

医療用具FD申請ガイドライン

平成14年3月

三 重 県

「医療用具FD申請ガイドライン」の発刊にあたって

このたび「医療用具FD申請ガイドライン」を発刊することができました。

本書は、三重県健康福祉部が平成13年度事業の薬事工業技術サポートネットワーク事業の一環として、検討・作成した各種ガイドラインのひとつです。

厚生労働省医療用具FD申請ソフトについては、今年度大幅に見直しが見られ、バージョンアップが図られました。許認可処理の迅速化、国・各都道府県間の情報共有化においては、申請情報の電子化が重要であり、FDによる申請が望まれています。

そこで本書では、はじめての方でもFD申請を行えるためのガイドラインとして、三重県薬事工業会の会員の皆様のご協力を得て編集を行いました。本書がFD申請を行う際の一助となれば幸いです。

現在、当県では、医療用具製造業者等の研究・技術ニーズへの対応、各種情報提供支援等をすべく各種事業を策定中であり、三重県薬事工業情報提供システム（PIIS：<http://www.piis.pref.mie.jp/>）等インターネットによる薬事情報提供事業等を展開中です。

今後も安全で有効な医療用具の供給を通じ県民の健康に寄与されるとともに、県内医療用具関係業界皆様方のますますの発展を期待いたします。

平成14年 3月

三重県健康福祉部長

青 木 龍 哉

医療用具 FD 申請ガイドライン

目次

1	申請等の手続の概要および「Q&A」	1
(1)	全体概要および「Q&A」	1
(2)	「医療用具 FD 申請ソフト準備」サブルーチンおよび「Q&A」	2
(3)	「申請書作成」サブルーチンおよび「Q&A」	3
(4)	「申請」サブルーチンおよび「Q&A」	6
2	FD による申請等の手続の概要	7
(1)	FD 申請等の対象となる書類	7
(2)	FD による申請等の方法	7
(3)	FD の構造	7
(4)	FD への記録方式	7
3	FD に貼り付ける書面	7
4	承認番号について	8
(1)	承認番号について	8
(2)	承認番号の取り扱い	8
5	許可番号について	11
(1)	許可番号について	11
(2)	許可番号の取り扱い	11
6	業者コード登録の申請	13
7	一般的事項	16
(1)	FD への記録方法	16
(2)	コードについて	16
(3)	文字について	16
(4)	申請書の選択方法	16
(5)	申請書の保存方法	16
(6)	印字方法	17
(7)	申請用 FD の作成方法	17
(8)	FD 申請の提出物	17

8	厚生労働省医療用具等 FD 申請ソフトのダウンロード方法	19
9	申請と申請書類	20
(1)	医療用具製造(輸入)承認申請 医療用具の製造または輸入承認申請を行おうとする場合	20
(2)	医療用具製造(輸入)承認事項一部変更承認申請 承認事項の一部変更承認申請を行う場合	21
(3)	外国製造医療用具製造承認申請 外国製造者による製造承認申請を行う場合	21
(4)	外国製造医療用具製造承認事項一部変更承認申請 外国製造医療用具の承認事項の一部変更承認申請を行う場合	22
(5)	医療用具再審査申請 医療用具の再審査申請を行う場合	22
(6)	外国製造医療用具再審査申請 外国製造医療用具の再審査申請を行う場合	22
(7)	医療用具製造業(輸入販売業)許可申請 新たに医療用具の製造業または輸入販売業を行おうとする場合	23
(8)	医療用具製造業(輸入販売業)許可更新申請 医療用具の製造業または輸入販売業の許可の更新を行おうとする場合	23
(9)	医療用具製造(輸入)品目追加(変更)許可申請 医療用具の製造または輸入品目の変更または追加を行おうとする場合	24
(10)	医療用具製造区分追加(変更)許可申請 既に医療用具の製造許可を取得している製造所が新たに区分許可に係る製造を行う場合	24
(11)	医療用具製造品目(区分許可)条件変更申出 製造品目又は区分許可に係る製造工程の許可の条件の変更を希望する場合	24
(12)	医療用具修理区分追加(変更)許可申請 既に医療用具の専門修理業許可を取得している製造所が新たに区分許可に係る修理を行う場合	25
(13)	医療用具専門修理業許可申請 新たに医療用具専門修理業の許可の申請を行う場合	25
(14)	医療用具専門修理業許可更新申請 医療用具専門修理業の許可の更新を行おうとする場合	25
(15)	許可証書換え交付申請 許可証の氏名、製造(営業)所の名称および所在地の地名に変更のあった場合	26
(16)	許可証再交付申請 許可証をなくしたり、汚したり、破った場合	26
(17)	変更届(許可関係) 許可内容等に変更が生じた場合	26
(18)	休止・廃止・再開届	27

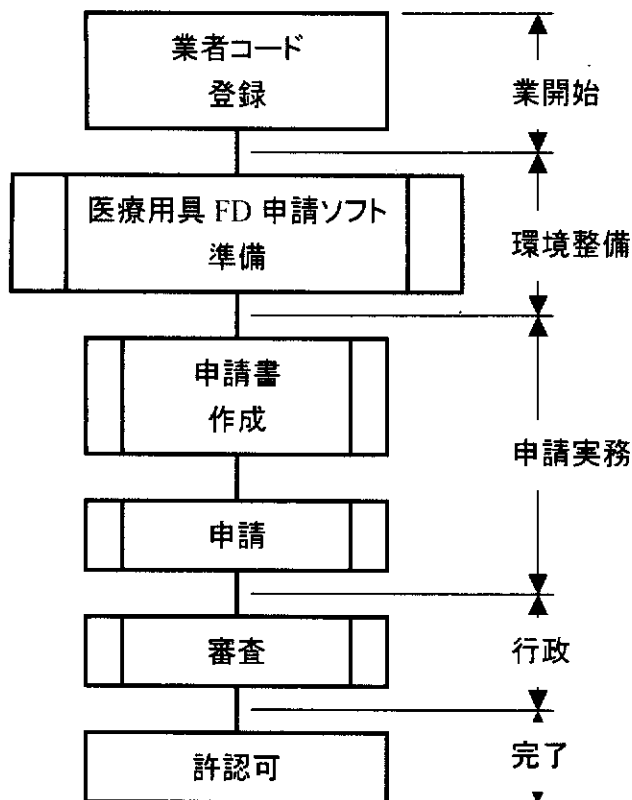
	医療用具の製造または輸入販売業者が、製造(営業)所を廃止し、休止または休止した製造(営業)所を再会した場合	
(19)	医療用具製造(輸入)承認承継届 医療用具の製造または輸入の承認の承継を受ける場合	27
(20)	変更届(外国製造医療用具関係) 外国製造医療用具の変更届を行う場合	27
(21)	承継届(外国製造医療用具関係) 外国製造医療用具の製造または輸入の承認の承継を受ける場合	28
(22)	輸出用医療用具製造(輸入)届 医療用具を輸出するために製造または、輸入する場合	28
(23)	変更届(輸出用医療用具製造(輸入)届出事項の変更) 輸出用医療用具製造(輸入)に係る変更届を行う場合	28
(24)	届書 特定修理業者以外の修理業者が特定修理業者となる場合または特定修理業者が特定修理業者以外の修理業者となる場合	28
(25)	医療用具製造(輸入)製品届書 承認不要類別許可された品目を製造または輸入製品として届ける場合	28
(26)	承認整理届 医療用具の製造または輸入の承認を受けた品目で、今後製造または輸入することのない品目を整理する場合	29
(27)	取下げ願い 承認または許可申請書を提出後、やむを得ない事情により申請を取り下げたい場合(ただし、特に法律に定められたものではない)	29

