

(E94) 製造販売届出事項変更届書 作成事例 Ver.3

目次

1 . 申請者情報	… 8
2 . 変更年月日	… 10
3 . 品目情報	
(1) 事前登録した情報を検索する場合	… 11
(2) 手入力する場合	… 14
4 . 備考	… 17
5 . 提出日	… 18
6 . 事例1	… 19
・使用目的、効能又は効果	
・形状、構造及び原理	
・原材料又は構成部品	
・品目仕様	
・操作方法又は使用方法	
・製造方法	
のいずれかを変更する場合	

目次

7 . 事例2	
・製造販売する品目の製造所 を変更する場合	・・・23
8 . 事例3	・・・29
廃止	

変更事例(3ケース)

項目		変更有無			備考
		例1	例2	例3	
使用目的、効能又は効果		無し	無し	廃止	
形状、構造及び原理		あり	無し		
原材料又は構成部品		あり	無し		
品目仕様		無し	無し		
操作方法又は使用方法		無し	無し		
製造方法		無し	無し		
貯蔵方法及び有効期間					
製造販売する品目の製造所		無し	あり		
備考					
参照ページ 番号	共通事項	6～18			
	個別	19～22	23～28	29～32	

申請機能選択

The screenshot shows the Pmda website's top menu for corporate users. 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。

製造販売届出事項変更届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 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

E94:医療機器製造販売届出事項変更届書 - Windows Internet Explorer

お気に入り | Hi-PerBT ウェブ申請 | E94:医療機器製造販売... | Google

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出事項変更届書

※: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"/> 許可年月日 平成 <input type="text"/> 年 <input type="text"/> 月 <input type="text"/> 日
主たる機能を有する事務所	※	名称 <input type="text"/>
		所在地 <input type="text"/>
<input type="checkbox"/> 変更	使用目的、効能又は効果	変更前 <input type="text"/> 記載例: ○年○月○日製造販売届書別紙○のとおり
		変更 <input type="checkbox"/> 空白 <input type="text"/> 別紙 <input type="checkbox"/> のとおり

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。

申請者情報変更により反映される情報

医療機器製造販売届出事項変更届書

※: 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 許可年月日 平成 22 年 3 月 1 日
主たる機能を有する事務所	※	名称 DWAP 試行運用 所在地 東京都千代田区霞が関 3-3-2

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

※ 製造販売届出番号 22200BZX99 (※申請者情報より自動反映しています)

以下、略。

2. 変更新年月日

E94:医療機器製造販売届出事項変更届書 - Windows Internet Explorer

変更年月日 ※ 平成 22 年 4 月 24 日 直接入力する。

品目情報検索

※ 一般的名称 コード コード検索
名称 名称検索

※ 類別 コード コード検索
名称 名称検索

備考

※ 販売名

※ 製造販売届出番号 22200BZX99 (※申請者情報より自動反映しています)

添付文書(案) 別紙 のとおり

外観写真 別紙 のとおり

ローカル イン트라ネット 100%

医療機器WEB申請プラットフォーム

3. 品目情報

(1) 事前登録した情報を検索する場合

E94: 医療機器製造販売届出事項変更届書 - Windows Internet Explorer

変更年月日 ※ 平成 22 年 4 月 24 日

※ 一般的名称 コード

名称

※ 類別 コード

※ 販売名 [<上1/4](#) [<下1/4](#) [<下線](#) [<外字](#)

備考

※ 製造販売届出番号 (※申請者情報より自動反映しています)

添付文書(案) 別紙 のとおり

外観写真 別紙 のとおり

ローカル イントラネット 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、製造販売届出番号が入力されていることを確認

E94:医療機器製造販売届出事項変更届書 - 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)

変更年月日 ※ 平成 22 年 4 月 24 日

品目情報検索

※ 一般的名称 コード 35004000 コード検索
名称 中空糸型透析器 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 ダイアライザーABC

製造販売届出番号 22200BZX99 999000

添付文書(案) 別紙 のとおり

外観写真 別紙 のとおり

備考

ローカルイントラネット 100%

選択した品目の一般的名称と類別、販売名、製造販売届出番号が反映される。

3. 品目情報 (2) 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

コード又は名称(部分)を入力

検索ボタン

候補の中から適切なもの
を選択する。

類別りコード	類別り	一般的名称コード	一般的名称
1	A0700	35004000	中空糸型透析器
2	A0700	35005000	積層型透析器
3	A0700	70516000	透析器接続具

