

医療機器の取扱いに関する
説明会
－更新申請に用いるFD申請の入力方法－

製造業の登録更新申請書について

- 次から、製造業の登録更新申請書のFD申請の記載方法について、例を用いて説明します。

製造業の登録更新申請書（FD）について

【様式】

【様式の別を示す記号】 K14（医療機器製造業登録更新申請書）

【提出先】

【提出先の別】 2（都道府県）

【提出年月日】 2270116（平成27年1月16日）

【提出者】

【業者コード】 999999000

申請者の業者コードを記載してください。
末尾は「0」になります。

【管理番号】 001

【郵便番号】 630-8501

都道府県から記載してください。

【住所】 奈良県奈良市登大路町30番地

【法人名】 奈良県デバイス株式会社

【法人名ふりがな】 ならけんでばいすかぶしがいしゃ

役職名も記載してください。
（例：代表取締役）

【代表者氏名】 代表取締役 奈良 一郎

【代表者氏名ふりがな】 だいはよとりしまりやく なら いちろう

製造業の登録更新申請書（FD）について

【担当者】

【郵便番号】 630-8501

【住所】 奈良県奈良市登大路町30番地

【氏名1】 奈良 太郎

【氏名1ふりがな】 なら たろう

【連絡先】

【所属部課名等】 業務課

【電話番号】 0742-27-8673

【FAX番号】 0742-27-3029

【メールアドレス】 narayaku@office.pref.nara.lg.jp

【再提出情報】

【再提出状況を示す記号】 1（新規提出）

【手数料】

【手数料コード】 T1A（医療機器製造業登録更新（都道府県知事））

製造業の登録更新申請書（FD）について

| | | |
|-------------|--------------------------|---------------------------------------|
| 【申請の別】 | | |
| 【医療機器】 | 4（医療機器） | 現在の許可番号をそのまま記載してください。 |
| 【登録番号及び年月日】 | | |
| 【登録番号】 | 29BZ999999 | |
| 【登録年月日】 | 2251125（平成26年11月25日） | |
| 【製造所の名称】 | | |
| 【業者コード】 | 999999001 | 「平成26年11月25日」としてください。 |
| 【名称】 | 奈良県デバイス株式会社 奈良工場 | |
| 【ふりがな】 | ならけんでばいすかふしきがいしゃ ならこうじょう | |
| 【製造所の所在地】 | | |
| 【所在地】 | 奈良県奈良市登大路町30番地 | 事業所の業者コードを記載してください。 末尾は「0」以外となります。 |
| | | 都道府県から記載してください。 |

製造業の登録更新申請書（FD）について

| | | |
|---------------|----------------------------------|-----------------------------------|
| 【管理者又は責任技術者】 | | |
| 【管理者、責任技術者区分】 | 08（医療機器責任技術者（（特定）生物由来製品以外） | 同一法人の同一所在地で兼務しているものがあれば、記載してください。 |
| 【兼任区分】 | 06（第二種医療機器製造販売業） | |
| 【氏名】 | 奈良 裕二 | |
| 【氏名ふりがな】 | なら ゆうじ | |
| 【住所】 | 奈良県奈良市登大路町20 奈良ハイツ201 | |
| 【資格】 | | |
| 【資格の別】 | 241（医薬品医療機器等法施行規則第114条の53第1項第1号） | 資格要件を適切に選択してください。 |
| | | 責任技術者の自宅の住所を記載してください。 |

(参考) 資格要件

- 第114条の53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の課程を修了した者

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、医療機器の製造に関する業務に3年以上従事した者

第3号：医療機器の製造に関する業務に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

(参考) 資格要件

- 第114条の53第2項（一般医療機器のみを扱う）

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の課程を修了した者

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科目を修得した後、医療機器の製造に関する業務に3年以上従事した者

(参考) 資格要件

- 第114条の53第3項（設計のみ）

医療機器の製造工程のうち設計のみを行う製造所にあつては、前二項の規定にかかわらず、製造業者が設計に係る部門の責任者として指定する者を医療機器責任技術者とすることができる。

製造業の登録更新申請書（FD）について

【業務を行う役員】

【氏名】 奈良 一郎
 【氏名ふりがな】 なら いちろう

業務を行う役員をすべて記載してください。
 （代表取締役は必須）

【業務を行う役員】

【氏名】 奈良 次郎
 【氏名ふりがな】 なら じろう

【申請者の欠格条項】

【（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】 全員なし

業務を行う役員が1名の場合
 「なし」
 業務を行う役員が2名以上の場合
 「全員なし」
 としてください。

製造業の登録更新申請書（FD）について

【備考】

【製造品目の種類と製造工程】

| | |
|-----------|--------------------|
| 【製造品目の種類】 | 03（一般医療機器） |
| 【製造品目の種類】 | 04（プログラム・一般医療機器以外） |
| 【製造工程コード】 | 41（設計） |
| 【製造工程コード】 | 42（主たる組立て） |
| 【製造工程コード】 | 44（滅菌（湿熱）） |
| 【製造工程コード】 | 47（最終製品の保管） |

