

FD申請システムにおける よくある質問

(出典:大阪府健康福祉部薬務課H.P.)

1. 様式を選択

申請書作成
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を選択

申請様式一覧

- B54: [休止] 届書 (医療機器製造業)
- B54: [廃止] 届書 (医療機器製造業)
- B54: [再開] 届書 (医療機器製造業)
- B64: [医療機器] 製造業許可区分 [変更] 申請書
- B64: [医療機器] 製造業許可区分 [追加] 申請書
- C04: [医療機器] 外国製造業者認定申請書
- C14: [医療機器] 外国製造業者認定更新申請書
- C24: 認定証書換え交付申請書 (医療機器外国製造業者)
- C34: 認定証再交付申請書 (医療機器外国製造業者)
- C44: 変更届書 (医療機器外国製造業者認定)
- C54: [休止] 届書 (医療機器外国製造業者)
- C54: [廃止] 届書 (医療機器外国製造業者)
- C54: [再開] 届書 (医療機器外国製造業者)
- C64: [医療機器] 外国製造業者認定区分 [変更] 申請書
- C64: [医療機器] 外国製造業者認定区分 [追加] 申請書
- D04: [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**
- D24: 許可証書換え交付申請書 (医療機器修理業)

選択した申請様式
D14: [医療機器] 修理業許可更新申請書

様式番号での一覧絞り込み

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

- 医薬品
- 医療機器

了解 ボタン

キャンセル

該当する様式を選択

了解ボタンをクリック

医療機器のみ
チェック

2. 共通ヘッダの入力

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

様式	様式の別を示す記号	D14
提出先	提出先の別	
提出年月日	元号	年 月 日
提出者	業者コード	
	住所	
	法人名ふりがな	
	法人名	
	代表者氏名ふりがな	
	代表者氏名	
担当者	郵便番号	
	住所	
	氏名1ふりがな	
	氏名1	
	氏名2ふりがな	
	氏名2	
	連絡先	
	所属部課名等	
	電話番号	
	メールアドレス	
選任製造販売業者	住所	
	法人名ふりがな	
	法人名	
再提出情報	再提出を示す記号	
	再提出	
	差換え種別	
	システム受付番号	
	再提出年月日	元号 年 月 日
手数料	手数料コード	
	手数料入力	手数料金額
	調査申請書ファイル名	添付ファイル類

編集状況
完了が
シタカ
をして
チェッ

一括チェック | 完了 | キャン

**管理番号は申請書を管理する際に、自由に3桁で連番を入力
最初の場合は001を入力**

**手数料も必ず入力。
手数料がかからないものは入力不要**

赤字の項目は必ず入力！

3. 許可番号及び年月日の入力

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

許可番号: 33BS000000

許可年月日: 元号 平成 20 年 12 月 12 日

編集状況
 完了確認
完了確認
をして
チェック
編集前

「許可番号」、「許可年月日」入力
許可年月日は「有効期間の始期年月日」
発行日ではないので注意！！

4. 製造所の名称 / 所在地の入力

申請データ作成(B44:変更届書(医療機器製造業許可))

管理情報 | 共通ヘッダ | 届出の別 | 許可番号及び年月日 | 製造所の名称/所在地 | 変更内容 | 変更年月日 | 備考

製造所の名称 業者情報検索

業者コード

名称

ふりがな

製造所の

編集状況
完了検査
 シカク対
をして
チェック
編集前に戻

業者コードは、提出者のコードとは異なり、
下三桁が「000」ではないので注意！！

通常モード 一括チェック 完了 キャンセル

スタート

5. 変更内容の入力

変更「事項」をクリック

「変更内容」をクリック

The screenshot shows a software interface for editing application information. The main window has a title bar with tabs: 管理情報, 共通ヘッダ, 申請番号及び年月日, 製造所の名称/所在地, 変更内容, 変更年月日, 備考. Below the title bar, there are several sections:

- 事項 (Item):** A dropdown menu currently showing "管理者又は責任技術者" (Manager or Responsible Technician). A yellow callout points to this dropdown.
- 変更前 (Before Change):** A section with a dropdown menu showing "001: 管理者又は責任技術者". A yellow callout points to this dropdown.
- 変更後 (After Change):** A section with a dropdown menu showing "01: 【兼任区分】" (01: Part-time/Concurrent). A yellow callout points to this dropdown.
- 氏名 (Name):** Fields for 氏名 (Name), 氏名ふりがな (Name Kana), and 住所 (Address).
- 資格 (Qualification):** A dropdown menu showing "001: 【資格】" (001: Qualification). A yellow callout points to this dropdown.
- 資格の別 (Type of Qualification):** A dropdown menu.
- 薬剤師 (Pharmacist):** A dropdown menu.
- 登録番号 (Registration Number):** A text input field.

