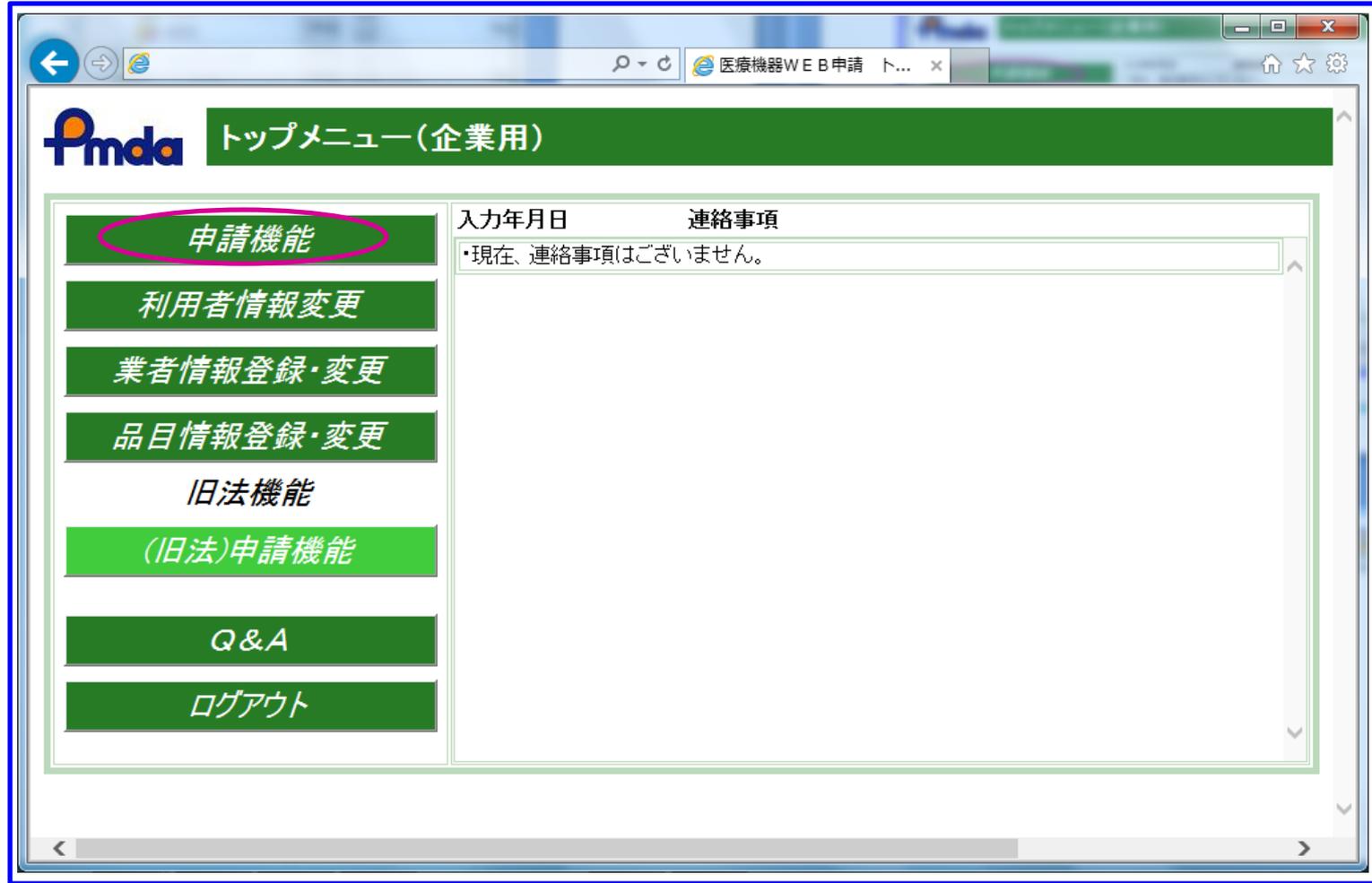


(E04)製造販売承認申請 書作成事例 Ver.2

※(F04)外国製造販売医療機器に
ついては、本資料を参考に作成願います

申請機能選択



製造販売承認申請書の様式を選択する

医療機器WEB申請

トップメニューに戻る ログアウト

使用する様式を選択してください。

	名称	No	様式
医療機器 製造販売 承認	製造販売承認申請書	E04	第六十三の八(一)
	製造販売承認事項一部変更承認申請書	E14	第六十三の九(一)
	製造販売承認事項軽微変更届書	E24	第六十三の十(一)
	適合性調査申請書	EC4	第六十三の十一
	基準適合証書換え交付申請書	ED4	第三
	基準適合証再交付申請書	EE4	第四
	使用成績評価申請書	EF4	第六十三の十七
	承認整理届書	E74	別紙様式2
	製造販売承認承継届書	E64	第六十三の二十
	医療機器 製販届	製造販売届書	E84
製造販売届出事項変更届書		E94	第四十
製造販売承認申請書		F04	第六十三の二十二(一)
外国製造 医療機器 製造販売 承認	製造販売承認事項一部変更承認申請書	F14	第六十三の二十三(一)
	製造販売承認事項軽微変更届書	F24	第六十三の二十四(一)
	適合性調査申請書	FB4	第六十三の二十五
	基準適合証書換え交付申請書	FC4	第三
	基準適合証再交付申請書	FD4	第四
	使用成績評価申請書	FE4	第六十三の三十
	承認整理届書	F74	別紙様式2
	製造販売承認承継届書	F64	第六十三の三十二
	[製造等]届書	G04	第百十四の二(一)

