

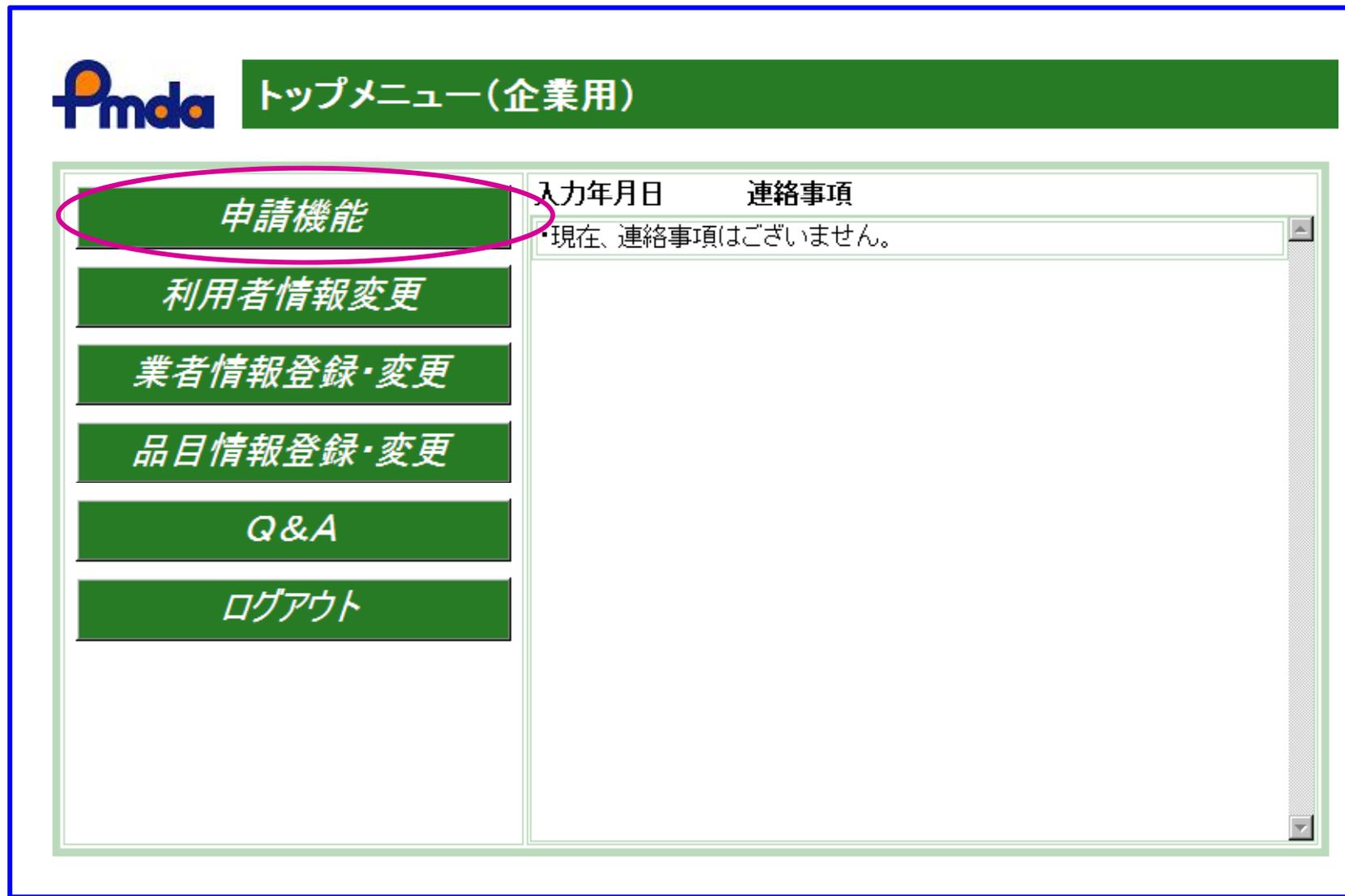
(E04) 製造販売承認申請書 作成事例 Ver.4

(F04) 外国製造販売医療機器に
ついては、本資料を参考に作成願います

目次

1. 申請者情報	… 6
2. 手数料	… 7
3. 品目情報	
(1) 事前登録した情報を検索する場合	… 10
(2) 手入力する場合	… 13
4. 使用目的、効能又は効果～操作方法又は使用方法、 貯蔵方法及び有効期間	… 17
5. 製造方法	
(1) 事前登録した情報を検索する場合	… 18
(2) 手入力する場合	… 22
6. 製造販売する品目の製造所	
(1) 事前登録した情報を検索する場合	… 24
(2) 手入力する場合	… 33
7. 備考	… 38
8. 提出日	… 42

申請機能選択



Pmda トップメニュー(企業用)

入力年月日 連絡事項

・現在、連絡事項はございません。

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

製造販売承認申請書の様式を選択する

Hi-PerBT ウェブ申請

☆ +

Home RSS Print Page (P) Tools

Pmda

様式一覧

の申請を出す

新規作成

作成中

提出したもの

設定

トップメニューに戻る ログアウト

使用する様式を選択してください。

	名称	No	
医療機器 製造販売 承認	製造販売承認申請書	E04	第二
	製造販売承認事項一部変更承認申請書	E14	第二
	製造販売承認事項軽微変更届書	E24	第二
	適合性調査申請書	E34	第二
	再審査申請書	E44	第三
	再評価申請書	E54	第三
	承認整理届書	E74	別紙
	製造販売承認承継届書	E64	第三
医療機器 製販届	製造販売届書	E84	第三
	製造販売届出事項変更届書	E94	第四

1. 申請者情報

E04:医療機器製造販売承認申請書 - 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)

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

手数料合計(国) ￥ 条項

手数料合計(機構) ￥

審査 ￥ 条項

調査 ￥ 条項

医療機器製造販売承認申請書

※:必須項目

一般的名称 ※	コード <input type="text"/> <input type="button" value="コード検索"/>	<input type="button" value="品目情報検索"/>
	名称 <input type="text"/>	<input type="button" value="名称検索"/>
類別 ※	コード <input type="text"/> <input type="button" value="コード検索"/>	
	名称 <input type="text"/>	<input type="button" value="名称検索"/>

インターネット 100%

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。

2. 手数料

E04:医療機器製造販売承認申請書 - 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)

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 HDH **手数料検索**

新医療機器製造販売承認(承認基準なし、臨床あり) [クラスII]

手数料合計(国) ￥ 100000 条項 7条1項1号ニ(3)

手数料合計(機構) ￥ 6877500

審査 ￥ 6213000 条項 17条1項1号ニ(3)

