

(3) 変更年月日

実際に変更のあった年月日を記録すること。

24 変更届書（医療機器製造業許可）

(B44)

上記 23 に同じ

25 〔休止・廃止・再開〕届書（医薬品／医薬部外品／化粧品 製造業）

(B51, B52, B53)

(1) 届出の別

休止、廃止、再開欄には、届出の事項に対応するコードを記録すること。

(2) 休止、廃止又は再開年月日

休止、廃止又は再開年月日欄には、廃止又は再開の場合はその年月日を、休止の場合は休止期間の始期を記録すること。

(3) 休止期間の終了予定年月日

休止の場合に、休止期間の終了予定年月日を記録すること。

26 〔休止・廃止・再開〕届書（医療機器製造業）

(B54)

上記 25 に同じ

27 医薬品／医薬部外品／化粧品 製造業許可区分〔変更・追加〕申請書

(B61, B62, B63)

(1) 申請の別

a 追加、変更の別

追加又は変更に対応するコードを記録すること。

(2) 許可番号及び年月日

既に許可を取得している場合には、許可番号と許可年月日を記録すること。

許可申請中である場合には、申請中を示す記号として「1」を、対応する申請書のシステム受付番号と申請年月日を記録すること。

(3) 変更し、又は追加する区分

変更又は追加後の区分に対応するコードを記録すること。

変更後又は追加後の当該製造所が取得しているすべての区分を記録すること。

(4) 備考

a 廃止区分

区分変更申請書の場合に廃止区分について記録すること。

(a) 区分

廃止する区分に対応するコードを記録すること。

(b) 許可年月日

廃止する区分の許可年月日を記録すること。

- 28 医療機器製造業許可区分〔変更・追加〕申請書
(B64)
上記 27 に同じ
- 29 医薬品／医薬部外品 外国製造業者認定申請書
(C01, C02)
- (1) 申請の別
該当するコードを記録すること。
 - (2) 製造所の名称
 - a 業者コード
事前に登録をした認定申請しようとする外国製造業者の業者コードを記録すること。
 - b 名称
外国製造業者の名称を記録すること。
 - c ふりがな
外国製造業者の名称のふりがなをひらがなで記録すること。ひらがな、カタカナの名称であってもひらがなでその読みを記録すること。
 - (3) 製造所の所在地
 - a 国名コード
外国製造業者の国名に対応するコードを記録すること。国名コードに該当する国名がない場合は、「不明・その他」に対応するコードを記録すること。
 - b 国名
国名コード欄に「不明・その他」に対応するコードを記録した場合には、具体的な国名を記録すること。
 - c 所在地
外国製造業者の所在地を記録すること。
 - (4) 認定の区分
申請しようとする外国製造業者の認定の区分に該当するコードを記録すること。
 - (5) 製造所の構造設備の概要
「別紙のとおり」と記載し、該当事項を記載した別紙（書面もしくはPDF）を添付すること。
 - (6) 製造所の責任者
 - a 氏名
製造所の責任者の氏名を記録すること。
 - b 氏名ふりがな
製造所の責任者の氏名のふりがなをひらがなで記録すること。
 - c 住所
製造所の責任者の住所を記録すること。
 - (7) 業務を行う役員
氏名欄に製造所の責任者が法人であるときには、その業務を行う役員の氏名を記録すること。
 - (8) 申請者の欠格条項
申請者（法人にあってはその業務を行う役員を含む。）の欠格条項について記録すること。

(9) 備考

a 取得している他の区分の外国製造業認定

既に取得している他の区分の外国製造業の認定について下記の項目を記録すること。
複数の外国製造業の認定を取得している場合は、これらをすべて記録すること。

(a) 認定番号

既に取得している他の区分の外国製造業の認定の番号を 10 桁で記録すること。

(b) 認定年月日

他の区分の外国製造業の認定を取得した年月日（有効期間の始期）を記録すること。

(c) 認定の区分

既に取得している他の区分の外国製造業の認定の区分を該当するコードで記録すること。

b 電話番号

製造所の電話番号を記録すること。

c FAX番号

製造所のFAX番号を記録すること。

d 認定希望年月日

申請しようとする外国製造業に対する認定希望年月日を記録すること。

e その他備考

その他、参考となる事項を記録すること。

GMP 対象品目である場合には、「GMP 対象医薬品（又は医薬品）」、GMP 対象外品目である場合には、「GMP 対象外医薬品（又は医薬部外品）」を記録すること。

