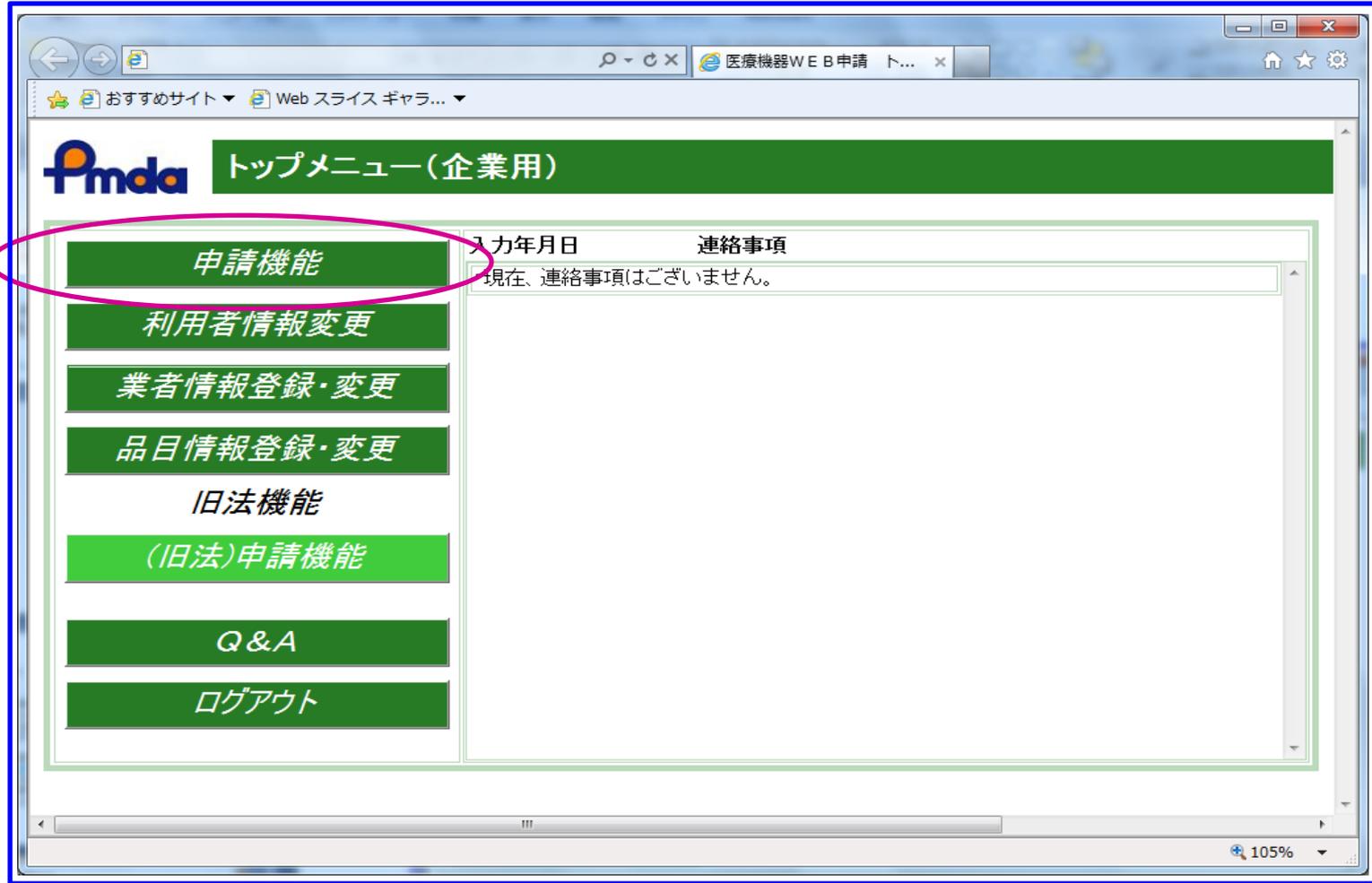


(E84)製造販売届 作成事例 Ver.2

申請機能選択



製造販売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。

	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
医療機器 製販届	製造販売承認承継届書	E64	第六十三の二十
	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

