

# (G04)輸出用医療機器 製造(輸入)届 作成事例 Ver.4



# 目次

1. 申請者情報	
(1) 製造販売業者として提出する場合	・・・ 6
(2) 製造業者として提出する場合	・・・ 8
2. 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
3. 形状、構造及び原理～操作方法又は使用方法	・・・ 16
4. 輸出先	・・・ 20
5. 備考	・・・ 25
6. 提出日	・・・ 26

# 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。

# 輸出用医療機器製造(又は輸入)届の様式を選択する

The screenshot shows the Pmda website interface for selecting application forms. The page title is 'Hi-PerBT ウェブ申請'. The main content area is titled '様式一覧' (Form List) and includes a search box and a dropdown menu for 'の申請を出す' (Select application type). The table below lists various forms, with '[製造]届書' highlighted by a red circle.

Category	Form Name	Form No.	Page No.
外国製造 医療機器 製造販売 承認	製造販売承認事項軽微変更届書	F24	第五
	適合性調査申請書	F34	第五
	再審査申請書	F44	第五
	再評価申請書	F54	第六
	承認整理届書	F74	別紙
	製造販売承認承継届書	F64	第六
輸出用 医療機器	<b>[製造]届書</b>	G04	第百
	[製造]変更届書	G14	第六
	[輸入]届書	G04	第百
	[輸入]変更届書	G14	第六
	適合性調査申請書	G24	第百
	認定申請書	C04	第十
医療機器 外用製造業者	認定更新申請書	C14	第二
	認定変更届書	C44	第六
	認定区分[変更]申請書	C64	第二
	認定区分[追加]申請書		
	休止届書		

# 1. 申請者情報

## (1) 製造販売業者として提出する場合

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

### 輸出用医療機器製造届書

※: 必須項目

業務の種類 ※	<input type="text"/> 業者情報検索 製造業者の情報を入力する場合は
製造販売業又は製造業の許可番号及び年月日 ※	許可番号 <input type="text"/> 番号検索 外国製造業者認定にかかわる検索しかできません 許可年月日 平成 <input type="text"/> 年 <input type="text"/> 月 <input type="text"/> 日
製造販売業の許可の種類又は製造業の許可区分 ※※ ※※点線の上段又は下段のいずれかを入力する	製造販売業の許可の種類 <input type="text"/> ----- 製造業の許可区分 <input type="text"/>
主たる機能を有する事務所又は製造所 ※	業者コード <input type="text"/> コード検索 外国製造業者認定にかかわる検索しかできません 名称 <input type="text"/>

ローカル イン트라ネット 100%

# 申請者情報変更：続き

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

## 輸出用医療機器製造届書

※：必須項目

業務の種類 ※	第一種医療機器製造販売業 ▼	業者情報検索 製造業者の情報を入力する場合は、こちらから検索してください
製造販売業又は製造業の許可番号及び年月日 ※	許可番号 13B1X00000 番号検索 外国製造業者認定にかかる検索しかできません 許可年月日 平成 22 年 3 月 1 日	
製造販売業の許可の種類又は製造業の許可区分 ※※ ※※点線の上段又は下段のいずれかを入力する	製造販売業の許可の種類 第一種 ▼ ----- 製造業の許可区分	製造販売業の情報が反映される。
主たる機能を有する事務所又は製造所 ※	業者コード 999999000 コード検索 外国製造業者認定にかかる検索しかできません 名称 DWAP 試行運用 所在地 東京都千代田区霞が関3-3-2	

ローカル イン트라ネット 100%

次項(2.)へ

# 1. 申請者情報

## (2) 製造業者として提出する場合

G04: 輸出用医療機器製造届書 - 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

### 輸出用医療機器製造届書

※: 必須項目

業務の種類 ※	<input type="text"/> <input type="button" value="業者情報検索"/> 製造業者の情報を入力する場合は、こちらから検索してください。
製造販売業又は製造業の許可番号及び年月日 ※	許可番号 <input type="text"/> <input type="button" value="番号検索"/> 外国製造業者認定にかかわる検索しかできません 許可年月日 平成 <input type="text"/> 年 <input type="text"/> 月 <input type="text"/> 日
製造販売業の許可の種類又は製造業の許可区分 ※※ ※※点線の上段又は下段のいずれかを入力する	製造販売業の許可の種類 <input type="text"/> ----- 製造業の許可区分 <input type="text"/>
主たる機能を有する事務所又は製造所 ※	業者コード <input type="text"/> <input type="button" value="コード検索"/> 外国製造業者認定にかかわる検索しかできません 名称 <input type="text"/>

