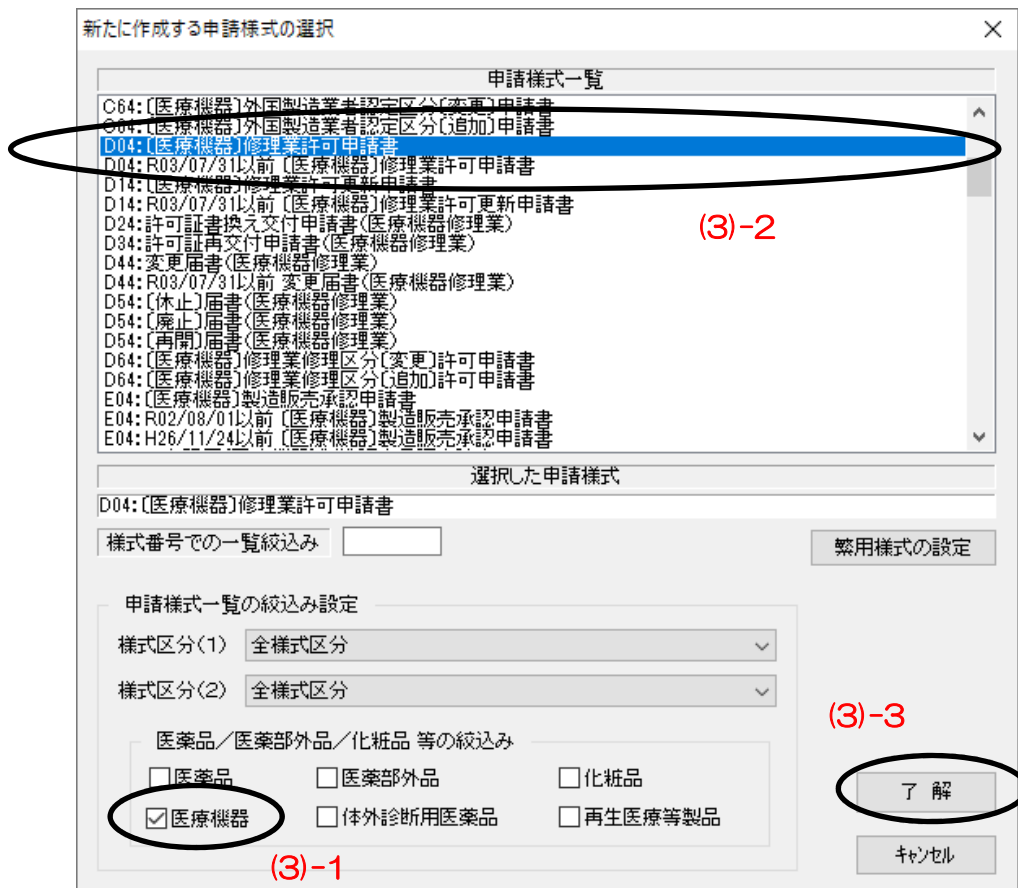


医療機器修理業許可申請 入力方法

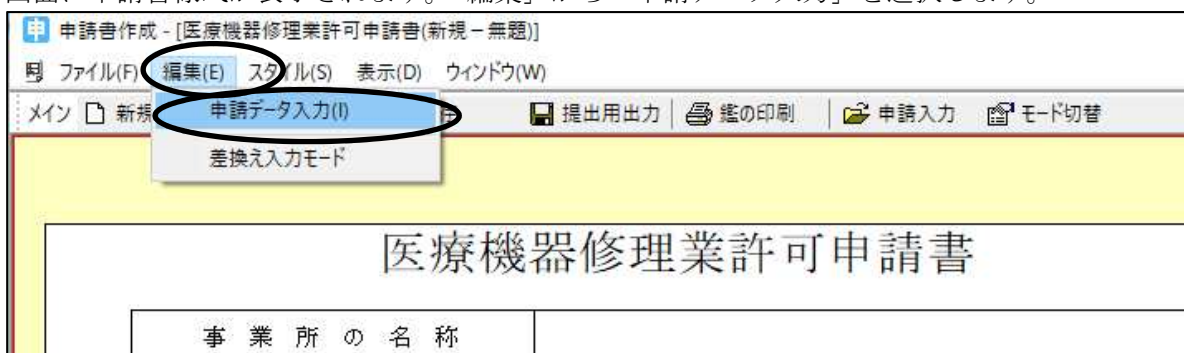
- (1) FD申請ソフトの「申請書作成」を選択します。
- (2) 「新規作成」をクリックします。