1. 申請者情報

印刷

ローカルへ保存 ローカルから取込み **申請者情報変更** 提出 一時保存 閉じる

入力チェック Q&A マニュアル 入力事例

手数料コード HD2 手数料検索

新医療機器製造販売承認(クラスⅡ・Ⅲ)

手数料合計(国) ¥ 100000 条項 12条1項1号イ(3)

手数料合計(機構) ¥ 8620500

審査 ¥ 7766200 条項 33条1項1号イ(3)

調査 ¥ 854300 条項 33条2項1号イ

登録方法は、操作マニュアル「3-6-3-1. 申請者情報変更」参照。

医療機器製造販売承認申請書

※: 必須項目

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>

2. 手数料

印刷

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

提出 一時保存 閉じる

手数料コード HD2 **手数料検索**

新医療機器製造販売承認(クラスⅡ・Ⅲ)

手数料合計(国) ￥ 100000 条項 12条1項1号イ(3)

手数料合計(機構) ￥ 8620500

審査 ￥ 7766200 条項 33条1項1号イ(3)

調査 ￥ 854300 条項 33条2項1号イ

医療機器製造販売承認申請書

※: 必須項目

一般的名称

名称

名称検索

品目情報検索

上記により、医療機器の製造販売の承認を申請します。

※ 平成 26 年 11 月 25 日

申請者情報変更

初期設定は新医療機器(クラスⅡ・Ⅲ)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こと。

実際の申請年月日を入力の上、検索すること。

表から手数料を選択

申請区分に合った手数料を選択すること。

手数料検索

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、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	HDE	医療機器製造販売承認(販売名変更代替新規)	12条1項1号イ(3)	35600	35600	33条1項1号ハ	0	-	2014/11/25	-
2	HD1	新医療機器製造販売承認(クラスIV)	12条1項1号イ(1)	11736000	10881700	33条1項1号イ(1)	854300	33条2項1号イ	2014/11/25	-
3	HD2	新医療機器製造販売承認(クラスII・III)	12条1項1号イ(3)	8620500	7766200	33条1項1号イ(3)	854300	33条2項1号イ	2014/11/25	-
4	HD3	改良医療機器製造販売承認(臨床あり)(クラスIV)	12条1項1号イ(2)	6896500	6213000	33条1項1号イ(2)	683500	33条2項1号ロ	2014/11/25	-
5	HD4	改良医療機器製造販売承認(臨床あり)(クラスII・III)	12条1項1号イ(4)	4404700	3721200	33条1項1号イ(4)	683500	33条2項1号ロ	2014/11/25	-
6	HD5	改良医療機器製造販売承認(臨床なし・承認基準なし)(クラスIV)	12条1項1号イ(7)	2426900	2355400	33条1項1号イ(7)	70500	33条2項1号ハ	2014/11/25	-
7	HD6	後発医療機器製造販売承認(臨床なし・承認基準なし)(クラスIV)	12条1項1号イ(8)	1838200	1767700	33条1項1号イ(8)	70500	33条2項1号ハ	2014/11/25	-
8	HD7	改良、後発医療機器製造販売承認(臨床なし・承認基準なし)(クラスII・III)	12条1項1号イ(9)	1480400	1409800	33条1項1号イ(9)	70500	33条2項1号ハ	2014/11/25	-
9	HDX	後発医療機器製造販売承認(承認基準あり) [クラスIV]	12条1項1号イ(5)	499700	429200	33条1項1号イ(5)	70500	33条2項1号ハ	2014/11/25	-
10	HDY	後発医療機器製造販売承認(承認基準あり) [クラスII・III]	12条1項1号イ(6)	414600	344100	33条1項1号イ(6)	70500	33条2項1号ハ	2014/11/25	-
11	HD8	医療機器製造販売承認(旧法承認申請からの新法移行承認申請)	-	0	0	-	0	-	2014/11/25	-
12	HDH	新医療機器製造販売承認(承認基準なし、臨床あり) [クラスII]	7条1項1号二(3)	6877500	6213000	17条1項1号二(3)	664500	17条2項1号ヌ	2010/04/01	-

手数料の設定を確認

印刷 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
改良医療機器製造販売承認(臨床あり) (クラスⅡ・Ⅲ)

手数料合計(国)	¥	<input type="text" value="100000"/>	条項	<input type="text" value="12条1項1号イ(4)"/>
手数料合計(機構)	¥	<input type="text" value="4404700"/>		
審査	¥	<input type="text" value="3721200"/>	条項	<input type="text" value="33条1項1号イ(4)"/>
調査	¥	<input type="text" value="683500"/>	条項	<input type="text" value="33条2項1号ロ"/>

医療機器製造販売承認

※:必須項目

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="品目情報検索"/> <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>

