(2013年3月改修版)

(E14) 一部変更承認申請書 作成事例 Ver.3

(F14)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





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	· · · 1 4
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」	•••18
5.製造方法	
(1) 事前登録した情報を検索する場合	•••19
(2) 手入力する場合	•••23
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	··· 2 5
(2) 手入力する場合	••• 3 4
7.備考	• • • 3 9
8.提出日	•••43



項目	変更有 無	備考
販売名	無し	
使用目的、効能又は効果	無し	
形状、構造 及び 原理	無し	
原材料 又は 構成部品	あり	原材料の変更
品目仕様	無し	
操作方法又は使用方法	無し	
製造方法	あり	製造所の変更は製造フローが変更となる ため、記載の変更が必要
貯蔵方法及び有効期間	無し	
製造販売する品目の製造所	あり	製造所の変更
原材料の製造所	無し	
備考		

申請機能選択





一部変更承認	図申請書の様	式を選択する			
🙀 🎄 🛛 🔏 Hi-PerBT	ウェブ申請		🚹 • 🔝 • 🖶 • 🔂 ペー	୬(P) 🔹 🎯	ツールℚ
	「」」「」」				
	08.9-1 3 <u>75</u>				
molo			の単	請を出す	
新担作成	トップメニューに戻る	ログアウト			
AT AUT F 130					
作成中	使用する様式を選択し	てください。			
		夕称		No	
提出したもの				F04	第二
	C	製造販売承認事項一部変更減	A認申請書	E14	第二
設定	医瘙機哭	製這販売承認事項軽微変更是		E24	第二
HA AC	製造販売	適合性調査申請書		E34	第二
	承認	再審査申請書		E44	第三
				E54	第三
		承認整理庙書		E74	別紙
	医曲线四	一般道販売承認承租価書 制造販売店売		E64	弗二
	医療機な	一般短期売油者 物は期末日の主持支まります。		E84	- 第二
		製垣販売庙出事項変更届書		E94	第四

医療機器WEB申請プラットフォーム



1. 申請者情報

②E14:医瘘機器製造販売承認事項→部変更承認申請書 - Windows Internet Explorer	
	💽 🛃 🗙 🕄 Google 🖉 🔎 🗸
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)	
🖕 お気に入り 🛛 👍 🙋 おすすめサイト・ 🙋 HotMail の無料サービス 🙋 Web スライス ギャラリー・	
88 🔹 🌈 Hi-PerBT ウェブ申請 🏀 E14:医療機器製造販売 🗙	🟠 • 🗟 - 🖃 🖶 • ページ(P)・ セーフティ(S)・ ツール(O)・ 🕢 - 🎽
印刷 管理用ダウンロード 管理用アップロード	提出 →時保存 閉じる
ローカルへ保存 ローカルから取込み 単	目請者情報変更 入力チェック Q&A マニュアル 入力事例
手数料コード HIG 手数料検索	
新医療機器製造販売一部変更承認(承認基準なし、臨床あり) [ク	
手数料合計(国) ¥ 95000 条項 7条1項2号二(1)	
手数料合計(機構)¥ 3774400	
審査 ¥ 3109900 条項 17条1項2号二(3)	
調査 ¥ 664500 条項 17条2項2号ト	登録方法は、操作マニュアル'3-5-2-1.
医瘤機器製造販売承認事項一部変更承諾	申請者情報変更」参照。
※:必須項目	
	品目情報検索
┃ 承 認 番 号 ※	
コードド検索	
┃ → 般的名称 ※ _{名称}	名称検索
コード コード検索	
	▼ ■ 100% ▼ ● 100% ▼
 医療機器WEB申請プラットフォーム	



2.手数料

➢ E14:医療機器製造販売承認事項→部変更承認申請書 - Windows Internet	Explorer
	💌 🗲 🗙 Live Search 🖉 💌
ファイル(E) 編集(E) 表示(V) お気に入り(A) ツール(T) ヘルブ(H)	
印刷 管理用ダウンロード 管理用アップロード	2 提出 →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 HIG 手数料検索	
新医療機器製造販売一部変更承認(承	認基準なし、臨床あり) [クラスⅡ]
● 手数料合計(国) ¥ ● 95000 条項 7条1項2号二(1)	
手数料合計(機構)¥ 3774400	
審査 ¥ 3109900 条項 17条1項2号二(3	3)
調査 ¥ 664500 条項 17条2項2号ト	
医療機器製造販売承認事 ※:必須項目	\$項一部変更承認申請書
初期設定は新医療機能	器、クラスになっているので、
🗼 💀 🚆 申請する品目に応じた	:区分を選択すること。
上記により、医療機器の製造販売の承認事項の一部変更	の承認を申請します。
	宇際の由語年日日を入力のト 検索すること
申請者	一天际の中間十月日でパリの上、(K床)のCC。 f
	カルイントラネット 🛛 💐 100% 👻 🥢
	DWAP

