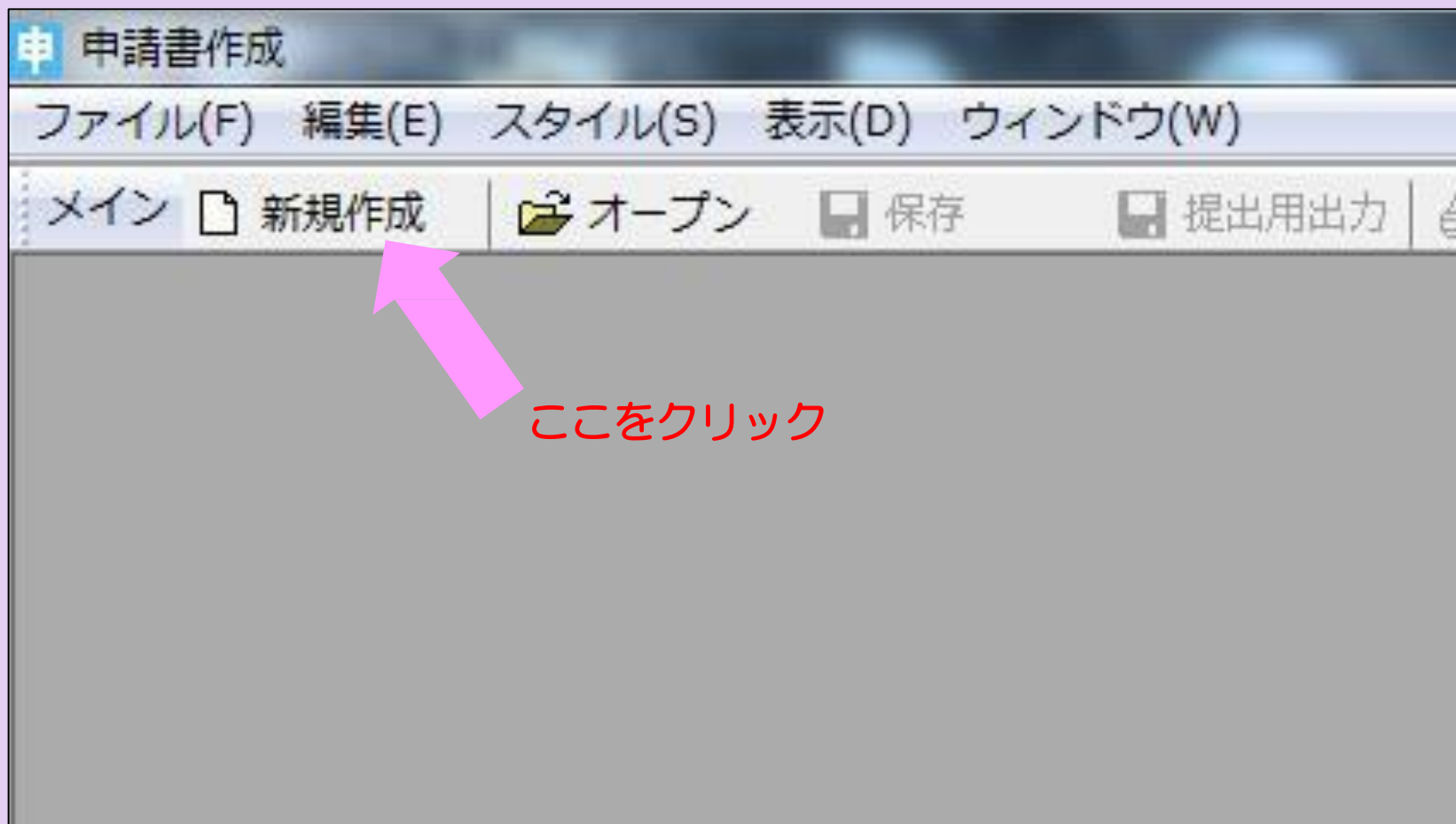


医療機器修理業 許可申請 入力方法

薬務課製造審査グループ

2019.07 作成
2023.03 改訂

- 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、「D04：【医療機器】修理業許可申請書」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

- C66:【再生医療等製品】外国製造業者認定区分【追加】申請書
- C73:化粧品【外国製造販売業者】届書
- C73:旧参照用化粧品【外国製造販売業者】届書
- C73:化粧品【外国製造業者】届書
- C73: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