別表

記載例	31
(1) 医療用具製造承認申請書	31
(2) 医療用具製造承認事項一部変更承認申請書	36
(3) 承認整理届書	40
(4) 医療用具製造業許可申請書	43
(5) 医療用具製造業許可更新申請書	46
(6) 医療用具製造品目追加許可申請書	51
(7) 変更届書(品目の廃止)	54
(8) 変更届書(責任技術者)	57
(9) 変更届書(役員)	60
(10) 変更届書(製造所構造設備の主要部分)	63
申請手数料一覧	66
関係機関一覧および関係団体一覧・インターネットリンク集	69

1 申請等の手続の概要および「Q&A」

(1) 全体概要および「Q&A」



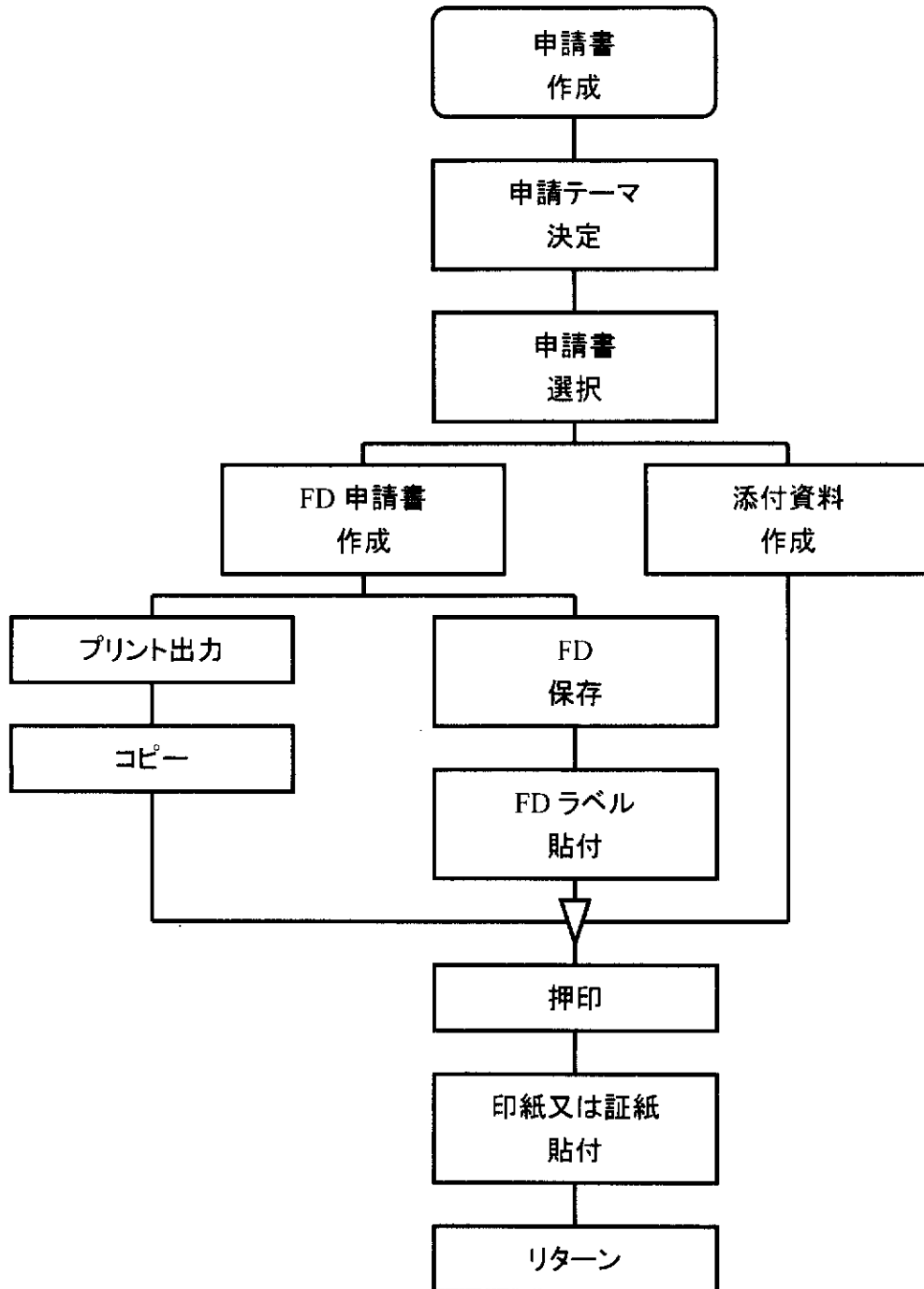
No.	Question	Answer	本文
1-1	申請は全てFD申請に切り替えられるのでしょうか(紙申請からFD申請への移行期間が設けられ、移行期間満了後はFD申請しか受け付けてもらえず、紙申請が受け付けてもらえなくなる、ということはないでしょうか。)	厚生労働省としては、迅速な事務処理を行なうため、全ての申請のFD化を推奨していますが、紙申請も可能です。	---
1-2	なぜFDで申請しなければならないのでしょうか。	FD申請は強制ではありませんが、厚生労働省での事務処理の簡素化やデータベース化により情報管理が迅速に行なわれるようにするためFD申請が推奨されています。また、このことにより、申請者からの審査状況の照会についても情報提供が迅速に行なわれることになります。	---
1-3	FD申請と従来の紙申請との違いは何でしょうか。	FD申請の場合、申請書の表紙を定型のフォームで作成することができます。その他の書類の準備は従来通りです。	---
1-4	FD申請のメリットは何でしょうか。	審査状況の早期確認が可能になる点です。	---
1-5	業者コードは、提出者と製造所または営業所とで異なるのでしょうか。	通常、提出者の業者コードの末尾は"00"、製造所または営業所の業者コードの末尾は"01"、"02"、等となります。	6
1-6	業者コードの取得方法を知りたいのですが。	県経由で厚生労働省に登録し業者コードを取得して下さい。	6

(2) 「医療用具 FD 申請ソフト準備」サブルーチンおよび「Q&A」



No.	Question	Answer	本文
2-1	医療用具 FD 申請ソフトの入手方法を知りたいのですが。	厚生労働省のホームページ(http://www.fd-shinsei.go.jp/)からダウンロードすることができます。	7
2-2	医療用具 FD 申請ソフトが推奨するハードウェア仕様を知りたいのですが。	CPU : i486/66MHz 以上 OS : Microsoft Windows95、Microsoft Windows98、Microsoft WindowsNT Workstation 4.0(SP3 以降)、Microsoft Windows2000、Microsoft WindowsME、Microsoft WindowsXP 最小稼働メモリ : 16MB 以上 ハードディスク : 必要空き容量 50MB 以上 ディスプレイ : 640ドット×480ドット以上	---
2-3	プリンターに要求される仕様を知りたいのですが。	A4 サイズの用紙への印刷が可能であるものであれば問題ありません。	---
2-4	今まで市販されていた医療用具FD申請用のソフトウェアをこれからも使用することはできますか。	市販のソフトウェアのサポート状況によるものと思われます。	---