調査 ￥ 664500 条項 17条2項1号ヌ

※:必須項目

上記により、医療機器の製造販売の承認を申請します。

※ 平成 23 年 4 月 1 日

申請者氏名

氏名 ※ DWAP 株式会社 代表取締役

インターネット 100%

初期設定は新医療機器、クラスII になっているので、申請する品目に応じた区分を選択すること。

実際の申請年月日を入力の上、検索すること。

表から手数料を選択

手数料選択

申請日が表中の適用期間以外である場合、申請日の入力欄を申請予定の年月日に修正した後に、手数料検索を行ってください。

手数料コード	手数料名	手数料(国)	条項(国)	手数料(機構)	審査_金額	審査_条項	調査_金額	調査_条項	クラス分類	申請区分	適用開始年月日	適用終了年月日
1	HDE 医療機器製造販売承認(販売名変更代替新規)	33300	7条1項1号二(9)	35600	35600	17条1項1号木	0	-	0		2009/04/01	-
2	HDE 医療機器製造販売承認(販売名変更代替新	33300	7条1項1号	35600	35600	17条1項1号木	0	-		種類なし	2009/04/01	-

手数料選択 - Windows Internet Explorer

手数料(国)	条項(国)	手数料(機構)	審査_金額	審査_条項	調査_金額	調査_条項	クラス分類	申請区分	適用開始年月日	適用終了年月日
販売承認(販売名変更)	7条1項1号二(9)	35600	35600	17条1項1号木	0	-	0	種類なし		
製造販売承認(承認基準あり) [クラスIV]	7条1項1号二(1)	9370000	8705500	17条1項1号二(1)	664500	17条2項1号ヌ	4	新医療機器	2009/04/01	-
製造販売承認(承認基準あり) [クラスIII]	7条1項1号二(3)	6877500	6213000	17条1項1号二(3)	664500	17条2項1号ヌ	3	新医療機器	2009/04/01	-
製造販売承認(承認基準あり) [クラスII]	7条1項1号二(3)	6877500	6213000	17条1項1号二(3)	664500	17条2項1号ヌ	2	新医療機器	2009/04/01	-
製造販売承認(承認基準あり) [クラスI]	7条1項1号二(4)	4385700	3721200	17条1項1号二(4)	664500	17条2項1号ヌ	1	改良医療機器(承認基準なし)	2009/04/01	-

以外である場合、申請日の入力欄を申請予定の年月日に修正した後に、手数料検索を行ってください。

申請区分に合った手数料を選択すること。



手数料の設定を確認

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 HDJ 手数料検索
改良医療機器製造販売承認(承認基準なし、臨床あり) [クラスⅢ]

手数料合計(国) ￥	100000	条項	7条1項1号ニ(4)
手数料合計(機構) ￥	4385700		
審査 ￥	3721200	条項	17条1項1号ニ(4)
調査 ￥	664500	条項	17条2項1号ヌ

医療機器製造販売承認申請書

申請区分 ※ コード 157 申請区分検索
名称 改良医療機器(承認基準なし臨床あり)

根拠 ※

高度管理・管理医療機器の別 ※

クラス分類 ※ Ⅲ

備考欄の申請区分、クラス分類欄にも反映される。
「医療機器製造販売承認(販売名変更代替新規)」を選択した場合は、該当する項目を選択する。

3. 品目情報

(1) 事前登録した情報を検索する場合

E04:医療機器製造販売承認申請書 - 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: HDJ

改良医療機器製造販売承認(承認基準なし、臨床あり) [クラスⅢ]

手数料合計(国) ￥ 100000 条項 7条1項1号ニ(4)

手数料合計(機構) ￥ 4385700

審査 ￥ 3721200 条項 17条1項1号ニ(4)

調査 ￥ 664500 条項 17条2項1号ヌ

登録方法は、操作マニュアル「3-5-2-3. 品目情報検索」参照。

医療機器製造販売承認申請書

※:必須項目

一般的名称 ※	コード	<input type="text"/>	<input type="button" value="コード検索"/>	<input type="button" value="品目情報検索"/>
	名称	<input type="text"/>	<input type="button" value="名称検索"/>	
類別 ※	コード	<input type="text"/>	<input type="button" value="コード検索"/>	
	名称	<input type="text"/>	<input type="button" value="名称検索"/>	

ローカルイントラネット 100%

表から品目情報を選択

品目情報検索 - Windows Internet Explorer

品目情報検索

	販売名 ↑ ↓	コメント ↑ ↓	作成者 ↑ ↓
1	ダイアライザーABC	20120605_ダイアライザーABC	医機連一郎
2	AAAコイル	20120607_AAAコイル	医機連一郎
3	マルチビュー01	20120701_マルチビュー01	医機連一郎
4	ABC人口呼吸器	20111220_ABC人口呼吸器	
5	自動血圧計A	20120215_自動血圧計A	
6	ビデオスコープABC	20120801_ビデオスコープABC	
7	カテーテルZ	20120510_カテーテルZ	医機連一郎
8	BBBカテーテル	20120727_BBBカテーテル	医機連二郎
9	バイポーラスネア	20120321_バイポーラスネア	医機連花子
10	止血システムB	20121016_止血システムB	医機連一郎
11	ライトテックXYZ	20120310_ライトテックXYZ	医機連花子
12	血沈チューブS	20120212_血沈チューブS	医機連花子
13	イリゲーション01H	20120711_イリゲーション01H	医機連二郎
14	マルチビュー01A	20120710_マルチビュー01A	医機連二郎
15	プローブ1A	20120630_プローブ1A	医機連一郎

候補の中から適切なものを選択する。

ページが表示されました

ローカル イン트라ネット 100%

様式の入力画面に戻り、一般的名称、類別、販売名等が入力されていることを確認

医療機器製造販売承認申請書

※:必須項目

一般的名称 ※	コード <input type="text" value="35004000"/> <input type="button" value="コード検索"/>	<input type="button" value="品目情報検索"/>
	名称 <input type="text" value="中空糸型透析器"/>	<input type="button" value="名称検索"/>
類別 ※	コード <input type="text" value="A0700"/> <input type="button" value="コード検索"/>	
	名称 <input type="text" value="内臓機能代用器"/>	
販売名 ※	<input type="text" value="ダイヤライザーABC"/> <上/> <下/> <下線> <外字>	

選択した品目の一般的名称と類別、販売名が反映される。

高度管理・管理医療機器の別 ※	<input type="text" value="高度管理医療機器"/>
クラス分類 ※	<input type="text" value="Ⅲ"/>
特定保守管理医療機器の別 ※	<input type="text" value="-"/>
生物由来材料含有の有無 ※	<input type="text" value="無"/>
遺伝子組み換え技術利用の有無 ※	<input type="text" value="無"/>
単回使用の有無 ※	<input type="text" value="有"/>
治験届出番号(治験識別番号)	<input type="text"/>
対面助言番号	<input type="text"/>
希少疾病用医療機器該当の有無 ※	<input type="text" value="無"/>

選択した品目の高度管理・管理医療機器の別、クラス分類、特定保守管理医療機器の別、生物由来材料含有の有無、遺伝子組み換え技術利用の有無、単回使用の有無、希少疾病用医療機器該当の有無が反映される。

次項(4.)へ

3. 品目情報

(2) 手入力する場合

The screenshot shows a web browser window with the title "E04:医療機器製造販売承認申請書". The browser's address bar and menu are visible. The application interface includes a top navigation bar with buttons like "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", and "閉じる". Below this is a secondary bar with "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", and "入力事例".

