製造販売業

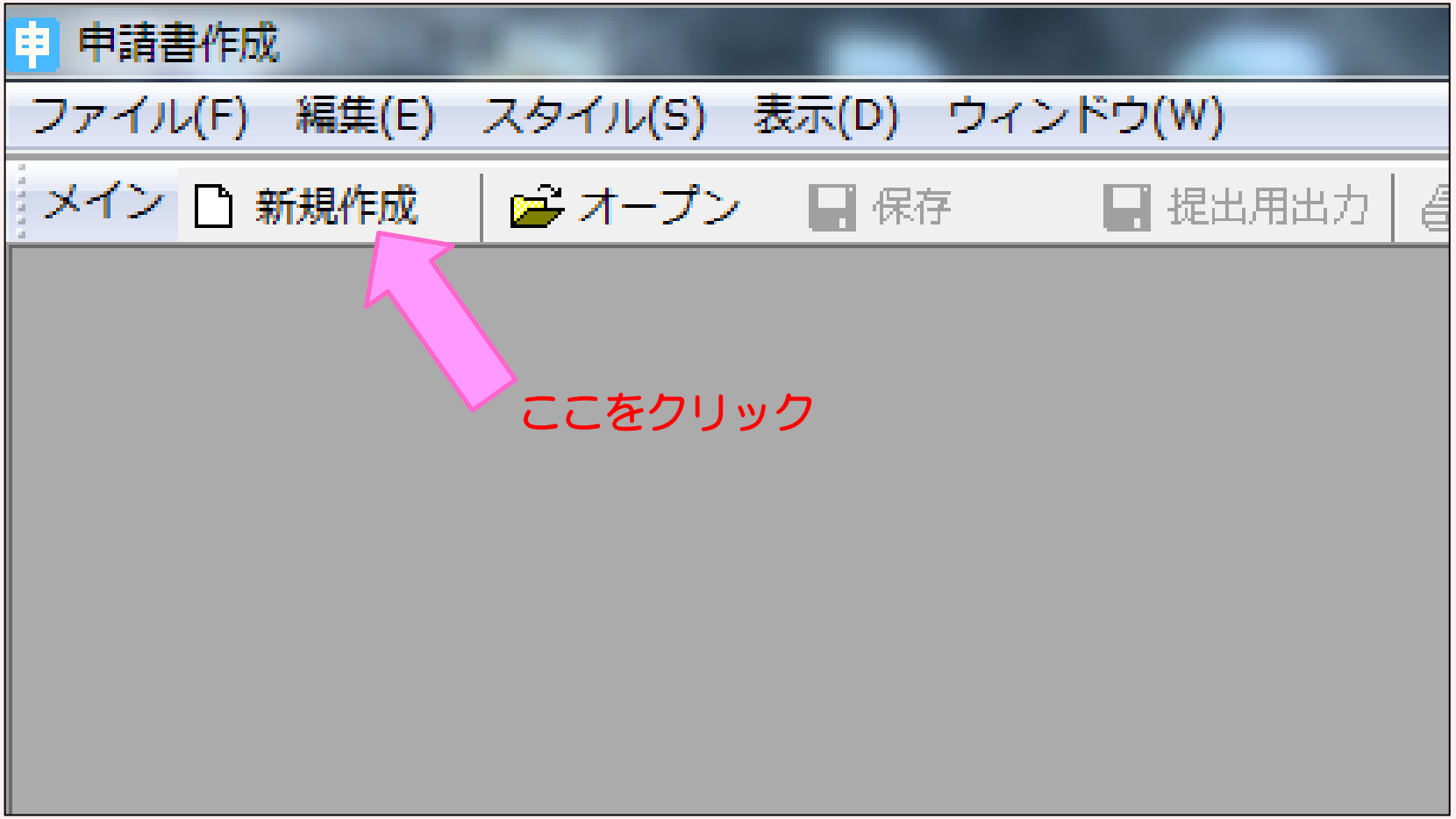
許可申請　入力方法

薬務課製造審査グループ　2021.03　作成
2023.03　改訂
2026.01　改訂

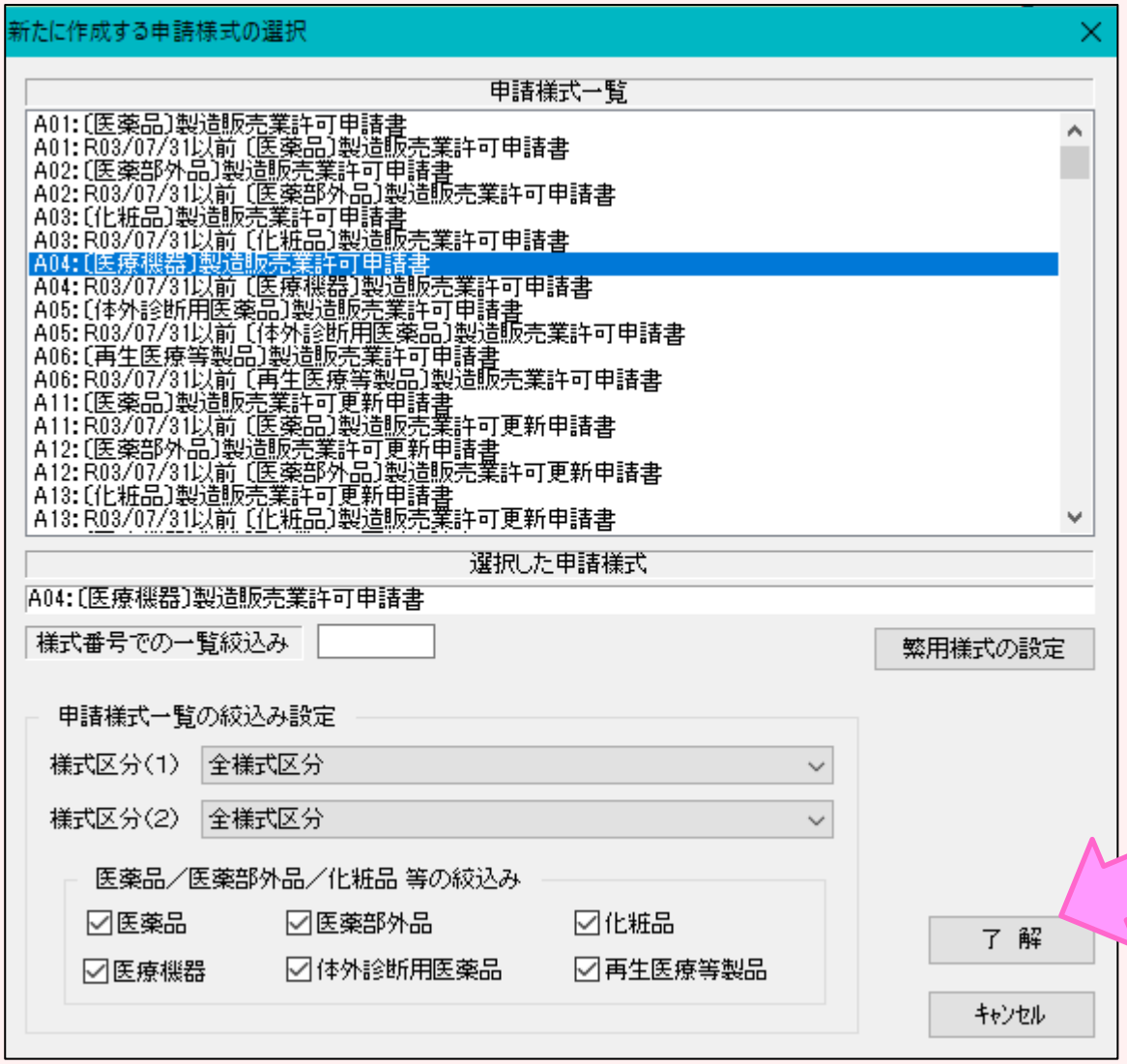
※本手順は、医療機器製造販売業の新規申請を例にしています。

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。



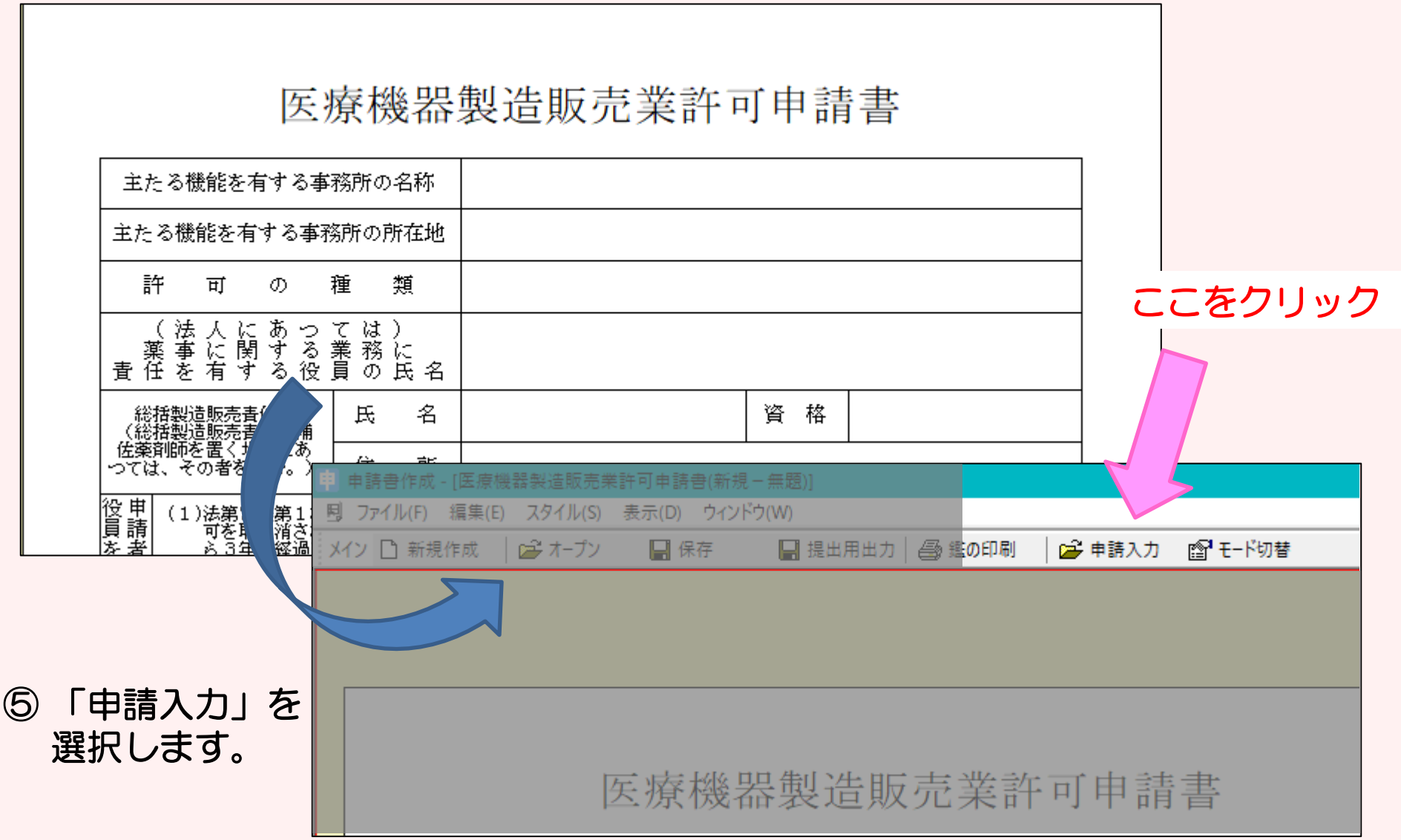
③　下記の画面が出ますので、「A04：【医療機器】製造販売業許可申請書」※を選択し、「了解」をクリックします。



※取得予定の業態を選択してください。

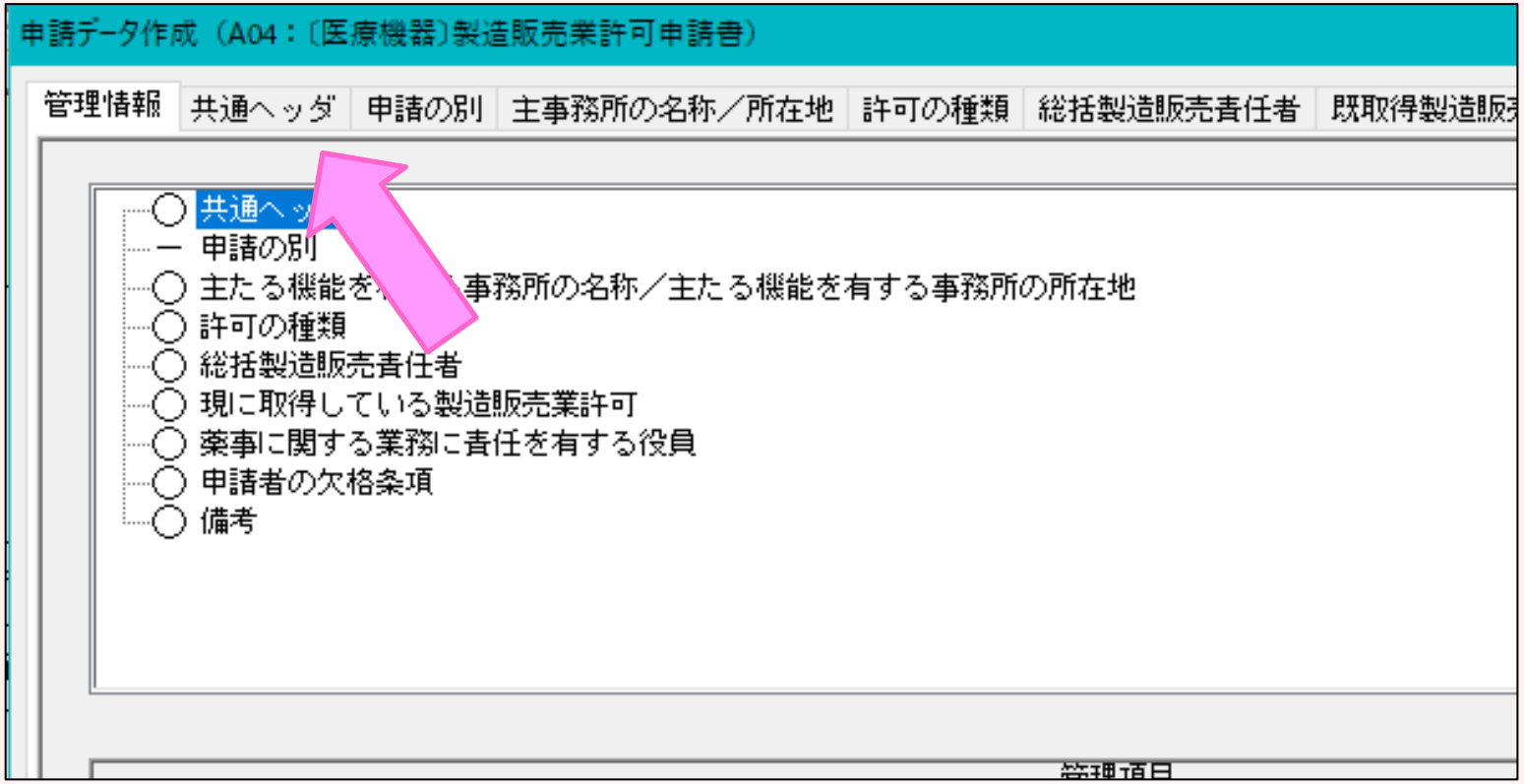
A01：医薬品
A02：医薬部外品
A03：化粧品
A04：医療機器
A05：体外診断用医薬品
A06：再生医療等製品

