

## <医療機器製造業登録申請について>

### 【申請前の注意事項】

新規に医療機器製造業の登録を申請するには、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、登録申請の前に業者コード登録票を薬務課へ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、申請者及び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 製造業登録申請書（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	△	注1
⑤ 業務を行う役員の確定図（組織図）	○	
⑥ 責任技術者の使用関係を証する書類	△	注1
⑦ 責任技術者の資格を証する書類	△	注1,2,3
⑧ 付近の見取り図、平面図及び建物の配置図	○	
⑨ 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. 医療機器責任技術者の資格」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。

※△（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

※製造業許可申請書の控えに、收受印が必要な場合は2部ご持参下さい。

なお、製造業許可申請書の控えを必ず作成し、保管して下さい。

※申請書作成については「医薬品等電子申請ソフト」をご利用ください。

「医薬品等電子申請ソフト」配布先ホームページ（無料配布） <http://www.fd-shinsei.go.jp/>

### 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

許可区分	新規	更新
医療機器製造業登録	37,600円	24,800円

## 4. 医療機器責任技術者の資格

### 管理医療機器、高度管理医療機器を製造する場合

- (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（施行規則第114条の52第1項第1号）
- (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、医療機器の製造に関する業務に三年以上従事した者（施行規則第114条の52第1項第2号）
- (3) 医療機器の製造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（施行規則第114条の52第1項第3号）

#### 資格を証する書類

- (1) に該当する方：大学の卒業証書原本（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講習修了証原本

### 一般医療機器のみを製造する場合

- (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（施行規則第114の53条第2項第1号）
- (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、医療機器の製造に関する業務に三年以上従事した者（施行規則第114条の52第2項第2号）

#### 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）

### 製造工程のうち設計のみを行う製造所の場合

- ・製造業者が設計に係る部門の責任者として指定する者（施行規則第114の52条第3項）

資格を証する書類：不要