

# (C34) 認定証再交付申請書 作成事例 Ver.2



# 目次

|   |      |
|---|------|
| 1 . 申請者情報                               | … 6  |
| 2 . 手数料                                 | … 9  |
| 3 . 許可番号、認定番号又は登録番号及び年月日                | … 10 |
| 4 . 薬局、主たる機能を有する事務所、製造所、<br>店舗、営業所又は事業所 | … 11 |
| 5 . 再交付申請の理由                            | … 12 |
| 6 . 備考                                  | … 13 |
| 7 . 提出日                                 | … 14 |

# 申請機能選択

**Pmda** トップメニュー(企業用)

**申請機能**

利用者情報変更

業者情報登録・変更

品目情報登録・変更

Q&A

ログアウト

入力年月日 連絡事項

・現在、連絡事項はございません。

# 認定証再交付申請書の様式を選択する

The screenshot shows the Pmda Hi-PerBT web application interface. On the left, there is a navigation menu with buttons for '新規作成' (New Creation), '作成中' (In Progress), '提出したもの' (Submitted), and '設定' (Settings). The main area is titled '様式一覧' (Form List) and contains a table of application forms. The table has four columns: a category, the form name, a code, and a page number. The form '認定証再交付申請書' is circled in red.

| Category       | Form Name   | Code | Page Number |
|----------------|-------------|------|-------------|
| 輸出用<br>医療機器    | [製造]変更届書    | G14  | 第六          |
|                | [輸入]届書      | G04  | 第百          |
|                | [輸入]変更届書    | G14  | 第六          |
|                | 適合性調査申請書    | G24  | 第百          |
| 医療機器<br>外国製造業者 | 認定申請書       | C04  | 第十          |
|                | 認定更新申請書     | C14  | 第二          |
|                | 認定変更届書      | C44  | 第六          |
|                | 認定区分[変更]申請書 | C64  | 第二          |
|                | 認定区分[追加]申請書 |      |             |
|                | 休止届書        | C54  | 第八          |
|                | 再開届書        |      |             |
|                | 廃止届書        |      |             |
|                | 認定証書換え交付申請書 | C24  | 第三          |
|                | 認定証再交付申請書   | C34  | 第四          |
| 取り下げ           | 取下げ願(医療機器)  | I14  | 別紙          |
|                | 外字対応一覧      | -    |             |

# 1. 申請者情報

C34:認定証再交付申請書 - Windows Internet Explorer

印刷 管理用ダウンロード 管理用アップロード 提出 一時保存 閉じる  
ローカルへ保存 ローカルから取込み 申請者情報変更 入力チェック Q&A マニュアル 入力事例

手数料コード   
外国製造業者認定証再交付

手数料合計(国) ￥  条項   
手数料合計(機構) ￥   
審査 ￥  条項   
調査 ￥  条項

**登録方法は、操作マニュアル「3-5-2-1. 申請者情報変更」参照。**

**認定証 再交付申請書**

※:必須項目

|                        |   |
|------------------------|---|
| 許可番号、認定番号又は登録番号及び年月日 ※ | 認定番号 <input type="text"/> <input type="button" value="番号検索"/>                 |
|                        | 認定年月日 平成 <input type="text"/> 年 <input type="text"/> 月 <input type="text"/> 日 |
|                        | 業者コード <input type="text"/> <input type="button" value="コード検索"/>               |
| 名称 ※                   | 名称 <input type="text"/> <input type="button" value="名称検索"/>                   |
|                        | 国名コード <input type="text"/> <input type="button" value="コード検索"/>               |

薬局、主たる機能を有する事務所、製造所、店舗、営業所又は事業所

医療 ローカル イン트라ネット 100%

# 申請者情報変更により反映される情報1

004.認定証再交付申請書 windows Internet Explorer

Live Search

ファイル(F) 編集(E) 表示(V) お気に入り(A) ツール(T) ヘルプ(H)