The main form area contains several input fields for fees and codes. A red arrow points from a purple callout box to the "一般的名称・類別選択" tab in the browser's tab bar. Another red arrow points from a second purple callout box to the "名称検索" button in the "一般的名称" field.

**「一般的名称・類別選択」タブ
が出現するので、選択する**

**コード又は名称を入力
部分一致での検索可**

検索ボタン

手数料コード	HDJ	手数料検索	
手数料合計(国)	¥ 100000	条項	7条1項1号ニ(4)
手数料合計(機構)	¥ 4385700		
審査	¥ 3721200	条項	17条1項1号ニ(4)
調査	¥ 664500	条項	17条2項1号ヌ

医療機器製造販売承認申請書

※:必須項目

一般的名称 ※	コード <input type="text"/> <input type="button" value="コード検索"/>	品目情報検索
	名称 <input type="text" value="透析器"/> <input type="button" value="名称検索"/>	
類		
販売名 ※	<input type="text"/>	

一般的名称の選択

クリア

閉じる

一般的名称・類別選択

	類別コード	類別	一般的名称コード	一般的名称
1	A0700	内臓機能代用器	35004000	中空糸型透析器
2	A0700	内臓機能代用器	35005000	積層型透析器
3	A0700	内臓機能代用器	70516000	透析器接続具

候補の中から適切なものを選択する。

様式の入力画面に戻り、一般的名称、類別が入力されていることを確認

04.医療機器製造販売承認申請書 - 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

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

医療機器製造販売承認申請書

※:必須項目

一般的名称 ※	コード <input type="text" value="35004000"/> <input type="button" value="コード検索"/> 名称 <input type="text" value="中空系型透析器"/>	<input type="button" value="品目情報検索"/>
類別 ※	コード <input type="text" value="A0700"/> <input type="button" value="コード検索"/> 名称 <input type="text" value="内臓機能代用器"/> <input type="button" value="名称検索"/>	
販売名 ※	<input type="text" value="ダイアライザーABC"/> <input type="button" value="名称検索"/>	

<上1/4> <下1/4> <下線> <外字>

選択した一般的名称と類別が反映される。

販売名を入力する。

高度管理・管理医療機器の別、特定保守管理医療機器の別～単回使用の有無、希少疾病用医療機器該当の有無の入力

備考 (※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)

高度管理・管理医療機器の別 ※ 高度管理医療機器

クラス分類 ※ III

特定保守管理医療機器の別 ※ -

生物由来材料含有の有無 ※ 無

遺伝子組み換え技術利用の有無 ※ 無

単回使用の有無 ※ 有

治験届出番号(治験識別番号)

対面助言番号

希少疾病用医療機器該当の有無 ※ 無

マルチ関連 既承認取得者の承認番号

医薬品同時申請 申請年月日 年 月 日

同時申請情報

備考欄の高度管理・管理医療機器の別、特定保守管理医療機器の別、生物由来材料含有の有無、遺伝子組み換え技術利用の有無、単回使用の有無、希少疾病用医療機器該当の有無を入力する。

4. 使用目的、効能又は効果～操作方法又は使用方法、貯蔵方法及び有効期間

E04: 医療機器製造販売承認申請書 - 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)

使用目的、効能又は効果 ※	別紙記載 ▾ 別紙 <input type="text" value="1"/> のとおり <input type="text"/> (※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)
形状、構造及び原理 ※	別紙 <input type="text" value="2"/> のとおり
原材料又は構成部品 ※	別紙 <input type="text" value="3"/> のとおり
品目仕様 ※	別紙 <input type="text" value="4"/> のとおり
操作方法又は使用方法 ※	別紙 <input type="text" value="5"/> のとおり
製造方法 ※	別紙 <input type="text" value="6"/> のとおり <input type="button" value="別紙入力"/>
貯蔵方法及び有効期間	※ 空白 ▾ 別紙 <input type="text"/> のとおり <input type="text"/> (※全角40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)

別紙番号を半角数字で入力する。
「使用目的、効能又は効果」は直接入力も可能。

- 空欄の場合は「空白」を選択
- 記載する場合は、「別紙記載」か「直接入力」を選択

ローカル イントラネット 100%

5. 製造方法

(1) 事前登録した情報を検索する場合

E04: 医療機器製造販売承認申請書 - 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)

製造方法	※ 別紙 <input type="text" value="6"/> のとおり <input type="button" value="別紙入力"/>
貯蔵方法及び有効期間	※ <input type="text" value="空白"/> 別紙 <input type="checkbox"/> のとおり <input type="text"/> (※全角40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)
製造販売する品目の製造所	※ 別紙 <input type="checkbox"/> のとおり <input type="button" value="別紙入力"/>
原材料の製造所	<input type="text"/> 別紙 <input type="checkbox"/> のとおり (※ 当面使用する予定はございません)
添付文書(案)	※ 別紙 <input type="checkbox"/> のとおり
外観写真	※ 別紙 <input type="checkbox"/> のとおり
その他備考	※ 別紙 <input type="checkbox"/> のとおり
製造販売業許可	許可の種類 ※ <input type="text"/>

別紙番号を入力する。
「別紙入力」ボタンを押し、別紙内容を入力する。

製造方法別紙への入力

入力終了

閉じる

別紙入力

製造方法

※:必須項目

設計を行った者	
氏名 ※	<input type="text"/>
業者情報検索 <上1/4> <下1/4> <下線> <外字>	
主たる設計を行った事業所	
名称 ※	<input type="text"/>
所在地	<input type="text"/>
適合性調査の有無 ※	<input type="checkbox"/> 適合性調査申請提出予定先 <input type="text"/>

業者情報検索ボタンを押し
製造所情報を選択する。

登録方法は、操作マニュアル「3-5-2-2.業者
情報検索」参照。

表から業者情報を選択

業者情報検索 - Windows Internet Explorer

業者情報検索

	様式 ↑ ↓	コメント ↑ ↓	作成者 ↑ ↓
1	設計者	20120620_DWAP試行運用_横浜設計	医機連一郎
2	設計者	20120620_DWAP試行運用_千代田設計	医機連一郎
3	製造業者 (国内)	20120620_DWAP試行運用_岩手製作所	医機連二郎
4	製造業者 (国内)	20120620_DWAP試行運用_山形製作所	医機連花子
5	製造業者 (国内)	20120620_DWAP試行運用_秋田製作所	医機連花子
6	製造業者 (国内)	20120620_DWAP試行運用_宮城製作所	医機連三郎
7	製造業者 (国内)	20120620_DWAP試行運用_福島製作所	医機連一郎
8	製造業者 (国内)	20120620_DWAP試行運用_新潟製作所	医機連一郎
9	製造業者 (国内)	20120620_DWAP試行運用_茨城製作所	医機連一郎
10	製造業者 (国内)	20120620_DWAP試行運用_鳥取製作所	医機連一郎
11	製造業者 (国内)	20120620_DWAP試行運用_和歌山製作所	医機連花子
12	製造業者 (国内)	20120620_DWAP試行運用_広島製作所	医機連花子
13	製造業者 (国内)	20120620_DWAP試行運用_山口製作所	医機連二郎
14	製造業者 (国内)	20120620_DWAP試行運用_長崎製作所	医機連二郎
15	製造業者 (国内)	20120620_DWAP試行運用_鹿児島製作所	医機連一郎