	まか	いに手物判ない	毀圯																_ 🗆	×
	12/	C T XXATC	艺八												• • •	X Live Se	arch			•
																	クリア 閉	පෙ		Î
手	数料 译								/											
	<u>第日か表中</u> 手数料: ード	□の適用期間以外である場合、甲詞 □ 「手数料名	青日の人力	欄を申請予	<u>をの年月日</u> 手数料 (国)	10修正した役 条項(国	創こ、手動 副) 手数 構 〉	(料検索を) (料(機	ケッてへだる 審査_金 額	きい。 審査_j	条項 調査_ 類	金調	査_条項	クラス 分類	申請区分		適用開始年月日	適用終了: 日	年月	
1	HIE	 新医療機器製造販売一部変更し、臨床あり) 	■承認(承 7]	認基準な	95000	7条1項2 ⁻ 二(1)	号 5022	2000 ·	4357500	17条1 二(1)	項2号 66450	17:	条2項2号	4	新医療機器		2009/04/01	-		
2	HIF	新医療機器製造販売一部変更 し、臨床あり) [クラス]	■承認(承 □]	認基準な	95000	7条1項2 ⁻ 二(1)	号 3774	4400 :	3109900	17条13 二(3)	項2号 66450	10 17g	条2項2号	3	新医療機器		2009/04/01	-		
3	HIG	新医療機器製造販売一部変更 し、臨床あり) [クラス]	■承認(承 Ⅰ]	認基準な	95000	7条1項2 ⁻ 二(1)	号 3774	4400 :	3109900	17条1) 二(3)	項2号 66450	10 17g	条2項2号	2	を機器	_	2009/04/01	-		
€ ∓	数料選折	Windows Internet Explorer														【承認基準	2009/04/01	-		
\bigcirc	2-	e							•	* ×	Live Sear	ch	XIA		₽ -	(承認基準	2009/04/01	-		
											N	7			_	()承認基準	2009/04/01	-		
≡£i	あましき	紫 圯										\leq	1	୩୦ବ		(承認基準)	2003/04/01	-		
===	医抗生活		± ± □ ~	いたものが	由註又今の		肉正した。	(A)	海绵拔赤	±%=	ケノキニキロ い					(承認基準	2003/04/01	-		
中計	「日か表」	POD週用期間以外でのつ場合、 手数料名	- 甲諸日の 手数料	入月1日で	中語了定の 手数料	/年月日[1] 審査_金	◎止し/こ 審査_	1页[_、于9 調査_	調査_	<u>2115</u> ク	申請区分	適	用開始年	適用網	終了年	(承認基準	2009/04/01	-		
	料コ ード		(国)	(国)	(機構) 	額	条項	金額	条項	ラス		月1	H	月日		(承認基準	2009/04/01	-		
										分類	Г		┶╈┍╤							-
1	HIE	新医療機器製造販売一部 変更承認(承認基準な	95000	7条1項2 号二(1)	5022000	4357500	17条1 項2号	664500	17条2 項2号	4	新医療機	甲	請区	.分	に合う	た				
		し、臨床あり) [クラ スIV]					ÊŪ		ĥ.			手	数料	をi	選択す	「るこ	と。			
2	HIF	新医療機器製造販売一部 変更承認 (通認基準な	95000	7条1項2 是一(1)	3774400	3109900	17条1 項2是	664500	17条2	3	新医療機器	\$ 200	09/04/01	-						
		夏史承認(承認金半々 し、臨床あり) [クラ ス冊]		5-07			±(3)		1											
3	HIG	新医療機器製造販売一部	95000	7条1項2	3774400	3109900	17条1	664500	17条2	2	新医療機器	\$ 200	09/04/01	-						
		変更承認(承認基準な し、臨床あり) [クラ		专二(1)			項2亏 二(3)		項2亏 卜											
4	HIH	ス単」 改良医療機器製造販売→	95000	7条1項2	3774400	3109900	17条1	664500	17 条 2	4	改良医療機	₩ 200	09/04/01	-						
		部変更承認(承認基準な し、臨床あり) [クラ		号二(1)			項2号 二(2)		項2号 ト		器(承認基 準なし臨床									
5	нтт	スIV] 改良医療機器制造販売→	95000	7冬11百9	2536900	1872400	17条1	884500	17,8-9	3	あり) 10息圧症#	1 000	0 /0 / /01							
0		部変更承認(承認基準な し、臨床あり) 「クラ	00000	号二(1)	2000000	1012400	項2号	004000	項2号		器(承認表 進なし臨時		33704701							
									 		<u>あり</u>)									
6	HIJ	収良医療機器製造販売一 部変更承認(承認基準な	92000	/粂1項2 号二(1)	2536900	1872400	1/柔1 項2号	664500	1/条2 項2号	2	収良医療(器 (承認表		J9704/ 01	-						
		し、闘床のり) 【クラ スⅡ】					(4)		r		痒なし脇は あり)						IAW	P		c

手数料の設定を確認



3.品目情報(1)事前登録した情報を検索する場合

矢

✔●E14:医療機器製造販売承認事項→部変更承認申請書 - Windows Internet Explorer	
	← X 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)	
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 HII 手数料検索	
改良医療機器製造販売一部変更承認(承認基準なし、臨床あり) [クラスⅢ] 	
● 手数料合計(国) ¥ 95000 条項 7条1項2号二(1)	
手数料合計(機構)¥ 2536900	
^{審査} ¥ <u>1872400 条項</u> 17条1項2号二(4) 登録方法は、操作マニ	ュアル「3-5-2-3、品目
医療機器製造販売承認事項一部或 [月刊] [月刊] [2] [3] [3] [3] [3] [3] [3] [3] [3] [3] [3	
※:必須項目	
▲ 認 番 号 ※ ▲ ▲ ▲ ▲ ▲ ▲ ▲ ▲ ▲ ▲ ▲ ▲ ▲ ▲ ▲ ▲ ▲ ▲	
	_
	🔊 ローカル イントラネット 🔍 100% 🔹 🥢