On the right side of the interface, there are several buttons and checkboxes:

- 編集状況 (Editing Status):** A radio button.
- 完了チェック (Completion Check):** A checked checkbox with the text "完了チェックをして終了" (End after completion check).
- チェック (Check):** A button.
- 編集前に戻す (Return to Editing Before):** A button.

Yellow callout boxes provide instructions for each step:

- "「変更前」をクリック" (Click "Before Change") points to the dropdown in the "変更前" section.
- "「変更後」をクリックし、変更後の情報を入力" (Click "After Change" and input the information after change) points to the dropdown in the "変更後" section.
- "「チェック」をクリック" (Click "Check") points to the "チェック" button.
- "変更する項目をクリック" (Click the item to be changed) points to the dropdown in the "変更前" section.
- "変更前の情報を入力" (Input the information before change) points to the "氏名" and "住所" fields.

6. 責任技術者の入力

申請データ作成(B44:変更届書(医療機器製造業許可))

管理情報 | 共通ヘッダ | 届出の別 | 許可番号及び年月日 | 製造所の名称/所在地 | 変更内容 | 変更年月日 | 備

事項 管理者又は責任技術者

001: 管理者又は責任技術者

管理情報 | 共通ヘッダ | 届出の別 | 許可番号及び年月日 | 製造所の名称/所在地 | 変更内容 | 変更年月日 | 備

変更前 | 変更後

申請者 | 製造所の名称/所在地 | 製造所の構造設備の概要 | 管理者又は責任技術者 | 業務を行う役員

管理者又は責任技術者

001: (管理者又は責任技術者)

管理者、責任技術者区分

兼任区分

001: (兼任区分)

氏名

氏名ふりがな

住所

資格

001: (資格)

資格の別

薬剤師

登録番号

登録年月日

年 月 日

編集状況

完了ボタン

シフトボタン

「責任技術者」
をクリック

「氏名」、「ふりがな」、
「住所」を入力
住所:「責任技術者」
の住まい

「資格の別入力」
をクリック
条文に注意

7. 複数の項目の入力方法

申請データ作成(B44:変更届書(医療機器製造業許可))

管理情報 | 共通ヘッダ | 届出の別 | 許可番号及び年月日 | 製造所の名称/所在地 | 変更内容 | 変更年月日 | 備考

事項 | 管理者又は責任技術者 | 001:管理者又は責任技術者 | 繰返し

変更前 | 変更後

申請者 | 製造所の名称/所在地 | 製造所の構造設備の概要 | 管理者又は責任技術者 | 業務を行う役員 | 申請者の欠格条項

業務を行う役員 | クリア | 繰返し

001: (業務を行う役員)

氏名・ふりがな

氏名	
ふりがな	

編集状況 完了ボタンのチェックが完了して終了

編集状況 完了ボタンのチェックが完了して終了

編集状況 完了ボタンのチェックが完了して終了

チェック

編集前に戻す

「氏名」、「ふりがな」を入力

役員が複数の場合「繰返し」をクリック

7. 複数の項目の入力方法

申請データ作成(B44:変更届書(医療機器製造業許可))

繰返し操作

繰返し状況一覧

繰返し項目数 2

001:[既] 岡山 太郎
002:[既] 【業務を行う役員】

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

設定 キャンセル

「追加する数を入力」

「追加」をクリック

「了解」をクリック

「設定」をクリック

7. 複数の項目の入力方法

申請データ作成(B44:変更届書(医療機器製造業許可))