業者情報検索ボタンを押し製造業者情報を選択する。

登録方法は、操作マニュアル「3-5-2-2. 業者情報検索」参照。

ローカル イン트라ネット 100%



## 表から業者情報を選択

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)	20120620_DWAP試行運用_青森製作所	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	医機連三郎
7	製造業者 (国内)	20120620_DWAP試行運用_福島製作所	医機連一郎
8	製造業者 (国内)	20120620_DWAP試行運用_新潟製作所	医機連一郎
9	製造業者 (国内)	20120620_DWAP試行運用_茨城製作所	医機連一郎
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%

# 入力画面に戻り、製造業者情報が入力されていることを確認

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)

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

## 輸出用医療機器製造届書

※:必須項目

業務の種類 ※	医療機器製造業	業者情報検索 製造業者の情報を入力する場合は、 こちらから検索してください
製造販売業又は製造業の 許可番号及び年月日 ※	許可番号 12AB123456 番号検索 外国製造業者認定にかかる検索しかできません 許可年月日 平成 3 年 7 月 21 日	
製造販売業の許可の種類 又は製造業の許可区分 ※※点線の上段又は下段の いずれかを入力する	製造販売業の許可の種類 製造業の許可区分 一般	製造業の情報が反映される。
主たる機能を有する 事務所又は製造所 ※	業者コード 000000000 コード検索 外国製造業者認定にかかる検索しかできません 名称 DWAP 試行運用 北海道製作所 所在地 北海道札幌市中央区北1条西2丁目	

ローカル イン트라ネット 100%

## 2. 品目情報

### (1) 事前登録した情報を検索する場合

G04: 輸出用医療機器製造届書 - 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)

製造し、 又は 輸入	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"/>
	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"/>	
	輸出用名称 ※	<input type="text"/> <input type="button" value="別紙入力"/> ※ 輸出用名称が複数の場合は、追加分を別紙入力してください	別紙 <input type="checkbox"/> のとおり

<上1/4> <下1/4> <上線> <外字>

※変更がある場合は、以下の注意書きを参照。

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、輸出用名称が入力されていることを確認

The screenshot shows a web application form for medical devices. The form is divided into several sections. A red circle highlights the '一般的名称' (General Name), '類別' (Category), and '輸出用名称' (Export Name) fields. A purple callout box points to the '一般的名称' and '類別' fields, stating that the selected item's general name and category are reflected. Another purple callout box points to the '輸出用名称' field, stating that if there are multiple export names, they should be entered on a separate sheet. The '輸出用名称' field contains asterisks and a '別紙' (separate sheet) checkbox. The '一般的名称' field contains '中空糸型透析器' (Hollow fiber dialyzer) and the '類別' field contains '内臓機能代用器' (Organ function replacement device). The '輸出用名称' field contains '\*\*\*\*\*' and the '別紙' checkbox is checked. The '形状、構造及び原理' (Shape, structure, and principle) field is empty. The form also includes search buttons for code and name, and a '別紙入力' (separate sheet input) button. The browser's address bar shows 'ローカル イン트라ネット' (Local intranet) and the page is zoomed to 100%.

製造し、又は輸入しようとする	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
	輸出用名称 ※	***** ※ 輸出用名称が複数の場合は、追加分を別紙入力してください
	形状、構造及び原理 ※	

選択した品目の一般的名称と類別、販売名が反映される。

輸出用名称が複数ある場合は、別紙にも入力されるので、別紙番号を入力する。

## 2. 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

一般的名称 ※

血液回路

コード検索

名称検索

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・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	34999102	透析用血液回路セット
2	A0700	内臓機能代用器	34999203	ヘパリン使用透析用血液回路セット
3	A0700	内臓機能代用器	70545102	血...

候補の中から適切なもの  
を選択する。

形状、構造及び原理 ※

G04: 輸出用医療機器製造届書 - Windows Internet Explorer

お気に入り Hi-PerBT ウェブ申請 G04: 輸出用医療機器...

