

# (E84)製造販売届 作成事例 Ver.4



# 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	… 8
(2) 手入力する場合	… 11
3 . 使用目的、効能又は効果～貯蔵方法及び有効期間	… 14
4 . 製造販売する品目の製造所	
(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	… 24
5 . 備考	… 29
6 . 提出日	… 30

# 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。

## 製造販売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 reads "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

## 医療機器製造販売届書

※: 必須項目

製造販売業の許可の種類 ※	<input type="text"/>
製造販売業の許可番号 及び年月日 ※	許可番号 <input type="text"/> 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"/> <input type="button" value="品目情報検索"/> 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"/>
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%

# 申請者情報変更により反映される情報

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

## 医療機器製造販売届書

※: 必須項目

製造販売業の許可の種類 ※	第一種
製造販売業の許可番号 及び年月日 ※	許可番号 13B1X00000 平成 22 年 3 月 11 日
一般的名称 ※	

製造販売届出番号 ※	13B1X00000 (※ 申請者情報より自動反映しています)
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	

以下、略。

## 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

### 医療機器製造販売届書

※: 必須項目

製造販売業の許可の種類 ※	第一種
製造販売業の許可番号 及び年月日 ※	許可番号 13B1X00000 平成 22 年 3 月 1 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「3-5-2-3. 品目情報検索」参照。

品目情報検索

## 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、一般的名称、類別、販売名等が入力されていることを確認

	平成 22 年 3 月 1 日	
一般的名称 ※	コード 35004000 <input type="button" value="コード検索"/>	<input type="button" value="品目情報検索"/>
	名称 中空系型透析器 <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	
販売名 ※	ダイヤライザーABC	

選択した品目の一般的名称と類別、販売名が反映される。

	製造販売届出番号 ※ 1234567890 123456 (※ 申請者情報より自
	添付文書(案) ※
	外観写真 ※
	その他備考 ※
備考	特定保守管理医療機器の別 ※ -
	単回使用の有無 ※ 有

選択した品目の製造販売届出番号、特定保守管理医療機器の別、単回使用の有無が反映される。

次項(3.)へ

## 2. 品目情報 (2) 手入力する場合

### 一般的名称、類別を手入力する場合

The screenshot shows a web application interface for medical device registration. The browser window title is "一般的名称...". The page has a menu bar with options like "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", and "閉じる". Below the menu, there are buttons for "ローカルへ保存", "ローカルから取込み", "申請者情報変更", and "入力チェック".

The main form area is titled "医療" (Medical). It contains several input fields and buttons:

- 製造販売業の許可の種類** (Required): A dropdown menu with "第一種" selected.
- 製造販売業の許可番号及び年月日** (Required): A text input for "許可番号" (1234567890) and a date selector (平成 22 年 3 月 1 日).
- 一般的名称** (Required): A text input with "浸透圧" (Osmotic pressure) entered. A red circle highlights this input, and a red arrow points to a "名称検索" (Name search) button also circled in red.
- 類別** (Required): A text input for "名称" (Name) with a "名称検索" button.

Annotations in purple boxes provide instructions:

- A box at the top right says: 「一般的名称・類別選択」タブが出現するので、選択する (The "General Name/Category Selection" tab appears, so select it). A red arrow points from this box to the "一般的名称..." browser tab.
- A box at the bottom left says: コード又は名称を入力 部分一致での検索可 (Enter code or name, partial match search possible). A red arrow points from this box to the "浸透圧" input field.
- A box at the bottom right says: 検索ボタン (Search button). A red arrow points from this box to the "名称検索" button.

## 一般的名称、類別が入力されていることを確認

候補の中から適切なものを選択する。

### 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	A1700	血液検査用器具	36458000	浸透圧分析装置

### 医療機器製造販売届書

※: 必須項目

製造販売業の許可の種類 ※	第一種
製造販売業の許可番号 及び年月日 ※	許可番号 1234567890 平成 2 年 3 月 1 日
一般的名称 ※	コード 36458000    名称 浸透圧分析装置
類別 ※	コード A1700    名称 血液検査用器具

選択した一般的名称と類別が反映される。

# 販売名の入力

Internet Explorer

お気に入り

Hi-PerBT ウェブ申請 E84:医療機器製造販売...