(3) 「申請書作成」サブルーチンおよび「Q&A」

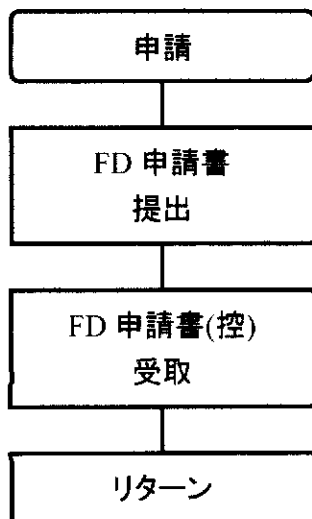


No.	Question	Answer	本文
3-1	「申請者情報登録」の「都道府県データベース」は更新されるのでしょうか。	自動更新はされません。手動入力にて内容訂正を行う必要があります。	---
3-2	申請書の宛先名(大臣、知事)が変更になった場合の訂正方法を知りたいのですが。	「申請者情報登録」を立ち上げ「都道府県データベース」を選択し「編集モード」により訂正して下さい。	---
3-3	医療用具 FD 申請ソフトで入力する文字は全角に限られるのでしょうか。申請書に半角文字が混ざっても構わないのでしょうか。	申請書に半角文字が混ざっても問題ありません。	7 (3)

3-4	業の「許可番号/年月日情報」の年月日には業許可証が発行された年月日を入力するのでしょうか。それとも、有効期間の開始日を入力するのでしょうか。	業許可の有効期間の開始日を入力して下さい。	---
3-5	医療用具 FD 申請ソフトで入力できない項目はどうしたら良いのでしょうか。	FD 申請書に「別紙のとおり」と記載し FD 申請書の添付書類として提出して下さい。	9
3-6	全ての項目に入力をする必要がない場合、必要のない項目のチェック欄が「×」のまま残りますが、構わないのでしょうか。	各項目の入力画面にて「チェック」ボタンを押して確認して下さい。「入力エラー情報」が表示された場合は、その項目の入力内容を見直して下さい。	---
3-7	「厚生省 DTD 情報一覧」の画面で申請内容を編集することは可能でしょうか。	申請内容の編集を行うことはできません。	---
3-8	申請用ソフトウェアでプリント出力されるもの以外で、FD 申請に必要な書類は何でしょうか。	医療用具 FD 申請ソフトの記載項目へ入力不可能な文書および図面類を添付して下さい。 また、指定調査機関での調査の対象となる承認申請および一部変更承認申請の場合、承認調査申請書が必要になります。	9
3-9	あるパソコンで申請書を作成し、SGML 出力したFDから他のパソコンに SGML 入力しても、申請書表紙がうまく表示されませんが、どうしたら良いのでしょうか。	SGML 入力の仕様は、「FD からの読込んだデータを元に新たに別の申請を作成する。」といった位置付けの機能となっていますので、読込んだFD内容の一部をデフォルトに変更し表示しております。 申請書表紙ではデータ抜けしている部分が発生しますが、入力項目にはデータは残っています。改めて表示するためには、「入力項目選択」の「○」から「●」への変更を行い、共通ヘッダ情報の「提出先」を設定すれば問題ありません。	---
3-10	FD 申請を行なうためにプリント出力が必要な書類は何でしょうか。また、どの画面でプリント出力すればよいのでしょうか。	「申請書表紙」および「厚生省 DTD 情報一覧」をプリント出力して下さい。 「申請書表紙」はメニューの「ファイル(F) - 印刷(P)」を選択(または、標準ツールバーの「申請書を印刷」をクリック)してプリント出力します。 「厚生省 DTD 情報一覧」はメニューの「ウィンドウ(W) - 厚生省 DTD 情報一覧(D)」を選択(または、ウィンドウツールバーの「厚生省 DTD 一覧」をクリック)して、厚生省 DTD 情報一覧ウィンドウの「印刷」ボタンをクリックしてプリント出力します。	7 (6)
3-11	「申請書表紙」をプリントアウトする際、各項目内に収まらない記載事項がある場合、文字が全て印字されませんが、構わないのでしょうか。	申請書の添付資料「厚生省 DTD 情報一覧」に記載されているので問題ありません。 枠の大きさ変更については、「医療用具 FD 申請ソフト操作マニュアル 第 3 章 2」を参照して下さい。	---
3-12	申請用の FD への申請内容の保存方法を知りたいのですが。	メニューの「ファイル(F) - SGML 出力(F)」を選択(または、標準ツールバーの「申請書をセーブ」をクリック)し、フォーマット済みの新しいFDをパソコンにセットして、申請内容を保存して下さい。	7 (5)
3-13	申請内容を保存するとき、パスワードを設定する必要はありますか。	パスワードは設定しないで下さい。	---
3-14	FD 申請を同時に複数件行う場合の管理番号の付け方に規定はありますか。管理番号は申請の都度「1」から付ければ良いのでしょうか。	管理番号の付け方は、各申請者により自由です。一般的には、通し番号にて管理する場合があります。	---
3-15	不要になったファイルを削除する方法を知りたいのですが。	「申請書メンテナンス」のダイアログボックスの「申請書リスト」から削除する申請書ファイルを選択し、「削除」ボタンを押して下さい。選択されたファイルが削除されます。	---

3-16	申請用の FD の準備枚数は何枚でしょうか。	1 枚です。	7 (8)
3-17	医療用具 FD 申請ソフトで FD に貼り付けるラベルを作成することはできないのでしょうか。	医療用具 FD 申請ソフトではラベルを作成することはできません。ワープロ等を用いて作成して下さい。手書きでも構いません。	3
3-18	申請部数は何部でしょうか。	従来の書類申請と同じ部数を準備して下さい。	7 (8)
3-19	FD 申請の場合、申請書の表紙は医療用具 FD 申請ソフトでプリントアウトしたものを使用するのでしょうか。	医療用具 FD 申請ソフトで作成した申請書表紙をプリントアウトして使用して下さい。	7 (8)
3-20	申請書には法人およびその代表者の押印が必要でしょうか。必要であればどの書類に押印すべきかを知りたいのですが。	申請書には法人およびその代表者の押印が必要です。FD 申請書の全ての表紙に押印して下さい。	7 (8)
3-21	紙申請のように、捨印は認められないのでしょうか。	FD 申請の場合、医療用具 FD 申請ソフトで作成した文章は捨印による訂正を行うことができません。差換えとなりますので捨印を押す必要はありません。	7 (8)
3-22	印紙類をどこに貼り付けるのか知りたいのですが。	FD 申請書の正本の表紙余白部分へ貼り付けて下さい。	7 (8)
3-23	FD 申請の場合に書類の差換えが必要になった時の対応はどの様になりますか。	医療用具 FD 申請ソフトで作成した文書の差換えは国または県からの差換え指示に従い FD を準備し差換え願いと共に提出します。 また、医療用具 FD 申請ソフト以外で作成した文書の差換えについては、従来通りの方法により差換えを行います(医療機器センター等に訪問し差換えを行う。)	---
3-24	承認品から類別等許可になった時、承認整理届を平成 7 年 6 月 26 日日薬発第 600 号薬務局長通知別紙様式 2 で申請することになっていますが、申請用ソフトにはこの様式は入っていませんが、どうすればよろしいか。	「下記品目の・・・」の項目をダブルクリックし赤枠表示になったら編集オブジェクトのテキスト入力を入力し直して下さい。 備考には類別等許可と入力して下さい。	---

