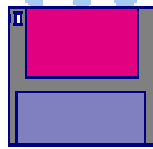


## ◆医療機器修理業◆

～許可更新申請手続きについて～

### 【医療機器電子申請ソフトを利用した申請書の作成方法】

FD申請



福岡県保健医療介護部薬務課

1

### ◆医療機器修理業許可更新申請の電子申請手続きの概要◆

1. 医療機器電子申請ソフトのインストール → 参考1
2. 医療機器電子申請ソフトの初期設定 → 参考2

#### 3. 許可更新申請書の作成

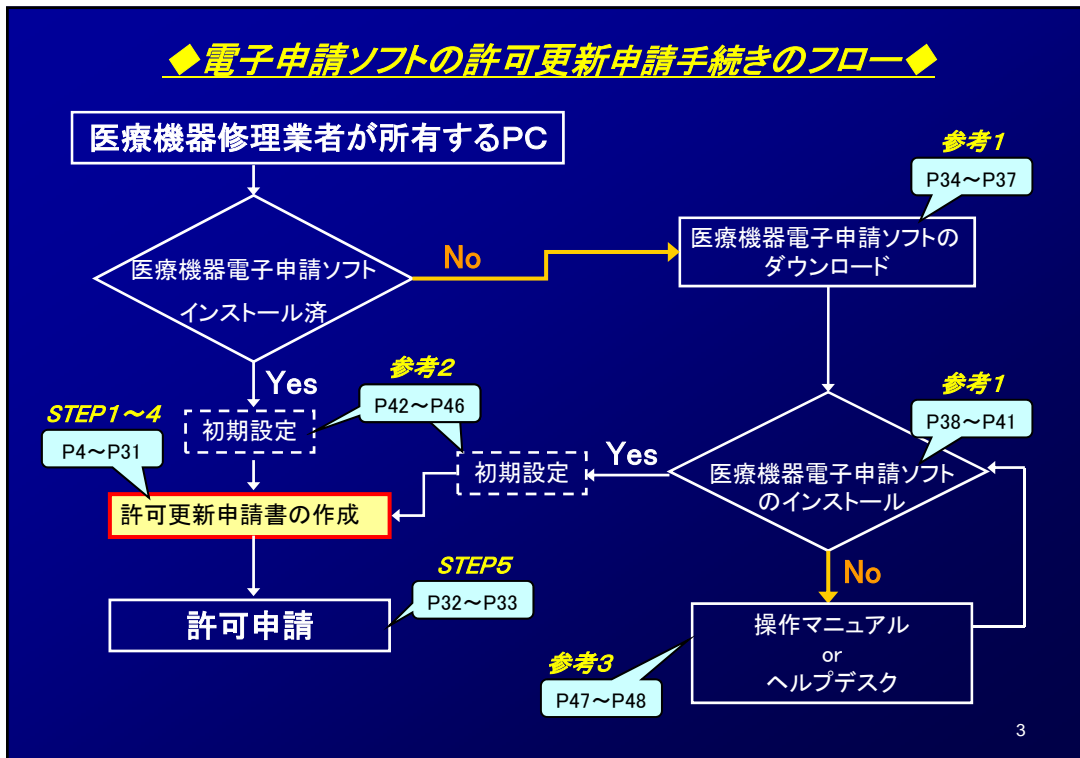
- (1) 許可更新申請に必要なデータの準備 → STEP1
- (2) 医療機器電子申請ソフトのデータ入力 → STEP2
- (3) 許可更新申請書の印刷 → STEP3
- (4) 許可更新申請提出用FDの作成 → STEP4

4. 薬務課へ許可更新申請の手続き
5. 薬務課による施設への立入検査
6. 新しい許可証の交付（薬務課にて）

→ STEP5

2

## ◆電子申請ソフトの許可更新申請手続きのフロー◆



3

## SREP 1. 許可更新申請に必要なデータの準備

### STEP1-1 申請者データの準備

#### 【申請者の情報（例）】

##### 1. 提出者（本社）

- ①業者コード : 123456000【半角】（9桁）
- ②郵便番号 : 100-8916【半角】
- ③住所 : 東京都千代田区霞が関1-2-2【全角】
- ④法人名 : 株式会社厚生労働省（こうせいろどうしょう）【全角】
- ⑤代表者氏名 : 代表取締役 厚生太郎（こうせいたろう）【全角】

##### 2. 担当者

- ⑥郵便番号 : 812-8577【半角】
- ⑦住所 : 福岡県福岡市博多区東公園7-7【全角】
- ⑧氏名 : 福岡太郎（ふくおかたろう）【全角】
- ⑨所属 : 株式会社厚生労働省 福岡支店【全角】
- ⑩電話番号 : 092-643-3286【半角】
- ⑪FAX番号 : 092-643-3305【半角】
- ⑫メールアドレス : yakumu@pref.fukuoka.lg.jp【半角】

##### 3. その他

- ⑬業務を行う役員 : 厚生太郎（こうせいたろう）【全角】  
: 厚生花子（こうせいはなこ）【全角】

4

## STEP1. 許可更新申請に必要なデータの準備

### STEP1-1 申請者データの準備

#### 【申請者の情報（記入用）】

#### 1. 提出者

- ①業者コード :
- ②郵便番号 :
- ②住所 :
- ③法人名 :
- ④代表者氏名 :

#### 2. 担当者

- ⑤郵便番号 :
- ⑥住所 :
- ⑦氏名 :
- ⑧所属 :
- ⑨電話番号 :
- ⑩FAX番号 :
- ⑪メールアドレス :

#### 3. その他

- ⑫業務を行う役員 :

5

## STEP1. 許可更新申請に必要なデータの準備

### STEP1-2 事業所データの準備

#### 【事業所の情報（例）】

#### 1. 事業所（医療機器修理業）

- ①業者コード : 123456001【半角】（9桁）
- ②許可番号 : 40BS200999【半角】
- ③許可年月日 : 平成26年04月01日（許可証の有効期間の始期年月日）
- ④事業所の所在地 : 福岡県福岡市博多区東公園7-7【全角】
- ⑤事業所の名称 : 株式会社厚生労働省 福岡支店  
（こうせいろうどうしょう ふくおかしてん）【全角】

#### 2. 修理区分

- ⑥G1 : 画像診断システム関連（特定・非特定）
- G2 : 生体現象計測・監視システム関連（特定・非特定）
- G3 : 治療用・施設用機器関連（特定・非特定）
- （G4～G8の修理区分は、取得していない。）