## 医療機器製造販売届書

※:必須項目

製造販売業の許可の種類 ※	第一種
製造販売業の許可番号 及び年月日 ※	許可番号 1234567890 平成 22 年 3 月 1 日
一 般 的 名 称 ※	コード 36458000 <input type="button" value="コード検索"/> <input type="button" value="品目情報検索"/> 名 称 浸透圧分析装置 <input type="button" value="名称検索"/>
類 別 ※	コード A1700 <input type="button" value="コード検索"/> 名 称 血液検査用器具
販 売 名 ※	ダイアライザーABC <input type="button" value="名称検索"/>

販売名を入力する。

医療機器

ローカル イン트라ネット 100%



## 4. 製造販売する品目の製造所

### (1) 事前登録した情報を検索する場合

E84: 医療機器製造販売届書 - 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)

製造方法 ※	別紙 <input type="text" value="5"/> のとおり ※ 作成する別紙に「設計を行った者の氏名」を記載すること。
貯蔵方法及び有効期間	※ <input type="text" value="空白"/> 別紙 <input type="checkbox"/> のとおり <input type="text"/> (※全角40文字以上を入力する場合は別紙を
製造販売する品目の製造所 ※	別紙 <input type="text" value="6"/> のとおり <input type="button" value="別紙入力"/>
原材料の製造所	<input type="text"/> 別紙 <input type="checkbox"/> のとおり (※当面使用する予定はございません)
製造販売届出番号 ※	<input type="text" value="13B1X00000"/>

別紙番号を入力する。  
「別紙入力」ボタンを押し、別紙内容を入力する。

入力不要。

ローカル イン트라ネット 100%

## 製造販売する品目の製造所別紙入力

別紙入力

製造販売する品目の製造所

※:必須項目  
※:許可番号又は認定番号の検索は外国製造業者認定にかかわる検索しかできません

製造所 1 削除 業者情報検索

許可番号又は認定番号 ※ 番号検索  
許可年月日又は認定年月日 年

国 コード検索

所在地 ※

許可区分又は認定区分 ※

外部試験機関の追加

入力終了 閉じる

業者情報検索ボタンを押して製造所情報を選択する。

製造所番号を1～15の中から選択する。

登録方法は、操作マニュアル「3-5-2-2. 業者情報検索」参照。

## 表から製造業者を選択

業者情報検索 - Windows Internet Explorer

業者情報検索

	様式 ↑ ↓	コメント ↑ ↓	作成者 ↑ ↓
1	製造業者 (国内)	20120620_DWAP試行運用_北海道製作所	医機連一郎
2	製造業者 (国内)	DWAP試行運用_大阪製作所	医機連一郎
3	製造業者 (国内)	20120620_DWAP試行運用_若手製作所	医機連二郎
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	
7	製造業者 (国内)	20120620_DWAP試行運用_福島製作所	
8	製造業者 (国内)	20120620_DWAP試行運用_新潟製作所	
9	製造業者 (国内)	20120620_DWAP試行運用_茨城製作所	医機連花子
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

候補の中から適切なものを選択する。

# 別紙入力画面に戻り、許可番号又は認定番号等が入力されていることを確認

★ ☆ 家 印刷 ページ(P) ツール(O) ?

入力終了 閉じる

## 別紙入力

### 製造販売する品目の製造所

※:必須項目  
※:許可番号又は認定番号の検索は外国製造業者認定にかかる検索しかできません

製造所 1 削除 業者情報検索

許可番号又は認定番号 ※	27BZ123456 番号検索
許可年月日又は認定年月日	平成 22 年 3 月 25 日
国名コード	999 コード検索
国名	日本
名称 ※	DWAP 試行運用 大阪製作所
所在地 ※	大阪府中央区大手前2丁目
許可区分又は認定区分 ※	一般