④　画面に申請書様式が表示されます。



⑤「申請入力」を選択します。

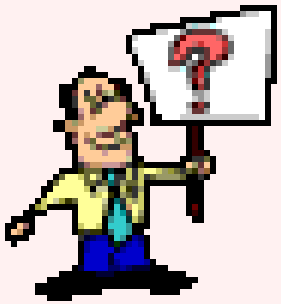
⑥　画面が次のように表示されます。



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。

⑧－１　「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。

【入力注意項目】

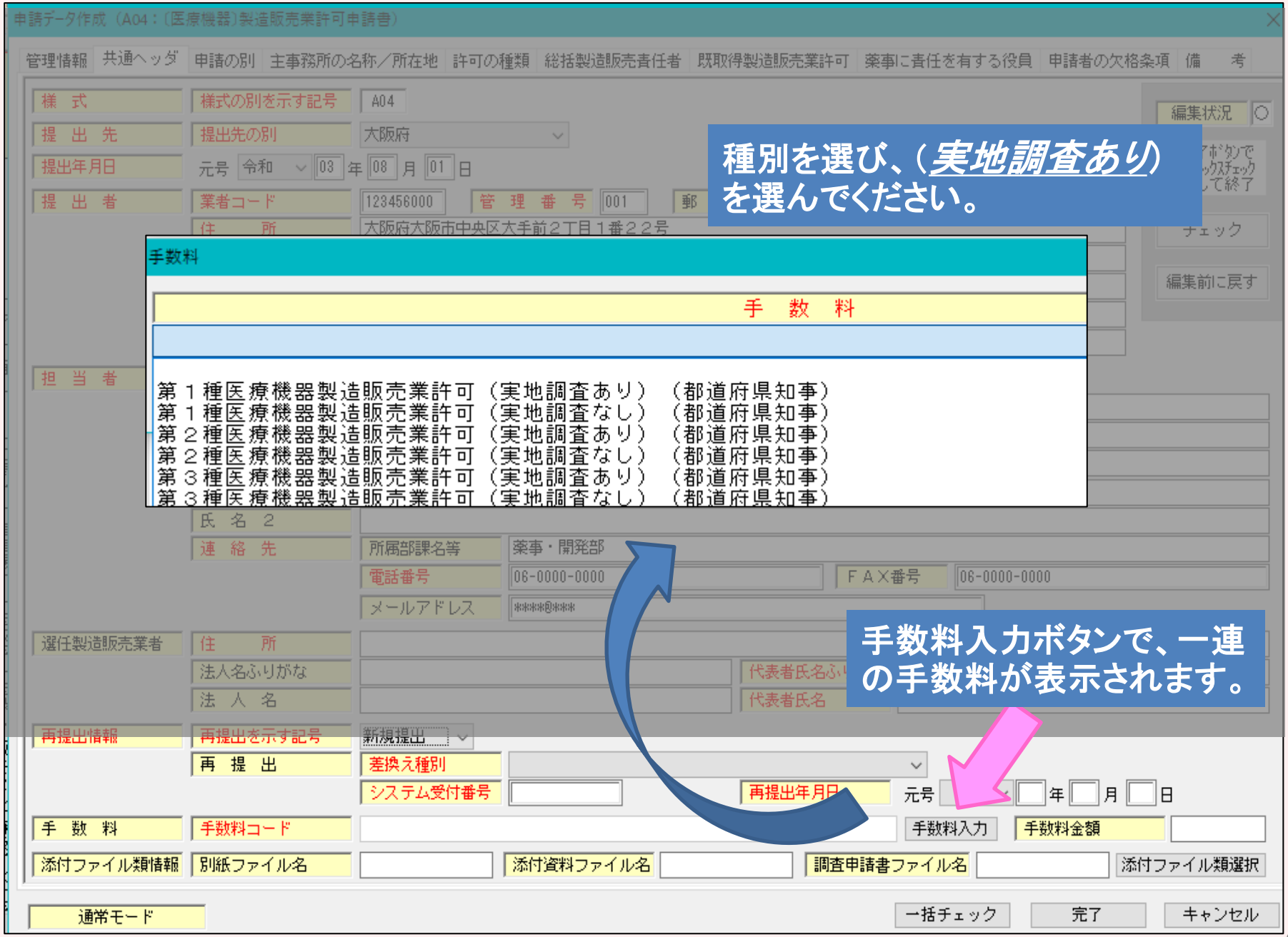


- 提出先　　：大阪府を選択
- 提出年月日：提出日を入力する。
- 業者コード：申請入力前に厚生労働省から付番された申請者コードを入力してください。末尾が０００の方のコードです。
- 管理番号　：申請データを保存する際に、同じ番号にならないよう社内でルールを決めて入力してください。
- 住　所　　：「大阪府」から入力し、英数字は全角で入力してください。
- 代表者氏名：「代表取締役」等の文字も入れてください。個人申請の場合は、申請者氏名だけで結構です。
- 選任製造販売業者：タイトルが黒字なので、必須ではありません。該当する申請の場合のみ入力してください。
- 再提出情報：初めての申請の場合は「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。

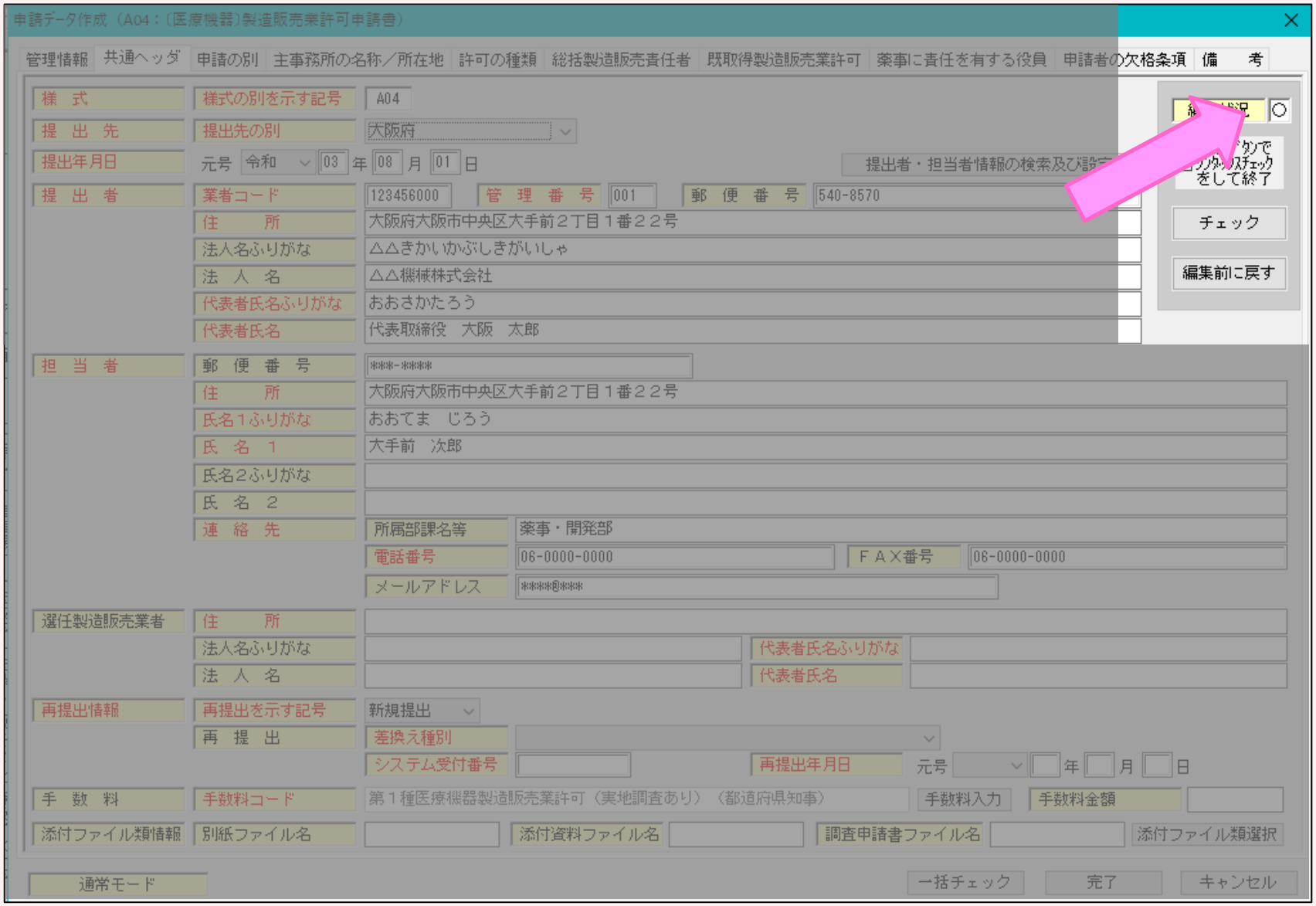
⑧－２　共通ヘッダ入力例

申請データ作成（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
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
A04
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
大阪府大阪市中央区大手前２丁目１番２２号
氏名１ふりがな
おおてま　じろう
氏　名　１
大手前　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
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
完了ボタンでシンタックスチェックをして終了
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

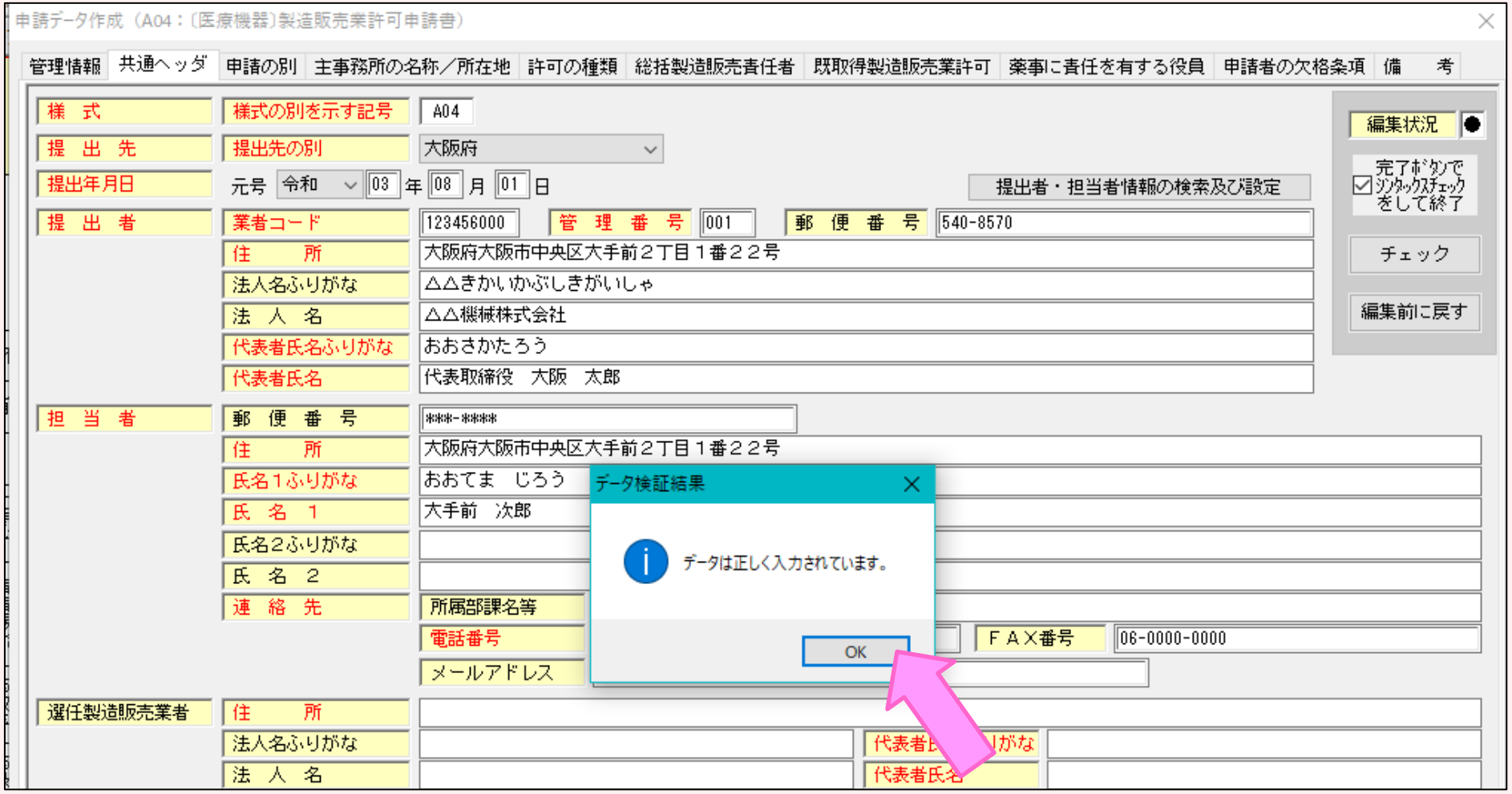
⑧－３　共通ヘッダ入力例　（手数料）



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２７ページを見てください。



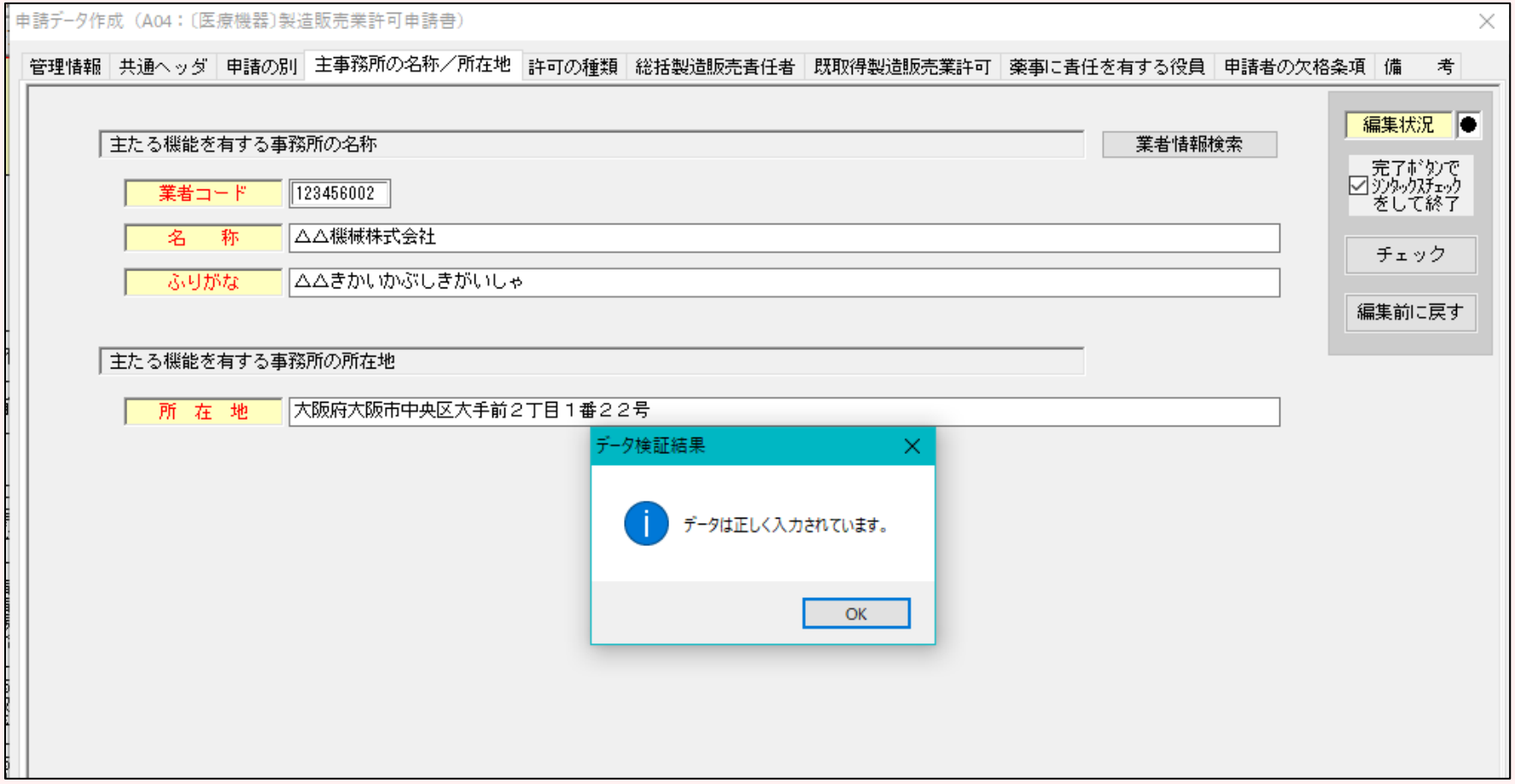
⑩　「編集状況」が●になれば、画面には次のように表示されます。
「OK」ボタンをクリックし、次の入力ページにすすみます。