候補の中から適切なものを選択する。

ローカル イン트라ネット 100%

別紙入力画面に戻り、氏名、名称が入力されていることを確認

入力終了 閉じる

別紙入力

製造方法

※:必須項目

設計を行った者		業者情報検索
氏名 ※	横浜設計社	<上1/4> <下1/4> <下線> <外字>
主たる設計を行った事業所		
名称 ※	株式会社 横浜設計	<上1/4> <下1/4> <下線> <外字>
所在地		
適合性調査の有無 ※	無	適合性調査申請提出予定先

適合性調査の有無を選択。
「有」の場合は適合性調査申請提出予定先を選択。

入力不要。

(製造フローと滅菌の情報)は、別途作成する。
(Word、Excel等)

5. 製造方法

(2) 手入力する場合

E04: 医療機器製造販売承認申請書 - 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)

製造方法	※ 別紙 <input type="text" value="6"/> のとおり <input type="button" value="別紙入力"/>
貯蔵方法及び有効期間	※ <input type="text" value="空白"/> 別紙 <input type="checkbox"/> のとおり <input type="text"/> (※全角40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)
製造販売する品目の製造所	※ 別紙 <input type="checkbox"/> のとおり <input type="button" value="別紙入力"/>
原材料の製造所	<input type="text"/> 別紙 <input type="checkbox"/> のとおり (※ 当面使用する予定はございません)
	添付文書(案) ※ 別紙 <input type="checkbox"/> のとおり 外観写真 ※ 別紙 <input type="checkbox"/> のとおり その他備考 ※ 別紙 <input type="checkbox"/> のとおり 製造販売業許可 許可の種類 ※ <input type="text"/>

別紙番号を入力する。
「別紙入力」ボタンを押し、別紙内容を入力する。

製造方法別紙への入力

入力終了

閉じる

別紙入力

製造方法

※:必須項目

設計を行った者	
氏名 ※	横浜設計社
主たる設計を行った事業所	
名称 ※	株式会社 横浜設計
所在地	
適合性調査の有無 ※	無
	適合性調査申請提出予定先

設計を行った者の氏名を入力。

主たる設計を行った事業所の名称を入力(所在地は入力不要)。

適合性調査の有無を選択。
「有」の場合は適合性調査申請提出予定先を選択。

(製造フローと滅菌の情報)は、別途作成する。
(Word、Excel等)

6. 製造販売する品目の製造所

(1) 事前登録した情報を検索する場合

E04: 医療機器製造販売承認申請書 - 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)

製造方法	※ 別紙 <input type="text" value="6"/> のとおり <input type="button" value="別紙入力"/>
貯蔵方法及び有効期間	※ <input type="text" value="空白"/> 別紙 <input type="checkbox"/> のとおり <上1/4> <下1/4> <下線> <外字> <input type="text"/> (※全角40文字以上を入力する場合は別紙を別途)
製造販売する品目の製造所	※ 別紙 <input type="text" value="7"/> のとおり <input type="button" value="別紙入力"/>
原材料の製造所	<input type="text"/> 別紙 <input type="checkbox"/> のとおり (※ 当面使用する予定はございません)
添付文書(案)	※ 別紙 <input type="checkbox"/> のとおり
外観写真	※ 別紙 <input type="checkbox"/> のとおり
その他備考	※ 別紙 <input type="checkbox"/> のとおり
製造販売業許可	許可の種類 ※ <input type="text"/>

別紙番号を入力する。
「別紙入力」ボタンを押し、別紙内容を入力する。

製造販売する品目の製造所別紙入力

別紙入力

製造販売する品目の製造所

※:必須項目
※※:許可番号又は認定番号欄 又は 申請中の情報欄のいずれかは必須項目
※:許可番号又は認定番号の検索は外国製造業者認定にかかる検索しかできません

製造所 削除

許可番号 は認定番号
許可年月日又は認定年月日 年 月 日

国

所在地 ※

申請中の情報 ※※
申請中を示す記号
システム受付番号
申請年月日 年 月 日

許可区分又は認定区分 ※

適合性調査の有無 ※ 適合性調査申請提出予定先

製造所番号を1～15の中から選択する。

業者情報検索ボタンを押し製造所情報を選択する。

登録方法は、操作マニュアル「3-5-2-2. 業者情報検索」参照。

表から製造業者を選択

業者情報検索 - Windows Internet Explorer

業者情報検索

	様式 ↑ ↓	コメント ↑ ↓	作成者 ↑ ↓
1	製造業者 (国内)	20120620_DWAP試行運用_北海道製作所	医機連一郎
2	製造業者 (国内)	DWAP試行運用_大阪製作所	医機連一郎
3	製造業者 (国内)	20120620_DWAP試行運用_若手製作所	医機連二郎
4	製造業者 (国内)	20120620_DWAP試行運用_山形製作所	医機連花子
5	製造業者 (国内)	20120620_DWAP試行運用_秋田製作所	医機連花子
6	製造業者 (国内)	20120620_DWAP試行運用_宮城製作所	
7	製造業者 (国内)	20120620_DWAP試行運用_福島製作所	
8	製造業者 (国内)	20120620_DWAP試行運用_新潟製作所	
9	製造業者 (国内)	20120620_DWAP試行運用_茨城製作所	医機連花子
10	製造業者 (国内)	20120620_DWAP試行運用_鳥取製作所	医機連一郎
11	製造業者 (国内)	20120620_DWAP試行運用_和歌山製作所	医機連花子
12	製造業者 (国内)	20120620_DWAP試行運用_広島製作所	医機連花子
13	製造業者 (国内)	20120620_DWAP試行運用_山口製作所	医機連二郎
14	製造業者 (国内)	20120620_DWAP試行運用_長崎製作所	医機連二郎
15	製造業者 (国内)	20120620_DWAP試行運用_鹿児島製作所	医機連一郎

候補の中から適切なものを選択する。

ローカル イン트라ネット 100%

別紙入力画面に戻り、許可番号又は認定番号等が入力されていることを確認

別紙入力

製造販売する品目の製造所

※:必須項目
※※:許可番号又は認定番号欄 又は 申請中の情報欄のいずれかは必須項目
※:許可番号又は認定番号の検索は外国製造業者認定にかかる検索しかできません

製造所 1 削除 業者情報検索

許可番号又は認定番号 ※※	27BZ123456 番号検索
許可年月日又は認定年月日	平成 11 年 3 月 25 日
国名コード	999 コード検索
国名	日本
名称 ※	DWAP 試行運用 大阪製作所
所在地 ※	大阪府大阪市中央区大手前2丁目
申請中の情報 ※※	申請中を示す記号 [] システム受付番号 [] 申請年月日 [] 年 [] 月 [] 日
許可区分又は認定区分 ※	一般
適合性調査の有無 ※	有 適合性調査申請提出予定先 大阪府