外部試験機関の追加

業者情報検索

製造所 削除 業者情報検索

許可番号又は認定番号 ※	番号検索
許可年月日又は認定年月日	年 月 日

選択した製造所情報の許可番号又は認定番号、国名コード、国名、名称、所在地、許可区分又は認定区分が反映される。

医

## 外部試験機関の入力

別紙入力

製造販売する品目の製造所

※:必須項目  
※:許可番号又は認定番号の検索は外国製造業者認定にかかるとは検索しかできません

製造所 1 削除 業者情報検索

許可番号又は認定番号 ※	27BZ123456 番号検索	許可年月日又は認定年月日	平成 11 年 3 月 25 日
国名コード	999 コード検索		
国名	日本	国名検索	
名称 ※	DWAP 試験機関 大阪製造所	<上1/4> <下1/4> <下線> <左>	
所在地 ※	大阪市中	<上1/4> <下1/4> <下線> <左>	
許可区分又は認定区分 ※	一般		

外部試験機関の入力が必要な場合は、「外部試験機関の追加」ボタンを押し、外部試験機関の入力欄を表示する。

外部試験機関の追加

業者情報検索

## 外部試験機関の入力: 続き

1つの製造所につき、4つの外部試験機関の入力が可能。

### 別紙入力

#### 製造販売する品目の製造所

※: 必須項目

※: 許可番号又は認定番号の検索は外国製造業者認定にかかる検索しかできません

製造所	1	削除	業者情報検索					
許可番号又は認定番号	※	27BZ123456	番号検索					
許可年月日又は認定年月日		平成	11	年	3	月	25	日
国名コード		999	コード検索					
国名		日本	国名検索					
名称	※	DWAP 試行運用 大阪製作所						
所在地	※	大阪府中央区大手前2丁目						
許可区分又は認定区分	※	一般						
外部試験機関等 1				業者情報検索				
名称								
住所								
				外部試験機関の追加				
製造所		削除	業者情報検索					

業者情報検索ボタンを押して、適切な試験機関を選択する。

## 表から外部試験検査機関を選択

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	外部試験検査機関	20120620_DWAP試行運用_静岡試験場	医機連一郎
2	外部試験検査機関	20120620_DWAP試行運用_名古屋試験場	医機連一郎
3	製造業者 (国内)	20120620_DWAP試行運用_岩手製作所	医機連二郎
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	
7	製造業者 (国内)	20120620_DWAP試行運用_福島製作所	
8	製造業者 (国内)	20120620_DWAP試行運用_新潟製作所	
9	製造業者 (国内)	20120620_DWAP試行運用_茨城製作所	医機連花子
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

候補の中から適切なものを選択する。

ローカル イン트라ネット 100%

# 別紙入力画面に戻り、名称及び住所が入力されていることを確認

別紙入力

製造販売する品目の製造所

※:必須項目  
※:許可番号又は認定番号の検索は外国製造業者認定にかかる検索しかできません

製造所 1 削除 業者情報検索

許可番号又は認定番号 ※	27BZ123456 番号検索	許可年月日又は認定年月日	平成 11 年 3 月 25 日
国名コード	999 コード検索		
国名	日本		国名検索
名称 ※	DWAP 試行運用 大阪製作所		
所在地 ※	大阪府中央区大手前2丁目		
許可区分又は認定区分 ※	一般		

外部試験機関等 1 業者情報

名称	静岡試験検査場
住所	静岡県浜松市 × × × ×

外部試験機関の追加

業者情報検索

外部試験機関の入力欄は1件ずつ表示される。不足する場合は、「外部試験機関の追加」にて追加する。

## 製造販売する品目の製造所入力

国名コード	<input type="text"/>	コード検索
国名	<input type="text"/>	国名検索
名称 ※	<input type="text"/>	<上1/4> <下1/4> <下線> <外字>
所在地 ※	<input type="text"/>	<上1/4> <下1/4> <下線> <外字>
許可区分	<input type="text"/>	
		外部試験機関の追加

製造所はデフォルトで 5 箇所表示。不足する場合は、「行追加」にて追加する。  
(一回クリックすると 5 箇所追加される)

行追加

### 別紙入力

#### 製造販売する品目の製造所

※:必須項目

※:許可番号又は認定番号の検索は外国製造業者認定にかかると検索しかできません

製造所	1	削除					
許可番号又は認定番号 ※	<input type="text" value="27BZ123456"/>	番号検索					
許可年月日又は認定年月日	平成	11	年	3	月	25	日

入力終了 閉じる

入力が完了したら「入力終了」で様式に戻る。

次項(5.)へ

## 4. 製造販売する品目の製造所 (2) 手入力する場合

別紙番号を入力する。  
「別紙入力」ボタンを押し、  
別紙内容を入力する。

入力不要。

# 製造販売する品目の製造所入力

別紙(製造所)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 送信 印刷 ページ(P) ツール(O) ?

