令和8年 10 月改訂

参考3

製造販売業・製造業・修理業に関する
申請・届出の手引き

～医療機器・体外診断用医薬品編～

目　　次

手引きの利用、申請・届書の受付について ･････････････････････････････････ 2

1 各業許可又は登録に係る申請・届書の種類 ･････････････････････････････ 3

2 申請・届書作成手順（共通事項） ･･･ 5

3 各種申請・届書の添付書類及び様式 ･･･････････････････････････････････････ 5

（1） 業許可・登録申請 ･･･ 6

（2） 業許可・登録更新申請 ･･･ 13

（3） 医療機器修理業修理区分追加(変更)許可申請 ･････････････････････････ 14

（4） 変更届 ･･･ 15

（5） 廃止・休止・再開届 ･･･ 17

（6） 許可・登録証書換え交付申請 ･･･ 18

（7） 許可・登録証再交付申請･･･ 18

（8） 差換え願 ･･･ 18

申請・届出に係る添付資料 ･･･ 19

4 参考様式、参考情報先 ･･ 22



神奈川県健康医療局生活衛生部
薬務課　生産指導グループ
電　話　045－210－4979
ＦＡＸ　045－201－9025
E-mail　seisansidou.69@pref.kanagawa.lg.jp

本手引きの利用について

1　本手引きの概要

本手引きは製造販売業、製造業及び修理業（医療機器及び体外診断用医薬品に限る。以下同じ。）の申請・届書の具体的な記載例、提出書類及び留意事項について記載したものです。

2　本手引き利用についての留意事項

（1）本手引きには医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（以下「法」という。）に基づく製造販売業、製造業及び修理業に係る申請・届書の事例を記載しましたが、本手引きに含まれない事例も想定されますので、不明な場合はお問い合わせ下さい。

（2）本手引きは、最新の情報を基に作成しましたが、今後、その取扱いに変更が生じることもあり得ますので、関係通知等に十分ご留意ください。

申請・届書の受付について

1　受付方法

申請・届書の提出及び相談は、事前に電話でご予約の上、薬務課までお持ち下さい。
郵送による提出をご希望の際は、お問い合わせください。
受付時間　月曜日～金曜日（祝日を除く）
午前９時～11 時、午後１時～４時（原則として１時間毎）
ただし、手数料を現金納付する場合は銀行の営業時間である午後３時までに手数料を納付する必要があるため、午後２時までに来庁の予約をお願いします。

申請・届出等のオンライン提出については、次の URL を参照ください。
https://www.pref.kanagawa.jp/documents/9804/2025116_online.pdf

2　手数料納付方法

（1）現金納付

手数料は担当者による申請書審査終了後、指定の納付書により県指定銀行へ現金納付をお願いします。（県庁本庁舎１階に横浜銀行及びスルガ銀行があります。）

指定銀行の窓口で手数料を納付後、再度薬務課にお越しいただき、領収書により手数料の納付を確認させていただきます。領収書は確認後お返しします。

（2）電子納付

詳細は次の URL から確認できます。

・医薬品等製造販売業等の申請手数料納付について
https://www.pref.kanagawa.jp/docs/n3x/seisan.html

3　申請書作成部数

提出用及び申請者控えを作成してください。
提出部数は、医療機器修理業者のみ事業所の所在地により異なります。

・ 横浜市、川崎市、相模原市、横須賀市、藤沢市、茅ヶ崎市、寒川町
→提出用１部＋申請者控え１部（コピーでも可）計２部

・上記以外→提出用２部＋申請者控え１部（コピーでも可）　計３部

4　許可・登録証の交付方法

許可・登録証の交付については事前に薬務課から連絡します。
事前予約は必要ありませんので、交付時間内に来庁して下さい。

交付時間　月曜日～金曜日（祝日を除く）
午前９時～12 時、午後１時～５時

申請窓口　神奈川県健康医療局生活衛生部薬務課 生産指導グループ
電 話　045－210－1111 内線4979、4980
FAX　045－201－9025
所在地　〒231－8588
神奈川県横浜市中区日本大通1

１　各業許可又は登録に係る申請・届出の種類

必要な申請･届出の種類は次のとおりです。
手続きの詳細については「３ 各種申請･届書の添付資料及び様式」の項をご覧ください。

（１）新規申請

ア　医療機器又は体外診断用医薬品製造販売業許可申請

次の事例について、総括製造販売責任者がその業務を行う事務所（以下「主たる機能を有する事務所」という。）の所在地の都道府県知事の許可が必要です。
許可を希望する場合は早めにご相談ください。

・新規に製造販売を業として行うとき
・異なる都道府県から神奈川県内に主たる機能を有する事務所を移転するとき
・第二種医療機器製造販売業許可を受けている者が第一種医療機器製造販売業許可を受けようとするとき
・第三種医療機器製造販売業許可を受けている者が第一種又は第二種医療機器製造販売業許可を受けようとするとき
・申請者が変わる場合（法人から個人、法人の変更等）

イ　医療機器又は体外診断用医薬品製造業登録申請

次の事例について、登録が必要です。
登録を希望する場合は早めにご相談ください。

・新たに、医療機器又は体外診断用医薬品の登録が必要な製造工程を業として行うとき
・製造所を移転するとき
・申請者が変わる場合（法人から個人、法人の変更等）

ウ　医療機器修理業許可申請

次の事例について、許可が必要です。
許可を希望する場合は早めにご相談ください。

・新たに医療機器の修理を業として行うとき
・事業所を移転するとき
・事業所を全面改築するとき
・申請者が変わる場合（法人から個人、法人の変更等）

（２）　更新申請

有効期間（５年間）が満了する概ね２ヶ月前までに申請してください。

（注意）有効期間満了までに更新申請を行い、現地調査後、許可(登録)を得なければ、新たに許可(登録)を取得するまで業を行うことはできなくなります。

（３）　医療機器修理業修理区分変更（追加）許可申請

修理区分を変更、又は追加しようとする場合にあらかじめ許可を受ける必要があります。（修理区分を一部廃止した場合は（４）変更届書になります。）

（注意）特定保守管理医療機器以外の医療機器（以下「非特管」という。）の修理区分の許可を取得している事業者が同じ区分の特定保守管理医療機器（以下「特管」という。）を修理しようとする場合も許可申請が必要です。

