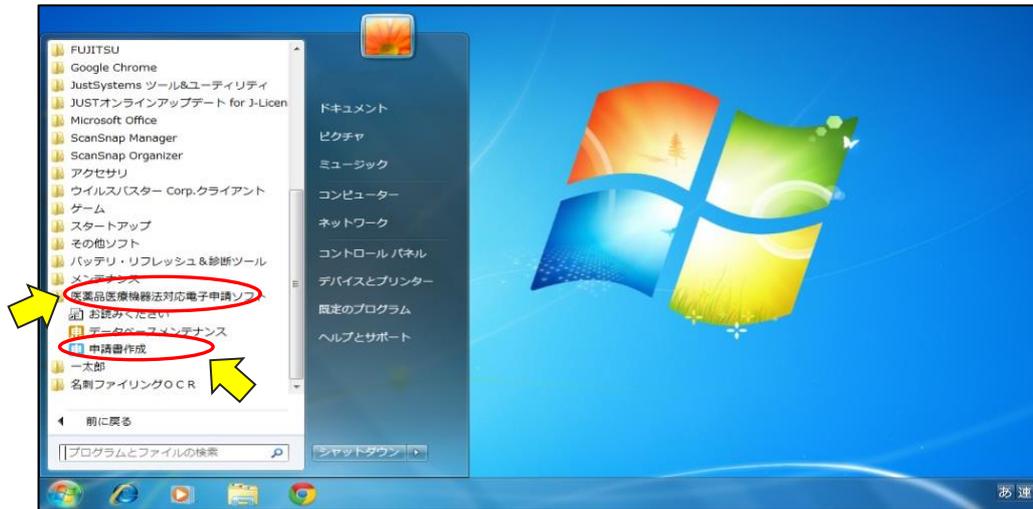
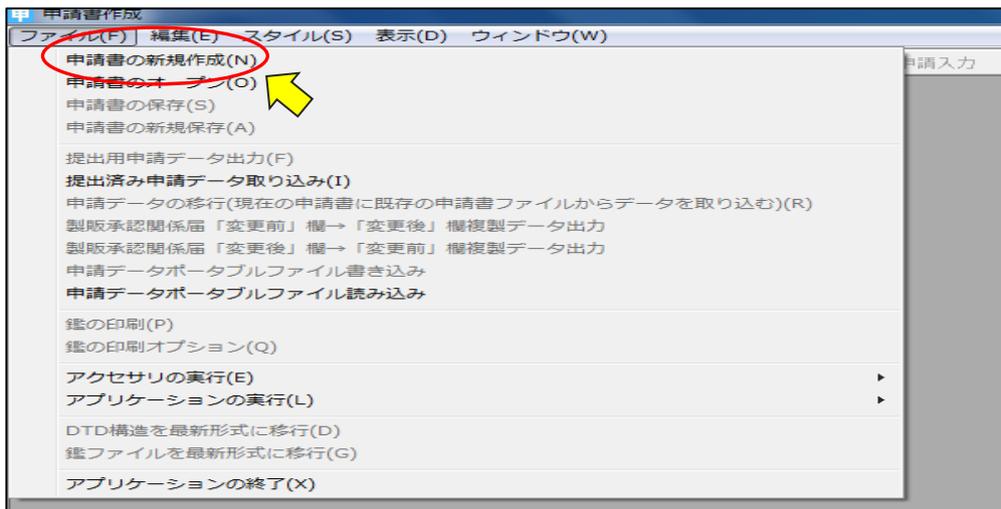


◆◆◆◆ 医療機器修理業許可申請書作成の手順 ◆◆◆◆

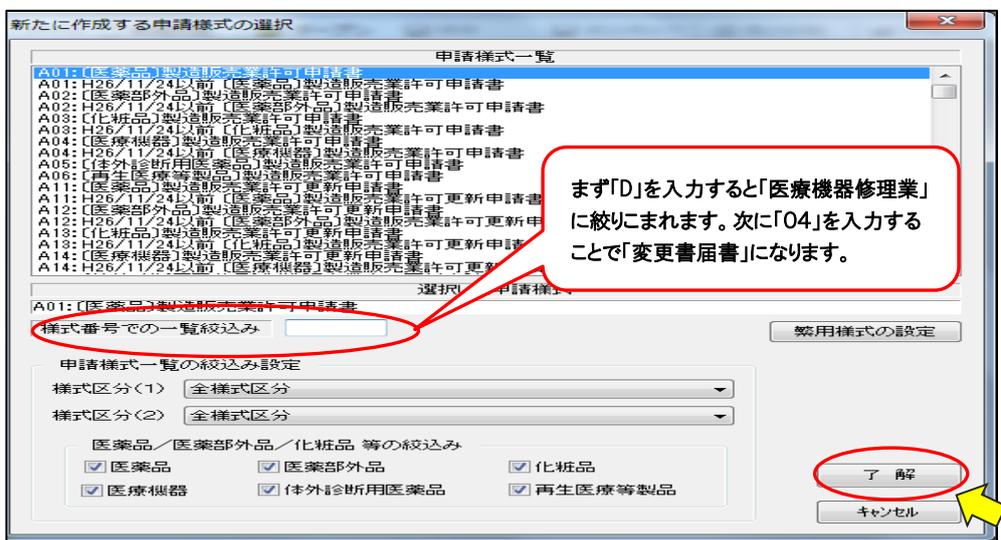
1 スタート画面の「すべてのプログラム」の中から「医薬品医療機器等法対応電子申請ソフト」をクリックします。次にその中の「申請書作成」をクリックします。



2 「ファイル(F)」から「申請書の新規作成(N)」をクリックします。



3 申請書(届出書)の絞り込みをします。「医療機器修理業」の[D]を入力することで、絞り込みできます。



◆ 療機器修理業 該当 No ◆

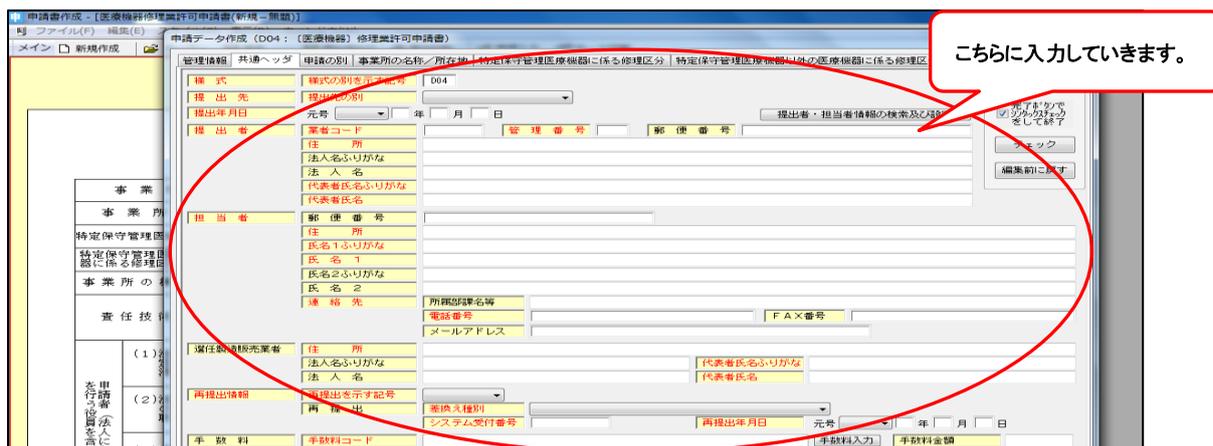
様式 No	様式名称
D04	医療機器修理業許可申請書
D14	医療機器修理業許可更新申請書
D24	許可証書換え交付申請書(医療機器修理業)
D34	許可証再交付申請書(医療機器修理業)
D44	変更届(医療機器修理業)
D54	[休止・廃止・再開]届書(医療機器修理業)
D64	医療機器修理業修理区分[変更・追加]許可申請書