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

医療機器製造販売届書

※: 必須項目

製造販売業の許可の種類 ※	<input type="text"/>
製造販売業の許可番号 及び年月日 ※	許可番号 <input type="text"/> 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="上1/4"/> <input type="button" value="下1/4"/> <input type="button" value="下線"/> <input type="button" value="外字"/>
使用目的又は効果	※ <input type="button" value="別紙記載"/> 別紙 <input type="checkbox"/> のとおり <input type="text"/> <input type="button" value="上1/4"/> <input type="button" value="下1/4"/> <input type="button" value="下線"/> <input type="button" value="外字"/>

申請者情報変更により反映される情報

医療機器製造販売届書

※: 必須項目

製造販売業の許可の種類 ※	第一種 ▼
製造販売業の許可番号 及び年月日 ※	許可番号 <input type="text" value="25B1X00000"/> 平成 ▼ 25 年 3 月 1 日
一 般 的 名 称 ※	コード <input type="text"/> <input type="button" value="コード検索"/> <input type="button" value="品目情報検索"/> 名 称 <input type="text"/> <input type="button" value="名称検索"/>

製造販売届出番号 ※	<input type="text" value="25B1X00000"/> <input type="text"/>
	(※ 申請者情報より自動反映しています)

このほか、画面一番下の申請者情報にも反映される。

2. 品目情報

(1) 事前登録した情報を検索する場合

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

医療機器製造販売届書

※: 必須項目

製造販売業の許可の種類 ※	第一種
製造販売業の許可番号 及び年月日 ※	許可番号 25B1X00000 平成 25 年 3 月 1 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="品目情報検索"/> <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"/> <上1/4> <下1/4> <下線> <外字>
使用目的又は効果	※ 別紙記載 <input type="button" value="v"/> 別紙 <input type="checkbox"/> のとおり <上1/4> <下1/4> <下線> <外字>

表から品目情報を選択

品目情報検索

閉じる

	販売名 ↑ ↓	コメント ↑ ↓	作成者 ↑ ↓
1	ダイアライザーABC	ダイアライザーABC	医機連一郎
2	AAAコイル	AAAコイル	医機連一郎
3	カテーテルZ	カテーテルZ	
4	止血システムB	止血システムB	
5	ダイアライザーDEF	ダイアライザーDEF	
6	ダイアライザーABC	ダイアライザーABC ※	医機連一郎
7	ダイアライザーDEF	ダイアライザーDEF ※	医機連一郎
8	マルチビュー01	マルチビュー01	医機連二郎
9	BBBカテーテル	BBBカテーテル	医機連二郎
10	イリゲーション01H	イリゲーション01H	医機連二郎
11	マルチビュー01A	マルチビュー01A	医機連二郎
12	ABC人工呼吸器	ABC人工呼吸器	医機連花子
13	自動血圧計A	自動血圧計A	医機連花子
14	バイポーラスネア	バイポーラスネア	医機連花子
15	ライトネックXYZ	ライトネックXYZ	医機連花子

候補の中から適切なものを選択する。

100%

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

及び年月日	平成 25 年 3 月 1 日
一般的名称	コード: 35004000 名称: 中空糸型透析器
類別	コード: A0700 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。

製造販売届出番号	22700BZX99 999000
(※ 申請者情報より自動反映しています)	
添付文書(案)	別紙 <input type="checkbox"/> のとおり
外観写真	別紙 <input type="checkbox"/> のとおり
その他備考	別紙 <input type="checkbox"/> のとおり
特定保守管理医療機器の別	-
単回使用の有無	有