外部試験機関の追加

選択した製造所情報の許可番号又は認定番号、国名コード、国名、名称、所在地、許可区分又は認定区分が反映される。

適合性調査の有無を選択。

「有」の場合は適合性調査申請提出予定先を選択。

外部試験機関の入力

別紙入力

製造販売する品目の製造所

※:必須項目
※※:許可番号又は認定番号欄 又は 申請中の情報欄のいずれかは必須項目
※:許可番号又は認定番号の検索は外国製造業者認定にかかる検索しかできません

製造所 1 削除 業者情報検索

許可番号又は認定番号 ※※	27BZ123456 番号検索
許可年月日又は認定年月日	平成 11 年 3 月 25 日
国名コード	999 コード検索
国名	日本 国名検索
名称 ※	DWAP 試行運用 大阪製作所
所在地 ※	大阪府中央区大手前2丁目
申請中の情報 ※※	申請中を示す記号 [] システム受付番号 [] 申請年月日 [] 年 [] 月 [] 日
許可区分又は認定区分 ※	一般
適合性調査の有無 ※	有 適合性調査申請提出予定先 大阪府

外部試験機関の追加

外部試験機関の入力が必要な場合は、「外部試験機関の追加」ボタンを押し、外部試験機関の入力欄を表示する。

外部試験機関の入力: 続き

国名	1つの製造所につき、4つの外部試験機関の入力が可能。		国名検索
名称 *	DWAP 試行運用 大阪製作所		<上1/4> <下1/4> <下線> <外字>
所在地 *	大阪府中央区大手前2丁目		<上1/4> <下1/4> <下線> <外字>
申請中の情報 **	申請中を示す記号	<input type="text"/>	
	システム受付番号	<input type="text"/>	
	申請年月日	<input type="text"/>	
許可区分又は認定区分 *	一般		
適合性調査の有無 *	<input checked="" type="checkbox"/> 有	適合性調査申請提出予定先	大阪府
外部試験機関等 1			業者情報検索
名称	<input type="text"/>		<上1/4> <下1/4> <下線> <外字>
住所	<input type="text"/>		<上1/4> <下1/4> <下線> <外字>
適合性調査の有無	<input type="checkbox"/>	適合性調査申請提出予定先	<input type="text"/>
			外部試験機関の追加

業者情報検索ボタンを押して、適切な外部試験機関を選択する。

表から外部試験検査機関を選択

業者情報検索 - Windows Internet Explorer

閉じる

業者情報検索

	様式 ↑ ↓	コメント ↑ ↓	作成者 ↑ ↓
1	外部試験検査機関	20120620_DWAP試行運用_静岡試験場	医機連一郎
2	外部試験検査機関	20120620_DWAP試行運用_名古屋試験場	医機連一郎
3	製造業者 (国内)	20120620_DWAP試行運用_岩手製作所	医機連二郎
4	製造業者 (国内)	20120620_DWAP試行運用_山形製作所	医機連花子
5	製造業者 (国内)	20120620_DWAP試行運用_秋田製作所	医機連花子
6	製造業者 (国内)	20120620_DWAP試行運用_宮城製作所	
7	製造業者 (国内)	20120620_DWAP試行運用_福島製作所	
8	製造業者 (国内)	20120620_DWAP試行運用_新潟製作所	
9	製造業者 (国内)	20120620_DWAP試行運用_茨城製作所	医機連花子
10	製造業者 (国内)	20120620_DWAP試行運用_鳥取製作所	医機連一郎
11	製造業者 (国内)	20120620_DWAP試行運用_和歌山製作所	医機連花子
12	製造業者 (国内)	20120620_DWAP試行運用_広島製作所	医機連花子
13	製造業者 (国内)	20120620_DWAP試行運用_山口製作所	医機連二郎
14	製造業者 (国内)	20120620_DWAP試行運用_長崎製作所	医機連二郎
15	製造業者 (国内)	20120620_DWAP試行運用_鹿児島製作所	医機連一郎

候補の中から適切なものを選択する。

ローカル イン트라ネット 100%

別紙入力画面に戻り、名称及び住所が入力されていることを確認

国名	日本	国名検索
名称 ※	DWAP 試行運用 大阪製作所	<上1/4> <下1/4> <下線> <外字>
所在地 ※	大阪府中央区大手前2丁目	<上1/4> <下1/4> <下線> <外字>
申請中の情報 ※※	申請中を示す記号 <input type="text"/> システム受付番号 <input type="text"/> 申請年月日 <input type="text"/> 年 <input type="text"/> 月 <input type="text"/> 日	
許可区分又は認定区分 ※	一般	
適合性調査の有無 ※	有 適合性調査申請提出予定先	
外部試験機関等 1		
名称	静岡試験検査場	
住所	静岡県浜松市××××	<上1/4> <下1/4> <下線> <外字>
適合性調査の有無	無 適合性調査申請提出予定先	
外部試験機関の追加		

外部試験機関の入力欄は1件ずつ表示される。不足する場合は、「外部試験機関の追加」にて追加する。

適合性調査の有無を選択。
「有」の場合は適合性調査申請提出予定先を選択。

製造販売する品目の製造所入力: 続き

国名	<input type="text"/>	国名検索
名称 ※	<input type="text"/>	<上1/4> <下1/4> <下線> <外字>
所在地 ※	<input type="text"/>	<上1/4> <下1/4> <下線> <外字>
申請中の情報 ※※	申請中を示す記号 <input type="text"/>	
	システム受付番号 <input type="text"/>	
	申請年月日 <input type="text"/> 年 <input type="text"/> 月 <input type="text"/> 日	
許可 適合	<input type="text"/>	
	<input type="text"/>	外部試験機関の追加
	<input type="text"/>	行追加

製造所はデフォルトで 5 箇所表示。不足する場合は、「行追加」にて追加する。
(一回クリックすると5箇所追加される)

別紙入力

製造販売する品目の製造所

※: 必須項目

※※: 許可番号又は認定番号欄 又は 申請中の情報欄のいずれかは必須項目

※: 許可番号又は認定番号の検索は外国製造業者認定にかかる検索しかできません

製造所 <input type="text" value="1"/>	削除
許可番号又は認定番号 ※※	<input type="text" value="27BZ123456"/> 番号検索
許可年月日又は認定年月日	平成 <input type="text" value="22"/> 年 <input type="text" value="3"/> 月 <input type="text" value="1"/> 日

入力終了 閉じる

入力が完了したら「入力終了」で様式に戻る。

次項(7.)へ

6. 製造販売する品目の製造所 (2) 手入力する場合

E04: 医療機器製造販売承認申請書 - 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)