## 認定証 再交付申請書

※: 必須項目

|                                 |  |   |                                      |
|---------------------------------|--|---|--------------------------------------|
| 許可番号、認定番号又は登録番号及び年月日 ※          | 認定番号   | <input type="text" value="8888888888"/>   | <input type="button" value="番号検索"/>  |
|                                 | 認定年月日  | <input type="text" value="平成"/> <input type="text" value="18"/> 年 <input type="text" value="4"/> 月 <input type="text" value="1"/> 日   |                                      |
| 薬局、主たる機能を有する事務所、製造所、店舗、営業所又は事業所 | 業者コード  | <input type="text" value="999999000"/>  | <input type="button" value="コード検索"/> |
|                                 | 名称 ※   | <input type="text" value="ABC MEDICAL CO., LTD."/>  | <input type="button" value="名称検索"/>  |
|                                 | 所在地 ※  | 国名コード <input type="text" value="304"/> <input type="button" value="コード検索"/><br>国名 <input type="text" value="アメリカ合衆国"/> <input type="button" value="国名検索"/><br>所在地 <input type="text" value="*****, New York, *** USA"/> |                                      |
| 再交付申請の理由 ※                      | <input type="button" value="別紙記載"/> 別紙 <input type="checkbox"/> のとおり |   |                                      |

<上1/4> <下1/4> <下線> <外字>

ローカル イン트라ネット 100%

# 申請者情報変更により反映される情報2

ファイル(F) 編集(E) 表示(V) お気に入り(A) ツール(T) ヘルプ(H)

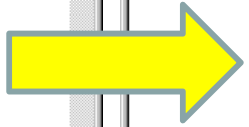
|         |     |                          |
|---------|-----|--------------------------|
| 住所 ※    | 邦文  |                          |
|         | 外国文 | 東京都千代田区霞ヶ関3-3-2          |
| 氏名 ※    | 邦文  |                          |
|         | 外国文 | DWAP 試行運用<br>代表取締役 医機連 太 |
| 業者コード ※ |     | 000001000                |
| 代行者 ※   |     |                          |
| 郵便番号    |     | 162-0822                 |
| 住所      |     | 東京都新宿区下宮比町3-2            |
| 法人名・所属  |     | 飯田橋事業所 薬事部               |
| 氏名      |     | 医機連 花子                   |
| 電話      |     | 03-5225-6234             |
| Fax     |     | 03-3260-9092             |
| メールアドレス |     | h.ikiren@dwap.co.jp      |
| 業者コード   |     |                          |

C34: 認定証再交付申請書 - Windows Internet Explorer

Live Search

ファイル(F) 編集(E) 表示(V) お気に入り(A) ツール(T) ヘルプ(H)

|         |     |   |
|---------|-----|---|
| 住所 ※    | 邦文  | アメリカ合衆国ニューヨーク州*****                               |
|         | 外国文 | *****, New York, *** USA                          |
| 氏名 ※    | 邦文  | ABC医療株式会社<br>代表取締役 ジェームズ                          |
|         | 外国文 | ABC MEDICAL CO.,. LTD.<br>Representative Director |
| 業者コード ※ |     | 999999000   |
| 代行者 ※   |     |   |
| 郵便番号    |     | 162-0822  |
| 住所      |     | 東京都新宿区下宮比町**<br>*                                 |
| 法人名・所属  |     | DWAP 試行運用<br>薬事部                                  |
| 氏名      |     | 医機連 花子  |
| 電話      |     | 03-5225-0000                                      |
| Fax     |     | 03-5225-1111                                      |
| メールアドレス |     | h.ikiren@dwap.co.jp                               |
| 業者コード   |     | 000000000   |



本機能を利用しない場合、赤枠部分を適切な情報に修正すること。



## 2. 手数料

C34:認定証再交付申請書 - Windows Internet Explorer

印刷 管理用ダウンロード 管理用アップロード 提出 一時保存 閉じる  
ローカルへ保存 ローカルから取込み 申請者情報変更 入力チェック Q&A

手数料コード

手数料合計(国) ￥  条項   
手数料合計(機構) ￥   
審査 ￥  条項   
調査 ￥  条項

※:必須項目

許可番号、認定番号又は登録番号及び年月日 ※

認定年月日   年  月  日

業者コード

名称 ※

薬局、主たる機能を有する事務所、製造所、店舗、営業所又は事業所

ローカル イン트라ネット 100%

手数料は自動で設定されている。

### 3. 許可番号、認定番号又は登録番号及び年月日

C34:認定証再交付申請書 - Windows Internet Explorer

ファイル(F) 編集(E) 表示(V) お気に入り(A) ツール(T) ヘルプ(H)

