

(E24) 軽微変更届 作成事例 Ver.4

(F24) 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 . 品目情報	
(1) 事前登録した情報を検索する場合	… 7
(2) 手入力する場合	… 10
3 . 変更内容(「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」)	… 12
4 . 変更内容(製造方法)	… 13
5 . 変更内容(製造販売する品目の製造所)	… 15
6 . 変更新年月日、変更理由	… 17
7 . 備考	… 18
8 . 提出日	… 19

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。

軽微変更届の様式を選択する

The screenshot shows a web browser window with the address bar displaying "Hi-PerBT ウェブ申請". The page title is "様式一覧" (Form List). On the left, there is a vertical navigation menu with the following items: "新規作成" (New Creation), "作成中" (In Progress), "提出したもの" (Submitted), and "設定" (Settings). The main content area has a header with the "Pmda" logo and a search box containing "の申請を出す". Below the header are two buttons: "トップメニューに戻る" (Return to Top Menu) and "ログアウト" (Logout). A message states "使用する様式を選択してください。" (Please select the form to use). Below this is a table of forms.

	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

E24: 医療機器製造販売承認事項軽微変更届書 - 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

医療機器製造販売承認事項軽微変更届書

※: 必須項目

承認番号 ※	<input type="text"/>	承認
一般的名称 ※	コード <input type="text"/>	コード
	名称 <input type="text"/>	名称検索
類別 ※	コード <input type="text"/>	コード検索
	名称 <input type="text"/>	名称検索
販売名 ※	<input type="text"/>	<上1/4> <下1/4> <下線> <外字>

ローカル イン트라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. 品目情報

(1) 事前登録した情報を検索する場合

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

医療機器製造販売承認事項軽微変更届書

※: 必須項目

承認番号 ※	<input type="text"/>	承認年月日 ※	平成 <input type="text"/> 年 <input type="text"/> 月 <input type="text"/> 日	<input type="button" value="品目情報検索"/>
一般的名称 ※	コード <input type="text"/> 名称 <input type="text"/>	登録方法は、操作マニュアル「3-5-2-3. 品目情報検索」参照。		
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"/>			
販売名 ※	<input type="text"/>			

<上1/4> <下1/4> <下線> <外字>

ローカル イン트라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	医機連二郎
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、承認番号、承認年月日、一般的名称、類別、販売名が入力されていることを確認

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

医療機器製造販売承認事項軽微変更届書

※:必須項目

承認番号※	22200BZX99999000	承認年月日※	平成 22 年 12 月 31 日
一般的名称※	コード 35004000	コード検索	
	名称 中空糸型透析器	名称検索	
類別※	コード A0700	コード検索	
	名称 内臓機能代用器	名称検索	
販売名※	ダイアライザーABC		

<上1/4> <下1/4> <上線> <外字>

ローカル イン트라ネット 100%

選択した品目の承認番号、承認年月日、一般的名称、類別及び販売名が反映される。

2. 品目情報 (2) 手入力する場合

E24:医療機器製造販売承認事項軽微変更届書 - 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 マニユ

医療機器製造販売承認事項軽微変更届書

※:必須項目

承認番号 ※	22200BZX9999000	承認年月日 ※	平成 22 年 12 月 31 日	品目情報検索
一般的名称 ※	コード <input type="text"/> <input type="button" value="コード検索"/> 名称 <input type="text"/>	承認番号、承認年月日及び販売名を直接入力する。		
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"/>			
販売名 ※	<上1/4> <下1/4> <上線> <外字> <input type="text" value="ダイアライザーABC"/>			

ローカル イン트라ネット 100%

一般的名称、類別の入力

医療機器製造販売承認事項軽微変更届書

※: 必須項目

承認番号 ※ 22200BZX99999000 承認年月日 ※ 平成 22 年 12 月 31

一般的名称 ※ 名称 透析器 名称検索

類別 ※

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	35004000	中空糸型透析器
2	A0700	35005000	積層型透析器
3	A0700	70516000	透析器接続具

医療機器製造販売承認事項軽微変更届書

※: 必須項目

承認番号 ※ 22200BZX99999000 承認年月日 ※ 平成 22 年 12 月 31

一般的名称 名称 中空糸型透析器

類別 ※

名称 内臓機能代用器 名称検索

選択した一般的名称と類別が反映される。

3. 変更内容(「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」)