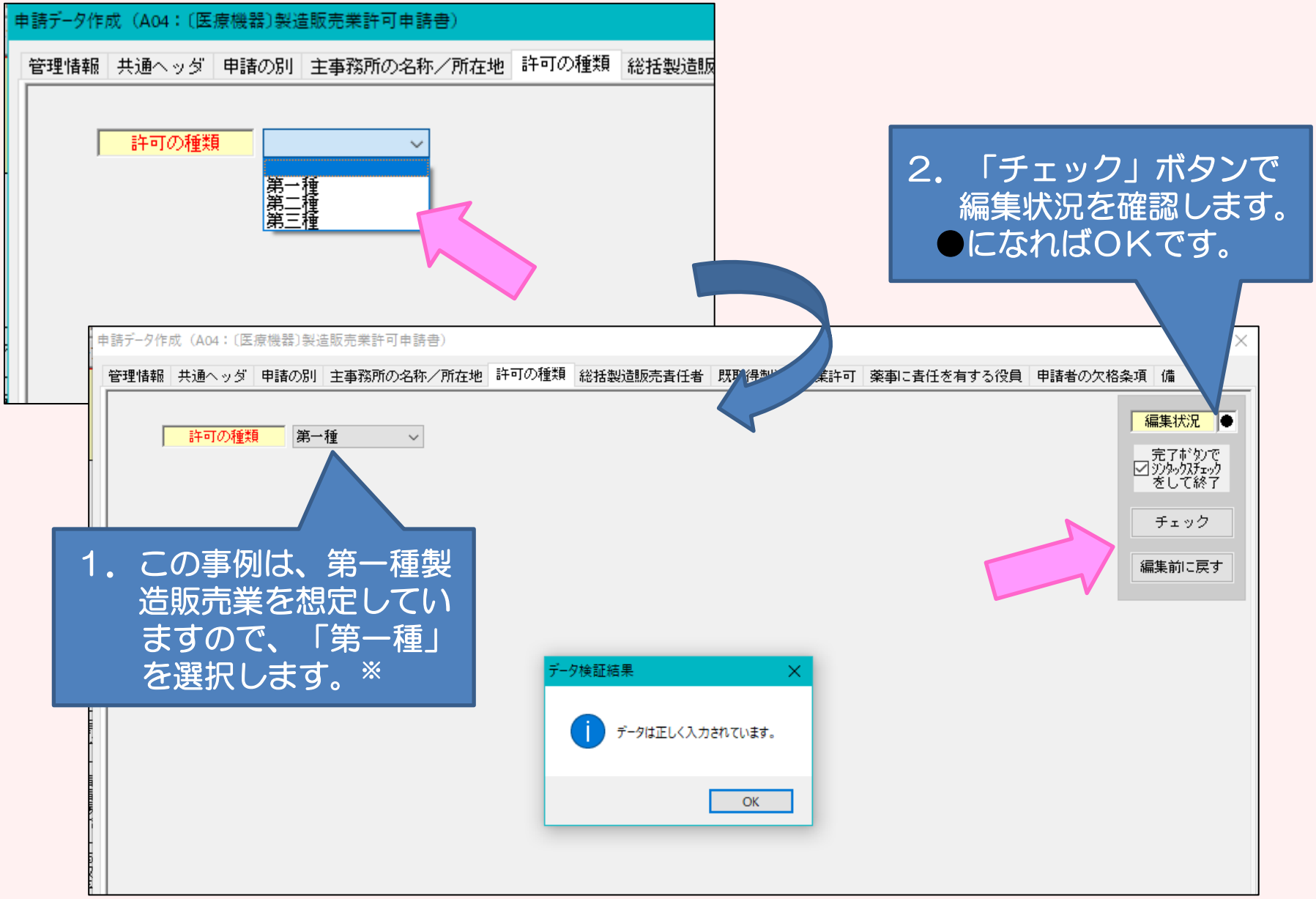
⑪　「申請の別」のページは入力する必要はありません。

⑫　次に、「事業所の名称/所在地（総括製造販売責任者の勤務する場所）」のページを入力します。
ここの「業者コード」は、申請入力前に厚生労働省から付番された事業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。