- (3) 画面下の医薬品／医薬部外品／化粧品等の絞込みから「医療機器」のみチェックを入れ、申請様式一覧より「D04:〔医療機器〕修理業許可申請書」を選択し、「了解」をクリック。



- (4) 画面に申請書様式が表示されます。「編集」から「申請データ入力」を選択します。



(5) 入力項目「共通ヘッダ」から「備考」までの各項目を開き、必要事項を入力していきます。

申請データ作成 (D04: (医療機器)修理業許可申請書)

管理情報 **共通ヘッダ** 申請の別 事業所の名称/所在地 特定保守管理医療機器に係る修理区分 特定保守管理医療機器以外の医療機器に係る修理区分 事業所の構造設備の概要

- 共通ヘッダ
- 申請の別
- 事業所の名称/事業所の所在地
- 特定保守管理医療機器に係る修理区分
- 特定保守管理医療機器以外の医療機器に係る修理区分
- 事業所の構造設備の概要
- 責任技術者
- 業務に関する業務に責任を有する役員
- 申請者の欠格条項
- 備考

<p>都道府県受付情報</p> <p>受付年月日</p> <p>元号 <input type="text"/> 年 <input type="text"/> 月 <input type="text"/> 日</p> <p>都道府県受付番号</p> <p><input type="text"/></p>	<p>管理項目</p> <p>進達情報</p> <p>進達年月日</p> <p>元号 <input type="text"/> 年 <input type="text"/> 月 <input type="text"/> 日</p> <p>進達番号</p> <p><input type="text"/></p>	<p>承認・許可系関連情報</p> <p>承認年月日</p> <p>元号 <input type="text"/> 年 <input type="text"/> 月 <input type="text"/> 日</p> <p>承認番号</p> <p><input type="text"/></p>
---	---	---

(6) 「共通ヘッダ」の入力ページです。タイトル表示が赤字の箇所は入力必須項目です。上から順番に入力してください。

申請データ作成 (D04: (医療機器)修理業許可申請書)

管理情報 共通ヘッダ 申請の別 事業所の名称/所在地 特定保守管理医療機器に係る修理区分 特定保守管理医療機器以外の医療機器に係る修理区分 事業所の構造設備の概要

様式	様式の別を示す記号	D04	編集状況 <input type="radio"/>
提出先	提出先の別	<input type="text"/>	完了ボタンで ソフトロック をして終了
提出年月日	元号 <input type="text"/> 年 <input type="text"/> 月 <input type="text"/> 日	提出者・担当者情報の検索及び設定	
提出者	業者コード	<input type="text"/>	
	住所	<input type="text"/>	
	法人名ふりがな	<input type="text"/>	
	法人名	<input type="text"/>	
	代表者氏名ふりがな	<input type="text"/>	
	代表者氏名	<input type="text"/>	
担当者	郵便番号	<input type="text"/>	
	住所	<input type="text"/>	
	氏名1ふりがな	<input type="text"/>	
	氏名1	<input type="text"/>	
	氏名2ふりがな	<input type="text"/>	
	氏名2	<input type="text"/>	
	連絡先	所属部課名等 <input type="text"/>	
		電話番号 <input type="text"/>	FAX番号 <input type="text"/>
		メールアドレス <input type="text"/>	
選任製造販売業者	住所	<input type="text"/>	
	法人名ふりがな	<input type="text"/>	代表者氏名ふりがな <input type="text"/>
	法人名	<input type="text"/>	代表者氏名 <input type="text"/>
再提出情報	再提出を示す記号	<input type="text"/>	
	再提出	差換え種別 <input type="text"/>	
		システム受付番号 <input type="text"/>	再提出年月日 元号 <input type="text"/> 年 <input type="text"/> 月 <input type="text"/> 日
手数料	手数料コード	<input type="text"/>	手数料入力 <input type="text"/> 手数料金額 <input type="text"/>
添付ファイル類情報	別紙ファイル名	<input type="text"/>	添付資料ファイル名 <input type="text"/> 調査申請書ファイル名 <input type="text"/> 添付ファイル類選択

通常モード

(7) 入力完了したら、右上のチェックボタンを押し「編集状況」が●になればOKです。●にならない場合は、メッセージが出て、どこが間違っているか、又は未入力かを確認することができます。

