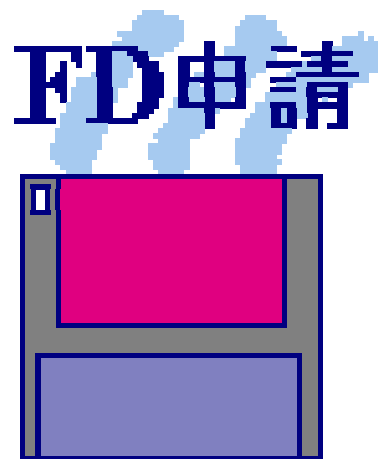


◆医療機器製造業◆ ～登録更新申請手続きについて～

【電子申請ソフトを利用した申請書の作成方法】



福岡県保健医療介護部薬務課

STEP 1. 登録更新申請に必要なデータの準備

STEP1-1 申請者データの準備

【申請者の情報（例）】

1. 提出者（本社）

- ①業者コード : 123456000 【半角】（9桁）
- ②郵便番号 : 100-8916 【半角】
- ③住所 : 東京都千代田区霞が関1-2-2 【全角】
- ④法人名 : 株式会社厚生労働省（こうせいろうどうしょう） 【全角】
- ⑤代表者氏名 : 代表取締役 厚生太郎（こうせいたろう） 【全角】

2. 担当者

- ⑥郵便番号 : 812-8577 【半角】
- ⑦住所 : 福岡県福岡市博多区東公園7-7 【全角】
- ⑧氏名 : 福岡太郎（ふくおかたろう） 【全角】
- ⑨所属 : 株式会社厚生労働省 福岡支店 【全角】
- ⑩電話番号 : 092-643-3286 【半角】
- ⑪FAX番号 : 092-643-3305 【半角】
- ⑫メールアドレス : yakumu@pref.fukuoka.lg.jp 【半角】

3. その他

- ⑬業務を行う役員 : 厚生太郎（こうせいたろう） 【全角】
- ⑭業務を行う役員 : 厚生花子（こうせいはなこ） 【全角】

STEP 1. 登録更新申請に必要なデータの準備

STEP1-2 事業所データの準備

【事業所の情報（例）】

1. 製造所（医療機器製造業）

- ①業者コード : 123456001 **【半角】**（9桁）
- ②登録番号 : 40BZ200999
- ③登録年月日 : 平成26年11月25日
- ④製造所の所在地 : 福岡県福岡市博多区東公園7-7 **【全角】**
- ⑤製造所の名称 : 株式会社厚生労働省 福岡支店
(こうせいろうどうしょう ふくおかしてん) **【全角】**

2. 責任技術者 ※なお、責任技術者の住所も入力時に必要です。

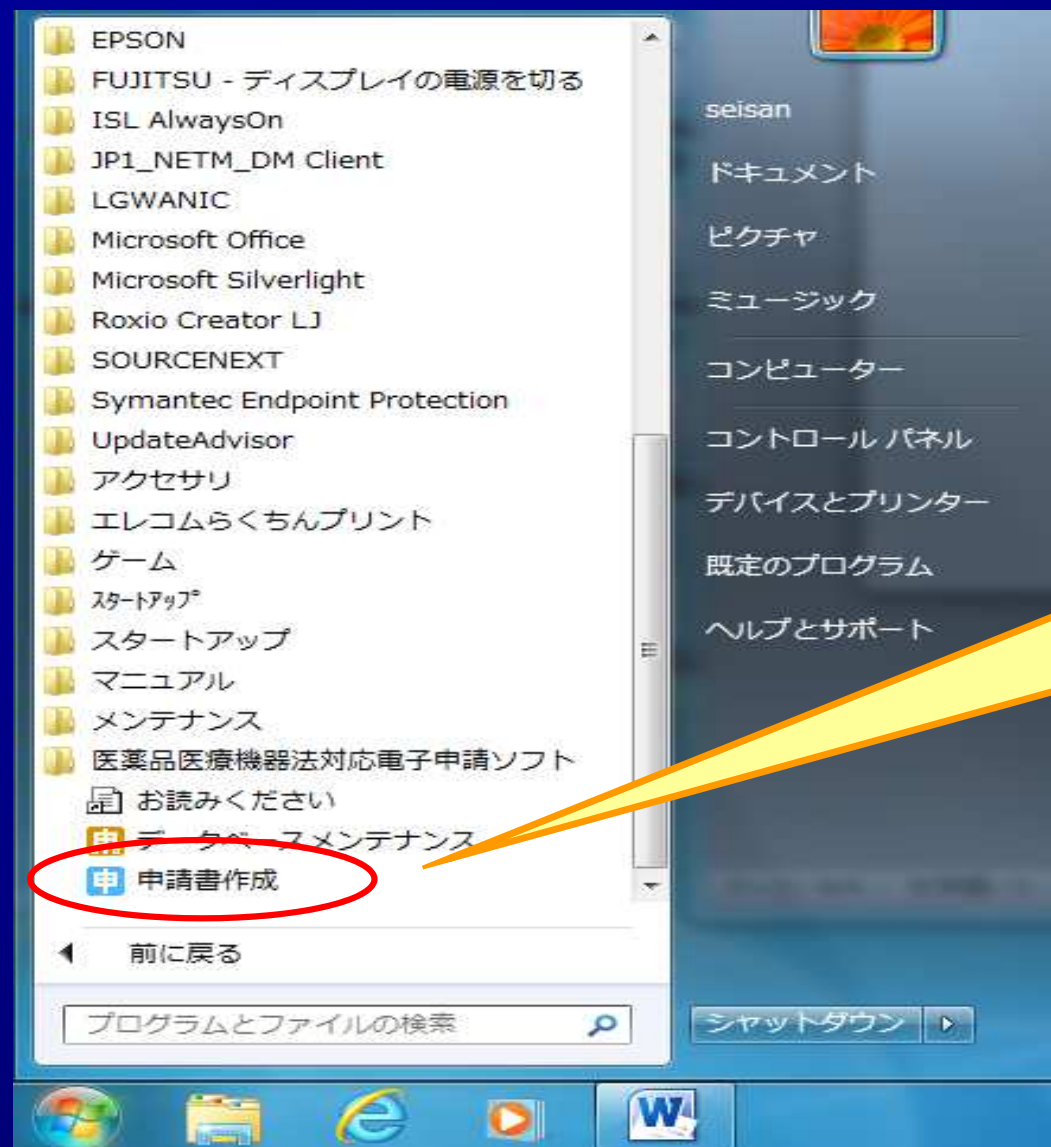
- ⑥福岡一郎（ふくおかいちろう）

医薬品医療機器等法施行規則第114条の53第○項○号

※該当するものを選択してください。

STEP2. 登録更新申請書の作成(データ入力)

