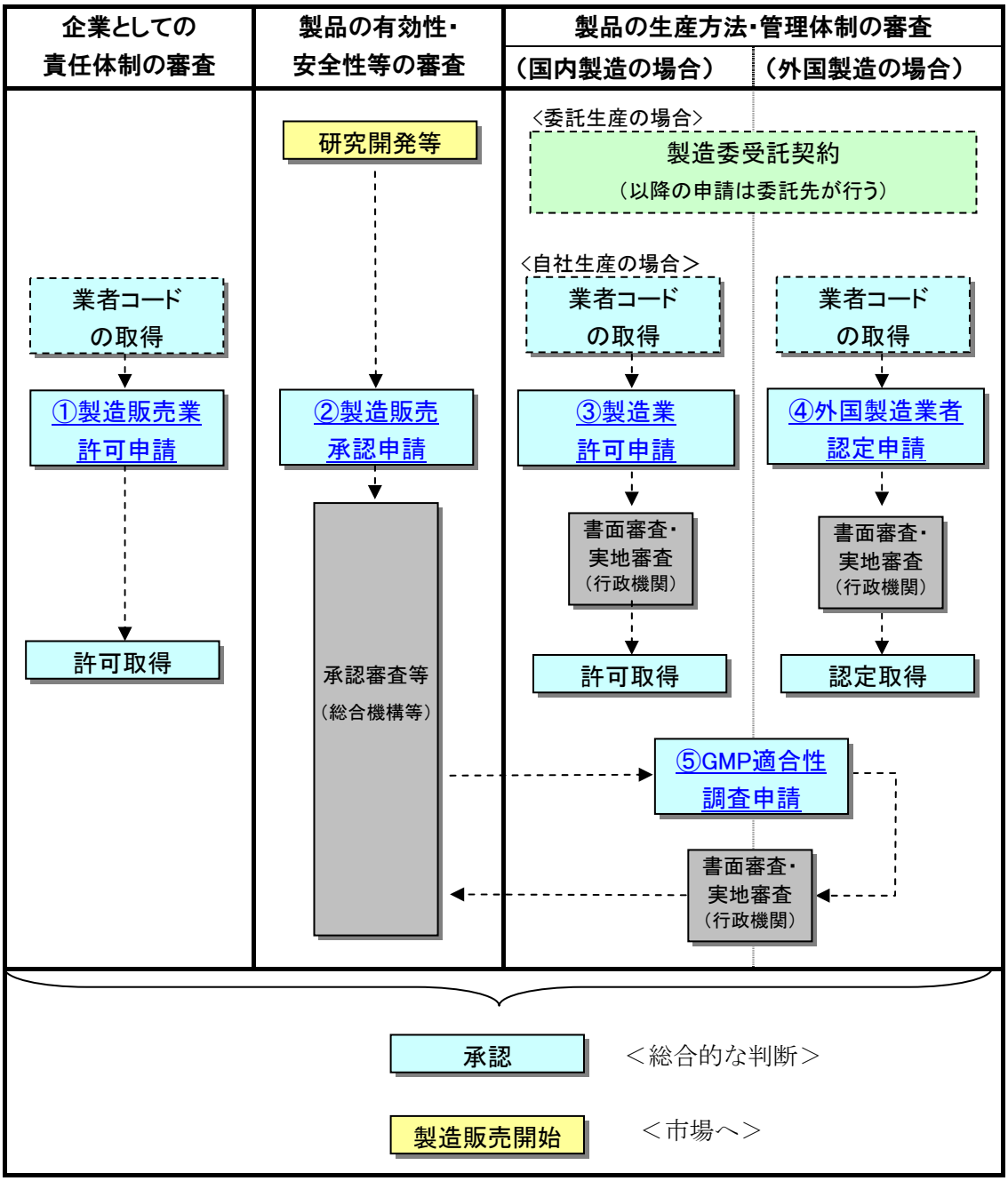
＜医療機器の製造販売手順について＞

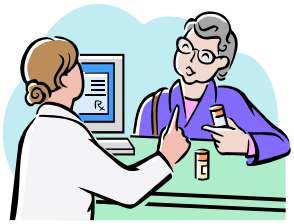
わが国で医療機器を市場へ業（営利目的）として出荷（製造販売）することは、薬事法で規制されており、規制当局（厚生労働省及び各都道府県）の許可・承認を得ないとおこなうことはできません。本書は、製造販売をおこなうための手順を簡単にまとめたものです。