【入力注意項目】

- ・提出先 : 「広島県」を選択
- ・提出年月日 : 提出日を入力する。
- ・業者コード : 申請入力前に厚生労働省から付番された申請者コードを入力してください。末尾が000の方のコードです。
- ・管理番号 : 申請データを保存する際に、同じ番号にならないよう社内でルールを決めて入力してください。
- ・住所 : 「広島県」から入力し、英数字は全角で入力してください。
- ・代表者氏名 : 「代表取締役」等の文字も入れてください。
個人申請の場合は、申請者氏名だけで結構です。
- ・選任製造販売業者 : タイトルが黒字なので、必須ではありません。
該当する申請の場合のみ入力してください。
- ・再提出情報 : 初めての申請の場合は「新規申請」を選択してください。
一度申請をされたもので、差し替えの指示を受けた場合は「再提出」を選択します。
- ・手数料コード : 該当するものを選択してください。

(8) 「申請の別」のページは入力する必要はありません。

(9) 「事業所の名称／所在地」 ページを入力します。

この「業者コード」は、申請入力前に厚生労働省から付番された製造所等コードを使用します。末尾が 001 や 002 等、0 以外の数字がついているコードです。

入力完了後、チェックボタンで編集状況を確認します。

The screenshot shows the 'Application Data Entry (D04: Medical Device Repair License Application)' form. The 'Business Name/Location' page is active. The form contains the following fields:

- 事業所の名称** (Business Name): [Empty]
- 業者コード** (Operator Code): 999999001
- 名称** (Name): 広島県庁医療機器修理株式会社
- ふりがな** (Kana Name): ひろしまけんちょういりょうきぎしゅうり
- 事業所の所在地** (Business Location): [Empty]
- 所在地** (Location): 広島県広島市中区基町10-521

On the right side, there is a '編集状況' (Edit Status) section with a radio button for '完了ボタンでシリアルチェックをして終了' (Completed by serial check) and buttons for 'チェック' (Check) and '編集前に戻す' (Return to edit before).

(10) 「特定保守管理医療機器に係る修理区分」 ページを入力します。

修理区分が 2 つ以上ある場合は、項目を追加します。

The screenshot shows the 'Application Data Entry (D04: Medical Device Repair License Application)' form, page 'Repair Classification for Specific Maintenance Medical Devices'. The '修理区分' (Repair Classification) dropdown is set to '繰返し' (Repeat). A list shows '001: [既] 【修理区分】'. A modal dialog '項目追加の指定' (Specify Item Addition) is open, showing '項目を追加する条件の指定' (Specify conditions for adding items) with a text box containing '選択位置の後ろに 1 個の繰返しを追加する。' (Add 1 repeat to the end of the selected position). The dialog has buttons for '了解' (Understood), '中止' (Cancel), and '設定' (Settings). The main form has a '追加' (Add) button circled in red. Other red annotations include (10)-1, (10)-2, (10)-3, (10)-4, and (10)-5.

(11) 修理区分選択後、チェックボタンで編集状況を確認します。

The screenshot shows the 'Application Data Entry (D04: Medical Device Repair License Application)' form, page 'Repair Classification for Specific Maintenance Medical Devices'. The '修理区分' (Repair Classification) dropdown is now set to '歯科用機器関連' (Dental equipment related). The list shows '001: 歯科用機器関連'. The '編集状況' (Edit Status) section on the right is now checked, and the 'チェック' (Check) button is visible.

- (12) 「特定保守管理医療機器以外の医療機器に係る修理区分」ページを入力します。
修理区分が2つ以上ある場合は、(10)-1～(10)-5を参考にして項目を追加します。