68	目情報検索 - Windows Internet Explorer				- D ×
9	D - @		🔽 😽 🗙 Live Search	n	P -
品				閉じる	^
	販売名 ↑ ↓	<u> </u>		作成者 ↑ ↓	
1<	ダイアライザーABC	20120605_ダイアライザー A B C		医機連一郎	
2	ААА⊐イル	20120607_A A A コイル		医機連一郎	
3	マルチビュー01	20120701_マルチビュー0-1			
4	ABC人口呼吸器	20111220_ABC人口呼吸器	_ 候補の中か	ら適切なも	のを
5	自動血圧計A	20120215_自動血圧計 A	選択する		
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_バイボーラスネア		医機連花子	
10	正血システムB	20121016_正血システム日		医機連一郎	
11	ライトテックXYZ	20120310_ライトテック×YZ		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01日	20120711_イリゲーションO1H		医機連二郎	
14	マルチビュー01A	20120710_マルチビューO1A		医機連二郎	
15	プローブ1A	20120630_プローブ1A		医機連一郎	-
ページた	。 『表示されました		ער את-ם 💽	, トラネット 🕅 🕏	100% - //



様式の入力画面に戻り、承認番号、承認年月日、 一般的名称 類別 販売名等が入力されていることを確認	Live Search
医療機器製造販売承認事項一部変更承認申請書	≛
承 認 番 号 ※ 22200BZX99999000 承認年月日 ※ 平成 ■ 22 年 12	<u>品目情報検索</u> 2 月 31 日
一般的名称 名称 中空糸型透析器 35004000 □-ド検索 選択	した品目の承認番号、承 月日、一般的名称、類別 販売名が反映される。
類 別※ コード A0700 コード検索 名称 内臓機能代用器	名称検索
(上1/4> <下1/4> <下線> <外字> 販売名 ※ ダイアライザーABC ▼	
	איזער אלרם אלים איזער אלרם אלים איזער אלים איזער אלים איזער אוניין איזער איזער איזער איזער איזער איזער איזער א איזער איזער איזע

















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」

€14:医療機器製造販売承認事項	→部変更承認申請書 - Windows Internet Explorer	×I 2
ファイル(E) 編集(E) 表示(V) ま		-
使用目的、効能又は効果	 ※ 置接入刀 ■ 別紙 □ のとおり <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) 	
形状、構造 及び 原チ	※ 変更なし ▼ 別紙 □ のとおり	
原材料 又は 構成部品	※ 別紙記載 ■ 別紙 1 のとおり ので、変更ありの項目のみ「別紙	る 記
品目仕様	◎ 変更なし ■ 別紙 □ のとおり なお、「使用目的、効能効果」及び	う。 「 「 氏
操作方法又は使用方法	* 変更な ・ 別紙 □ のとおり も可。	いた
製造方法	※ 別紙記載 ▼ 別紙 2 のとおり 別紙入力	
貯蔵方法及び有効期間	※ 変更なし ▼ 別紙 ○ のとおり <上1/4> <下1/4> <下線> <外字>	
	(※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)	-

5.製造方法 (1)事前登録した情報を検索する場合

Ć	E14:医療機器製造販売承認事項一	部変更承認申請書 - Windows Internet Explorer	<u>- 🗆 ×</u>
	- 2	🔽 😽 🗙 Live Search	P •
7	ァイル(E) 編集(E) 表示(V) お気	に入り(A) ツール(T) ヘルプ(H)	
Γ			
	製造方法 🧲	※ 別紙記載 ▼ 別紙 2 のとおり 別紙入力	
		「製造方法」欄に変更がある場	¦合、
		* 変更なし < 別紙 のとおり 別紙 別紙 の とおり 別紙入力ボタンをクリックして、	別
	貯蔵方法及び有効期間	紙入力を行う。	
		┃	
			_
	製造販売する品目の	※ 別紙記載 ▼ 別紙 3 のとおり 別紙入力	
	原材料の製造所	📃 🔽 別紙 💭 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 🗌 のとおり	-
I			
)% -

민納고		入力終了 閉じる
別私人刀		
製造方法		
※:必須項目		
設計を行った者		業者情報検索
		<上1/4> <下1/4> <下線> <外字>
		業老悟 お 検 表 ボ タン を 知し
主たる設計を行った事業所		果 百 府 報 候 系 か ノ と う T し
名称 🗙		
		1乍くニュノル' 3-5-2-2 . 業者: 7
所在地	「「一一一一」「「一一一一」「「一一一一一一一一一一一一一一一一一一一一一一	.
適合性調査の有無 ※	▶ 適合性調査申請提出予定先 ▼	-
適合性調査の有無 ※	▲ 適合性調査申請提出予定先 ▲	
適合性調査の有無 ※	▲ 適合性調査申請提出予定先 ▲	
適合性調査の有無 ※	▲ 適合性調査申請提出予定先 ▲	
適合性調査の有無 ※	▲ 適合性調査申請提出予定先 ▲	
適合性調査の有無 ※	▲ 適合性調査申請提出予定先 ▲	
	▲ 適合性調査申請提出予定先 ▲	



∕⋛業者	者情報検索 - Windows Intern	et Explorer		
9	ے ب 🕑		💽 😽 🗙 Live Search	₽ -
業	者情報検索		Ē	▲ 閉じる
	様式 ↑ ↓		作成者 ↑ ↓	
1<	殿計者	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_十代田設計	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		
9	製造業者(国内)	20120620_DWAP試行運用_茨城製作所	(候補の中から)	5 適切なものを
10	製造業者(国内)	20120620_DWAP試行運用_鳥取製作所	「選択する」	
11	製造業者(国内)	20120620_DWAP試行運用_和歌山製作所		
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	-
	- Lo			·ト <u>●</u> 100% <u>-</u>



