

(G14)変更届書(輸出用) 作成事例 Ver.2

目次

1. 申請者情報	
(1) 製造販売業者として提出する場合	・・・ 8
(2) 製造業者として提出する場合	・・・ 10
2. 変更年月日	・・・ 13
3. 品目情報	
(1) 事前登録した情報を検索する場合	・・・ 14
(2) 手入力する場合	・・・ 17
4. 備考	・・・ 21
5. 提出日	・・・ 22
6. 事例1	・・・ 23
・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	
のいずれかを変更する場合	

目次

7 . 事例 2	...	29
輸出先の変更		
8 . 事例 3	...	38
輸出用名称の変更		
9 . 事例 4	...	47
廃止		

変更事例(4ケース)

項目		変更有無			
		例1	例2	例3	例4
		形状～操作方法欄の変更	輸出先の変更	輸出用名称の変更	廃止
名称		無し	無し	あり	廃止
形状、構造及び原理		無し	無し	無し	
原材料又は構成部品		あり	無し	無し	
使用目的、効能又は効果		無し	無し	無し	
操作方法又は使用方法		無し	無し	無し	
輸出先		無し	あり	無し	
備考					
参照ページ番号	共通事項	6～22			
	個別	23～27	28～36	37～45	46～51

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。

変更届書(輸出用)の様式を選択する

The screenshot shows a web browser window displaying the Pmda website. The page title is 'Hi-PerBT ウェブ申請'. The main content area is titled '様式一覧' (Form List) and shows a table of application forms. The table has four columns: 'Category', 'Form Name', 'Form Number', and 'Page Count'. The form '[製造]変更届書' is circled in red.

Category	Form Name	Form Number	Page Count
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	[製造]届書	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
医療機器 外用製造業者	認定申請書	C04	第十
	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

G14: 変更届書(輸出用医療機器製造届) - 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

変更届書(製造届)

※: 必須項目

業務の種類 ※	<input type="text"/> <small>業者情報検索 製造業者の情報を入力する場合は</small>
許可番号、認定番号又は登録番号及び年月日 ※	許可番号 <input type="text"/> <small>外国製造業者認定にかかると検索しかできません</small> 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	許可の種類 <input type="text"/> ----- 製造業の許可区分 <input type="text"/>
薬局、主たる機能を有する事務所、製造所、店舗、営業所又は事業所 ※	業者コード <input type="text"/> <small>コード検索 外国製造業者認定にかかると検索しかできません</small> 名称 <input type="text"/>

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。

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)

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

変更届書（製造届）

※：必須項目

業務の種別※	<input type="button" value="業者情報検索"/> 第一種医療機器製造販売業
許可番号、認定番号又は登録番号及び年月日※	許可番号 <input type="text" value="13B1X00000"/> <input type="button" value="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 <input type="text" value="22"/> 年 <input type="text" value="3"/> 月 <input type="text" value="1"/> 日
又は製造業の許可区分※※	<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 第一種
※※点線の上段又は下段のいずれかを入力する	製造業の許可区分 <input type="text"/>
薬局、主たる機能を有する事務所、製造所、店舗、営業所又は事業所※	業者コード <input type="text" value="999999000"/> <input type="button" value="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 <input type="text" value="DWAP 試行運用"/> 所在地 <input type="text" value="東京都千代田区霞が関3-3-2"/>

ローカルイントラネット 100%

製造販売業の情報が反映される。

1. 申請者情報

(2) 製造業者として提出する場合

G14: 変更届書(輸出用医療機器製造届) - 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

変更届書(製造届)

※: 必須項目

業務の種類※	<input type="text"/> <input type="button" value="業者情報検索"/>
許可番号、認定番号又は登録番号及び年月日※	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	許可の種類 <input type="text"/> ----- 製造業の許可区分
薬局、主たる機能を有する事務所、製造所、店舗、営業所又は事業所※	業者コード <input type="text"/> 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"/>

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

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。

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(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

変更届書（製造届）

※: 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
許可番号、認定番号又は 登録番号及び年月日 ※	許可番号 12AB123456 番号検索 外国製造業者認定にかかると検索できません	
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	許可年月日 平成 3 年 7 月 21 日 許可の種類	製造業の許可区分 一般
薬局、主たる機能を 有する事務所、製造所、 店舗、営業所又は事業所 ※	業者コード 000000000 コード検索 外国製造業者認定にかかると検索できません	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%

製造業の情報が反映される。

2. 変更新年月日

G14:変更届書(輸出用医療機器製造届) - Windows Internet Explorer

平成 22 年 4 月 24 日

直接入力する。

一般的名称 ※

コード

名称

類別 ※

コード

名称

輸出用名称 ※

別紙 のとおり

備考

<上1/4> <下1/4> <下線> <外字>

※別紙番号は変更前と同じ番号を入力してください
※輸出用名称が複数の場合には、追加分を別紙入力してください

ローカル イン트라ネット 100%

3. 品目情報

(1) 事前登録した情報を検索する場合

変更年月日 ※ 平成 22 年 4 月 24 日

一般的名称 ※ コード **品目情報検索**

名称

類別 ※ コード

名称

輸出用名称 ※ 別紙 のとおり

※別紙番号は変更前と同じ番号を入力してください
※輸出用名称が複数の場合には、追加分を別紙入力してください

※ 別紙 のとおり

備考

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、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

変更年月日 ※ 平成 22 年 4 月 24 日

一般的名称 ※ コード 35004000
名称 中空系型透析器

類別 ※ コード A0700
名称 内臓機能代用器

輸出用名称 ※ *****

※別紙番号は変更前と同じ番号を入力してください
※輸出用名称

※ 別紙 のとおり

別紙 のとおり

選択した一般的名称と類別、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。

3. 品目情報 (2) 手入力する場合

The screenshot shows a web browser window titled "G14: 変更届書(輸出用医療機器製造届) - Windows Internet Explorer". The browser's address bar shows "h". The page content includes a date field set to "平成 23 年 4 月 1 日". Below this, there are three main input sections:

- 一般的名称 ※**: A text input field containing "血液回路" (circled in red). To its right is a "名称検索" button (also circled in red).
- 類 別 ※**: A text input field with a "コード検索" button to its right.
- 輸 出 用 名 称 ※**: A text input field with a "別紙" checkbox and a "別紙入力" button to its right.

