

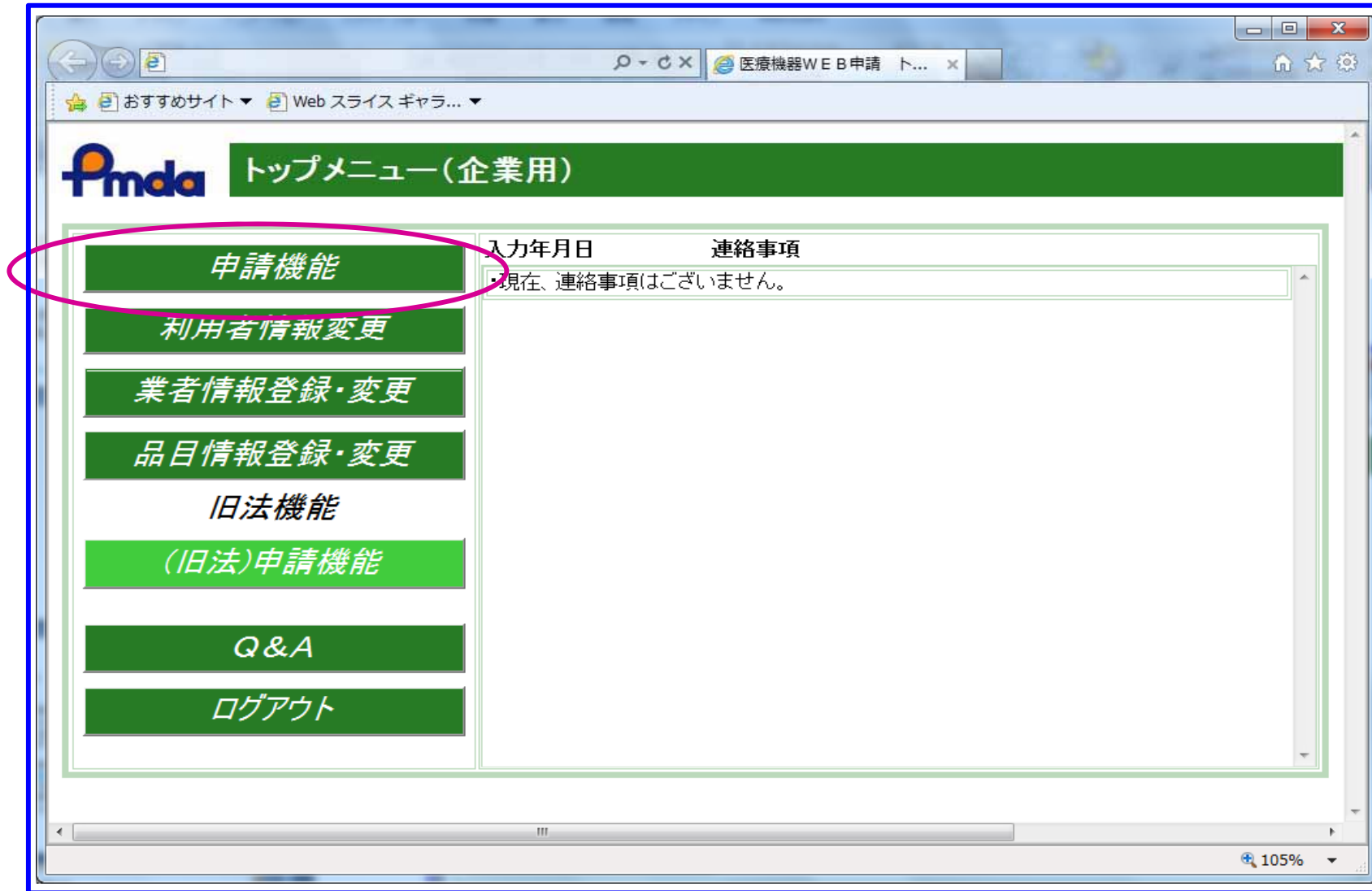
(E64) 承継届作成事例 Ver.1

※ (F64) 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

目次

1. 申請者情報	・・・ 6
2. 承継品目、申請中の品目	
(1) 一括インポートする場合	・・・ 8
(2) 手入力する場合	・・・ 14
3. 承継理由、承継日	・・・ 19
4. 被承継者、被承継者の製造販売業の許可番号	・・・ 20
5. 承継者の製造販売業の許可番号	・・・ 21
6. 備考	・・・ 22
7. 提出日	・・・ 23