入力画面に戻ると、選択した情報が反映される。

3. 品目情報

(1) 事前登録した情報を検索する場合

印刷 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

手数料合計(国) ￥ 条項
手数料合計(機構) ￥
審査 ￥ 条項
調査 ￥ 条項

登録方法は、操作マニュアル「3-6-3-3. 品目情報検索」参照。

医療機器製造販売承認申請書

※: 必須項目

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="品目情報検索"/> <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>

表から品目情報を選択

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	ダイアライザーABC	医機連一郎
2	AAAコイル	AAAコイル	医機連一郎
3	カテーテルZ	カテーテルZ	
4	止血システムB	止血システムB	
5	ダイアライザーDEF	ダイアライザーDEF	
6	ダイアライザーABC	ダイアライザーABC ※	医機連一郎
7	ダイアライザーDEF	ダイアライザーDEF ※	医機連一郎
8	マルチビュー01	マルチビュー01	医機連二郎
9	BBBカテーテル	BBBカテーテル	医機連二郎
10	イリゲーション01H	イリゲーション01H	医機連二郎
11	マルチビュー01A	マルチビュー01A	医機連二郎
12	ABC人工呼吸器	ABC人工呼吸器	医機連花子
13	自動血圧計A	自動血圧計A	医機連花子
14	バイポーラスネア	バイポーラスネア	医機連花子
15	ライトネックXYZ	ライトネックXYZ	医機連花子

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、一般的名称、類別、販売名等が入力されていることを確認

医療機器製造販売承認申請書

※:必須項目

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

<上1/4> <下1/4> <下線> <外字>

選択した品目の一般的名称と類別、販売名が反映される。

クラス分類 ※	<input type="text" value="Ⅲ"/>
特定保守管理医療機器の別 ※	<input type="text" value="—"/>
生物由来材料含有の有無 ※	<input type="text" value="無"/>
遺伝子組み換え技術利用の有無 ※	<input type="text" value="無"/>
単回使用の有無 ※	<input type="text" value="有"/>
治験届出番号(治験識別番号)	<input type="text"/>
対面助言番号	<input type="text"/>
希少疾病用医療機器該当の有無 ※	<input type="text" value="有"/>

選択した品目のクラス分類、特定保守管理医療機器の別、生物由来材料含有の有無、遺伝子組み換え技術利用の有無、単回使用の有無、希少疾病用医療機器該当の有無が反映される。

次項(4.)へ

3. 品目情報 (2) 手入力する場合

The screenshot shows a web application window titled "医療機器製造販売承認申請書" (Medical Device Manufacturing and Sales Approval Application Form). The browser address bar shows "E04: 医療機器製造販売承認申請書".

On the main form, there are several input fields and buttons:

- 一般的名称 ※** (General Name): A text input field containing "透析器" (Dialyzer). A red circle highlights this field, with a red arrow pointing to the search button.
- 名称検索** (Name Search): A button next to the general name field, also circled in red.
- コード** (Code): A text input field and a **コード検索** (Code Search) button.
- 品目情報検索** (Item Information Search): A button in the top right.
- 類別 ※** (Category): A dropdown menu with "名称" (Name) selected.
- 名称** (Name): A text input field for category-specific names.

Three purple callout boxes provide instructions:

- ①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)
- ②検索ボタン (Search button)
- ③候補の中から適切なものを選択する。 (Select an appropriate item from the candidates.)

An inset window titled "一般的名称・類別検索" (General Name/Category Search) is shown below the main form. It contains a table with search results:

類別コード	類別	一般的名称コード	一般的名称
A0700	内臓機能代用器	35004000	中空糸型透析器
A0700	内臓機能代用器	35005000	積層型透析器
A0700	内臓機能代用器	70516000	透析器接続具

A red circle highlights the first row of the table, with a red arrow pointing from the "名称検索" button on the main form to this row.

様式の入力画面に戻り、一般的名称、類別が入力されていることを確認

医療機器製造販売承認申請書

※: 必須項目

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="品目情報検索"/>
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"/>	
販売名 ※	ダイアライザーABC	
使用目的又は効果	※ <input type="button" value="別紙記載"/> 別紙 <input type="checkbox"/> のとおり <input type="text"/> (※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)	<input type="button" value="上1/4"/> <input type="button" value="下1/4"/> <input type="button" value="上線"/> <input type="button" value="外字"/>
形状、構造及び原理 ※	別紙 <input type="checkbox"/> のとおり	

選択した一般的名称と
類別が反映される。

販売名を入力する。

クラス分類～単回使用の有無、
希少疾病用医療機器該当の有無の入力

(※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)

備考	クラス分類 ※	Ⅲ
	特定保守管理医療機器の別 ※	—
	生物由来材料含有の有無 ※	無
	遺伝子組み換え技術利用の有無 ※	無
	単回使用の有無 ※	有
	治験届出番号(治験識別番号)	
	対面助言番号	
	希少疾病用医療機器該当の有無 ※	有
	マルチ関連 既承認取得者の承認番号	
医薬品同時申請	申請年月日	▼ 年 月 日
	同時申請情報	<上1/4> <下1/4> <下線> <外字>
医療機器同時申請	申請年月日	▼ 年 月 日
	同時申請情報	<上1/4> <下1/4> <下線> <外字>