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込み

常用様式の設定

申請様式一覧の絞込み設定

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 等の絞込み

<input checked="" type="checkbox"/> 医薬品	<input checked="" type="checkbox"/> 医薬部外品	<input checked="" type="checkbox"/> 化粧品
<input checked="" type="checkbox"/> 医療機器	<input checked="" type="checkbox"/> 体外診断用医薬品	<input checked="" type="checkbox"/> 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。

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		
(法人にあつては) 責任を有する者の氏名		
責任技術者	氏名	資格
	住所	
申請者(法人にあつては、 役員を含む。)の欠格事項	(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	

⑤ 「申請入力」をクリックします。

ここをクリック

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)

メイン □ 新規作成 | オープン | 保存 | 提出用出力 | 罫線の印刷 | 申請入力 | モード切替

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	

⑥ 画面が次のように表示されます。

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

- 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
- 薬事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

都道府県受付情報

管理項目 進達情報

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。

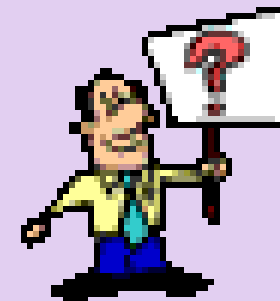
- ⑧-1 「共通ヘッダ」の入力ページです。タイトル表示が赤文字の箇所は入力必須項目です。上から順番に入力してください。

申請データ作成 (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

様 式	様式の別を示す記号	D04
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	
	住 所	
	法人名ふりがな	
	法 人 名	
	代表者氏名ふりがな	
	代表者氏名	
担 当 者	郵便番号	
	住 所	
	氏名1ふりがな	
	氏 名 1	
	氏名2ふりがな	
	氏 名 2	
	連 絡 先	所属部課名等
	電話番号	FAX
	メールアドレス	
選任製造販売業者	住 所	

【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 (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 事務所の構造設備の概

様式	様式の別を示す記号	D04		
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	大阪府大阪値中央区大手前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	△△機械株式会社		
	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
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

⑧-2 共通ヘッダ入力例（手数料）

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 事務所の構造設備の概

様式	様式の別を示す記号	D04				
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	大阪府大阪値中央区大手前2丁目1番22号				
	法人名ふりがな	△△きかい かいぶしきが いしゃ				
	法人名	△△機械株式会社				
	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				

編集状況 完了が知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

申請データ作成 (D04: (医療機器)修理業許可申請書)

手数料

手数料
手数料
医療機器修理業許可 (都道府県知事)

AX番号 06-0000-0000

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

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

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

種別を選んでください。

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 (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 事務所の構造設備の概

様式	様式の別を示す記号	D04
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	大阪府大阪値中央区大手前2丁目1番22号
	法人名ふりがな	△△きかいのぶしきがいしゃ
	法人名	△△機械株式会社
	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	医療機器修理業許可(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 (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 事務所の構造設備の概況

様式	様式の別を示す記号	D04		
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
	住所	大阪府大阪値中央区大手前2丁目1番22号		
	法人名ふりがな	△△きかい かいぶしきがいしゃ		
	法人名	△△機械株式会社		
	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	所属部署名等		
		電話番号	FAX番号	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	再提出年月日	元号 年 月 日	
手数料	手数料コード	医療機器修理業許可 (都道府県知事)		手数料入力
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、「事業所の名称/所在地」の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事業所等コードを使用します。末尾が001や002等がついているコードです。
- 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 (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 事務所の構造設備の概

事業所の名称 業者情報検索

業者コード

名称

ふりがな

事業所の所在地

所在地

編集状況 ●

完了ボタンで
シナクチェック
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

- ⑭-1 「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。
取得している修理区分に合わせて、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)
- **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)
歯科用機器関連
(非特管第7区分)

を取得していると仮定します。

- 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。
修理区分から、該当する区分を選択します。

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に係る修理区分

修理区分 [dropdown] 繰返し

001: (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

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 事務所の構造設備の概

特定保守管理医療機器に係る修理区分

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 ●

完了が如く
シタマツタエ
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

2. 「チェック」ボタンで
編集状況を確認します。
●になればOKです。

⑭-3 続いて「特定保守管理医療機器以外の医療機器に係る修理区分」のページを入力します。

2つの区分を取得していますので、2つの区分全てを入力する必要があります。
修理区分から、該当する区分を選択します。

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

特定保守管理医療機器以外の医療機器に係る修理区分

修理区分 繰返し

001: 【修理区分】

修理区分が2つありますので、
「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

申請データ作成 (D04: (医療機器)修理業許可申請書)