1. 製造販売をおこなうための流れ

わが国で医療機器を製造販売するためには、大きく3点について規制当局の審査を受ける必要があります。その手順を示します。



2. 流れのポイント



＜企業としての責任体制の審査＞

①製造販売業許可申請

・ 説明

医療機器を製造販売するにあたって、製品の市場に対する最終責任、品質保証業務責任、安全管理業務責任を担う能力を持っていることを都道府県へ申請し、許可を受ける必要があります。

・ 製造販売業許可の権限について

各都道府県知事の権限により許可されます。

（申請書は各都道府県の窓口に提出します）

・ 使用する様式の紹介

医療機器製造販売業許可申請書

申請様式　　は　こちらをクリックしてください

・ FD申請、手数料情報の紹介　（※基本的にFDを使用した電子的な申請を推奨します）

FD申請のホームページ　は　こちらをクリックしてください

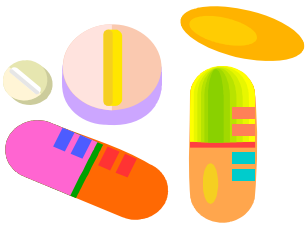
手数料情報　　は　各都道府県のHP等をご確認ください

・ 申請を作成するにあたり参考となるHPの紹介

東京都　福祉保健局　健康安全室　薬務課

大阪府　健康福祉部　薬務課

京都府　薬務室



＜製品の有効性・安全性等の審査＞

②製造販売承認申請

・ 説明

医療機器そのものに対して性能、安全性等の面で問題がないことを厚生労働省へ申請し、承認を受ける必要があります。

・ 製造販売承認の権限について

厚生労働大臣の権限により承認されます。

（申請書は総合機構の窓口に提出します）

・ 使用する様式の紹介

医療機器製造販売承認申請書

申請様式　　は　こちらをクリックしてください

外国製造医療機器製造販売承認申請書

申請様式　　は　こちらをクリックしてください

・ FD申請、手数料情報の紹介　（※基本的にFDを使用した電子的な申請を推奨します）

FD申請のホームページ　は　こちらをクリックしてください

手数料情報（国）　は　こちらをクリックしてください

手数料情報（総合機構）　は　こちらをクリックしてください

・ 申請を作成するにあたり参考となるHPの紹介

東京都　福祉保健局　健康安全室　薬務課

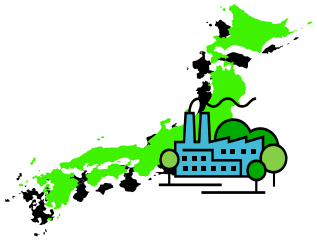
大阪府　健康福祉部　薬務課

京都府　薬務室

・ 更に詳細な資料

こちらをクリックしてください

※ 医療機器の該当性（その物が、医療機器に該当するかどうか）についての問い合わせは、各都道府県薬務主管課へお願いします。



＜製品の生産方法・管理体制の審査（国内の場合）＞

③製造業許可申請

・ 説明

国内の業者が医療機器を製造する能力があることを地方厚生局または都道府県へ申請し、許可を受ける必要があります。

・ 製造業許可の権限について

地方厚生局長の権限または各都道府県知事の権限により許可されます。
（申請書は各都道府県の窓口に提出します）

・ 使用する様式の紹介

医療機器製造業許可申請書

申請様式　　は　こちらをクリックしてください

・ FD申請、手数料情報の紹介 （※基本的にFDを使用した電子的な申請を推奨します）

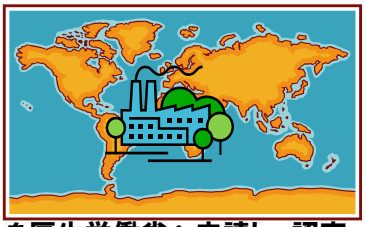
FD申請のホームページ　は　こちらをクリックしてください
手数料情報（国）　　は　こちらをクリックしてください
手数料情報（都道府県）は　各都道府県のHP等をご確認ください

