使い方の資料

許可と登録

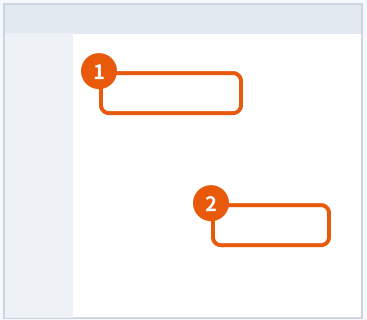
医療機器の製造販売業の許可と製造業の登録の準備を、目指す許可・三役・製造所・手順書・申請・許可の順に、本物の画面の写真で追います。

画面の写真は、見本のデータで撮ったものです。

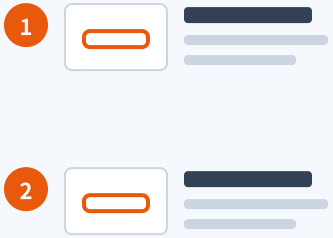
この資料の見方

- 写真の番号つきの枠が、押す場所・入れる場所です。右の列の同じ番号の説明と合わせて読みます。
- 写真は、見本の組織のデータで撮ったものです。

1ページの見本



画面の写真。番号の枠が押す場所です



同じ番号の行に、押す場所を大きくした写真と説明があります

許可と登録でできること

- 製品のクラスと申請区分から、要る許可の種類が分かります。
- 三役の任命・要件の記録・製造所の登録・手順書の署名を、道のりの順に進められます。兼ねられない組み合わせは、任命する前に理由が表示されます。
- 発売の月から、事前相談と申請の時期を目安で逆算します。
- 許可番号を入れると、企業DBに許可が記録されます。有効期間は 5 年で、三役が変わったときの変更の届け出は 30 日以内です。

使える人

- 見るのは組織の担当者、任命・保存・許可の記録は組織の管理者ができます。
- 要件（学歴と経験）は本人が入れます。本人と組織の管理者だけが見られます。
- 手順書の署名は三役が行います。

この資料の流れ

1　許可と登録

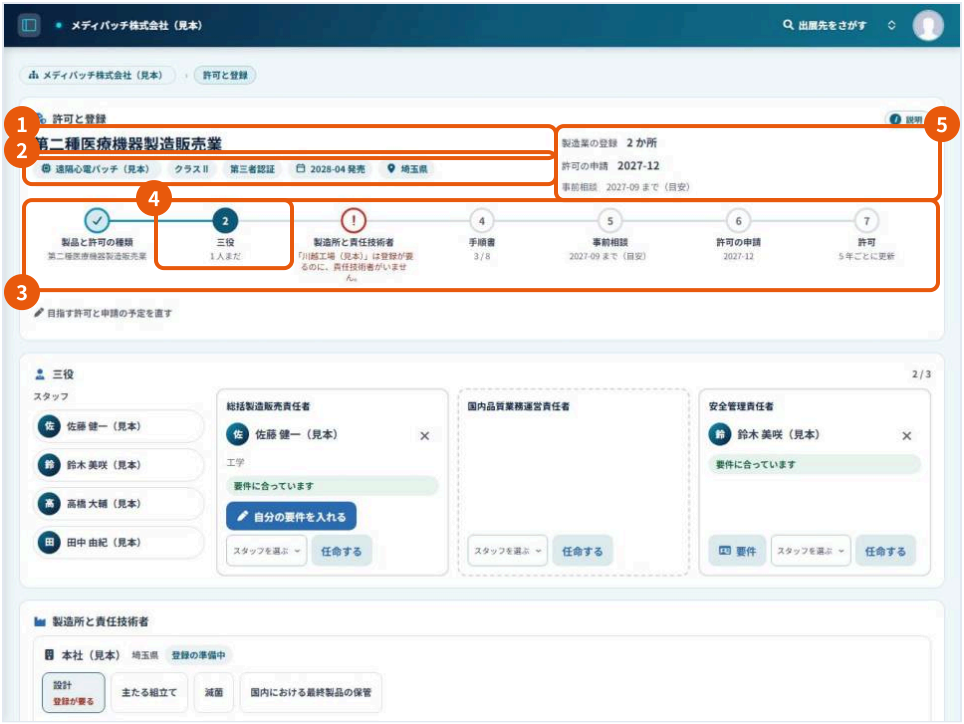
製品のクラスから、目指す許可が分かる
スタッフを三役へ移す
兼ねられない組み合わせは、任命する前に理由が表示される
製造所の工程を押すと、登録が要るかが分かる
手順書をテンプレートから作り、三役に署名を頼む
手順書をテンプレートから作り、三役に署名を頼む
発売の月から逆算して、間に合うかが分かる
許可番号を入れると、企業DBで医療機器メーカーになる