#### 3. 責任技術者※なお、責任技術者の住所も入力時に必要です。

- ⑦福岡一郎（ふくおかいちろう）  
【資格 : G1（特定・非特定）、G2（特定・非特定）】
- 福岡二郎（ふくおかじろう）  
【資格 : G3（特定・非特定）】

6

## STEP1. 許可更新申請に必要なデータの準備

### STEP1-2 事業所データの準備

#### 【事業所の情報（記入用）】

##### 1. 事業所（医療機器修理業）

- ①業者コード :
- ②許可番号 :
- ③許可年月日 : 平成 年 月 日
- ④事業所の所在地 :
- ⑤事業所の名称 :

##### 2. 修理区分（許可区分を○で囲む）

- |                |              |              |
|----------------|--------------|--------------|
| ⑥ G 1 : 特定・非特定 | G 2 : 特定・非特定 | G 3 : 特定・非特定 |
| G 4 : 特定・非特定   | G 5 : 特定・非特定 | G 6 : 特定・非特定 |
| G 7 : 特定・非特定   | G 8 : 特定・非特定 | G 9 : 一 ・非特定 |

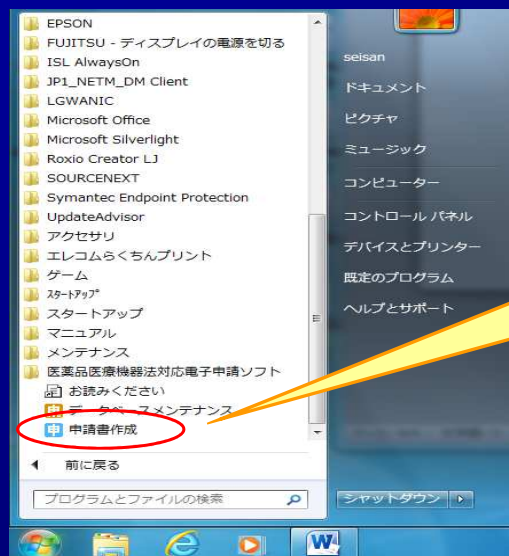
##### 3. 責任技術者

- ⑦氏名 【資格 : 】
- 住所

7

## STEP2. 許可更新申請書の作成(データ入力)

### STEP2-1 電子申請書作成の起動



8

## STEP2. 許可更新申請書の作成(データ入力)

### STEP2-2 申請書の選択

(例) 医療機器修理業許可更新申請書

① 新規作成

② 絞り込み

③ 申請様式一覧

④ 了解

「D14: [医療機器]修理業許可更新申請書」を選択し、了解。

「医療機器修理業許可関係」を選択すると見つけやすいです。

9

## SREP2. 許可更新申請書の作成(データ入力)

### STEP2-3 申請書のデータ入力

申請書作成 - [医療機器修理業許可更新申請書(新規-無題)]

申請入力

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	
を申請	(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	

10

## STEP2. 許可更新申請書の作成(データ入力)

### STEP2-4 申請書のデータ入力

## STEP2. 許可更新申請書の作成(データ入力)

### STEP2-5 申請書のデータ入力

いよいよデータ入力です。

**「共通ヘッダ」(入力例)**

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

種 式	種式の別を示す記号	D14	
提 出 先	提出先の別	福岡県	
提出年月日	元号	平成	21 年 03 月 10 日
提出者	業者コード	123456000	管理番号 001 郵便番号 100-8316
	住 所	東京都千代田区霞が関 1-2-2	
	法人名ふりがな	こうせいろうどうしょう	
	法 人 名	株式会社厚生労働省	
	代表者氏名ふりがな	こうせいたろう	
	代表者氏名	代表取締役 厚生太郎	
担当者	郵便番号	012-8577	
	住 所	福岡県福岡市博多区東公園 7-7	
	氏名1ふりがな	ふくおかたろう	
	氏 名 1	福岡太郎	
	氏名2ふりがな		
	氏 名 2		
	連絡先	所属部署名等	株式会社厚生労働省 福岡支店
		電話番号	092-643-3286 F A X 番号 092-643-3305
		メールアドレス	iyakumu@pref.fukuoka.lg.jp
選任製造販売業者	住 所		
	法人名ふりがな	代表者氏名ふりがな	
	法 人 名	代表者氏名	
再提出情報	再提出を示す記号	新規提出	
	再 提 出	変換え種別	
		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	医療機器修理業許可更新 (都道府県知事)	
		手数料入力	手数料金額
添付ファイル情報	別添ファイル名	添付資料ファイル名	調査申請書ファイル名
			添付ファイル類選択

通常モード 一括チェック 完了 キャンセル

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 40BS009399 **許可番号は10桁  
例) 40BS200999**

許可年月日 元号 平成 16 年 06 月 01 日 **許可年月日は現在の許可  
有効期間の始期を入力**

事業所の名称

業者コード 123456001 **業者コード9桁  
業者コード上6桁+事業所毎のコード3桁  
例) 123456001**

名 称 株式会社厚生労働省 福岡支店

ふりがな こうせいろうどうしょう ふくおかしてん

事業所の所在地

所在地 福岡県福岡市博多区東公園 7-7 **所在地は全角入力**

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

特定保守管理医療機器に係る修理区分

修理区分  繰返し

001:【修理区分】

①

修理区分が複数ある場合は、「繰返し」ボタンから選択項目を増やす  
※他のタブでも同様

繰返し操作

繰返し状況一覧

繰返し項目数

001:【既】【修理区分】

選択状況 1 番目を選択中

追加 削除

一括ソート操作

逆順ソート

大文字小文字の区別なし

ソートキー (なし)

選択キーによるソート実行

②

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。

③

選択位置以下の内容及び構造を

了解 中止

個数を入力

④

設定

15

「特定保守管理医療機器に係る修理区分」(入力例)

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

特定保守管理医療機器に係る修理区分

修理区分 画像診断システム関連 繰返し

001:画像診断システム関連  
002:生体現象計測・監視システム関連  
003:治療用・施設用機器関連

「特定保守管理医療機器以外の医療機器に係る修理区分」(入力例)

申請データ作成(D14:〔医療機器〕修理業許可更新申請書)