申請機能選択



承継届の様式を選択する

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。

新規作成
作成中
提出したもの

	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	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
外国製造 医療機器 製造販売 承認	製造販売承認申請書	F04	第六十三の二十二(一)
	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 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

医療機器製造販売承認承継届書

※: 必須項目

承 継 品 目	※別紙 ☐ のとおり 販売名 ※別紙画面に入力した1品目の販売名を表示します
申 請 中 の 品 目	別紙 ☐ のとおり 別紙入力 (※申請中の品目の承継は原則認められておりません。)
承 継 理 由 ※	コード 理 由 <上1/4> <下1/4> <下線> <外字> (※全角80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)
承 継 日 ※	平成 年 月 日

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。

申請者情報変更により反映される情報

主たる機能を有する事務所 (※業許可を取得している場合は、許可の種類、許可番号、許可年月日も入力してください)

許可の種類

許可番号

許可年月日 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

名称 [<上1/4>](#) [<下1/4>](#) [<下線>](#) [<外字>](#)

所在地 [<上1/4>](#) [<下1/4>](#) [<下線>](#) [<外字>](#)

※※点線の上段又は下段のいずれかを入力する ※※

承継者の製造販売業の許可番号

このほか、画面一番下の担当者情報にも反映される。

2. 承継品目、申請中の品目

(1) 一括インポートする場合

事前作業：品目一括インポートデータの作成

The screenshot shows the Pmda medical device application system interface. On the left, there are three buttons: '新規作成' (New Creation), '作成中' (In Progress), and '提出したもの' (Submitted). The main area displays a list of items and their corresponding documents. A red circle highlights the '承継品目のデータの入ポート機能' (Import function for transfer item data) under the 'その他' (Others) category. A red arrow points from this circle to the '開く(O)' (Open) button in the Internet Explorer window, which is also circled in red. The Internet Explorer window shows a file named 'E64_F64WEB申請一括入力ツール_20141114版.xls' (E64_F64WEB application batch input tool_20141114 version.xls) with a size of 90.5 KB and a type of Microsoft Office Excel 2003. The '開く(O)' button is highlighted, and a message below it states 'ファイルは自動保存されません。' (The file will not be auto-saved.).

新規作成
作成中
提出したもの

品目	書類
医療機器 製販届	製造販売承認承継届書
	製造販売届書
	製造販売届出事項変更届書
外国製造 医療機器 製造販売 承認	製造販売承認申請書
	製造販売承認事項一部変更承認申請書
	製造販売承認事項軽微変更届書
	適合性調査申請書
	基準適合証書換え交付申請書
	基準適合証再交付申請書
	使用成績評価申請書
	承認整理届書
	製造販売承認承継届書
	輸出用 医療機器
	[製造等]変更届書
	[輸入]届書
	[輸入]変更届書
取り下げ	登録証再交付申請書
	取下げ願(医療機器)
その他	外字対応一覧
	承継品目のデータの入ポート機能
	承認整理品目のデータの入ポート機能

承継届品目のデータのインポート機能 を選択し、ファイルを開く。

Internet Explorer

E64_F64WEB申請一括入力ツール_20141114版.xls で行う操作を選んでください。

サイズ: 90.5 KB
種類: Microsoft Office Excel 2003
サイト: 10.211.65.239

→ 開く(O)
ファイルは自動保存されません。

→ 保存(S)

→ 名前を付けて保存(A)

キャンセル

Microsoft Excel 画面のスクリーンショット。タイトルバーには「E64_F64WEB申請一括入力ツール_20141114版.xls [互換モード] - Microsoft Excel」が表示されています。

セキュリティ警告メッセージが表示されています：「一部のアクティブ コンテンツが無効にされました。オプション...」

Excel のワークシートには「E64_F64: 承継品目データの一括入力データ作成ツール」という表があります。表の列には「NO」、「コード」、「名称」、「販売名」、「旧販売名」があります。表の行には「1」から「26」までの番号があります。

