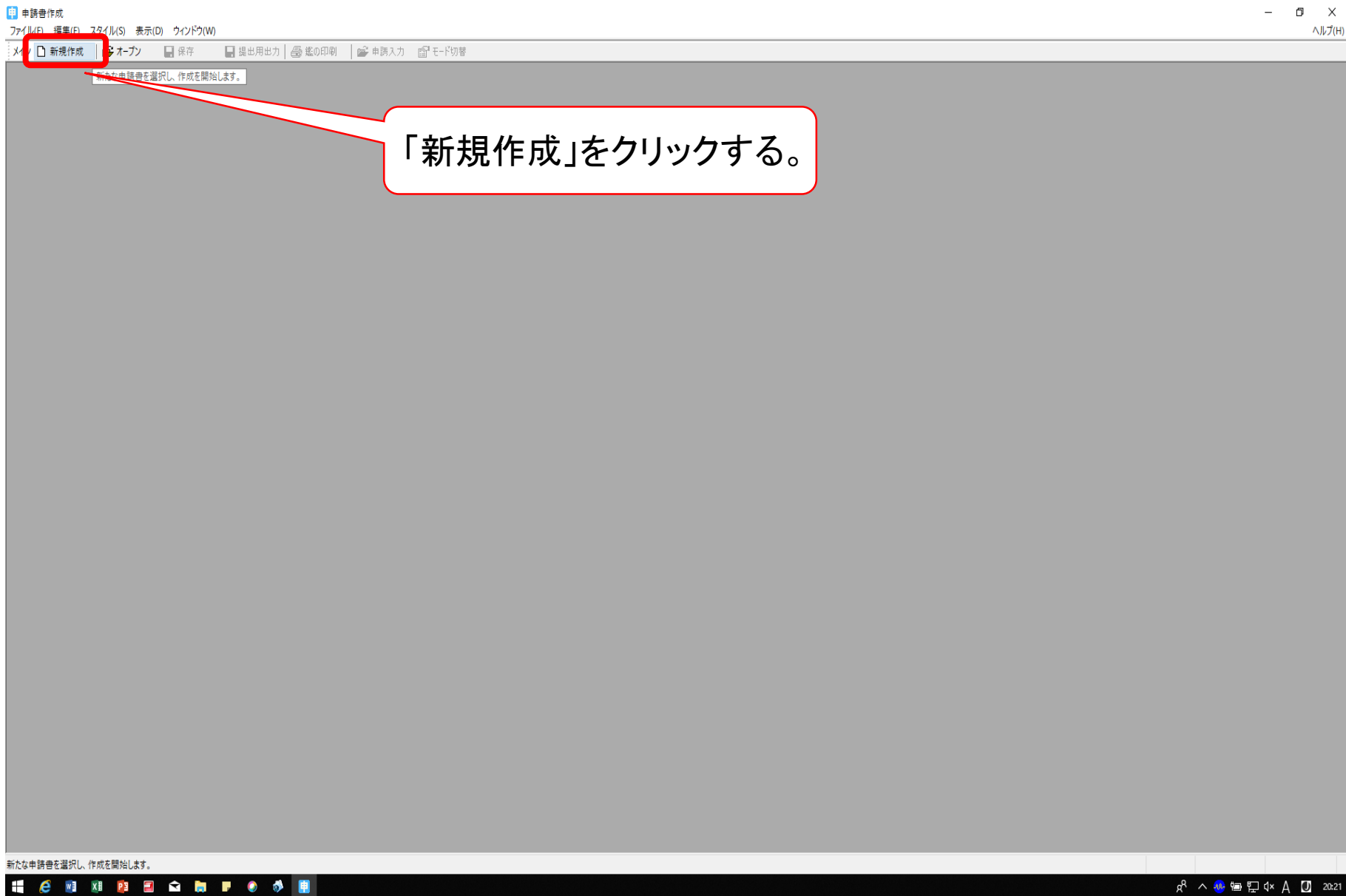


医療機器製造業の FD申請について

申請様式を選択



申請様式の選択

申請書作成
ファイル(F) 編集(E) スタイル(S) 表示(D) ウィンドウ(W) ヘルプ(H)

