

# F D申請ソフト 簡易入力ガイドライン

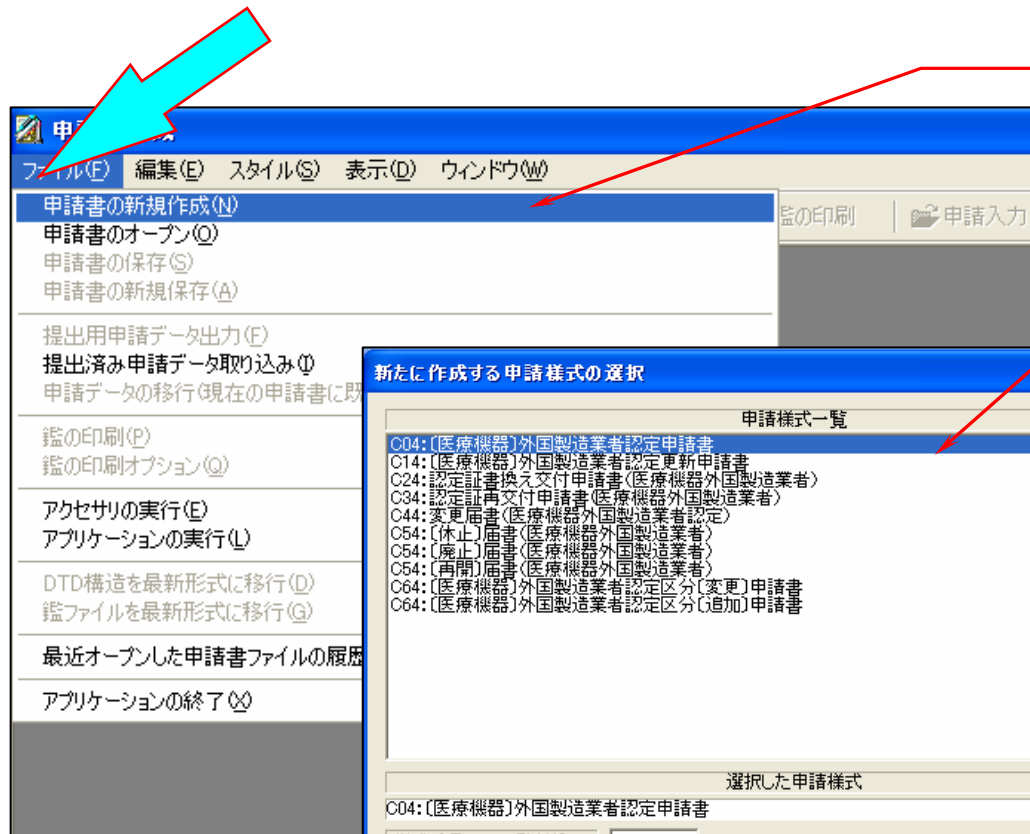
## - C 0 4 (医療機器外国製造業者認定申請書)の事例 -

簡易入力とは……

- ・受付、審査管理に必須な最低限の申請情報のみを入力。
- ・PDFファイル(別紙、参考資料等)の添付は不要。(FD1枚に申請情報が収まる。)

提出先がPMDAである他の様式についても、原則として同様です。

# 申請ソフトの起動



申請ソフトを起動して、「ファイル」「申請書の新規作成」を選択

様式から「C04」を選択し、「了解」をクリック

## < 参考 >

常時使用する様式は、「常用様式の設定」にて選択しておくことで検索が容易です。

# 申請書のデータ入力

「編集」「申請データ入力」を選択

「共通ヘッダ」を選択

製造所の名称	
Name of the manufacturing establishment	
製造所の所在地	
Location of the manufacturing establishment	
認定の区分	
Accreditation categories	
製造所の構造設備の概要	
Outline of the buildings and facilities of the manufacturing establishment	
製造所の責任者	
The person responsible for the manufacturing establishment	
氏名	Name
住所	Address
申請役職	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

申請データ作成 (C04...医療機器) 外国製造業者認定申請書

管理情報 | 共通ヘッダ | 申請の別 | 製造所の名称/所在地 | 認定の区分

- 共通ヘッダ
- 申請の別
- 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
- 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

# 共通ヘッダの入力

申請書 (C04: [医療機器] 外国製造業者認定申請書)

管理情報 | 共通ヘッダ | 申請の別 | 製造所の名称 / 所在地 | 認定の区分 | ...