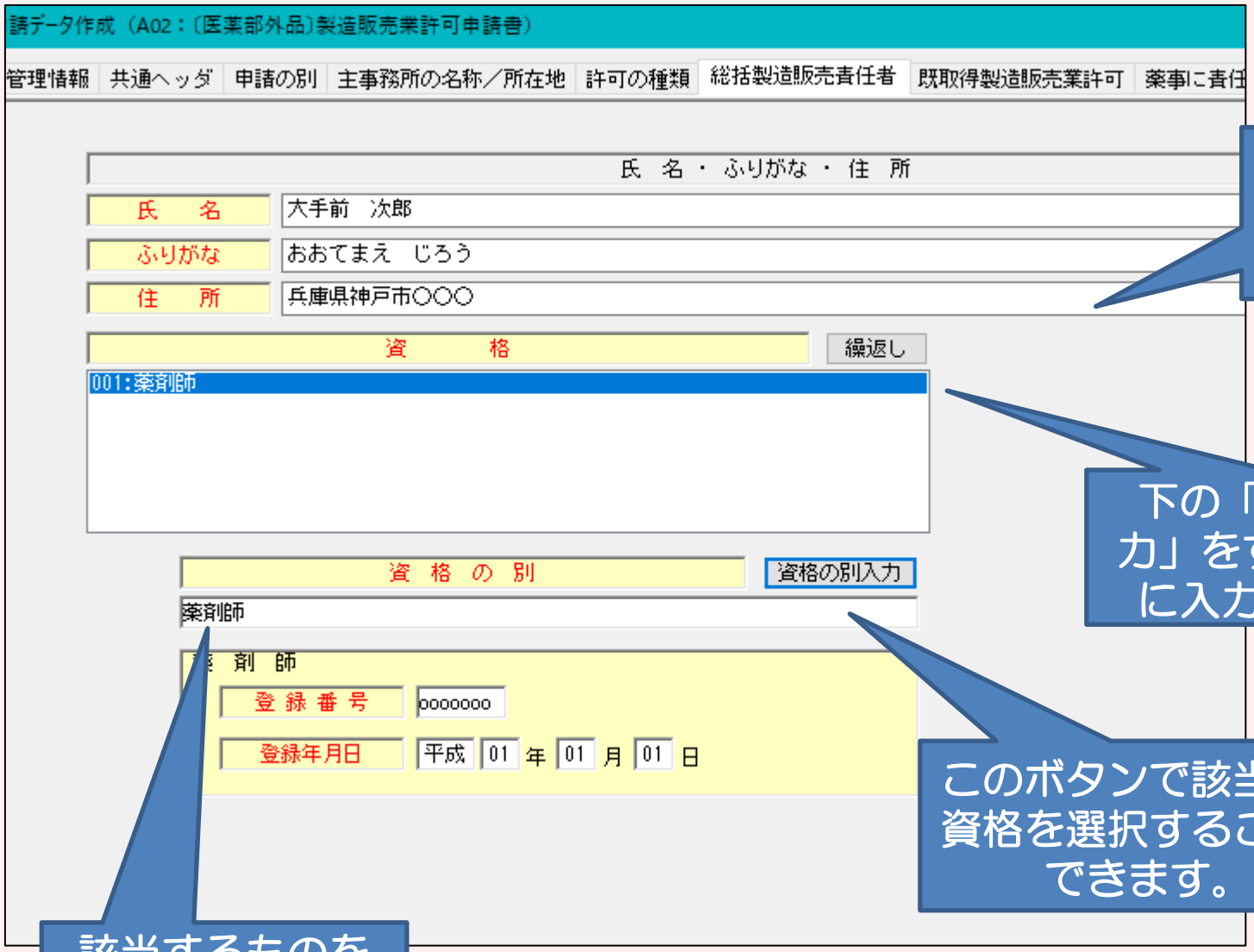


⑭　許可の種類のページです。許可の種類を選択します。



※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。



責任者の個人住所を入力してください。

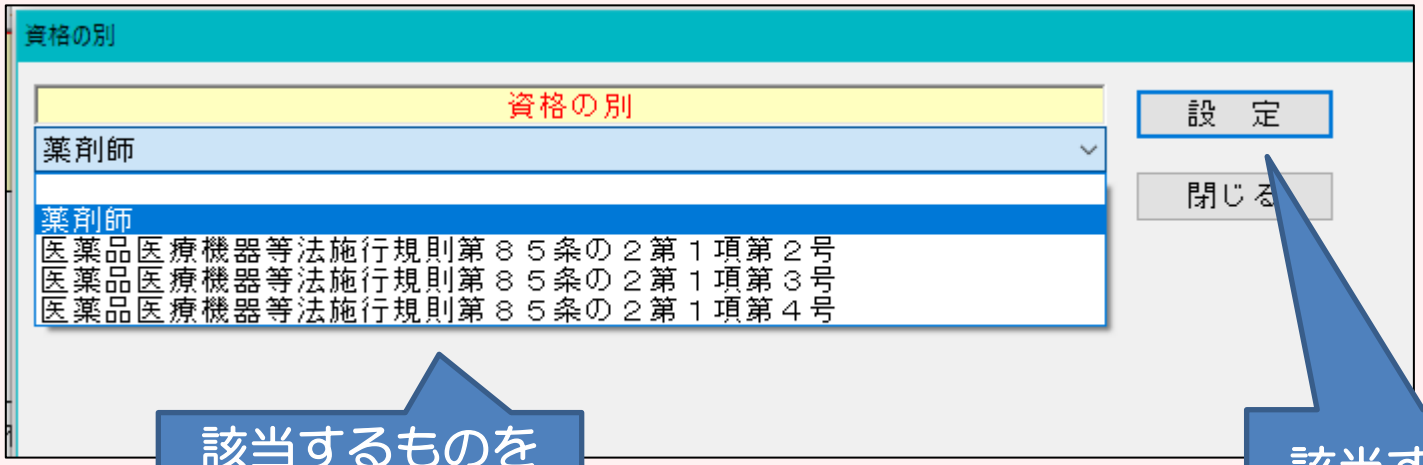
下の「資格の別入力」をすると自動的に入力されます。

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。

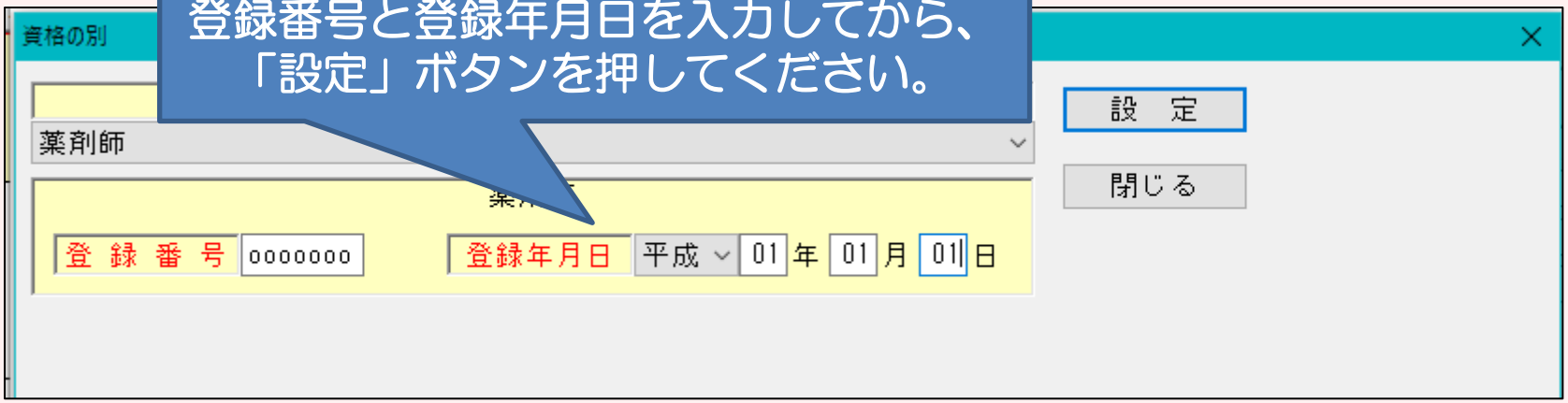
⑮－２　「資格の別」の画面です。



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。

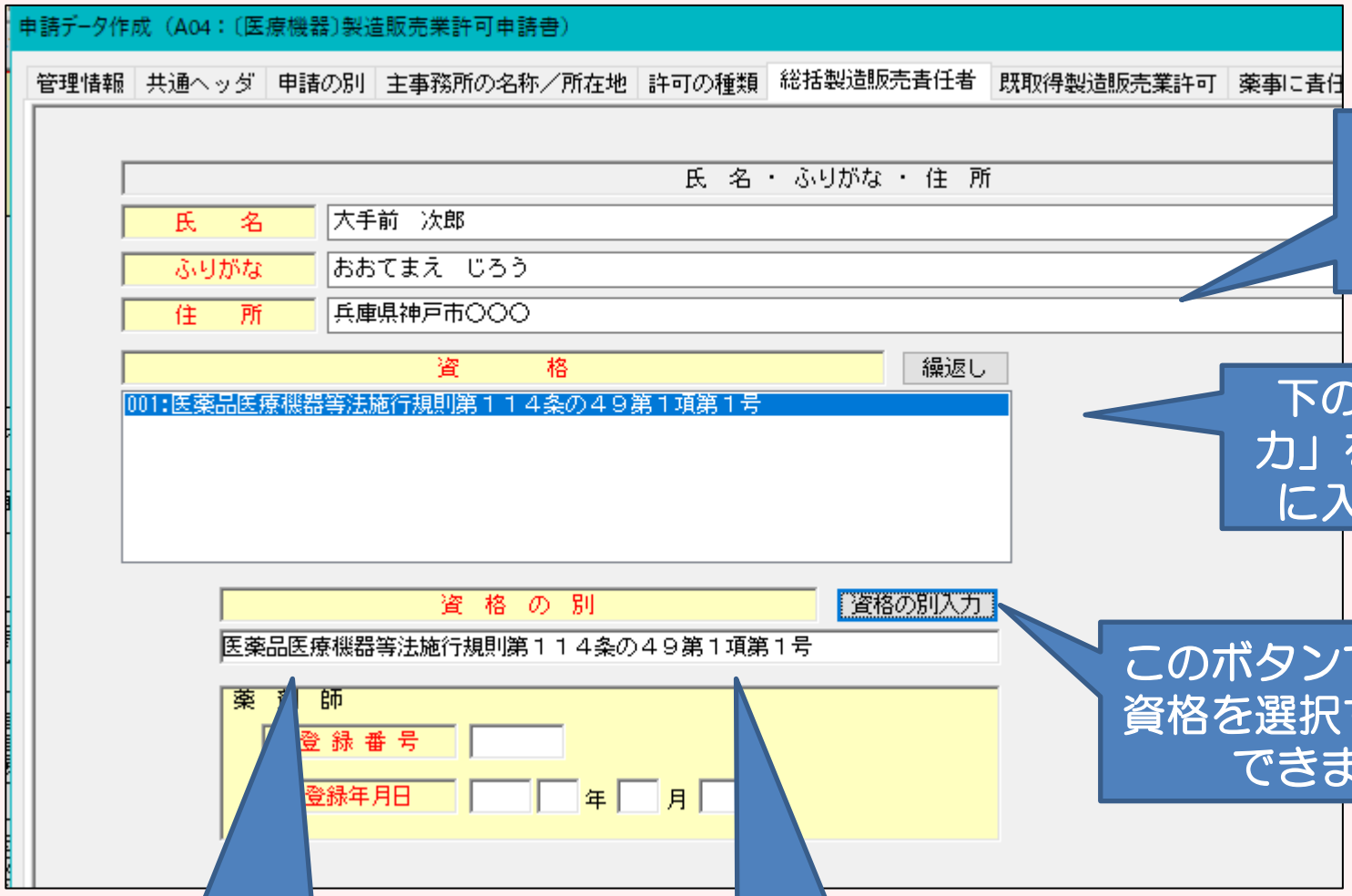
注意：責任者が**薬剤師**の場合



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。

⑮－１′ 「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



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。

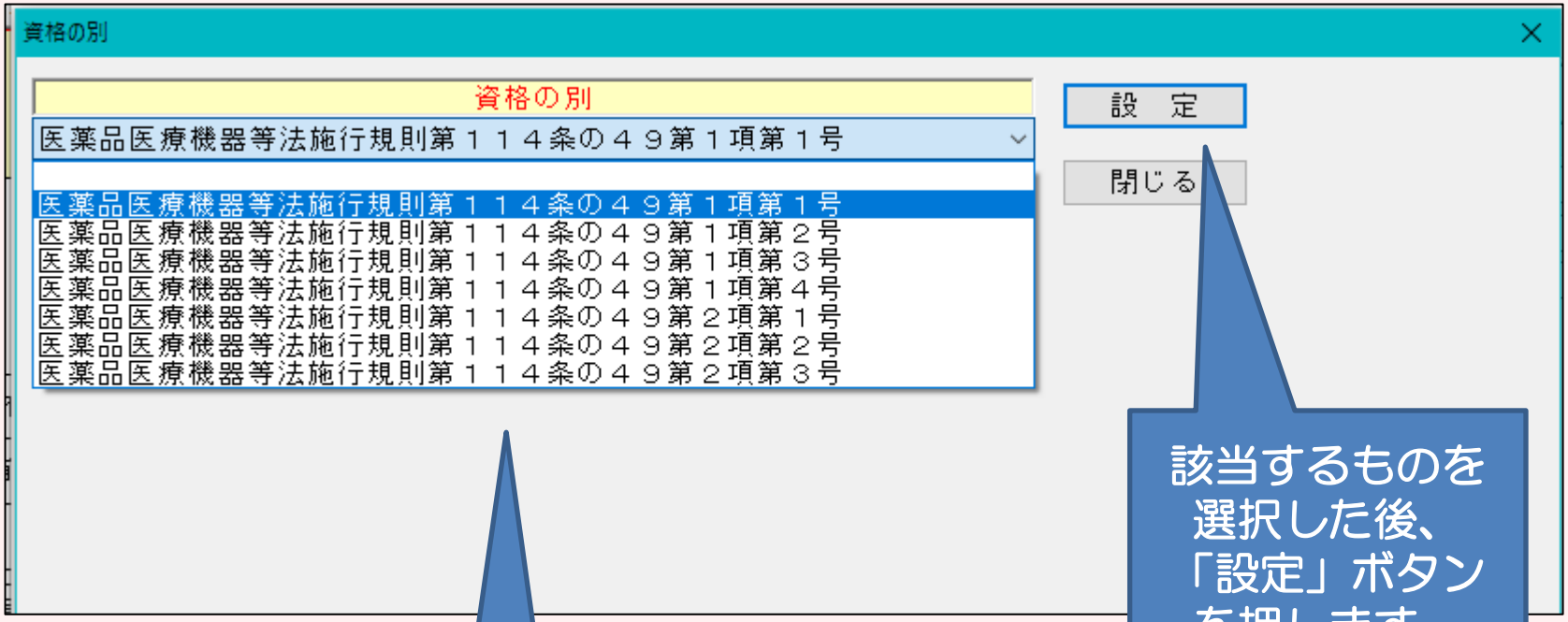