別紙入力画面に戻り、氏名、名称が入力されていることを	<mark>と確認</mark>
	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	<hr/>
主たる設計を行った事業所	
名称 ※ 株式会社 横浜設計	< <u>E174</u> \$ < <u>N</u>
所在地	
適合性調査の有無 ※ 無マ 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。
(<mark>製造フローと滅菌の情報)は、別途作成する。</mark> (Word、Excel等)	
	次項(6.)へ



🌈 E14:医療機器製造販売承認事項	·部変更承認申請書 - Windows Internet Explorer	<u>- 0 ×</u>
	🔽 🗲 🗙 Live Search	P -
ファイル(E) 編集(E) 表示(⊻) お	気に入り(<u>A</u>) ツール(T) ヘルプ(H)	
┃ 製造方法<	※ 別紙記載 ▼ 別紙 2 のとおり 別紙入力	
	「製造方法」欄に変更がある場	合
	* 変更なし 別紙 のとおり 別紙入力ボタンをクリックして、	, 二、 別
↓ ↓ ・ 貯蔵方法及び有効期間	紙入力を行う。	,,,,
	(※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)	
■■ 書版売する品目の		
製造所		
┃ ┃ 原材料の製造所	┃	
	添付文書(案) 別紙 のとおり 	
		▶)% ▼



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

ℰЕ14:医療機器製造販売承認事項→	部変更承認申請書 - Windows Internet Explorer	<u>- 0 ×</u>
	🔽 🐓 🗙 Live Search	P -
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)	
		-
製造方法	※ 別紙記載 ▼ 別紙 2 のとおり 別紙入力	
貯蔵方法及び有効期間	※ 変更なし ■ 別紙 のとおり <上1/4> <下1/4> <下線> <外字>	
	✓ ✓ ✓ ✓ ★(※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	※ 別紙記載 ▼ 別紙 3 のとおり 別紙入力	
原材料の製造所	「製造販売する品目の製造所」欄 のとおり 変更がある場合、別紙入力ボタン クリックして、別紙入力を行う。	に ンを
	添付文書(案) 別紙 のとおり	•
	DWA	P

製造販売する品目の製造所別紙入力





6	業者'	情報検索	- Windows Internet Explo	rer				_1	
G) - 🙋] .		💌 🍫 🗙 Li	ive Searcl	h		P -
業	君	情報格					閉じる		•
		様式 ↑	Ļ	コメント ↑ ↓	作成者 ↑	Ļ			
	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	\sim	製造業者	(国内)	DWAP試行運用_大阪製作所	医機連一郎				
8	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				
E	5	製造業者	(国内)	20120620_DWAP試行運用_秋田製作所	医機連花子				
6	3	製造業者	(国内)	20120620_DWAP試行運用_宮城製作所	_ 候補の	中か	いら適切な:	ものな	Ŧ
7	7	製造業者	〈国内〉	20120620_DWAP試行運用_福島製作所		· 7			-
8	3	製造業者	(国内)	20120620_DWAP試行運用_新潟製作所	进扒9	ත.			
8	9	製造業者	(国内)	20120620_DWAP試行運用_茨城製作所	医機連花子				
1	10	製造業者	(国内)	20120620_DWAP試行運用_鳥取製作所	医機連一郎				
1	11	製造業者	〈国内〉	20120620_DWAP試行運用_和歌山製作所	医機連花子				
1	12	製造業者	(国内)	20120620_DWAP試行運用_広島製作所	医機連花子				
1	13	製造業者	(国内)	20120620_DWAP試行運用_山口製作所	医機連二郎				
1	14	製造業者	(国内)	20120620_DWAP試行運用_長崎製作所	医機連二郎				
1	15	製造業者	(国内)	20120620_DWAP試行運用_鹿児島製作所	医機連一郎				Ţ
						ーカル イン	トラネット	\$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



外部試験機関の入業	力 	
🖕 🏤 🐴 • 🗟 • 🖶 • 📴 ぺ	/ール(1) ヘルフ(H) D + ③ ツール(Q) + @ + 載 3	
別紙入力		入力終了 閉じる
 製造販売する品目の製造 ※:必須項目 ※:許可番号又は認定番号欄 ※:許可番号又は認定番号の検察 	死 又は 申請中の情報欄のいずれかは必須項目 割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 <mark>※ ※</mark>	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 💥	D₩AP 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	要な場合は、「外部試験機関の追加」ボタンを押し、外
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 ・	部試験機関の入力欄を表示する。
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
		DWAP

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	D入力が可能。	国名検索 (上1/4) (下1/4) (世界)	
名称 ※	D₩AP 試行運用 大阪製作所			
所在地 💥	大阪市中央区大手前2丁目		<上1/4> <下1/4> <下線> <外字> ▲ ✓	
申請中の情報 <mark>※※</mark>	申請中を示す記号 ・ システム受付番号 ・ 申請年月日 ・	業者情報検索	ボタンを押して、適	
許可区分又は認定区分 💥	一般	切なクトラレカス映	(筬))と迭打9る。	
適合性調査の有無 💥	▲ 「有 ▼ 適合性調査申請提出予定先	大阪府		
外部試験機関等 1		業	者情報検索	
名称			〈上1/4〉 〈下1/4〉 〈下線〉 〈外字〉 	
住所			<上1/4> <下1/4> <下線> <外字> ▲ ▼	
適合性調査の有無	◎ 適合性調査申請提出予定先	•		
外部試験機関の追加				
2011 XIRA			举业 使起给责	



