

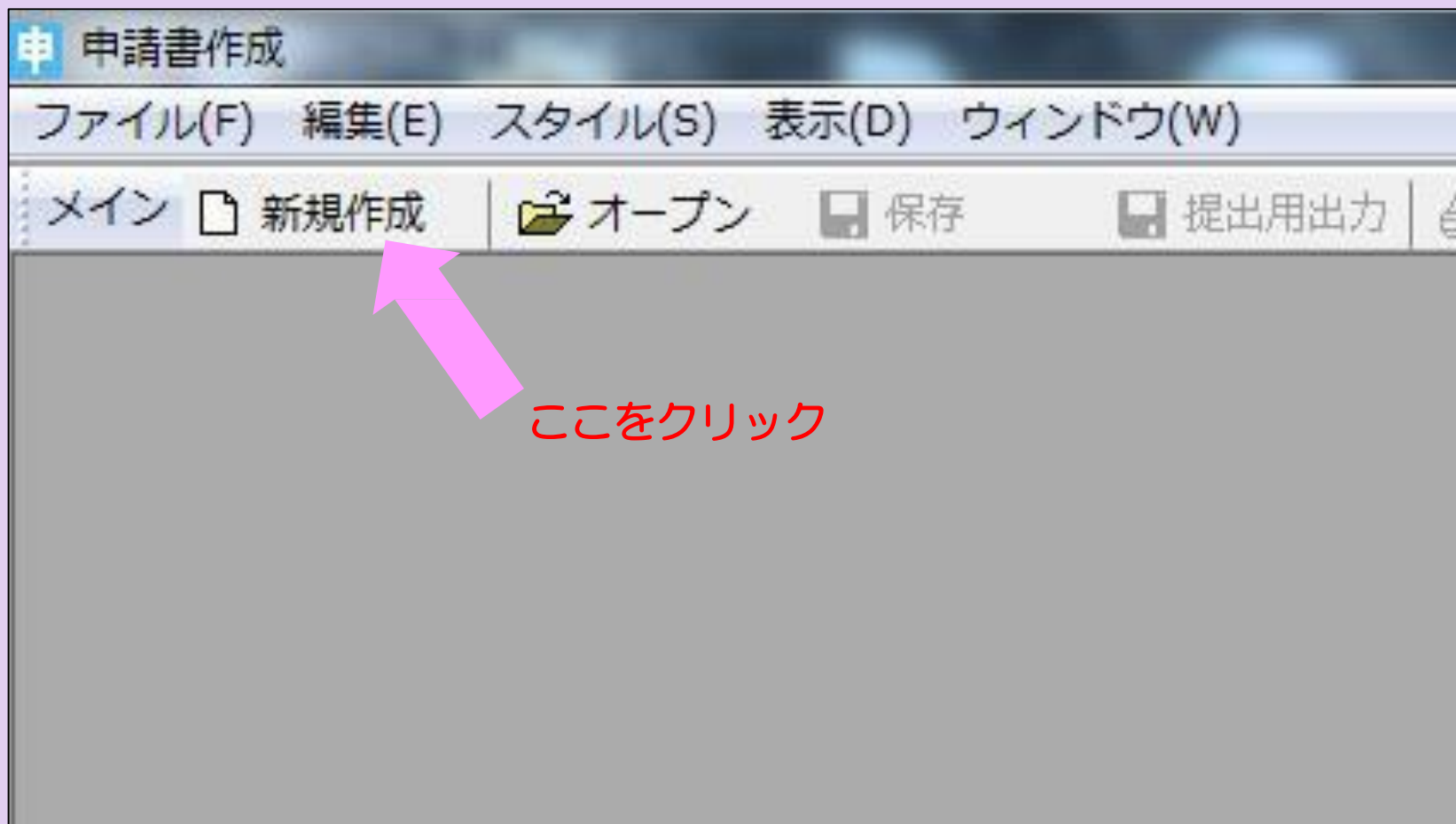
医療機器修理業 修理区分変更・追加許可申請 入力方法

薬務課製造審査グループ

2023.03 作成

※本手順は、医療機器修理業の修理区分追加許可申請を例にしています。

- ① FD申請ソフトの「申請書作成」を選択します。
- ② 下記の画面が表示されますので、「新規作成」をクリックします。



③ 下記の画面が出ますので、「D64：【医療機器】修理業修理区分（変更）許可申請書」又は「D64：【医療機器】修理業修理区分（追加）許可申請書」を選択し、「了解」をクリックします。

新たに作成する申請様式の選択

申請様式一覧

- 73:化粧品[外国製造業者]届書
- 73:旧参照用化粧品[外国製造業者]届書
- D04:【医療機器】修理業許可申請書**
- D04: R03/07/31以前【医療機器】修理業許可申請書
- D14:【医療機器】修理業許可更新申請書
- D14: R03/07/31以前【医療機器】修理業許可更新申請書
- D24: 許可証書換え交付申請書(医療機器修理業)
- D34: 許可証再交付申請書(医療機器修理業)
- D44: 変更届書(医療機器修理業)
- D44: R03/07/31以前 変更届書(医療機器修理業)
- D54:【休止】届書(医療機器修理業)
- D54:【廃止】届書(医療機器修理業)
- D54:【再開】届書(医療機器修理業)
- D64:【医療機器】修理業修理区分[変更]許可申請書
- D64:【医療機器】修理業修理区分[追加]許可申請書
- E01:【医薬品】製造販売承認申請書
- E01:【医薬品】変更計画確認申請書
- E01: R03/07/31以前【医薬品】製造販売承認申請書

選択した申請様式

D04:【医療機器】修理業許可申請書

様式番号での一覧絞り込み

繁用様式の設定

申請様式一覧の絞り込み設定

様式区分(1) 全様式区分

様式区分(2) 全様式区分

医薬品／医薬部外品／化粧品等の絞り込み

- 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

了解

キャンセル

④ 画面に申請書様式が表示されます。

医療機器修理業修理区分追加許可申請書			
許可番号及び年月日			
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	変更前	変更後	
特定保守管理医療機器以外の医療機器に係る修理区分	変更前	変更後	
事業所の構造設備の概要			
責任技術者	氏名	資格	
	住所		
備考			

⑤ 「申請入力」をクリックします。

ここをクリック

出力 | 建の印刷 | **申請入力** | モード切替

医療機器修理業修理区分追加許可申請書

許可番号及び年月日	
事業所の名称	

⑥ 画面が次のように表示されます。

⑦ 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。

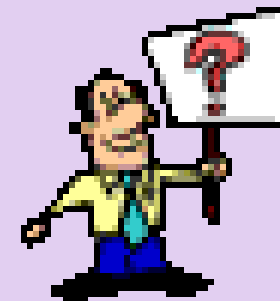
- ⑧-1 「共通ヘッダ」の入力ページです。タイトル表示が赤文字の箇所は入力必須項目です。上から順番に入力してください。

