

FD 申請書の作成要領（参考事例）

※実際の作成にあたっては、最新のソフト及び操作マニュアルをもとに行ってください。

申請書の作成準備（OSはWindows XPの場合）

- ① PCの画面【(スタート)にカーソルを合わせる】に表示されたプログラムから「医薬品等電子ソフト」を選択し、次に「申請書作成」の表題にカーソルを合わせクリックする。
- ② クリックすると「申請書作成」の画面が表れる。(2行の文字だけで、他の画像は表れない)次に2行目に表示された「新規作成」にカーソルを合わせクリックし図1「新たに作成する申請書様式を選択」を表示させる。



図1 医療機器修理業だけの選択

申請書の作成

様式番号一覧の絞り込み方法

- ① 「様式番号での一覧絞り込み」にDを入力し、医療機器修理業関係だけを抽出する。(図1)
- 医薬品/医薬部外品/化粧品等の絞り込み方法

- ② 「医療機器／医薬部外品／化粧品等の絞込み」で医療機器の「✓」を残し、他は「✓」を外し医療機器関係だけ抽出する。(図2)



図2 医療機器関係だけの選択

医療機器修理業許可更新申請書の確定方法

- ③ 前述した①又は②より、【D14：[医療機器] 修理業許可更新申請書】にカーソルを合わせクリック（文字に表示色が変わる）する。その後、表示画面右下の「了解」をクリックし「医療機器修理業許可更新申請書」の様式を表示する。(図3)

申請書作成 - [医療機器修理業許可更新申請書(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

④: 申請入力をクリックする

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			
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	氏名	資格	
	住所		
申請者(法人にあっては、その業務を行う役員を含む。)の、その業務	(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)禁錮以上の刑に処せられたこと		
	(3)業事に関する法令又はこれに基づく処分に違反したこと		
	(4)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。

平成 年 月 日 住所

図3 医療機器修理業許可更新申請書

申請入力方法

- ④ 前述の③で表示した中の「申請入力」にカーソルを合わせクリックし、「申請データ作成 (D14: [医療機器] 修理業許可更新申請書)」を表示する。(図4)

申請データ作成(D14:[医療機器]修理業許可更新申請書)

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

- 共通ヘッダ
- 申請の別
- 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
- 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
- 業務を行う役員
- 申請者の欠格条項
- 備考

共通ヘッダをクリックする

管理項目

<p>都道府県受付情報</p> <p>受付年月日</p> <p>元号 <input type="text"/> 年 <input type="text"/> 月 <input type="text"/> 日</p> <p>都道府県受付番号</p> <p><input type="text"/></p>	<p>進達情報</p> <p>進達年月日</p> <p>元号 <input type="text"/> 年 <input type="text"/> 月 <input type="text"/> 日</p> <p>進達番号</p> <p><input type="text"/></p> <p>進達都道府県</p> <p><input type="text"/></p>	<p>承認・許可系関連情報</p> <p>承認年月日</p> <p>元号 <input type="text"/> 年 <input type="text"/> 月 <input type="text"/> 日</p> <p>承認番号</p> <p><input type="text"/></p>
<p>厚生労働省受付情報</p> <p>受付年月日</p> <p>元号 <input type="text"/> 年 <input type="text"/> 月 <input type="text"/> 日</p> <p>厚生労働省受付番号</p> <p><input type="text"/></p>	<p>受付情報</p> <p>システム受付番号</p> <p><input type="text"/></p>	<p>許可年月日</p> <p>元号 <input type="text"/> 年 <input type="text"/> 月 <input type="text"/> 日</p> <p>業許可年月日</p> <p>元号 <input type="text"/> 年 <input type="text"/> 月 <input type="text"/> 日</p> <p>業許可番号</p> <p><input type="text"/></p>
<p>手数料情報</p> <p><input type="text"/></p> <p><input type="button" value="編集"/></p>		<p>一変年月日</p> <p>元号 <input type="text"/> 年 <input type="text"/> 月 <input type="text"/> 日</p>

通常モード

図4 申請データ作成 (D14 : [医療機器] 修理業許可更新申請書)