30 医療機器外国製造業者認定申請書

(C04)

上記 29 に同じ

31 医薬品／医薬部外品 外国製造業者認定更新申請書

(C11, C12)

上記 29 のほか次によること

(1) 認定番号及び年月日

認定番号欄には認定番号を、認定年月日欄には認定年月日（有効期間の始期）を記録すること。

(2) 備考

繰り上げ認定希望年月日欄には、繰り上げ認定を希望する年月日を記録すること。

32 医療機器外国製造業者認定更新申請書

(C14)

上記 31 に同じ

33 認定証書換え交付申請書（医薬品／医薬部外品 外国製造業者）
（C21, C22）

(1) 業務の種別

該当するコードを記録すること。

(2) 変更内容

a 事項

変更があった事項を記録すること。

b 変更前

変更があった事項に対する変更前の内容を記録すること。

c 変更後

変更があった事項に対する変更後の内容を記録すること。

(3) 変更年月日

実際に変更のあった年月日を記録すること。

(4) 備考

a 変更届提出年月日

対応する変更届書（医薬品／医薬部外品 外国製造業者認定）の提出年月日を記録すること。

b 変更届システム受付番号

対応する変更届書（医薬品／医薬部外品 外国製造業者認定）のシステム受付番号を記録すること。

34 認定証書換え交付申請書（医療機器外国製造業者）
（C24）

上記 33 のほか次によること

(1) 備考

a 変更届提出年月日

対応する変更届書（医療機器外国製造業者認定）の提出年月日を記録すること。

b 変更届システム受付番号

対応する変更届書（医療機器外国製造業者認定）のシステム受付番号を記録すること。

35 認定証再交付申請書（医薬品／医薬部外品 外国製造業者）
（C31, C32）

(1) 再交付申請の理由

許可証を破り、よごし又は失った理由を記録すること。

36 認定証再交付申請書（医療機器外国製造業者）
（C34）

上記 35 に同じ

37 変更届書（医薬品／医薬部外品 外国製造業者認定）

（C41, C42）

(1) 届出の別

該当するコードを記録すること。

(2) 変更内容

a 事項

変更する事項に対応するコードを記録すること。

b 変更前

製造業許可申請書の変更する項目についてのみ変更前の内容を記録すること。

c 変更後

製造業許可申請書の変更する項目についてのみ変更後の内容を記録すること。

区分の廃止を行う場合、廃止する区分に対応するコードを記録すること。

(3) 変更年月日

実際に変更のあった年月日を記録すること。

38 変更届書（医療機器外国製造業者認定）

（C44）

上記 37 に同じ

39 〔休止・廃止・再開〕届書（医薬品／医薬部外品 外国製造業者）

（C51, C52）

(1) 届出の別

休止、廃止、再開欄には、届出る事項に対応するコードを記録すること。

(2) 休止、廃止又は再開年月日

休止、廃止又は再開年月日欄には、廃止又は再開の場合はその年月日を、休止の場合は休止期間の始期を記録すること。

(3) 休止期間の終了予定年月日

休止の場合に、休止期間の終了予定年月日を記録すること。

40 〔休止・廃止・再開〕届書（医療機器外国製造業者）

（C54）

上記 39 に同じ

41 医薬品／医薬部外品 外国製造業者認定区分〔変更・追加〕申請書
(C61, C62)

(1) 申請の別

a 追加、変更の別

追加又は変更に対応するコードを記録すること。

(2) 認定番号及び年月日

既に認定を取得している場合には、認定番号と認定年月日を記録すること。

認定申請中である場合には、申請中を示す記号として「1」を、対応する申請書のシステム受付番号と申請年月日を記録すること。

(3) 変更し、又は追加する区分

変更又は追加後の区分に対応するコードを記録すること。

変更後又は追加後の当該製造所が取得しているすべての区分を記録すること。

(4) 備考

a 廃止区分

区分変更申請書の場合に廃止区分について記録すること。

(a) 区分

廃止する区分に対応するコードを記録すること。

(b) 許可年月日

廃止する区分の許可年月日を記録すること。

42 医療機器外国製造業者認定区分〔変更・追加〕申請書
(C64)

