

業者コード登録票記載マニュアル

Ver. 1.0 令和5年6月16日制定

厚生労働省医薬・生活衛生局 医薬品審査管理課・医療機器審査管理課

目次

1.	業者コードについて	2
2.	「業者コード登録票」の各項目の記載について	3
3.	「業者コード変更登録票」の各項目の記載について	6
4.	業者コード登録の要否等	9
5.	ケースごとの記載例	11

【提出方法について】

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。

利用方法は「e-Gov を利用した業者コード登録マニュアル」をご参照ください。

1. 業者コードについて

業者コードは、医薬品や医療機器等に係る業許可や承認の情報を管理する医薬品医療機器申請・審査システムにおいて、各業者及び拠点を識別するための9桁のコードです。

9桁のうち、前半6桁は各業者固有のコード（1業者につき1つのみ使用できます）、後半3桁は枝番となります。

枝番のうち、000は申請等を行う主体としての各業者に付番される番号であり、法人の場合、「主たる事務所の所在地（登記上の本店住所）」に紐付く必要があります。紐付く住所は移転に伴う変更が可能です。FD申請書等において、共通ヘッダ内の「提出者の業者コード」はこちらを記載してください。

枝番のうち、001以降は製造販売業の主たる機能を有する事務所、製造業の製造所又は修理業の事業所に対し、住所ごとに付番される番号です。住所に紐付くため、移転の際は変更できず、新たに登録申請をして付番を受ける必要がありますので、登録票にて新たな住所を登録し、新たに業者コードを取得してください。

FD申請書等において、「主たる機能を有する事務所の名称」、「製造所の名称」、「事業所の名称」欄などの業者コード欄にはこちらを記載してください。なお、製造販売業、製造業、修理業等の許可を同一所在地の事業所等で受ける場合、同じ枝番の業者コードを使用することになります。

2. 「業者コード登録票」の各項目の記載について

■ 業者コードの別

登録を希望する方の業者コードに丸をつけてください。一度に両方を選択し、登録することも可能です。初めて業者コードを取得する場合は、両方を選択してください。既に申請者の業者コードを登録している場合は、製造所等の業者コードのみ登録してください。

図形を挿入する、囲み文字の①や②を使用するなど、判別できる方法であればいずれの方法でも構いません。

■ 製造所等所在都道府県（外国業者にあつては国名）

製造販売業許可及び製造業許可の申請予定先の、又は当該許可を受けた都道府県を記載してください。登録した内容は後日、当該都道府県に通知されます。

外国業者の場合は、所在する国名を記載してください。

■ 申請者

申請者の情報を記載する欄です。当該情報に対して枝番000の業者コードが付番されます。

➤ ふりがな（申請者）

「株式会社」等から始まる名称の場合、ふりがな欄には「かぶしきがいしゃ」等の記載は不要です。

➤ 氏名又は名称（申請者）

法人の場合、表記は登記に合わせてください。また、「株式会社」等から始まる名称の場合は、氏名又は名称欄には必ず全てを省略せず記載してください（（株）等不可）。なお、代表者の氏名は記載不要です。