4 「医療機器修理業許可申請書」【D04】の作成

(1)「申請入力」をクリックし、申請内容を入力します。

(2)「共通ヘッダー」をクリックします。

(3)共通ヘッダー画面になります。下記の項目へ注意点を参照に入力して下さい。



◆共通ヘッダーへの入力注意点◆

項目	注意点	
提出年月日	実際に窓口へ提出する予定年月日を入力します。実際の申請窓口と提出日が異なる場合には、窓口で修理が必要になりますので、申請書(届出)の上部余白に“捨印”を押印するか、申請書(届出)を印刷後、申請年月日を空欄にしたものを作成する(修正液等で日付を消し、改めてコピーしたものに代表印を押印したもの)等の対応をお願いします。	
(提出者)業者コード	厚生労働省が付番した唯一の個別番号“6桁”+“000”の全9桁の番号です。共通ヘッダーはこの欄は必ず下3桁が“000”でなければなりません。	
管理番号	事業者が任意(自由)に付番できる3桁の番号。初めての申請(届出)であれば“001”が適当な番号です。	
法人名	許可証(書)に反映される項目なので特に注意して下さい。	
法人名ふりがな	名称の最初に“株式会社”の文言がある場合には“かぶしきかいしゃ”等の文言を省略し入力して下さい。	
(担当者)住所	担当者の住所ではなく、事務所の住所を入力して下さい。	
メールアドレス	申請(届出)内容の確認等に使用しますので極力入力して下さい。	
選任製造販売業者情報は報全項目入力不要(全部空欄)です。		
再提出者情報	“再提出を示す記号”欄では必ず“新規提出”を選択。“再提出を示す記号”欄以外の他は入力不要。	
手数料コード	“手数料入力”ボタンを押し該当する項目を選択。“手数料金額”は入力不要(全部空欄)です。	
D04	医療機器修理業許可申請書	69,400円
D14	医療機器修理業許可申請書	47,600円
D24	医療機器修理業許可更新申請書	2,000円
D34	許可証書換え交付申請書(医療機器修理業)	2,900円
D44	許可証再交付申請書(医療機器修理業)	
D54	変更届出書(医療機器修理業)	
D64	[休止・廃止・再開]届書(医療機器修理業)	
添付ファイル	図面等のPDFファイルで作成したものを添付することができる場合のみ使用。必須項目ではありません。	

(4)申請者情報の登録をしている場合には「提出者・担当情報の検索及び設定」を選択し登録情報を反映させることができます。申請者情報の登録をしていない場合には直接入力します。

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

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 管理番号 郵便番号

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

編集状況

完了ボタンで印刷のチェックして終了

チェック

編集前に戻す

提出者情報の検索画面が開いたら「検索開始」をクリックします。

提出者情報の検索

提出者情報の検索

業者名称で検索 業者コードで検索

検索開始

検索文字列の指定

業者情報一覧

担当者の選択

担当者情報一覧

担当者名の指定

担当者名で絞り検索

クリア キャンセル 了解

業者情報一覧、担当者情報一覧が確認できたら「了解」をクリックします。

提出者情報の検索

提出者情報の検索

業者名称で検索 業者コードで検索

検索開始

検索文字列の指定

業者情報一覧

123456000 株式会社〇〇機械工業

123456000 株式会社〇〇機械工業

担当者の選択

担当者情報一覧

担当者1 〇〇次郎 (担当者2 設定なし)

担当者1 〇〇次郎 (担当者2 設定なし)

担当者名の指定

担当者名で絞り検索

クリア キャンセル 了解

(5)必要項目のエラーチェックをおこないます。「チェック」をクリックします。

データ検証結果画面が開きます。正しい場合「OK」をクリックします。

◆エラー表示など入力状況を表す記号には以下のものがあります◆

[-]	入力が必要ありません	[△]	入力が中断されています
[○]	データが未入力です	[×]	入力エラーです
[●]	データが正常です	[◎]	データを入力しなくても正常であることを意味しています

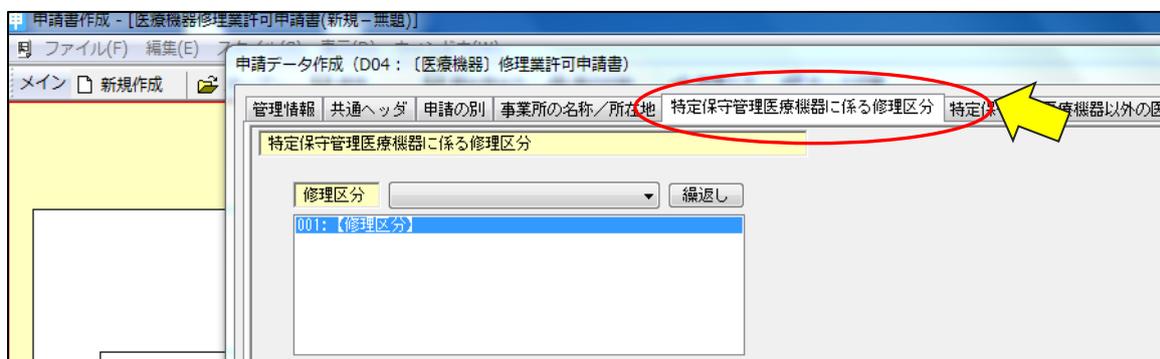
(6)次に「事業所の名称／所在地」をクリックします。

「事業所の名称／所在地」を以下に注意しながら入力します。

◆注意点◆

(事業者) 業者コード	厚生労働省が付番した唯一の個別番号“6 桁”+“000”以外の全桁の通し番号→事業所が移転した場合には、事業所コードが異なるので(再付番が必要なので)注意します。
事業所名称	許可証(書)に反映される項目なので特に注意します。
事業者名称 ふりがな	名称の最初に“株式会社”“有限会社”の文言がある場合には“かぶしきがいしゃ”“ゆうげんがいしゃ”等の文言を省略し入力して下さい。
事業所所在地	許可証(書)に反映される項目なので特に注意するとともに、県名(例:宮城県～)から入力して下さい。

(7) 「特定保守管理医療機器に係る修理区分」をクリックし基本情報を入力します。



◆特定保守管理医療機器の修理◆

修理区分	修理種別	適用条文	備考
特管第一区分	画像診断システム関連	医薬品医療機器等法施行規則第 188 条第 1 項第 1 号イ第一区分	※1
		医薬品医療機器等法施行規則第 188 条第 1 項第 1 号ロ第一区分	※2
特管第二区分	生体現象計測 監視システム関連	医薬品医療機器等法施行規則第 188 条第 1 項第 1 号イ第二区分	※1
		医薬品医療機器等法施行規則第 188 条第 1 項第 1 号ロ第二区分	※2
特管第三区分	治療用機器・ 医療用設備関連	医薬品医療機器等法施行規則第 188 条第 1 項第 1 号イ第三区分	※1
特管第四区分	人工臓器関連	医薬品医療機器等法施行規則第 188 条第 1 項第 1 号イ第四区分	※1
特管第五区分	光学機器関連	医薬品医療機器等法施行規則第 188 条第 1 項第 1 号イ第五区分	※1
特管第六区分	理学療法用機器関連	医薬品医療機器等法施行規則第 188 条第 1 項第 1 号イ第六区分	※1
特管第七区分	歯科用機器関連	医薬品医療機器等法施行規則第 188 条第 1 項第 1 号イ第七区分	※1
特管第八区分	検体検査用機器関連	医薬品医療機器等法施行規則第 188 条第 1 項第 1 号イ第八区分	※1
特管第九区分	鋼製器具・家庭用 医療機器関連	医薬品医療機器等法施行規則第 188 条第 1 項第 1 号イ第九区分 【該当品目がないため許可を受けられない。】	※1

※1 医療機器の修理に関する業務医療機器修理業又は製造業の許可を取得している事業所(営業所)で(修理又は製造に関する業務「販売(賃貸)業に関する業務」は含まれない)に3年以上従事した後、厚生労働大臣の登録を受けた者(公益財団法人医療機器センター)が行う医療機器修理責任技術者基礎講習を終了した者

※2 厚生労働大臣がイに掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認められた者

- (1)特管第一区分 一般社団法人日本画像医療システム工業会が実施した医用放射線機器点検技術者認定講習会:第1回~第9回 1995年(平成7年)9月20日開催受講者
- (2)特管第二区分 一般社団法人日本生体医工学会が実施する第2種ME技術実力検討試験合格者:第1回~第17回