製造品目の種類は、扱う品目を
すべて記載してください。

製造工程は、登録すべき製造工程を
すべて記載してください。

製造販売業の許可更新申請書について

- 次から、製造販売業の許可更新申請書のFD申請の記載方法について、例を用いて説明します。

製造販売業の許可更新申請書（FD）について

【様式】

【様式の別を示す記号】 A14（医療機器製造販売業許可更新申請書）

【提出先】

【提出先の別】 2（都道府県）

【提出年月日】 2270116（平成27年1月16日）

【提出者】

【業者コード】 999999000

申請者の業者コードを記載してください。
末尾は「0」になります。

【管理番号】 001

【郵便番号】 630-8501

都道府県から記載してください。

【住所】 奈良県奈良市登大路町30番地

【法人名】 奈良県デバイス株式会社

【法人名ふりがな】 ならけんではいすかぶしきがいしゃ

役職名も記載してください。
（例：代表取締役）

【代表者氏名】 代表取締役 奈良 一郎

【代表者氏名ふりがな】 だいはちやとりしまりやく なら いちろう

製造販売業の許可更新申請書（FD）について

【担当者】

【郵便番号】 630-8501

【住所】 奈良県奈良市登大路町30番地

【氏名1】 奈良 太郎

【氏名1ふりがな】 なら たろう

【連絡先】

【所属部課名等】 業務課

【電話番号】 0742-27-8673

【FAX番号】 0742-27-3029

【メールアドレス】 narayaku@office.pref.nara.lg.jp

【再提出情報】

【再提出状況を示す記号】 1（新規提出）

申請する業の手数料コードを選択してください。

【手数料】

【手数料コード】 B1C（第2種医療機器製造販売業許可更新（実地調査あり）（都道府県知事））

製造販売業の許可更新申請書（FD）について

| | | |
|-------------|-------------------------|-----------------------|
| 【申請の別】 | | |
| 【医療機器】 | 4（医療機器） | 現在の許可番号をそのまま記載してください。 |
| 【登録番号及び年月日】 | | |
| 【登録番号】 | 29B2X99999 | |
| 【登録年月日】 | 2220331（平成22年03月31日） | 現在の許可年月日の始期を記載してください。 |
| 【製造所の名称】 | | |
| 【業者コード】 | 999999001 | 事業所の業者コードを記載してください。 |
| 【名称】 | 奈良県デバイス株式会社 奈良工場 | |
| 【ふりがな】 | ならけんではいすかふしきがいは ならこうじょう | |
| 【製造所の所在地】 | | |
| 【所在地】 | 奈良県奈良市登大路町30番地 | |
| 【許可の種類】 | 2（第二種） | 申請する許可の種類を選択してください。 |
| | | 都道府県から記載してください。 |

製造販売業の許可更新申請書（FD）について

| | | |
|-------------|----------------------------------|---------------------------|
| 【総括製造販売責任者】 | | |
| 【氏名】 | 奈良 裕二 | 責任技術者の 自宅の住所を記載してください。 |
| 【氏名ふりがな】 | なら ゆうじ | |
| 【住所】 | 奈良県奈良市登大路町20 奈良ハイツ201 | |
| 【資格】 | | |
| 【資格の別】 | 141（医薬品医療機器等法施行規則第114条の49第1項第1号） | 資格要件を適切に選択してください。 |

(参考) 資格要件

- 第114条の49第1項
(高度管理医療機器、管理医療機器を扱う)
 - 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の課程を修了した者
 - 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、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
 - 第3号**：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

(参考) 資格要件

- 第114条の49第2項
(一般医療機器のみを扱う)
 - 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の課程を修了した者
 - 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

製造販売業の許可更新申請書（FD）について

【業務を行う役員】

【氏名】 奈良 一郎
 【氏名ふりがな】 なら いちろう

業務を行う役員をすべて記載してください。
 （代表取締役は必須）

【業務を行う役員】

【氏名】 奈良 次郎
 【氏名ふりがな】 なら じろう

【申請者の欠格条項】

【（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】 全員なし

業務を行う役員が1名の場合
 「なし」
 業務を行う役員が2名以上の場合
 「全員なし」
 としてください。

【備考】

ご清聴ありがとうございました。