製造し、 又は 輸入	一般的名称 ※	コード <input type="text" value="34999102"/> <input type="button" value="コード検索"/> 名称 <input type="text" value="透析用血液回路セット"/> <input type="button" value="名称検索"/>	<input type="button" value="品目情報検索"/>
	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"/>	
	輸出用名称 ※	<input type="text" value="BLOOD TUBING LINE A"/> <input type="button" value="別紙入力"/> <small>※ 輸出用名称が複数の場合は、追加分を別紙入力してください</small>	別紙 <input type="checkbox"/> のとおり

選択した一般的名称・類別が反映される。

輸出用名称が複数ある場合は、別紙番号を入力し、別紙画面を開いて入力すること。

### 3. 形状、構造及び原理～操作方法又は使用方法

		形状、構造 及び原理	原材料又は 構成部品	使用目的、 効能又は効果	操作方法 又は使用方法
一般医療機器 指定管理医療機器		記載不要	記載不要	記載不要	記載不要
承認品	歯科材料	記載不要	簡略記載	簡略記載	簡略記載
	その他	簡略記載	記載不要	簡略記載	簡略記載
承認・認証・ 届出なし	歯科材料	記載不要	別紙記載	別紙記載	別紙記載
	その他	別紙記載	記載不要	別紙記載	別紙記載

\* 歯科材料：固形の歯科用研削材料類を除く。

\* 記載不要：記載しても可。記載する場合、承認品は簡略記載、その他は別紙記載。

FD申請	簡略記載	簡略記載でない	簡略記載でない
DWAP	簡略記載	別紙記載	記載不要
DWAPの鑑	承認書のとおり	別紙 のとおり	空欄



# 指定管理医療機器、一般医療機器の入力例

う と す る 品 目	形状、構造及び原理	※ 簡略記載でない(記載不要)	別紙 <input type="checkbox"/> のとおり
	原材料 又は 構成部品	※ 簡略記載でない(記載不要)	別紙 <input type="checkbox"/> のとおり
	使用目的、効能又は効果	※ 簡略記載でない(記載不要)	別紙 <input type="checkbox"/> のとおり
	操作方法又は使用方法	※ 簡略記載でない(記載不要)	別紙 <input type="checkbox"/> のとおり
輸 出 先 ※		別紙 <input type="checkbox"/> のとおり	別紙入力
承認・認証・届出の選択 ※		管理医療機器(認証情報)	
届出番号		22200BZX99999000	
届出年月日		平成 22 年 12 月 31 日	
申請者名		DWAP 試行運用	
販売名		ダイアライザーABC	

「簡略記載でない(記載不要)」を選択する。  
記載したい場合は「別紙入力」を選択し、別紙番号(半角数字)を入力する。

「管理医療機器(認証情報)」又は「一般医療機器(届出番号)」を選択し、認証・届出番号、年月日、申請者名、販売名を入力。

## 承認品(歯科材料以外)の入力例

う と す る 品 目	形状、構造及び原理	※ 簡略記載(承認書のとおり)	別紙 <input type="checkbox"/> のとおり
	原材料又は構成部品	※ 簡略記載でない(記載不要)	別紙 <input type="checkbox"/> の
	使用目的、効能又は効果	※ 簡略記載(承認書のとおり)	別紙 <input type="checkbox"/> の
	操作方法又は使用方法	※ 簡略記載(承認書のとおり)	別紙 <input type="checkbox"/> の
輸 出 先 ※		別紙 <input type="checkbox"/> のとおり	別紙入力
承認・認証・届出の選択 ※		既承認簡略記載	
承認・認証・届出番号		22200BZX99999000	
年月日		平成 22 年 12 月 31 日	
申請者名		DWAP 試行運用	
販売名		ダイアライザーABC	

「簡略記載(承認書のとおり)」を選択。  
原材料は「記載不要」としてよい。  
記載したい場合は、「簡略記載(承認書のとおり)」を選択する。

「既承認簡略記載」を選択し、承認番号、年月日、申請者名、販売名を入力する。

# 承認・認証・届出なし(歯科材料以外)の入力例

う と す る 品 目	形状、構造及び原理	※ 簡略記載でない(別紙記載)	別紙	<input type="checkbox"/>	のとお
	原材料 又は 構成部品	※ 簡略記載でない(記載不要)	別紙	<input type="checkbox"/>	のとお
	使用目的、効能又は効果	※ 簡略記載でない(別紙記載)	別紙	<input type="checkbox"/>	2 のとお
	操作方法又は使用方法	※ 簡略記載でない(別紙記載)	別紙	<input type="checkbox"/>	3 のとお
輸 出 先 ※		別紙	<input type="checkbox"/>	4 のとお	別紙入力
		承認・認証・届出の選択 ※	承認・認証・届出なし		
		承認・認証・届出番号	<input type="text"/>		
		承認・認証・届出年月日	<input type="text"/>	年	<input type="text"/> 月 <input type="text"/> 日

「簡略記載でない(別紙記載)」を選択し、別紙番号を入力する。原材料は「記載不要」としてよい。記載したい場合は、「簡略記載でない(別紙記載)」を選択し、別紙番号を入力する。

「承認・認証・届出なし」を選択する。

## 4. 輸出先

G04: 輸出用医療機器製造届書 - 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)