選択した品目の製造販売届出番号、特定保守管理医療機器の別、単回使用の有無が反映される。

次項(3.)へ

2. 品目情報

(2) 手入力する場合

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 ※ 名称 透析器

品目情報検索

名称検索

コード 名称

名称検索

一般的名称・類別検索

類別コード	類別	一般的名称コード	一般的名称
1	内臓機能代用器	35004000	中空糸型透析器
2	内臓機能代用器	35005000	積層型透析器
3	内臓機能代用器	70516000	透析器接続具

③候補の中から適切なものを選択する。

一般的名称、類別が入力されていることを確認

※ 製造販売元及び年月日	平成 25 年 3 月 1 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	[検索] <上1/4> <下1/4> <下線> <外字>
使用目的又は効果	※ 別紙記載 [v] 別紙 <input type="checkbox"/> のとおり [検索] <上1/4> <下1/4> <下線> <外字> [検索] (※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 <input type="checkbox"/> のとおり
原材料	※ 別紙記載 [v] 別紙 <input type="checkbox"/> のとおり

選択した一般的名称
と類別が反映される。

販売名の入力

※ 製造販売元名及び年月日	平成 25 年 3 月 1 日
※ 一般的名称	コード 35004000 <input type="button" value="コード検索"/> 名称 中空糸型透析器 <input type="button" value="名称検索"/> <input type="button" value="品目情報検索"/>
※ 類別	コード A0700 <input type="button" value="コード検索"/> 名称 内臓機能代用器 <input type="button" value="名称検索"/>
※ 販売名	ダイアライザーABC <input type="button" value="名前検索"/> <上1/4> <下1/4> <下線> <外字>
※ 使用目的又は効果	※ <input type="button" value="別紙記載"/> 別紙 <input type="checkbox"/> のとおり <上1/4> <input type="text"/> (※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 <input type="checkbox"/> のとおり
※ 原材料	※ <input type="button" value="別紙記載"/> 別紙 <input type="checkbox"/> のとおり

販売名を入力する。

3. 使用目的又は効果～製造方法

使用目的又は効果	※ <input type="text" value="別紙記載"/> 別紙 <input type="text" value="1"/> のとおり <上1/4> <下1/4> <下線> <外字> <input type="text"/> (※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 <input type="text" value="2"/> のとおり
原材料	※ <input type="text" value="別紙記載"/> 別紙 <input type="text" value="3"/> のとおり
性能及び安全性に関する規格	※ 別紙 <input type="text" value="4"/> のとおり
使用方法	※ 別紙 <input type="text" value="5"/> のとおり
保管方法及び有効期間	※ <input type="text" value="別紙記載"/> 別紙 <input type="text" value="6"/> のとおり <上1/4> <下1/4> <下線> <外字> <input type="text"/> (※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	※ <input type="text" value="別紙記載"/> 別紙 <input type="text" value="7"/> のとおり
製造販売する品目の製造所	※ 別紙 <input type="text" value=""/> のとおり <input type="button" value="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」は直接入力も可能。

•空欄の場合は「空白」を選択
•記載する場合は、「別紙記載」か「直接入力」を選択

4. 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

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 (※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 8 のとおり 別紙入力
製造販売届出番号	※ 25B1X00000 999000 (※ 申請者情報より自動反
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
特定保守管理医療機器の別	※ -
単回使用の有無	※ 有

製造販売する品目の製造所別紙入力

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 ※	<input type="text"/>		
	<input type="checkbox"/> 主たる組立て <input type="checkbox"/> 減産(EOC)		
登録番号 ※	<input type="text"/>	登録年月日	<input type="text"/> 年 <input type="text"/> 月 <input type="text"/> 日