備考欄：一般的名称の確認、販売名の入力

E94:医療機器製造販売届出事項変更届書 - Windows Internet Explorer

平成 22 年 4 月 24 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

※ 製造販売届出番号 22200BZX99 999000 (※申請者情報より自動反映しています)

添付文書(案) 別紙 のとおり

外観写真 別紙 のとおり

ローカル イン트라ネット 100%

選択した一般的名称・類別が反映される。

販売名を入力する。

備考欄:届出番号等の入力

E94:医療機器製造販売届出事項変更届書 - Windows Internet Explorer

Live Search

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)

備考	※ 販 売 名	ダイヤライナ
	※ 製造販売届出番号	22200BZX99 999000 (※申請者情報より自動反映しています)
	添付文書(案)	別紙 <input type="checkbox"/> のとおり
	外観写真	別紙 <input type="checkbox"/> のとおり
	新旧対照表	別紙 <input type="checkbox"/> のとおり
	変更経過表	別紙 <input type="checkbox"/> のとおり
	その他	別紙 <input type="checkbox"/> 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)

上記により、医療機器の製造販売の届出事項の変更の届出をします。

ローカル イン트라ネット 100%

品目情報を手入力する場合は、
下6桁を入力。

4. 備考

E94:医療機器製造販売届出事項変更届書 - 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)

Live Search

右側検索

<上1/4> <下1/4> <下線> <外字>

※ 販 売 名 ダイアライザーABC

※ 製造販売届出番号 22200BZX99 999000 (※申請者情報)

添付文書(案)

別紙	8	のとおり
外観写真	9	のとおり
新旧対照表	10	のとおり
変更経過表	11	のとおり
その他		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)

の届出事項の変更の届出をします。

ローカル イン트라ネット 100%

上記以外に記載が必要な場合は、その他の別紙番号を入れ、下記の枠に記載する。
なお、文字数が多い場合は、WORD等で直接別紙を作成する。

対象となるものは、別紙番号を入力する。

5. 提出日

E94:医療機器製造販売届出事項変更届書 - Windows Internet Explorer

Live Search

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)

(※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、医療機器の製造販売の届出事項の変更の届出をします。

※ 平成 23 年 5 月 2 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

担当者※

郵便番号 162-0822

住所 東京都新宿区下宮比町**

所属 飯田橋事業所 薬事部

ローカルイントラネット 100%

届出日は、初期設定で作成日が表示されるので、適切な日付(変更後30日以内の提出日)に変更する。(予定日を入力できる。)

初め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)

事例 1

- ・使用目的、効能又は効果
- ・形状、構造及び原理
- ・原材料又は構成部品
- ・品目仕様
- ・操作方法又は使用方法
- ・製造方法

のいずれかを変更する場合

この例では、「形状、構造及び原理」と「原材料又は構成部品」を変更するものとして記載

形状、構造及び原理 ~ 操作方法欄の変更の場合

変更項目		変更前	変更後
<input type="checkbox"/> 変更	使用目的、効能又は効果		記載例: ○年○月○日製造販売届書別紙○のとおり ※ 空白 [v] 別紙 <input type="checkbox"/> 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としてください)
<input checked="" type="checkbox"/> 変更	形状、構造及び原理	平成23年度4月1日製造販売届出書別紙1のとおり 記載例: ○年○月○日製造販売届書別紙○のとおり	※ 別紙記載 [v] 別紙 <input type="checkbox"/> 1 のとおり
<input checked="" type="checkbox"/> 変更	原材料又は構成部品	平成23年度4月1日製造販売届出書別紙2のとおり 記載例: ○年○月○日製造販売届書別紙○のとおり	※ 別紙記載 [v] 別紙 <input type="checkbox"/> 2 のとおり
			[] 記載例: ○年○月○日製造販売届書別紙○のとおり

変更ありの項目をチェックする。

変更前後を入力する。

印刷画面
(鑑)

様式第四十 (第七十条関係)