上記41に同じ

43 化粧品〔外国製造販売業者・外国製造業者〕届書
(C73)

(1) 届出の別

a 化粧品

化粧品のコードを記録すること。

b 外国製造販売業者、外国製造業者

外国製造販売業者である場合は「01」を、外国製造業者である場合は「02」を記録すること。

(2) 外国製造販売業者又は外国製造業者

a 氏名

外国製造販売業者又は外国製造業者の氏名を記録すること。

b 氏名ふりがな

外国製造販売業者又は外国製造業者の氏名に対するふりがなをひらがなで記録すること。ひらがな、カタカナの名称であってもひらがなでその読みを記録すること。

c 国名コード

外国製造販売業者又は外国製造業者の国名に対応するコードを記録すること。国名コードに該当するコードがない場合は、「不明・その他」に対応するコードを記録すること。

- d 国名
国名コード欄に「不明・その他」に対応するコードを記録した場合には、具体的な国名を記録すること。
- e 住所
外国製造販売業者又は外国製造業者の住所を記録すること。
- (3) 外国製造販売業者又は外国製造業者の事務所又は製造所の名称
 - a 業者コード
事前に登録をした外国製造販売業者又は外国製造業者の事務所又は製造所の業者コードを記録すること。
 - b 名称
外国製造販売業者又は外国製造業者の名称を記録すること。
 - c 名称ふりがな
上記名称に対するふりがなをひらがなで記録すること。
- (4) 外国製造販売業者又は外国製造業者の事務所又は製造所の所在地
 - a 国名コード
外国製造販売業者又は外国製造業者の事務所又は製造所の国名に対応するコードを記録すること。国名コードに該当するコードがない場合は、「不明・その他」に対応するコードを記録すること。
 - b 国名
国名コード欄に「不明・その他」に対応するコードを記録した場合には、具体的な国名を記録すること。
 - c 所在地
外国製造販売業者又は外国製造業者の事務所又は製造所の所在地を記録すること。
- (5) 備考
 - a 電話番号
外国製造販売業者又は外国製造業者の事務所又は製造所の電話番号を記録すること。
 - b F A X 番号
外国製造販売業者又は外国製造業者の事務所又は製造所の F A X 番号を記録すること。
 - c その他備考
その他、参考となる事項を記録すること。

44 医療機器修理業許可申請書

(D04)

- (1) 申請の別
医療機器のコードを記録すること。
- (2) 事業所の名称
 - a 業者コード
事前に登録をした許可申請しようとする事業所の業者コードを記録すること。
 - b 名称
事業所の名称を記録すること。
 - c ふりがな
事業所の名称のふりがなをひらがなで記録すること。ひらがな、カタカナの名称であってもひらがなでその読みを記録すること。

- (3) 事業所の所在地
事業所の所在地を記録すること。
- (4) 特定保守管理医療機器に係る修理区分
申請しようとする特定保守管理医療機器に係る修理の区分に該当するコードを記録すること。
- (5) 特定保守管理医療機器以外の医療機器に係る修理区分
申請しようとする特定保守管理医療機器以外の医療機器に係る修理の区分に該当するコードを記録すること。
- (6) 事業所の構造設備の概要
「別紙のとおり」と記録し、該当事項を記載した別紙（書面もしくはPDF）を添付すること。
- (7) 責任技術者
 - a 氏名
事業所の責任者の氏名を記録すること。
 - b 氏名ふりがな
事業所の責任者の氏名のふりがなをひらがなで記録すること。ひらがな、カタカナの名称であってもひらがなでその読みを記録すること。
 - c 住所
事業所の責任者の住所を記録すること。
 - d 修理区分及び資格
修理区分欄と資格欄には該当するコードを記録し、修理種別欄には特管又は非特管のいずれかをコードで記録すること。
- (8) 業務を行う役員
氏名欄に事業所の責任者が法人であるときには、その業務を行う役員の氏名を記録すること。
- (9) 申請者の欠格条項
申請者（法人にあってはその業務を行う役員を含む。）の欠格条項について記録すること。
- (10) 備考
 - a 電話番号
事業所の電話番号を記録すること。
 - b FAX番号
事業所のFAX番号を記録すること。
 - c 許可希望年月日
申請しようとする修理業に対する認定希望年月日を記録すること。
 - d 移転前の業許可番号
本申請が移転によるものである場合、その移転前に取得されている業許可番号を記録すること。
 - e 外部試験機関等
外部試験を行う場合、その名称と住所を記録すること。
 - f その他備考
その他、参考となる事項を記録すること。

