

(E34) 適合性調査申請書 作成事例

(F34) 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	
(1) 新規・一変の場合	… 8
(2) 更新の場合	… 11
3. 申請の別、製造販売業者	… 14
4. 調査を受けようとする製造所、製造業者、製造業	
(1) 事前登録した情報を検索する場合	… 15
(2) 手入力する場合	… 19
5. 申請品目	
(1) 一括インポートする場合	… 22
(2) 事前登録した情報を検索する場合	… 28
(3) 手入力する場合	… 34
6. 備考	… 38
7. 提出日	… 39

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。

適合性調査申請書の様式を選択する

The screenshot shows a web browser window with the URL "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 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 content area has a header with the "Pmda" logo and a search box. Below the header, there 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 says "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

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 JOA 手数料検索

医療機器品目承認審査時適合性調査(新機器)(国内施設)

手数料合計(国) ¥ [redacted] 条項 [redacted]

手数料合計(機構) ※ ¥ 739800

審査 ¥ [redacted] 条項 [redacted]

調査 ※ ¥ 739800 条項 17条4項1号ロ(1)

医療機器適合性調査申請

※:必須項目

申請の別 ※	
主たる機能を有する事務所 ※	業者コード <input type="text"/>
	名称 <input type="text"/>
	所在地 <input type="text"/>

ローカルイントラネット 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。

申請者情報変更により反映される情報

製造 販売 業者	主たる機能を有する事務所 ※	業者コード <input type="text" value="999999000"/>
	許可の種類 ※	名称 <input type="text" value="DWAP 試行運用"/>
	製造販売業の許可番号 及び年月日 ※※	所在地 <input type="text" value="東京都千代田区霞が関3-3-2"/>
※※点線の上段又は下段の いずれかを入力する		許可番号 <input type="text" value="13B1X00000"/>
		許可年月日 <input type="text" value="平成"/> <input type="text" value="22"/> 年 <input type="text" value="3"/> 月 <input type="text" value="1"/> 日
		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

このほか、画面一番下の申請者情報にも反映される。

2. 手数料

(1) 新規・一変の場合

E34:医療機器適合性調査申請書 - 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 JOA **手数料検索**

医療機器品目承認審査時適合性調査(新機器)(国内施設)

手数料合計(国) ￥ 条項

手数料合計(機構) ※ ￥ 739800

審査 ￥ 条項

調査 ※ ￥ 739800 条項 17条4項1号□(1)

(更新の場合は、基本手数料と品目加算手数料を合算した金額を入力)

医療機器適合性調査申請書

※:必須項目

申請の

初期設定は新医療機器、国内施設になっているので、申請する品目に応じた区分を選択する。

上記により、医療機器の適合性調査を申請します。

※ 平成 23 年 4 月 1 日

申請者情報

ローカル イン트라ネット 100%

DWAP

表から手数料を選択(新規・一変の場合)

手数料選択 - Windows Internet Explorer

Live Search

クリア 閉じる

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	適用開始年月日	適用終了年月日
1	J0A	医療機器品目承認審査時適合性調査(新機器)(国内施設)	0	-	739800	0	-	739800	17条4項1号口(1)	2009/04/01	-
2	J0B	医療機器品目承認審査時適合性調査(新機器)(海外施設)	0	-	933500	0	-	933500	17条4項1号口(2)	2009/04/01	-
3	J0C	医療機器品目承認審査時適合性調査(生物由来・クラスIV等)(国内施設)	0	-	666100	0	-	666100	17条4項1号イ(1)	2009/04/01	-
4	J0D	医療機器品目承認審査時適合性調査(生物由来・クラスIV等)(海外施設)	0	-	844400	0	-	844400	17条4項1号イ(2)	2009/04/01	-
5	J0E	医療機器品目承認審査時適合性調査(滅菌)(国内施設)	0	-	201300	0	-	201300	17条4項1号ハ(1)	2009/04/01	-
6	J0F	医療機器品目承認審査時適合性調査(滅菌)(海外施設)	0	-	229800	0	-	229800	17条4項1号ハ(2)	2009/04/01	-
7	J0G	医療機器品目承認審査時適合性調査(一般)(国内施設)	0	-	141200	0	-	141200	17条4項1号二(1)	2009/04/01	-
8	J0H	医療機器品目承認審査時適合性調査(一般)(海外施設)	0	-	155400	0	-	155400	17条4項1号二(2)	2009/04/01	-
9	J0I	医療機器品目承認審査時適合性調査(包装・表示・保管・試験等)(国内施設)	0	-	63800	0	-	63800	17条4項2号イ、5項1号イ	2009/04/01	-
10	J0J	医療機器品目承認審査時適合性調査(包装・表示・保管・試験等)(海外施設)	0	-	84800	0	-	84800	17条4項2号口、5項1号口	2009/04/01	-
11	J1A	医療機器承認適合性調査更新(生物由来・クラスIV等)(国内施設)	0	-	0	0	-	0	17条4項3号イ(1)	2009/04/01	-
12	J1B	医療機器承認適合性調査更新(生物由来・クラスIV等)(海外施設)	0	-	0	0	-	0	17条4項3号イ(2)	2009/04/01	-
13	J1C	医療機器承認適合性調査更新(滅菌施設)(国内施設)	0	-	0	0	-	0	17条4項3号口(1)	2009/04/01	-
14	J1D	医療機器承認適合性調査更新(滅菌施設)(海外施設)	0	-	0	0	-	0	17条4項3号口(2)	2009/04/01	-
15	J1E	医療機器承認適合性調査更新(一般施設)(国内施設)	0	-	0	0	-	0	17条4項3号ハ(1)	2009/04/01	-

手数料の設定を確認(新規・一変の場合)

医療機器適合性調査申請書

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 手数料検索

医療機器品目承認審査時適合性調査(新機器)(国内施設)