(4) 「申請」サブルーチンおよび「Q&A」



No.	Question	Answer	本文
4-1	県へ FD 申請した際の受付方法は従来(紙申請)と異なるのでしょうか。	基本的な部分の変更はありません。ただ、FD 申請の場合は、控えに受付番号を転記してお渡します。この受付番号がその後、照会の際のキーとなります。	2 (2)
4-2	提出した FD は返却されるのでしょうか。	返却されます。	---

2 FDによる申請等の手続の概要

(1) FD 申請等の対象となる書類

FDによる申請の対象となる書類は、申請等の書類のうち、①別表に掲げた薬事法施行規則に定められた様式による書類と②別表に掲げる通知により定められた様式による書類です。

(2) FDによる申請等の方法

FDによる申請等の対象となる書類に代えて、これらの書類の各欄に掲げる事項を記録したFD並びに申請者、届出者、申出者または願出者の氏名および住所並びに申請、届出、申出、願出の趣旨およびその年月日を記載した書類を提出することによって行います。

(3) FDの構造

いわゆる3.5インチフレキシブルディスクとします。

(4) FDへの記録方式

3.5インチフレキシブルディスクの容量が1.44MBとなるようにフォーマットされたものに記録します。

3 FDにはり付ける書面

FDに貼り付ける書面には、次の事項を記載します。

- ア 申請者、届出者、申出者または願出者の氏名(法人にあつては法人の名称のみ)
- イ 申請年月日、届出年月日、申出年月日または願出年月日
- ウ FD内に記録している書類のフォーマット番号と数
- エ 「厚生労働省版FD申請ソフト」の文字
- オ 差換えの場合は「差換え」の文字

(例)

例1: 医療用具製造承認申請書(フォーマット番号104)を2件、医療用具製造品目追加許可申請書(フォーマット番号224)を2件記録している場合は、 104×2 、 224×2 とします。

例2: 医療用具製造承認申請書(フォーマット番号104)の差換えが1件の場合は、 104×1 、「差換え」とします。

例1

三重県用具株式会社 平成13年12月10日 104×2, 224×2 厚生労働省版FD申請ソフト

例2

三重県用具株式会社 平成13年12月10日 104×1 差換え 厚生労働省版FD申請ソフト

4 承認番号について

(1) 承認番号について

承認番号については、昭和 62 年 5 月 29 日薬発第 452 号「医療用具の承認番号の表示について」により示されているところですが、次の(2)のとおり取り扱うこととなります。

(2) 承認番号の取り扱い

新承認番号は、承認された年、厚生労働大臣承認か都道府県知事承認かの別(厚生労働大臣承認は 00 とし、都道府県知事承認は三重県コード 24 を入れる。)、承認の種類
の符号、当該年における承認の一連番号およびサブ番号との組み合わせとし、既承認
の一部変更承認については、新承認番号に読み替えることとなっています。なお、新承認
番号については、平成 8 年 10 月 1 日以降のものに適用し、申請が FD で提出された
か書面で提出されたかの別にはなりません。

ア 承認した年(3 桁)

昭和を 1、平成を 2 とし、それに元号の年数を組み合わせます。

イ 承認の種類(3 桁)

(ア) 現行の承認番号の符号と新符号との対応は次の表のとおりです。

	現行の符号	新符号
医療用具	B B 輸または BY	BZZ BZY
外国製造承認	B 外または BD	BZG

(イ) 今までに使用された承認番号の読み替えの符号との対応は次の表のとおり
です。

	符号	読み替えの符号
旧薬事法許可製造	旧法	KUZ
“ 輸入	旧法 Y	KUY

ウ 当該年における承認の一連番号(5 桁)

承認の一連番号は、現行の 4 桁一連番号の前に 0 を付し、5 桁の一連番号とし
ます。

エ サブ番号(3 桁)

サブ番号は「000」とします。

(例)

①製造承認

ア 新承認番号(平成8年10月1日以降)

2	0	9	0	0	B	Z	Z	0	2	3	4	5	0	0	0
↑			↑		↑		↑					↑			
年			大臣		種類		一連番号					サブ番号			

イ 承認番号の読み替え

(63B)第0123号(承認番号)

1	6	3	0	0	B	Z	Z	0	0	1	2	3	0	0	0
↑			↑		↑		↑					↑			
年			大臣		種類		一連番号					サブ番号			

②輸入承認

ア 新承認番号(平成8年10月1日以降)

2	0	9	0	0	B	Z	Y	0	2	3	4	5	0	0	0
↑			↑		↑		↑					↑			
年			大臣		種類		一連番号					サブ番号			

イ 承認番号の読み替え

(05B輸)第1456号(承認番号)

2	0	5	0	0	B	Z	Y	0	1	4	5	6	0	0	0
↑			↑		↑		↑					↑			
年			大臣		種類		一連番号					サブ番号			

③外国承認

ア 新承認番号(平成8年10月1日以降)

2	0	9	0	0	B	Z	G	0	0	0	5	0	0	0	0
↑			↑		↑		↑					↑			
年			大臣		種類		一連番号					サブ番号			

イ 承認番号の読み替え

(01B外)第0201号(承認番号)

2	0	1	0	0	B	Z	G	0	0	2	0	1	0	0	0
↑			↑		↑		↑					↑			
年			大臣		種類		一連番号					サブ番号			

④旧薬事法

ア 読み替え

32 東薬第12345号(旧薬事法で5件一括の一件目)

1	3	2	1	3	K	U	Z	1	2	3	4	5	0	0	1
↑			↑		↑		↑					↑			
年			東京		種類		一連番号					サブ番号			

5 許可番号について

(1) 許可番号について

許可番号については、昭和 61 年 3 月 28 日薬審 2 第 119 号「医薬品等製造業許可等の権限の都道府県知事への委任に伴う製造(輸入)許可事務の取り扱いについて」により示されているところですが、次の(2)のとおり取り扱います。なお、新許可番号については、平成 8 年 10 月 1 日以降のものについて適用されます。

(2) 許可番号の取り扱い

新許可番号は、都道府県コード、許可の種類符号および一連番号の組み合わせとします。

ア 許可の種類符号は、次の表のとおりアルファベット 2 文字とします。

	符号
医療用具製造	BZ
医療用具輸入	BY
医療用具修理	BS

イ 一連番号(4 桁)

(ア) これまで付与された一連番号はそのまま使用します。

(イ) 今後、新規に許可番号を付与される場合は、許可権限が厚生労働大臣であるか都道府県知事であるかの別、申請が FD で提出されたか書面で提出されたかの別により、次の表に示す番号から始まる一連番号が付与されます。

医療用具	申請	許可権限者	
		厚生労働大臣	都道府県知事
	FD	3001～	6001～
書面	0001～ (現行の続き番号)	5001～ (現行の続き番号)	

(ウ) 書面申請されたものを、紙入力システムを用いて FD 申請システムに登録した場合は、FD 等で申請したものに準じた取扱いとします。

(例)

①都道府県知事から平成 8 年 10 月 1 日以降に許可を与えられたもの

医療用具製造業：

- ア 三重県(都道府県コードが 24)へ書面申請されたものに対し現行の続き番号である第 5 番を与えられた場合 24BZ5005 となります。
- イ 三重県(都道府県コードが 24)へ FD 等で申請されたものに対し第 1 番目の許可を与えられた場合 24BZ6001 となります。