Annotations on the page include:

- A purple box at the top right with the text: 「一般的名称・類別選択」タブが出現するので、選択する. A red arrow points from this box to the "一般的名称・類別" tab in the browser's tab bar.
- A purple box at the bottom center with the text: コード又は名称を入力 部分一致での検索可. A red arrow points from this box to the "名称検索" button.
- A purple box on the right with the text: 検索ボタン. A red arrow points from this box to the "名称検索" button.

At the bottom of the page, there are instructions: "※別紙番号は変更前と同じ番号を入力してください" and "※輸出用名称が複数の場合には、追加分を別紙入力してください". A "備考" (Remarks) field is also present.

一般的名称の選択

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	血液回路用チューブ接続用コネ
4	A0700	内臓機能代用器	70546000	血漿分離用血液回路
5	A0700	内臓機能代用器	70548000	血液回路遮断器具
6	A0700	内臓機能代用器	70549000	持続緩徐式血液濾過用血液回路
7	A0700	内臓機能代用器	70550000	腹水濾過濃縮用血液回路
8	A0700	内臓機能代用器	70551000	血球細胞除去用血液回路
9	A0700	内臓機能代用器	70552000	血液濾過用血液回路
10	A0700	内臓機能代用器	70553000	吸着型血液浄化用血液回路
11	A0700	内臓機能代用器	70554000	エンドトキシン除去向け吸着型血液浄化用血液回路
12	A0700	内臓機能代用器	70555000	遠心型血液成分分離装置用血液回路
13	A0700	内臓機能代用器	70557000	遠心型血液成分採取装置用血液回路
14	A0700	内臓機能代用器	70558000	多用途血液処理用血液回路
15	A0700	内臓機能代用器	70559000	血液回路用モニタリングセット
16	A5100	医療用嘴管及び体液誘導管	12170022	血液回路補助用延長チューブ

候補の中から適切なものを選択する。

一般的名称の確認、輸出用名称の入力

変更年月日 ※ 平成 23 年 4 月 1 日

一般的名称 ※

コード 34999102 コード検索

名称 透析用血液回路セット 名称検索

※

コード A0700 コード検索

名称 内臓機能代用器 名称検索

輸出用名称 ※ BLOOD TUBING LINE A 別紙 のとおり 別紙入力

※別紙番号は変更前と同じ番号を入力してください
※輸出用名称が複数の場合には、追加分を別紙入力してください

備考

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。
例では、「別紙1」としたが、変更内容にも別紙番号を入力した場合、重複しない番号を入力すること。

複数の輸出用名称がある場合

The screenshot shows a web browser window with a table titled "別紙入力" (Separate Sheet Input). The table has two columns: "NO" and "輸出用名称" (Output Name). The rows contain the following data:

NO	輸出用名称
輸出用名称002	ダイアライザーDEF
輸出用名称003	ダイアライザーGHI
輸出用名称004	
輸出用名称005	
輸出用名称006	

A dialog box titled "Windows Internet Explorer" is overlaid on the table, asking "別紙入力を完了しますか?" (Do you want to complete the separate sheet input?). The dialog has two buttons: "OK" and "キャンセル" (Cancel). The "OK" button is circled in red. A red arrow points from the "OK" button to the "入力終了" (Input Completed) button in the top right corner of the browser window. Another red arrow points from the "入力終了" button to the "ダイアライザーDEF" text in the table. A purple text box at the bottom of the table contains the following text:

変更前の輸出用名称を入力する。
(半角英数字が使用できます。)

The "行追加" (Add Row) button is visible at the bottom right of the table.

4. 備考

The screenshot shows a web browser window titled "G14:変更届書(輸出用医療機器製造届) - Windows Internet Explorer". The page contains a form for submitting a change application. A red circle highlights the "備考" (Remarks) field, which contains the text "※ 別紙 2 のとおり". A callout box explains that the content of this field is used as the main application content. Another callout points to the date field (平成 22 年 1 月 24 日) and the system reception number field (*****), stating that these should be entered for the first submission. A third callout points to a dropdown menu set to "無" (None) and a search button, explaining that the user should select "有" (Yes) for a suitability survey and then choose a submission destination. A fourth callout points to a text area containing "*****", stating that it should be filled in when necessary. The browser's address bar shows "ローカル イン트라ネット" and the zoom level is 100%.