	変更前	変更後
<input type="checkbox"/> 変更	使用目的、効能又は効果	
<input checked="" type="checkbox"/> 変更	形状、構造及び原理	平成22年12月31日製造販売承認書別紙2のとおり 記載例: ○年○月○日 変承認書別紙○のとおり ※ 別紙記載 別紙 1 のとおり

下記項目のうち、変更がある項目にチェックを入れる。(5項目まで)

- ・使用目的、効能又は効果
- ・形状、構造及び原理
- ・原材料又は構成部品
- ・品目仕様
- ・操作方法又は使用方法
- ・製造方法
- ・貯蔵方法及び有効期間
- ・製造販売する品目の製造所

変更前後を入力。

注意: 変更項目は5箇所以上は入力不可につき、必要に応じて、別の届を行うこと。(同日での届出も可能)

4. 変更内容(製造方法)

E24:医療機器製造販売承認事項軽微変更届書 - Windows Internet Explorer

Hi-PerBT ウェブ申請 | E24:医療機器製造販売...

内	<input checked="" type="checkbox"/> 変更	製造方法	変更前	※ 別紙記載 別紙 2 のとおり 別紙入力
			変更後	
容	<input type="checkbox"/> 変更	貯蔵方法及び有効期間	変更前	記載例: ○年○月○日一変承認書別紙○のとおり
			変更後	※ 空白 別紙 <input type="checkbox"/> のとおり <上1/4> <下1/4> <下線> <外字>
	<input type="checkbox"/> 変更	製造販売する品目の製造所	変更前	※ 空白 別紙 <input type="checkbox"/> のとおり 別紙入力
			変更後	

変更前後の別紙番号は同じ。

ローカル イン트라ネット | 100%

製造方法別紙への入力

変更前の製造フローは、「平成 年 月 日製造販売承認書別紙 のとおり」などと記載する。
設計を行った者の氏名や主たる設計を行った事務所は「業者情報検索」から検索もしくは直接手入力する。
(操作方法についてはE04を参照)

業者情報検索ボタンを押し製造所情報を選択する。
操作方法是E04を参照。
登録方法は、操作マニュアル「3-5-2-2.業者情報検索」参照。

製造フローのみ変更があり、設計者情報に変更がない場合、この画面上は、変更前後が同じとなる。

変更後の製造フロー(及び該当する場合は滅菌の情報)は、別途作成する。
(Word、Excel等)

5. 変更内容(製造販売する品目の製造所)

E24:医療機器製造販売承認事項軽微変更届書 - Windows Internet Explorer

Google

Hi-PerBT ウェブ申請 E24:医療機器製造販売...

内	<input checked="" type="checkbox"/> 変更	製造方法	変更前	※ 別紙記載 別紙 2 のとおり 別紙入力
			変更後	
容	<input type="checkbox"/> 変更	貯蔵方法及び有効期間	変更前	記載例: ○年○月○日一変承認書別紙○のとおり
			変更後	※ 空白 別紙 <input type="checkbox"/> 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)
	<input checked="" type="checkbox"/> 変更	製造販売する品目の製造所	変更前	※ 別紙記載 別紙 3 のとおり 別紙入力
			変更後	

製造所の変更をチェックする。

変更前後の別紙番号は同じ。

医療機器WEB申請ソフトウェア

製造販売する品目の製造所別紙入力

製造所の情報は「業者情報検索」から検索もしくは直接手入力する。(操作方法についてはE04を参照)