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 製造販売届出事項変更届書

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： 13B1X98765 許可年月日：平成22年2月13日		
主たる機能を有する事務所の名称	飯田橋事業所		
主たる機能を有する事務所の所在地	東京都新宿〇〇-△△-××		
変更内容	事項	変更前	変更後
	形状、構造及び原理	平成23年4月1日製造販売届出書別紙1のとおり	別紙1のとおり
	原材料又は構成部品	平成23年4月1日製造販売届出書別紙2のとおり	別紙2のとおり
変更年月日	平成23年04月30日		
備考	一般的名称：浸透圧分析装置 (36458000) 類別：機械器具(17) 血液検査用器具 販売名：浸透圧分析装置 XYZ 製造販売届出番号：13B1X98765000001 添付文書(案)：別紙3のとおり 外観写真：別紙4のとおり 新旧対照表：別紙5のとおり 変更経過表：別紙6のとおり その他：—		

上記により、医療機器の製造販売の届出事項の変更の届出をします。

平成23年5月2日

住所 東京都千代田区霞ヶ関3-3-2

氏名 DWAP 試行運用
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 324-8550

住所 東京都新宿区〇-×-△

所属 飯田橋事業所 薬事部

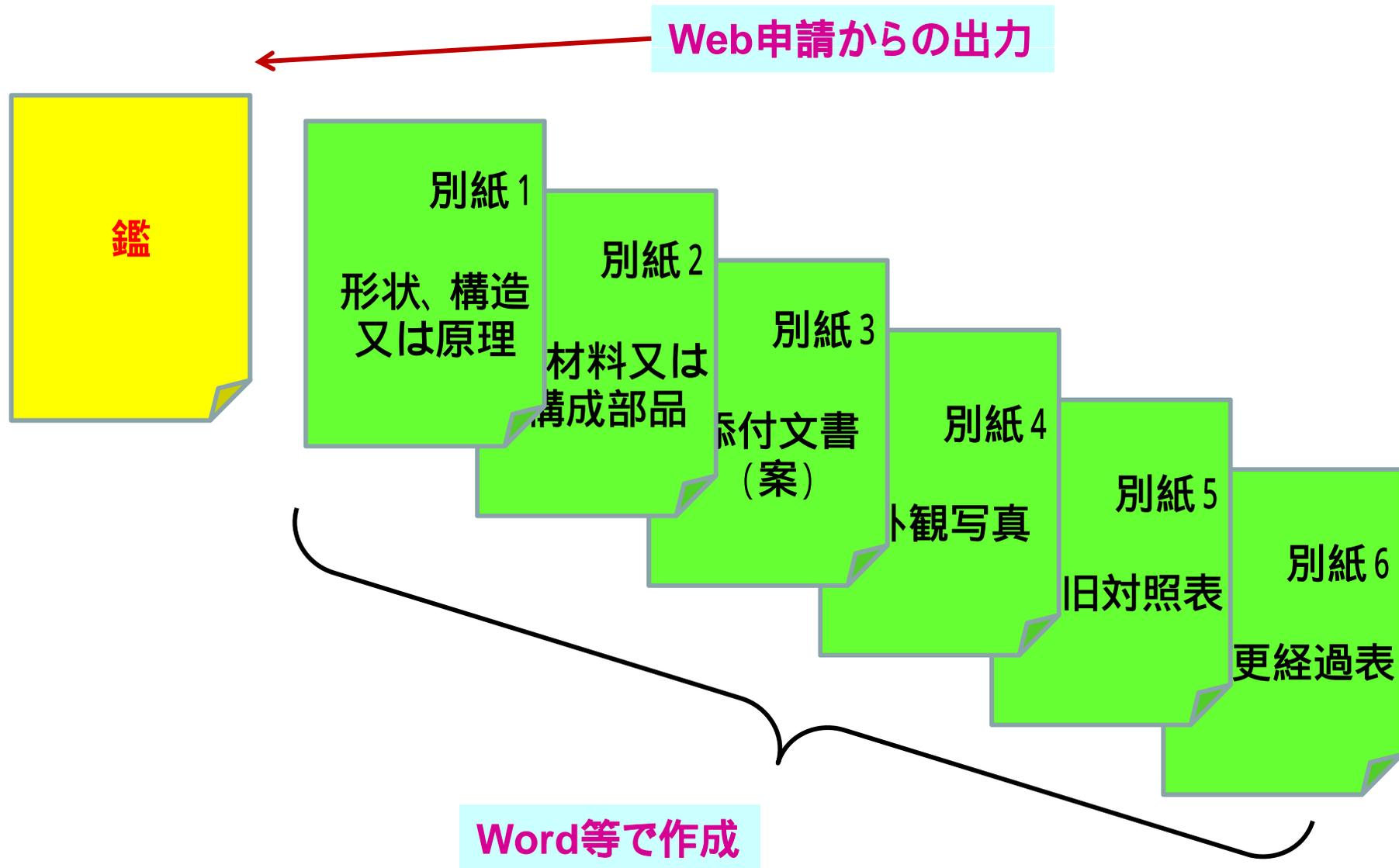
担当者名 医機連 花子

電話番号 03-3456-0000 FAX番号 03-3456-0000

メールアドレス hanako.ikirenn@dwap.co.jp

業者コード 000001000

届出書全体のイメージ



事例2

・製造販売する品目の製造所

を変更する場合

製造販売する品目の製造所変更入力

E94:医療機器製造販売届出事項変更届書 - Windows Internet Explorer

Live Search

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)

内 容	<input type="checkbox"/> 変更	製造方法	変更前	※ [空白] 別紙 <input type="checkbox"/> のとおり
			変更後	※ [空白] 別紙 <input type="checkbox"/> 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