申請データ作成 (D64: (医療機器)修理業修理区分(追加)許可申請書)

管理情報 共通ヘッダ 申請の別 許可番号及び年月日 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

様式	様式の別を示す記号	D64		
提出先	提出先の別	▼		
提出年月日	元号	▼	年 月 日	
提出者	業者コード	<input type="text"/>	管理番号 <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"/>	
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	
	法人名	<input type="text"/>	代表者氏名	
	再提出情報	再提出を示す記号	▼	

【入力注意項目】



- 提出先 : 大阪府を選択
- 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。末尾が〇〇〇の方のコードです。
- 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 : 「大阪府」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、差換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。

⑧-2 共通ヘッダ入力例

申請データ作成 (D64: (医療機器)修理業修理区分(追加)許可申請書)

管理情報 共通ヘッダ 申請の別 許可番号及び年月日 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

様式	様式の別を示す記号	D64					
提出先	提出先の別	大阪府					
提出年月日	元号	令和	03年08月01日				
提出者	業者コード	123456000	管理番号	001	郵便番号	540-8570	
	住所	大阪府大阪市中央区大手前2丁目1番22号					
	法人名ふりがな	△△きかいかぶしきがいしゃ					
	法人名	△△機器株式会社					
	代表者氏名ふりがな	おおさか たろう					
	代表者氏名	代表取締役 大阪 太郎					
	担当者	郵便番号	559-8555				
住所		大阪府大阪市住之江区南港1-14-16					
氏名1ふりがな		さきしま じろう					
氏名1		咲洲 次郎					
氏名2ふりがな							
氏名2							
連絡先		所属部課名等	薬事・開発部				
		電話番号	06-0000-0000	FAX番号	06-0000-0000		
		メールアドレス	*****@****				
		選任製造販売業者	住所				
	法人名ふりがな		代表者氏名ふりがな				
	法人名		代表者氏名				
再提出情報	再提出を示す記号	新規提出					
	再提出	差換え種別					
	システム受付番号		再提出年月日	元号	年 月 日		
手数料	手数料コード		手数料入力	手数料金額			
添付ファイル類情報	別紙ファイル名		添付資料ファイル名		調査申請書ファイル名		添付ファイル類選択

編集状況 ●

完了ボタンでシタックスチェックをして終了

チェック

編集前に戻る

通常モード

一括チェック 完了 キャンセル

⑧-2 共通ヘッダ入力例（手数料）

申請データ作成 (D64 : (医療機器)修理業修理区分(追加)許可申請書)

管理情報 共通ヘッダ 申請の別 許可番号及び年月日 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

様式 様式の別を示す記号 D64

提出先 提出先の別 大阪府

提出年月日 元号 令和 03 年 08 月 01 日 提出者・担当者情報の検索及び設定

提出者 業者コード 123456000 管理番号 001 郵便番号 540-8570

住所 大阪府大阪市中央区大手前2丁目1番22号

法人名ふりがな △△きかいかぶしきがいしゃ

法人名 △△機器株式会社

代表者氏名ふりがな おおさか たろう

代表者氏名 代表取締役 大阪 太郎

担当者 郵便番号

編集状況

完了ボタンで
シタックスチェック
をして終了

チェック

編集前に戻す

種別を選んでください。

申請データ作成 (D64 : (医療機器)修理業修理区分(追加)許可申請書)

手数料

手数料

医療機器修理区分追加(変更)許可(都道府県知事)

06-0000-0000

選任製造販売業者 住所 法人名ふりがな 代表者氏名ふりがな 法人名 代表者氏名

再提出情報 再提出を示す記号 新規提出

再提出 差換え種別 システム受付番号 再提出日 元号 年 月 日

手数料 手数料コード 手数料入力 手数料金額

添付ファイル類情報 別紙ファイル名 添付資料ファイル名 調査申請書ファイル名 添付ファイル類選択

通常モード 一括チェック 完了 キャンセル

手数料入力ボタンで、
手数料が表示されます。

- ⑨ 入力が完了したら、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。

申請データ作成 (D64: (医療機器)修理業修理区分(追加)許可申請書)

管理情報 共通ヘッダ 申請の別 許可番号及び年月日 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

様式	様式の別を示す記号	D64
提出先	提出先の別	大阪府
提出年月日	元号	令和 03 年 08 月 01 日
提出者	業者コード	123456000
	管理番号	001
	郵便番号	540-8570
	住所	大阪府大阪市中央区大手前2丁目1番22号
	法人名ふりがな	△△きかいかぶしきがいしゃ
	法人名	△△機器株式会社
	代表者氏名ふりがな	おおさか たろう
	代表者氏名	代表取締役 大阪 太郎
担当者	郵便番号	559-8555
	住所	大阪府大阪市住之江区南港1-14-16
	氏名1ふりがな	さきしま じろう
	氏名1	咲洲 次郎
	氏名2ふりがな	
	氏名2	
	連絡先	所属部課名等 薬事・開発部
	電話番号	06-0000-0000
	FAX番号	06-0000-0000
	メールアドレス	
選任製造販売業者	住所	
	法人名ふりがな	代表者氏名ふりがな
	法人名	代表者氏名
再提出情報	再提出を示す記号	新規提出
	再提出	差換え種別
	システム受付番号	
	再提出年月日	元号 年 月 日
手数料	手数料コード	医療機器修理区分追加(変更)許可(都道府県知事)
	手数料入力	手数料金額
添付ファイル類情報	別紙ファイル名	
	添付資料ファイル名	
	調査申請書ファイル名	
	添付ファイル類選択	

編集状況 ●

チェック

編集前に戻す

通常モード 一括チェック 完了 キャンセル

- ⑩ 「編集状況」が●になれば、画面には次のように表示されます。
「OK」ボタンをクリックし、次の入力ページにすすみます。

申請データ作成 (D64: (医療機器)修理業修理区分(追加)許可申請書)

管理情報 共通ヘッダ 申請の別 許可番号及び年月日 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

様式	様式の別を示す記号	D64	
提出先	提出先の別	大阪府	
提出年月日	元号	令和	03年08月01日
提出者	業者コード	1234568000	管理番号 001
	住所	大阪府大阪市中央区大手前2丁目1番22号	
	法人名ふりがな	△△まかい かぶしきがいしゃ	
	法人名	△△機器株式会社	
	代表者氏名ふりがな	おおさか たろう	
	代表者氏名	代表取締役 大阪 太郎	
担当者	郵便番号	559-8555	
	住所	大阪府大阪市住之江区	
	氏名1ふりがな	さきしま じろう	
	氏名1	咲洲 次郎	
	氏名2ふりがな		
	氏名2		
	連絡先	所属部課名等	
	電話番号	FAX番号	06-0000-0000
	メールアドレス		
選任製造販売業者	住所		
	法人名ふりがな	代表者氏名ふりがな	
	法人名	代表者氏名	
再提出情報	再提出を示す記号	新規提出	
	再提出	差換え種別	
	システム受付番号	再提出年月日	元号 年 月 日
手数料	手数料コード	医療機器修理区分追加(変更)許可(都道府県知事)	手数料入力 手数料金額
添付ファイル類情報	別紙ファイル名	添付資料ファイル名	調査申請書ファイル名
			添付ファイル類選択

