

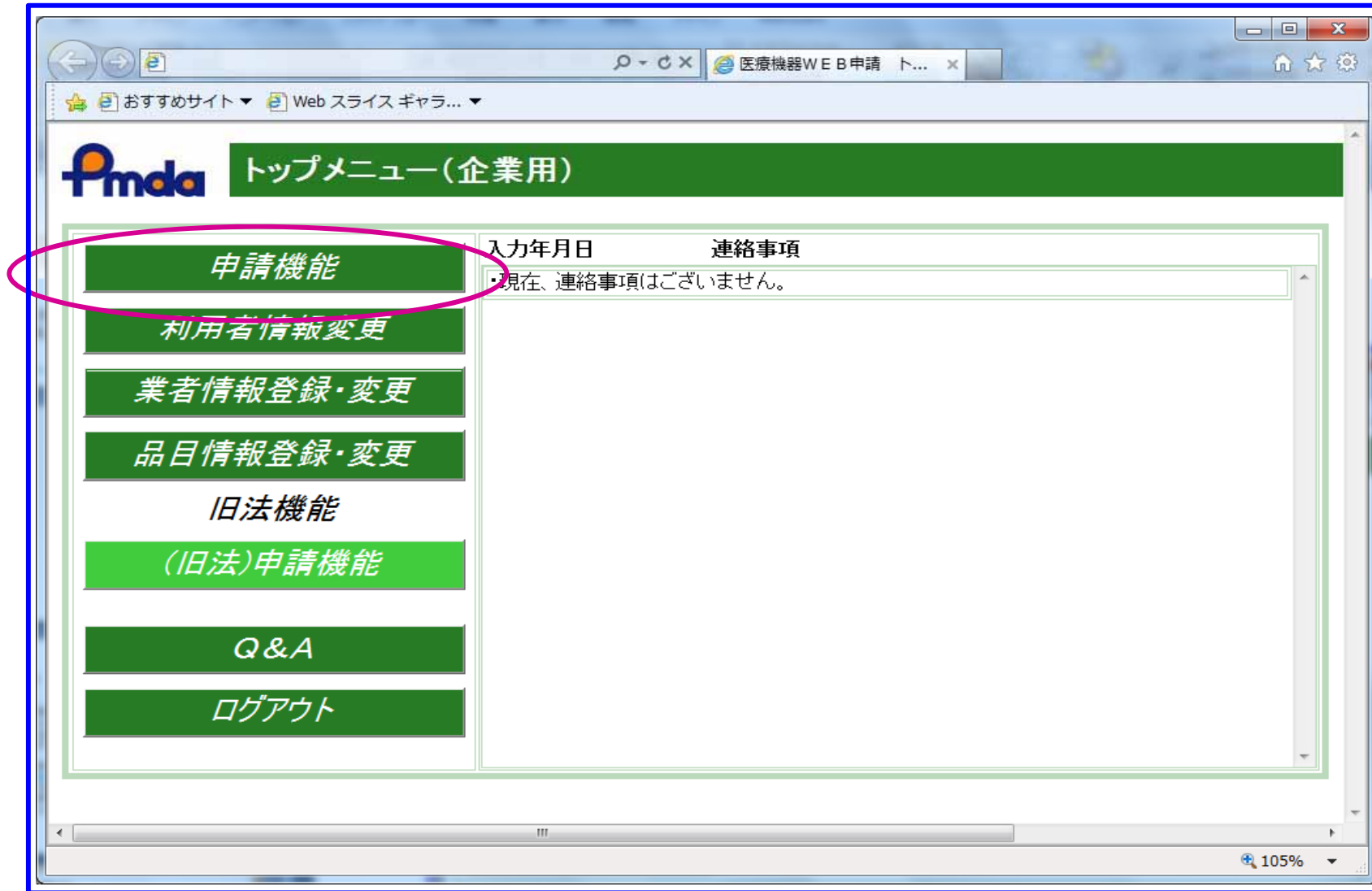
(E74) 承認整理届 作成事例 Ver.1

**※ (F74) 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. 提出日	・・・ 8
3. 届出品目	
(1) 一括インポートする場合	・・・ 9
(2) 手入力する場合	・・・ 15
4. 備考	・・・ 19