代行者ではない。

PMDAへ実際に提出する日

外国製造所のコードではない。(末尾は「000」)

管理番号は任意の番号を入力  
(同日の申請において重複しないこと)

役職名も必須

申請事項に係る照会先の担当者情報を入力

全角での入力が  
必須です。

連絡先に法人名も入力

照会先のFAX番号  
を入力

手数料コードは次頁を参照

PDFファイルは添付しない

「新規提出」を  
プルダウンで選択

参考:  
申請者情報については、  
事前に「データベースメン  
テナンス」で申請者情  
報を登録しておく、入  
力が省力化できます。

様式	様式の別を示す記号	C04
提出先	提出先の別	厚生労働省
提出年月日	元号	平成 20 年 11 月 07 日
提出者	業者コード	987654000
	住所	*****, CA USA
	法人名ふりがな	えーびーしー いんく
	法人名	ABC Inc.
	代表者氏名ふりがな	しーいーおーくらーくんと
	代表者氏名	CEO Clark Kent
担当者	郵便番号	123-4567
	住所	東京都新宿区〇〇1-1-1
	氏名1ふりがな	やくじ こたろう
	氏名1	薬事 小太郎
	氏名2ふりがな	
	氏名2	
	連絡先	所属部課名等 医機連工業株式会社 薬事部
	電話番号	03-1234-5678
	FAX番号	03-1234-6789
	メールアドレス	
	住所	
	法人名ふりがな	
	法人名	
	代表者氏名ふりがな	
	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 日
手数料	手数料コード	医療機器外国製造業者認定(書面)
	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

# 手数料コードの選択

適切な区分を選択のこと

手数料

手数料

医療機器外国製造業者認定 (実地)  
医療機器外国製造業者認定 (書面)

