

申請書類をF D申請ソフトで 作成する方法

修理業編



埼玉県マスコット「コバトン」

- ① 申請ソフトのダウンロードについて
- ② 修理業新規許可申請について
- ③ 修理業許可更新申請について
- ④ 変更届等について
- ⑤ 薬事に関する業務に責任を有する
役員の氏名記載について

①FD申請ソフトのダウンロードについて

<https://web.fd-shinsei.mhlw.go.jp/download/software/index.html>

厚生労働省 医薬・生活衛生局 医薬品審査管理課

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
承認・許可・認定・登録関係 FD申請



通知関連

申請について

審査状況確認

ダウンロード

Q&A

ホーム > ダウンロード > 医薬品医療機器等法対応医薬品等電子申請ソフトダウンロード

ダウンロード

医薬品医療機器等法に対応する申請ソフトを入手いただけます。
Windows 8.1 (Proエディション)
Windows 10 (Home.Proエディション)での動作保証をしています。



医薬品医療機器等法用医薬品等電子申請ソフトダウンロード

※医薬品等電子申請ソフトは、医薬品・医薬部外品・化粧品・体外診断用医薬品・再生医療等製品の承認・許可・認定・登録に関する申請書等の作成に使用できます。

掲載日:平成17年04月01日[2005.04.01]

更新日:令和03年08月02日[2021.08.02]

※【重要】医薬品医療機器等法対応医薬品等電子申請ソフトを初めてインストールされる方へ

下のリンクからダウンロードできるファイルは、自己解凍形式の実行ファイルになっています。ダウンロードが終わりましたら、そのファイルをダブルクリックして実行するかまたは、お使いのウェブブラウザが備えるダウンロードファイルの実行機能を使用して実行して下さい。インストール方法の詳細については「インストールマニュアル[2020.08.31 UPDATE]」をご参照ください。

医薬品医療機器等法対応医薬品等電子申請ソフトの実行に必要なオペレーティングシステムは次のとおりです。

Windows 8.1・Windows 10 オペレーティングシステムでの動作保証

(Windows 2000・Windows XP・Windows Vista・Windows 7・Windows 8 オペレーティングシステムでの動作を保証しません。)

▶申請ソフトに関するお問い合わせは、申請ソフトヘルプデスクまでお願い致します。

更新日をご確認いただき、最新のFD申請ソフトをご利用ください。また、主な更新・修正内容は、上記ホームページをご覧ください。

FD申請ソフトはここからダウンロードすることが出来ます。



申請ソフト (2021年03月版:令和03年08月01日からの医薬品医療機器等法に対応)のダウンロード [約135MB][2021.08.02 UPDATE]

【令和03年08月02日公開2021年03月版の主な変更・修正点】

1. 作成申請・届書の追加

FD申請ソフトの問合せについて

- ・FD申請ソフトのダウンロード時の不具合
 - ・ソフト使用時の不具合
- **申請ソフトヘルプデスク**に**直接**お問い合わせ下さい。
(<https://web.fd-shinsei.go.jp/inquiry/index.html>)

E-Mail : fd_yougu@pmda.go.jp

FAX : 03-3507-0114

受付時間:9:30 ~ 17:00 (土、日祝祭日を除く)

なお、厚生労働省のホームページにQ & Aが掲載されていますので、ご参照ください。

(https://web.fd-shinsei.go.jp/qa/software_qa.html)

埼玉県薬務課では**申請入力内容の問い合わせのみ**に対応しております。

②修理業新規許可申請

- 修理業許可申請書（鑑）
- DTD一覧表
- 構造設備の概要一覧表
 図面（敷地内の建物配置図、平面図）
 修理設備器具の一覧、試験検査器具の一覧
- 登記事項証明書（申請者が法人の場合）
- 責任技術者との使用関係を証する書類
- 責任技術者の資格裏付け書類
- 周辺案内図
- 電子データ ※ウイルスチェック済みのもの