手数料合計(国) ￥ 条項

手数料合計(機構) ※ ￥

審査 ￥ 条項

調査 ※ ￥ 条項

(更新の場合は、基本手数料と品目加算手数料を合算した金額を入力)

医療機器適合性調査申請書

※: 必須項目

申請

入力画面に戻ると、選択した情報が反映される。

業者コード

名称

主たる機能を有する事務所 ※

所在地

ローカル イン트라ネット 100%

2. 手数料

(2) 更新の場合

手数料選択 - Windows Internet Explorer

クリア 開じる

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	適用開始年月日	適用終了年月日
1 J0A	医療機器品目承認審査時適合性調査(新機器)(国内施設)	0	-	739800	0	-	739800	17条4項1号口(1)	2009/04/01	-
2 J0B	医療機器品目承認審査時適合性調査(新機器)(海外施設)	0	-	933500	0	-	933500	17条4項1号口(2)	2009/04/01	-
3 J0C	医療機器品目承認審査時適合性調査(生物由来・クラスIV等)(国内施設)	0	-	666100	0	-	666100	17条4項1号イ(1)	2009/04/01	-
4 J0D	医療機器品目承認審査時適合性調査(生物由来・クラスIV等)(海外施設)	0	-	844400	0	-	844400	17条4項1号イ(2)	2009/04/01	-
5 J0E	医療機器品目承認審査時適合性調査(滅菌)(国内施設)	0	-	201300	0	-	201300	17条4項1号ハ(1)	2009/04/01	-
6 J0F	医療機器品目承認審査時適合性調査(滅菌)(海外施設)	0	-	229800	0	-	229800	17条4項1号ハ(2)	2009/04/01	-
7 J0G	医療機器品目承認審査時適合性調査(一般)(国内施設)	0	-	141200	0	-	141200	17条4項1号ニ(1)	2009/04/01	-
8 J0H	医療機器品目承認審査時適合性調査(一般)(海外施設)	0	-	155400	0	-	155400	17条4項1号ニ(2)	2009/04/01	-
9 J0I	医療機器品目承認審査時適合性調査(包装・表示・保管・試験等)(国内施設)	0	-	63800	0	-	63800	17条4項2号イ、5項1号イ	2009/04/01	-
10 J0J	医療機器品目承認審査時適合性調査(包装・表示・保管・試験等)(海外施設)	0	-	84800	0	-	84800	17条4項2号口、5項1号口	2009/04/01	-
11 J1A	医療機器承認適合性調査更新(生物由来・クラスIV等)(国内施設)	0	-	0	0	-	0	17条4項3号イ(1)	2009/04/01	-
12 J1B	医療機器承認適合性調査更新(生物由来・クラスIV等)(海外施設)	0	-	0	0	-	0	17条4項3号イ(2)	2009/04/01	-
13 J1C	医療機器承認適合性調査更新(滅菌施設)(国内施設)	0	-	0	0	-	0	17条4項3号口(1)	2009/04/01	-
14 J1D	医療機器承認適合性調査更新(滅菌施設)(海外施設)	0	-	0	0	-	0	17条4項3号口(2)	2009/04/01	-
15 J1E	医療機器承認適合性調査更新(一般施設)(国内施設)	0	-	0	0	-	0	17条4項3号ハ(1)	2009/04/01	-

手数料の設定を確認(更新の場合)

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

手数料コード
医療機器承認適合性調査更新(生物由来・クラスⅣ等)(国内施設)

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

(更新の場合は、基本手数料と品目加算手数料を合算した金額を入力)

医療機器適合性調査申請書

※:必須項目

申請の **入力画面に戻ると、選択した情報が反映される。**

業者コード
名称

主たる機能を有する事務所 ※

・更新の場合:手数料は0となるので、手動で入力すること。

手数料の入力(更新の場合)

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

手数料コード 手数料検索

医療機器承認適合性調査更新(生物由来・クラスIV等)(国内施設)

手数料合計(国) ￥ 条項

手数料合計(機構) * ￥

手数料合計(調査) * ￥ 条項

医療機器適合性調査申請書

手数料を入力する。

(更新の場合は、基本手数料)

手数料一覧を参照できる。

適用期間:平成21年4月1日～

#	手数料コード	手数料名	基本手		
1	J1A	医療機器承認適合性調査更新(生物由来・クラスIV等)(国内施設)			
2	J1B	医療機器承認適合性調査更新(生物由来・クラスIV等)(海外施設)	554,200		30,500
3	J1C	医療機器承認適合性調査更新(滅菌施設)(国内施設)	380,000		12,400
4	J1D	医療機器承認適合性調査更新(滅菌施設)(海外施設)	480,000		12,400
5	J1E	医療機器承認適合性調査更新(一般施設)(国内施設)	336,500		9,600
6	J1F	医療機器承認適合性調査更新(一般施設)(海外施設)	409,400		9,600
7	J1G	医療機器承認適合性調査更新(包装・表示・保管、試験等)(国内施設)	258,500		6,700
8	J1H	医療機器承認適合性調査更新(包装・表示・保管、試験等)(海外施設)	338,100		6,700

閉じる

3. 申請の別、製造販売業者

E34: 医療機器適合性調査申請書 - 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)

製造販売業者	申請の別 ※	<input type="text" value="更新"/>	「新規」、「一変」、「更新」のいずれかを選択。
	主たる機能を有する事務所 ※	業者コード: <input type="text" value="999999000"/> 名称: <input type="text" value="DWAP 試行運用"/> 所在地: <input type="text" value="東京都千代田区霞が関3-3-2"/>	許可番号、許可年月日は申請者情報の選択により自動反映される為、手入力は不要。
	許可の種類 ※	<input type="text" value="第一種"/>	
	製造販売業の許可番号及び年月日 ※※	許可番号: <input type="text" value="13B1X00000"/> 許可年月日: 平成 <input type="text" value="22"/> 年 <input type="text" value="3"/> 月 <input type="text" value="1"/> 日	
	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"/>	許可を取得していない場合は、申請中の情報を入力する。