1

許可と登録

画面 8 枚

製品のクラスから、目指す許可が分かる



1　第二種医療機器製造販売業

目指す許可

クラスII・認証の製品なので、第二種医療機器製造販売業です。

2　遠隔心電パッチ（見本）　クラスII

製品と発売の月

開発シートの製品・クラス・申請区分・発売の月と、申請先の都道府県が並びます。

3



許可までの道のり

製品と許可の種類・三役・製造所・手順書・事前相談・申請・許可の7段です。済んだ段にはチェックが付きます。

4



いま取り組む段

まだ終わっていない最初の段が強調されます。押すと、その段の欄へ移ります。

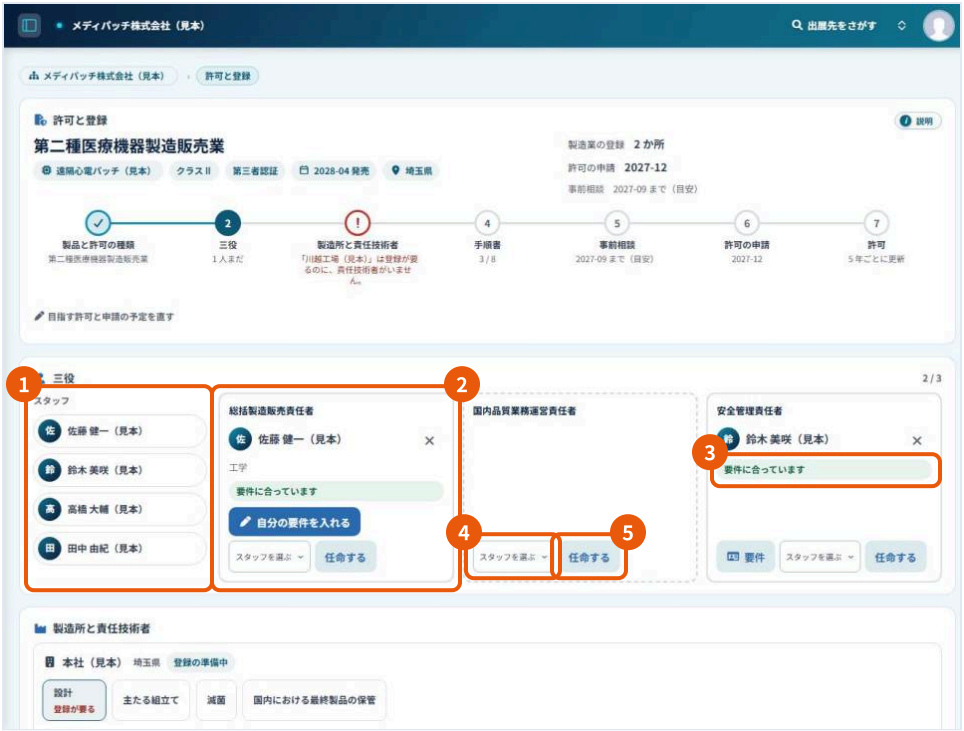
5

製造業の登録　2 か所
許可の申請　2027-12
事前相談　2027-09 まで（目安）

登録と申請の時期

製造業の登録の数と、申請の月・事前相談の目安です。

スタッフを三役へ移す





スタッフ

組織のスタッフが並びます。人を役職の枠へドラッグして任命します。