（例）非特管第一区分の許可を取得後に、特管第一区分の医療機器を修理しようとする場合

（４）　変更届書

下記事項に変更が生じた場合及び修理区分を一部廃止した際に、変更後 30 日以内に提出してください。

ア　申請者の住所　個人の場合：引越し等による住所の変更
法人の場合：法人（本社）の住所の変更

イ　申請者の氏名　個人の場合：改姓等による氏名の変更
法人の場合：法人名称（商号）の変更

ウ　主たる機能を有する事務所、事業所の名称

エ　主たる機能を有する事務所、事業所の所在地

（ア）　製造販売業の場合

a　住居表示又はビル名の変更

b　県内での「主たる機能を有する事務所」の移転

（注意）　他の都道府県に移転する場合は、移転先で新たな許可が必要です。

（イ）　製造業・修理業の場合

a　住居表示又はビル名の変更

（注意）事業所の移転は、移転先で新たな登録・許可が必要です。

オ　総括製造販売責任者、責任技術者（製造業、修理業）の変更

カ　総括製造販売責任者、責任技術者（製造業、修理業）の氏名（改姓等による変更）及び住所（引越し等による変更）

キ　法人の場合、薬事に関する業務に責任を有する役員

ク　修理業の構造設備（作業所、試験検査室、保管設備、レイアウト）の主要部分

（５）　廃止・休止・再開届書

業許可・登録を、廃止、休止、再開した後、30 日以内に提出してください。

（６）　許可・登録証書換え交付申請

許可・登録証の記載事項に変更があり、変更後の内容に書換えを希望する場合に申請してください。

（７）　許可・登録証再交付申請

許可・登録証を破り、汚し又は失った場合に、許可・登録証の再交付を希望する場合に申請してください。

（注意）許可・登録証は、掲示が義務づけられています。(施行規則第 114 条の 85 で準用する第３条、第 194 条の２で準用する第３条)

（８）　差換え願

差換えの指示に基づき、申請・届書を修正し、差換える必要がある場合に提出してください。

（９）　取下げ願

申請・届書が提出された後、やむを得ない事情により、申請・届出の処分がされる前に申請・届書を取下げたい場合に提出してください。

（注意）許可・登録の処分がされた後であった場合には、廃止届書を提出してください。

２　申請・届書作成手順（共通事項）

厚生労働省版医薬品等電子申請（以下「ＦＤ申請」という。）ソフトによる申請・届書の作成手順 ***（詳細はＦＤ申請ホームページをご覧下さい。）***

１　ＦＤ申請ソフトのダウンロード

ＦＤ申請ソフトについては、下記ホームページからダウンロードすることにより入手できます。なお、ＦＤ申請ソフトの稼動環境については、下記ホームページを御参照ください。

ＦＤ申請ソフトの操作上の問題点については、下記ヘルプデスク宛てFAXまたはE-Mailでお問い合わせください。

また、ダウンロード方法、その他操作方法等につきましても、下記ホームページを御参照ください。

（　ＦＤ　申　請　ホ　ー　ム　ペ　ー　ジ　）
https://web.fd-shinsei.mhlw.go.jp
（ヘルプデスク）FAX　　03－3507－0114
E-Mail　　fd_iyaku@pmda.go.jp

２　ＦＤ申請の場合に必要な提出資料

（１）申請内容を記録したＣＤ、ＤＶＤ又はフロッピーディスク

・作成した申請・届書データはzip形式で保存してください。
・ＵＳＢでの提出は受け付けていませんのでご注意ください。

（２）申請書の鑑

・申請入力した項目の一部のみが表示、印刷されますが、空欄の項目に記載せず、そのまま提出して下さい。

（３）提出用申請データ一覧表

入力した全てのデータを一覧表形式で出力したもの

（４）必要な添付書類（各申請・届書の項参照）

３　各種申請・届書の添付書類及び様式

各種申請・届書の添付書類を示しています。
各申請・届書の添付書類について、神奈川県知事あて提出済みの診断書、責任者（総括製造販売責任者、責任技術者）の資格を証明する書類、雇用証書については添付を省略できますが、備考欄に添付を省略した書類の名称、省略する書類を添付した申請等の種類、提出年月日及び許可・登録番号を記載して下さい。

（記載例）
「責任技術者の資格を証明する書類は令和６年 ４ 月 １ 日提出の医療機器修理業変更届（14BS200000）に添付のため省略」

（１） 業許可・登録申請

１ 事前相談

医療機器の製造販売を行う場合は、神奈川県薬務課ホームページに掲載している次の資料を御確認のうえ御相談ください。

・参考１　医療機器製造販売の流れ
・参考２　医療機器製造販売業の許可を取得される方へ

医療機器の修理を行う場合は、修理する機器に応じた修理区分の許可が必要です。新規に医療機器修理業許可を申請する場合は、必要な修理区分を確認の上、相談をお願いします。