編集状況 ●

完了ボタンでシックスチェックをして終了

チェック

編集前に戻す

データ検証結果

データは正しく入力されています。

OK

通常モード 一括チェック 完了 キャンセル

- ⑪ 「申請の別」のページは入力する必要はありません。
- ⑫ 次に、「許可番号及び許可年月日」のページを入力します。
 - ◇【許可番号】
お手元の許可証に記載された「許可番号」を入力します。
 - ◇【許可年月日】
お手元の許可証の有効期間の始期を入力します。
- ⑬ 入力完了後、チェックボタンで編集状況を確認します。

申請データ作成 (D64: (医療機器)修理業修理区分(追加)許可申請書)

管理情報 共通ヘッダ 申請の別 許可番号及び年月日 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

許可番号 27BS000000

許可年月日 元号 平成 28 年 12 月 01 日

編集状況 ●

完了ボタンで
 シリックスチェック
をして終了

チェック

編集前に戻る

データ検証結果

データは正しく入力されています。

OK

⑭ 事業所の名称／所在地のページです。許可証のとおり入力します。

「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。
末尾が〇〇1や〇〇2等がついているコードです。

申請データ作成 (D64:〔医療機器〕修理業修理区)

管理情報 共通ヘッダ 申請の別 許可番 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

事業所の名称

業者コード 123456001

名称 △△機械株式会社 咲洲工場

ふりがな △△きかいかぶしがいいしゃ さきしま

事業所の所在地

所在地 大阪府大阪市住之江区南港1-14-16 さきしまコスモタワー●階

⑭-1 「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に係る修理区分」の入力ページです。
現在取得している修理区分、これから取得したい区分を入力してください。

○今回の例では、

• **特定保守管理医療機器**

画像診断システム関連
(特管第1区分)

画像診断システム関連
(特管第1区分)

歯科用機器関連
(特管第7区分)

• **特定保守管理医療機器以外**

画像診断システム関連
(非特管第1区分)

画像診断システム関連
(非特管第1区分)

歯科用機器関連
(非特管第7区分)

歯科用機器関連
(非特管第7区分)

鋼製器具・家庭用医療機器関連
(非特管第9区分)

「特定保守管理医療機器：第7区分 歯科用機器関連」と
「特定保守管理医療機器以外：第9区分 鋼製器具・家庭用医療機器関連」
を追加すると仮定します。

- ⑭-2 まず「**特定保守管理医療機器**に係る修理区分」のページを入力します。
変更前の欄に現在取得している修理区分を選択します。

申請データ作成 (D64: (医療機器)修理業修理区分(追加)許可申請書)

管理情報 共通ヘッダ 申請の別 許可番号及び年月日 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に係る修理区分

変更前

修理区分 繰返し

- 画像診断システム関連
- 生体現象計測・監視システム関連
- 治療用・施設用機器関連
- 人工臓器関連
- 光学機器関連
- 理学療法用機器関連
- 歯科用機器関連
- 検体検査用機器関連
- 鋼製器具・家庭用医療機器関連

変更後

修理区分 繰返し

⑭-2 続いて変更後の欄に取得したい修理区分を全て選択します。
今回は「第7区分」を追加して、修理区分を「第1区分」と「第7区分」の二つにしたいので、両方の区分を入力する必要があります。

申請データ作成 (D64: (医療機器)修理業修理区分(追加)許可申請書)