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			
責任技術者	氏名		資格
	住所		
申請者（法人にあつては、その業務を行う役員を含む）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たこと		
	(2) 法第75条の2第1項の規定により登録を取り消されたこと		
	(3) 禁錮以上の刑に処せられたこと		
	(4) 董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違反したこと		
	(5) 後見開始の審判を受けていること		
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 1年11月29日

住 所 東京都千代田区霞が関2-1-1

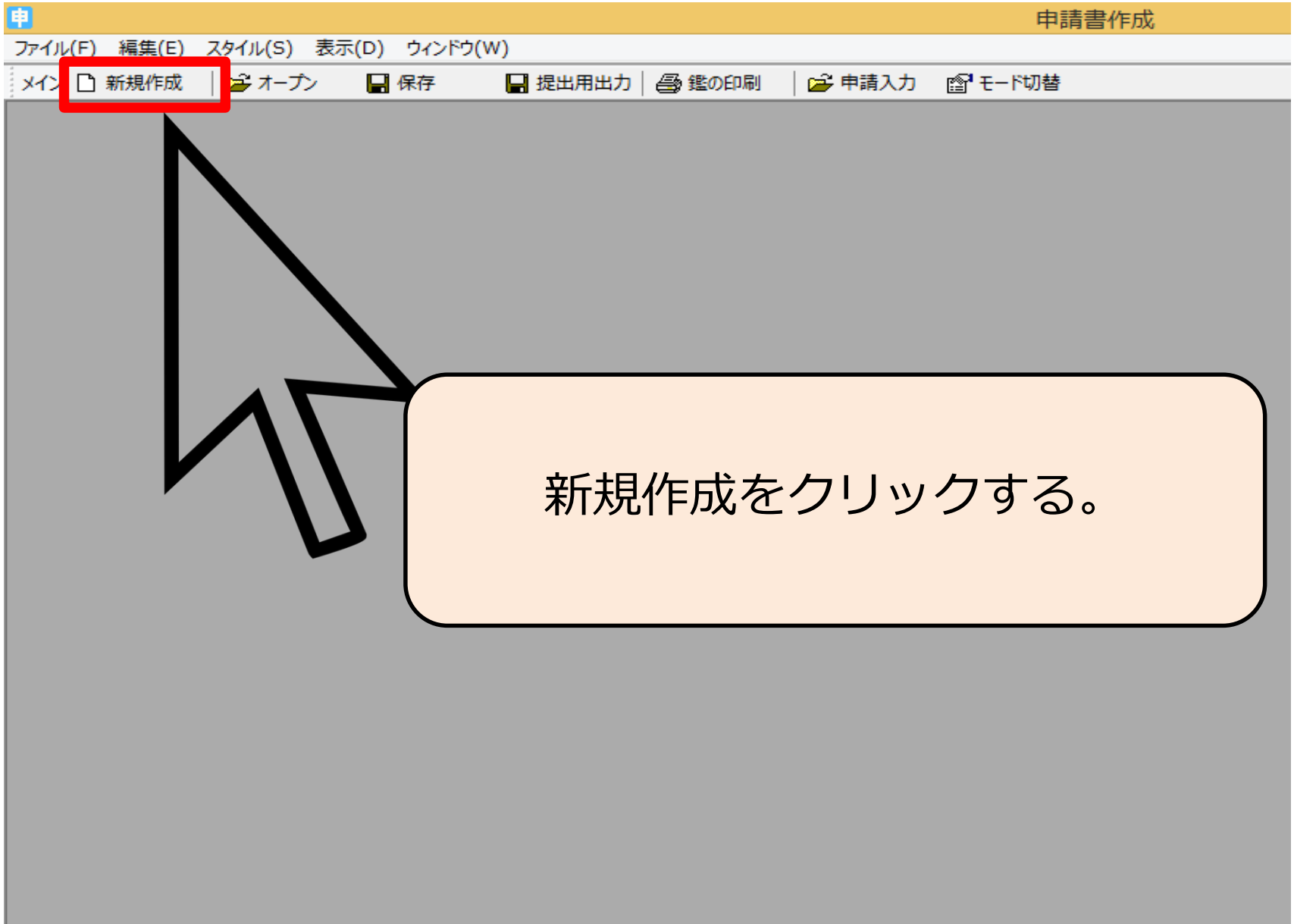
氏 名 株式会社コバトン医療機器

代表取締役 小羽 トン

埼玉県知事 大野 元裕 殿

業 態	手数料（県証紙）
修理業	79,100円

FDソフトの起動



申請書様式の選択

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)