備考欄のクラス分類、特定保守管理医療機器の別、生物由来材料含有の有無、遺伝子組み換え技術利用の有無、単回使用の有無、希少疾病用医療機器該当の有無を入力する。

4. 使用目的又は効果～製造方法

使用目的又は効果	※ 別紙記載 ▾ 別紙 1 のとおり
形状、構造及び原理	※ 別紙 2 のとおり
原材料	※ 別紙記載 ▾ 別紙 3
性能及び安全性に関する規格	※ 別紙 4 のとおり
使用方法	※ 別紙 5 のとおり
保管方法及び有効期間	※ 別紙記載 ▾ 別紙 6 のとおり
製造方法	※ 別紙記載 ▾ 別紙 7 のとおり

別紙番号を半角数字で入力する。

- ・「使用目的又は効果」「保管方法及び有効期間」は直接入力も可能。
- ・「原材料」「製造方法」「保管方法及び有効期間」は空欄の場合は「空白」を選択

5. 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

保管方法及び有効期間	※ 別紙記載 ▾ 別紙 6 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別途作成してください)
製造方法	※ 別紙記載 ▾ 別紙 7 のとおり
製造販売する品目の製造所	※ 別紙 8 のとおり 別紙入力
	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
	その他備考 ※ 別紙 <input type="checkbox"/> のとおり
	製造販売業許可 許可の種類 ※ <input type="text"/>
	許可番号 <input type="text"/>
	許可年月日 <input type="text"/> 年 <input type="text"/> 月 <input type="text"/> 日
	主たる機能を有する事務所の所在地 <input type="text"/>
※※点線の上段又は下段のいずれかを入力する	許可申請中の情報 申請中を示す記号 <input type="text"/>

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。

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
※※:登録番号欄 又は 申請中の情報欄のいずれかは必須項目
※:登録番号検索は外国製造業者登録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

