

(G24) 輸出用医療機器 適合性調査申請書 作成事例 Ver.2

目次

1. 申請者情報	… 6
2. 手数料	
(1) 新規・一変の場合	… 8
(2) 更新の場合	… 11
3. 申請の別	… 15
4. 調査を受けようとする製造所、製造業者	
(1) 事前登録した情報を検索する場合	… 16
(2) 手入力する場合	… 19
5. 品目情報	
(1) 事前登録した情報を検索する場合	… 22
(2) 手入力する場合	… 25
6. 調査対象品目の別、届出年月日、届出のシステム受付番号	… 28
7. 輸出先	… 29
8. 備考	… 34
9. 提出日	… 35

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。

輸出用医療機器適合性調査申請書の様式を選択する

The screenshot shows the Pmda website interface for selecting application forms. The left sidebar contains navigation buttons: 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 is titled '様式一覧' (Form List) and features a dropdown menu for selecting a category. The '輸出用医療機器' (Export Medical Devices) category is selected. Below this, a table lists various application forms with their respective codes and page counts. The '適合性調査申請書' (Suitability Investigation Application Form) is circled in red.

Category	Form Name	Code	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 外国製造業者	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

手数料コード JOA 手数料検索

医療機器品目承認審査時適合性調査(新機器)(国内施設)

手数料合計(国) ¥ [] 条項 []

手数料合計(機構) ※ ¥ 739800

審査 ¥ [] 条項 []

調査 ※ ¥ 739800 条項 17条4項1号□(1)

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。

(更新の場合は、基本手数料と品目加算手数料を合算した金額を入力)

輸出用医療機器適合性調査申請書

※:必須項目

申請の別 ※		業者コード		業者情報検索	
調査を受けようとする製	名称	名称 ※	外国製造業者認定にかかわる検索しかできません <上1/4> <下1/4> <下線> <外字>	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	
	所在地	国名コード	国名	国名検索	

申請者情報変更により反映される情報

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)

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

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 殿

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 医機連 花子

電話番号 03-5225-6234

FAX番号 03-3260-9002

医療機

ローカル イン트라ネット 100%

2. 手数料

(1) 新規・一変の場合

G24: 輸出用適合性調査申請書 - 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

手数料コード JOA **手数料検索**

医療機器品目承認審査時適合性調査(新機器)(国内施設)

手数料合計(国) ¥ [] 条項 []

手数料合計(機構) ※ ¥ 739800

審査 ¥ [] 条項 []

調査 ※ ¥ 739800 条項 17条4項1号□(1)

(更新の場合は、基本手数料と品目加算手数料を合算した金額を入力)

輸出用医療機器適合性調査申請書

※: 必須項目

申請の

初期設定は新医療機器、国内施設になっているので、申請する品目に応じた区分を選択する。

上記により、輸出用の医療機器の適合性調査を申請します。

※ 平成 23 年 4 月 1 日

氏名 ※ DWAP 医機連

ローカル イン트라ネット 100%

DWAP

表から手数料を選択(新規・一変の場合)