別紙入力  
製造販売す  
※:必須項目  
※:許可番号又は認定番号の検索は外国製造業者認定にかかる検索しかできません

製造所 1 削除 業者情報検索

許可番号又は認定番号 ※ 27BZ123456 番号検索

許可年月日又は認定年月日 平成 11 年

国名コード 999 コード検索

国名 日本

名称 ※ DWAP 試行運用 大阪製作所

所在地 ※ 大阪市中央区大手前2丁目

許可区分又は認定区分 ※ 一般

外部試験機関の追加

業者情報検索

入力終了 閉じる

製造所 1 削除

業者情報検索

製造所番号を1~15の中から  
選択する。

製造所ごとに、許可番号  
又は認定番号、国名コード、  
国名、名称、所在地、  
許可区分又は認定区分、  
を入力する。

## 外部試験機関の入力

別紙入力

製造販売する品目の製造所

※:必須項目  
※:許可番号又は認定番号の検索は外国製造業者認定にかかるとは検索しかできません

製造所 1 削除 業者情報検索

許可番号又は認定番号 *	27BZ123456 番号検索	許可年月日又は認定年月日 平成 11 年 3 月 25 日
国名コード	999 コード検索	
国名	日本 国名検索	
名称 *	DWAP 試験機関 大阪府	<上1/4> <下1/4> <下線> <左>
所在地 *	大阪市中	<上1/4> <下1/4> <下線> <左>
許可区分又は認定区分 *	一般	

外部試験機関の入力が必要な場合は、「外部試験機関の追加」ボタンを押し、外部試験機関の入力欄を表示する。

外部試験機関の追加

業者情報検索

# 外部試験機関の入力: 続き

入力終了 閉じる

## 別紙入力

1つの製造所につき、4つの外部試験機関の入力が可能。

製造所	1	削除	業者情報検索
許可番号又は認定番号 *	27BZ123456	番号検索	
許可年月日又は認定年月日	平成	11	年 3 月 25 日
国名コード	999	コード検索	
国名	日本	国名検索	
名称 *	DWAP 試行運用 大阪製作所		
所在地 *	大阪府中央区大手前2丁目		
許可区分又は認定区分 *	一般		

外部試験機関の入力欄は1件ずつ表示される。不足する場合は、「外部試験機関の追加」にて追加する。

外部試験機関等 1		業者情報検索
名称	静岡試験検査場	<上1/4 <下線 <
住所	静岡県浜松市 × × × ×	<上1/4 下1/4 <下線 <
		外部試験機関の追加
		業者情報検索

名称、住所を入力。

## 製造販売する品目の製造所入力

国名コード	<input type="text"/>	コード検索
国名	<input type="text"/>	国名検索
名称 ※	<input type="text"/>	<上1/4> <下1/4> <下線> <外字>
所在地 ※	<input type="text"/>	<上1/4> <下1/4> <下線> <外字>
許可区分	<input type="text"/>	
		外部試験機関の追加

製造所はデフォルトで 5 箇所表示。不足する場合は、「行追加」にて追加する。  
(一回クリックすると 5 箇所追加される)

行追加

### 別紙入力

#### 製造販売する品目の製造所

※:必須項目

※:許可番号又は認定番号の検索は外国製造業者認定にかかると検索しかできません

製造所	1	削除
許可番号又は認定番号 ※	<input type="text" value="27BZ123456"/>	番号検索
許可年月日又は認定年月日	平成	11 年 3 月 25 日

入力終了 閉じる

入力が完了したら「入力終了」で様式に戻る。

# 5. 備考

The screenshot shows a web browser window titled "E84: 医療機器製造販売届書 - Windows Internet Explorer". The form contains several fields and sections:

