

共通ヘッダ(医薬品等/医療機器)

No	項 目	記号	要素名 (新様式のタグ名)	備 考	桁数	型・コード表	混在
1	様式		様式				
	様式の別を示す記号		様式の別を示す記号		3	CODE 001	
2	提出先		提出先				
	提出先の別		提出先の別		1	CODE 002	
3	提出年月日		提出年月日		7	(和暦年月日; EYYMMDD)	
4	提出者		提出者				
	業者コード		業者コード		9	CODE 003	
	管理番号		管理番号		3	半角数字	
	郵便番号	?	郵便番号		=<40	テキスト(半角)	○
	住所		住所		=<120	テキスト(全角)	○
	法人名	?	法人名		=<120	テキスト(全角)	○
	法人名ふりがな	?	法人名ふりがな		=<120	テキスト(全角)	○
	代表者氏名		代表者氏名		=<120	テキスト(全角)	○
	代表者氏名ふりがな		代表者氏名ふりがな		=<120	テキスト(全角)	○
5	担当者		担当者				
	郵便番号	?	郵便番号		=<40	テキスト(半角)	○
	住所		住所		=<120	テキスト(全角)	○
	氏名1		氏名1		=<120	テキスト(全角)	○
	氏名1ふりがな		氏名1ふりがな		=<120	テキスト(全角)	○
	氏名2	?	氏名2		=<120	テキスト(全角)	○
	氏名2ふりがな	?	氏名2ふりがな		=<120	テキスト(全角)	○
	連絡先		連絡先				
	所属部課名等	?	所属部課名等		=<40	テキスト(全角)	○
	電話番号		電話番号		=<40	テキスト(半角数字)※1	
	FAX番号	?	FAX番号		=<40	テキスト(半角数字)※1	
	メールアドレス	?	メールアドレス		=<60	テキスト(半角)※2	
6	選任製造販売業者	?	選任製造販売業者				
	住所		住所		=<120	テキスト(全角)	○
	法人名	?	法人名		=<120	テキスト(全角)	○
	法人名ふりがな	?	法人名ふりがな		=<120	テキスト(全角)	○
	代表者氏名		代表者氏名		=<120	テキスト(全角)	○
	代表者氏名ふりがな		代表者氏名ふりがな		=<120	テキスト(全角)	○
7	再提出情報		再提出情報				
	再提出状況を示す記号		再提出状況を示す記号		1	CODE 020	
	再提出	?	再提出				
	差し換え種別		差し換え種別		1	CODE 031	
	システム受付番号		システム受付番号		13	半角数字	
	再提出年月日		再提出年月日		7	(和暦年月日; EYYMMDD)	
8	手数料	?	手数料				
	手数料コード		手数料コード		3	CODE 004	
	手数料金額	?	手数料金額		=<10	半角数字	
9	添付ファイル情報	?	添付ファイル情報				
	別紙ファイル名	?	添付ファイル名		=<100	テキスト(半全角)	
	添付資料ファイル名	?	添付資料ファイル名		=<100	テキスト(半全角)	
	調査申請書ファイル名	?	調査申請書ファイル名		=<100	テキスト(半全角)	

※1 半角数字と-(ハイフンのみ)可

※2 半角英数字とハイフン(-)、ドット(.)、アンダースコア(_)、@のみ
正規表現 [-, 0-9A-Z_a-z]+@[-, 0-9A-Z_a-z]+¥. [-, 0-9A-Z_a-z]+\$