手数料選択 - Windows Internet Explorer

クリア 閉じる

手数料選択

申請日が表中の適用期間以外である場合、申請日の入力欄を申請予定の年月日に修正した後に、手数料検索を行ってください。

	手数料コード	手数料名	手数料(国)	条項(国)	手数料(機構)	審査金額	審査条項	調査金額	調査条項	適用開始年月日	適用終了年月日
1	J0A	医療機器品目承認審査時適合性調査(新機器)(国内施設)	0	-	739800	0	-	739800	17条4項1号口(1)	2009/04/01	-
2	J0B	医療機器品目承認審査時適合性調査(新機器)(海外施設)	0	-	933500	0	-	933500	17条4項1号口(2)	2009/04/01	-
3	J0C	医療機器品目承認審査時適合性調査(生物由来・クラスIV等)(国内施設)	0	-	666100	0	-	666100	17条4項1号イ(1)	2009/04/01	-
4	J0D	医療機器品目承認審査時適合性調査(生物由来・クラスIV等)(海外施設)	0	-	844400	0	-	844400	17条4項1号イ(2)	2009/04/01	-
5	J0E	医療機器品目承認審査時適合性調査(滅菌)(国内施設)	0	-	201300	0	-	201300	17条4項1号ハ(1)	2009/04/01	-
6	J0F	医療機器品目承認審査時適合性調査(滅菌)(海外施設)	0	-	229800	0	-	229800	17条4項1号ハ(2)	2009/04/01	-
7	J0G	医療機器品目承認審査時適合性調査(一般)(国内施設)	0	-	141200	0	-	141200	17条4項1号二(1)	2009/04/01	-
8	J0H	医療機器品目承認審査時適合性調査(一般)(海外施設)	0	-	155400	0	-	155400	17条4項1号二(2)	2009/04/01	-
9	J0I	医療機器品目承認審査時適合性調査(包装・表示・保管・試験等)(国内施設)	0	-	63800	0	-	63800	17条4項2号イ、5項1号イ	2009/04/01	-
10	J0J	医療機器品目承認審査時適合性調査(包装・表示・保管・試験等)(海外施設)	0	-	84800	0	-	84800	17条4項2号口、5項1号口	2009/04/01	-
11	J1A	医療機器承認適合性調査更新(生物由来・クラスIV等)(国内施設)	0	-	0	0	-	0	17条4項3号イ(1)	2009/04/01	-
12	J1B	医療機器承認適合性調査更新(生物由来・クラスIV等)(海外施設)	0	-	0	0	-	0	17条4項3号イ(2)	2009/04/01	-
13	J1C	医療機器承認適合性調査更新(滅菌施設)(国内施設)	0	-	0	0	-	0	17条4項3号口(1)	2009/04/01	-
14	J1D	医療機器承認適合性調査更新(滅菌施設)(海外施設)	0	-	0	0	-	0	17条4項3号口(2)	2009/04/01	-
15	J1E	医療機器承認適合性調査更新(一般施設)(国内施設)	0	-	0	0	-	0	17条4項3号ハ(1)	2009/04/01	-

手数料の設定を確認(新規・一変の場合)

G24:輸出用適合性調査申請書 - 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

手数料コード 手数料検索

手数料合計(国) ￥ 条項

手数料合計(機構) ※ ￥

審査 ￥ 条項

調査 ※ ￥ 条項

(更新の場合は、基本手数料と品目加算手数料を合算した金額を入力)

輸出用医療機器適合性調査申請書

※:必須項目

申請 **入力画面に戻ると、選択した情報が反映される。**

調査を受ける事業者	名称	<input type="text" 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
	所在地	国名コード <input type="text" value=""/> <input type="button" value="コード検索"/> 国名 <input type="text" value=""/> <input type="button" value="国名検索"/>	

ローカル イントラネット 100%

2. 手数料

(2) 更新の場合

G24: 輸出用適合性調査申請書 - 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

手数料コード JOA **手数料検索**

医療機器品目承認審査時適合性調査(新機器)(国内施設)

手数料合計(国) ¥ [] 条項 []

手数料合計(機構) ※ ¥ 739800

審査 ¥ [] 条項 []

調査 ※ ¥ 739800 条項 17条4項1号□(1)

(更新の場合は、基本手数料と品目加算手数料を合算した金額を入力)

輸出用医療機器適合性調査申請書

※: 必須項目

申請の

初期設定は新医療機器、国内施設になっているので、申請する品目に応じた区分を選択する。

上記により、輸出用の医療機器の適合性調査を申請します。

※ 平成 23 年 4 月 1 日

氏名 ※ DWAP 医機連

ローカル イン트라ネット 100%

DWAP

表から手数料を選択(更新の場合)

