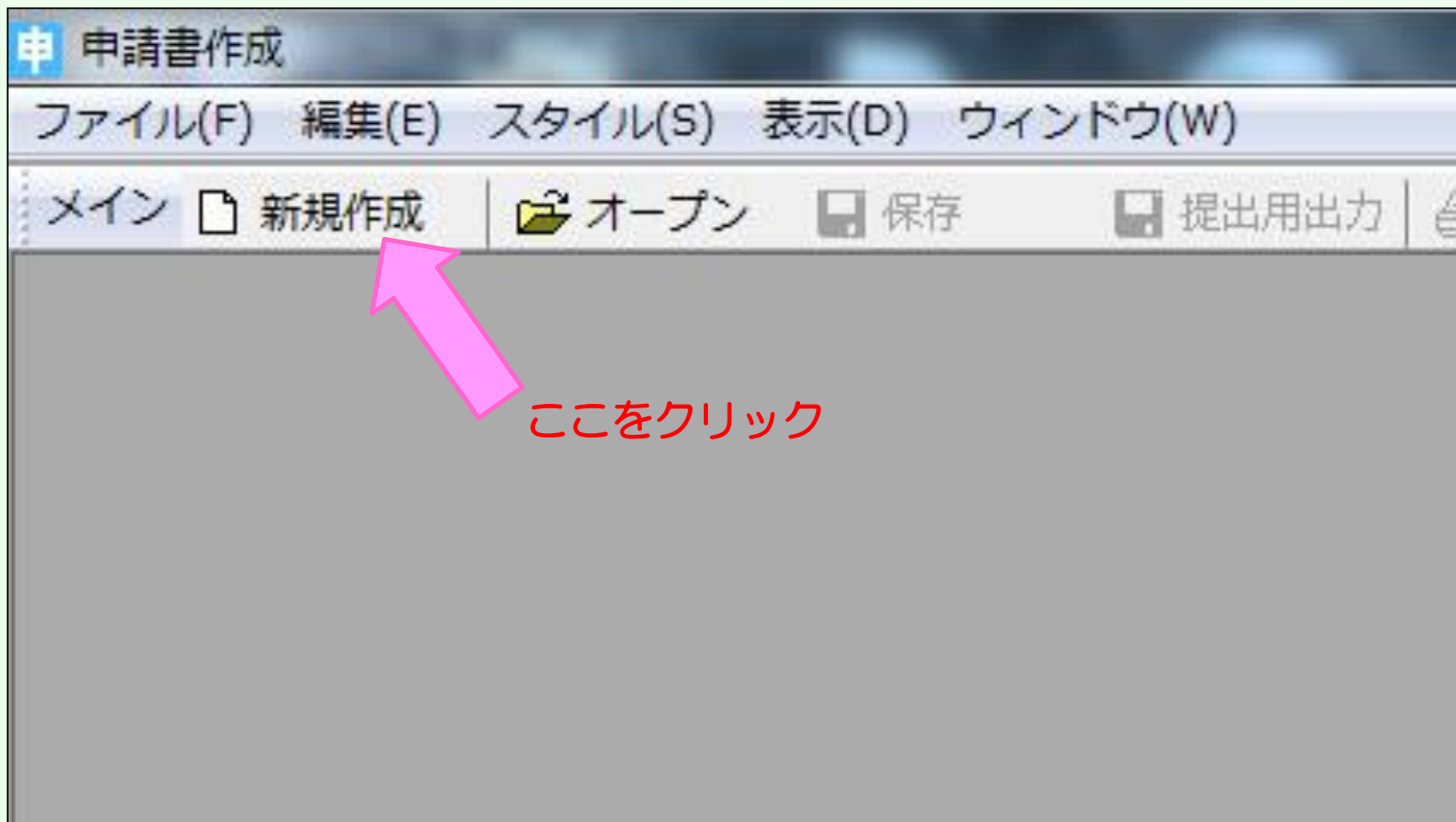


製造業 許可・登録申請 入力方法

薬務課製造審査グループ 2021.03 作成
2023.03 改訂

※本手順は、医療機器製造業の新規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、「K04：【医療機器】製造業登録申請書」※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