STEP2-1 電子申請書作成の起動

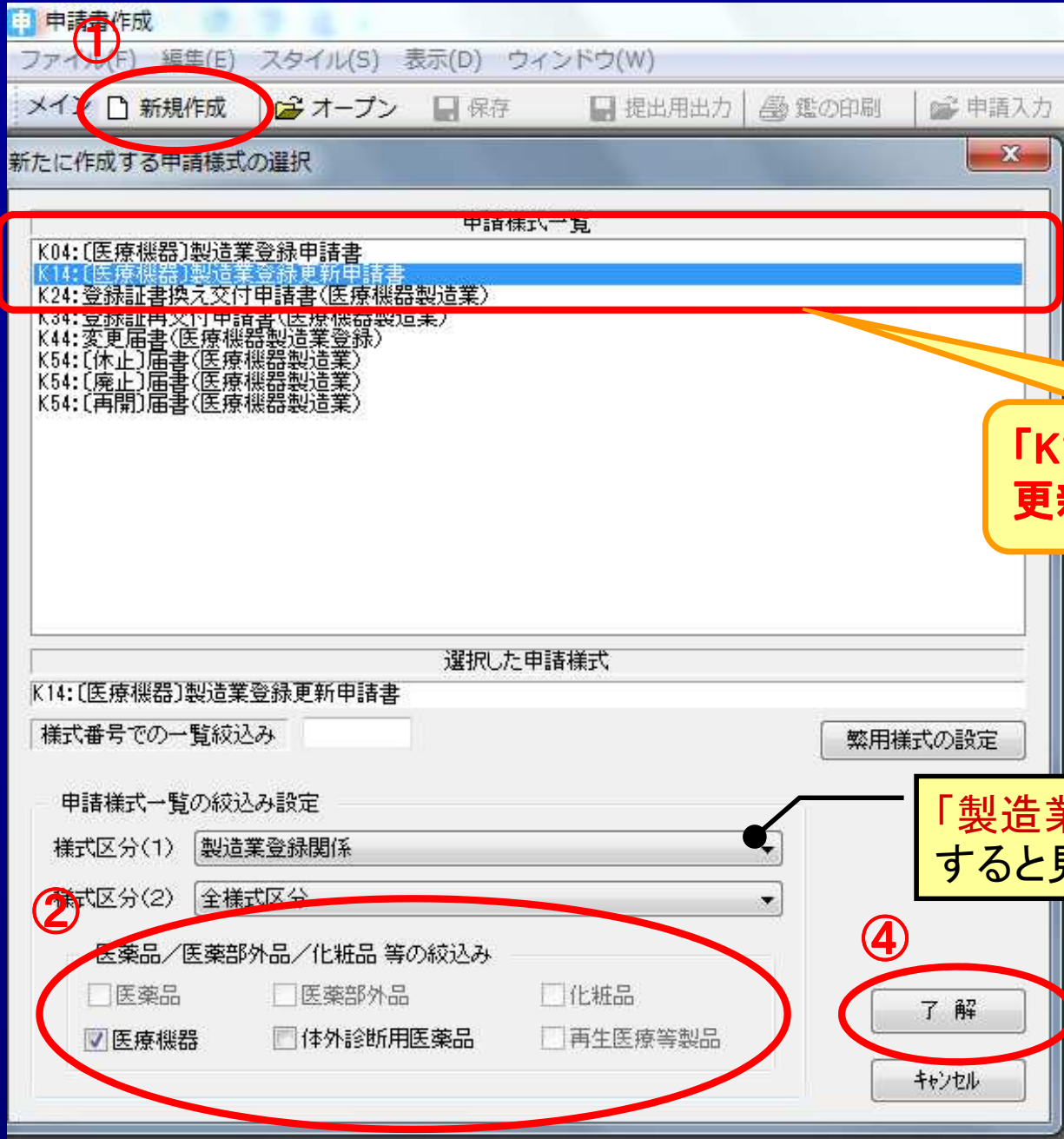


- 「スタート」
- 「すべてのプログラム」
- 「医薬品医療機器法対応電子申請ソフト」
- 「申請書作成」

STEP2. 登録更新申請書の作成(データ入力)

STEP2-2 申請書の選択

(例) 医療機器製造業登録更新申請書



「K14:[医療機器]製造業登録更新申請書」を選択し、了解。

「製造業登録関係」を選択すると見つけやすいです。

STEP2. 登録更新申請書の作成(データ入力)

STEP2-3 申請書のデータ入力

申請書作成 - [医療機器製造業登録更新申請書(新規-無題)]

ファイル(F) 編集(E) スタイル(S) 表示(D) ウィンドウ(W)

メイン 新規作成 オープン 保存 提出用出力 鍵の印刷 **申請入力** モード切替

医療機器製造業登録更新申請書

登録番号及び年月日			
製造所の名称			
製造所の所在地			
管理者又は責任技術者	氏名	資格	
	住所		
申請者(法人にあっては役員を含む。)	(1) 法第75条第1項の規定により許可を取り消されたこと		
	(2) 法第75条の2第1項の規定により登録を取り消されたこと		
	(3) 禁錮以上の刑に処せられたこと		

STEP2. 登録更新申請書の作成(データ入力)

STEP2-4 申請書のデータ入力

申請データ作成 (K14: [医療機器] 製造業登録更新申請書)

管理情報 共通ヘッダ 申請の別 登録番号及び年月日 製造所の名称/所在地 管理者又は責任技術者 業務を行う役員 申請者の欠格条項 備考

- 共通ヘッダ
- 申請の別
- 登録番号及び年月日
- 製造所の名称/製造所の所在地
- 管理者又は責任技術者
- 業務を行う役員
- 申請者の欠格条項
- 備考

都道府県受付情報
受付年月日
元号 [] 年 [] 月 [] 日
都道府県受付番号

厚生労働省受付情報
受付年月日
元号 [] 年 [] 月 [] 日
厚生労働省受付番号

手数料情報
編集

管理項目
進達情報
進達年月日
元号 [] 年 [] 月 [] 日
進達番号
進達都道府県
受付情報
システム受付番号

承認・登録系関連情報
承認年月日
元号 [] 年 [] 月 [] 日
承認番号
登録年月日
元号 [] 年 [] 月 [] 日
業登録年月日
元号 [] 年 [] 月 [] 日
業登録番号
一変年月日
元号 [] 年 [] 月 [] 日

通常モード

一括チェック 完了 キャンセル

上記タブをクリックし、必要事項を入力します。
なお、「管理情報」は入力する必要はありません。

STEP2. 登録更新申請書の作成(データ入力)

STEP2-5 申請書のデータ入力

The screenshot shows a software window titled "申請データ作成 (K14: [医療機器] 製造業登録更新申請書)". The window contains a form with several sections and fields. A red circle highlights the "共通ヘッダ" (Common Header) tab. A blue circle highlights the "提出者・担当者情報の検索及び設定" (Search and setting of submitter/agent information) button. Several yellow callout boxes provide instructions:

- 業者コードは9桁 業者コード上6桁+「000」** (Business code is 9 digits, business code top 6 digits + "000")
- 住所は全角入力** (Address is full-width input)
- 管理番号は任意の数字(3桁)** (Management number is any number (3 digits))
- 選任製造販売業者は空欄** (Designated manufacturer/seller is blank)
- 「新規提出」を選択** (Select "New submission")
- 手数料が必要な申請は、ココから「手数料コード」を選択** (For applications requiring fees, select "Fee code" from here)

Other visible elements include a "共通ヘッダ" tab, a "提出先" (Recipient) section, a "提出者" (Submitter) section with fields for business code, address, and name, a "担当者" (Agent) section, a "再提出情報" (Resubmission information) section, and a "手数料" (Fee) section. Buttons for "一括チェック" (Check all), "完了" (Complete), and "キャンセル" (Cancel) are at the bottom.