フォーマット番号=D04

医療機器修理業許可申請書

No	項 目	記号	要素名（新様式のタグ名）	備 考	桁数	型、コード表	混在
1	申請の別 医療機器		申請の別 医療機器		1	CODE 016	
2	事業所の名称 業者コード 名称 ふりがな		事業所の名称 業者コード 名称 ふりがな		9 =<120 =<120	CODE 003 テキスト(全角) テキスト(全角)	○
3	事業所の所在地 所在地		事業所の所在地 所在地		=<120	テキスト(全角)	○
4	特定保守管理医療機器に係る修理区分 修理区分	? *	特定医療機器の修理区分 修理区分特定		2	CODE 205	
5	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	? *	特定医療機器以外の修理区分 修理区分非特定		2	CODE 205	
6	事業所の構造設備の概要		事業所の構造設備の概要		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
7	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	+ +	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		=<120 =<120 =<120 2 1 3	テキスト(全角) テキスト(全角) テキスト(全角) CODE 205 CODE 206 CODE 006	○ ○
8	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	* 	業務を行う役員 氏名 氏名ふりがな		=<120 =<120	テキスト(全角) テキスト(全角)	○
9	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) 禁錮以上の刑 (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		申請者の欠格条項 法第75条第1項 法第75条の2第1項 禁錮以上の刑 薬事に関する違反 麻薬等の中毒者 判断及び意思疎通ができない 知識及び経験を有しない		=<120 =<120 =<120 =<120 =<120 =<120 =<120	テキスト(全角) テキスト(全角) テキスト(全角) テキスト(全角) テキスト(全角) テキスト(全角) テキスト(全角)	○ ○ ○ ○ ○ ○ ○
10	備考 電話番号 FAX番号 許可希望年月日 移転前の業許可番号 外部試験機関等 名称 住所 その他備考	? ? ? ? * ? ?	備考 電話番号 FAX番号 許可希望年月日 移転前の業許可番号 外部試験機関等 名称 住所 その他備考		=<40 =<40 7 10 =<120 =<120 =<500Kバイト	テキスト(半角数字)※1 テキスト(半角数字)※1 (和暦年月日: EYYMDD) 半角英数字 テキスト(全角) テキスト(全角) テキスト(半全角改行フリー)	 ○ ○

※1 半角数字と-(ハイフンのみ)可

フォーマット番号=D14

医療機器修理業許可更新申請書

No	項 目	記号	要素名（新様式のタグ名）	備 考	桁数	型、コード表	混在
1	申請の別 医療機器		申請の別 医療機器		1	CODE 016	
2	許可番号及び年月日 許可番号 許可年月日		許可番号及び年月日 許可番号 許可年月日		10 7	半角英数字 (和暦年月日；EYYMMDD)	
3	事業所の名称 業者コード 名称 ふりがな		事業所の名称 業者コード 名称 ふりがな		9 =<120 =<120	CODE 003 テキスト(全角) テキスト(全角)	○
4	事業所の所在地 所在地		事業所の所在地 所在地		=<120	テキスト(全角)	○
5	特定保守管理医療機器に係る修理区分 修理区分	？ ＊	特定医療機器の修理区分 修理区分特定		2	CODE 205	
6	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	？ ＊	特定医療機器以外の修理区分 修理区分非特定		2	CODE 205	
7	事業所の構造設備の概要		事業所の構造設備の概要		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
8	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	＋ ＋	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		=<120 =<120 =<120 2 1 3	テキスト(全角) テキスト(全角) テキスト(全角) CODE 205 CODE 206 CODE 006	○ ○
8	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	＊ 	業務を行う役員 氏名 氏名ふりがな		=<120 =<120	テキスト(全角) テキスト(全角)	○
9	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) 禁錮以上の刑 (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		申請者の欠格条項 法第75条第1項 法第75条の2第1項 禁錮以上の刑 薬事に関する違反 麻薬等の中毒者 判断及び意思疎通ができない 知識及び経験を有しない		=<120 =<120 =<120 =<120 =<120 =<120 =<120	テキスト(全角) テキスト(全角) テキスト(全角) テキスト(全角) テキスト(全角) テキスト(全角) テキスト(全角)	○ ○ ○ ○ ○ ○ ○
10	備考 電話番号 FAX番号 繰り上げ許可希望年月日 外部試験機関等 名称 住所 その他備考	？ ？ ？ ＊ ？	備考 電話番号 FAX番号 繰り上げ許可希望年月日 外部試験機関等 名称 住所 その他備考		=<40 =<40 7 =<120 =<120 =<500Kバイト	テキスト(半角数字)※1 テキスト(半角数字)※1 (和暦年月日；EYYMMDD) テキスト(全角) テキスト(全角) テキスト(半全角改行フリー)	 ○ ○ ○

