

(E74)承認整理届 作成事例 Ver.2

(F74)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. 提出日	… 8
3. 届出品目	
(1) 一括インポートする場合	… 9
(2) 手入力する場合	… 15
4. 備考	… 19

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。

承認整理届の様式を選択する

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
医療機器 製販届	製造販売承認承継届書	E64	第三
	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

※: 必須項目

承認整理届書

※ 平成 24 年 12 月 14 日

厚生労働省医薬食品局長 殿

住所 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。

氏名 ※ ○○株式会社

下記品目については、今後製造販売することがないので、その製造販売の承認の整理につきお取り計らい願います。

一連番号	一般的名称	類別	販売名	承認番号	承認年月日	参考

※ 別紙 のとおり 別紙入力

ローカル イン트라ネット 100%

申請者情報変更により反映される情報

E74:承認整理届書 - 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)

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

※:必須項目

承認整理届書

※ 平成 24 年 12 月 14 日

厚生労働省医薬食品局長 殿

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 太郎

下記品目については、今後製造販売することがないので、その製造販売の承認の整理につきお取り計らい願います。

一連番号	一般的名称	類別	販売名	承認番号	承認年月日	参考
------	-------	----	-----	------	-------	----

このほか、画面一番下の担当者情報にも反映される。

2. 提出日

※: 必須項目

承認整理届書

届出日は、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。)

※ 平成 24 年 12 月 14 日

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 太郎

下記品目については、今後製造販売することがないので、その製造販売の承認の整理につきお取り計らい願います。

一連番号	一般的名称	類別	販売名	承認番号	承認年月日	参考

※ 別紙 のとおし 別紙入力

3. 届出品目

(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

承認整理品目のデータのインポート機能を選択し、ファイルを開く。

	C54	第八	
	C24	第三	
	C34	第四	
	I14	別紙様式4	
	-		ま
	-	ダウンロードファイル	ま
	-		

Microsoft Excel window: E74_F74WEB申請一括入力ツール_20110401版.xls [読み取り専用] [互換モード] - Microsoft Excel

Security Warning: マクロが無効にされました (Options... button circled in red)

Worksheet content:

NO	種類	コード	名称	販売名
1				
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				
11				
12				
13				
14				
15				
16				
17				
18				
19				
20				
21				
22				
23				
24				
25				
26				
27				
28				
29				
30				

Security Options dialog box:

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)

Buttons: OK (circled in red), キャンセル

Text box (purple background): マクロが無効になった場合は、有効にする。

Status bar: データ作成ツール, 出力するファイル名を指定して下さい。

E74_F74WEB申請一括入力ツール_20110401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

I1

1 E74_F74: 承認整理届書データの一括入力データ作成ツール

2

3 取込用ファイル作成

4 WEB申請ソフトでインポートするファイルを作成します。

5 入力仕様 5桁半角 10文字以内全角 8桁半角 120文字以内全角 120文字以内全角 15桁半角

6

7 NO 種類(必須) 一般的名称(必須) 販売名 承認番号(必須)

8 コード 名称 コード 名称

9 1 A0700 内臓機能代用器 35004000 中空糸型透析器 ダイアライザーABC H2.12.30 H3.4.4

10 2 A0700 内臓機能代用器 35004000 中空糸型透析器 ダイアライザーDEF H21.1.29 H22.3.28

11 3 67400 医薬品注入器 13215000 汎用輸液ポンプ 輸液ポンプGHI 22200BZ×99998000 S63.5.6 H5.6.8

12 4

13 5

14 6

15 7

16 8

17 9

18 10

19 11

20 12

21 13

22 14

23 15

24 16

25 17

26 18

27 19

28 20

29 21

30 22

31 23

32 24

データ作成ツール

出力するファイル名を指定して下さい。

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

WEB申請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

完了

ファイル出力完了しました。

ファイル名(N): 承認整理品目1107.txt

ファイルの種類(O): テキストファイル (*.txt)

保存(S) キャンセル

取込確認

3件出力します。
よろしいですか?