医療用具輸入販売業：

- ア 三重県(都道府県コードが 24)へ書面申請されたものに対し現行の続き番号である第 23 番を与えられた場合 24BY5023 となります。
- イ 三重県(都道府県コードが 24)へ FD 等で申請されたものに対し第 100 番目の許可を与えられた場合 24BY6100 となります。

医療用専門修理業：

- ア 三重県(都道府県コードが 24)へ書面申請されたものに対し現行の続き番号である第 50 番を与えられた場合 24BS5050 となります。
- イ 三重県(都道府県コードが 24)へ FD 等で申請されたものに対し第 11 番目の許可を与えられた場合 24BS6011 となります。
- ウ 三重県(都道府県コードが 24)へ書面申請されたものを、紙入力システムを用いて登録を行い、第 99 番目の許可を与えられた場合 24BS6099 となります。

②厚生労働省から平成 8 年 9 月 30 日までに許可を与えられたものの読み替え

- | | | | |
|-------------|----------|---|----------|
| ア 医療用具製造業 | 三用 0123 | → | 24BZ0123 |
| イ 医療用具輸入販売業 | 三用輸 0456 | → | 24BY0456 |
| ウ 医療用専門修理業 | 三用修 0005 | → | 24BS0005 |

6 業者コード登録の申請

製造(輸入販売、修理)業者および製造(営業)所には厚生労働省から業者コードが付与され、製造業許可申請等にあたっては、この業者コードを使用して申請することになっています。

新たに業許可申請する際はあらかじめ登録票により、都道府県を經由して提出すれば、本社並びに製造(営業)所に各々の業者コードが付与されます(平成7年5月25日薬審第597号)。

なお、当該業者が同一の場所で医薬品、医薬部外品、化粧品または医療用具の製造(輸入販売)業許可を取得している場合は既に業者コードが付与されているので、登録票の提出は不要です。

同一場所の解釈について紛らわしい場合は、薬務食品課薬事グループに問い合わせてください。

- (1) 用紙の大きさは、日本工業規格 A4 とします。
- (2) 字は、楷書ではっきりと記載します。
- (3) *印のある欄は記入しません。
- (4) 各欄の記載

ア 業者コードの別

(ア) 登録を希望する業者コードに○印をつけます。

(イ) 申請者の業者コード(8桁の業者コードのうち下2桁が「00」のもの)が登録されていて新規に製造所(営業所)の業者コードの登録を希望する場合は「2 製造所(営業所)の業者コード」に○印を、申請者の業者コード(8桁の業者コードのうち下2桁が「00」のもの)の登録がなくて新規に製造所(営業所)の業者コードの登録を希望する場合は、「1 申請者の業者コード」と「2 製造所(営業所)の業者コード」の両方に○印を付し、業許可を受けようとする製造所(営業所)の所在地の都道府県に提出します。

(ウ) 「2」に○を付した場合は「製造所等」欄に、また「1」および「2」の両方に○を付した場合は「申請者」、「製造所等」欄の両方に記載します。

イ 製造所等所在都道府県

業許可を受けようとする製造所(営業所)の所在地の都道府県名を記載します。

ウ ふりがな

「氏名または名称」若しくは「製造所(営業所)の名称」のふりがなをひらがなで記載します。「株式会社」から始まる名称の場合は、「かぶしきがいしゃ」を省略してください。

エ 氏名または名称

申請者の業者コードの登録にあつては申請者の氏名(法人にあつては名称)を正確に記載します。

オ 製造所等の名称

製造所(営業所)の業者コードの登録にあつては業許可を受けようとする製造所(営業所)の名称を正確に記載してください。

カ 住所または所在地

都道府県名から正確に記載します。

キ 電話番号

氏名または名称欄に記載した製造所等の連絡先電話番号を記載します。

ク 提出年月日

登録票を提出する年月日を記載します。

ケ 業務の種別

登録しようとする業務の種別に該当するものに○印をつけます。

コ 備考

既に申請者の業者コードが登録されている場合は、申請者の業者コード(8桁の業者コードのうち下2桁が「00」のもの)を記載するほか、その他参考となる事項を記載します。

- (5) 登録票には押印の必要はありません。提出は県業務食品課宛に FAX で提出してください(FAX番号 059-224-2344)。

(例)

業者コード登録票

業者コードの別		1 申請者の業者コード (2) 製造所(営業所)の業者コード
製造所等所在都道府県		三重県
請 申 者	ふりがな	
	氏名又は名称	
	住所又は所在地	
	電話番号	
所 製 等 造	ふりがな	みえけんようぐかぶしきがいしゃ みえこうじょう
	製造所等の名称	三重県用具株式会社 三重工場
	住所又は所在地	三重県津市広明町 13 番地
	電話番号	059-224-××××
提出年月日		平成 13 年 12 月 10 日
業務の種類		1 製 造 2 輸 入 [1] 医薬品 [2] 医薬部外品 [3] 化粧品 [4] 医療用具
備 考		申請者の業者コード : 12345600

* [業者コード]

* [付番年月日]

住所 三重県津市広明町 13 番地
氏名 三重県用具株式会社
代表取締役 三重 太郎

担当者 三重 二郎
電話 059-224-××××
Fax 059-224-〇〇〇〇

7 一般的事項

(1) FD への記録方法

FD への記録は、平成 9 年 3 月 27 日薬機第 52 号「フレキシブルディスク申請等の取扱い等について」の別添 1「医療用具フレキシブルディスク申請等の記録項目、コード表等について」および別添 2「FD 申請による申請書の記載方法について」によって行います。

(2) コードについて

コードは、平成 9 年 3 月 27 日薬機第 52 号「フレキシブルディスク申請等の取扱い等について」の別添 1「医療用具フレキシブルディスク申請等の記録項目、コード表等について」のコード表および平成 11 年 4 月 30 日医薬審第 842 号「薬事法施行規則一部改正に伴う医療用具製造(輸入)承認および許可等の取扱いについて」を使用します。

(3) 文字について

使用できる文字は、半角文字および全角文字です。

(4) 申請書の選択方法

新規に申請書を作成する場合は、「医療用具 FD 申請ソフト」のメニューから「ファイル(E) → 申請書の新規作成(N)」またはツールバーから「新規作成」のアイコンを選択し、希望する申請書を開きます。

過去に作成した申請書を閲覧または編集する場合、「医療用具 FD 申請ソフト」のメニューから「ファイル(E) → 申請書のオープン(O)」またはツールバーから「申請書のオープン」のアイコンを選択し、希望する申請書を開きます。

(5) 申請書の保存方法

新規に申請書を保存する場合は、「医療用具 FD 申請ソフト」のメニューから「ファイル(F) → 申請書の新規保管(A)」またはツールバーから「申請書のセーブ」のアイコンを選択し、保存します。

過去に作成した申請書を編集した後に保管する場合、「医療用具 FD 申請ソフト」のメニューから「ファイル(F) → 申請書の保管(S)」またはツールバーから「申請書のセーブ」のアイコンを選択し、保存します。

(6) 印字方法

申請書を印字する場合は、「医療用具 FD 申請ソフト」のメニューから「ファイル(F) → 印刷...(P)」またはツールバーから「申請書を印刷」のアイコンを選択し、印字します。

申請内容を印字する場合は、「医療用具 FD 申請ソフト」のメニューから「ウィンドウ(W) → 厚生省 DTD 情報一覧(Q)」のアイコンを選択し、「厚生省 DTD 情報一覧」ウィンドウを表示させてから、「厚生省 DTD 情報一覧」ウィンドウの「印刷」ボタンを押下し、印字します。