新たに作成する申請様式の選択

申請様式一覧

- A011:[医薬品]製造販売業許可申請書
- A01:H26/11/24以前 [医薬品]製造販売業許可申請書
- A02:[医薬部外品]製造販売業許可申請書
- A02:H26/11/24以前 [医薬部外品]製造販売業許可申請書
- A03:[化粧品]製造販売業許可申請書
- A03:H26/11/24以前 [化粧品]製造販売業許可申請書
- A04:[医療機器]製造販売業許可申請書
- A04:H26/11/24以前 [医療機器]製造販売業許可申請書
- A05:[体外診断用医薬品]製造販売業許可申請書
- A06:[再生医療等製品]製造販売業許可申請書
- A11:[医薬品]製造販売業許可更新申請書
- A11:H26/11/24以前 [医薬品]製造販売業許可更新申請書
- A12:[医薬部外品]製造販売業許可更新申請書
- A12:H26/11/24以前 [医薬部外品]製造販売業許可更新申請書
- A13:[化粧品]製造販売業許可更新申請書
- A13:H26/11/24以前 [化粧品]製造販売業許可更新申請書
- A14:[医療機器]製造販売業許可更新申請書
- A14:H26/11/24以前 [医療機器]製造販売業許可更新申請書

選択した申請様式

A01:[医薬品]製造販売業許可申請書

様式番号での一覧絞り込み 絞り込みの適用

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

「K04:[医療機器]製造業登録申請」を選択し、「了解」をクリックする。
※様式を選択する際に、H26/11/24以前の様式は原則選択しないでください。

様式番号や業態から絞り込みができます。

様式一覧表

【許可申請】

- K04:[医療機器]製造業登録申請書
- K14:[医療機器]製造業登録更新申請書
- K05:[体外診断用医薬品]製造業登録申請書
- K15:[体外診断用医薬品]製造業登録更新申請書

【届出】

- K44:変更届(医療機器製造業登録)
- K45:変更届(体外診断用医薬品製造業登録)
- K54:[休止][廃止][再開]届書(医療機器製造業)
- K55:[休止][廃止][再開]届書(体外診断用医薬品製造業)

申請内容の入力

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 鑑印 申請入力 モード切替

「申請入力」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			
製造所の所在地			
管理者又は責任技術者	氏名	資格	
	住所		
申請者(法人)がもつては、その業務を営む(1)の欠格事項	(1) 法第75条第1項の規定により許可を取り消されたこと		
	(2) 法第75条の2第1項の規定により登録を取り消されたこと		
	(3) 禁錮以上の刑に処せられたこと		
	(4) 薬事に関する法令で政令で定めるもの又はこれに基づき処分を受けたこと		
	(5) 後見開始の審判を受けていること		
備考			

上記により、医療機器の製造業の登録を申請します。

年 月 日 住所
氏 名
地方厚生局長 殿
都道府県知事

通常モード

20:22

申請内容の入力

医療機器製造業登録

製造所の名称		
製造所の所在地		
管理者又は責任技術者	氏名	
	住所	
申請者(法人にあつては、その業務を行つた役員を含む。)(の欠格事項)	(1) 法第75条第1項の規定により許可を取り消されたこと	
	(2) 法第75条の2第1項の規定により登録を取り消されたこと	
	(3) 禁錮以上の刑に処せられたこと	
	(4) 薬事に関する法令で政令で定めるもの又はこれに基づく処分を受けたこと	
	(5) 後発開始の審判を受けていること	
備考		

上記により、医療機器の製造業の登録を申請します

年 月 日 住所
氏名

地方厚生局長 殿
都道府県知事

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 種別の別 製造所の名称/所在地 管理者又は責任技術者 業務を行う役員 申請者の欠格事項 備考

