

(E54)再評価申請書 作成事例 Ver.2

(F54)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. 再評価の告示年月日・番号	… 7
3. 品目情報	
(1) 事前登録した情報を検索する場合	… 8
(2) 手入力する場合	… 11
4. 備考	… 16
5. 提出日	… 17

申請機能選択

The screenshot shows the Pmda website's top menu for companies. The menu items are:

- 申請機能 (Application Function) - highlighted with a pink oval
- 利用者情報変更 (Change User Information)
- 業者情報登録・変更 (Register/Change Business Information)
- 品目情報登録・変更 (Register/Change Item Information)
- Q&A
- ログアウト (Logout)

The main content area displays the following information:

入力年月日 連絡事項
・現在、連絡事項はございません。

再評価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

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

E54:医療機器再評価申請書 - 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

医療機器再評価申請書

※:必須項目

再評価の告示年月日・番号 ※	平成 <input type="text"/> 年 <input type="text"/> 月 <input type="text"/> 日 厚
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
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"/>
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"/>

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。

ローカル イン트라ネット 100%

2. 再評価の告示年月日・番号

E54:医療機器再評価申請書 - 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

医療機器再評価申請書

※:必須項目

再評価の告示年月日・番号 ※	平成 23 年 4 月 6 日 厚生労働省告示第 999 号		
承認番号 ※	<input type="text"/>	承認年月	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"/> <input type="button" value="名称検索"/>	
	コード <input type="text"/> <input type="button" value="コード検索"/>		

再評価の告示年月日・番号を入力する。

3. 品目情報

(1) 事前登録した情報を検索する場合

再評価の告示年月日・番号 ※ 平成 23 年 4 月 6 日 厚生労働省告示第 999 号

承認番号 ※

一般的名称 ※

品目情報検索

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%

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

医療機器再評価申請書

※: 必須項目

再評価の告示年月日・番号 ※	平成 23 年 4 月 16 日		
承認番号 ※	1234567890123456	承認年月日 ※	平成 1 年 3 月 10 日
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 ※	ダイアライザーABC		

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。

3. 品目情報 (2) 手入力する場合

承認番号、承認年月日の入力

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

医療機器再評価申請書

※: 必須項目

再評価の告示年月日・番号 ※	平成 23 年 4 月 6 日
承認番号 ※	21700BZX99999000
承認年月日 ※	平成 17 年 12 月 30 日
一般的名称 ※	コード [] 名称 []
	コード []

品目情報検索
コード検索
名称検索

承認番号、承認年月日を入力する。

一般的名称、類別の入力

「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

類別※

名称

名称検索

販売名※

<上1/4 <下1/4 <上線 <外字

一部変更承認申請中の情報

申請中を示す記号

検索ボタン

コード又は名称を入力
部分一致での検索可

一般的名称の選択

一般的名称・類別選択 - Windows Internet Explorer

お気に入り | Hi-PerBT... | E54:医療... | 一般的... x

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	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	36029000	気管用ステント
7	A0700	内臓機能代用器	36035003	血管用ステント
8	A0700	内臓機能代用器	36035004	冠動脈ステント
9	A0700	内臓機能代用器	36143000	脾臓用ステント
10	A0700	内臓機能代用器	36211000	尿道用ステント
11	A0700	内臓機能代用器	36227000	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
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

javascript:func_setdata_10;func_select_data0;

ローカル イントラネット | 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、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"/>
一部変更承認申請中の情報	
申請中を示す記号 <input type="text"/>	

販売名の入力

E54:医療機器再評価申請書 - 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)

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="検索"/> <上1/4> <下1/4> <下線> <外字>
備 考	一部変更承認申請中の情報 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 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>

ローカル イン트라ネット 100%

販売名を直接入力する。

4. 備考

E54:医療機器再評価申請書 - Windows Internet Explorer

販売名 ※ ダイアライザーABC

備考

一部変更承認申請中の情報

申請中を示す記号

システム受付番号

申請年月日 年 月 日

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作成してください)

上記により、医療機器の再評価を申請します。

※ 平成 年 月 日

申請者情報変更 住所 ※ 東京都千代
3-2

ローカル イントラネット 100%

必要に応じて入力する。

「その他備考」を入力する場合は、別紙番号と内容を入力。

5. 提出日

E54:医療機器再評価申請書 - Windows Internet Explorer

上記により、医療機器の再評価を申請します。

※ 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

島 飯田橋事業所 薬事部

担当者

ローカル イン트라ネット 100%

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)

様式第三十五(二) (第六十六条関係)

提出不可

機構へ送信後はバーコードが
印刷されます

医療機器 再評価申請書

再評価の告示年月日・番号	平成23年4月16日 厚生労働省告示第 999		
承認番号	21700BZX99999000	承認年月日	平成17年12月
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	申請中を示す記号 — システム受付番号 — 申請年月日 —		