申請機能選択



承認整理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

申請者情報変更により反映される情報

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

※: 必須項目

承認整理届書

※ 平成 29 年 1 月 14 日

厚生労働省医薬・生活衛生局長 殿

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

下記品目については、今後製造販売することがないので、その製造販売の承認の整理につきお取り計らい願います。

一連番号	一般的
※ 別紙 ☐ 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	

このほか、画面一番下の担当者情報にも反映される。

2. 提出日

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

※: 必須項目

承認整理届書

厚生

届出日は、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。)

※ 平成 29 年 1 月 14 日

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

下記品目については、今後製造販売することがないので、その製造販売の承認の整理につきお取り計らい願います。

一連番号	一般的名称	類別	販売名	承認番号	承認年月日	参考
※ 別紙 ☐ 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						

3. 届出品目

(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

新規作成
作成中
提出したもの

外国製造医療機器製造販売承認

輸出用医療機器

医療機器

その他

承継届品目のデータのインポート機能
承認整理品目のデータのインポート機能

Internet Explorer

E74_F74WEB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: 86.5 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「E74_F74WEB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。

上部のタブには「ホーム」「挿入」「ページレイアウト」「数式」「データ」「校閲」「表示」「アドイン」「WebGuard」があります。

中央のワークシートには「E74_F74: 承認整理届書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「入力仕様」「販売名」「承認番号」などの項目があります。

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いています。このダイアログには「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「マクロと ActiveX」に関する警告で、このコンテンツが無効にされたこと、およびこのコンテンツが重要な機能を備えている可能性があることが示されています。

ダイアログボックス内の「このコンテンツを有効にする(E)」というラジオボタンが選択されています。また、「OK」ボタンも選択されています。

左側のワークシートには、マクロが無効になった場合の対処法が記載されています。

マクロが無効になった場合は、有効にする。

E74_F74WEB申請一括入力ツール_20141114版.xls [互換モード] - Microsoft Excel

ホーム 挿入 ページレイアウト 数式 データ 校閲 表示 アドイン WebGuard

MS Pゴシック 16 A A 折り返して全体を表示する 標準 条件付き書式 テーブルとして書式設定 セルのスタイル 挿入 削除 書式 セル 並べ替えとフィルタ 検索と選択 編集

A1 E74_F74: 承認整理届書データの 一括入力データ作成ツール

1 E74_F74: 承認整理届書データの 一括入力データ作成ツール

2 取込用ファイル作成

3 WEB申請ソフトでインポートするファイルを作成します。

4 日付型チェック 日付型をチェックします。

5 入力仕様 5桁半角 120文字以内 全角 8桁半角 120文字以内 全角 120文字以内 全角 18桁半角 日付型(半角)

6 取り込み (必須) 一般的名称 (必須) 販売名 (必須) 承認番号 (必須) 承認申請年月又は承認年月 (必須)

7 NC コード 名称 コード 名称

8 1 A0700 内臓機能代用器 35004000 中空糸型透析器 ダイアライザーABC 20200BZZ99998000 H12.12.30 H3.4.4

9 2 A0700 内臓機能代用器 35004000 中空糸型透析器 ダイアライザーDEF 22100BZX99998000 H21.1.29 H22.3.28

10 3 A7400 医薬品注入器 13215000 汎用輸液ポンプ 輸液ポンプGHI 20200BZZ99998000 S63.5.6 S63.5.6

11 4

12 5

13 6

14 7

15 8

16 9

17 10

18 11

19 12

20 13

21 14

22 15

23 16

24 17

25 18

26 19

27 20

28 21

29 22

30 23

31 24

データ作成

コマンド

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

取込確認

3件出力します。
よろしいですか?

はい(Y) いいえ(N)

WEB申請取込用ファイル作成

入力事例作成用の検索

整理 新しいフォルダー

Microsoft Office E

名前

更新日時

種類

検索条件に一致

完了

ファイル出力完了しました。

OK

ファイル名(N): 承認整理品目.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

フォルダーの非表示

ツール(L) 保存(S) キャンセル

届出品目の別紙入力 (一括入力:インポート機能)

厚生労働省医薬・生活衛生局長 殿

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

下記品目については、今後製造販売することがないので、その製造販売の承認の整理につきお取り計らい願います。

一連番号	一般的名称	類別	販売名	承認番号	承認年月日	参考
※ 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						
備 考		そ の 他 別紙 ☐ 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)				