※※点線の上段又は下段のいずれかを入力する

医療機器

ローカル イントラネット 100%

4. 調査を受けようとする製造所、製造業者、製造業 (1) 事前登録した情報を検索する場合

調査を受けようとする製造所	名称	業者コード <input type="text"/> <input type="button" value="コード検索"/> 外国製造業者認定にかかる検索しかできません 名称 ※ <input type="text"/>	<input type="button" value="業者情報検索"/> 製造業者の情報を入力する場合は、 こちらから検索してください
	所在地	国名コード <input type="text"/> <input type="button" value="コード検索"/> 国名 <input type="text"/> 所在地 ※ <input type="text"/>	

表から業者情報を選択

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	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	医機連一郎
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	医機連三郎
8	製造業者 (国内)	20120620_DWAP試行運用_新潟製作所	医機連三郎
9	製造業者 (国内)	20120620_DWAP試行運用_茨城製作所	医機連三郎
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

ローカル イン트라ネット 100%

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、調査を受けようとする製造所の名称、所在地が入力されていることを確認

E34:医療機器適合性調査申請書 - Windows Internet Explorer

業者コード 123456789 コード検索
外国製造業者認定にかかる検索しかできません
<上1/4> <下1/4> <下線> <外字>

業者情報検索
製造業者の情報を入力する場合は、
こちらから検索してください

調査を受けようとする製造所

名 称

名称 ※ DWAP 試行運用 岩手製作所

所在地

国名コード 999 コード検索

国名 日本

所在地 ※ 岩手県西磐井郡平泉町平泉大沢58
<上1/4> <下1/4> <下線> <外字>

選択した業者情報の調査を受けようとする製造所の名称、所在地が反映される。

ローカル イン트라ネット 100%

様式の入力画面に戻り、製造業者の氏名及び住所、製造業の許可区分又は認定区分、許可番号又は認定番号及び年月日が入力されていることを確認

製造業者	氏名及び住所	業者コード 000001000
	氏名 ※	横浜設計社 代表取締役 横浜 太郎
	住所 ※	神奈川県横浜市 × × ×
製造業	許可区分又は認定区分 ※	<input checked="" type="checkbox"/> 一般 <input type="checkbox"/> 滅菌医療機器 <input type="checkbox"/> 細胞組織医療機器等 <input type="checkbox"/> 包装・表示・保管
	許可番号又は認定番号及び年月日 ※※	許可番号又は認定番号 16ZZ123456
	※※点線の上段又は下段のいずれかを入力する	許可又は認定年月日 平成 4
		申請中の情報 申請中を示す記号

選択した業者情報の製造業者の業者コード、氏名及び住所が反映される。

選択した製造所情報の許可区分又は認定区分、許可情報が反映される。外国製造業者、製造業者(国内)を選択した場合のみ。

4. 調査を受けようとする製造所、製造業者、製造業 (2) 手入力する場合

業者コード: 123456789 検索

外国製造業者認定にかかる検索しかできません
<上1/4> <下1/4> <下線> <外字>

名称 ※ DWAP 試行運用 大阪製作所

業者情報検索
製造業者の情報を入力する場合は、
こちらから検索してください

国名コード: 999 検索

国名: 日本 国名検索

所在地 ※ 大阪市中央区 * * * * *

<上1/4> <下1/4> <下線> <外字>

氏名、所在地を入力する。
・業者コード: 外国製造所のみコード
検索可能。
・国名コード、国名から検索可能

製造業者の入力

製造業者	氏名及び住所	業者コード <input type="text" value="000000000"/> 氏名 ※ <input type="text" value="DWAP 試行運用 代表取締役 機器 太郎"/> <small>法人の場合は、名称及び代表者名を入力(代表者名は改行して入力してください)</small> 住所 ※ <input type="text" value="東京都千代田区霞ヶ関3-3-2"/>
	許可区分又は認定区分 ※	<input checked="" type="checkbox"/> 一般 <input type="checkbox"/> 滅菌医療機器 <input type="checkbox"/> 細胞組織医療機器等 <input type="checkbox"/> 包装・表示・保管
製造業	許可番号又は認定番号及び年月日 ※※	許可番号又は認定番号 <input type="text" value="27BZ123456"/> 許可又は認定年月日 平成 <input type="text" value="11"/> 年 <input type="text" value="3"/> 月 <input type="text" value="25"/> 日
	※※点線の上段又は下段のいずれかを入力する	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

法人の場合は、法人名及び代表者名を改行して入力。

製造業の入力

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)

お気に入り

Hi-PerBT ウェブ申請 E34:医療機器適合

製造業者	氏名及び住所	業者コード 氏名 ※ 住所 ※
	許可区分又は認定区分 ※	備考 調査を受けようとする施設の別 ※ 製造所 その他 別紙 <input type="checkbox"/> のとおり
製造業	許可番号又は認定番号及び年月日 ※※	法人の場合は、名称及び代表者名を入力(代表者名は改行して入力してください) 住所 ※ 東京都千代田区霞ヶ関 3-3-2
	申請中の情報	許可番号又は認定番号 27BZ123456 許可又は認定年月日 平成 11 年 3 月 25 日 申請中を示す記号 システム受付番号 申請年月日

※※点線の上段又は下段のいずれかを入力する

製造所以外の申請を行う場合、製造業の情報は入力不要。

製造業の許可区分又は認定区分、許可情報を入力する。

許可を取得していない場合は、申請中の情報を入力する。

5. 申請品目

(1) 一括インポートする場合

事前作業: 品目一括インポートデータの作成

このファイルを開くか、または保存しますか?