・ 申請を作成するにあたり参考となるHPの紹介

東京都　福祉保健局　健康安全室　薬務課
大阪府　健康福祉部　薬務課
京都府　薬務室

・ 更に詳細な資料

こちらをクリックしてください



＜製品の生産方法・管理体制の審査（海外の場合）＞

④外国製造業者認定申請

・ 説明

外国の業者が医療機器を製造する能力があることを厚生労働省へ申請し、認定を受ける必要があります。

・ 外国製造業者認定の権限について

厚生労働大臣の権限により認定されます。

（申請書は総合機構の窓口に提出します）

・ 使用する様式の紹介

医療機器外国製造業者認定申請書

申請様式　　は　こちらをクリックしてください

・ FD申請、手数料情報の紹介　（※基本的にFDを使用した電子的な申請を推奨します）

FD申請のホームページ　は　こちらをクリックしてください

手数料情報（国）　　は　こちらをクリックしてください

手数料情報（総合機構）　は　こちらをクリックしてください

・ 申請を作成するにあたり参考となるHPの紹介

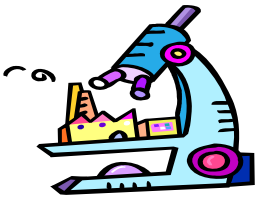
東京都　福祉保健局　健康安全室　薬務課

大阪府　健康福祉部　薬務課

京都府　薬務室

・ 更に詳細な資料

こちらをクリックしてください



＜製品の生産方法・管理体制の審査（国内・海外の場合）＞

⑤GMP適合性調査申請

・ 説明

申請した業者が「医療機器の製造管理、品質管理の基準」に適合していることを総合機構または都道府県へ申請し、調査を受ける必要があります。

・ GMP適合性調査の審査について

総合機構または各都道府県により調査されます。

（申請書は総合機構または各都道府県の窓口に提出します）

・ 使用する様式の紹介

医療機器適合性調査申請書

申請様式　　は　こちらをクリックしてください

・ FD申請、手数料情報の紹介　（※基本的にFDを使用した電子的な申請を推奨します）

FD申請のホームページ　は　こちらをクリックしてください

手数料情報（総合機構）は　こちらをクリックしてください

手数料情報（都道府県）は　各都道府県のHP等をご確認ください

・ 申請を作成するにあたり参考となるHPの紹介

東京都　福祉保健局　健康安全室　薬務課

大阪府　健康福祉部　薬務課

京都府　薬務室

・ 更に詳細な資料

こちらをクリックしてください

＜業者コードの取得について＞

・ 説明

業者コードが付与されていない医療機器の製造販売業者が製造販売承認申請、製造販売業許可申請を行う場合又は医療機器の製造業者が製造業許可申請を行う場合は、その申請の前に業者コード登録票を都道府県担当課を経由して厚生労働省あて提出にする必要があります。付与された業者コードは、都道府県担当課を経由し申請者へ連絡します。

また医療機器の外国製造業者が認定申請を行う場合にあっても、その申請の前に業者コード登録票を総合機構審査業務部業務第二課を経由して厚生労働省あてに提出する必要があります。付与された業者コードは、業務第二課を経由し申請者へ連絡します。

・ 使用する様式の紹介

業者コード登録票

申請様式　　は　こちらをクリックしてください

3. 手続きを進めるための参考情報



＜各種参考ホームページ＞

・ FD申請 の HP

http://web.fd-shinsei.go.jp/

・厚生労働省 の HP

http://www.mhlw.go.jp/



＜各種書籍＞

・承認申請の参考図書

出版社	書籍名
株式会社薬事日報社	医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器 新FD申請の手引き

様式第九（第十九条関係）　　TOPへ

医　薬　品
医薬部外品
化　粧　品　製造販売業　許可申請書
医療機器

主たる機能を有する事務所の名称				
主たる機能を有する事務所の所在地				
許可の種類				
総括製造販売責任者	氏名		資格	
	住所			
申請者（法人にあつては、その業務を行う役員を含む。）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) 禁錮以上の刑に処せられたこと			
	(3) 薬事に関する法令又はこれに基づく処分に違反したこと			
	(4) 後見開始の審判を受けていること			
備考				

上記により、医　薬　品
医薬部外品
化　粧　品　の製造販売業の許可を申請します。
医療機器

年　　月　　日

住　所（法人にあつては、主たる事務所の所在地）

氏　名（法人にあつては、名称及び代表者の氏名）　　㊞

都道府県知事　　殿

（注意）

1　用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。

2　字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。

3　許可の種類欄には、法第12条第１項に掲げる許可の種類のうち該当するもの又は薬局製造販売医薬品製造販売業許可と記載すること。

4　総括製造販売責任者の資格欄には、医薬品の製造販売業にあつてはその者が薬剤師であるときはその者の薬剤師名簿の登録番号及び登録年月日を、医薬部外品、化粧品又は医療機器の製造販売業にあつてはその者が第86条第１項から第４項までの各号のいずれに該当するかを記載すること。