①修理区分の登録枠が1区分しかないため、複数区分を登録するためには「繰返し」をクリックします。

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

特定保守管理医療機器に係る修理区分

修理区分 **繰返し**

同一項目を複数入力する場合に、このボタンで繰り返し数を追加(削除・順番変更)することが出来ます。
このボタンで追加(削除・順番変更)される項目は「修理区分」以下の構成です。

②「追加」をクリックします。

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
1

001: [既] 【修理区分】

選択状況 1 番目を選択中

追加 削除

一括ソート操作

逆順ソート

大文字小文字の区別なし

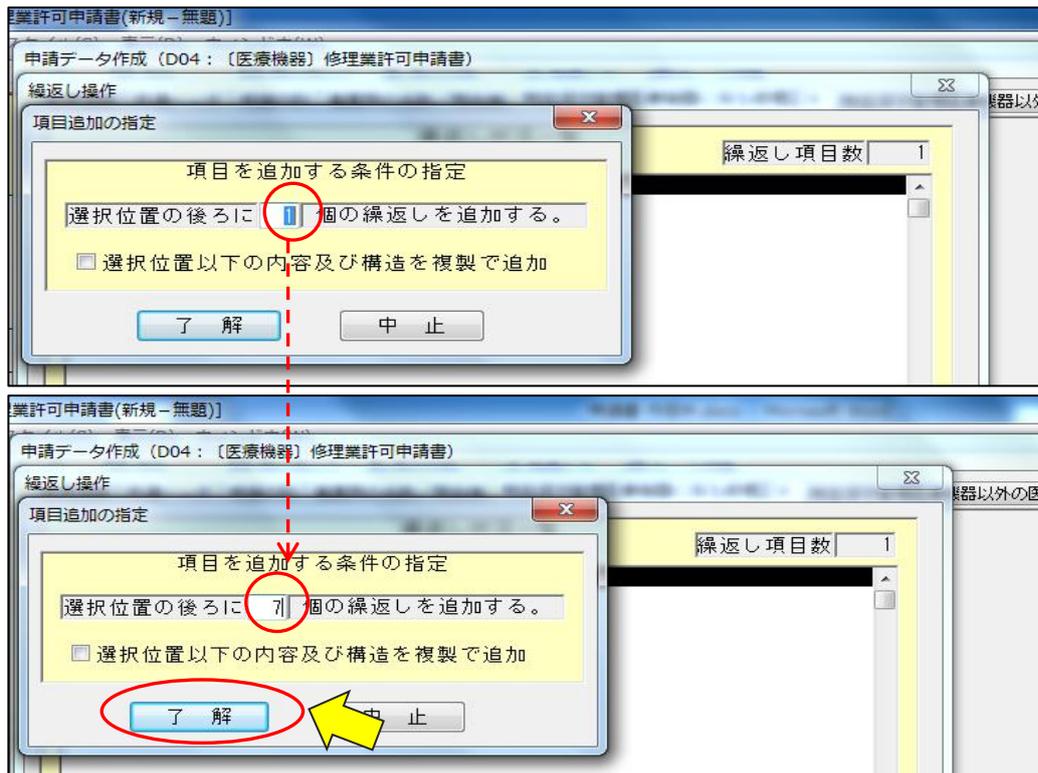
ソートキー (なし)

選択のキーによるソート実行

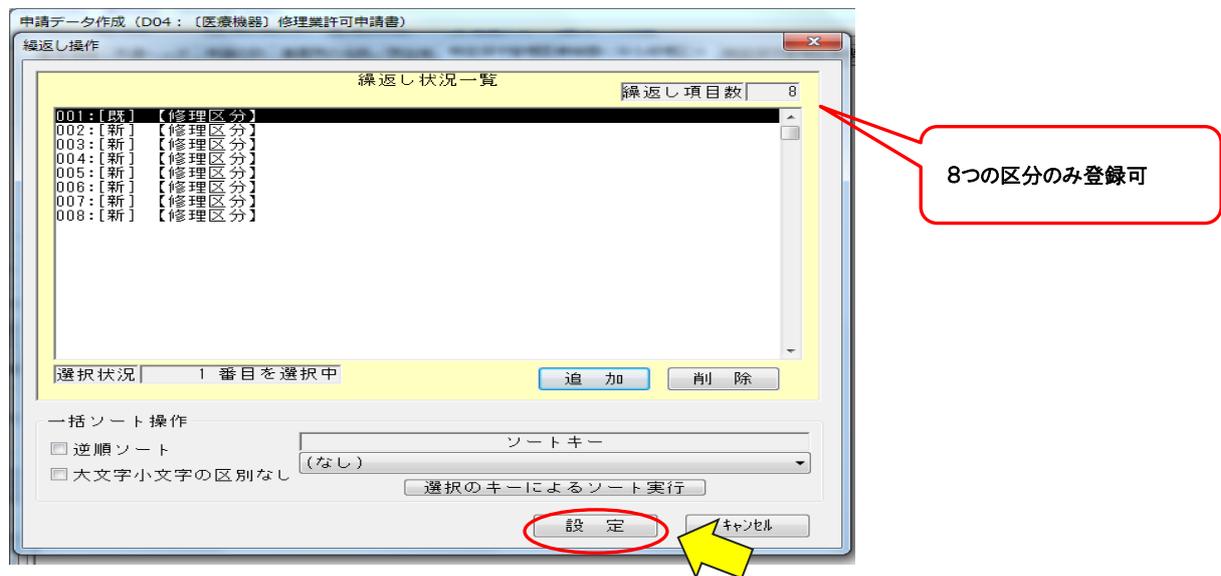
設定 キャンセル

1つの区分のみ登録可

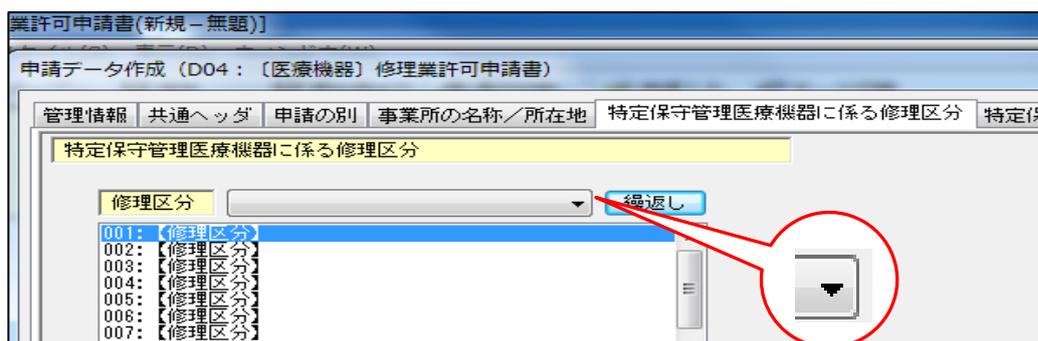
③登録したい修理区分数から1を引いた数を(全9区分追加なら“8”)入力し「了解」をクリックします。



④「設定」をクリックし登録する修理区分数を確定します。



⑤「001～009」の修理区分に対し、具体的な修理区分名をプルダウンメニュー(選択画面)から選択し確定する。



⑥「001:【修理区分】」を選択し、「第一区分の画像診断システム関連」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

特定保守管理医療機器に係る修理区分

修理区分 [] 繰返し

001:【修理区分】 画像診断システム関連
002:【修理区分】 生体現象計測・監視システム関連
003:【修理区分】 治療用・施設用機器関連
004:【修理区分】 人工臓器関連
005:【修理区分】 光学機器関連
006:【修理区分】 理学療法用機器関連
007:【修理区分】 歯科用機器関連
008:【修理区分】 検体検査用機器関連
鋼製器具・家庭用医療機器関連

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

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
002:【修理区分】
003:【修理区分】
004:【修理区分】
005:【修理区分】
006:【修理区分】
007:【修理区分】
008:【修理区分】

⑦以下同様に「002」から「008」まで繰り返します。

業許可申請書(新規-無題)

申請データ作成 (D04:【医療機器】修理業許可申請書)