はい(Y) いいえ(N)

OK

届出品目の別紙入力(一括入力:インポート機能)

E74:承認整理届書 - Windows Internet Explorer

氏名 ** 代表取締役 医機 太郎

下記品目については、今後製造販売することがないので、その製造販売の承認の整理につきお取り計らい願います。

一連番号	一般的名称	類別	販売名	承認番号	承認年月日	参考
		※ 別紙 <input type="checkbox"/> のとおり	別紙入力			
	販売名					
		※別紙画面に入力した1品目の販売名を表示します				
	備考	その他 別紙 <input type="checkbox"/> のとおり				

別紙番号を入力し、別紙入力。

ローカル イン트라ネット 100%

届出品目の別紙入力(一括入力:インポート機能):続き

承認整理届品目一覧

インポート 全件削除 追加 入力終了

「インポート」機能を用いる場合は、あらかじめ整理品目データを作成する必要があります。
整理品目のデータのインポート機能をご利用ください。
異なる場合は、「全件削除」してから再インポートしてください。
は品目を追加したり

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

承認整理品目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): 承認整理品目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

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\#承認整理品目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

ページが表示されま | ローカル イントラネット | 100%

ファイルを選択してインポートする。
(9~11ページで作成したファイル)

品目一覧画面に戻り確認

インポート 全件削除 追加 入力終了

承認整理届品目一覧

「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「承認整理品目」メニューからインポートしたデータを上書き修正する場合は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」ボタンを押して入力してください。

品目 NO	一般的名称	類別	販売名	承認番号	承認年月日
001	中空糸型透析器	A0700	ダイアライザーABC	20200BZZ99998000	平成 2/12/30
002	中空糸型透析器	A0700	ダイアライザーDEF	22100BZX99998000	平成 21/1/29
003	汎用輸液ポンプ	A7400	輸液ポンプGHI	16300BZX99998000	昭和 63/5/6

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。

3. 届出品目 (2) 手入力する場合

E74:承認整理届書 - Windows Internet Explorer

氏名 ※ 代表取締役 医機 太郎

下記品目については、今後製造販売することがないので、その製造販売の承認の整理につきお取り計らい願います。

一連番号	一般的名称	類別	販売名	承認番号	承認年月日	参考
		※ 別紙 <input type="checkbox"/> のとおり	別紙入力			
	販売名					
		※別紙画面に入力した1品目の販売名を表示します				
	備考	その他 別紙 <input type="checkbox"/> のとおり				

別紙番号を入力し、別紙入力。

ローカル イン트라ネット 100%

届出品目の別紙入力

承認整理届品目一覧

「インポート」機能を用いる場合は、あらかじめ整理品目データを作成する必要がある。新規作成メニューのその他の「承認整理品目のデータのインポート機能」を利用して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。

追加ボタンを押下する。

品目	NO	一般的名称	類別	販売名	承認番号	承認年月日
登録されているデータはありません。						

届出品目の別紙入力: 続き

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 送信 印刷 ページ(P) ツール(Q) ?

別紙入力

削除 入力終了 閉じる

※: 必須項目

品目	
一般的名称 ※	コード: 35004000 <input type="button" value="コード検索"/> 名称: 中空糸型透析器 <input type="button" value="名称検索"/>
類別 ※	コード: A0700 <input type="button" value="コード検索"/> 名称: 内臓機能代用器 <input type="button" value="名称検索"/>
販売名 ※	ダイアライザーABC <input type="button" value="検索"/>
承認番号 ※	20200BZZ99998000
承認年月日 ※	平成 2 年 12 月 30 日
一部変更承認年月日	
一部変更承認年月日 1	平成 3 年 4 月 4 日

ローカル イン트라ネット 100%

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。

品目一覧画面に戻り確認

「インポート」機能を用いる場合は、あらかじめ整理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「承認整理品目のデータのインポート機能」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。

品目	NO	一般的名称	類別	販売名	承認番号	承認年月日
	001	中空糸型透析器	A0700	ダイアライザーABC	20200BZZ99998000	平成 2/12/30

