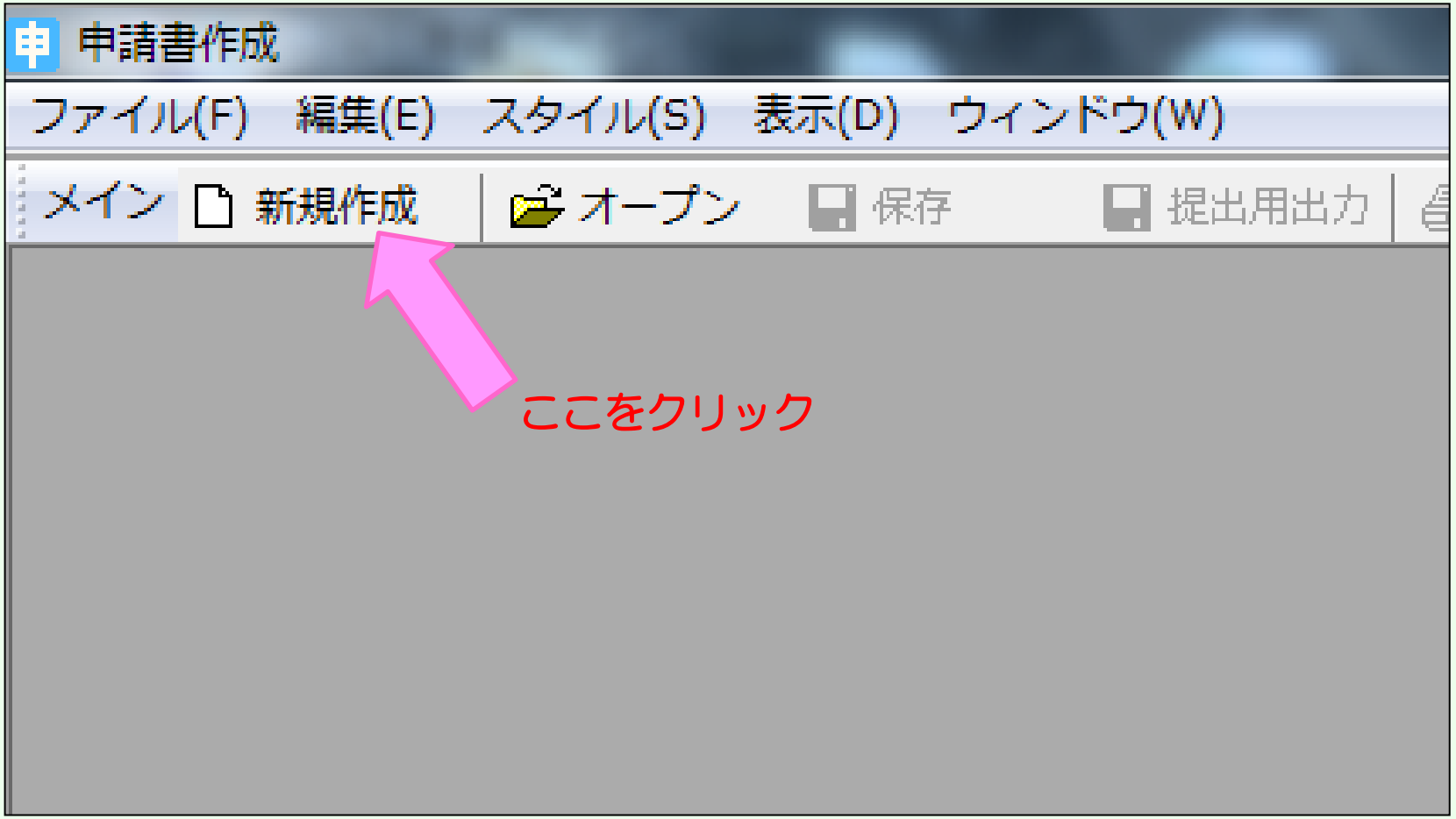
製造業
許可・登録申請　入力方法

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

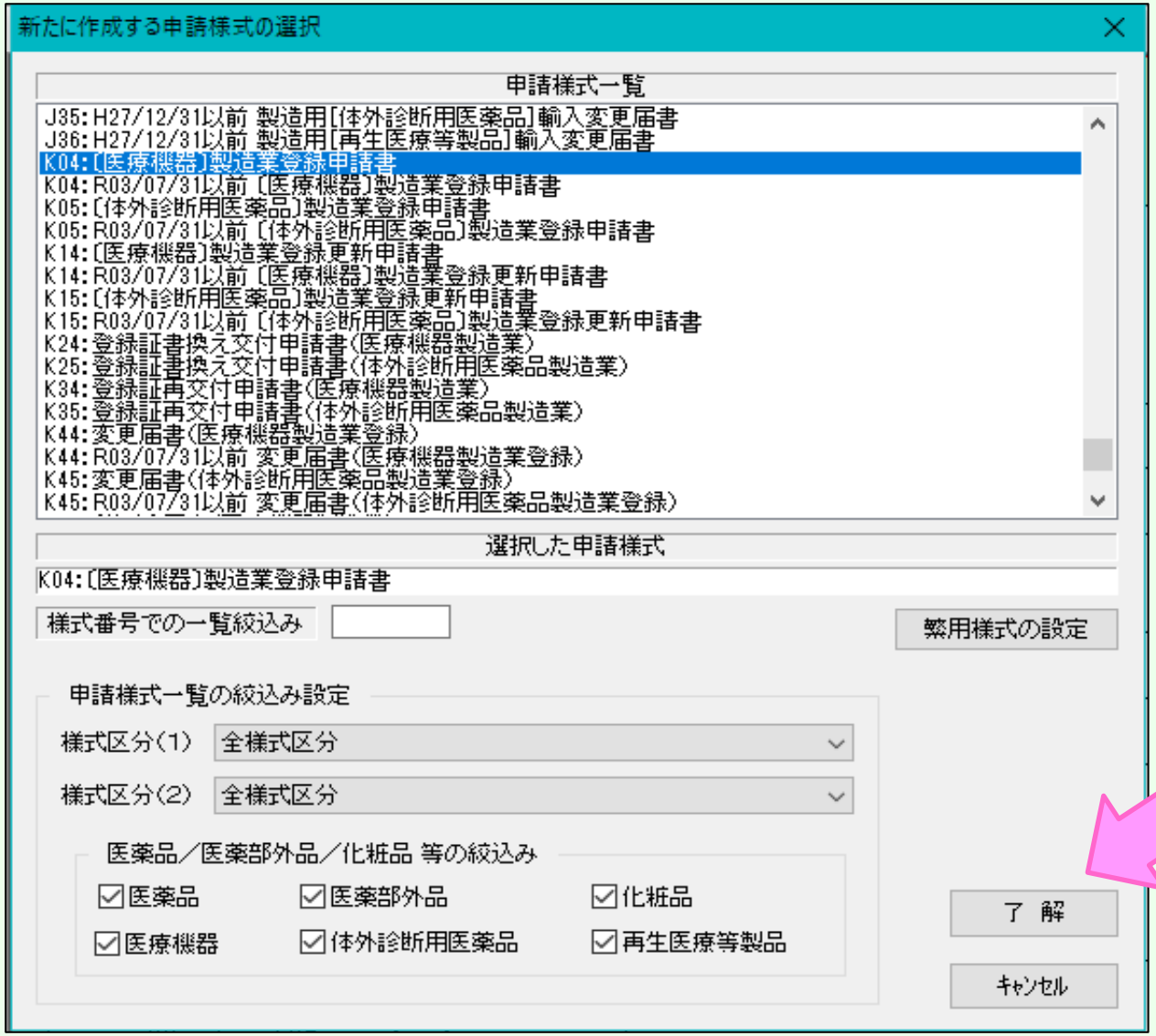
※本手順は、医療機器製造業の新規申請を例にしています。

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。



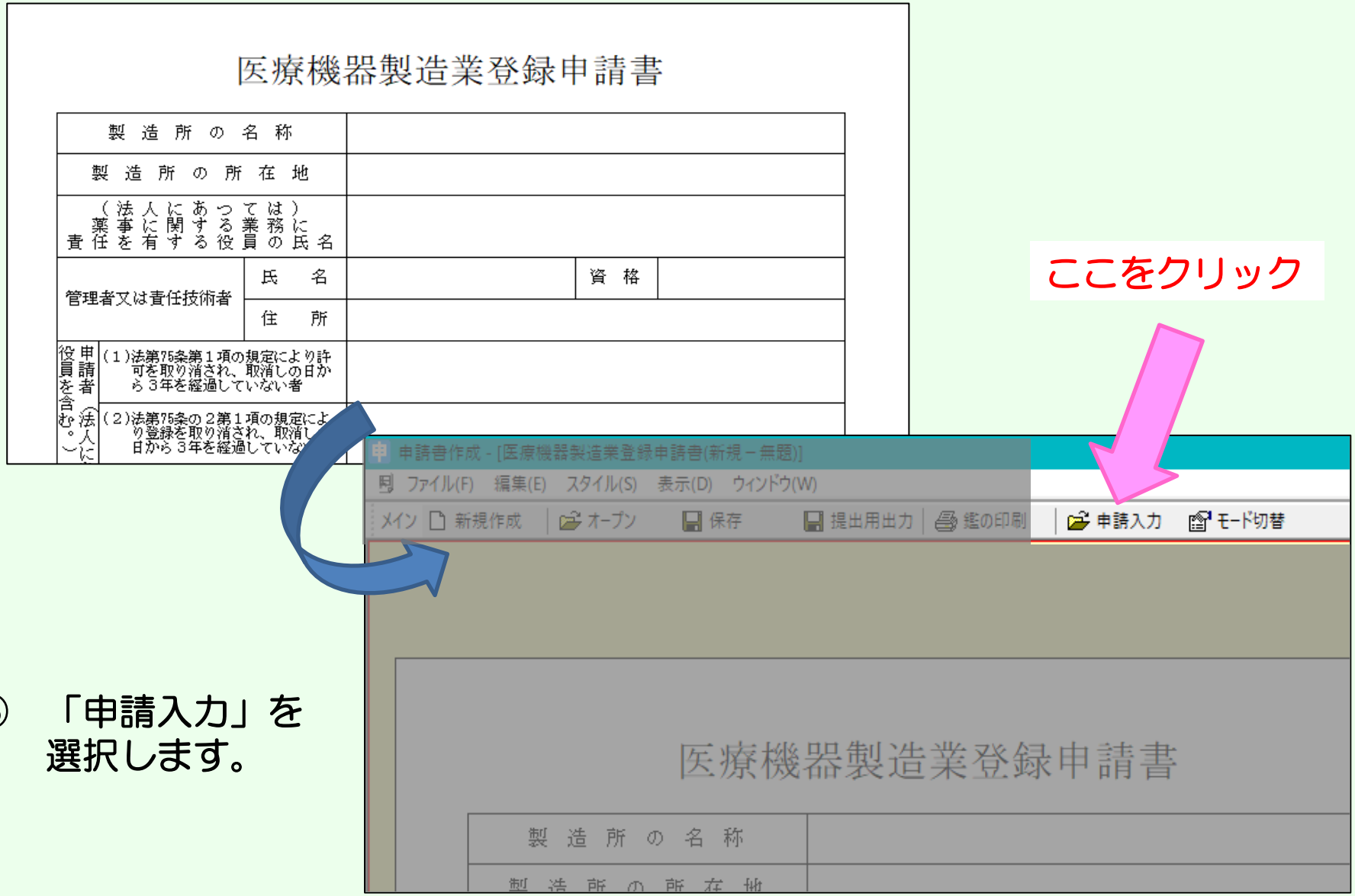
③　下記の画面が出ますので、「K04：【医療機器】製造業登録申請書」※を選択し、「了解」をクリックします。



