

(E04) PACMP 変更計画確認申請書 作成事例 Ver.1

※(F04) PACMP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

The screenshot shows a web browser window with the URL `http://localhost:8080/dwap_shinpou/apply/menu/mwk0020g/dwpMWK0020g.action`. The page title is "医療機器WEB申請" (Medical Equipment Web Application). The main header is "トップメニュー（企業用）" (Top Menu (Corporate)). The left sidebar contains a list of menu items: "申請機能" (Application Function), "利用者情報変更" (User Information Change), "業者情報登録・変更" (Business Information Registration/Change), "品目情報登録・変更" (Item Information Registration/Change), "代理者設定" (Agent Setting), "旧法機能" (Old Method Function), "(旧法)申請機能" ((Old Method) Application Function), and "ログアウト" (Logout). The "申請機能" item is highlighted with a pink oval. The main content area has a form with two input fields: "入力年月日" (Input Date) and "連絡事項" (Contact Information). The "連絡事項" field contains the text "・現在、連絡事項はございません。" (・Currently, there are no contact items).

医療機器WEB申請

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

代理者設定

旧法機能

(旧法)申請機能

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。

[PACMP]変更計画確認申請書の様式を選択する

医療機器WEB申請

様式一覧

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)
	[PACMP]変更計画確認申請書		第六十三の十九の二(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)
	[PACMP]変更計画確認事項一部変更申請書		第六十三の十九の三(一)
	製造販売承認事項軽微変更届書		第六十三の十(一)
	[PACMP]変更計画事項軽微変更届	E24	第六十三の十九の三の二
	[PACMP]変更計画に従った変更の届書		第六十三の十九の七
	適合性調査申請書		第六十三の十一
	[PACMP]変更計画確認調査申請書	EC4	第六十三の十九の四
	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	第六十三の二十一(一)
	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		第六十三の二十一(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

医療機器変更計画確認

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。

※: 必須項目

一般的名称※	コード コード検索 品目情報検索 名称 名称検索
類別※	コード コード検索 名称 名称検索
販売名※	<上1/4> <下1/4> <下線> <外字>
	※ 別紙記載 別紙 のとおり

2. 手数料

http://localhost:8080/dwap_shinpou/apply/main/e04pacmp/e04pacmp.action

E04: 変更計画確認申請書

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 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

医療機器変更計画確認申請書

※: 必須項目

一般的名称 ※	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。
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	

医 DWAP

表から手数料を選択

手数料検索 総件数:14件 1 / 1ページ

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)	第Ⅰ種 手数料	第Ⅱ種 手数料	第Ⅲ種 手数料	第Ⅳ種 手数料	第Ⅴ種 手数料	終了年月日
1	HD1	新医療機器製造販売承認(クラスⅣ)	100000	12条1項1号イ(1)	15726100	14581400	33条1項1号イ(1)	1144700	33条2項1号イ	2018/04/01	-
2	HD2	新医療機器製造販売承認(クラスⅡ・Ⅲ)	100000	12条1項1号イ(3)	11551400	10406700	33条1項1号イ(3)	1144700	33条2項1号イ	2018/04/01	-
3	HD2	新医療機器製造販売承認(クラスⅡ・Ⅲ)	100000	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	2222/03/31
4	HD3	改良医療機器製造販売承認(臨床あり)(クラスⅣ)	100000	12条1項1号イ(2)	9241100	8325300	33条1項1号イ(2)	915800	33条2項1号ロ	2018/04/01	-
5	HD4	改良医療機器製造販売承認(臨床あり)(クラスⅡ・Ⅲ)	100000	12条1項1号イ(4)	5902100	4886300	33条1項1号イ(4)	915800	33条2項1号ロ	2018/04/01	-
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)	33300	12条1項1号イ(7)	2862400	2779300	33条1項1号イ(7)	83100	33条2項1号ハ	2018/04/01	-
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)	33300	12条1項1号イ(8)	2168900	2085800	33条1項1号イ(8)	83100	33条2項1号ハ	2018/04/01	-
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)	33300	12条1項1号イ(9)	1746700	1663600	33条1項1号イ(9)	83100	33条2項1号ハ	2018/04/01	-
9	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	-	0	-	2014/11/25	-
10	HDE	医療機器製造販売承認(販売名変更代替新規)	33300	12条1項1号イ(9)	37300	37300	33条1項1号ハ	0	-	2017/04/01	-
11	HDX	後発医療機器製造販売承認(承認基準あり) [クラスⅣ]	33300	12条1項1号イ(5)	589500	506400	33条1項1号イ(5)	83100	33条2項1号ハ	2018/04/01	-
12	HDY	後発医療機器製造販売承認(承認基準あり) [クラスⅡ・Ⅲ]	33300	12条1項1号イ(6)	489100	406000	33条1項1号イ(6)	83100	33条2項1号ハ	2018/04/01	-

