１ 医療機器修理業許可申請

事　項	医療機器修理業の許可を受けるとき
必　要 書　類	（１）許可申請書（様式第九十一）（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）電子申請ソフトで作成した提出用データを出力した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）申請者が法人であるときは，登記事項証明書及び組織図（例示） （８）申請者(法人であるときは，その業務を行う役員。)に係わる精神の機能の障害又は又は申請者が麻薬，大麻，あへん若しくは覚醒剤の中毒者又は成年被後見人に該当しないことを疎明する書類（様式３－１）又は診断書（様式３） （９）申請者以外の者が，営業所の医療機器修理責任技術者であるときは使用関係を証する書類（別紙4） （１０）医療機器修理責任技術者の資格を証する書類（原本確認し，写しを取った後，申請者へ返却） 注：添付書類の省略 ア　本来必要とされる書類と同一の書類が既に提出されている場合は添付書類を省略できる。 ただし，廃止と新規申請が同時である場合を除き，以前に廃止された事業所等の申請(届出)書に添付された書類をもって省略することはできない。 イ 省略できる添付書類 ・登記事項証明書 ・申請者(法人であるときは，業務を行う役員)の疎明書又は診断書 ・使用関係を証する書類
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	店舗の所在地が鹿児島市内：薬務課 店舗の所在地が鹿児島市以外：所轄の保健所
手数料	７０,７００円　（　平成３１年４月１日現在　）

◇ 留意事項

（1） 申請の事前に，申請者及び医療機器修理業許可を取得しようとする事業所の業者コードを取得する必要があるため，「業者コード登録票」により薬務課を通じて厚労省に申請する。（薬務課へはＦＡＸによる申請可）
厚労省より，業者コードを付与された後，電子申請ソフトを用いて，申請書作成が可能となる。

（2） 許可申請に当たっては、電子申請ソフトをhttps://web.fd-shinsei.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、必要箇所に押印の上、提出用申請データを出力したＦＤ又はＣＤ－Ｒとともに提出。

（3）ＦＤ又はＣＤ－Ｒは，申請者名及び申請書の様式記号を記したラベルを貼付すること。

（4） 構造設備等
鹿児島県行政手続条例の審査基準及び薬局開設等許可指導指針を満たしていること。

（5）その他
・ 受理した申請書に基づき実地調査を行いますので，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。

※申請書の提出前に，あらかじめ担当者に連絡の上，申請書の内容の確認（FAX・郵送も可）を受けて下さい。
確認を受けた申請書を提出する際は，あらかじめ担当者に日時を予約の上，申請を行って下さい。

業者コード登録票 （記載例）

業者コードの別		1 申請者の業者コード　　2 事業所の業者コード
製造所等所在都道府県		鹿 児 島 県
申請者	ふりがな	かぶしきかいしゃ　□○△いりょうききはんばい
	氏名又は名称	株式会社□○△医療機器販売
	住所又は所在地	〒890-1234　鹿児島市宇宿一丁目２番３号
	電話番号	○○○－○○○－○○○○
事業所	ふりがな	かぶしきかいしゃ□○△いりょうききはんばい○○えいぎょうしょ
	製造所等の名称	株式会社□○△医療機器販売　○○営業所
	住所又は所在地	〒890-4567　鹿児島市宇宿一丁目２番３号
	電話番号	０９９－○○○－○○○○
提出年月日		令和　○○年　　○○月　　○○日
業務の種別		医療機器修理業
備考		申請者の業者コード：１２３４５６－０００

国内で初めて修理業許可を取得する場合は、１，２両方を丸で囲む。

既に、別事業所で取得している場合は現在の業者コード（下３桁が０００の番号）を記入

＊［業者コード］

＊［付番年月日］

住　所（法人にあっては，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（法人にあっては名称）
株式会社□○△医療機器販売

担当者：鹿児島営業所　総務課　桜島　太郎
連絡先：ＴＥＬ：０９９－○○○－○○○○
ＦＡＸ：０９９－○○○－○○○○

様式第九十一（第百八十条関係）

医療機器修理業許可申請書（記載例）

捨印

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		
責任技術者	氏名	
	住所	
	資格	医薬品医療機
申請者（法人にあつては、その業務を行う役員を含む。）の欠格条項	(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) 薬事に関する法令又はこれに基づく処分に違反したこと。	
	(5) 後見開始の審判を受けていること。	
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を申請します。