管理情報 共通ヘッダ 申請の別 許可番号及び年月日 事業所の名称/所在地 特定保守管理医療機器に係る修

特定保守管理医療機器に係る修理区分

変更前

修理区分 画像診断システム関連 繰返し

001:画像診断システム関連

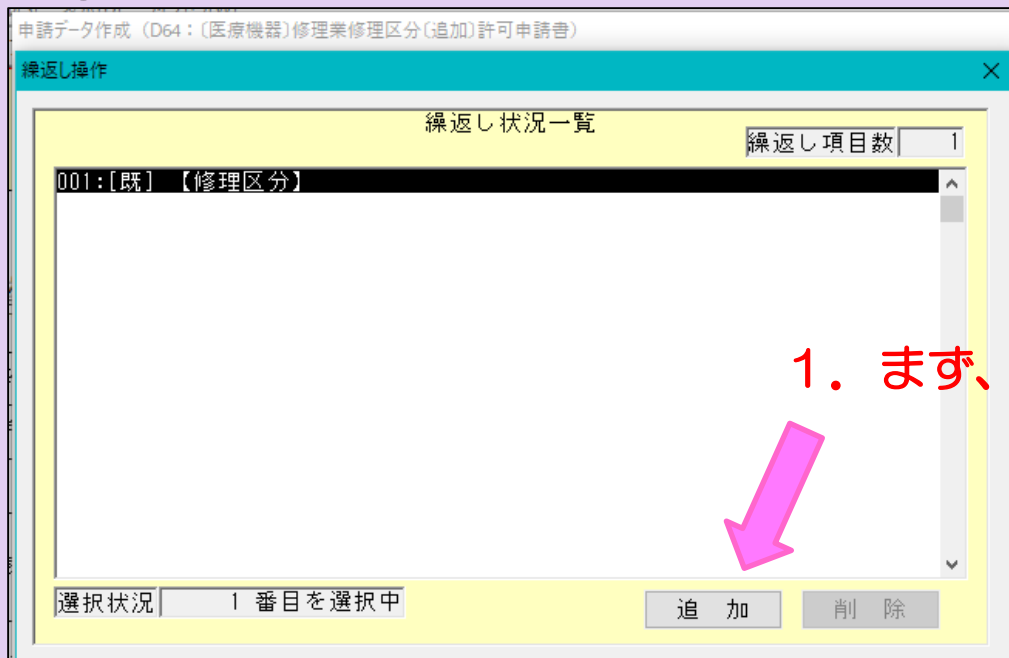
変更後

修理区分 繰返し

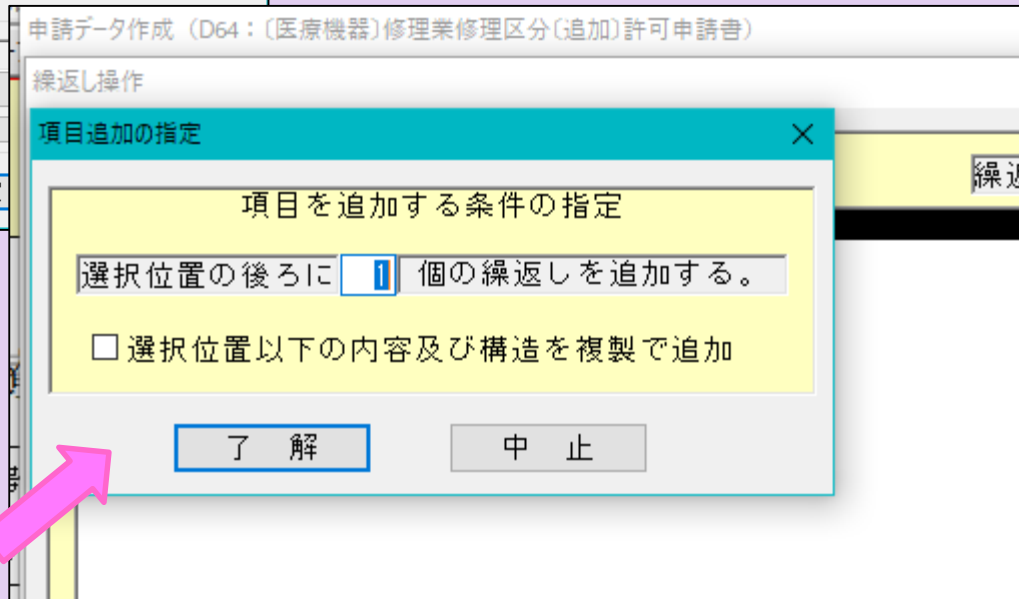
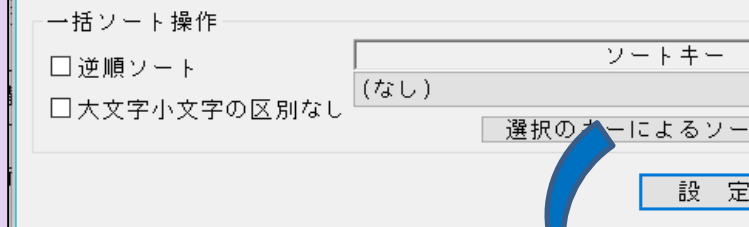
001:【修理区分】

修理区分が複数ある場合、
「繰返し」ボタンで入力項目を追加し、
順番に該当区分を選択します。

⑮-1 繰り返しの方法は以下のとおりです。



1. まず、こちらをクリック



2. 任意の繰り返し回数を入力し、了解をクリック

⑮-2 繰り返しの続きです。

申請データ作成 (D64: (医療機器)修理業修理区分(追加)許可申請書)

繰り返し操作

繰り返し状況一覧

繰り返し項目数 2

001: [既]	【修理区分】
002: [新]	【修理区分】

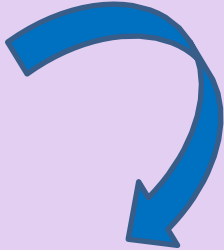
選択状況 1 番目を選択中

一括ソート操作

逆順ソート

大文字小文字の区別なし

設定



3. 設定をクリック



申請データ作成 (D64: (医療機器)修理業修理区分(追加)許可申請書)

管理情報 共通ヘッダ 申請の別 許可番号及び年月日 事業所の名称/所在地 特定保守管理

特定保守管理医療機器に係る修理区分

変更前

修理区分 画像診断システム関連

001: 画像診断システム関連

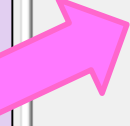
変更後

修理区分

001: 【修理区

002: 【修理区

画像診断システム関連
生体現象計測・監視システム関連
治療用・施設用機器関連
人工臓器関連
光学機器関連
理学療法用機器関連
歯科用機器関連
検体検査用機器関連
鋼製器具・家庭用医療機器関連



4. 順に区分を選択します

⑩ 特定保守医療機器に係る修理区分の入力完了しました。

申請データ作成 (D64: (医療機器)修理業修理区分(追加)許可申請書)

管理情報 共通ヘッダ 申請の別 許可番号及び年月日 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

特定保守管理医療機器に係る修理区分

変更前

修理区分 画像診断システム関連 繰返し

001:画像診断システム関連

編集状況 ●

完了が効で
シカクチェック
をして終了

チェック


編集前に戻す

変更後

修理区分 歯科用機器関連 繰返し

001:画像診断システム関連
002:歯科用機器関連

データ検証結果

 データは正しく入力されています。

OK

通常モード

一括チェック 完了 キャンセル

- ⑰ 「特定保守管理医療機器以外の医療機器に係る修理区分」のページも同様に入力します。

申請データ作成 (D64: (医療機器)修理業修理区分(追加)許可申請書)

管理情報 共通ヘッダ 申請の別 許可番号及び年月日 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

特定保守管理医療機器以外の医療機器に係る修理区分

変更前

修理区分 歯科用機器関連 繰返し

001:画像診断システム関連
002:歯科用機器関連

編集状況 ●

完了前でのシリアルチェックをして終了

チェック

編集前に戻る

変更後

データ検証結果

修理区分 鋼製器具・家庭用医療機器関連 繰返し

001:画像診断システム関連
002:歯科用機器関連
003:鋼製器具・家庭用医療機器関連

データは正しく入力されています。

OK

通常モード

一括チェック 完了 キャンセル

⑱

「事務所の構造設備の概要」の入力ページです。
「別紙のとおり」と入力し、別に「構造設備の概要一覧表」を提出してください。

申請データ作成 (D64: [医療機器]修理業修理区分[追加]許可申請書)

許可番号及び年月日 | 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 | 事務所の構造設備の概要 | 責任技術: ▾

事務所の構造設備の概要

10 20 30 40 50 60 70

.....|.....|.....|.....|.....|.....|.....|.....|.....

別紙のとおり

別に構造設備の概要一覧表を提出してください。

編集状況

完了がかりでシフトチェックをして終了

チェック

編集前に戻す

上 1/4

下 1/4

下 線

詳細表示

記 号

ファイル入力

ファイル比較

_____ 12

_____ 1/1

_____ 12

通常モード

一括チェック 完了 キャンセル

① 「責任技術者」の入力ページです。
全ての修理区分について、資格を入力してください。

申請データ作成 (D64 : (医療機器)修理業修理区分(追加)許可申請書)

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 事務所の構造設備の概要 責任技術者 備考

責任技術者 クリア 繰返し

001: 【責任技術者】

氏名 咲洲 次郎

氏名ふりがな さきしま じろう

住所 兵庫県神戸市●●●

修理区分及び資格 クリア 繰返し

001 画像診断システム関連
002 歯科用機器関連
003 画像診断システム関連
004 歯科用機器関連
005 鋼製器具・家庭用医療機器関連

修理区分 鋼製器具・家庭用医療機器関連

修理種別 非特定

資格 医薬品医療機器等法施行規則第188条第1項第2号イ

編集状況
完了が効で
 システムチェック
をして終了

責任者が2人の場合は、
「繰返し」で項目を
追加してください。

資格が複数の場合は、
「繰返し」で項目を
追加してください。

修理区分、
特定・非特定を選択

責任者の個人住所を
入力してください。

該当する資格をこのボタンで
選んでください。
(**非特定**の区分は全て施行規則
第188条第1項第**2**号イ)