	<input type="checkbox"/> 変更	貯蔵方法及び有効期間	変更前	記載例: ○年○月○日製造販売届書別紙○のとおり
			変更後	※ [空白] 別紙 <input type="checkbox"/> のとおり <上1/4> <下1/4> <終了> <外字> 別紙番号を入力し、別紙入力ボタンをクリックする。
	<input checked="" type="checkbox"/> 変更	製造販売する品目の製造所	変更前	※ [別紙記載] 別紙 [1] のとおり
			変更後	※ [別紙記載] 別紙 [1] のとおり
			変更	※ [] 別紙 [] のとおり ※ 当面使用する予定はございません

ローカル イン트라ネット 100%

製造所の変更を
チェックする。

別紙番号を入力し、別紙入力
ボタンをクリックする。

製造販売する品目の製造所別紙入力

製造所の情報は「業者情報検索」から検索もしくは直接手入力する。(操作方法についてはE84を参照)

入力終了 開じる

変更前

変更後

業者情報検索ボタンを押し製造所情報を選択する。
操作方法はE84を参照。
登録方法は、操作マニュアル「3-5-2-2.業者情報検索」参照。

変更前後が左右で対比して表示されるように入力する。
例：製造所2を削除する場合、変更後の製造所2は空欄とし、製造所3は繰り上げず、そのまま残す。

様式第四十 (第七十条関係)

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 製造販売届出事項変更届書

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	許可年月日: 平成 22 年 3 月 1 日	
主たる機能を有する事務所の名称	DWAP 試行運用		
主たる機能を有する事務所の所在地	東京都千代田区霞が関 3-3-2		
変更内容	事項	変更前	変更後
	製造販売する品目の製造所	別紙 1 のとおり	別紙 1 のとおり
変更年月日	平成 22 年 4 月 24 日		
備考	一般的名称: 中空糸型透析器 (35004000) 類別: 機械器具(07) 内臓機能代用器 販売名: ダイアライザーABC 製造販売届出番号: 22200BZX99999000 添付文書(案): 別紙 8 のとおり 外観写真: 別紙 9 のとおり 新旧対照表: 別紙 10 のとおり 変更経過表: 別紙 11 のとおり その他備考: -		