新たに作成する申請様式の選択

モード切替

申請様式一覧

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
E04: R02/08/01以前 [医療機器]製造販売承認申請書
E04: H26/11/24以前 [医療機器]製造販売承認申請書
E04: 旧参照用[医療機器]製造販売承認申請書

令和3年8月1日から様式が改正されています！
様式を選択する際に、R03/07/31以前の様式は原則選択しないでください。
R03/07/31以前の様式は、変更日がR03/07/31以前の場合の変更届にのみ使用します。

選択した申請様式

K04: [医療機器]製造業登録申請書

様式番号での一覧絞り込み

常用様式の設定

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

様式番号で絞り込みができます。

様式一覧表

(様式番号での一覧絞込みに該当番号を入力)

<許可申請>

様式番号	作成したい書類
・ D 0 4	[医療機器] 修理業許可申請書
・ D 1 4	[医療機器] 修理業許可更新申請書
・ D 6 4	[医療機器] 修理業修理区分 [変更] [追加] 許可申請書

<届出>

様式番号	作成したい書類
・ D 4 4	変更届書 (医療機器修理業)
・ D 5 4	[休止] [廃止] [再開] 届書 (医療機器修理業)

申請内容の入力

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

クリック

事業所の名称	株式会社コバトン医療機器		
事業所の所在地	東京都千代田区霞が関2-1-1		
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		
役員申請者	(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		

申請内容の入力<共通ヘッダのタブ>

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	特定保守管理区	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	埼玉県				
提出年月日	元号 令和	01年 11月 29日				
提出者	業者コード	123456000				
	住所	東京都千代田区霞が関2-1-1				
	法人名ふりがな	こばとんいりょうきき				
	法人名	株式会社コバトン医療機器				
	代表者氏名ふりがな	こば とん				
	代表者氏名	代表取締役 小羽 トン				
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-				
	氏名1ふりがな	こば じろう				
	氏名1	小羽 次郎				
	氏名2ふりがな					
	氏名2					
	連絡先	所属部課名等	彩の国工場 品質保証課			
		電話番号	048-830-3640			
		メールアドレス	a3620-06@pre			
選任製造販売業者	住所					
	法人名ふりがな					
	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				
手数料	手数料コード	医療機器修理業許可(都道府県知事)				
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				

提出日は窓口予約した申請年月日

提出者の業者コードは下三桁が“000”

ふりがなでは“かぶしきがいしゃ”
“だいひょうとりしまりやく”
は書かない

選任製造販売業者に該当しない場合は空欄のままにしておく

通常、「新規提出」
(差し換えの場合は「再提出」)
【再提出情報】の他の項目は空欄のままにしておく

通常モード

一括チェック

完了

キャンセル

申請内容の入力<事業所の名称/所在地のタブ>

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 器に係る修理区分 事務所の構造設備の概

事業者情報検索 編集状況 ●

完了がめで
 シェック
をして終了

事業所の名称	
業者コード	123456001
名称	株式会社コバトン医療機器 彩の国工場
ふりがな	こばとんいりょうきき さいのくにこうじょう
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

製造所の名称の業者コードは
下三桁が000以外

許可証の印字内容となるので
表記を特に注意
(-は"マイナス"から変換
すること)

通常モード

一括チェック 完了 キャンセル

申請内容の入力〈特定保守管理医療機器に係る修理区分〉

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 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

編集状況

完了ボタンで
シフトチェック
をして終了

チェック

編集前に戻す

- ・ 許可を取得したい修理区分を**全て**選ぶ。
- ・ 複数区分の許可を取得している場合は、繰返しにより入力項目を増やすとタブで選択できるようになる。(詳細は次ページ)
- ・ この修理区分は**特定保守管理医療機器**のため、責任技術者は、基礎講習修了の他に、各修理区分の専門講習を修了していないと修理区分を選択できないので、注意すること。

