

(E24) PACMP 変更計画事項軽微変更 届作成事例 Ver.1

※(F24) 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

http://localhost:8080/dwap_shinpou/apply/menu/mwk0020g/dwpMWK0020g.action

医療機器WEB申請 トップ...

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

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]変更計画事項軽微変更届の様式を選択する

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	E24	第六十三の十(一)
	[PACMP]変更計画事項軽微変更届		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	EC4	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	ED4	第六十三の十九の四
	基準適合証書換え交付申請書		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

医療機器変更計画事項軽微変更届

※:必須項目

変更計画確認番号 ※	<input type="text"/>	変更計画確認年月日 ※	平成 <input type="text"/> 年 <input type="text"/> 月 <input type="text"/> 日
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"/>	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"/>	
販売名 ※	<input type="text"/>		
<input type="checkbox"/> 変更	販売名	変更前	<input type="text"/>
<input type="checkbox"/> 変更	使用目的又は効果	変更前	<input type="text"/> 記載例: ○年○月○日一変承認書別紙○のとおり

2. 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

医療機器変更計画事項軽微変更届

※: 必須項目

変更計画確認番号 ※	<input type="text"/>	変更計画確認年月日 ※	平成 ▾ <input type="text"/> 年 <input type="text"/> 月 <input type="text"/> 日
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="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"/> <input type="button" value="検索"/>		
<input type="checkbox"/> 変更	販売名	変更前	<input type="text"/> <input type="button" value="検索"/>
<input type="checkbox"/> 変更	使用目的又は効果	変更前	<input type="text"/> <input type="button" value="検索"/> 記載例: ○年○月○日一変承認書別紙○のとおり

登録方法は、操作マニュアル「3-6-3-3. 品目情報検索」参照。

表から品目情報を選択

品目情報検索 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	ダイアライザーABC	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。

様式の入力画面に戻り、承認番号、承認年月日、
一般的名称、類別、販売名が入力されていることを確認

http://localhost:8080/dwap_shinpou/apply/main/e24pacmp_1/e24pacmp_1.action

E24: 医療機器変更計画事...

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

医療機器変更計画事項軽微変更届

※: 必須項目

変更計画確認番号 ※	22700BZX99999000	変更計画確認年月日 ※	令和 2
一般的名称 ※	コード: 35004000 名称: 中空糸型透析器	コード検索	名称検索
類別 ※	コード: A0700 名称: 内臓機能代用器	コード検索	名称検索
販売名 ※	ダイアラライザーABC		
<input type="checkbox"/> 変更	販売名	変更前	
<input type="checkbox"/> 変更	使用目的又は効果	変更前	記載例: ○年○月○日一変承認書別紙○のとおり

選択した品目の変更計画確認
番号、変更計画確認年月日、
一般的名称、類別及び販売名
が反映される。

2. 品目情報 (2) 手入力する場合

http://localhost:8080/dwap_shinpou/apply/main/e24pacmp_1/e24pacmp_1.action

E24 : 医療機器変更計画事...

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

医療機器変更計画事項軽微変更届

※: 必須項目

変更計画確認番号 ※	22700BZX99999000	変更計画確認年月日 ※	令和 2 年 6 月 15 日
一般的名称 ※	コード 名称	コード 名称	品目情報検索 名称検索
類別 ※	コード 名称	コード 名称	名称検索
販売名 ※	ダイアライザーABC		
<input type="checkbox"/> 変更	販売名	変更前	
<input type="checkbox"/> 変更	使用目的又は効果	変更前	記載例: ○年○月○日ー変承認書別紙○のとおり

変更計画確認番号、変更計画確認年月日及び販売名を直接入力する。

一般的名称、類別の入力

※: 必須項目

変更計画確認番号 ※	22700BZX99999000	変更計画確認年月日 ※	令和 2 年 6 月 15 日
一般的名称 ※	コード 名称 透析器	コード検索	名称検索
類別 ※	コード 名称	コード検索	名称検索
販売名 ※	ダイヤライザーABC		

選択した一般的名称と類別が反映される。

一般的名称・類別検索 総件数:3件 1 / 1ページ 1 | ページ変更

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	35003000	積層型透析器
A0700	内臓機能代用器	70516000	透析器接続具