総括製造販売責任者

任命した人と、要件に合っているかが表示されます。



要件

学歴と経験の要件は本人が入れます。合っていれば「要件に合っています」と表示されます。



スタッフを選ぶ

ドラッグできないときは、ここから選びます。キーボードでは Space で持ち、矢印で役職を選びます。



任命する

押すと任命され、本人に要件を入れるお願いがチャットで届きます。

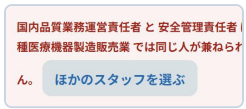
兼ねられない組み合わせは、任命する前に理由が表示される





兼ねられない人を選ぶ

安全管理責任者の鈴木さんを、国内品質業務運営責任者に選びます。



兼ねられない理由

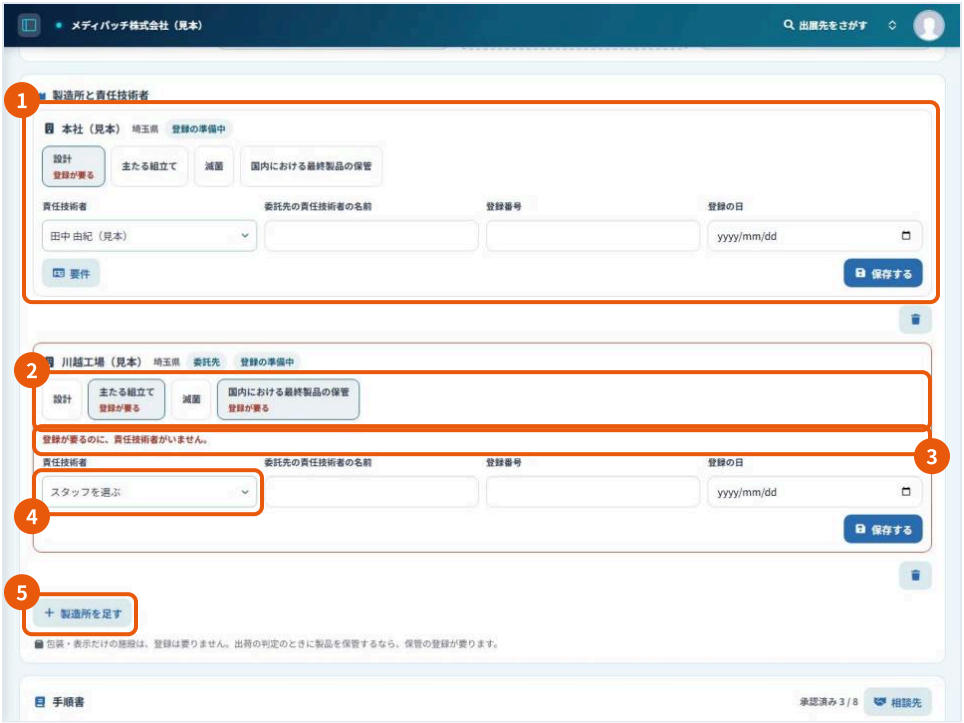
第二種では、国内品質業務運営責任者と安全管理責任者は同じ人が兼ねられません。



ほかのスタッフを選ぶ

押すと理由が消え、選び直せます。