申請者情報を登録している場合

業者コードは9桁
業者コード上6桁+「000」

管理番号は任意の数字(3桁)

住所は全角入力

選任製造販売業者は空欄

「新規提出」を選択

手数料が必要な申請は、ココから「手数料コード」を選択

「共通ヘッダ」(入力例)

申請データ作成 (K14: [医療機器] 製造業登録更新申請書)

管理情報	共通ヘッダ	申請の別	登録番号及び年月日	製造所の名称/所在地	管理者又は責任技術者	業務を行う役員	申請者の欠格条項	備考	
様式	様式の別を示す記号	K14							
提出先	提出先の別	福岡県							
提出年月日	元号	平成	31	年	04	月	01	日	提出者・担当者情報の検索及び設定
提出者	業者コード	123456000	管理番号	000	郵便番号	100-8916			
	住所	東京都千代田区霞が関1-2-2							
	法人名ふりがな	こうせいろうどうしょう							
	法人名	株式会社厚生労働省							
	代表者氏名ふりがな	こうせいたろう							
	代表者氏名	代表取締役 厚生太郎							
担当者	郵便番号	812-8577							
	住所	福岡県福岡市博多区東公園7-7							
	氏名1ふりがな	ふくおかたろう							
	氏名1	福岡太郎							
	氏名2ふりがな								
	氏名2								
	連絡先	所属部課名等	株式会社厚生労働省 福岡支店						
		電話番号	092-643-3286	FAX番号	092-643-3305				
	メールアドレス	yakumu@pref.fukuoka.lg.jp							
選任製造販売業者	住所								
	法人名ふりがな		代表者氏名ふりがな						
	法人名		代表者氏名						
再提出情報	再提出を示す記号	新規提出							
	再提出	差換え種別							
	システム受付番号		再提出年月日	元号		年		月	
手数料	手数料コード	医療機器製造業登録更新(都道府県知事)			手数料入力	手数料金額			
	添付ファイル類情報	別紙ファイル名		添付資料ファイル名		調査申請書ファイル名		添付ファイル類選択	
通常モード					一括チェック	完了	キャンセル		

申請データ作成 (K14: [医療機器] 製造業登録更新申請書)

管理情報 共通ヘッダ 申請の別 登録番号及び年月日 製造所の 行う役員 申請者の欠格条項 備考

登録番号 40BZ200999

登録年月日 元号 平成 26 年 11 月 25 日

**許可番号は10桁
例) 40BZ200999**

**登録年月日は現在の登録
有効期間の始期を入力**

申請データ作成 (K14: [医療機器] 製造業登録更新申請書)

管理情報 共通ヘッダ 申請の別 登録番号及び年月日 製造所の名称/所在地 管理者又は責任技術者 業務を行う役員 申請者の欠格条項 備考

製造所の名称

業者コード 123456001

名称 株式会社厚生労働省 福岡支店

ふりがな こうせいろうどうしょう ふくおかしてん

製造所の所在地

所在地 福岡県福岡市博多区東公園7-7

**業者コード9桁
業者コード上6桁+事業所毎のコード3桁
例) 123456001**

所在地は全角入力

管理情報 共通ヘッダ 申請の別 登録番号及び年月日 製造所の名称/所在地 **管理者又は責任技術者** 業務を行う役員 申請者の欠格条項 備考

管理者又は責任技術者

クリア

繰返し

001:福岡一郎

管理者、責任技術者区

医療機器責任技術者 (特定) 生物由来製品以外

兼任区分

- 医薬品製造管理者 (特定) 生物由来製品以外
- 医薬品製造責任技術者 (特定) 生物由来製品以外
- 化粧品責任技術者
- 生物由来医薬品製造管理者
- 生物由来医薬品製造責任技術者
- 特定生物由来医薬品製造管理者
- 特定生物由来医薬品製造責任技術者
- 医療機器責任技術者 (特定) 生物由来製品以外
- 生物由来医療機器製造管理者
- 特定生物由来医療機器製造管理者
- 体外診断用医薬品製造管理者
- 再生医療等製品製造管理者

氏名

福岡一郎

氏名ふりがな

ふくおかいちろう

住所

福岡県福岡市〇〇区〇〇丁目〇-〇

資格

繰返し

001:医薬品医療機器等法施行規則第114条の53第1項第1号

資格の別

医薬品医療機器等法施行規則第114条の53第1項第1号

資格の別入力

薬剤師

登録番号

登録年月日

年 月 日

編集状況

完了ボタンで
バックチェック
をして終了

チェック

編集前に戻す

「医療機器責任技術者」を選択

①

資格の別

②

資格の別

薬剤師

登録番号

登録年月日

年 月 日

設定

閉じる

該当する資格を選択

114条の53第1項第1号 : 大学等で専門の課程を修了した者

114条の53第1項第2号 : 高校以上で専門の課程を修了+3年の従事経験

114条の53第1項第3号 : 5年の従事経験+講習会修了

(一般医療機器のみを製造する製造所)

114条の53第2項第1号: 高校以上で専門の課程を修了した者

114条の53第2項第2号: 専門の科目を修得+3年の従事経験

(設計のみを行う製造所)

114条の53第3項 : 設計に係る部門の責任者として指定する者



業務を行う役員

クリア

繰返し

編集状況

完了が効で
 ツタツクチェック
をして終了

チェック

編集前に戻す

業務を行う役員が複数名の場合は、「繰返し」ボタンから選択項目を増やす。

氏名・ふりがな

氏名 厚生太郎

ふりがな こうせいたろう

繰返し操作

繰返し状況一覧

繰返し項目数 1

001:[既] 【業務を行う役員】

選択状況 1 番目を選択中

追加

削除

一括ソート操作

逆順ソート

ソートキー

(なし)

大文字小文字の区別なし

選択のキーによるソート実行

設定

項目追加の指定

項目を追加する条件の指定

選択位置の後ろに 個の繰返しを追加する。

選択位置以下の内容及び構造を繰返し追加する

了解

中止

個数を入力

申請データ作成 (K14 : [医療機器] 製造業登録更新申請書)

管理情報 共通ヘッダ 申請の別 登録番号及び年月日 製造所の名称/所在地 管理者又は責任技術者 業務を行う役員 **申請者の欠格条項** 備考

(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

編集状況

完了が効でシリアルチェックをして終了

チェック

編集前に戻す

該当しない場合、個人又は役員が1名のときは「なし」、役員が複数のときは「全員なし」と記載すること。
該当がある場合の各欄の記載方法は下記のとおり。

(1)欄、(2)欄 その理由及び年月日
(3)欄 その罪、刑、刑の確定年月日及びその執行を終わり、又は執行を受けることがなくなった場合はその年月日
(4)欄 その違反の事実及び違反した年月日
(5)欄 「ある」