- J35: H27/12/31以前 製造用【体外診断用医薬品】輸入変更届書
- J36: H27/12/31以前 製造用【再生医療等製品】輸入変更届書
- 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)

選択した申請様式

K04:【医療機器】製造業登録申請書

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

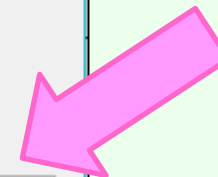
<input checked="" type="checkbox"/> 医薬品	<input checked="" type="checkbox"/> 医薬部外品	<input checked="" type="checkbox"/> 化粧品
<input checked="" type="checkbox"/> 医療機器	<input checked="" type="checkbox"/> 体外診断用医薬品	<input checked="" type="checkbox"/> 再生医療等製品

了解

キャンセル

※取得予定の業態を選択してください。

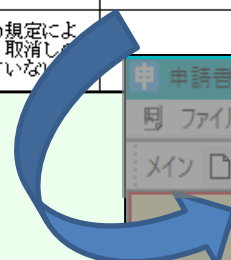
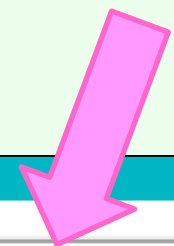
B01：医薬品
B02：医薬部外品
B03：化粧品
K04：医療機器
K05：体外診断用医薬品



④ 画面に申請書様式が表示されます。

製造所の名称			
製造所の所在地			
(法人にあつては) 業事に関する業務に 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 よる)	(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		

ここをクリック



申請書作成 - [医療機器製造業登録申請書(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 | 🖨 途の印刷 | 📁 申請入力 | 🔄 モード切替

医療機器製造業登録申請書

製造所の名称	
製造所の所在地	

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 (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

- 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

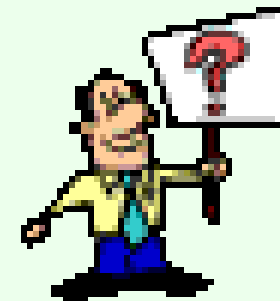
⑦ 入力項目「共通ヘッダ」から「備考」までの各項目を開き、必要事項を入力していきます。

- 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 (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
様式	様式の別を示す記号	K04					
提出先	提出先の別						
提出年月日	元号		年	月	日		提出者・担当者
提出者	業者コード		管理番号		郵便番号		
	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						

【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 (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・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	***-****				
	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(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		

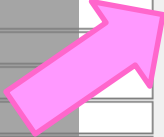
通常モード 一括チェック 完了 キャンセル

編集状況

完了ボタンでシリアルチェックをして終了

チェック

編集前に戻す



- 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 (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・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 かわしきがいしゃ
	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
	電話番号	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

編集状況 ●

完了ボタンでリンク先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

- 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、「製造所の名称/所在地」のページを入力します。
この「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。
- 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 (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

製造所の名称

業者コード 123456001

業者情報検索

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

名称 △△機械株式会社 咲洲工場

ふりがな △△きかい つかぶしきがいしゃ さきしまこうじょう

製造所の所在地

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〇階

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 (B01: (医薬品)製造業許可申請書)

管理情報 共通ヘッダ 申請の別 製造所の名称/所在地 許可の区分 製造所の構造設備の概要 管

許可の区分 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

申請データ作成 (B01: (医薬品)製造業許可申請書)

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

許可の区分 医薬品 一般

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

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 (B01: (医薬品)製造業許可申請書)

管理情報 共通ヘッダ 申請の別 製造所の名称/所在地 許可の区分 製造所の構造設備の概要 管理者又

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
下 線

※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「製造所の構造設備の概要」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 (B01: (医薬品)製造業許可申請書)

管理情報 共通ヘッダ 申請の別 製造所の名称/所在地 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】

このままでOK

編集状況 ●

完了が効でシタツ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

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

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

このボタンで該当する資格を選択することができます。

責任者の個人住所を入力してください。

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 (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

管理者又は責任技術者 クリア 繰返し

001: 咲洲 次郎

このままでOK

編集状況 ●

完了ボタンで
 シェッドチェック
をして終了

チェック

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)