医療機器のクラス分類、修理区分は、次のホームページから確認できます。

・独立行政法人医薬品医療機器総合機構「医療機器等基準関連情報」
https://www.std.pmda.go.jp/stdDB/index.html

２ 業者コード登録

厚生労働省へ「e-Gov 電子申請サービス」を利用して申請してください。

３ 業許可・登録申請

必要な添付書類（添付書類の項参照）を添えて申請を行います。

〔１〕 医療機器・体外診断用医薬品製造販売業許可申請

【許可に必要な要件】

医療機器・体外診断用医薬品製造販売業（法第 23 条の2の2）

ア　製造管理又は品質管理に係る業務を行う体制が、厚生労働省令で定める基準（QMS体制省令）に適合していること。

イ　製造販売後安全管理の方法が、厚生労働省令で定める基準（GVP 省令）に適合していること。

ウ　人的要件に適合していること。

申請者（申請者が法人の場合は、薬事に関する業務に責任を有する役員を含む。）が欠格事項（法第5条第3号イからト）に該当していないこと。

※　総括製造販売責任者の設置が義務づけられています。（法第 23 条の2の 14 第１項）

● **第一種及び第二種医療機器製造販売業**（施行規則第 114 条の 49 第１項各号）

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

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

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

４号　厚生労働大臣が前３号に掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認めた者**※１**

● **第三種医療機器製造販売業**（施行規則第 114 条の 49 第2項各号）

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

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

３号　厚生労働大臣が前２号に掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認めた者**※１**

● **体外診断用医薬品製造販売業**（法第 23 条の2の 14 第1項）

薬剤師であること。ただし、次の各号のいずれかに該当する場合には、薬剤師以外の技術者をもってこれに代えることができます。

１号　その製造管理及び品質管理並びに製造販売後安全管理に関し薬剤師を必要としないものとして厚生労働省令で定める体外診断用医薬品についてのみその製造販売をする場合**※２**

２号　薬剤師を置くことが著しく困難であると認められる場合その他の厚生労働省令で定める場合

＜薬剤師以外の技術者（施行規則第 114 条の 49 の２第１項）＞

１号　大学等で、薬学又は化学に関する専門の課程を修了した者

２号　厚生労働大臣が前号に掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認めた者

※1 令和6年3月 29 日付け医薬発 0329 第 10 号通知参照

※2 現在のところ、薬剤師を必要としないものとして定められた体外診断用医薬品はありません。

【申請書に添付する書類】

① **申請者（法人の場合は、薬事に関する業務に責任を有する役員）が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は、医師の診断書（診断日より3ヶ月以内のもの）**

→精神の機能の障害に関する医師の診断書

② **法人の場合、組織図（薬事に関する業務に責任を有する役員の業務分掌表）**

→当該法人における「薬事に関する業務に責任を有する役員の範囲」を具体的に示す書類。役員全員の氏名と役員の分担業務を記載し、薬事に関する業務を行う役員を囲むか目印をして特定する。

※薬事に関する業務に責任を有する役員の範囲については、令和３年１月 29 日付け薬生総発 0129 第１号、薬生薬審発 0129 第３号、薬生機審発 0129 第１号、薬生安発 0129 第

２号、薬生監麻発 0129 第５号通知参照

③ 主たる機能を有する事務所の付近略図（最寄の駅から、事務所までの地図）

④ 総括製造販売責任者の雇用証書

→雇用条件として業務内容（総括製造販売責任者・勤務時間・休日）を記載

⑤ 総括製造販売責任者の資格を証する書類（ア、イ、ウいずれかの書類）

ア　施行規則第 114 条の 49 第１項第１号及び同条第２項第１号に該当する場合

・卒業証書の写し（原本の提示）又は卒業証明書、必要に応じ単位取得証明書

イ　施行規則第 114 条の 49 第１項第２号及び同条第２項第２号に該当する場合

・卒業証書の写し（原本の提示）又は卒業証明書、必要に応じ単位取得証明書

・従事証明書

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年以上従事したことを使用者が証明した書類で、業務に従事していた製造所あるいは事務所の使用者（法人の場合、代表者）から証明を受けたもの。

ウ　講習会修了証の写し（原本の提示）

⑥ 体制QMS・GVP省令に基づく製造販売業調査票

⑦ 体制QMS・GVPに係る体制に関する書類

→総括製造販売責任者、国内品質業務運営責任者、安全管理責任者の所属する部署に役職名及び責任者名を記載する。

⑧ 製造販売品目一覧

⑨ 申請者が現に製造販売業の許可を受けている場合にあっては、当該製造販売業の許可証の写し

⑩ 体外診断用医薬品製造販売業の総括製造販売責任者として、薬剤師以外の技術者を置くときに必要な書類

→技術者の資格を証する書類、技術者を置く理由を記載した書類、総括製造販売責任者補佐薬剤師の雇用証書、総括製造販売責任者としての能力及び経験を有する薬剤師を置くために必要な措置に関する計画

【標準処理期間】　28日間（閉庁日を除く）

〔２〕　医療機器・体外診断用医薬品製造業登録申請

【許可に必要な要件】

医療機器・体外診断用医薬品製造業（法第 23 条の2の3第4項）

ア　人的要件に適合していること。

申請者（申請者が法人の場合は、薬事に関する業務に責任を有する役員を含む。）が欠格事項（法第5条第3号イからト）に該当していないこと。

※ 責任技術者・製造管理者の設置が義務づけられています。（法第 23 条の2の 14 第5項、第 10 項）

● **高度管理医療機器及び管理医療機器の製造所**（施行規則第 114 条の 52 第1項各号）

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

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

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

４号　厚生労働大臣が前３号に掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認めた者**※１**

● **一般医療機器のみの製造所**（施行規則第 114 条の 52 第2項各号）

前項の規定にかかわらず、次の各号のいずれかに該当する者を責任技術者とすることができる。

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

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

３号　厚生労働大臣が前２号に掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認めた者**※１**

● **設計のみの製造所**（施行規則第 114 条の 52）

３項　医療機器の製造工程のうち設計のみを行う製造所にあっては、前２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