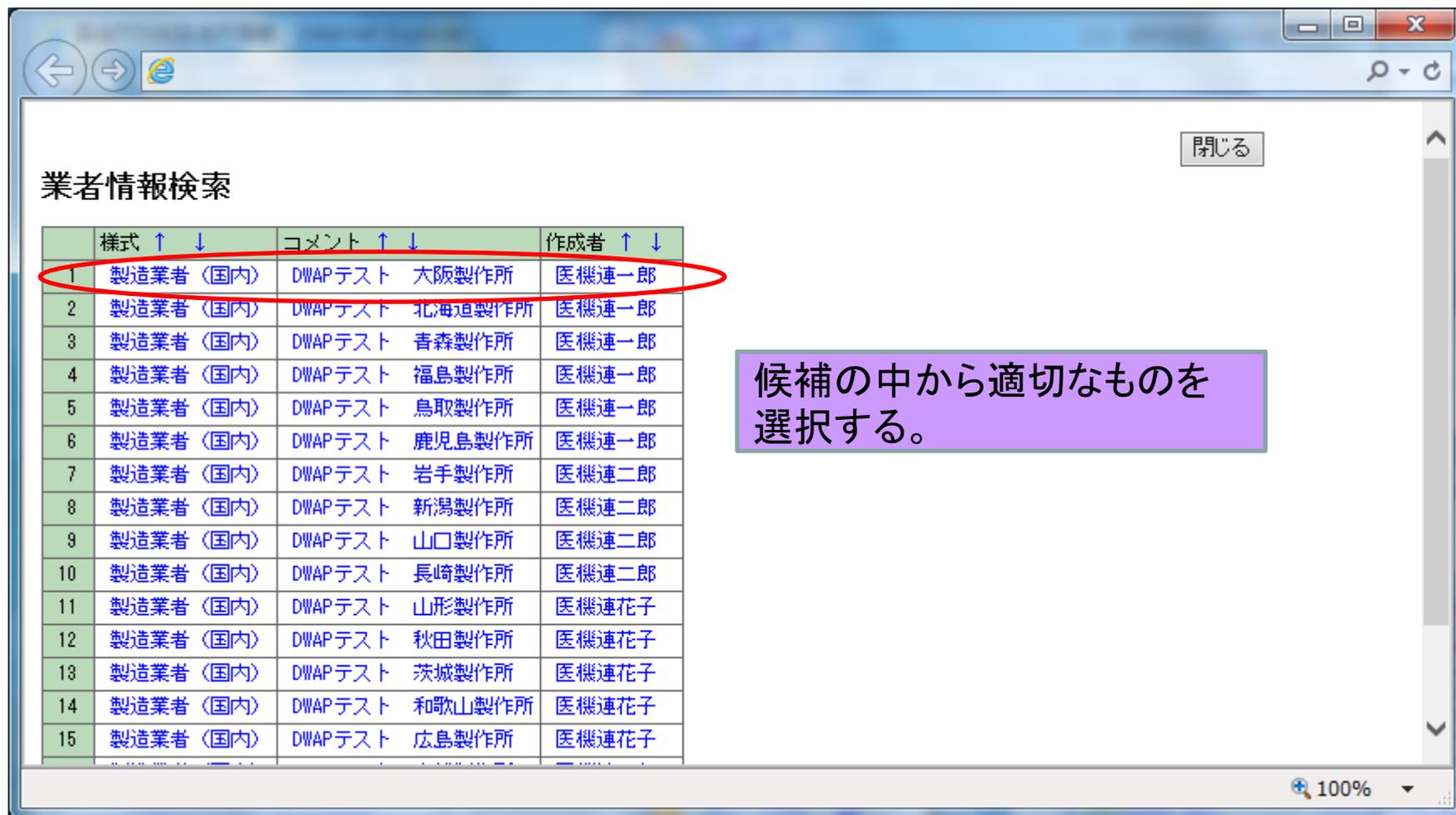
<上1/4> <下1/4> <下線> <外字>

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
選択する。

登録方法は、操作マニュアル「3-6-3-3. 業者
情報検索」参照。

表から製造業者を選択



業者情報検索

	様式 ↑ ↓	コメント ↑ ↓	作成者 ↑ ↓
1	製造業者 (国内)	DWAPテスト 大阪製作所	医機連一郎
2	製造業者 (国内)	DWAPテスト 北海道製作所	医機連一郎
3	製造業者 (国内)	DWAPテスト 青森製作所	医機連一郎
4	製造業者 (国内)	DWAPテスト 福島製作所	医機連一郎
5	製造業者 (国内)	DWAPテスト 鳥取製作所	医機連一郎
6	製造業者 (国内)	DWAPテスト 鹿児島製作所	医機連一郎
7	製造業者 (国内)	DWAPテスト 岩手製作所	医機連二郎
8	製造業者 (国内)	DWAPテスト 新潟製作所	医機連二郎
9	製造業者 (国内)	DWAPテスト 山口製作所	医機連二郎
10	製造業者 (国内)	DWAPテスト 長崎製作所	医機連二郎
11	製造業者 (国内)	DWAPテスト 山形製作所	医機連花子
12	製造業者 (国内)	DWAPテスト 秋田製作所	医機連花子
13	製造業者 (国内)	DWAPテスト 茨城製作所	医機連花子
14	製造業者 (国内)	DWAPテスト 和歌山製作所	医機連花子
15	製造業者 (国内)	DWAPテスト 広島製作所	医機連花子

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

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

※:登録番号検索は外国製造業者登録にかかる検索しかできません

選択した製造所情報の名称、登録番号が反映される。

製造所	1	削除	業名情報検索
名称 ※	D W A P テ ス ト 大 阪 製 作 所		
製造工程 ※	<input checked="" type="checkbox"/> 主たる組立て <input type="checkbox"/> 滅菌(EOG) <input type="checkbox"/> 滅菌(湿熱) <input type="checkbox"/> 滅菌(放射線) <input type="checkbox"/> 滅菌(その他) <input type="checkbox"/> 最終製品の保管		
登録番号 ※	26BZ123456	番号検索	
	登録年月日	平成	26 年 11 月 25 日

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

製造工程 ※	<input type="checkbox"/> 滅菌(EOG) <input type="checkbox"/> 滅菌(湿熱) <input type="checkbox"/> 滅菌(放射線) <input type="checkbox"/> 滅菌(その他) <input type="checkbox"/> 最終製品の保管