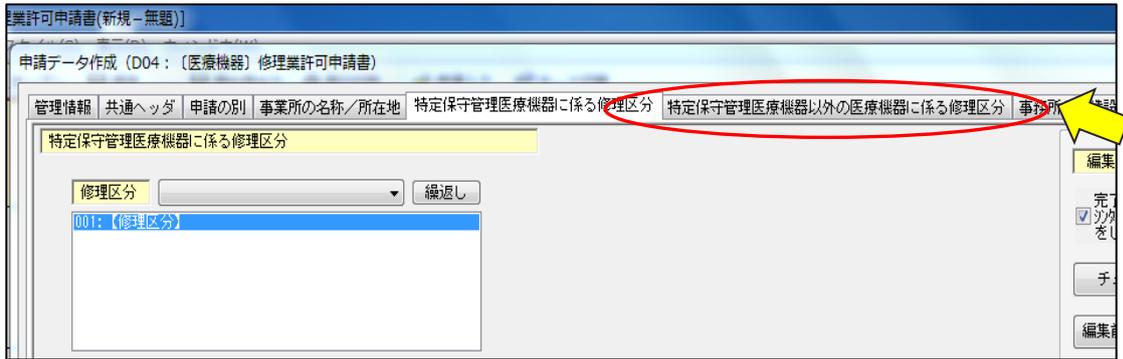
管理情報 共通ヘッダ 申請の別 事業所の名称/所在地 特定保守管理医療機器に係る修理区分 特定保守管理

特定保守管理医療機器に係る修理区分

修理区分 検体検査用機器関連 繰返し

001:画像診断システム関連
002:生体現象計測・監視システム関連
003:治療用・施設用機器関連
004:人工臓器関連
005:光学機器関連
006:理学療法用機器関連
007:歯科用機器関連
008:検体検査用機器関連

(8) 「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「見出し」をクリックし基本情報を入力します。



◆特定保守管理医療機器以外の修理◆

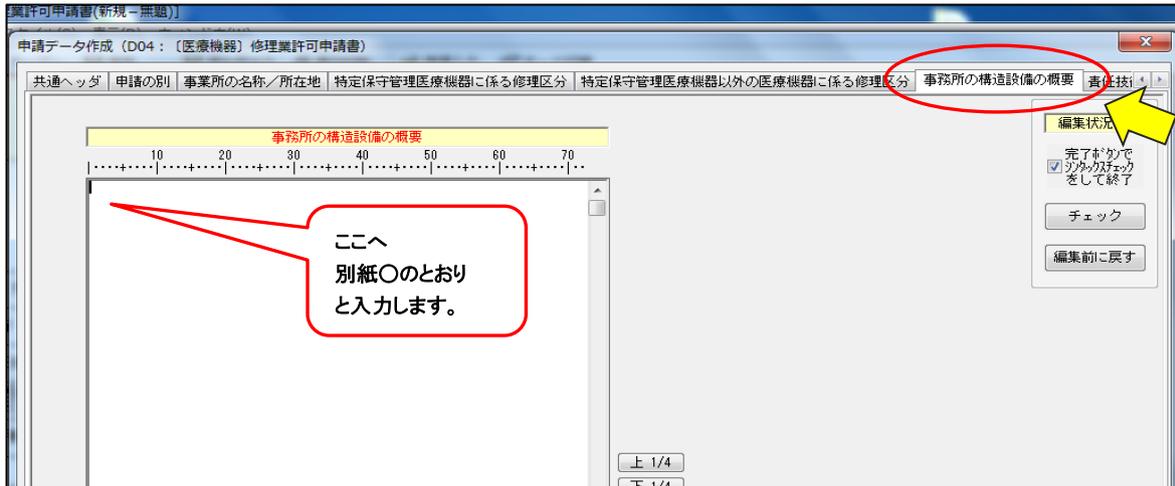
修理区分	修理種別	適用条文	備考
非特管第一区分	画像診断システム関連	医薬品医療機器等法施行規則第 188 条第 1 項第 2 号イ	※1
非特管第二区分	生体現象計測監視システム関連	医薬品医療機器等法施行規則第 188 条第 1 項第 2 号イ	※1
非特管第三区分	治療用機器・医療用設備関連	医薬品医療機器等法施行規則第 188 条第 1 項第 2 号イ	※1
非特管第四区分	人工臓器関連	医薬品医療機器等法施行規則第 188 条第 1 項第 2 号イ	※1
非特管第五区分	光学機器関連	医薬品医療機器等法施行規則第 188 条第 1 項第 2 号イ	※1
非特管第六区分	理学療法用機器関連	医薬品医療機器等法施行規則第 188 条第 1 項第 2 号イ	※1
非特管第七区分	歯科用機器関連	医薬品医療機器等法施行規則第 188 条第 1 項第 2 号イ	※1
非特管第八区分	検体検査用機器関連	医薬品医療機器等法施行規則第 188 条第 1 項第 2 号イ	※1
非特管第九区分	鋼製器具・家庭用医療機器関連	医薬品医療機器等法施行規則第 188 条第 1 項第 2 号イ	※1

※1 医療機器修理業又は製造業の許可を取得している事業所(営業所)で医療機器の修理に関する業務(修理又は製造に関する業務「販売(賃貸)業に関する業務」は含まれない)に3年以上従事した後、厚生労働大臣の登録を受けた者(公益財団法人医療機器センター、公益財団法人総合健康推進財団)が行う医療機器修理責任技術者基礎講習を終了した者。

参考:「医薬品医療機器等法施行規則第 188 条第 1 項第 2 号ロ」に該当する資格は現在のところはありません

- 修理区分の登録枠が1区分しかいないため、複数の区分を登録するには「繰返し」をクリックしていきます。「追加」をクリックし、登録したい修理区分の数から“1”を引いた数だけ入力し「了解」をクリックします。(全9区分追加したいの場合“8”を入力します。)

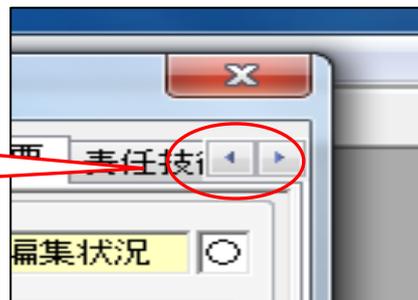
(9) 「事務所(修理業の場合は事業所と読み変え)の構造設備の概要」の入力を行います。別紙様式に記載されているので「別紙〇のとおり」と入力する。



◆参考:入力用見出しの移動◆



右上の▲印をクリックし
移動させます



(10) 「責任技術者」の入力をします。

入力の条件(株式会社〇〇機械工業仙台事業所における責任技術者)

- ① 資格要件を満たす者“〇〇一さん”と“〇〇誠さん”の2名体制。
- ② “〇〇一”さんの資格:医療機器修理業責任技術者専門講習の特定第一区分修了。
- ③ “〇〇誠”さんの資格:医療機器修理業責任技術者専門講習の特定第二区分から特定第八区分まで終了。
- ④ その他:すべての特定区分(8区分)と非特定区分(9区分)の許可を取得したい。