う と す る 品 目	形状、構造及び原理	※ 簡略記載でない(別紙記載)	別紙 1 のとおり
	原材料 又は 構成部品	※ 簡略記載でない(記載不要)	別紙 0 のとおり
	使用目的、効能又は効果	※ 簡略記載でない(別紙記載)	別紙 2 のとおり
	操作方法又は使用方法	※ 簡略記載でない(別紙記載)	別紙 0 のとおり
輸 出 先 ※		別紙 <input type="text" value="4"/>	<input type="button" value="別紙入力"/>
		承認・認証・届出の選択 ※	<input type="text" value="承認・認証・届出なし"/>
		承認・認証・届出番号	<input type="text"/>
		承認・認証・届出年月日	<input type="text"/> 年 <input type="text"/> 月 <input type="text"/> 日

別紙番号を入力し「別紙入力」を押下する。

ローカル イン트라ネット 100%

## 輸出先の選択

『国名全チェック』を選択すると、全部(その他と不明と日本を除く)にチェックが入る。

<input checked="" type="checkbox"/> 国名全チェック	<input type="checkbox"/> 国名全解除
<input type="checkbox"/> アジア全チェック	<input type="checkbox"/> ヨーロッパ全チェック
<input type="checkbox"/> 北米全チェック	<input type="checkbox"/> 南米全チェック
<input type="checkbox"/> アフリカ全チェック	<input type="checkbox"/> オセアニア全チェック

※必ず1つ以上チェックしてください。

輸出先選択		
NO	国名コード	国名
001	<input checked="" type="checkbox"/> 103	大韓民国
002	<input type="checkbox"/> 104	北朝鮮
003	<input type="checkbox"/> 105	中華人民共和国
004	<input type="checkbox"/> 106	台湾
005	<input type="checkbox"/> 107	モンゴル
006	<input type="checkbox"/> 108	香港
007	<input type="checkbox"/> 110	ベトナム
008	<input type="checkbox"/> 111	タイ
009	<input type="checkbox"/> 112	シンガポール

輸出先国のチェックボックスをチェックする。

【701】をチェックした場合、国名を記載すること。

227	<input checked="" type="checkbox"/> 701	その他( <input type="text" value="XXX諸島"/> )
228	<input type="checkbox"/> 702	不明
229	<input type="checkbox"/> 999	日本

※必ず1つ以上チェックしてください。

輸出先選択		
NO	国名コード	国名
001	<input checked="" type="checkbox"/> 103	大韓民国
002	<input checked="" type="checkbox"/> 104	北朝鮮
003	<input checked="" type="checkbox"/> 105	中華人民共和国
004	<input checked="" type="checkbox"/> 106	台湾
005	<input checked="" type="checkbox"/> 107	モンゴル
006	<input type="checkbox"/> 108	香港

全選択後に個別にチェックを外すことも可能。

輸出先選択		
NO	国名コード	国名
001	<input checked="" type="checkbox"/> 103	大韓民国
002	<input checked="" type="checkbox"/> 104	北朝鮮
003	<input type="checkbox"/> 105	中華人民共和国
004	<input type="checkbox"/> 106	台湾
005	<input type="checkbox"/> 107	モンゴル
006	<input type="checkbox"/> 108	香港
007	<input type="checkbox"/> 110	ベトナム
008	<input type="checkbox"/> 111	タイ
009	<input checked="" type="checkbox"/> 112	シンガポール

## 輸出先の選択: 続き

国名全チェック	国名全解除
アジア全チェック	ヨーロッパ全チェック
北米全チェック	南米全チェック
アフリカ全チェック	オセアニア全チェック

※必ず1つ以上チェックしてください。

輸出先選択

各地域のボタンを押すと、対象国にチェックが入る。

001	<input checked="" type="checkbox"/> 103	大韓民国
002	<input checked="" type="checkbox"/> 104	北朝鮮
003	<input checked="" type="checkbox"/> 105	中華人民共和国
048	<input checked="" type="checkbox"/> 158	ヨルダン川西岸及びガザ
049	<input type="checkbox"/> 201	アイスランド

「アジア全チェック」ボタンを押した場合

001:103 大韓民国 ~  
048:158 ヨルダン川西岸  
及びガザ

049	<input checked="" type="checkbox"/> 201	アイスランド
050	<input checked="" type="checkbox"/> 202	ノルウェー
091	<input checked="" type="checkbox"/> 245	チェコ
092	<input checked="" type="checkbox"/> 246	スロバキア
093	<input type="checkbox"/> 301	グリーンランド(デンマーク)

