(2024年7月更新版)

# (EC4) 適合性調査申請 書作成事例 Ver.3

# ※(FB4)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

<ul> <li>         ・</li> <li></li></ul>	
	全業用)
申請機能	
	<ul> <li>・現在、連絡事項はこさいません。</li> </ul>
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)申請機能	
Q&A	
ログアウト	
	-
•	
	€ 105% ▼



### 適合性調査申請書の様式を選択する

a de mais		and the second se		
		♀ ぐ  ∅ 医療機器WEB申請	×	☆ ☆ 日
	トップメニュー(に戻る	5 ログアウト		
				~
TMee	使用する様式を選択し	てくたきい。		
		名称	No	様式
新規作成		製造販売承認申請書	E04	第六十三の八(一)
49179611-79%		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)
1F 成 中	医療機器	適合性調査申請書	EC4	第六十三の十一
	製造販売	基準適合証書換え交付申請書	ED4	第三
提出したもの	承認	基準適合証再交付申請書	EE4	第四
inclusione our		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	製造販売届書	E84	第六十三の二十一(一)
	製販届	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	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)
	林国制造	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
	1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	基準適合証書換え交付申請書	FC4	第三
	教理がつ	基準適合証再交付申請書	FD4	第四
	中認	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
		製造販売承認承維届書	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	提出     一時保存     閉じる       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
手数料コード JOK [ 医療機器	手数料検索 品目承認審査時適合性調査(新医療機器)
手数料合計(機構) ※ ¥	
※:必須項目 申請の別※	医療機器適合登録方法は、操作マニュアル 3-6-3-1. ーーーーーーーーーーーーーーーーーーーーーーーーーーーーーーーーーーーー
	業者コード
主たる機能を有する事務所	f <mark>※</mark> 名称
製	所在地
造 販	
売 歳 業	許可年月日

6

## 申請者情報変更により反映される情報

※:必須	項目	医療機奋適合性調査中請書
	申請の別※	
	主たる機能を有する事務所 🗴	業者コード     000000000       名称     DWAPテスト
製造販売		所在地     東京御中代田区商が頃3-3-2       許可番号     25B1 X00000       許可年月日     平成 V     25 年 3 月 1 日
著	製造販売業の許可番号 **	<sub>申請中の情報</sub> 面一番下の申請者情報にも反映される。
		システム受付番号 申請年月日 ✓ □ 年 □ 月 □ 日



/							-	-	-	- Anna	Para Para		x
$\langle \langle$	<u>})(</u>											Q	- 4
=	手数	(料検索									クリア 閉	じる	>
	₽請E	が表中の適用	期間以外である場合、申請日の入力欄を申請予定の年月日に修正し	た後に、手数料	検索を行って	ください。			ara-+- ^ +-a				a
		于奴科コード		于叙科(国)	余項(国)	于现科(機構)	春宜_金額	番笡_余項	制宜_金額	調査_条項	週用開始年月日	週用終了年月日	4
	1	JUK	医療機器品白本認審査時適合性調査(新医療機器)	U	-	U	U	-	U	33条5項1号1 (2)	2014/11/25	-	
	2	JOL	医療機器品目承認審査時適合性調査(クラスⅣ)	0	-	0	0	-	0	33条5項1号イ (3)	2014/11/25	-	
	3	JOM	医療機器品目承認審查時適合性調査(生物由来製品)	0	-	0	0	-	0	33条5項1号イ (1)	2014/11/25	-	
k		JUN	医療機器品目承認審査時適合性調査(その他)	0	-	0	0	-	0	33条5項1号イ (4)	2014/11/25		
	5	JOP	医療機器品目承認審査時週合性調査(一支承認)(分類)	0		8	0		Û	33余5項2号イ (2)	2014/11/25	-	
	6	JOQ	医療機器品目承認審査時適合性調査(一変承認)(生物由来 製品)	0	-	0	0	-	0	33条5項2号イ (1)	2014/11/25	-	
	7	JOR	医療機器品目承認審査時適合性調査(一変承認)(その他)	0	-	0	0	-	0	33条5項2号イ (3)	2014/11/25	-	
	8	J1I	医療機器承認適合性調査更新(クラスⅣ)	0	-	0	0	-	0	33条5項3号イ (2)	2014/11/25	-	
	9	JIJ	医療機器承認適合性調査更新(生物由来製品)	0	-	0	0	-	0	33条5項3号イ (1)	2014/11/25	-	
	10	J1K	医療機器承認適合性調査更新(その他)	0	-	0	0	-	0	33条5項3号イ (3)	2014/11/25	-	
				1									