手数料選択 - Windows Internet Explorer

Live Search

クリア 閉じる

手数料選択

申請日が表中の適用期間以外である場合、申請日の入力欄を申請予定の年月日に修正した後に、手数料検索を行ってください。

手数料コード	手数料名	手数料(国)	条項(国)	手数料(機構)	審査金額	審査条項	調査金額	調査条項	適用開始年月日	適用終了年月日
1 J0A	医療機器品目承認審査時適合性調査(新機器)(国内施設)	0	-	739800	0	-	739800	17条4項1号口(1)	2009/04/01	-
2 J0B	医療機器品目承認審査時適合性調査(新機器)(海外施設)	0	-	933500	0	-	933500	17条4項1号口(2)	2009/04/01	-
3 J0C	医療機器品目承認審査時適合性調査(生物由来・クラスIV等)(国内施設)	0	-	666100	0	-	666100	17条4項1号イ(1)	2009/04/01	-
4 J0D	医療機器品目承認審査時適合性調査(生物由来・クラスIV等)(海外施設)	0	-	844400	0	-	844400	17条4項1号イ(2)	2009/04/01	-
5 J0E	医療機器品目承認審査時適合性調査(滅菌)(国内施設)	0	-	201300	0	-	201300	17条4項1号ハ(1)	2009/04/01	-
6 J0F	医療機器品目承認審査時適合性調査(滅菌)(海外施設)	0	-	229800	0	-	229800	17条4項1号ハ(2)	2009/04/01	-
7 J0G	医療機器品目承認審査時適合性調査(一般)(国内施設)	0	-	141200	0	-	141200	17条4項1号ニ(1)	2009/04/01	-
8 J0H	医療機器品目承認審査時適合性調査(一般)(海外施設)	0	-	155400	0	-	155400	17条4項1号ニ(2)	2009/04/01	-
9 J0I	医療機器品目承認審査時適合性調査(包装・表示・保管・試験等)(国内施設)	0	-	63800	0	-	63800	17条4項2号イ、5項1号イ	2009/04/01	-
10 J0J	医療機器品目承認審査時適合性調査(包装・表示・保管・試験等)(海外施設)	0	-	84800	0	-	84800	17条4項2号口、5項1号口	2009/04/01	-
11 J1A	医療機器承認適合性調査更新(生物由来・クラスIV等)(国内施設)	0	-	0	0	-	0	17条4項3号イ(1)	2009/04/01	-
12 J1B	医療機器承認適合性調査更新(生物由来・クラスIV等)(海外施設)	0	-	0	0	-	0	17条4項3号イ(2)	2009/04/01	-
13 J1C	医療機器承認適合性調査更新(滅菌施設)(国内施設)	0	-	0	0	-	0	17条4項3号口(1)	2009/04/01	-
14 J1D	医療機器承認適合性調査更新(滅菌施設)(海外施設)	0	-	0	0	-	0	17条4項3号口(2)	2009/04/01	-
15 J1E	医療機器承認適合性調査更新(一般施設)(国内施設)	0	-	0	0	-	0	17条4項3号ハ(1)	2009/04/01	-

手数料の設定を確認(更新の場合)

手数料コード: J1A

手数料検索

医療機器承認適合性調査更新(生物由来・クラスIV等)(国内施設)

手数料合計(国) ￥ 0 条項

手数料合計(機構) ※ ￥ 0

審査 ￥ 0 条項

調査 ※ ￥ 0 条項 17条4項3号イ(1)

(更新の場合は、基本手数料と品目加算手数料を合算した金額を入力)

輸出用医療機器適合性調査申請書

※:必須項目

申請

入力画面に戻ると、選択した情報が反映される。

業者コード

業者情報検索

外国製造業者認定にかかる検索しかできません

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

名称 ※

所在地

更新の場合:手数料は0となるので、手動で入力すること。

手数料の入力(更新の場合)

G24:輸出用適合性調査申請書 - Windows Internet Explorer

(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

手数料コード

医療機器承認適合性調査更新(生物由来・クラスⅣ等)(国内施設)

手数料合計(国) ￥ 条項

手数料合計(機構) ※ ￥

手数料合計(国) ※ ￥ 条項

手数料合計(機構) ※ ￥ 条項

※:必須項目

更新の場合は、基本手数料

輸出用医療機器適合性調査申請書

手数料を入力する。

手数料一覧を参照できる。

適合性手数料 - Windows Internet Explorer

■医療機器 GMP適合性調査 更新手数料一覧

適用期間:平成21年4月1日~

(単位:円)

#	手数料コード	手数料名	基本手数料	追加手数料
1	J1A	医療機器承認適合性調査更新(生物由来・クラスⅣ等)(国内施設)	436,000	30,500
2	J1B	医療機器承認適合性調査更新(生物由来・クラスⅣ等)(海外施設)	554,200	30,500
3	J1C	医療機器承認適合性調査更新(滅菌施設)(国内施設)	380,000	12,400
4	J1D	医療機器承認適合性調査更新(滅菌施設)(海外施設)	480,000	12,400
5	J1E	医療機器承認適合性調査更新(一般施設)(国内施設)	336,500	9,600
6	J1F	医療機器承認適合性調査更新(一般施設)(海外施設)	409,400	9,600
7	J1G	医療機器承認適合性調査更新(包装・表示・保管・試験等)(国内施設)	258,500	6,700
8	J1H	医療機器承認適合性調査更新(包装・表示・保管・試験等)(海外施設)	338,100	6,700