⑤ 表示した画面から、「共通ヘッダ」を選択し提出先や提出年月日及び提出者（業者コード、管理番号、郵便番号、住所等）の情報を入力する。

*事業者コードは、FD申請をする上で必ず必要になる番号です。

(1) 申請者（本社）に対して与える事業者コード【下3桁が「000」】

申請者に与えられる番号でコードは6桁の固有番号と上記の「000」から構成される9桁の番号です。（事例での業者コードは123456000）

(2) 管理番号の記入は、提出者の品目数によって、FD申請の内容が区分けできるように番号（3桁の番号）を記入する。（事例では1品目の申請：001）

*法人名のふりがな

(3) 県によっては、「株式会社」に「ふりがな」を記入しないと指導がある。

9桁の業者コード

1品目の管理番号

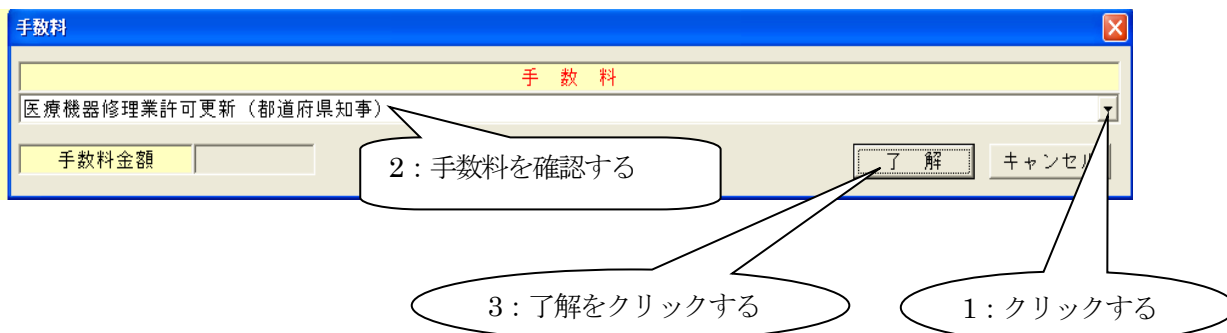
⑥: 各項目の確認方法

この欄は、外国製造販売承認に係る申請の場合に記入する

この欄をクリックし、医療機器修理業許可更新（都府県知事）を選択する

この欄は、外国製造販売承認に係る申請の場合に記入する

この欄をクリックし、医療機器修理業許可更新（都府県知事）を選択する



- ⑥ 共通ヘッダの各項目に全て記入した後、「申請データ」の表示画面（右上）の『完了ボタンでシNTAXチェックをして終了』に「✓」をし、「チェック」をクリックする。記入漏れ等がない場合は、次の画面が表示され「共通ヘッダ」の記入は完了となる。（図5）なお、データ検証結果で記入漏れ等があった場合は、図6の表示画面がでる。この場合は各項目事項の記入漏れ等再度確認する。

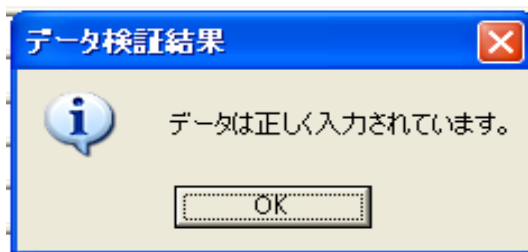


図5 データ検証結果

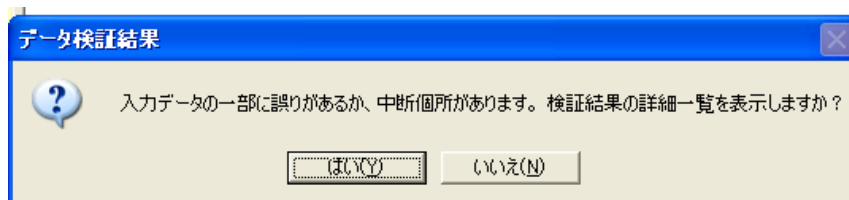


図6 データ検証結果（記入漏れ等）

- ⑦ データ検証結果で「OK」の場合は、「④」で作業を行った要領に従って各項目に記入し、作業を進めデータ検証結果を確認する。以下、記入項目を記す。

共通ヘッダ後の各項目

- (1) 申請の別
- (2) 許可番号及び年月日
- (3) 事業所の名称/所在地

責任技術者等の項目が隠れている場合は、「▶」 をクリックし項目をだす

申請データ作成(D14:〔医療機器〕修理業許可更新申請書)