繰返し操作

繰返し状況一覧

繰返し項目数 1

001: [既] 【修理区分】

選択状況 1 番目を選択中

追加 削除

1. まず、こちらをクリック

一括ソート操作

逆順ソート

大文字小文字の区別なし

ソートキー (なし)

選択のソートキーによるソート

設定

申請データ作成 (D04: (医療機器)修理業許可申請書)

繰返し操作

項目追加の指定

項目を追加する条件の指定

選択位置の後ろに 個の繰返しを追加する。

選択位置以下の内容及び構造を複製で追加

了解 中止

2. 任意の繰返し回数を入力し、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 (D04: (医療機器)修理業許可申請書)

繰返し操作

繰返し状況一覧

繰返し項目数 | 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 (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

修理区分

001: 【修理区

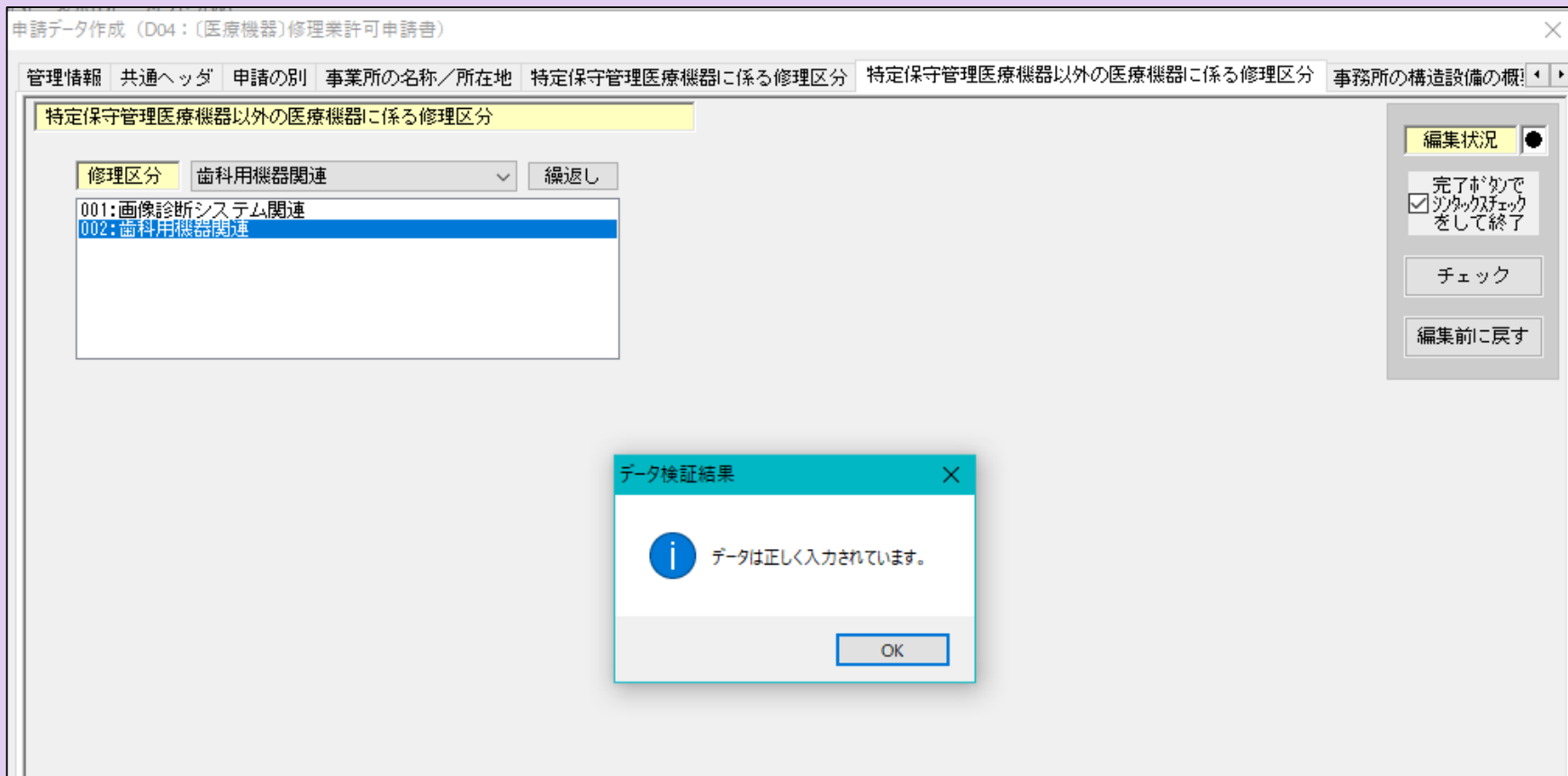
002: 【修理区

- 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

繰返し

4. 順に区分を選択します

⑩ 2つの区分全て入力完了しました。



17

「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 (D04: (医療機器)修理業許可申請書)

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 | **事務所の構造設備の概要** | 責任技i

編集状況

完了ボタンでシグナルチェックをして終了

チェック

編集前に戻す

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。

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

⑱ 「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 (D04: [医療機器]修理業許可申請書)

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 事務所の構造設備の概要 責任技術者 業事に: <>