右側の「Microsoft Office セキュリティ オプション」ダイアログボックスが開かれています。このダイアログボックスには「セキュリティの警告 - マクロと ActiveX」というタイトルがあります。内容は以下の通りです：

マクロと ActiveX
マクロといくつかの ActiveX コントロールが無効にされました。このアクティブ コンテンツには、ウイルスが含まれているか、その他セキュリティ上の危険性がある可能性があります。このファイルの発行元が信頼できない場合は、このコンテンツを有効にしないでください。

警告: このコンテンツの発行元が信頼できるかどうかを確認することはできません。このコンテンツが重要な機能を備えており、発行元が信頼できる場合を除き、このコンテンツは無効のままにしてください。

詳細情報
ファイルのパス: C:\...事例作成用\E64_F64WEB申請一括入力ツール_20141114版.xls

このダイアログボックスには二つのラジオボタンがあります：

- ☐ 不明なコンテンツから保護する (推奨) (P)
- ☒ このコンテンツを有効にする (E)

右下には「OK」ボタンと「キャンセル」ボタンがあります。

中央には紫色のテキストボックスがあり、以下のように表示されています：

マクロが無効になった場合は、有効にする。

E64_F64: 承継品目データの一括入力データ作成ツール

取込用ファイル作成

WEB申請ソフトでインポートするファイルを作成します。

品目の情報を入力。
→「取込用ファイル作成」
→名前を付けて保存

入力仕様: S桁半角, 120文字以内全角, 120文字以内全角, 120文字以内全角, 120文字以内全角, 15桁半角

120文字以内全角
ファイル取込を実行した際にすでにタグが記載されているデータについて上付き、下付き、下線等の設定は行わないで下さい。

120文字以内全角
ファイル取込を実行した際にすでにタグが記載されているデータについて上付き、下付き、下線等の設定は行わないで下さい。

15桁半角

NO 順別 (必須) 品名 (必須) 販売名 (必須) 旧販売名 承認番号 (必須)

コード 名称 コード 名称

1 A0700 内臓機能代用器 35004000 中空糸型透析器 ダイアライザー

2 A0700 内臓機能代用器 35004000 中空糸型透析器 ダイアライザー

3 A7400 医薬品注入器 13215000 汎用輸液ポンプ 輸液ポンプGH

4

5

6

7

8

9

10

11

12

13

14

15

16

17

18

19

20

21

22

23

24

25

26

27

28

29

30

31

32

33

34

35

36

37

データ作成ツール

出力するファイル名を指定して下さい。

WEB申請取込用ファイル作成

入力事例作成用

入力事例作成用の検索

整理 新しいフォルダー

名前 更新日時 種類

Microsoft Office E

お気に入り

ダウンロード

デスクトップ

最近表示した場所

ライブラリ

ドキュメント

ピクチャ

完了

ファイル出力完了しました。

OK

ファイル名(N): 承継品目.txt

ファイルの種類(I): テキストファイル(*.txt)

作成者: 22264988

タグ: タグの追加

ツール(L) 保存(S) キャンセル

はい(Y) いいえ(N)

3件出力します。
よろしいですか?

承継品目の別紙入力 (一括入力:インポート機能)

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

医療機器製造販売承認承継届書

※: 必須項目

承継品目	※ 別紙 1 のとおり 別紙入力 販売名 ※別紙画面に入力した1品目の販売名を表示します
申請中の品目	別紙 ☐ のとおり 別紙入力 (※ 申請中の品目の承継は原則認められておりません。)
承継理由※	コード 理由 <上1/4> <下1/4> <下続> <外字> (※全角80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)
承継日※	平成 年 月 日
	業者コード

別紙番号を入力し、別紙入力。

承継品目の別紙入力 (一括入力:インポート機能) : 続き

承継品目一覧

「インポート」機能を用いる場合は、あらかじめ承継品目データを作成する必要があります。
新規作成メニューのその他の「承継品目のデータのインポート機能」を利用してください。
インポートしたデータを上書き修正する場合は、「全件削除」してから再インポートしてください。
削除しないと追加でインポートされます。

インポート

全件削除

追加

入力終了

インポートするファイルを指定してください

参照...