<上1/4> <下1/4> <上線> <外字>

名称 ※

設計
 未だ未組立て

登録番号 ※※

登録年月日 年 月 日

申請中の情報 ※※

申請中を示す記号 ▼
システム受付番号
申請年月日 年 月 日

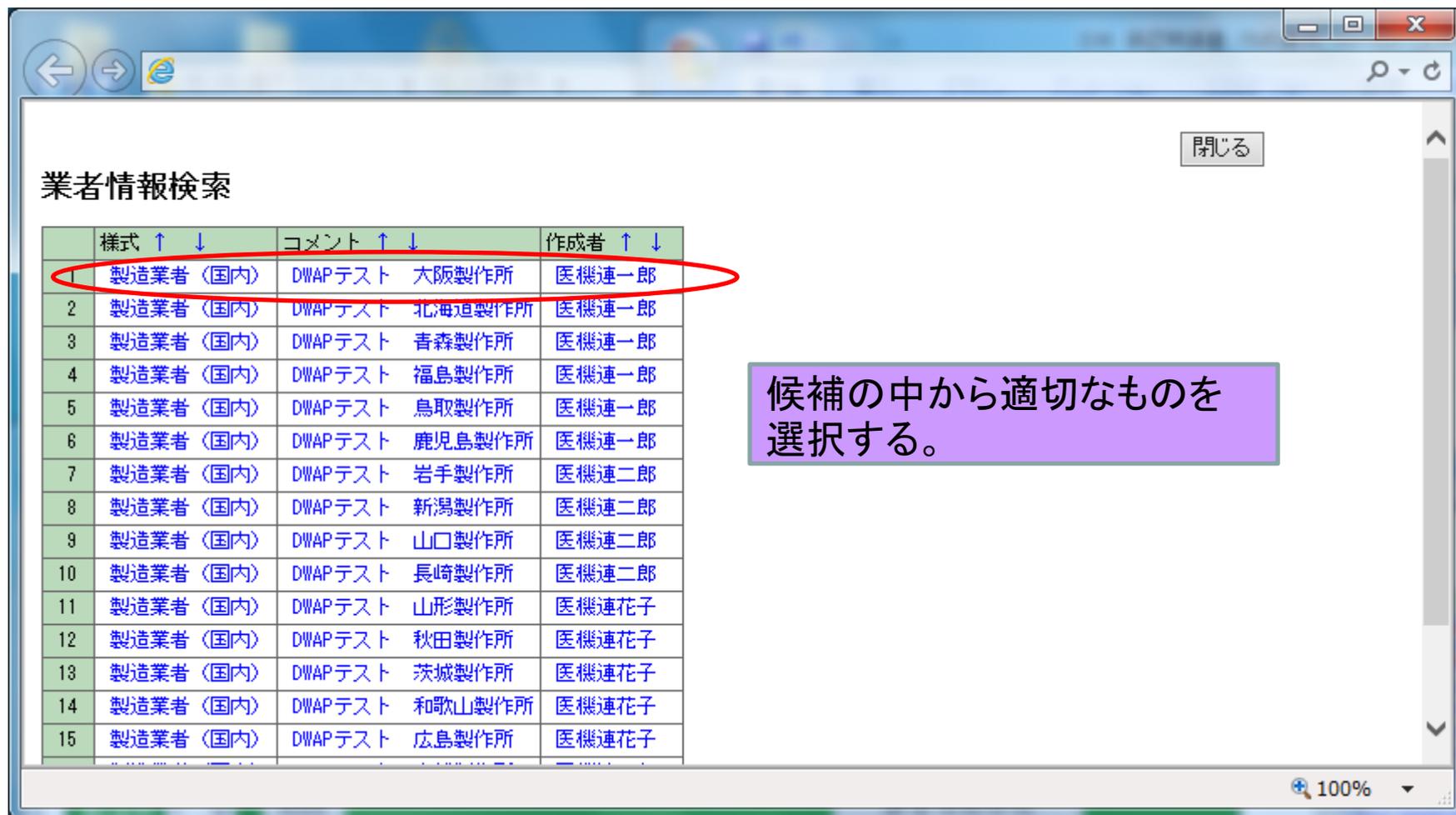
入力終了 閉じる

製造所番号を1～50の中から選択する。

業者情報検索ボタンを押し製造所情報を選択する。

登録方法は、操作マニュアル「3-6-3-2. 業者情報検索」参照。

表から製造業者を選択



業者情報検索

	様式 ↑ ↓	コメント ↑ ↓	作成者 ↑ ↓
1	製造業者 (国内)	DWAPテスト 大阪製作所	医機連一郎
2	製造業者 (国内)	DWAPテスト 北海道製作所	医機連一郎
3	製造業者 (国内)	DWAPテスト 青森製作所	医機連一郎
4	製造業者 (国内)	DWAPテスト 福島製作所	医機連一郎
5	製造業者 (国内)	DWAPテスト 鳥取製作所	医機連一郎
6	製造業者 (国内)	DWAPテスト 鹿児島製作所	医機連一郎
7	製造業者 (国内)	DWAPテスト 岩手製作所	医機連二郎
8	製造業者 (国内)	DWAPテスト 新潟製作所	医機連二郎
9	製造業者 (国内)	DWAPテスト 山口製作所	医機連二郎
10	製造業者 (国内)	DWAPテスト 長崎製作所	医機連二郎
11	製造業者 (国内)	DWAPテスト 山形製作所	医機連花子
12	製造業者 (国内)	DWAPテスト 秋田製作所	医機連花子
13	製造業者 (国内)	DWAPテスト 茨城製作所	医機連花子
14	製造業者 (国内)	DWAPテスト 和歌山製作所	医機連花子
15	製造業者 (国内)	DWAPテスト 広島製作所	医機連花子

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、名称等が入力されていることを確認

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
※※:登録番号欄 又は 申請中の情報欄のいずれかは必須項目
※:登録番号検索は外国製造業者登録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
名称 ※	D W A P テ ス ト 大 阪 製 作 所	
製造工程 ※	<input checked="" type="checkbox"/> 設計 <input checked="" type="checkbox"/> 主たる組立て <input type="checkbox"/> 滅菌(EOG) <input type="checkbox"/> 滅菌(湿熱) <input type="checkbox"/> 滅菌(放射線) <input type="checkbox"/> 滅菌(その他) <input type="checkbox"/> 最終製品の保管	
登録番号 ※※	26BZ123456 番号検索 登録年月日 平成 26 年 11 月 25 日	
申請中の情報 ※※	申請中を示す記号 システム受付番号 申請年月日	

選択した製造所情報の名称、登録番号が反映される。

製造工程を入力。
複数の製造工程を選択可能。

製造販売する品目の製造所入力: 続き

	<input type="checkbox"/> 滅菌(その他) <input type="checkbox"/> 最終製品の保管
登録番号 ※※	<input type="text"/> 番号検索 登録年月日 <input type="text"/> 年 <input type="text"/> 月 <input type="text"/> 日
申請中	申請中を示す記号 <input type="text"/> 月 <input type="text"/> 日

製造所はデフォルトで 4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1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
※※:登録番号欄 又は 申請中の情報欄のいずれかは必須項目
※:登録番号検索は外国製造業者登録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

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。

医療機器WEB申請プラットフォーム

次項(6.)へ

5. 製造販売する品目の製造所 (2) 手入力する場合

保管方法及び有効期間	※ 別紙記載 ▾ 別紙 6 のとおり 別紙内容入力欄 (※全角40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)
製造方法	※ 別紙記載 ▾ 別紙 7 のとおり
製造販売する品目の製造所	※ 別紙 8 のとおり 別紙入力
	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 その他備考 ※ 別紙 <input type="checkbox"/> のとおり 製造販売業許可 許可の種類 ※ ▾
※※点線の上段又は下段のいずれかを入力する	許可番号 <input type="text"/> 許可年月日 ▾ <input type="text"/> 年 <input type="text"/> 月 <input type="text"/> 日 主たる機能を有する事務所の所在地 <input type="text"/> 許可申請中の情報 申請中を示す記号 ▾