製造方法	※ 別紙 <input type="text" value="6"/> のとおり <input type="button" value="別紙入力"/>
貯蔵方法及び有効期間	※ <input type="text" value="空白"/> 別紙 <input type="checkbox"/> のとおり <上1/4> <下1/4> <下線> <外字> <input type="text"/> (※全角40文字以上を入力する場合は別紙を別途)
製造販売する品目の製造所	※ 別紙 <input type="text" value="7"/> のとおり <input type="button" value="別紙入力"/>
原材料の製造所	<input type="text"/> 別紙 <input type="checkbox"/> のとおり (※ 当面使用する予定はございません)
添付文書(案)	※ 別紙 <input type="checkbox"/> のとおり
外観写真	※ 別紙 <input type="checkbox"/> のとおり
その他備考	※ 別紙 <input type="checkbox"/> のとおり
製造販売業許可	許可の種類 ※ <input type="text"/>

別紙番号を入力する。
「別紙入力」ボタンを押し、別紙内容を入力する。

製造販売する品目の製造所入力

製造所番号を1～15の中から選択する。

入力終了 閉じる

製造販売する品目の製造所

※:必須
※※:許可番号又は認定番号欄
※:許可番号又は認定番号の欄

許可を取得していない場合は「申請中の情報」欄を入力すること。

製造所 1 削除

許可番号又は認定番号

※※

番号検索

許可年月日又は認定年月日 平成 11 年 3 月 25 日

国名コード

009

コード検索

国名

日本

国名検索

名称 ※

DWAP 試行運用 大阪製作所

<上1/4> <下1/4> <下線> <外字>

所在地 ※

大阪市中央区大手前2丁目

申請中の情報 ※※

申請中を示す記号

システム受付番号

申請年月日

許可区分又は認定区分 ※

一般

適合性調査の有無 ※

無

適合性調査申請提出予定先

国名コード、国名、名称、所在地、許可区分又は認定区分を入力。

適合性調査の有無を選択。

「有」の場合は適合性調査申請提出予定先を選択。

外部試験機関の入力

ツール(T) ヘルプ(H)

★ ☆ 家 ページ(P) ツール(O) ?

入力終了

閉じる

別紙入力

製造販売する品目の製造所

※:必須項目

※※:許可番号又は認定番号欄 又は 申請中の情報欄のいずれかは必須項目

※:許可番号又は認定番号の検索は外国製造業者認定にかかる検索しかできません

製造所 1

削除

業者情報検索

許可番号又は認定番号

※※

27BZ123456

番号検索

許可年月日又は認定年月日 平成 11 年 3 月 25 日

国名コード

999

コード検索

国名

日本

国名検索

名称 ※

DWAP 試行運用 大阪製作所

<上1/4> <下1/4> <下線> <外字>

所在地 ※

大阪府中央区大手前2丁目

申請中の情報 ※※

申請中を示す記号

システム受付番号

申請年月日

年

月

日

許可区分又は認定区分 ※

一般

適合性調査の有無 ※

無

適合性調査申請提出予定先

外部試験機関の入力が必要な場合は、「外部試験機関の追加」ボタンを押し、外部試験機関の入力欄を表示する。

外部試験機関の追加

外部試験機関の入力: 続き

国名	1つの製造所につき、4つの外部試験機関の入力が可能。		国名検索
名称 *	DWAP 試行運用 大阪製作所		
所在地 *	大阪府中央区大手前2丁目		
申請中の情報 **	申請中を示す記号	<input type="text"/>	
	システム受付番号	<input type="text"/>	
	申請年月日	<input type="text"/> 年 <input type="text"/> 月 <input type="text"/> 日	
許可区分又は認定区分 *	一般		
適合性調査の有無 *	有	適合性調査申請提出予定先	
外部試験機関等 1			
名称	静岡試験検査場		
住所	静岡県浜松市 × × × ×		
適合性調査の有無	無	適合性調査申請提出予定先	
			外部試験機関の追加

外部試験機関の名称、住所を入力。

適合性調査の有無を選択。
「有」の場合は適合性調査申請提出
予定先を選択。

外部試験機関の入力欄は1件ずつ表示される。不足する場合は、「外部試験機関の追加」にて追加する。

7. 備考

E04: 医療機器製造販売承認申請書 - 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)

添付文書(案)	※	別紙	8	のとおり
外観写真	※	別紙	9	のとおり
その他備考	※	別紙	10	のとおり

製造販売業許可 許可の種類 ※ 第一種

許可番号 13B1X00000

許可年月日 平成 22 年 3 月 1 日

主たる機能を有する事務所の所在地 東京都千代田区霞ヶ関 3-3-2

申請中の情報

申請中を示す記号

システム受付番号

申請年月日

優先審査コード

優先審査検索

名称

ローカル イン트라ネット 100%

別紙番号を半角数字で入力する。

その他備考は別紙番号を入力するだけで構いません。本事例では、別紙10と入力すると、製造販売業許可～その他の入力内容が別紙10として作成されます。別紙10を別途作成する必要はありません。

備考欄：製造販売業関係の入力

E04:医療機器製造販売承認申請書 - Windows Internet Explorer

Live Search

ファイル(F) 編集(E)

最初に申請者情報を選択した場合は、製造販売業の情報が反映されているので、入力不要。
許可を取得していない場合は「申請中の情報」欄を入力すること。

※※点線の上段又は下段のいずれかを入力する ※※	製造販売業許可	許可の種類 ※	第一種 ▼
		許可番号	13B1X00000
		許可年月日	平成 ▼ 22 年 3 月 1 日
		主たる機能を有する事務所の所在地	東京都千代田区霞ヶ関3-3-2 ▼
	申請中の情報	申請中を示す記号	▼
		システム受付番号	
		申請年月日	▼ 年 ▼ 月 ▼ 日
	優先審査コード		優先審査検索
	名称		▼

必要に応じて検索、入力する。

備考欄: 続き

Microsoft 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)

対面処方

希少疾病用医療機器該当の有無※

マルチ関連 既承認取得者の承認番号

医薬品同時申請 申請年月日 年 月 日
<上1/4> <下1/4> <下線> <外字>

同時申請情報

医療機器同時申請 申請年月日 年 月 日
<上1/4> <下1/4> <下線> <外字>

同時申請情報

その他

<上1/4> <下1/4> <下線> <外字>

(※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、医療機器の製造販売の承認を申請します。

ローカル イン트라ネット 100%

必要に応じて入力する。

8. 提出日

上記により、医療機器の製造販売の承認を申請します。

※ 平成 23 年 4 月 1 日

申請者情報変更

住所 ※ 東京都千代田区霞が関 3 - 3 - 2

氏名 ※ DWAP 試行運用
代表取締役 医機連 太郎

担当者 ※

郵便番号
162-0822

住所
東京都新宿区下宮比町3-2

所属
飯田橋事業所 薬事部

担当者名
医機連 花子

申請日は、デフォルト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)