名前: E34-一括入力ツール_200907版.xls
種類: Microsoft Excel 97-2003 ワークシート, 169 KB
発信元:

開く(O) 保存(S) キャンセル

この種類のファイルであれば常に警告する(W)

インターネットのファイルは役に立ちますが、ファイルによってはコンピューターに問題を起こすものもあります。発信元が信頼できない場合は、このファイルを開いたり保存したりしないでください。危険性の説明

新規作成
作成中
提出したもの

輸出用医療機器
医療機器
その他

外字対応一覧		
適合性調査申請品目のデータのインポート/エクスポート機能		ダウンロードファイル
承継届品目のデータのインポート機能		
承認整理品目のデータのインポート機能		

適性調査申請品目のデータのインポート/エクスポート機能を選択し、ファイルを開く。

E34一括入力ツール_200907版.xls [読み取り専用] [互換モード] - Microsoft Excel

ホーム 挿入 ページレイアウト 数式 データ 校閲 表示 開発 アドイン

セキュリティの警告 マクロが無効にされました。 オプション...

A2

1 E34: 医療機器適合性調査申請書申請品目データの一括入力データ作成ツール

2

3 ファイル取込 取込用ファイル作成 日付型チェック

4 FD申請ソフトからエクスポートしたファイルを取り込みます。 FD申請ソフトにインポートするファイルを

5 入力 5桁半角 120文字以内 8桁半角 120文字以内 120文字以内 13桁以内P 半角

6 NO 類別 一般的名称 販売名 シ

7 コード 名称 コード 名称 (必須) 受付

8 1

9 2

10 3

11 4

12 5

13 6

14 7

15 8

16 9

17 10

18 11

19 12

20 13

21 14

22 15

23 16

24 17

25 18

26 19

27 20

28 21

29 22

30 23

データ作成ツール

コマンド

80%

Microsoft Office セキュリティ オプション

セキュリティの警告 - マクロ

マクロ

マクロが無効にされました。これらのマクロには、ウイルスが含まれているか、その他セキュリティ上の危険性がある可能性があります。このファイルの発行元が信頼できない場合は、このコンテンツを有効にしないでください。

警告: このコンテンツの発行元が信頼できるかどうかを確認することはできません。このコンテンツが重要な機能を備えており、発行元が信頼できる場合を除き、このコンテンツは無効のままにしてください。

[詳細情報](#)

ファイルのパス:

- 不明なコンテンツから保護する (推奨)(P)
- このコンテンツを有効にする(E)

セキュリティセンターを開く

OK キャンセル

マクロが無効になった場合は、有効にする。

E34: 医療機器適合性調査申請書申請品目データの一括入力データ作成ツール

ファイル取込

取込用ファイル作成

FD申請ソフトからエクスポートしたファイルを取り込みます。 FD申請ソフトでインポートしたファイルを作成します。

品目の情報を入力。
→「取込用ファイル作成」
→名前を付けて保存

NO	コード	類別 名称	コード	一般的名称 名称	販売名 (必須)	システム 受付番号	承認 日	承認 番号
1	A0700	内臓機能代用器	36035004	冠動脈ステント	ABCステント	20200BZZ99999000	H02/12/30	00000000
2	A0700	内臓機能代用器	36035004	冠動脈ステント	DEFステント	21300BZZ99999000	H21/01/29	00000000
3	A0700	内臓機能代用器	70585000	人工臓器	人工臓器XYZ	22200BZZ99999000	H22/12/01	00000000

取込確認

3件出力します。
よろしいですか?

完了

ファイル出力完了しました。

FD申請ソフト取込用ファイル作成

保存先: 品目リスト

最近使ったファイル

デスクトップ

マイドキュメント

マイコンピュータ

マイネットワーク

ファイル名(N): 適合性調査品目1107.txt

ファイルの種類(T): テキストファイル (*.txt)

保存(S) キャンセル

申請品目の別紙入力(一括入力:インポート機能)

E34:医療機器適合性調査申請書 - Windows Internet Explorer

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

Hi-PerBT ウェブ申請 E34:医療機器適合性調...

製造業	許可区分又は認定区分 *	<input checked="" type="checkbox"/> 一般 <input type="checkbox"/> 滅菌医療機器 <input type="checkbox"/> 細胞組織医療機器等 <input type="checkbox"/> 包装・表示・保管
	許可番号又は認定番号 及び年月日 *** **点線の上段又は下段の いずれかを入力する	許可番号又は認定番号: 27BZ123456 許可又は認定年月日: 平成 11 年 3 月 25 日 ----- 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
申請品目 *	別紙 1 のとおり <input type="checkbox"/> 別紙入力 <input type="checkbox"/>	
備考	調査を受けようとする施設の別 * 製造所 [] その他 別紙 [] のとおり [] (※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)	

医療

ローカル イン트라ネット 100%

別紙番号を入力し、別紙入力。

申請品目の別紙入力(一括入力:インポート機能):続き

インポート 全件削除 追加

申請品目ファイルのインポート - Windows Internet Explorer

インポートするファイルを指定してください

参照...

OKボタンでインポートが開始されます。
※この処理は時間がかかります。

アップロードするファイルの選択

ファイルの場所: 品目リスト

適合性調査品目1107.txt

最近使ったファイル
デスクトップ
マイドキュメント
マイコンピュータ
マイネットワーク

ファイル名(N): 適合性調査品目1107.txt
ファイルの種類(T): すべてのファイル (*.*)

開く(O) キャンセル

申請品目ファイルのインポート - windows Internet Explorer

インポートするファイルを指定してください

C:\Documents and Settings\品目リスト\適合性調査品目1107.txt

参照...