- 製造販売届出番号** (Manufacturing and Sales Submission Number): A text box containing "13B1X0000000000001". A callout points to this field with the text: "品目情報を手入力する場合は、下6桁を入力。" (When entering item information manually, enter the last 6 digits).
- 添付文書(案)** (Attachments): A section with three rows, each with a text box and the label "のとおり" (as is). The first row is "別紙 7", the second is "別紙 8", and the third is "別紙 9". A callout points to these rows with the text: "別紙番号を入力。" (Enter the attachment number).
- 特定保守管理医療機器の別** (Special Maintenance Management Medical Device Type): A dropdown menu currently set to "該当" (Applicable). A callout points to this dropdown with the text: "品目情報を手入力する場合は、選択。" (When entering item information manually, select).
- ※同使用の有無** (Whether used the same): A dropdown menu currently set to "無" (None).
- 備考** (Remarks): A large text area containing asterisks. A callout points to this area with the text: "直接入力。" (Direct input).
- その他** (Others): A text area below the main remarks. A callout points to this area with the text: "必要に応じて入力。" (Input as needed).

At the bottom left of the browser window, there is a label "医療機" (Medical Device).

その他備考は別紙番号を入力するだけで構いません。本事例では、別紙9と入力すると、特定保守管理医療機器の別～その他の入力内容が別紙9として作成されます。別紙9を別途作成する必要はありません。

品目情報を手入力する場合は、下6桁を入力。

別紙番号を入力。

品目情報を手入力する場合は、選択。

直接入力。

必要に応じて入力。

## 6. 提出日

E84: 医療機器製造販売届書 - Windows Internet Explorer

上記により、医療機器の製造販売の届出をします。

※ 平成 23 年 4 月 1 日

申請者情報変更

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

担当者名

理事長 殿

医療

ローカル イン트라ネット 100%

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。)

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。

印刷画面  
(鑑)

様式第五十九(五) (第七十九号関係)

提出不可

医療機器製造販売届書

届書へ送付後はバーコードが印刷されます

製造販売物の許可の種類		第一種	
製造販売物の許可番号及び年月日		許可番号: 1381200000	許可年月日: 平成23年3月1日
類		医療器具(1) 血液検査用器具	
七	一 般 的 な 名	血液分析装置 (S663000)	
	特 定 名	血液分析装置 XYZ	
使用目的、効果又は効果		本装置は、血液の酸素飽和度(単位末梢部での溶血の量)を測定する。	
形状、構造及び原理		別添1の230	
原材料又は構成部品		別添2の230	
部 品 仕 様		別添3の230	
総装身法又は使用身法		別添4の230	
製造身法		別添5の230	
包装身法及び有効期間			
製造販売する品目の製造所	名	所在地	許可又は限定の区分 許可又は限定番号
	別添6の230		
原材料の製造所	名	所在地	許可又は限定の区分 許可又は限定番号
備 考	製造販売届出番号	: 1381200000000001	
	添付文書(数)	: 別添7の230	
	外観写真	: 別添8の230	
	その他備考	: 別添9の230	

上記により、医療機器の製造販売の届出をします。  
平成23年4月1日

〒 所 東京都千代田区蔵前2-2-2

株式会社 医療機器  
代表取締役 区 隆彦 七郎 印

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 取

郵便番号 162-0822  
世 所 東京都千代田区下谷比町3-2  
所 員 坂田 謙太郎 理事  
担当 者 名 区 隆彦 七郎  
電 話 番 号 03-6226-6234 FAX 番号 03-6260-9092  
メー ル ア ド レ ス h.ikiren@dwap.co.jp  
製 造 年 月 日 0000.0000

PDFファイルが作成される。  
●鑑  
●製造販売する品目の製造所  
●備考

上記以外の別紙は、別途作成する。(Word、Excel等)

製造販売する品目の製造所

別紙 6 - 1

製造所

【名称】 DWAP 試行運用 大阪製作所  
【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 一般  
【許可・認定番号】 27BZ123456  
【国名】 日本  
【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】 京都府京都市上京区 \* \* \* \* \*