- ⑳ 「備考」の入力ページです。
特記すべき事項があれば入力してください。

申請データ作成 (D64: (医療機器)修理業修理区分(追加)許可申請書)

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 事務所の構造設備の概要 責任技術者 備考

備考

電話番号

外部試験機関等

001: (外部試験機関等)

名称

住所

その他備考

10 20 30 40 50 60 70

上 1/4

下 1/4

下線

詳細表示

記号

ファイル入力

ファイル比較

0

1/1

0

編集状況

完了前
シムックチェック
をして終了

チェック

編集前に戻す

通常モード

一括チェック 完了 キャンセル

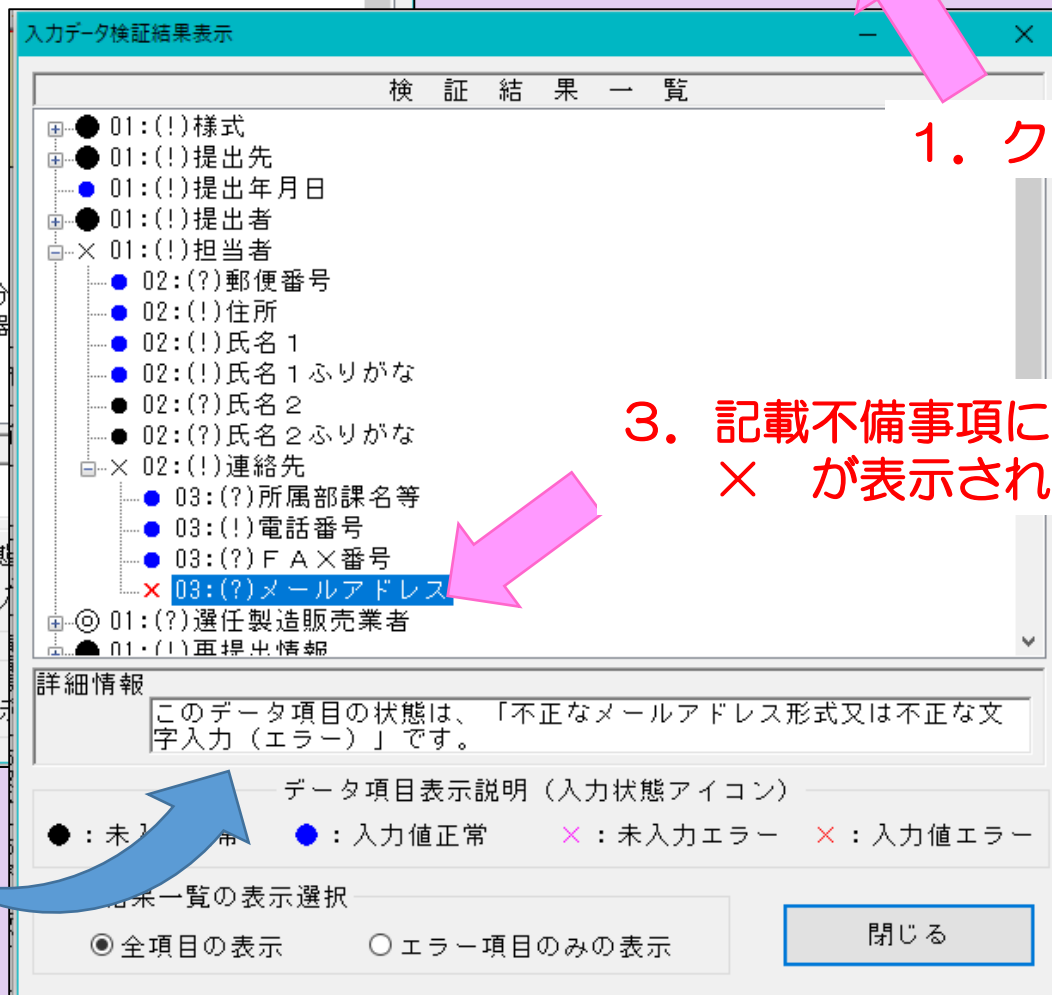
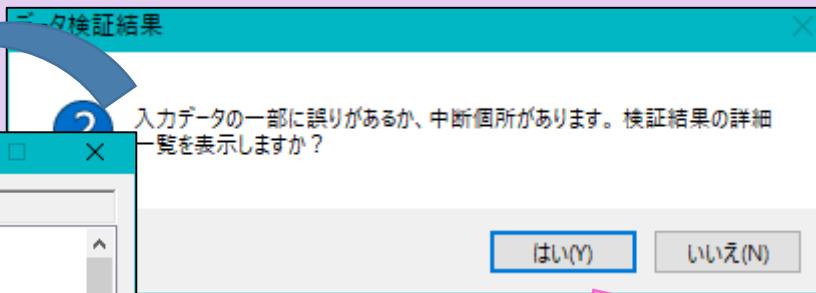
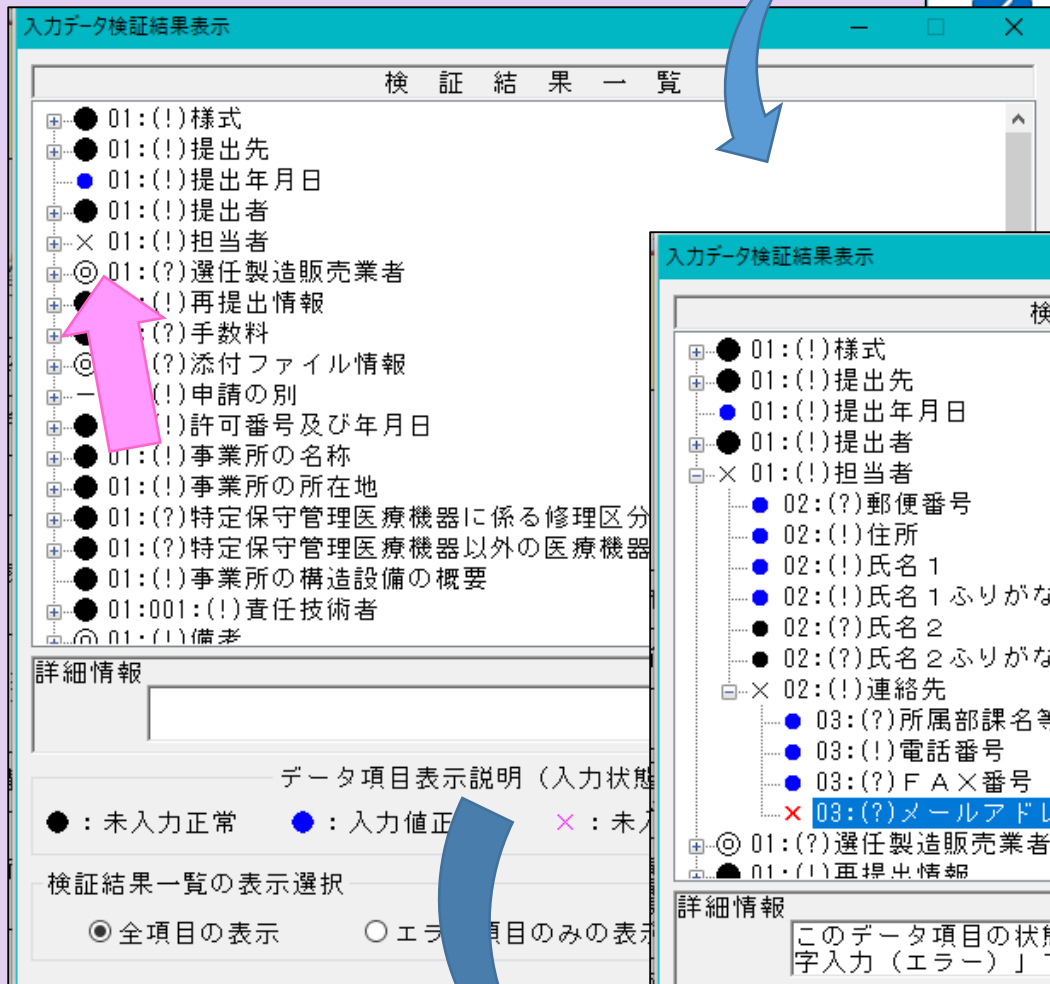
- ②1 全ての入力 completed したら、入力内容に不備がないか再度確認してください。確認方法は2つあります。