通常モード

一括チェック

完了

キャンセル

申請内容の入力・・・項目を増やしたいとき

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 歯科用機器関連

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

繰返し操作

繰返し状況一覧

繰返し項目数 7

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

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

追加 削除

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

通常モード

一括チェック 完了 キャンセル

申請内容の入力<特定保守管理医療機器以外の医療機器>

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以外の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:	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	
009:	調剤器具・薬用機器関連	

編集状況 ◎

完了前でのシナ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

- ・ 特定保守管理医療機器以外の修理区分を取得する場合は全て入力する。
- ・ 基礎講習を修了していれば、全ての区分を取得することができる。
- ・ 複数ある場合は、前項を参照し、項目を増やすこと。

申請内容の入力<事業所の構造設備の概要のタブ>

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 | **事業所の構造設備の概要** | 責任技

事務所の構造設備の概要

10 20 30 40 50 60 70

別添「構造設備の概要一覧」のとおり

編集状況

完了がめで
 シリカクスチェック
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

34

1/1

34

通常モード

一括チェック

完了

キャンセル

詳細は別紙に記載する。

申請内容の入力<責任技術者のタブ>

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 業務をi

責任技術者

001:小羽 三郎

氏名 小羽 三郎

氏名ふりがな こば さぶろう

住所 埼玉県川口市〇〇

修理区分及び資格

- 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
- 009:生体計測・監視システム関連

修理区分 画像診断システム関連

修理種別 特定

資格 医薬品医療機器等法施行規則第188条第1項第1号イ第1区分

許可を取得している全ての区分の資格を入力する。
特定区分と非特定区分はそれぞれに対して資格を入力する。
必要に応じて繰返しボタンにより入力できる項目を増やす。

それぞれの区分に対して
**施行規則第188条第1項
第1号イ又はロ（特定区分）
第2号イ又はロ（非特定区分）**
を選択

通常モード

一括チェック

完了

キャンセル

申請内容の入力<薬事に責任を有する役員のタブ>

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

薬事に関する業務に責任を有する役員

クリア 繰返し

001:小羽 トン

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

名・ふりがな

氏名	小羽 トン
ふりがな	こば とん

通常モード

一括チェック 完了 キャンセル

薬事に関する業務に責任を有する役員を全員入力する。

申請内容の入力<申請者の欠格条項のタフ>

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

申請者の欠格条項	備考
(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

通常モード

一括チェック 完了 キャンセル

状況

了がめで
かつチェック
して終了

チェック

編集前に戻す

〈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
(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

申請内容の入力<備考のタブ>

申請データ作成 (D04:〔医療機器〕修理業許可申請書)