製造所の工程を押すと、登録が要るかが分かる





製造所

本社は設計を担い、責任技術者は田中さんです。



担う工程

選ぶ工程にチェックを付けます。工程ごとに、登録が要るかが表示されます。



責任技術者がいない

登録が要るのに責任技術者がいない製造所は、理由が赤で表示され、道のりの段に「!」が付きます。



責任技術者

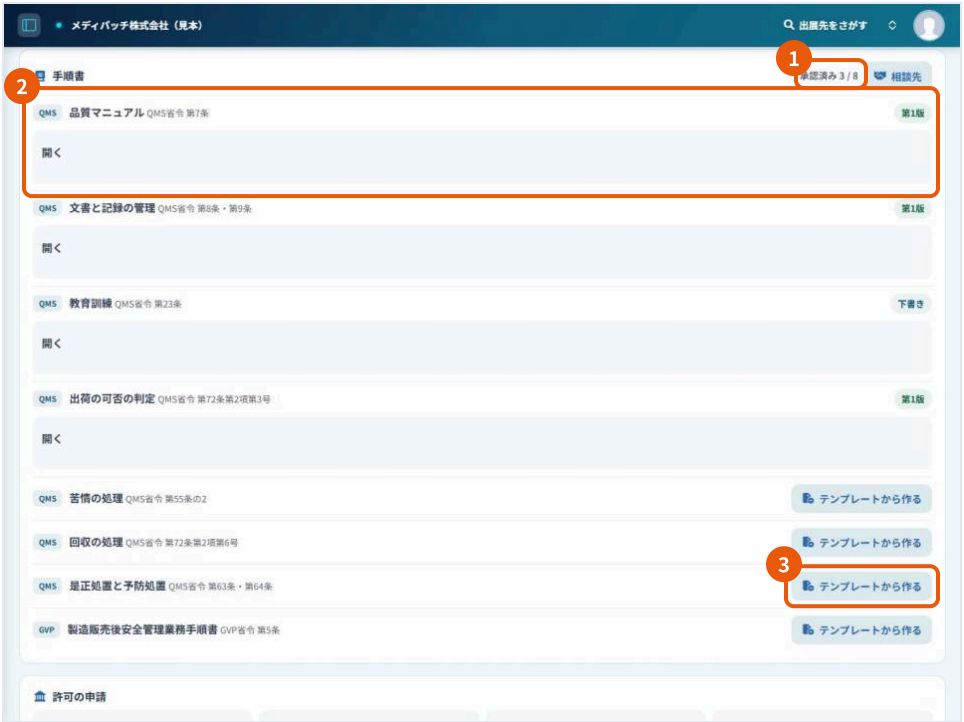
組織のスタッフから選ぶか、委託先の責任技術者の名前を入れます。



製造所を足す

名前・都道府県・所在地・担う工程を入れて足します。

手順書をテンプレートから作り、三役に署名を頼む



1



承認済みの数

この許可の種類で要る手順書のうち、承認された数です。

2



承認された手順書

署名（作成・確認・承認）がそろうと、第1版になります。

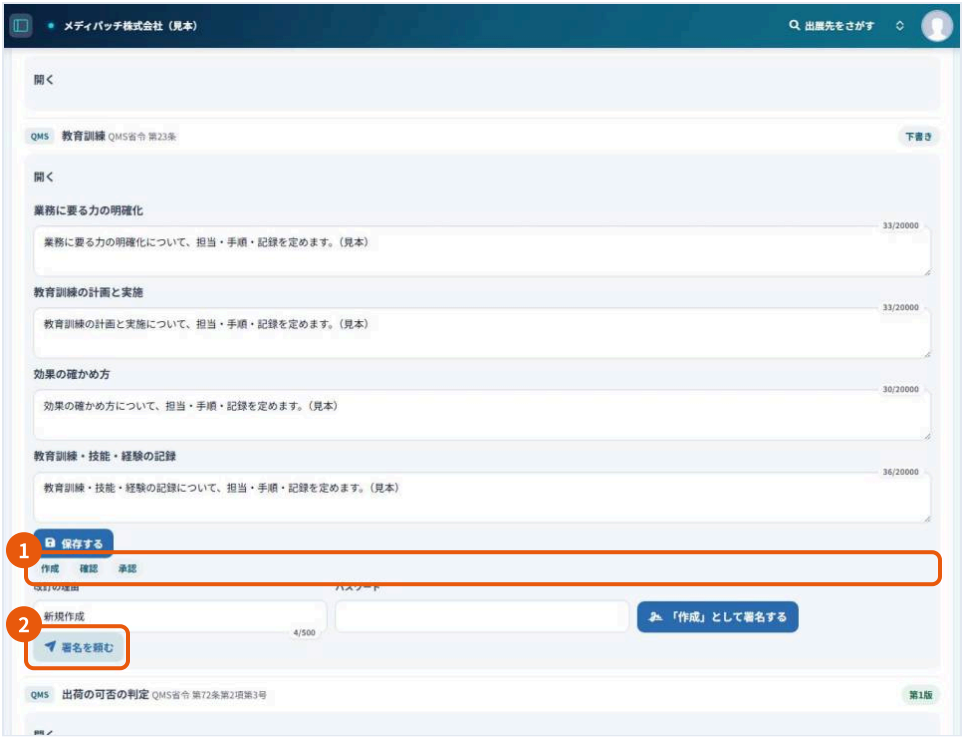
3



テンプレートから作る

条文にそった項目が入った下書きができます。