登録	<input type="text"/>

製造所はデフォルトで3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
※:登録番号検索は外国製造業者登録にかかると検索しかできません

製造所 1 ▼ 削除 業者情報検索

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。

次項(5.)へ

4. 製造販売する品目の製造所 (2)手入力する場合

使用 方法 ※	別紙 <input type="text" value="5"/> のとおり
保管方法及び有効期間	※ 別紙記載 <input type="text" value="▼"/> 別紙 <input type="text" value="6"/> のとおり <input type="text"/> (※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 <input type="text" value="▼"/> 別紙 <input type="text" value="7"/> のとおり
製造販売する品目の製造所 ※	別紙 <input type="text" value="8"/> のとおり <input type="button" value="別紙入力"/>
製造販売届出番号 ※	<input type="text" value="25B1X00000"/> <input type="text" value="99900"/> (※ 申請者情報より自
添付文書(案) ※	別紙 <input type="checkbox"/> のとおり
外観写真 ※	別紙 <input type="checkbox"/> のとおり
その他備考 ※	別紙 <input type="checkbox"/> のとおり
特定保守管理医療機器の別 ※	<input type="text" value="—"/> <input type="text" value="▼"/>
単回使用の有無 ※	<input type="text" value="有"/> <input type="text" value="▼"/>

製造販売する品目の製造所入力

別紙入力
製造販売

製造所番号を1～50の中から
選択する。

※:必須項

※:登録番号検索は、業者登録にかかると検索しかできません

入力終了

閉じる

製造所 1		削除	業者情報検索
名称 ※	D W A P テ ス ト 大 阪 製 作 所 <上1/4> <下1/4> <下線> <外字>		
製造工程 ※	<input checked="" type="checkbox"/> 主たる組立て <input type="checkbox"/> 滅菌(EOG) <input type="checkbox"/> 滅菌(湿熱) <input type="checkbox"/> 滅菌(放射線) <input type="checkbox"/> 滅菌(その他) <input type="checkbox"/> 最終製品の保管		
登録番号 ※	26BZ123456	番号検索	登録年月日 平成 26 年 11 月 25 日