上記により、医療機器の製造販売の届出事項の変更の届出をします。

平成 25 年 2 月 24 日

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

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***

所属 事業部

担当者名 医機連 花子

電話番号 045-111-2222 FAX番号 045-111-3333

メールアドレス dwap@kiki.co.jp

業者コード 000000000

印刷画面：製造販売する品目の製造所

製造販売する品目の製造所

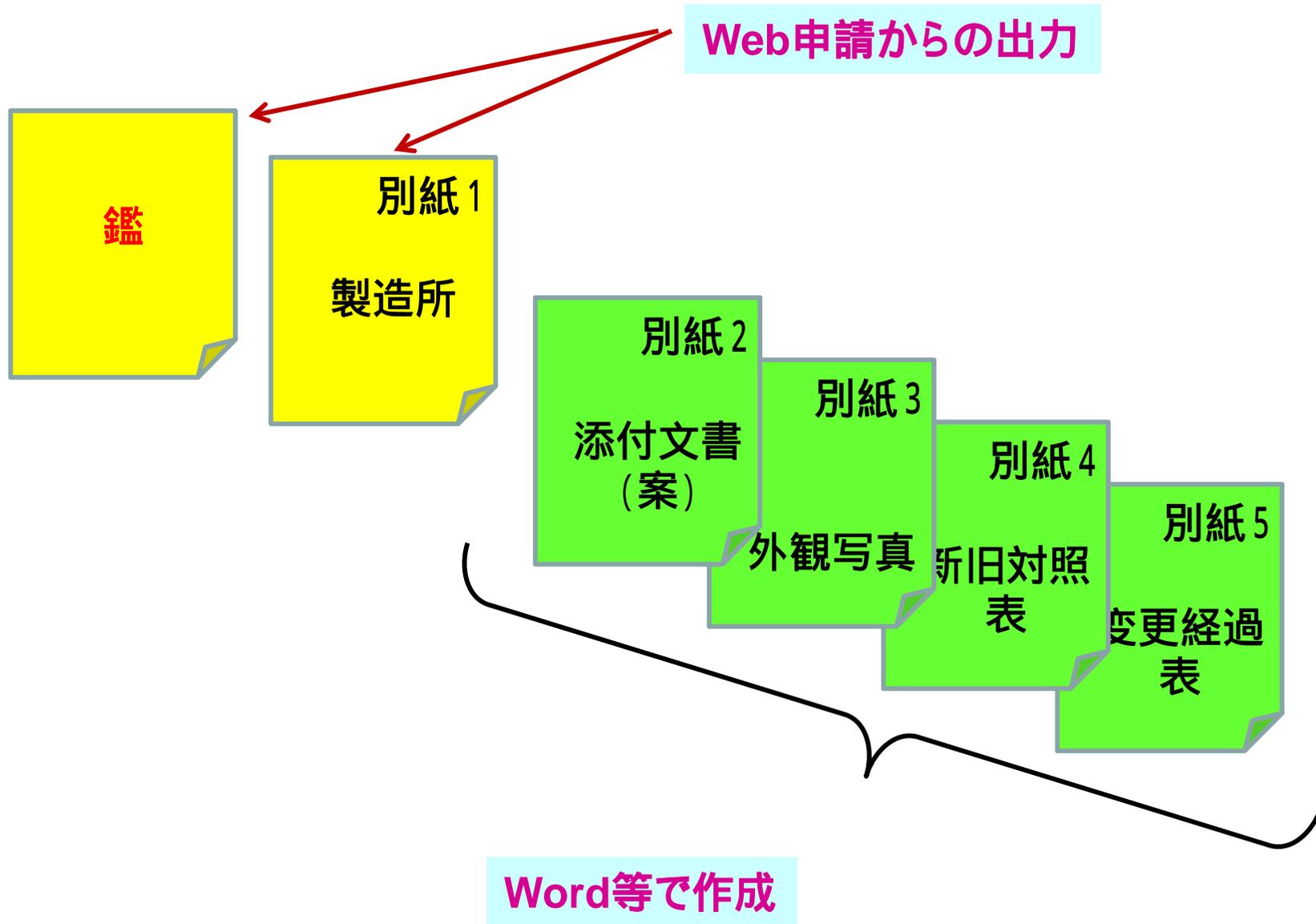
別紙1-1

事項	変更前	変更後
製造所	【名称】 DWAP 試行運用 大阪製作所	【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*-*	【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・認定区分】 医療機器 一般
	【許可・認定番号】 27BZ123456	【許可・認定番号】 27BZ123456
	【国名】 日本	【国名】 日本
	【許可・認定年月日】 平成22年3月1日	【許可・認定年月日】 平成22年3月1日
外部試験機関 1	【名称】 DWAP 試行運用 京都試験機関	—
外部試験機関 2	【所在地】 京都市上京区*****	—
	—	—
外部試験検査	—	—
	—	—
外部試験検査	—	—
	—	—