兼任区分 繰返し

001: (兼任区分)

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

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○○○

責任者の個人住所を入力してください。

資格

001: 医薬品医療機器等法施行規則第114条の52第1項第1号

このボタンで該当する資格を選択することができます。

資格の別 医薬品医療機器等法施行規則第114条の52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

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 (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

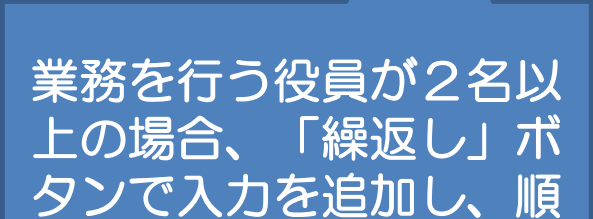
薬事に関する業務に責任を有する役員

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 (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
						(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	

- 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。

確認方法①：全てのページの編集状況が「●」になっているのか

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

確認方法②：一括チェックで確認する

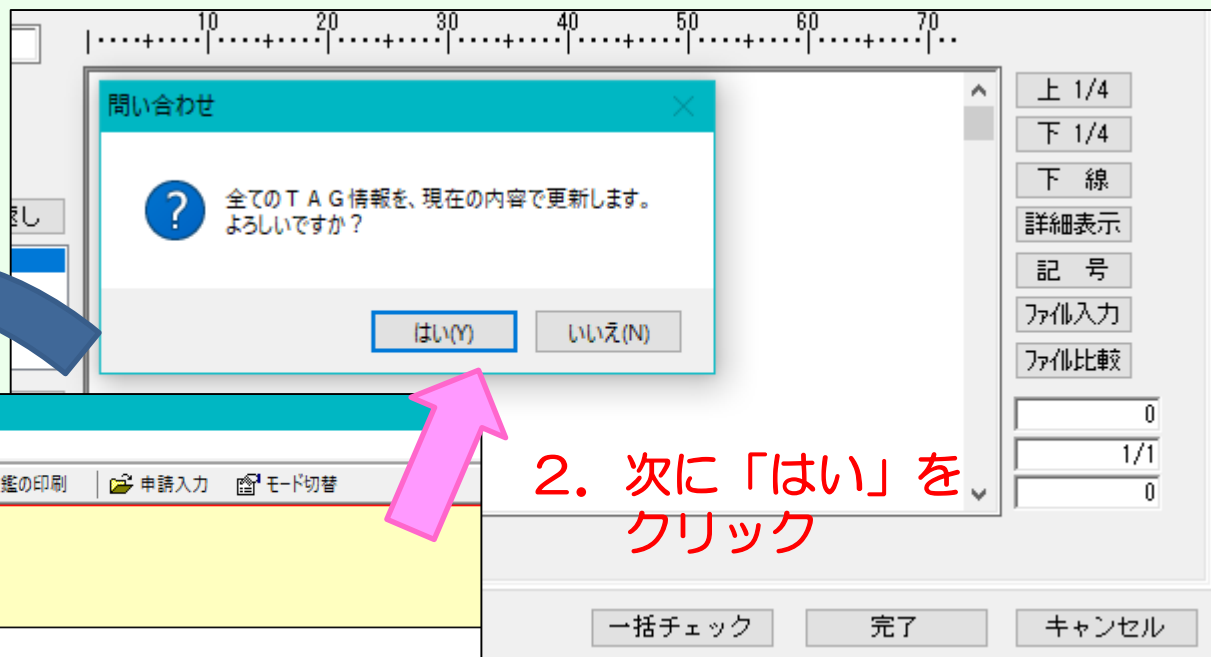
一括チェック

完了

キャンセル

- ⑳ 不備がないことを確認したら、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申請書

製造所の名称	△△機械株式会社 咲洲工場		
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0階		
(法人にあつては) 業事に関する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	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、取消しの日から3年を経過していない者	
	法	(2)法第75条の2第1項の規定によ	