## 認定証 再交付申請書

※:必須項目

|                                 |       |  |                                      |
|---------------------------------|-------|--|--------------------------------------|
| 許可番号、認定番号又は登録番号及び年月日 ※          | 認定番号  | <input type="text" value="8888888888"/>  | <input type="button" value="番号検索"/>  |
|                                 | 認定年月日 | 平成 <input type="text" value="18"/> 年 <input type="text" value="4"/> 月 <input type="text" value="1"/> 日 |                                      |
| 薬局、主たる機能を有する事務所、製造所、店舗、営業所又は事業所 | 業者コード | <input type="text" value="999999001"/>   | <input type="button" value="コード検索"/> |
|                                 | 名称 ※  | <input type="text" value="ABC MEDICAL CO., LTD."/>   |                                      |
| 所在地 ※                           | 国名コード | <input type="text" value="304"/>   | <input type="button" value="コード検索"/> |
|                                 | 国名    | <input type="text" value="アメリカ合衆国"/>   | <input type="button" value="国名検索"/>  |
|                                 | 所在地   | <input type="text" value="*****, New York, *** USA"/>  |                                      |

選択した申請者情報により反映される為、手入力は不要。

医療

ローカル イントラネット 100%

DWAP

## 4. 薬局、主たる機能を有する事務所、製造所、店舗、営業所又は事業所

C34:認定証再交付申請書 - Windows Internet Explorer

ファイル(F) 編集(E) 表示(V) お気に入り(A) ツール(T) ヘルプ(H)

認定証 再交付申請書

※:必須項目

|                                 |                          |            |                       |       |
|---------------------------------|--------------------------|------------|-----------------------|-------|
| 許可番号、認定番号又は登録番号及び年月日 ※          | 認定番号                     | 8888888888 | 番号検索                  |       |
|                                 | 認定年月日                    | 平成 18 年 4  |                       |       |
| 薬局、主たる機能を有する事務所、製造所、店舗、営業所又は事業所 | 名称 ※                     | 業者コード      | 999999001             | コード検索 |
|                                 |                          | 名称         | ABC MEDICAL CO., LTD. | 名称検索  |
|                                 | 所在地 ※                    | 国名コード      | 304                   | コード検索 |
|                                 |                          | 国名         | アメリカ合衆国               | 国名検索  |
| 所在地                             | *****, New York, *** USA |            |                       |       |

選択した申請者情報により反映される為、手入力は不要。

医療

ローカル イントラネット 100%

## 5. 再交付申請の理由

C34:認定証再交付申請書 - Windows Internet Explorer

Live Search

ファイル(F) 編集(E) 表示(V) お気に入り(A) ツール(T) ヘルプ(H)

|            |  |
|------------|--|
| 所在地 ※      | 国名<br>アメリカ合衆国<br>国名検索  |
|            | 所在地<br>*****, New York, *** USA  |
| 再交付申請の理由 ※ | 直接入力 <input type="checkbox"/> 別紙 <input type="checkbox"/> のとおり<br><上1/4> <下1/4> <下線> <外字><br>*****<br>(※全角70文字以上を入力する場合は別紙を作成してください) |
| 備考         | その他 <input type="checkbox"/> 別紙 <input type="checkbox"/><br><br>(※全角200文字以上を入力する場合は別紙を別途作成してください)                                    |

上記により、認定証の再交付を申請します。

※ 平成 23 年 7 月 11 日

申請者情報変更

ローカル イントラネット 100%

直接入力する。または別紙番号を入力し、別紙を作成する。

## 6. 備考

C34:認定証再交付申請書 - Windows Internet Explorer

Live Search

ファイル(F) 編集(E) 表示(V) お気に入り(A) ツール(T) ヘルプ(H)

|            |   |
|------------|---|
| 所在地 ※      | 国名<br>アメリカ合衆国<br>国名検索   |
|            | 所在地<br>*****, New York, *** USA   |
| 再交付申請の理由 ※ | 直接入力 ▼ 別紙 <input type="checkbox"/> のとおり<br><上1/4> <下1/4> <下線> <外字><br>*****<br>(※全角70文字以上を入力する場合は別紙を別途作成してください) |
| 備考         | その他 ▼ 別紙 <input type="checkbox"/> のとおり<br><上1/4> <下1/4> <下線> <外字><br><br>(※全角200文字以上を入力する場合は別紙を別途作成してください)      |

