

(E44)再審査申請書 作成事例 Ver.2

(F44)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 . 備考 | … 18 |
| 5 . 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。

再審査申請書の様式を選択する

Hi-PerBT ウェブ申請

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

E44:医療機器再審査申請書 - 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 HKA 手数料検索

医療機器再審査(新医療機器)

手数料合計(国) ￥ 92400 条項 9条1項2号イ

手数料合計(機構) ￥ 1127200

審査 ￥ 502600 条項 17条8項2号イ

調査 ￥ 624600 条項 17条9項1号ハ

医療機器再審査申請書

※:必須項目

| | | | | | | | | |
|--------|-----------------|-------|--|---|--|---|--|---|
| 承認番号※ | 承認年月日※ | 平成 | | 年 | | 月 | | 日 |
| | | | | 年 | | 月 | | 日 |
| 一般的名称※ | 承認事項一部 変更年月日 | | | 年 | | 月 | | 日 |
| | | | | 年 | | 月 | | 日 |
| | | | | 年 | | 月 | | 日 |
| | | | | 年 | | 月 | | 日 |
| コード | | コード検索 | | | | | | |
| 名称 | | 名称検索 | | | | | | |

品目情報検索

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. 手数料

E44:医療機器再審査申請書 - 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 **手数料検索**

手数料合計(国) ￥ 条項

手数料合計(機構) ￥

審査 ￥ 条項

調査 ￥ 条項

医療機器再審査申請書

※:必須項目

初期設定は新医療機器になっているので、それ以外の場合に変更すること。

上記により、医療機器の再審査を申請します。

※ 年 月 日

申請者

ローカル イントラネット 100%

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 | 適用開始年月日 | 適用終了年月日 |
|---|--------|------------------|--------|---------|---------|--------|----------|--------|----------|------------|---------|
| 1 | HKA | 医療機器再審査(新医療機器) | 92400 | 9条1項2号イ | 1127200 | 502600 | 17条8項2号イ | 624600 | 17条9項1号ハ | 2009/04/01 | - |
| 2 | HKB | 医療機器再審査(新医療機器以外) | 70600 | 9条1項2号ロ | 51600 | 51600 | 17条8項2号ロ | 0 | - | 2009/04/01 | - |

新医療機器以外の場合に選択する。

手数料の設定を確認

er

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)

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

医療機器再審査申請書

※: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 |
| | | 承認事項一部 変更年月日 | <input type="text"/> 年 <input type="text"/> 月 <input type="text"/> 日 <input type="text"/> 年 <input type="text"/> 月 <input type="text"/> 日 <input type="text"/> 年 <input type="text"/> 月 <input type="text"/> 日 <input type="text"/> 年 <input type="text"/> 月 <input type="text"/> 日 |
| 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"/> | <input type="button" value="名称検索"/> | |

品目情報検索

ローカル イン트라ネット 100%

入力画面に戻ると、選択した情報が反映される。

3. 品目情報

(1) 事前登録した情報を検索する場合

E44: 医療機器再審査申請書 - 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

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

登録方法は、操作マニュアル「3-5-2-3. 品目情報検索」参照。

医療機器再審査申請書

※: 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 |
| | | 承認事項一部 変更年月日 | <input type="text"/> 年 <input type="text"/> 月 <input type="text"/> 日 <input type="text"/> 年 <input type="text"/> 月 <input type="text"/> 日 <input type="text"/> 年 <input type="text"/> 月 <input type="text"/> 日 <input type="text"/> 年 <input type="text"/> 月 <input type="text"/> 日 |
| 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

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、承認番号、承認年月日、承認事項一部変更年月日、一般的名称、類別、販売名が入力されていることを確認