初回届出書の提出年月日、システム受付番号(初回提出がFD又はWebの場合)を入力する。

※ 別紙 2 のとおり

平成 22 年 1 月 24 日

無

提出予定先 提出予定先検索

(※全角2003以上を入力する場合は別紙を別途作成してください)

必要な場合に入力。

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2と入力すると、届出年月日～その他の入力内容が別紙2として作成されます。別紙2を別途作成する必要はありません。

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。

5. 提出日

G14:変更届書(輸出用医療機器製造届) - Windows Internet Explorer

上記により、変更の届出をします。

※ 平成 23 年 4 月 19 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

担当者 ※

郵便番号 162-0822

住所 東京都新宿区下宮比町**
*

所属 事業部

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。)

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)

事例 1

- ・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

のいずれかを変更する場合

この例では、「原材料又は構成部品」を変更する場合について記載

事例1 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

形状欄～操作方法欄の変更の場合

変更内容		変更前	変更後
<input type="checkbox"/> 変更 形状、構造 及び原理	変更前	<input type="text"/>	記載例: ○年○月○日輸出用医療機器製造(製造)届書別紙○のとおり
	変更後	※ <input type="text" value="変更なし"/> 別紙 <input type="checkbox"/> のとおり	
<input checked="" type="checkbox"/> 変更 原材料 又は構成部品	変更前	平成23年4月1日輸出用医療機器製造(製造)届書別紙1のとおり <input type="text"/>	記載例: ○年○月○日輸出用医療機器製造(製造)届書別紙○のとおり
	変更後	※ <input type="text" value="簡略記載でない(別紙記載)"/> 別紙 <input type="text" value="1"/> のとおり	
<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○日輸出用医療機器製造(製造)届書別紙○のとおり
	変更後	※ <input type="text" value="変更なし"/> 別紙 <input type="checkbox"/> のとおり	
<input type="checkbox"/> 変更 操作方法 又は使用方法	変更前	<input type="text"/>	記載例: ○年○月○日輸出用医療機器製造(製造)届書別紙○のとおり
	変更後	※ <input type="text" value="変更なし"/> 別紙 <input type="checkbox"/> 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)

様式第六 (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

変 更 届 書

業 務 の 種 別	第一種医療機器製造販売業 (輸出用)		
許可番号、認定番号又は登録番号及び年月日	番号：13B1X00000	年月日：平成 22 年 3 月 1 日	
	種類：第一種	区分：一	
薬局、主たる機能を有する事務所、製造所、店舗、営業所又は事業所	名 称	DWAP 執行運用 (000001001)	
	所在地	東京都千代田区隠ヶ関 3-3-2	
変 更 内 容	事 項	変 更 前	変 更 後
	原材料又は構成部品	○年○月○日輸出用医療機器製造(製造)届書別紙○のとおり	別紙1のとおり
変 更 年 月 日	平成 23 年 4 月 1 日		
備 考	類別 : 機械器具(07) 内臓機能代用器 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 その他備考: 別紙2のとおり		

上記により、変更の届出をします。

平成 23 年 4 月 19 日

住 所 東京都千代田区隠ヶ関 3-3-2

氏 名 DWAP 執行運用
代表取締役 医機達 太郎

印

厚生労働大臣 殿

郵便番号 一

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

カラー印刷する。

カラー印刷ができない場合、(輸出用)に赤マーカーを入れる。

例: (輸出用)