- ②1 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

2. 次に「提出用申請データ形式一覧表示」をクリック

製造所の名称	△△機械株式会社 咲洲工場		
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〇階		
(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		
役員を申請者を含む	(1)法第75条第1項の規定により許可を取り消され、取消しの日から3年を経過していない者		

- 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申請書

【様式】
【様式の別を示す記号】 :K04 (医療機器製造業登録申請書)

【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)

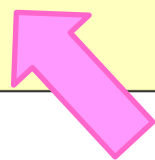
【提出者】
【業者コード】 :123456000
【管理番号】 :001
【郵便番号】 :540-8570
【住所】 :大阪府大阪市中央区大手前2丁目1番22号
【法人名】 :△△機械株式会社
【法人名ふりがな】 :△△きかいかぶしきがいしゃ
【代表者氏名】 :代表取締役 大阪 太郎
【代表者氏名ふりがな】 :おおさか たろう

【担当者】
【郵便番号】 :***-****
【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
【メールアドレス】 :*****@*****

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。



「鑑を印刷」を
クリックする

医療機器製造業登録申請書

製造所の名称	△△機械株式会社 咲洲工場
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 スモタワーの隣
(法人にあつては) 業事に関する業務に 責任を有する役員の氏名	

上記により、医療機器の製造業の登録を申請します。

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

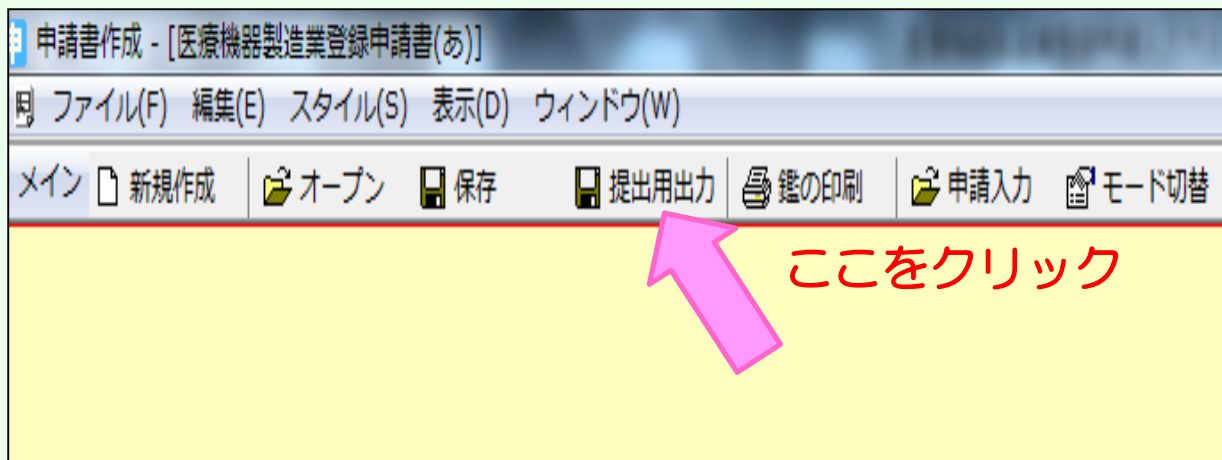
代表取締役 大阪 太郎

大阪府知事 吉村 洋文 殿

⑳-1 【FDへの出力方法】

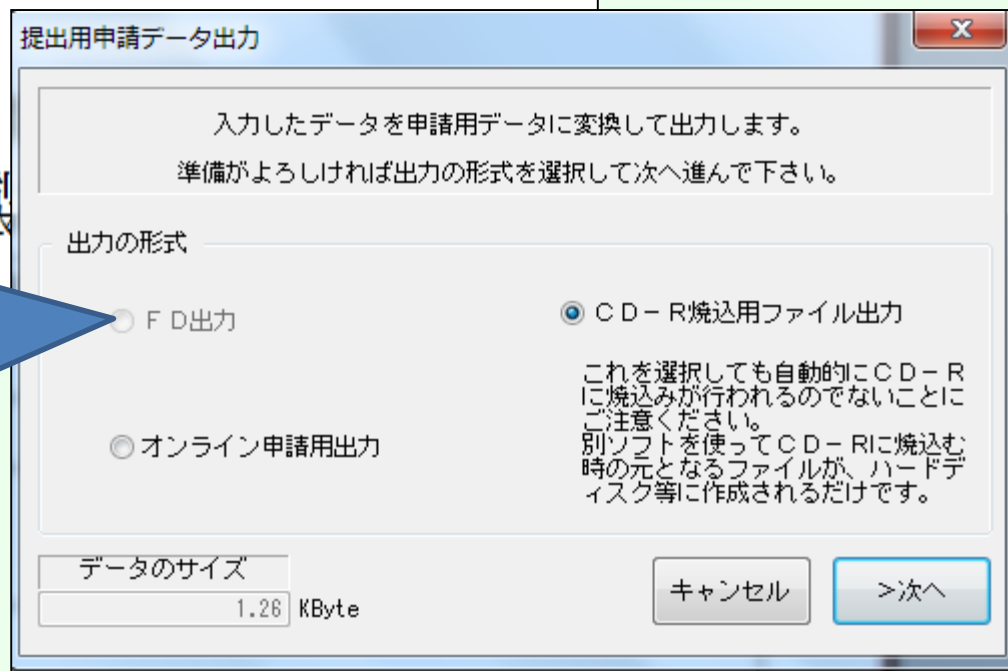
最後に、提出用のデータを記録媒体（FD）に保存します。

注意：CDに保存する場合は、次のスライドをご覧ください。



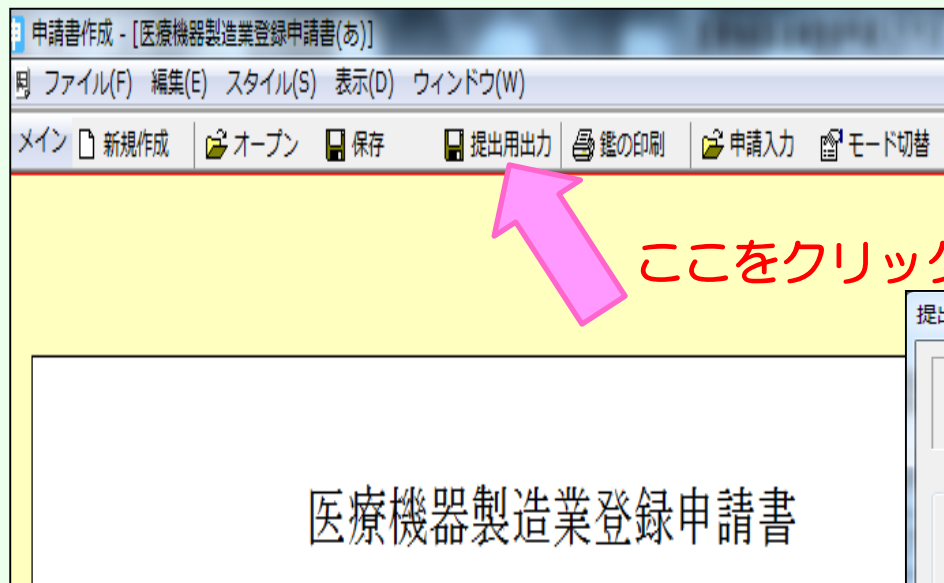
医療機器製

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。**

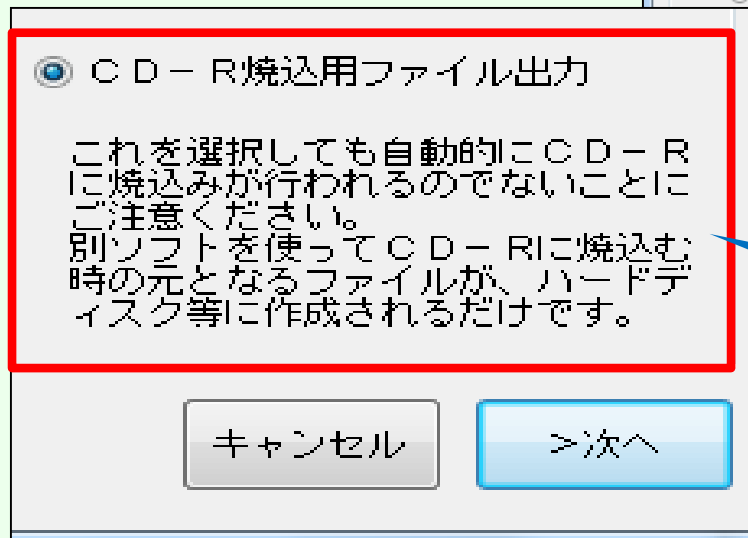
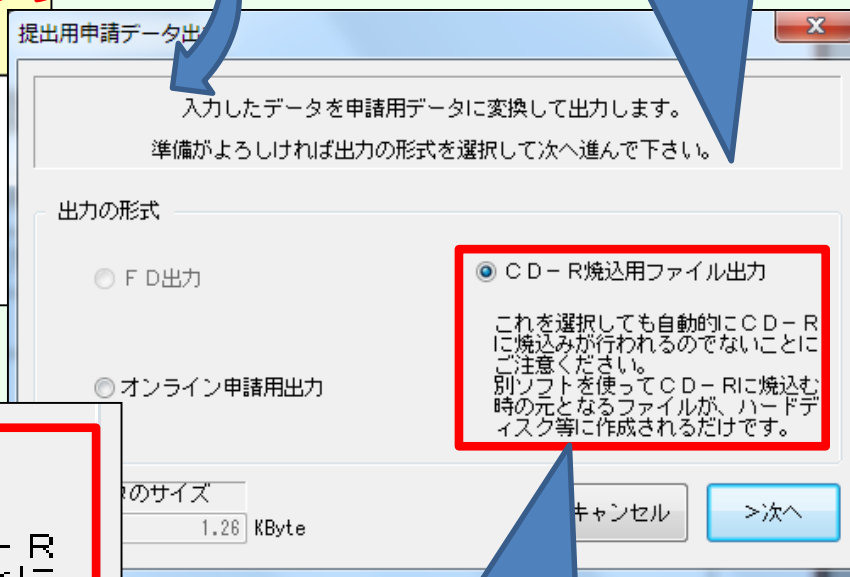