OKボタンでインポートが開始されます。
※この処理は時間がかかります。

OK キャンセル

ページが表示され: ローカル イン트라ネット 100%

場合、該当する複数品目を入力すること。
目データを作成す
データのインポ
削除してから再
り、内容を修正

ファイルを選択してインポートする。
(22~24ページで作成したファイル)

品目一覧画面に戻り確認

申請品目一覧

新規、一変の場合、品目ごとに提出すること。更新の場合、該当する複数品目を入力すること。
「インポート」機能を用いる場合は、あらかじめ新規作成メニューのその他の「適合性調査」メニューから「インポート機能」を利用してくださ
インポートしたデータを上書き修正する場合、削除しないと追加でインポートされます。
「インポート」機能を用いない場合、又は品目

Windows Internet Explorer

入力を終了します。
よろしいですか?

OK キャンセル

NO	類別	一般的名称	販売名	システム受付番号	承認番号	承認・申請年月日	調査対象品目の別
001	A0700	中空糸型透析器	ダイアライザー A B C		1234567890123456	平成 1/3/10	生物・放射性医薬品、クラスⅣ医療機器
002	A0700	中空糸型透析器	ダイアライザー D E F		213008ZZ99999000	平成 3/7/26	生物・放射性医薬品、クラスⅣ医療機器
003	A2100	MR装置用高周波コイル	A A A コイル		222008ZX99999000	平成 9/1/20	生物・放射性医薬品、クラスⅣ医療機器

入力内容を確認する。

問題ない場合：「入力終了」

データを追加する場合：「追加」

データを修正する場合：修正する品目の番号をクリックし、内容を修正。

または、インポートの元データを修正し、再度インポート。

再度インポートする場合は、事前に「全件削除」しないと、追加でインポートされる。

医

次項(6.)へ

5. 申請品目

(2) 事前登録した情報を検索する場合

E34:医療機器適合性調査申請書 - Windows Internet Explorer

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 業	許可区分又は 認定区分 ※	<input checked="" type="checkbox"/> 一般 <input type="checkbox"/> 滅菌医療機器 <input type="checkbox"/> 細胞組織医療機器等 <input type="checkbox"/> 包装・表示・保管
	許可番号又は認定番号 及び年月日 ※※ ※※点線の上段又は下段の いずれかを入力する	許可番号又は認定番号 <input type="text" value="27BZ123456"/> 許可又は認定年月日 平成 <input type="text" value="11"/> 年 <input type="text" value="3"/> 月 <input type="text" value="25"/> 日 ----- 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
	申請品目 ※	別紙 <input type="checkbox"/> のとおり <input type="button" value="別紙入力"/>
備 考	調査を受けようとする施設の別 ※ <input type="text"/> そ の 他 別紙 <input type="checkbox"/> のとおり <input type="text"/> <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)	

別紙番号を入力し、別紙入力。

ローカル イントラネット 100%

申請品目の追加

申請品目一覧

新規、一変の場合、品目ごとに提出すること。更新の場合、該当する複数品目を入力すること。
「インポート」機能を用いる場合は、あらかじめ申請品目データを作成する必要があります。
新規作成メニューのその他の「適合性調査申請品目のデータのインポート/エクスポート機能」を利用してください。
インポートしたデータを上書き修正する場合は、「全件削除」してから再インポートしてください。
削除しないと追加でインポートされます。
「インポート」機能を用いない場合、又は品目を追加したり、内容を修正する場合は、「追加」ボタンを押して入力してください。

追加ボタンを押して入力画面を表示。

申請品目	NO	類別	一般的名称	販売名	システム受付番号	承認番号	承認・申請年月日	調査対象品目の別
登録されているデータはありません。								

品目情報の検索

別紙(申請品目)入力 - 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)

☆ ☆ 家 印刷 保存 ページ(P) ツール(O) ?

品目情報検索 削除 入力終了 閉じる

別紙入力

※:必須項目

申請品目	
一般的名称 ※	コード <input type="text"/> <input type="button" value="コード"/> 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"/>
販売名 ※	<input type="text"/> <input type="button" value="上1/4"/> <input type="button" value="下1/4"/> <input type="button" value="下線"/> <input type="button" value="外字"/>
調査対象品目の別 ※	<input type="text"/>
承認申請受付番号 又は承認番号	システム受付番号 <input type="text"/> 承認番号 <input type="text"/> <p>「新規」を選択した場合、申請品目のシステム受付番号と承認申請年月日を入力してください 「一変」を選択した場合、申請品目のシステム受付番号と承認番号と一変申請年月日を入力してください 「更新」を選択した場合、申請品目の承認番号と承認年月日を入力してください</p>
承認申請年月日 又は承認年月日 ※	<input type="text"/> 年 <input type="text"/> 月 <input type="text"/> 日

登録方法は、操作マニュアル「3-5-2-3.品目情報検索」参照。

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%

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

別紙(申請品目)入力 - 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)

☆ ☆ 家 印刷 戻る ページ(P) ツール(Q) ?