プルダウンメニューから  
選択

医療機器外国製造業者認定 (実地)	実地調査の場合
医療機器外国製造業者認定 (書面)	書面調査の場合

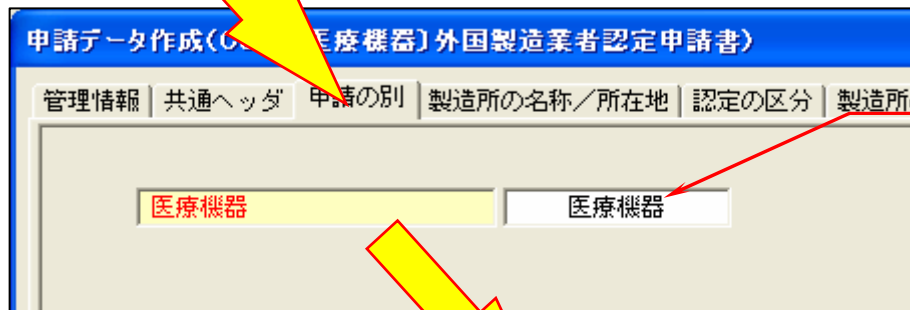
## <入力時の注意>

申請時は、書面調査を選択。

実地調査となった場合は、後日、PMDAより連絡される。

又は、事前にPMDAへ書面、実地調査のいずれかを確認。

# 申請の別、製造所の名称/所在地の入力

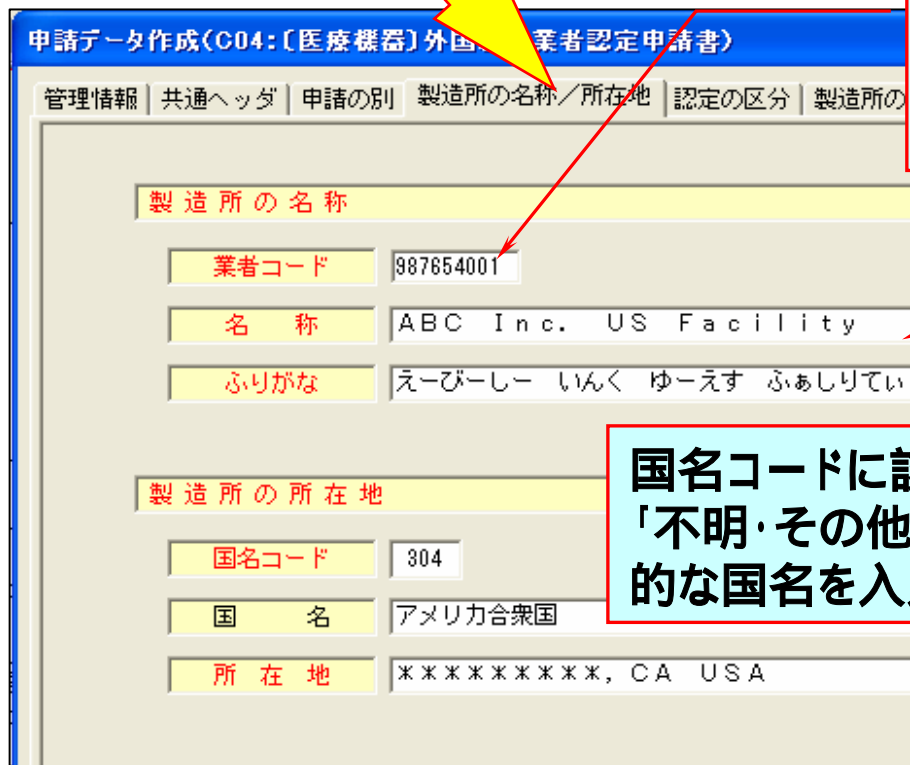


申請データ作成(C04:[医療機器]外国製造業者認定申請書)

管理情報 | 共通ヘッダ | 申請の別 | 製造所の名称/所在地 | 認定の区分 | 製造所

医療機器

「医療機器」が表示されていればOK



申請データ作成(C04:[医療機器]外国製造業者認定申請書)

管理情報 | 共通ヘッダ | 申請の別 | 製造所の名称/所在地 | 認定の区分 | 製造所の

製造所の名称

業者コード 987654001

名称 ABC Inc. US Facility

ふりがな えーびーしー いんく ゆーえす ふぁしりてい

製造所の所在地

国名コード 304

国名 アメリカ合衆国

所在地 \*\*\*\*\* , CA USA

外国製造所のコードを入力  
外国製造所申請のコードではないので注意  
(末尾枝番は「000」ではない施設毎の3桁の番号)

製造所の名称を入力  
製造業者名ではないことに注意

国名コードに該当がない場合、  
「不明・その他」を選択し、具体的な国名を入力

# 認定の区分、製造所の構造設備の概要欄の入力

申請データ作成(C04:[医療機器]外国製造業者認定申請書)

管理情報 | 共通ヘッダ | 申請の別 | 製造所の名称/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

認定の区分 医療機器 一般 繰返し

001:医療機器 一般

**認定の区分を選択**  
複数の記入は原則不可

申請データ作成(C04:[医療機器]外国製造業者認定申請書)

管理情報 | 共通ヘッダ | 申請の別 | 製造所の名称/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

製造所の構造設備の概要

10 20 30 40 50 60 70

別紙(1)のとおり

**「別紙のとおり」と入力**  
(必要に応じ、別紙番号を記入しても良い)

# 製造所の責任者、業務を行なう役員欄の入力

申請データ作成(C04:[医療機器]外国製造業者認定申請書)

管理情報 | 共通ヘッダ | 申請の別 | 製造所の名称/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** | 業務を行う役員 | 申請者の欠格条項

製造所の責任者

001: James Bond

氏名 James Bond

ふりがな じゃーむす ぼんど

住所 \*\*\*\*\* , CA USA

- ・製造所の責任者の氏名を入力  
複数名の記入は原則不可
- ・製造所の責任者の住所を入力  
(自宅住所ではなく、連絡可能な所として会社住所でも可。)

申請データ作成(C04:[医療機器]外国製造業者認定申請書)