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。

製造販売する品目の製造所入力

製造所番号を1～50の中から選択する。

入力終了

閉じる

製造販売する品目の製造所
※:必須項目
※※:登録番号欄又は申請中の情報欄のいずれかは必須項目
※:登録番号検索は外国製造業者登録にかかると検索しかできません

製造所 1

削除

業者情報検索

名称 ※

DWAPテスト 大阪製作所

名称を入力。

製造工程 ※

- 設計
- 主たる組立て
- 滅菌(EOG)
- 滅菌(湿熱)
- 滅菌(放射線)
- 滅菌(その他)
- 最終製品の保管

製造工程を入力。
複数の製造工程を選択可能。

登録番号 ※※

26BZ123456

番号検索

登録年月日 平成 26 年 11 月 25 日

申請中の情報 ※※

申請中を示す記号

システム受付番号

登録を取得していない場合は「申請中の情報」欄を入力すること。

製造販売する品目の製造所入力: 続き

	<input type="checkbox"/> 滅菌(その他) <input type="checkbox"/> 最終製品の保管
登録番号 ※※	<input type="text"/> 番号検索 登録年月日 <input type="text"/> 年 <input type="text"/> 月 <input type="text"/> 日
申請中	申請中を示す記号 <input type="text"/> 月 <input type="text"/> 日

製造所はデフォルトで 4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1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
※※:登録番号欄 又は 申請中の情報欄のいずれかは必須項目
※:登録番号検索は外国製造業者登録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

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。

6. 備考

添付文書(案)	別紙	9	のとおり
外観写真	別紙	10	のとおり
その他備考	※ 別紙	11	のとおり

販売業許可 許可の種類 ※ 第一種

許可番号 25B1X00000

許可年月日 平成 25 年 3 月 1 日

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

申請中を示す記号

システム受付番号

申請年月日

QMS適合性調査 調査の有無 ※

調査申請提出予定先

基準適合証番号

交付年月日

※ 基準適合証が複数の場合、追加分を別紙入力してください。

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11と入力すると、製造販売業許可～その他の入力内容が別紙11として作成されます。別紙11を別途作成する必要はありません。

別紙番号を半角数字で入力する。

備考欄: 製造販売業関係の入力

添付文書(案)	別紙	9	のとおり		
外観写真	別紙	10	のとおり		
その他備考	※	別紙	11	のとおり	
製造販売業許可	許可の種類	※	第一種	▼	
許可番号					25B1X00000
許可年月日					平成▼ 25 年 3 月 1 日
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

許可申請中の情報					
申請中を示す記号					▼
システム受付番号					
申請年月日					▼ 年 月 日
QMS適合性調査					
調査の					
調査申請					
基準適					
交付年					

※※点線の上段又は下段のいずれかを入力する

最初に申請者情報を選択した場合は、製造販売業の情報が反映されているので、入力不要。許可を取得していない場合は「申請中の情報」欄を入力すること。

※基準適合証が複数の場合、追加分を別紙入力してください

備考欄: QMS適合性調査関係の入力

QMS適合性調査

調査の有無 ※ 有

調査申請提出予定先 総合機構

基準適合証番号

交付年月日 年 月 日

※基準適合証が複数の場合は、追加分を別紙入力してください
なお、別紙番号はその他備考と同じ番号も入力してください

別紙 のとおり

調査を省略する
根拠

コード

名称

コード

名称

根 拠 ※

調査の有無を選択し、必要に応じて、調査申請提出予定先、基準適合証番号、交付年月日、調査を省略する根拠を入力すること。

基準適合証が複数の場合、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。

備考欄: 続き

基準適合証 - Internet Explorer

別紙入力

基準適合証

必要に応じて入力する。

基準適合証2	基準適合証番号	<input type="text"/>
	交付年月日	<input type="text"/> 年 <input type="text"/> 月 <input type="text"/> 日

入力終了 閉じる

行追加

最大10行まで追加。

備考欄: 申請区分、申請区分の根拠、治験届出番号(治験識別番号)～
対面助言番号の入力

The screenshot shows a web application interface for medical device registration. The browser title is "E04 : 医療機器製造販売承...". The page is divided into several sections:

- 優先審査 (Priority Review):** Includes fields for "コード" (Code) and "名称" (Name), with a "優先審査検索" (Priority Review Search) button. A callout box says "必要に応じて検索、入力する" (Search and input as needed).
- 申請区分 (Application Category):** Includes fields for "コード" (Code) and "名称" (Name), with an "申請区分検索" (Application Category Search) button. A callout box says "検索し、入力する" (Search and input). The "コード" field contains "157" and the "名称" field contains "改良医療機器(承認基準なし臨床あり)".
- 根拠 (Justification):** Includes a large text area for justification. A callout box says "申請区分の選択根拠を直接入力する。" (Input the justification for the selected application category directly). A red circle highlights the text "〇〇〇のため" (For 〇〇〇). Below the text area is a note: "(※全角200文字以上も入力する場合は別紙を別途作成してください)" (Please create a separate sheet if you input more than 200 full-width characters).
- 備考 (Remarks):** A section for additional remarks.
- 特定保守管理医療機器の別 (Special Maintenance Management Medical Device Type):** A dropdown menu with "—" selected.
- 生物由来材料含有の有無 (Presence of Biologics):** A dropdown menu with "無" (None) selected.
- 遺伝子組み換え技術利用の有無 (Presence of Gene Editing Technology):** A dropdown menu with "無" (None) selected.
- 単回使用の有無 (Single Use):** A dropdown menu with "有" (Yes) selected.
- 治験届出番号(治験識別番号) (Clinical Trial Submission Number (Clinical Trial Identification Number)):** A text input field circled in red. A callout box says "必要に応じて入力する。" (Input as needed).
- 対面助言番号 (Face-to-face Guidance Number):** A text input field.
- 希少疾病用医療機器該当の有無 (Presence of Rare Disease Medical Device):** A dropdown menu with "有" (Yes) selected.
- マルチ関連 既承認取得者の承認番号 (Multi-related Existing Approval Number):** A text input field.