45 医療機器修理業許可更新申請書

(D14)

上記44のほか次によること

(1) 許可番号及び年月日

許可番号欄には許可番号を、許可年月日欄には許可年月日（有効期間の始期）を記録すること。

(2) 備考

繰り上げ許可希望年月日欄には、繰り上げ許可を希望する年月日を記録すること。

46 許可証書換え交付申請書（医療機器修理業）

(D24)

(1) 業務の種別

医療機器のコードを記録すること。

(2) 変更内容

a 事項

変更があった事項を記録すること。

b 変更前

変更があった事項に対する変更前の内容を記録すること。

c 変更後

変更があった事項に対する変更後の内容を記録すること。

(3) 変更年月日

実際に変更のあった年月日を記録すること。

(4) 備考

a 変更届提出年月日

対応する変更届書（医療機器修理業）の提出年月日を記録すること。

b 変更届システム受付番号

対応する変更届書（医療機器修理業）のシステム受付番号を記録すること。

47 許可証再交付申請書（医療機器修理業）

(D34)

(1) 再交付申請の理由

許可証を破り、よごし又は失った理由を記録すること。

48 変更届書（医療機器修理業）

(D44)

(1) 届出の別

該当するコードを記録すること。

(2) 変更内容

a 事項

変更する事項に対応するコードを記録すること。

b 変更前

製造業許可申請書の変更する項目についてのみ変更前の内容を記録すること。

c 変更後

製造業許可申請書の変更する項目についてのみ変更後の内容を記録すること。
修理区分の廃止を行う場合、廃止する区分に対応するコードを記録すること。

d 新旧対応表

変更前と変更後の内容を記録する。

(3) 変更年月日

実際に変更のあった年月日を記録すること。

49 〔休止・廃止・再開〕届書（医療機器修理業）

(D54)

(1) 届出の別

休止、廃止、再開欄には、届出る事項に対応するコードを記録すること。

(2) 休止、廃止又は再開年月日

休止、廃止又は再開年月日欄には、廃止又は再開の場合はその年月日を、休止の場合は休止期間の始期を記録すること。

(3) 休止期間の終了予定年月日

休止の場合に、休止期間の終了予定年月日を記録すること。

50 医療機器修理業修理区分〔変更・追加〕許可申請書

(D64)

(1) 申請の別

a 追加、変更の別

追加又は変更に対応するコードを記録すること。

(2) 特定保守管理医療機器に係る修理区分

許可を取得している特定保守管理医療機器に係る修理区分に変更がある場合には、変更前の修理区分欄と変更後の修理区分欄に記録すること。

特定保守管理医療機器に係る修理区分に追加がある場合には、変更前の修理区分欄には記録せず、変更後の修理区分欄のみに記録すること。（修理区分の追加の場合は、追加する修理区分のみではなく、取得している修理区分を含めて記録すること。）

(3) 特定保守管理医療機器以外の医療機器に係る修理区分

許可を取得している特定保守管理医療機器以外の医療機器に係る修理区分に変更がある場合には、変更前の修理区分欄と変更後の修理区分欄に記録すること。

特定保守管理医療機器以外の医療機器に係る修理区分に追加がある場合には、変更前の修理区分欄には記録せず、変更後の修理区分欄のみに記録すること。（修理区分の追加の場合は、追加する修理区分のみではなく、取得している修理区分を含めて記録すること。）

変更又は追加後の区分に対応するコードを記録すること。