

e-Gov を利用した業者コード登録マニュアル

厚生労働省医薬品審査管理課許可管理係

Ver. 3.0 令和5年6月16日改訂

【はじめに】

業者コード登録申請に当たっては、「医薬品等の製造業許可事務等の取扱いについて」（令和3年4月26日付け薬生薬審発0426第6号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知）のとおり、原則、「e-Gov電子申請サービス」を利用したお手続きをお願いいたします。

- 業者コード登録（変更）手続きにおいては、「電子署名」及び「電子署名用証明書」を行っていただく必要はございません。

1. 業者コード登録票の様式ファイル（Word）を取得します。

FD申請サイトの通知ページに掲載されています。

<https://web.fd-shinsei.mhlw.go.jp>

2. 業者コード登録票を作成します。

e-Govで提出する場合はWordファイル(docx)で作成されることを推奨します。PDFファイルも登録できますが、その場合は後述する14.の業者コード（手続き終了後、厚生労働省から連絡する際の業者コード）が手書きとなります。

作成にあたっては、「業者コード登録票記載マニュアル」をご確認ください。

また、ファイル名は「月日申請者名（業者コード登録票）」又は「月日申請者名（業者コード変更登録票）」（例：0409厚労製薬（業者コード登録票））としてください。

記載事項の文字数が多い場合は2枚にわたっても問題ありませんので、正確に入力してください。

業者コード登録票

業者コードの別		<input checked="" type="radio"/> 1 申請者の業者コード	<input type="radio"/> 2 製造所等の業者コード						
製造所等所在都道府県 (外国籍者にあつては国名)									
申請者	会社名	株式会社厚労製薬							
	住所又は所在地	東京都千代田区霞が関一丁目2番2号							
	電話番号	03-XXXX-XXXX							
	申請者の業者コード	0	0	0	0	0	0	0	0
	製造所等	会社名	株式会社厚労製薬						
所在地	東京都千代田区霞が関一丁目2番2号								
電話番号	03-XXXX-XXXX								
提出年月日	令和5年1月4日								
業種別	<input checked="" type="radio"/> 1 医薬品	2 医療機器	3 修理	4 外国製造					
品目の種別	<input checked="" type="radio"/> 1 医薬品	2 医療機器	<input checked="" type="radio"/> 3 修理	<input checked="" type="radio"/> 4 化粧品					
備考									

3. e-Gov 電子申請のユーザー登録を行い、ログインします。

<https://shinsei.e-gov.go.jp/>

e-Gov 電子申請の使用方法は e-Gov のヘルプページやお問い合わせページをご確認ください。

➤ e-Gov 電子申請ヘルプページ

<https://shinsei.e-gov.go.jp/contents/help>

➤ e-Gov 電子申請お問い合わせページ

<https://shinsei.e-gov.go.jp/contents/contact>

4. e-Gov にログインしたら、「医薬品医療機器等業者コード登録／変更登録」の手続を検索、「申請書入力へ」をクリックします。

(よく使う手続としてブックマーク（お気に入り登録）することも出来ます。)

The screenshot shows the e-Gov electronic application interface. At the top, there is a navigation bar with links: マイページ, 手続検索 (which is circled in red), 手続ブックマーク, 申請案件一覧, メッセージ, and 基本情報管理. On the right side of the header are links for お問い合わせ, ヘルプ, and a user profile icon.

The main title of the page is "医薬品医療機器等業者コード登録／変更登録". Below the title, there is a button labeled "GビズID電子署名省略可" and another button labeled "✓ 登録済み".

The page contains several sections with information:

- 手続概要:** 医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器、体外診断用医薬品、再生医療等製品の業許可や承認にかかる申請・届出を行うために必要な業者コードの登録、登録した情報の変更登録を行えます。
- 根拠法令:** 通知（「フレキシブルディスク申請等の取扱い等について」厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知）
- 電子申請方法別利用案内:** 業者コードを新規に登録する際は、業者コード登録票を、登録した情報を変更する場合は業者コード変更登録票の提出が必要です。
FD申請サイトから様式を取得し、注意事項を確認した上で必要事項を記入してWordファイル、またはPDFファイルを提出してください。
[FD申請サイト](#)
- 告知情報:** e-Gov様式の申請書の提出は不要です。

At the bottom left is a blue button labeled "戻る" (Back). At the bottom right is a blue button labeled "申請書入力へ" (Enter Application Form), which is also circled in red.