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、医療機器の再評価を申請します。

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 162-0622

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

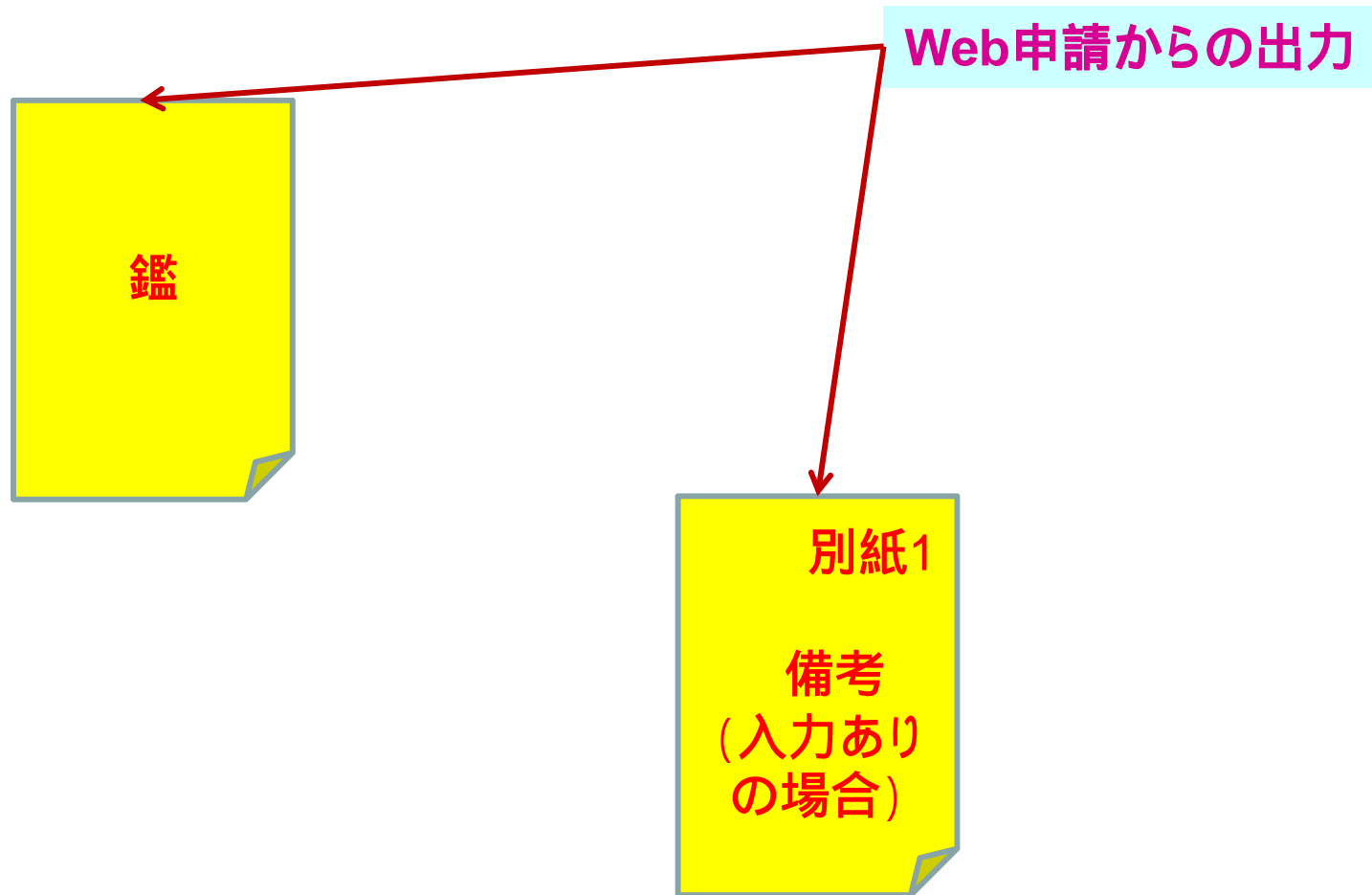
担当者名 医機連 花子

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

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)。

医療機器 再評価申請書

再評価の告示年月日・番号	平成 XX 年 XX 月 XX 日		厚生労働省告示第 123456789 号	
承認番号	123456789	承認年月日	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	一部変更承認申請中の情報 申請中を示す記号 申請中 システム受付番号 1234567890000 申請年月日 平成 XX 年 XX 月 XX 日 別紙〇〇のとおり			

上記により、医療機器の再評価を申請します。

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 印

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 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
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 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

10E5400001P

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 再評価申請書

再評価の告示年月日・番号	平成XX年XX月XX日		厚生労働省告示第 123456789 号	
承認番号	123456789	承認年月日	平成XX年XX月XX日	
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			
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			
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	一部変更承認申請中の情報 申請中を示す記号 申請中 システム受付番号 1234567890000 申請年月日 平成XX年XX月XX日 ○○○○○○○○○○○○○○○○○			

全角50文字

全角80文字

全角80文字

上記により、外国製造医療機器の再評価を申請します。

平成XX年XX月XX日

全角50文字

邦文

住所

外国文

全角50文字

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

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

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

印又は署名

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

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

代表者コード

111222333

選任製造販売業者

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55文字

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

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

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 1 2 3 4 5 6 7 8 9 五

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

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 - 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

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

業者コード

xxxx000

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



10E5400001P