※取得予定の業態を選択してください。

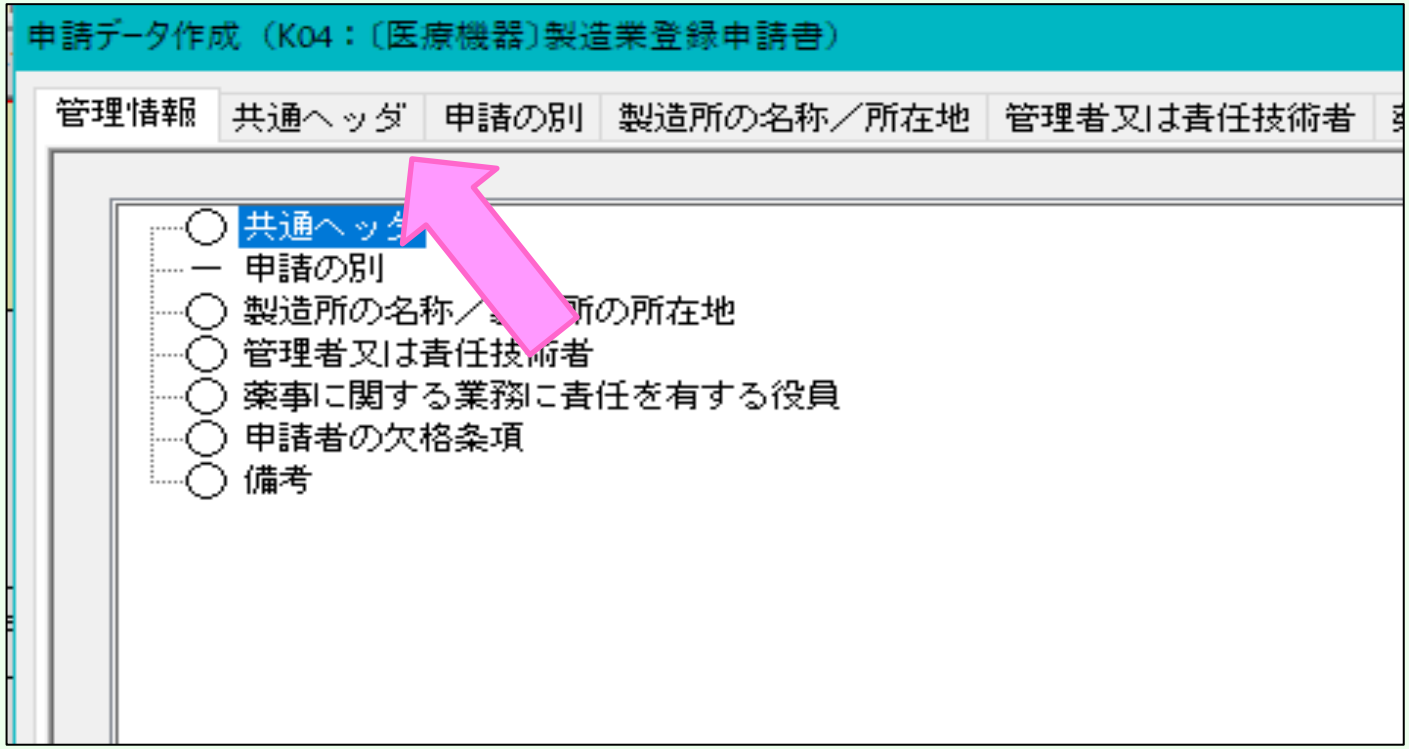
B01：医薬品
B02：医薬部外品
B03：化粧品
K04：医療機器
K05：体外診断用医薬品

④　画面に申請書様式が表示されます。



⑤　「申請入力」を選択します。

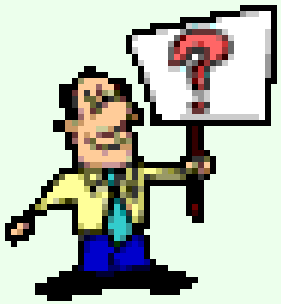
⑥　画面が次のように表示されます。



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。

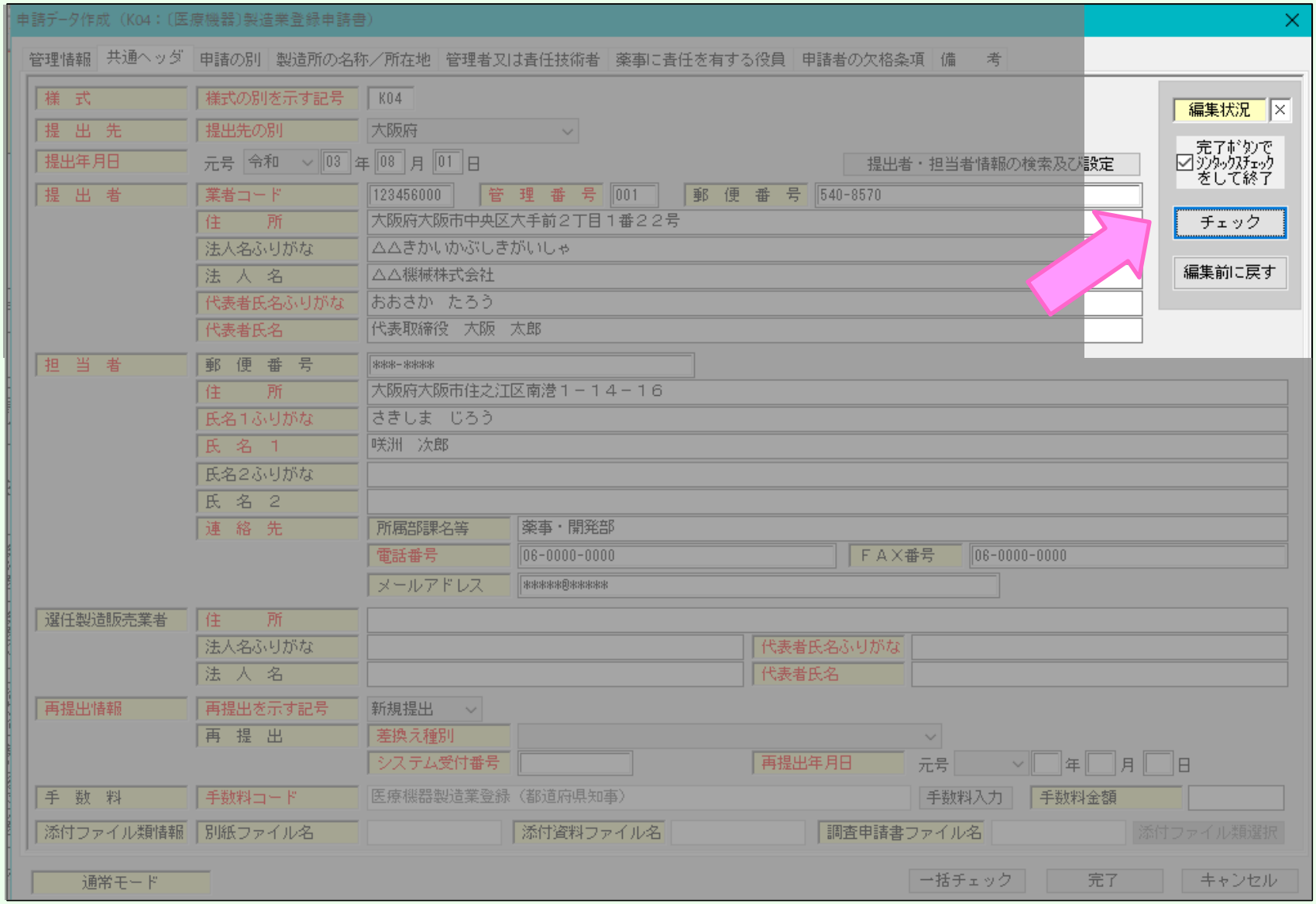
⑧　「共通ヘッダ」の入力ページです。タイトル表示が赤文字の箇所は入力必須項目です。上から順番に入力してください。

【入力注意項目】

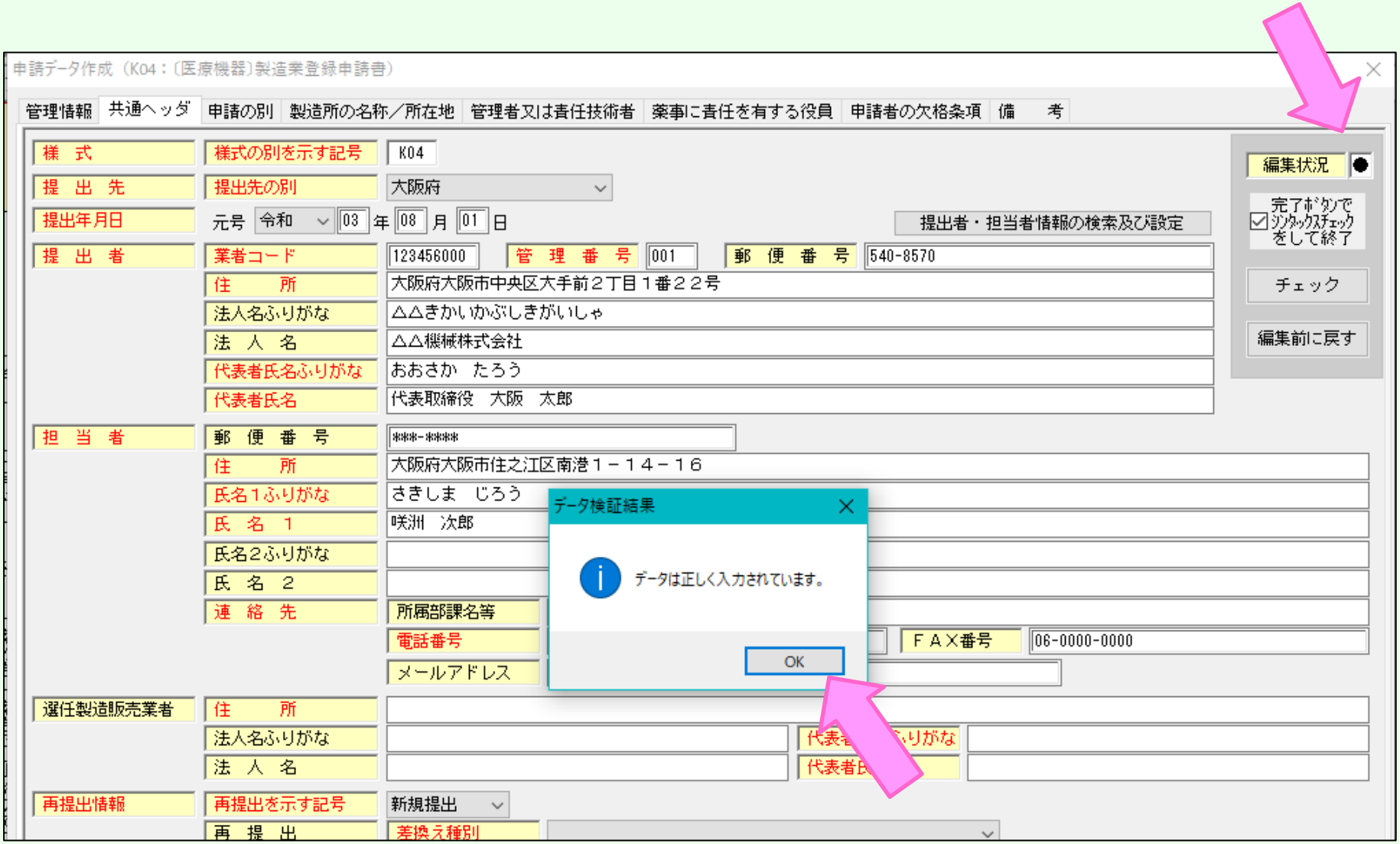


- 提出先　　：大阪府を選択
- 提出年月日：提出日を入力する。
- 業者コード：申請入力前に厚生労働省から付番された申請者コードを入力してください。末尾が０００の方のコードです。
- 管理番号　：申請データを保存する際に、同じ番号にならないよう社内でルールを決めて入力してください。
- 住　所　　：「大阪府」から入力し、英数字は全角で入力してください。
- 代表者氏名：「代表取締役」等の文字も入れてください。個人申請の場合は、申請者氏名だけで結構です。
- 選任製造販売業者：タイトルが黒字なので、必須ではありません。該当する申請の場合のみ入力してください。
- 再提出情報：初めての申請の場合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