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

承認整理届品目一覧

「インポート」機能を用いる場合は、あらかじめ整理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「承認整理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。

インポート **全件削除** **追加** **入力終了**

ファイルのインポート - Internet Explorer

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。

アップロードするファイルの選択

整理 ▾ 新しいフォルダー

名前	更新日時
F74_F74WEB申請入力ツール_201...	2015/02/03 16:35
承認整理品目.txt	2015/02/03 16:40

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
コンピューター
OS (C:)
HP_RECOVERY
SVN2 (xx1cc07)

ファイル名(N): 承認整理品目.txt

開く(O) **キャンセル**

ファイルのインポート - Internet Explorer

インポートするファイルを指定してください

C:\Users\70477301\Desktop\PMDA\入力事例作成用\承認整理品目.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**

**ファイルを指定してインポートする。
(9～11ページで作成したファイル)**

DWAP

品目一覧画面に戻り確認

承認整理届紙情報 - Internet Explorer

インポート 全件削除 追加 入力終了

承認整理届品目一覧

「インポート」機能を用いる場合は、新規作成メニューのその他の「承認整理届品目一覧」画面で入力してください。
インポートしたデータを上書き修正削除しないと追加でインポートされる場合があります。
「インポート」機能を用いない場合、「追加」ボタンを押して入力してください。

Web ページからのメッセージ

？ 入力を終了します。よろしいですか？

OK キャンセル

品目 NO	一般的名称	販売名	承認番号	承認年月日
001	中空糸型透析器	ダイヤライザーABC	20200BZZ99998000	平成 12/12/30
002	中空糸型透析器	A0700 ダイヤライザーDEF	22100BZX99998000	平成 21/1/29
003	汎用輸液ポンプ	A7400 輸液ポンプGHI	20200BZZ99998000	昭和 63/5/6

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。

3. 届出品目

(2) 手入力する場合

厚生労働省医薬・生活衛生局長 殿

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

下記品目については、今後製造販売することがないので、その製造販売の承認の整理につきお取り計らい願います。

一連番号	一般的名称	類別	販売名	承認番号	承認年月日	参考
※ 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						
備 考		そ の 他 別紙 ☐ 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)				

別紙番号を入力し、別紙入力。

届出品目の別紙入力

承認整理届紙情報 - Internet Explorer

インポート 全件削除 **追加** 入力終了

承認整理届品目一覧

「インポート」機能を用いる場合は、あらかじめ整理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「承認整理品目のデータのインポート機能」を利用して、
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、
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。

追加ボタンを押下する。

品目					
NO	一般的名称	類別	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。					

届出品目の別紙入力: 続き

承認整理届別紙情報 - Internet Explorer

削除 入力終了 閉じる

別紙入力

※: 必須項目

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 ※	ダイヤライザーABC <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
一部変更承認年月日	
一部変更承認年月日1	平成 27 年 10 月 1 日
一部変更承認年月日2	年 月 日
一部変更承認年月日3	年 月 日
一部変更承認年月日4	年 月 日
一部変更承認年月日5	年 月 日
一部変更承認年月日6	年 月 日
一部変更承認年月日7	年 月 日
一部変更承認年月日8	年 月 日
一部変更承認年月日9	年 月 日
一部変更承認年月日10	年 月 日

必要事項を入力し、「入力終了」。
一般的名称と類別の検索については、E04を参照。

品目一覧画面に戻り確認

承認整理届紙情報 - Internet Explorer

インポート 全件削除 追加 入力終了

承認整理届品目一覧

「インポート」機能を用いる場合は、あらかじめ整理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「承認整理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。

**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」。**

品目	NO	一般的名称	類別	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

4. 備考

備考

その他 別紙 ☐ 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)

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

ファクス番号 03-3333-4444

Eメールアドレス iki@dwap.co.jp

「その他備考」を入力する場合は、別紙番号と内容を入力。

最初に申請者情報を選択した場合は、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)