その他備考

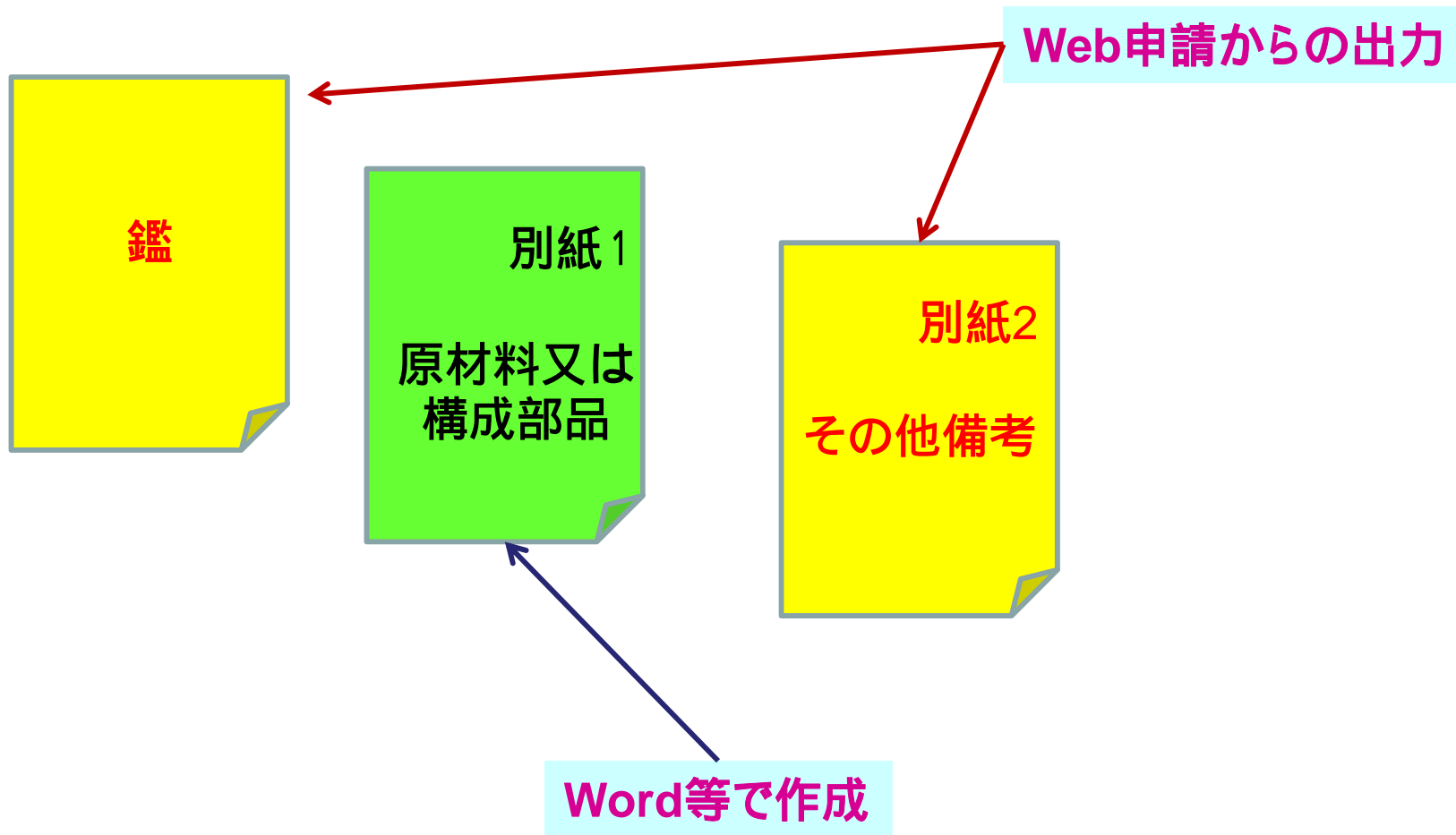
別紙 2 - 1

【届出年月日】
平成 22 年 1 月 1 日
【システム受付番号】

【適合性調査の有無】
無
【その他】

1ページしかなくても枝番“- 1”
が印字されます。

届出書全体のイメージ



輸出用名称が複数の場合は、輸出用名称の別紙が追加されます。

事例2

輸出先の変更

輸出先の変更の場合

Internet Explorer window showing a medical device application form.

Form fields and buttons:

- 変更 (checked)
- 輸 出 先
- 変更前
- 変更後
- 別紙 のとおり
- 別紙入力
- 変更年月日 ※ 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

Buttons: 変更, 別紙入力, 別紙検索, 名称検索, 品目情報検索, 名称検索

輸出先の変更を
チェックする。

場合にチェックしてください

別紙番号を入力し、別紙入力
ボタンをクリックする。

輸出先の選択(変更前の入力)

別紙(輸出先)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 ページ(P) ツール(O) ?

別紙入力 入力終了 閉じる

各チェックボタンについては輸出届:G04の事例を参照。

変更前

国名全チェック

アジア全チェック

北米全チェック

アフリカ全チェック

国名全解除

ヨーロッパ全チェック

南米全チェック

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		
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 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 checked="" type="checkbox"/> 108	香港
007	<input checked="" 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
010	<input type="checkbox"/> 113	マレーシア

変更後

変更前データ反映

国名全チェック

アジア全チェック

北米全チェック

アフリカ全チェック

国名全解除

ヨーロッパ全チェック

南米全チェック

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		
NO	国名コード	国名
001	<input 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
010	<input type="checkbox"/> 113	マレーシア

輸出先をチェックする

ページが表示されました

ローカル イン트라ネット 100%

輸出先の選択 (変更後の入力)

変更後の輸出先を個別に選択する。
 又は、「変更前データを反映」をクリックし、
 反映した後に編集する。

別紙入力

変更前

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		
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 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 checked="" type="checkbox"/> 108	香港
007	<input checked="" 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
010	<input type="checkbox"/> 113	マレーシア

変更後

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。

変更前データを反映

Windows Internet Explorer

変更前の情報を変更後の情報に反映させますか？

キャンセル

ページが表示されました

ローカル イントラネット 100%

輸出先の選択(変更後の入力)

入力終了をクリックする

別紙入力

変更前データが反映された状態

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		
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 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 checked="" type="checkbox"/> 108	香港
007	<input checked="" 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
010	<input type="checkbox"/> 113	マレーシア

変更後

変更前データ反映

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

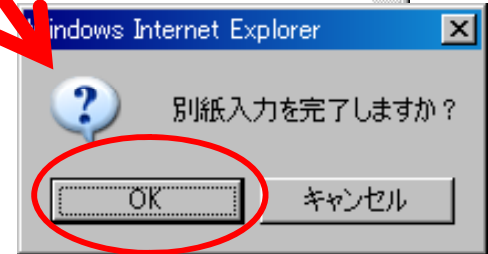
※必ず1つ以上チェックしてください。

輸出先選択		
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 checked="" type="checkbox"/> 105	中華人民共和国
004	<input checked="" type="checkbox"/> 106	台湾
005	<input type="checkbox"/> 107	モンゴル
006	<input checked="" type="checkbox"/> 108	香港
007	<input checked="" type="checkbox"/> 110	ベトナム
008	<input checked="" type="checkbox"/> 111	タイ
009	<input type="checkbox"/> 112	シンガポール
010	<input type="checkbox"/> 113	マレーシア

削除する輸出先のチェックを外す

追加する輸出先をチェックする

入力終了



印刷画面
(鑑)

様式第六 (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

変 更 届 書

業 務 の 種 別	第一種医療機器製造販売業 (輸出用)		
許可番号、認定番号又は登録番号及び年月日	番号: 13B1X00000	年月日: 平成 22 年 3 月 1 日	
	種類: 第一種	区分: -	
薬局、主たる機能を有する事務所、製造所、店舗、営業所又は事業所	名 称	DWAP 試行運用 (000001001)	
	所 在 地	東京都千代田区麹ヶ岡 3-3-2	
変 更 内 容	事 項	変 更 前	変 更 後
	輸出先	別紙1のとおり	別紙1のとおり
変 更 年 月 日	平成 23 年 4 月 1 日		
備 考	類別 : 機械器具(07) 内臓機能代用器 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 その他備考: 別紙2のとおり		