前ページ 次ページ

22700BZX99999000 変更計画確認年月日 ※ 令和 2 年 6 月 15 日

コード 名称 中空糸型透析器	コード検索	名称検索
コード 名称 内臓機能代用器	コード検索	名称検索
ダイヤライザーABC		
変更前		
変更前		
記載例: ○年○月○日一変承認書別紙○のとおり		

3. 変更内容(販売名～製造方法)

下記項目のうち、変更がある項目にチェックを入れる。

- ・販売名
- ・使用目的又は効果
- ・形状、構造及び原理
- ・原材料
- ・性能及び安全性に関する規格
- ・使用方法
- ・保管方法及び有効期間
- ・製造方法
- ・製造販売する品目の製造所

変更	項目	変更前	変更後
<input type="checkbox"/>	販売名		
<input type="checkbox"/>	使用目的又は効果	記載例: ○年○月○日一変承認書別紙○	※ 空白 ▾ 別紙 <input type="checkbox"/> のとおり
<input checked="" type="checkbox"/>	形状、構造及び原理	令和2年6月15日一変承認書別紙1のとおり 記載例: ○年○月○日一変承認書別紙○のとおり	※ 別紙記載 ▾ 別紙 1 のとおり
<input type="checkbox"/>	原材料	記載例: ○年○月○日一変承認書別紙○のとおり	※ 空白 ▾ 別紙 <input type="checkbox"/> のとおり

4. 変更内容(製造販売する品目の製造所)

http://localhost:8080/dwap_shinpoi/apply/main/e24pacmp_1/e24pacmp_1.action

E24: 医療機器変更計画事...

容	<input type="checkbox"/> 変更	使用方法	変更後	※ 空白 ▾ 別紙 <input type="checkbox"/> のとおり	
			変更前		記載例: ○年○月○日一変承認書別紙○のとおり
容	<input type="checkbox"/> 変更	保管方法及び有効期間	変更後	※ 空白 ▾ 別紙 <input type="checkbox"/> のとおり <上1/4> <下1/4> <下線> <外字>	
			変更前		記載例: ○年○月○日一変承認書別紙○のとおり
容	<input checked="" type="checkbox"/> 変更	製造販売する品目の製造所	変更前	※ 別紙記載 ▾ 別紙 2 <input type="checkbox"/> のとおり	別紙入力
			変更後		
		変更年月日※	平成 ▾	<input type="text"/> 年 <input type="text"/> 月 <input type="text"/> 日	

<上1/4> <下1/4> <下線> <外字>

製造所の変更をチェックする。

変更前後の別紙番号は同じ。

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

製造所の情報は「業者情報検索」から検索もしくは直接手入力する。(操作方法についてはE04を参照)

変更後

製造所 1 ▼ 削除

業者情報検索

製造所 1 ▼ 削除

名称 ※

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)

業者情報検索ボタンを押し製造所情報を選択する。操作方法はE04を参照。登録方法は、操作マニュアル「3-6-3-2. 業者情報検索」参照。

登録番号 ※

999999999

番号検索

登録年月日 令和 2 年 6 月 15 日

登録番号 ※

番号検索

登録年月日 年 月 日

製造所 ▼ 削除

業者情報検索

製造所 ▼ 削除

名称 ※

名称 ※

製造工程

- 設計
- 主たる組立て

製造所を削除した場合には、残りの製造所の番号を変更して連番を維持する。入力確定時には番号の順に自動的に並び変えられる。※途中に空欄を作ることはできません。

5. 変更年月日、変更理由

変更年月日 ※ 令和 2 年 6 月 15 日

変更理由 ※ 〇〇〇のため

(※全角70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)

添付文書(案) 別紙 のとおり

外観写真 別紙 のとおり

新旧対照表 別紙 のとおり

変更経過表 別紙 のとおり

製造所変更後において有効な基準適合証

基準適合証番号

交付年月日 年 月 日

※有効な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

別紙 のとおり

軽微変更する変更計画の変更対象品目 ※

承認番号

承認年月日 年 月 日

その他 別紙 のとおり

6. 備考

別紙番号を入力。

必要な場合、別紙番号(この例では7)とその内容を入力する。直接入力ではなく別紙の場合(この例では『別紙7-2のとおり』)と記載する。

本事例は、「形状、構造及び原理」の変更があるため、添付文書案、外観写真、新旧対照表、変更経過表も添付。

添付文書(案)

