(2013年3月改修版)

(C44)外国製造業 変更届 作成事例 Ver.2





1.申請者情報	••• 6
2.変更年月日、備考	••• 9
3.提出日	•••10
4.事例1	• • • 1 1
・申請者(住所、法人名、代表者氏名)	
・製造所の名称	
・製造所の所在地	
のいずれかを変更する場合	
5.事例2	• • • 1 7
構造設備の変更	
6.事例3	· · · 2 1
・製造所の責任者	
・業務を行う役員	
のいずれかを変更する場合	
7.事例4	• • • 2 8
区分の廃止・追加・変更	

変更事例(4ケース)

項目	3	変更有無							
		例1	例2	例3	例4				
		申請者又は製造 所の変更	構造設備 の変更	責任者又は 役員の変更	区分の廃止 追加·変更				
申請者		あり	無し	無し	無し				
製造所の名称		無し	無し	無し	無し				
製造所の所在地	j	あり	無し	無し	無し				
製造所の構造設	は備の概要	無し	あり	無し	無し				
製造所の責任者	ź	無し	無し	あり	無し				
業務を行う役員		無し	無し	あり	無し				
欠格条項		無し	無し	無し	無し				
廃止区分		無し	無し	無し	あり				
追加区分		無し	無し	無し	無し				
変更区分		無し	無し	無し	無し				
参照ページ	共通事項		4 ~ 1	10					
番号	個別	11 ~ 16	17 ~ 20	21~27	28 ~ 31				

申請機能選択





🜈 外国製造	i業 変更届の相	羕式を選択する			- D ×					
<u> </u>			← × Live Search		₽ -					
ファイル(E) 編集(E)	表示(<u>V</u>) お気に入り(<u>A</u>)	ツール(① ヘルプ(田)								
😪 🍄 🌈 Hi-PerBT ウェブ申請										
	様式一覧									
Pmda			・の申	諸を出す						
				014	··· —					
호수 비사는 다	輸出用	1設垣)変更庙者 「総立1定事		G04	第八一					
利况TF 成	医療機器	[銅八]油香 [輸入]密軍届圭		614						
		· 通合性調査申請書		G24						
TF成中		認定申請書		C04	第十					
		認定更新申請書		C14	第二					
提出したもの		認定変更届書		C44	第六					
	0= ++4% 0 0	認定区分[変更]申請書		C64	第二					
設定	医療機器	認定区分[追加]申請書								
	外国聚运耒石	休止庙書		054	3457 11					
		円開油者 廃止民事		054	弗八					
		一般に油香 一物定証実換えな付由諸実		024						
		認定証書交付申請書		C34	第二					
	取り下げ	取下げ願い(医療機器)		I14	別紙					
		外字対応一覧		_	•					
	4	A CONTRACTOR OF								
			📄 💽 ローカル イントラネット		€t100% 🝷 //					



1. 申請者情報



申請者情報変更に	こより反映される情報	報1	
<u> </u>			Live Search
ファイル(E) 編集(E) 表示(V) お気に入り(4	シール(工) ヘルプ(出)		
印刷 管理用ダウンロード ローカルへ保存	管理用アップロード ローカルから取込み		提出 一時保存 閉じる 申請者情報変更 入力チェック Q&A マニュアル 入力事例
》 ※:必須項目	変	更	届書
許可番号、 登録番号	認定番号又は 及び年月日		認定番号 888888888888888888888888888888888888
	名称 💥		業者コード 999999001 <u>コード検索</u> 名称 ABC MEDICAL CO., LTD. <u>A称検索</u>
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	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 レ
			住所
		変 更 前	法人名 🔤





2. 変更年月日、備考





3.提出日







・申請者(住所、法人名、代表者氏名) ・製造所の名称 ・製造所の所在地

のいずれかを変更する場合

この例では、「申請者の名称」と「製造所の名称」を変更する場合について記載







変更内容の入力(変更前)





模式第六	〔第百条関係〕
	(코브카라)