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。



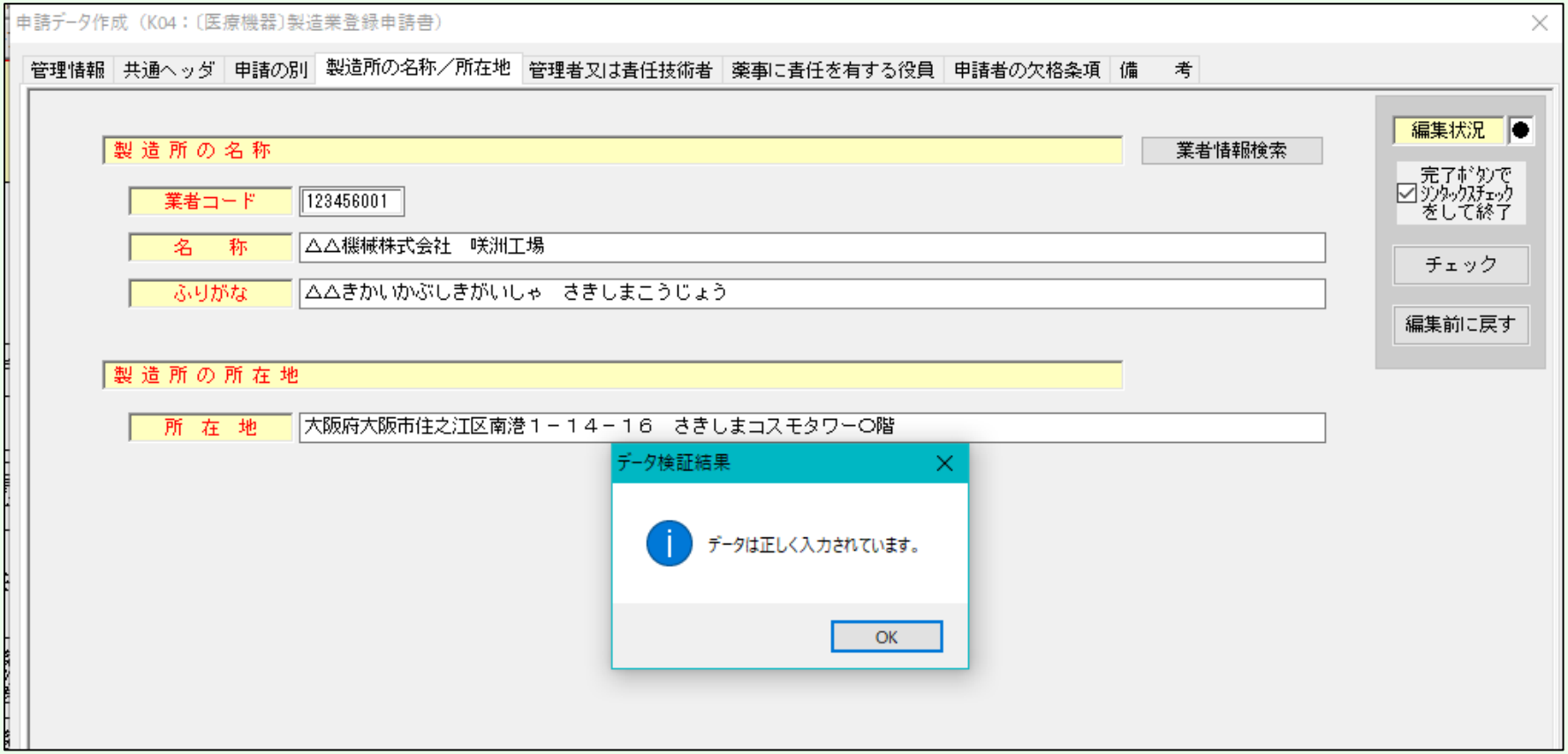
⑩　「編集状況」が●になれば、画面には次のように表示されます。
「OK」ボタンをクリックし、次の入力ページにすすみます。