- (13) 「事務所の構造設備の概要」ページを入力します。

- (14) 「責任技術者」ページを入力します。

「修理区分及び資格」は特定と特定以外の医療機器修理区分全部を入力します。「修理区分及び資格」の項目は(10)-1～(10)-5を参考にして増やしてください。

(15) 「薬事に関する業務に責任を有する役員」のページを入力します。

薬事に関する業務に責任を有する役員が2人以上の場合は(10)-1～(10)-5を参考にして項目を増やしてください。

(16) 「申請者の欠格条項」のページを入力します。業務を行う役員が1人の場合は、「なし」。2人以上の場合は、「全員なし」としてください。

(17) 全ての入力完了した後、一番下の「完了」ボタンをクリックします。メッセージが表示されますので「はい」を選択します。画面が鑑に変わります。

(17)-3

医療機器修理業許可申請書

事業所の名称	広島県庁医療機器修理株式会社		
事業所の所在地	広島県広島市中区基町10-52		
特定保守管理医療機器に係る修理区分			
特定保守管理医療機器以外の医療機器に係る修理区分			
事業所の構造設備の概要			
(法人)にあっては、業務に責任を有する役員の名	氏名	資格	
責任技術者	住所		
申請者(法人)の欠格条項	(1) 法第75条第1項の規定により許可を取り消され、取消の日から3年を経過していない者		
	(2) 法第75条の2第1項の規定により登録を取り消され、取消の日から3年を経過していない者		
	(3) 禁錮以上の刑に処せられ、その執行の終わり、又は執行を受けることがなくなった後、3年を経過していない者		
	(4) 法、麻薬及び向精神薬取締法、毒物及び劇物取締法その他薬事に関する法律に違反する者		

(17)-2

問い合わせ
町10-52
全てのTAG情報を、現在の内容で更新します。よろしいですか?
はい いいえ(N)

(17)-1

完了

(18)全ての入力情報を印刷する手順です。「ウインドウ」をクリックし、「提出用申請データ形式一覧表示」を選択します。

(18)-1

提出用申請データの形式による一覧を表示します。 通常モード

事業所の名			
事業所の所在	1 医療機器修理業許可申請書(新規-無題)		
特定保守管理医療機器に係る修理区分			
特定保守管理医療機器以外の医療機器に係る修理区分			
事業所の構造設備の概要			
責任者(法人にある場合は、業務に責任を有する従業員の氏名)			
責任技術者	氏名	資格	
	住所		
申請者(法人にあつては、業事の欠格事項を含む。)	(1) 法第75条第1項の規定により許可を取り消され、取消の日から3年を経過していない者		
	(2) 法第75条の2第1項の規定により登録を取り消され、取消の日から3年を経過していない者		
	(3) 禁錮以上の刑に処せられ、その執行の終わり、又は執行を受けるところがなくなつた後、3年を経過していない者		
	(4) 法、麻薬及び向精神薬取締法、毒物及び劇物取締法その他薬事に関する法令で定めるもの		

(18)-2

(19)画面が次のように変わります。入力された内容が、正しく反映されているか確認し、印刷ボタンを選択し、プリントアウトしてください。

厚生労働省提出形式

印刷 設定 再表示 終了

医療機器修理業許可申請書

【様式】
【様式の別を示す記号】 :D04 (医療機器修理業許可申請書)
【提出先】
【提出先の別】 :2 (都道府県)
【提出年月日】 :3030820 (令和03年08月20日)
【提出者】
【業者コード】 :99999000
【管理番号】 :001
【住所】 :広島県広島市中区基町10-52
【法人名】 :広島県庁医療機器修理株式会社
【法人名ふりがな】 :ひろしまけんちやういりやうきししゅうり
【代表者氏名】 :代表取締役 広島 太郎
【代表者氏名ふりがな】 :ひろしま たろう
【担当者】
【郵便番号】 :730-8511
【住所】 :広島県広島市中区基町10-52
【氏名1】 :広島 一郎
【氏名1ふりがな】 :ひろしま いちろう
【連絡先】
【電話番号】 :082-513-3223
【再提出情報】
【再提出状況を示す記号】 :1 (新規提出)
【手数料】
【手数料コード】 :K0A (医療機器修理業許可(都道府県知事))
【申請の別】
【医療機器】 :4 (医療機器)
【事業所の名称】
【業者コード】 :99999001
【名称】 :広島県庁医療機器修理株式会社
【ふりがな】 :ひろしまけんちやういりやうきししゅうり
【事業所の所在地】
【所在地】 :広島県広島市中区基町10-52
【特定保守管理医療機器に係る修理区分】

(20)次に鑑を印刷します。「鑑の印刷」を選択してください。

先ほど印刷した「提出用申請データ一覧」と鑑（医療機器修理業許可申請書）が提出書類となります。

申請書作成 - [医療機器修理業許可申請書(新規-無題)]

ファイル(F) 編集(E) スタイル(S) 表示(D) ウィンドウ(W) ヘルプ(H) [印刷] [閉] [X]

メイン [新規作成] [オープン] [保存] [提出用出力] [鑑の印刷] [申請入力] [モード切替]