別紙 3 のとおり

外観写真

別紙 4 のとおり

新旧対照表

別紙 5 のとおり

変更経過表

別紙 6 のとおり

製造所変更後において有効な基準適合証

基準適合証番号

交付年月日

※有効な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

別紙 別紙入力

軽微変更する変更計画の変更対象品目 ※

承認番号

承認年月日

別紙 7 のとおり

別紙 7-2 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)

軽微な変更の届出をします。

請者情報変更

住所 ※

氏名 ※

備考欄: 基準適合証

変更理由 ※

〇〇〇のため
(※全角70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)

添付文書 (案) 別紙 3 のとおり
外観写真 別紙 4 のとおり
新旧対照表 別紙 5 のとおり
変更経過表 別紙 6 のとおり

製造所変更後において有効な基準適合証

基準適合証番号
交付年月日 年 月 日
※有効な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
別紙 のとおり

軽微変更する変更計画の変更対象品目 ※

承認番号
承認年月日 令和 年 月 日

備考

別紙 7 - 2 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)

製造所変更後に有効な基準適合証がある場合、基準適合証番号と交付年月日を入力する。

承認番号、承認年月日を入力する。

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



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。

基準適合証

基準適合証2

基準適合証番号

交付年月日

入力終了

閉じる

行追加

最大10行まで追加。

7. 提出日

http://localhost:8080/dwap_shinpoi/apply/main/e24pacmp_2/e24pacmp_2.action

※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事項の軽微な変更の届出をします

※ 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

メールアドレス aaa@aa.jp

業者コード 199991999

[画面の先頭へ](#)

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。)

初め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四(一) (第十四条の四十五の七関係)

提出不可

機構へ送信後はバーコードが印刷されます

医療機器変更計画確認事項軽微変更届

変更計画確認番号	1234567865432134	変更計画確認年月日	令和2年7月4日
承認番号	5246362346243623	承認年月日	令和2年9月4日
類別	機械器具(80) はり又はきゅう用器具		
名称	一般的名称 鍼用器具キット (10014000)		
	販売名 販売名		
変更内容	事項	変更前	変更後
	販売名	販売名 変更前	販売名
	使用目的又は効果	使用目的 変更前	使用目的 変更後
	形状、構造及び原理	形状 変更前	別紙1のとおり
	原材料	原材料 変更前	別紙2のとおり
	次項へつづく	次項へつづく	次項へつづく
変更理由	変更理由		
備考	添付文書(案) : -		
	外観写真 : -		
	新旧対照表 : -		
	変更経過表 : -		
	製造所変更後において有効な基準適合証 基準適合証番号 : -		
	交付年月日 : -		
	その他 : -		

上記により、医療機器変更計画の軽微な変更の届出をします。

令和2年8月27日

住所 Gaikoku Jyusyo

氏名 Gaikoku Hojinmei
Gaikoku DaihyosyaShimei

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 123-4567

住所 担当者住所

所属 担当者所属部課名

担当者名 担当者氏名

電話番号 03-1111-2222 FAX番号 03-3333-4444

メールアドレス tanto@mail@add.co.jp

業者コード 199991999

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)

変更内容が6項目以上ある場合は、「次項へつづく」と表示され、2ページ目に続きが出力される。

変更内容	事項	変更前	変更後
	性能及び安全性に関する規格	性能 変更前	別紙3のとおり
	使用方法	使用方法 変更前	別紙4のとおり
	保管方法及び有効期間	保管方法 変更前	保管方法 変更後
	製造方法	製造方法 変更前	別紙5のとおり
	製造販売する品目の製造所	別紙6のとおり	別紙6のとおり

印刷画面：製造販売する品目の製造所
(変更がある場合)

1ページしかなくても枝番“-1”
が印刷されます。

別紙 2 - 1

製造販売する品目の製造所

事項	変更前	変更後
製造所	【名称】 DWAPテスト 大阪製作所	【名称】 DWAPテスト 広島製作所
	【製造工程】 設計、主たる組立て	【製造工程】 設計、主たる組立て
	【登録番号】 26BZ123456	【登録番号】 26BZ789100
	【登録年月日】 平成 26 年 11 月 25 日	【登録年月日】 平成 26 年 11 月 25 日
事項	変更前	変更後
製造所	【名称】 DWAP株式会社	【名称】 DWAP株式会社
	【製造工程】 滅菌（その他）、最終製品の保管	【製造工程】 滅菌（その他）、最終製品の保管
	【登録番号】 25BZ543210	【登録番号】 25BZ543210
	【登録年月日】 平成 26 年 11 月 25 日	【登録年月日】 平成 26 年 11 月 25 日