◆注意◆

ア 責任技術者“〇〇一さん”と“〇〇誠さん”の2名について「氏名」「氏名ふりがな」「住所」を入力する。

ただし、ここでの「住所」には、宮城県内(又は近隣県の)の自宅現住所を入力します。

イ 続いて“〇〇一さん”と“〇〇誠さん”の2名についてそれぞれの資格区分を選択する。

ただし、非特定区分については“〇〇一さん”と“〇〇誠さん”の一方ですべての区分を満たすことになるが、第9区分を除き、特定区分に併せて非特定区分を選択する。

→“〇〇一さん”は特定第一区分の資格を有しているので、非特定の第一区分の資格者としても入力します。

【責任技術者の登録】

①責任技術者の「氏名」「氏名ふりがな」「自宅住所」を入力します。

②また、特定第一区分の資格を有している(専門講習を修了している)ので修理区分及び資格を入力します。

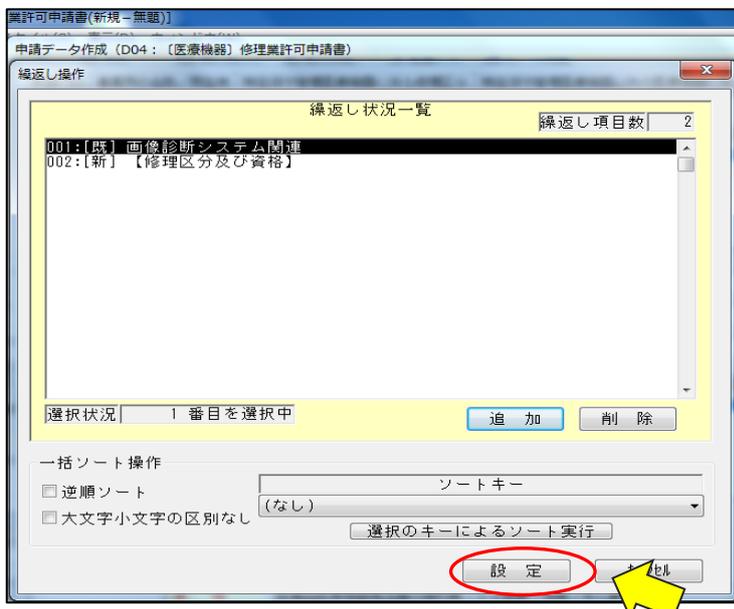
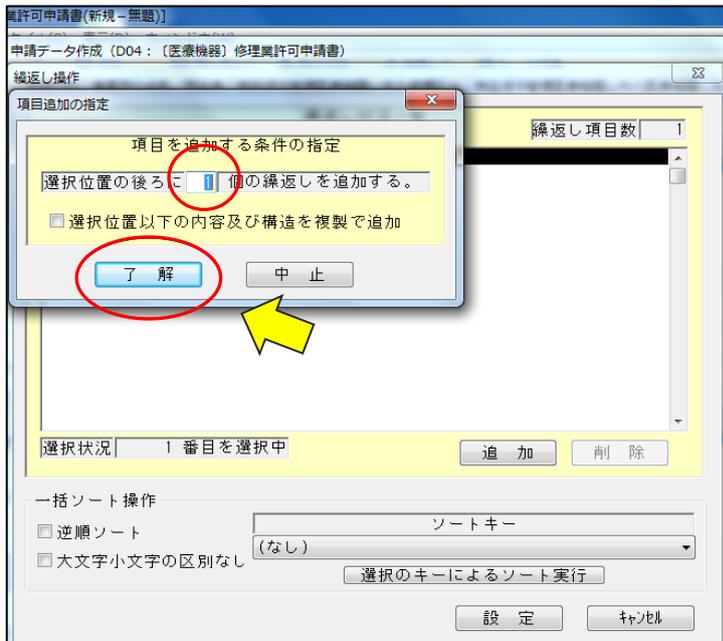
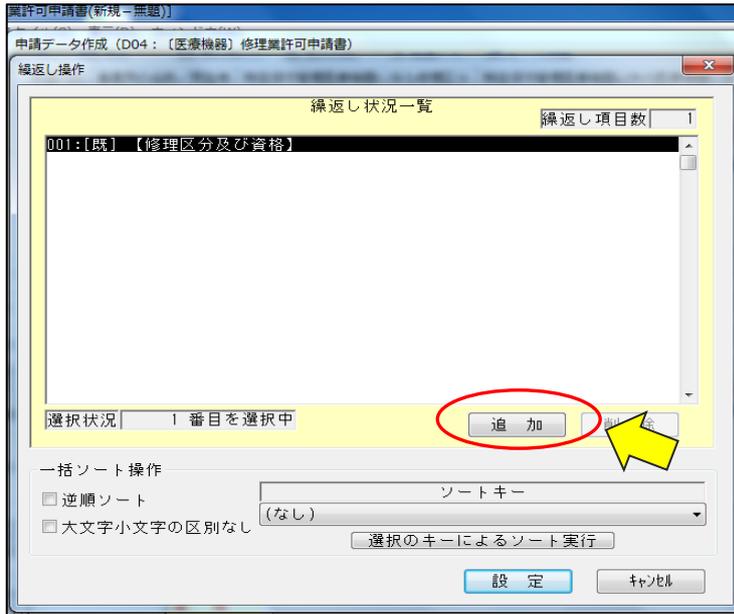
◆重要◆

特定区分の場合は、資格の最後に該当する区分を選択します。

“医薬品医療機器等法施行規則第188条第1項第1号イ(又はロ)第〇区部”が資格となります。

※イとロの違いは(7)“特定保守管理医療機器に係る修理区分”を参照して下さい。

③特定第一区分の資格があれば、非特定第一区分の資格もありますので「修理区分及び資格」欄を追加します。



◆重要◆

非特定区分の場合は“**医薬品医療機器等法施行規則 188 条第 1 項第 2 号イ(又はロ)**”が資格となる。※イとロの違いは(8)「非特定保守管理医療機器に係る修理区分」を参照して下さい。

④もう 1 人の責任技術者“〇〇誠”さんについて入れます。

⑤“〇〇誠”さんの資格については次の内容を反映させます。

ア 特定区分第2区分から第 8 区分の資格を有します。(計 7 区分)

イ 非特定区分も同様に特定区分に併せた第 2 区分から第 8 区分を反映させます。(計 7 区分)

ウ 非特定の第 9 区分については“〇〇一”さん、“〇〇誠”さんのどちらの方でも資格者になれるますが、今回は便宜上“〇〇誠”さんに反映させます。(計 1 区分)※総計 15 区分

エ 「修理区分及び資格」入力欄から「繰返し」ボタンをクリックします。「繰返し操作」画面から登録したい修理区分数から 1 を引いた数だけ(全 15 区分追加したいのなら「14」)を入力し「了解」をクリックします。次に「設定」をクリックし入力画面へ進みます。

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 | 業務者

責任技術者

001:〇〇一
002:〇〇誠 (全資格取得済)

氏名 〇〇誠
氏名ふりがな まるまるまこと
住所 仙台市青葉区〇〇町三丁目32番21号

修理区分及び資格

001: (修理区分及び資格)

編集状況

完了ボタンで
印刷ボタンを押
して終了

チェック

編集前に戻る

クリア 繰返し

クリア 繰返し

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) (業務を行う項目)

選択状況 | 1 番目を選択中

一括ソート操作

逆順ソート

本文を小文字の区別なし

ソートキー (なし)

追加

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 1 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

繰返し項目数 | 1

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 14 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

繰返し項目数 | 1

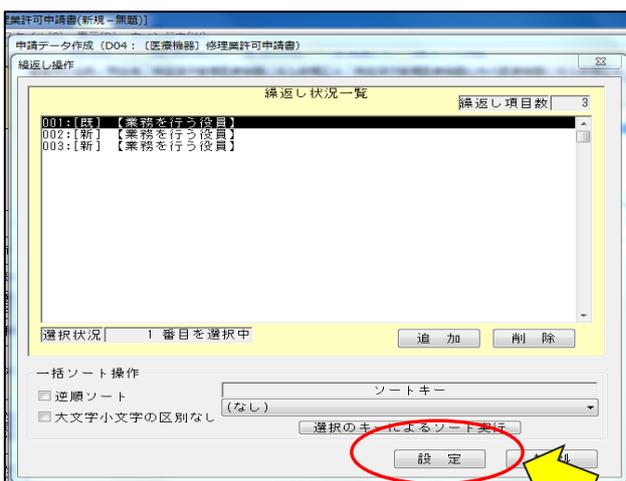
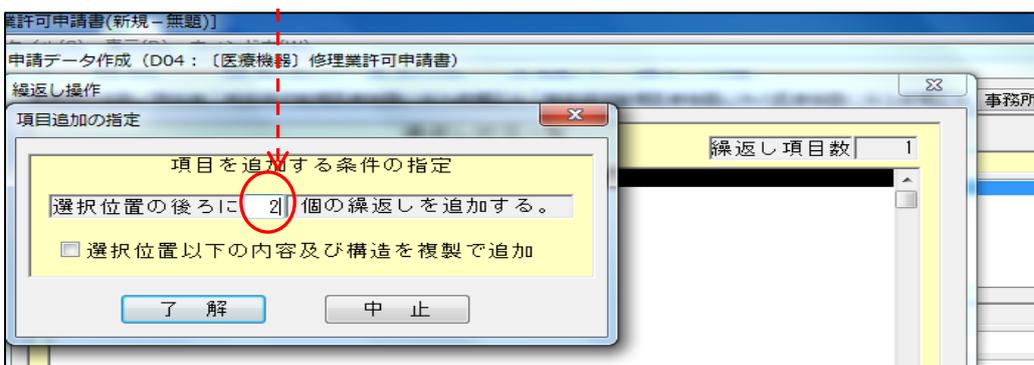
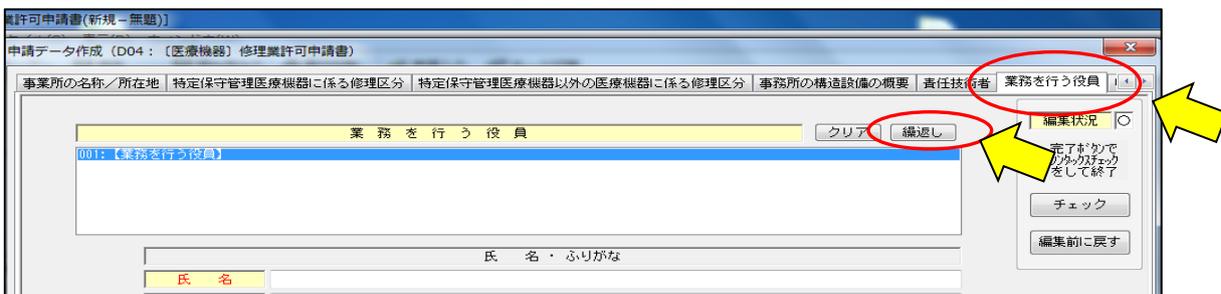
(11)「(業務関係)業務を行う役員」の入力