管理情報 | 共通ヘッダ | 届出の別 | 許可番号及び年月日 | 製造所の名称/所在地 | 変更内容 | 変更年月日 | 備考

事項 業務を行う役員 001:業務を行う役員
繰返し

変更前 | 変更後

申請者 | 製造所の名称/所在地 | 製造所の構造設備の概要 | 管理者又は責任技術者 | 業務を行う役員 | 申請者の欠格条項

業務を行う役員 クリア 繰返し

編集状況
 完了が効でシタックスチェックをして終了

編集状況
 完了が効でシタックスチェックをして終了

チェック

編集状況
 完了が効でシタックスチェックをして終了

チェック

氏名・ふりがな

氏名	岡山 二郎
ふりがな	おかやまじろう

001:岡山 太郎
002:岡山 二郎

項目が追加される

8. 申請者の欠格条項

申請データ作成(B44:変更届書(医療機器製造業許可))

管理情報 | 共通ヘッダ | 届出の | 変更年月日 | 備考

事項 | 業務を行う | 業務を行う役員

変更前 | 変更後

申請者 | 製造所の名称/所在地 | 製造所の構造設備の概要 | 管理者又は責任技術者 | 業務を行う役員 | 申請者の欠格条項

(1) 法第75条第1項	全員なし	編集状況 <input type="radio"/>
(2) 禁錮以上の刑	全員なし	完了が知で
(3) 薬事に関する違反	全員なし	<input checked="" type="checkbox"/> 完了が知で シムックチェック をして終了
(4) 後見開始の審判	全員なし	

「申請者の欠格条項」をクリック

- ・ 役員が複数の場合
「全員なし」を入力
- ・ 個人又は役員が1名の場合
「なし」を入力

9. 申請書又は届書の印刷 (鑑の印刷)

申請書作成 - [医療機器製造業許可更新申請書(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

「鑑の印刷」をクリック

医療機器製造業許可更新申請書

許可番号及び年月日			
製造所の名称	医薬安全株式会社 岡山事業所		
製造所の所在地	岡山県岡山市内山下2-4-6		
許可の区分	医療機器 滅菌医療機器		
製造所の構造設備の概要			
管理者又は責任技術者	氏名		資格
	住所		

9. 申請書又は届書の印刷 (FD内容打出書面の印刷)

申請書作成 - 医療機器製造業許可更新申請書(新規-無題)

ファイル(F) 編集(E) スタイル(S) 表示(B) ウィンドウ(W)

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)
ウィンドウの選択(W)
1 変更届書(医療機器製造業許可更新申請書(新規-無題))
2 医療機器製造業許可更新申請書(医療機器製造業許可更新申請書(新規-無題))

医療機器製造業許可更新申請書

許可番号及び年月日	
製造所の名称	医薬安全...山事業所
製造所の所在地	
許可の区分	
製造所の構造設備の概要	

「ウィンドウ」
「提出用申請データ形式一覧表示」をクリック

9. 申請書又は届書の印刷 (FD申請内容打出書面の印刷)

厚生労働省DTD一覧出力[医療機器製造業許可更新申請書]

印刷 設定 再表示 終了 厚生労働省提出形式

医療機器製造業許可更新申請書

「印刷」をクリック

【提出元】	:B14 (医療機器製造業許可更新申請書)
【提出年月日】	:2 (都道府県)
【提出者】	:2210205 (平成21年02月05日)
【業者コード】	:123456000
【管理番号】	:001
【住所】	:岡山県岡山市内山下2-4-6
【法人名】	:医薬安全株式会社
【法人名ふりがな】	:いやくあんぜんかぶしがいしゃ
【代表者氏名】	:代表取締役 岡山 太郎
【代表者氏名ふりがな】	:おかやまたろう
【担当者】	
【住所】	:岡山県岡山市内山下2-4-6
【氏名1】	:岡山 二郎
【氏名1ふりがな】	:おかやまじろう

10. 構造設備の変更届

申請データ作成(B44:変更届書(医療機器製造業許可))

管理情報 | 共通ヘッダ | 届出の別 | 許可番号及び年月日

事項

変更前 | 変更後

申請者 | 製造所の名称/所在地 | 製造所の構造設備の概要 | 管理 | 技術者 | 業務を行う役員 | 申請者の欠格条項

製造所の構造設備の概要

平成19年12月20日提出の医療機器製造業許可申請書のとおり

編集状況

完了が効で
シタックチェック
をして終了

チェック

上 1/4

下 1/4

「変更前」に以前図面を提出した申請書情報を入力することで、変更前の図面の添付は省略できる。

1.1. 書換交付申請時の注意事項

申請データ作成(B24:許可証書換え交付申請書(医療機器製造業))