1ページしかなくても枝番“- 1”が印刷されます。

製造販売する品目の製造所における「製造所」…のタイトルは、電子的には送信されません。

届出書全体のイメージ



事例3

廃止

廃止の場合

E94:医療機器製造販売届出事項変更届書 - Windows Internet Explorer

Live Search

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)

<input checked="" type="checkbox"/> 廃止	廃止がある場合にはチェックしてください
--	---------------------

平成 22 年 4 月 24 日

品目情報検索

※ 一 般 的 名 称 コード 35004000 コード検索

名称 中空糸型透析器 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 ダイアライザーABC

※ 製造販売届出番号 22200BZX99 999000 (※申請者情報より自動反映しています)

添付文書(案) 別紙 R のとおり

ローカル イントラネット 100%

廃止をチェックする。

様式第四十 (第七十条関係)

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 製造販売届出事項変更届書

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	許可年月日: 平成22年3月1日	
主たる機能を有する事務所の名称	DWAP 試行運用		
主たる機能を有する事務所の所在地	東京都千代田区霞が関3-3-2		
変更内容	事項	変更前	変更後
	廃止		
変更年月日	平成22年4月24日		
備考	一般的名称	中空糸型透析器 (35004000)	
	類別	機械器具(07) 内臓機能代用器	
	販売名	ダイヤライザーABC	
	製造販売届出番号	22200BZX99999000	
	添付文書(案)	別紙8のとおり	
	外観写真	別紙9のとおり	
	新旧対照表	別紙10のとおり	
変更経過表	別紙11のとおり		
その他備考	-		

上記により、医療機器の製造販売の届出事項の変更の届出をします。

平成25年2月24日

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

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***

所属 事業部

担当者名 医機連 花子

電話番号 045-111-2222 FAX番号 045-111-3333

メールアドレス dwap@kiki.co.jp

業者コード 000000000

届出書全体のイメージ

Web申請からの出力



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)。

様式第四十（第七十条関係）

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 製造販売届出事項変更届書

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	
主たる機能を有する事務所の名称		123456789-123456789二123456789三123456789四123456789五123456789六123456789七	
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	
変更内容	事項	変 更 前	変 更 後
	形状構造及び原理	123456789-123456789二123456789三123456789四123456789五123456789六123456789七	123456789-123456789二123456789三123456789四123456789五123456789六123456789七
	使用目的効能又は効果	123456789-123456789二123456789三123456789四123456789五123456789六123456789七	123456789-123456789二123456789三123456789四123456789五123456789六123456789七
	操作方法又は使用方法	123456789-123456789二123456789三123456789四123456789五123456789六123456789七	123456789-123456789二123456789三123456789四123456789五123456789六123456789七
変 更 年 月 日		平成XX年XX月XX日	
備 考	一般的名称	123456789-123456789二123456789三123456789四123456789五123456789六123456789七	
	類別	123456789-123456789二123456789三123456789四123456789五123456789六123456789七	
	販売名	123456789-123456789二123456789三123456789四123456789五123456789六123456789七	
	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	
	新旧対照表	: 別紙〇のとおり	
変更経過表	: 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事項の変更の届出をします。

平成XX年XX月XX日 住所 123456789-123456789二123456789三123456789四123456789五123456789六

氏名 123456789-123456789二123456789三123456789四123456789五 印

理事長 殿

郵便番号…全角40文字 郵便番号 123456789-123456789二123456789三123456789四

住所…全角50文字 住 所 123456789-123456789二123456789三123456789四123456789五123456789六123456789七

所属…全角50文字 所 属 123456789-123456789二123456789三123456789四123456789五123456789六123456789七

担当者名…全角50文字 担 当 者 名 123456789-123456789二123456789三123456789四123456789五123456789六123456789七

電話番号…全角8文字 電 話 番 号 12345678 FAX番号 123456789-

FAX番号…全角10文字 メールアドレス 123456789-123456789二123456789三123456789四123456789五123456789六123456789七

メールアドレス…全角25文字 業 者 コ ー ド xxx000



全角70文字

全角70文字

変更前、変更後ともに全角35文字

全角60文字

全角50文字

全角60文字