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

事業所の名称

業者コード [123456001] 業者情報検索

名称 日本ホームヘルス機器協会株式会社

ふりがな じにほんほーむへるすきぎきょうかい

事業所の所在地

所在地 文京区湯島四丁目一番十一号

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

- (4) 特定管理医療機器に係る修理区分
- (5) 特定管理医療機器以外の医療機器に係る修理区分
- (6) 事務所の構造設備の概要

申請データ作成(D14:〔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/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

事務所の構造設備の概要

平成21年12月16日付け医療機器修理業許可更新申請書のとおり。

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

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

58

1/1

58

通常モード

一括チェック 完了 キャンセル

(7) 責任技術者

申請データ作成(D14:〔医療機器〕修理業許可更新申請書)

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 | 業務を行う役員 | 申請者の欠格条項 | 備

責任技術者

001: 湯島米太郎

氏名 湯島米太郎

氏名ふりがな ゆしまよねたろう

住所 東京都文京区湯島四丁目一番十一号

修理区分及び資格

001: 画像診断システム関連

修理区分 画像診断システム関連

修理種別 特定

資格 薬事法施行規則第88条第1項第1号イ

編集状況 ●

完了がりで
シフトチェック
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) 業務を行う役員

申請データ作成(D14:〔医療機器〕修理業許可更新申請書)

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 | 業務を行う役員 | 申請者の欠格条項 | 備

業務を行う役員

001: 湯島小次郎

氏名・ふりがな

氏名 湯島小次郎

ふりがな ゆしまこじろう

編集状況 ●

完了がりで
シフトチェック
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

(9) 申請者の欠格条項

申請データ作成(D14:〔医療機器〕修理業許可更新申請書)

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 | 業務を行う役員 | 申請者の欠格条項 | 備 考

(1) 法第75条第1項	全員なし
(2) 禁錮以上の刑	全員なし
(3) 薬事に関する違反	全員なし
(4) 後見開始の審判	全員なし

編集状況 ●
 完了前状態でリセット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

(10) 備考

申請データ作成(D14:〔医療機器〕修理業許可更新申請書)

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 | 業務を行う役員 | 申請者の次格条項 | 備考

備考

電話番号: 00-012-000

FAX番号: 00-001-000

繰り上げ許可希望年月日: 元号 [] 年 [] 月 [] 日

外部試験機関等: 001: 〔外部試験機関等〕

名称: []

住所: []

その他備考: []

一括チェック

完了

キャンセル

一括チェックをクリックする

(11) 各項目記入後、上図下部の「一括チェック」をクリックし前述した「図5」のようにOKを確認し、終了する。

(12) 次の表示画面で「ウインドウ (W)」をクリックする。

申請書作成 - 〔医療機器修理業許可更新申請書(22年度継続研修テキスト)修理業許可更新申請書〕

ファイル(F) 編集(E) スタイル(S) 表示(D) ウインドウ(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更新申請書

許可番号及び年月日			
事業所の名称	日本ホー... 器協会株式会社		
事業所の所在地	文京区湯... 一号		
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)を含む	(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) 禁錮以上の刑に処せられたこと		

ウインドウをクリックし、次に提出用申請データ形式一覧表示 (D) をクリックする

通常モード

- (13) 「提出用申請データ形式一覧表示 (D) をクリックするとデータ処理中の画面が表示され、図 7 の画面が表示される。

項目	値
【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】	:2220401 (平成22年04月01日)
【提出者】	
【業者コード】	:123456000
【管理番号】	:001
【郵便番号】	:113-0034
【住所】	:東京都文京区湯島四丁目一番十一号
【法人名】	:日本ホームヘルス機器協会株式会社
【法人名ふりがな】	:にほんほーむへるすきぎきょうかい
【代表者氏名】	:湯島小次郎
【代表者氏名ふりがな】	:ゆしまこじろう
【担当者】	
【郵便番号】	:113-0034
【住所】	:文京区湯島四丁目一番十一号
【氏名1】	:湯島小次郎
【氏名1ふりがな】	:ゆしまこたろう
【氏名2】	:湯島金太郎
【氏名2ふりがな】	:ゆしまかねたろう
【連絡先】	
【所属部課名等】	:講習登録課
【電話番号】	:00-000-123
【FAX番号】	:00-000-345
【メールアドレス】	:HAPPY-xyz@kikiganbaru.co.jp