The screenshot shows a web-based application form for medical equipment repair. The form is titled '申請データ作成 (D64: (医療機器)修理業修理区分(追加)許可申請書)'. It contains various input fields for applicant information, including name, address, and contact details. A small dialog box in the center says 'データ検証結果' (Data Verification Result) and 'データは正しく入力されています。' (Data is entered correctly). Two blue callout boxes provide instructions on how to verify the data: one points to the '編集状況' (Edit Status) column, and the other points to the '一括チェック' (Check All) button.

確認方法①：全てのページの編集状況が「●」になっているか確認する

確認方法②：一括チェックで確認する

② 不備事項は検証結果一覧から確認できます。



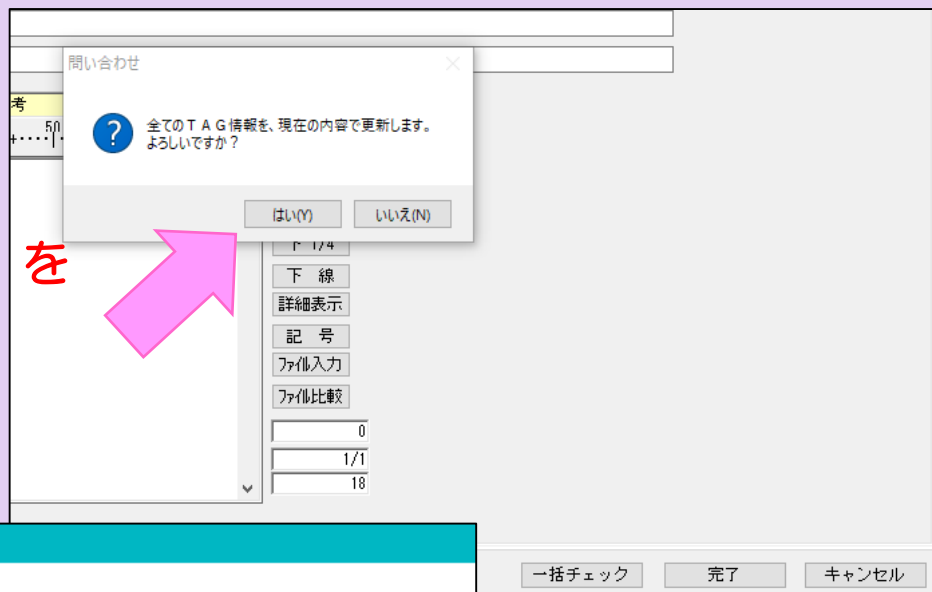
1. クリック

3. 記載不備事項に × が表示されている。

②④ 全ての入力が完了した後、一番下の「完了」ボタンをクリックし、下記のメッセージが表示されますので「はい」を選択します。

2. 次に「はい」をクリック

3. 画面が鑑に変わります。



1. まず、こちらをクリック

申請書作成 - [医療機器修理業修理区分(変更・追加)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)

メイン □ 新規作成 □ オープン □ 保存 □ 提出 □ 鑑の印刷 □ 申請入力 □ モード切替

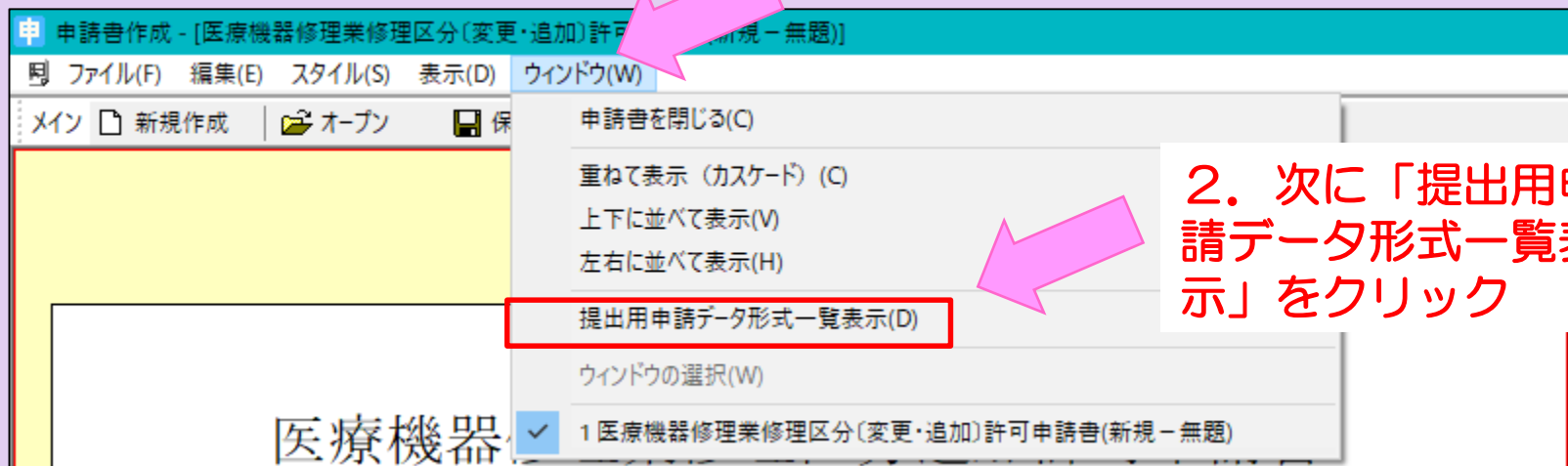
医療機器修理業修理区分追加許可申請書

許可番号及び年月日		
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	変更前	変更後
	画像診断システム関連	画像診断システム 歯科用機器関連