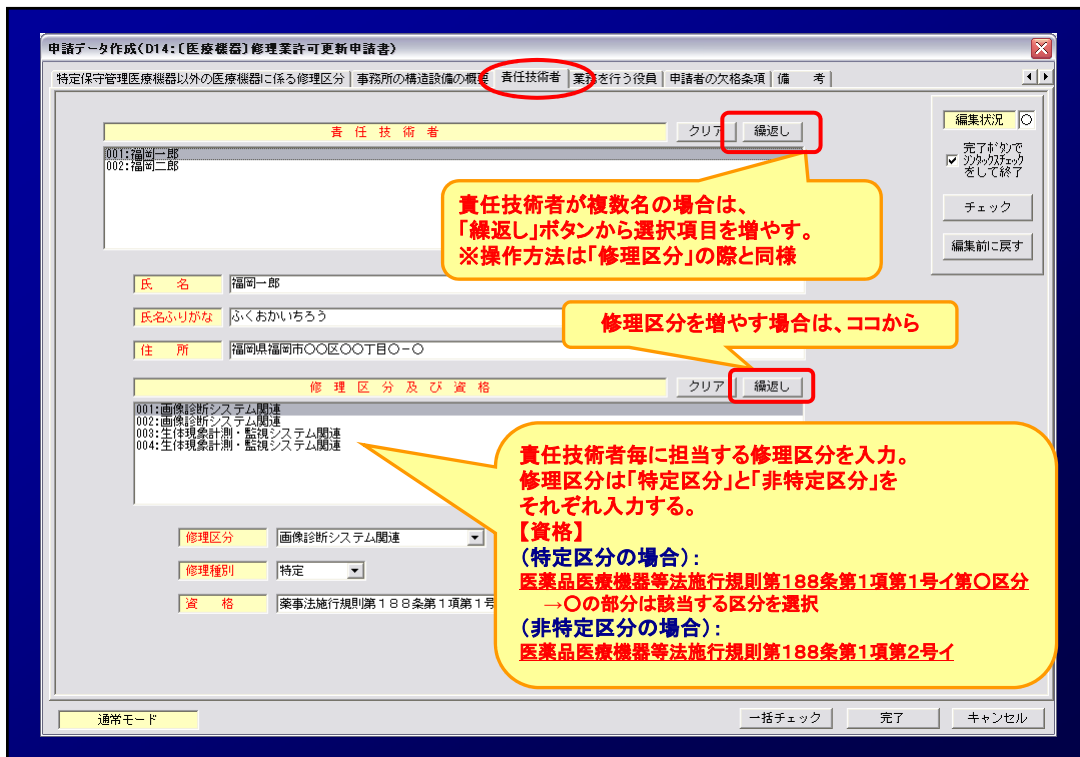
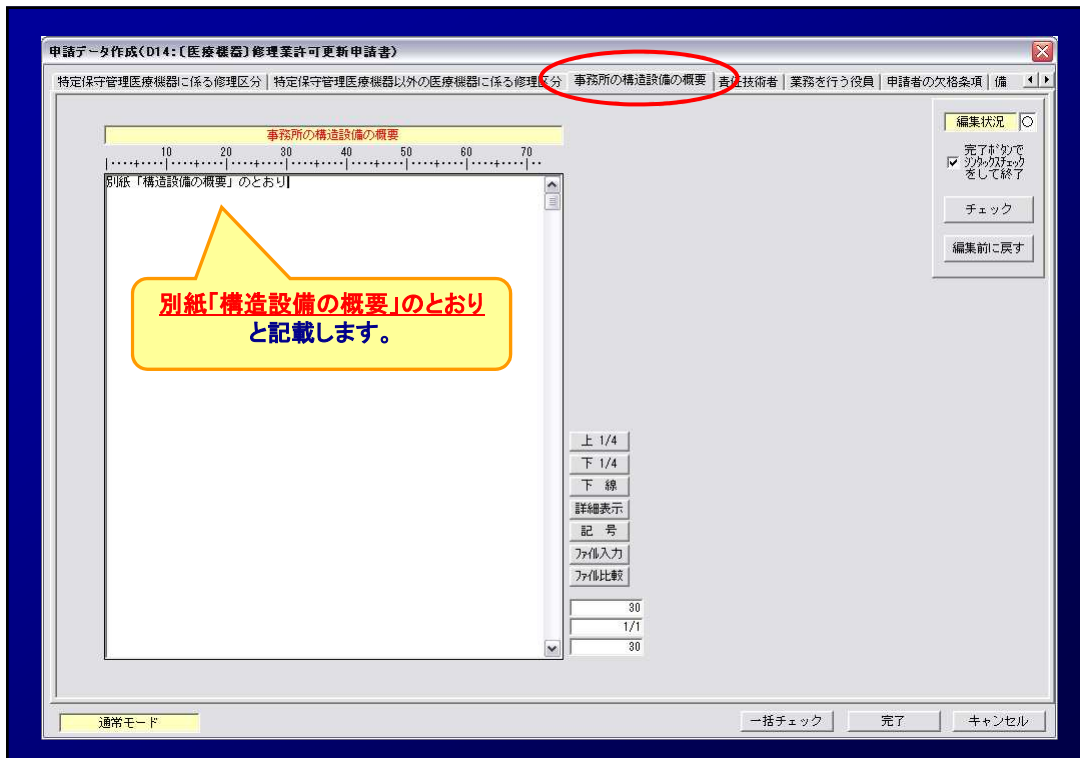
許可番号及び年月日 | 事業所の名称/所在地 | 特定保守管理医療機器に係る修理区分 | 特定保守管理医療機器以外の医療機器に係る修理区分 | 事業所の構造設備

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 画像診断システム関連 繰返し

001:画像診断システム関連  
002:生体現象計測・監視システム関連  
003:治療用・施設用機器関連





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

業務を行う役員

001:厚生太郎  
002:厚生花子

氏名

氏名	厚生太郎
ふりがな	こうせい たらう

業務を行う役員が複数名の場合は、「繰返し」ボタンから選択項目を増やす。  
※操作方法は「修理区分」の際と同様。

---

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> 法第75条の2第1項	全員なし
<3> 禁錮以上の刑	全員なし
<4> 薬事に関する違反	全員なし
<5> 後見開始の審判	全員なし

該当しない場合、個人又は役員が1名のときは「なし」、役員が複数の場合は「全員なし」と記載すること。  
該当がある場合の各欄の記載方法は下記のとおり。  
(1) 欄、(2) 欄 その理由及び年月日  
(3) 欄 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  
(4) 欄 その違反の事実及び違反した年月日  
(5) 欄 「ある」