管理情報 共通ヘッダ 申請の別 登録番号及び年月日 製造所の名称/所在地 管理者又は責任技術者 業務を行う役員 申請者の欠格事項 **備考**

取得している他の区分の製造業の許可又は登録

001:【取得している他の区分の製造業の許可又は登録】

他に取得している許可があれば入力する。

許可又は登録番号

許可又は登録年月日 元号 年 月 日

許可の区分又は登録の別

001:【許可の区分又は登録の別】

電話番号

FAX番号

製造品目を選択する。

製造品目の種類と製造工程

製造品目の種類 **プログラム・一般医療機器以外**

製造工程を選択する。

製造工程コード **主たる組立て**

添付資料を省略する場合、省略する資料の名称並びに()書きでその横に資料を添付した提出(届出)年月日及び当該提出(届出)に係る業許可の番号を記載すること。

複数の場合は「繰返し」ボタンから選択項目を増やす。

編集状況

完了ボタンでシタックチェックをして終了

10 20 30 40 50 70

上 1/4

下 1/4

下線

詳細表示

記号

ファイル入力

ファイル比較

0

1/1

0

通常モード

取得している他の区分の製造業の許可又は登録

001: [取得している他の区分の製造業の許可又は登録]

許可又は登録番号

許可又は登録年月日

許可の区分又は登録の別

データ検証結果



入力データの一部に誤りがあるか、中断箇所があります。検証結果の詳細一覧を表示しますか？

OR

データ検証結果



データは正しく入力されています。

「一括チェック」をクリックし、

①のように表示された場合はエラー有り

→「×」印の部分の入力項目を確認し、修正する。

②のように表示された場合はOK →「完了」を押す。

編集状況

完了ボタンで
シタックスチェック
をして終了

電話番号

FAX番号

製造品目の種類と製造工程

製造品目の種類

プログラム・一般医療機器以外

製造工程コード

の他備考

40 50 60 70

0

1/1

0

通常モード

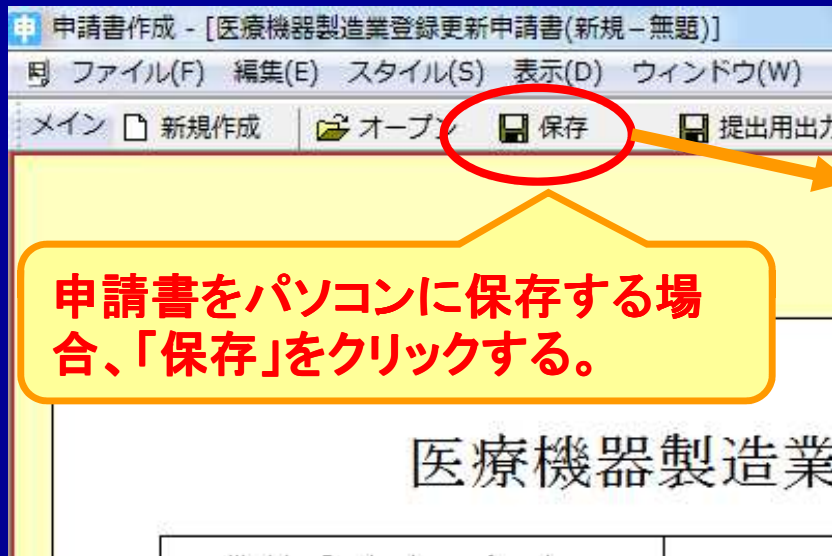
医療機器製造業登録更新申請書

登録番号及び年月日			
製造所の名称		株式会社厚生労働省 福岡支店	
製造所の所在地		福岡県福岡市博多区東公園7-7	
管理者又は責任技術者	氏名		資格
	住所		
申請者(法人にあつては、その業を行う役員を含む。)の欠格条項	(1)法第75条第1項の規定により許可を取り消されたこと		
	(2)法第75条の2第1項の規定により登録を取り消されたこと		
	(3)禁錮以上の刑に処せられたこと		
	(4)薬事に関する法令で政令で定めるもの又はこれに基づく処分に違反したこと		

鑑が表示されます。



入力した内容がすべて反映されませんが、**そのまま構いません!**



申請書をパソコンに保存する場合、「保存」をクリックする。

申請データ保存

申請様式名
K14 医療機器製造業登録更新申請書

保存する申請データファイルの管理名を指定して下さい（販売名など）
登録更新|
ここに指定した管理名は、後の申請書オープン等で申請書の検索を行う時の検索項目として利用できます。

申請書のパスワード ●●●●●● 確認用 ●●●●●●
※ 同一のパスワード（最大4桁）を両方に入力してください

申請書管理情報

システム受付番号	*****
承認	
承認	
許可年月日	*****
業許可番号	*****
差換え年月日	*****
差換えXML出力済み	未出力
申請書ファイル名	K14-00002.FMT K14-00002.DTB
バージョン番号	5.07

了解
キャンセル

パスワードは設定しなくても構いません。

問い合わせ

設定されたパスワードは[1234]です。
このパスワードで申請書管理情報を登録してもよろしいですか？
※ ここで設定したパスワードは、次回この申請書ファイルを開く時に必要になりますので忘れないように注意して下さい。

はい(Y) いいえ(N)

STEP3. 登録更新申請書の印刷

STEP3-1 申請書書面の印刷

申請書作成 - [医療機器製造業登録更新申請書(新規-無題)]

ファイル(F) 編集(E) スタイル(S) 表示(D) ウィンドウ(W)