手順書をテンプレートから作り、三役に署名を頼む



1



署名

作成・確認・承認の順に、パスワードを入れ直して署名します。中身を直すと、前の署名は数えません。

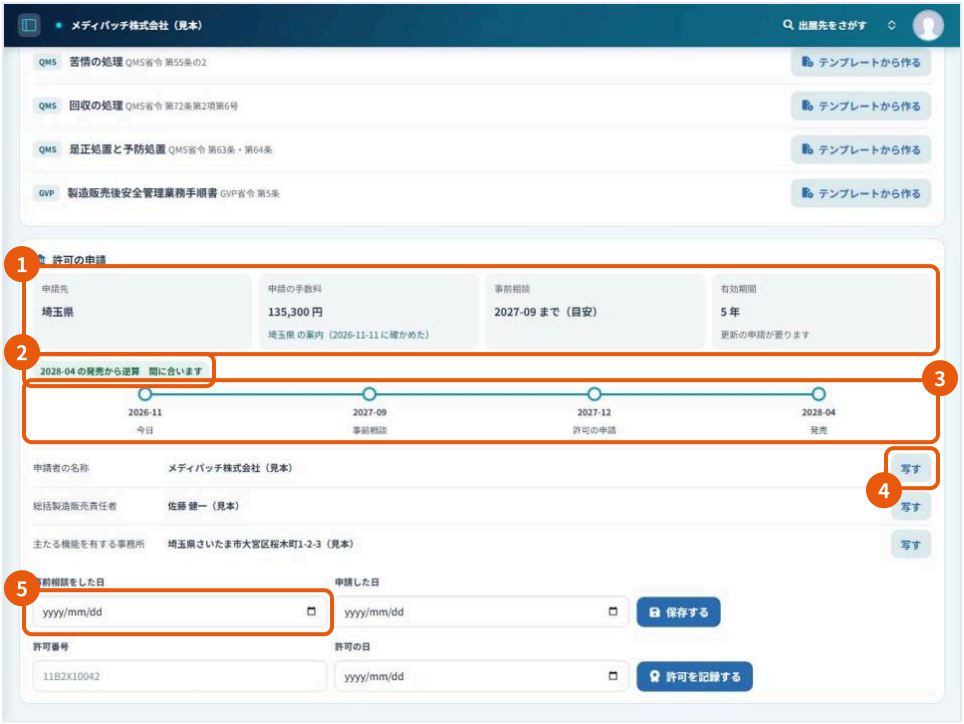
2



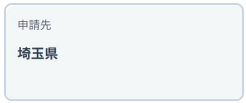
署名を頼む

押すと、三役にチャットで署名のお願いが届きます。

発売の月から逆算して、間に合うかが分かる



1



申請先と手数料

申請先・手数料・事前相談の目安・有効期間です。手数料は、県の案内で確かめた金額だけを表示します。

2



間に合います

申請と事前相談の時期が発売の月に間に合うかを表示します。間に合わないときは理由が表示されます。

3



逆算の線

今日・事前相談・申請・発売の月を、目安で並べます。

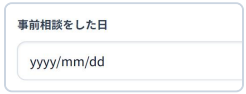
4



写す