「ヨーロッパ全チェック」ボタンを押した場合

049:201 アイスランド ~  
092:246 スロバキア

## 輸出先の選択: 続き

国名全チェック	国名全解除
アジア全チェック	ヨーロッパ全チェック
北米全チェック	南米全チェック
アフリカ全チェック	オセアニア全チェック

※必ず1つ以上チェックしてください。

輸出先選択

各地域のボタンを押すと、対象国にチェックが入る。

093	<input checked="" type="checkbox"/> 301	グリーンランド(デンマーク)
094	<input checked="" type="checkbox"/> 302	カナダ
125	<input checked="" type="checkbox"/> 335	セントクリストファー・ネイビス
126	<input checked="" type="checkbox"/> 336	セントビンセント
127	<input checked="" type="checkbox"/> 337	英領アンギラ

「北米全チェック」ボタンを押した場合

093:301 グリーンランド～  
127:337 英領アンギラ

128	<input checked="" type="checkbox"/> 401	コロンビア
129	<input checked="" type="checkbox"/> 402	ベネズエラ
140	<input checked="" type="checkbox"/> 413	アルゼンチン
141	<input checked="" type="checkbox"/> 414	フォークランド諸島及びその附属諸島(英)
142	<input checked="" type="checkbox"/> 415	英領南極地域

「南米全チェック」ボタンを押した場合

128:401 コロンビア～  
142:415 英領南極地域

## 輸出先の選択: 続き

国名全チェック	国名全解除
アジア全チェック	ヨーロッパ全チェック
北米全チェック	南米全チェック
アフリカ全チェック	オセアニア全チェック

※必ず1つ以上チェックしてください。

輸出先選択

各地域のボタンを押すと、対象国にチェックが入る。

143	<input checked="" type="checkbox"/> 501	モロッコ
144	<input checked="" type="checkbox"/> 502	セウタ及びメリリア(西)
145	<input checked="" type="checkbox"/> 503	アルジェリア
...	...	...
199	<input checked="" type="checkbox"/> 557	スーダン(北)
200	<input checked="" type="checkbox"/> 558	コモロ
201	<input checked="" type="checkbox"/> 559	エリトリア

「アフリカ全チェック」ボタンを押した場合

143:501 モロッコ～  
201:559 エリトリア

202	<input checked="" type="checkbox"/> 601	オーストラリア
203	<input checked="" type="checkbox"/> 602	パプアニューギニア
204	<input checked="" type="checkbox"/> 605	その他のオーストラリア領
224	<input checked="" type="checkbox"/> 626	ミクロネシア
225	<input checked="" type="checkbox"/> 627	北マリアナ諸島(米)
226	<input checked="" type="checkbox"/> 628	パラオ

「オセアニア全チェック」ボタンを押した場合

202:601 オーストラリア～  
226:628 パラオ



## 5. 備考

G04: 輸出用医療機器製造届書 - Windows Internet Explorer

適合性調査の有無を選択。  
「有」の場合は適合性調査申請提出予定先を選択。

備考

販売名

適合性調査の有無 ※

適合性調査申請提出予定先  提出予定先検索

その他

別紙  のとおり

必要な場合、その他の別紙番号と内容を入力。

上記により、輸出用の医療機器の製造の届出をします。

※ 平成  年  月  日

申請者情報変更

住所 ※ 北海道札幌市中央区北1条西2丁目

氏名 ※ DWAP 試行運用  
医機 太郎

ローカル イントラネット 100%

## 6. 提出日

G04: 輸出用医療機器製造届書 - Windows Internet Explorer

上記により、輸出用の医療機器の製造の届出をします。

※ 平成 23 年 5 月 25 日

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

担当者 ※

郵便番号 162-0822

住所 東京都新宿区下宮比町 \* \* \*

ローカル イン트라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  
又は業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)

様式第百十四(三) (第二百六十五条関係)

提出不可

機構へ送信後はバーコードが  
印刷されます

輸出用 医療機器 製造 届書

製造販売業又は製造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	
製造販売業の許可の種類又は製造業の許可区分		種類：第一種	区分：一
主たる機能を有する事務所又は製造所の名称		DWAP 試行運用	(000001001)
主たる機能を有する事務所又は製造所の所在地		東京都千代田区霞ヶ関 3-3-2	
製造し、又は輸入しようとする品目	類 別	機械器具(07) 内臓機能代用器	
	名 称	一 般 的 名 称	透析用血液回路セット (34999102)
		輸 出 用 名 称	BLOOD TUBING LINE A
	形 状、構 造 及 び 原 理		
	原 材 料 又 は 構 成 部 品		
	使 用 目 的、効 能 又 は 効 果		
	操 作 方 法 又 は 使 用 方 法		
輸 出 先		別紙1のとおり	
備 考		管理医療機器(認証情報) 承認・認証・届出番号 223WWEZX99999000 承認・認証・届出年月日 平成 23 年 12 月 31 日 申請者名 DWAP 試行運用 販売名 血液回路 A 適合性調査の有無 無 適合性調査適合提出予定先 一 その他備考 一	