◆入力条件◆(役員 3 名を登録する)

(1)業務を行う役員には、法人の登記簿謄本に記載された役員のうち、組織図又は業務分掌表により明示された者(代表権を有する者は必須)とする。

(2)株式会社〇〇機械工業では“〇〇一二三”(まるまるひふみ)さん、“〇〇百合子”(まるまるゆりこ)さん
“〇〇太郎”(まるまるたろう)さんの 3 名が対象。

役員 3 名なので「繰返し」をクリックし、「繰返し操作」画面から追加したい役員数「2」を入力・「了解」をクリックします。追加後「設定」をクリックします。



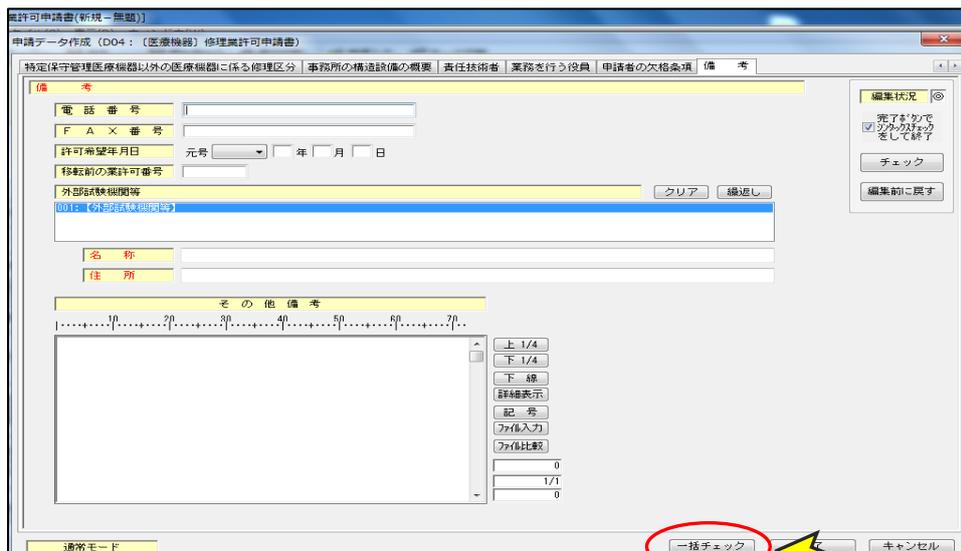
(12) 「申請者の欠格条項」の入力

欠格条項に該当しているか否かの事実を入力する。欠格条項に該当しない場合、業務を行う役員が**複数**いる場合には「**全員なし**」と入力、業務を行う役員が**1名**の場合には「**なし**」と入力します。また、株式会社〇〇機械工業では、3名の役員がいずれの項目も該当なしなので「**全員なし**」と各欄に入力します。

(13) 「備考欄」の入力

◆該当項目がある場合入力します◆

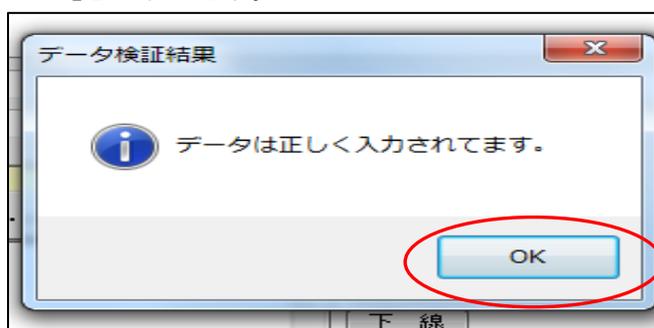
(14) 「エラーチェックとデータの保存」の入力 各入力シートの右下のエラーチェックを行います。



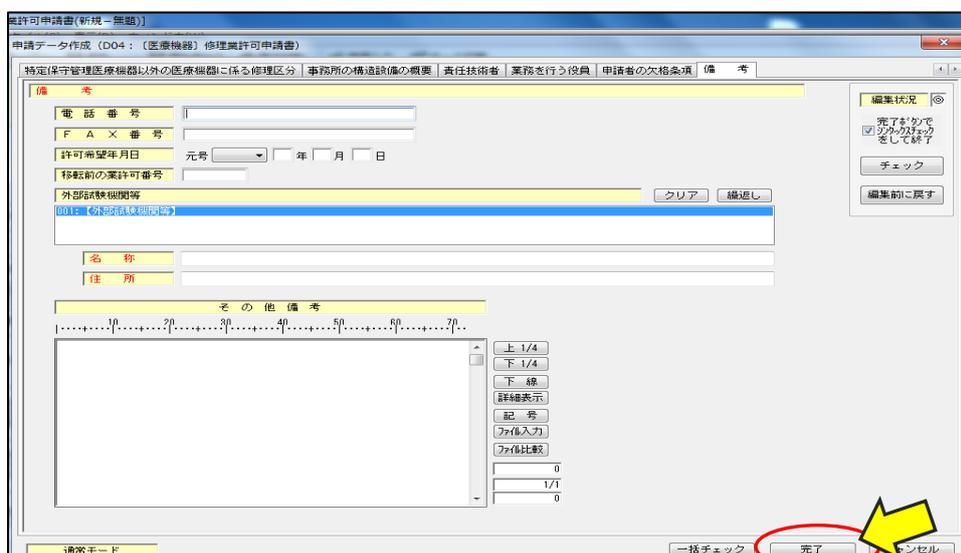
◆エラー表示など入力状況を表す記号には以下のものがあります◆

[-]	入力が必要ありません	[△]	入力が中断されています
[○]	データが未入力です	[×]	入力エラーです
[●]	データが正常です	[◎]	データを入力しなくても正常であることを意味しています

