

# 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 1.4. 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	こうろろせいやく						
	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	こうろろせいやく						
	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 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	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。)

The screenshot shows the e-GOV portal interface. At the top, the 'e-GOV 電子申請' logo is on the left, and 'お問合せ ヘルプ' with a user icon is on the right. A navigation bar contains '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', and '基本情報管理'. The '手続検索' button is circled in red. Below the navigation bar, the search results for '医薬品医療機器等業者コード登録／変更登録' are displayed. A 'GビスID電子署名省略可' label is on the left, and a '✓ 登録済み' button is on the right. A table provides details about the procedure, including a summary, the governing ordinance, application methods, and notification information. At the bottom, there are two buttons: '戻る' (Back) and '申請書入力へ' (Go to application form input), with the latter being circled in red.

**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。 <a href="#">FD申請サイト</a>
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	葉審 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	葉審 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。

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 9 日
フリガナ	ヤクシン タロウ
申込者氏名	葉審 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。

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厚労製菓 (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。

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

申請内容を出力(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。

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。