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**

備考

電話番号

FAX番号

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

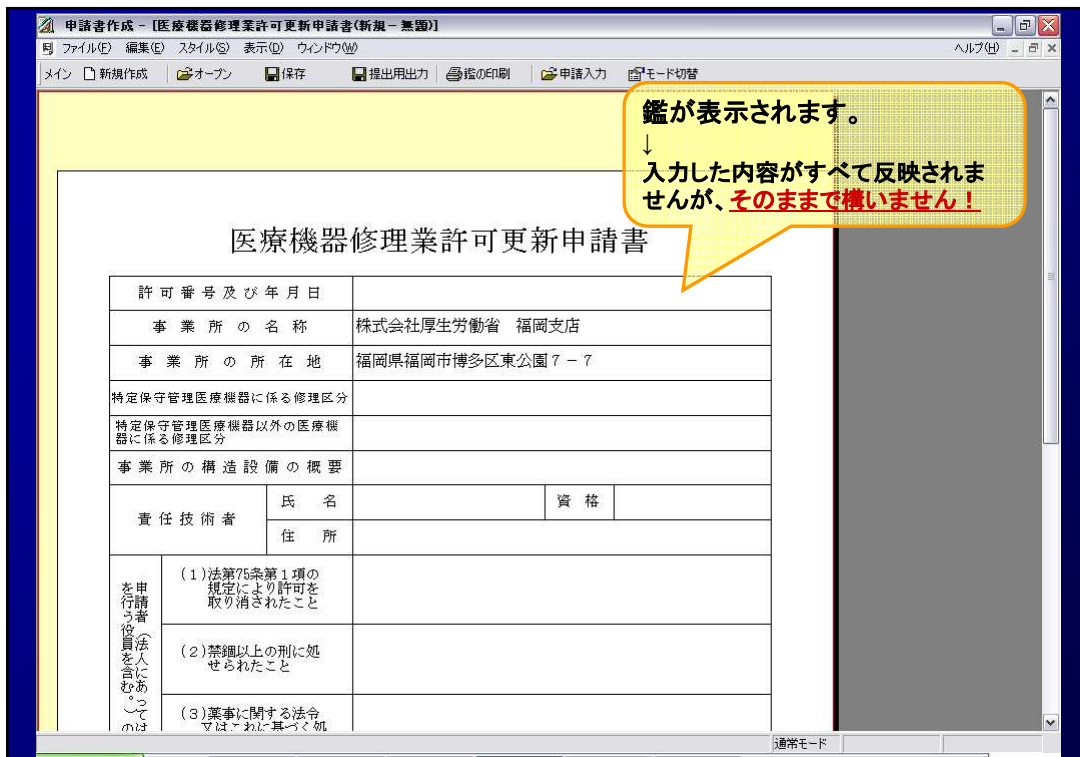
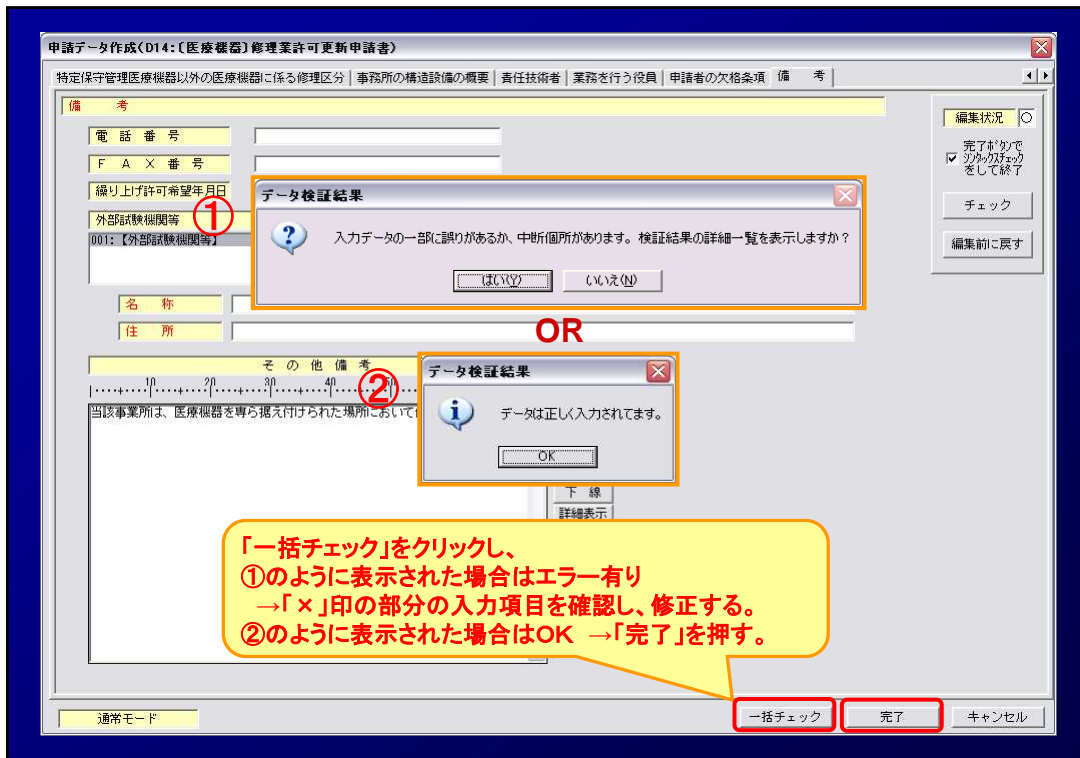
当該事業所は、医療機器を専ら据え付けられた場所において修理を行う。

上 1/4  
下 1/4  
下線  
詳細表示

※必要な場合は、次の参考例文を記載する。  
例1) 当該事業所は、医療機器を専ら据え付けられた場所において修理を行う。  
例2) 持ち帰り修理は、行わない。等

通常モード

一括チェック 完了 キャンセル



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(O) ウィンドウ(W)

メイン □ 新規作成 □ オープン **保存** □ 提出用出力

**申請書をパソコンに保存する場合、「保存」をクリックする。**

医療機器修理業

申請データ保存

申請様式名  
D14 医療機器修理業許可更新申請書

保存する申請データファイルの管理名を指定して下さい。(販売名など)