5　申請者の欠格条項の(1)欄から(4)欄までには、当該事実がないときは「なし」と記載し、あるときは、(1)欄にあつてはその理由及び年月日を、(2)欄にあつてはその罪、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つた場合はその年月日を、(3)欄にあつてはその違反の事実及び違反した年月日を、(4)欄にあつては「ある」と記載すること。

6　薬局製造販売医薬品の製造販売業にあつては、備考欄にその薬局の開設許可番号及び許可年月日を記載すること。

7　令第20条第２項に規定する医薬部外品の製造販売業にあつては、備考欄に「新指定医薬部外品」と記載すること。

8　申請者が現に製造販売業の許可を取得している場合には、備考欄に当該製造販売業の許可の種類及び許可番号を記載すること。

様式第二十二（三）（第三十八条関係）　　TOPへ

収入印紙

医療機器製造販売承認申請書

類別					
名称	一般的名称				
	販売名				
使用目的、効能又は効果					
形状、構造及び原理					
原材料又は構成部品					
品目仕様					
操作方法又は使用方法					
製造方法					
貯蔵方法及び有効期間					
製造販売する品目の製造所	名称	所在地	許可区分又は認定区分	許可番号又は認定番号	
原材料の製造所	名称	所在地	許可区分又は認定区分	許可番号又は認定番号	
備考					

上記により、医療機器の製造販売の承認を申請します。

年　月　日

住　所（法人にあつては、主たる事務所の所在地）

氏　名（法人にあつては、名称及び代表者の氏名）　㊞

厚生労働大臣
都道府県知事　殿

（注意）

1　用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。

2　この申請書は、厚生労働大臣に提出する場合にあつては正本1通及び副本2通、都道府県知事に提出する場合にあつては正副2通提出すること。

3　字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。

4　収入印紙は、令第80条第2項第5号に規定する厚生労働大臣の指定する医療機器の承認の申請書以外の申請書の正本にのみはり、消印をしないこと。

5　類別欄には、令別表第一による類別を記載すること。

6　販売名欄には、販売名のあるときのみ記載すること。

7　製造販売品目が外国から輸入される細胞組織医療機器であるときは、製造方法欄に当該品目の輸入先の国名、製造販売業者又は製造業者の氏名及び輸入先における販売名を記載すること。

8　貯蔵方法及び有効期間欄には、特定の貯蔵方法によらなければその品質を確保することが困難である医療機器又は特に有効期間を定める必要のある医療機器についてのみ記載すること。

9　製造方法欄にそのすべてを記載することができないときは、同欄に「別紙のとおり」と記載し、別紙を添付すること。

10　製造販売する品目の製造所欄又は原材料の製造所欄について、当該製造所が複数あるときは、それぞれについて記載すること。

11　許可区分又は認定区分欄については、第26条第5項又は第36条第4項の各号のいずれに該当するかを記載すること。

12　法第14条の3第1項の規定により法第14条第1項の承認を申請しようとするときは、備考欄にその旨を記載すること。

様式第五十三（三）（第百二条関係）　　TOPへ

外国製造医療機器製造販売承認申請書

類別					
名称	一般的名称				
	販売名				
使用目的、効能又は効果					
形状、構造及び原理					
原材料又は構成部品					
品目仕様					
操作方法又は使用方法					
製造方法					
貯蔵方法及び有効期間					
製造販売する品目の製造所	名称	所在地	許可区分又は認定区分	許可番号又は認定番号	
原材料の製造所	名称	所在地	許可区分又は認定区分	許可番号又は認定番号	
備考					

上記により、外国製造医療機器の製造販売の承認を申請します。

年　月　日

住　所　邦文

外国文

（法人にあつては、主たる事務所の所在地）

氏　名　邦文　㊞又は署名

外国文

（法人にあつては、名称及び代表者の氏名）

選任製造販売業者

住所（法人にあつては、主たる事務所の所在地）

氏名（法人にあつては、名称及び代表者の氏名）　㊞

厚生労働大臣　殿

（注意）

1　用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。

2　この申請書は、正本1通及び副本2通提出すること。

3　字は、墨、インク等を用い、邦文にあつては、楷書（かい）ではつきりと書くこと。

4　収入印紙は、申請書の正本のみはり、消印をしないこと。

5　類別欄には、令別表第一による類別を記載すること。

6　販売名欄には、販売名のあるときのみ記載すること。

7　製造方法欄にそのすべて記載することができないときは、同欄に「別紙のとおり」と記載し、別紙を添付すること。

8　貯蔵方法及び有効期間欄には、特定の貯蔵方法によらなければその品質を確保することが困難である医療機器又は特に有効期間を定める必要がある医療機器についてのみ記載すること。