- 共通ヘッダ
- 申請の別
- 製造所の名称/製造所の所在地
- 管理者又は責任技術者
- 業務を行う役員
- 申請者の欠格事項
- 備考

都道府県受付情報 受付年月日 元号 <input type="text"/> 年 <input type="text"/> 月 <input type="text"/> 日 都道府県受付番号 <input type="text"/>	管理項目 運送情報 運送年月日 元号 <input type="text"/> 年 <input type="text"/> 月 <input type="text"/> 日 運送番号 <input type="text"/> 運送都道府県 <input type="text"/>	承認・登録系関連情報 承認年月日 元号 <input type="text"/> 年 <input type="text"/> 月 <input type="text"/> 日 承認番号 <input type="text"/> 登録年月日 元号 <input type="text"/> 年 <input type="text"/> 月 <input type="text"/> 日 業登録年月日 元号 <input type="text"/> 年 <input type="text"/> 月 <input type="text"/> 日 業登録番号 <input type="text"/> 一実年月日 元号 <input type="text"/> 年 <input type="text"/> 月 <input type="text"/> 日
厚生労働省受付情報 受付年月日 元号 <input type="text"/> 年 <input type="text"/> 月 <input type="text"/> 日 厚生労働省受付番号 <input type="text"/>	受付情報 システム受付番号 <input type="text"/>	
手数料情報 編集 <input type="text"/>		

通常モード 一括チェック 完了 キャンセル

「共通ヘッダ」から順番に入力する。

申請内容の入力(共通ヘッダ)

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) ウインドウ(W) ヘルプ(H)

メイン 新規作成 オープン 保存 提出用出力 鑑印 申請入力 モード切替

医療機器製造業登録申請書

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 業務コード

提出先	提出先の別	茨城県
提出年月日	元号	令和 03 年 01 月 01 日
提出者	業者コード	123456000
	管理番号	001
	郵便番号	100-8855
	住所	茨城県水戸市笠原町978-6
	氏名ふりがな	しほらき やくむかひしきがしいしゃ
	氏名	茨城業務株式会社
	代表取締役	茨城 県太郎
	代表取締役	しほらき けんたろう
	代表取締役	茨城 県太郎
	郵便番号	010-8555
	住所	茨城県水戸市笠原町978-6
	氏名1ふりがな	しほらき けんじろう
	氏名1	茨城 県太郎
	氏名2ふりがな	
	氏名2	
	連絡先	
	所属部署名等	茨城業務株式会社 水戸工場 総務課
	電話番号	029-301-1111
	FAX番号	029-301-3399
	メールアドレス	yakumu@pref.ibaraki.lg.jp

選任製造販売業者

住所	法人名ふりがな	
	氏名	

再提出情報

再提出を示す記号	新規提出	
再提出	変更種別	
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

別添フ	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
-----	-----------	------------	-----------

共通ヘッダ

提出者の業者コードの下三桁は『000』

住所, 法人名ふりがな, 法人名, 法人者氏名ふりがな, 法人氏名, 氏名ふりがな, 氏名は, 全角で記載する。
(数字や記号も全角)

選任製造販売業者に該当しない場合は, 空欄のままにする。

再提出情報は, 差し替えてなければ「新規提出」を選択する。

「手数料入力」を選択する。

役職名も必須

申請者(法人)にあつては、その業務を執行する役職を含む。(の欠格事項)

(1) 法第75条第1項の規定により許可を取り消されたこと

(2) 法第75条の2第1項の規定により登録を取り消されたこと

(3) 禁錮以上の刑に処せられたこと

(4) 薬事に関する法令で政令で定めるもの又はこれに基づく処分違反したこと

(5) 後見開始の審判を受けていること

備考

上記により、医療機器の製造業の登録を申請します

年 月 日 住所

通常モード

一括チェック

キャンセル

2026

申請内容の入力(申請の別)