図 7 修理業許可更新申請書のデータ

- (14) 表示画面左上の「印刷」をクリックすると「医療機器修理業許可申請書」のデータが印刷される。

- (15) 作成した申請書のデータをFD等に記録するため、表示画面の「提出用出力」をクリックする(図8)。すると「処理中」の表示画面が現れ、図9の画面が表示される。

申請書作成 - [医療機器修理業許可更新申請書(22年度継続研修テキスト修理業許可更新申請書)]

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

提出用出力をクリックする

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	日本ホームヘルス機器協会株式会社		
事業所の所在地	文京区湯島四丁目一番十一号		
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		

図8 申請データの記録 (FD等)

- (16) 提出用申請書のデータの記録方法(出力の形式:FD、CD-R等)を選択し、「次へ」をクリックする。(この事例では、FD出力を選び次へをクリックすると図10の画面が現れる)

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出力

オンライン申請用出力

データのサイズ
1.42 KByte

キャンセル >次へ

次へをクリックする

図9 出力の形式選択

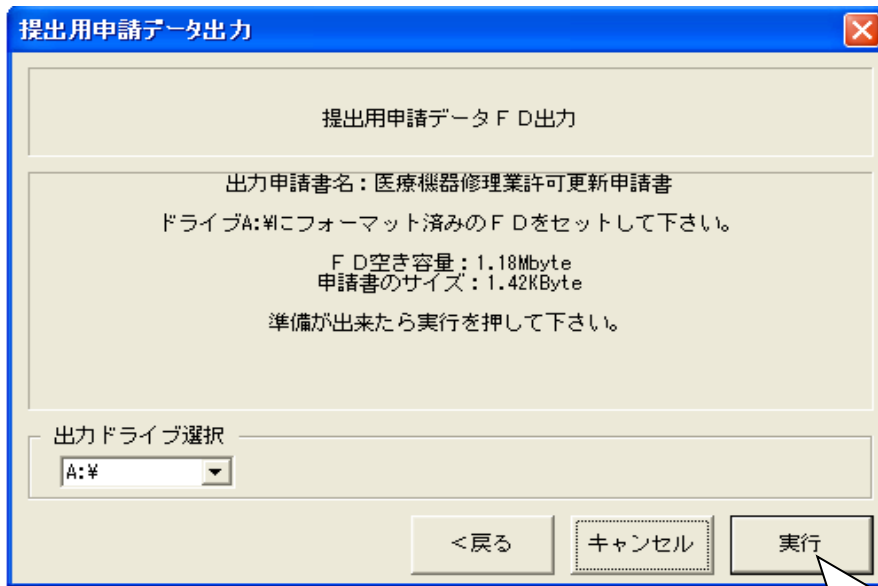


図 10 データ記録保存場所（出力ドライブ選択）の確認

実行をクリックする

- (17) 出力ドライブ選択を確認後、「**実行**」をクリックすると図 11 のように「**正常に出力されました。**」の表示画面がでる。

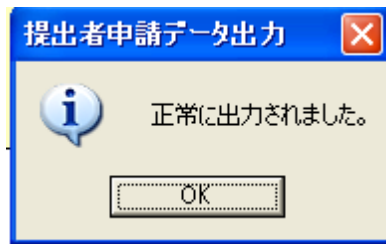


図 11 申請データ出力の完了

出力データの確認

- ① A ドライブに入っているFDを開き、次のデータが保存されていることを確認する。

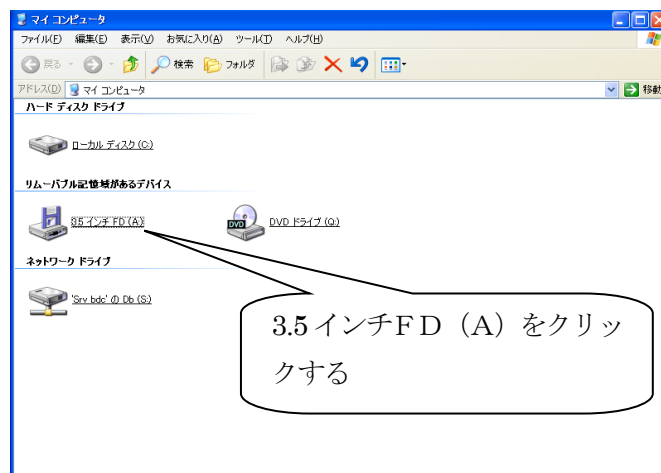


図 12 F Dのデータを開く

- ② FDに入っている圧縮ファイルをクリックし、データを解凍する。(図13 圧縮ファイル)

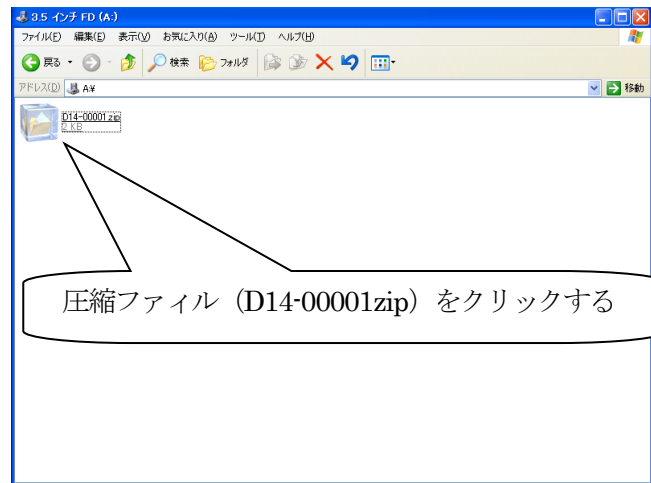


図13 圧縮ファイル

- ③ データを解凍すると次の画面が表示される。(図14 解凍されたアイコン)

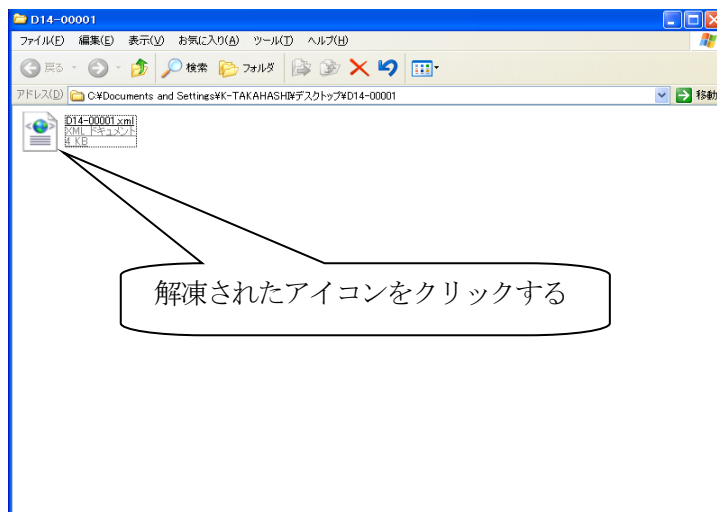


図14 解凍されたアイコン

- ④ 解凍されたアイコンをクリックすると次のデータが表示される。(解凍したFDのデータ事例)

