

### 3-1 医療機器 新規修理業許可申請

申請の流れ	<p>新たに修理業の許可を取得したい。移転したい。</p> <p>↓</p> <p>構造設備や移転時期などについての事前相談 【3か月以上前には相談をお願いします。】</p> <p>↓</p> <p>業者コード登録</p> <p>↓</p> <p>申請（構造設備が完成していること） → 実地調査 → 許可</p>
手数料 (県証紙)	79,100円
様式	様式第91（FD様式コード D04）
作成部数	窓口提出用2部 申請者控え1部 合計3部（全て申請時に持参）
添付書類等	<ol style="list-style-type: none"> <li>1 申請書（鑑：かがみ）（FD申請ソフトで「ファイル」→「鑑の印刷」）</li> <li>2 DTD一覧表（FD申請ソフトで「ウィンドウ」→「提出用申請データ形式一覧表示」を印刷）</li> <li>3 構造設備の概要一覧表     図面（敷地内の建物配置図、平面図：寸法等を記入のこと）     修理設備器具の一覧、試験検査器具の一覧</li> <li>4 登記事項証明書（法人の場合）     事業目的に「医療機器の修理」を行う旨の記載があること</li> <li>5 責任技術者との使用関係を証する書類</li> <li>6 責任技術者の資格裏付け書類（コピーを添付、原本を申請時に持参）</li> <li>7 周辺案内図（車で調査に行くため、駐車場の有無を記載）</li> <li>8 電子データ（FD申請ソフトで「ファイル」→「提出用申請データ出力」zip形式のまま保存、CD-RW、USB、フロッピーディスクで持参）     <b>※ウイルスチェック済みのものをご持参ください。</b></li> </ol>

【根拠】

法第40条の2第1項の規定により、医療機器の修理業の許可を受けた者でなければ、業として、医療機器の修理をしてはならないこととされています。

また、法第40条の2第2項及び令第80条の規定により、医療機器の修理業の許可は、規則第181条で定める修理区分（規則別表第2）に従い、事業所の所在地の百々応府県知事が事業所ごとに与えることとされています。

【許可要件】

- 1 その事業所の構造設備が、薬局等構造設備規則に適合すること。
- 2 申請者（法人の場合は責任役員を含む）の人的要件が適合していること。

## 鑑（かがみ）作成例

## 医療機器修理業許可申請書

事業所の名称	株式会社コバトン医療機器 彩の国工場		
事業所の所在地	埼玉県さいたま市浦和区高砂 3-15-1		
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)薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名			
責任技術者	氏名	資格	
	住所		
申請者(法人にあつては、薬事に関する業務に責任を有する役員を含む。)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、取消しの日から3年を経過していない者		鑑には表示されない項目があります。手書き等はせず、そのままお持ちください。
	(2) 法第75条の2第1項の規定により登録を取り消され、取消しの日から3年を経過していない者		
	(3) 禁錮以上の刑に処せられ、その執行を終わり、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令で政令で定めるもの又はこれに基づく処分に違反し、その違反行為があつた日から2年を経過していない者		
	(5) 麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者		
	(6) 精神の機能の障害により製造業者の業務を適正に行うに当たつて必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができない者		
	(7) 医療機器修理業者の業務を適切に行うことができる知識及び経験を有すると認められない者		
備考			