別紙様式2

提出不可

機構へ送信後はバーコードが
印刷されます

承認整理届書

平成29年1月14日

厚生労働省医薬・生活衛生局長 殿

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

印

下記品目については、今後製造販売することがないので、その製造販売の承認の整理につきお取り計らい
願います。

一連番号	販 売 名 (類 別 、 一 般 的 名 称)	承認番号	承認年月日	参 考
別紙1のとおり				
備 考	—			

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 iki@pmda.co.jp

業者コード 000000000

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

印刷画面：届出品目

別紙 1 - 1

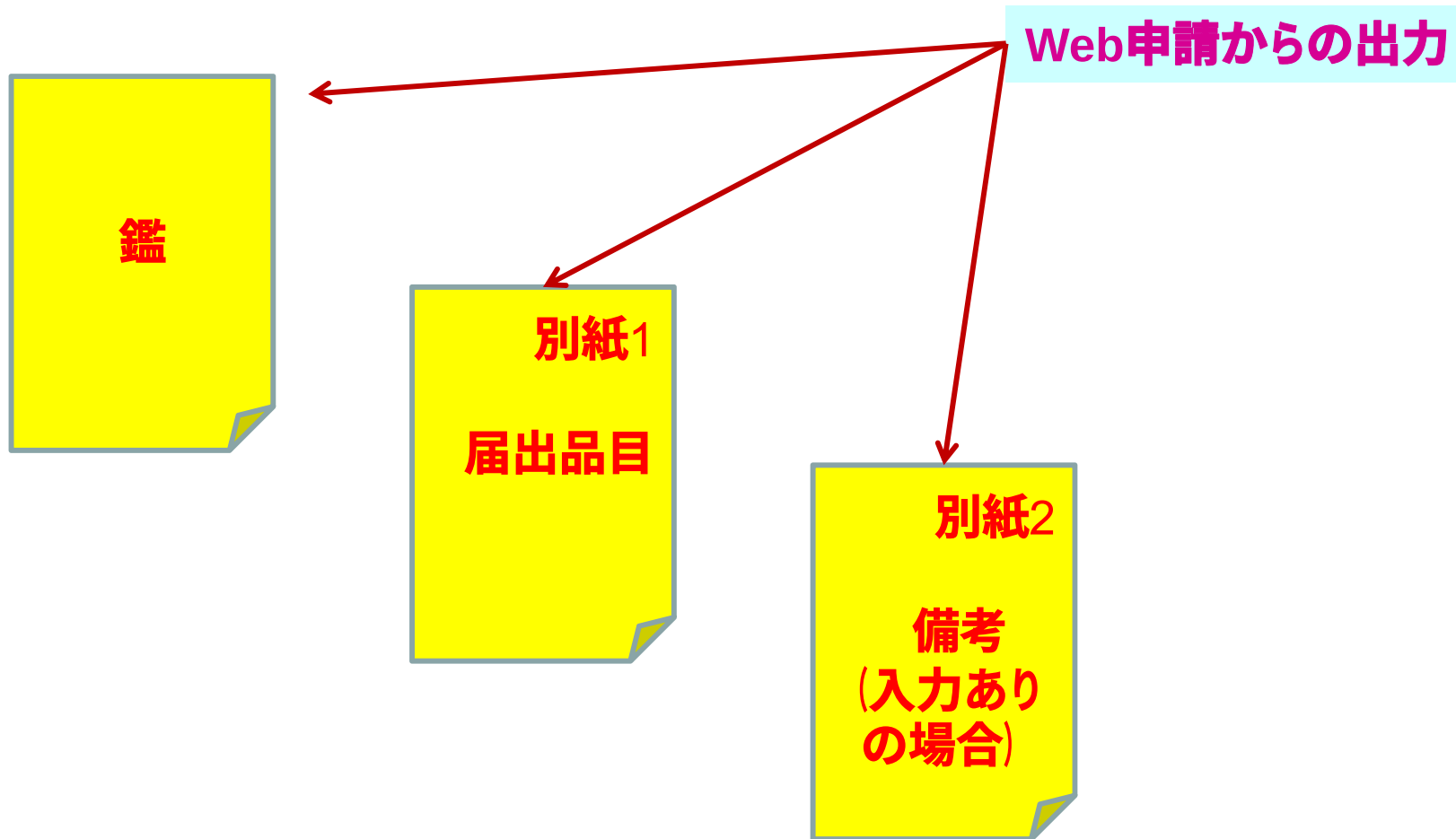
承認整理届

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
【一部変更承認年月日 01】平成 27 年 10 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）。