※1 半角数字と-(ハイフンのみ)可

フォーマット番号=D24

許可証書換え交付申請書（医療機器修理業）

No	項 目	記号	要素名（新様式のタグ名）	備 考	桁数	型、コード表	混在
1	業務の種別		業務の種別				
	医療機器修理業		医療機器修理業		1	CODE 016	
2	許可番号及び年月日		許可番号及び年月日				
	許可番号		許可番号		10	半角英数字	
	許可年月日		許可年月日		7	(和暦年月日；EYYMMDD)	
3	事業所の名称		事業所の名称				
	業者コード		業者コード		9	CODE 003	
	名称		名称		=<120	テキスト(全角)	○
	ふりがな		ふりがな		=<120	テキスト(全角)	
4	事業所の所在地		事業所の所在地				
	所在地		所在地		=<120	テキスト(全角)	○
5	変更内容		変更内容				
	事項		事項		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
	変更前		変更前		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
	変更後		変更後		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
6	変更年月日		変更年月日		7	(和暦年月日；EYYMMDD)	
7	備考		備考				
	変更届提出年月日	?	変更届提出年月日		7	(和暦年月日；EYYMMDD)	
	変更届システム受付番号	?	変更届システム受付番号		13	半角数字	
	その他備考	?	その他備考		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○

フォーマット番号=D34

許可証再交付申請書（医療機器修理業）

No	項 目	記号	要素名（新様式のタグ名）	備 考	桁数	型、コード表	混在
1	業務の種類 医療機器修理業		業務の種類 医療機器修理業		1	CODE 016	
2	許可番号及び年月日 許可番号 許可年月日		許可番号及び年月日 許可番号 許可年月日		10 7	半角英数字 (和暦年月日；EYYMMDD)	
3	事業所の名称 業者コード 名称 ふりがな		事業所の名称 業者コード 名称 ふりがな		9 =<120 =<120	CODE 003 テキスト(全角) テキスト(全角)	○
4	事業所の所在地 所在地		事業所の所在地 所在地		=<120	テキスト(全角)	○
5	再交付申請の理由		再交付申請の理由		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
6	備考 その他備考	?	備考 その他備考		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○