更新申請書  
ここに指定した管理名は、後の申請書オープン等で申請書の検索を行う時の検索項目として利用できます。

申請書のパスワード \*\*\*\*\* 確認用 \*\*\*\*\*  
※ 同のパスワード(最大4桁)を両方に入力してください

申請書管理情報

シス \*\*\*\*\*

承認番号 \*\*\*\*\*

承認年月日 \*\*\*\*\*

許可年月日 \*\*\*\*\*

**パスワードは設定しなくても構いません。**

**了解** キャンセル

問い合わせ

設定されたパスワードは「1234」です。  
このパスワードで申請書管理情報を登録してもよろしいですか?  
※ ここで設定したパスワードは、次回この申請書ファイルを開く時に必要になりますので忘れないように注意して下さい。

**はい(Y)** いいえ(N)

新規XML出力済み 未出力

差換え年月日 \*\*\*\*\*

差換えXML出力済み 未出力

申請書ファイル名 D14-00001.FMT  
D14-00001.DTB

バージョン番号 2.76

**ココまで済んだら9割方完成です。**

**STEP3. 許可更新申請書の印刷**

**STEP3-1 申請書書面の印刷**

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(O) ウィンドウ(W) ヘルプ(H)

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」ボタンから画面に表示されている鑑を印刷。  
印刷した用紙の右下「氏名」の右側に法人の場合は、  
法人印(代表取締役印)、個人の場合は個人印を押印。  
※押印を忘れないように!!**

医療機器修理業

許可番号及び年月日	
事業所の名称	株式会社厚生労働省 福岡支店
事業所の所在地	福岡県福岡市博多区東公園7-7
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
を申請者 役員を 含む 場合は	(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) 業事に関する法令違反に基づく機

通常モード

### STEP3. 許可更新申請書の印刷

#### STEP3-2 申請書内容の印刷

「ウィンドウ」ボタンから「提出用申請データ形式一覧表示」をクリック。入力した内容が別紙で表示されるので、「印刷」ボタンをクリックし、印刷する。

【様式】	様式の別を示す記号	314 (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】	提出年月日	2110310 (平成21年03月10日)
【業者コード】	業者コード	123456000
【管理番号】	管理番号	001
【郵便番号】	郵便番号	100-8916
【住所】	住所	東京都千代田区霞が関 1-2-2
【法人名】	法人名	株式会社厚生労働省
【代表者氏名】	代表者氏名	こうせいろどうしょう
【代表者氏名ふりがな】	代表者氏名ふりがな	代表取締役 厚生太郎
【担当者】	担当者	こうせいたろう
【郵便番号】	郵便番号	812-8577
【住所】	住所	福岡県福岡市博多区東公園 7-7
【氏名】	氏名	福岡太郎
【氏名ふりがな】	氏名ふりがな	あきわたり
【連絡先】	連絡先	
【所属部署名等】	所属部署名等	株式会社厚生労働省 福岡支店
【電話番号】	電話番号	092-442-2316
【FAX番号】	FAX番号	092-442-2405
【メールアドレス】	メールアドレス	yokawa@pref.fukuoka.lg.jp
【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	41A (医療機器修理業許可更新 (都道府県知事))
【申請の別】	申請の別	4 (医療機器)
【許可番号及び年月日】	許可番号	408200999

### STEP4. 許可更新申請書FDの作成

#### STEP4-1 申請書FDの作成

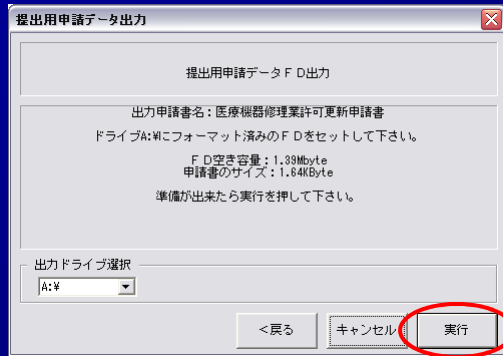
FD提出の場合

「提出用出力」ボタンからFD又はCDにデータを保存。

許可番号及び年月日	
事業所の名称	株式会社厚生労働
事業所の所在地	福岡県福岡市博多
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
を申請する役員を法人に就任することについては	(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規

## STEP4. 許可更新申請書FDの作成

### STEP4-1-1 申請書FDの作成

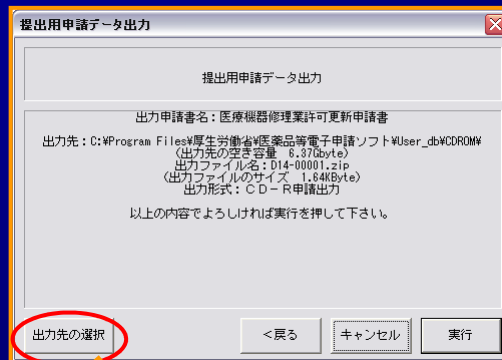
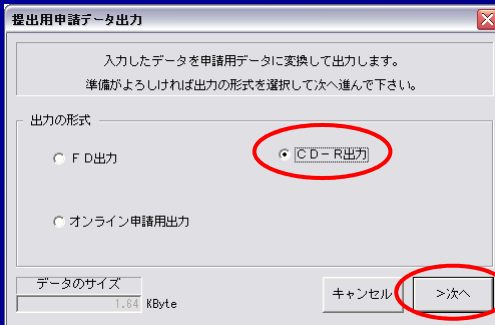


27

## STEP4. 許可更新申請書FDの作成

### STEP4-1-2 申請書CDの作成

#### CD提出の場合



指定した出力先に、CD-R用申請書ファイルが作成されています。  
このファイルをCD-Rに焼いて下さい。

## STEP4. 許可更新申請書FDの作成

### STEP4-2 電子申請の終了

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(O) ウィンドウ(W)

- 申請書の新規作成(N)
- 申請書のオープン(O)
- 申請書の保存(S)
- 申請書の新規保存(A)
- 提出用申請データ出力(E)
- 提出済み申請データ取り込み(F)
- 申請データの移行(現在の申請書に既存の申請書ファイルからデータを取り込む)(E)
- 図の印刷(P)
- 図の印刷オプション(O)
- アクセサリの実行(E)
- アプリケーションの実行(L)
- DTD構造を最新形式に移行(D)
- 図ファイルを最新形式に移行(S)
- アプリケーションの終了(Q)**