品目情報検索 削除 **入力終了** 閉じる

別紙入力

※:必須項目

申請品目	
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="中空糸型透析器"/>
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="ダイヤライザーABC"/> <input type="button" value="名称検索"/>
調査対象品目の別 ※	<input type="text" value="生物・放射性医薬品、クラスIV医療機器"/>
承認申請受付番号 又は承認番号	システム受付番号 <input type="text"/> 承認番号 <input type="text" value="1234567890123456"/>
承認申請年月日 又は承認年月日 ※	平成 <input type="text" value="1"/> 年 <input type="text" value="3"/> 月 <input type="text" value="10"/> 日

「新規」を選択した場合、申請品目のシステム受付番号と承認申請年月日を入力してください

「一変」を選択した場合、申請品目のシステム受付番号と

医療

ローカル イン트라ネット 100%

選択した品目情報の一般的名称、類別、販売名が反映される。

調査対象品目の別を選択する。

新規の場合は、申請品目のシステム受付番号と承認申請年月日を入力する。

品目一覧画面に戻り確認後、終了

申請品目一覧

新規、一変の場合、品目ごとに提出すること。更新の場合、該当する複数品目を入力すること。
「インポート」機能を用いる場合は、あらかじめ申請品目データを作成する必要があります。
新規作成メニューのその他の「適合性調査申請品目のデータのインポート/エクスポート機能」を利用して下さい。
インポートしたデータを上書き修正する場合は、「全件削除」してから再インポートして下さい。
削除しないと追加でインポートされます。
「インポート」機能を用いない場合、又は品目を追加したり、内容を修正する場合は、「追加」ボタンを押して入力して下さい。

NO	類別	一般的名称	販売名	システム受付番号	承認番号	承認・申請年月日	調査対象品目の別
001	A0700	中空糸型透析器	ダイアライザー ABC		1234567890123456	平成 1/3/10	生物・放射性医薬品、クラスⅣ医療機器

ページが表示されました

品目を追加する場合は「追加」
ボタンにより追加する。
追加しない場合は、「入力終了」。

5. 申請品目

(3) 手入力する場合

E34:医療機器適合性調査申請書 - Windows Internet Explorer

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 業	許可区分又は 認定区分 ※	<input checked="" type="checkbox"/> 一般 <input type="checkbox"/> 滅菌医療機器 <input type="checkbox"/> 細胞組織医療機器等 <input type="checkbox"/> 包装・表示・保管
	許可番号又は認定番号 及び年月日 ※※ ※※点線の上段又は下段の いずれかを入力する	許可番号又は認定番号 <input type="text" value="27BZ123456"/> 許可又は認定年月日 平成 <input type="text" value="11"/> 年 <input type="text" value="3"/> 月 <input type="text" value="25"/> 日 ----- 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
	申請品目 ※	別紙 <input type="checkbox"/> のとおり <input type="button" value="別紙入力"/>
備 考	調査を受けようとする施設の別 ※ そ の 他 別紙 <input type="checkbox"/> のとおり	<input type="text"/> <input type="text"/> <上1/4> <下1/4> <下線> <外字> <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)

別紙番号を入力し、別紙入力。

ローカル イントラネット 100%

申請品目の追加

申請品目一覧

新規、一変の場合、品目ごとに提出すること。更新の場合、該当する複数品目を入力すること。
「インポート」機能を用いる場合は、あらかじめ申請品目データを作成する必要があります。
新規作成メニューのその他の「適合性調査申請品目のデータのインポート/エクスポート機能」を利用してください。
インポートしたデータを上書き修正する場合は、「全件削除」してから再インポートしてください。
削除しないと追加でインポートされます。
「インポート」機能を用いない場合、又は品目を追加したり、内容を修正する場合は、「追加」ボタンを押して入力してください。

追加ボタンを押して入力画面を表示。

申請品目	NO	類別	一般的名称	販売名	システム受付番号	承認番号	承認・申請年月日	調査対象品目の別
登録されているデータはありません。								

一般的名称 ~ 承認申請年月日又は承認年月日の入力

別紙(申請品目)入力 - 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)

☆ ☆ 家 印刷 検索 ページ(P) ツール(Q) 戻る

品目情報検索 削除 入力終了 閉じる

別紙入力

※: 必須項目

申請品目	
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"/> <input type="button" value="名称検索"/>
販売名 ※	<input type="text" value="ダイヤライザーABC"/>
調査対象品目の別 ※	<input type="text" value="生物・放射性医薬品、クラスIV医療機器"/>
承認申請受付番号 又は承認番号	システム受付番号 <input type="text"/> 承認番号 <input type="text" value="1234567890123456"/> <small>「新規」を選択した場合、申請品目のシステム受付番号と承認申請年月日を入力してください 「一変」を選択した場合、申請品目のシステム受付番号と承認番号と一変申請年月日を入力してください 「更新」を選択した場合、申請品目の承認番号と承認年月日を入力してください</small>
承認申請年月日 又は承認年月日 ※	平成 <input type="text" value="1"/> 年 <input type="text" value="3"/> 月 <input type="text" value="10"/> 日

必要事項を入力し、「入力終了」。
一般的名称と類別の検索については、E04を参照。

6. 備考

E34:医療機器適合性調査申請書 - Windows Internet Explorer

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

Hi-PerBT ウェブ申請 E34:医療機器適合性調...

申請品目 ※	別紙 <input type="checkbox"/> のとおり <input type="button" value="別紙入力"/>
備考	調査を受けようとする施設の別 ※ 製造所
	その他 <input type="checkbox"/> 別紙 <input type="checkbox"/> のとおり

※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、医療機器の適合性調査を申請します。

※ 平成 年 月 日

住所 ※

氏名 ※

担当者 ※ 郵便番号

独立行

業者情報を選択した場合は、製造業の情報が反映されているので、入力不要。

「その他備考」を入力する場合は、別紙番号と内容を入力。

7. 提出日

E34:医療機器適合性調査申請書 - Windows Internet Explorer

上記により、医療機器の適合性調査を申請します。

※ 平成 23 年 6 月 13 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

申請日

申請者は、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)

DWAP

印刷画面
(鑑)

様式第二十五(二) (第五十条関係)