手数料の設定を確認

http://localhost:8080/dwap_shinpou/apply/main/e04pacmp/e04pacmp.action

E04: 変更計画確認申請書

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 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

医療機器変更計画確認申請書

※: 必須項目

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
販売名 ※	上1/4 下1/4 下線 外字
	※ 別紙記載 ☐ 別紙 ☐ のとおり

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

http://localhost:8080/dwap_shinpou/apply/main/e04pacmp/e04pacmp.action

E04: 変更計画確認申請書

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

医療機器変更計画

※: 必須項目

登録方法は、操作マニュアル「3-6-3-3. 品目情報検索」参照。

一般的名称 ※	コード コード検索	品目情報検索
	名称	名称検索
類別 ※	コード コード検索	
	名称	名称検索
販売名 ※		
	上1/4 下1/4 下線 外字	
	※ 別紙記載 v	別紙 ☐ のとおり

表から品目情報を選択

品目情報検索 総件数:1件 1 / 1ページ 1 ページ変更

	販売名 ↑ ↓	コメント ↑ ↓	作成者 ↑ ↓
1	ダイヤライザーABC		0

前ページ 次ページ

閉じる

検索...

125%

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 35004000 コード検索	品目情報検索
	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	
販売名 ※	ダイヤライザーABC	

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 ※	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

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

医療機器変更計画確認申請書

※: 必須項目

一般的名称 ※

コード

品目情報検索

名称

①コード又は名称を入力
部分一致での検索可

②検索ボタン

一般的名称・類別検索 総件数: 3件 1 / 1ページ

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	35004000	中空糸型透析器
2 A0700	内臓機能代用器	35005000	積層型透析器
3 A0700	内臓機能代用器	70516000	透析器接続具

前ページ 次ページ

③候補の中から適切なものを選択する。

医療機器

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

医療機器変更計画確認申請書

※: 必須項目

一般的名称 ※	コード 35004000 コード検索 名称 中空糸型透析器	選択した一般的名称と 類別が反映される。
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 ※	ダイヤライザーABC	販売名を入力する。
使用目的又は効果	※ 別紙記載 別紙 ☐ のとおり (※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)	
形状、構造及び原理 ※	別紙 ☐ のとおり	

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

http://localhost:8080/dwap_shinpou/apply/main/e04pacmp/e04pacmp.action

E04：変更計画確認申請書

備考 (※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)

クラス分類 ※ II

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

医療機器同時申請 申請年月日 年 月 日

同時申請情報

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

http://localhost:8080/dwap_shinpou/apply/main/e04pacmp/e04pacmp.action 検索...

E04：変更計画確認申請書

使用目的又は効果	※ 別紙記載 ▾ 別紙 1 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)
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 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	※ 別紙記載 ▾ 別紙 6 のとおり	<上1/4> <下1/4> <下線> <外字> (※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 〇 のとおり	別紙入力

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

http://localhost:8080/dwap_shinpou/apply/main/e04pacmp/e04pacmp.action

E04：変更計画確認申請書

保管方法及び有効期間	※ 空白 ▾ 別紙 6 のとおり	〈上1/4〉 〈下1/4〉 〈下線〉 〈外字〉
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 ☐ のとおり	
	外観写真 ※ 別紙 ☐ のとおり	
	その他備考 ※ 別紙 ☐ のとおり	
	製造販売業許可 許可の種類 ※ ▾	
	許可番号	
	許可年月日 ▾ 年 月 日	
	主たる機能を有する事務所の所在地	

※※点線の上段又は下段のいずれかを入力する ※※

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

製造所別紙製造所情報 - Internet Explorer

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検索しかできません

製造所 1 ▼ 削除 業者情報検索

名称 ※

☐ 設計
☐ 主たる組立て
☐ 滅菌(EOG)

登録年 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

業者情報検索ボタンを押し
製造所情報を選択する。

製造所番号を1～50の中から
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 総件数:1件 1 / 1ページ 1 ページ変更