承認年月日 ※ 平成 22 年 12 月 31 日

承認事項一部変更年月日 平成 23 年 3 月 31 日

承認番号 ※ 22200BZX99999000

一般的名称 ※

コード 35004000 名称 中空糸型透析器

類別 ※

コード A0700 名称 内臓機能代用器

販売名 ※

ダイヤライザーABC

品目情報検索

コード検索

名称検索

名称検索

<上1/4> <下1/4> <下線> <外字>

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。

次項(4.)へ

3. 品目情報

(2) 手入力する場合

E44:医療機器再審査申請書 - 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

手数料コード 手数料検索

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

医療機器再審査申請書

※: 必須項目

| | | | |
|-------|---|-----------------|--|
| 承認番号※ | <input type="text" value="22200BZX99999000"/> | 承認年月日※ | 平成 <input type="text" value="22"/> 年 <input type="text" value="12"/> 月 <input type="text" value="31"/> 日 |
| | | 承認事項一部 変更年月日 | 平成 <input type="text" value="23"/> 年 <input type="text" value="3"/> 月 <input type="text" value="31"/> 日 |

一般的名称※

コード コード検索
名称 名称検索

品目情報検索

ローカル イントラネット 100%

承認番号、承認年月日を入力する。

必要に応じて入力する。

一般的名称、類別を手入力する場合

「一般的名称・類別選択」タブ
が出現するので、選択する

一般的名称※

コード

名称

コード又は名称を入力
部分一致での検索可

検索ボタン

類別※

名称

販売名※

備考

提出期限 年 月 日

その他 別紙 のとおり

一般的名称の選択

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 | 17672000 | 胆管用ステント |
| 2 | A0700 | 内臓機能代用器 | 17957000 | 気管支用ステント |
| 3 | A0700 | 内臓機能代用器 | 34179000 | 心血管用ステント |
| 4 | A0700 | 内臓機能代用器 | 35645000 | 尿管用ステント |
| 5 | A0700 | 内臓機能代用器 | 35646000 | 腔用ステント |
| 6 | A0700 | 内臓機能代用器 | 38029000 | 気管用ステント |
| 7 | A0700 | 内臓機能代用器 | 38035003 | 血管用ステント |
| 8 | A0700 | 内臓機能代用器 | 38035004 | 冠動脈ステント |
| 9 | A0700 | 内臓機能代用器 | 38143000 | 脾臓用ステント |
| 10 | A0700 | 内臓機能代用器 | 38211000 | 尿道用ステント |
| 11 | A0700 | 内臓機能代用器 | 38227000 | 食道用ステント |
| 12 | A0700 | 内臓機能代用器 | 44279000 | 腸骨動脈用ステント |
| 13 | A0700 | 内臓機能代用器 | 45851000 | 頸動脈用ステント |
| 14 | A0700 | 内臓機能代用器 | 70487000 | 血管用ステントグラフト |
| 15 | A0700 | 内臓機能代用器 | 70488000 | 大動脈用ステントグラフト |
| 16 | A0700 | 内臓機能代用器 | 70489000 | 冠動脈用ステントグラフト |
| 17 | A0700 | 内臓機能代用器 | 70491000 | 脳動脈ステント |
| 18 | A0700 | 内臓機能代用器 | 70492000 | 泌尿器用ステント位置補正カテーテル |
| 19 | A0700 | 内臓機能代用器 | 70493000 | 大腸用ステント |
| 20 | A0700 | 内臓機能代用器 | 70494000 | 胃用ステント |

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

| | |
|--------|--|
| 一般的名称※ | コード <input type="text" value="36035004"/> <input type="button" value="コード検索"/> 名称 <input type="text" value="冠動脈ステント"/> <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"/> <上1/4> <下1/4> <下線> <外字> |
| 備考 | 提出期限 <input type="text"/> 年 <input type="text"/> 月 <input type="text"/> 日 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> |

選択した一般的名称と類別が反映される。

販売名の入力

E44:医療機器再審査申請書 - 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)

| | | | |
|--------|------|----------------------------------|-------|
| | | | 年 月 日 |
| 一般的名称※ | コード | 36035004 | コード検索 |
| | 名称 | 冠動脈ステント | 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※ | | ダイライザーABC | |
| | 提出期限 | 年 月 日 | |
| | その他 | 別紙 <input type="checkbox"/> のとおり | |

販売名を直接入力する。

4. 備考

E44:医療機器再審査申請書 - 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)