解凍したFDのデータ事例(但し、このデータの添付は必要なし)

```
<?xml version="1.0" encoding="UTF-8" ?>
<fmtD14 version="2.00">
<共通ヘッダ>
<様式>
<様式の別を示す記号>D14</様式の別を示す記号>
</様式>
<提出先>
<提出先の別>2</提出先の別>
</提出先>
<提出年月日>2220401</提出年月日>
<提出者>
<業者コード>123456000</業者コード>
<管理番号>001</管理番号>
<郵便番号>113-0034</郵便番号>
<住所>東京都文京区湯島四丁目一番十一号</住所>
<法人名>日本ホームヘルス機器協会株式会社</法人名>
<法人名ふりがな>にほんほ一むへるすきききょうかい</法人名ふりがな>
<代表者氏名>湯島小次郎</代表者氏名>
<代表者氏名ふりがな>ゆしまこじろう</代表者氏名ふりがな>
</提出者>
<担当者>
<郵便番号>113-0034</郵便番号>
<住所>文京区湯島四丁目一番十一号</住所>
<氏名 1>湯島小太郎</氏名 1>
<氏名 1 ふりがな>ゆしまこたろう</氏名 1 ふりがな>
<氏名 2>湯島金太郎</氏名 2>
<氏名 2 ふりがな>ゆしまかねたろう</氏名 2 ふりがな>
<連絡先>
<所属部課名等>講習登録課</所属部課名等>
<電話番号>00-000-123</電話番号>
<FAX 番号>00-000-345</FAX 番号>
<メールアドレス>HAPY-xyz@kikiganbaru.co.jp</メールアドレス>
</連絡先>
</担当者>
<再提出情報>
<再提出状況を示す記号>1</再提出状況を示す記号>
</再提出情報>
<手数料>
<手数料コード>K1A</手数料コード>
</手数料>
</共通ヘッダ>
<申請の別>
<医療機器>4</医療機器>
</申請の別>
```

<許可番号及び年月日>
<許可番号>05BZ001234</許可番号>
<許可年月日>2170401</許可年月日>
</許可番号及び年月日>
<事業所の名称>
<業者コード>123456001</業者コード>
<名称>日本ホームヘルス機器協会株式会社</名称>
<ふりがな>にほんほーむへるすきききょうかい</ふりがな>
</事業所の名称>
<事業所の所在地>
<所在地>文京区湯島四丁目一番十一号</所在地>
</事業所の所在地>
<特定医療機器の修理区分>
<修理区分特定 no="0">01</修理区分特定>
</特定医療機器の修理区分>
<特定医療機器以外の修理区分>
<修理区分非特定 no="0">01</修理区分非特定>
</特定医療機器以外の修理区分>
<事業所の構造設備の概要>平成17年1月15日付け医療機器医療機器修理業許可申請書のとおり。
</事業所の構造設備の概要>
<責任技術者 no="0">
<氏名>湯島米太郎</氏名>
<氏名ふりがな>ゆしまよねたろう</氏名ふりがな>
<住所>東京都文京区湯島四丁目一番十一号</住所>
<修理区分及び資格 no="0">
<修理区分>01</修理区分>
<修理種別>1</修理種別>
<資格>211</資格>
</修理区分及び資格>
</責任技術者>
<業務を行う役員 no="0">
<氏名>湯島小次郎</氏名>
<氏名ふりがな>ゆしまこじろう</氏名ふりがな>
</業務を行う役員>
<申請者の欠格条項>
<法第75条第1項>全員なし</法第75条第1項>
<禁錮以上の刑>全員なし</禁錮以上の刑>
<薬事に関する違反>全員なし</薬事に関する違反>
<後見開始の審判>全員なし</後見開始の審判>
</申請者の欠格条項>
<備考>
<電話番号>00-012-000</電話番号>
<FAX番号>00-001-000</FAX番号>
</備考>
</fmtD14>

1 事業所の概要		別紙 2-1 事業所付近略図 別紙 2-2 事業所敷地内の建物の配置図 別紙 2-3 事業所平面図 別紙 2-4 作業台、保管棚及び試験検査場所の平面図				
2 修理設備器具の概要		別紙3 修理用機械器具一覧表のとおり				
3 作業所の概要	a 延面積	事務室と修理室併せ 144 m ²				
	b 排水廃棄物処理設備の概要	排水は公共下水道接続で処理、また、廃棄物は専門処理業者に委託している				
	a 作業室	名 称	面 積	床面の種類		
		修理室	96 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	面 積	〇〇 m ²		
		未 修 理 品		〇〇 m ²		
		修理完了品		〇〇 m ²		
	他の保管設備の利用の有無	<input checked="" type="radio"/> 利用しない <input type="radio"/> 利用する	理 由			
5 他の保管設備の利用状況	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	構 成 部 品				
		未 修 理 品				
修理完了品						
6 試験検査設備器具の保有の状況	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 試験検査用機械器具一覧表のとおり				
	c 他の試験検査機関等の利用の有無	<input checked="" type="radio"/> 利用しない <input type="radio"/> 利用する	理 由			
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					
	e 試験検査設備器具の概要					
8 備 考	専ら医療機器が据付けられた医療機関等において医療機関等に据付けられた医療機器を修理する。					