上記により、変更の届出をします。

平成 23 年 4 月 19 日

住 所 東京都千代田区麹ヶ岡 3-3-2

氏 名 DWAP 試行運用
代表取締役 医機連 太郎

印

厚生労働大臣 殿

郵 便 番 号 -

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 F A X 番 号 03-3260-9092

メーアドレス h.ikiren@dwap.co.jp

業 者 コー ド 000001000

カラー印刷する。

カラー印刷ができない場合、(輸出用)に赤マーカーを入れる。

例: (輸出用)

変更内容 輸出先

別紙 1 - 1

変更前	変更後
001 大韓民国	001 大韓民国
002 中華人民共和国	002 中華人民共和国
003 台湾	003 台湾
004 モンゴル	—
005 香港	004 香港
006 ベトナム	005 ベトナム
—	006 タイ

1ページしかなくても枝番“- 1”
が印字されます。

その他備考

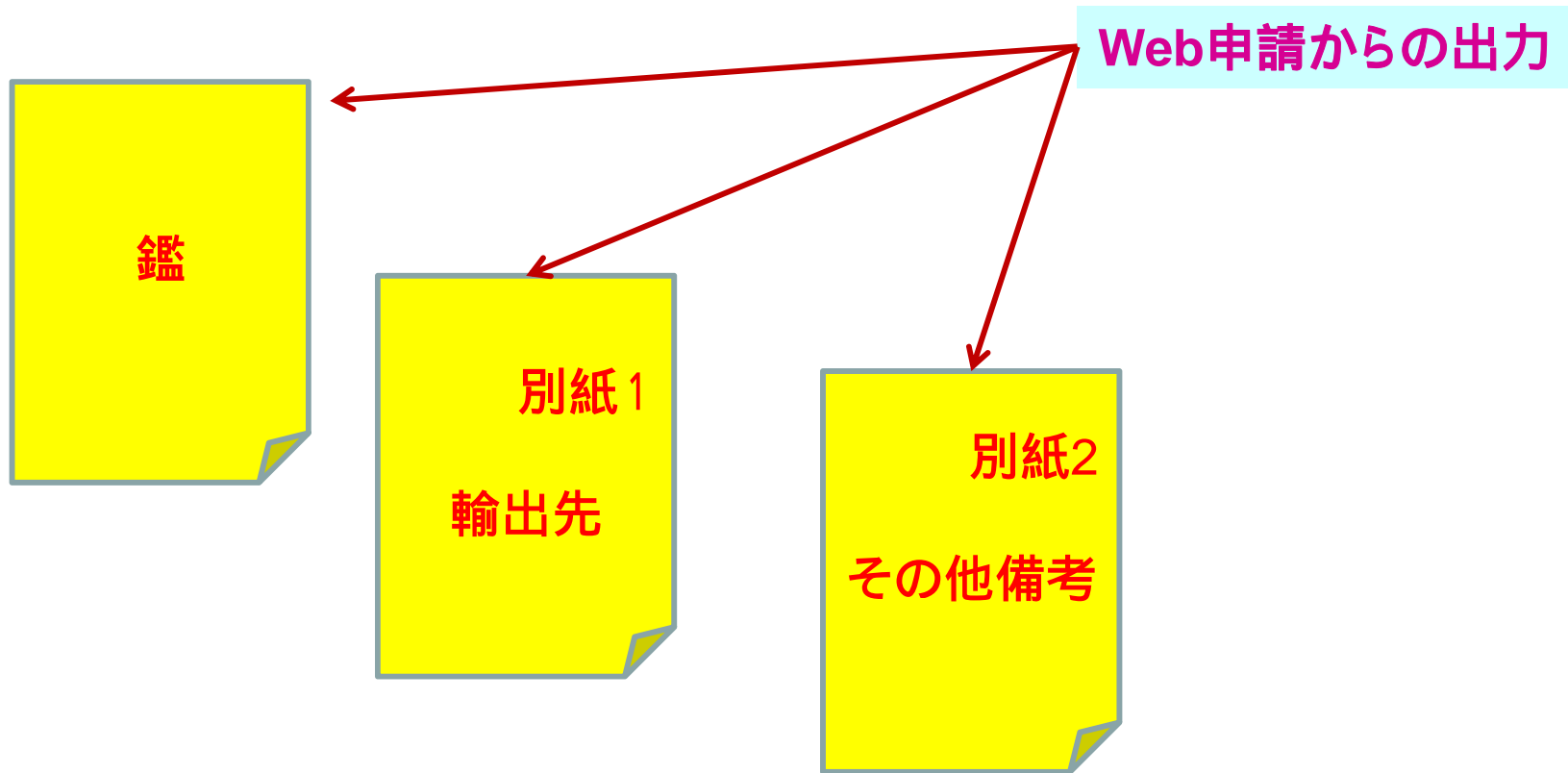
別紙 2 - 1

【届出年月日】
平成 22 年 1 月 1 日
【システム受付番号】

【適合性調査の有無】
無
【その他】

1ページしかなくても枝番“- 1”
が印字されます。

届出書全体のイメージ



輸出用名称が複数の場合は、輸出用名称の別紙が追加されます。

事例3

輸出用名称の変更

輸出用名称の変更の場合

変更前	一般的名称	コード	品目情報検索
<input type="checkbox"/> 変更	一般的名称	コード	コード検索
	輸出用名称	名称	名称検索
		※変更	登録方法は、操作マニュアル「3-5-2-3. 品目情報検索」参照。
			別紙 <input type="checkbox"/> のとおり
			別紙入力
			※変更後の名称は、備考欄に入力してください
			※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
<input type="checkbox"/> 変更	類	コード	コード検索
			1: 一般的名称に変更がない場合も入力が必要。
			※変更がある場合は、以下の注意書きを参照。
			※一般医療機器又は指定管理医療機器の場合、原則、全項目記載不要
			※歯科材料(固形の歯科用研削材料類を除く。)の場合、原則、形状欄は記載不要。
			※上記以外の場合、原則、原材料欄は記載不要。