提出期限 平成 23 年 7 月 30 日

その他 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提出してください)

上記により、医療機器の再審査を申請します。

* 平成 23 年 7 月 8 日

申請者情報変更

住所 * 東京都 3-2

氏名 * DWAP 試行運用
代表取締役 医機連 太

厚生労働大臣 殿

担当者 *

郵便番号

ローカル イントラネット 100%

5. 提出日

E44: 医療機器再審査申請書 - Windows Internet Explorer

上記により、医療機器の再審査を申請します。

※ 平成 23 年 7 月 8 日

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。)

住所 ※ 東京都千代田区霞ヶ関 3 - 3 - 2

氏名 ※ DWAP 試行運用 代表取締役 医機連 太

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

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)

ローカル イントラネット 100%

印刷画面
(鑑)

様式第三十(二) (第五十六条関係)

提出不可

機構へ送信後はバーコードが
印刷されます

収入
印紙

医療機器 再審査申請書

| | | | |
|------|------------------|--------------------|-----------|
| 承認番号 | 21700BZX99999000 | 承認年月日 | 平成17年12月 |
| | | 承認事項一部 | 平成20年3月1日 |
| | | 変更年月日 | — |
| 類別 | 機械器具(07) 内臓機能代用器 | | |
| 名称 | 一般的名称 | 冠動脈ステント (36035004) | |
| | 販売名 | 〇〇ステント | |
| 備考 | 提出期限: 平成23年7月31日 | | |

PDFファイルが作成される。
●鑑
●その他備考(入力ありの場合)