鑑には入力事項すべては反映されません。次の作業へ進みます。

⑫ 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。

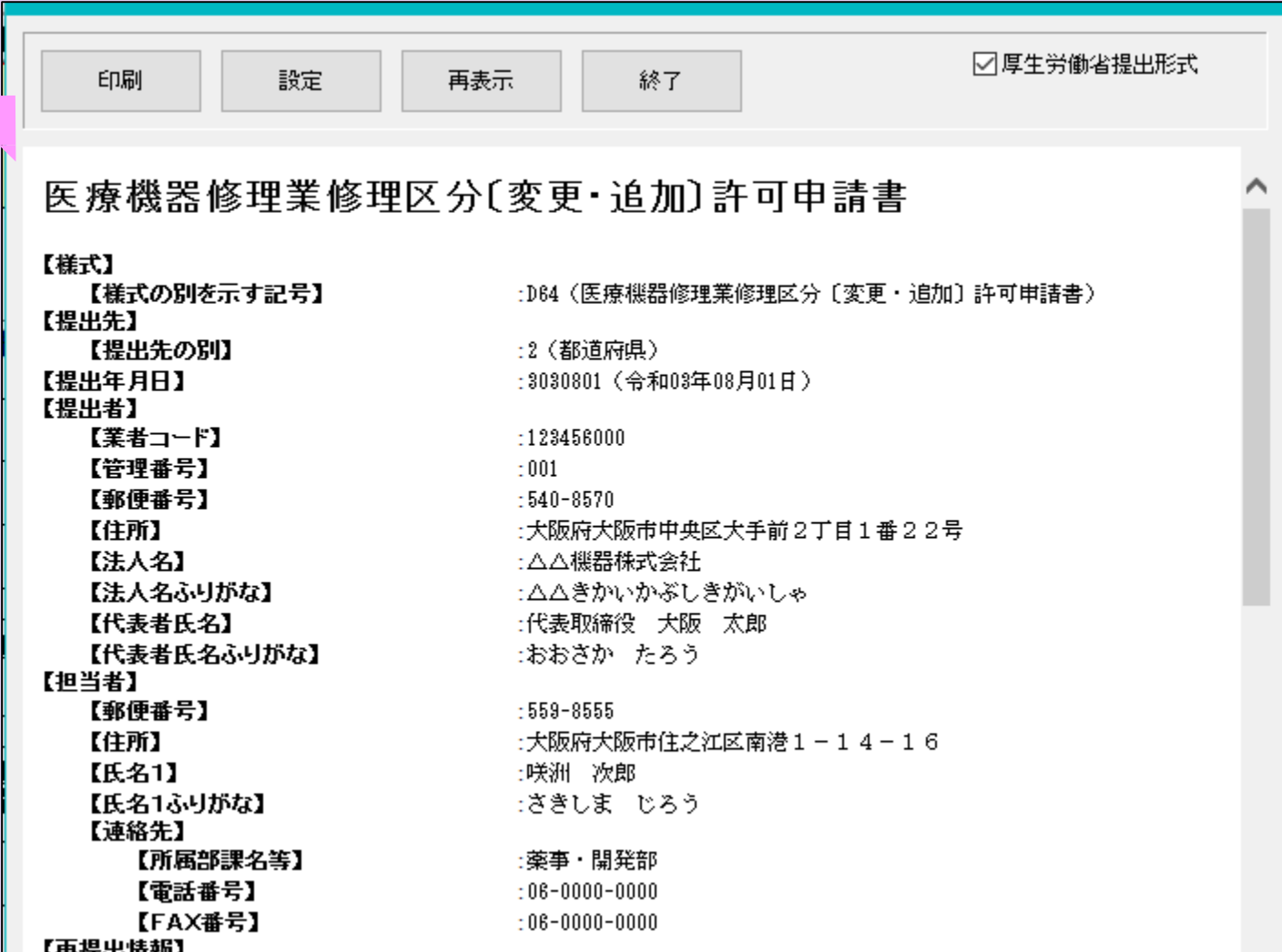
1. まず、こちらをクリック



2. 次に「提出用申請データ形式一覧表示」をクリック

許可番号及び年月日		
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	変更前	変更後
	画像診断システム関連	画像診断システム関連 歯科用機器関連
特定保守管理医療機器以外の医療機器に係る修理区分	変更前	変更後
	画像診断システム関連 歯科用機器関連	画像診断システム関連 歯科用機器関連

- ②6 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。



印刷 設定 再表示 終了 厚生労働省提出形式

医療機器修理業修理区分〔変更・追加〕許可申請書

【様式】
【様式の別を示す記号】 :D64 (医療機器修理業修理区分〔変更・追加〕許可申請書)

【提出先】
【提出先の別】 :2 (都道府県)

【提出年月日】 :3030801 (令和03年08月01日)

【提出者】
【業者コード】 :123456000
【管理番号】 :001
【郵便番号】 :540-8570
【住所】 :大阪府大阪市中央区大手前2丁目1番22号
【法人名】 :△△機器株式会社
【法人名ふりがな】 :△△きかいかぶしがいしゃ
【代表者氏名】 :代表取締役 大阪 太郎
【代表者氏名ふりがな】 :おおさか たろう

【担当者】
【郵便番号】 :559-8555
【住所】 :大阪府大阪市住之江区南港1-14-16
【氏名1】 :咲洲 次郎
【氏名1ふりがな】 :さきしま じろう
【連絡先】
【所属部課名等】 :薬事・開発部
【電話番号】 :06-0000-0000
【FAX番号】 :06-0000-0000

【再提出情報】

②7 次に鑑の印刷をします。

「鑑の印刷」を選択してください。

先程印刷された「提出用申請データ一覧表示」と鑑をセットにして申請書が完成です。

申請書作成 - [医療機器修理業修理区分(変更・追加)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)

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

「鑑を印刷」をクリックする

医療機器修理業修理区分追加許可申請書

許可番号及び年月日	
-----------	--

上記により、医療機器の修理業の修理区分の追加の許可を申請します。

令和 3年 8月 1日

住 所 大阪府大阪市中央区大手前2丁目1番22号

氏 名 △△機器株式会社

代表取締役 大阪 太郎

大阪府知事

殿

②8-1 【FD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。

注意：CDに保存する場合は、次のスライドをご覧ください。

医療機器修理業修理区分追加許可申請書

許可番号及び年月日	
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	画

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

FD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ご注意ください。
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
1.28 KByte