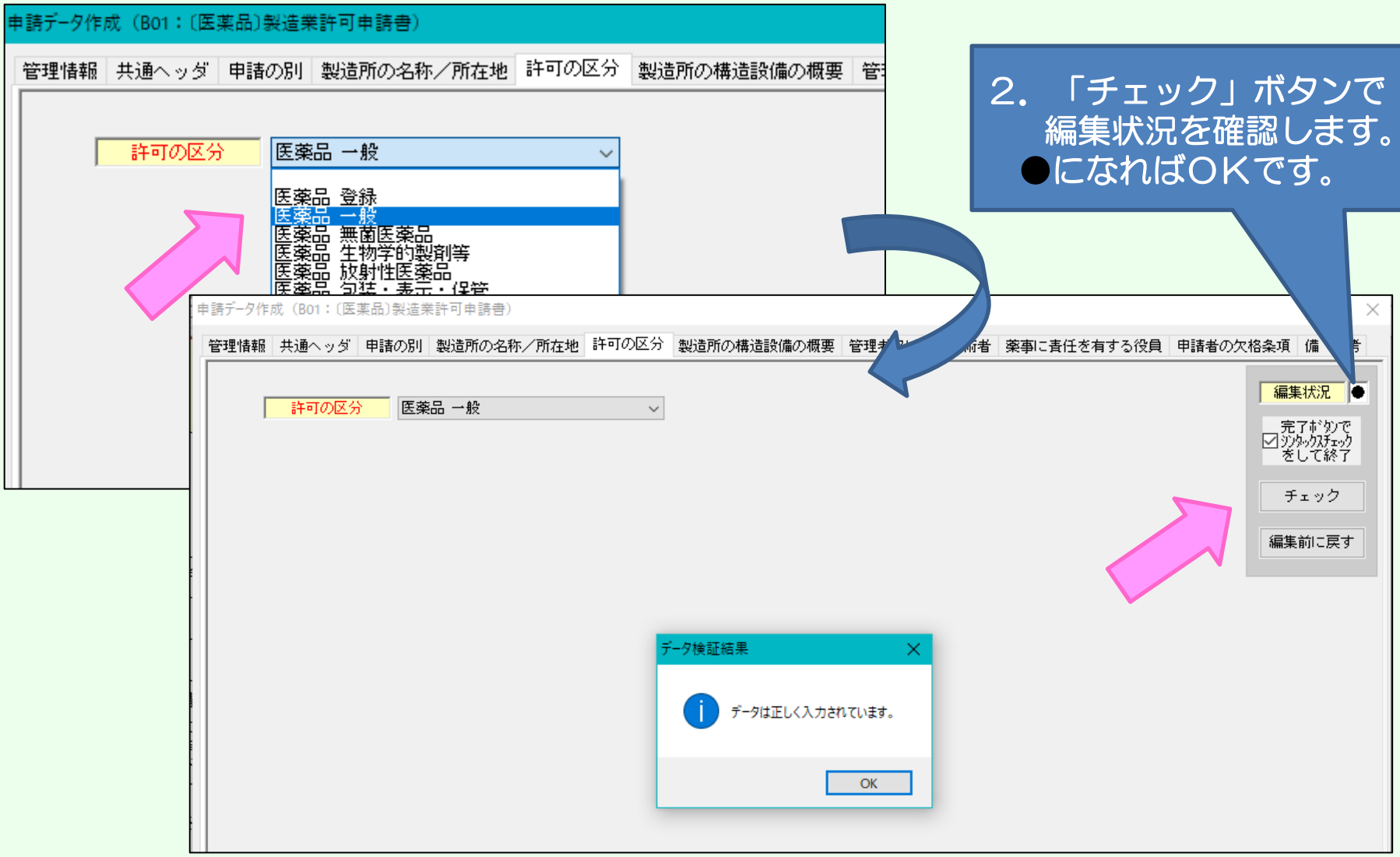
⑪　「申請の別」のページは入力する必要はありません。

⑫　次に、「製造所の名称/所在地」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。



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。



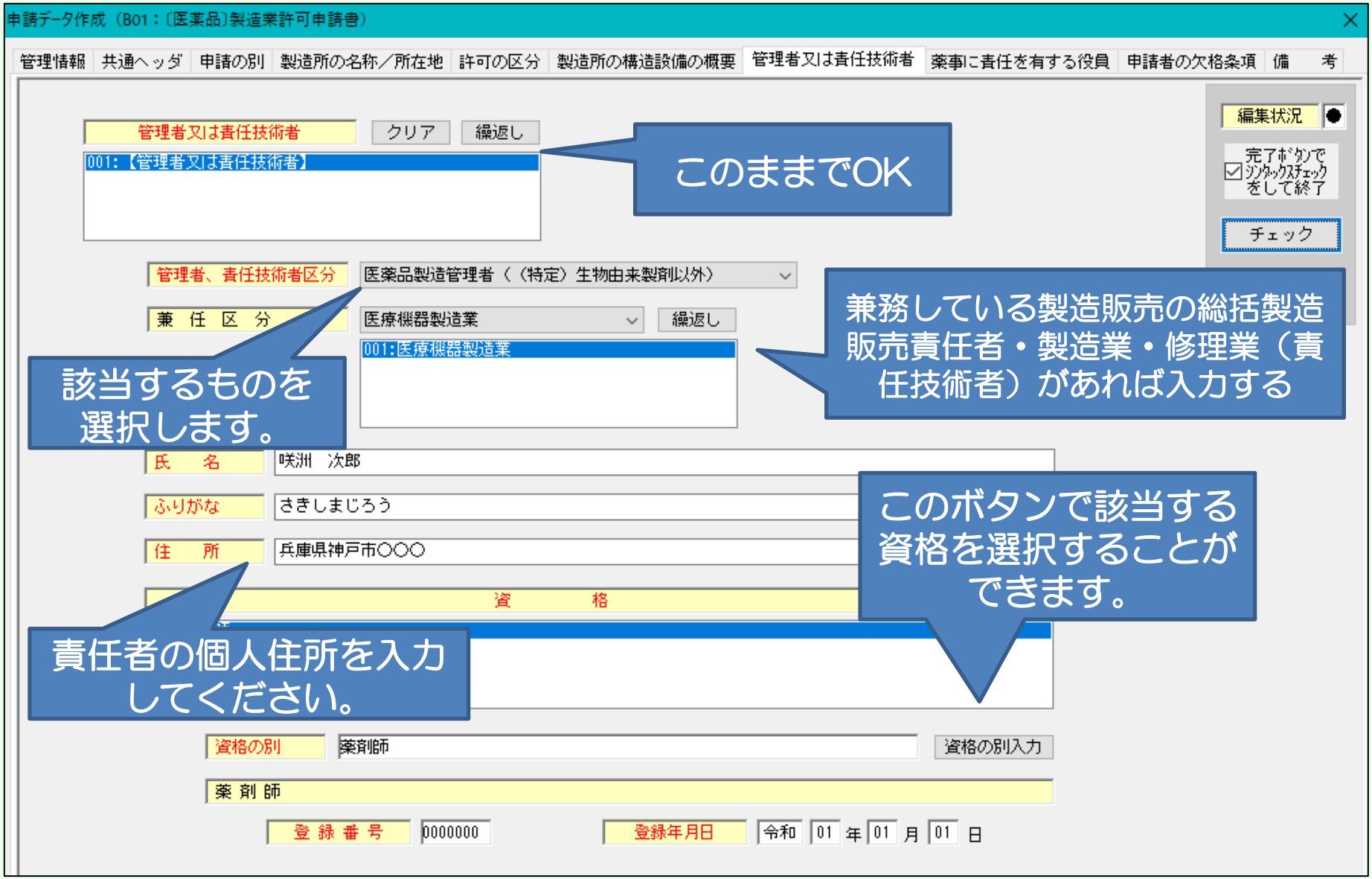
【注意】医療機器、体外診断用医薬品の製造登録申請には
「許可の区分」のページはありません。

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。

※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。

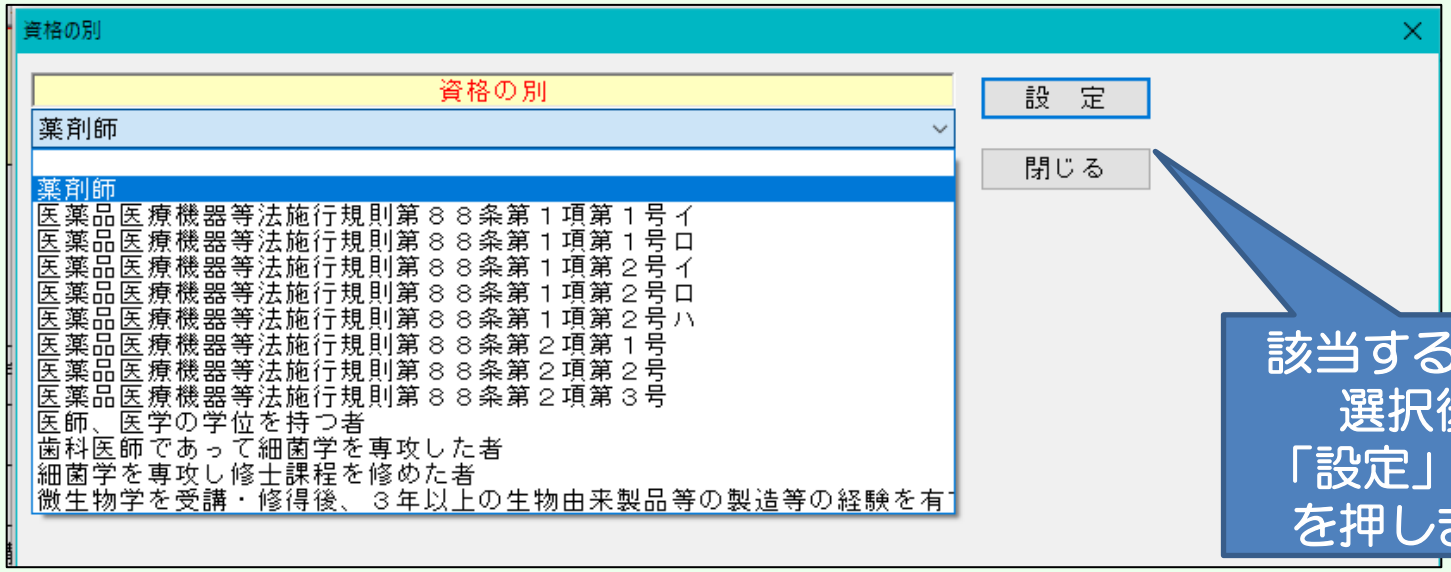
【注意】医療機器、体外診断用医薬品の製造登録申請には
「製造所の構造設備の概要」のページはありません。