● **体外診断用医薬品を製造する製造所**（法第 23 条の2の 14）

10 項　薬剤師であること。（設計その他の厚生労働省令で定める工程のみ行う製造所を除く。）

ただし、その製造の管理について薬剤師を必要としない体外診断用医薬品については、厚生労働省令で定めるところにより、薬剤師以外の技術者をもってこれに代えることができる。

● **体外診断用医薬品の設計その他の厚生労働省令で定める工程のみ行う製造所**（施行規則第 114 条の 53 の2）

１項　法第 23 条の２の 14 第 10 項に規定する厚生労働省令で定める工程は、次の各号に掲げるもののみを行う工程とする。

１号　設計のみを行う工程

２号　保管（最終製品（他の体外診断用医薬品の製造所に出荷されるものを除く。）の保管を除く。）のみを行う工程

２項　体外診断用医薬品の製造工程のうち前項に規定する工程のみを行う製造所の製造業者は、法第 23 条の２の 14 第 10 項の規定により、当該製造所の管理について、薬剤師に代え、次の各号のいずれかに該当する管理者をもつて行わせることができる。

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、薬学又は化学に関する専門の課程を修了した者

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、薬学又は化学に関する科目を修得した後、医薬品又は体外診断用医薬品の製造に関する業務に三年以上従事した者

３号　厚生労働大臣が前二号に掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認めた者

※1 令和6年3月 29 日付け医薬発 0329 第 10 号通知参照

【申請書に添付する書類】

① 責任技術者/製造管理者の雇用証書

→雇用条件として業務内容（医療機器責任技術者又は製造管理者・勤務時間・休日）を記載。

② 責任技術者/製造管理者の資格を証する書類（ア、イ、ウいずれかの書類）

ア　施行規則第 114 条の 52 第１項第１号及び同条第２項第１号に該当する場合

・卒業証書の写し（原本の提示）又は卒業証明書、必要に応じ単位取得証明書

イ　施行規則第 114 条の 52 第１項第２号及び同条第２項第２号に該当する場合

・卒業証書の写し（原本の提示）又は卒業証明書、必要に応じ単位取得証明書

・従事証明書

医療機器の製造に関する業務に３年以上従事したことを使用者が証明した書類で、業務に従事していた製造所あるいは事務所の使用者（法人の場合、代表者）から証明を受けたもの。

ウ　講習会修了証の写し（原本の提示）

※ 設計のみを行う製造業者の場合、資格を証する書類は不要。

③ 登録を受けようとする製造所の場所を明らかにした図面

→製造所の場所が特定できる図面を添付。（製造所の付近略図、製造所敷地内の建物配置図、製造所平面図）

④ 申請者が他の製造業の許可又は登録を受けている場合にあっては、当該製造業の許可証又は登録証の写し

【標準処理期間】　28日間（閉庁日を除く）

〔３〕　医療機器修理業許可申請

【許可に必要な要件】

医療機器修理業（法第 40 条の2第5項、第6項）

ア 薬局等構造設備規則（昭和 36 年2月1日厚生省令第2号）に適合していること。

イ 人的要件に適合していること。

申請者（申請者が法人の場合は、薬事に関する業務に責任を有する役員を含む。）が欠格事項（法第5条第3号イからト）に該当していないこと。

※ 責任技術者の設置が義務づけられています。（法第 40 条の3で準用する法第 23 条の2の 14 第5項及び施行規則第 188 条）

● 特定保守管理医療機器の修理を行う修理業者

イ　医療機器の修理に関する業務に３年以上従事した後、厚生労働大臣の登録を受けた者が行う基礎講習及び専門講習を修了した者

ロ　厚生労働大臣がイに掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認めた者

平成１７年３月３１日付け薬食機発第０３３１００４号通知から次の者が

該当する

（１）　特管第一区分

社団法人日本画像医療システム工業会が実施した医用放射線機器点検技術者認定講習会(第１回から第９回)受講者

（２）　特管第二区分

社団法人日本エム・イー学会が実施する第２種 ME 技術実力検討試験合格者(第１回から第 17 回)

● **特定保守管理医療機器以外の医療機器の修理を行う修理業者**

イ　医療機器の修理に関する業務に３年以上従事した後、基礎講習を修了した者

ロ　厚生労働大臣がイに掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認めた者**※３**

※3 現在のところ、認められた資格はありません。

【申請書に添付する書類】

① 責任技術者の雇用証書

→雇用条件として業務内容（医療機器修理責任技術者・勤務時間・休日）を記載。

② 責任技術者の資格を証する書類

ア　基礎講習修了証の写し（原本を窓口で提示）

イ　専門講習修了証の写し（原本を窓口で提示）

（イは特定保守管理医療機器を修理する場合のみ）

③ 構造設備の概要一覧表

④ 構造設備の概要一覧表の添付資料

ア　付近の見取り図（最寄の駅から、事業所までの地図）

イ　事業所の敷地内の建物の配置図

ウ　事業所の平面図（修理作業室、保管場所（構成部品、未修理品、修理完了品)、試験検査室を明示し、各々の寸法、面積を記載）

エ　修理設備器具及び試験検査設備器具の一覧表

オ　他の保管設備、試験検査機関との賃貸等契約書の写し（該当する場合のみ）

（持ち帰り修理をしない等、作業所を設けない場合）

- 「③構造設備の概要一覧表」の１項、２項、４項の「構成部品」及び「他の保管設備の利用の有無」を６項の「ｂ」「ｃ」欄に記入して下さい。
- 「③構造設備の概要一覧表」の３項及び６項の「ａ」には０㎡と記入して下さい。申請書備考欄に、「持ち帰り修理をしない」等記載して下さい。

