

2 医療機器修理業許可更新申請

事 項	医療機器修理業の許可を有効期間(5年)を越えて引き続き営業するとき
必 要 書 類	(1) 許可申請書(様式第九十三)(電子申請ソフトにより出力した鑑) (2) 電子申請ソフトにより出力した提出用データ一覧 (3) 電子申請ソフトにより出力した提出用データ一覧FD又はCD-R (4) 構造設備の概要一覧表(別紙6) (5) 事業所の平面図(修理作業室,保管場所等を明記したもの)(別紙7) (6) 修理設備器具,試験検査設備器具の一覧表(別紙8) (7) 医療機器修理業許可証(原本) ※ 医療機器修理区分追加許可書を取得している場合は併せて提出(原本) (8) 医師の診断書(様式3) ※ 申請者(法人の場合は,責任役員)が,精神の機能障害により業務を適切に行うことができないおそれがある者である場合 (9) 許可証を紛失した場合は,理由書
提 出 部 数	1部 ※ 写し等に受付印を押印したものが必要な場合,提出用の1部の他に押印が必要な部数準備し,その旨窓口にて申し出てください。
提出先	事業所の所在地が鹿児島市内:薬務課 事業所の所在地が鹿児島市以外:所轄の保健所
手数料	48,500円 (令和5年4月1日現在)

◇ 留意事項

(1) 電子申請ソフトの利用

許可更新申請にあたっては,電子申請ソフトを<https://web.fd-shinsei.mhlw.go.jp/>からダウンロードし,申請者のパソコンにインストールし,電子申請ソフトを起動し「医療機器修理業許可更新申請書」を選択の上,必要事項を入力後,申請書(鑑及び提出用データ一覧)を印刷し,提出用申請データを出力したFD又はCD-Rとともに提出。

(2) FD又はCD-Rは,申請者名及び申請書の様式記号を記すこと。

(3) 構造設備等

薬局等構造設備規則を満たしていること。

(4) その他

受理した申請書に基づき実地調査を行うので,許可希望日より2ヶ月程度前までに申請書の提出すること。

医療機器修理業許可更新申請書（記載例）

許可番号及び年月日			
事業所の名称		株式会社□○△医療機器販売 ○○営業所	
事業所の所在地		鹿児島市宇宿一丁目2番3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			
(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使命			
責任技術者	氏名	資格	
	住所		
を有する役員(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医療機器修理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			

申請書作成ソフトで作成し、鑑の印刷をした場合、事業所の名称、所在地、申請者の住所、氏名以外は印字されない。入力内容については、提出用申請データ出力により印字された別紙を添付する。

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 2年 2月 19日

〒890-1234

住所（法人にあつては、主たる事務所の所在地）

鹿児島市与次郎二丁目3番4号

氏名（法人にあつては、名称及び代表者の氏名）

株式会社□○△医療機器販売

代表取締役 ○田 △郎

連絡先（099）123-4567

鹿児島県知事 ○○ ○○ 殿

提出用データ一覧

医療機器修理業許可更新申請書 (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】 : 3020219 (令和02年02月19日)

【提出者】

【業者コード】 : 123456000

9桁の算用数字下3桁が000(半角)

【管理番号】 : 001

任意の数字

【郵便番号】 : 890-1234

数字は全角

【住所】 : 鹿児島市与次郎二丁目3番4号

【法人名】 : 株式会社□○△医療機器販売

【法人名ふりがな】 : □○△いりょうききはんばい

【代表者氏名】 : ○田 △郎

【代表者ふりがな】 : ○た △ろう

【担当者】

【郵便番号】 :

【住所】 :

【氏名1】 :

【氏名1ふりがな】 :

【連絡先】 :

【所属部課名等】 :

【電話番号】 :

【FAX番号】 :

事務担当者を入力

住所欄の数字は全角

郵便番号・電話番号等は半角

【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(都道府県知事))

【申請の別】

【医療機器】 : 4 (医療機器)

9桁の算用数字上6桁は提出者の業者コードと同じ(半角)

【許可番号及び年月日】

【許可番号】 : 46BS000001

【許可年月日】 : 2260401 (平成26年04月01日)