移転の場合のみ許可希望年月日を入力することができる。

特定保守管理医療機器以外の医療機器修理業許可申請書

格条項 備考

備考

電話番号

FAX番号

許可希望年月日 元号 令和 01 年 12 月 25 日

移転前の業許可番号 11BS123456

外部試験機関等

001:【外部試験機関等】

名称

住所

その他備考

出張修理及び取次修理のみを行う。
履歴事項全部証明書は、令和元年11月29日提出の医療機器製造業登録申請書に添付のため省略。

上 1/4
下 1/4
下 線

編集状況
完了ボタンでシナ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

出張修理及び取次修理のみを行う。
履歴事項全部証明書は、令和元年11月29日提出の医療機器製造業登録申請書に添付のため省略。

出張修理や取次修理のみで許可申請場所に修理作業場所を設けない場合は理由を記載する。
省略する書類がある場合はその理由とともに備考欄に記載する。

申請内容の出力

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

①

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
事業所の所在地	東京都千代田区霞が関2-1-1

② : CD又はUSBメモリーの場合

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。

② : フロッピーディスクの場合

データのサイズ

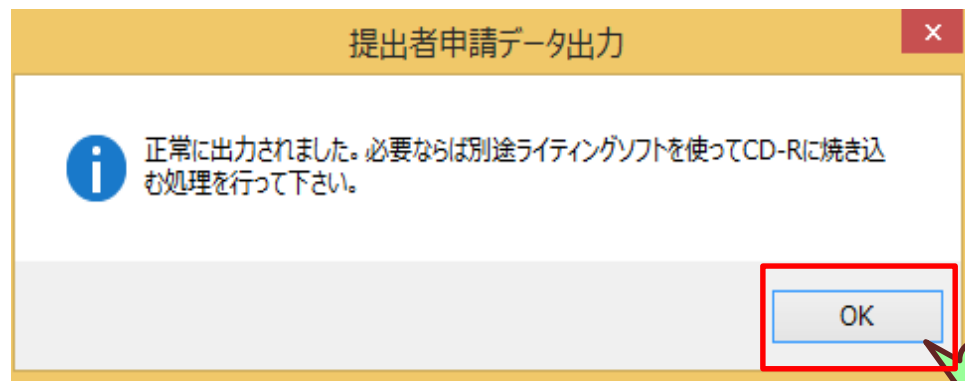
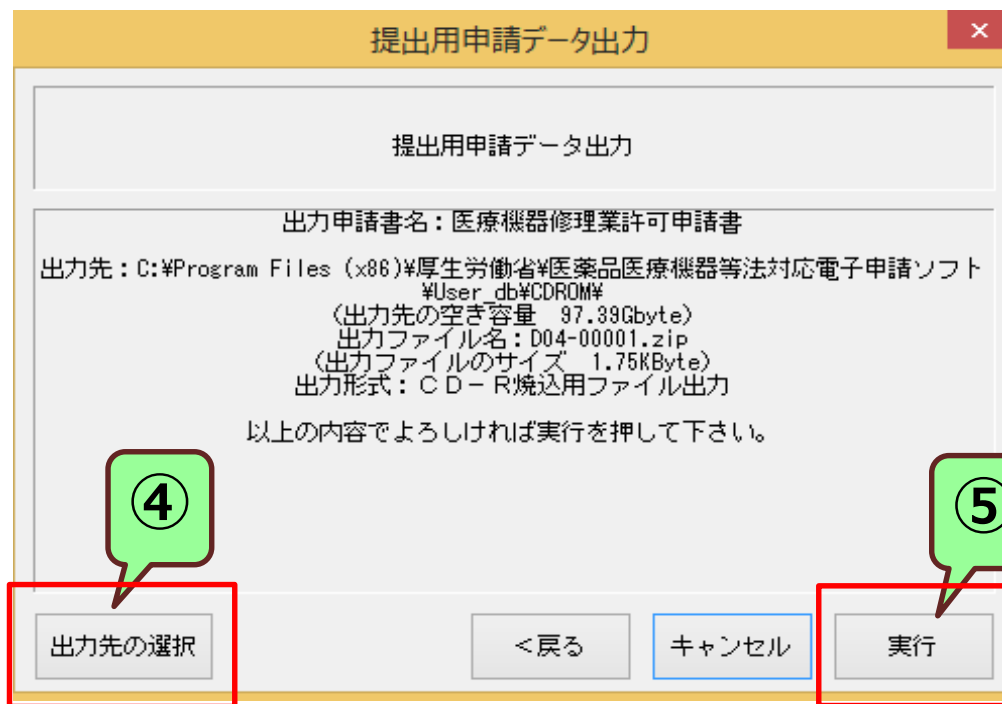
1.48 KByte

キャンセル

>次へ

③

申請内容の出力



DTD一覧表の印刷

申請書作成 - [医療機器修理業許可申請書(新規-無額)]

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

申請書を開じる(O)

重ねて表示 (カスケード) (C)

上下に並べて表示(V)

左右に並べて表示(H)

提出用申請データ形式一覧表示(D)

ウィンドウの厚生労働省DTD一覧出力[医療機器修理業許可申請書]

1 医療機器

印刷

設定

再表示

終了

厚生労働省提出形式

2 医療機器

3 医療機器

4 医療機器

5 医療機器

【提出先】

【提出先の別】

:2 (都道府県)