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: 画像診断システム関連
003: 歯科用機器関連

修理区分 歯科用機器関連
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 ●
完了がめでシタックチェックをして終了
チェック

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)

- ① 「薬事に関する業務に責任を有する役員」の入力ページです。
個人申請の場合は、入力不要です。

申請データ作成 (D04: (医療機器) 修理業許可申請書)

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 薬事に責任を有する役員 申請者の欠格条

薬事に関する業務に責任を有する役員

クリア 繰返し

001: 大阪 太郎
002: (薬事に関する業務に責任を有する役員)

氏 名 ・ ふりがな

氏 名	大阪 花子
ふりがな	おおさか はなこ

編集状況 ●

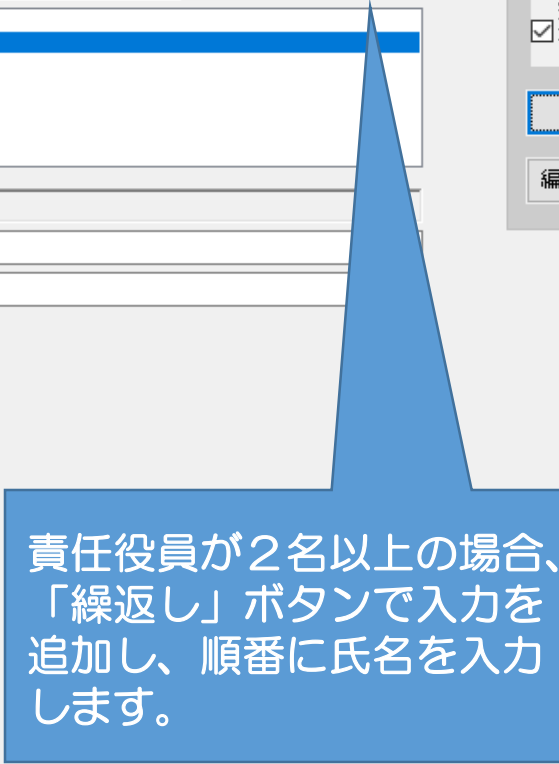
完了時刻で
シタックチェック
をして終了

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



責任役員が2名以上の場合、
「繰返し」ボタンで入力を
追加し、順番に氏名を入力
します。

- ⑳ 「申請者の欠格条項」の入力ページです。
薬事に関する業務に責任を有する役員が、2名以上の場合は「**全員なし**」
薬事に関する業務に責任を有する役員が、1名の場合や個人申請の場合は、
「**なし**」と入力してください。

*欠格条項（1）から（7）に該当する場合は、その内容を記載してください。
そして、**申請時にご相談ください。**

申請データ作成 (D04: (医療機器)修理業許可申請書)

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 薬事に責任を有する役員 申請者の欠格条項 備考

(1) 法第75条第1項	全員なし
(2) 法第75条の2第1項	全員なし
(3) 禁錮以上の刑	全員なし
(4) 薬事に関する違反	全員なし
(5) 麻薬等の中毒者	全員なし
(6) 認知、判断及び意思疎通ができない	全員なし
(7) 知識及び経験を有しない	全員なし