一般医療機器、指定管理医療機器の場合、空欄でよい。

上記により、輸出用の医療機器の製造の届出をします。

平成 23 年 5 月 25 日

住 所 東京都千代田区霞ヶ関 3-3-2

医療機器W

印刷画面  
(鑑)

様式第百十四(三) (第二百六十五条関係)

提出不可

機構へ送信後はバーコードが印刷されます

輸出用 医療機器 製造 届書

製造販売業又は製造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	
製造販売業の許可の種類又は製造業の許可区分		種類：第一種 区分：一	
主たる機能を有する事務所又は製造所の名称		DWAP 誠行運用 (000001001)	
主たる機能を有する事務所又は製造所の所在地		東京都千代田区霞ヶ関 3-3-2	
製造し、又は輸入しようとする品目	類 別	機械器具(07) 内臓機能代用器	
	名 称	一 般 的 名 称	透析用血液回路セット (34999102)
		輸 出 用 名 称	B L O O D T U B I N G L I N E A
	形 状、構 造 及 び 原 理	承認書のとおり	
	原 材 料 又 は 構 成 部 品		
	使 用 目 的、効 能 又 は 効 果	承認書のとおり	
	操 作 方 法 又 は 使 用 方 法	承認書のとおり	
輸 出 先	別紙 1 のとおり		
備 考	既承認簡略記載 承認・認証・届出番号 22200BZX99999000 承認・認証・届出年月日 平成 22 年 12 月 31 日 申請者名 DWAP 誠行運用 販売名 血液回路 A 適合性調査の有無 無 適合性調査適合提出予定先 一 その他備考 一		

承認品の場合、  
『承認書のとおり』。

上記により、輸出用の医療機器の製造の届出をします。

平成 23 年 5 月 25 日

医療機器W

住 所 東京都千代田区霞ヶ関 3-3-2

印刷画面  
(鑑)

様式第百十四 (三) (第二百六十五条関係)

提出不可

機構へ送信後はバーコードが印刷されます

輸出用 医療機器 製造 届書

製造販売業又は製造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		
製造販売業の許可の種類又は製造業の許可区分	種類：第一種 区分：—		
主たる機能を有する事務所又は製造所の名称	DWAP 試行運用 (999999000)		
主たる機能を有する事務所又は製造所の所在地	東京都千代田区霞が関 3-3-2		
製造し、又は輸入しようとする品目	類 別	機械器具(07) 内臓機能代用器	
	名 称	一 般 的 名 称 輸 出 用 名 称	
		中空糸型透析器 (35004000) BLOOD TUBING LINE A	
		形 状、構 造 及 び 原 理	別紙 1 のとおり
		原 材 料 又 は 構 成 部 品	
		使 用 目 的、効 能 又 は 効 果	別紙 2 のとおり
		操 作 方 法 又 は 使 用 方 法	別紙 3 のとおり
輸 出 先	別紙 4 のとおり		
備 考	承認・認証・届出なし 承認・認証・届出番号 — 承認・認証・届出年月日 — 申請者名 — 販売名 — 適合性調査の有無 無 適合性調査適合提出予定先 — その他備考 —		