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30日

住所 東京都千代田区霞が関 2-1-1

氏名 株式会社コバトン医療機器

代表取締役 小羽 トン

埼玉県知事

殿

押印は不要です。

# 医療機器修理業許可申請書(DTD一覧表) 入力例

【様式】		
【様式の別を示す記号】	: D04(医療機器修理業許可申請書)	窓口提出日
【提出先】		
【提出先の別】	: 2(都道府県)	業者コード末尾は000 管理番号は任意の3桁
【提出年月日】	: 3030830(令和03年8月30日)	
【提出者】		
【業者コード】	: 123456000	住所の数字は全角で、横棒は「マイナス」と入力するとよい。
【管理番号】	: 011	
【郵便番号】	: 100-8916	
【住所】	: 東京都千代田区霞が関2-1-1	
【法人名】	: 株式会社コバトン医療機器	ふりがなの「かぶしきかいしゃ」や「だいひょうとりしまりやく」は入力不要。
【法人名ふりがな】	: こばとんいりょうきき	
【代表者氏名】	: 代表取締役 小羽 トン	
【代表者氏名ふりがな】	: こば とん	
【担当者】		
【郵便番号】	: 330-9301	
【住所】	: 埼玉県さいたま市浦和区高砂3-15-1	
【氏名1】	: 小羽 次郎	
【氏名1ふりがな】	: こば じろう	
【連絡先】		
【所属部課名等】	: 品質保証部	通常は「新規提出」 差換えが発生した時のみ「再提出」
【電話番号】	: 048-830-3640	
【FAX番号】	: 048-830-4806	
【メールアドレス】	: a3620-06@pref.saitama.lg.jp	
【再提出情報】		
【再提出状況を示す記号】	: 1(新規提出)	忘れやすいので注意
【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)	末尾000以外
【事業所の名称】		
【業者コード】	: 123456002	
【名称】	: 株式会社コバトン医療機器 埼玉営業所	
【ふりがな】	: こばとんいりょうきき さいたまえいぎょうしょ	
【事業所の所在地】		
【所在地】	: 埼玉県さいたま市浦和区高砂3-15-1	
【特定保守管理医療機器に係る修理区分】		
【修理区分】	: 07(歯科用機器関連)	修理業の責任技術者の資格は 医薬品医療機器等法施行規則 第188条です。 すべての修理区分について資格を 入力してください。
【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】	: 01(画像診断システム関連)	
【修理区分】	: 07(歯科用機器関連)	
【事業所の構造設備の概要】		
別紙のとおり		
【責任技術者】		
【氏名】	: 小羽 一郎	
【氏名ふりがな】	: こば いちろう	
【住所】	: 埼玉県さいたま市浦和区別所△△△△	
【修理区分及び資格】		
【修理区分】	: 07(歯科用機器関連)	
【修理種別】	: 1(特定)	
【資格】	: 307(医薬品医療機器等法施行規則第188条第1項第1号イ第7区分)	
【修理区分及び資格】		
【修理区分】	: 01(画像診断システム関連)	
【修理種別】	: 2(非特定)	
【資格】	: 317(医薬品医療機器等法施行規則第188条第1項第2号イ)	
【修理区分及び資格】		
【修理区分】	: 07(歯科用機器関連)	
【修理種別】	: 2(非特定)	
【資格】	: 317(医薬品医療機器等法施行規則第188条第1項第2号イ)	
【業務を行う役員】		
【氏名】	: 小羽 トン	次のように記載する。 〈該当しないとき〉 (1)～(7)「全員なし」又は「なし」 〈該当がある場合〉 (1) (法第75条第1項)理由、年月日 (2) (法第75条の2第1項)理由、年月日及び (3) (禁錮刑以上)罪、刑、刑の確定年月日及びその執行を終わり、又は執行を受けることがなくなった場合はその年月日 (4) (違反)違反の事実、違反年月日 (5) (中毒者)理由、年月日 (6) (認知、判断及び意思疎通)理由、年月日 (7) (知識及び経験)理由、年月日
【氏名ふりがな】	: こば とん	
【申請者の欠格条項】		
【(1)法第75条第1項】	: なし	
【(2)法第75条の2第1項】	: なし	
【(3)禁錮以上の刑】	: なし	
【(4)薬事に関する違反】	: なし	
【(5)麻薬等の中毒者】	: なし	
【(6)認知、判断及び意思疎通ができない】	: なし	
【(7)知識及び経験を有しない】	: なし	
【備考】		
【その他備考】		

特定保守管理医療機器に係る修理区分については、第1区分に属する歯科用一般X線装置及び歯科用特殊X線装置を含む。  
履歴事項証明書は令和2年11月30日付け医療機器製造販売業許可申請書(11B1X99999)に添付のため省略。