データ検証結果

データは正しく入力されています。

OK

編集状況 ●

完了ボタンでシリアル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

「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 (D04: (医療機器)修理業許可申請書)

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 薬事に責任を有する役員 申請者の欠格条項 備考

備考

電話番号

FAX番号

許可希望年月日 元号 年 月 日

移転前の業許可番号

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

通常モード

編集状況

完了ボタンでシタックチェックをして終了

- ② 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。

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 事務所の構造設備の概

様式	様式の別を示す記号	D04
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	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
選任製造販売業者	住所	
	法人名ふりがな	
	法人名	
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	
手数料	手数料コード	医療機器修理業許可 (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	
	調査申請者ファイル名	
	添付ファイル類選択	

編集状況 ●

完了前状態で
シフトチェック
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

06-0000-0000

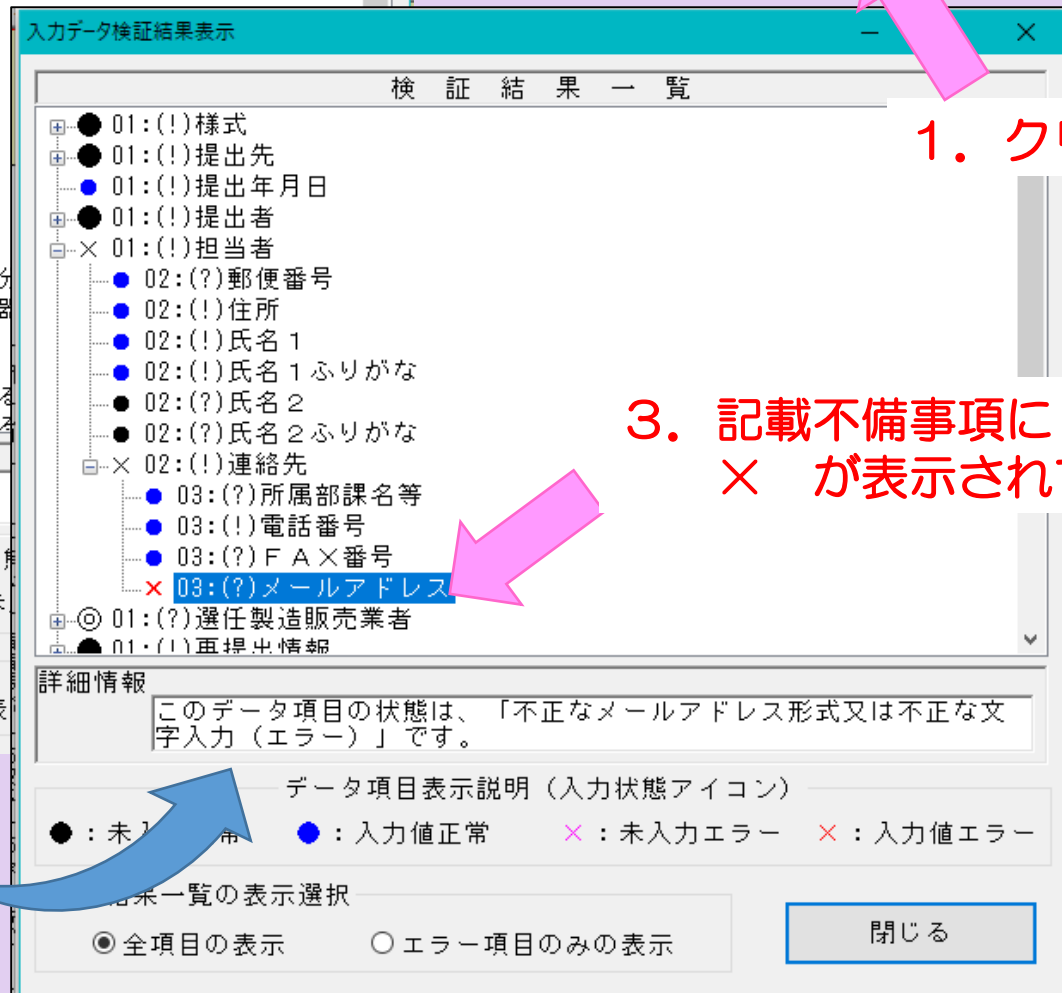
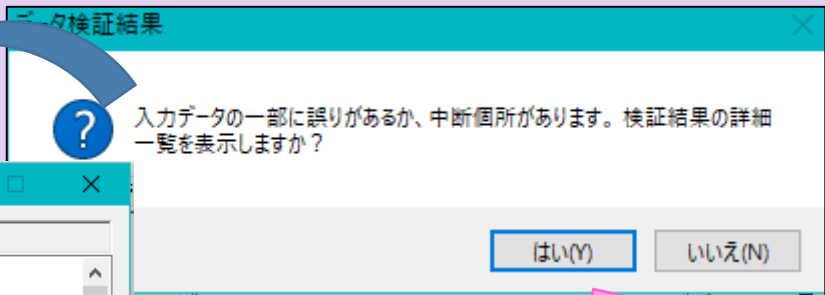
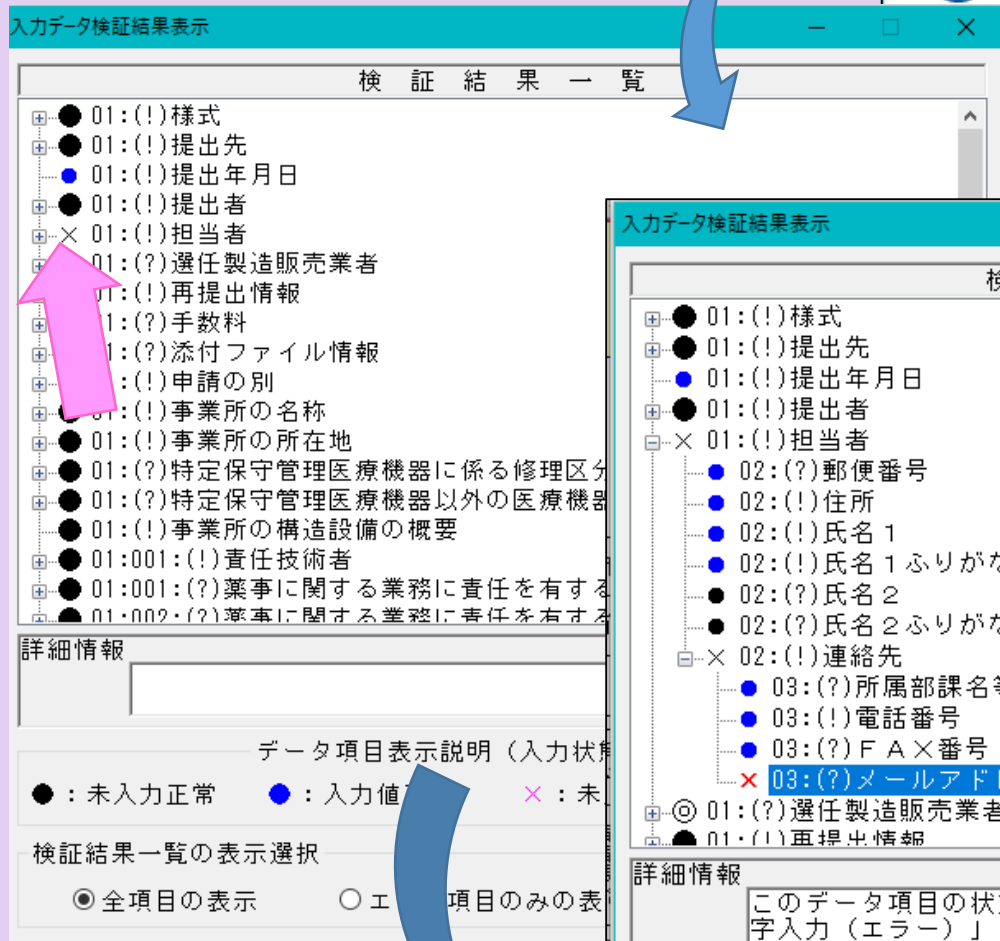
一括チェック 完了 キャンセル