⑭　「管理者又は責任技術者」の入力ページです。

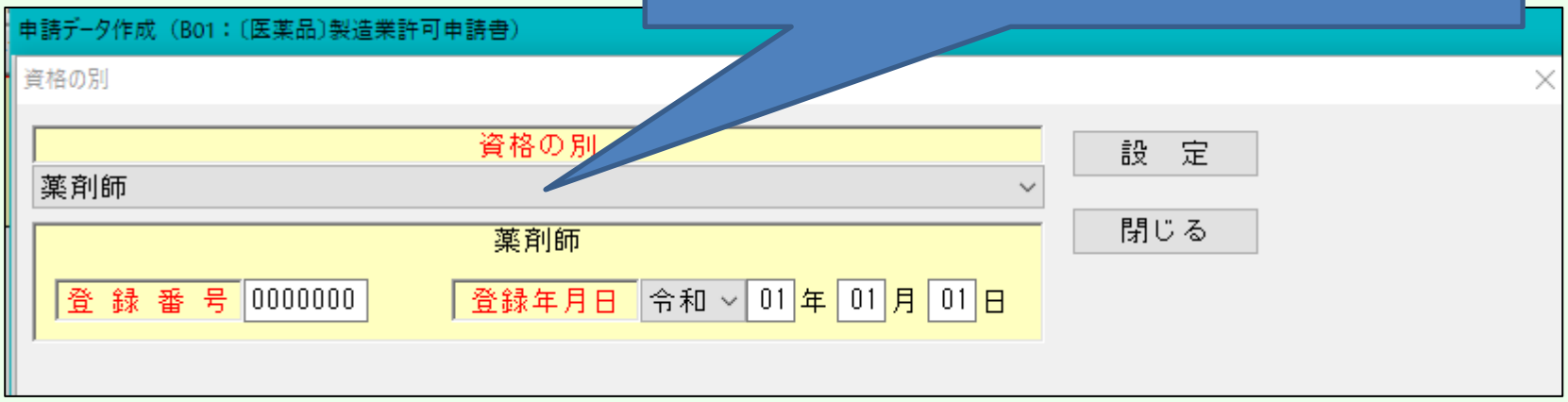


「資格の別」の画面は、次のページで確認してください。

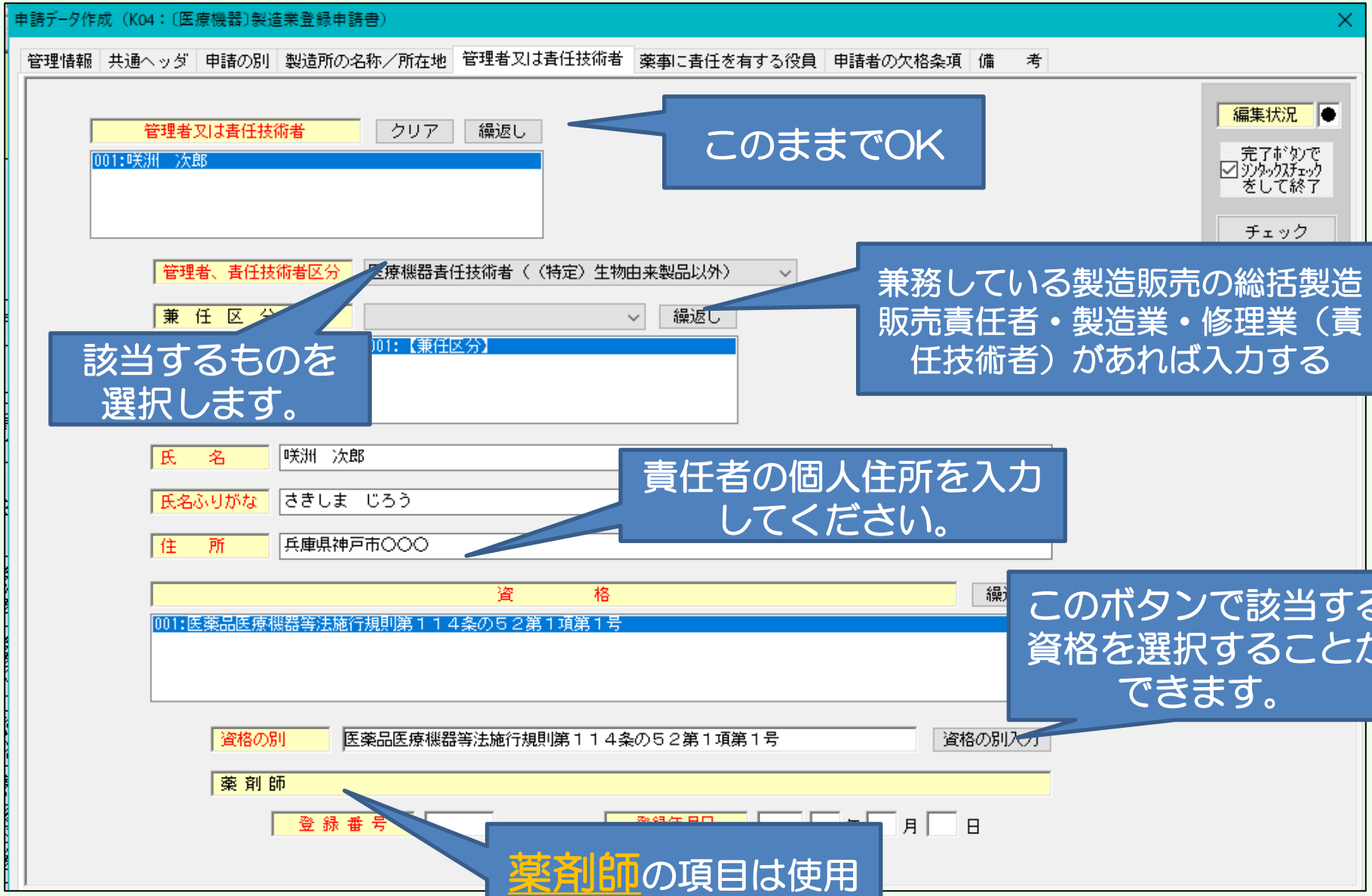
⑭　「管理者又は責任技術者」の入力ページです。



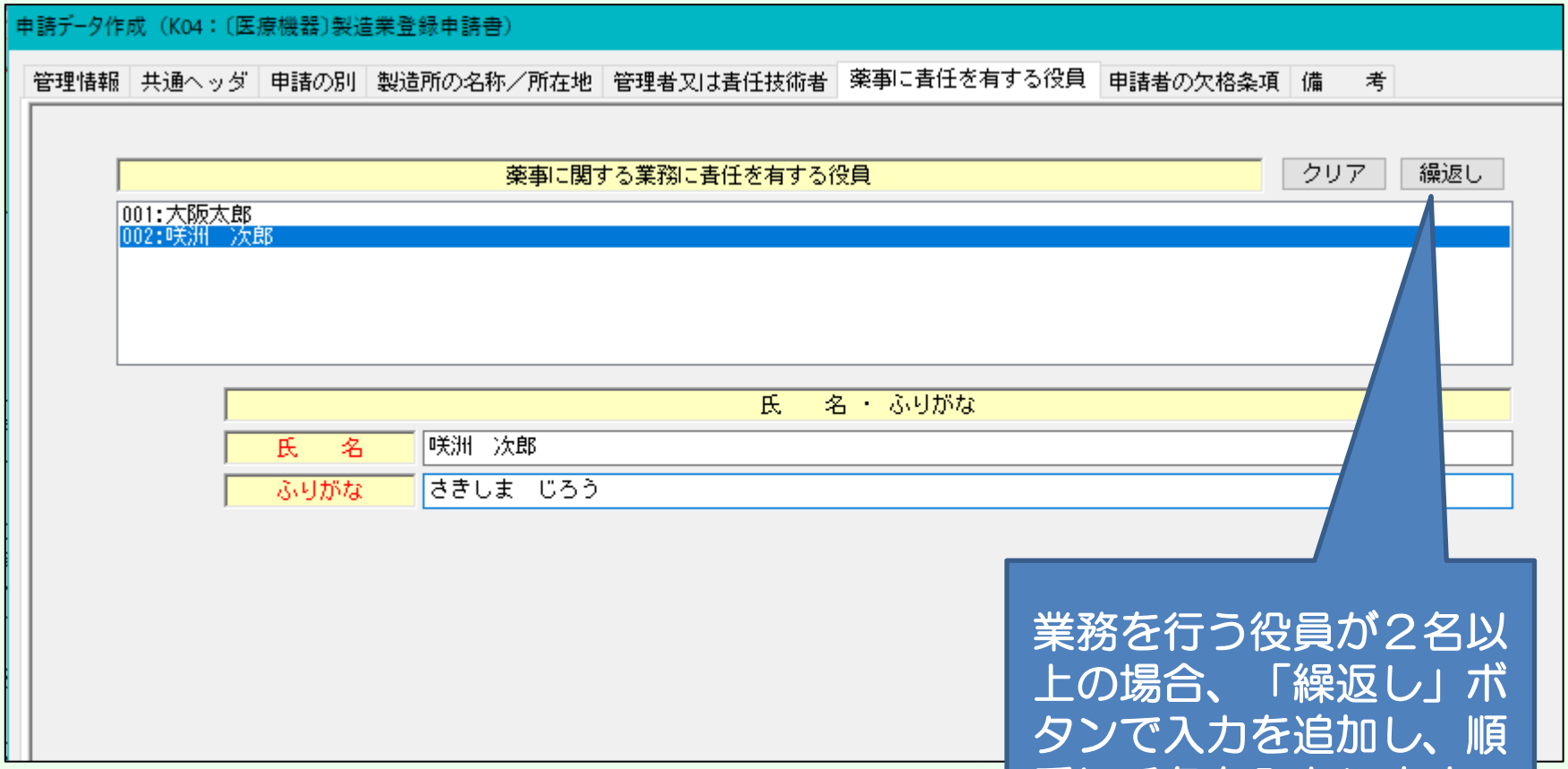
注意：責任者が**薬剤師**の場合



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**

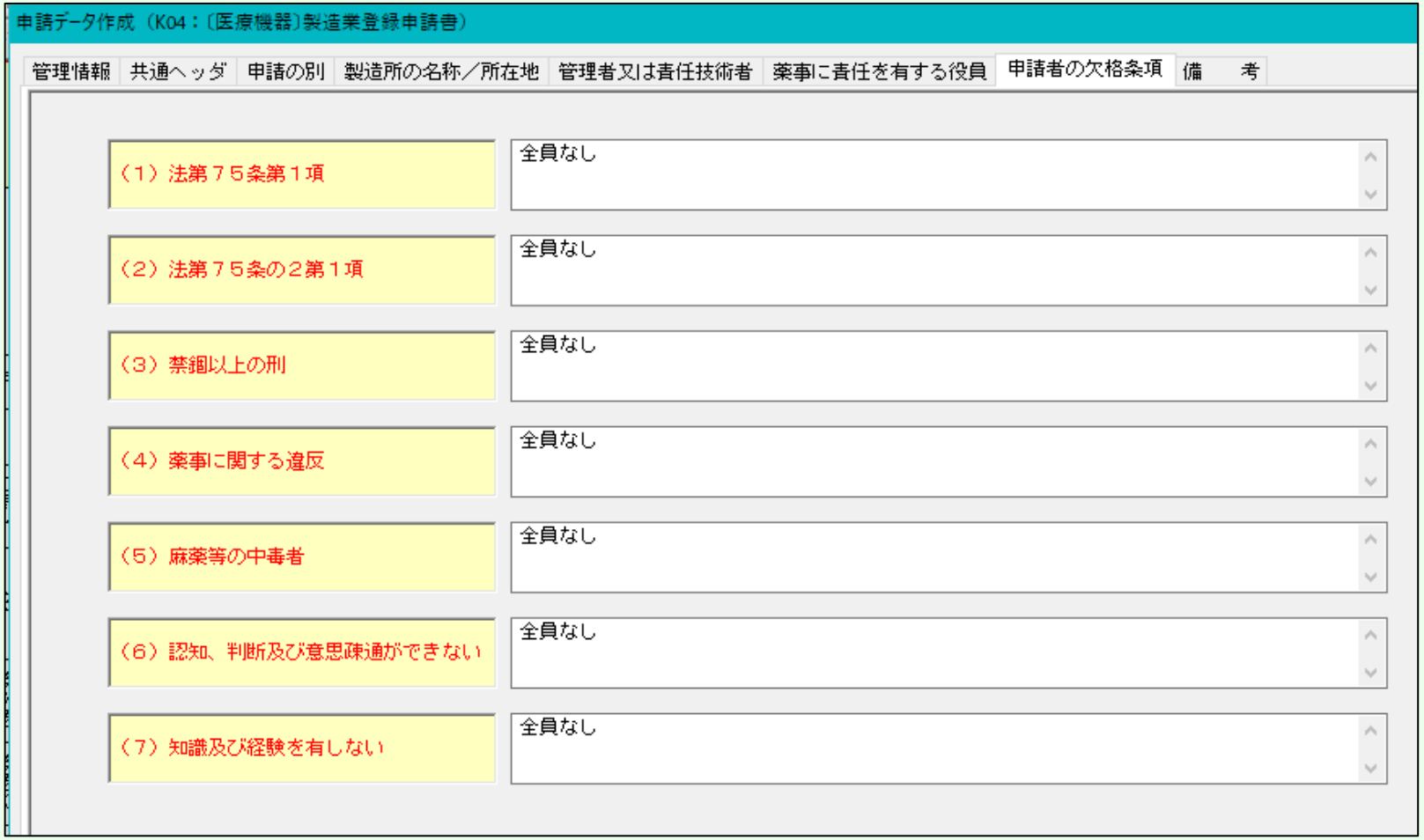


⑮　「薬事に関する業務に責任を有する役員」の入力ページです。
　　個人申請の場合は、申請者氏名を入力してください。

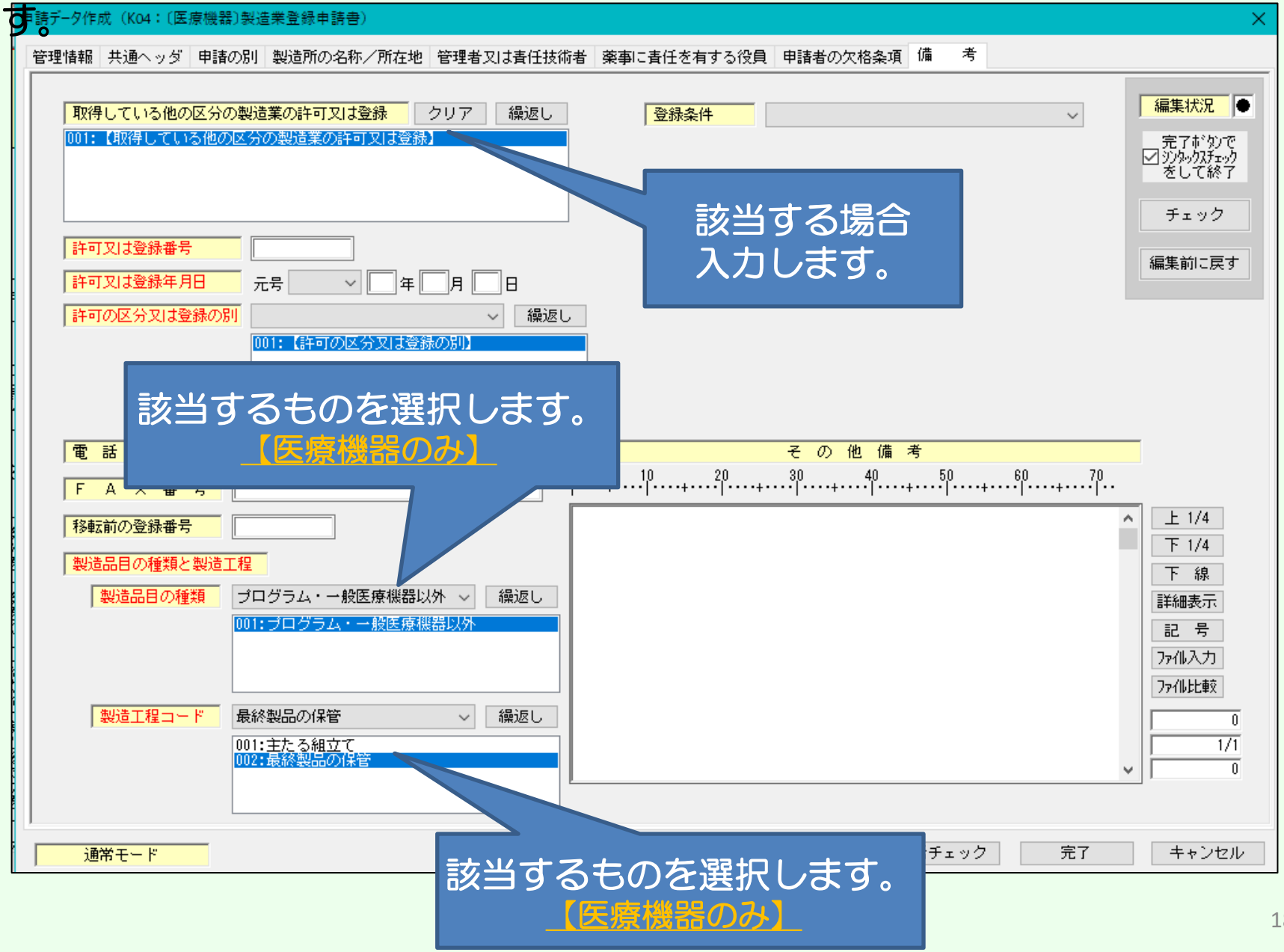


⑯　「申請者の欠格条項」の入力ページです。
薬事に関する業務に責任を有する役員が、２名以上の場合は「全員なし」
薬事に関する業務に責任を有する役員が、１名の場合や個人申請の場合は、
「なし」と入力してください。