承認・認証・届出なしの場合、  
『別紙 のとおり』。

上記により、輸出用の医療機器の製造の届出をします。

平成 23 年 5 月 25 日

住 所 東京都千代田区霞が関 3-3-2

厚生労働大臣 殿

氏 名 DWAP 試行運用 医機連 太郎 印

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 F A X 番号045-111-3333

メー ル ア ド レ ス dwap@kiki.co.jp

業 者 コー ド 000000000

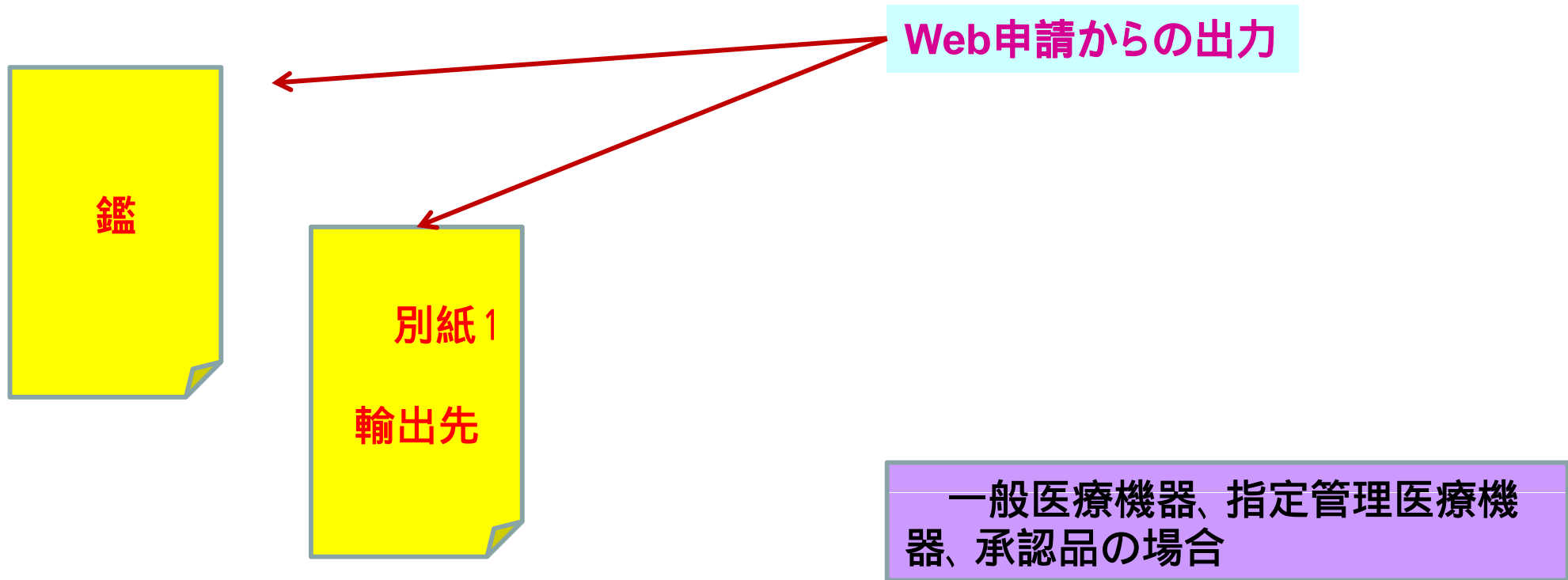
## 輸出先

別紙 4 - 1

001 大韓民国	002 中華人民共和国
003 台湾	004 モンゴル
005 香港	006 ベトナム
007 タイ	008 シンガポール
009 マレーシア	010 ブルネイ
011 フィリピン	012 インドネシア
013 カンボジア	014 ラオス
015 ミャンマー	016 インド
017 パキスタン	018 スリランカ
019 モルディブ	020 バングラデシュ
021 東ティモール	022 マカオ
023 アフガニスタン	024 ネパール
025 ブータン	026 イラン
027 イラク	028 パーレーン
029 サウジアラビア	030 クウェート
031 カタール	032 オマーン
033 イスラエル	034 ヨルダン
035 シリア	036 レバノン
037 アラブ首長国連邦	038 イエメン
039 アゼルバイジャン	040 アルメニア
041 ウズベキスタン	042 カザフスタン
043 キルギス	044 タジキスタン
045 トルクメニスタン	046 ガルジア