製造所ごとに、名称、製造工程、
登録番号を入力する。
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

製造工程 ※	<input type="checkbox"/> 滅菌(EOG) <input type="checkbox"/> 滅菌(湿熱) <input type="checkbox"/> 滅菌(放射線) <input type="checkbox"/> 滅菌(その他) <input type="checkbox"/> 最終製品の保管
登録	番号検索

製造所はデフォルトで3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
※:登録番号検索は外国製造業者登録にかかると検索しかできません

製造所 1 ▼ 削除 業者情報検索

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。

<上1/4> <下1/4> <上線> <外字>

5. 備考

製造販売届出番号 ※ 25B1X00000 999000
(※ 申請者情報より自動反映しています)

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

特定保守管理医療機器の別 ※ -

単回使用の有無 ※ 有

品目情報が該当する一般医療機器の定義に
することについての説明 ※

別紙 1 1 - 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)

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)

上記により、医療機器の製造販売の届出をします。

品目情報を手入力する場合は、下6桁を入力。

別紙番号を入力。

品目情報を手入力する場合は、選択。

直接入力。

必要に応じて入力。

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、特定保守管理医療機器の別～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。

6. 提出日

上記により、医療機器の製造販売の届出をします。

※ 平成 26 年 11 月 25 日

申請者情報変更

住所 ※ 東京都千代田区霞ヶ関3-3-2

氏名 ※ DWAPテスト
医機 太郎

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

FAX番号 03-3333-4444

メールアドレス iki@dwap.co.jp

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。)

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。

印刷画面
(鑑)

様式第六十三の二十一(一) (第百四条の四十七関係)

提出不可

医療機器製造販売届書

機構へ送信後はバーコードが印刷されます

製造販売業の許可の種類	第一種		
製造販売業の許可番号及び年月日	許可番号: 25B1X00000	許可年月日: 平成 25 年 3 月 1 日	
類 別	機械器具(07) 内臓機能代用器		
名 称	一 般 的 名 称	中空糸型透析器 (35004000)	
	販 売 名	ダイライザーDEF	
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	名 称	登 録	番 号
	別紙8のとおり		
備 考	製造販売届出番号	:	25B1X00000999000
	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、医療機器の製造販売の届出をします。

平成 26 年 11 月 25 日

住 所 東京都千代田区霞ヶ関3-3-2

氏 名 DWAPテスト 印
医機 太郎

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 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 F A X 番 号 03-3333-4444

メー ル ア ド レ ス iki@wap.co.jp

業 者 コー ド 00000000

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】 主たる組立て
【登録番号】 26BZ123456
【登録年月日】 平成26年11月25日

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

1ページしかなくても枝番“-1”
が印刷されます。

別紙 11 - 1

その他備考

【特定保守管理医療機器の別】

—

【単回使用の有無】

有

【当該品目が該当する一般医療機器の定義に該当することについての
別紙 11 - 2 のとおり

1ページしかなくても枝番“－1”
が印刷されます。

該当性の説明について、別紙（Word等
で作成）を添付とする場合、直接欄には
『別紙11-2のとおり』と入力すること。
別紙12としてはいけない。

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	名 称 登 録
	別紙8のとおり
備 考	製造販売届出番号 : 25B1X0
	添付文書(案) : 別紙9
	外観写真 : 別紙10のとおり
	その他備考 : 別紙11のとおり