閉じる

3. 申請の別

手数料コード

手数料合計(国) ￥ 条項

手数料合計(機構) ※ ￥

審査 ￥ 条項

調査 ※ ￥ 条項

(更新の場合は、基本手数料と品目加算手数料を合算した金額を入力)

輸出用医療機器適合性調査申請書

※: 必須項目

申請の別 ※

「新規」、「一変」、「更新」のいずれかを選択する。

業者コード

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

国名コード

国名

4. 調査を受けようとする製造所、製造業者

(1) 事前登録した情報を検索する場合

業者情報検索ボタンを押し
製造所情報を選択する。

申請の別 ※		更新 ▾
調査を受けようとする製造所	名称	業者コード <input type="text"/> <input type="button" value="コード検索"/> <small>外国製造業者認定にかかる検索しかできません</small> 名称 ※ <input type="text"/>
	所在地	国名コード <input type="text"/> <input type="button" value="コード検索"/> 国名 <input type="text"/> 所在地 ※ <input type="text"/>
製造業者		業者コード <input type="text"/> 氏名 ※ <input type="text"/> <small>法人の場合は、名称及び代表者名を入力(代表者名は改行して入力してください)</small> 住所 ※ <input type="text"/>

登録方法は、操作マニュアル「3-5-2-2. 業者
情報検索」参照。

表から業者情報を選択

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	設計者	20120620_DWAP試行運用_横浜設計	医機連一郎
2	設計者	20120620_DWAP試行運用_千代田設計	医機連一郎
3	製造業者 (国内)	DWAP試行運用_大阪製作所	医機連一郎
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	医機連三郎
8	製造業者 (国内)	20120620_DWAP試行運用_新潟製作所	医機連三郎
9	製造業者 (国内)	20120620_DWAP試行運用_茨城製作所	医機連三郎
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

ローカル イン트라ネット 100%

候補の中から適切なものを選択する。

様式の入力画面に戻り、調査を受けようとする製造所の名称、所在地、製造業者の業者コード、氏名、住所が入力されていることを確認

G24:輸出用適合性調査申請書 - Windows Internet Explorer

輸出用医療機器適合性調査申請書

※:必須項目

申請の別 ※		更新	
調査を受ける ことのできる 製造所	名称	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 大阪製作所	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
	所在地	国名コード 999 コード検索 国名 日本 国名検索 所在地 ※ 大阪市中央区大手前2丁目	
製造業者		業者コード 000000000 氏名 ※ DWAP 試行運用 代表取締役 機器 太郎 法人の場合は、名称及び代表者名を入力(代表者名は改行して入力してください) 住所 ※ 東京都千代田区霞ヶ関3-3-2	

次項(5.)へ

4. 調査を受けようとする製造所、製造業者 (2) 手入力する場合

G24: 輸出用適合性調査申請書 - 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)

輸出用医療機器適合性調査申請書

※: 必須項目

申請の別 ※		更新 ▾	
調査を受けようとする製造所	名称	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 <上1/4> <下1/4> <下線> <外字> 名称 ※ DWAP 試行運用 大阪製作所 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	
	所在地	国名コード 999 コード検索 国名 日本 国名検索 所在地 ※ 大阪市中央区大手前2丁目 <上1/4> <下1/4> <下線> <外字>	
製造業者		業者コード 000000000 <上1/4> <下1/4> <下線> <外字> 氏名 ※ DWAP 試行運用 代表取締役 機器 太郎 法人の場合は、名称及び代表者名を入力(代表者名は改行して入力してください) <上1/4> <下1/4> <下線> <外字> 覆ヶ関 3 - 3 - 2 <上1/4> <下1/4> <下線> <外字>	

ローカル イン트라ネット 100%

名称、所在地を入力する。

- ・業者コード: 外国製造所のみコード検索可能。
- ・国名コード、国名から検索可能

製造業者の入力

G24. 輸出用適合性調査申請書 - 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)