令和　○○　年　１１　月　２５　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　印

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申請書（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）
【提出先】
　【提出先の別】　：2（都道府県）
【提出年月日】　：3200424（令和20年04月24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】　：かぶしきかいしゃ□○△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】　：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】　：123456001　　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）
　【名称】　：株式会社□○△医療機器販売　○○営業所
　【ふりがな】　：かぶしきかいしゃ□○△いりょうききはんばい○○
　　えいぎょうしょ
【事業所の所在地】　　数字は全角
　【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

【業務を行う役員】
【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業務を行う役員を入力
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)後見開始の審判】 :

(1)～(5)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)に当該事実があるとき：「ある」と入力

【備考】

別紙６

捨印

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　作業所の概要	a　延べ面積		１２．７　m²		
	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　作業室	名　称	面　積		床面の種類
		○◎○　室	７．８　m²		長尺シート
４　保管設備の概要	構成部品等 修理を行った医療機器		別紙７のとおり	面積	０．５５　m²
	他の保管設備の利用の有無		イ　利用しない ロ　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		構成部品等	m²	
			修理を行った医療機器	m²	
６　試験検査設備器具の保有の状況	a　試験検査室の面積		４．０　m²		
	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		(イ)　利用しない ロ　利用する	理由	
７　他の試験検査機関等の利用の状況	a　試験検査機関等の名称				
	b　試験検査機関等の所在地				
	c　試験検査機関の概要				
	d　試験検査室の面積		m²		
	e　試験検査設備器具の概要				
８　備　考					

別紙７

捨印

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。

別紙８

捨印

修理設備器具及び試験検査設備の概要　（記載例）

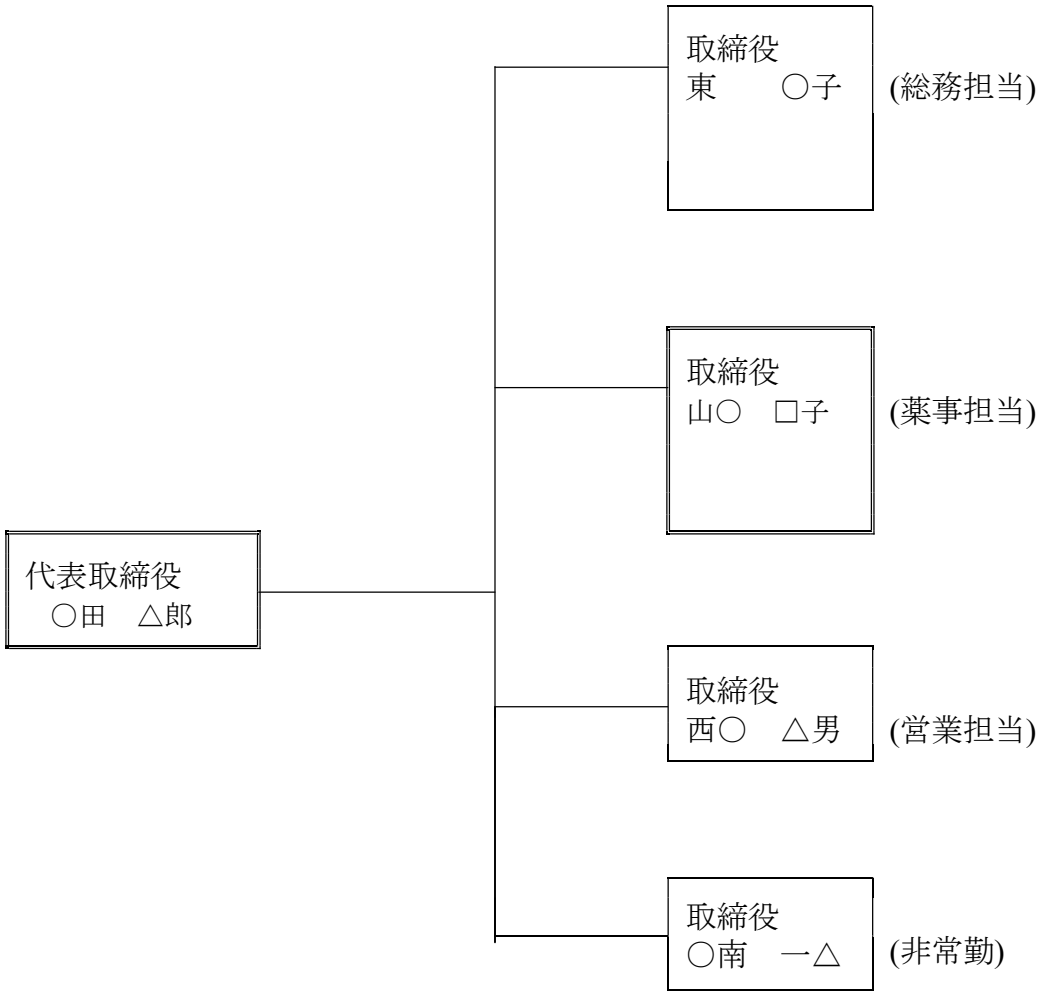
ＮＯ．	種　類	メーカー名 型　番	数量	備考
1	標準工具類		一式	ドライバー、ペンチ、ニッパー、ラジオペンチ、スパナ、レンチ等
2	半田ごて	中村電気 HW-02	1	
3	電気ドリル	山田電気 DR-100	1	
4	グラインダー	東電 SH-130	1	
5	電圧電流計（テスター）	西電器 SH-60J	1	
6	オシロスコープ	東電 OP-3000	1	
7	流量計	ヤナテック	1	