フォーマット番号=D44

変更届書（医療機器修理業）

No	項 目	記号	要素名（新様式のタグ名）	備 考	桁数	型、コード表	混在
1	業務の種類 医療機器	?	業務の種類 医療機器		1	CODE 016	
2	許可番号及び年月日 許可番号 許可年月日		許可番号及び年月日 許可番号 許可年月日		10 7	半角英数字 (和暦年月日；EYYMMDD)	
3	事業所の名称 業者コード 名称 ふりがな		事業所の名称 業者コード 名称 ふりがな		9 =<120 =<120	CODE 003 テキスト(全角) テキスト(全角)	○
4	事業所の所在地 所在地		事業所の所在地 所在地		=<120	テキスト(全角)	○
5	変更内容		変更内容				
	事項 変更前	+	事項 変更前		4	CODE 015	
	申請者 郵便番号 住所 法人名 法人名ふりがな 代表者氏名 代表者氏名ふりがな	? ? ? ? ? ? ?	申請者 郵便番号 住所 法人名 法人名ふりがな 代表者氏名 代表者氏名ふりがな		=<40 =<120 =<120 =<120 =<120 =<120 =<120	テキスト(半角) テキスト(全角) テキスト(全角) テキスト(全角) テキスト(全角) テキスト(全角) テキスト(全角)	○ ○ ○ ○ ○ ○ ○
	事業所の名称 名称 ふりがな	? ? ?	事業所の名称2 名称 ふりがな		=<120 =<120	テキスト(全角) テキスト(全角)	○ ○
	事業所の所在地 所在地	? ?	事業所の所在地 所在地		=<120	テキスト(全角)	○
	事業所の構造設備の概要 外部試験機関等	? *	事業所の構造設備の概要 外部試験機関等		=<500Kバイト	テキスト(半角改行フリー)	○
	名称 住所	? ?	名称 住所		=<120 =<120	テキスト(全角) テキスト(全角)	○ ○
	責任技術者 氏名 氏名ふりがな 郵便番号 住所	* ? ? ?	責任技術者 氏名 氏名ふりがな 郵便番号 住所		=<120 =<120 =<40 =<120	テキスト(全角) テキスト(全角) テキスト(半角) テキスト(全角)	○ ○ ○ ○
	修理区分及び資格 修理区分 修理種別 資格	+ ? ? ?	修理区分及び資格 修理区分 修理種別 資格		2 1 3	CODE 205 CODE 206 CODE 006	
	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	* ? ?	業務を行う役員 氏名 氏名ふりがな		=<120 =<120	テキスト(全角) テキスト(全角)	○ ○
	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) 禁錮以上の刑 (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	? ? ? ? ? ? ?	申請者の欠格条項 法第75条第1項 法第75条の2第1項 禁錮以上の刑 薬事に関する違反 麻薬等の中毒者 判断及び意思疎通ができない 知識及び経験を有しない		=<120 =<120 =<120 =<120 =<120 =<120 =<120	テキスト(全角) テキスト(全角) テキスト(全角) テキスト(全角) テキスト(全角) テキスト(全角) テキスト(全角)	○ ○ ○ ○ ○ ○ ○
	変更後 申請者 郵便番号 住所 法人名 法人名ふりがな	? ? ? ? ?	変更後 申請者 郵便番号 住所 法人名 法人名ふりがな		=<40 =<120 =<120 =<120	テキスト(半角) テキスト(全角) テキスト(全角) テキスト(全角)	○ ○ ○ ○

フォーマット番号=D44

変更届書（医療機器修理業）

No	項 目	記号	要素名（新様式のタグ名）	備 考	桁数	型、コード表	混在
	代表者氏名	?	代表者氏名		=<120	テキスト(全角)	○
	代表者氏名ふりがな	?	代表者氏名ふりがな		=<120	テキスト(全角)	
	事業所の名称	?	事業所の名称2				
	名称		名称		=<120	テキスト(全角)	○
	ふりがな		ふりがな		=<120	テキスト(全角)	
	事業所の所在地	?	事業所の所在地				
	所在地		所在地		=<120	テキスト(全角)	○
	事業所の構造設備の概要	?	事業所の構造設備の概要		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
	外部試験機関等	*	外部試験機関等				
	名称		名称		=<120	テキスト(全角)	○
	住所		住所		=<120	テキスト(全角)	○
	責任技術者	*	責任技術者				
	氏名		氏名		=<120	テキスト(全角)	○
	氏名ふりがな		氏名ふりがな		=<120	テキスト(全角)	
	郵便番号	?	郵便番号		=<40	テキスト(半角)	○
	住所		住所		=<120	テキスト(全角)	○
	修理区分及び資格	+	修理区分及び資格				
	修理区分		修理区分		2	CODE 205	
	修理種別		修理種別		1	CODE 206	
	資格		資格		3	CODE 006	
	薬事に関する業務に責任を有する役員	*	業務を行う役員				
	氏名		氏名		=<120	テキスト(全角)	○
	氏名ふりがな		氏名ふりがな		=<120	テキスト(全角)	
	申請者の欠格条項	?	申請者の欠格条項				
	(1) 法第75条第1項		法第75条第1項		=<120	テキスト(全角)	○
	(2) 法第75条の2第1項		法第75条の2第1項		=<120	テキスト(全角)	○
	(3) 禁錮以上の刑		禁錮以上の刑		=<120	テキスト(全角)	○
	(4) 薬事に関する違反		薬事に関する違反		=<120	テキスト(全角)	○
	(5) 麻薬等の中毒者		麻薬等の中毒者		=<120	テキスト(全角)	○
	(6) 認知、判断及び意思疎通ができない		判断及び意思疎通ができない		=<120	テキスト(全角)	○
	(7) 知識及び経験を有しない		知識及び経験を有しない		=<120	テキスト(全角)	○
	修理区分廃止	*	修理区分廃止				
	修理区分		修理区分		2	CODE 205	
	修理種別		修理種別		1	CODE 206	
	許可年月日		許可年月日		7	(和暦年月日; EYYMMDD)	
	新旧対照表	?	新旧対照表		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
6	変更年月日		変更年月日		7	(和暦年月日; EYYMMDD)	
7	備考		備考				
	その他備考	?	その他備考		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○