②-2 【CDへの出力方法】

最後に、提出用のデータを記録媒体（CD）に保存します。



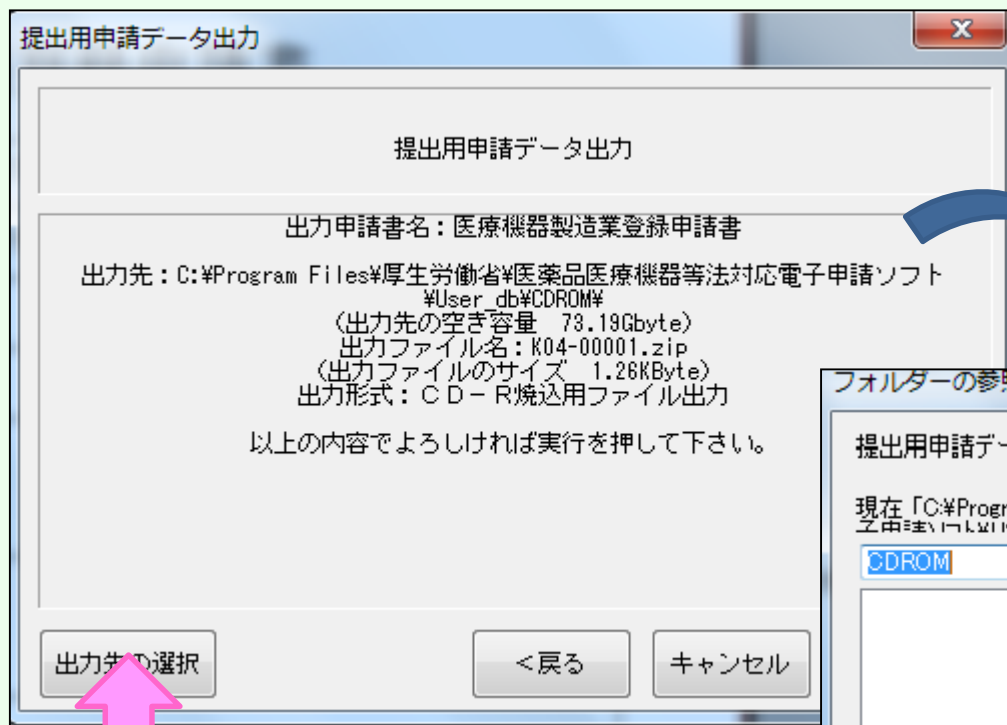
画面が次のように
変わりCDを選択
します。



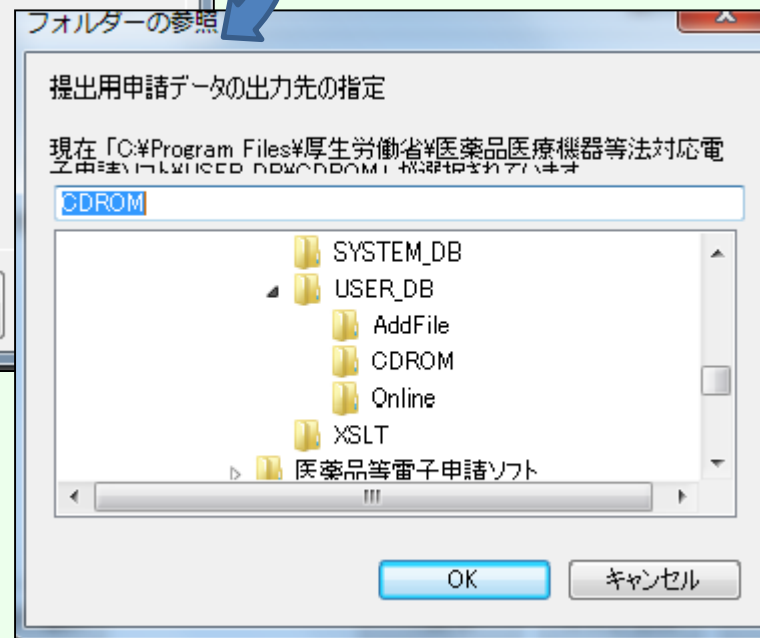
拡大します。

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。

②3-2 【CDへの出力方法 続き】画面が次のように変わります。

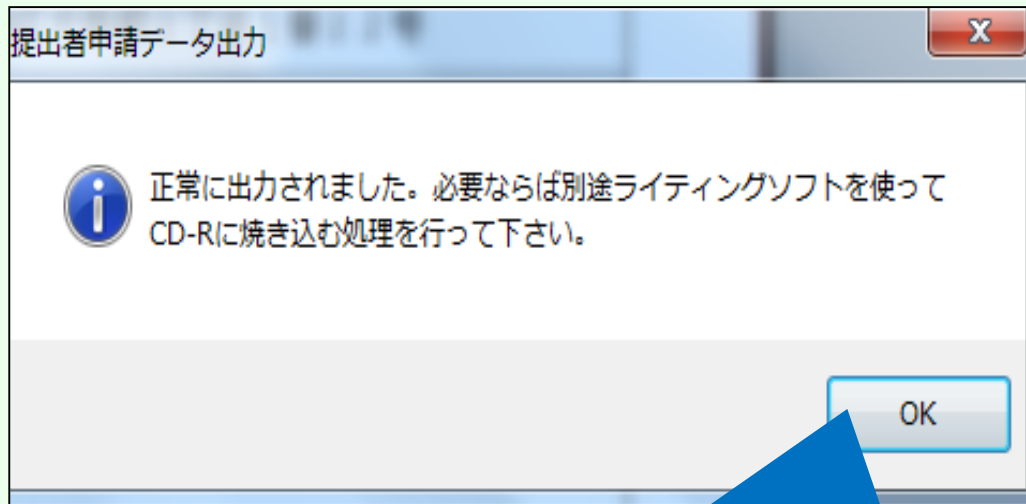


ここをクリック



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。

⑳-2 【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/>