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9 - 1

【特定保守管理医療機器の別】

特定保守管理医療機器該当

【単回使用の有無】

無

【当該品目が該当する一般医療機器の定義に該当することについての説明】

\*\*\*\*\*

該当性の説明について、別紙 (Word等で作成) を添付とする場合、直接欄には『別紙9-2のとおり』と入力すること。別紙10としてはいけない。

1ページしかなくても枝番“- 1”が印刷されます。

形状、構造及び原理	別紙1のとおり			
原材料又は構成部品	別紙2のとおり			
品目仕様	別紙3のとおり			
操作方法又は使用方法	別紙4のとおり			
製造方法	別紙5のとおり			
貯蔵方法及び有効期間				
製造販売する品目の製造所	名称所在地	許可又は認定の区分		
	別紙6のとおり			
原材料の製造所	名称所在地	許可又は認定の区分		
備考	製造販売届出番号	: 13B1X00000000001		
	添付文書(案)	: 別紙7のとおり		
	外観写真	: 別紙8のとおり		
	その他備考	別紙9のとおり		

鑑には別紙9までしか表示されないため、別紙10としないこと。

その他備考
【特定保守管理医療機器の別】 特定保守管理医療機器該当
【単回使用の有無】 無
【当該品目が該当する一般医療機器の定義に該当することについての説明】 別紙9-2のとおり

別紙9-2

【当該品目が該当する一般医療機器の定義に該当することについての説明】

\*\*\*\*\*  
\*\*\*\*\*  
\*\*\*\*\*  
\*\*\*\*\*  
\*\*\*\*\*  
\*\*\*\*\*

# 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

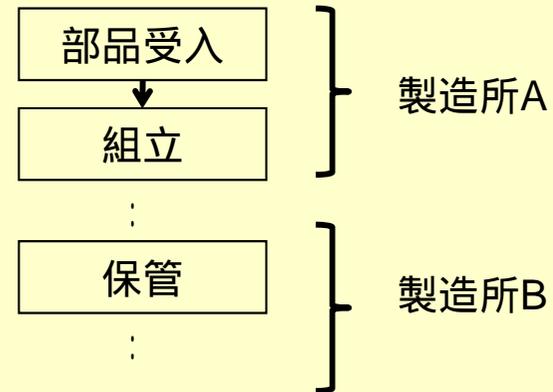
別紙6 - 1

### 製造所

【名称】 DWAP 試行運用 大阪製作所  
【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 一般  
【許可認定番号】 27BZ123456  
【国名】 日本  
【許可認定年月日】 平成22年3月1日  
外部検査機関 1  
【名称】 DWAP 試行運用 京都試験所  
【所在地】 京都府京都市上京区 \* \* \* \* \*