(7) 申請用 FD の作成方法

申請用 FD を作成する場合は、フォーマット済みの FD を準備し、「医療用具 FD 申請ソフト」のメニューから「ファイル(F) → SGML 出力(E)」またはツールバーから「申請用 FD の作成」のアイコンを選択し、保存、作成します。

(8) FD 申請の提出物

FD 申請の場合の提出物をまとめると次のとおりです。

照番	提出物	部数	備考
①	FD	1部	「医療用具 FD 申請ソフト」により SGML 出力したもの
②	FD 申請等の書面	「書面提出部数について」を参照	平成9年3月27日薬発第413号別紙様式による書面(申請用フレキシブルディスク作成ソフトウェアにより申請書を作成、印刷する際に連動して作成されるものがある場合はその書面) 捺印をすること 正本には収入印紙を貼付すること
③	FD 内容の書面	同上	「医療用具 FD 申請ソフト」により「厚生省 DTD 情報一覧」として出力したもの
④	添付資料	同上	
⑤	承認調査申請書	同上	

(大臣あて承認申請の場合)

※ 書面提出部数について

大きく分けて以下のア～エの4つのケースに分けられます。

手数料が必要な場合は、あて先が厚生労働大臣の場合は収入印紙、あて先が三重県知事の場合は三重県証紙を正本に貼付となりますのでお間違えのないようお願いいたします。

ア 製造（輸入）承認申請の場合

通常、厚生労働大臣あてとなるため以下の5部が必要です。

国正本（②+④）+⑤

国副本（②+③）

県用（②+③+④）

保健所用（②+③）

申請者控え

イ 承認整理届、輸出用医療用具製造製品届等

通常、厚生労働大臣あてとなります。以下の4部が必要です。

国用（②+③）

県用（②+③）

保健所用（②+③）

申請者控え

ウ 製造（輸入）品目追加（変更）許可申請の場合

通常、知事あてとなります。以下の4部が必要です。

県正本（②+③）

県副本（②+③）

保健所用（②+③）

申請者控え

エ 変更届等

通常、知事あてとなります。以下の3部が必要です。

県用（②+③）

保健所用（②+③）

申請者控え

8 厚生労働省医療用具等 FD 申請ソフトのダウンロード方法

厚生労働省配布の医療用具等FD申請ソフトは、インターネットよりダウンロードおよびバージョンアップができます。

*FD 申請ソフトのホームページのアドレス : <http://www.fd-shinsei.go.jp/>

<ダウンロード方法>

- ア 上記アドレスより、インターネット「FD 申請ソフトホームページ」へアクセスします。
- イ 「医療用具等 FD 申請のページへ」をクリックします。
- ウ 「FD申請ソフトダウンロード」をクリックします。
- エ 登録フォームに必要事項を記入し、「送信」をクリックします。
- オ 医療用具等申請ソフトダウンロードページより、申請ソフトのダウンロードおよび申請ソフトマニュアルがダウンロードできます。

※ なお、申請ソフトについては、適宜バージョンアップがなされますので、定期的にホームページを確認し、使用ソフトのバージョンを最新版に保つように心がけましょう。

※ ダウンロードの際は、保存するハードディスク等の容量に注意が必要です。

9 申請と申請書類

(1) 医療用具製造(輸入)承認申請

医療用具の製造または輸入承認申請を行おうとする場合

ア フォーマット番号

104

イ 必要書類

「医療用具製造承認申請書」または「医療用具輸入承認申請書」

ウ 添付書類

(ア) 起源または発見の経緯および外国における使用状況等に関する資料

- ① 起源または発見の経緯に関する資料
- ② 外国における使用状況に関する資料
- ③ 原理、特性および他の類似医療用具との比較検討等に関する資料
- ④ 既承認医療用具との同一性に関する資料

(イ) 物理的・化学的性質並びに規格試験方法に関する資料

- ① 物理的、化学的性質および構造・原理に関する資料
- ② 規格および試験方法の設定の根拠となる資料
- ③ 規格および試験方法を裏付ける実測値に関する資料

(ウ) 安定性に関する資料

- ① 安定性に関する資料

(エ) 電気的安全性、生物学的安全性、放射線に関する安全性その他の安全性に関する資料

- ① 最大出力に関する試験、漏えい電流試験、絶縁抵抗試験、耐電圧試験等電気的安全性に関する試験
- ② 細胞毒性試験、感作性試験、刺激性試験、皮内反応試験、急性全身毒性試験、亜急性毒性試験、遺伝毒性試験、発熱性物質試験、埋植試験、血液適合性試験、慢性毒性試験、発ガン性試験等生物学的安全性に関する資料
- ③ 照射線量または最大出力に関する試験、しゃへい能力試験、漏えい試験、照射野等に関する試験等放射線に対する安全性に関する資料
- ④ 耐圧試験、耐熱試験、懸垂保持強度試験等機械的安全性に関する資料
- ⑤ 滅菌に関する資料

(オ) 性能に関する資料

- ① 効能を裏付ける試験に関する資料
- ② 使用方法を裏付ける試験に関する資料
- ③ 性能を裏付ける試験に関する資料

(カ) 臨床試験の成績に関する資料

- ① 臨床試験の試験成績に関する資料
- ② 新医療用具の使用成績等に関する調査実施計画書(案)

(キ) クラス分類と添付資料

	(ア)				(イ)			(ウ)	(エ)					(オ)			(カ)	
	①	②	③	④	①	②	③	①	①	②	③	④	⑤	①	②	③	①	②
1. 新構造医療用具	○	○	○	×	○	○	○	△	△	△	△	△	△	○	○	○	○	○
2. クラスⅣに該当する医療用具であって、新構造医療用具以外のもの	○	○	○	×	△	△	○	△	△	△	△	△	△	△	△	△	○	○
3. クラスⅢに該当する医療用具であって、新構造医療用具以外の新医療用具	○	○	○	×	△	△	○	△	△	△	△	△	△	△	△	△	○	○
4. クラスⅡに該当する医療用具であって、新構造医療用具以外の新医療用具	○	○	○	×	△	○	○	△	△	△	△	△	△	△	△	△	○	○
5. その他の医療用具	×	×	×	○	×	×	○	△	△	△	△	△	△	×	×	×	×	×

右欄の記号および番号は、前欄の添付資料の記号および番号を示し、○は添付を、×は添付不要を、△は個々の医療用具により判断されることを意味する

(ク) 資料概要

資料の内容を簡潔にまとめた資料概要を添付する。

(2) 医療用具製造(輸入)承認事項一部変更承認申請

承認事項の一部変更承認申請を行う場合

ア フォーマット番号

114

イ 必要書類

「医療用具製造承認事項一部変更申請書」または「医療用具輸入承認事項一部変更申請書」

ウ 添付書類

(ア) 前記「医療用具製造(輸入)承認申請書」と同様の資料。ただし、販売名のみの変更等明らかに添付の必要のない場合を除く。

(イ) 承認書及び過去に一部変更がある場合は一変承認書の写し。

(3) 外国製造医療用具製造承認申請

外国製造者による製造承認申請を行う場合

ア フォーマット番号

124

イ 必要書類

「外国製造医療用具製造承認申請書」

ウ 添付書類

(ア) 前記「医療用具製造(輸入)承認申請書」と同様の資料

(イ) 申請者が法人であるときは、法人であることを証する書類

(ウ) 申請者(申請者が法人であるときは、その業務を行う役員を含む。)が、法第75条の2第1項の規定によりその受けた承認の全部または一部を取り消され、取り消しの日から3年を経過していないものであるかないかを明らかにする書類。ただし、外国文によるものにあつては邦文による翻訳文を添付すること。