管理情報 | 共通ヘッダ | 申請の別 | 製造所の名称/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 | **業務を行う役員** | 申請者の欠格条項 | 備

業務を行う役員

001: Clark Kent

氏名・ふりがな

氏名 CEO Clark Kent

ふりがな しーいーおー くらーく けんと

業務を行なう役員名を  
役職名と共に入力



# 申請者の欠格条項の入力

申請データ作成(C04:[医療機器]外国製造業者認定申請書)

管理情報 | 共通ヘッダ | 申請の別 | 製造所の名称/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 | 業務を行う役員 | 申請者の欠格条項 | 備

(1) 法第75条第1項	なし
(2) 禁錮以上の刑	なし
(3) 薬事に関する違反	なし
(4) 後見開始の審判	なし

・当該事実がないときは、「なし」と記載。

・あるときは、下記を記載する。

(1)欄: その理由及び年月日  
(2)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  
(3)欄: その違反の事実及び違反した年月日  
(4)欄: 「ある」と記載

# 備考欄の入力(1)

申請データ作成(C04: [医療機器] 外国製造業者認定申請書)

管理情報 | 共通ヘッダ | 申請の別 | 製造所の名称/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 | 業務を行う役員 | 申請者の欠格条項 | 備考

取得している他の区分の外国製造業認定

001: 【取得している他の区分の外国製造業認定】

提出者邦文

住所

認定番号

認定年月日 元号  年  月  日

認定の区分

001: 【認定の区分】

電話番号

FAX番号

認定希望年月日 元号  年  月  日

備考

10 20 30 40 50 60 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

既已取得している他の区分の認定番号、認定年月日、認定の区分を入力

製造所の電話番号、FAX番号、認定希望年月日を入力

# 備考欄の入力(2)

申請データ作成(C04: [医療機器] 外国製造業者認定申請書)

管理情報 | 共通ヘッダ | 申請の別 | 製造所の名称/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 | 業務を行う役員 | 申請者の欠格条項 | 備考

取得している他の区分の外国製造業認定

001: 【取得している他の区分の外国製造業認定】

提出者邦文

住所

法人名

代表者氏名

認定番号

認定年月日 元号  年  月  日

認定の区分

001: 【認定の区分】

電話番号

FAX番号

認定希望年月日 元号  年  月  日

その他備考

10 20 30 40 50 60 70

編集状況

完了が効でシタツクチェックをして終了

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

すべての入力が完了したら、「一括チェック」をクリックして適正に入力されていることを確認し、「完了」します。

# 提出用申請データ(DTD)の印刷

「ウィンドウ」「提出用申請データ形式一覧表示」を選択

申請書作成 - [医療機器外国製造業者認定申請書(電子申請WGサンプル01)]

ファイル(F) 編集(E) スタイル(S) 表示(O) ウィンドウ(W)

メイン 新規作成 オープン 保存

申請書を閉じる(C)

重ねて表示(カスケード)(C)

上下に並べて表示(V)

左右に並べて表示(H)

提出用申請データ形式一覧表示(D)

ウィンドウの選択(W)

1 医療機器外国製造業者認定申請書(電子申請WGサンプル01)

医療機器外国製造業者認定申請書  
Application for accreditation of foreign medical device manufacturer

製造所の名称 Name of the manufacturing establishment	ABC Inc. US Facility
---	----------------------

医療機器外国製造業者認定申請書

【様式】  
【様式の別を示す記号】 : C04 (医療機器外国製造業者認定申請書)

【提出先】 : 1 (厚生労働省)  
【提出年の別】 : 2201107 (平成20年11月07日)  
【提出者】  
【業者コード】 : 987654000  
【管理番号】 : 222  
【住所】 : \*\*\*\*\* , CA USA  
【法人名】 : ABC Inc.  
【法人名ふりがな】 : エービーシー インク  
【代表者氏名】 : CEO Clark Kent  
【代表者氏名ふりがな】 : シーラーおーくらーく けんと

