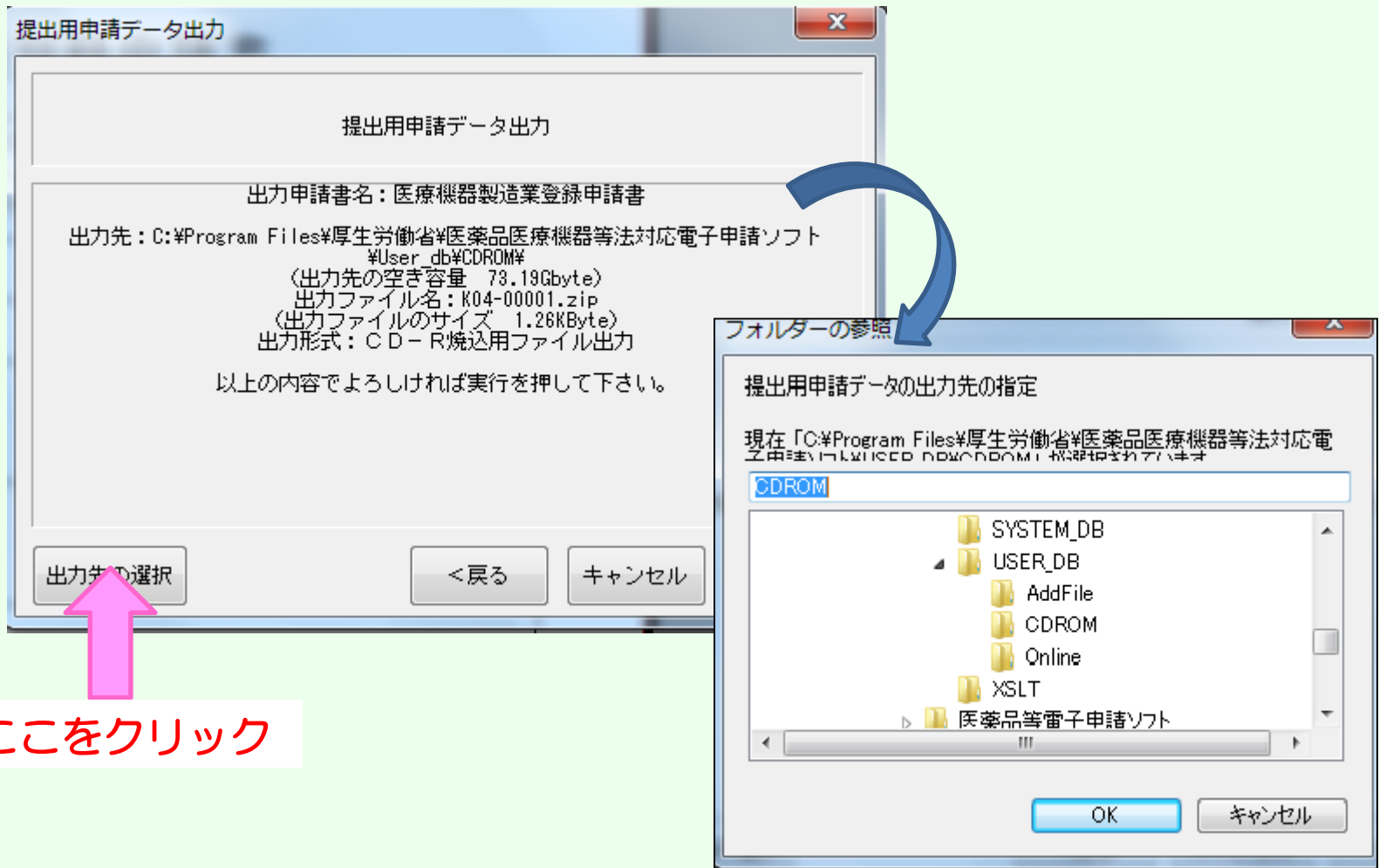


拡大します。



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。

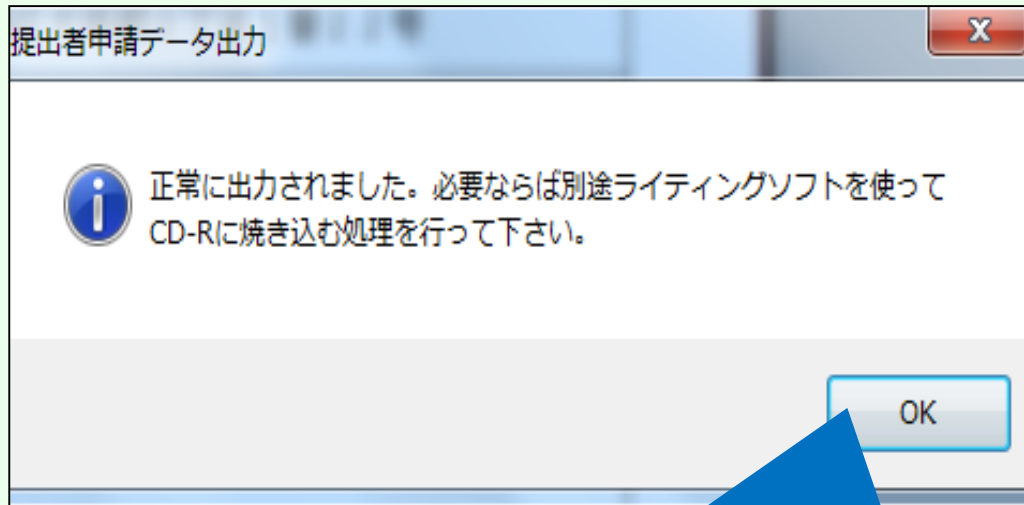
②-2 【CDへの出力方法 続き】画面が次のように変わります。



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。

②②-2 【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

<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/>