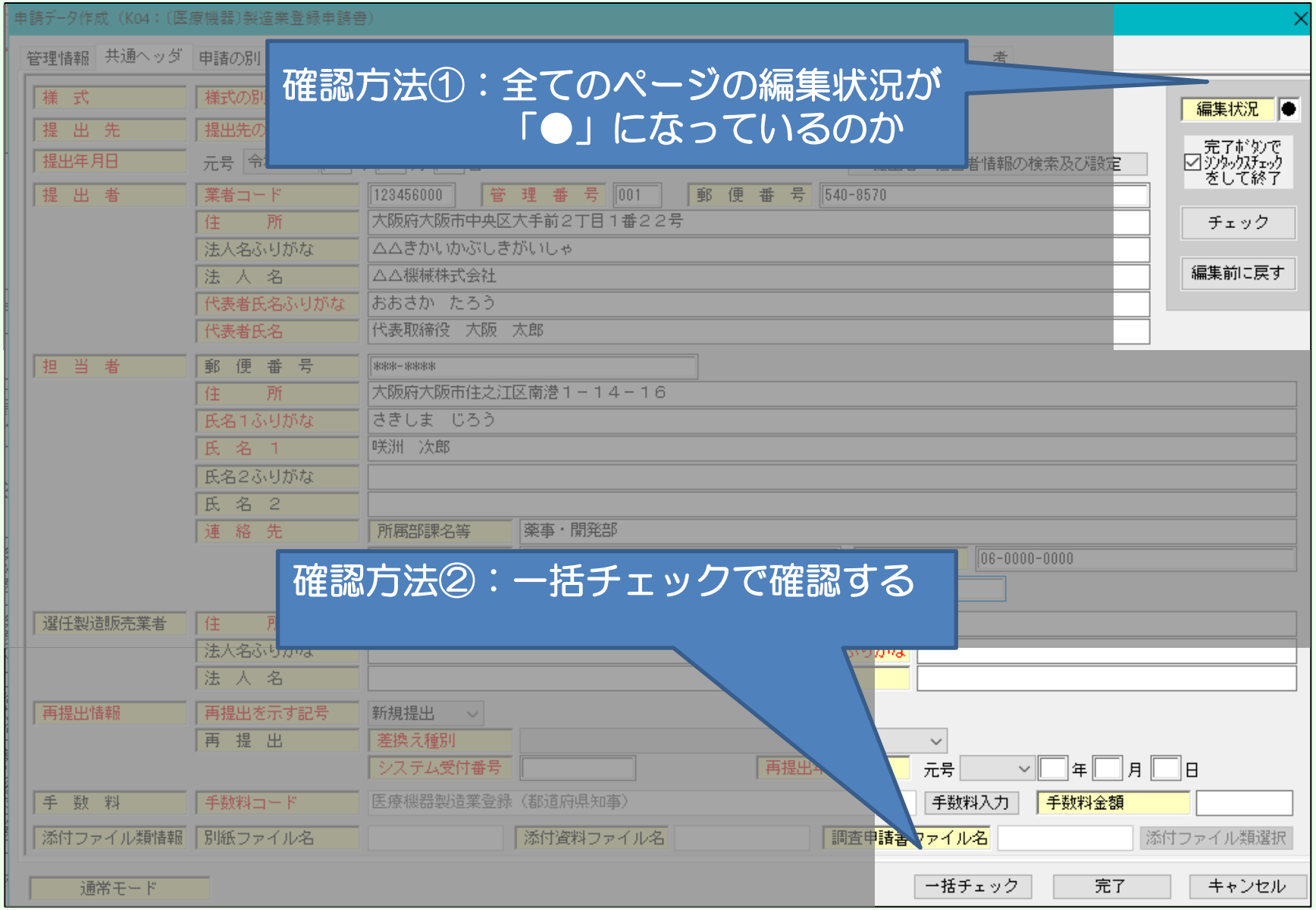
＊欠格条項（１）から（７）に該当する場合は、その内容を記載してください。
そして、申請時にご相談ください。



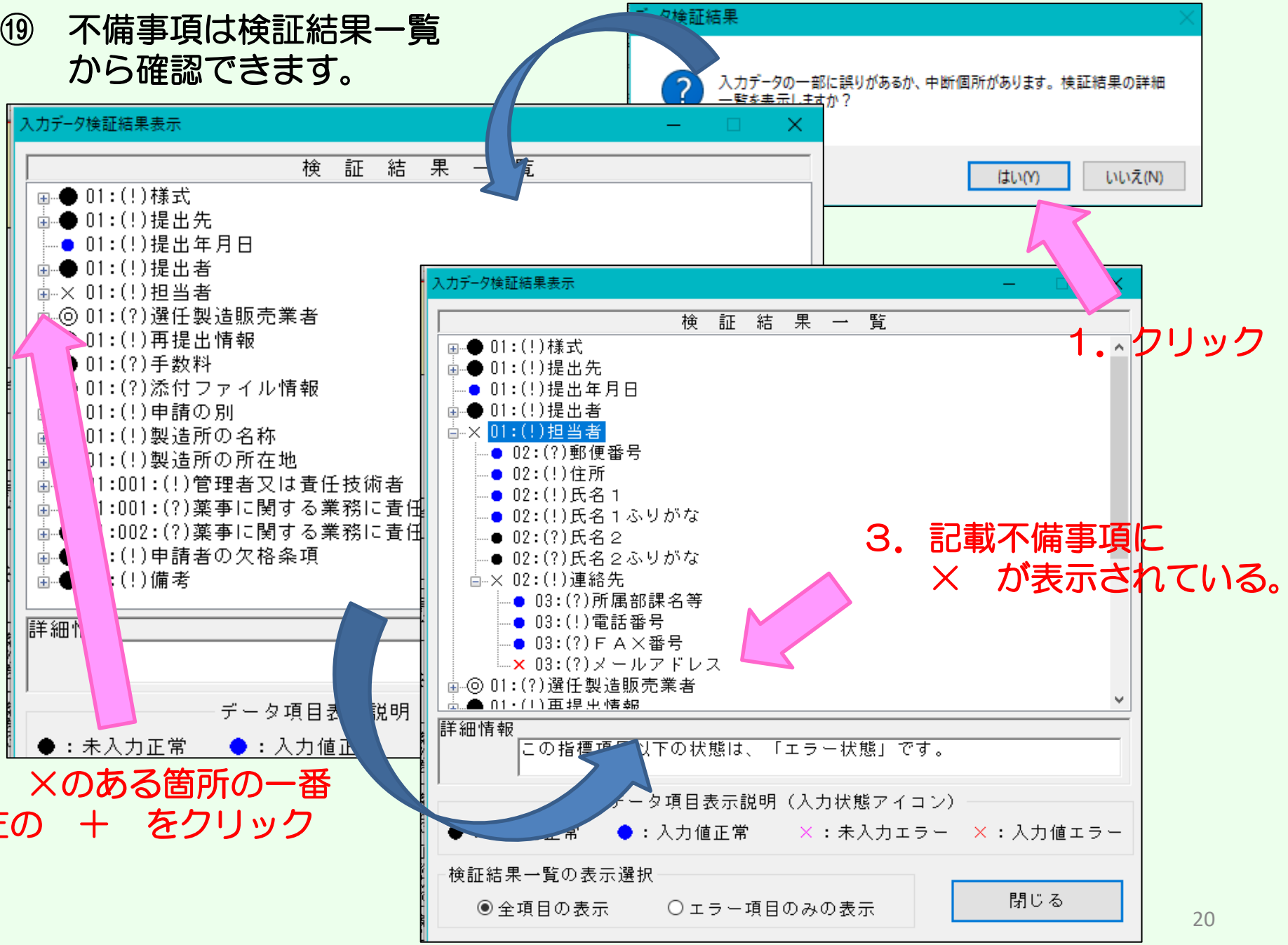
⑰　「備考」の入力ページです。
【医療機器のみ】製造品目の種類と製造工程は、必須入力項目です。



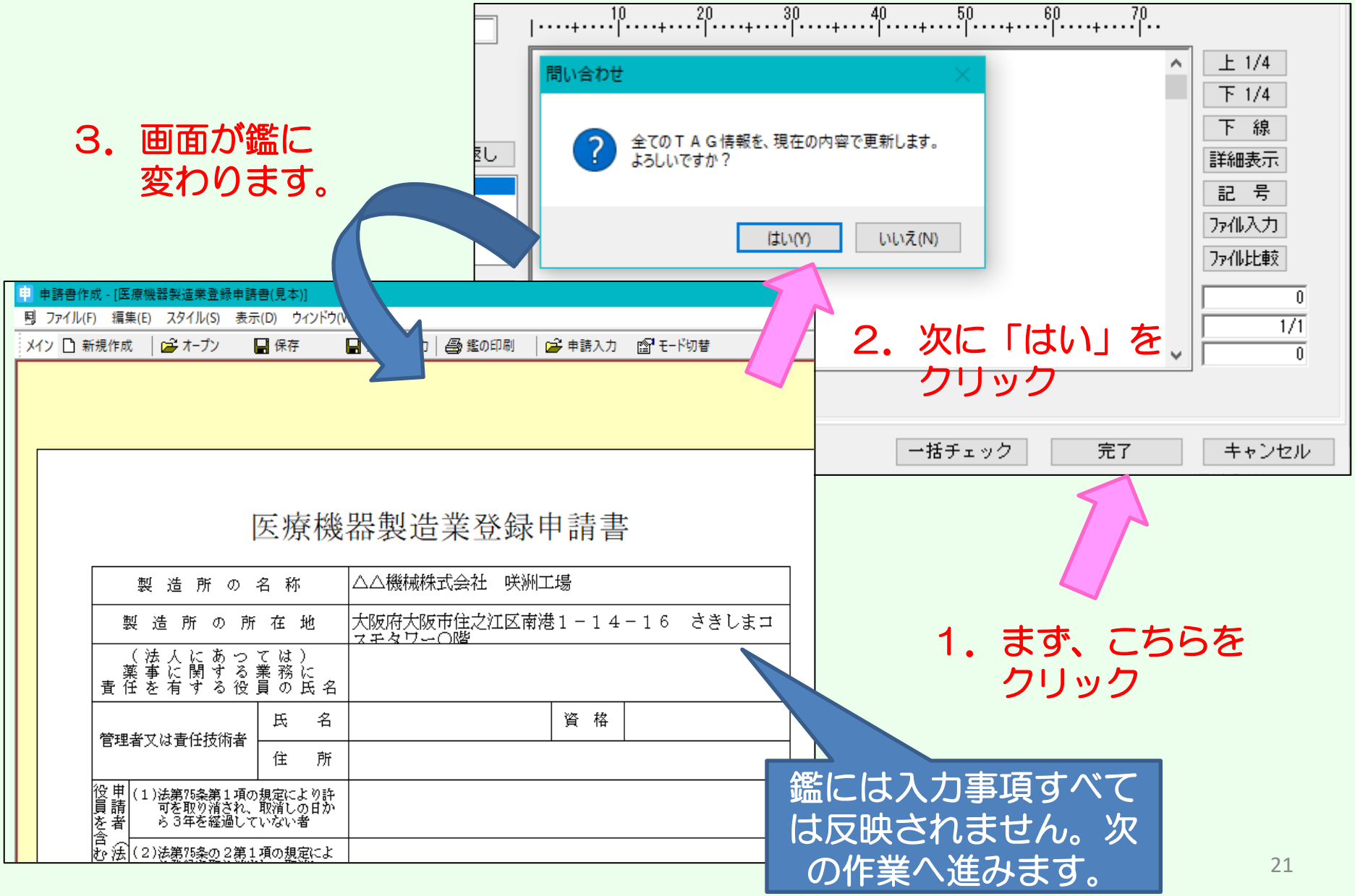
⑱　全ての入力が完了したら、入力内容に不備がないか再度確認してください。
確認方法は２つあります。