提出不可

除簿へ送付後バーコードが
印刷されます

収入
印紙

医療機器製造販売承認申請書

類	別	除社製薬(01) 内服除社外用薬		
名	一般の名	中空糸型透視薬 (S6004000)		
	薬	名	ガイアライザーABC	
使用目的、効能又は効果		34頁10と38D		
形状、構造及び原理		34頁20と38D		
原材料又は構成部品		34頁30と38D		
品目仕数		34頁40と38D		
操作手法又は使用手法		34頁60と38D		
製造手法		34頁60と38D		
試験手法及び有効期間				
製造販売する品目の 製造所	名	所在地	許可区分又は認定区分	許可番号又は認定番号
	34頁10と38D			
原材料の製造所	名	所在地	許可区分又は認定区分	許可番号又は認定番号
備	与	添付文書(席)	: 34頁30と38D	
		外観写真	: 34頁20と38D	
		Eの他値与	: 34頁10と38D	

上記より、医療機器の製造販売の承認を申請します。

平成23年4月1日

住 所 東京都千代田区豊洲2-2-2

氏 名 DWAP 執行副
代表取締役 医療産 太郎

厚生労働大臣 取

郵便番号 162-0822

住 所 東京都豊洲区下豊洲町3-2

所 属 飯田製薬研究所 豊洲部

担当 氏 名 医療産 花子

電話番号 03-6226-6234 FAX番号 03-6260-9092

メールアドレス h.ikiren@dwap.co.jp

番 号 = - F 000001000

PDFファイルが作成される。

- 鑑
- 製造方法
- 製造販売する品目の製造所
- 備考

上記以外の別紙は、別途作成する。(Word、Excel等)

印刷画面:製造方法

製造方法

別紙 6 - 1

【製造方法】

別紙 6-2 のとおり

【設計を行った者の氏名】

【氏名】 DWAP 試行運用

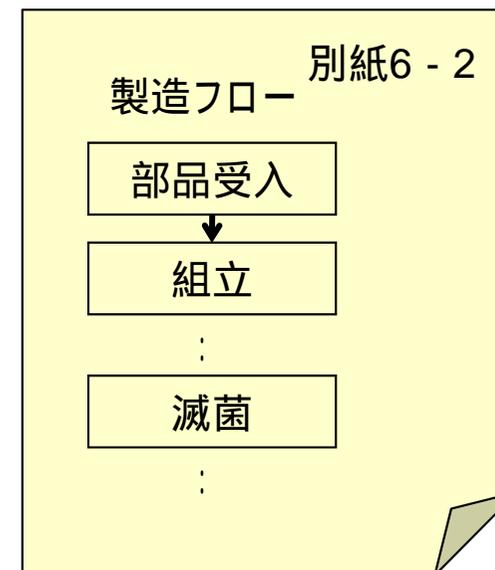
【主たる設計を行った事業所の氏名または名称】

【名称】 DWAP 試行運用 大阪製作所

【所在地】 大阪府大阪市中央区大手前 〃 - 〃

【適合性調査の有無】 無

製造フロー(別紙 6 - 2)は、別途作成する。(Word、Excel等)



製造販売する品目の製造所

別紙 7 - 1

製造所

【名称】 DWAP 試行運用 大阪製作所
【所在地】 大阪府大阪市中央区大手前 2 丁目 * *
【許可・認定区分】 医療機器 一般
【許可・認定番号】 27BZ123456
【国名】 日本
【許可・認定年月日】 平成 22 年 3 月 1 日
【適合性調査の有無】 有
【適合性調査申請提出予定先】 大阪府
外部試験検査機関 1

【名称】 DWAP 試行運用 京都試験所
【所在地】 京都府京都市下立売通新町****
【適合性調査の有無】 無

製造所

【名称】 ○○○滅菌株式会社
【所在地】 石川県金沢市 × × - × - ×
【許可・認定区分】 医療機器 滅菌医療機器
【許可・認定番号】 17BZ543210
【国名】 日本
【許可・認定年月日】 平成 19 年 9 月 1 日
【適合性調査の有無】 有
【適合性調査申請提出予定先】 石川県

1ページしかなくても枝番“- 1”
が印刷されます。

その他備考

別紙 10 - 1

【製造販売業許可】

【許可の種類】

第一種

【許可番号】

13B1X00000

【許可年月日】

平成 22 年 3 月 1 日

【主たる機能を有する事務所の所在地】

東京都千代田区霞ヶ関 3 - 3 - 2

【申請区分】

改良医療機器（承認基準なし臨床あり）

【根拠】

*****のため。

【高度管理・管理医療機器の別】

高度管理医療機器

【クラス分類】

Ⅲ

【特定保守管理医療機器の別】

—

【生物由来材料含有の有無】

無

【遺伝子組み換え技術利用の有無】

無

【単回使用の有無】

有

【希少疾病用医療機器該当の有無】

有

1ページしかなくても枝番“- 1”
が印刷されます。

製造方法欄と製造販売する品目の製造所の関係

製造販売する品目の製造所

別紙7 - 1

製造所

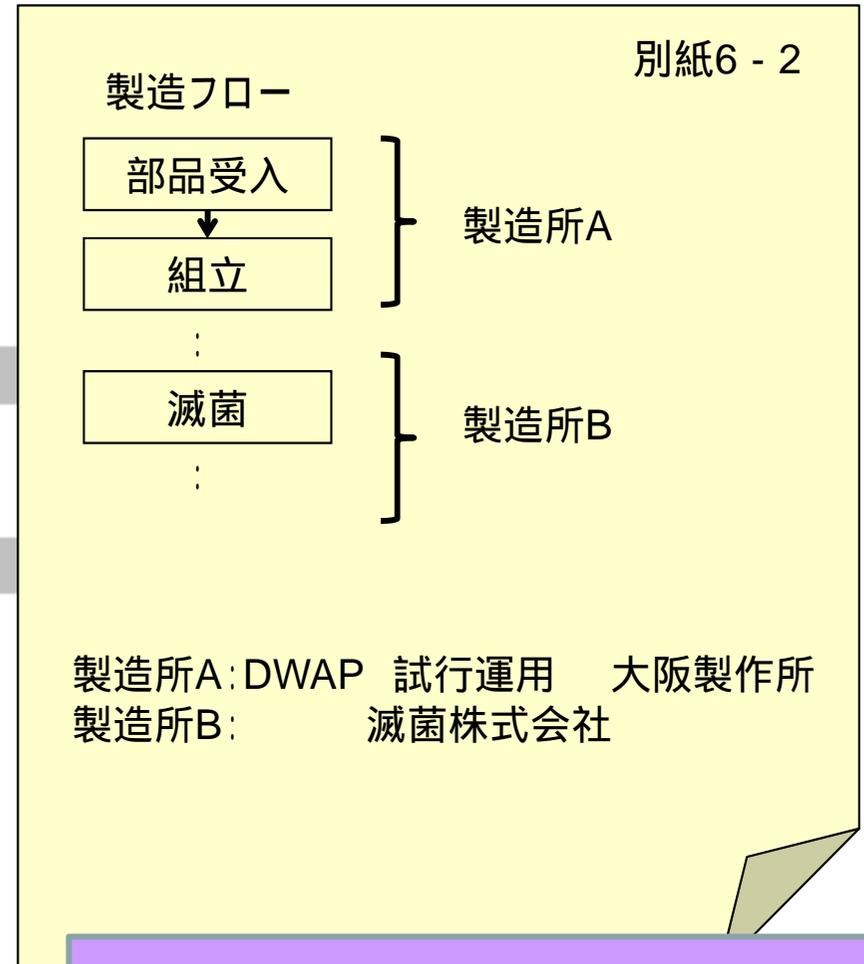
【名称】 DWAP 試行運用 大阪製作所
【所在地】 大阪府大阪市中央区大手前2丁目**
【許可・認定区分】 医療機器 一般
【許可・認定番号】 27BZ123456
【国名】 日本
【許可・認定年月日】 平成22年3月1日
【適合性調査の有無】 有
【適合性調査申請提出予定先】 大阪府