備考欄:続き

治験届出番号(治験識別番号)

対面助言番号

希少疾病用医療機器該当の有無 ※ 有 ▾

マルチ関連 既承認取得者の承認番号

医薬品同時申請 申請年月日 ▾ 年 月 日
[<上1/4](#) [<下1/4](#) [<下線](#) [<外字](#)

同時申請情報

医療機器同時申請 申請年月日 ▾ 年 月 日
[<上1/4](#) [<下1/4](#) [<下線](#) [<外字](#)

同時申請情報

その他

(※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)

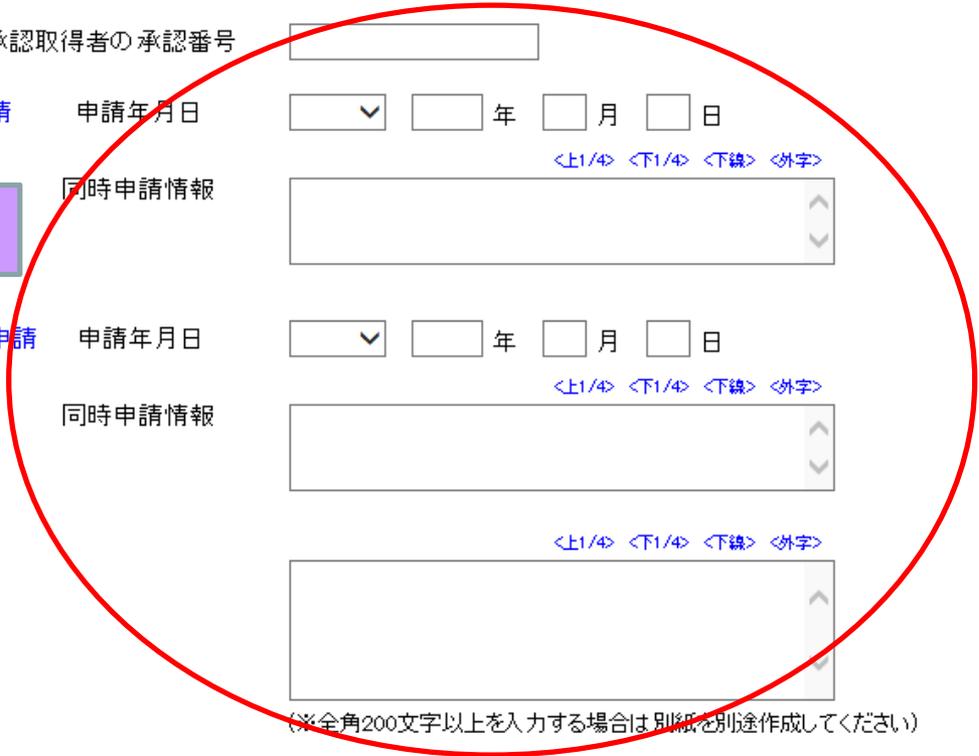
上記により、医療機器の製造販売の承認を申請します。

※ 平成 ▾ 26 年 11 月 25 日

住所 ※ 東京都千代田区霞ヶ関3 -

申請者情報変更

必要に応じて入力する。



7. 提出日

上記により、医療機器の製造販売の承認を申請します。

※ 平成 26 年 11 月 25 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テスト
医機 太郎

担当者 ※
郵便番号 100-0013

住所 東京都千代田区霞ヶ関3-3-2

所属 薬事部

担当者名 医機 花子

電話番号 03-1111-2222

FAX番号 03-3333-4444

メールアドレス iki@dwap.co.jp

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)

様式第六十三の八(一)(第百十四条の十七関係)

収入
印紙

提出不可

機構へ送信後はバーコードが
印刷されます

医療機器製造販売承認申請書

類 別	機械器具(07) 内臓機能代用器	
名 称	一 般 的 名 称	中空糸型透析器 (35004000)
	販 売 名	ダイアライザーABC
使用目的又は効果	別紙1のとおり	
形状、構造及び原理	別紙2のとおり	
原 材 料	別紙3のとおり	
性能及び安全性に関する規格	別紙4のとおり	
使 用 方 法	別紙5のとおり	
保管方法及び有効期間	別紙6のとおり	
製 造 方 法	別紙7のとおり	
製造販売する品目の製造所	名	称 登 録 番 号
	別紙8のとおり	
備 考	添付文書(案)	: 別紙9のとおり
	外観写真	: 別紙10のとおり
	その他備考	: 別紙11のとおり