管理情報	共通ヘッダ	業務の種類別	許可番号及び年月日	製造所の名称/所在地	変更内容	変更年月日	備考
事項							
10	20	30	40				
製造業の名称及び所在地の変更							
変更前							
10	20	30	40	50	60	70	
名称: 医薬安全株式会社 岡山事業所↓ 所在地: 岡山県岡山市内山下2-4-6							
変更後							
10	20	30	40	50	60	70	
名称: 医薬安全株式会社 岡山営業所↓ 所在地: 岡山県岡山市内山下4-6-8							

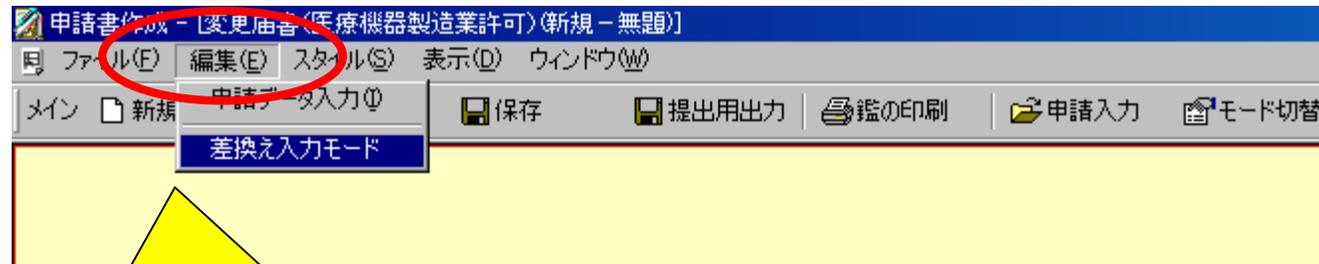
上 1/4 詳細表示
下 1/4 記号
下 線 ファイル入力
ファイル比較

36
1/2
74

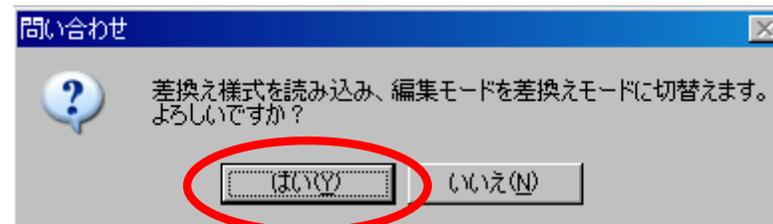
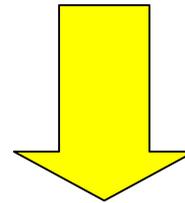
上 1/4 詳細表示
下 1/4 記号
下 線 ファイル入力
ファイル比較

書換交付申請の場合は、「事項」、「変更前」、「変更後」は全てテキスト入力

12. 申請書の差換え



「編集」をクリック
「差換え入力モード」を選択



差換え 全面差換えとなる。

13. チェック機能について

申請データ作成(B44:変更届書(医療機器製造業許可))

管理情報 | 共通ヘッダ | 届出の別 | 許可番号及び年月日 | 製造所の名称/所在地

事項

繰返し

変更前 | 変更後

申請者 | 製造所の名称/所在地 | 製造所の構造設備の概要 | 管理者又は責任技術者 | 業務を行う役員 | 申請者の欠格条項

管理者又は責任技術者

クリア | 繰返し

001:【管理者又は責任技術者】

管理者、責任技術者区分

兼任区分

繰返し

001:【兼任区分】

氏名

氏名ふりがな

住所

資格

001:【資格】

資格の別

年 月 日

通常モード

一括チェック | 完了

編集状況

完了ボタンでシリアルチェックをして終了

完了ボタンでシリアルチェックをして終了

チェック

データ検証結果

データは正しく入力されています。

OK

「チェック」をクリック(現在の画面上のチェックのみ)

入力もれがなければ、このメッセージが表示される。

「一括チェック」をクリック(他の項目も含む、全体のチェック)