外部試験検査機関 1

【名称】 DWAP 試行運用 京都試験所
【所在地】 京都府京都市下立売通新町****
【適合性調査の有無】 無

製造所

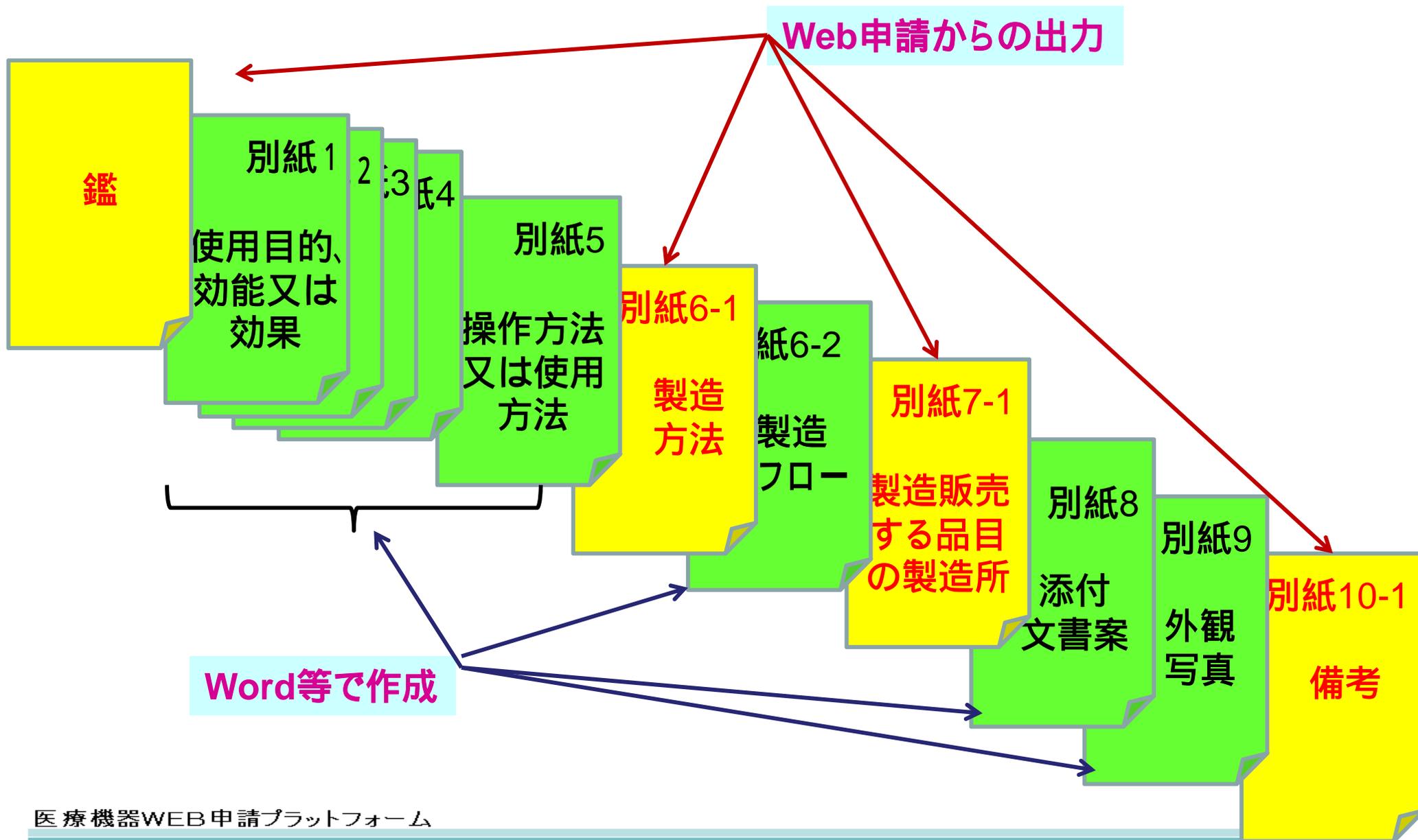
【名称】 ○○○滅菌株式会社
【所在地】 石川県金沢市××-×-×
【許可・認定区分】 医療機器 滅菌医療機器
【許可・認定番号】 17BZ543210
【国名】



製造販売する品目の製造所における「製造所」のタイトルは、電子的には送信されません。

従来どおり製造方法欄に製造所A、B…の名称を記載すること。

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)。

機構へ送信後はバーコードが印刷されます

収入
印紙

医療機器製造販売承認申請書

全角50文字	類 別	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
全角80文字	一 般 的 名 称	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 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
全角80文字	販 売 名	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 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
全角200文字	使用目的、効能又は効果	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 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 〇 1 2 3 4 5 6 7 8 9 一 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 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 ●
	形 状 、 構 造 及 び 原 理	別紙〇のとおり
	原 材 料 又 は 構 成 部 品	別紙〇のとおり
	品 目 仕 様	別紙〇のとおり
	操 作 方 法 又 は 使 用 方 法	別紙〇のとおり
	製 造 方 法	別紙〇のとおり
全角40文字	貯 蔵 方 法 及 び 有 効 期 間	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
	製造販売する品目の 製造所	名 称 所 在 地 許可区分又は認定区分 許可番号又は認定番号 別紙〇のとおり
	原材料の製造所	名 称 所 在 地 許可区分又は認定区分 許可番号又は認定番号 別紙〇のとおり
	備 考	添付文書（案） : 別紙〇のとおり 外観写真 : 別紙〇のとおり その他備考 : 別紙〇のとおり

上記により、医療機器の製造販売の承認を申請します。

平成 XX 年 XX 月 XX 日

全角90文字	住 所	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 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
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	氏 名	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 印
厚生労働大臣 殿	郵便番号	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
郵便番号…全角40文字 住所…全角50文字 所属…全角50文字 担当者名…全角50文字 電話番号…全角8文字 FAX番号…全角10文字 メールアドレス…全角25文字	住 所 属	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 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
	担 当 者 名	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
	電 話 番 号	1 2 3 4 5 6 7 8 F A X 番 号 1 2 3 4 5 6 7 8 9 -
	メー ル ア ド レ ス	1 2 3 4 5 6 7 8 9 - 1 2 3 4 5 6 7 8 9 二 1 2 3 4 5
	業 者 コー ド	xxxx000