【標準処理期間】　28日間(閉庁日を除く)

4 書類審査、手数料納付

＜現金納付＞

（１）薬務課で書類審査終了後、指定の納付書により県指定銀行へ手数料を現金納付していただきます。

（２）納付後、領収書を薬務課にお持ちください。

（３）申請受付担当者が領収書により納付の確認をします。

（４）実地調査日程等の打ち合わせ後、受付終了となります。

＜電子納付＞

（１）薬務課で書類審査終了後、申請が受付されると、システム受付番号が（複数申請の場合は申請ごと）に発行されます。

（２）「e-kanagawa 電子申請」で手数料納付の手続きをしてください。システム受付番号の欄には、上記（１）で発行された番号を入力します。複数のシステム受付番号を入力いただくことも可能です。

（３）当県から、手数料納付の案内メールをお送りします。入力いただいたシステム受付番号に応じた手数料を指定しますので、メールの案内に従って手数料を納付してください。（手数料納付の案内メールは申請から数日要することがあります。）

５ 実地調査

６ 指摘事項書交付（製造販売業調査において指摘事項がある場合）

７ 改善報告書受理（上記6に該当する場合）

８ 許可・登録証交付（許可・登録後、御連絡します。）

（２）　業許可・登録更新申請

１ 業許可･登録更新申請

必要な添付書類（添付書類の項参照）を添えて申請を行います。

【留意点】

神奈川県に申請・届出している内容（直近の各種届出等）から変更がないか確認し、変更事項があれば変更届を提出してください。

〔１〕　医療機器・体外診断用医薬品製造販売業許可更新申請

【申請書に添付する書類】

① 製造販売業許可証の原本
② 申請者（法人の場合は、薬事に関する業務に責任を有する役員）が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は、医師の診断書（診断日より3ヶ月以内のもの）
→精神の機能の障害に関する医師の診断書
③ 主たる機能を有する事務所の付近略図（最寄の駅から、事務所までの地図）
④ 体制QMS・GVPに係る体制に関する書類
⑤ 製造販売品目一覧

【標準処理期間】　28日間（閉庁日を除く）

〔２〕　医療機器・体外診断用医薬品製造業登録更新申請

【申請書に添付する書類】

① 製造業登録証の原本
② 登録を受けようとする製造所の場所を明らかにした図面
→製造所の付近略図、製造所敷地内の建物配置図、製造所平面図

【標準処理期間】　28日間（閉庁日を除く）

〔３〕　医療機器修理業許可更新申請

【申請書に添付する書類】

① 医療機器修理業許可証の原本
② 構造設備の概要一覧表
③ 構造設備の概要一覧表の添付資料
ア　付近の見取り図（最寄の駅から、事業所までの地図）

イ　事業所の敷地内の建物の配置図
ウ　事業所の平面図（修理作業室、保管場所（構成部品、未修理品、修理完了品）、試験検査室を明示し、各々の寸法、面積を記載）
エ　修理設備器具及び試験検査設備器具の一覧表
オ　他の保管設備、試験検査機関との賃貸等契約書（該当する場合のみ）

【標準処理期間】　28日間（閉庁日を除く）

2 書類審査、手数料納付

＜現金納付＞
（1）薬務課で書類審査終了後、指定の納付書により県指定銀行へ手数料を現金納付していただきます。
（2）納付後、領収書を薬務課にお持ちください。
（3）申請受付担当者が領収書により納付の確認をします。
（4）実地調査日程等の打ち合わせ後、受付終了となります。

＜電子納付＞
（1）薬務課で書類審査終了後、申請が受付されると、システム受付番号が（複数申請の場合は申請ごと）に発行されます。
（2）「e-kanagawa 電子申請」で手数料納付の手続きをしてください。システム受付番号の欄には、上記（1）で発行された番号を入力します。複数のシステム受付番号を入力いただくことも可能です。
（3）当県から、手数料納付の案内メールをお送りします。入力いただいたシステム受付番号に応じた手数料を指定しますので、メールの案内に従って手数料を納付してください。（手数料納付の案内メールは申請から数日要することがあります。）

3 実地調査

4 指摘事項書交付（製造販売業調査において指摘事項がある場合）

5 改善報告書受理（上記4に該当する場合）

6 許可・登録証交付（許可・登録後、御連絡します。）

（3）　医療機器修理業修理区分追加（変更）許可申請

【申請書に添付する書類】

① 医療機器修理業許可証の原本
② 追加（変更）する区分に係る責任技術者の資格を証明する書類
ア　責任技術者の雇用証書
イ　責任技術者の資格を証する書類
・基礎講習修了証の写し（原本を窓口で提示）
・専門講習修了証の写し（原本を窓口で提示）