キャンセル >次へ

ここをクリック

FDに出力する場合は、ここを選択し、実行します。これで、提出用FDが完成です。

②⑧-2 【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。

医療機器 **ここをクリック**

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ください。

出力の形式

F D出力

CD-R焼込用ファイル出力

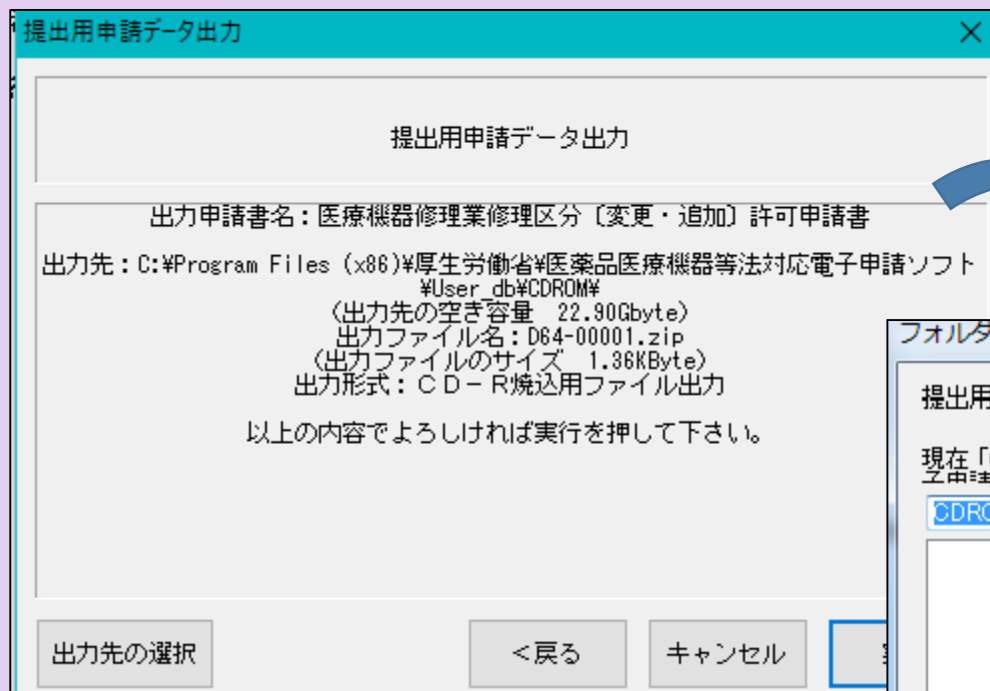
これを選択しても自動的にCD-Rに焼込みが行われるのでないことにご注意ください。
別ソフトを使ってCD-Rに焼込む時の元となるファイルが、ハードディスク等に作成されるだけです。

キャンセル >次へ

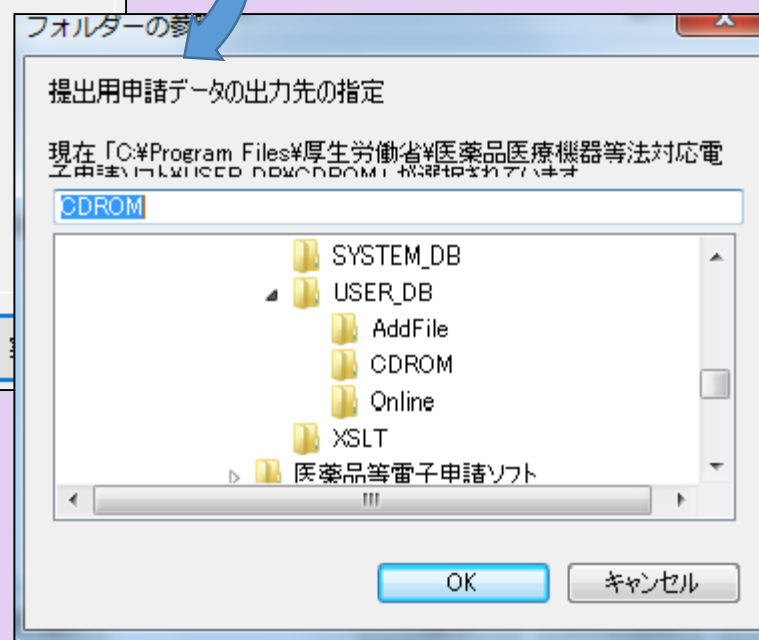
拡大します。

注意をよく確認してください。
そして、「次へ」ボタンをクリックします。

②8-2 【CDへの出力方法 続き】画面が次のように変わります。

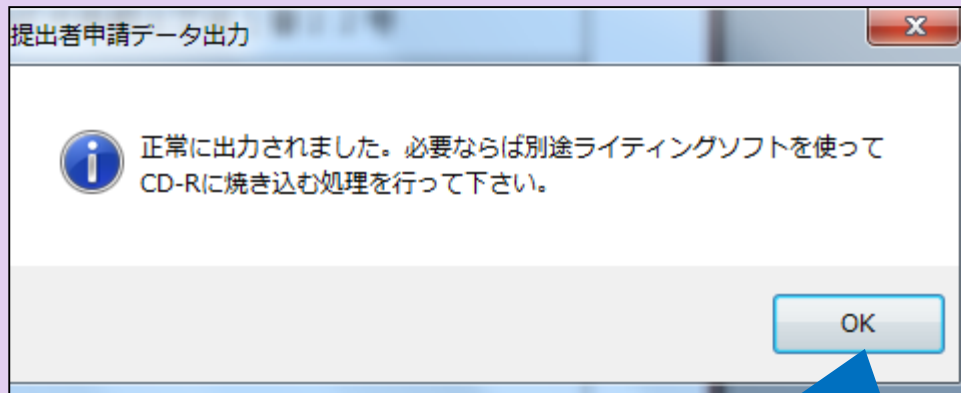


ここをクリック



作成したデータを一旦わかりやすいところに保管するため、保管場所を選択し「OK」ボタンをクリックし、「実行」を押します。

②⑧-2 【CDへの出力方法 続き】画面が次のように変わります。



先程 指定した保存場所に正常にデータは出力されています。

メッセージのとおり、別途ライティングソフトを使って、CDへ焼き込む処理を行えば、**提出用CDの完成です。**

【申請に必要なもの】

- 申請書（鑑と提出用データ一覧をセットにしたもの）
以前にどのような書類を提出されたかを管理するためにも、
もう一部（コピー可）をご持参いただくことを推奨します。
大阪府の受付印を押印してお返しすることができます。
- データ保存後のFD又はCD
- 申請に必要な添付資料
（詳細は、薬務課製造審査GのHP：下記のURLをご確認ください。）

医薬品・医薬部外品・化粧品・再生医療等製品

<https://www.pref.osaka.lg.jp/yakumu/shinsa/index.html>

医療機器・体外診断用医薬品

<https://www.pref.osaka.lg.jp/yakumu/kaiseiho-kiki/>