(2024年7月更新版)

(E24)PACMP 変更計画に従った変更の届 書作成事例 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

← (⇒) Ø http://localhost:8080/dwap_shinpou/ap	ply/menu/mwk0020g/dwpMWK0020g.action	▼ ぴ 検索	- □ × ₽- îî ☆ ‡ ©
◎ 医療機器WEB申請 トップ× □	(人类田)		
申請機能	カ年月日 連絡事項 現在、連絡事項はございません	۹ •	~
利用者情報変更			
業者情報登録·変更			
品目情報登録・変更			
(旧法)由詰機能			
<i>ログアウト</i>			
			~
<			>



[PACMF	P]変更計画	に従った変更の届書の様式を選	択する)
				X
(<) (<) (<) (<) (<) (<) (<) (<) (<) (<) (<) (<) (<) (<) (<) (<) (<) (<) (<) (<) (<) (<) (<) (<) (<) (<) (<) (<) (<) (<) (<) (<) (<) (<) (<) (<) (<) (<) (<) (<) (<) (<) (<) (<) (<) (<) (<) (<) (<) (<) (<) (<) (<) (<) (<) (<) (<) (<) (<) (<) (<) (<) (<) (<) (<) (<) (<) (<) (<) (<) (<) (<) (<) (<) (<) (<) (<) (<) (<) (<) (<) (<) (<) (<) (<) (<) (<) (<) (<) (<) (<) (<) (<) (<) (<) (<) (<) (<) (<) (<) (<) (<) (<) (<) (<) (<) (<) (<) (<) (<) (<) (<) (<) (<) (<) (<) (<) (<) (<) (<) (<) (<) (<) (<) (<) (<) (<) (<) (<) (<) (<) (<) (<) (<) (<) (<) (<) (<) (<) (<) (<) (<) (<) (<) (<) (<) (<) (<) (<) (<) (<) (<) (<) (<) (<) (<) (<) (<) (<) (<) (<) (<) (<) (<) (<) (<) (<) (<) (<) (<) (<)	//localhost:8080/dwap_s	shinpou/apply/list/displayList.action - ひ 検索		P᠇ ြ ☆ ऄ 🙂
🥖 医療機器WEB申	請 × 📩			
	様式-			^
1 mda	トップメニューに戻る			
新規作成	使用する様式を選択し	てください。		
作成中		名称	No	様式
		製造販売承認申請書 「DAC MP]変更計画確認申請書	E04	第六十三の八(一)
提出したもの		ACIVIE 1922日日2020日日 製造販売承認事項一部変更承認申請書 DACIVID 変更計画確認事項——部変更由請書	E14	第八十二の十九000
		ACIVIE 1922日西雄的事項 - 印文文王明音 製造販売承認事項軽微変更届書		第八十二の十八一) 第六十三の十(一) 第六十三の十九の三の二
	医療機器	IPAC Merita Line Charles Line Line Line Line Line Line Line Line		第八十二の十九の七 第六十三の十九の七
	表 但 败 冗 承 認	適合性調査中請書 [PACMP]変更計画確認調査申請書	EC4	第六十三の十一 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
		使用灰績評価申請書	EF4	第六十三の十七
		本認登理曲音 世話主承認承継史書		別紙様式2
	医 處機哭	表 但 败 元 外 硷 外 栖 油 音 制 浩 骺 主 定 主	Е04	
	」	教廷9900000000000000000000000000000000000	F94	第八十二〇〇二十一〇〇
	<			>



1. 申請者情報

\bigcirc =		X
(() () () () () () () () () (main/e24pacmp_2/e24pacmp_2.action 🗸 🖸 検索	🔎 🗸 🖓 🙂
E24:医療機器変更計画に… × C		
印刷 ローカルへ保存 ローカルから取込み	提出 一時保存 閉じる 申請者情報変更 入力チェック Q&A マニュアル 入力事	3 【例】
医療 ※:必須項目	機器変更計画に従った変更に係る届出書	_
承認番号 ※	登録方法は、操作マニュアル 申請者情報変更」参照。	3-6-3-1.
一般的名称※	コード コード検索 名称 名称検索	
類 別 ※	コード検索 名称 名称検索	
販売名※	〈上1/4〉〈下1/4〉〈下線〉 (外字)	
□ 変更 販 売 名	<上1/4> <下線>(外字) 前	





			– 🗆 X
http://localhost:8080/dwap_shinpou/appl	ly/main/e24pacmp_2/e24pacmp_2.action	▼ ♂ 検索	♀ • ☆ ☺
<i> E</i> 24: 医療機器変更計画に × 📑			
白巾		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		
	*機器変更計画に従った		
▶ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○	(成品文文計画) [[]]		
	1		
		梁朝發育1日 品	
承認番号 ※			
▲ · · · · · · · · · · · · · · · · · · ·		登録万法は、操作マニュアル 3	-6-3-3. 品目
	名称	桂報 なっ、	
		间和快杀」	
		输索	
	名称	名称検索	
		\checkmark	
		<上1/4> <下1/4> <下線> <外字>	
販売名※			
		·	
		<上1/4〉 <下1/4〉 <下線〉 <外字>	
┃	変	^	
	奇	\checkmark	
			\checkmark
			•





医療機器WEB申請プラットフォーム

表から品目情報を選択



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/app ・ ・	y/main/e24pacmp_2/e24pacmp_2.action 建訳した品目の承認年月日、一般的 ^{申請者情報変更} 機器変更計画に従った変更に係る届出	:認番号、承 名称、類別 快される。
※:必須項目	品目情報校交	
▼ 認 番 号 🗙	2270082,299999000 承認年月日 ※ 令和 ✔ 2 年6 月15 日	
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 	
	~	
類 別※	コード A0700 コード検索 名称 内臓機能代用器 名称検索	
販売名米	<上1/4>〈下1/4>〈下線〉〈外字〉 ダイアライザーABC	
□ 変更 販 売 名		
	<u>亦</u>	~