通常モード

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

②③ 不備事項は検証結果一覧から確認できます。



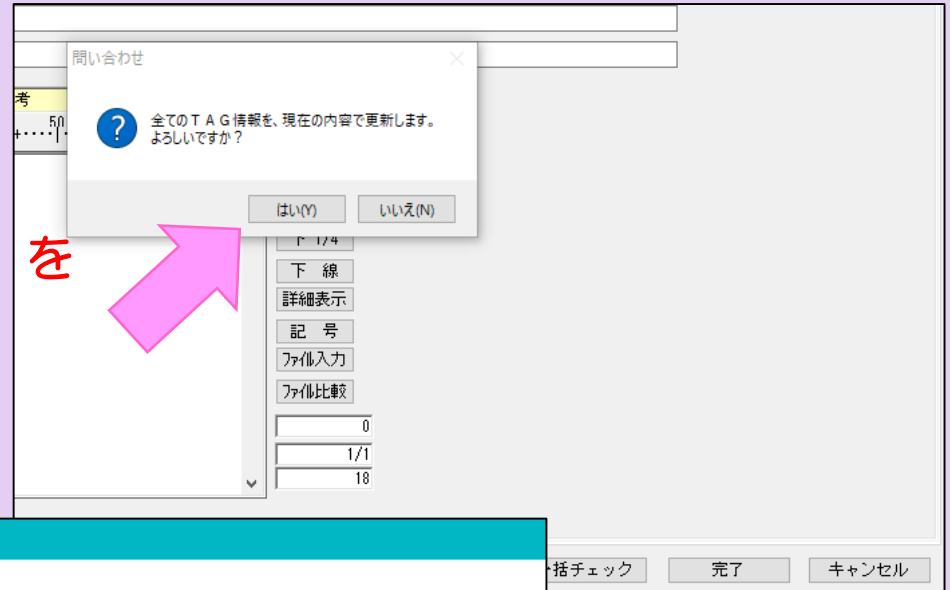
1. クリック

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ます。すると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。



申 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)

メイン 新規作成 オープン 保存 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	△△機械株式会社 咲洲工場
事業所の所在地	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
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) 業主に係る業務に	

1. まず、こちらをクリック

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

事業所の名		
事業所の所在	16 さきしまコ	
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)に 業事に関する業務の 責任を有する役員の氏名		
責任技術者	氏名	資格
	住所	
役申請 員請	(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	

- 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。

厚生労働省DTD一覧出力[医療機器修理業許可申請書]

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】 :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】 :大阪府大阪値中央区大手前2丁目1番22号
【法人名】 :△△機械株式会社
【法人名ふりがな】 :△△きかいかぶしきがいしゃ
【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】
【再提出状況を示す記号】 : (新規提出)

⑳ 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

医療機器修理業許可申請書

「鑑を印刷」をクリックする

事業所の名称	△△機械株式会社 咲洲工場
事業所の所在地	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
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	

上記により、医療機器の修理業の許可を申請します。

令和 3年 8月 1日

住 所 大阪府大阪値中央区大手前2丁目1番22号

氏 名 △△機械株式会社

代表取締役 大阪 太郎

大阪府知事

殿

⑳-1 【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。

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)

メイン □ 新規作成 | オープン | 保存 | 提出用出力 | 差の印刷 | 申請入力 | モード切替

ここをクリック

医療機器修理業許可申請書

事業所の名称	△△機械株式会社 咲洲工場
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	
(法人にあつては)	

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

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。

②-2 【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。

医療機器修理業許可申請書

事業所の名称	
事業所の所在地	〒100-0001 東京都千代田区千代田
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)	