➤ 住所又は所在地（申請者）

法人の場合、主たる事務所の所在地（登記上の本店住所）を記載してください。表記は登記に合わせてください。

➤ 電話番号（申請者）

事務所に固定電話がない場合、連絡のつく責任者の携帯電話の番号等を記載してください。

➤ 申請者の業者コード

既に業者コードが付番されており、新たに製造所等の業者コードを登録する等の場合、必ず記載してください。

■ 製造所等

申請者の主たる機能を有する事務所や製造所等の情報を記載する欄です。当該情報に対して枝番001以降の業者コードが付番されます。

➤ ふりがな（製造所等）

「株式会社」等から始まる名称の場合、ふりがな欄には「かぶしきがいしゃ」等の記載は不要です。

➤ 製造所等の名称

「〇〇株式会社△△工場」のように任意の名称の使用が可能です。

➤ 所在地（製造所等）

表記方法は「住所又は所在地（申請者）」にならってください。

➤ 電話番号（製造所等）

製造所等に固定電話がない場合、連絡のつく責任者の携帯電話の番号等を記載してください。

■ **提出年月日**

提出する年月日を記載してください。

■ **業の別**

申請しようとする業に○を付けてください。複数選択することも可能です。なお、業者コード取得後に追加・変更があっても変更手続きは不要です。

■ **品目の種別**

申請しようとする業で取り扱う品目に○を付けてください。複数選択することも可能です。なお、業者コード取得後に追加・変更があっても変更手続きは不要です。

■ **備考**

厚生労働省担当課に連絡事項がある場合は、記載してください。

3. 「業者コード変更登録票」の各項目の記載について

■ 業者コードの別

変更登録を希望する方の業者コードに丸をつけてください。一度に両方を選択し、登録することも可能です。

図形を挿入する、囲み文字の①や②を使用するなど、判別できる方法であればいずれの方法でも構いません。

■ 製造所等所在都道府県（外国業者にあつては国名）

製造販売業許可及び製造業許可の申請予定先の、又は当該許可を受けた都道府県を記載してください。登録した内容は後日、当該都道府県に通知されます。

外国業者の場合は、所在する国名を記載してください。

■ 申請者

申請者情報の変更内容を記載する欄です。移転した場合、申請者欄のみ住所変更ができません。

➤ ふりがな（申請者）

「株式会社」等から始まる名称の場合、ふりがな欄には「かぶしきがいしゃ」等の記載は不要です。※変更がない場合は記載不要

➤ 氏名又は名称（申請者）

法人の場合、表記は登記に合わせてください。また、「株式会社」等から始まる名称の場合は、氏名又は名称欄には必ず全てを省略せず記載してください（（株）等は不可）。なお、代表者の氏名は記載不要です。※変更がない場合は記載不要

➤ 住所又は所在地（申請者）

法人の場合、変更後の主たる事務所の所在地（登記上の本店住所）を記載してください。表記は登記に合わせてください。※変更がない場合は記載不要

➤ 電話番号（申請者）

事務所に固定電話がない場合は連絡のつく責任者の携帯電話の番号等を記載してください。※変更がない場合は記載不要

➤ 申請者の業者コード

必ず記載してください。末尾3桁は000になります。

■ 製造所等

申請者の主たる機能を有する事務所や製造所等の変更内容を記載する欄です。移転した場合は、住所変更ができません。必ず登録票にて新たな住所を登録し、新たに業者コードを取得してください。

➤ ふりがな（製造所等）

「株式会社」等から始まる名称の場合、ふりがな欄には「かぶしきがいしゃ」等の記載は不要です。※変更がない場合は記載不要

➤ 製造所等の名称

「〇〇株式会社△△工場」のように任意の名称の使用が可能です。※変更がない場合は記載不要

➤ 所在地（製造所等）

所在地の住所表記が変更になった場合又は表記を修正する場合のみ記載してください。表記方法は「住所又は所在地（申請者）」にならってください。※変更がない場合は記載不要

➤ 電話番号（製造所等）

製造所等に固定電話がない場合、連絡のつく責任者の携帯電話の番号等を記載してください。※変更がない場合は記載不要

■ 提出年月日

提出する年月日を記載してください。

■ 備考

所在地の住所表記が変更になった場合又は表記を修正する場合はその旨を記載してください。その他、厚生労働省担当課に連絡事項がある場合は記載してください。

4. 業者コード登録の要否等

◆ 業者コードの変更登録が必要な場合

以下の場合、変更登録を行ってください。なお、製造所等の住所を変更する場合（移転を伴う場合）は、登録票にて新たに業者コードの取得が必要となります。

- ・申請者の業者コードに関して登録した情報を修正・変更する場合（移転による住所変更を含む）
- ・製造所等の業者コードに関して登録した情報のうち住所以外を修正・変更する場合
- ・製造所等の業者コードに関して登録した情報のうち住所表記を修正する場合（誤記や表記変更に限る）

◆ 移転により製造販売業を取り直す場合

県内外の移転を問わず、申請者欄の情報を変更登録票にて変更し、「主たる機能を有する事務所」は、登録票にて新たに製造所等の業者コードを登録してください。その場合、前半6桁の部分は引き続き使用できます。

◆ 同じ製造所等で別の許可を受ける場合

既に業者コードの付番を受けている製造所等で、別の許可（※）を受ける場合には同じ業者コードを使用してください。

※例えば、医薬品（一般）の許可を受けている製造所が、医薬品（包装等）区分の許可や医薬部外品の許可を受ける場合、新たに業者コードを取得するのではなく、同じ業者コードを使用する