薬剤師の項目は使用しないでください。

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。

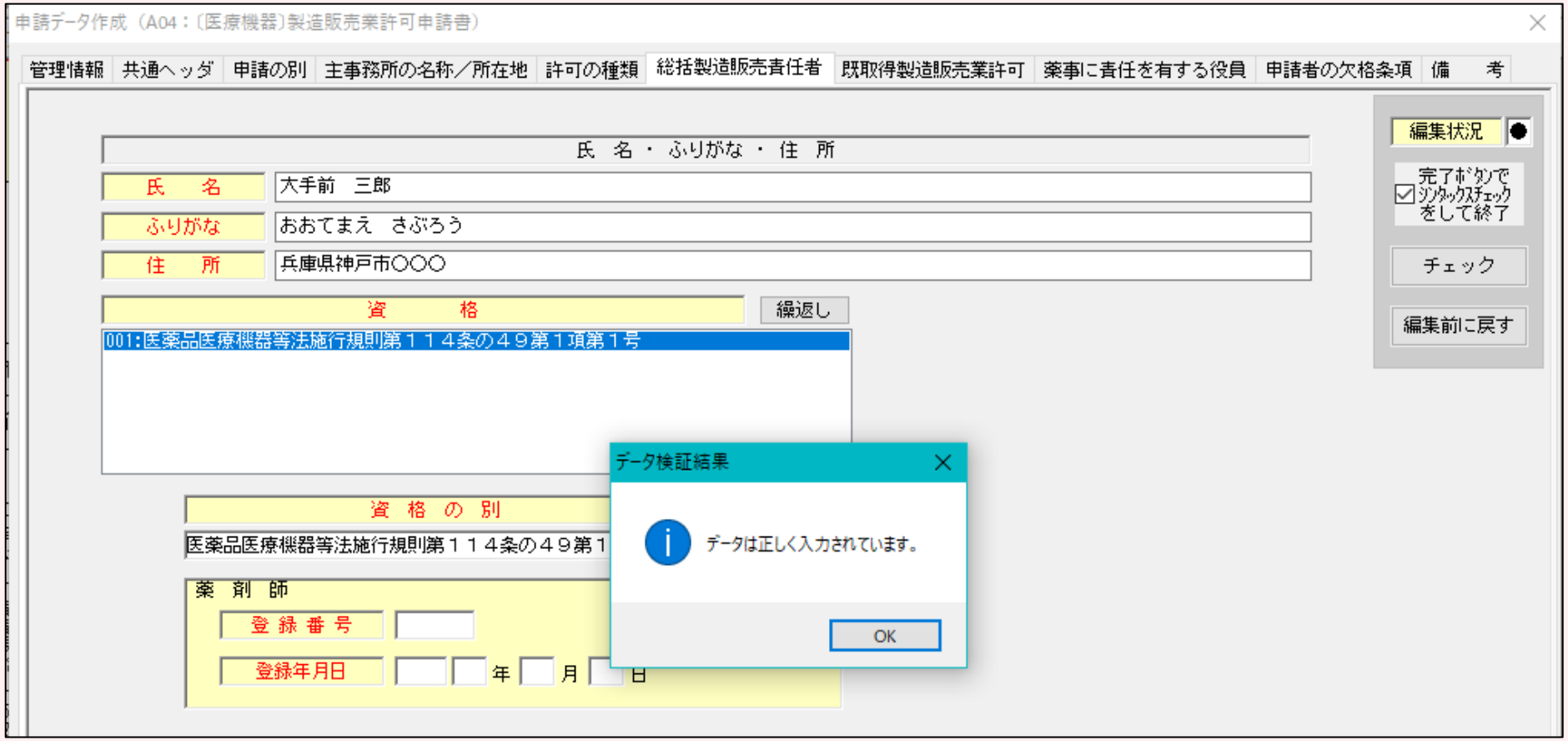
【注意】医療機器のみ



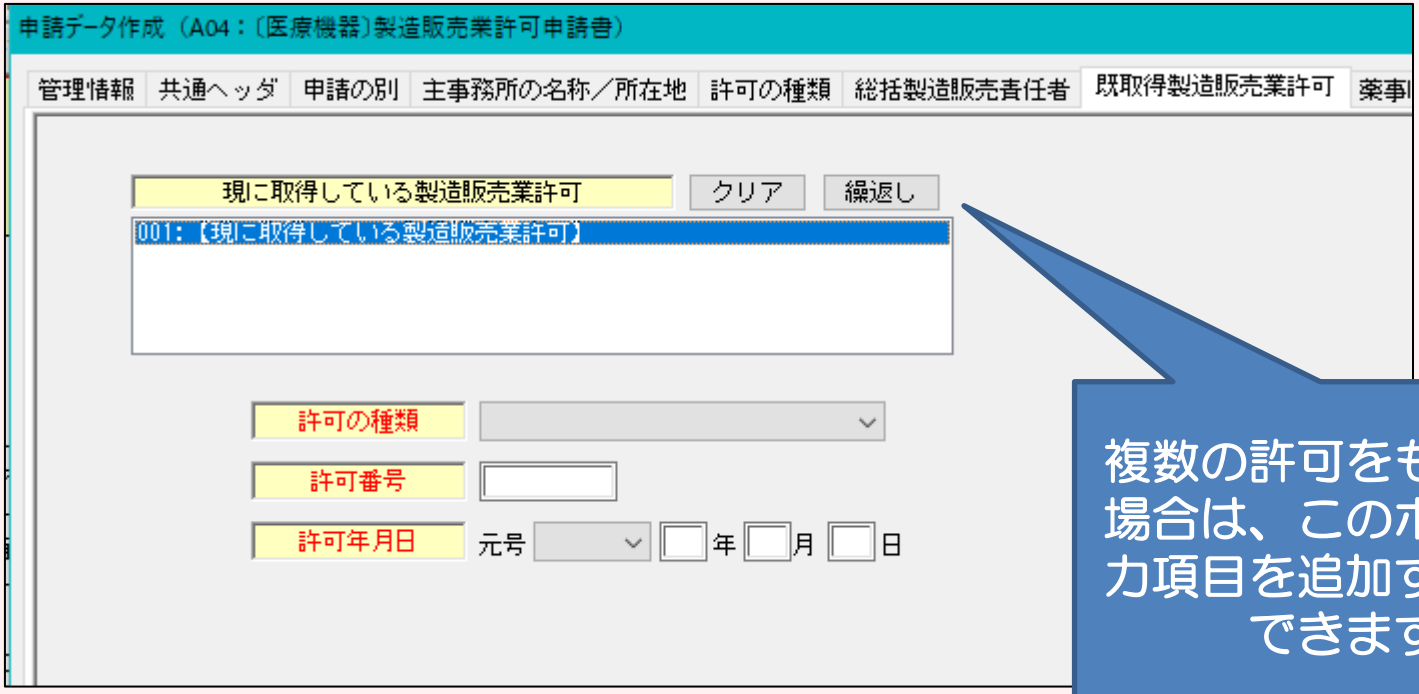
該当するものを選択します。

該当するものを選択した後、「設定」ボタンを押します。

⑮－３　「編集状況」を確認し、●になればOKです。



⑯－１　「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。

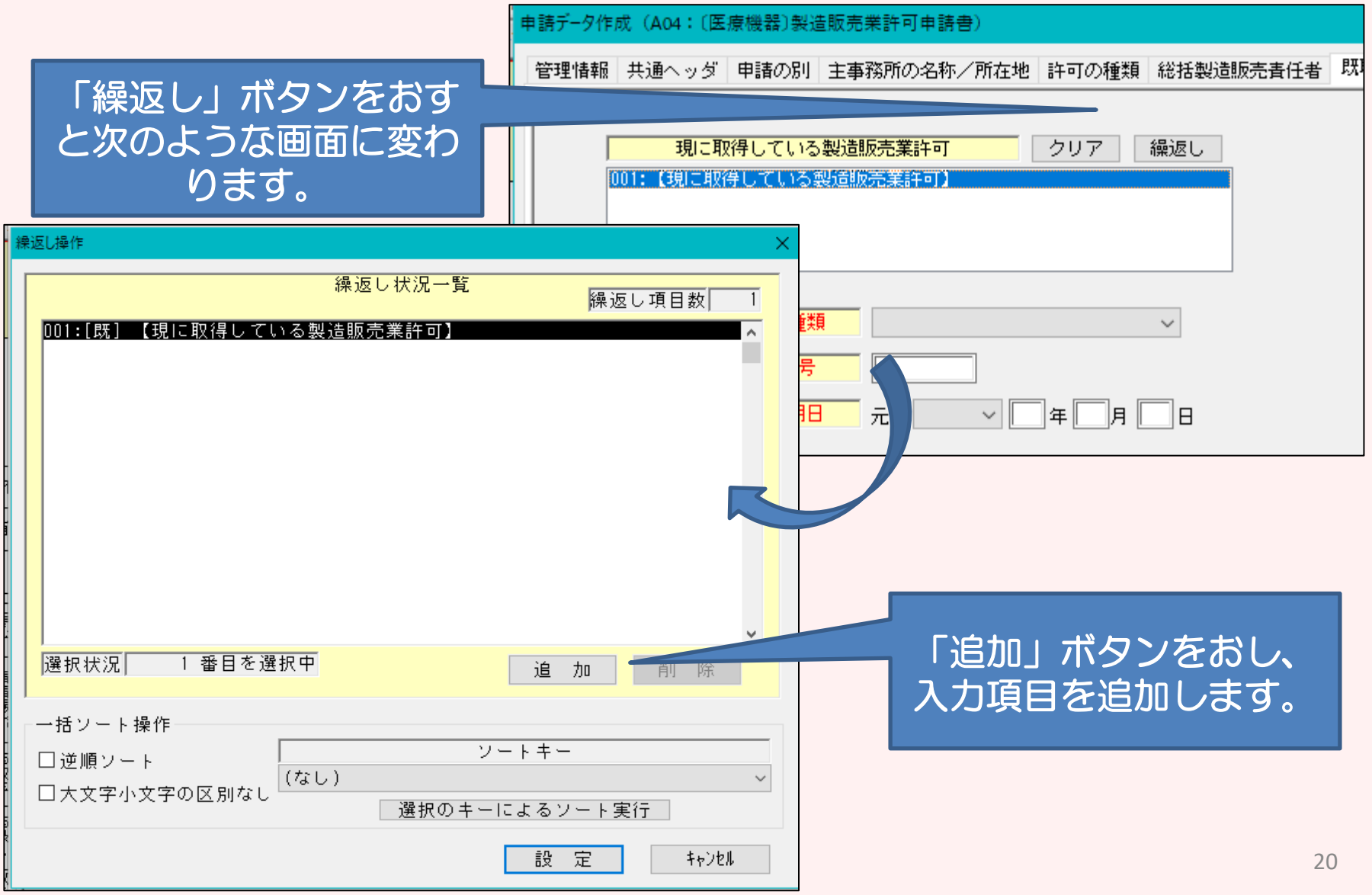


複数の許可をもっている場合は、このボタンで入力項目を追加することができます。

⑯－２　【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。

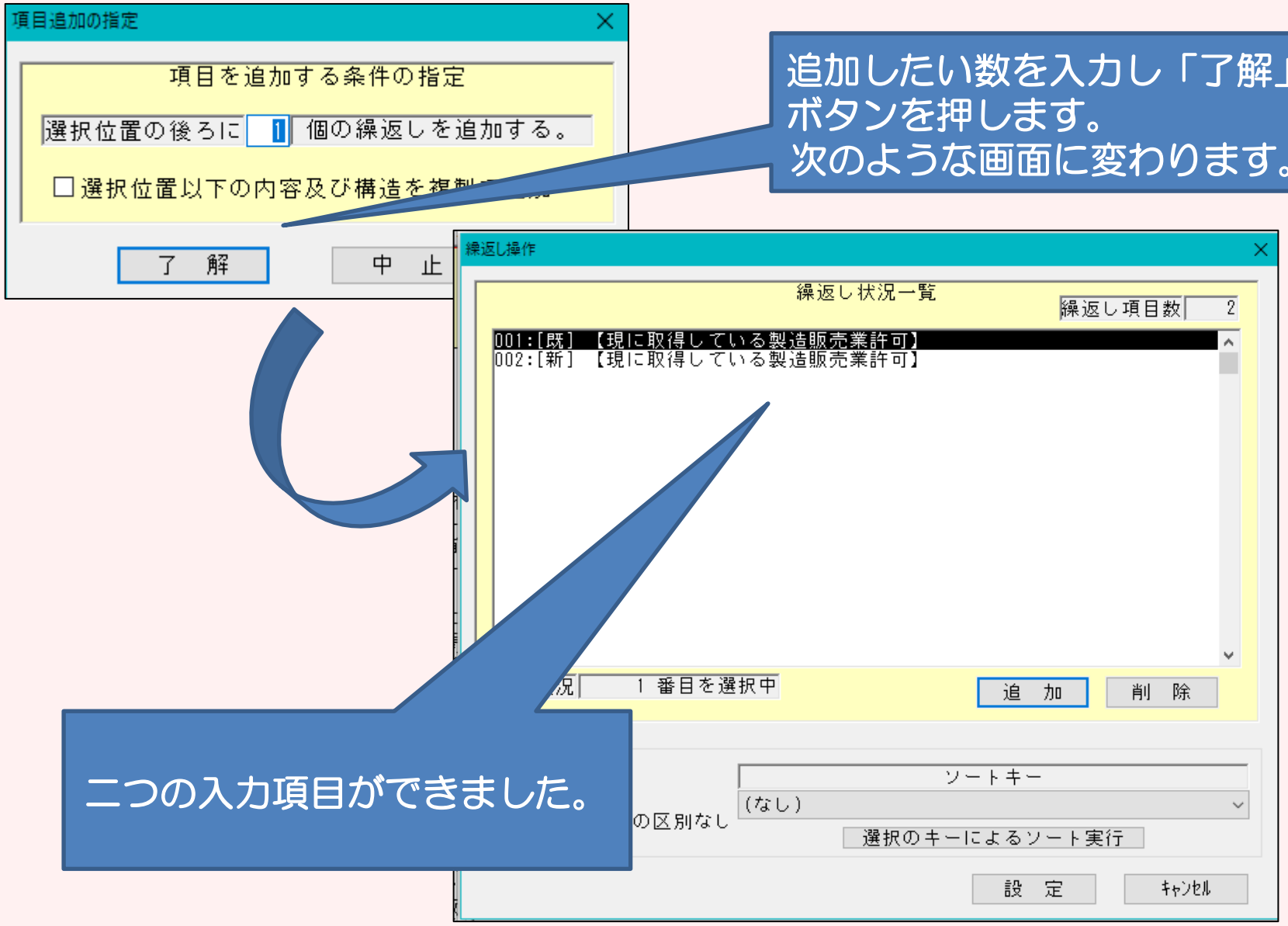
「繰返し」ボタンをおすと次のような画面に変わります。



「追加」ボタンをおし、入力項目を追加します。

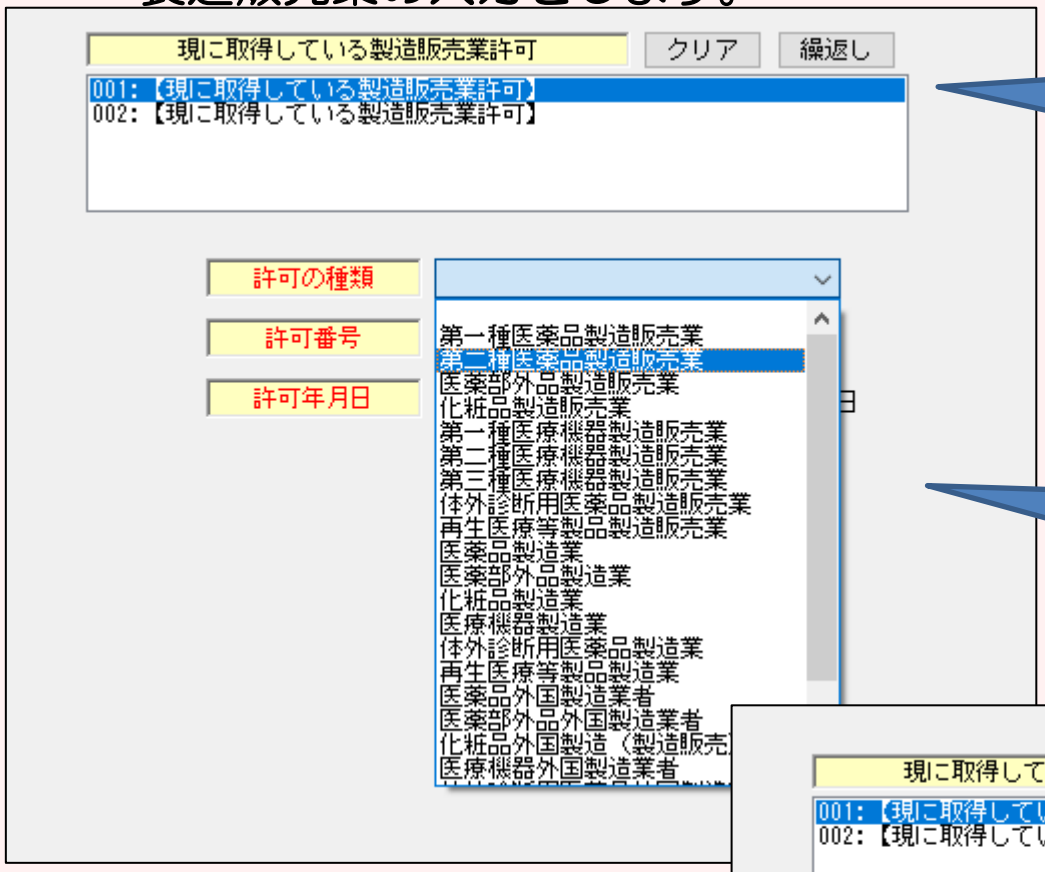
⑯－２　【入力事例　その２】

まず、２種類の許可をいれる項目を準備します。



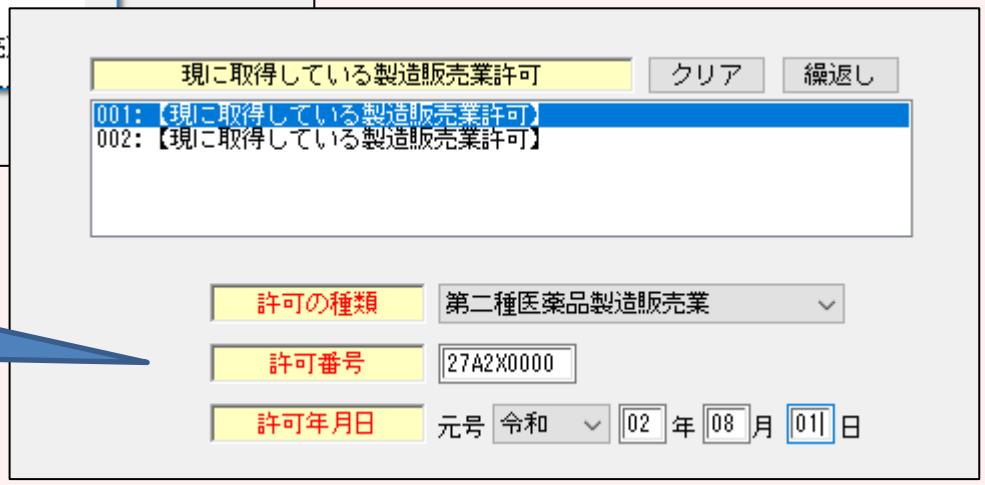
⑯－２　【入力事例　その３】

