

<医療機器製造販売業許可申請について>

【申請前の注意事項】

新規に医療機器製造販売業の許可を申請するには、厚生労働省に業者コードを登録する必要がありますので、許可申請の前に業者コード登録票をFAX送信（099-286-5564）してください。

なお、業者コードは業態に関係なく、申請者とその所在地に対して付番されます。同一の所在地について他の業態で既に登録済みの場合は必要ありません。

1. 提出書類

○：必須、△省略可（条件有）

提出書類	必須	備考
① 製造販売業許可申請書（鑑・代表者等の押印）	○	
② 提出用申請データ出力書面（厚生労働省DTD一覧）	○	
③ 登記簿謄本（履歴事項全部証明書）	△	注1
④ 申請者又は業務を行う役員の医師の診断書又は疎明書類	△	注1,5
⑤ 業務を行う役員の確定図（組織図）	○	
⑥ 総括製造販売責任者の使用関係を証する書類	△	注1
⑧ 総括製造販売責任者の資格を証する書類	△	注1,2,3
⑨ 製造管理又は品質管理及び製造販売後安全管理に係る体制に関する書類	○	
⑩ 製造販売品目一覧	○	注4
⑪ 電子申請ソフトによって提出用出力したFD又はCD-R	○	

（注1）既に同一の書類を鹿児島県薬務課に提出している場合は、省略可。省略する場合は、省略する旨及び省略する書類名、それらが添付されている申請書の種類と提出年月日、業許可番号を備考欄に記載すること。

（注2）資格条件により提出書類（省略条件）が異なる。詳細は、「4. 総括製造販売責任者の資格」を参照。

（注3）卒業証書の写しの場合、受付時に原本照合をするので、原本も必ず持参すること。

（注4）製造販売する予定のある医療機器の一般的名称、販売名等の一覧表を作成すること。

（注4）業務を行う役員のうち、代表者は診断書を提出すること。

※△（省略可）は、更新時に変更がなければ省略可。

2. 提出部数

1部

※製造販売業許可申請書の控えに、収受印が必要な場合は2部ご持参下さい。

なお、製造販売業許可申請書の控えを必ず作成し、保管して下さい。

3. 提出先及び手数料

(1) 提出先

- ・事業所の所在地が鹿児島市内：薬務課
- ・事業所の所在地が鹿児島市以外：所轄の保健所

(2) 手数料（鹿児島県収入証紙）

業務の種類別	単価	更新
第1種医療機器製造販売業	155,300円	
第2種医療機器製造販売業	130,900円	104,200円
第3種医療機器製造販売業	98,200円	79,100円

4. 総括製造販売責任者の資格

高度管理医療機器又は管理医療機器の品質管理及び製造販売後安全管理を行う者に係る[法第十七条第一項](#)に規定する厚生労働省令で定める基準は、次の各号のいずれかに該当する者であることとする。

- (1) 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) 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、医薬品又は医療機器の品質管理又は製造販売後安全管理に関する業務に三年以上従事した者
- (3) 医薬品又は医療機器の品質管理又は製造販売後安全管理に関する業務に五年以上従事した後、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

資格を証する書類

- (1) に該当する方：学校の卒業証書原本（卒業証明書）及び単位取得証明書※
- (2) に該当する方：学校の卒業証書原本（卒業証明書）及び単位取得証明書※及び業務従事証明書
- (3) に該当する方：業務従事証明書及び修了証

一般医療機器の品質管理及び製造販売後安全管理を行う者に係る[法第十七条第一項](#)に規定する厚生労働省令で定める基準は、次の各号のいずれかに該当する者であることとする。

- (1) 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) 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、医薬品等の品質管理又は製造販売後安全管理に関する業務に三年以上従事した者

資格を証する書類

- (1) に該当する方：学校の卒業証書原本（卒業証明書）及び単位取得証明書※
 - (2) に該当する方：学校の卒業証書原本（卒業証明書）及び単位取得証明書※及び業務従事証明書
- (※単位取得証明書は必要に応じて)