入力終了 開じる

変更前

変更後

業者情報検索ボタンを押し製造所情報を選択する。
操作方法是E04を参照。
登録方法は、操作マニュアル「3-5-2-2.業者情報検索」参照。

変更前後が左右で対比して表示されるように入力する。
例：製造所2を削除する場合、変更後の製造所2は空欄とし、製造所3は繰り上げず、そのまま残す。

6. 変更年月日、変更理由

E24:医療機器製造販売承認事項軽微変更届書 - Windows Internet Explorer

変更年月日、理由を直接入力。

後	平成 23 年 4 月 1 日																				
変更年月日※																					
変更理由※	*****のため																				
	(※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	<table><tr><td>添付文書(案)</td><td>別紙</td><td><input type="checkbox"/></td><td>のとおり</td></tr><tr><td>外観写真</td><td>別紙</td><td><input type="checkbox"/></td><td>のとおり</td></tr><tr><td>新旧対照表</td><td>別紙</td><td><input type="checkbox"/></td><td>のとおり</td></tr><tr><td>変更経過表</td><td>別紙</td><td><input type="checkbox"/></td><td>のとおり</td></tr><tr><td>その他</td><td>別紙</td><td><input type="checkbox"/></td><td>のとおり</td></tr></table>	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	新旧対照表	別紙	<input type="checkbox"/>	のとおり	変更経過表	別紙	<input type="checkbox"/>	のとおり	その他	別紙	<input type="checkbox"/>	のとおり
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																		
新旧対照表	別紙	<input type="checkbox"/>	のとおり																		
変更経過表	別紙	<input type="checkbox"/>	のとおり																		
その他	別紙	<input type="checkbox"/>	のとおり																		

ローカル イン트라ネット 100%

7. 備考

変更理由※

*****のため

(※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)

添付文書(案)

外観写真

新旧対照表

変更経過表

その他

別紙 4 のとおり

別紙 5 のとおり

別紙 6 のとおり

別紙 7 のとおり

別紙 8 のとおり

本変更は、「医療機器の一部変更に伴う手続きについて」(平成20年薬食発第1023001号)の別紙1の*****に該当する。

(※全角200文字以上も入力する場合は別紙を別途作成してください)

軽微な変更の届出をします。

別紙番号を入力。

本事例は、「形状、構造及び原理」の変更があるため、添付文書案と外観写真も添付。

必要な場合、別紙番号(この例では8)とその内容を入力する。直接入力でなく別紙の場合(この例では)『別紙8 - 2のとおり』と記載する。

8. 提出日

E24: 医療機器製造販売承認事項軽微変更届書 - Windows Internet Explorer

上記により、医療機器の製造販売の承認事項の軽微な変更の届出をします。

※ 平成 23 年 4 月 27 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

届出日は、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。)

初め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)

様式第二十四 (二) (第四十八条関係)

提出不可

機構へ送信後はバーコードが
印刷されます

医療機器製造販売承認事項軽微変更届書

承認番号	2225239999999000	承認年月日	平成22年12月31日
類別	機械器具(07) 内臓機能代替器		
名称	一般的名称	中空糸型透析器 (35004000)	
	販売名	ダイアライザー ABC	
変更内容	事項	変更前	変更
	形状、構造及び原理	平成22年12月31日製造販売承認書別紙2のとおり	別紙1のとおり
	製造方法	別紙2のとおり	別紙2のとおり
	製造販売する品目の製造所	別紙3のとおり	別紙3のとおり
変更年月日	平成23年4月1日		
変更理由	*****のため		
	添付文書(案)	: 別紙4のとおり	
	外観写真	: 別紙5のとおり	
	新旧対照表	: 別紙6のとおり	
	変更経過表	: 別紙7のとおり	
	その他	: 別紙8のとおり	

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

変更内容が6項目以上ある場合は、もう1つの軽微変更届書を作成する。

上記以外の別紙は、別途作成する。(Word、Excel等)

販売の承認事項の軽微な変更の届出をします。

住所 東京都千代田区霞ヶ関3-3-2

氏名 DWAP 執行運用
代表取締役 医機連 太郎

印

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 殿

郵便番号 162-0622

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

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

業者コード 000001000

印刷画面：製造方法(変更ありの場合)

別紙 2 - 1

製造方法

事項	変更前	変更後
製造方法	平成 22 年 12 月 31 日製造販売承認書 別紙 1 のとおり	別紙 2-2 のとおり
設計を行った者の氏名	【氏名】 横浜設計社	【氏名】 株式会社 千代田設計
主たる設計を行った事業所の名称又は 所在地	【名称】 株式会社 横浜 —	【名称】 株式会社 千代田設計 —

製造フロー(別紙 2 - 2)は、別途
作成する。(Word、Excel等)

別紙 2 - 2
製造フロー

部品受入



組立

⋮

滅菌

⋮

印刷画面：製造販売する品目の製造所
(変更がある場合)

