

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
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
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

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！！

一通堂エード

一括チェック | 完了 | キャンセル

スタート | CAPS

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 with the text "変更「事項」をクリック".
- 変更内容 (Change Content):** A text input field containing "001:管理者又は責任技術者". A yellow callout points to this field with the text "「変更内容」をクリック".
- 編集状況 (Edit Status):** A section on the right with a radio button for "編集状況" and a checked checkbox for "完了ボタンでシタックチェックをして終了" (Completed by clicking the button and performing a check). A yellow callout points to the "チェック" (Check) button with the text "「チェック」をクリック".
- 変更前/変更後 (Before/After):** A section with two tabs: "変更前" (Before) and "変更後" (After). A yellow callout points to the "変更前" tab with the text "「変更前」をクリック".
- 変更する項目 (Item to Change):** A list of items to be changed, including "管理者又は責任技術者" and "001:【兼任区分】". A yellow callout points to this list with the text "変更する項目をクリック".
- 氏名 (Name):** Input fields for "氏名" (Name), "氏名ふりがな" (Name in kana), and "住所" (Address). A yellow callout points to the "氏名" field with the text "「変更後」をクリックし、変更後の情報を入力".
- 資格 (Qualification):** Input fields for "資格" (Qualification), "資格の別" (Type of Qualification), and "薬剤師" (Pharmacist). A yellow callout points to the "資格" field with the text "変更前の情報を入力".
- 登録番号 (Registration Number):** An input field for "登録番号" (Registration Number).

At the bottom of the window, there is a status bar with the text "通常モード" (Normal Mode) and a taskbar with various icons.

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 | 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をして終了

編集状況 完了ボタンのチェックをして終了

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

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

001:岡山 太郎
002:岡山 二郎

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

氏名・ふりがな

氏名	岡山 二郎
ふりがな	おかやまじろう

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)

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	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				

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

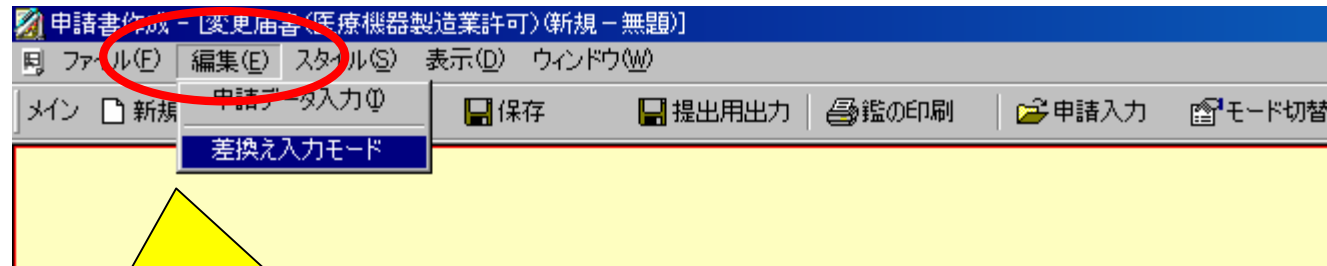
変更後

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						

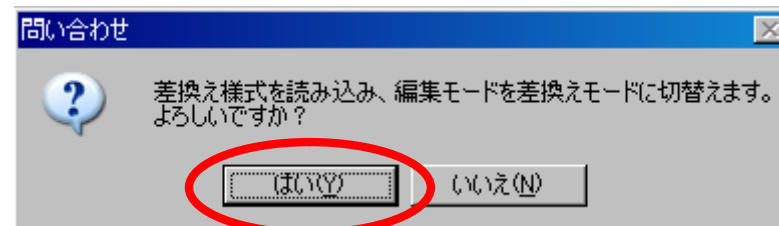
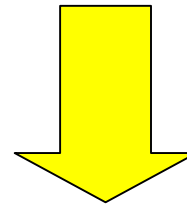
上 1/4 詳細表示
下 1/4 記号
下線 ファイル入力
ファイル比較

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

The screenshot shows a software interface for creating application data (B44: Change Application (Medical Device Manufacturing License)). The main window contains several sections for data entry:

- 管理情報** (Management Information): Includes tabs for '共通ヘッダ' (Common Header), '届出の別' (Type of Filing), '許可番号及び年月日' (License Number and Date), and '製造所の名称/所在地' (Manufacturer Name/Location).
- 事項** (Item): A dropdown menu and a '繰返し' (Repeat) button.
- 変更前/変更後** (Before/After Change): A toggle for comparing data.
- 申請者** (Applicant): Fields for '製造所の名称/所在地' (Manufacturer Name/Location), '製造所の構造設備の概要' (Overview of Manufacturing Structure/Equipment), '管理者又は責任技術者' (Manager or Responsible Technician), '業務を行う役員' (Director/Officer), and '申請者の欠格条項' (Disqualification Items).
- 管理者又は責任技術者** (Manager or Responsible Technician): Includes a 'クリア' (Clear) button, a '繰返し' (Repeat) button, and a list with '001: 【管理者又は責任技術者】'.
- 管理者、責任技術者区分** (Manager/Responsible Technician Category): A dropdown menu.
- 兼任区分** (Concurrent Category): A dropdown menu and a '繰返し' (Repeat) button, with a list showing '001: 【兼任区分】'.
- 氏名** (Name): Fields for '氏名' (Name), '氏名ふりがな' (Name in Kana), and '住所' (Address).
- 資格** (Qualification): A list with '001: 【資格】'.
- 資格の別** (Type of Qualification): A dropdown menu.
- 編集状況** (Edit Status): A section with checkboxes for '完了ボタンでシリアルチェックをして終了' (Completed by Serial Check) and '完了ボタンでシリアルチェックをして終了' (Completed by Serial Check), and a 'チェック' (Check) button.
- 一括チェック** (Batch Check): A button at the bottom right.
- 完了** (Completed): A button at the bottom right.

A dialog box titled 'データ検証結果' (Data Verification Result) is displayed in the center, showing an information icon and the message 'データは正しく入力されています。' (Data is entered correctly.) with an 'OK' button.

Yellow callout boxes provide instructions and feedback:

- Top right: 「チェック」をクリック(現在の画面上のチェックのみ)
- Bottom left: 「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)
- Bottom right: 入力もれがなければ、このメッセージが表示される。