保存

ローカル イン트라ネット 100%

「その他備考」を入力する場合は、直接入力または別紙番号を入力し、別紙を作成する。

## 7. 提出日

上記により、認定証の再交付を申請します。

※ 平成 23 年 7 月 11 日

申請者情報変更

住所 ※ 邦文 アメリカ合衆国 ニューヨーク州 \*\*\*\*

外国文 \*\*\*\*\*, New York, \*\*\* USA

氏名 ※ 邦文 ABC医療株式会社  
代表取締役 ジェームズ

外国文 ABC MEDICAL CO,. LTD.  
Representative Director

番号 ※ 999999000

ローカル イン트라ネット 100%

申請日は、初期設定で作成日  
が表示されるので、適切な日  
付に変更する。  
(予定日を入力できる。)

最初に申請者情報を選択した場合は、  
申請者、担当者の情報が反映されて  
いるので、入力不要。(確認のみ)

印刷画面  
(鑑)

様式第四 (第二十九条関係)

提出不可

機構へ送信後はバーコードが印刷されず

収入  
印紙

認定証 再交付申請書

|                                 |               |                                     |
|---------------------------------|---------------|-------------------------------------|
| 業 務 の 種 別                       | 医療機器          |                                     |
| 許可番号、認定番号又は登録番号及び年月日            | 番号：8888888888 | 年月日：平成18年4月1日                       |
| 薬局、主たる機能を有する事務所、製造所、店舗、営業所又は事業所 | 名 称           | ABC MEDICAL CO., LTD. (99999900)    |
|                                 | 所在地           | アメリカ合衆国<br>*****, New York, *** USA |
| 再 交 付 申 請 の 理 由                 | *****         |                                     |
| 備 考                             | その他：－         |                                     |

上記により、認定証の再交付を申請します。

平成23年7月11日

住 所 邦 文 アメリカ合衆国ニューヨーク州\*\*\*\*\*  
 Address 外国文 \*\*\*\*\*, New York, \*\*\* USA  
 Foreign language  
 氏 名 邦 文 ABC医療株式会社 印又は署名  
 Japanese 代表取締役 ジェームズ スミス Signature  
 Name 外国文 ABC MEDICAL CO., LTD.  
 Foreign language Representative Director James Smith  
 業者コード 99999900  
 Trader Code