メイン 新規作成 オープン 保存 提出出力 **鑑の印刷** 申請入力 モード切替

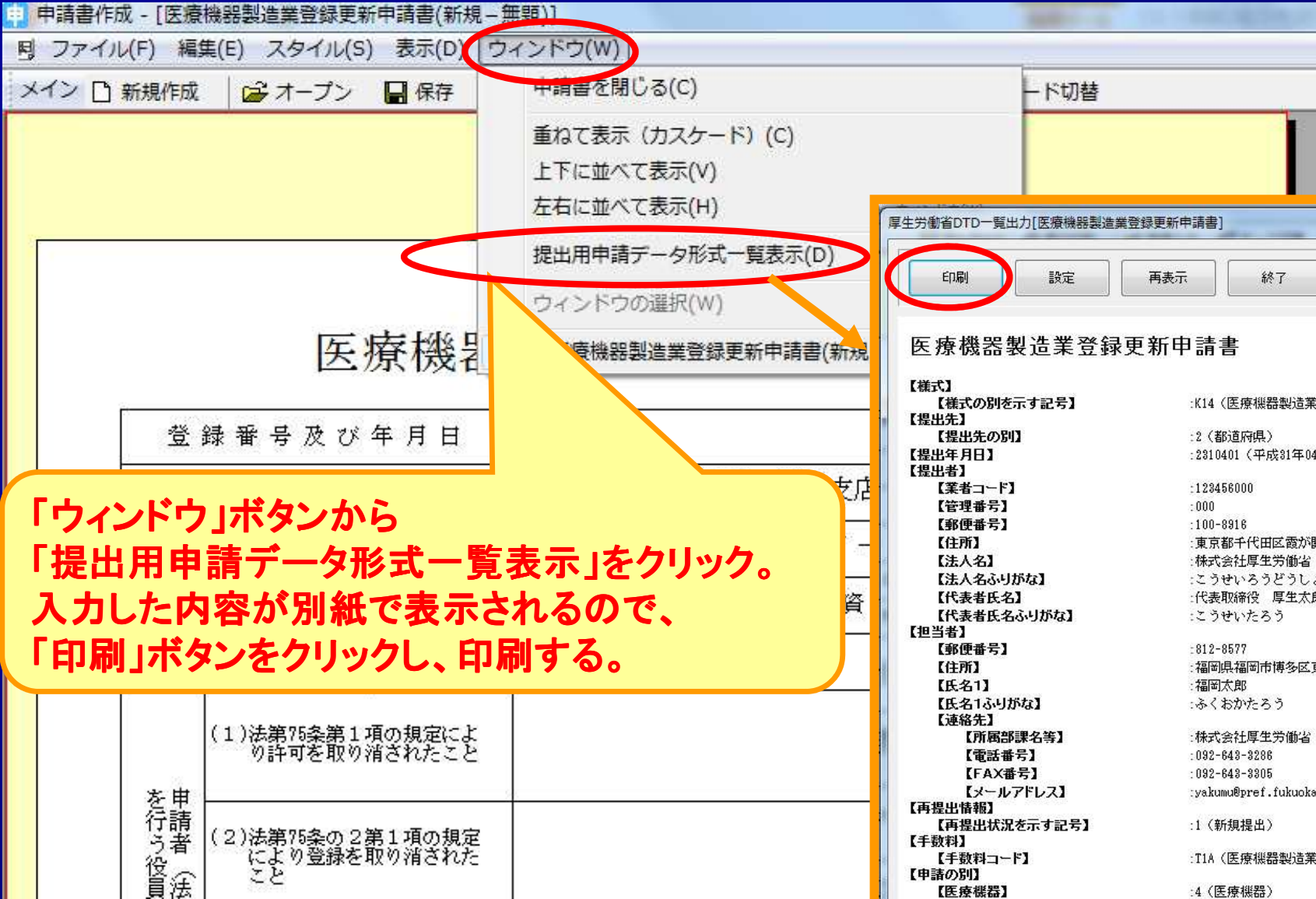
医療機器製造業

登録番号及び年月日			
製造所の名称		株式会社厚生労働省 福岡支店	
製造所の所在地		福岡県福岡市博多区東公園7-7	
管理者又は責任技術者	氏名		資格
	住所		
申請者(法人にあつては、その業を行う役員を含む。)の欠格条項	(1)法第75条第1項の規定により許可を取り消されたこと		
	(2)法第75条の2第1項の規定により登録を取り消されたこと		
	(3)禁錮以上の刑に処せられたこと		
	(4)薬事に関する法令で政令で定めるもの又はこれに基づく処分に違反したこと		

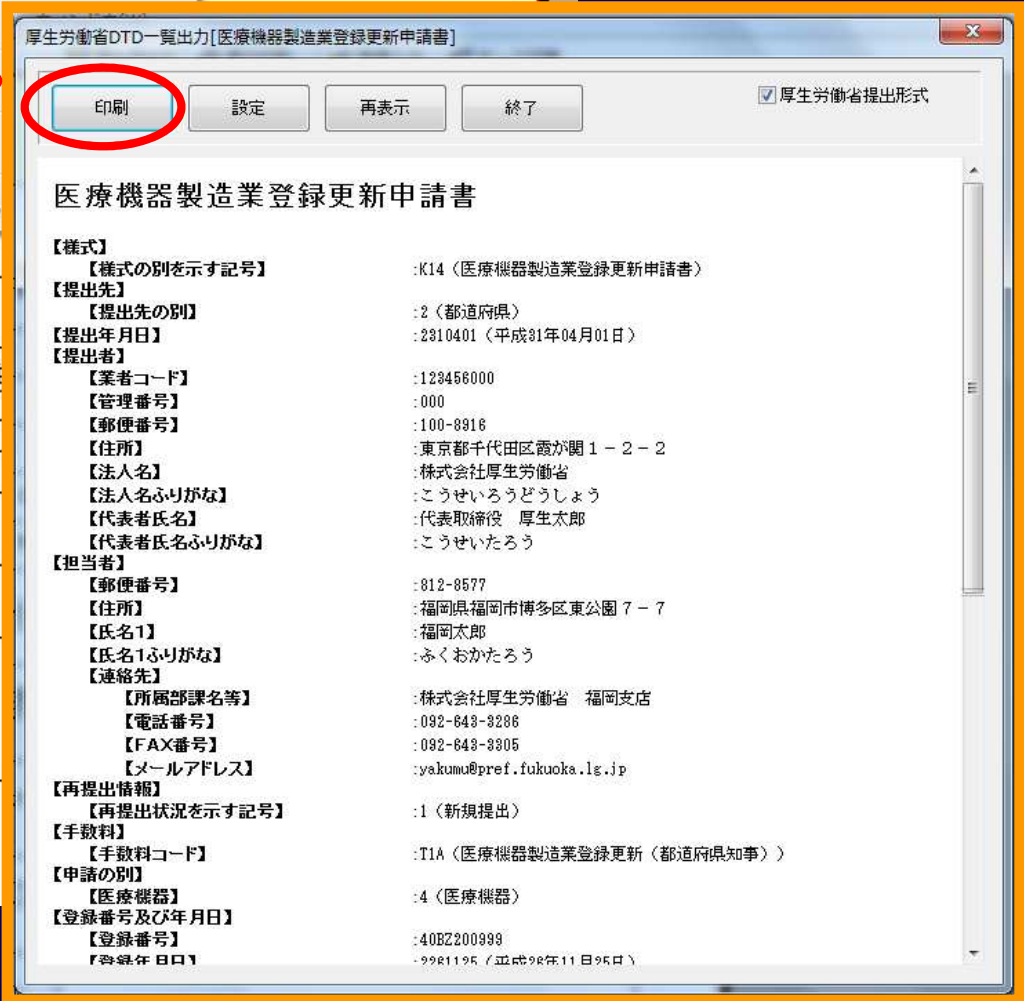
「鑑の印刷」ボタンから画面に表示されている鑑を印刷。
印刷した用紙の右下「氏名」の右側に法人の場合は、
法人印(代表取締役印)、個人の場合は個人印を押印。
※押印を忘れないように！！

STEP3. 登録更新申請書の印刷

STEP3-2 申請書内容の印刷



「ウィンドウ」ボタンから
「提出用申請データ形式一覧表示」をクリック。
入力した内容が別紙で表示されるので、
「印刷」ボタンをクリックし、印刷する。



STEP4. 登録更新申請書FDの作成

FD提出の場合

STEP4-1 申請書FDの作成

申請書作成 - [医療機器製造業登録更新申請書(新規-無題)]

ファイル(F) 編集(E) スタイル(S) 表示(D) ウィンドウ(W)

メイン □ 新規作成 □ オープン □ 保存 □ **提出用出力** □ 鑑の印刷 □ 申請入力 □ モード切替

医療機器製造業

登録番号及び年月日	
製造所の名称	株式会社厚
製造所の所在地	福岡県福岡
管理者又は責任技術者	氏名
	住所
を申請者(法人)を行う役員を含む	(1)法第75条第1項の規定により許可を取り消されたこと
	(2)法第75条の2第1項の規定により登録を取り消されたこと