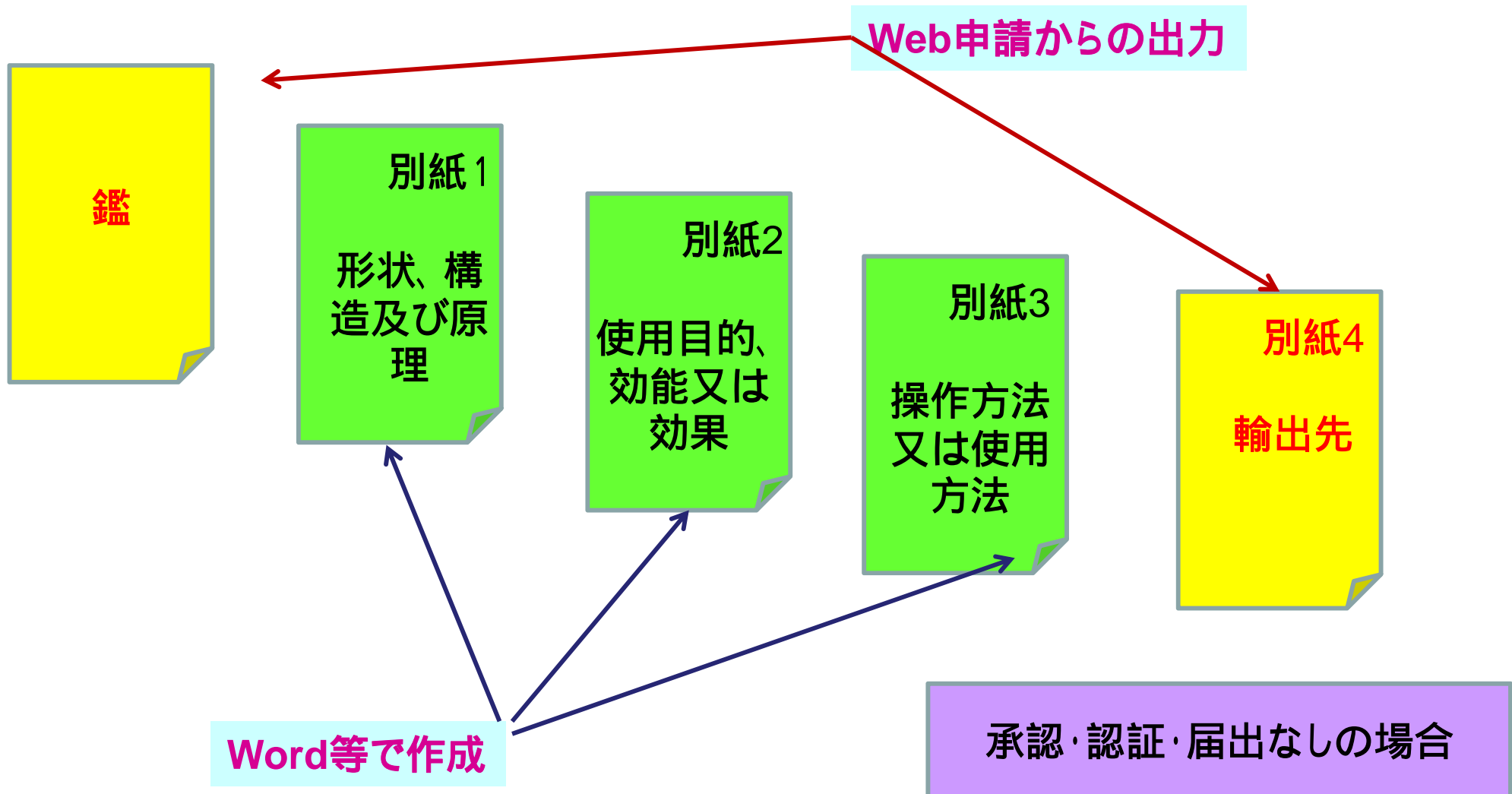
医療機

# 届出書全体のイメージ



その他備考を入力した場合、「別紙2 その他備考」もWeb申請から出力あり。

# 届出書全体のイメージ



その他備考を入力した場合、「別紙2 その他備考」もWeb申請から出力あり。



## 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)。

機構へ送信後はバーコードが印刷されます

輸出用 医療機器 製造 届書

製造販売業又は製造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
製造販売業の許可の種類又は製造業の許可区分	種類：第三種 区分：包装・表示・保管
主たる機能を有する事務所又は製造所の名称	123456789-123456789二123456789三123456789四123456789五12345 (999999999)
主たる機能を有する事務所又は製造所の所在地	123456789-123456789二123456789三123456789四123456789五123456789六123456789七
製 造 品 類	123456789-123456789二123456789三123456789四123456789五
一 般 的 名 称	123456789-123456789二123456789三123456789四123456789五123456789六123456789七
輸 出 用 名 称	123456789-123456789二123456789三123456789四12345 (ほか、別紙1のとおり)
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
使 用 目 的、効 能 又 は 効 果	承認書のとおり
操 作 方 法 又 は 使 用 方 法	別紙〇のとおり
輸 出 先	別紙〇のとおり
備 考	記載種類 承認・認証・届出番号 6677889900 承認・認証・届出年月日 平成XX年XX月X2日 申請者名 123456789-123456789二 販売名 123456789-123456789二 適合性調査の有無 有 適合性調査適合提出予定先 鹿児島県 その他備考 別紙〇のとおり

全角55文字

全角70文字

全角50文字

全角70文字

全角45文字

全角20文字

全角20文字

上記により、輸出用の医療機器の製造の届出をします。

平成XX年XX月XX日

全角60文字

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

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

住 所 123456789-123456789二123456789三123456789四123456789五123456789六

氏 名 123456789-123456789二123456789三123456789四123456 印

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 123456789-123456789二12345  
業 者 コー ド xxx000