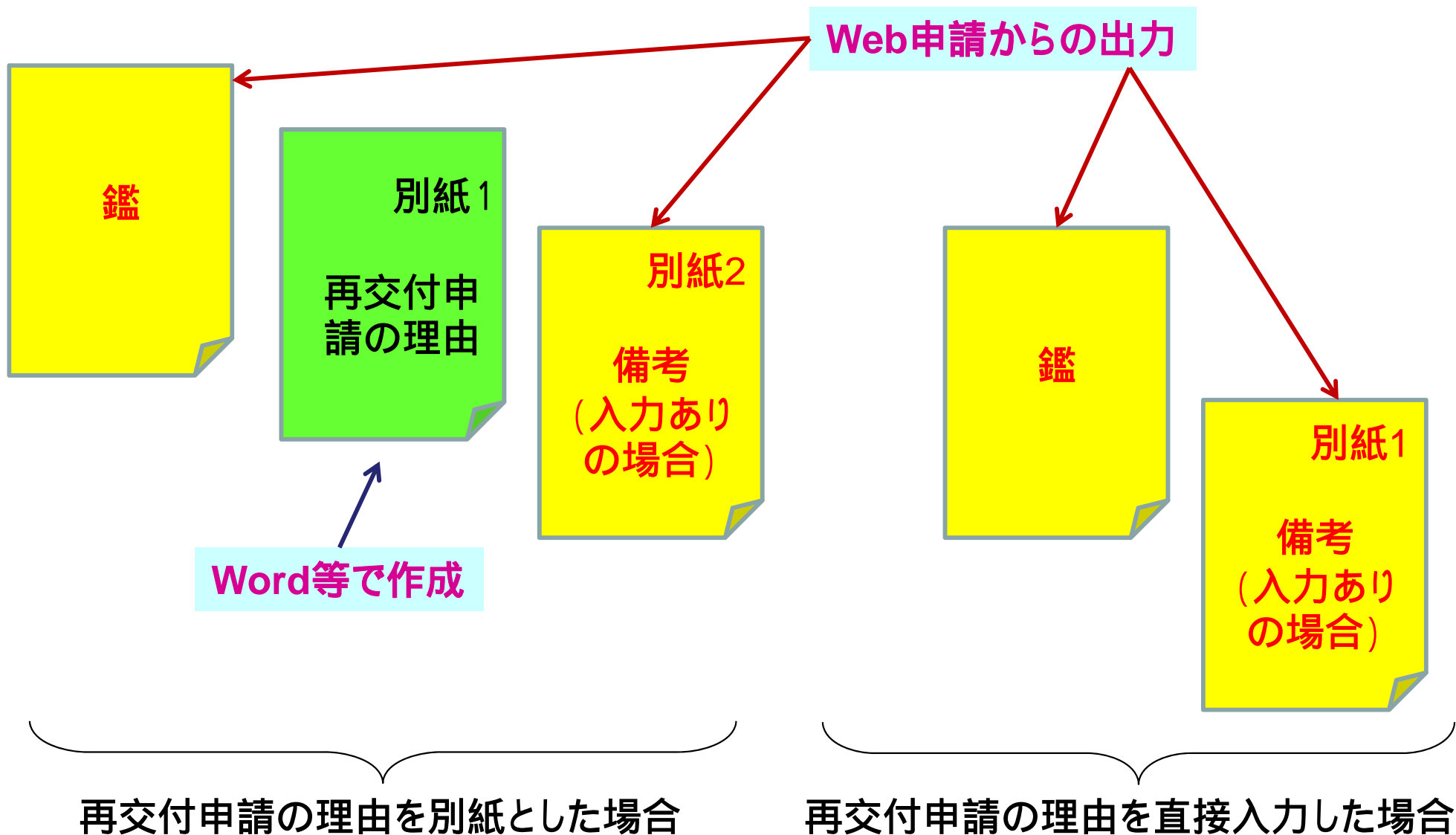
厚生労働大臣 殿

代行者 郵便番号(Postal Code) 162-0822  
 (Agent) 住 所(Address) 東京都新宿区下宮比町\*\*\*  
 法人名・所属(Corporate・Post) DWAP 試行運用  
 薬事部  
 氏 名(Name) 医機連 花子  
 電 話(Phone) 03-5225-0000  
 F a x (Facsimile) 03-5225-1111  
 メールアドレス(Mail) h.ikiren@dwap.co.jp  
 業者コード(Trader Code) 00000000

PDFファイルが作成される。

- 鑑
- その他備考  
(入力ありの場合)

# 申請書全体のイメージ





## 各項目の入力文字数について

- ・本内容は帳票出力時の文字サイズが9ポイントとなる文字数です。
- ・本内容より実際の入力文字数が多い場合でも帳票には全ての文字が出力されます(文字サイズが小さくなります)。

様式第四 (第二十九条関係)

提出不可

機構へ送信後はバーコードが印刷されます

収入印紙

認定証 再交付申請書

|                       |   |   |  |
|-----------------------|---|---|--|
| 業 務 の 種 別             | 医療機器  |   |  |
| 許可番号、認定番号又は登録番号及び年月日  | 番号：123456789  | 年月日：平成XX年XX月XX日   |  |
| 全角60文字<br>薬局、主たる機能を有す | 名 称   | 1 2 3 4 5 6 7 8 9 - 1 2 3 4 5 6 7 8 9 - 1 2 3 4 5 6 7 8 9 - 1 2 3 4 5 6 7 8 9 - 1 2 3 4 5 6 7 8 9<br>3 4 5 6 7 8 9 四 1 2 3 4 5 6 7 8 9 五 1 2 3 4 5 6 7 8 9 六 1 2 3 4 5 6 7 8 9  |  |
| 店舗、                   | 所在地   | 1 2 3 4 5 6 7 8 9 - 1 2 3 4 5 6 7 8 9 - 1 2 3 4 5 6 7 8 9 - 1 2 3 4 5 6 7 8 9 - 1 2 3 4 5 6 7 8 9<br>1 2 3 4 5 6 7 8 9 - 1 2 3 4 5 6 7 8 9 - 1 2 3 4 5 6 7 8 9 - 1 2 3 4 5 6 7 8 9 - 1 2 3 4 5 6 7 8 9<br>四 1 2 3 4 5 6 7 8 9 五 1 2 3 4 5 6 7 8 9 六 1 2 3 4 5 6 7 8 9 七 1 2 3 4 5 6 7 8 9 |  |
| 再 交 付 申 請 の 理 由       | 別紙○のとおり   |   |  |
| 備 考                   | その他：1 2 3 4 5 6 7 8 9 - 1 2 3 4 5 6 7 8 9 - 1 2 3 4 5 6 7 8 9 - 1 2 3 4 5 6 7 8 9 - 1 2 3 4 5 6 7 8 9<br>4 5 6 7 8 9 四 1 2 3 4 5 6 7 8 9 五 1 2 3 4 5 6 7 8 9 六 1 2 3 4 5 6 7 8 9 七 1 2 3 4 5 6 7 8 9 八 1 2 3 4 5 6 7 8 9 九 1 2 3 4 5 6 7 8 9<br>○ 1 2 3 4 5 6 7 8 9 - 1 2 3 4 5 6 7 8 9 - 1 2 3 4 5 6 7 8 9 - 1 2 3 4 5 6 7 8 9 - 1 2 3 4 5 6 7 8 9<br>3 4 5 6 7 8 9 四 1 2 3 4 5 6 7 8 9 五 1 2 3 4 5 6 7 8 9 六 1 2 3 4 5 6 7 8 9 七 1 2 3 4 5 6 7 8 9 八 1 2 3 4 5 6 7 8 9 九 1 2 3 4 5 6 7 8 9<br>● |   |  |