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。



ここを「００１」を選択します。

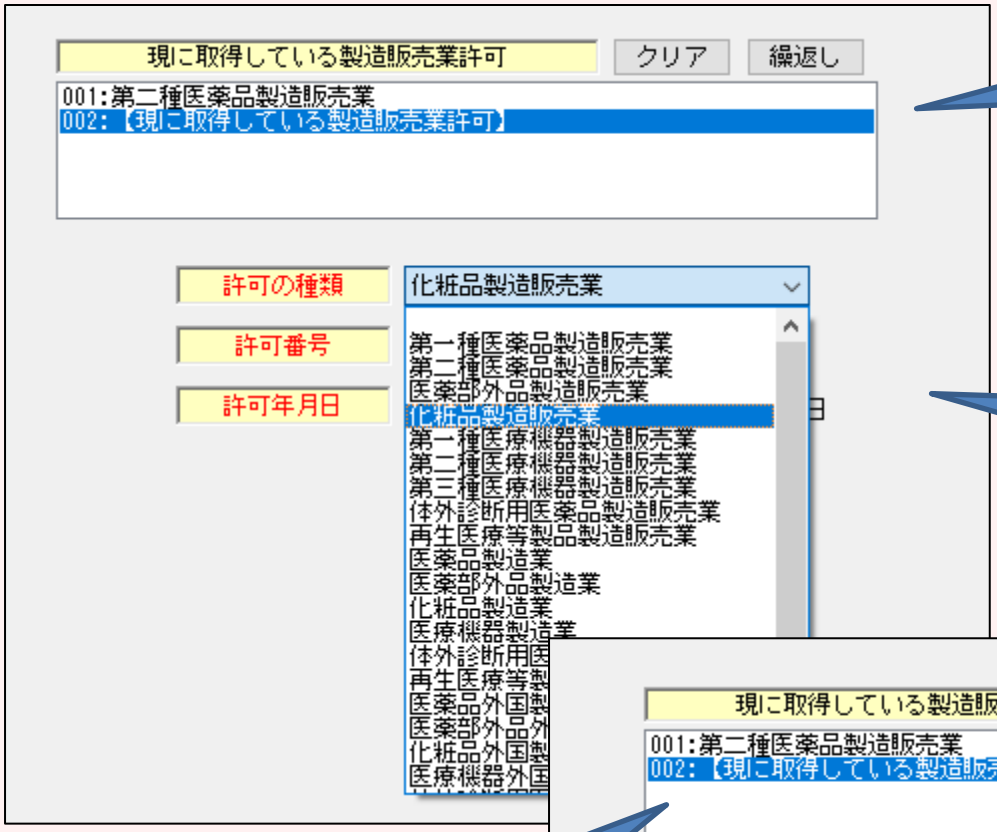
許可の種類から、第２種医薬品製造販売業を選択します。



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。

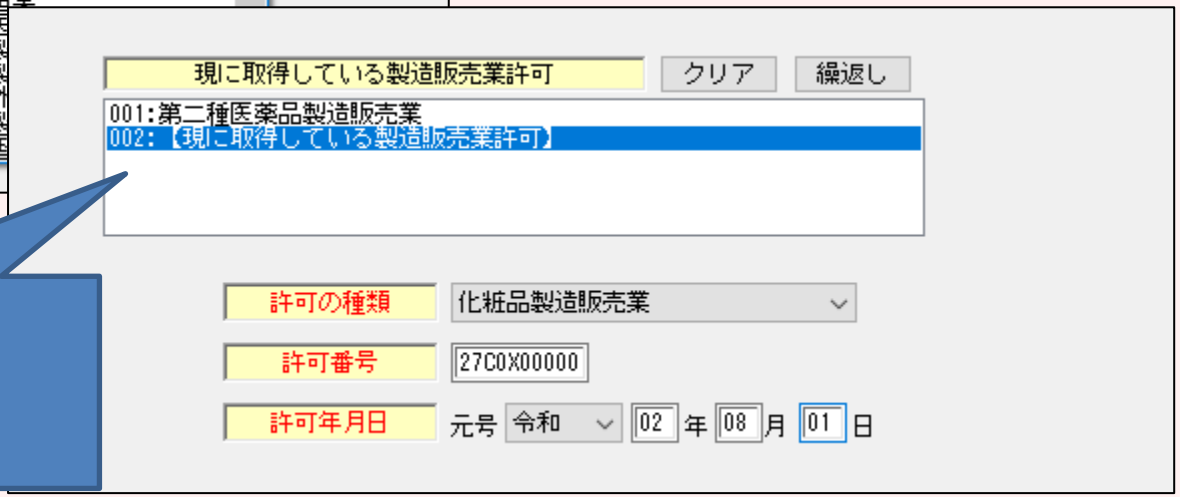
⑯－２　【入力事例　その４】

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



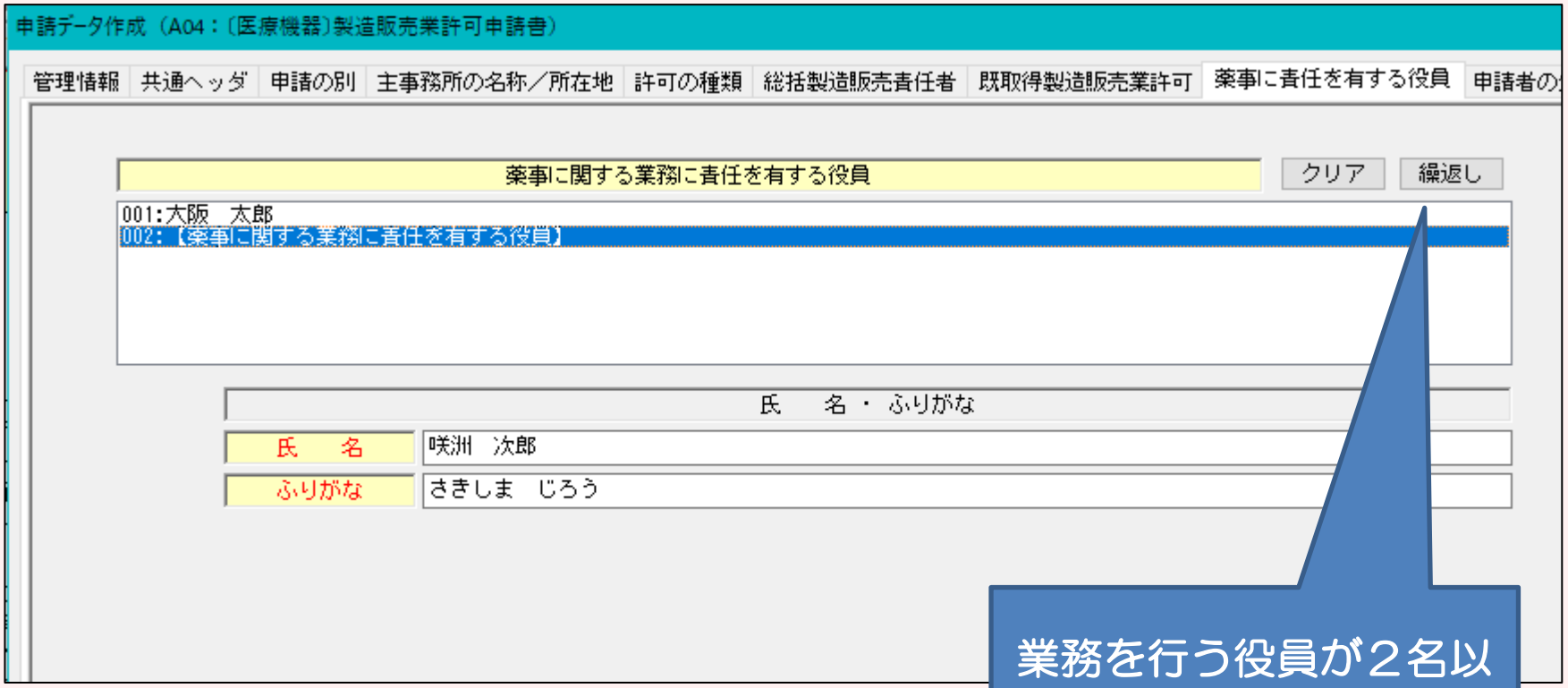
ここを「００２」を選択します。

同様の手順で、化粧品製造販売業を入力します。



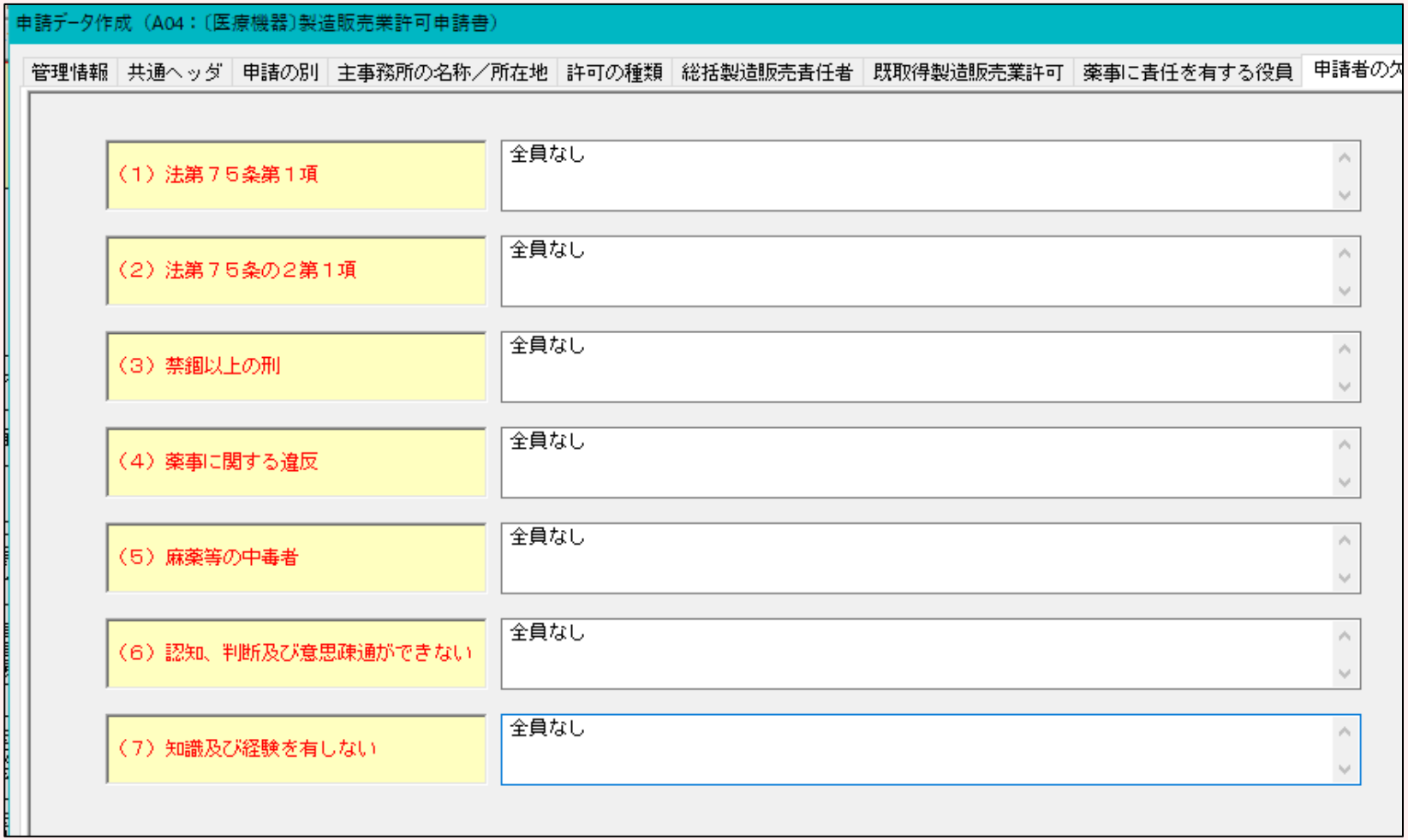
両方の入力が済めばＯＫです。

⑰　「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。

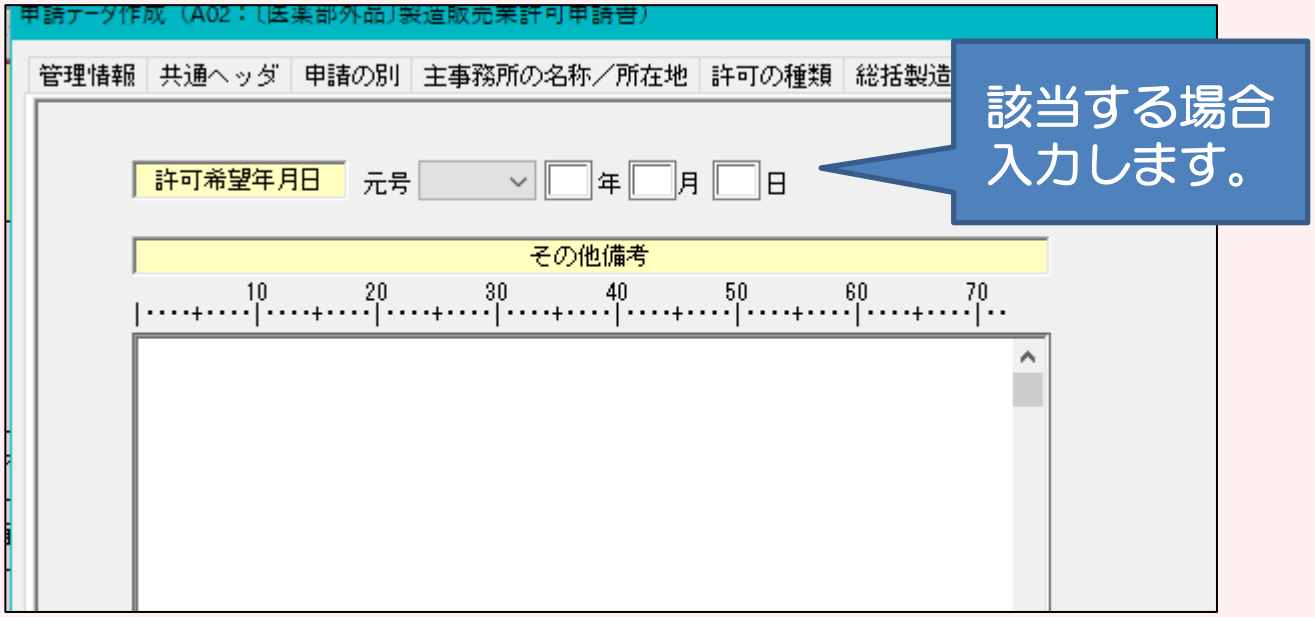


⑱　「申請者の欠格条項」の入力ページです。
薬事に関する業務に責任を有する役員が、２名以上の場合は「全員なし」
薬事に関する業務に責任を有する役員が、１名の場合や個人申請の場合は、
「なし」と入力してください。