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(O) ウインドウ(W) ヘルプ(H)

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

医療機器製造業登録

製造所の名称		
製造所の所在地		
管理者又は責任技術者	氏名	
	住所	
申請者(法人)にあつては、その業務を代行する役員を含む。()の欠格条項	(1) 法第75条第1項の規定により許可を取り消されたこと	
	(2) 法第75条の2第1項の規定により登録を取り消されたこと	
	(3) 禁錮以上の刑に処せられたこと	
	(4) 薬事に関する法令で政令で定めるもの又はこれに基づく処分違反したこと	
	(5) 後見開始の審判を受けていること	
備考		

上記により、医療機器の製造業の登録を申請します

年 月 日 住所
氏名
地方厚生局長 殿
都道府県知事

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 業務を行う役員 申請者の欠格条項 備考

医療機器 医療機器

確認する。

編集状況
完了ボタンで
シフト+Enter
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

通常モード

2026

申請内容の入力(事業所の名所/所在地)

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(O) ウインドウ(W) ヘルプ(H)

メイン 新規作成 オープン 保存 提出用出力 鑑印 申請入力 モード切替

医療機器製造業登録

製造所の名称	
製造所の所在地	
管理者又は責任技術者	氏名
	住所
申請者(法人)がもつては、その業務を営む(1)の欠格事項	(1) 法第75条第1項の規定により許可を取り消されたこと
	(2) 法第75条の2第1項の規定により登録を取り消されたこと
	(3) 禁錮以上の刑に処せられたこと
	(4) 薬事に関する法令で政令で定めるもの又はこれに基づく処分に違反したこと
	(5) 後見開始の審判を受けていること
備考	

上記により、医療機器の製造業の登録を申請します

年 月 日 住所
氏 名
地方厚生局長 殿
都道府県知事

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 業務として

製造所の名称

業者コード: 123456001

名称: 茨城薬務株式会社 水戸工場

ふりがな: いばらきけんやくもかひしまがいしゃ みとこうじょう

製造所の所在地

所在地: 茨城県水戸市笠原町978-61

編集状況

完了ボタン
 ショートカット
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

製造所の業者コードの下三桁は『000以外』
(通常, 001,002,003...等)

名称, ふりがな, 所在地は, 全角で記載する。
(数字や記号も全角)

申請内容の入力(責任技術者)

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) ウインドウ(W) ヘルプ(H)

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

医療機器製造業登録

製造所の名称	
製造所の所在地	
管理者又は責任技術者	氏名
	住所
申請者(法人)にあつては、その業務を代行する役員を含む。()の欠格条項	(1) 法第75条第1項の規定により許可を取り消されたこと
	(2) 法第75条の2第1項の規定により登録を取り消されたこと
	(3) 禁錮以上の刑に処せられたこと
	(4) 薬事に関する法令で政令で定めるもの又はこれに基づく処分を受けたこと
	(5) 後見開始の審判を受けていること
備考	

上記により、医療機器の製造業の登録を申請します

年 月 日 住所 氏名 地方厚生局長 都道府県知事 殿

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** 業務を行う役員 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

兼任区分 医療機器修理業 繰返し

001: 医療機器修理業

氏名 茨城 県三郎

氏名ふりがな いばらき けんざぶろう

住所 茨城県水戸市笠原町993-2

資格

001: 医薬品医療機器等法施行規則第114条の53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53第1項第1号 資格の別入力

薬剤師

登録番号

通常モード

責任技術者の氏名, 住所を記載する。

他の業態等で責任技術者や総括販売責任者を兼務している場合には選択する。

該当する資格要件の条項を選択する。

資格
【全クラスの製品を製造する場合】
施行規則第114条53第1項第1号～第4号
【一般医療機器のみを製造する場合】
施行規則第114条53第2項第1号～第3号

申請内容の入力(業務を行う役員)