鑑には別紙11までしか表示されないため、別紙12としないこと。

別紙11-2

その他備考

【特定保守管理医療機器の別】
—

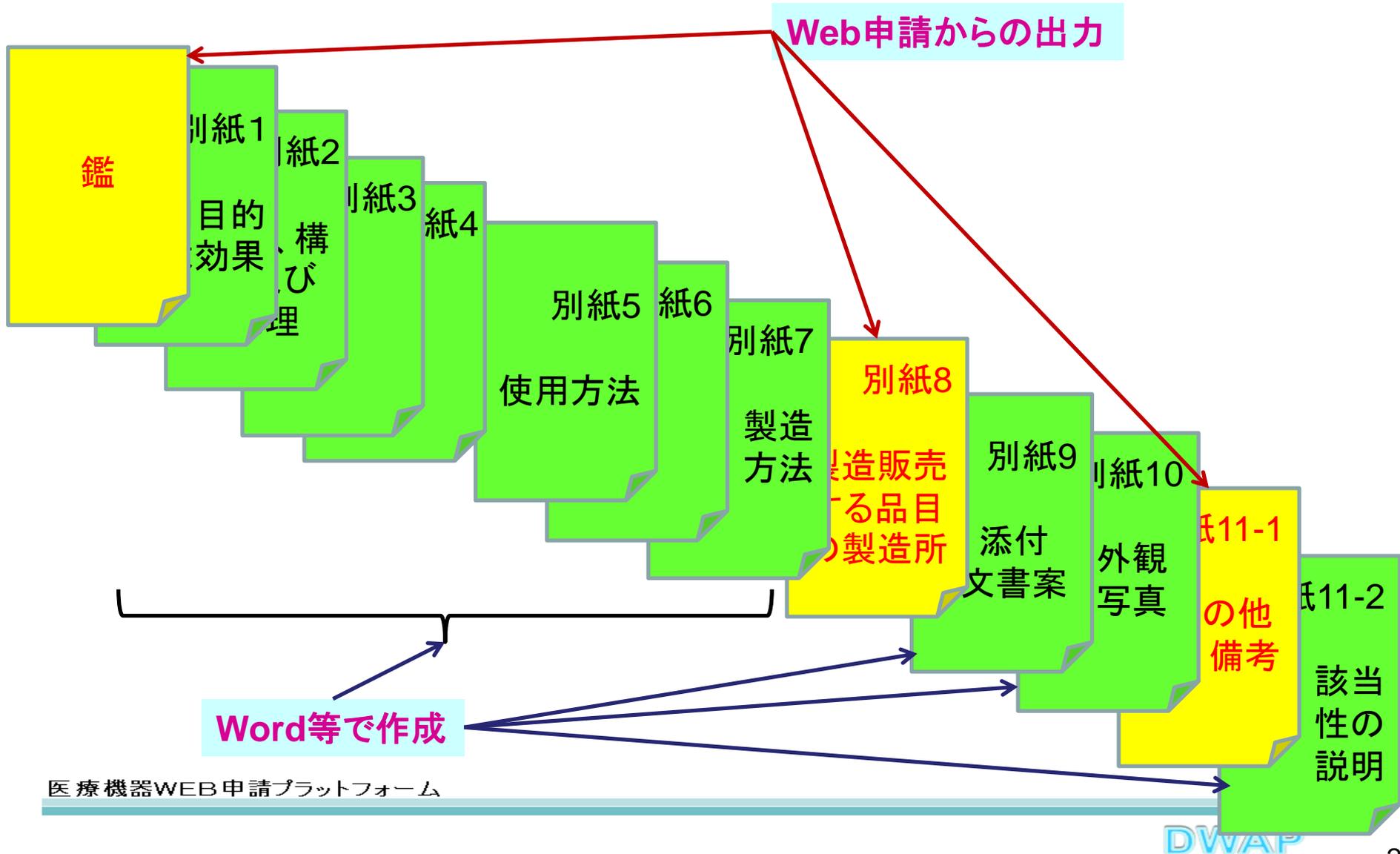
【単回使用の有無】
有

【当該品目が該当する一般医療機器の定義に該当することについての説明】
別紙11-2のとおり

【当該品目が該当する一般医療機器の定義に該当することについての説明】

*

届出書全体のイメージ



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)。