（イは特定保守管理医療機器を修理する場合のみ）

※ ア及び基礎講習修了証の写しは既許可の責任技術者と異なる場合のみ添付。

※ 追加（変更）する区分に係る責任技術者が、既許可の責任技術者と異なる場合は、別途変更届が必要。

③ 構造設備の概要一覧表

④ 構造設備の概要一覧表の添付資料

ア　付近の見取り図（最寄の駅から、事業所までの図面）

イ　事業所の敷地内の建物の配置図

ウ　事業所の平面図（修理作業室、保管場所（構成部品、未修理品、修理完了品）、試験検査室を明示し、各々の寸法、面積を記載）

エ　修理設備器具及び試験検査設備器具の一覧表

オ　他の保管設備、試験検査機関との賃貸等契約書の写し（該当する場合のみ）

※　③及び④は、修理区分の追加または変更によって構造設備の変更がない場合は省略可

※修理区分追加（変更）許可申請時は許可証書換え交付申請の必要はありません

【標準処理期間】 28日間（閉庁日を除く）

（４）　変更届

1 各変更事項共通の留意事項

(1)変更内容の記載方法について

・「事項」欄：変更した事項を選択する。複数の事項を変更する場合は、「繰返し」ボタンにより複数選択し、一括して変更届出を行うことができる。

・「変更前」「変更後」欄：変更した事項についてのみ変更前、変更後の内容を入力する。

（注意事項）「変更前」及び「変更後」の項目では、変更事項で選択した事項にかかわらず、全ての事項について入力可能な状態であるが、変更した内容のみ入力する。

(2)添付書類について

・添付書類は変更内容毎に下記２のとおりの書類が必要。

(3)その他

変更届は、変更後 30 日以内の提出が義務付けられています。やむを得ず超過した場合は、届出書の備考欄に遅延した理由を記載してください。

（例）このたびの変更にともない、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第 23 条の２の 16 に基づき、30 日以内に届出をしなければならないところ、〇〇のため、遅延してしまい誠に申し訳ございません。今後は、十分注意し、再びこのようなことがないように誓約いたしますので、よろしくお取り計らい願います。

2 変更事項別の添付書類及び変更内容欄の記載上の注意事項

(1)申請者の住所、氏名（対象:全業態）

①添付書類

・不要。ただし、個人の場合、住所・氏名の変更を確認できる書類等の提示が必要。

②記載上の注意事項

・ＦＤ申請の場合、変更内容の事項欄は「申請者」を選択し、変更前及び変更後欄の申請者の項目について、変更のない箇所も含め全て入力する。

・住所、氏名欄（ＦＤ申請の場合は、提出者の内容）は変更後の内容を記載する。

（2）主たる機能を有する事務所、事業所の名称（対象：全業態）

①添付書類：不要

②記載上の注意事項

・事務所、事業所の名称欄は変更後の内容を記載する。

・許可・登録証の書換えは、別途許可・登録証書換え交付申請が必要。

（3）主たる機能を有する事務所、事業所の所在地（対象：製造販売業。製造業・修理業はビル名等の変更のみ）

①添付書類

・県内の移転（**対象：製造販売業のみ**）

・ビル名の変更：不要

②記載上の注意事項

・事務所、事業所の所在地欄は変更後の内容を記載する。

・許可・登録証の書換えは、別途許可・登録証書換え交付申請が必要。

・製造所及び修理業事業所が移転する場合は、移転先での新規許可・登録申請が必要。

③その他

住居表示が変更になった場合は、変更届の提出の義務はありませんが、薬務課あてご連絡ください。

住居表示変更証明書等を添えて変更届及び書換え交付申請をしていただければ、新しい許可証を発行します。

（4）総括製造販売責任者、責任技術者／製造管理者の変更（対象：全業態）

①添付書類

・変更後の責任者の雇用証書

・資格を証明する書類（詳細は業許可申請の添付書類の項参照）

・体制ＱＭＳ・ＧＶＰに係る体制に関する書類

②変更内容欄の記載事項

・責任者氏名、住所、修理区分及び資格を記載

（5）総括製造販売責任者、責任技術者／製造管理者の住所・氏名（対象：全業態）

①添付書類：不要

ただし、住所あるいは氏名の変更を確認できるものを提示する。

②記載上の注意事項　変更のあった事項について例にならい記載する。

（例）責任技術者住所の変更の場合

変更事項欄：「責任技術者」を選択。

変更前及び変更後欄：変更前及び変更後の責任技術者住所の他に、変更のない責任技術者氏名、資格等の部分も含め全てを入力。

（6）薬事に関する業務に責任を有する役員（対象：全業態）

①添付書類

・（**対象：製造販売業のみ**）新たに役員となった者が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は、医師の診断書（診断日より３ヶ月以内のもの）

→精神の機能の障害に関する医師の診断書

・（**対象：製造販売業のみ**）薬事に関する業務に責任を有する業務を行う役員の業務分掌表

※詳細は業許可・登録申請の添付書類の項参照

②記載上の注意事項

・ＦＤ申請の場合、変更内容の事項欄は次のとおりとしてください。
(1)代表者を変更する場合→「申請者」、「薬事に関する業務に責任を有する役員」、「申請者の欠格条項」を選択
※申請者欄の代表者氏名は、「代表取締役　○○」と変更前後に入力する。
(2)代表者以外の役員のみ変更する場合→「薬事に関する業務に責任を有する役員」、「申請者の欠格条項」を選択

・変更前及び変更後欄
変更した役員のみではなく、変更前、変更後の全ての薬事に関する業務に責任を有する役員を記載する。役員が複数の場合は、「申請者の欠格条項」に「全員該当なし」と入力する。

・変更年月日
複数の役員が新たに薬事に関する業務に責任を有する役員に就任又は辞任する場合、当該役員の就任日又は辞任日の中で一番古い日付を入力し、それぞれの役員の就任日又は辞任日を備考欄に記載する。