医療機関等で据付けられた医療機器の修理の場合は備考欄に記載

事業所の概要

別紙 2-1 事業所付近略図 (案内図)



別紙2-2

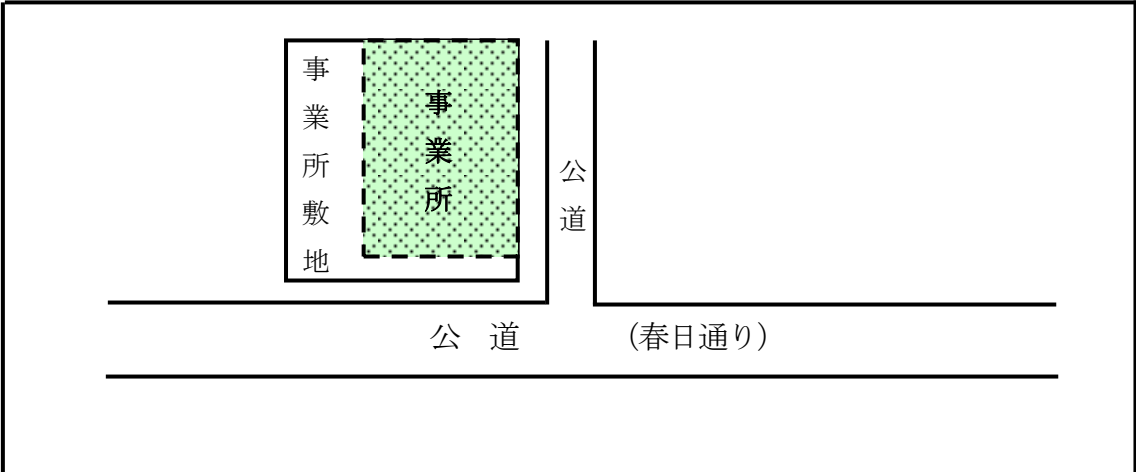
【事業所の概要】



別紙 2-2 事業所敷地内の建物の配置図



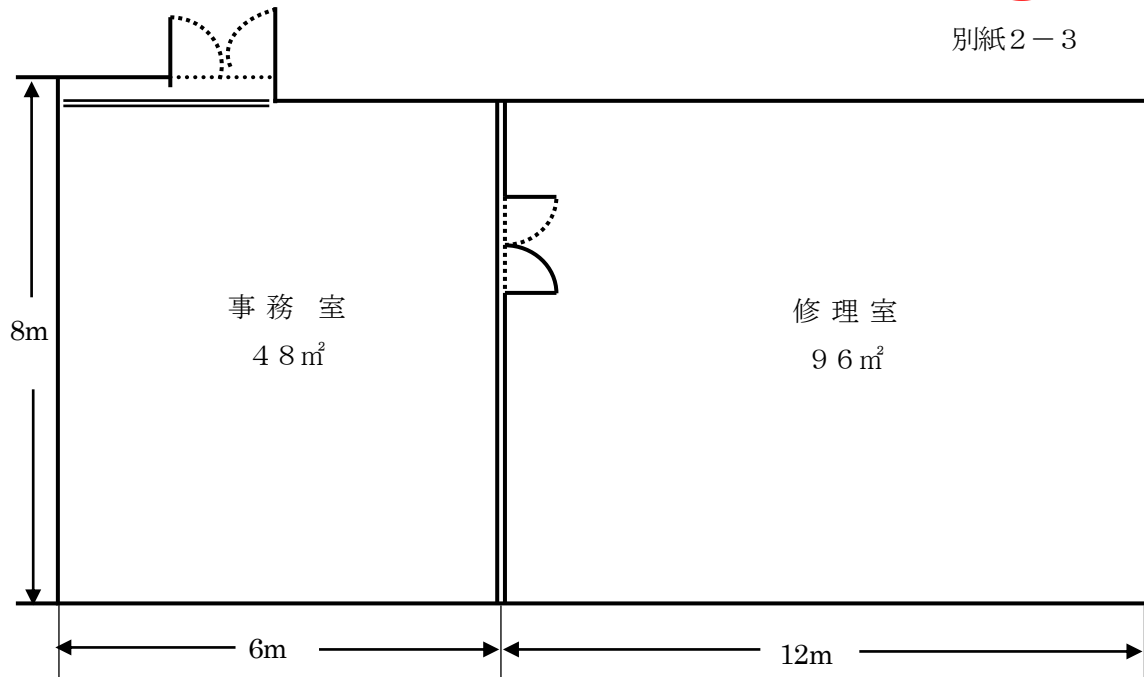
別紙2-2



別紙 2-3 事業所平面図



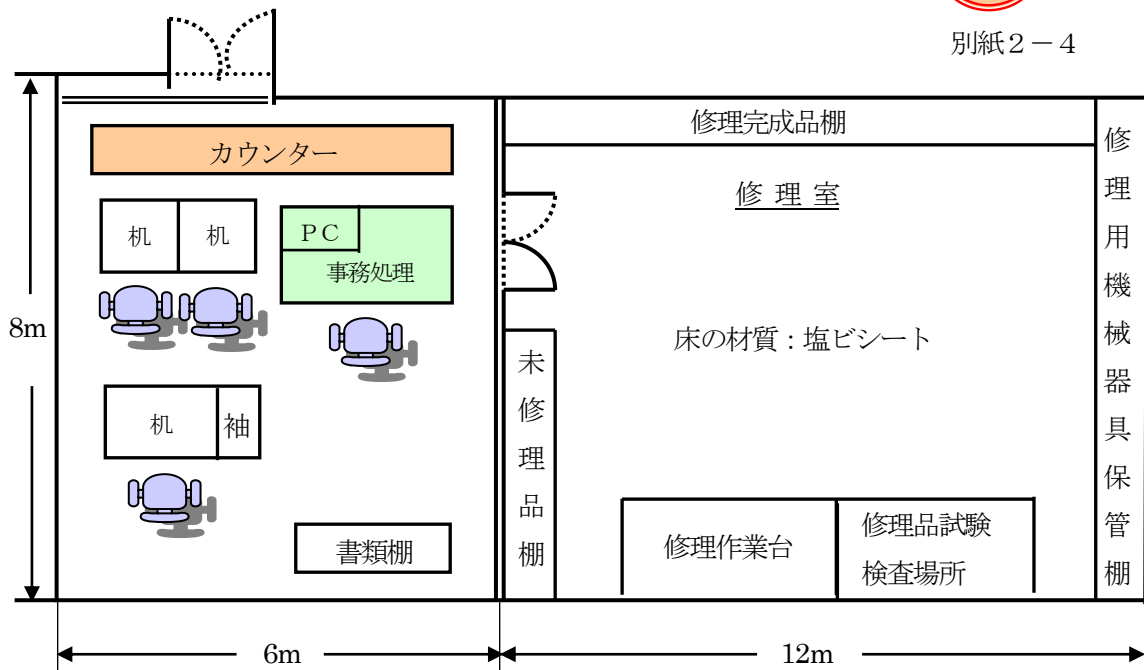
別紙2-3



別紙 2-4 作業台、保管棚及び試験検査場所平面図



別紙2-4





別紙3 修理用機械器具一覧表 (事例)

番号	種類	形式	数量	備考
1	電動ドライバ	XX-0123	1	
2	半田ゴテ	CPK-0123	1	
3	マルチメータ	QRZ-019	1	
4	オシロスコープ	FCW-XX012	1	
5	デジタルパワーメータ	CQP-100W	1	
6	ノギス	150mm-01	1	
7				
8				
9				
10				

別紙4 試験検査用機械器具一覧表 (事例)

番号	種類	形式	数量	備考
1	耐電圧試験器	KIK-0321	1	
2	絶縁抵抗計	ISU-X0103	1	
3	漏れ電流試験器	OAB-MM3	1	
4	デジタルワットメータ	MNB-0V012	1	
5	デジタルマルチメータ	YEQ-VY01	1	
6	周波数変換器	01-MNZ-01	1	
7				
8				
9				
10				