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%

一般的名称の確認、輸出用名称の入力

G14: 変更届書(輸出用医療機器製造届) - Windows Internet Explorer

品目情報検索

<input checked="" type="checkbox"/> 変更	変更前	一般的名称	コード <input type="text" value="35004000"/> <input type="button" value="コード検索"/>	品目情報検索
		名称 <input type="text" value="中空糸型透析器"/>	※変更後の名称は、備考欄に入力してください	
<input type="checkbox"/> 変更	類 別	輸出用名称	<input type="text" value="ダイヤライザーABC"/> <input type="button" value="別紙 11 のとおり"/>	※変更後の名称は、備考欄に入力してください ※輸出用名称が複数の場合には、追加分を別紙入力してください
		名称 <input type="text" value="内臓機能代用器"/>	コード <input type="text" value="A0700"/> <input type="button" value="コード検索"/>	

※変更がある場合は、以下の注
 ※一般医療機器又は指定管理
 ※歯科材料(固形の歯科用研削
 ※上記以外の場合、原則、原材

一般的名称

輸出用名称

類 別

一般的名称と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。

類別の変更が無い場合は削除する。

2: 変更後の輸出用名称は、備考欄に入力する。

複数の輸出用名称がある場合の別紙入力

別紙入力

Web ページからのメッセージ

別紙入力を完了しますか?

OK キャンセル

NO	輸出用名称	輸出用コード
	輸出用名称002	Blood TUBING LINE B
	輸出用名称003	Blood TUBING LINE C
	輸出用名称004	
	輸出用名称005	
	輸出用名称006	

変更前の輸出用名称 (半角英数字が使用) を入力する。

入力終了 閉じる

印刷画面
(鑑)

様式第六 (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

変 更 届 書

業 務 の 種 別	第一種医療機器製造販売業 (輸出用)		
許可番号、認定番号又は登録番号及び年月日	番号: 13B1X00000	年月日: 平成 22 年 3 月 1 日	
	種類: 第一種	区分: -	
薬局、主たる機能を有する事務所、製造所、店舗、営業所又は事業所	名 称	DWAP 代行運用 (000001001)	
	所 在 地	東京都千代田区霞ヶ関 3-3-2	
変 更 内 容	事 項	変 更 前	変 更 後
	一般的名称	透析用血液回路セット (34999102)	透析用血液回路セット (34999102)
	輸出用名称	BLOOD TUBING LINE A (ほか、別紙1のとおり)	BLOOD TUBING A (ほか、別紙1のとおり)
変 更 年 月 日	平成 23 年 4 月 1 日		
備 考	類別 : 機械器具(07) 内臓機能代用器 一般的名称 : 透析用血液回路セット (34999102) 輸出用名称 : BLOOD TUBING A (ほか、別紙1のとおり) その他備考 : 別紙2のとおり		

上記により、変更の届出をします。

平成 23 年 4 月 19 日

住 所 東京都千代田区霞ヶ関 3-3-2

氏 名 DWAP 代行運用
代表取締役 医機連 太郎

印

厚生労働大臣 殿

郵 便 番 号 -

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 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

カラー印刷する。

カラー印刷ができない場合、(輸出用)に赤マーカ-を入れる。

例: (輸出用)

1ページしかなくても枝番“- 1”
が印字されます。

変更内容 輸出用名称			別紙 1 - 1
No	変更前	変更後	
輸出用名称 001	B l o o d T U B I N G L I N E B	B L O O D T U B I N G B	
輸出用名称 002	B l o o d T U B I N G L I N E C	B L O O D T U B I N G C	