【担当者】  
【郵便番号】 : 123-4567  
【住所】 : 東京都新宿区K001-1-1  
【氏名】 : 理事 小太郎  
【氏名ふりがな】 : やくじ こたろう  
【連絡先】  
【所属部署名等】 : 医療運工業株式会社 理事部  
【電話番号】 : 03-1234-5678  
【FAX番号】 : 03-1234-6789

【再提出情報】  
【再提出状況を示す記号】 : 1 (新規提出)  
【手数料】  
【手数料コード】 : F00 (医療機器外国製造業者認定(書面))  
【申請の別】 : 4 (医療機器)  
【製造所の名称】 : 987654001  
【名称】 : ABC Inc. US Facility  
【ふりがな】 : エービーシー インク ーえす ふしりてい

【製造所の所在地】 : 304 (アメリカ合衆国)  
【国名コード】 : \*\*\*\*\* , CA USA  
【所在地】 : 041 (医療機器 一般)

【認定の区分】 : 041 (医療機器 一般)

【製造所の構造設備の概要】  
別紙の上おり

【製造所の責任者】  
【氏名】 : James Bond  
【氏名ふりがな】 : ジェームズ ボンド  
【住所】 : \*\*\*\*\* , CA USA

【業務を行う役員】  
【氏名】 : CEO Clark Kent  
【氏名ふりがな】 : シーラーおーくらーく けんと

【申請者の欠格事項】  
【(1) 法第75条第1項】 : なし  
【(2) 禁職以上の刑】 : なし  
【(3) 業事に関する違反】 : なし  
【(4) 発見開始の審判】 : なし

【備考】

厚生労働省DTD一覧出力[医療機器外国製造業者認定申請書]