【提出年月日】

:8080830 (令和03年08月30日)

【提出者】

【業者コード】

:128456000

【管理番号】

:001

【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

【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】

【所属部署課名等】

:彩の国工場 品質保証課

【電話番号】

:048-830-8640

【FAX番号】

:048-830-4806

【メールアドレス】

:a8640-06@pref.saitama.lg.jp

【再提出情報】

【再提出状況を示す記号】

:1 (新規提出)

【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】

:128456001

事業所の名	
事業所の所在	
特定保守管理医療機器に係る	
特定保守管理医療機器以外の医療機器に係る修理	
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
	住所
申請者を含む(法人)	(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

鑑の印刷

1

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

事業所の名称	株式会社コバトン医療機器		
事業所の所在地	東京都千代田区霞が関2-1-1		
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		
役員を申請者を	(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		

構造設備の概要一覧

別紙1

医療機器修理業

構造設備の概要一覧

1	事業所の概要	別紙2のとおり	平面図	
2	修理設備器具の種類及び数量	別紙3のとおり	作業室の合計面積	
3	a	延面積	m ²	
	b	廃水廃棄物処理設備の概要		
作業		室名	面積	床面の種類
			m ²	
		構成部品 未修理品 修理完了品	面積	m ² m ² m ²
		イ 利用する ロ 利用しない	いずれかに○	
の保管	c	保管設備の概要		
	d	保管設備の面積	m ²	
6	a	試験検査室の面積	m ²	
	b	試験検査設備器具の概要	別紙4のとおり	
	c	他の試験検査機関等の利用の有無	イ 利用する ロ 利用しない	いずれかに○
7	a	試験検査機関等の名称		
	b	試験検査機関等の所在地		
	c	試験検査機関等の概要		
	d	試験検査室の面積	m ²	
	e	試験検査設備器具の概要		
8	備考			

- 面積を記載する項目については、平面図から面積が計算できるように寸法を別紙の平面図の中に記載すること。
- 該当しない項目は斜線をひくこと

③修理業許可更新申請

- 修理業許可更新申請書（鑑）
- DTD一覧表
- 許可更新に係る許可証（原本）
 - ※ 区分追加許可書がある場合は許可書一式も添付
- 構造設備の概要一覧表
 図面（敷地内の建物配置図、平面図）
 修理設備器具の一覧、試験検査器具の一覧
- 周辺案内図
- 電子データ ※ウイルスチェック済みのもの

前回申請時又は変更届提出時と
変更がないか確認

FD申請ソフトの操作方法は
②修理業新規許可申請と同じです。
併せてご参照ください。

業 態	手数料（県証紙）
修理業	53,200円

医療機器修理業許可更新申請書

許可番号及び年月日			
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			
責任技術者	氏名		資格
	住所		
申請者（法人にあつては、その業務を行う役員を含む）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たこと		
	(2) 法第75条の2第1項の規定により登録を取り消されたこと		
	(3) 禁錮以上の刑に処せられたこと		
	(4) 家事に関する法令で政令で定めるものはこれに基づく処分違反したこと		
	(5) 後見開始の審判を受けていること		
備 考			

上記により、医療機器の修理業の許可の更新を申請します。

令和 1年11月29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 大野 元裕 殿

FD申請時の注意事項

医療機器修理業許可更新申請書 (D1D一覧表) □□入力例□

【様式】	
【様式の別を示す記号】	: D14 (医療機器修理業許可更新申請書)
【提出先】	
【提出先の別】	: 2 (都道府県)
【提出年月日】	: 3030830 (令和 03 年 8 月 30 日)
【提出者】	
【業者コード】	: 123456000
【管理番号】	: 001
【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
【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 〇 トン
【代表者氏名ふりがな】	: こば 〇 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 〇 次郎
【氏名 1 ふりがな】	: こば 〇 じろう
【連絡先】	
【所属部署名等】	: 彩の国工場 品質保証課
【電話番号】	: 048-830-3640
【FAX番号】	: 048-830-4806
【メールアドレス】	: a3640-06@pref.saitama.jp
【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】	: K1A (医療機器修理業許可更新申請書 (都道府県知事))
【申請の別】	
【医療機器】	: 4 (医療機器)
【許可番号及び年月日】	
【許可番号】	: 11BS999999
【許可年月日】	: 2030830 (平成 28 年 11 月 25 日)