提出不可

機構へ送信後はバーコードが 印刷されます

変更届書

印刷画面
(

	龛	務	n	糛	(84)	医療機器	辞												
	許 可 び年	審导, 認) 月日	定番号又	は登録	器等导及	番号 :	: 8888	******		年月日	:平成18年4	月1日		1					1
	業局	業局、主たる機能を有す		名 称	ABC MED	ADC MEDICAL CO., LTD.													
	る事	務所、製	ē于, 18	舗		アメリオ	り合衆	围					PDF7	ק (イルカ	、作品	される	3	
	又は 	等第所			所在炮	*****	New	York. **	o* USA							ک ہ			
		事			I I	項変	ŝ		Ŧ	前	変	更	● 逝						
		申請者				<i>8</i> 94	紙1の	しとおり			別紙1のとお	3D	•別紙	1:	変更内	的容			
	変	製造所の	の名称			S I)\$	紙1σ	しとおり			別紙1のとお	39							
	更肉													_					
	客																		
	変	 更	牟	月	B	 平成 23	年5)	月10日											
	備				考	—													
	Ŀ	記により	、変更の	届出	色します。														
		平成 23 4	年 5 月 2	6日		倖	所	邦 文 Japanese	アメリカ	合衆国ニ	ューヨーク州:	****	*						
						Addre	:55	 外国文 Foreign la	anguage X	okołowa, N	ew York. ***	USA							
						_	邦 文 ABCメディカル株式会社 印文は署名					印文は署名							
						度 Nam	名 le	Japanese 小国女	_代表取羅 AB	ne ÷∕ ¢medicai	⊻זבא איז ,00.,110.	52	Signature						
	檿	生労働大	臣殿			æ≁	F	Foreign la	anguage Rø	epresentative Director James Smith									
						乗るい Trader	Code	33939	9000										
					₽ 42 45 45 45 45 45 45 45 45 45 45 45 45 45	联 征	1 	브(Postal	(Code)	1.62-082	9								
					(Agent)			of Courses	 	古古知道	₽ KG区下演长的	***							
						.型 法人/	名·所	属 (Corpo:	rate Post	6 9870 (陈喜送									
						氏		名 (Name)		医機運	花子								
医療機器WEB申請:						ह न		話(Phone) ェ (Pacsim) ile)	03-5225	-0000 -1111								
						メール	• 7 FV	×(Mail)		h. ikirə	nØdwap.co.jp								
						業者	a —	F (Trader	r Gode)	0000010	00					JVV/		11	

1ページしかなくても枝番"-1" が印刷されます。

	別紙1-1	
事項	変更前	変更後
申請者	【住所】*****, New York, *** USA	【住所】*****, New York, *** USA
	【法人名】ABC MEDICAL INSTRUMENTS CO., LTD.	【法人名】ABC MEDICAL CO., LTD.
	【代表者氏名】Representative Director James Smith	【代表者氏名】Representative Director James Smith
製造所の名称	【業者コード】999999001	【業者コード】999999001
	【名称】ABC MEDICAL INSTRUMENTS CO., LTD.	【名称】ABC MEDICAL CO., LTD.





その他備考を入力した場合、別紙2が追加されます。





構造設備の変更







印刷面面	尊武第六 (第百条関係)		是出不可 ±バーユードが
	業務の 種別	医疾機器	
	許可番号、認定番号又は登録番号及 び年月日	番号:888888888888888888888888888888888888	
	名 称 業局、主たる機能を有す	ABC MEDICAL CO., LTD.	
	る事務所、製造所、店舗 又は事業所 所在地	アメリカ合衆国 ********. New York. *** USA	PDFファイルが作成される。
	· ·		• 余監
	製造所の構造設備の概要	平成20年8月1日酸定甲腈書が成1 のとおり	~
	変		
	更 內		
	容		
	変更年月日	平成23年5月10日	
	備 考 L===21:-1:10 茨軍の尾田をLまた	-	
	工品により、後受い届出をします。 平成 23 年 5月 26日	邦 文 マノリカへ画家	r
		住所 Japanese Address 外国文	
		Foreign language	
		邦 文 ABCメディカル株式会社 氏 名 <u>Japanese</u> 代表取締役 ジェイムズ スミス	印入口書名 Signature
	and the state of the set of the	Name 外国女 ABC MEDICAL CO., LTD. Foreign language Representative Director James	Smith
	承生力卿大臣 殿	業者コード TraderCode 999999000	
	代行者	· 郵 便 番 号(Postal Code) 162-0622	
	(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 業事部	
医療機器WEB申請〕		氏 名(Name) 医機連花子 電 話(Phone) 03-5225-0000	
		F = x Facsimile) 03-5225-1111	
		業者コード(Trader Code) 000001000	