印刷画面：その他備考
(入力内容がある場合)

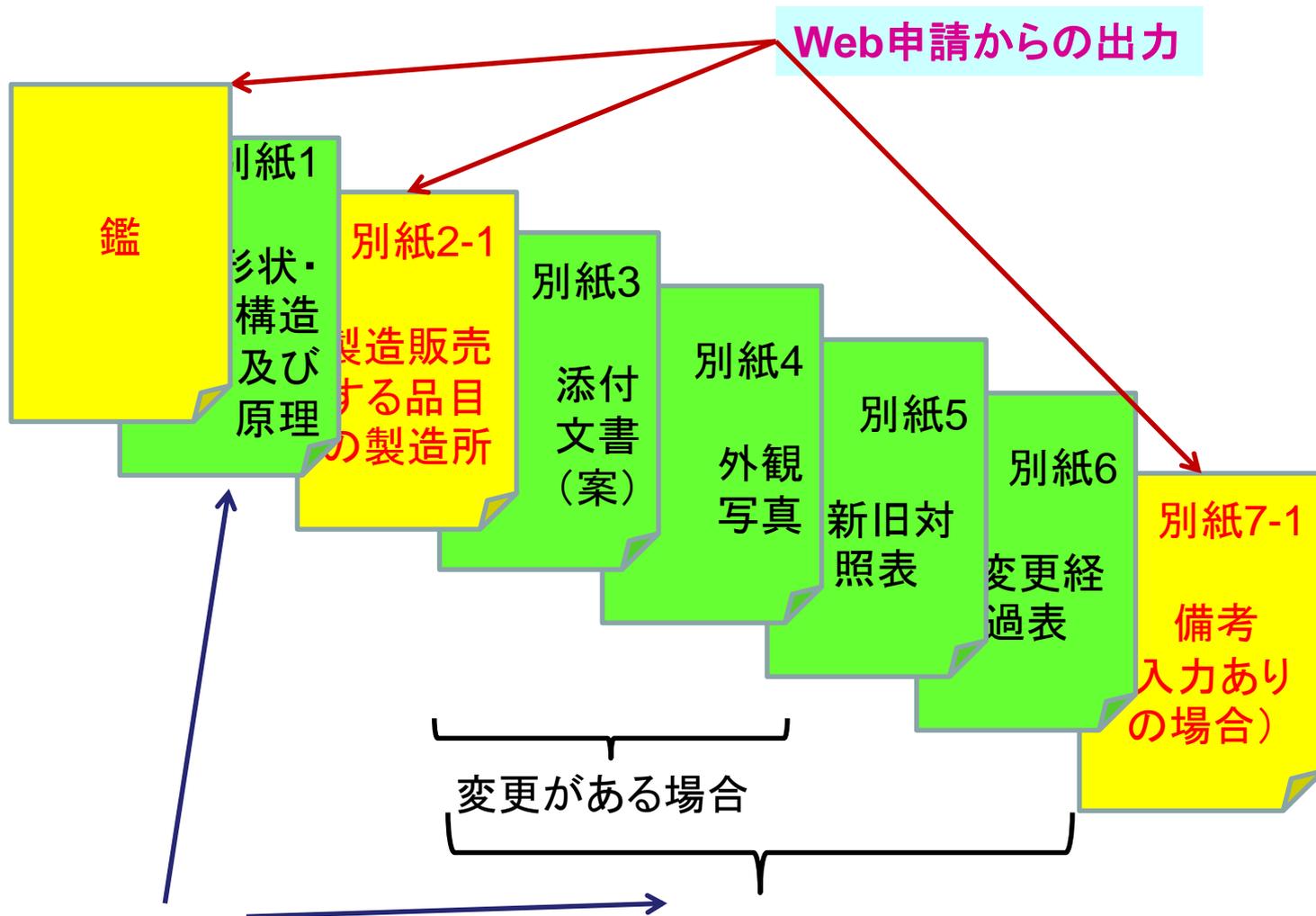
1ページしかなくても枝番“-1”
が印刷されます。

別紙7 - 1

その他備考

【その他】
別紙7 - 2のとおり

軽微変更届全体のイメージ



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)。