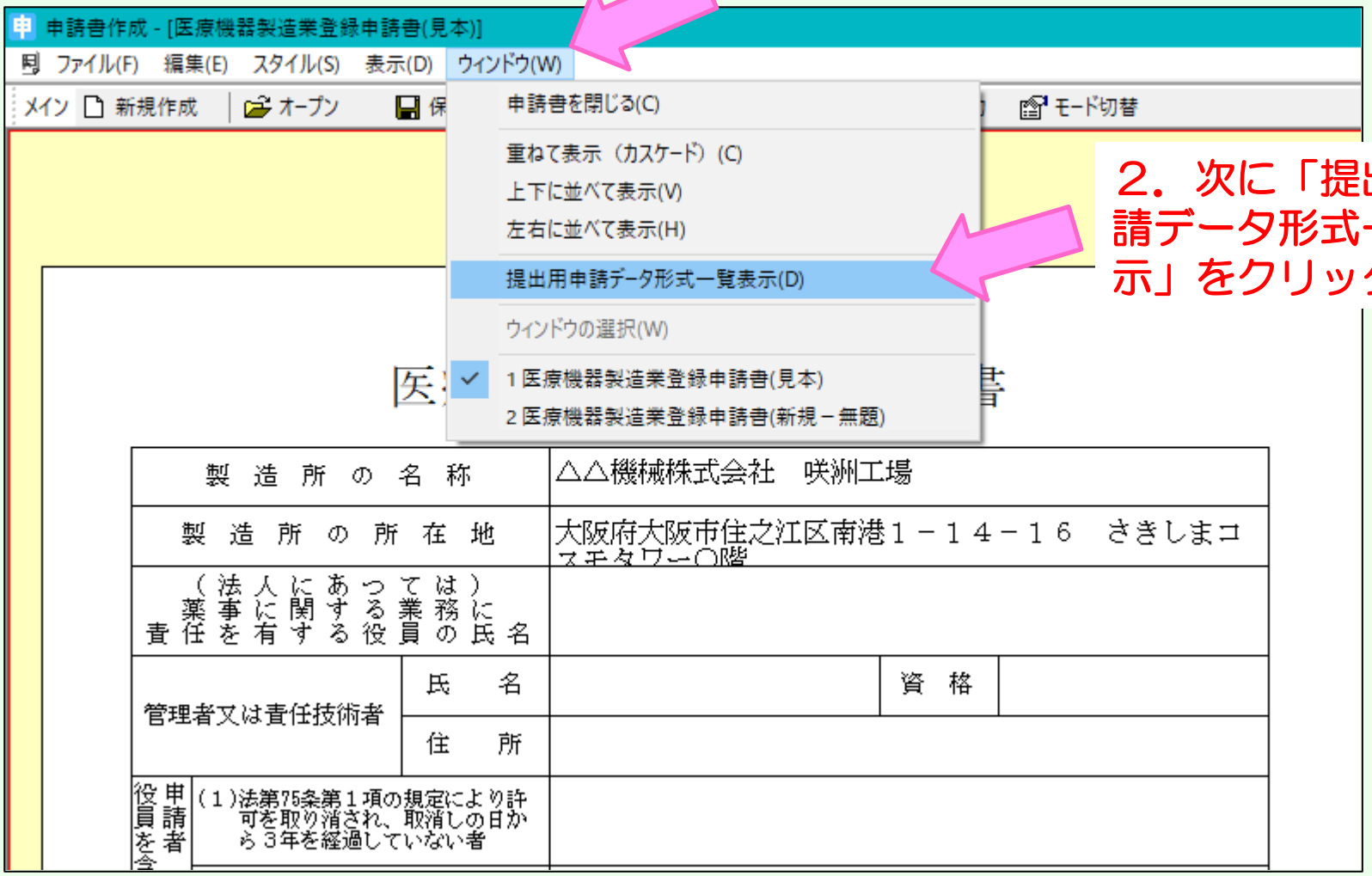
⑲　不備事項は検証結果一覧から確認できます。



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。

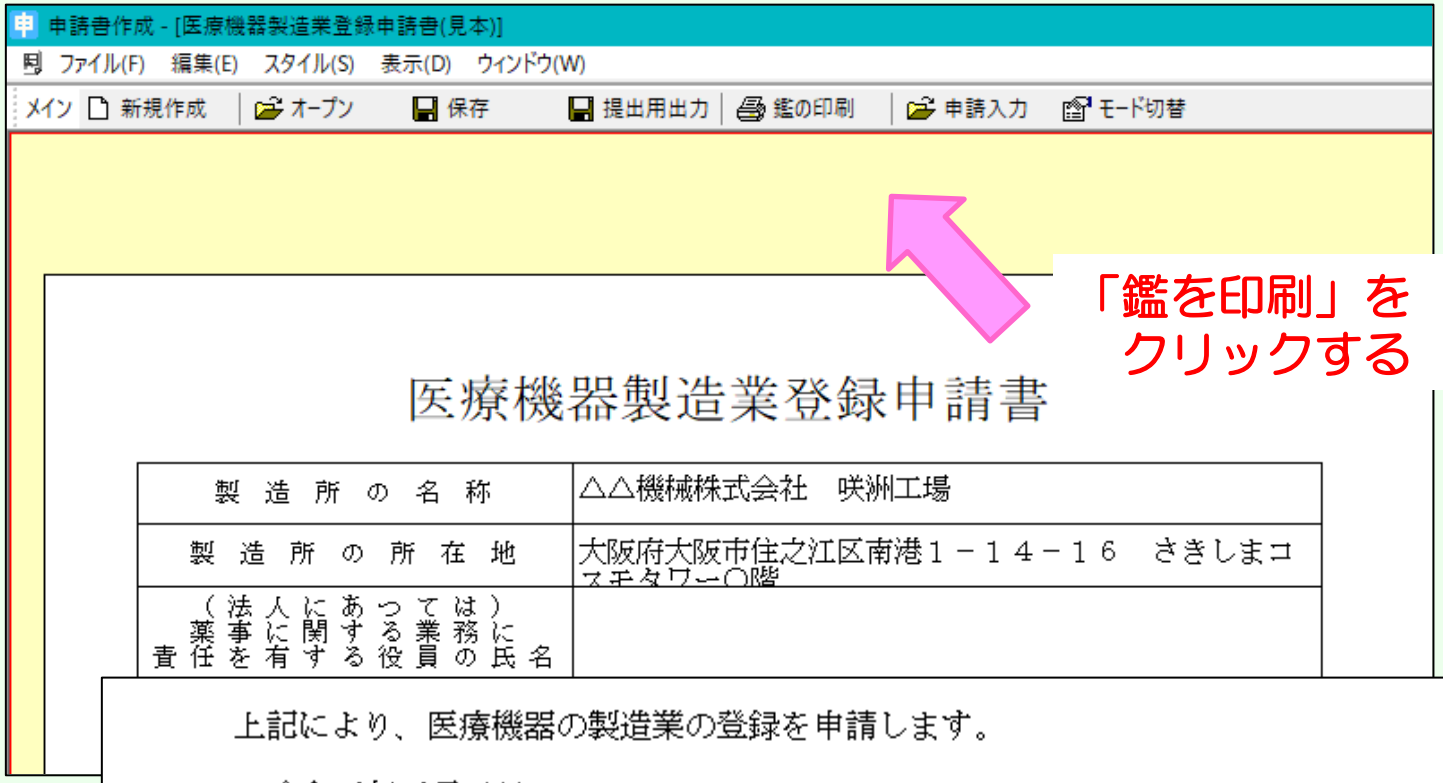


㉑　全ての入力情報を印刷する手順です。「ウインドウ」をクリックし、「提出用申請データ形式一覧表示」を選択します。



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。

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「提出用申請データー覧表示」と鑑をセットにして
申請書が完成です。