製造業者	<p>業者コード <input type="text" value="000000000"/></p> <p>氏名 ※ <input type="text" value="DWAP 試行運用
代表取締役 機器 太郎"/> 法人の場合は、名称及び代表者名を入力(代表者名は改行して入力してください)</p> <p>住所 ※ <input type="text" value="東京都千代田区霞ヶ関 3-3-2"/></p>
製造業の許可区分又は 外国製造業者の認定区分 ※	<p><input checked="" type="checkbox"/> 一般 <input type="checkbox"/> 滅菌医療機器 <input type="checkbox"/> 細胞組織医療機器等 <input type="checkbox"/> 包装・表示・保管</p>
製造業の許可番号又は 外国製造業者の 認定番号及び年月日 ※	<p>許可又は認定番号 <input type="text" value="27BZ123456"/> <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</p> <p>許可又は認定年月日 <input type="text" value="平成"/> <input type="text" value="22"/> 年 <input type="text" value="3"/> 月 <input type="text" value="25"/> 日</p>

品目情報検索

ローカルイントラネット 100%

法人の場合は、法人名及び代表者名を改行して入力。

製造業の入力

G24:輸出用適合性調査申請書 - 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)

製造業者	業者コード <input type="text" value="000000000"/> 氏名 * <input type="text" value="DWAP 試行運用
代表取締役 機器 太郎"/> <small>法人の場合は、名称及び代表者名を入力(代表者名)</small> 住所 * <input type="text" value="東京都千代田区霞ヶ関 3-3-2"/>
製造業の許可区分又は 外国製造業者の認定区分 *	<input checked="" type="checkbox"/> 一般 <input type="checkbox"/> 滅菌医療機器 <input type="checkbox"/> 細胞組織医療機器等 <input type="checkbox"/> 包装・表示・保管
製造業の許可番号又は 外国製造業者の 認定番号及び年月日 *	許可又は認定番号 <input type="text" value="27BZ123456"/> <input type="button" value="番号検索"/> <small>外国製造業者認定にかかる検索しかできません</small> 許可又は認定年月日 <input type="text" value="平成"/> <input type="text" value="22"/> 年 <input type="text" value="3"/> 月 <input type="text" value="25"/> 日

品目情報検索

ローカルイントラネット 100%

製造業者の許可区分又は外国製造業者の認定区分、製造業の許可番号又は外国製造業者の認定番号及び年月日を入力する。

5. 品目情報

(1) 事前登録した情報を検索する場合

品目情報検索

一般的名称 ※

コード

名称

登録方法は、操作マニュアル「3-5-2-3. 品目情報検索」参照。

類別 ※

コード

名称

販売

輸出用名称 ※

<上1/4> <下1/4> <下線> <外字>

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	医機連一郎
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

販売	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]	品目情報検索
	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 ※	ダイアライザーABC		

5. 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

品目情報検索

コード

一般的名称 ※

コード又は名称を入力
部分一致での検索可

検索ボタン

類別 ※

名称

輸出用名称 ※

<上1/4 <下1/4 <下線 <外字>

ローカル イン트라ネット 100%

一般的名称の選択

一般的名称・類別選択 - 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)

クリア 閉じる

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	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クタ
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器
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。

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

G24:輸出用適合性調査申請書 - Windows Internet Explorer

品目情報検索

販売	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"/>
	輸出用名称 ※	ダイアライザーABC <input type="button" value="名称検索"/>	

選択した一般的名称・類別が反映される。

輸出用名称を入力する。

6. 調査対象品目の別、届出年月日、届出のシステム受付番号

G24: 輸出用適合性調査申請書 - 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)

売 名	輸出用名称 *	ダイアライザーABC
	調査対象品目の別 *	生物・放射性医薬品、クラスIV医療機器
	届出年月日 *	平成 22 年 7 月 1 日
	届出のシステム受付番号	1234567890000
	輸出先 *	別紙 <input type="checkbox"/> のとおり <input type="button" value="別紙入力"/>
		調査を受けようとする施設の別 * 製造所

ローカル イントラネット 100%

調査対象品目の別、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。

輸出用の適合性調査は、1品目しか入力できません。
複数品目を申請する場合は、それぞれ申請書を作成してください。

7. 輸出先

G24: 輸出用適合性調査申請書 - 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)

売 名	調査対象品目の別 ※	生物・放射性医薬品、クラスⅣ医療機器
	届出年月日 ※	平成 22 年 7 月 1 日
	届出のシステム受付番号	1234567890000
	輸 出 先 ※	別紙 <input checked="" type="checkbox"/> のとおり  <input type="button" value="別紙入力"/>
備 考	調査を受けようとする施設の別 ※	製造所
	そ の 他	別紙 <input type="checkbox"/> のとおり