「提出用出力」ボタンからFD又はCDにデータを保存。

提出用申請データ出力

入力したデータを申請用データに変換して出力します。
準備がよろしければ出力の形式を選択して次へ進んで下さい。

出力の形式

FD出力 OR CD-R焼込用ファイル出力

オンライン申請用出力

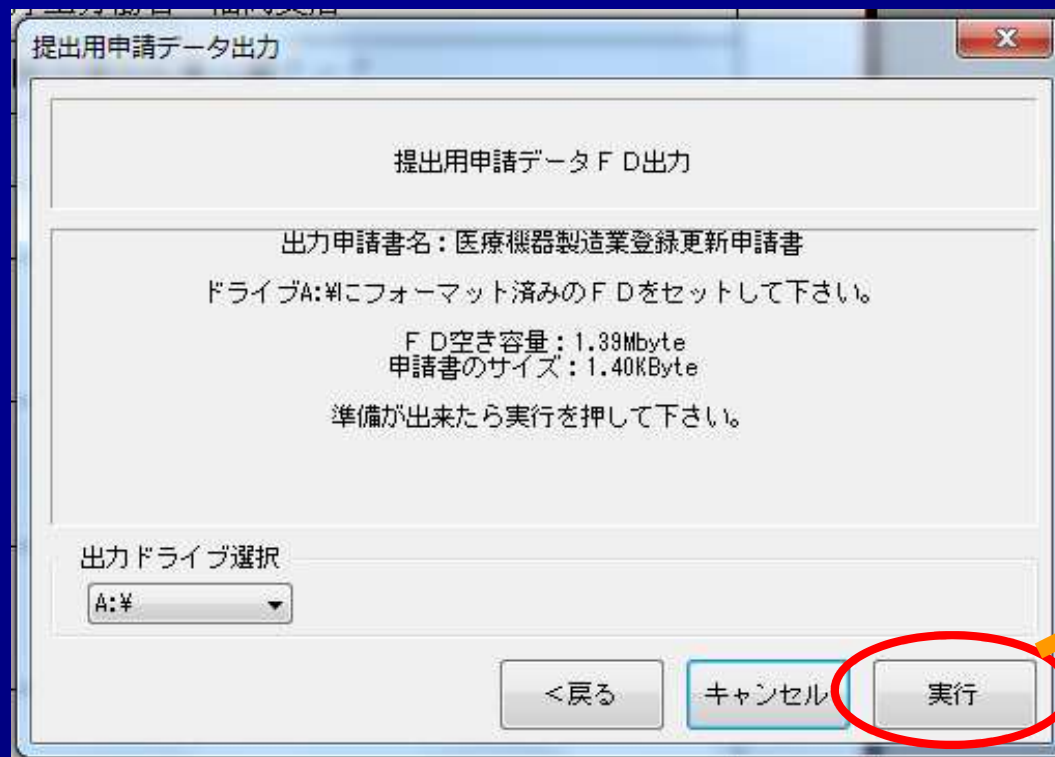
データのサイズ
1.36 KByte

キャンセル >次へ

これを選択しても自動的にCD-Rに焼込みが行われるのではないことにご注意ください。別ソフトを使ってCD-Rに焼込む時の元となるファイルが、ハードディスク等に作成されるだけです。

STEP4. 登録更新申請書FDの作成

STEP4-1-1 申請書FDの作成



STEP4. 登録更新申請書FDの作成

STEP4-1-2 申請書CDの作成

CD提出の場合

提出用申請データ出力

入力したデータを申請用データに変換して出力します。
準備がよろしければ出力の形式を選択して次へ進んで下さい。

出力の形式

F D出力

CD-R焼込用ファイル出力

オンライン申請用出力

これを選択しても自動的にCD-Rに焼込みが行われるのではないことにご注意ください。
別ソフトを使ってCD-Rに焼込む時の元となるファイルが、ハードディスク等に作成されるだけです。

データのサイズ
1.36 KByte

キャンセル >次へ

提出用申請データ出力

提出用申請データ出力

出力申請書名: 医療機器製造業登録更新申請書

出力先: C:\Program Files\厚生労働省\医薬品医療機器等法対応電子申請ソフト*User_db\CDROM*\n(出力先の空き容量 239.71Gbyte)
出力ファイル名: K14-00001.zip
(出力ファイルのサイズ 1.40KByte)
出力形式: CD-R焼込用ファイル出力

以上の内容でよろしければ実行を押して下さい。

出力先の選択 <戻る キャンセル 実行

フォルダの参照

提出用申請データの出力先の指定

現在「C:\Program Files\厚生労働省\医薬品等電子申請ソフト*User_db\CDROM\」が選択されています。

CDROM

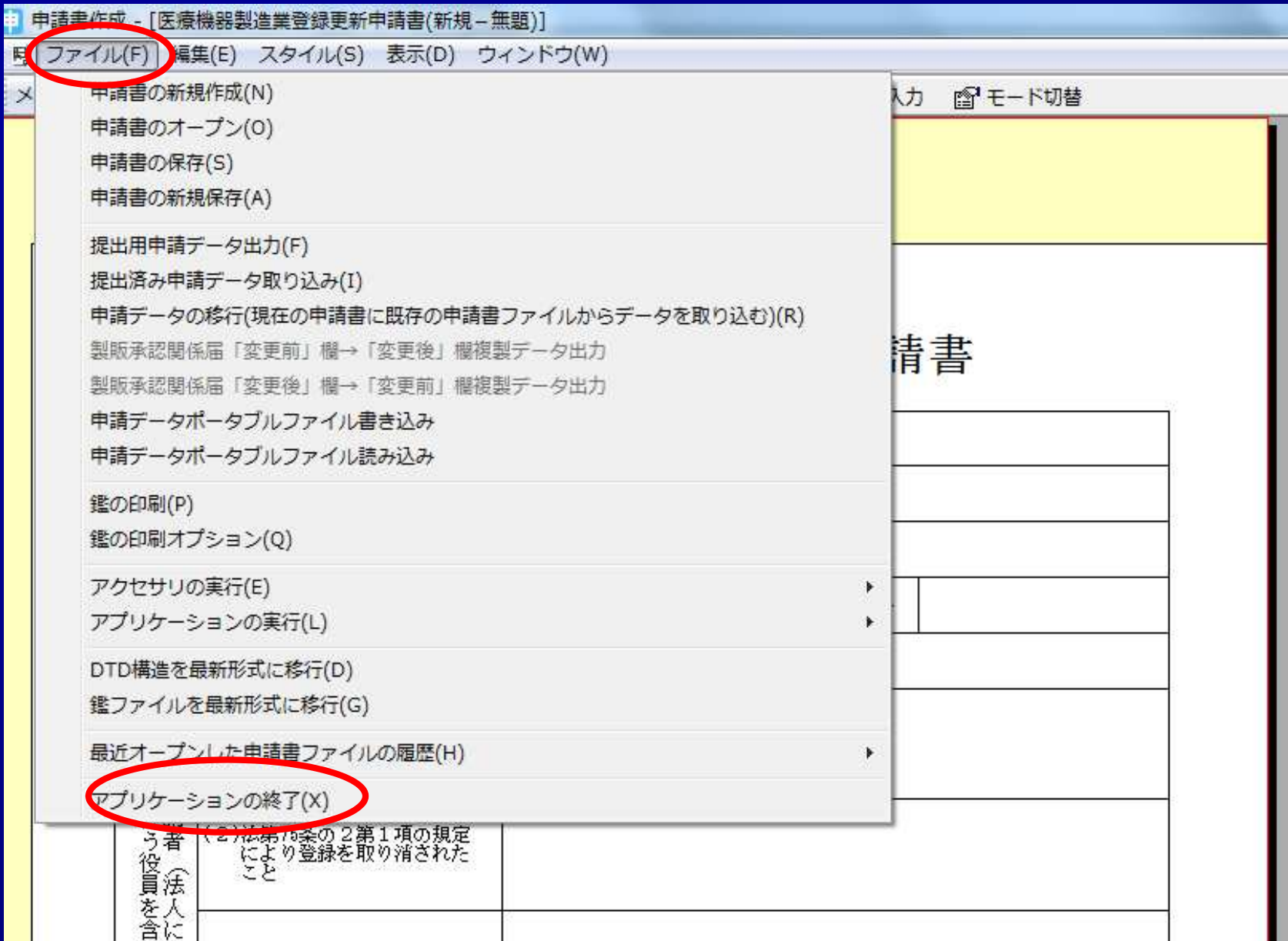
- Launch
- PARAM
- SYSTEM_DB
- USER_DB
 - AddFile
 - CDROM
 - Online
- XSLT