5. 基本情報と申請様式を入力します。

法人が本手続を行う場合、申請者情報の申請者氏名欄は担当者名を記載しても構いません。

1. 基本情報

未設定・変更する場合には、それぞれ設定ボタンを押してください。

申請者情報

必須

申請者情報を設定

法人名	株式会社厚労製薬
申請者氏名	薬審 太郎
住所	東京都千代田区霞が関 1-2-2

連絡先情報

必須

連絡先情報を設定

法人名	株式会社厚労製薬
連絡先氏名	薬審 太郎
住所	東京都千代田区霞が関 1-2-2

2. 医薬品医療機器等業者コード登録／変更登録／電子申請

申請・届出に関する事項を入力してください。

複数の様式を提出する場合は、左の様式一覧から様式を切り替えてください。

申請する様式一覧

プレビュー

任意

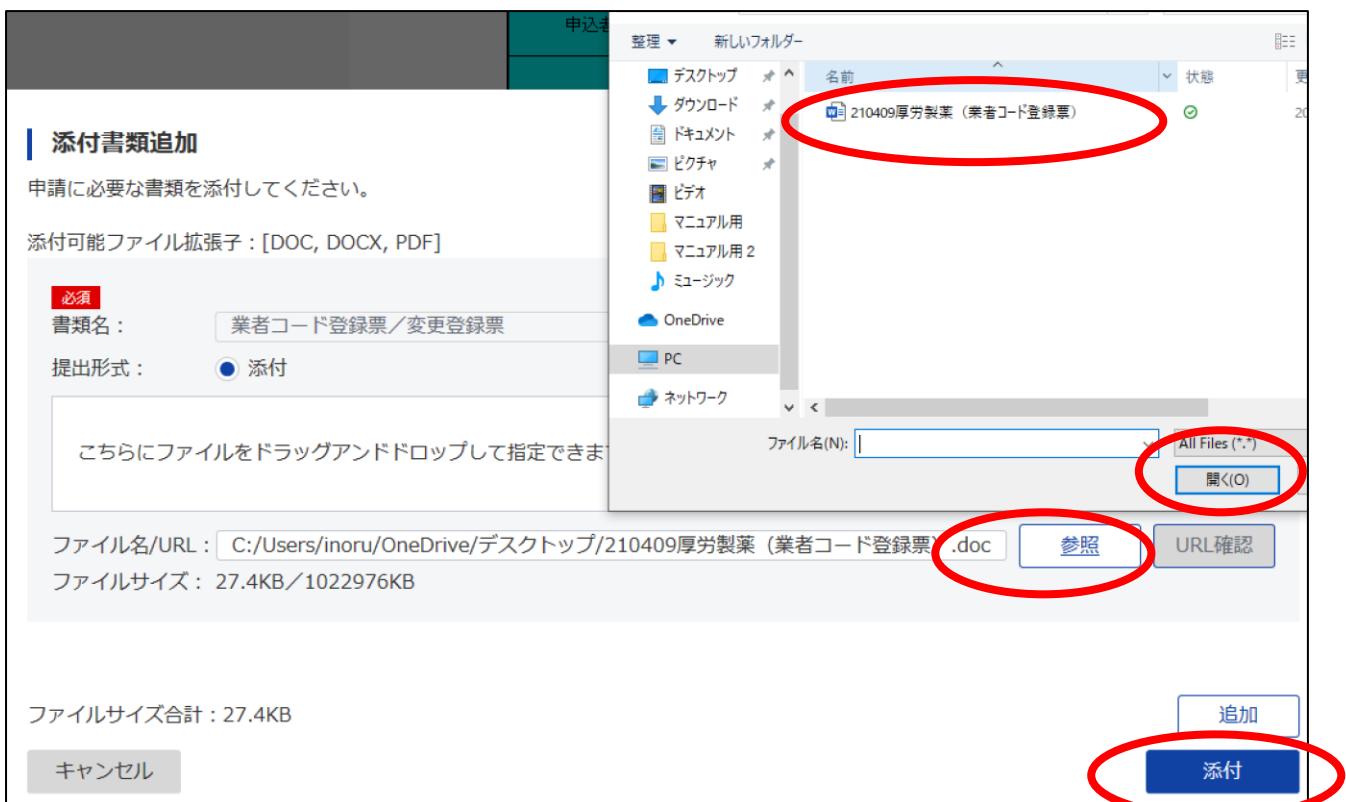
申請書（提出不要）

公文書発行申込書

以下の手続について、電子公文書の発行を申請します。

医薬品医療機器等業者コード登録／変更登録	
発行希望手続名	
申込日	(西暦) 2021 年 4 月 7 日
フリガナ	ヤクシン タロウ
申請者氏名	薬審 太郎
住所	東京都千代田区霞が関 1-2-2
備考	

6. 2. で作成した業者コード登録票を添付します。



7. 申請情報の入力と登録票の添付が終われば、提出します。

The screenshot shows the application submission screen. It displays the attached document '業者コード登録票／変更登録票' and its file name '課長通知様式 1 (業者コード登録票) .docx'. At the bottom, there are three buttons: '修正' (修正), '申請内容を出力(PDF)' (Output Application Content as PDF), and a large blue '提出' (Submit) button. A red circle highlights the '提出' button.

8. 提出に成功した場合、到達番号が付番され、マイページの直近の案件欄から、到達番号を確認できます。以降、この到達番号で管理します。

手続ブックマーク					
医薬品医療機器等業者コード登録／変更登録					>
直近の案件					
ステータス	到達番号	法人名	申請者氏名	手続名称	到達日時
到達	202104142011014220	株式会社厚労製薬	薬審 太郎	医薬品医療機器等業者コード登録…	2021年4月14日