その他備考

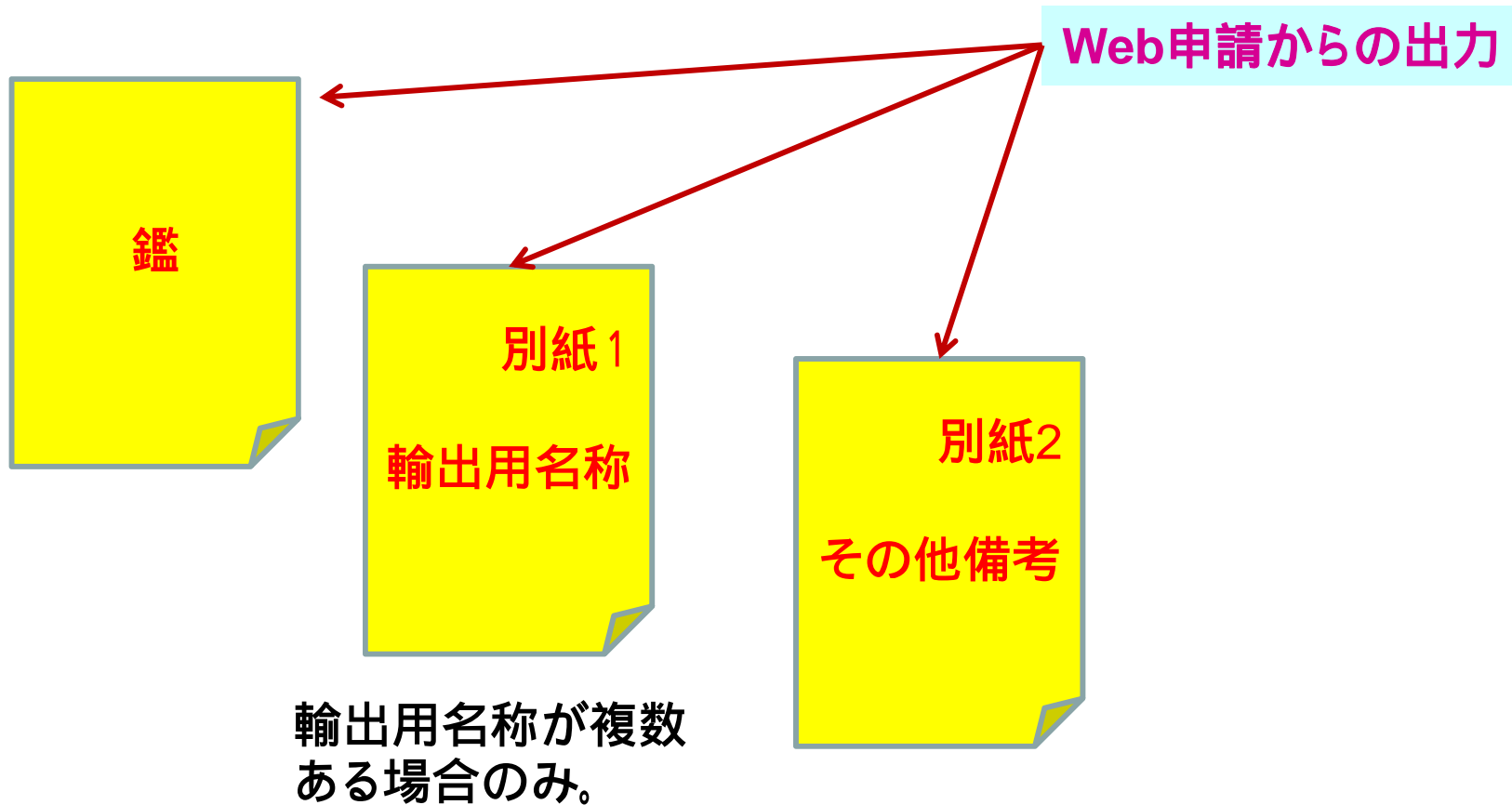
別紙 2 - 1

【届出年月日】
平成 22 年 1 月 1 日
【システム受付番号】

【適合性調査の有無】
無
【その他】

1ページしかなくても枝番“- 1”
が印字されます。

届出書全体のイメージ



事例4

廃止

廃止の場合

G14:変更届書(輸出用医療機器製造届) - 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)

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

変更年月日 ※ 平成 22 年 4 月 24 日

廃止をチェックする。

的 名 称 ※	コード 34999102	コード検索	品目情報検索
	名称 透析用血液回路セット		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
輸 出 用 名 称 ※	BLOOD TUBING LINE A		別紙 1 のとおり
備 考	※別紙番号は変更前と同じ番号を入力してください ※輸出用名称が複数の場合には、追加分を別紙入力してください		別紙入力
	※ 別紙 2 のとおり		

ローカル イン트라ネット 100%

印刷画面
(鑑)

様式第六 (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

変 更 届 書

業 務 の 種 別	第一種医療機器製造販売業 (輸出用)		
許可番号、認定番号又は登録番号及び年月日	番号: 13B1X00000	年月日: 平成 22 年 3 月 1 日	
	種類: 第一種	区分: 一	
薬局、主たる機能を有する事務所、製造所、店舗、営業所又は事業所	名 称	DWAP 試行運用 (000001001)	
	所在地	東京都千代田区麹ヶ関 3-3-2	
変 更 内 容	事 項	変 更 前	変 更 後
	廃止		
変 更 年 月 日	平成 23 年 4 月 1 日		
備 考	類別	機械器具(07) 内臓機能代用器	
	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 (ほか、別紙1のとおり)	
	その他備考	別紙2のとおり	

上記により、変更の届出をします。

平成 23 年 4 月 19 日

住 所 東京都千代田区麹ヶ関 3-3-2

氏 名 DWAP 試行運用
代表取締役 医機達 太郎

印

厚生労働大臣 殿

郵便番号 一

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 FAX番号 03-3260-9092

メールアドレス h.ikiren@dwap.co.jp

業 者 コ ー ド 000001000

カラー印刷する。

カラー印刷ができない場合、(輸出用)に赤マーカを入れる。

例: (輸出用)

輸出用名称		別紙 1 - 1
No	輸出用名称	
輸出用名称 001	BLOOD TUBING LINE B	
輸出用名称 002	BLOOD TUBING LINE C	