Ć	業者	情報検索・	- Windows Internet Explor	er		
		3 - 🧧			🔹 🔄 🗙 🛛 Live Searc	h 🔎 🗸
	業者	新 行報 を	 食索			 閉じる
11		様式 ↑	↓	コメント 1	作成者 ↑ ↓	
	1	外部試験	検査機関	20120620_DWAP話行運用静岡試験場	医機連一郎	
	2	外部試験	検査機関	20120620_DWAP試行連用_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	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	医機連二郎	
	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	-
		1	·		י ער עגלים 💽 🔰 יו	レー トラネット 🔍 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 ※	D₩AP 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	<上1/4> 〈下1/4〉 〈下線〉 〈外字〉 ▲ ▼
申請中の情報 <mark>※ ※</mark>	申請中を示す記号	
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(の入力欄は1件
外部試験機関等 1	ずつ表示される	る。不足する場合
名称	^{静岡試験検査場} は、「外部試験 追加する。	機関の追加」にて
住所	静岡県浜松市××××	< <u>上1/4</u> (上1/4) (外字) (小字)
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 「有」の場合は適合性	選択。 生調査申請提出予定先を選択。	外部試験機関の追加

医療機器WEB申請プラットフォーム



製造販売する品目の製造所入力∶続き

国名	国名検索
名称 ※	<上1/4> 〈下1/4> 〈下線〉 〈外字〉 ▲ ▼
所在地 ※	< <u> 上1/4</u> > 〈下1/4> 〈下編> 〈外字〉
申請中の情報 ※※	申請中を示す記号
 調査 製造所はデス する場合は、 (一回クリック 	フォルトで 5箇所表示。不足 「行追加」にて追加する。 すると5箇所追加される)

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 22 年 週 別 次項(7.)へ	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 ※: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、 製造所 1 ▼ 削除	入力終了 閉じる
	許可番号又は認定番号 ※※ 許可年月日又は認定年,	時検索 月日 平成 ■ 22 年 3 月 1 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

🌈 E14:医療機器製造販売承認事項一	部変更承認申請書 - Windows Internet Explorer	
O -	🔽 😽 🗙 Live Search	P •
ファイル(E) 編集(E) 表示(V) お気	転に入り(A) ツール(T) ヘルプ(H)	
製造方法	※ 別紙記載 ▼ 別紙 2 のとおり 別紙入力	
	※ 変更なし ■ 別紙 □ のとおり <上1/4> <下1/4> <下線> <外字>	
9.7 题 万 法 仪 O 有 刘 知 间		
製造販売する品目の く 製造所	※ 別紙記載 図 別紙 3 のとおり 別紙入力	
原材料の製造所	「製造販売する品目の製造所」欄 変更がある場合、別紙入力ボタン クリックして、別紙入力を行う。	にを
	添付文書(案) 別紙 のとおり	
		% • /
	DWA	P

製造販売する品目の製造所別紙入力





35

<mark>外部試験機関の入え</mark>		
<u>ר</u> אי ליז ד הוי איינייע	/ール①	
別紙入力		入力終了の閉じる。
 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 ※:許可番号又は認定番号の検索 	斤 又は 申請中の情報欄のいずれかは必須項目 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 <mark>※ ※</mark>	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 💥	D₩AP 試行運用 大阪製作所	< <p></p>
所在地 💥	大阪市中央区大手前2丁目	要な場合は、「外部試験機関の追加」ボタンを押し、外
申請中の情報 <mark>※※</mark>	申請中を示す記号 ▼ システム受付番号 ■ 申請年月日 ▼ □ 年 □ 月 □	部試験機関の入力欄を表示する。
許可区分又は認定区分 💥	─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
		DWAP

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。	
名称 💥	DWAP 試行運用 大阪製作所	
所在地 💥	大阪市中央区大手前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	
許可区分又は認定区分 💥	──般	
適合性調査の有無 💥	有 。 適合性調查申請提出予定先 「外部試験機	関の名称、住
外部試験機関等 1	所を入力。	
名称	静岡試験検査場	<u>、エルサーマトルサーマト</u> 外字〉
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 ■	
適合性調査の有無を選打	尺。	外部試験機関の追加
「有」の場合は適合性調査 予定先を選択。	査申請提出 外部試験機関の入力欄 れる。不足する場合は、	は1件ずつ表示さ 「外部試験機関の
	追加」にて追加する。	

製造販売する品目の製造所入力∶続き

国名	国名検索
名称 💥	〈主1/4〉〈称(本)、〈小(十)、 〈本)(本)、 (本)、 (本)、 (本)、 (本)、 (本)、 (本)、 (本)
所在地 💥	〈上1/4〉〈下1/4〉〈下線〉〈外字〉
申請中の情報 <mark>※※</mark>	申請中を示す記号
許可区分又は認定区分 * 適 製造所はデン する場合は、 (一回クリック)	フォルトで5箇所表示。不足 「行追加」にて追加する。 フすると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 ※:許可番号又は認定番号の検索	斤 又は 申請中の情報欄のいずれかは必須項目 和は外国製造業者認定にかかる検索しかできません	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。	7]
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▼ 22 年	3月1日	