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

これを選擇しても自動的に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。

1.35 KByte

キャンセル >次へ

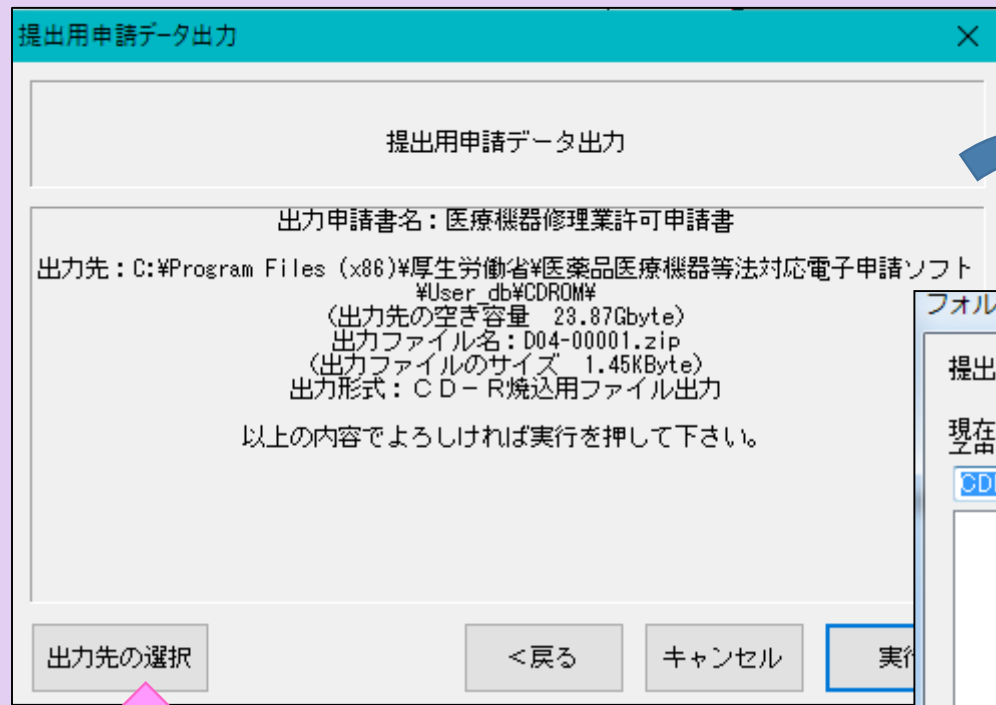
ここをクリック

画面が次のように変わりCDを選択します。

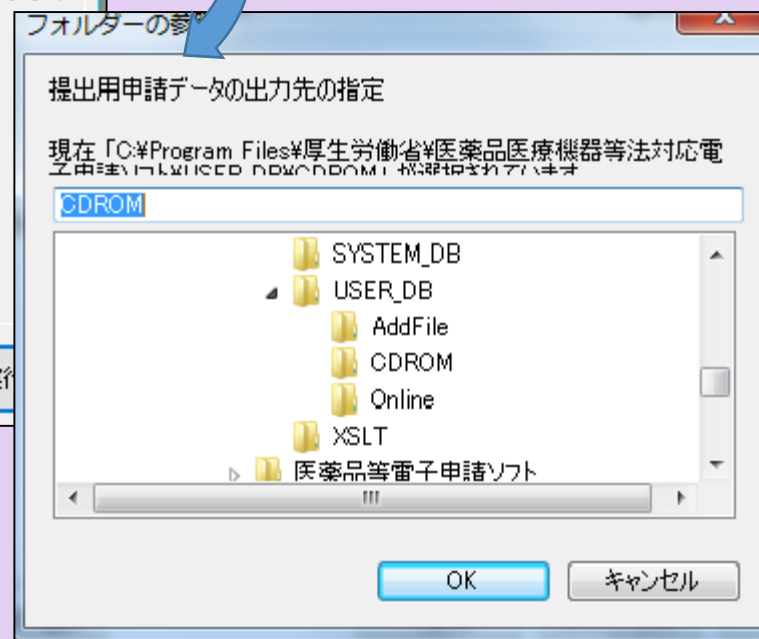
拡大します。

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。

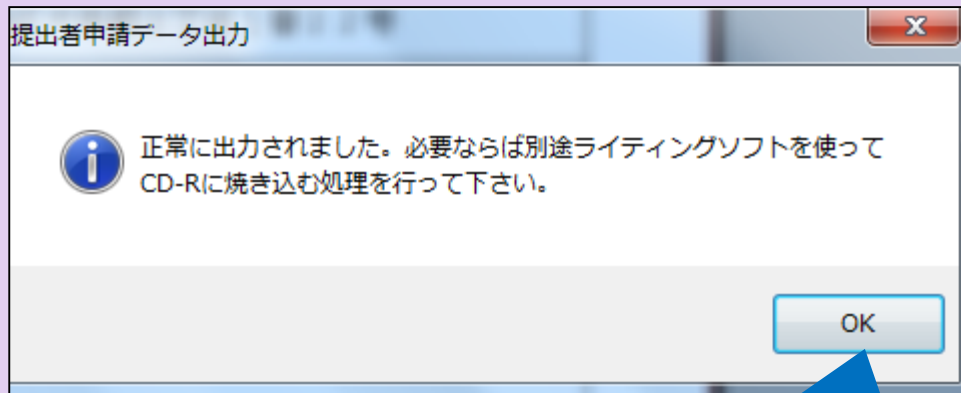


ここをクリック



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/>