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) ウインドウ(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

医療機器製造業登録

製造所の名称	
製造所の所在地	
管理者又は責任技術者	氏名
	住所
申請者(法人)がもつては、その業務をを行う役員を含む。()の欠格事項	(1) 法第75条第1項の規定により許可を取り消されたこと
	(2) 法第75条の2第1項の規定により登録を取り消されたこと
	(3) 禁錮以上の刑に処せられたこと
	(4) 薬事に関する法令で政令で定めるもの又はこれに基づく処分を受けたこと
	(5) 後見開始の審判を受けていること
備考	

上記により、医療機器の製造業の登録を申請します

年 月 日 住所
氏名
地方厚生局長 殿
都道府県知事

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 **業務を行う役員** 申請書

業務を行う役員		クリア	繰返し
001: [業務を行う役員]			

氏名 氏名・ふりがな
氏名
ふりがな

編集状況
完了ボタンで
シフトが有効
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

業務を行う役員を全員入力する。

役員が複数の場合は、「繰返し」をクリックして、追加する。
1名の場合はそのまま入力する。

申請内容の入力(業務を行う役員)

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(O) ウインドウ(W)

メイン 新規作成 オープン 保存 提出用出力 鑑印 申請入力 モード切替

医療機器製造業登録

製造所の名称	
製造所の所在地	
管理者又は責任技術者	氏名
	住所
申請者(法人)にのみ適用 本記号欄に記入する場合は、申請書の表紙に記入すること	(1) 法第75条第1項の規定により許可を取り消されたこと
	(2) 法第75条の2第1項の規定により登録を取り消されたこと
	(3) 禁制品以上の刑に処せられたこと
	(4) 禁制品以上の刑に処せられたこと
	(5) 後見開始の審判を受けていること
備考	

上記により、医療機器の製造業の登録を申請します

年 月 日 住所
氏名
地方厚生局長 殿
都道府県知事

申請データ作成 (K04: [医療機器]製造業登録申請書)

繰返し操作

項目追加の指定

項目を追加する条件の指定

選択位置の後ろに 個の繰返しを追加する。

選択位置以下の内容及び構造を複製で追加

了解 中止

繰返し項目数

クリア 繰返し

編集状況

完了状態で
シフト+F12
をして終了

チェック

編集前に戻す

状況 番目を選択中

追加 削除

大文字小文字の区別なし

選択のキーによるソート実行

設定 キャンセル

通常モード

③ 増やしたい項目数を記載し、「了解」をクリックする。

② 「追加」をクリックする。

④ 「設定」をクリックする。

通常モード

20:32

申請内容の入力(業務を行う役員)

申請書作成 - [医療機器製造業登録申請書(医療機器製造業登録申請 (見本))]

ファイル(F) 編集(E) スタイル(S) 表示(D) ウインドウ(W) ヘルプ(H)

メイン 新規作成 オープン 保存 提出用出力 鑑印 申請入力 モード切替

医療機器製造業登録

製造所の名称	次城薬務株式会社
製造所の所在地	茨城県水戸市笠原町
管理者又は責任技術者	氏名
	住所
申請者(法人)にあつては、その業務を を行う役員を含む。()の欠格事項	(1) 法第75条第1項の規定により許可を取り消されたこと
	(2) 法第75条の2第1項の規定により登録を取り消されたこと
	(3) 禁錮以上の刑に処せられたこと
	(4) 薬事に関する法令で政令で定めるもの又はこれに基づく処分に違反したこと
	(5) 後見開始の審判を受けていること
備考	

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 業務を行う役員 **申請者の欠格事項** 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) 後見開始の審判	-

編集状況 ●

完了ボタンで
シタカが
をて終了

業務を行う役員が複数の場合は「全員なし」、業務を行う役員が一人もしくは個人開設の場合は「なし」と記載する。
※該当する場合は内容(理由, (違反)年月日)を記載する。