提出不可

機構へ送信後はバーコードが
印刷されます

医療機器適合性調査申請書

主たる機能を有する事務所の名称	DWAP 執行運用 大阪製作所 (000001002)
主たる機能を有する事務所の所在地	東京都千代田区麹ヶ関3-3-2
製造販売業の許可番号及び年月日	許可番号: 13B1K00000 (第一種) 許可年月日: 平成22年3月1日
	申請中を表す記号: — システム受付番号: — 申請年月日: —
調査を受けようとする製造所の名称	000001002 DWAP 執行運用 大阪製作所
調査を受けようとする製造所の所在地	日本 大阪府大阪市中央区大手前*-*
製造業者の氏名 (法人にあっては、名称及び代表者の氏名)	000001000
	DWAP 執行運用 代表取締役 医機連 太郎
製造業者の住所 (法人にあっては、主たる事務所の所在地)	東京都千代田区麹ヶ関3-3-2
製造業の許可区分又は外国製造業者の認定区分	医療機器 細胞組織医療機器等
製造業の許可番号又は外国製造業者の認定番号及び年月日	番号: 2TBZ123456 年月日: 平成22年3月1日
	申請中を表す記号: —
	システム受付番号: — 申請年月日: —
申請品目	類別
	一般的な名称
	販売名
	承認申請受付番号又は承認番号 承認申請年月日又は承認年月日
調査手数料金額	¥497000
備考	調査を受けようとする施設の別: 製造所
	申請の別: 更新
	その他備考: —

上記により、医療機器の適合性調査を申請します。

平成23年6月13日

住所 東京都千代田区麹ヶ関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 162-0822

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

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

PDFファイルが作成される。
 ・鑑
 ・申請品目
 ・その他備考(入力した場合)

申請品目 1

【類別名称】機械器具(07) 内臓機能代用器
【一般的名称】冠動脈ステント (36035004)
【販売名】ABCステント
【調査対象品目の別】生物・放射性医薬品、クラスIV医療機器
【承認申請受付番号又は承認番号】
【承認番号】20200BZZ99999000
【承認申請年月日又は承認年月日】平成2年12月30日

申請品目 2

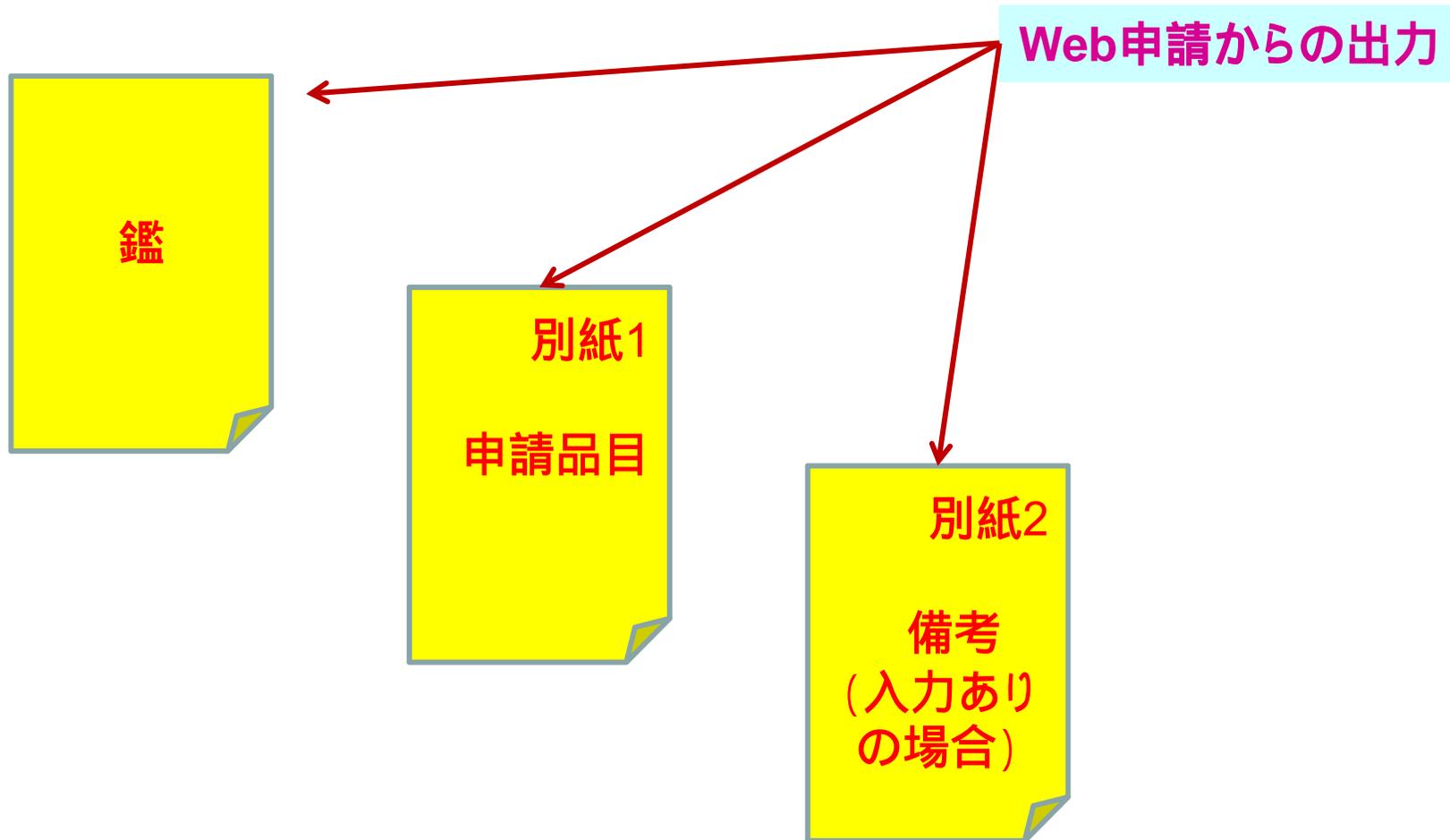
【類別名称】機械器具(07) 内臓機能代用器
【一般的名称】冠動脈ステント (36035004)
【販売名】DEFステント
【調査対象品目の別】生物・放射性医薬品、クラスIV医療機器
【承認申請受付番号又は承認番号】
【承認番号】21300BZZ99999000
【承認申請年月日又は承認年月日】平成21年01月29日