更新申請書

省 福岡支店

事業所の所在地	福岡県福岡市博多区東公園7-7		
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		

(1) 法第75条第1項の

**お疲れさまでした。**

## STEP4. 許可更新申請書FDの作成

### STEP4-3-1 作成した申請書FDの読み込み

入力内容を修正する場合

提出済申請データ取込み

提出済申請データの取込みを行います。

この処理では入力した申請データを新規様式データとして生成します。準備がよろしければ入力データの種別と入力形式を選択して次へ進んで下さい。

入力データ種別の選択

XMLデータ形式  SGMLデータ形式

入力形式の選択

FDから入力  CD、HD等から入力  オンライン申請から入力

次へ(N) > キャンセル

提出済申請データ取込み

提出済申請データの取込み

《 選択された形式の内容 》

入力データ種別: XML形式  
入力対象: FD申請データ

《 指定された申請データ 》

入力先: -  
入力ファイル名: -  
入力様式: -

入力先のボタンを押して、入力データの指定を行って下さい。

入力先の選択 <戻る(B) 実行 キャンセル

申請データの選択

入力先FDドライブ A:\

取り込む申請書ファイルの選択

D14-00001.zip

了解 キャンセル

## STEP4. 許可更新申請書FDの作成

入力内容を修正する場合

### STEP4-3-2 作成した申請書FDの読み込み

提出済申請データの取込み

〈 選択された形式の内容 〉  
入力データ種別: XML形式  
入力対象: FD申請データ

〈 指定された申請データ 〉  
入力先: A:¥  
入力ファイル名: D14-00001.zip  
入力様式: 医療機器修理業許可更新申請書

以上の内容でよろしければ、実行ボタンを押して下さい。

入力先の選択 <戻る(B) **実行** キャンセル

提出済申請データ取り込み  
取り込み処理が完了しました。  
OK

提出先の確認  
提出先が都道府県知事宛ての情報ではない宛先を生成できませんので、再度、設定し直して下さい。  
OK

都道府県知事あての申請書は「共通ヘッダ」の提出先欄及び手数料欄が空欄になりますので、再度設定し直してください。

### STEP2-3 申請書のデータ入力

の画面に戻ります！

31

## STEP5. 薬務課へ許可更新申請の手続き

STEP5-1 提出書類等【  が、FD申請ソフトで作成したものです。】

- (1) 申請書  
電子申請ソフトで印刷したもの（押印済）・・・1部  
（控えが必要な場合は2部）
- (2) 添付書類
  - ①事業所の構造設備に関する書類
    - ・ 構造設備の概要の一覧、付近見取り図（地図）
    - ・ 事業所の平面図、修理作業室及び保管場所の平面図
    - ・ 修理設備器具の一覧表
    - ・ 試験検査設備器具の一覧表
  - ②医療機器修理業許可証（原本）
  - ③修理区分毎の主な取扱医療機器の一般的名称
- (3) FD (or CD-R)  
電子申請ソフトで作成したもの・・・1枚
- (4) 手数料  
¥47,600-（福岡県領収証紙）

32



## STEP5. 薬務課へ許可更新申請の手続き

### STEP5-2 申請の受付

#### (1) 受付期間

許可有効期限の2ヶ月前まで

#### (2) 受付日時

あらかじめ担当者に日時を予約

連絡先：092-643-3286

#### (3) 受付窓口

福岡県庁 2 F 北棟「薬務課生産指導係」

TEL：092-651-1111（内線3116）、092-643-3286（直通）

FAX：092-643-3305

Eメール：yakumu@pref.fukuoka.lg.jp

33

## 参考1. 医療機器電子申請ソフトのインストール

### 参考1-1 システムの必要条件

#### (1) OS

Windows 7 (Home Premium, Professionalエディション)版

Windows 8.1 (Proエディション)版

Windows 10 (Proエディション)版

#### (2) 32・64ビット

32ビット版、64ビット版

#### (3) 最小稼働メモリ

Windows 7 は 1GB以上 (推奨 2GB以上)

Windows 8.1・Windows 10 は 2GB以上

#### (4) ハードディスク 必要空き容量500MB以上

#### (5) Internet Explorer バージョン

Windows 7の場合 8.0以上

Windows 8.1・Windows 10 の場合 11.0以上

#### (6) その他

F Dドライブ 若しくは C D-RWドライブが必要

34

## 参考1. 医療機器電子申請ソフトのインストール

### 参考1-2-1 ダウンロード方法

電子申請ホームページ <https://web.fd-shinsei.go.jp/>

厚生労働省 医薬・生活衛生局 医薬品審査管理課  
 医薬品・医薬部外品・化粧品・医療機器・体外診断用医薬品・再生医療等製品  
 承認・許可・認定・登録関係 FD申請

このサイトは、医薬品・医薬部外品・化粧品・医療機器・体外診断用医薬品・再生医療等製品の承認及び許可等に関するFD申請を行う方のためのサイトです。申請ソフトのダウンロードや、審査状況の確認等が可能です。

通知関連	申請について	審査状況確認	ダウンロード	Q&A
→ 各種通知	→ 医薬品等手数料一覧(医薬品医療機器等法) → 医療機器・体外診断用医薬品手数料一覧(医薬品医療機器等法) → 再生医療等製品手数料	→ パスワード取得の流れ説明 → 医薬品審査状況確認 → 医療機器審査状況確認 → 審査状況の確認システム(旧システム)	→ 電子申請ソフトのダウンロード(医薬品医療機器等法) → GMS手数料計算ツールのダウンロード(医薬品医療機器等法)	→ 審査状況確認用パスワード発行申込のQ&A → 電子申請ソフトのQ&A(医薬品医療機器等法) → 医薬品等FD申請ソフトのQ&A(旧薬事法)

35

## 参考1. 医療機器電子申請ソフトのインストール

### 参考1-2-2 ダウンロード方法

**医薬品医療機器等法用医薬品等電子申請ソフトダウンロード**  
 ※医薬品等電子申請ソフトは、医薬品・医薬部外品・化粧品・体外診断用医薬品・再生医療等製品の承認・許可・認定・登録に関する申請書等の作成に使用できます。

掲載日:平成17年04月01日[2005.04.01]  
 更新日:平成30年07月18日[2018.07.18]