＊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。

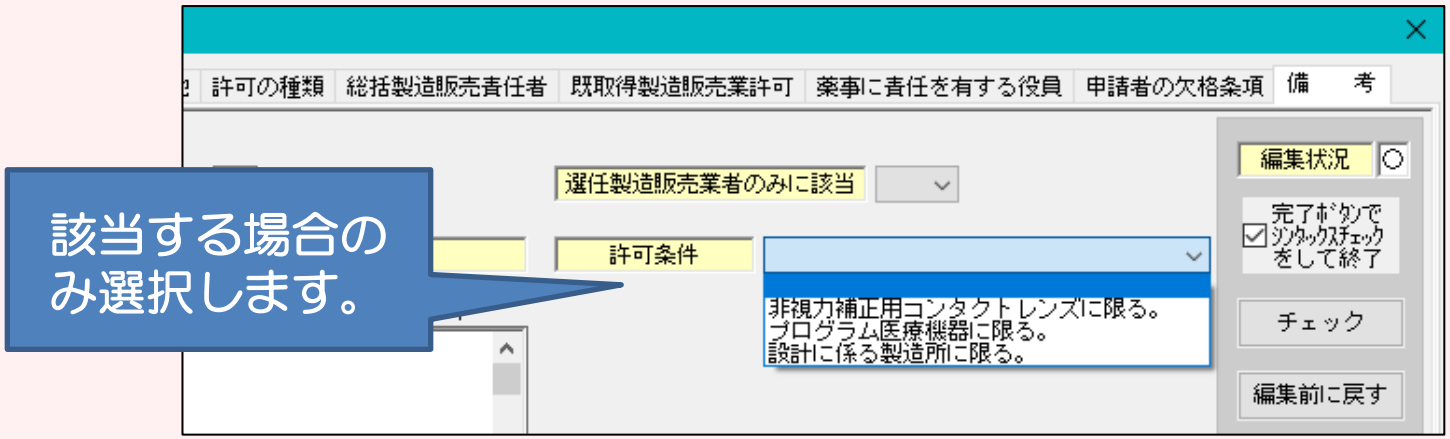


⑲－１　「備考」の入力ページです。

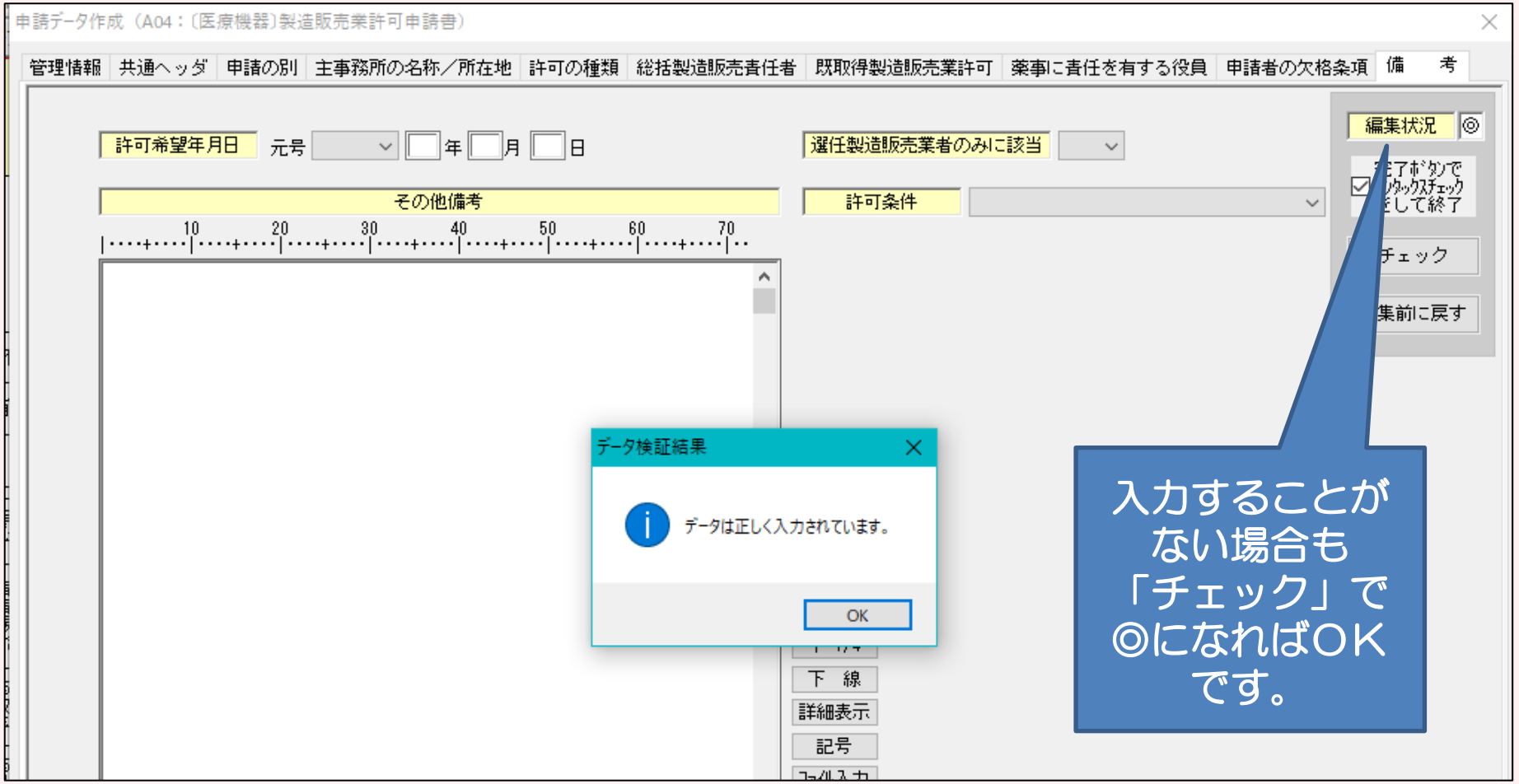


注意：医療機器のみ

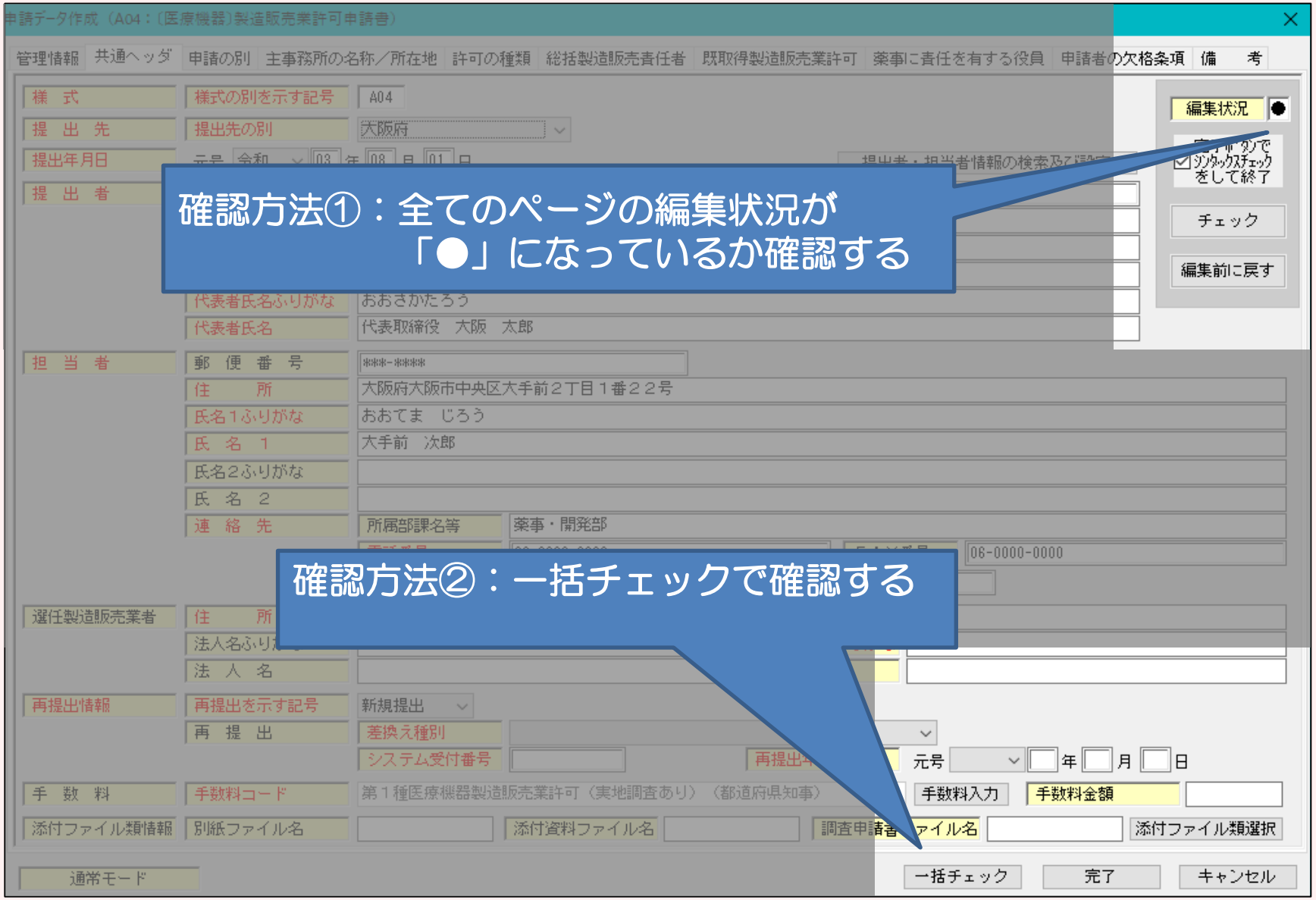
許可条件のボタンは、該当する場合のみ選択してください。



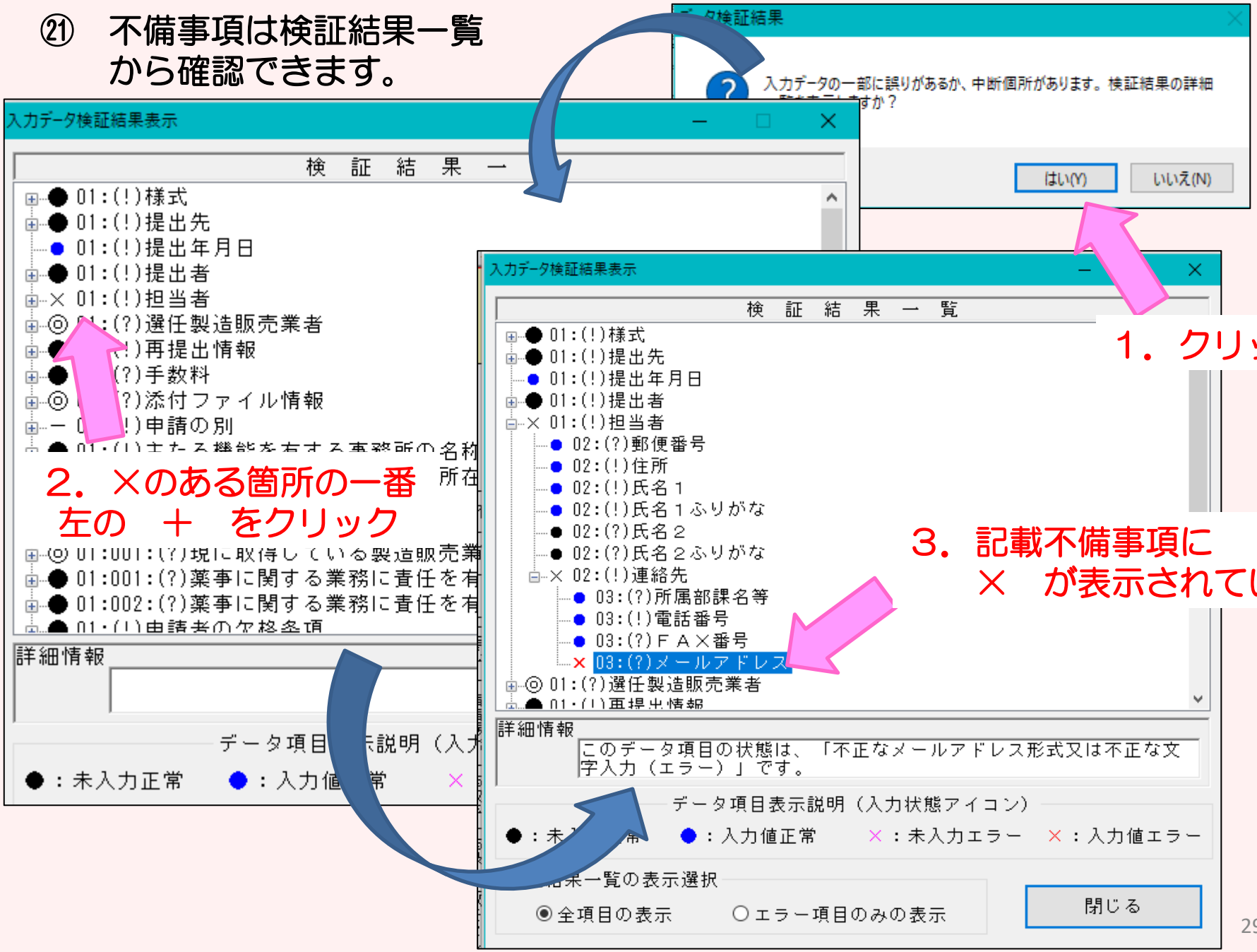
⑲－２　「備考」の入力ページです。



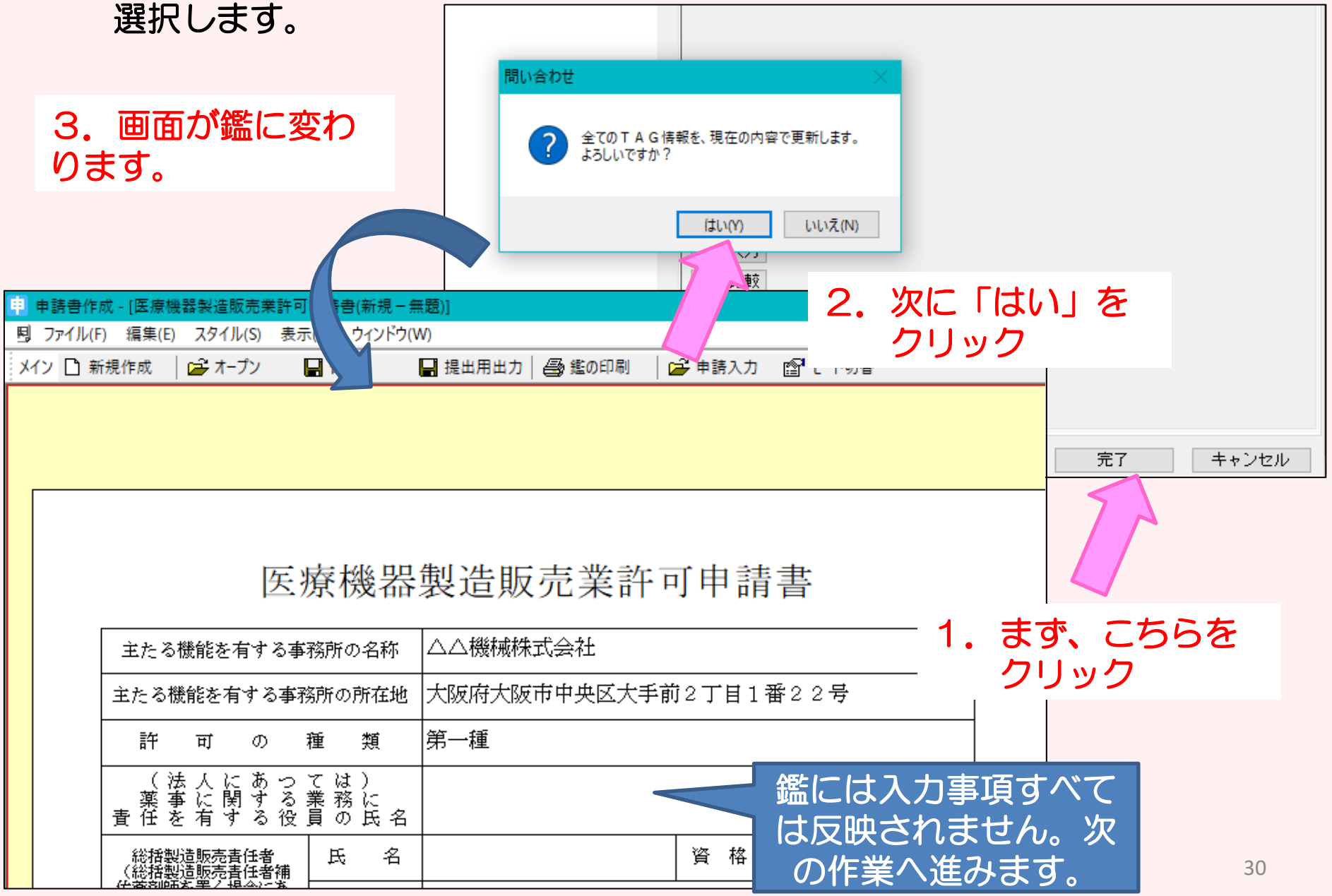
⑳　全ての入力が完了したら、入力内容に不備がないか再度確認してください。
確認方法は２つあります。