・製造所の責任者 ・業務を行う役員

のいずれかを変更する場合

この例では、「製造所の責任者」を変更する場合について記載







変更内容別紙の入力





欠	格	条	頂)	5	h
	ТН	\	~~		~/	J

<u> – – ×</u>

P -

🔽 😽 🗙 Live Search

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

内		申請		法第75条の4第1項の規定により 許可を取り消されたこと	ばし ▼ <上1/4> <下1/4> <下線> (外字) ■	•
		[*] 者(法 人 に あ 2	変	禁錮以上の刑に処せられたこと		
		て は、 その 業	更 前	薬事に関する法令又は これに基づく処分に違反したこと	なし <	
容	口亦更	務 を 行 う 役		後見開始の審判を受けていること	なし <上1/4> <下1/4> <下線> <外字> ・ ・	
	MXX	ク 変更のチェ 前後を入力	ニックを コする。	入れ、 項の規定により たこと	なし <	
		。 欠 格 条 項	変	禁錮以上の刑に処せられたこと	なし <	
		※変更する事項の内容は 別紙11ご印字されます	更 後	薬事に関する法令又は これに基づく処分に違反したこと	なし <- 上1/4> <下1/4> <下線> (外字> </td	
				後見開始の審判を受けていること	なし < <u> と</u> </ </ </ </ </ </ </ </ </ </ </ </</td <td></td>	
					└────────────────────────────────────	

ii),≍tiit;	🗙 (第百条関係)		恋事足	*	機構へ送信後 印刷されます	提出不可 std://ーコードが			
			a x 18	-	el-dul⊂, f v w à				
	務の種	: 別 医病	景機器						
	号、認定番号文は登約 日	器 等及 番	≢号:888888888888888	年月日	:平成18年4月1日				
	س من من مح 100 ملاء من من ال	名称ABC	MEDICAL CO., LTD.						
248、 る事務 又は事	玉たる機能を行す。 所、製造所、店舗 業所	アク 所在地 ****	デメリカ合衆国 所在地 *******、New York. **** USA				ァイルが作成される。		
	事	म्	変更	前	変更	●鑑			
	設造所の責任者		別紙1のとおり		別紙1のとおり	•別紙1	: 変更内容		
ا چ	目請者の欠格条項		別紙1のとおり		別紙1のとおり				
史 内									
容									
	更年月	日平成	成23年5月10日						
	により、変更の届出	- <u>キー</u> をします。							
·····································	滅 23 年 5 月 26 日		・ 邦文 アメリカ合衆国ニューヨーク格*****						
		É A	,所 Japanese Address 外面女 Foreign language	**********. N	ew York. *** USA				
		_	邦文 ABC	メディカル	快式会社	印文は署名			
		E I	· 名 Japanese 代表的 Name 外国文	ABC MEDICAL	<u>21 AA ASA</u> L (00., LTD.	Signature			
厚生:	労働大臣 慶	彙	Foreign language) 者コード	Representa	tive Director Jame	s Smith			
		Tr	raderCode 8888888999						
		代行者 66	郎便番号(Postal Code)	162-082	:2				
		(Agent)	宝 所(Address)	東京都總	新宿区下宫比町***				
		ð	法人名·所属(Corporate·Po:	st)DWAP 1 新喜欢	大行運用				
		E	氏 名(Name)	光宇的 医機運	花子				
医療機器WEB申請		E T	虹 話(Phone) F a χ @acsimile)	03-5225 03-5225	-0000 -1111				
		ء اح 14	メールアドレス(Mail)	h. ikire	nødwap.co.jp		DWAD		

1ページしかなくても枝番"	-	1"
が印刷されます。		

	別紙1 - 1				
事項	変更前	変更後			
製造所の責任者	【(1)氏名】ААААААА ААААА	【(1)氏名】 XXXX XXXXXX			
	【(1)住所】BBBBBBBBBBBB	【(1)住所】 ҮҮҮҮҮҮҮҮҮҮҮ			
	—	—			
	—				
	—				
	—	—			
	—	—			
	—	—			
	—	—			
	—	—			
申請者の欠格条項	【(1)】なし	【(1)】なし			
	【(2)】なし	【(2)】なし 【(3)】なし			
	【(3)】なし				
	【(4)】なし	【(4)】なし			