1ページしかなくても枝番“- 1”が印字されます。

その他備考

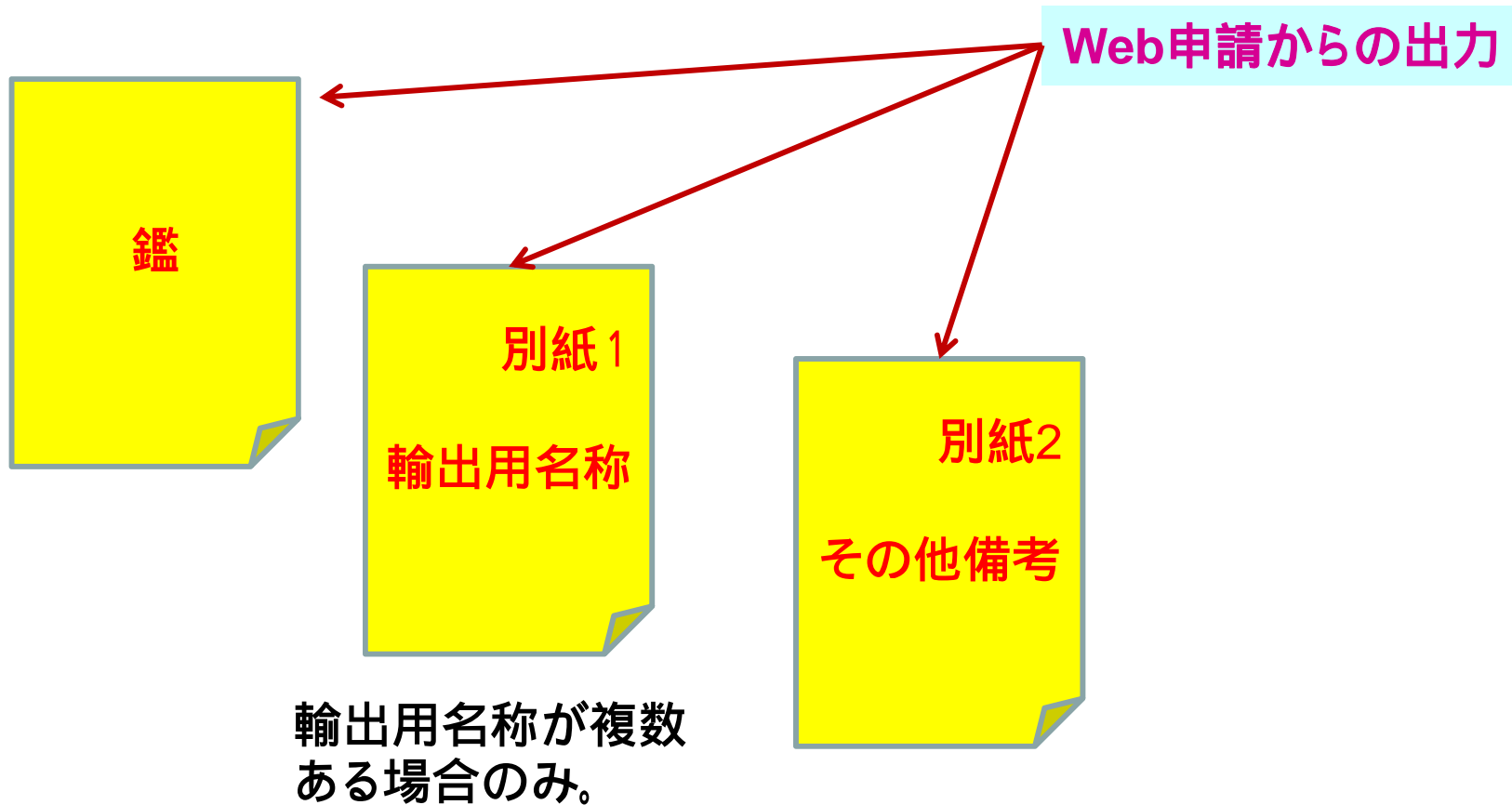
別紙 2 - 1

【届出年月日】
平成 22 年 1 月 1 日
【システム受付番号】

【適合性調査の有無】
無
【その他】

1ページしかなくても枝番“- 1”
が印字されます。

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)。

様式第六 (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

変更届書

業 務 の 種 別		製造販売業	(輸出用)
許可番号、認定番号又は登録番号及び年月日		番号：123456789 種類：第一種	年月日：平成XX年XX月XX日 区分：滅菌医療機器
薬局、主たる事務所、営業所又は製造所、店舗、	全角60文字	名 称	123456789-123456789二123456789三 123456789四123456789五123456789六 (999999990)
	全角75文字	所在地	123456789-123456789二123456789三123456789 四123456789五123456789六123456789七12345
変更内容	事項	変 更 前	変 更 後
	形状構造及び原理	123456789-123456789 二123456789三12345678 9四123456789五12345	123456789-123456789 二123456789三12345678 9四123456789五12345
	使用目的効能又は効果	123456789-123456789 二123456789三12345678 9四123456789五12345	123456789-123456789 二123456789三12345678 9四123456789五12345
	操作方法又は使用方法	123456789-123456789 二123456789三12345678 9四123456789五12345	123456789-123456789 二123456789三12345678 9四123456789五12345
変 更 年 月 日		平成XX年XX月XX日	
備	全角50文字	類別	123456789-123456789二123456789三1 23456789四123456789五
	全角60文字	一般的名称	123456789-123456789二123456789三1 23456789四123456789五123456789六
		輸出用名称	別紙○のとおり ほか、別紙○のとおり
		その他備考	別紙○のとおり

変更前、変更後ともに全角55文字

上記により、変更の届出をします。

平成XX年XX月XX

全角60文字

住 所 123456789-123456789二123456789三1
23456789四123456789五123456789六

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 123456789-123456789二1234
56789三123456789四123456 印

- 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