備考欄:製造販売業許可の入力













8.提出日



	梯式第二十三(三) (第四十六	^{条關係)} 提出不可	
印刷画面	收入 印紙	機構へ送信後はパーユードが 印刷されます	
(全歌)		医发展器型造販売承認事項一部変更承認申請書	
	承認 番号	2220082X399999000 承 188 年 月 日 平成22年12月31日	
	2 (84)	機械器具(07) 内職機能代用器	PDFファイルが作成される。
	名一般的名称	中空糸型透析器 (35004000)	●金融
	称 販 売 名	ダイアライザーABC	
			*我坦力法
	 使用目的、効能又は効果	変更なし	(変更ありの場合)
			•製造販売する品目の製造所
	形状、構造及び原理	変更なし	(変更ありの場合)
	原材料又は構成部品	別紙1のとおり	
	品目出様	変更なし	●1佣 亏
	操作方法又は使用方法	変更なし	
	製造方法	別紙2のとおり	
	貯蔵方法及び有効期間	変更なし	
	製造販売する品目の 名 製造販売する品目の 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	上記以外の別紙は、別途作成
	展材料の製造所 名	称 所 在 地 許可又は認定区分 許可又は認定番号	する。(Word、Excel等)
	!	瀬村文書(廃) : 別紙4のとおり	
		外鑽浮真 : —	
	備考	新旧対照表 : 別紙 5 のとおり	
		変更経過表 : 別紙6のとおり	
		その他備考 : 別紙子のとおり 「素の手架を変わ」の在声の手架を出発します	
	上記により、 医液体器の 展起 平成 23 年 4 月 27 日	成元の減齢事項の一部変更の減齢を申請します。 住 所東京都千代田区蔵を関3-3-2	
		氏名 bmap 计分词逻用 代表取缔役 医機械達太郎 印	
	بيت المراجع المراجع	郵 便 番 号 162-0822	
	- 尾生労働大臣 - 殿	住 所 東京都新宿区下宮比町 3-2	
に 病業 聖いって		所 属 飯田橋事業所 羧寧部	
△ /家 /成 命 ₩ E E		抱 当 者 名 医獭蓬 花子	
		電 話 番 号 03-5225-6234 - FAX番号 03-3260-9092 メールアドレス h.ikiren@dwap.co.jp 集者 コー ド 000001000	DWAP 44

印刷画面:製造方法(変更ありの場合)





印刷画面:製造販売する品目の製造所(変更ありの場合)









製造方法欄と製造販売する品目の製造所の関係



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)。



F	1	4

様式第二十三(三)(第四十六条関係)