別紙番号を入力し「別紙入力」を押下する。

<上1/4> <下1/4> <下線> <外字>

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

8. 備考

G24:輸出用適合性調査申請書 - 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)

輸出先※	別紙 <input type="checkbox"/> のとおり <input type="button" value="別紙入力"/>
備考	調査を受けようとする施設の別※ 製造所
	その他 別紙 <input type="checkbox"/> のとおり

※平成 23 年 4 月 1 日

住所※ 東京都千代田区霞が関3-3-2

氏名※ DWAP 試行運用
医機連 太郎

担当者※
郵便番号 100-0000

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 殿

「その他備考」を入力する場合は、別紙番号と内容を入力。

業者情報を選択した場合は、製造業の情報が反映されているので、入力不要。

(※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)

9. 提出先

G24:輸出用適合性調査申請書 - Windows Internet Explorer

上記により、輸出用の医療機器の適合性調査を申請します。

※ 平成 23 年 7 月 11 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
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***

所属

花子

ローカル イン트라ネット 100%

申請日は、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。(確認のみ)

印刷画面
(鑑)

様式第百十三(二) (第二百六十四条関係)

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 適合性調査 申請書

調査を受けようとする製造所の名称	000001002 DWAP 試行運用 大阪製作所		
調査を受けようとする製造所の所在地	日本 大阪府大阪市中央区大手前*-*		
製造業者の氏名(法人にあっては、 名称及び代表者の氏名)	000001000 DWAP 試行運用 代表取締役 医機達 太郎		
製造業者の住所(法人にあっては、 主たる事務所の所在地)	東京都千代田区麹ヶ関3-3-2		
製造業の許可区分又は外国製造業者 の認定区分	医療機器 細胞組織医療機器等		
製造業の許可番号又は外国製造業者 の認定番号及び年月日	番号: 27BZ123456	年月日: 平成 22 年 3 月 1 日	
類 別	機械器具(07) 内臓機能代替器		
一 般 的 名 称	人工膵臓 (70585000)		
輸 出 用 名 称	Artificial Pancreas XYZ		
輸 出 先	別紙1のとおり		
届 出 年 月 日	平成 22 年 7 月 1 日	届出のシステム受付番号	1234567890000
調 査 手 数 料 金 額	¥479000		
備 考	申請の別 : 更新 調査対象品目の別 : 生物・放射性医薬品、クラスIV医療機器 調査を受けようとする施設の別 : 製造所 その他備考 : —		