OK キャンセル

指定した出力先に、CD-R用申請書ファイルが作成されています。
このファイルをCD-Rに焼いて下さい。

STEP4. 登録更新申請書FDの作成

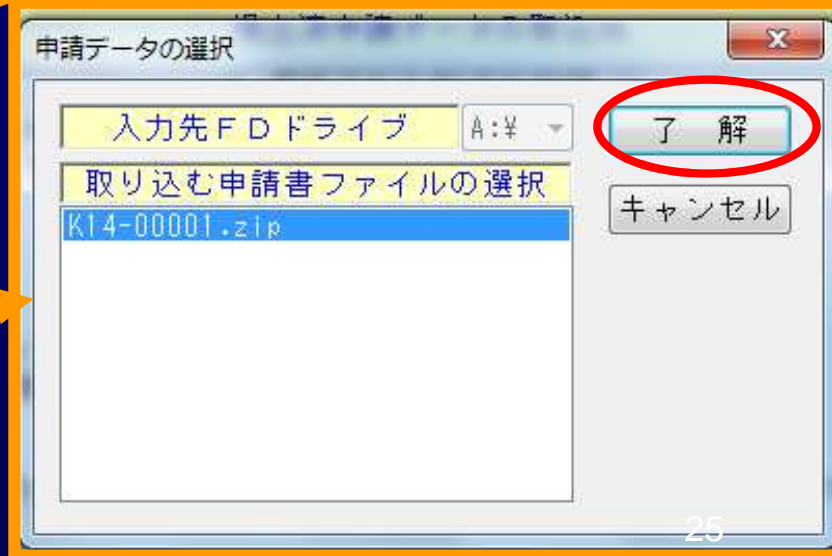
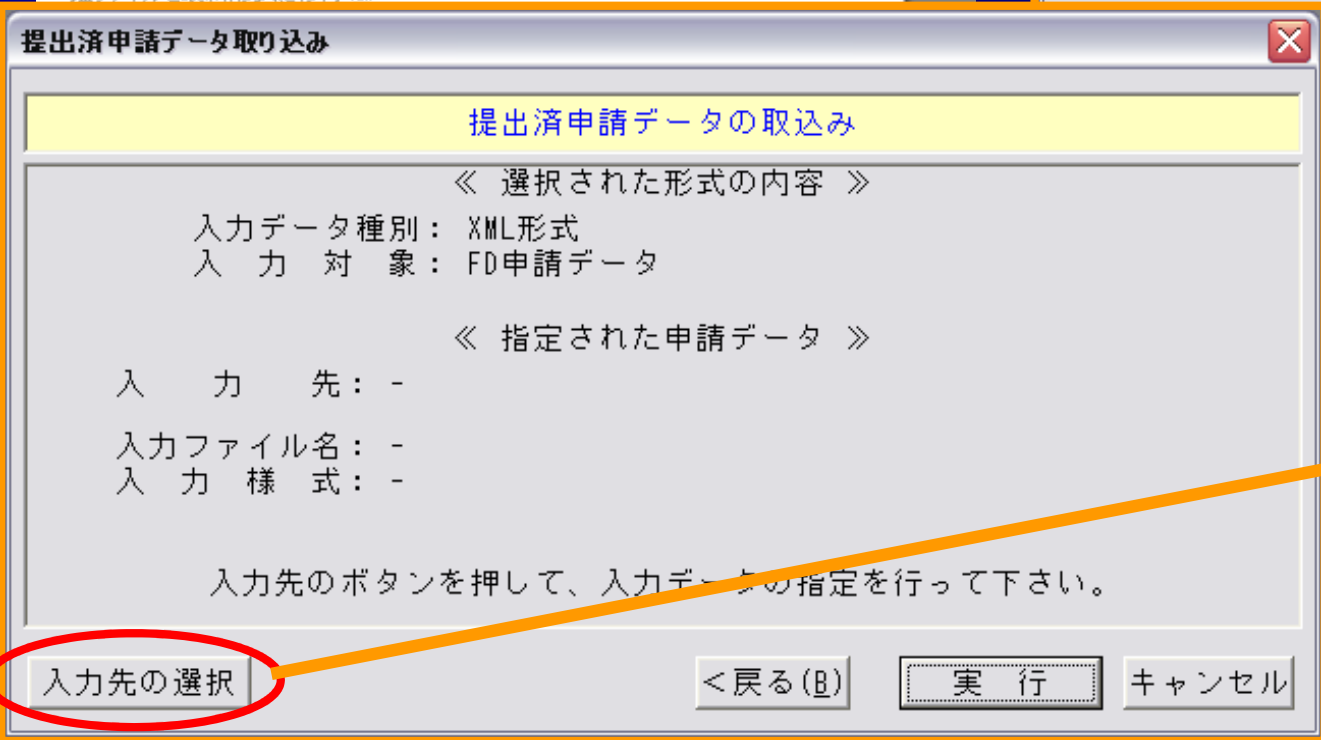
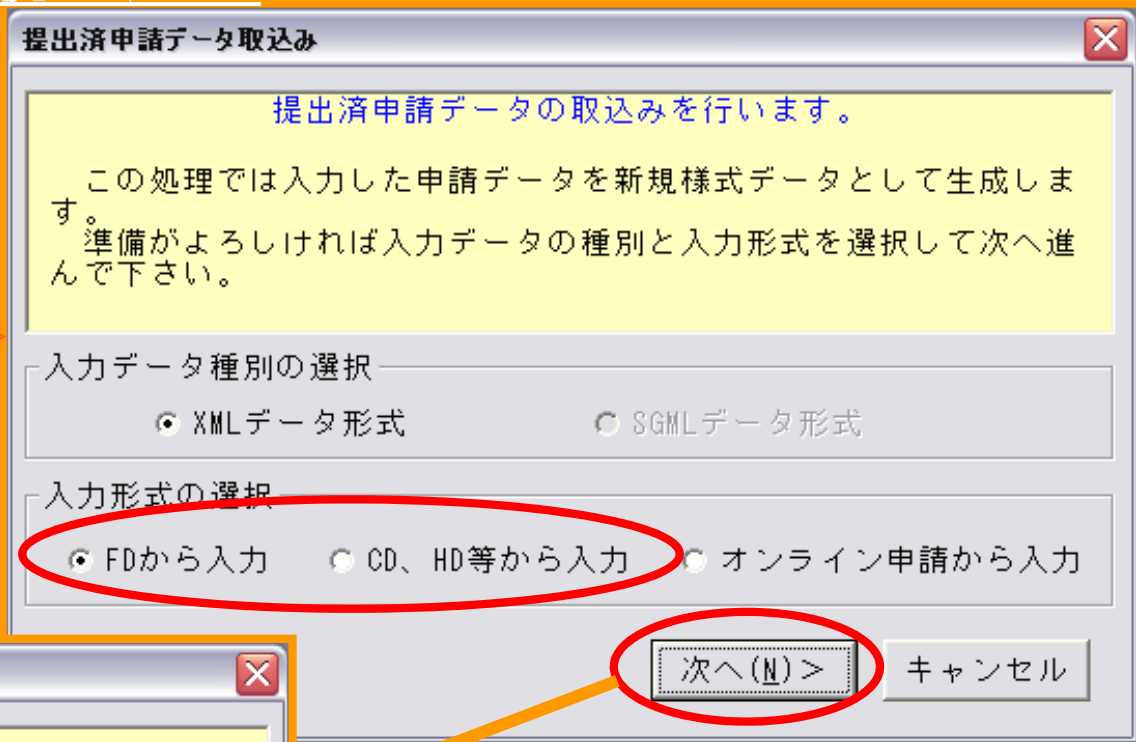
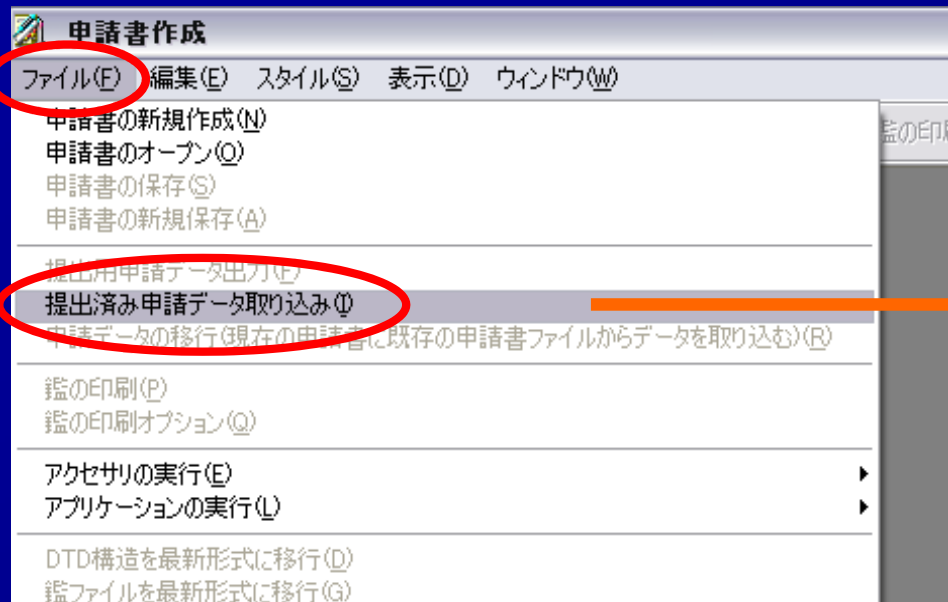
STEP4-2 電子申請の終了