様式	コメント	作成者	
1	製造業者 (国内)	コメント	0

前ページ 次ページ

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

製造所別紙製造所情報 - Internet Explorer

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検索しかできません

製造所 1 ▼ 削除 業者情報

名称 ※	名称
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 ☐ 受入、分解及び洗浄等(再製造)
登録番号 ※※	9999999999 番号検索 登録年月日 令和 ▼ 2 年 6 月 15 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

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

	☐ 滅菌(その他) ☐ 最終製品の保管
登録番号 ※※	番号検索 登録年月日 年 月 日
申請中	申請中を示す記号

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

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。

製造所 1 ▼ 削除

業者情報検索

5. 製造販売する品目の製造所 (2) 手入力する場合

http://localhost:8080/dwap_shinpou/apply/main/e04pacmp/e04pacmp.action

E04：変更計画確認申請書

保管方法及び有効期間	※ 空白 ▾ 別紙 6 のとおり	〈上1/4〉 〈下1/4〉 〈下線〉 〈外字〉
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 ☐ のとおり	
	外観写真 ※ 別紙 ☐ のとおり	
	その他備考 ※ 別紙 ☐ のとおり	
	製造販売業許可 許可の種類 ※ ▾	
	許可番号	
	許可年月日 ▾ 年 月 日	
	主たる機能を有する事務所の所在地	

※※点線の上段又は下段のいずれかを入力する ※※

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。

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

名称 ※

名称

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
- ☐ 受入、分解及び洗浄等(再製造)

製造工程を入力。
複数の製造工程を選択可能。

登録番号 ※※

9999999999

番号検索

登録年月日 令和 2 年 6 月 15 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

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

	☐ 滅菌(その他) ☐ 最終製品の保管
登録番号 ※※	番号検索 登録年月日 年 月 日
申請中	申請中を示す記号

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

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。

製造所 1 ▼ 削除

業者情報検索

6. 備考

http://localhost:8080/dwap_shinpou/apply/main/e04pacmp/e04pacmp.action

E04：変更計画確認申請書

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 令和 2 年 6 月 15 日

実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

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

別紙番号を半角数字で入力する。

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。

備考欄: 製造販売業関係の入力

http://localhost:8080/dwap_shinpoi/apply/main/e04pacmp/e04pacmp.action 検索...

E04: 変更計画確認申請書

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 令和 2 年 6 月 15 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			
QMS適合性調査	調査の有無	※	
	調査申請提出予定		
	基準適合証番号		
	交付年月日		

※※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。

備考欄: 続き

基準適合証 - Internet Explorer



入力して入力終了ボタンをクリック。

別紙入力

必要に応じて入力する。

入力終了 閉じる

基準適合証

基準適合証2

基準適合証番号

交付年月日



年

月

日

行追加

最大10行まで追加。

備考欄: 続き

http://localhost:8080/dwap_shinpou/apply/main/e04pacmp/e04pacmp.action 検索...

E04: 変更計画確認申請書

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

変更計画対象品目 ※※
※※点線の上段又は下段のいずれかを入力する

承認番号

承認年月日 年 月 日

システム受付番号

申請年月日 年 月 日

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)

必要に応じて入力する。

変更計画の対象である品目の製造販売許可が承認済みの場合は承認番号と承認年月日を入力
申請中の場合はシステム受付番号と申請年月日を入力

必要に応じて入力する。

7. 提出日

http://localhost:8080/dwap_shinpou/apply/main/e04pacmp/e04pacmp.action

E04: 変更計画確認申請書

※ 令和 2 年 6 月 15 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 医機 太郎

担当者 ※ 郵便番号 100-0013

住所 東京都千代田区霞が関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

Eメールアドレス iki@dwap.co.jp

者コード 0

画面の先頭へ

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)

様式第六十三の十九の二(一) (第百十四条の四十五の二関係)

提出不可

機構へ送信後はバーコードが
印刷されます

収入
印紙

医療機器変更計画確認申請書

承認番号	9999999999999999	承認年月日	令和2年6月15日				
類別	機械器具(07) 内臓機能代用器						
名称	中空糸型透析器 (35004000)						
販売名	ダイヤライザー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	<table border="1"> <tr> <th>名称</th> <th>登録番号</th> </tr> <tr> <td colspan="2">別紙8のとおり</td> </tr> </table>			名称	登録番号	別紙8のとおり	
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、医療機器変更計画の確認を申請します。