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

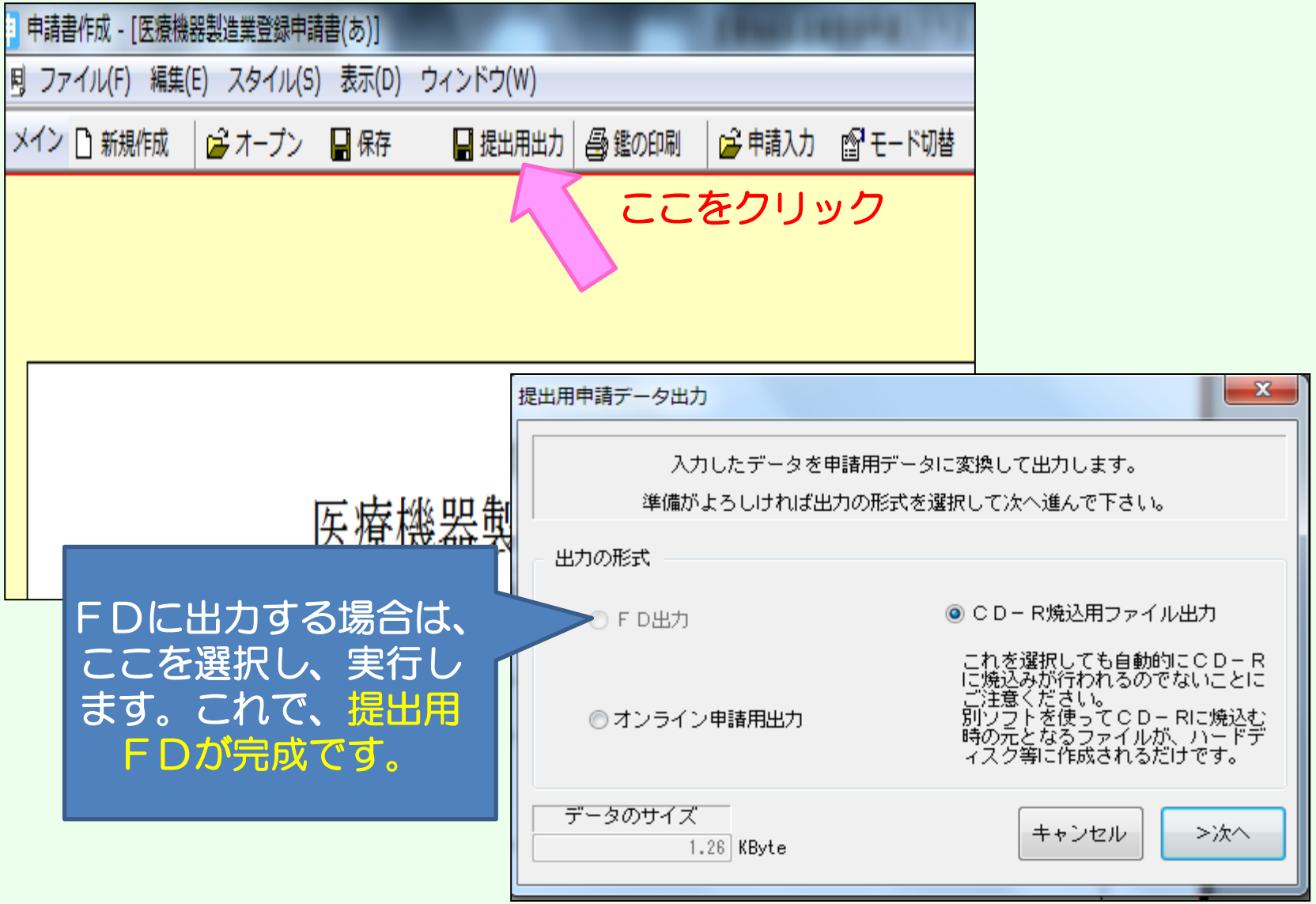
代表取締役　大阪　太郎

大阪府知事　○○ ○○　殿

㉓-1 【ＦＤへの出力方法】

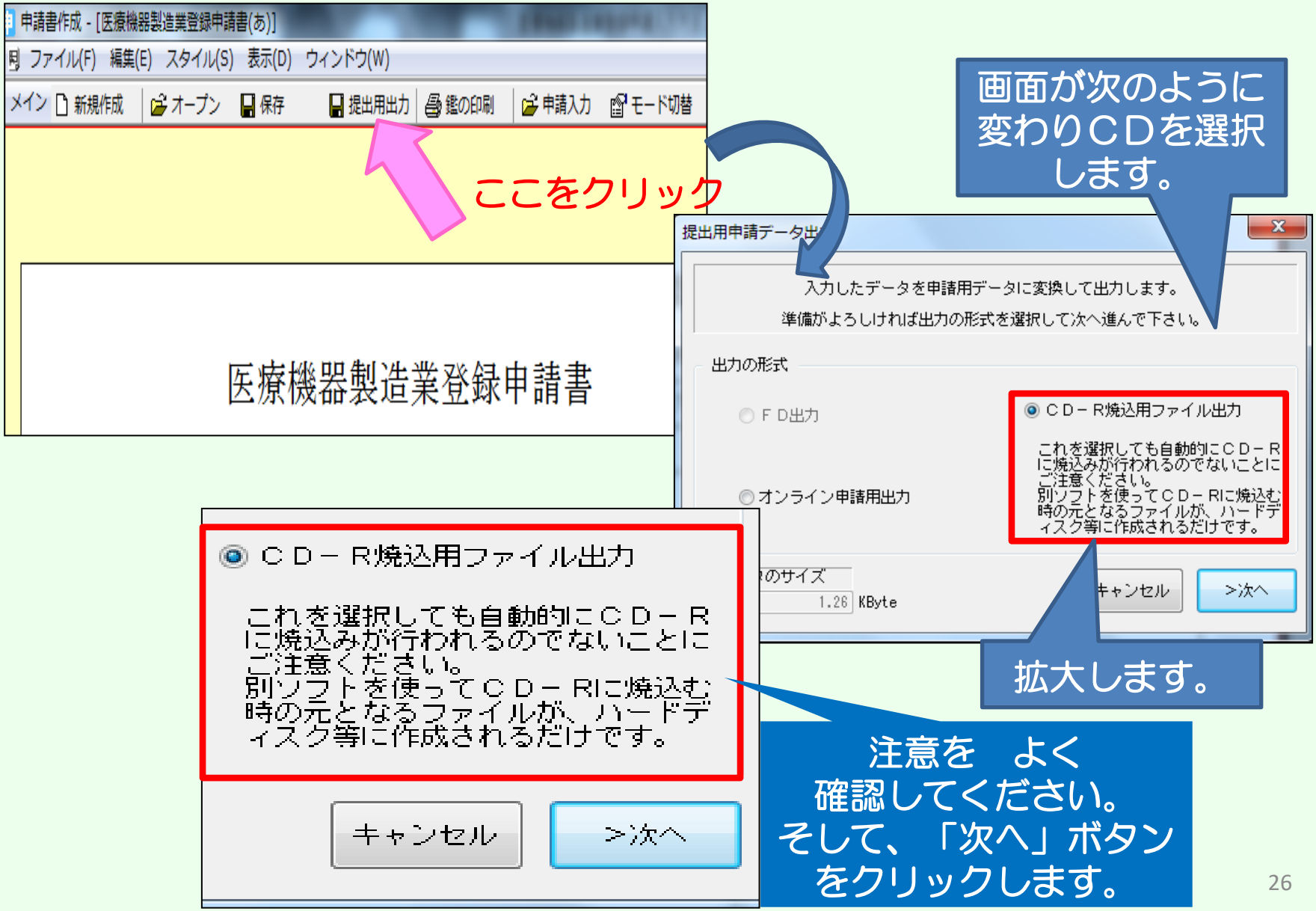
最後に、提出用のデータを記録媒体（FD）に保存します。

注意：ＣＤに保存する場合は、次のスライドをご覧ください。

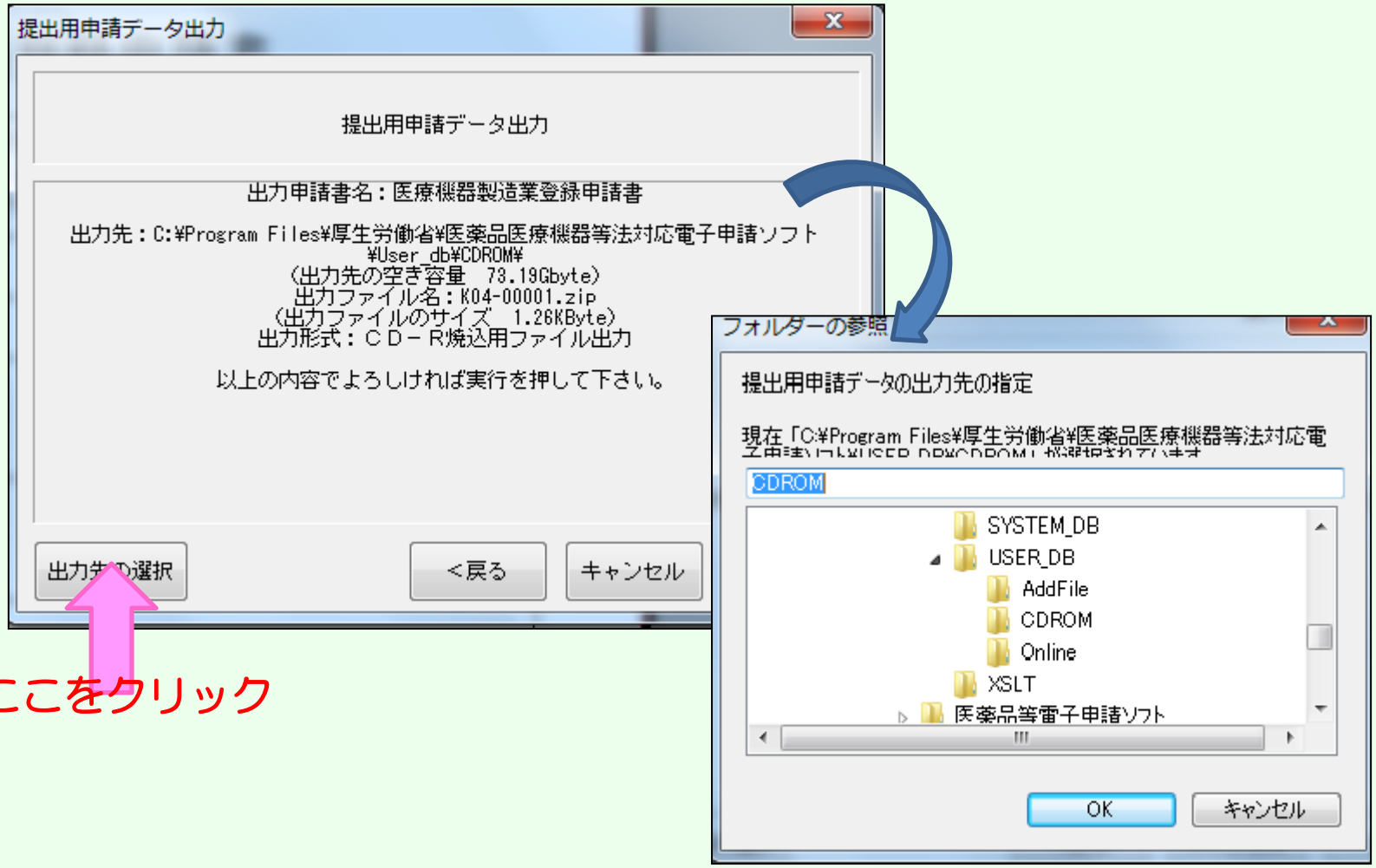


㉓－２　【ＣＤへの出力方法】

最後に、提出用のデータを記録媒体（CD）に保存します。

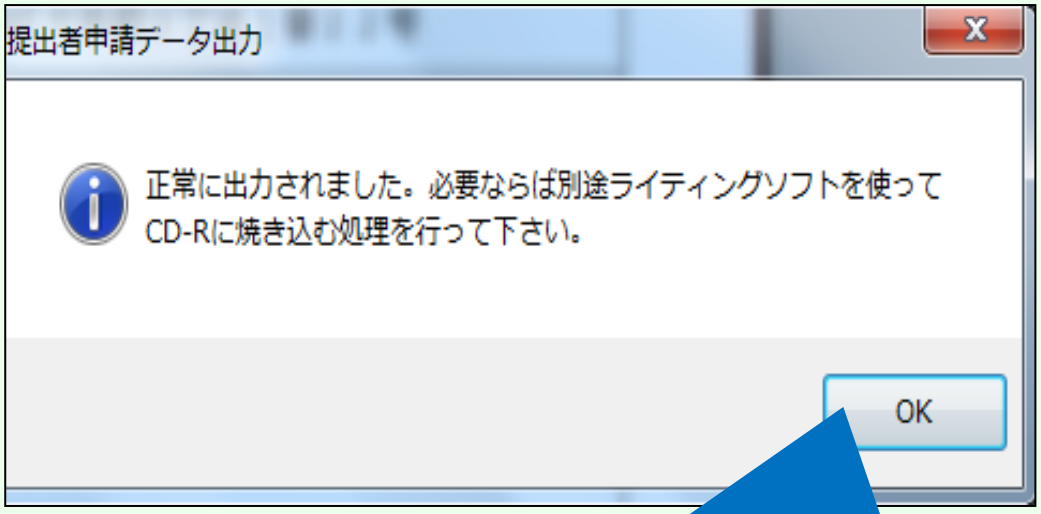


㉓－２　【ＣＤへの出力方法　続き】画面が次のように変わります。



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。

㉓－２　【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/