

# 医療機器製造販売業の許可申請について

## 1 申請時期

許可希望日の概ね**2か月前**にあらかじめ担当者に来庁日時を予約の上、申請を行ってください。

## 2 申請先

福岡県保健医療介護部 薬務課 生産指導係  
福岡市博多区東公園7番7号 福岡県庁行政棟（2F北棟）

## 3 提出書類

### (1) 医療機器製造販売業許可申請書（※1）

※1 電子申請ソフトを<https://web.fd-shinsei.mhlw.go.jp>からダウンロードし、お使いのパソコンにインストールしてください。

次に電子申請ソフトを起動し、該当する「医療機器製造販売業許可申請書」を選択の上、必要事項を入力後、申請書（鑑及び提出用データ一覧）を印刷し、提出用申請データを出力したFDまたはCD-R/DVD-Rとともに提出してください。

### (2) 業者コード登録票（※2）

※2 申請に当たっては、事前に提出者（申請者）及び製造業登録を取得しようとする事業所の業者コードを取得する必要があります。

業者コードの取得は、許可申請に先立って行う必要があります。

- e-Gov電子申請サービスによる申請

- ① e-Gov電子申請サービス手続き検索

(<https://shinsei.e-gov.go.jp/recept/procedure-search/>) にアクセス

- ② 「手続き名称から探す」に「業者コード」と入力して検索

- ③ 「医薬品医療機器等業者コード登録/変更登録」の「申請書入力へ」を選択

- ④ 必要事項を入力して提出

- ファクシミリによる申請

業者コード登録は、原則として上記e-Gov電子申請サービスからご申請ください。やむをえず電子申請が行えない場合は、申請様式に必要事項を入力し、厚生労働省にファクシミリでご申請ください。

(ファクシミリ送付先)

・医療機器、体外診断用医薬品、再生医療等製品に係る業者コード

厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課（03-3597-0332）

### (3) 登記事項証明書（※3）

※3 申請者が法人の場合。6か月以内のものを添付してください。

### (4) 申請者（薬事に関する業務に責任を有する役員）の診断書（※4）

※4 「精神の機能の障害により業務を適正に行うに当たって必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができないおそれがある者」である場合のみ提出してください。

(5) 総括製造販売責任者の雇用契約書の写し又は使用関係を証する書類（※5）

※5 総括製造販売責任者が申請者である場合は不要です。

(6) 総括製造販売責任者が資格を満たした者であることを証する書類（※6、7）

※6 別紙「総括製造販売責任者の資格証明書類一覧表」を参照してください。

※7 卒業証書等、原本を提出できないものについては、原本及びその写しをお持ちください（申請時に原本照合後、原本は返却します）。

(7) 製造管理又は品質管理に係る業務を行う体制に関する書類

(8) 製造販売後安全管理に係る体制に関する書類

(9) 申請者が他の製造販売業の許可を受けている場合にあつては、当該製造販売業の許可証の写し

#### 4 提出部数

2部（正本1部＋申請者控え1部）

#### 5 申請手数料（※8）

申請手数料名	手数料額
第1種医療機器製造販売業許可申請手数料	155,300円
第2種医療機器製造販売業許可申請手数料	130,900円
第3種医療機器製造販売業許可申請手数料	98,200円

※8 手数料は福岡県領収証紙により納付してください。  
収入印紙ではありませんので、ご注意ください。

#### 6 備考

提出書類については、既に同一の書類を福岡県に提出している場合は、省略が可能です。省略する場合は、省略理由（※9）を申請書の備考欄に記入してください。

※9 省略理由には、何を、いつ、何の手続きで提出済みであるかを明確に記載してください。

<省略理由の記載例>

登記事項証明書については、平成26年11月25日に提出した医療機器製造業登録申請に添付済みであるため、省略する。

#### 7 問合せ先

福岡県保健医療介護部 薬務課 生産指導係  
福岡市博多区東公園7-7  
TEL : 092-643-3286  
FAX : 092-643-3305  
MAIL : yakumu@pref.fukuoka.lg.jp

※ 申請に際しては、担当者が調査等で不在のことがありますので、お手数ですが、事前に担当者に日時を調整（予約）の上、お越しいただきますようお願いいたします。

## 総括製造販売責任者の資格証明書類一覧表

### ○第一種、第二種医療機器製造販売業の総括製造販売責任者（医薬品医療機器等法施行規則第114条の49第1項）

資格要件	資格証明書類（添付書類）
①大学若しくは高等専門学校で、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	①卒業証書（写）又は卒業証明書（※）
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、医薬品、医療機器又は再生医療等製品の品質管理又は製造販売後安全管理に関する業務に3年以上従事した者	①卒業証書（写）又は卒業証明書（※） ②従事証明書
③医薬品、医療機器又は再生医療等製品の品質管理又は製造販売後安全管理に関する業務に5年以上従事した後、別に厚生労働省令で定めるところにより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	①講習の修了証書（写）

### ○第三種医療機器製造販売業の総括製造販売責任者（医薬品医療機器等法施行規則第114条の49第2項）

資格要件	資格証明書類（添付書類）
①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	①卒業証書（写）又は卒業証明書（※）
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科目を修得した後、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品の品質管理又は製造販売後安全管理に関する業務に3年以上従事した者	①履修を確認できる書類（履修証明書、成績証明書等） ②従事証明書

※ 卒業証書又は卒業証明書に記載されている学部（学科）で、専門の課程を修了したことを確認できない場合は、履修（単位数を含む。）を確認できる書類（履修証明書、成績証明書等）を併せて添付する必要があります。

【事例】化学に関する専門の課程を修了した場合

（事例1）○○大学工学部環境化学科 → 「卒業証書（写）又は卒業証明書」のみで可です。

（事例2）○○大学工学部環境学科 → 「卒業証書（写）又は卒業証明書」のみでは不可。履修（単位数を含む。）を確認できる書類が必要です。

※ 卒業証書の写しを添付する場合、併せて原本を照合しますので、卒業証書の原本を持参してください。