令和2年6月25日

住所 東京都千代田区霞が関3-3-2

氏名 DWAP
医機 太郎

印

厚生労働大臣 殿

郵便番号 100-0013

住所 東京都千代田区霞が関3-2-2

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 0

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

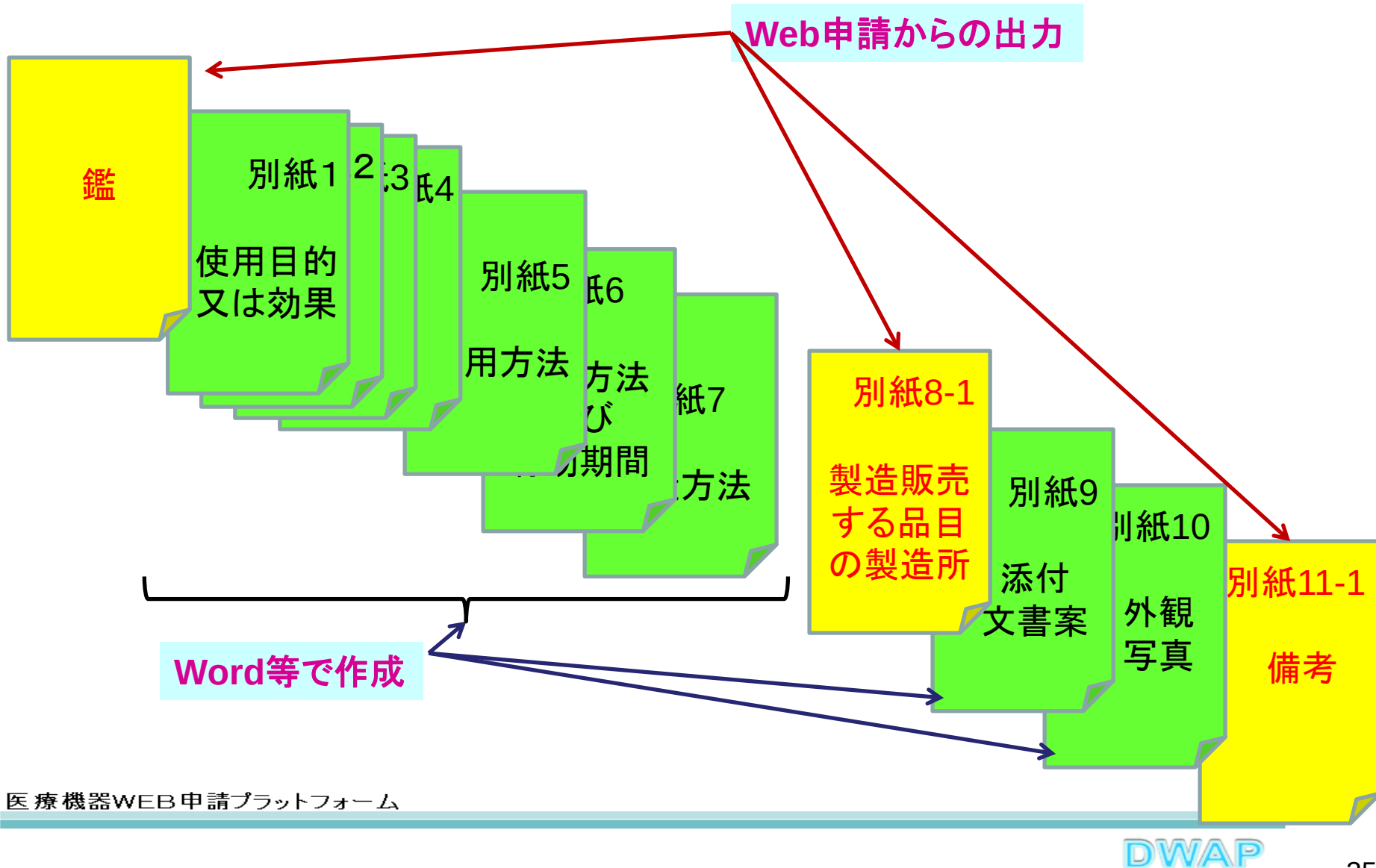
【名称】DWAP株式会社
【製造工程】滅菌（その他）、最終製品の保管
【登録番号】25BZ543210
【登録年月日】平成 26 年 11 月 25 日

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)。