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」。

ページが表示されました

4. 備考

E74:承認整理届書 - 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)

※別紙画面に入力した1品目の販売名を表示します

備考

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作成してください)

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

ローカルイントラネット 100%

「その他備考」を入力する場合は、別紙番号と内容を入力。

最初に申請者情報を選択した場合は、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)

別紙様式2

提出不可

機構へ送信後はバーコードが
印刷されます

承認整理届書

平成23年6月14日

厚生労働省医薬食品局長 殿

住 所 東京都千代田区墨田3-3-2

氏 名 DWAP 執行運用
代表取締役 医機達 太郎

印

下記品目については、今後製造販売することがないので、その製造販売の承認の整理につきお取り計らい
願います。

一連番号	販 売 名 (種 別 , 一 般 的 名 称)	承認番号	承認年月日	参 考
別紙1のとおり				
備 考	—			

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 医機達 花子

電話番号 03-5225-6234 F A X 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
・届出品目
・その他備考(入力した場合)

品目 1

【類別名称】 機械器具(07) 内臓機能代用器
【一般的名称】 中空糸型透析器 (35004000)
【販売名】 ダイアライザー ABC
【承認番号】 20200BZZ99998000
【承認年月日】 平成 2 年 12 月 30 日
【一部変更承認年月日 01】 平成 3 年 04 月 04 日
【一部変更承認年月日 02】 平成 3 年 09 月 12 日
【一部変更承認年月日 03】 平成 7 年 11 月 14 日
【一部変更承認年月日 04】 平成 7 年 05 月 22 日
【一部変更承認年月日 05】 平成 8 年 12 月 24 日
【一部変更承認年月日 06】 平成 13 年 12 月 17 日
【一部変更承認年月日 07】 平成 15 年 03 月 28 日