・備考欄
「薬事に関する業務に責任を有する役員は、医薬品医療機器等法第５条第３号イからトに該当しない。」と記載する。

(7)構造設備（対象:医療機器修理業）

①添付書類：構造設備の概要一覧表及び添付資料（詳細は業許可申請書の添付資料の項参照）

②記載上の注意事項

・変更前：直近に提出した書類名と提出年月日を記載する。
・変更後：別紙のとおりと記載し、上記①の書類を添付する。
・備考：具体的な変更内容を簡潔に記載する。

(8)修理区分の一部廃止

①添付書類　不要

②記載上の注意事項

ア　変更事項：修理区分一部廃止
イ　変更後の「修理区分廃止」の欄に廃止する修理区分を記載

③<u>許可証を書換える場合は別途、許可証書換え交付申請が必要</u>

（５）　廃止・休止・再開届

【添付書類】

① **休止･再開届の場合**：不要
② **廃止届の場合**：業許可・登録証の原本

【休止届書記載上の留意点】

休止期間は基本的に１年以内の期間で記載して下さい。
「休止期間の終了予定年月日」に休止期間の終了予定年月日を記載し、備考欄に休止の理由を記載する。

【注意事項】

・廃止届に業許可証を添付できない場合は、届出書の備考欄にその理由を記載してください。

（例）このたびの廃止にともない、許可証（登録証）の届出をしなければならないところを、により紛失してしまいました。許可証（登録証）が見つかりましたら、返納いたします。今後は、十分注意し、再びこのようなことがないように誓約いたしますので、よろしくお取り計らい願います。

（６）　許可・登録証書換え交付申請

【添付書類】

業許可・登録証原本

【記載上の留意点】

① **氏名、名称、所在地の欄は、変更後の内容を記載。**

② **変更内容**

事項：氏名等書換える事項を記載。

変更前：変更した事項についてのみ変更前の内容を記載する。

変更後：変更した事項についてのみ変更後の内容を記載する。

（注意）書換え交付申請を行うときは、別途変更届の提出が必要。

③ **備考欄**

変更届提出年月日を記載。

【標準処理期間】　８日間（閉庁日を除く）

（７）　許可・登録証再交付申請

【添付書類】

業許可・登録証の原本（破り、又は汚した場合）

許可・登録証の原本を紛失した場合は、申請書に紛失の理由を記載してください。

（例）このたびの申請にともない、許可証（登録証）の届出をしなければならないところを、により紛失してしまいました。許可証（登録証）が見つかりましたら、返納いたします。今後は、十分注意し、再びこのようなことがないように誓約いたしますので、よろしくお取り計らい願います。

【注意事項】

再交付を受けた後、失った許可・登録証を発見したときは、直ちに返納してください。

【標準処理期間】　８日間（閉庁日を除く）

（８）　差換え願

【添付書類】

差換えする書類（差換え指示等により修正した書類）

【記載上の留意点】

・ＦＤ申請の場合は、対象の申請・届書のデータを用意して、以下の操作を行ってください。

「新規作成」→対象の申請書様式の選択→「了解」→「モード切替」→「はい」→「ファイル」→「提出済み申請データ取り込み」→「申請入力」→データの修正

・修正後のデータを出力したＣＤ、ＤＶＤ又はフロッピーディスクを持参してください。

医療機器・体外診断用医薬品製造販売業の申請･届出に係る添付資料

			申請者・責任役員の医師の診断書（三ヶ月以内）※1	組織図（業務分掌表・法人のみ）	主たる機能を有する事務所の付近略図	保管設備の建物配置図・平面図 ※2	総括製造販売責任者の雇用証明書・資格を証する書類※3	体制QMS・GVPに係る体制に関する書類 ※4	製造販売品目一覧表	製造販売業の許可証の写し ※5	業許可証	備考
申請	業許可	新規	△	◎	○	△	◎	◎	○	△		
		更新	△		○	△		○	○		◎	
	書換え交付										◎	※6
	再交付										△	※7
変更届	薬事に関する業務に責任を有する役員		△	○								
	製造販売業者の住所･氏名											※6 個人のみ※8
	主たる機能を有する事務所の所在地･名称				△	△						※6, 9
	総括製造販売責任者						◎	○				
	総括製造販売責任者の住所･氏名											※8
休止・再開届												添付書類なし
廃止届											◎	

◎：添付が義務付けられているもの（必須）　○：神奈川県で添付をお願いしているもの　△：必要に応じて添付するもの

※1　申請者（申請者が法人であるときは、責任役員を含む。）が「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」である場合は、当該申請者に係る精神の機能の障害に関する医師の診断書を添付してください。

※2　保管設備がない場合は、建物配置図・平面図の提出は不要です。

※3　資格を証する書類について、卒業証書等で証明する場合は写しを添付の上、原本を持参してください。照合の上、原本は返却します。証明書の場合は、原本を提出してください。

※4　実際の会社組織体制において、どの部門で体制ＱＭＳ・ＧＶＰ業務を行うのか分かるもので、総括製造販売責任者、国内品質業務運営責任者、管理責任者及び安全管理責任者の所属がわかるものを作成してください。

※5　申請者が現に製造販売業の許可を受けている場合は、当該製造販売業の許可証の写しを添付してください。

※6　住居表示変更の場合、市区町村発行の通知書の写し又は証明書を添付してください。住居表示変更に伴う許可証の書換え交付手数料は無料です。

※7　汚染、破損による許可証の再交付の場合は、汚損した許可証を提出してください。紛失した場合には、見つかり次第再交付前の許可証を提出してください。

※8　住所または氏名の変更内容が確認できる書類を持参してください。

※9　同一県内で移転する場合は変更届の対象です。県外への移転は移転先で新規許可が必要になります。

＜注意事項＞・　神奈川県知事あて提出済み書類の添付を省略する場合は、備考欄に添付を省略した書類の名称、省略する書類を添付した申請等の種類、提出年月日及び許可番号を記載してください（資格を証する書類等）。