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。

例示

組　　織　　図

捨印



令和　　年　　月　　日

□　　内が，医療機器修理業に関する業務を行う役員であることを証明する。

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　△

印

注：申請時における全ての役員(監査役を除く。)を，この組織図に記載すること。

様式３－１

疎　明　書

住　　所

氏　　名

生年月日　　年　　月　　日生

当社の薬事の業務を行う役員である上記の者は，医薬品，医療機器等の品質，有効性及び安全性の確保等に関する法律第５条第３号ホに規定する麻薬，大麻，あへん若しくは覚せい剤の中毒者でなく，同法第５条第３号へに規定する精神機能精神機能の障害により，欠格事由に該当しないことを疎明します。

令和　　年　　月　　日

法人の所在地
〒

法人の名称及び代表者の氏名

㊞

（連絡先：　　）

注意事項

1　代表取締役又は代表執行者が疎明すること。また，外国会社の場合，日本における代表者が疎明しても差し支えありません。

2　１枚の疎明書に複数の役員について疎明しても差し支えありません。

様式５

使 用 関 係 を 証 す る 書 類

捨印

捨印

下記のとおり，使用関係にあることを証します。

記

１　勤務する薬局，製造所，営業所又は店舗

・名　称：

・所在地：

・連絡先(TEL)：

２　勤務時間等

・週当りの勤務時間：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿時間

※週当たりの勤務時間は，通常の勤務における時間を記入すること。

・勤務形態（勤務日時やシフト勤務等を記載すること）

（　　）

３　業務（下記の該当項目を〇で囲むこと）

・管理者　　（ 薬剤師 ・ 登録販売者 ・ その他（　　））

・その他の薬剤師　　（ 常勤 ・ 非常勤 ・ 派遣 ）

・その他の登録販売者（ 常勤 ・ 非常勤 ・ 派遣 ）

・高度管理医療機器販売業・貸与業管理者

・医療機器修理業責任技術者

・再生医療等製品販売業管理者

・医薬品の販売に従事する者（販売従事登録申請用）

令和　　年　　月　　日

使 用 者　　住　　所

（法人にあっては，主たる事務所の所在地）

氏　　名　　印

（法人にあっては，名称及び代表者の氏名）

〒

被使用者　　住　　所

氏　　名

※氏名については，記名押印又は自筆による署名のいずれかにより記載すること。