9　法第20条において準用する法第14条の3第1項の規定により法第19条の2の申請をしようとするときは、備考欄にその旨を記載すること。

様式第十二（第二十五条関係）

TOPへ

収入印紙

医　薬　品
医薬部外品
化　粧　品
医療機器　製造業　許可申請書

製造所の名称				
製造所の所在地				
許可の区分				
製造所の構造設備の概要				
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、その業務を行う役員を含む。）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) 禁錮以上の刑に処せられたこと			
	(3) 薬事に関する法令又はこれに基づく処分に違反したこと			
	(4) 後見開始の審判を受けていること			
備考				

上記により、医　薬　品
医薬部外品
化　粧　品
医療機器の製造業の許可を申請します。

年　　月　　日

住　所（法人にあつては、主たる事務所の所在地）

氏　名（法人にあつては、名称及び代表者の氏名）　㊞

地方厚生局長
都道府県知事　殿

（注意）

1　用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。

2　この申請書は、地方厚生局長に提出する場合にあつては正本１通及び副本２通、都道府県知事に提出する場合にあつては正本１通提出すること。

3　字は、墨、インク等を用い、楷書（かい）ではつきりと書くこと。

4　収入印紙は、地方厚生局長に提出する申請書の正本にのみはり、消印をしないこと。

5　許可の区分欄には、第26条第１項から第５項までの各号のいずれに該当するかを記載すること。

6　製造所の構造設備の概要欄にその記載事項のすべてを記載することができないときは、同欄に「別紙のとおり」と記載し、別紙を添付すること。

7　管理者又は責任技術者の資格欄には、管理者にあつてはその者が薬剤師であるときはその者の薬剤師名簿の登録番号及び登録年月日を、責任技術者にあつてはその者が第91条第１項から第４項までの各号のいずれに該当するかを記載すること。

8　申請者の欠格条項の(1)欄から(4)欄までには、当該事実がないときは「なし」と記載し、あるときは、(1)欄にあつてはその理由及び年月日を、(2)欄にあつてはその罪、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つた場合はその年月日を、(3)欄にあつてはその違反の事実及び違反した年月日を、(4)欄にあつては「ある」と記載すること。

9　薬局製造販売医薬品の製造業にあつては、備考欄にその薬局の開設許可番号及び許可年月日を記載すること。

10　申請者が他の区分の製造業の許可を取得している場合には、備考欄に当該許可の区分及び許可番号を記載すること。

TOPへ

様式第十八（第三十五条関係）

収入印紙

医　薬　品
医薬部外品　外国製造業者　認定申請書
医療機器

製造所の名称		
製造所の所在地		
認定の区分		
製造所の構造設備の概要		
製造所の責任者	氏名	
	住所	
申請者（法人にあつては、その業務を行う役員を含む。）の欠格条項	(1) 法第75条の４第１項の規定により許可を取り消されたこと	
	(2) 禁錮以上の刑に処せられたこと	
	(3) 薬事に関する法令又はこれに基づく処分に違反したこと	
	(4) 後見開始の審判を受けていること	
備考		

医　薬　品
上記により、医薬部外品の外国製造業者の認定を申請します。
医療機器

年　　月　　日

住　所　邦文
外国文
（法人にあつては、主たる事務所の所在地）

氏　名　邦文　　㊞又は署名
外国文
（法人にあつては、名称及び代表者の氏名）

厚生労働大臣　　殿

（注意）

1　用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。

2　この申請書は、正副２通提出すること。

3　字は、墨、インク等を用い、邦文にあつては、楷書ではつきりと書くこと。

4　収入印紙は、正本にのみはり、消印をしないこと。

5　認定の区分欄には、第36条第１項から第４項までの各号のいずれに該当するかを記載すること。

6　製造所の構造設備の概要欄にその記載事項のすべてを記載することができないときは、同欄に「別紙のとおり」と記載し、別紙を添付すること。

7　申請者の欠格条項の(1)欄から(4)欄までには、当該事実がないときは「なし」と記載し、あるときは、(1)欄にあつてはその理由及び年月日を、(2)欄にあつてはその罪、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つた場合はその年月日を、(3)欄にあつてはその違反の事実及び違反した年月日を、(4)欄にあつては「ある」と記載すること。