OK ボタンでインポートが開始されます。
※この処理は時間がかかります。

OK キャンセル

アップロードするファイルの選択

入力事例作成用

入力事例作成用の検索

整理 新しいフォルダー

お気に入り

ダウンロード

デスクトップ

最近表示した場所

ライブラリ

ドキュメント

ピクチャ

ビデオ

ミュージック

新しいライブラリ

名前

更新日時

種類

E64_F64WEB... 一括入力ツール_201...

2015/02/03 12:15

承継品目.txt

2015/02/03 12:14

ファイル名(N): 承継品目.txt

すべてのファイル (*.*)

開く(O)

キャンセル

インポートするファイルを指定してください

C:\Users\70477301\Desktop\入力事例作成用\承継品目.txt

参照...

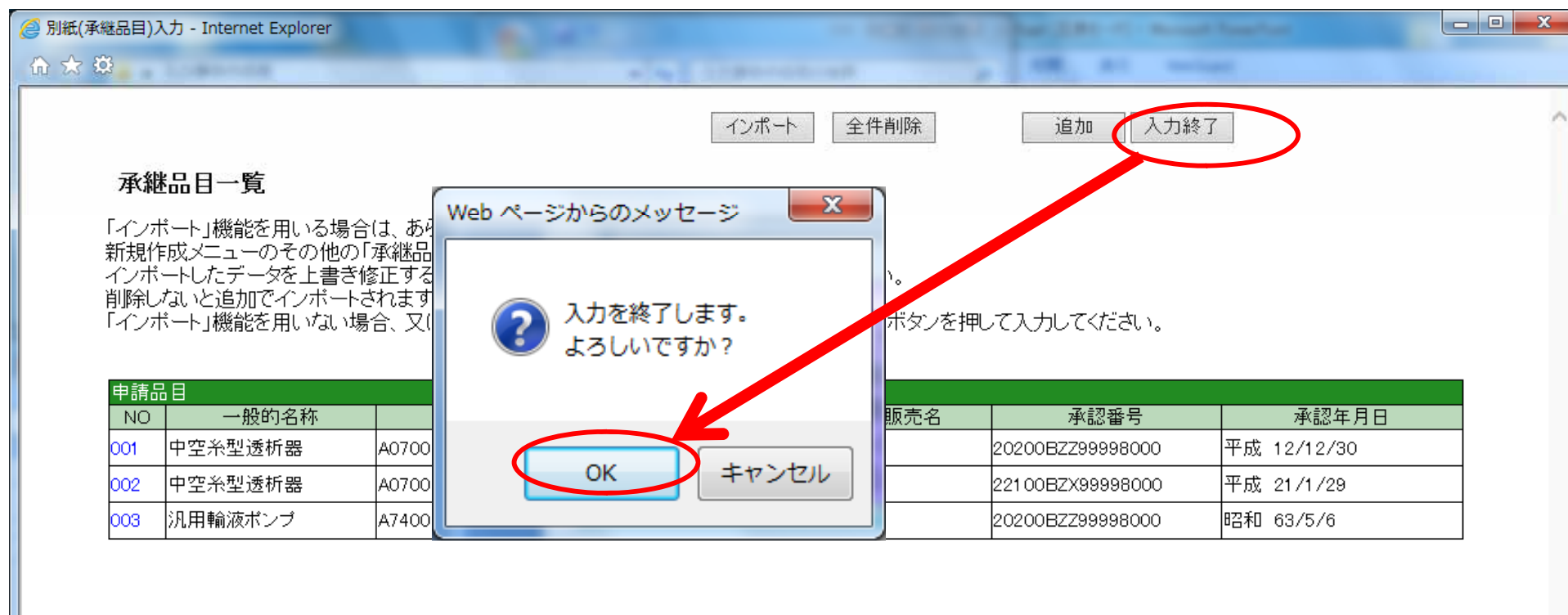
OK ボタンでインポートが開始されます。
※この処理は時間がかかります。

OK キャンセル

**ファイルを選択してインポートする。
(8～10ページで作成したファイル)**

DWAP

品目一覧画面に戻り確認



入力内容を確認する。

- ①問題ない場合：「入力終了」
- ②データを追加する場合：「追加」
- ③データを修正する場合：修正する品目の番号をクリックし、内容を修正。
または、インポートの元データを修正し、再度インポート。
再度インポートする場合は、事前に「全件削除」しないと、追加でインポートされる。

