

＜医療機器製造業登録申請要領＞

【申請前の注意事項】

新規に医療機器製造業の登録を申請するには、厚生労働省に業者コードを登録する必要がありますので、ご申請の前に e-Gov 電子申請サービス（<https://shinsei.e-gov.go.jp/recept/procedure-search/>）で厚生労働省へご申請ください。やむをえず電子申請が行えない場合は、申請様式に必要な事項を入力し、ファクシミリにて厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課（03-3597-0332）あてにご申請ください。

なお、業者コードは業態に関係なく、申請者及びその所在地に対して付番されます。同一の製造所名称及び所在地について他の業態で既に登録済みの場合は必要ありません。

1. 提出書類

○：必須、△：省略可（条件有）

提出書類	必須	省略条件等	様式等
① 経過表	○		様式は こちらから
② 製造業登録申請書（鑑）	○		
③ 提出用申請データ出力書面（厚生労働省D T D一覧）	△	書面申請時	
④ 登記簿謄本（履歴事項全部証明書） ※発行日より 6 ヶ月以内のもの。個人の場合は不要。	△	注 1	
⑤ 責任技術者の雇用契約書の写し又は使用関係を証する書類	△	注 1, 2	
⑥ 責任技術者の資格を証する書類	△	注 1, 3, 4	
⑦ 登録を受けようとする製造所の場所を明らかにした図面	○		
⑧ 業者コード登録票	△	注 5	
⑨ 電子申請ソフトによって提出用出力した FD 又は CD(DVD)-R/RW	△	書面申請時 注 6	

- （注 1）申請者が既に同一の書類を大阪府健康医療部生活衛生室薬務課あてに提出している場合は、省略可。省略する場合は、省略する旨及び省略する書類名、それらが添付されている申請書の種類と提出年月日、業許可番号を備考欄に記載すること。
- （記載例）●●●は、令和○年○○月○○日提出の◇◇◇（許可番号 27▲▲▲▲▲▲▲▲）に添付済のため省略します。
- （注 2）責任技術者が取締役である場合は不要。ただし、その場合は、その旨と勤務場所名称、所在地、勤務時間、休日を備考欄に記載すること。
- （記載例）責任技術者は当社の取締役であるため、使用関係証明書を省略する。
- 勤務場所名称：○○○○
- 勤務場所所在地：大阪府大阪市◎◎区◎◎・・・
- 勤務時間：○○時～○○時
- 休日：土、日、祝日
- （注 3）资格条件により提出書類（省略条件）が異なる。詳細は「3. 医療機器責任技術者の資格」を参照。
- なお、設計のみを行う製造所の責任技術者は、資格を証する書類は不要。
- （注 4）薬剤師免許証の場合は原則、写しを 1 通提出するとともに原本を提示すること。
- 卒業証書の写しの場合、受付時に原本照合をするので、原本を必ず持参すること。
- 講習修了証の場合は原則、写しを提出するとともに、原本を提示すること。
- 講習修了証をオンラインで交付された場合は、印刷した講習修了証を提出するとともに、その余白部分に、申請者が原本と相違ないことを確認し、確認年月日と申請者名及び原本と相違ない旨を記載すること。
- オープンバッジ形式のデジタル修了証にあっては、QR コードの印字された修了証及び修了証の QR コードを読み取ったものの 2 種類を印刷し提出するとともに、その余白部分に、申請者が原本と相違ないことを確認し、確認年月日と申請者名及び原本と相違ない旨を記載すること。
- 上記以外の場合、資格を証する書類は原本の提出が必要。

(注5) 新たに所得した業者コード登録票の写しの提出が必要。ただし、同一の所在地について他の業態で既に登録済みの場合は不要。

(注6) USB メモリによる提出は不可

2. 提出部数

1 部

※製造業登録申請書の控えに、収受印が必要な場合は2部ご持ください。

なお、製造業登録申請書の控えを必ず作成し、保管してください。

※申請書作成については 「医薬品等電子申請ソフト」 をご利用ください。

「医薬品等電子申請ソフト」配布先ホームページ（無料配布）<https://web.fd-shinsei.mhlw.go.jp>

3. 医療機器責任技術者の資格

- (1) 大学等で、物理学、化学、生物学、工学、情報学、金属学、電気学、機械学、薬学、医学又は歯学に関する専門の課程を修了した者（医薬品医療機器等法施行規則第114条の52第1項1号）
- (2) 旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校で、物理学、化学、生物学、工学、情報学、金属学、電気学、機械学、薬学、医学又は歯学に関する専門の課程を修了した後、医療機器の製造に関する業務に3年以上従事した者（医薬品医療機器等法施行規則第114条の52第1項2号）
- (3) 医療機器の製造に関する業務に5年以上従事した後、厚生労働大臣の登録を受けた者が行う講習を修了した者（医薬品医療機器等法施行規則第114条の52第1項3号）
- (4) 厚生労働大臣が（1）から（3）に掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認めた者（医薬品医療機器等法施行規則第114条の52第1項4号）

＜一般医療機器のみ製造する場合＞

- (Ⅰ) 旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校で、物理学、化学、生物学、工学、情報学、金属学、電気学、機械学、薬学、医学又は歯学に関する専門の課程を修了した者（医薬品医療機器等法施行規則第114条の52第2項1号）
- (Ⅱ) 旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校で、物理学、化学、生物学、工学、情報学、金属学、電気学、機械学、薬学、医学又は歯学に関する科目を修得した後、医療機器の製造に関する業務に3年以上従事した者（医薬品医療機器等法施行規則第114条の52第2項2号）
- (Ⅲ) 厚生労働大臣が（Ⅰ）と（Ⅱ）に掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認めた者（医薬品医療機器等法施行規則第114条の52第2項3号）

※なお、医療機器の製造工程のうち設計のみを行う製造所にあつては、上記の規定にかかわらず、設計に係る部門の責任者として指定する者を医療機器責任技術者とすることができる。（医薬品医療機器等法施行規則第114条の52第3項）

4. 許可証の交付

- (1) 交付時期 : 申請日から50日以内（但し、申請書類等に不備がない場合に限る）
※ 交付日については、許可証発行後、交付窓口よりご連絡します。
- (2) 交付場所 : 登録申請書の提出先と同じ