医療機器修理業許可申請書

事業所の名称	広島県庁医療機器修理株式会社		
事業所の所在地	広島県広島市中区基町10-52		
特定保守管理医療機器に係る修理区分			
特定保守管理医療機器以外の医療機器に係る修理区分			
事業所の構造設備の概要			
(法人にあつては) 薬事に関する責任を有する役員の名			
責任技術者	氏名		資格
	住所		
申請者(法人にあつては、薬事関係の欠格事項を含む)の役員を名	(1)法第75条第1項の規定により許可を取り消され、取消の日から3年を経過していない者		
	(2)法第75条の2第1項の規定により登録を取り消され、取消の日から3年を経過していない者		
	(3)禁錮以上の刑に処せられ、その執行の終わり、又は執行を受けることがなくなつた後、3年を経過していない者		
	(4)法、麻薬及び向精神薬取締法、毒物及び劇物取締法その他薬事に関する法令で政令で定めるもの		

通常モード

(21)-① 【FD（フロッピーディスク）への出力方法】

最後に、提出用のデータを記録媒体（FD）に保存します。

申請書作成 - [医療機器修理業許可申請書(新規-無題)]

ファイル(F) 編集(E) スタイル(S) 表示(D) ウィンドウ(W) ヘルプ(H) [印刷] [閉] [X]

メイン [新規作成] [オープン] [保存] [提出用出力] [鑑の印刷] [申請入力] [モード切替]

医療機器修理業許可申請書

事業所の名称	広島県庁医療機器修理株式会社		
事業所の所在地	広島県広島市中区基町10-52		
特定保守管理医療機器に係る修理区分			
特定保守管理医療機器以外の医療機器に係る修理区分			
事業所の構造設備の概要			
(法人にあつては) 薬事に関する責任を有する役員の名			
責任技術者	氏名		資格
	住所		

提出用申請データ出力

入力したデータを申請用データに変換して出力します。
準備がよろしければ出力の形式を選択して次へ進んで下さい。

出力の形式

F D出力 CD-R焼込用ファイル出力

オンライン申請用出力

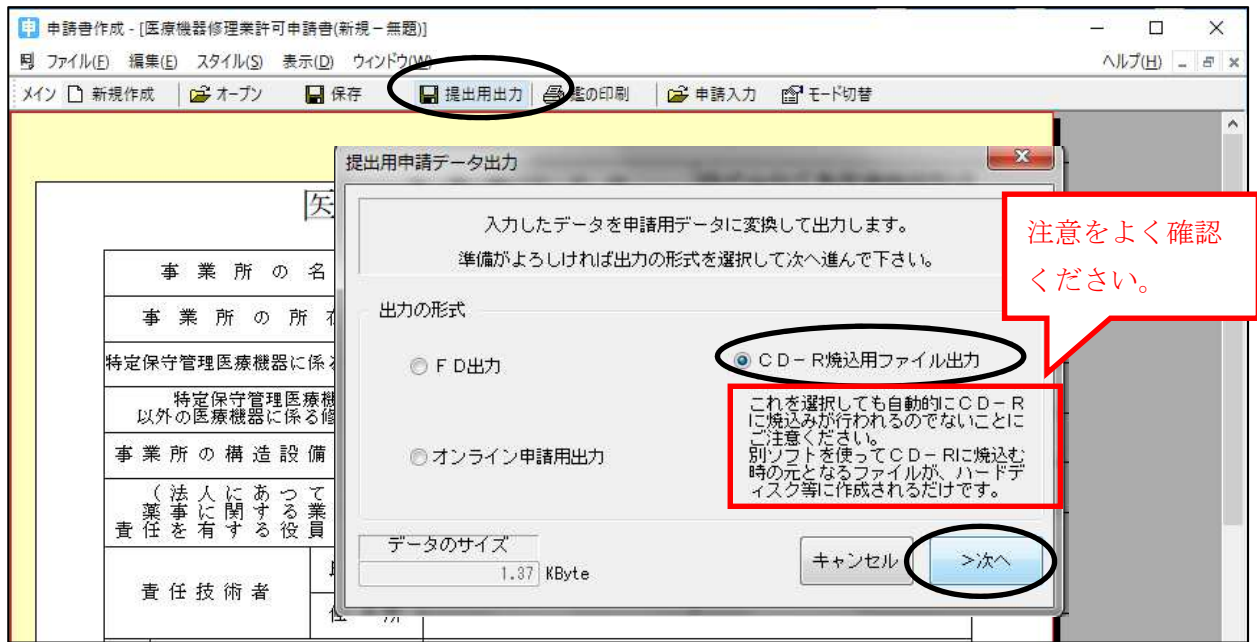
これを選択しても自動的にCD-Rに焼込みが行われるのでないことに注意ください。
別ソフトを使ってCD-Rに焼込む時の元となるファイルが、ハードディスク等に作成されるだけです。