別紙5

### 製造フロー



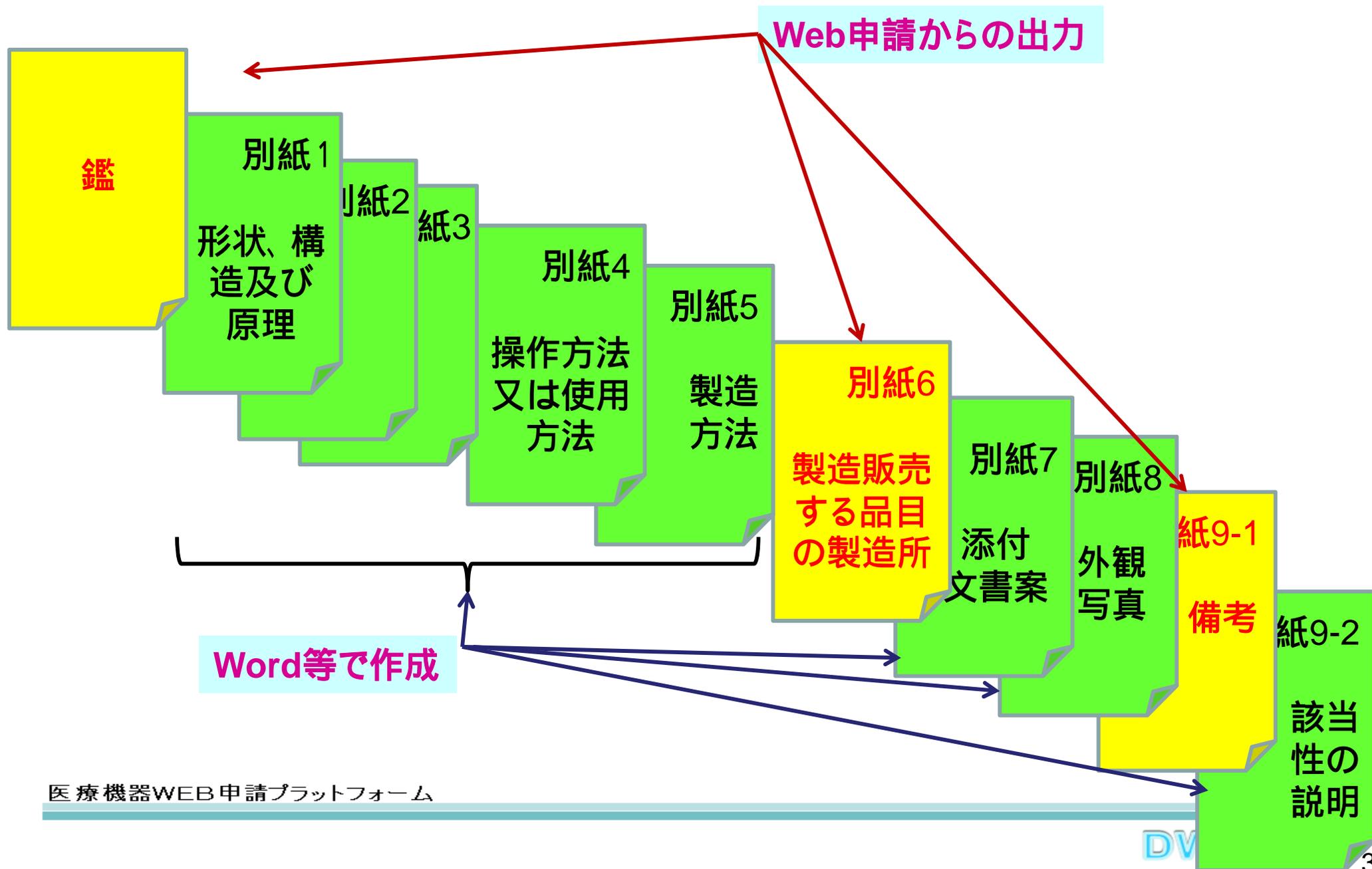
製造所A: DWAP 試行運用 大阪製作所  
製造所B: 倉庫

設計管理を行った者の氏名: \* \* \* \*

製造販売する品目の製造所における「製造所A」、「製造所B」…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。

# 届出書全体のイメージ



## 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)。

医療機器製造販売届書

機構へ送信後はバーコードが印刷されます

製造販売業の許可の種類	第三種			
製造販売業の許可番号及び年月日	許可番号：123456789		許可年月日：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		
全角200文字	使用目的、効能又は効果	123456789-123456789二123456789三123456789四 123456789五123456789六123456789七123456789八 123456789九123456789〇123456789-123456789二 123456789三123456789四123456789五123456789六 123456789七123456789八123456789九123456789●		
	形状、構造及び原理	別紙〇のとおり		
	原材料又は構成部品	別紙〇のとおり		
	品目仕様	別紙〇のとおり		
	操作方法又は使用方法	別紙〇のとおり		
	製造方法	別紙〇のとおり		
	貯蔵方法及び有効期間	123456789-123456789二123456789三123456789四		
全角40文字	製造販売する品目の製造所	名称所在地	許可又は認定の区分	許可又は認定番号
	原材料の製造所	名称所在地	許可又は認定の区分	許可又は認定番号
	備考	製造販売届出番号：1234567890999999 添付文書（案）：別紙〇のとおり 外観写真：別紙〇のとおり その他備考：別紙〇のとおり		

上記により、医療機器の製造販売の届出をします。  
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
	職	独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長
	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

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