

## 医療機器関係書類提出部数

### 知事あて

申請書	部数	様式	備考
製造販売業許可申請書	1	様式第9	
製造販売業許可更新申請書	1	様式第11	
製造業許可申請書	1	様式第12	
製造業許可更新申請書	1	様式第14	
製造業許可区分追加(変更)申請書	1	様式第15	
修理業許可申請書	1	様式第91	
修理業許可更新申請書	1	様式第93	
修理区分追加(変更)許可申請書	1	様式第94	
書換え交付申請書	1	様式第3	
再交付申請書	1	様式第4	
変更届書	1	様式第6	
休止・廃止・再開届	1	様式第8	
適合性調査申請書	1	様式第25	クラス、新医療機器、指定管理医療機器を除く。輸出用医療機器を含む
生物由来製品製造管理者承認申請書	1	様式第98	
取下げ願	1		

### 地方厚生局長あて

申請書	部数	様式	備考
製造業許可申請書	3	様式第12	厚生労働省の指導により、申請方法はFD申請でお願いします。  詳細については、関東信越厚生局にお問い合わせください。
製造業許可更新申請書	3	様式第14	
製造業許可区分追加(変更)申請書	3	様式第15	
修理業許可申請書	3	様式第91	
修理業許可更新申請書	3	様式第93	
修理区分追加(変更)許可申請書	3	様式第94	
書換え交付申請書	2	様式第3	
再交付申請書	2	様式第4	
変更届書	3	様式第6	
休止・廃止・再開届	3	様式第8	
生物由来製品製造管理者承認申請書	2	様式第98	
取下げ願	2		

### 大臣あて

申請書	部数	様式	備考
選任製造販売業者に関する変更の届出	3	様式第54	申請方法はFD申請でお願いします。 詳細は独立行政法人医薬品医療機器総合機構にお問い合わせください。
外国特例承認取得者に関する変更の届出	3	様式第54	
取下げ願	2		

#### 取下げ願について

FDで申請した書類の取下げ願はFDで、書面で申請した書類の取下げ願は書面で提出してください。なお、FDで提出する場合も、プリントアウトした願書に代表者印を押し印してください。

東京都福祉保健局健康安全室薬務課医療機器審査係 電話03-5320-4517

厚生労働省関東信越厚生局 電話048-740-0711

独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査管理部業務課 電話03-3506-9438