

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・生活衛生局医薬品審査管理課長通知）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		1 申請者の業コード		2 製造所等の業コード				
製造所等所在都道府県 (外国業者にあつては国名)		東京都						
申 請 者	ふ り が な	こうろうせいやく						
	氏 名 又 は 名 称	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						
申請者の業コード						0	0	0
製 造 所 等	ふ り が な	こうろうせいやく						
	製造所等の名称	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 の 別		1 製造販売		2 製造	3 修理	4 外国製造		
品 目 の 種 別		1 医薬品		2 医薬部外品	3 化粧品	4 医療機器		
		5 体外診断用医薬品			6 再生医療等製品			
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。）

e-GOV 電子申請

お問合せ ヘルプ

マイページ | **手続検索** | 手続ブックマーク | 申請案件一覧 | メッセージ | 基本情報管理

医薬品医療機器等業者コード登録／変更登録

GビスID電子署名省略可

✓ 登録済み

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。

戻る

申請書入力へ

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

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

申請者情報を設定

連絡先情報

必須

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

連絡先情報を設定

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

任意

申請書（提出不要）

プレビュー

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し込めます。

発行希望手続名	医薬品医療機器等業者コード登録／変更登録
申込日	(西暦) 2021 年 4 月 9 日
フリガナ	ヤクシン タロウ
申込者氏名	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。

The screenshot shows a web application interface for uploading documents. On the left, a panel titled "添付書類追加" (Add Attachment) contains instructions and form fields. The "書類名" (Document Name) field is populated with "業者コード登録票／変更登録票". The "提出形式" (Submission Method) is set to "添付" (Attachment). Below this is a drag-and-drop area. At the bottom of the panel, the "ファイル名/URL" (File Name/URL) is shown as "C:/Users/inoru/OneDrive/デスクトップ/210409厚労製薬（業者コード登録票）.doc" and the "ファイルサイズ" (File Size) is "27.4KB/1022976KB". A "キャンセル" (Cancel) button is at the bottom left. On the right, a file explorer window is open, showing the "210409厚労製薬（業者コード登録票）.doc" file selected. The "開く(O)" (Open) button is circled in red. Below the file explorer, the "参照" (Reference) button is also circled in red. At the bottom right of the main interface, the "追加" (Add) button is circled in red, and the "添付" (Attach) button is circled in red.

添付書類追加

申請に必要な書類を添付してください。

添付可能ファイル拡張子：[DOC, DOCX, PDF]

必須

書類名： 業者コード登録票／変更登録票

提出形式： ☒ 添付

ここにファイルをドラッグアンドドロップして指定できます

ファイル名/URL： C:/Users/inoru/OneDrive/デスクトップ/210409厚労製薬（業者コード登録票）.doc

ファイルサイズ： 27.4KB/1022976KB

ファイルサイズ合計： 27.4KB

キャンセル

追加

添付

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 final step of the application process. The "添付書類" (Attachments) section displays the uploaded document: "業者コード登録票／変更登録票" (Document Name) and "課長通知様式 1（業者コード登録票）.docx" (File Name). At the bottom, there is a "修正" (Edit) button, a "申請内容出力(PDF)" (Output Application Content (PDF)) button, and a "提出" (Submit) button. The "提出" button is circled in red.

添付書類

業者コード登録票／変更登録票

課長通知様式 1（業者コード登録票）.docx

修正

申請内容出力(PDF)

提出

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

1 2. 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](#)

1 3. 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	▼	🔄	🔍 202104142011014220_20210415205000の検索
名前	状態	更新日時	種類	
202104142011014220	🔄	2021/04/15 20:49	Adobe Acrobat Docu...	
202104142011014220	✅	2021/04/15 20:49	XML ドキュメント	

1 4. 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。