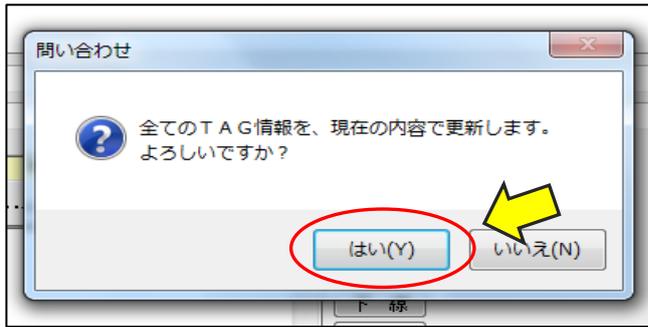
「OK」をクリックします。



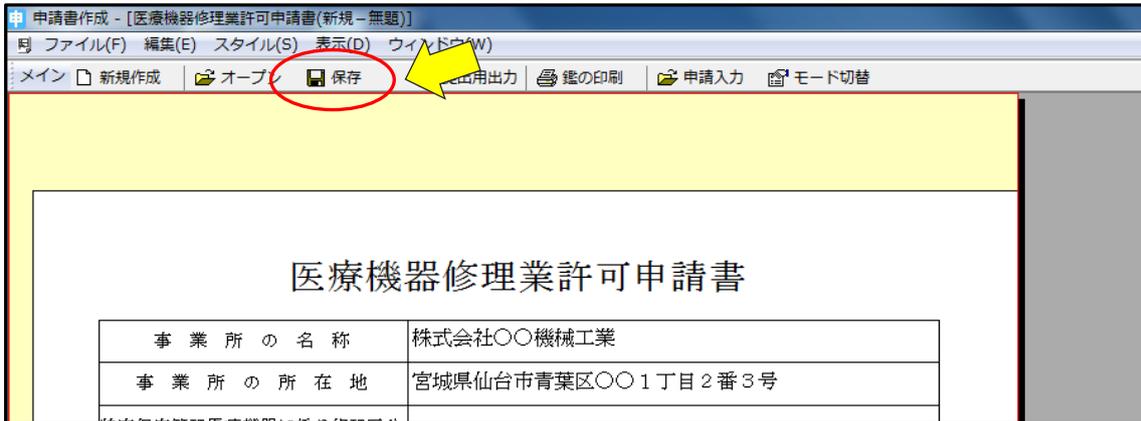
「完了」をクリックします。



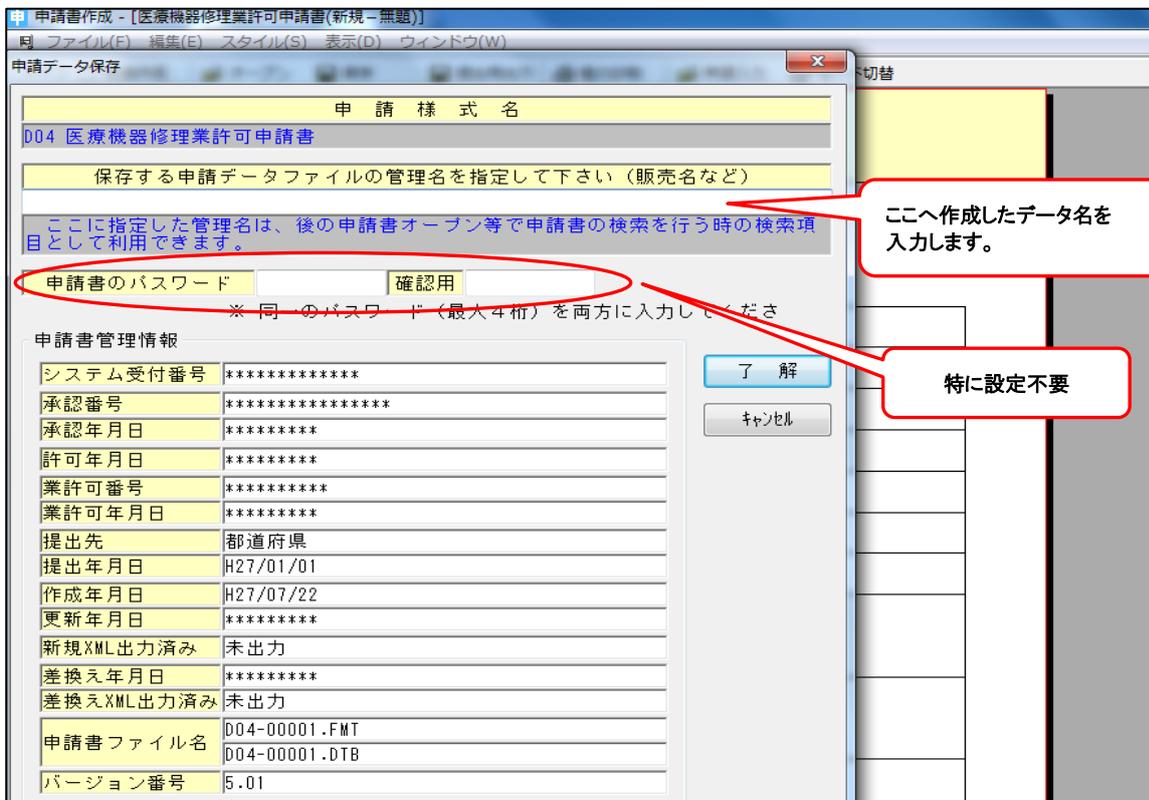
「はい」をクリックします。



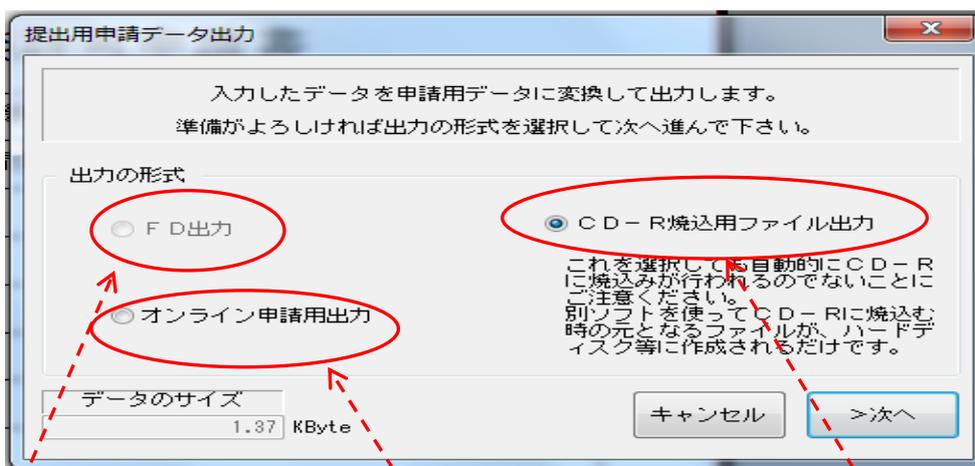
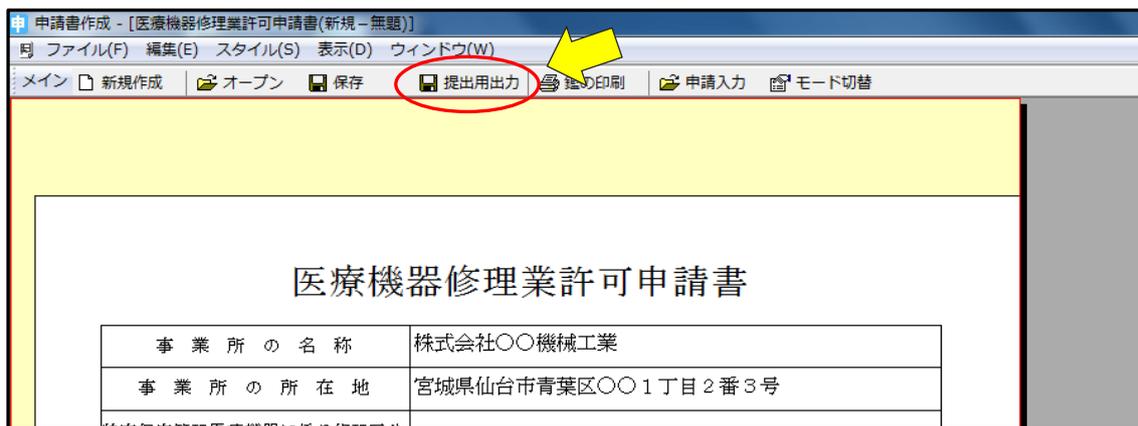
データを保存します。データが完了していなくても、入力した都度保存が可能です。