◆ 吸収・合併により社名に変更はないが、登記上は別の法人になった場合

主たる事務所等の移転がない場合でも、登記上別の法人になった場合、新たに申請者及び製造所等の業者コードを取得してください。前半6桁の部分は引き続きの使用はできません。

◆ 過去に取得した業許可等が廃止又は有効期限切れとなり、かつ、他に有効な許可を受けていない者が再度申請する場合

主たる事務所等の移転がない場合でも新たに申請者及び製造所等の業者コードを取得してください。前半6桁の部分は引き続きの使用はできません。

◆ 過去に取得した業許可等が廃止又は有効期限切れとなり、かつ、他に有効な許可を受けている者が再度申請する場合

特例的に前半6桁の部分を引き続き使用することを可能とします。再度許可の申請を行う主たる機能を有する事務所や製造所に住所の移転がなくとも、製造所等の業者コードを新たに取得してください。

◆ 重複等により各業許可等に紐付く業者コードを変更する場合

事前に許可権者に申し出た上で、業許可等の変更届を提出してください。

5. ケースごとの記載例

新たに業者コードを取得する際の記載例

様式1

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 (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								
	申請者の業者コード							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 業 の 業 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										

新たな製造所等の業者コードを取得する際の記載例

様式1

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 (外国業者にあつては国名)		東京都								
申 請 者	ふ り が な									
	氏 名 又 は 名 称									
	住 所 又 は 所 在 地									
	電 話 番 号									
	申請者の業者コード	9	9	9	9	9	9	0	0	0
製 造 所 等	ふ り が な	きこうこうじょう								
	製造所等の名称	機構工場								
	所 在 地	東京都千代田区霞が関三丁目3番2号								
	電 話 番 号	03 - XXXX - XXXX								
提 出 年 月 日	令和5年2月1日									
業 業 の 業 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										

移転により申請者の住所を変更する際の記載例

様式2

業 者 コード 変 更 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 (外国業者にあつては国名)		大阪府								
申 請 者	ふ り が な ※									
	氏 名 又 は 名 称 ※									
	住 所 又 は 所 在 地 ※	大阪府大阪市北区大深町3番1号								
	電 話 番 号 ※	06-XXXX-XXXX								
	申請者の業者コード	9	9	9	9	9	9	0	0	0
製 造 所 等	ふ り が な ※	<p>製造所等については、住所表記（誤記や表記変更に限る）の変更のみ、変更登録票で対応が可能です。</p> <p>移転の場合は「業者コード登録票」にて新たな住所を登録し、新たに業者コードを取得してください。</p>								
	製 造 所 等 の 名 称 ※									
	所 在 地 ※									
	電 話 番 号 ※									
	製造所等の業者コード									
提 出 年 月 日	令和5年3月1日									
備 考										

移転により製造所等の住所を変更する際の記載例

様式1

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 (外国業者にあつては国名)		大阪府								
申 請 者	ふ り が な									
	氏 名 又 は 名 称									
	住 所 又 は 所 在 地									
	電 話 番 号									
	申請者の業者コード	9	9	9	9	9	9	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	大阪府大阪市北区大深町3番1号								
	電 話 番 号	06-XXXX-XXXX								
提 出 年 月 日	令和5年3月1日									
業 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										

製造所等の住所の表記を修正する際の記載例

様式2

業 者 コード 変 更 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 (外国業者にあつては国名)		東京都								
申 請 者	ふ り が な ※									
	氏 名 又 は 名 称 ※									
	住 所 又 は 所 在 地 ※									
	電 話 番 号 ※									
	申請者の業者コード	9	9	9	9	9	9	0	0	0
製 造 所 等	ふ り が な ※									
	製 造 所 等 の 名 称 ※									
	所 在 地 ※	東京都千代田区霞が関三丁目3番2号 新霞が関工業団地								
	電 話 番 号 ※									
	製造所等の業者コード	9	9	9	9	9	9	0	0	1
提 出 年 月 日	令和5年4月3日									
備 考	製造所の住所の表記を修正									

業の別又は品目の種別のみを変更する場合

提出不要です