STEP4. 登録更新申請書FDの作成

入力内容を修正する場合

STEP4-3-1 作成した申請書FDの読み込み



STEP4. 登録申請書FDの作成

STEP4-3-2 作成した申請書FDの読み込み

入力内容を修正する場合

提出済申請データ取り込み

提出済申請データの取込み

〈 選択された形式の内容 〉

入力データ種別： XML形式
入力対象： FD申請データ

〈 指定された申請データ 〉

入力先： A:¥

入力ファイル名： K14-00001.zip
入力様式： 医療機器製造業登録更新申請書

以上の内容でよろしければ、実行ボタンを押して下さい。

入力先の選択 <戻る(B) **実行** キャンセル

提出済申請データ取込み

取り込み処理が完了しました。

OK

提出先の確認

提出先が都道府県知事宛ての情報は正しい宛先を生成できませんので、再度、設定し直して下さい。

OK

都道府県知事あての申請書は「共通ヘッダ」の提出先欄及び手数料欄が空欄になりますので、再度設定し直してください。

STEP2-3 申請書のデータ入力
の画面に戻ります！

電子申請ソフトの操作マニュアル

 基本操作マニュアルのダウンロード [約8.81MB][2018.06.01 UPDATE]

 申請品目一括登録用入力ツールのダウンロード [約0.1MB][2009.07.31 UPDATE]

 申請品目一括登録機能マニュアルのダウンロード [約1.0MB] [2009.07.31 UPDATE]

 外字登録手順について [約0.2MB][2012.07.02 UPDATE]



メールサービス配信申し込み

※申請ソフトのバージョンアップ情報などをお届けいたします。

メールサービス配信申し込みはコチラ

電子申請ソフトの操作方法に関するお問合せ



お問合せについて

【申請ソフト】、【QMS適合性調査手数料計算ツール】、【一括届出・一括廃止添付資料】のサポートは、申請ソフトヘルプデスクで行っております。質問等は、原則E-Mailにて受付けております。

申請書等の記載内容・提出方法等の内容面・運用面の事項に関しては、直接提出先の行政機関の窓口にお問い合わせ下さい。なお、ヘルプデスクの対応時間は下記の通りとなっておりますので、あらかじめご了承ください。

申請ソフトのバージョンアップは、随時行われます。定期的に訪問していただけるようお願いいたします。

- 受付時間 9:30 ~ 17:00 (土、日祝祭日を除く)
- 医薬品等FD申請ソフト等に関するお問合せ E-Mail:fd_jyaku@pmda.go.jp
E-Mail環境をお持ちでない方は、FAX:03-3507-0114
- 医療機器FD申請ソフト等に関するお問合せ E-Mail:fd_yougu@pmda.go.jp
E-Mail環境をお持ちでない方は、FAX:03-3507-0114

<ヘルプデスク>

- 受付時間 9:30 ~ 17:00 (土、日祝祭日を除く)
- 医薬品等FD申請ソフト等に関するお問合せ E-Mail:fd_jyaku@pmda.go.jp
E-Mail環境をお持ちでない方は、FAX:03-3507-0114
- 医療機器FD申請ソフト等に関するお問合せ E-Mail:fd_yougu@pmda.go.jp
E-Mail環境をお持ちでない方は、FAX:03-3507-0114