印刷 設定 再表示 終了  厚生労働省提出形式

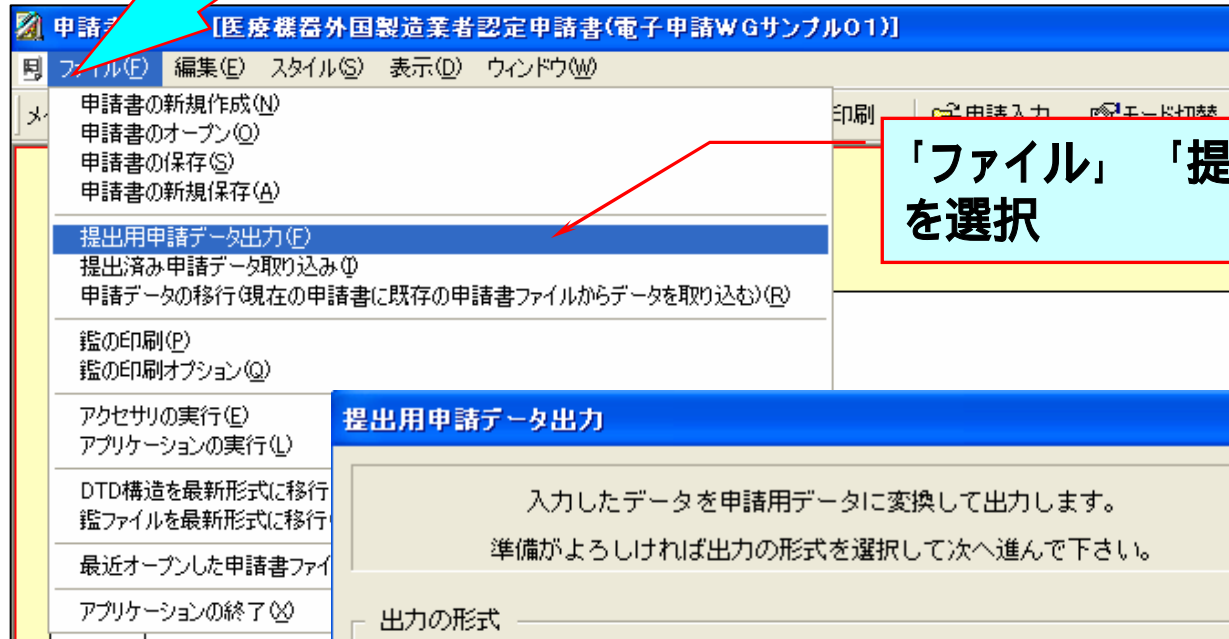
印刷

医療機器外国製造業者認定申請書

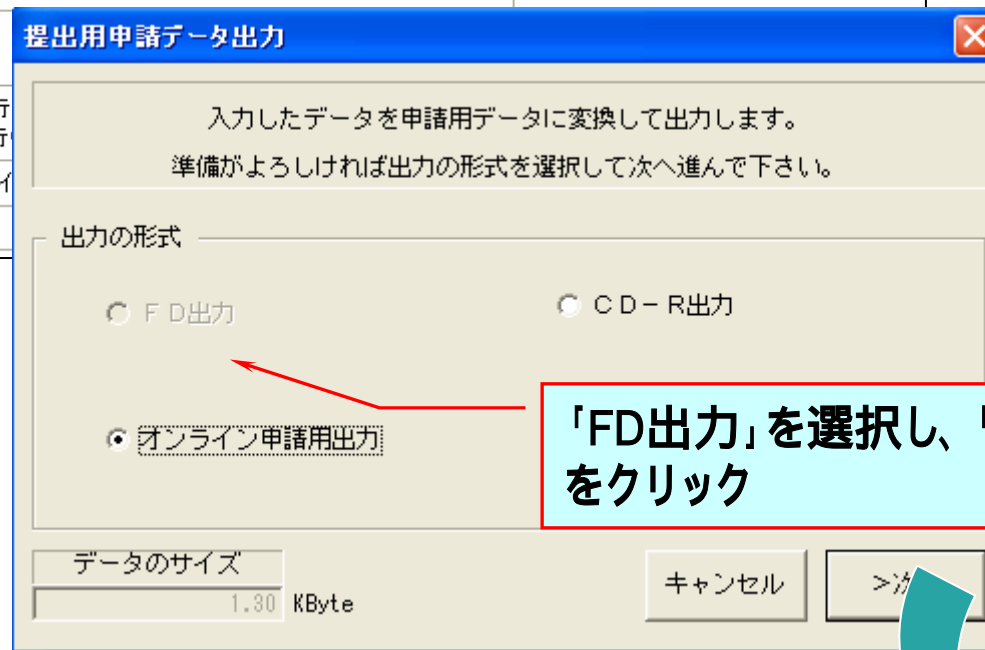
【様式】  
【様式の別を示す記号】 : C04 (医療機器外国製造業者認定申請書)  
【提出先】 : 1 (厚生労働省)  
【提出年の別】 : 2201107 (平成20年11月07日)  
【提出者】



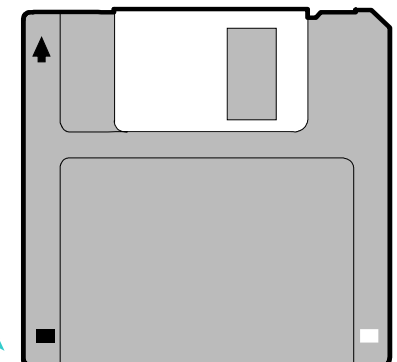
# 申請用FDの作成



「ファイル」 「提出用申請データ出力」  
を選択



「FD出力」を選択し、「次へ」  
をクリック



# 鑑(書類)の記載

様式第十八 (第三十五条関係)  
Form No. 18 (related to Article 35)

収入印紙  
Revenue stamp

医療機器 外国製造業者 認定申請書  
Application for accreditation of foreign medical device manufacturer

製造所の名称 Name of the manufacturing establishment	ABC Inc. US Facility	
製造所の所在地 Location of the manufacturing establishment	*****, CA USA	
認定の区分 Accreditation categories	一般 (薬事法施行規則第36条第4項第三号) General (Enforcement Regulations for P.M.A. Art. 36 Para. 4 Item 3)	
製造所の構造設備の概要 Outline of the buildings and facilities of the manufacturing establishment	別添のとおり As per Attachment	
製造所の責任者 The person responsible for the manufacturing establishment	氏名 Name James Bond 住所 Address *****, CA USA	
申請者(法人にあつては、その業務を行う役員を含む)の欠格事項 Applicant's disqualifications (including those of the executives engaged in the services in case of a corporation)	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 (1) History of having license being canceled pursuant to the provision of Article 75-4, Paragraph 1	なし No
	禁錮以上の刑に処せられたこと (2) History of a court sentence of imprisonment or a severer punishment	なし No
	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 (3) Violation of Japanese laws and regulations related to pharmaceutical affairs or measures taken in accordance with these laws and regulations	なし No
	後見開始の審判を受けていること (4) Having received an order for commencement of guardianship	なし No
備考 Remarks	外国製造所申請者のコード: 987654-000 外国製造所のコード: 987654-001	