その他備考を入力した場合、別紙2が追加されます。





区分の廃止・追加・変更

区分の追加・変更の際は、変更届に先立って、C64 認定区分変更・追加申請書の提出が必要です。 変更・追加の許可証発行日を起算日として30日以内 に変更届を提出してください。



		変更内容の	入力					
00	- 🦲				🔽 😽 🔀 Live Search	P -		
ファイル(E)	(<u>編集(E</u>)	表示(V) お気に入り(<u>A</u>) (ッール① ヘルプ(出)	I.				
	☑ 变更			廃止区分	区分 □ 減菌医療機器 □ 細胞組織医療機器存 □ 細胞組織医療機器存	選		
				認定年月日	□ 包装·表示·保管	_		
	□変更	X	分 変 更 後	追加区分	区分 □ 一般 □ 減菌医療機器 □ 細胞組織医療機器等 □ 包装·表示·保管 ■ □ 工 年 □ 月 □ 日			
	_ □	止区分の変更 定年月日が	更にチェ 自動で入	ックを入れ 、力される。	ると、 □ 一般 □ 減菌医療機器 □ 細胞組織医療機器等 □ 包装·表示·保管			
				認定年月日	■ 年 月 日			
	変	更年月日:	*		平成 🗾 23 年 5 月 10 日			
区分の追加の場合は、追加した区分のみを選択 例)変更前:「一般」変更後:「一般」と「細胞」→「細胞」を選択 区分の変更の場合は、変更した区分の変更後のみを選択 例)変更前:「一般」と「滅菌」変更後:「一般」と「細胞」→「細胞」を選択								
					DWA	P		

印刷画面
(왋)

様式	<mark>■</mark> 大(第	百条関份	系)			変	更	届	÷		機構へ送信後) 印刷されます	是出不可 ±パーコード:	2(
業	務	Ø	種	別	医療機	器									
許可 び年	:番号、認): :月日	官番号又	は登員	播号及	番号	: 8888	888888		年月日	1:4	平成 18 年 4 月 1 日				
薬局、主たる機能を有す 名 利					ABC MEDICAL CO., LTD.							PDFファイルが作成される			
る 事 営業	務所、製 所又は事	造所、店 業所	舗、	所在地	アメリカ合衆国 ******, New York, *** USA							・ 全 監			
	*				項	変		更	前	3	変 更	9111			
	廃止区分	〉【区分	1							医	探機器 一般				
変	廃止区分	7【認定	年月日	1						Ŧ	成18年4月1日				
更肉															
容										Τ			1		
										\top					
変	更	年	月	Ħ	平成 2	3年5丿	月 10 日						1		
備				考	_								1		
	上記により、変更の庙田をします。 平成 23 年 5 月 26 日 邦 文 アメリカ合衆国ニューヨーク州*** 住 所 Address 外国文 Foreign language *****, New York, *** USA							アメ anguage	- ーヨーク州 * * * * York, *** USA	*	_				
					氏 Nai	名 me	邦 文 Japanese 外国文 Foreign li	ABC 代表	医療株式会 取締役 ジ ABC MEI	社 ジェー DICAI	-ムズ スミス L CO,. LTD.	印又は署名 Signature	_		
厚	生労働大日	丘殿			業 者 Trade	コード er Code	99999	9000	Keptese	filta	tive pirector jame	5 Jui tu			
				代行者	郵	便番	号 (Posta)	1 Code)	162-08	322					
				(Agent)	住	J	所(Addres	ss)	東京都	新宿	宫区下宫比町***				
					法人	(名・所)	属 (Corpo	rate•Po	st) DWAP 薬事部	試行	行運用				
					氏	-	名 (Name)		医機連	<u>ب</u>	2子				
					危	1	話 (Phone)	03-522	25-00	000				
					F メー	a ルアドレ	x (Facsin ス(Mail)	ile)	03-522 b. ikir	25-11	111 dran co in				
					業者	¥=-	ド (Trade)	r Code)	000000	0000	anapi coi jp				

医療機器WEB申請フ





≪ 鑑

その他備考を入力した場合、別紙1が追加されます。



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)。