許可証の記載事項を記入
(現有効期限の開始年月日であって最初許可年月日ではない)

FD申請時の注意事項

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

編集状況 ●

完了がめで

令和3年8月1日以降、責任役員の氏名を提出していない場合、責任役員の氏名と令和3年8月1日から責任役員である旨を記載する。
【注意】
令和3年7月31日時点の業務を行う役員と、同年8月1日時点の責任役員が異なる者である場合、システムの仕様上、変更届での対応が必要です。

10 30 40 50 60 70

小羽トンは、令和3年8月1日から責任役員である。

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
45

通常モード

一括チェック 完了 キャンセル

④ 変更届等について

【変更届を提出する必要がある事項】

変更後30日以内に
変更届の提出
が必要です。

- ・ 申請者の氏名又は住所を変更したとき
- ・ 申請者が法人であるときは、その責任役員を変更したとき
- ・ 事業所の名称を変更したとき
- ・ 責任技術者を変更したとき
- ・ 責任技術者の住所を変更したとき
- ・ 構造設備の主要部分を変更したとき
- ・ 修理区分を廃止したとき

新たな修理区分の
修理を開始する前
に申請が必要です。

【修理区分追加（変更）許可申請が必要な事項】

- ・ 新たに修理区分を追加又は変更したいとき
※区分追加許可の取得後、責任技術者の資格追加に伴う変更届を提出。

※ 事業所・製造所など許可・登録施設の所在地の変更は、製造販売業の県内移転を除き、
変更届ではなく、**新規許可・登録**が必要となります。
移転のご予定のある場合はお早めにご相談ください！



変更届の添付資料

【申請者の氏名又は住所を変更した場合】

- ・ 個人→戸籍謄（抄）本
法人→登記事項証明書（履歴事項全部証明書）

【責任役員を変更した場合】

- ・ 登記事項証明書（履歴事項全部証明書）

【事業所の名称を変更した場合】 【修理区分を廃止した場合】

- ・ 特になし

【責任技術者を変更した場合】

- ・ 使用関係を証する書類
- ・ 資格裏付け書類（**修了証・卒業証書は写し**を提出（**原本照合**をするため原本も持参、**卒業証明書、単位取得証明書等は原本**を提出）

【責任技術者の住所を変更した場合】

- ・ 新住所を確認できるもの（提示）

【構造設備の主要部分を変更した場合】

- ・ 構造設備の概要一覧及び一覧から引用される資料

構造設備変更

別紙 1

医療機器修理業

構造設備の概要一覧

1 事業所の概要		別紙2のとおり		
2 修理設備器具の種類及び数量		別紙3のとおり		
3 作業所	a 延面積	35.2 m ²		
	b 廃水廃棄物処理設備の概要	廃棄物は・・・・・・・・・・ 廃水は・・・・・・・・・・		
	c 作業室	室名 作業室	面積 35.2 m ²	
4 保管設備の概要	構成部品等 修理を行った医療機器	構成部品 未修理品 修理完了品	面積 0.7 m ² 12.0 m ² 12.0 m ²	
	他の保管設備の利用の有無	イ 利用する <input type="checkbox"/> 利用しない		
5 他の設備の保管利用の状況	a 保管設備の名称	/		
	b 保管設備の所在地			
	c 保管設備の概要			
	d 保管設備の面積			m ²
6 試験検査設備器具の保有状況	a 試験検査室の面積	3.0 m ²		
	b 試験検査設備器具の概要	別紙4のとおり		
	c 他の試験検査機関等の利用の有無	イ 利用する <input type="checkbox"/> 利用しない		
7 他の試験検査機関等の利用状況	a 試験検査機関等の名称	/		
	b 試験検査機関等の所在地			
	c 試験検査機関等の概要			
	d 試験検査室の面積			m ²
	e 試験検査設備器具の概要			
8 備考		/		