上記により、医療機器の外国製造業者の認定を申請します。  
I hereby apply for the accreditation of the foreign medical device manufacturer indicated above.

平成20年 11 月 7日  
Year Month Day

外国文  
Address  
邦文  
Japanese  
外国文  
Foreign language  
\*\*\*\*\*, CA USA  
(法人にあつては、主たる事務所の所在地  
Location of the head office in case of a corporation)

氏名  
Name  
邦文  
Japanese  
◎ 又は署名  
Signature  
外国文  
Foreign language  
ABC Inc. CEO Clark Kent Clark Kent  
(法人にあつては、名称及び代表者の氏名  
Name and name of its representative in case of a corporation)

厚生労働大臣 殿  
To Minister of Health, Labor and Welfare

代行者 (Agent) 医機連工業株式会社  
住所 (Address) 東京都新宿区〇〇1-1-1  
担当者氏名 (Contact Person) 薬事 小太郎  
電話 (Phone) 03-1234-5678  
Fax (Fax) 03-1234-6789

**様式第十八に印又は署名をしたものを提出のこと(FD申請ソフトの鑑の提出は不要)。**

- ・申請書の鑑には、外国製造所申請者の印又は署名が必須である。
- ・様式第十八(第三十五条関係)を次から入手する。

[アドレス]

<http://www.pmda.go.jp/operations/shonin/info/download/syoninshinsei.html>

[WEBページ階層]

PMDAホーム> PMDAの業務> 承認審査業務> 承認審査業務情報> 申請・届出等の様式ダウンロード> 承認申請・届出等様式ダウンロード> 様式第十八

# 鑑(書類)の記載(1)

収入印紙ではなく、領収印のある登録免許税納付領収書(原本)を認定申請書裏面に貼付する。

様式第十八 (第三十五条関係)  
Form No. 18 (related to Article 35)

収入印紙  
Revenue stamp

医療機器 外国製造業者 認定申請書  
Application for accreditation of foreign medical device manufacturer

製造所の名称 Name of the manufacturing establishment	ABC Inc. US Facility	
製造所の所在地 Location of the manufacturing establishment	***** , CA USA	
認定の区分 Accreditation categories	一般 (薬事法施行規則第36条第4項第三号) General (Enforcement Regulations for PAL Art. 36 Para. 4 Item 3)	
製造所の構造設備の概要 Outline of the buildings and facilities of the manufacturing establishment	別紙のとおり As per Attachment	
製造所の責任者 The person responsible for the manufacturing establishment	氏名 Name	James Bond
	住所 Address	***** , CA USA

製造所名称、所在地は英語でも可

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

「別紙のとおり」と入力 (必要に応じ、別紙番号を記入しても良い)

- ・製造所の責任者名を入力
- ・製造所の責任者住所を入力 (自宅住所ではなく、連絡可能な所として会社住所でも可)

## 鑑(書類)の記載(2)

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 Applicants' disqualifications (including those of the executives engaged in the services in case of a corporation)	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 (1) History of having license being canceled pursuant to the provision of Article 75-4, Paragraph 1	なし No
	禁錮以上の刑に処せられたこと (2) History of a court sentence of imprisonment or a severer punishment	なし No
	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 (3) Violation of Japanese laws and regulations related to pharmaceutical affairs or measures taken in accordance with these laws and regulations	なし No
	後見開始の審判を受けていること (4) Having received a order for commencement of guardianship	なし No
備考	Remarks	外国製造所申請者のコード: 987654-000 外国製造所のコード: 987654-001
上記により、医療機器の外国製造業者の認定を申請します。 I hereby apply for the accreditation of the foreign medical device manufacturer indicated above.		