1ページしかなくても枝番“- 1”
が印刷されます。

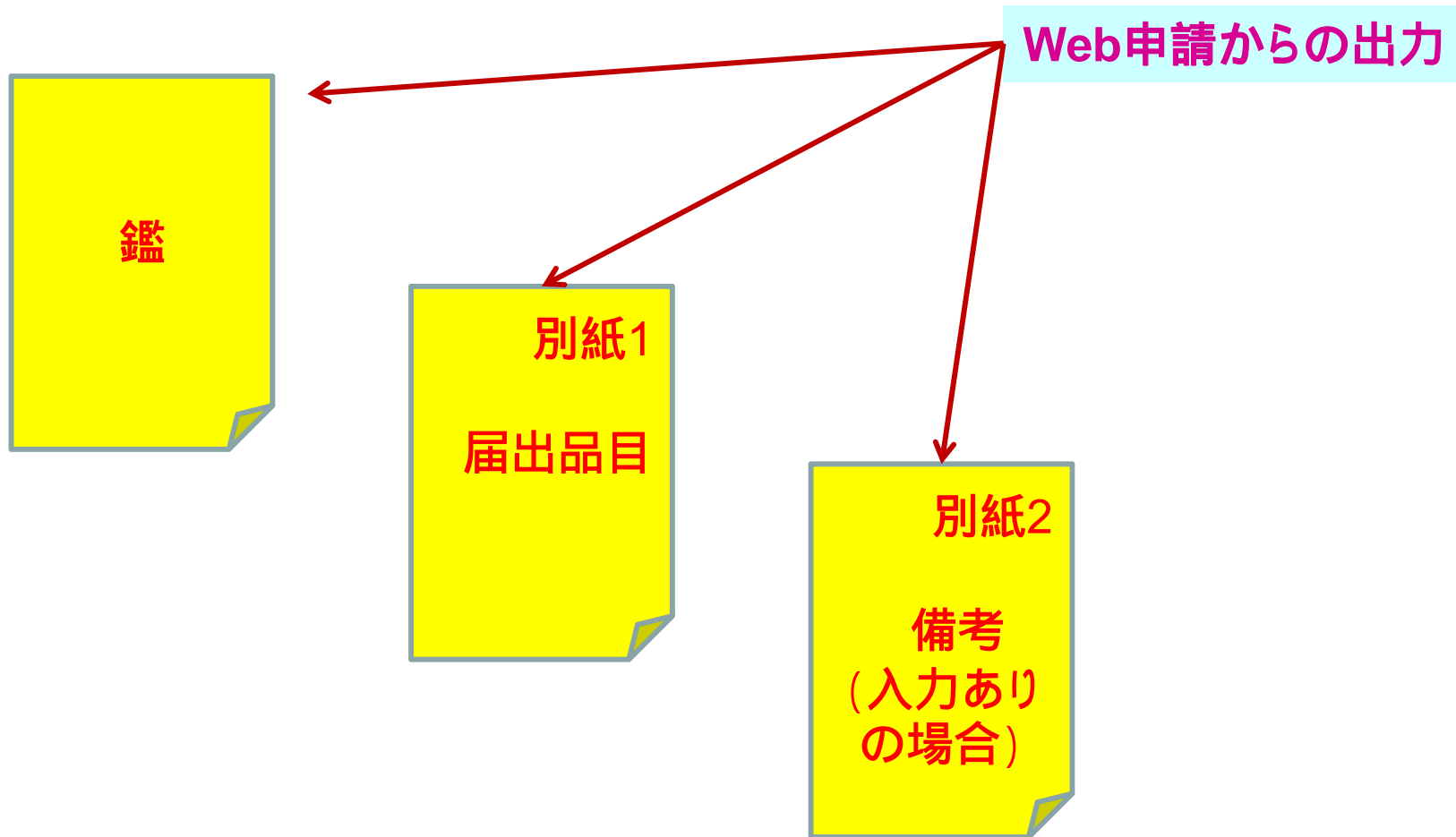
品目 2

【類別名称】 機械器具(07) 内臓機能代用器
【一般的名称】 中空糸型透析器 (35004000)
【販売名】 ダイアライザー DEF
【承認番号】 22100BZX99998000
【承認年月日】 平成 21 年 01 月 29 日
【一部変更承認年月日 01】 平成 22 年 03 月 28 日

品目 3

【類別名称】 機械器具(74) 医薬品注入器
【一般的名称】 汎用輸液ポンプ (13215000)
【販売名】 輸液ポンプ GHI
【承認番号】 16300BZX99998000
【承認年月日】 昭和 63 年 05 月 06 日
【一部変更承認年月日 01】 平成 5 年 06 月 08 日
【一部変更承認年月日 02】 平成 10 年 02 月 17 日
【一部変更承認年月日 03】 平成 19 年 09 月 30 日

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)。

別紙様式2

提出不可

機構へ送信後はバーコードが
印刷されます

承認整理届書

平成XX年XX月XX日

厚生労働省医薬食品局長 殿

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 123456789-123456789二123
456789三123456789四123456 印下記品目については、今後製造販売することがないので、その製造販売の承認の整理につきお取り計らい
願います。

一連番号	販 売 名		承認番号	承認年月日	参 考
	(類 別 、 一 般 的 名 称)				
別紙〇〇のとおり					
備 考	別紙〇〇のとおり				

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 123456789-123456789二123456
789三123456789四
住 所 123456789-123456789二123456
789三123456789四123456789五
所 属 123456789-123456789二123456
789三123456789四123456789五
担 当 者 名 123456789-123456789二123456
789三123456789四123456789五
電 話 番 号 12345678 FAX番号 123456789-
メー ル ア ド レ ス 123456789-123456789二12345
業 者 コー ド xxxx000

提出不可

機構へ送信後はバーコードが印刷されます

承認整理届書

平成XX年XX月XX日

厚生労働省医薬食品局長 殿

全角50文字	住所	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 印又は署名
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	

選任製造販売業者

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60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30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 1 2 3 4 5 6 7 8 9 六

することがないので、その製造販売の承認の整理につきお取り計らい

一連番号	販 売 名 (類 別 、 一 般 的 名 称)	承認番号	承認年月日	参 考
別紙XXのとおり				
備 考	別紙XXのとおり			

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 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 FAX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 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 xxxxx000



10E7400001R