(エ) 国内管理人との契約書の写し

- (オ) 国内管理人の住民票。ただし、国内管理人が法人であるときは、登記の謄本（国内管理人が外国法人で本邦内に事務所を有するものの当該事務所の代表者の場合にあつては、当該事務所の登記の謄本）
- (カ) 国内管理人（国内管理人が法人であるときは、その業務を行う役員を含む。）が、一定の要件を満たすことを明らかにする書類。ただし、禁治産者であること以外の要件を満たすことを明らかにする書類は、医師の診断書とする。
- (キ) 国内管理人または国内管理従事者の資格を証する書類
- (ク) 国内管理従事者があるときは、雇用契約書の写しその他国内管理人のその者に対する使用関係を証する書類

(4) 外国製造医療用具製造承認事項一部変更承認申請

外国製造医療用具の承認事項の一部変更承認申請を行う場合

ア フォーマット番号

134

イ 必要書類

「外国製造医療用具製造承認事項一部変更申請書」

ウ 添付書類

(ア) 前記「外国製造医療用具製造(輸入)承認申請書」と同様の資料。ただし、販売名のみの変更等明らかに添付の必要のない場合を除く。

(イ) 承認書及び過去に一部変更がある場合は一変承認書の写し。

(5) 医療用具再審査申請

医療用具の再審査申請を行う場合

ア フォーマット番号

144

イ 必要書類

「医療用具再審査申請書」

ウ 添付書類

(ア) 試験成績の信頼性を確保するために必要な施設、機器、職員等を有し、かつ、適正に管理運営されていると認められる試験施設等において実施された試験結果を基に作成された資料

(イ) 存在している場合には、再評価にかかる医療用具がその申請にかかる品質、有効性または安全性を有することを疑わせる資料

(6) 外国製造医療用具再審査申請

外国製造医療用具の再審査申請を行う場合

ア フォーマット番号

154

イ 必要書類

「外国製造医療用具再審査申請書」

ウ 添付書類

- (ア) 試験成績の信頼性を確保するために必要な施設、機器、職員等を有し、かつ、適正に運営管理されていると認められる試験施設等において実施された試験結果を基に作成された資料。
- (イ) 存在している場合には、再評価にかかる医療用具がその申請にかかる品質、有効性または安全性を有することを疑わせる資料

(7) 医療用具製造業(輸入販売業)許可申請

新たに医療用具の製造業または輸入販売業を行おうとする場合

ア フォーマット番号

204

イ 必要書類

「医療用具製造業許可申請書」または「医療用具輸入販売業許可申請書」

ウ 添付書類

- (ア) 製造所または営業所の案内図
- (イ) 製造所または営業所の見取り図
- (ウ) 製造設備器具の一覧表
- (エ) 試験検査設備器具の一覧表
- (オ) 申請者が法人であるときは登記の謄本
- (カ) 申請者の診断書(法人にあっては、その業務を行う役員全員の診断書)
- (キ) 責任技術者との雇傭契約書の写し
- (ク) 責任技術者の資格を裏付ける書類
- (ケ) 必要に応じ、定款、組織規定(図)または業務分掌表等

(8) 医療用具製造業(輸入販売業)許可更新申請

医療用具の製造業または輸入販売業の許可の更新を行おうとする場合

ア フォーマット番号

214

イ 必要書類

「医療用具製造業許可更新申請書」または「医療用具輸入販売業許可更新申請書」

ウ 添付書類

- (ア) 製造所または営業所の案内図
- (イ) 製造所または営業所の見取り図
- (ウ) 製造設備器具の一覧表
- (エ) 試験検査設備器具の一覧表
- (オ) 医療用具製造業(輸入販売業)許可品目表
- (カ) 許可証を紛失していたのを発見した場合は、紛失の理由書

(9) 医療用具製造(輸入)品目追加(変更)許可申請

医療用具の製造または輸入品目の変更または追加を行おうとする場合

ア フォーマット番号

224

イ 必要書類

「医療用具製造品目変更許可申請書」、「医療用具製造品目追加許可申請書」、
「医療用具輸入品目変更許可申請書」または「医療用具輸入品目追加許可申請書」

ウ 添付書類

(ア) 小分け業者の場合には、小分け製造に必要な製品の仕入先の住所、氏名および製造業許可番号

(イ) 受託者および委託者は、製造工程について、委託受託の関係を証するための「委託受託契約書」

(ウ) JIS に適合する品目については、形状、構造、寸法、原料または成分および分量の概略を記載した資料

(エ) 既に承認を受けている品目の追加申請の場合にあつては、承認書(一部変更承認を受けている場合はその一部変更承認書を含む)の写し

(オ) 承継品目に係る許可の申請にあつては、当該許可申請品目に係る承継届けの写し

(カ) 申請品目に係る試験検査を他の試験検査機関を利用して行う場合には、「他の試験検査機関の利用概況」

(10) 医療用具製造区分追加(変更)許可申請

既に医療用具の製造許可を取得している製造所が新たに区分許可に係る製造を行う場合

ア フォーマット番号

234

イ 必要書類

「医療用具製造区分追加許可申請書」または「医療用具製造区分変更許可申請書」

ウ 添付書類

(ア) 委託者側の承認書の写しまたは承認申請書の写し(承認を必要とする品目について)

(イ) 委託者側の品目(または類別)許可証の写し

(ウ) 製造工程の区分および工程欄に記載した事項についての委託者との契約書の写し

(11) 医療用具製造品目(区分許可)条件変更申出

製造品目又は区分許可に係る製造工程の許可の条件の変更を希望する場合

ア フォーマット番号

244

イ 必要書類

「医療用具製造品目区分許可条件変更申出書」

(12) 医療用具修理区分追加(変更)許可申請

既に医療用具の專業修理業許可を取得している製造所が新たに区分許可に係る修理を行う場合

ア フォーマット番号

254

イ 必要書類

「医療用具修理区分変更許可申請書」または「医療用具修理区分追加許可申請書」

(13) 医療用具專業修理業許可申請

新たに医療用具專業修理業の許可の申請を行う場合

ア フォーマット番号

264

イ 必要書類

「医療用具專業修理業許可申請書」

ウ 添付書類

(ア) 製造所の案内図

(イ) 製造所の見取り図

(ウ) 製造設備器具の一覧表

(エ) 試験検査設備器具の一覧表

(オ) 申請者が法人であるときは登記の謄本

(カ) 申請者の診断書(法人にあっては、その業務を行う役員全員の診断書)

(キ) 專業修理業責任技術者との雇傭契約書の写し

(ク) 專業修理業責任技術者の資格を裏付ける書類

(ケ) 必要に応じ、定款、組織規定(図)または業務分掌表等

(14) 医療用具專業修理業許可更新申請

医療用具專業修理業の許可の更新を行おうとする場合

ア フォーマット番号

274

イ 必要書類

「医療用具專業修理業許可更新申請書」

ウ 添付書類

(ア) 製造所の案内図

(イ) 製造所の見取り図

(ウ) 製造設備器具の一覧表

- (エ) 試験検査設備器具の一覧表
- (オ) 必要に応じ、定款、組織規定(図)または業務分掌表等
- (カ) 許可証を紛失していたのを発見した場合は、紛失の理由書