・当該事実がないときは、「なし」と記載。

・あるときは、下記を記載する。

(1)欄: その理由及び年月日

(2)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

(3)欄: その違反の事実及び違反した年月日

(4)欄: 「ある」と記載

外国製造所申請者コード、及び、  
外国製造所コード(店舗固有)を記載



# 鑑(書類)の記載(3)

平成 20年 11月 7日  
Year Month Day

外国文 邦文  
Address Japanese  
外国文 \*\*\*\*\*; CA USA  
Foreign language  
(法人にあつては、主たる事務所の所在地  
Location of the head office in case of a corporation)

氏名 邦文 ⑩ 又は署名  
Name Japanese Signature  
外国文 ABC Inc. CEO Clark Kent  
Foreign language  
(法人にあつては、名称及び代表者の氏名  
Name and name of its representative in case of a corporation)

厚生労働大臣 殿  
To Minister of Health, Labor and Welfare

代行者 (Agent) 医機連工業株式会社  
住所 (Address) 東京都新宿区〇〇1-1-1  
担当者氏名 (Contact Person) 薬事 小太郎  
電話 (Phone) 03-1234-5678  
Fax (Fax) 03-1234-6789

タイプにより法人名、申請者の肩書き、氏名を記載

申請者の署名

代行者の情報を記載

大臣名は、厚生労働大臣のみで可

# 提出する申請書類の内容

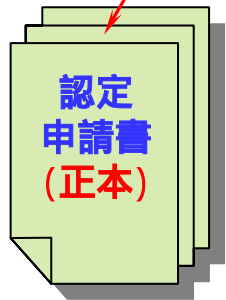
## 【外国製造業者認定申請書】

書 類		内 容 等	正本	副本
1	申請書(鑑)	様式第十八を用いた書類 (代表印又は署名のあるもの)		
2	DTD	FD申請ソフトから提出用申請データを印刷したもの		
3	申請書 別紙	製造所の構造設備の概要		
4	添付資料	<ul style="list-style-type: none"> <li>(1) 申請者に係る医師の診断書 (自己宣言書でも可)</li> <li>(2) 当該製造所の責任者の履歴を記した書類</li> <li>(3) 製造品目一覧及び製造工程に関する書類</li> <li>(4) 製造所の構造設備に関する書類</li> <li>(5) 放射性医薬品を取り扱おうとするときは、放射性医薬品の種類及び放射性医薬品を取扱うために必要な設備の概要を記載した書類</li> <li>(6) 当該外国製造業者が存する国が医療機器の製造販売業の許可、製造業の許可製造販売の承認若しくは製造販売の認証制度又はこれに相当する制度を有する場合においては、当該国の政府機関等が発行する当該制度に係る許可証などの写し。</li> </ul>		

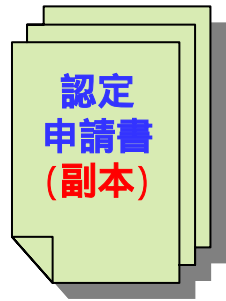
【医療機器外国製造業者認定調査申請書】(施行規則 様式16(2))  
 (裏面に調査手数料の振込票(写)を貼付したもの)

# 提出書類等の内訳

登録免許税納付領収書(原本)を申請書裏面に貼付



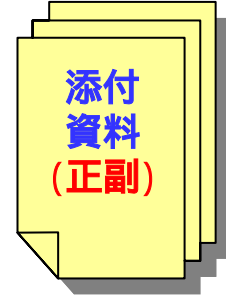
1部



1部



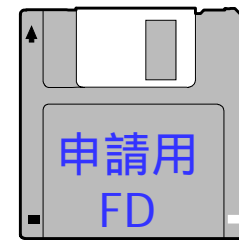
必要  
部数



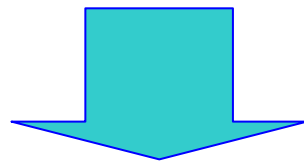
各1部



1部



1枚



PMDAへ提出