- ・ 変更のない箇所は斜線を引くなどして変更箇所がわかるようにする
- ・ 変更箇所の別紙を添付する

※構造設備を大幅に変更する場合は予めご相談下さい

※変更届受理後、実地調査を行う場合があります

FD申請時の注意事項(変更届:修理業区分廃止時)

【変更内容】

【事項】	:D009 (廃止修理区分)
【変更前】	
【変更後】	
【修理区分廃止】	
【修理区分】	:07 (歯科用機器関連)
【修理種別】	:1 (特定)
【許可年月日】	:3020401 (令和02年04月01日)

【新旧対照表】

新 (廃止後)	旧 (廃止前)
特定1区分	特定1区分
非特定1区分	特定7区分
	非特定1区分

【変更年月日】 :3031029 (令和03年10月29日)

- ・ 事項は“廃止修理区分”
- ・ 変更前は何も記入しない
- ・ **変更内容**の**新旧対照表**を記入

修理区分追加(変更)許可申請

【所在地】	埼玉県さいたま市浦和区高砂3-13-1
【特定保守管理医療機器に係る修理区分】	
【変更前】	
【変更後】	
【修理区分】	:08 (検体検査用機器関連)
【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】	
【修理区分】	:08 (検体検査用機器関連)
【修理区分】	:09 (鋼製器具・家庭用医療機器関連)
【事業所の構造設備の概要】	
	別添「構造設備の概要一覧」のとおり
【責任技術者】	
【氏名】	小羽 三郎
【氏名ふりがな】	こば さぶろ
【住所】	埼玉県川口市
【修理区分及び資格】	
【修理区分】	:08 (検体検査用機器関連)
【修理種別】	:1 (特定)
【資格】	:308 (医薬品検査員(検査員)区分)
【修理区分及び資格】	

- ・追加申請の場合、変更前の修理区分を記入しない（記入してあっても問題はない）
- ・変更申請の場合は変更前後の修理区分を記入する

- ・手数料は23,000円（県証紙）
- ・修理業許可証（**区分追加では写し、変更では原本**）、構造設備の概要一覧表、責任技術者の資格裏付け書類を添付
- ・区分の追加に伴い責任技術者を増員する場合は、新たな責任技術者との使用関係を証する書類も添付すること。また、区分追加許可日から30日以内に、許可日を変更日とした変更届を別途、提出すること。

⑤薬事に関する業務に責任を有する 役員の氏名記載について

令和3年8月1日、医薬品医療機器等法の一部を改正する法律が施行され、
「薬事に関する業務に責任を有する役員」（以下「責任役員」という。）
が規定されました。

これに伴い、

**業許可若しくは業登録の更新申請書又は変更届の提出のタイミングで、
「責任役員」の氏名を提出する必要があります。**

※ 「責任役員」の定義については、下記通知をご参照ください。

令和3年1月29日 「薬事に関する業務に責任を有する役員」の定義等について

令和3年8月17日 許可等申請書における「薬事に関する責任を有する役員」の氏名
記載にかかる取扱いについて（Q & A）

【令和3年7月31日時点の業務を行う役員と、

同年8月1日時点の責任役員が**同じ者**である場合】

FD申請ソフトの入力時、備考欄に次の内容を記載してください。

- ・ 責任役員の氏名と令和3年8月1日から責任役員である旨
- ・ 責任役員の欠格条項への該当性の有無

〈記載例〉

令和3年8月1日時点の責任役員：〇〇 〇〇、△△ △△
役員は、法第5条第3号イからトまでに掲げる者に該当しない。

【令和3年7月31日時点の業務を行う役員と、

同年8月1日時点の責任役員が**異なる者**である場合】

システムの仕様上、変更届での対応が必要です。

- ・ 業許可又は業登録の更新申請時
 - ▶更新申請書とは別に変更届を作成し、提出してください。
- ・ 変更届の提出時
 - ▶変更事項に「責任役員」「申請者の欠格条項」を追加した変更届を提出してください。

FD申請ソフト入力のイメージは、各申請書等の記入例をご確認ください！