医療機器WEB申請プラットフォーム

次項(3.)へ

2.品目情報 (2)手入力する場合

			- 🗆 ×
() () () () () () () () () ()	ly/main/e24pacmp_2/e24pacmp_2.action	→ ♂ 検索	₽ - 佡☆☺☺
E24:医療機器変更計画に… × ご			
白油		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	
医痨	長機器変更計画に従った変更に	系る届出書	
		品目情報検索	
承認番号 💥	22700BZX99999000 承認年月日	*	
		令和 ✔ 2年6_ 月15_日	
			1
一般的名称※			
		▲認番号、	承認年月日及び
			「培入力する
した「「類」の「別) ※ 」	名称	名称検索	
		\checkmark	
			-
□ 販売名※	「ダイアライザーABC		
	X H Y Y H Y ADO		
			-
	奕 < <u>↓↓↓↓↓↓↓↓↓↓↓↓↓↓↓↓↓↓↓↓↓↓↓↓↓↓↓↓↓↓</u>	ト1/4> <ト線> <外子>	
	更		
			4
	_恋	\wedge	\sim



<mark>一般的名称、類別の入力</mark>



3. 変更内容(販売名~製造方法)





4. 変更内容(製造販売する品目の製造所)

	🔿 🏉 http	://localhost:8080/dwap_shinpou/app	oly/mai	n/e24pacmp_2/e24pacmp_2.action 検索	- □ × ♪☆☆©
<i>i</i> E24	:医療機器変	更計画に × 📑			
			~更後	※ 空白 💙 別紙 🗌 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	□ 変更	保管方法及び有効期間	変更後	※ 空白 ✓ 別紙 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)	
	制造	所の変更を	変更前	記載例:○年○月○日一変承認書別紙○のとおり	
	チェ	ックする。	変更後	※ 空白 💙 別紙 🗌 のとおり	
	☑ 変更	製造販売する品目の 製造所	変更前、変更後	※ 別紙記載 ✓ 別紙 2 のとおり 別紙入力	
	変更	年月日※		Ⅲ□ 年 □ 月 変更前後の別紙番号は同じ。	
				〈ト1/4〉〈下1/4〉〈下線〉〈外字〉	~



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

- 🗆 X

	する。 (架作方法についてはE04を参)		変更後 削除
名称 <mark>※</mark>	(上1/4) 〈下1/4〉 〈下報〉 《外学〉	名称 ※	
製造工「光ギドト」	リムは504で多思。		
##1 探TF/ 登録: 保TF/ 登録: 人名····································	方法は204を参照。 方法は、操作マニュアル「3-6-3-2. 学 参照。	美者情報	 □ 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)



5. 変更年月日、変更理由





6. 備考













7. 提出日







様式第六十三の十九の八(第百十四条の四十五の十四関係)

提出不可 機構へ送信後はパーコードが

印刷されます

医療機器変更計画に従つた変更に係る届書

承	認	番		号	123456	789012	3456	82 -		承	認年	月日	令和2年7月4	Ħ
類				別	機械器具(54) 医療用捲綿子							All the second sec		
名	一般	的	名	称	眼アブ	リケー	9	(101	75000)				
称	販	売		名	販売名									
	事				項	変			更		前	変	更	後
	販売名					販売	8 A	向				販売名		
変	使用目的习	ては効	果			使用	目的	前				使用目的) 後	
更内	形状、構造	豊及び	原理			形状	前							
容	原材料					原材料	\$ 1 前	向				-		
	次項へつつ	5<				次項	~~~	3<				次項へつ	5	
変	更計画	確	認番	号	545454	444444	5454	<u>.</u>		変更	計画確認	忍年月日	令和1年8月	9
備	811- F N 1	5. 40. 10	1 HR 7/1	考	新旧 変更 製造 その	対照表 靜変更 事変 空付年 他	後に 合証 月日	おい番号	て有)	動な基準 : : : :	·· 一 適合証 一			
	令和 2年 (8月2	7日			住	所	损	出者	住所				
								-+0		法人名			ET	
[牛牛	分佈大臣 冨	Ļ				氏	名	位 提	出者	代表者	氏名		н.	
【生劣	学働大臣 屬	ž				氏郵	名便	12 一提	出者	代表者 987-654	氏名			
〔生劣	分働大臣 舅	ž				氏郵住	名便	加提番	出者	代表者 987-654 相当者	氏名 3 住所			
〔生労	分働大臣	ţ				氏 郵 住 所	名便	仇 提 番	山田 号 所 風	代表者 987-654 担当者 担当者	氏名 3 住所 所属部	課名		
生生	分働大臣 舅	42				氏郵住所担	名便当	(1) 番 者	山出 号 所 属 名	代表者 987-654 担当者 担当者 担当者	氏名 3 住所 所属部 氏名	課名		

メールアドレス mailadd@test.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。

	*	項	変	更	前	変	更	後
	性能及び安全性に関する規格		性能前			別紙1のと	おり	
変	使用方法		使用方法 前			別紙2のと	おり	
更内	保管方法及び有効期間		保管前			保管後		
容	製造方法		製造方法 前					
	製造販売する品目の製造所		別紙3のとおり	h.		別紙3のと	おり	



20

医療機器WEB申記

印刷画面:製造販売する品目の製造所 (変更がある場合)

		別紙 2 - 1
	<u>製造販売する品目の製造所</u>	
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デスト 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	【製造工程】滅菌(その他)、最終製品
	の保管	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



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)。