フォーマット番号=D54

〔休止・廃止・再開〕届書（医療機器修理業）

No	項 目	記号	要素名（新様式のタグ名）	備 考	桁数	型、コード表	混在
1	届出の別		届出の別				
	休止、廃止、再開		休止廃止再開		1	CODE 018	
2	業務の種別		業務の種別				
	医療機器修理業		医療機器修理業		1	CODE 016	
3	許可番号及び年月日		許可番号及び年月日				
	許可番号		許可番号		10	半角英数字	
	許可年月日		許可年月日		7	(和暦年月日；EYYMMDD)	
4	事業所の名称		事業所の名称				
	業者コード		業者コード		9	CODE 003	
	名称		名称		=<120	テキスト(全角)	○
	ふりがな		ふりがな		=<120	テキスト(全角)	
5	事業所の所在地		事業所の所在地				
	所在地		所在地		=<120	テキスト(全角)	○
6	休止、廃止又は再開年月日		休止廃止又は再開年月日		7	(和暦年月日；EYYMMDD)	
7	休止期間の終了予定年月日	?	休止期間の終了予定年月日		7	(和暦年月日；EYYMMDD)	
8	備考		備考				
	その他備考	?	その他備考		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○

フォーマット番号=D64

医療機器修理業修理区分〔変更・追加〕許可申請書

No	項 目	記号	要素名（新様式のタグ名）	備 考	桁数	型、コード表	混在
1	申請の別		申請の別				
	医療機器		医療機器		1	CODE 016	
	追加、変更の別		追加変更の別		1	CODE 017	
2	許可番号及び年月日		許可番号及び年月日				
	許可番号		許可番号		10	半角英数字	
	許可年月日		許可年月日		7	(和暦年月日；EYYMMDD)	
3	事業所の名称		事業所の名称				
	業者コード		業者コード		9	CODE 003	
	名称		名称		=<120	テキスト(全角)	○
	ふりがな		ふりがな		=<120	テキスト(全角)	
4	事業所の所在地		事業所の所在地				
	所在地		所在地		=<120	テキスト(全角)	○
5	特定保守管理医療機器に係る修理区分	?	特定医療機器の修理区分				
	変更前		変更前a				
	修理区分	*	修理区分特定		2	CODE 205	
	変更後		変更後a				
	修理区分	*	修理区分特定		2	CODE 205	
6	特定保守管理医療機器以外の医療機器に係る修理区分	?	特定医療機器以外の修理区分				
	変更前		変更前b				
	修理区分	*	修理区分非特定		2	CODE 205	
	変更後		変更後b				
	修理区分	*	修理区分非特定		2	CODE 205	
7	事業所の構造設備の概要		事業所の構造設備の概要		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
8	責任技術者	+	責任技術者				
	氏名		氏名		=<120	テキスト(全角)	○
	氏名ふりがな		氏名ふりがな		=<120	テキスト(全角)	
	住所		住所		=<120	テキスト(全角)	○
	修理区分及び資格	+	修理区分及び資格				
	修理区分		修理区分		2	CODE 205	
	修理種別		修理種別		1	CODE 206	
	資格		資格		3	CODE 006	
9	備考		備考				
	電話番号	?	電話番号		=<40	テキスト(半角数字)※1	
	外部試験機関等	*	外部試験機関等				
	名称		名称		=<120	テキスト(全角)	○
	住所		住所		=<120	テキスト(全角)	○
	その他備考	?	その他備考		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○

※1 半角数字と-（ハイフンのみ）可