1ページしかなくても枝番“- 1”
が印刷されます。

製造販売する品目の製造所

別紙 3 - 1

事項	変更前	変更後
製造所	【名称】 DWAP 試行運用 大阪製作所	【名称】 DWAP 試行運用 大阪製作所
	【所在地】 大阪府中央区大手前 * - *	【所在地】 大阪府中央区大手前 * - *
	【許可・認定区分】 医療機器 一般	【許可・認定区分】 医療機器 一般
	【許可・認定番号】 27BZ123456	【許可・認定番号】 27BZ123456
	【国名】 日本	【国名】 日本
	【許可・認定年月日】 平成 22 年 3 月 1 日	【許可・認定年月日】 平成 22 年 3 月 1 日
外部試験検査機関 1	【名称】 DWAP 試行運用 京都試験所	—
	【所在地】 京都市上京区 * * * * *	—
外部試験検査機関 2	—	—
	—	—
外部試験検査機関 3	—	—
	—	—
外部試験検査機関 4	—	—
	—	—

外部試験検査機関の有無にか
かわらず、欄が印刷されます。

印刷画面：その他備考
(入力内容がある場合)

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 8 - 1

【その他】

本変更は、「医療機器の一部変更に伴う手続きについて」（平成20年薬食機発第1023001号）の別紙1の***
**に該当する。

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

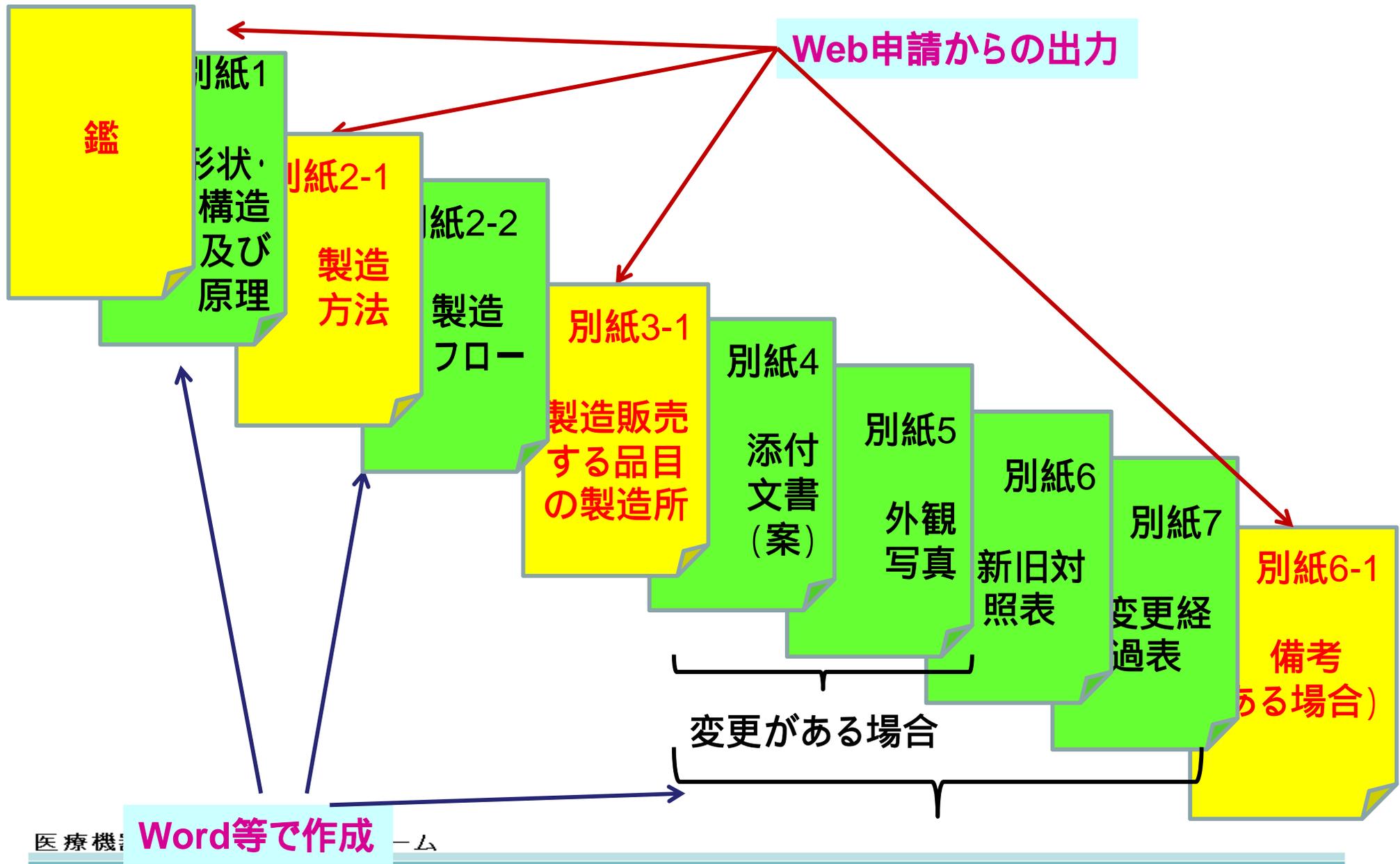
別紙3 - 1

事項	変更前	変更後
製造所	【名称】 DWAP 試行運用 【所在地】 大阪府大阪市中央区大手前 【許可・認定区分】 医療機器 【許可・認定番号】 27BZ1234 【国名】 日本 【許可・認定年月日】 平成22年 日	別紙2 - 2 製造フロー 部品受入 ↓ 組立 ⋮ 滅菌 ⋮ 製造所A 製造所B 製造所A: DWAP 試行運用 大阪製作所 製造所B: 滅菌株式会社
外部試験機関 1	【名称】 DWAP 試行運用 【所在地】 京都市上京区**	
外部試験機関 2	—	
外部試験機関 3	—	
外部試験機関 4	—	
外部試験機関 5	—	

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。

軽微変更届全体のイメージ



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)。

様式第五十六（二）（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

外国製造医療機器製造販売承認事項軽微変更届書

承認番号	123456789	承認年月日	平成XX年XX月XX日
類別	123456789-123456789二123456789三123456789四 123456789五		
一般的名称	123456789-123456789二123456789三123456789四 123456789五123456789六123456789七123456789八		
販売名	123456789-123456789二123456789三123456789四 123456789五123456789六123456789七123456789八		
変更内容	事項	変更前	変更後
	形状構造及び原理	123456789-12345678 9二123456789三12345	123456789-12345678 9二123456789三12345