網掛け部分は国名 → 全角35文字  
網掛けなしは所在地 → 全角75文字

上記により、認定証の再交付を申請します。

平成XX年XX月XX

全角50文字

全角45文字

全角40文字

氏名及び代表者名が改行して入力されるため各項目印字できるのは全角20文字まで

全角46文字

氏名及び代表者名が改行して入力されるため各項目印字できるのは全角23文字まで

郵便番号…全角40文字  
住所…全角40文字  
法人名・所属…全角40文字  
氏名…全角20文字  
電話…全角20文字  
FAX…全角20文字  
メールアドレス…全角20文字

|                         |  |
|-------------------------|--|
| 邦 文                     | 1 2 3 4 5 6 7 8 9 - 1 2 3 4 5 6 7 8 9 - 1 2 3 4 5 6 7 8 9 三 1 2 3 4 5 6 7 8 9 四 1 2 3 4 5 6 7 8 9 五                  |
| 住 所<br>Address          | 外国文<br>Foreign language 1 2 3 4 5 6 7 8 9 - 1 2 3 4 5 6 7 8 9 - 1 2 3 4 5 6 7 8 9 四 1 2 3 4 5 6 7 8 9 五              |
| 氏 名<br>Name             | 邦 文 1 2 3 4 5 6 7 8 9 - 1 2 3 4 5 6 7 8 9 二 印又は署名<br>Japanese 1 2 3 4 5 6 7 8 9 三 1 2 3 4 5 6 7 8 9 四 Signature      |
| 業 者 コー ド<br>Trader Code | 外国文 1 2 3 4 5 6 7 8 9 - 1 2 3 4 5 6 7 8 9 二 1 2 3 4 5 6 7 8 9 三 1 2 3 4 5 6 7 8 9 四 1 2 3 4 5 6 7 8 9 五<br>999999999 |
| 郵便番号(Postal Code)       | 1 2 3 4 5 6 7 8 9 - 1 2 3 4 5 6 7 8 9 二 1 2 3 4 5 6 7 8 9 三 1 2 3 4 5 6 7 8 9 四 1 2 3 4 5 6 7 8 9 五                  |
| 住 所 (Address)           | 1 2 3 4 5 6 7 8 9 - 1 2 3 4 5 6 7 8 9 二 1 2 3 4 5 6 7 8 9 三 1 2 3 4 5 6 7 8 9 四 1 2 3 4 5 6 7 8 9 五                  |
| 法人名・所属(Corporate・Post)  | 1 2 3 4 5 6 7 8 9 - 1 2 3 4 5 6 7 8 9 二 1 2 3 4 5 6 7 8 9 三 1 2 3 4 5 6 7 8 9 四 1 2 3 4 5 6 7 8 9 五                  |
| 氏 名 (Name)              | 1 2 3 4 5 6 7 8 9 - 1 2 3 4 5 6 7 8 9 二  |
| 電 話 (Phone)             | 1 2 3 4 5 6 7 8 9 - 1 2 3 4 5 6 7 8 9 二  |
| F a x (Facsimile)       | 1 2 3 4 5 6 7 8 9 - 1 2 3 4 5 6 7 8 9 二  |
| メー ル ア ド レ ス (Mail)     | 1 2 3 4 5 6 7 8 9 - 1 2 3 4 5 6 7 8 9 二  |
| 業 者 コー ド (Trader Code)  | 999999999  |



\*10C34000001L\*