作成したデータ名を入力します。



(15) 「提出用データの出力」の出力。

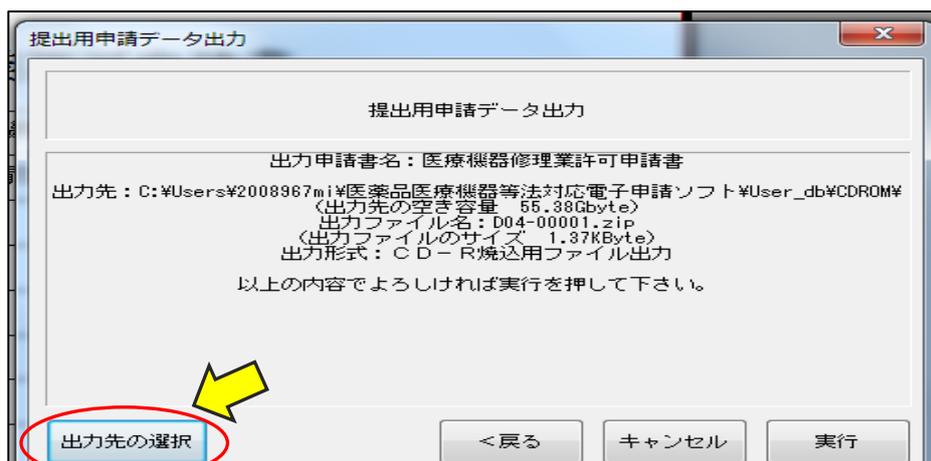


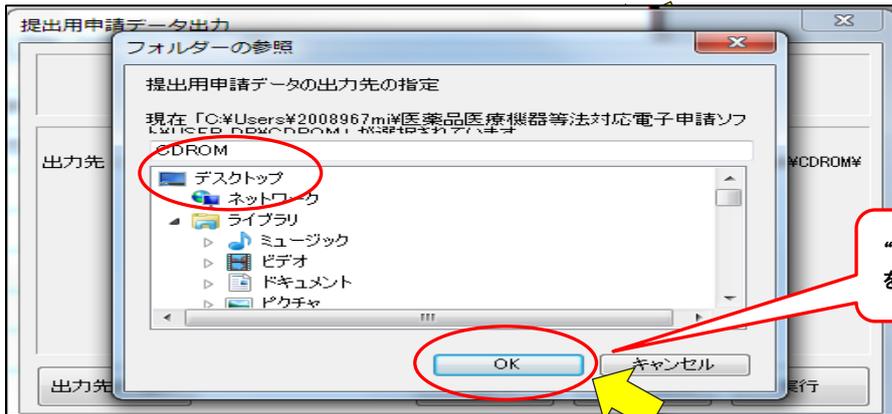
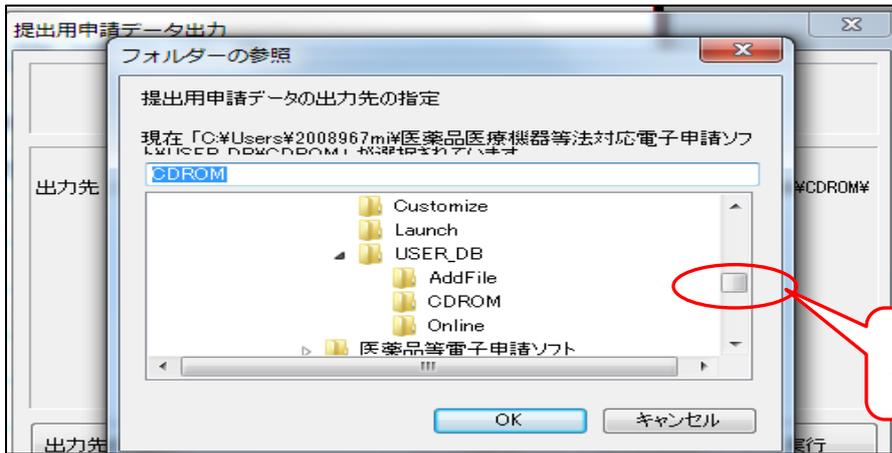
フロッピーディスクに直接出力する場合

現在オンライン申請は準備されていない「CD-R 出力」と同じ

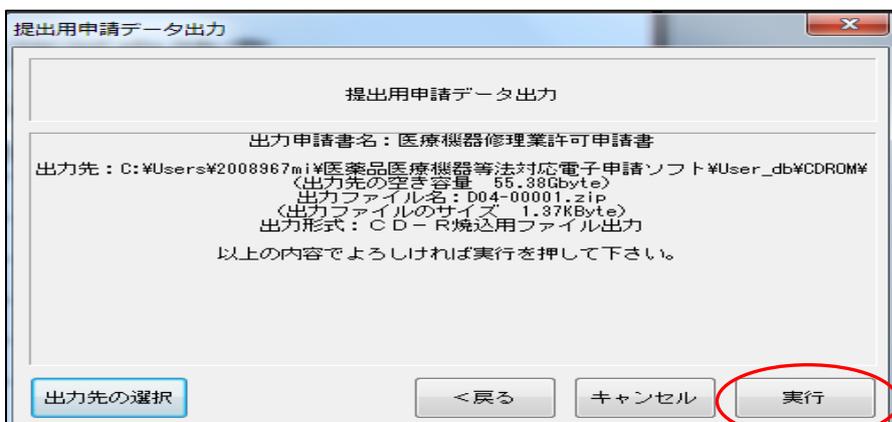
CD-R 等で利用できるようパソコン上の指定した場所へ出力する場合 (こちらを選択しても直接 CD-R には出力できません)

【CD-R 出力を選択した場合】

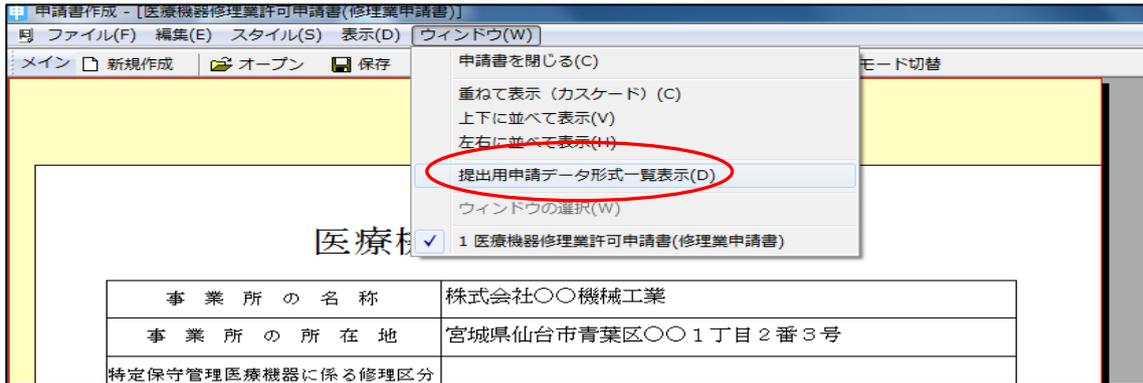




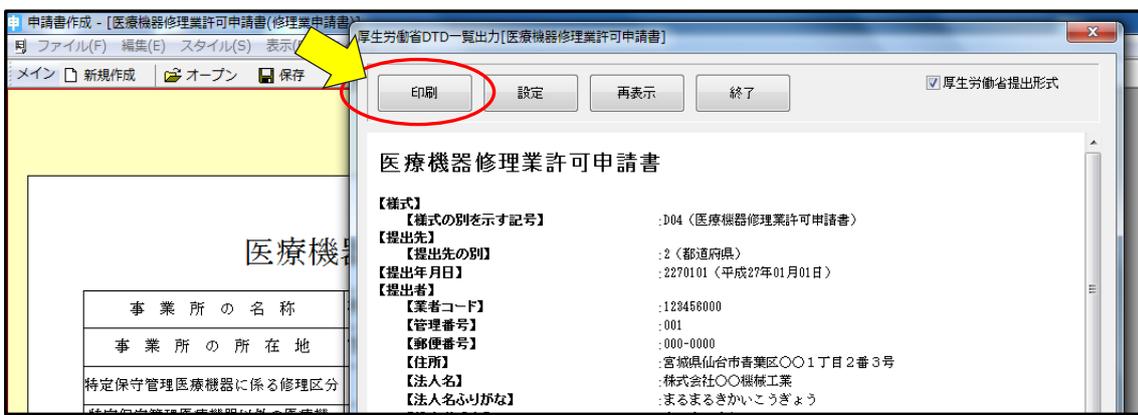
実行をクリックします。



(16) 「入力データ」をプリントアウトします。(申請時添付が必要になります)「ウィンドウ(W)」から「提出用申請データ形式一覧表示(D)」を選択します。



「印刷」をクリックし、プリントアウトします。



(17) 次に申請書「鑑」をプリントアウトします。「鑑の印刷(P)」をクリックし、紙面へ印刷します。(申請書として提出される場合には代表者の押印が必要です。)