(15) 許可証書換え交付申請

許可証の氏名、製造(営業)所の名称および所在地の地名に変更のあった場合

- ア フォーマット番号
304
- イ 必要書類
「許可証書換え交付申請書」
- ウ 添付書類
現行の許可証

(16) 許可証再交付申請

許可証をなくしたり、汚したり、破った場合

- ア フォーマット番号
314
- イ 必要書類
「許可証再交付申請書」
- ウ 添付書類
汚したり、破れた許可証

(17) 変更届(許可関係)

許可内容等に変更が生じた場合

- ア フォーマット番号
344
- イ 必要書類
「変更届書」
- ウ 変更の届出をしなければならない事項
 - (ア) 製造(輸入販売)業者の氏名または住所、製造(営業)所の責任技術者の氏名
または住所を変更したとき
 - (イ) 製造(輸入)業者が法人であるときは、その業務を行う役員を変更したとき
 - (ウ) 製造(営業)所の名称を変更したとき
 - (エ) 製造(営業)所の責任技術者を変更したとき
 - (オ) 製造(営業)所の構造設備の主要部分を変更したとき
 - (カ) 製造(輸入)品目(当該品目の製造(輸入)を廃止する場合に限る。)を廃止した
とき
 - (キ) 当該製造(営業)所においてあわせ行う他の事業の種類を廃止したとき
 - (ク) 輸入品目が法第19条の2第1項の規定による外国製造医療用具の製造の
承認を受けたものでないときは、当該品目の国名、製造業者の氏名または輸

入先における販売名を変更したとき

- (ケ) 輸入品目が法第 19 条の 2 第 1 項の規定による外国製造医療用具の製造の承認を受けたものであるときは、当該品目の外国製造承認取得者の氏名または住所地(法人にあっては、その主たる事務所の所在地)の国名を変更したとき

- (コ) 添付書類

変更事項を明らかにする書類が必要となる場合がある。

- (18) 休止・廃止・再開届

医療用具の製造または輸入販売業者が、製造(営業)所を廃止し、休止または休止した製造(営業)所を再開した場合

- ア フォーマット番号

354

- イ 必要書類

「休止届書」、「廃止届書」または「再開届書」

- ウ 添付書類

廃止届の場合は許可証

- (19) 医療用具製造(輸入)承認承継届

医療用具の製造または輸入の承認の承継を受ける場合

- ア フォーマット番号

364

- イ 必要書類

「医療用具製造承認承継届書」または「医療用具輸入承認承継届書」

- ウ 添付書類

被承継者の地位を承継する者であることを証明する書類

- (20) 変更届(外国製造医療用具関係)

外国製造医療用具の変更届を行う場合

- ア フォーマット番号

374

- イ 必要書類

「変更届書」

- ウ 変更の届出をしなければならない事項

(ア) 国内管理人を変更したとき

(イ) 国内管理人または国内管理従事者の氏名または住所を変更したとき

(ウ) 国内管理人が法人であるときは、その業務を行う役員を変更したとき

(エ) 国内管理従事者を変更したとき

(オ) 外国製造承認取得者の氏名または住所を変更したとき

(カ) 外国製造承認取得者が法人であるときは、その業務を行う役員を変更したと

き

(キ) 承認を受けた品目を製造する製造所またはその名称を変更したとき

(21) 承継届(外国製造医療用具関係)

外国製造医療用具の製造または輸入の承認の承継を受ける場合

ア フォーマット番号

384

イ 必要書類

「外国製造医療用具製造承認承継書」

ウ 添付書類

被承継者の地位を承継する者であることを証明する書類

(22) 輸出用医療用具製造(輸入)届

医療用具を輸出するために製造または、輸入する場合

ア フォーマット番号

504

イ 必要書類

「輸出用医療用具製造届書」または「輸出用医療用具輸入届書」

(23) 変更届(輸出用医療用具製造(輸入)届出事項の変更)

輸出用医療用具製造(輸入)に係る変更届を行う場合

ア フォーマット番号

514

イ 必要書類

「変更届書」

(24) 届書

特定修理業者以外の修理業者が特定修理業者となる場合または特定修理業者が特定修理業者以外の修理業者となる場合

ア フォーマット番号

524

イ 必要書類

「届書」

(25) 医療用具製造(輸入)製品届書

承認不要類別許可された品目を製造または輸入製品として届ける場合

ア フォーマット番号

604

イ 必要書類

「医療用具製造製品届書」または「医療用具輸入製品届書」

(26) 承認整理届

医療用具の製造または輸入の承認を受けた品目で、今後製造または輸入することのない品目の承認を整理する場合

ア フォーマット番号

614

イ 必要書類

「承認整理届書」

ウ 添付資料

(ア) 承認書

(イ) 同時に出さなければならない書類

「製造品目廃止届」または「輸入品目廃止届」

(フォーマット番号 : 344)

(27) 取下げ願い

承認または許可申請書を提出後、やむを得ない事情により申請を取り下げたい場合
(ただし、特に法律に定められたものではない)

ア フォーマット番号

624

イ 必要書類

「取下げ願い」

別表

フォーマット番号	様式番号	様式名
304	様式第 3	許可証書換え交付申請書
314	様式第 4	許可証再交付申請書
344	様式第 6	変更届書
514	様式第 6	変更届書(注：フォーマット番号 504 に対する変更届書)
354	様式第 7	休止・廃止・再開届書
204	様式第 8(3)	医療用具製造業・輸入販売業許可申請書
214	様式第 8 の 2	医療用具製造業・輸入販売業許可更新申請書
104	様式第 10(2)	医療用具製造・輸入承認申請書
114	様式第 11(2)	医療用具製造・輸入承認事項一部変更承認申請書
144	様式第 11 の 2 の 5(2)	医療用具再審査申請書
364	様式第 11 の 4(2)	医療用具製造・輸入承認承継届書
224	様式第 13(3)	医療用具製造・輸入品目変更・追加許可申請書
234	様式第 13 の 2(3)	医療用具製造区分変更・追加許可申請書
254	様式第 13 の 2 の 2	医療用具修理区分変更・追加許可申請書
244	様式第 13 の 2 の 3	医療用具製造品目・区分許可条件変更申出書
124	様式第 13 の 2 の 4(2)	外国製造医療用具製造承認申請書
374	様式第 13 の 4	変更届書(注：外国製造承認に関するもの)
134	様式第 13 の 5(2)	外国製造医療用具製造承認事項一部変更承認申請書
154	様式第 13 の 7(2)	外国製造医療用具再審査申請書
384	様式第 13 の 9	外国製造医療用具製造承認承継届書
504	様式第 32(2)	輸出用医療用具製造・輸入届書
604	平成 7 年 6 月 26 日 薬発第 600 号	医療用具製造・輸入製品届書
614	平成 7 年 5 月 25 日 薬審第 597 号	承認整理届書
264	平成 7 年 6 月 26 日 薬発第 600 号	医療用具専業修理業許可申請書
274	平成 7 年 6 月 26 日 薬発第 600 号	医療用具専業修理業許可更新申請書
524	平成 7 年 6 月 26 日 薬発第 600 号	届書(注：修理の種別に関するもの)
624	平成 7 年 5 月 25 日 薬審第 597 号	取下げ願い