上記により、医療機器の製造販売の承認を申請します。

平成26年11月25日

住 所 東京都千代田区霞ヶ関3-3-2

氏 名 DWAPテスト
医機 太郎

印

厚生労働大臣 殿

郵便番号 100-0013

住 所 東京都千代田区霞ヶ関3-3-2

所 属 薬事部

担 当 者 名 医機 花子

電 話 番 号 03-1111-2222 FAX番号 03-3333-4444

メールアドレス iki@dwap.co.jp

業 者 コ ー ド 000000000

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

製造所

【名称】 DWAPテスト 大阪製作所
【製造工程】 設計、主たる組立て
【登録番号】 26BZ123456
【登録年月日】 平成 26 年 11 月 25 日

1ページしかなくても枝番“-1”
が印刷されます。

製造所

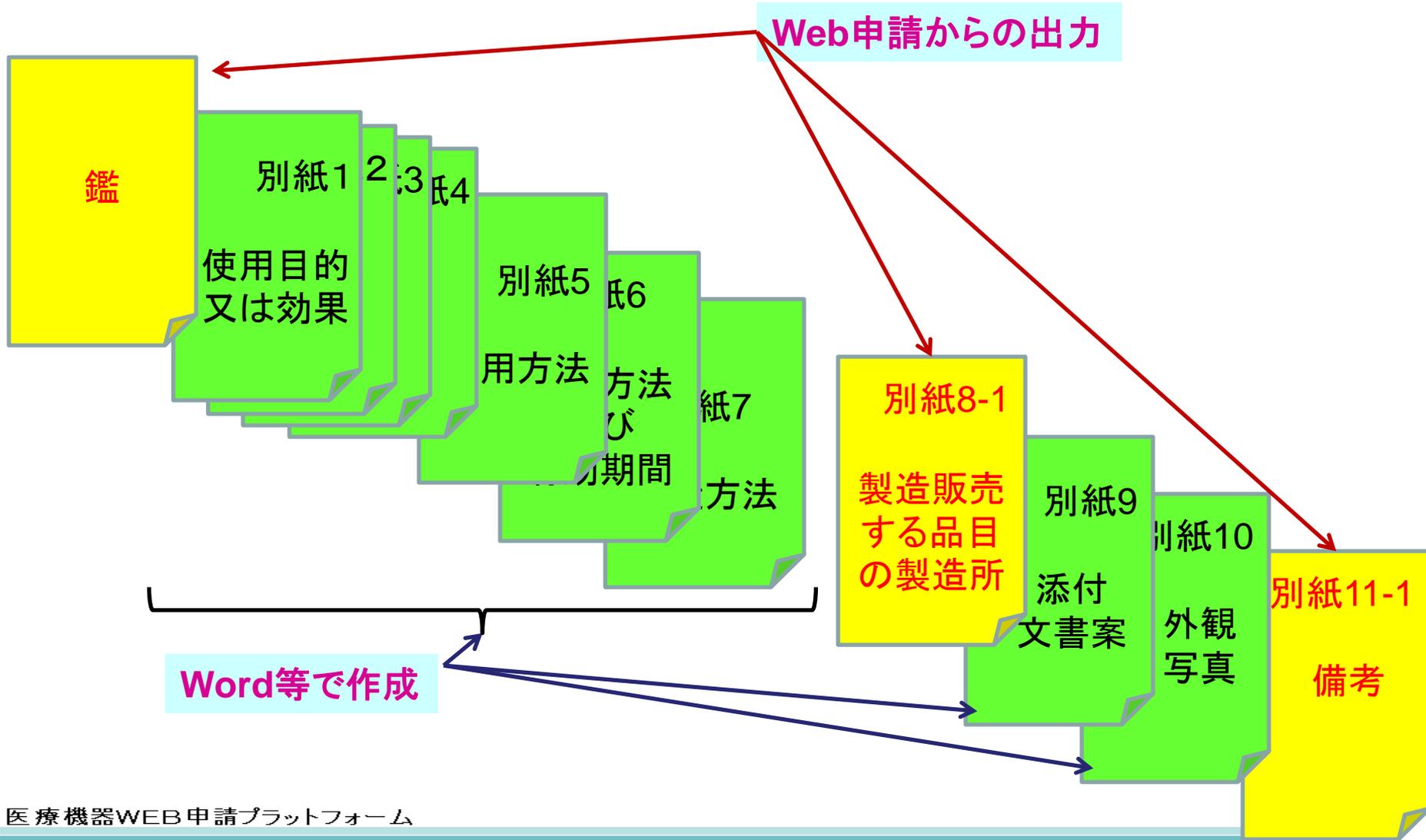
【名称】 DWAP株式会社
【製造工程】 滅菌（その他）、最終製品の保管
【登録番号】 25BZ543210
【登録年月日】 平成 26 年 11 月 25 日

その他備考

【製造販売業許可】
【許可の種類】
第一種
【許可番号】
25B1X00000
【許可年月日】
平成 25 年 3 月 1 日
【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
【QMS 適合性調査】
【調査の有無】
有
【調査申請提出予定先】
総合機構
【申請区分】
改良医療機器（承認基準なし臨床あり）
【根拠】
〇〇〇のため
【クラス分類】
Ⅲ
【特定保守管理医療機器の別】
—
【生物由来材料含有の有無】

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)。