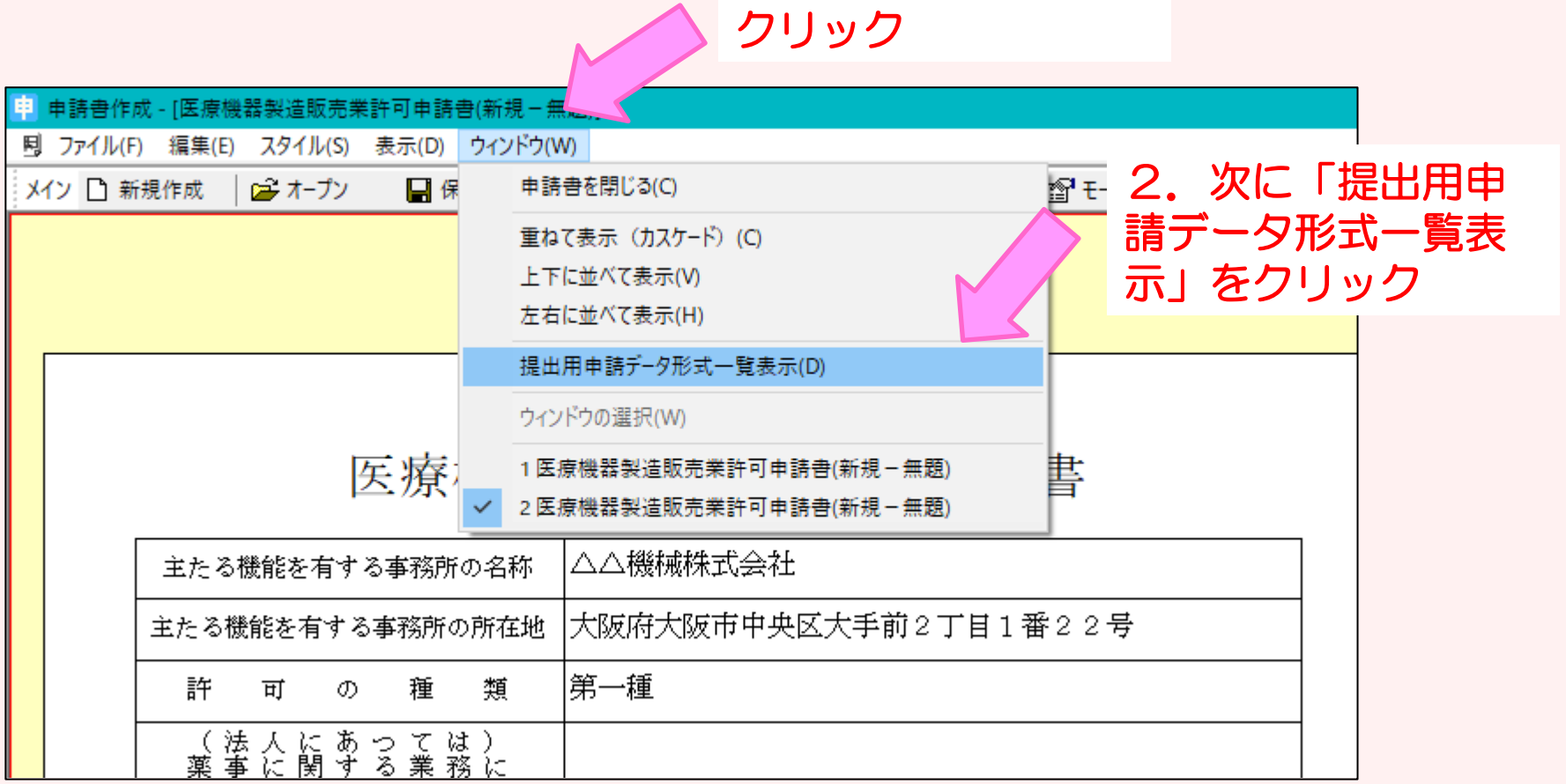
㉑　不備事項は検証結果一覧から確認できます。



㉒　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。

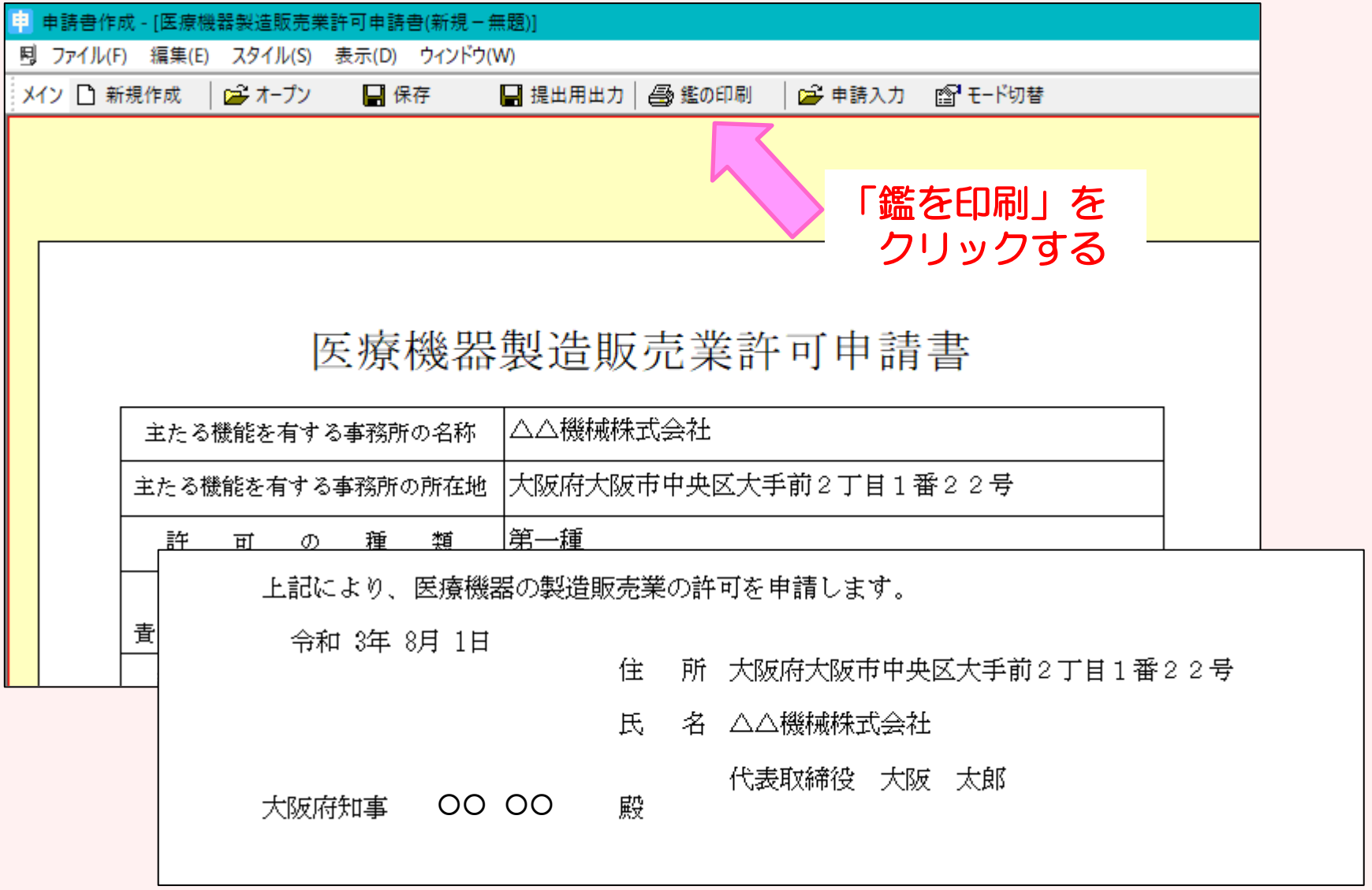


㉓　全ての入力情報を印刷する手順です。「ウインドウ」をクリックし、「提出用申請データ形式一覧表示」を選択します



㉔　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。

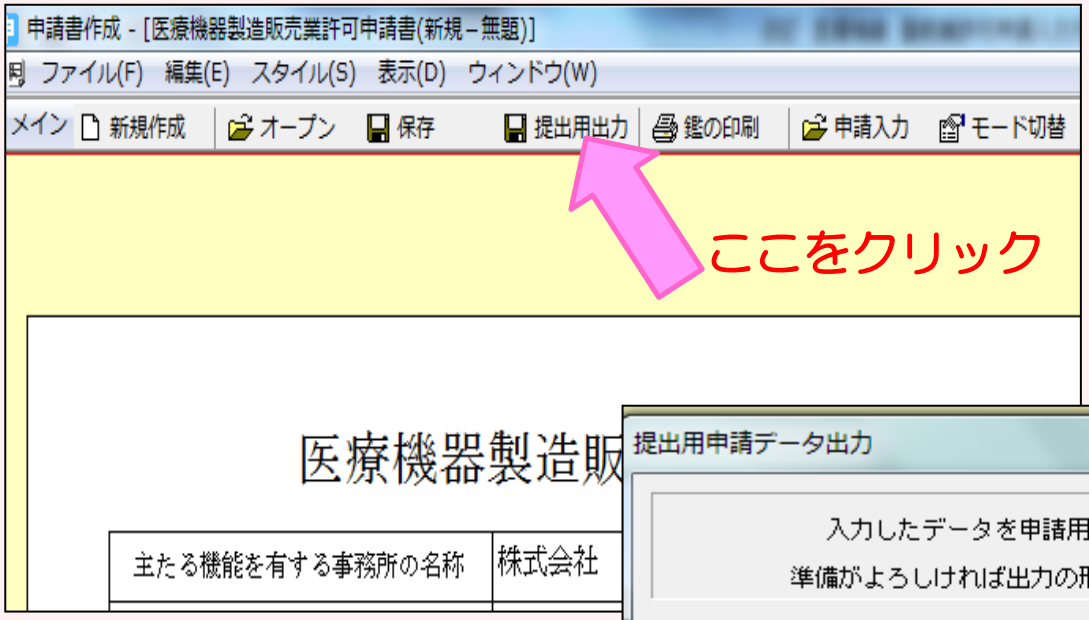
⑮　次に鑑の印刷をします。
「鑑の印刷」を選択してください。
先程印刷された「提出用申請データー覧表示」と鑑をセットにして
申請書が完成です。

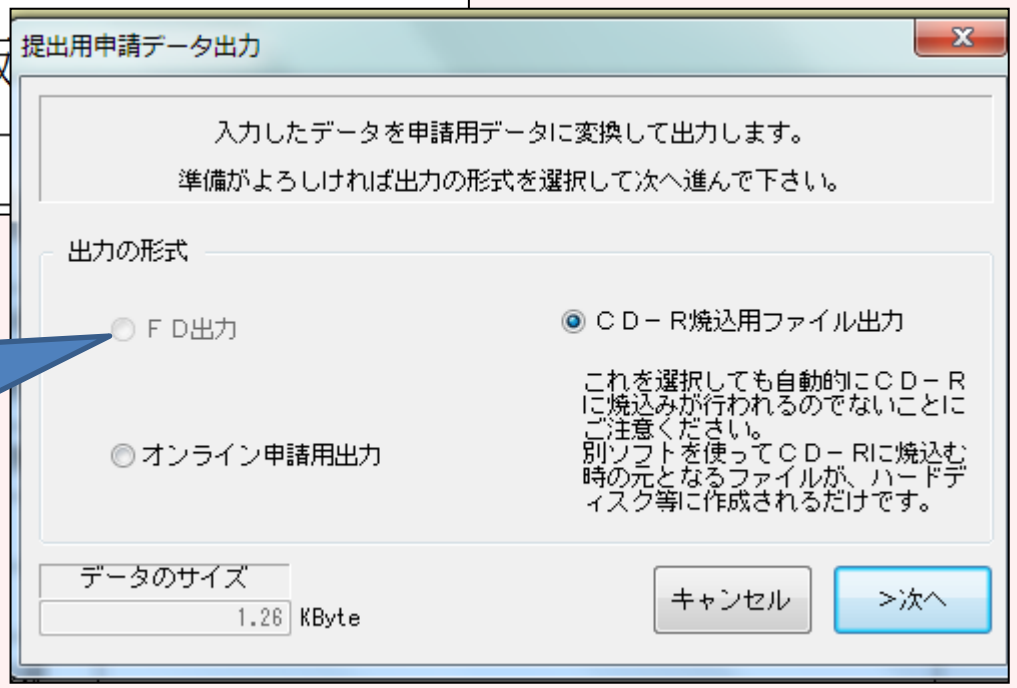


㉖－１　【ＦＤへの出力方法】

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。

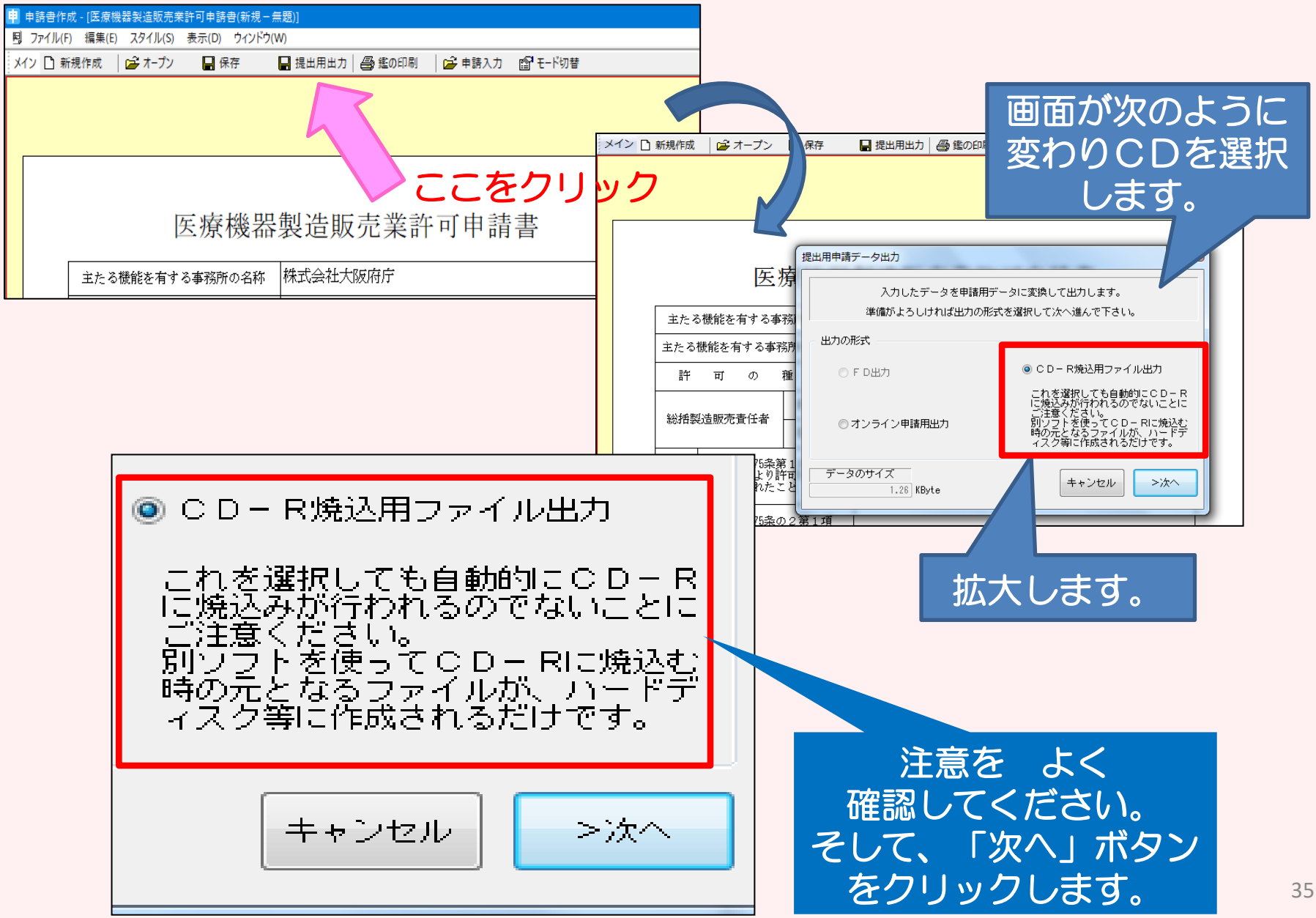




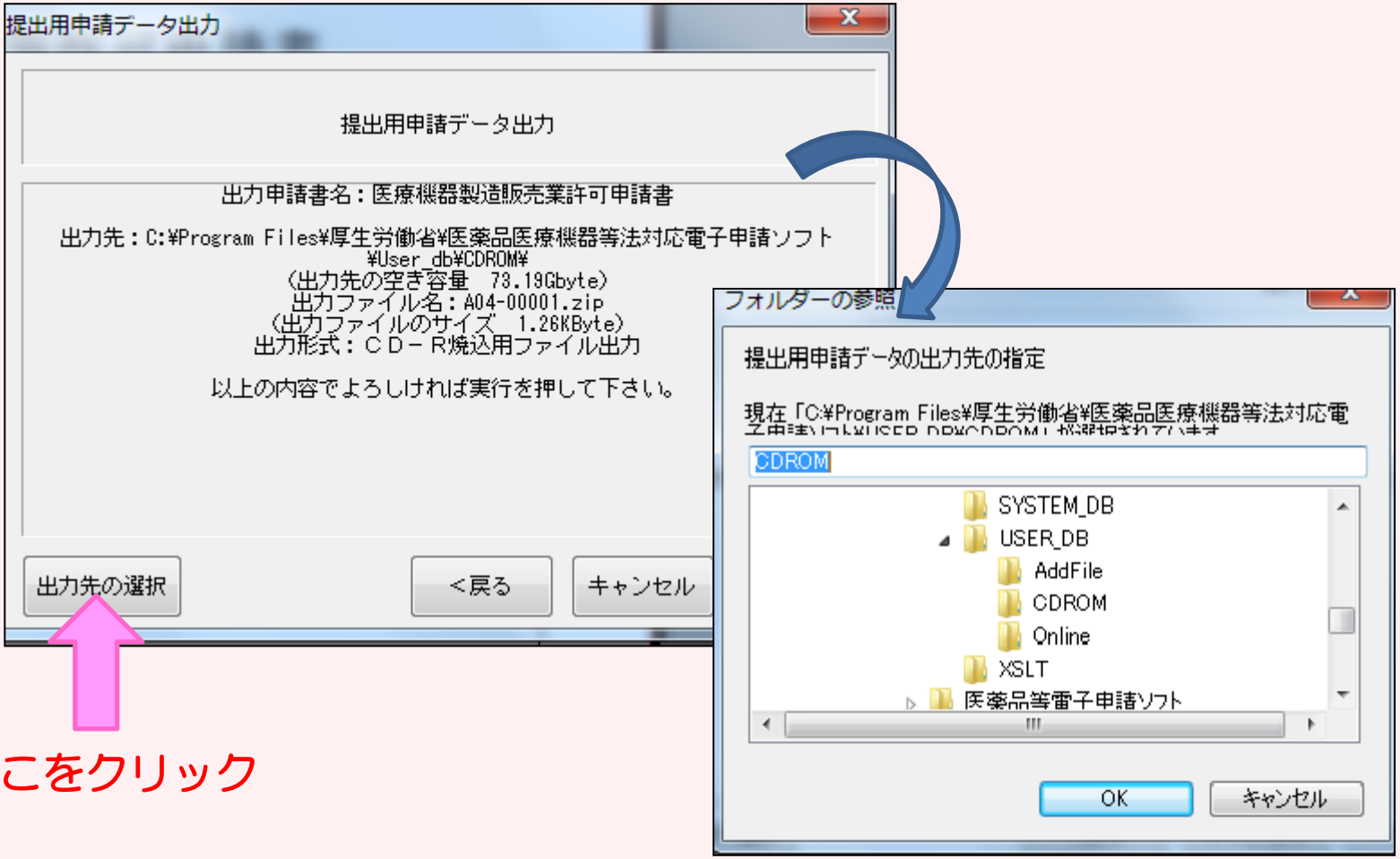
ＦＤに出力する場合は、ここを選択し、実行します。これで、提出用ＦＤが完成です。

㉖－２　【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。



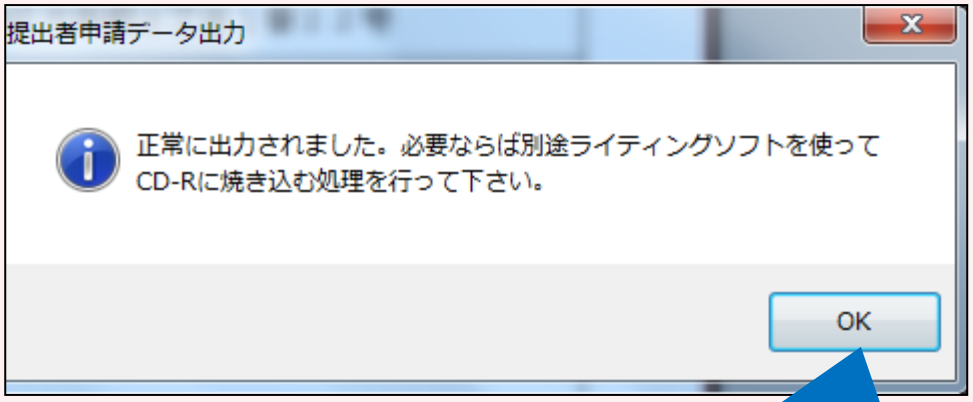
㉖－２　【ＣＤへの出力方法　続き】画面が次のように変わります。



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。

㉖－２　【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/