

【医療機器・体外診断用医薬品 製造販売業許可申請要領】

医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業許可の取得を希望される方は、次のとおり必要書類等を揃えてください。

また、許可申請の際には「業者コード番号」が必要になります。業者コード番号を取得されていない方は「e-Gov 電子申請サービス」(<https://shinsei.e-gov.go.jp/>)にて業者コード番号を取得してください。

※業者コード番号は業態に関係なく、その所在地に対して付番されます。他の業態で既に登録済みの場合は改めて取得する必要はありません。

1. 提出書類

○：必須、△省略可能（条件有）

提出書類	必須	省略条件
①製造販売業許可申請書（鑑文及び提出用申請データ形式一覧） （FD申請様式：医療機器 A04、体外診断用医薬品 A05）	○	
②登記簿謄本（個人の場合は不要。発行日より6ヶ月以内のもの）	△	注3
③申請者又は薬事に関する業務に責任を有する役員に係る医師の診断書 ^{注3} ※当該役員が、 <u>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場合のみ提出</u>	△	
④申請者が現に取得している製造販売業の許可証の写し（製造販売業の許可を受けていない場合は不要）	○	
⑤薬事に関する業務に責任を有する役員の組織図（個人の場合は不要）	○	
⑥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	○	
⑦総括製造販売責任者の資格を証する書類 ^{注1}	△	注3
⑧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 ^{注2}	○	
⑨製造販売後安全管理に係る体制に関する書類（GVPの組織図）	○	

（注1）資格条件により必要な書類を提出してください（下記「総括製造販売責任者の資格要件」を参照）。

また、卒業証書は、受付窓口において原本との照合を行いますので、**写しとともに原本も必ず持参してください。**

（注2）

（1）製造管理及び品質管理に係る業務に従事する者（管理監督者、QMS省令に規定する管理責任者、総括製造販売責任者及び同令に規定する国内品質業務運営責任者を含む。）の責務及び管理体制を記載した書面

（2）国内品質業務運営責任者が製造販売業者の主たる機能を有する事務所と異なる場所に所在する場合には、その所在地がわかる資料

（注3）他の業態で既に同一の書類を提出している場合は、省略可能です。省略する場合は、申請書の備考欄に省略する書類名、それらが添付されている申請書の種類と提出年月日、業許可番号又は登録番号を記載してください。

2. 提出部数

正本1部 及び **FD又はCD-R**（申請書の電子データを記録したもの）

※申請者において収受印が必要な場合は、追加で1部ご持参ください。

なお、申請の際は、必ず控えを作成し、保管してください。

※郵送による許可証の交付を希望される場合は、返信用封筒（A4 サイズが入る大きさ）をあわせてご提出ください。（簡易書留又は配達証明付きを推奨します）

※申請書作成にあたっては**最新(令和3年8月更新)の「医薬品等電子申請ソフト（FD申請ソフト）」**をご利用ください。

「FD申請ソフト」配布先ホームページ（無料配布） <https://web.fd-shinsei.go.jp/>

（「FD申請ソフト」のバージョンが古いと再提出が必要な場合があります。）

3. 手数料（※愛媛県収入証紙を購入のうえ貼付してください）

申請区分	金額	
医療機器製造販売業	第1種	151,500円
	第2種	133,900円
	第3種	97,200円
体外診断用医薬品製造販売業	133,900円	

4. 業許可申請から許可までの流れ

申請書を受理してから許可処分を行うまでの**標準的事務処理期間は30日**です。

申請書を提出した後、申請書の内容に不備がなければ概ね1～2週間後に現地調査（または書面調査）を行います。調査において発見された不備事項の改善が確認されたのち、許可となります。

なお、標準的事務処理期間には、土・日・祝日及び書類の不備事項の訂正や現地調査における不備事項の改善等に要する日数は含まれませんので、ご注意ください。

5. 提出先・問い合わせ先

愛媛県保健福祉部健康衛生局薬務衛生課製造指導係
（松山市一番町四丁目4-2、県庁第一別館2階）
TEL 089-912-2392（直通） / FAX 089-912-2389
E. Mail yakumueisei@pref.ehime.lg.jp

※申請書を提出する際は、必ず事前に電話連絡をしていただくようお願いします。

(参考) 医療機器等総括製造販売責任者の資格要件

<p>第1種 第2種</p>	<p>① (施行規則第114条の49第1項第1号) 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課程を修了した者 → 例) 卒業証書 (窓口で原本照合) あるいは卒業証明書</p> <p>② (施行規則第114条の49第1項第2号) 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、医薬品若しくは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 → 例) 卒業証書 (窓口で原本照合) あるいは卒業証明書+従事証明書^{注3}</p> <p>③ (施行規則第114条の49第1項第3号) 医薬品又は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 ※本号の適用については、事前にご相談ください。</p> <p>④ (施行規則第114条の49第1項第4号) 厚生労働大臣が①～③に掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認められた者 ※本号の適用は限定的に認められるものであるため、事前にご相談ください。</p>
<p>第3種</p>	<p>① (施行規則第114条の49第2項第1号) 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課程を修了した者 → 例) 卒業証書 (窓口で原本照合) あるいは卒業証明書</p> <p>② (施行規則第114条の49第2項第2号) 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、工学、情報学、生物学、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 → 例) 単位取得証明書+従事証明書^{注3}</p> <p>③ (施行規則第114条の49第2項第3号) 厚生労働大臣が①～②に掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認められた者 ※本号の適用は限定的に認められるものであるため、事前にご相談ください。</p>
<p>体外診断用 医薬品</p>	<p>薬剤師 (法第23条の2の14第1項) 薬剤師 → 薬剤師免許証 (窓口で原本照合)</p>

(注3) 別添様式を参照してください。

※物理学、化学、生物学、工学、情報学等の専門課程を修了した者：例) 工学部〇〇化学科卒

※医療機器等に関する専門の課程を修了しているかどうかは、具体的な履修内容等を確認する場合があります。

※大学等：旧大学令に基づく大学、旧専門学校令に基づく専門学校又は学校教育法に基づく大学若しくは高等専門学校

※旧制中学：旧中学校令に基づく中等学校

※高校：学校教育法に基づく高等学校