9. e-Gov の利用者設定から、審査終了時などの通知メールを受け取るための設定変更が出来ます。(初期設定では無効にされています) 詳しくは e-Gov のヘルプをご覧ください。

10. 行政への到達後、医薬品審査管理課または医療機器審査管理課で業者コードの発行手続が行われます。登録票に記載された情報に不足がある場合など、電話等で照会が行われることがあります。

11. 業者コードが発行されれば、e-Gov に通知が届きますので、到達番号（ステータスが「審査終了」になっています）をクリックし、内容を確認します。

直近の案件					
ステータス	到達番号	法人名	申請者氏名	手続名称	到達日時
到達	202104142023551450	株式会社厚労製薬	薬審 太郎	医薬品医療機器等業者コード登録…	2021年4月14日
審査終了	202104142011014220	株式会社厚労製薬	薬審 太郎	医薬品医療機器等業者コード登録…	2021年4月14日

12. 通知にはメッセージと電子公文書が含まれますが、電子公文書をデスクトップ等にダウンロードしてください。

メッセージ : 1件

発行日時	種別	件名	発出元	既読状況
2021年4月15日 20時07分	お知らせ	業者コードを発行しました	厚生労働省	未読

公文書 : 1件

件名	発出日時	取得期限	取得状況	取得日時	署名有無	詳細
業者コード登録票	2021年4月15日 17時50分	2021年7月14日	未取得	-	詳細表示	

[公文書をダウンロード](#)

13. 電子公文書にはxmlファイルとPDFファイルが含まれますが、PDFファイルを確認します。

202104142011014220_20210415205000

ホーム 共有 表示

202104142011014220_20210415205000

アクセス	名前	状態	更新日時	種類
トップ	202104142011014220	○	2021/04/15 20:49	Adobe Acrobat Docu...
ロード	202104142011014220	○	2021/04/15 20:49	XML ドキュメント

14. 提出した業者コード登録票の枠外に発行された業者コードが記載されていますので、確認してください。

備考
*【業者コード】
申請者 123456000 製造所等 123456001

*【付番年月日】2021/4/15

住所 東京都千代田区霞が関1-2-2

氏名 株式会社厚労製薬

以上で手続は終了です。

登録事項に変更がある場合は業者コード変更登録票を同様に提出してください。