2. 承継品目、申請中の品目 (2) 手入力する場合

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

医療機器製造販売承認承継届書

※: 必須項目

承 継 品 目	※ 別紙 1 のとおり 別紙入力 販売名 ※別紙画面に入力した1品目の販売名を表示します。
申 請 中 の 品 目	別紙 ☐ のとおり 別紙入力 (※ 申請中の品目の承継は原則認められておりません。)
承 継 理 由 ※	コード 理 由 (※全角80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)
承 継 日 ※	平成 年 月 日
	業者コード

別紙番号を入力し、別紙入力。

承継品目の追加

別紙(承継品目)入力 - Internet Explorer

インポート 全件削除 **追加** 入力終了

承継品目一覧

「インポート」機能を用いる場合は、あらかじめ承継品目データを作成する必要があります。
新規作成メニューのその他の「承継品目のデータのインポート機能」を利用してください。
インポートしたデータを上書き修正する場合は、「全件削除」してから再インポートしてください。
削除しないと追加でインポートされます。
「インポート」機能を用いない場合、又は品目を追加したり、内容を修正する場合は、「追加」ボタンを押して入力してください。

申請品目						
NO	一般的名称	類別	販売名	旧販売名	承認番号	承認年月日
登録されているデータはありません。						

承継品目の別紙入力

別紙(承継品目)入力 - Internet Explorer

削除 入力終了 閉じる

別紙入力

※: 必須項目

承継品目	
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 ※	<上1/4> <下1/4> <下線> <外字> ダイアライザーABC
旧販売名	<上1/4> <下1/4> <下線> <外字>
承認番号 ※	22700BZX99999000
承認年月日 ※	平成 27 年 4 月 1 日

必要事項を入力する。
一般的名称と類別の検索については、E04を参照。

承継品目の別紙入力 (続き)

別紙(承継品目)入力 - Internet Explorer

別紙入力

※: 必須項目

承継品目	
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
販売名 ※	ダイヤライザーABC <上1/4> <下1/4> <下線> <外字>
旧販売名	<上1/4> <下1/4> <下線> <外字>
承認番号 ※	22700BZX99999000
承認年月日 ※	平成 27 年 4 月 1 日

削除 閉じる

登録する場合は、「入力終了」。

品目一覧画面に戻り確認

別紙(承継品目)入力 - Internet Explorer

インポート 全件削除 追加 **入力終了**

承継品目一覧

「インポート」機能を用いる場合は、あらかじめ承継品目データを作成する必要があります。
新規作成メニューのその他の「承継品目のデータのインポート機能」を利用してください。
インポートしたデータを上書き修正する場合は、「全件削除」してから再インポートしてください。
削除しないと追加でインポートされます。
「インポート」機能を用いない場合、又は品目を追加したり、内容を修正する場合は、「追加」ボタンを押して入力してください。

申請品目						
NO	一般的名称	類別	販売名	旧販売名	承認番号	承認年月日
001	中空糸型透析器	A0700	ダイアライザーABC		22700BZX99999000	平成 27/4/1

品目を追加する場合は「追加」ボタンにより追加する。
追加しない場合は、「入力終了」。

3. 承継理由、承継日

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

医療機器製造販売承認承継届書

※: 必須項目

承 継 品 目	※ 別紙 1 のとおり 別紙入力 販売名 ダイアライザー A B C ※別紙画面に入力した1品目の販売名を表示します
申 請 中 の 品 目	別紙 ☐ のとおり 別紙入力 (※ 申請中の品目の承継理由を入力していません。)
承 継 理 由 ※	コード 契約 上1/4 下1/4 下線 外字 理 由 〇〇〇のため (※全角80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)
承 継 日 ※	平成 28 年 1 月 20 日
	業者コード