※【重要】医薬品医療機器等法対応医薬品等電子申請ソフトを初めてインストールされる方へ

下のリンクからダウンロードできるファイルは、自己解凍形式の実行ファイルになっています。ダウンロードが完了しましたら、そのファイルをダブルクリックして実行するかまたは、お使いのウェブブラウザが備えるダウンロードファイルの実行機能を使用して実行して下さい。インストール方法の詳細については「インストールマニュアル[2017.06.01 UPDATE]」をご参照ください。

医薬品医療機器等法対応医薬品等電子申請ソフトの実行に必要なオペレーティングシステムは次のとおりです。  
 Windows 7・Windows 8.1・Windows 10 オペレーティングシステムでの動作保証  
 (Windows 2000・Windows XP・Windows Vista・Windows 8 オペレーティングシステムでの動作を保証しません。)

▶申請ソフトに関するお問い合わせは、申請ソフトヘルプデスクまでお願い致します。

申請ソフト(2018年07月版:平成26年11月25日からの医薬品医療機器等法に対応)のダウンロード [約9.79MB][2018.07.18 UPDATE]

【平成30年04月01日公開2018年04月版の主な変更・修正点】  
 1. Windows 8.1 オペレーティングシステムでの不具合修正  
 Windows 8.1 オペレーティングシステム利用時の不具合について、正常に動作するように修正いたしました。

36

## 参考1. 医療機器電子申請ソフトのインストール

### 参考1-2-3 ダウンロード方法

基本操作マニュアルのダウンロード [約9.81MB][2018.06.01 UPDATE]

申請品目一括登録入力ツールのダウンロード [約0.11MB][2009.07.31 UPDATE]

申請品目一括登録機能マニュアルのダウンロード [約1.0MB][2009.07.31 UPDATE]

外字登録手順について [約0.2MB][2012.07.02 UPDATE]

**メールサービス配信申し込み**  
※申請ソフトのバージョンアップ情報などをお届けいたします。

メールサービス配信申し込みはコチラ

37

## 参考1. 医療機器電子申請ソフトのインストール

### 参考1-3-1 インストール方法

**ダブルクリック**

install201510\_full

展開先の指定

展開先のフォルダを指定してください。

展開先(F): C:\Users\kseiara\Documents\fdsetup2 [参照(B)...]

書庫名でフォルダを作成(K)

OK キャンセル

医薬品等電子申請ソフト V1.9.2

フォルダ"setup"は存在しません。新しく作成しますか?

はい(Y) いいえ(N)

医薬品医療機器等法対応電子申請ソフト

医薬品医療機器等法対応電子申請ソフト セットアップウィザードへようこそ

インストールは 医薬品医療機器等法対応電子申請ソフト をインストールするために必要な手順を示します。

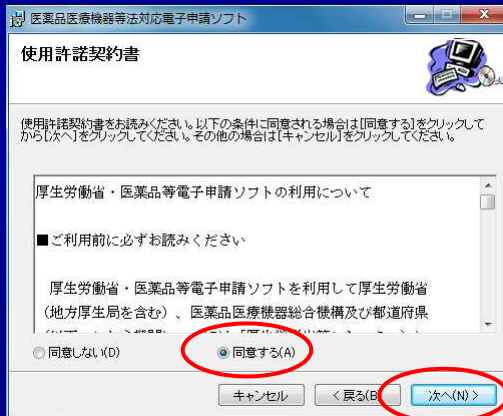
警告: このコンピュータプログラムは、日本国著作権法および国際条約により保護されています。このプログラムの全部または一部を無断で複製したり、無断で複製物を頒布すると著作権の侵害となりますのでご注意ください。

キャンセル <戻る(B) 次へ(N)>

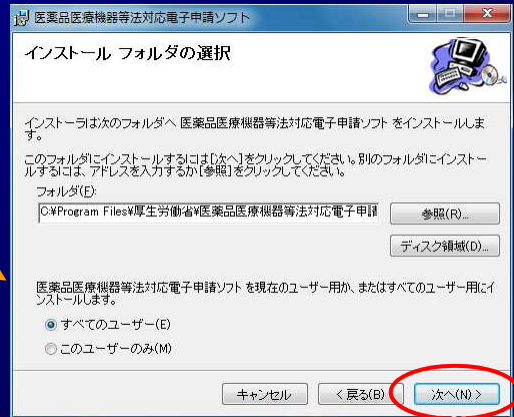
38

## 参考1. 医療機器電子申請ソフトのインストール

### 参考1-3-2 インストール方法



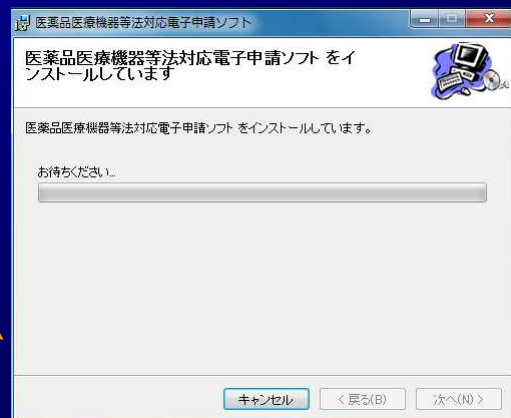
「使用許諾」画面が表示されます。  
使用許諾契約書をお読みいただき、  
内容に同意していただける場合のみ「同意する」をクリックします。