	使用目的効能又は効果	123456789-12345678 9二123456789三12345	123456789-12345678 9二123456789三12345
	操作方法又は使用方法	123456789-12345678 9二123456789三12345	123456789-12345678 9二123456789三12345
変更年月日	平成XX年XX月XX日		
変更理由	123456789-123456789二123456789三123456789四 123456789五123456789六123456789七		
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 新旧対照表：別紙〇のとおり 変更経過表：別紙〇のとおり その他備考：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軽微変更の届出をします。

平成XX年XX月XX日

全角50文字	邦文	123456789-123456789二123456789三123456789四123456789五
全角50文字	住所 邦文	123456789-123456789二123456789三123456789四123456789五
全角50文字	住所 外国文	123456789-123456789二123456789三123456789四123456789五
全角36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18文字まで	氏名 邦文	123456789-123456789二123456789三123456789四123456789五
全角50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25文字まで	氏名 外国文	123456789-123456789二123456789三123456789四123456789五
全角55文字	業者コード	111222333
全角55文字	住所 兼任製造販売業者	123456789-123456789二123456789三123456789四123456789五12345
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	長 氏名	123456789-123456789二123456789三123456789四 印
郵便番号…全角25文字	郵便番号	123456789-123456789二123456789三123456789四123456789五
住所…全角50文字	住所	123456789-123456789二123456789三123456789四123456789五
所属…全角50文字	所 属	123456789-123456789二123456789三123456789四123456789五
担当者名…全角50文字	担当者名	123456789-123456789二123456789三123456789四123456789五
電話番号…全角8文字	電話番号	12345678 FAX番号 123456789-123456789二123456789三123456789四123456789五
FAX番号…全角10文字	メールアドレス	123456789-123456789二123456789三123456789四123456789五
メールアドレス…全角25文字	業者コード	xxxx000