【事業所の名称】

【業者コード】 : 123456001

【名称】 : 株式会社□○△医療機器販売 ○○営業所

【ふりがな】 : □○△いりょうききはんばい○○

えいぎょうしょ

【事業所の所在地】

【所在地】 : 鹿児島市宇宿一丁目2番3号

数字は全角

【特定保守管理医療機器の医療機器に係る修理区分】

【修理区分】 :

【修理区分】 :

【修理区分】 :

取得する修理区分を選択入力

選択した数だけ表示される

【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】 :
- 【修理区分】 :
- 【修理区分】 :

取得する修理区分を選択入力
選択した数だけ表示される

【事業所の構造設備の概要】

別紙のとおり

【責任技術者】

- 【氏名】 :
- 【氏名ふりがな】 :
- 【住所】 :
- 【修理区分及び資格】 :
- 【修理区分】 :
- 【修理種別】 :
- 【資格】 :

取得した修理区分に対応した医療機器修理責任技術者の情報と資格を入力

複数で取得した修理区分に対応する場合は、各人毎に入力

【薬事に関する業務に責任を有する役員】

- 【氏名】 :
- 【氏名ふりがな】 :

法人の役員のうち、修理業許可に関する責任役員を入力
組織図を別添すること

【申請者の欠格条項】

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

(1)～(7)に当該事実がないとき各項目に：「なし」（複数の時は「全員なし」と入力
・(1)に当該事実があるとき：「その理由及び年月日」を入力
・(2)に当該事実があるとき：「その理由及び年月日」を入力
・(3)に当該事実があるとき：その罪, 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を入力
・(4)に当該事実があるとき：その違反の事実及び違反した年月日を入力
・(5)薬物中毒者については当該事実があるとき：その違反の事実
・(6), (7)については当該事実があるとき：その事実

【備考】

構造設備の概要の一覧表 (記載例)

1	事業所の概要	別紙7のとおり		
2	修理設備器具の概要	別紙8のとおり		
3	a	延べ面積	12.7 m ²	
	b	排水廃棄物処理施設の概要	廃水は、公共下水道、廃棄物は廃棄物処理業者に委託	
	c	名称	面積	床面の種類
○○○ 室		7.8 m ²	長尺シート	
4	の概要	保管設備	面積	0.55 m ²
		構成部品等 修理を行った医療機器	別紙7のとおり	
5	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	m ² m ² m ²
6	a	試験検査室の面積	4.0 m ²	
	b	試験検査設備器具の概要	別紙8のとおり	
	c	他の試験検査機関等の利用の有無	<input checked="" type="radio"/> イ 利用しない <input type="radio"/> ロ 利用する	理由
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			

事業所内の修理作業室（試験検査室を含む）、構成部品の保管場所等の平面図

事業所内の平面図に、修理作業所（事務所と区画された部屋であること。）を明記し、修理作業所内の構成部品の保管場所、修理作業台、試験検査台（修理作業台と兼ねても可）、未修理品保管場所、修理完了品保管場所、修理設備（工具類）の保管場所、試験検査設備（検査機器類）の保管場所を明記した平面図を描いてください。

なお、持ち帰り修理を行わない場合は、修理作業室は必ずしも必要ありませんが、構成部品、修理設備、試験検査設備の保管場所は明記した平面図を描いてください。

修理設備器具及び試験検査設備の概要 (記載例)

NO.	種 類	メーカー名 型 番	数量	備考
1	標準工具類		一式	ドライバー、ペンチ、ニッパー、ラジオペンチ、スパナ、レンチ等
2	半田ごて	中村電気 HW-02	1	
3	電気ドリル	山田電気 DR-100	1	
4	グラインダー	東電 SH-130	1	
5	電圧電流計 (テスター)	西電器 SH-60J	1	
6	オシロスコープ	東電 OP-3000	1	
7	流量計	ヤナテック	1	

修理に必要な工具類及び試験検査、計測機器類を記載して下さい。

紛失理由書（記載例）

私は、許可証を管理不十分により紛失してしまいました。今後かかることのないよう、十分注意し、管理いたしますのでよろしくお取り計らい願います。

なお、紛失致しました許可証を発見したときはただちに返納いたします。

令和 元年 11月 25日

住所（法人にあっては、主たる事務所の所在地）

氏名（法人にあっては、名称及び代表者の氏名）

〒890-1234
鹿児島市与次郎二丁目3番4号

株式会社□○△医療機器販売
代表取締役 ○田 △郎
連絡先（099）123-4567

鹿児島県知事 殿