インストール先を変更する場合は「参照」をクリックして任意の場所を指定してください。

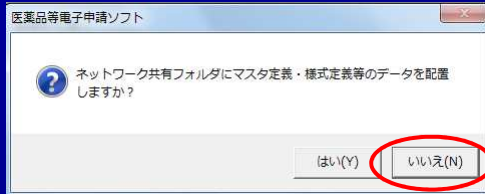
## 参考1. 医療機器電子申請ソフトのインストール

### 参考1-3-3 インストール方法

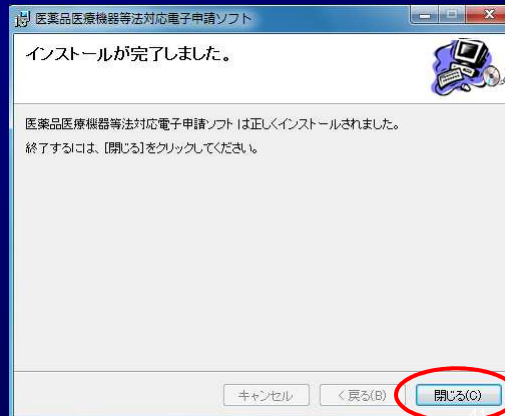


## 参考1. 医療機器電子申請ソフトのインストール

### 参考1-3-4 インストール方法

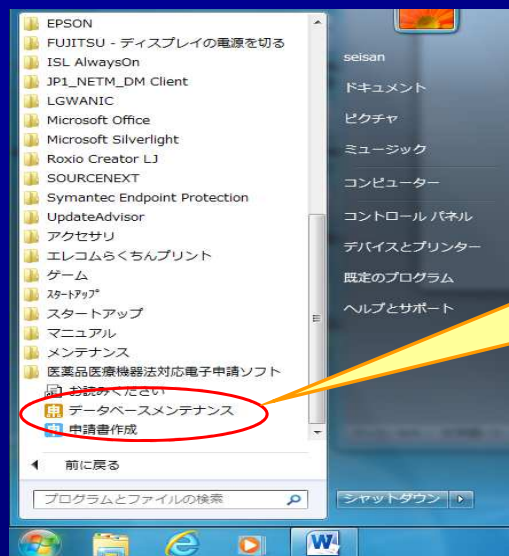


ネットワーク共有フォルダにマスタ定義・様式定義等のデータを配置しない場合は、「いいえ」をクリックします。



## 参考2. 医療機器電子申請ソフトの初期設定

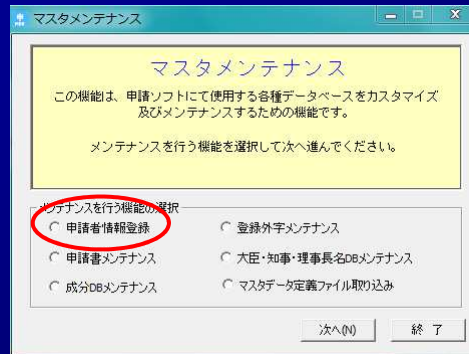
### 参考2-1 申請者情報の登録



「スタート」  
→「すべてのプログラム」  
→「医薬品医療機器法対応  
電子申請ソフト」  
→「データベースメンテナンス」

## 参考2. 医療機器電子申請ソフトの初期設定

### 参考2-2 申請者情報の登録



43

## 参考2. 医療機器電子申請ソフトの初期設定

### 参考2-3 申請者情報の登録

登録されるデータの種類

【申請者の情報(例)】 「STEP1-1 申請者データの準備」より抜粋

#### 1. 提出者(本社)

- ①業者コード : 123456000 【半角】 (9桁)
- ②郵便番号 : 100-8916 【半角】
- ③住所 : 東京都千代田区霞が関1-2-2 【全角】
- ④法人名 : 株式会社厚生労働省(こうせいろうどうしょう) 【全角】
- ⑤代表者氏名 : 厚生太郎(こうせいたろう) 【全角】

#### 2. 担当者

- ⑥郵便番号 : 812-8577 【半角】
- ⑦住所 : 福岡県福岡市博多区東公園7-7 【全角】
- ⑧氏名 : 福岡太郎(ふくおかたろう) 【全角】
- ⑨所属 : 株式会社厚生労働省 福岡支店 【全角】
- ⑩電話番号 : 092-643-3286 【半角】
- ⑪FAX番号 : 092-643-3305 【半角】
- ⑫メールアドレス : yakumu@pref.fukuoka.lg.jp 【半角】

#### 3. その他

- ⑬業務を行う役員 : 厚生太郎(こうせいたろう) 【全角】  
: 厚生花子(こうせいはなこ) 【全角】

44

## 参考2. 医療機器電子申請ソフトの初期設定

### 参考2-4 申請者情報の登録

そのままでは入力できないため、「モード切替」をクリックし、「操作モード」を「編集モード」に変更する。その後、「追加」ボタンをクリックする。

## 参考2. 医療機器電子申請ソフトの初期設定

### 参考2-5 申請者情報の登録

「住所」の数字・ハイフンは全角入力

必要事項を入力し、「適用」をクリックする。  
→「終了」をクリックする。

### 参考3

#### 参考3-1 電子申請ソフトの操作マニュアル

基本操作マニュアルのダウンロード [約9.81MB][2018.06.01 UPDATE]

申請品目一括登録入力ツールのダウンロード [約0.1MB][2009.07.31 UPDATE]

申請品目一括登録機能マニュアルのダウンロード [約1.0MB][2009.07.31 UPDATE]

外字登録手順について [約0.2MB][2012.07.02 UPDATE]

**メールサービス配信申し込み**  
※申請ソフトのバージョンアップ情報などをお届けいたします。

メールサービス配信申し込みはコチラ

47

### 参考3

#### 参考3-2 電子申請ソフトの操作方法に関するお問合せ

**お問い合わせについて**

【申請ソフト】、【GMS適合性調査手数料計算ツール】、【一括届出・一括廃止添付資料】のサポートは、申請ソフトヘルプデスクで行っております。質問等は、原則E-Mailにて受付けております。申請書等の記載内容・提出方法等の内容面・運用面の事項に関しては、直接提出先の行政機関の窓口にお問い合わせ下さい。なお、ヘルプデスクの対応時間は下記の通りとなっておりますので、あらかじめご了承ください。

申請ソフトのバージョンアップは、随時行われます。定期的に訪問していただけるようお願いいたします。

- 受付時間 9:30 ~ 17:00 (土、日祝祭日を除く)
- 医薬品等FD申請ソフト等に関するお問合せ E-Mail: [fd\\_jyaku@pmda.go.jp](mailto:fd_jyaku@pmda.go.jp)  
E-Mail環境をお持ちでない方は、FAX: 03-3507-0114
- 医療機器FD申請ソフト等に関するお問合せ E-Mail: [fd\\_yougu@pmda.go.jp](mailto:fd_yougu@pmda.go.jp)  
E-Mail環境をお持ちでない方は、FAX: 03-3507-0114

#### <ヘルプデスク>

- 受付時間 9:30 ~ 17:00 (土、日祝祭日を除く)
- 医薬品等FD申請ソフト等に関するお問合せ E-Mail: [fd\\_jyaku@pmda.go.jp](mailto:fd_jyaku@pmda.go.jp)  
E-Mail環境をお持ちでない方は、FAX: 03-3507-0114
- 医療機器FD申請ソフト等に関するお問合せ E-Mail: [fd\\_yougu@pmda.go.jp](mailto:fd_yougu@pmda.go.jp)  
E-Mail環境をお持ちでない方は、FAX: 03-3507-0114