申請品目 3

【類別名称】機械器具(07) 内臓機能代用器
【一般的名称】人工臓臓 (70585000)
【販売名】人工臓臓XYZ
【調査対象品目の別】生物・放射性医薬品、クラスIV医療機器
【承認申請受付番号又は承認番号】
【承認番号】22200BZX99999000
【承認申請年月日又は承認年月日】平成22年12月01日

1ページしかなくても枝番“- 1”
が印刷されます。

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)。

提出不可

機構へ送信後はバーコードが印刷されます

様式第二十五（二）（第五十条関係）

医療機器適合性調査申請書

全角50文字	主たる機能を有する事務所の名称	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 (999999999)
全角70文字	主たる機能を有する事務所の所在地	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
全角35文字	製造販売業の許可番号及び年月日	許可番号：123456789（第一種） 許可年月日：平成XX年XX月XX日 申請中を表す記号：***** システム受付番号：987654321 申請年月日：平成XX年XX月XX日
全角70文字(各35文字) 網掛け部分は国名 網掛けなしは所在地	調査を受けようとする製造所の名称	999999901 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
全角70文字 法人名、代表者氏名を入力する場合は各項目全角35文字まで	調査を受けようとする製造所の所在地	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
全角70文字	製造業者の氏名（法人にあつては、名称及び代表者の氏名）	999999902 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
全角70文字	製造業者の住所（法人にあつては、主たる事務所の所在地）	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
	製造業の許可区分又は外国製造業者の認定区分	細胞組織医療機器等
	製造業の許可番号又は外国製造業者の認定番号及び年月日	番号：123456789 年月日：平成XX年XX月XX日 申請中を表す記号：***** システム受付番号：987654321 申請年月日：平成XX年XX月XX日
申請品目	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 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 - 1 2 3 4 5 6 7 8 9 二
	承認申請受付番号又は承認番号	詳細は別紙〇のとおり（全5品目）
	承認申請年月日又は承認年月日	
	調査手数料金額	¥Z, ZZZ, ZZZ
備考	調査を受けようとする施設の別	試験検査
	申請の別	新規
	その他備考	別紙〇〇のとおり

上記により、医療機器の適合性調査を申請します。

平成XX年XX月XX日 全角60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

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

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 1 2 3 4 5 6 7 8 9 五 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…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

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
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 1 2 3 4 5 6 7 8 9 〇 1 2 3 4 5 6 7 8 9 - 1 2 3 4 5 6 7 8 9 二
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 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 - 1 2 3 4 5 6 7 8 9 二
電話番号 1 2 3 4 5 6 7 8 FAX番号 1 2 3 4 5 6 7 8 9 - 1 2 3 4 5 6 7 8 9 〇 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 - 1 2 3 4 5 6 7 8 9 二
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 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 - 1 2 3 4 5 6 7 8 9 二
業者コード xxx000



外国製造医療機器適合性調査申請書

全角50文字	主たる機能を有する事務所の名称	123456789-123456789二123456789三123456789四123456789五 (999999999)
全角70文字	主たる機能を有する事務所の所在地	123456789-123456789二123456789三123456789四123456789五123456789六123456789七
全角35文字	製造販売業の許可番号及び年月日	許可番号：123456789（第一種） 許可年月日：平成XX年XX月XX日 申請中を表す記号：***** システム受付番号：987654321 申請年月日：平成XX年XX月XX日
網掛け部分は国名 → 全角35文字 網掛けなしは所在地 → 全角70文字	調査を受けようとする製造所の名称	999999901 123456789-123456789二123456789三123456789四123456789五
	調査を受けようとする製造所の所在地	123456789-123456789二123456789三123456789四123456789五123456789六123456789七
全角70文字 法人名、代表者氏名を入力する場合は各項目全角35文字まで	製造業者の氏名（法人にあっては、名称及び代表者の氏名）	999999902 123456789-123456789二123456789三123456789四123456789五123456789六123456789七
	製造業者の住所（法人にあっては、主たる事務所の所在地）	123456789-123456789二123456789三123456789四123456789五123456789六123456789七
	製造業の許可区分又は外国製造業者の認定区分	細胞組織医療機器等
全角70文字	製造業の許可番号又は外国製造業者の認定番号及び年月日	番号：123456789 年月日：平成XX年XX月XX日 申請中を表す記号：***** システム受付番号：987654321 申請年月日：平成XX年XX月XX日
	申請品目	販売名：123456789-123456789二123456789三123456789四123456789五123456789六123456789七123456789八123456789九123456789〇123456789-123456789二 承認申請受付番号又は承認番号 承認申請年月日又は承認年月日 詳細は別紙○のとおり（全7品目）
	調査手数料金額	¥Z, ZZZ, ZZZ
	備考	調査を受けようとする施設の別：試験検査 申請の別：新規 その他備考：別紙○のとおり

上記により、外国製造医療機器の適合性調査を申請します。

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	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 外国文 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	業者コード	111222333
全角55文字	住所	123456789-123456789二123456789三123456789四123456789五123456789六123456789七
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	123456789-123456789二123456789三123456789四123456789五
郵便番号…全角25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	郵便番号	123456789-123456789二123456789三123456789四123456789五
	住所	123456789-123456789二123456789三123456789四123456789五123456789六123456789七
	所属	123456789-123456789二123456789三123456789四123456789五
	担当者名	123456789-123456789二123456789三123456789四123456789五
	電話番号	123456789-123456789二123456789三123456789四123456789五
	FAX番号	123456789-123456789二123456789三123456789四123456789五
	メールアドレス	123456789-123456789二123456789三123456789四123456789五
	業者コード	xxxx000