・　提出部数は１部です。控えを１部準備してください。

医療機器・体外診断用医薬品製造業の申請･届出に係る添付資料

		製造所の場所を明らかにした図面			責任技術者の雇用証明書・資格を証する書類 ※2	製造業の許可証又は登録証の写し※3	業登録証	備考
		製造所の付近略図	製造所敷地内の建物配置図	製造所平面図※1				
申請	業登録 新規	○	◎	◎	◎	△		
	業登録 更新	○	○	○			◎	
	書換え交付						◎	※4
	再交付						△	※5
変更届	薬事に関する業務に責任を有する役員							添付書類なし
	製造業者の住所･氏名							※4 個人のみ※6
	製造所の所在地･名称							※4
	責任技術者				◎			
	責任技術者の住所･氏名							※6
休止・再開届								添付書類なし
廃止届							◎	

◎：添付が義務付けられているもの（必須）　○：神奈川県で添付をお願いしているもの

△：必要に応じて添付するもの

※１　登録を受けようとする製造所の場所（登録範囲を示した図面）を明らかにした図面を添付してください。

※２　資格を証する書類について、卒業証書等で証明する場合は写しを添付の上、原本を持参してください。照合の上、原本は返却します。証明書の場合は、原本を提出してください。設計のみを行う製造業者の場合、資格を証する書類は不要です。

※３　申請者が他の製造業の許可又は登録を受けている場合にあっては、その許可証又は登録証の写しを添付してください

※４　住居表示変更の場合、市区町村発行の通知書の写し又は証明書を添付してください。住居表示変更に伴う登録証の書換え交付手数料は無料です。

※５　汚染、破損による許可証の再交付の場合は、汚損した許可証を提出してください。紛失した場合には、見つかり次第再交付前の許可証を提出してください。

※６　住所または氏名の変更内容が確認できる書類を持参してください。

＜注意事項＞

- 神奈川県知事あて提出済み書類の添付を省略する場合は、備考欄に添付を省略した書類の名称、省略する書類を添付した申請等の種類、提出年月日及び許可番号を記載してください（資格を証する書類等）。
- 提出部数は１部です。控えを１部準備してください。

医療機器修理業の申請･届出に係る添付資料

		構造設備の概要一覧表	別紙						責任技術者		業許可証	備考
			事業所の付近略図	事業所敷地内の建物配置図	事業所平面図	修理設備器具一覧表	試験検査設備器具一覧表	試験検査機関等利用契約書等写し※1	資格を証明する書類	雇用証明書		
申請	業許可 新規	◎	○	◎	◎	◎	◎	△	◎	◎		
	業許可 更新	○	○	○	○	○	○	△			◎	
	修理区分追加･変更	△	△	△	△	△	△	△	◎	△	◎	※2
	書換え交付										◎	※3
	再交付										△	※4
変更届	薬事に関する業務に責任を有する役員											添付書類なし
	修理業者の住所･氏名											※3 個人のみ※5
	事業所の所在地･名称											※2
	責任技術者								◎	◎		
	責任技術者の住所･氏名											※5
	構造設備	◎		△	△	△	△	△				
	区分廃止											添付書類なし
休止・再開届												添付書類なし
廃止届											◎	

◎：添付が義務付けられているもの（必須）　○：神奈川県で添付をお願いしているもの
△：必要に応じて添付するもの

※１　他の試験検査機関利用の場合のみ添付してください。原本を確認する場合があります。
※２　責任技術者が従来の方と変わる場合は、別途変更届が必要です。
※３　住居表示変更の場合、市区町村発行の通知書の写し又は証明書を添付してください。
　　住居表示変更に伴う許可証の書換え交付手数料は無料です。
※４　汚染、破損による許可証の再交付の場合は、汚損した許可証を提出してください。紛失した場合には、見つかり次第再交付前の許可証を提出してください。
※５　住所または氏名の変更内容が確認できる書類を持参してください。

＜注意事項＞

- 神奈川県知事あて提出済み書類の添付を省略する場合は、備考欄に添付を省略した書類の名称、省略する書類を添付した申請等の種類、提出年月日及び許可番号を記載してください（資格を証する書類等）。
- 提出部数は原則として１部です。ただし、事業所所在地が県域（横浜市、川崎市、相模原市、横須賀市、藤沢市、茅ヶ崎市及び寒川町以外）の場合、には２部（原本と写しを各１部）提出をお願いします。控えを１部準備してください。

4　参考様式、参考情報先

（1）参考様式

各申請・届書等の添付資料については、神奈川県薬務課ホームページの「医薬品等製造販売業・製造業許可等 / 医薬品等製造販売承認」を御参照ください。
https://www.pref.kanagawa.jp/docs/n3x/yakumu/kyoninka/kyoninka.html

（2）関係機関

○ 承認申請、製造販売届出関係
独立行政法人医薬品医療機器総合機構　審査業務部業務第二課
〒100－0013　東京都千代田区霞が関3－3－2　新霞が関ビル
TEL　03－3506－9509　FAX　03－3506－9442
○ 認証申請　　各登録認証機関（厚生労働省等　ホームページ参照）

（ウエブ上での法令通知などの情報入手先）

○ **厚生労働省／所管の法令、告示・通達等**
https://www.mhlw.go.jp/shokanhourei/index.html
○ **独立行政法人医薬品医療機器総合機構**　https://www.pmda.go.jp/
○ **医薬品等承認・許可関係FD申請ソフト**　https://web.fd-shinsei.mhlw.go.jp/
○ **財団法人医療機器センター（JAAME　Search）**https://www.jaame.or.jp/
（ JAAME　Search は有料）