提出不可

収入 印紙 機構へ送信後はバーコードが 印刷されます

医療機器製造販売承認事項一部変更承認申請書

		承	認	番	号	123456789		承	認 年	月	日	平成 XX	年 XX	月 XX F	3
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 3	-1234 ī.	5678	89二1:	23456	578	9三12	345	6789	9 四
	全角80文字		- 般	的 名	称	1 2 3 4 5 6 7 8 9 - 1 2 3 4 5 6 7 8 9 3	-1234 ī1234	5678 5678	89二1: 89六1:	23456 23456	578 578	9三12 9七12	$3\ 4\ 5\ 3\ 4\ 5$	6789 6789	9 四 9 八
[全角80文字		ž	売	名	1 2 3 4 5 6 7 8 9 - 1 2 3 4 5 6 7 8 9 3	-1234 ī1234	5678 5678	89二1: 89六1:	23456 23456	578 578	9三12 9七12	$3\ 4\ 5\ 3\ 4\ 5$	6789 6789	9四 9八
全角20	0文字	使用目	的、効	能又は刻	力果	$\begin{array}{cccccccccccccccccccccccccccccccccccc$	-1234 11234 11234 1234 1234 1234	5678 5678 5678 5678 5678	89二1: 89六1: 89〇1: 89〇1: 89四1: 89八1:	2 3 4 5 6 2 3 4 5 6	578 578 578 578 578 578	9三12 9七12 9一12 9五12 9九12	3 4 5 3 4 5 3 4 5 3 4 5 3 4 5 3 4 5 3 4 5	6789 6789 6789 6789 6789	9四 9八 9六 9 9
_		形状、	構 造	及び原	理	別紙○のとおり									
_		原材料	斗又は	構成部		別紙○のとおり									
_		Б.	目	仕	様	別紙○のとおり									
_		操作方	法又に	は使用方	法	別紙○のとおり									
		製	造	方	法	別紙○のとおり									
全角403		貯 蔵 方	「法及て	ド有効期	間	123456789-	-1234	5678	89二15	23456	578	9三12	345	6789	9四
		製造販売 製造所	する品目	lの 別紙	XX の	称 所 ・おり	在	地	許可区	分又は認	定区	分 許可	番号又	、は認定	番号
_		原材料	の 製 造	所 別紙	XX Ø	称 所	在	地	許可以	又は認知	定区	分許可	「又は	認定	番号
		備			考	 添付文書(案) : 外観写真 : 新旧対照表 : 変更経過表 : その他備考 : 	別紙1の 別紙2の 別紙3の 別紙4の 別紙X0	とおり とおり とおり とおり りとおり	1						
		上記に、	より、医	療機器の襲	製造販	毛の承認事項の一部	変更の承	認を申	請します	0					
	全	平成 :角46文字 :任夕乃び代	XX 年 XX 主老夕が	月 XX 日 物行して入す	全角	00文字 住 月	F 123 123 123	$\begin{array}{c} 4 & 5 & 6 \\ 4 & 5 & 6 \\ 4 & 5 & 6 \end{array}$	789一〕 789四〕 789七〕	1 2 3 4 5 1 2 3 4 5 1 2 3 4 5	567 567 567	89二1 89五1 89八1	$2 \ 3 \ 4 \\ 2 \ 3 \ 4 \\ 2 \ 3 \ 4 \\ 2 \ 3 \ 4 \\ 2 \ 3 \ 4 \\ 2 \ 3 \ 4 \\ 2 \ 3 \ 4 \\ 2 \ 3 \ 4 \\ 2 \ 3 \ 4 \\ 2 \ 3 \ 4 \\ 3 \ 4 \\ 3 \ 4 \\ 3 \ 4 \\ 3 \ 4 \\ 3 \ 4 \\ 3 \ 4 \\ 3 \ 4 \\ 3 \ 4 \\ 3 \ 4 \\ 3 \ 4 \\ 3 \ 4 \\ 3 \ 4 \\ 3 \ 4 \\ 3 \ 4 \\ 3 \ 4 \\ 3 \ 4 \\ 3 \ 4 \\ 3 \ 4 \\ 3 \ 4 \\ 3 \ 4 \\ 3 \ 4 \\ 3 \ 4 \\ 3 \ 4 \\ 3 \ 4 \\ 3 \ 4 \\ 3 \ 4 \\ 3 \ 4 \\ 3 \ 4 \\ 3 \ 4 \\ 3 \ 4 \\ 3 \ 4 \\ 3 \ 4 \\ 3 \ 4 \\ 3 \ 4 \\ 3 \ 4 \\ 3 \ 4 \\ 3 \ 4 \\ 3 \ 4 \\ 3 \ 4 \\ 3 \ 4 \\ 3 \ 4 \\ 3 \ 4 \\ 3 \ 4 \\ 3 \ 4 \\ 3 \ 4 \\ 3 \ 4 \\ 3 \ 4 \\ 3 \ 4 \\ 3 \ 4 \\ 3 \ 4 \\ 3 \ 4 \\ 3 \ 4 \\ 3 \ 4 \\ 3 \ 4 \\ 3 \ 4 \\ 3 \ 4 \\ 3 \ 4 \\ 3 \ 4 \\ 3 \ 4 \\ 3 \ 4 \\ 3 \ 4 \\ 3 \ 4 \\ 3 \ 4 \\ 3 \ 4 \\ 3 \ 4 \\ 3 \ 4 \\ 3 \ 4 \\ 3 \ 4 \\ 3 \ 4 \\ 3 \ 4 \\ 3 \ 4 \\ 3 \ 4 \\ 3 \ 4 \\ 3 \ 4 \\ 3 \ 4 \\ 3 \ 4 \\ 3 \ 4 \\ 3 \ 4 \\ 3 \ 4 \\ 3 \ 4 \\ 3 \ 4 \\ 3 \ 4 \\ 3 \ 4 \\ 3 \ 4 \\ 3 \ 4 \\ 3 \ 4 \\ 3 \ 4 \\ 3 \ 4 \\ 3 \ 4 \\ 3 \ 4 \\ 3 \ 4 \\ 3 \ 4 \\ 3 \ 4 \\ 3 \ 4 \\ 3 \ 4 \\ 3 \ 4 \\ 3 \ 4 \\ 3 \ 4 \\ 3 \ 4 \\ 3 \ 4 \ 4 \\ 3 \ 4 \ 4 \\ 3 \ 4 \ 4 \\ 3 \ 4 \ 4 \ 4 \\ 3 \ 4 \ 4 \ 4 \ 4 \ 4 \ 4 \ 4 \ 4 \ 4 \$	5678 5678 5678	89三 89六 89九
_	項	に日及いれ [目印字でき	るのは全角	10 Cハノ 12 3文字まつ	८११२ ए	氏 名	$ \begin{array}{c} 4 & 1 & 2 & 3 \\ 4 & 5 & 6 \end{array} $	4563 7893	789—1 E1234	12345 45678	567 39四	89二1 1234	$2\ 3$ 5 6	印	
	郵住所 相 転 FAX メーノ	番号・・・全角 ・・・全角500 ホー・全角500 者番号・・・・全角 を レアドレス・・ 同	940文字 文字 文字 950文字 98文字 910文字 ·全角255 *10E	て字 14000001L		 郵 便 住 所 担 当 電 ボル 業 者 	番 号 所 属 名 号 ス ド ー ド	1 2 3 7 8 9 1 2 3 7 8 9 1 2 3 7 8 9 1 2 3 7 8 9 1 2 3 1 2 3 1 2 3 1 2 3 1 2 3 xxxx0	3 4 5 6 7 $3 \pm 5 6 7$ $3 \pm$	7 8 9 - 1 $3 4 5 6 7$ $7 8 9 - 1$ $3 4 5 6 7$ $7 8 9 - 1$ $3 4 5 6 7$ $7 8 9 - 1$ $3 4 5 6 7$ $7 8 9 - 1$ $3 4 5 6 7$ $7 8 F 4$ $7 8 9 - 1$	23 89 23 89 23 89 23 89 4 X 4 23	4 5 6 7 四 4 5 6 7 四 1 2 3 4 5 6 7 四 1 2 3 4 5 6 7 四 1 2 3 4 5 6 7 3 写号 1 2 4 5 6 7	$89 \pm 89 \pm 456$ 89 ± 456 89 ± 456 89 ± 456 2345 89 ± 62345	1 2 3 4 7 8 9 1 1 2 3 4 7 8 9 1 1 2 3 4 7 8 9 1 1 2 3 4 7 8 9 1 5 6 7 8	456 156 156 156 156 19-

F14

玉云云五十五(三) (第百十一条関係)