上記により、医療機器の再審査を申請します。

平成23年7月8日

住所 東京都千代田区麹町3-3-2

氏名 DWAP 執行運用
代表取締役 医機連 太郎

印

厚生労働大臣 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

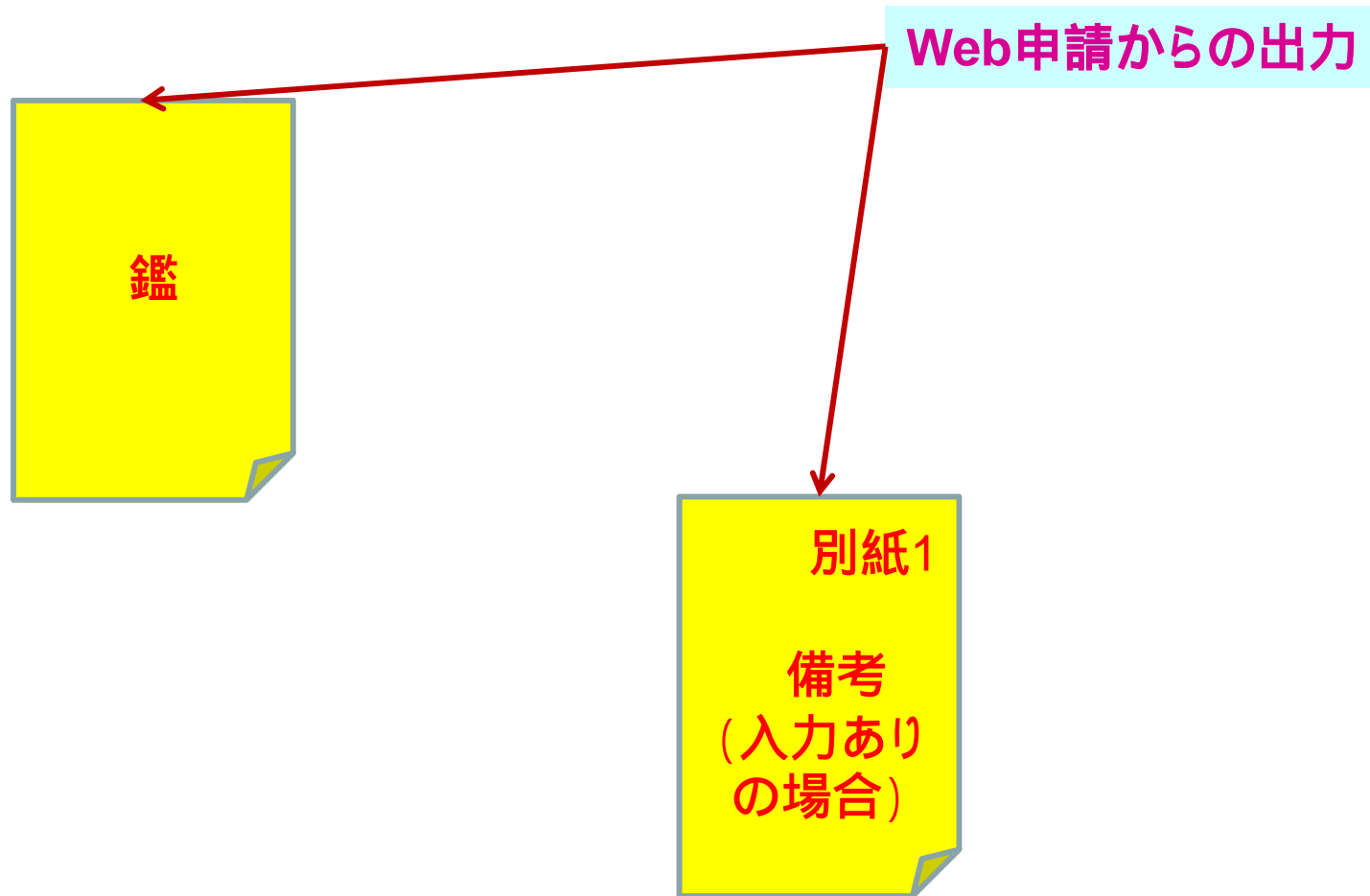
担当者名 医機連 花子

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

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

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 再審査申請書

| | | | |
|--------------|--|-----------------|-------------|
| 承認番号 | 123456789 | 承認年月日 | 平成XX年XX月XX日 |
| | | 承認事項一部 変更年月日 | 平成XX年XX月XX日 |
| 全角50文字 類 別 | 123456789-123456789二123456789三123456789四123456789五 | | |
| 全角80文字 一般的名称 | 123456789-123456789二123456789三123456789四123456789五123456789六123456789七123456789八 | | |
| 全角80文字 販売名 | 123456789-123456789二123456789三123456789四123456789五123456789六123456789七123456789八 | | |
| 備考 | 提出期限：平成XX年XX月X1日 別紙〇〇のとおり | | |

上記により、医療機器の再審査を申請します。

平成XX年XX月XX日

全角60文字 住所 123456789-123456789二123456789三123456789四123456789五123456789六

全角46文字 氏名 123456789-123456789二123456789三123456789四123456789五 印
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

厚生労働大臣 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 123456789-123456789二123456789三123456789四
住所 123456789-123456789二123456789三123456789四123456789五
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 12345678 FAX番号 123456789-
メールアドレス 123456789-123456789二123456789三
業者コード xxxx000



10E44000010

様式第五十九（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

収入
印紙

外国製造医療機器 再審査申請書

| | | | |
|--------|------------------------------|---|-------------|
| 承認番号 | 123456789 | 承認年月日 | 平成XX年XX月XX日 |
| | | 承認事項一部 変更年月日 | 平成XX年XX月XX日 |
| 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 | |
| 備考 | 提出期限：平成XX年XX月X1日 別紙XXのとおり | | |

上記により、外国製造医療機器の再審査を申請します。

平成XX年XX月XX日

| | | |
|--|----------|---|
| 全角50文字 | 邦文 | 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50文字 | 住所 外国文 | 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 | 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 | 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 |
| | 業者コード | 111222333 |
| | 選任製造販売業者 | |
| 全角55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 |
| 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 1 2 3 4 5 6 7 8 9 五 |
| 郵便番号…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 |
| 住所…全角50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 |
| 所属…全角50文字 | 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 |
| 担当者名…全角50文字 | 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…全角8文字 | 電話番号 | 1 2 3 4 5 6 7 8 |
| FAX番号…全角10文字 | FAX番号 | 1 2 3 4 5 6 7 8 9 0 |
| メールアドレス…全角25文字 | 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 |