上記により、輸出用の医療機器の適合性調査を申請します。

平成 23 年 7 月 11 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

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 —

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

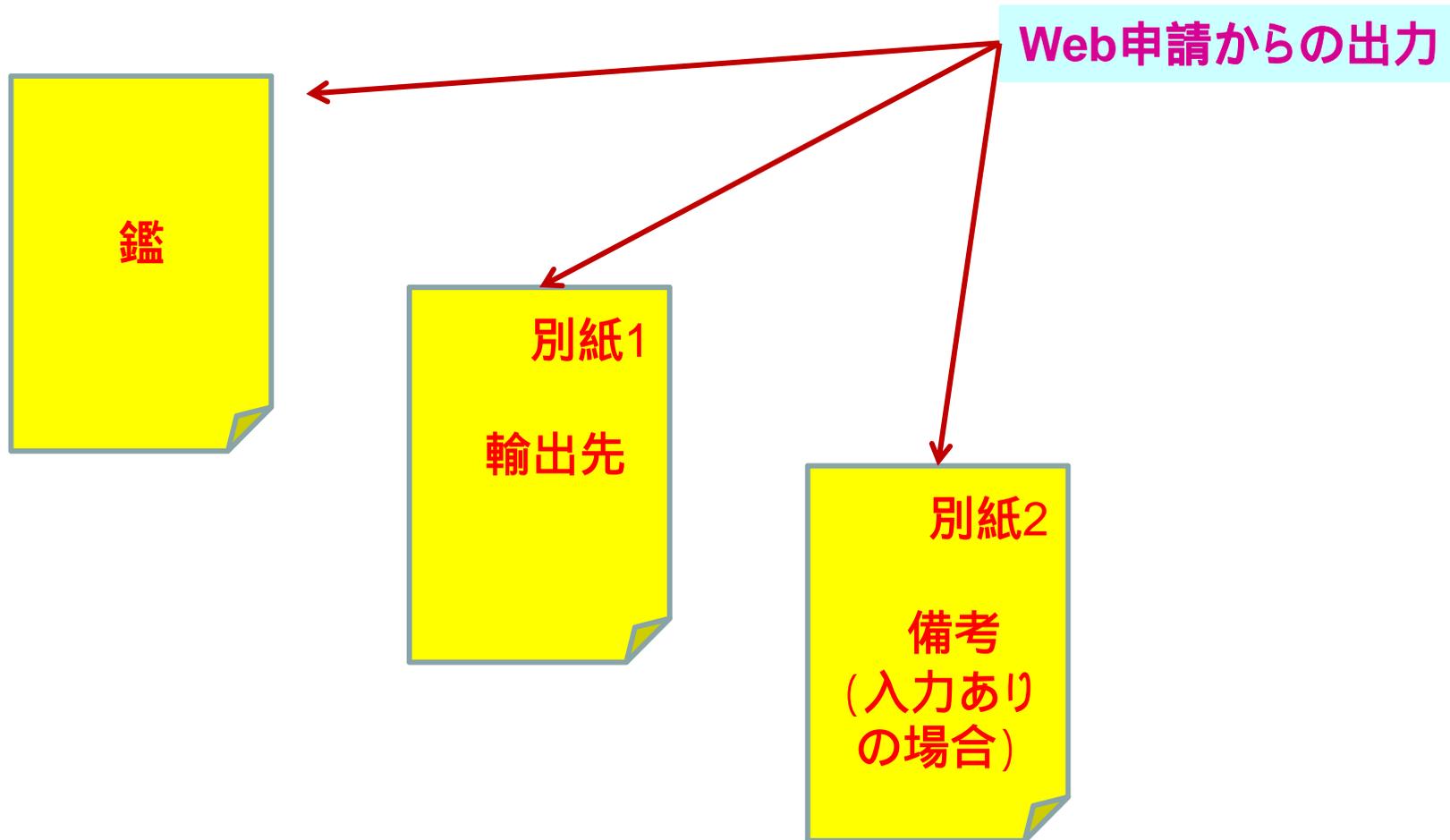
PDFファイルが作成される。
 ●鑑
 ●輸出先
 ●その他備考(入力した場合)

輸出先

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 バーレーン
029 サウジアラビア	030 クウェート
031 カタール	032 オマーン

1ページしかなくても枝番“- 1”
が印刷されます。

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)。

様式第百十三（二）（第二百六十四条関係）

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 適合性調査 申請書

調査を受けようとする製造所の名称	99999999 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		
調査を受けようとする製造所の所在地	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 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 1 2 3 4 5 6 7 8 9 七		
製造業者の氏名（法人にあつては、名称及び代表者の氏名）	9999999999 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 1 2 3 4 5 6 7 8 9 七		
製造業者の住所（法人にあつては、主たる事務所の所在地）	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 1 2 3 4 5 6 7 8 9 七		
製造業の許可区分又は外国製造業者の認定区分	一般、細胞組織医療機器等、滅菌医療機器、包装・表示・保管		
製造業の許可番号又は外国製造業者の認定番号及び年月日	番号：123456789	年月日：平成XX年XX月XX日	
類 別	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		
一 般 的 名 称	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 1 2 3 4 5 6 7 8 9 七		
輸 出 用 名 称	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 1 2 3 4 5 6 7 8 9 七		
輸 出 先	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		
届 出 年 月 日	平成XX年XX月XX日	届出のシステム受付番号	111111111111
調 査 手 数 料 金 額	¥Z, ZZZ, ZZZ		
備 考	申請の別 : 新規 調査対象品目の別 : 包装・表示・保管 調査を受けようとする施設の別 : 試験検査 その他備考 : 別紙XXのとおり		

上記により、輸出用の医療機器の適合性調査を申請します。

平成XX年XX月XX日

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

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 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…全角40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
住所…全角50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
所属…全角50文字	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…全角50文字	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…全角8文字	電話番号	1 2 3 4 5 6 7 8 FAX番号123456789-
FAX番号…全角10文字	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
メールアドレス…全角25文字	業者コード	xxxx000



全角35文字

網掛け部分は国名
→ 全角35文字
網掛けなしは所在地
→ 全角70文字

全角70文字
法人名、代表者氏名を入力する場合は各項目全角35文字まで

全角70文字

全角50文字

全角70文字

全角70文字

全角40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