提出不可



機構へ送信後はバーコードが 印刷されます

			外国	国製造医療	寮機器製油	告販売る	承認事	項一部	変更す	、認申請	書				
		承認番	号	1234567	89			承	認 左	F 月	日	平成)	X年XX	月 XX	日
全角5(類	別	1234 1234	5678 5678	9 一 1 2 9 五	345	5678	9二1	234	5678	9三1	2345	678	39四
	全角80文字	一般的	名 称	1234 1224	5678	9 - 1 2	345	5678	9二1 0支1	234	5678	9三1 9土1	2345	678	39四
Ē		販 売	名	1234 1234	5678	9 - 1 2	345	5678	9-1	234	5678	9三1 9三1	$\frac{2}{2}$ $\frac{3}{4}$ $\frac{4}{5}$ $\frac{3}{4}$ $\frac{5}{5}$	678	5 <u>5 八</u> 5 9 四
4			Н	1234 1234	5678 5678	<u>9 五12</u> 9 一12	345	<u>5678</u> 5678	<u>9六1</u> 9二1	234 234	<u>5678</u> 5678	<u>9七1</u> 9三1	<u>2345</u> 2345	678 678	39八 39四
全角200		使用目的、効能又	くは効果	$ \begin{array}{c} 1 & 2 & 3 & 4 \\ 1 & 2 & 3 & 4 \\ 1 & 2 & 3 & 4 \\ 1 & 2 & 3 & 4 \end{array} $	5678 5678 5678 5678 5678	9五12 9九12 9三12 9七12	$ \begin{array}{c} 3 & 4 & 5 \\ 3 & 4 & 5 \\ 3 & 4 & 5 \\ 3 & 4 & 5 \\ 3 & 4 & 5 \\ \end{array} $	5678 5678 5678 5678 5678	9六1 9〇1 9円1 9八1	$\begin{array}{c} 2 & 3 & 4 \\ 2 & 3 & 4 \\ 2 & 3 & 4 \\ 2 & 3 & 4 \end{array}$	5678 5678 5678 5678 5678	9七1 9一1 9五1 9九1	2 3 4 5 2 3 4 5 2 3 4 5 2 3 4 5 2 3 4 5	678 678 678 678 678	9八 9二 9六 99 9
		形状、構造及	び 原 理	別紙○0	りとおり										
		原材料又は構	成 部 品	別紙○ℓ	りとおり										
		品目仕	様	別紙○0	りとおり										
		操作方法又は使	用方法	別紙○⊄	りとおり										
今 角 / 0 ·	文字	製造方	法	別紙○0	りとおり										
主用40.		- 貯蔵方法及び有	効期間	1234	5678	9 - 1 2	348	5678	9 <u></u> <u></u> 1	234	5678	$9 \equiv 1$	2345	678	39四
		製造販売する品目の	名	1 1 - 10	称 所	7.	E	地	許可凶	区分又に	認定と	公 許	可畨号.	又は認	定番号
		聚這所	別紙 XX の	とおり	14 25			Life	3-6+	7/1 7/1	1.371 (3 71	+ /\ _=b++	T 37. [] .	1111-171	0 15 D
		原材料の製造所	名回始ないの	しまわ	称 所	1:	±	地	計可▷	公分又に	認定と	公計	可番芳。	又は認	定番号
			万引和氏 AA マク	こぬり 沃付立ま	き(安)	見山糸手	101	ーセカ							
				外観写直	i cael	別紙	202	- おり							
		備	老	新旧対照	高表	別紙	302	- おり							
		012	,	変更経過	尚表	別紙	4のと	おり							
				その他備	青考	別紙	XX の	とおり							
		上記により、外国製	造医療機器	の製造販	売の承認	事項の	一部家	変更の運	「認を「	申請しる	ます。				
		平成 XX 年 XX 月 X	(X日 全角)	50文字				1234	456	789-	123	4567	89二	123	456
			合在		住所	邦	<u>X</u>	7893	± 1.2	3456	789	四123	456	789	五
			王用	٥╹乂子		外国	又	7893	4 0 0 E 1 2	3456	789	4 5 6 7 四 1 2 3	89 <u></u> 3456	789	4 0 0 五
	E E	全角36文字			\sim			123	456	789-	123	4567	89	EII 🕁 I	ナ聖友
		氏名及び代表者名が改行	して入力され	るため各	氏友	- 邦	文	= 1 2 3	345	6789	± 1.2	3456	i .	HIX(よ有名
		項目印字できるのは全角18	文字まで		~ 1	外国	 文	1234	456	789-	123	4567	89二	123	456
	l h	今 色 5 0 文 字			1	7		789:	:12	3456	789	四123	456	789	11.
		ェ用」。又子 氏名及び代表者名が改行	して入力され	るため各	采 者	- E	K	1112223	33						
		項目印字できるのは全角25	文字まで		選任製造	販売業	皆者								
	L				住	所	12	3456	789) - 1 2	345	5789	二123	3450	5789
			全角5	5文字	\square		Ξ1	2345	678	39四1	234	5678	9五12	2345	5
	Ę	注角40文字 氏名及び代表者名が改行し 頁目印字できるのは全角200	して入力される 文字まで	。 ため各	氏	名	$\begin{array}{c}1&2\\3&4\end{array}$	3456 5678	789 9三1	-12 234	345 5673	5789 39四	二12	印	
					郵	更 番	号	$1 \ 2 \ 3$	456	789-	-123	456	789=	123	4 5
					住		所	$1 \ 2 \ 3$	456	789-	-123	456	789Ξ	123	456
	郵便	番号···全角25文字			THE		围	789 199	三12 456	3450	5789	$ \begin{bmatrix} D & 1 & 2 \\ 4 & 5 & 6 \end{bmatrix} $	3456 780-	789	五12
	任 所 居	···王用コリ乂子 ···全角50文字			721		/PFa	789	コロロ 三12	3450	5789	四12	3456	789	五
	担当				担	当 者	名	123	456	789-	-123	456	789	123	456
	電話	番号・・・全角8文字		L	1 電	話悉	号	789 123	$\pm 12 \\ 456$	3450	5789 FAX	四12 番号	3456 1234	789 567	九 8 9 一
	FAX	番号・・・全角10文字			*	ルアド	レス	123	456	789-	-123	456	789	123	4 5
	×-)	レバトレス・・・全用25又子			業者	- = -	- K	xxxx00	0		0			0	