データのサイズ: 1.37 KByte

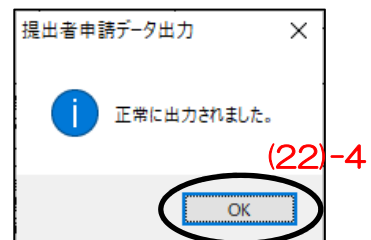
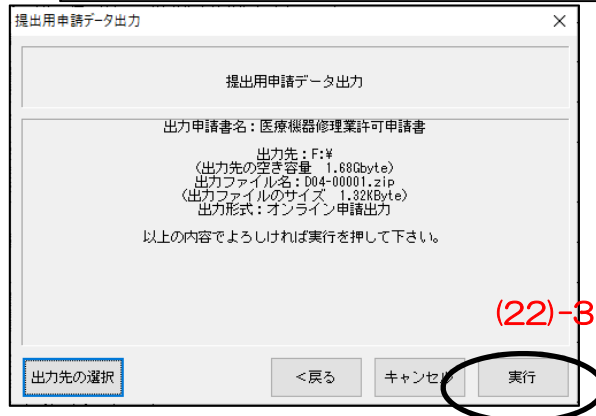
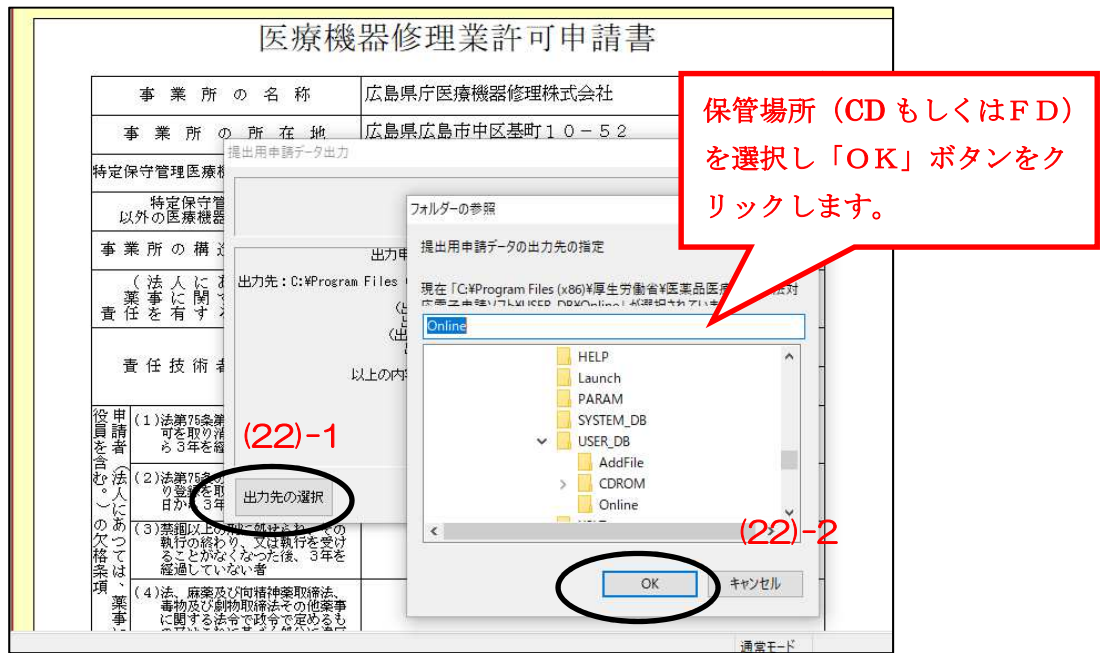
キャンセル

(21)-② 【CDへの出力方法】

最後に、提出用のデータを記録媒体（CD）に保存します。



(22)出力先の選択



出力したFDまたはCDは、「提出用申請データ一覧」と鑑（医療機器修理業許可申請書）と一緒に提出ください。