「申請者の欠格事項(5)後見開始の審判」は、当面の間「-」(ハイフン)を記載してください。

※成年被後見人等の権利の制限に係る措置の適正化等を図るための関係法律の整備に関する法律(令和元年法律第37号)の一部改正に伴い、各種申請時の欠格事項から、申請者が成年被後見人でないことを確認する項が削除されました。

上記により、医療機器の製造業の登録を申請
令和3年1月1日

住所
氏名
大井川 和彦 殿

茨城県知事

通常モード

18:01

申請内容の入力(備考)

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(O) ウインドウ(W) ヘルプ(H)

メイン 新規作成 オープン 保存 提出用出力 鑑印 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	
管理者又は責任技術者	氏名
	住所
申請者(法人)にあつては、その業務を営むに当たつては、()の欠格事項を有しないこと。	(1) 法第75条第1項の規定により許可を取り消されたこと
	(2) 法第75条の2第1項の規定により登録を取り消されたこと
	(3) 禁錮以上の刑に処せられたこと
	(4) 薬事に関する法令で政令で定めるもの又はこれに基づく処分を受けたこと
	(5) 後見開始の審判を受けていること
備考	

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 業務を行う役員 申請者の欠格事項 **備考**

取得している他の区分の製造業の許可又は登録 クリア 繰返し 登録条件

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 繰返し

001: [許可の区分又は登録の別]

電話番号

FAX番号

移転前の登録番号

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 繰返し

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 繰返し

001: 設計
002: 主たる組立て
003: 最終製品の保管

通常モード

編集状況

完了ボタンで
シフト+F5
をして終了

チェック

編集前に戻す

その他備考

10 20 30 40 50 60 70

登記事項証明書及び特許書は、令和2年11月1日提出の医療機器製造販売業許可申請書に添付のため省略。

上 1/4
下 1/4

省略する書類がある場合には、その理由を記載する。

製造品目の種類と製造工程コードを選択する。(次ページ参照)
複数選択する場合は、「繰返し」をクリックして、追加する。

上記により、医療機器の製造業の登録を申請します

年 月 日 住所
氏名
地方厚生局長 殿
都道府県知事

通常モード

2041

申請内容の入力(備考)

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(O) ウインドウ(W) ヘルプ(H)

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

医療機器製

製造所の名称	
製造所の所在地	
管理者又は責任技術者	氏名
	住所
申請者(法人にあつては、その業務を代行する者を含む。)(の欠格事項)	(1) 法第75条第1項の規定により許可を取り消されたこと
	(2) 法第75条の2第1項の規定により登録を取り消されたこと
	(3) 禁錮以上の刑に処せられたこと
	(4) 薬事に関する法令で政令で定めるもの又はこれに基づいて処分を受けたこと
	(5) 後見開始の審判を受けていること
備考	

上記により、医療機器の製造業の登録を申請します

年 月 日 住所
氏名
地方厚生局長 殿
都道府県知事

【製造品目】

- 一般医療機器: クラス I の製品を製造
- プログラム・一般医療機器以外: クラス II 以上の製品の製造
- 医療機器プログラム: プログラムの製造
- 医療機器プログラムの記録媒体: プログラムの記録媒体を製造

【工程コード】

- 設計
- 主たる組立て
- 滅菌(EOG)・(湿熱)・(放射線)・(その他)
- 最終製品の保管

製造品目の種類	プログラム・一般医療機器以外	繰返し
	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	繰返し
	001: 設計	
	002: 主たる組立て	
	003: 最終製品の保管	

通常モード 一括チェック 完了 キャンセル

16 2/2 98

詳細表示 記号 ファイル入力 ファイル比較

通常モード

申請内容の入力(一括チェック)

「一括チェック」をクリックする。

問題がなければ「データは正しく入力されています。」と表示されるので、完了をクリックする。

以降は、「鑑，申請データの印刷及び
出力方法」をご参照ください。