医療

承継理由に該当するコードを選択し、承継理由を入力。

承継日を入力。

4. 被承継者、被承継者の製造販売業の許可番号

承 継 日 ※	平成 28 年 1 月 20 日
被 承 継 者 ※	業者コード 0000000000 住所 東京都千代田区霞が関 3 - 3 - 2 氏名 DWAPテスト 医機 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)
被承継者の製造販売業の許可番号	主たる機能を有する事務所 許可番号 ※ 25B1X00000 許可年月日 ※ 平成 25 年 3 月 1 日 名称 ※ DWAPテスト 所在地 ※ 東京都千代田区霞が関 3 - 3 - 2
主たる機能を有する事務所	(※ 業許可を取得している場合は、許可の種類、許可番号、許可年月日も入力してください)

被承継者の業者コード、住所、氏名を入力する。

当該欄は代表者名を改行して入力する。

被承継者の製造販売業の許可番号、許可年月日、名称、所在地を入力する。

5. 承継者の製造販売業の許可番号

主たる機能を有する事務所 (※ 業許可を取得している場合は、許可の種類、許可番号、許可年月日も入力してください)

許可の種類

許可番号

許可年月日 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

名称

所在地

その他

※※ 点線の上段又は下段のいずれかを入力する ※※

承継者の製造販売業の許可番号

必要に応じて入力。

必要に応じて入力。

DWAP

6. 備考

許可年月日 平成 26 年 4 月 1 日

※※点線の上段又は下段のいずれかを
入力する ※※

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

承継者の製造販売業の
許可番号

「その他備考」を入力する
場合は、別紙番号と内
容を入力。

＜上1/4＞ ＜下1/4＞ ＜下線＞ ＜外字＞

A P 医療機器株式会社

＜上1/4＞ ＜下1/4＞ ＜下線＞ ＜外字＞

都港区赤坂 1 - 1

その 他 別紙 ☐ のとおり

＜上1/4＞ ＜下1/4＞ ＜下線＞ ＜外字＞

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)

上記により、医療機器の製造販売の承認の承継の届出をします。

7. 提出日

← → E64 : 医療機器製造販売承... x

(※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の承継の届出をします。

※ 平成 28 年 1 月 10 日

申請者情報変更

住所 ※ 東京都港区赤坂 1 - 1

氏名 ※ DWAP医療機器株式会社
機器 太郎

担当者 ※

郵便番号 107-0052

住所 東京都港区赤坂 1 - 1

所属 薬事部

担当者名 機器 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)

様式第六十三の二十 (第百十四条の四十六関係)

提出不可

機構へ送信後はバーコードが
印刷されます

医療機器製造販売承認承継届書

承継品目	類別	名称		承認番号	承認年月日						
		一般的名称	販売名								
		別紙1のとおり									
承継理由	承継理由コード： 契約 〇〇〇のため										
承継日	平成28年1月20日										
被承継者	業者コード： 000000000 住所： 東京都千代田区霞が関3-3-2 氏名： DWAPテスト 医機 太郎										
被承継者の製造販売業の許可番号	許可番号	25B1X00000	許可年月日	平成25年3月1日							
備考	被承継者の製造販売業の主たる機能を有する事務所 名称： DWAPテスト 所在地： 東京都千代田区霞が関3-3-2 承継者の製造販売業の主たる機能を有する事務所 許可の種類 第一種 許可番号 26B1X00000 許可年月日 平成26年4月1日 名称 DWAP医療機器株式会社 所在地 東京都港区赤坂1-1										

上記により、医療機器の製造販売の承認の承継の届出をします。

平成28年1月10日

住 所 東京都港区赤坂1-1

氏 名 DWAP医療機器株式会社
医機 太郎

印

厚生労働大臣 殿

郵便番号 107-0052

住 所 東京都港区赤坂1-1

所 属 薬事部

担当者名 機器 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 999999000

医療機器WE

PDFファイルが作成される。
・鑑
・承継品目
・その他備考(入力した場合)