様式第二十五（二）（第五十条関係）　　TOPへ

医療機器適合性調査申請書

主たる機能を有する事務所の名称		
主たる機能を有する事務所の所在地		
製造販売業の許可番号及び年月日		
調査を受けようとする製造所の名称		
調査を受けようとする製造所の所在地		
製造業者の氏名（法人にあつては、名称及び代表者の氏名）		
製造業者の住所（法人にあつては、主たる事務所の所在地）		
製造業の許可区分又は外国製造業者の認定区分		
製造業の許可番号又は外国製造業者の認定番号及び年月日		
申請品目	類別	
	一般的名称	
	販売名	
	承認申請受付番号又は承認番号	
	承認申請年月日又は承認年月日	
調査手数料金額		
備考		

上記により、医療機器の適合性調査を申請します。

年　　月　　日

住　所（法人にあつては、主たる事務所の所在地）

氏　名（法人にあつては、名称及び代表者の氏名）　　㊞

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長　殿

都道府県知事

（注意）

1　用紙の大きさは、日本工業規格Ａ4 とすること。

2　字は、墨、インク等を用い、楷書（かい）ではつきりと書くこと。

3　製造業の許可区分又は外国製造業者の認定区分欄については、第 26 条第 5 項又は第 36 条第 4 項の各号のいずれに該当するかを記載すること。

4　類別欄には、令別表第一による類別を記載すること。

5　備考欄には製造所に係る製造業者の氏名又は名称及び住所又は所在地を記載すること。

6　独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長に申請する場合にあつては、薬事法関係手数料令において定める適合性調査手数料を機構の口座に払い込んだことを証する書類の写しを裏面に貼付（ちょうふ）すること。

TOPへ

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製造所等の業者コード
製造所等所在都道府県 （認定申請にあっては国名）		
申請者	ふ　り　が　な	
	申請者の名称	
	住所又は所在地	
	電　話　番　号	
製造所等	ふ　り　が　な	
	製造所等の名称	
	住所又は所在地	
	電　話　番　号	
提出年月日		平成　　年　　月　　日
業務の種別		1 製造販売　2 製造　3 修理　4 外国製造 ①医薬品　②医薬部外品　③化粧品　④医療機器
備考		

＊　［業者コード］

＊　［付番年月日］

住　所（法人にあっては、主たる事務所の所在地）

氏　名（法人にあっては、名称）

担当者（担当者名、連絡先電話番号及びＦＡＸ番号）

（注意）

1　用紙の大きさは、日本工業規格Ａ４とすること。

2　字は、楷書ではっきりと書くこと。

3　＊印のある欄は記入しないこと。

4　「業者コードの別」欄は登録を希望する業者コードに○印を付すこと。
申請者の業者コード（9 桁の業者コードのうち下 3 桁が「000」のもの。）の登録をしていない場合は、1 申請者の業者コードと 2 製造所等の両方に○印を付し、業許可を受けようとする製造所等の所在地の都道府県に提出すること。

5　「都道府県」欄は、業許可を受けようとする製造所等の所在地の都道府県名を記載すること。

6　「ふりがな」欄は、氏名又は名称若しくは製造所等の名称のふりがなをひらがなで記載すること。「株式会社」等から始まる名称の場合は、「かぶしきかいしゃ」等を省略すること。

7　「氏名又は名称」欄は、申請者の業者コードの登録にあっては申請者の氏名（法人にあっては名称）を正確に記載すること。

8　「製造所等の名称」欄は、製造所等の業者コード登録にあっては業許可を受けようとする製造所等の名称を正確に記載すること。

9　「住所又は所在地」欄は、都道府県名から正確に記載すること。

10　「電話番号」欄は、氏名又は名称欄若しくは製造所等の名称欄に記載した製造所等の連絡先番号を記載すること。

11　「提出年月日」欄は、登録票を提出する年月日を記載すること。

12　「業務の別」欄は、登録しようとする業務の種別に該当するものに○印を付けること。

13　「備考」欄は、既に申請者の業者コードが登録されている場合にあっては申請者の業者コード（9 桁の業者コードのうち下 3 桁が「000」のもの。）を記載するほか、その他参考となる事項を記載すること。