申請書に書く名称・総括製造販売責任者・事務所を、押して写せます。

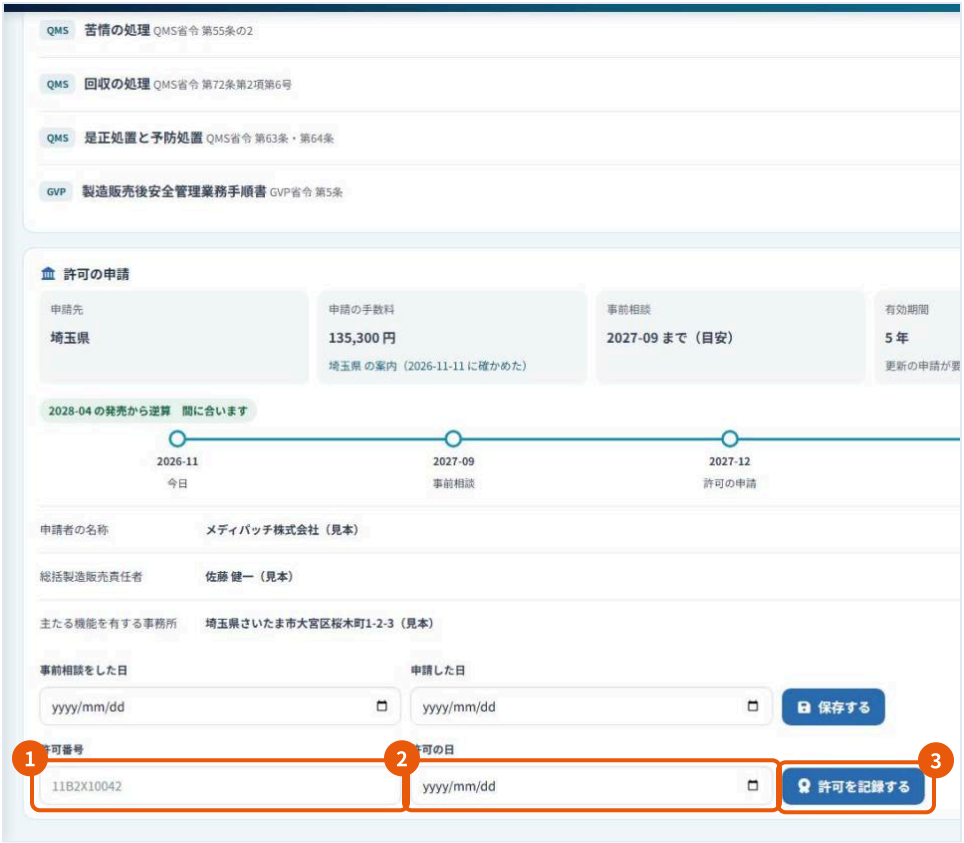
5



事前相談をした日

県の窓口に相談した日を入れると、道のりの段が進みます。

許可番号を入れると、企業DBで医療機器メーカーになる



1

許可番号

11B2X10042

許可番号

許可証の番号を入れます。番号の形が違うと、理由が表示されて保存されません。

2

許可の日

yyyy/mm/dd

許可の日

許可の日から、5年の有効期間と更新のお知らせの時期が決まります。

3

許可を記録する

許可を記録する

記録すると、企業DBで医療機器メーカーとして「確かめた」になります。

困ったときは

- 制度の決まりは、申請先の都道府県の案内で確かめてください。画面の「県の案内を開く」から開けます。
- 画面の右上の「i 説明」で、その画面の使い方を見られます。
- この資料の最新版は、https://cpk.jp/manual/pdf で見られます。