DWAP

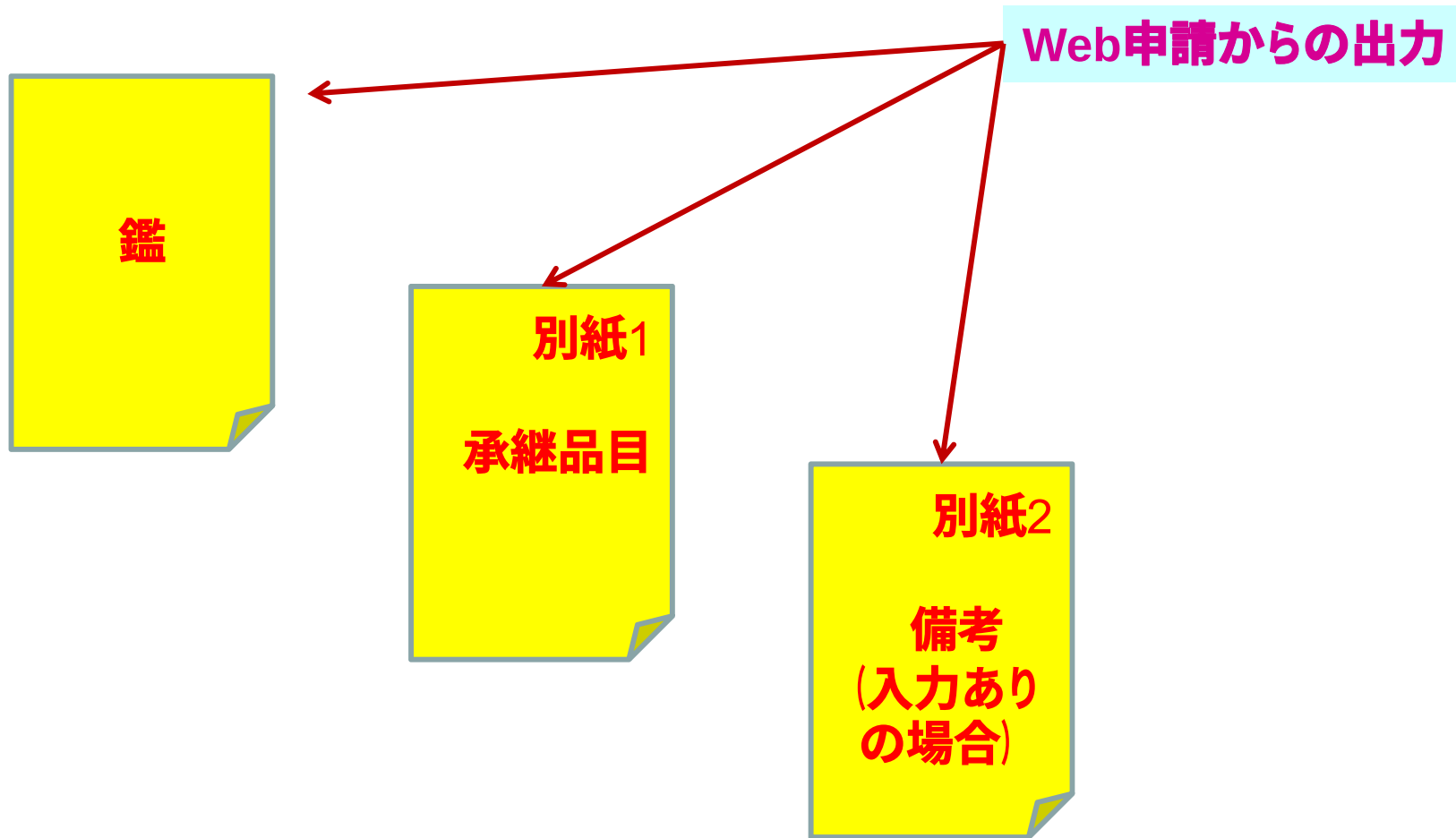
承継品目

承継品目 1

【類別名称】機械器具(07) 内臓機能代用器
【一般的名称】中空糸型透析器 (35004000)
【販売名】ダイアライザーABC
【承認番号】22700BZX99999000
【承認年月日】平成 27 年 4 月 1 日

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）。