#### 手数料の設定を確認



3. 申請の別、製造販売業者

← ④ [	<b>9</b> 項目	●・0 @EC4:医療機器適合性調査× 医療 「新規」、「一変」、「更新 のいずれかを選択。	i」、「追加的調査」
	申請の別 ※	新規 ✓ 業者コード 00000000	
製	主たる機能を有する事務所 💥	名称 DWAPテスト 許 許 示 た 地  DWAPテスト  ア  ア  ア  ア  の  の  の  た の  の  た の  た の	「可番号、許可年月日は申請 「情報の選択により自動反明 れる為、手入力は不要。
<sup>坦</sup> 販 売 業 者	製造販売業の許可番号 <mark>※ ※</mark> 及び年月日 ※※ 点線の上段又は下段の いずれかを入力する	許可番号 25B1 X00000 許可年月日 平成 ✓ 25 年 3 月 1 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 マロ 年 () 申	「可を取得していない場合は 「請中の情報を入力する。

10

# 4. 申請品目

医療

# (1)事前登録した情報を検索する場合

<del>(</del> )	<b>9</b>	レーロー×     C ☆ ☆ ※     EC4:医療機器適合性調査×
	→般的名称 ※	□ド □ド検索 品目情報検索 名称 名称
	販売名米	登録方法は、操作マニュアル「3-6-3-3. 品目 情報検索」参照。
自自	クラス分類 💥	
	※「新規」を選択した場合、申言 ※「一変」を選択した場合、申言 ※「更新」を選択した場合、申言	- 青品目のシステム受付番号と承認申請年月日を入力してください 青品目のシステム受付番号と一変申請年月日を入力してください 青品目の承認番号と承認年月日を入力してください
	承認申請受付番号 又は承認番号	システム 受付番号 承認番号
	承認申請年月日 又は承認年月日 ※	✓ □ 年 □ 月 □ 日
		ק~רי עריי עריי
		DWAP

æ					x 2 - C
	目情報検索			閉じる	^
	販売名 ↑ ↓	コメント ↑ ↓	作成者 ↑ ↓		
	ダイアライザーABC	ダイアライザーABC	医機連一郎		
2	AAA⊐イル	AAA⊐17//	医機連一郎		
3	カテーテルZ	カテーテルZ		h1 n+	
4	止血システムB	正血システムB	候補の中から週切り	よものを	
5	ダイアライザーDEF	ダイアライザーDEF	_ 選択する。		
6	ダイアライザーABC	ダイアライザーABC ※	区 1版 J生 KP		
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01日	イリゲーション01日	医機連二郎		
11	マルチビュー01A	マルチビューOIA	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		~
		I transmoothing and a second sec		<b>a</b> 1009	% ▼



#### 申請品目が入力されていることを確認



#### 申請品目続き



14

## 区分が入力されていることを確認

	e e	Q ▼ C ▲ △ EC4: 医療機器適合性調査 × □
申請	クラス分類 💥	
	※「新規」を選択した場合、申詞 ※「一変」を選択した場合、申詞 ※「更新」を選択した場合、申詞	・ 請品目のシステム受付番号と承認申請年月日を入力してください 請品目のシステム受付番号と一変申請年月日を入力してください 請品目の承認番号と承認年月日を入力してください
	承認申請受付番号 2011 承認報告	システム 受付番号 5122678001513
	人体小心面力	承認番号
	承認申請年月日 ※ 又は承認年月日	平成 🗸 26 年 11 月 25 日
		⊐
	区分 💥	別表第2 一般の非能動な非理 植医療機器第2号イ(注射・点 滴・輸血・透析用)
		経過措置対象品目の細分類 (経過措置対象外) イ
	製 造 所	別紙 のとおり 別紙入力
		その他備考 💥 別紙 のとおり

<b>()</b>	<b>)</b>	レ ロ     ア ▼ C	× ☆ \$3
申請	クラス分類 💥		^
	※「新規」を選択した場合、申言 ※「一変」を選択した場合、申言 ※「更新」を選択した場合、申言	- 青品目のシステム受付番号と承認申請年月日を入力してください 青品目のシステム受付番号と一変申請年月日を入力してください 青品目の承認番号と承認年月日を入力してください	
	承認申請受付番号 又は承認番号	システム 受付番号 5122678001513 承認番号	
	承認申請年月日 又は承認年月日 ※	平成 ✓ 26 年 11 月 25 日	
	区分 💥	□-ド       201021       初期設定は「経過措置対象外」「         □-ド       201021       なっているので、異なる場合は、         ARA       別表第2 一般の非能動な 植医療機器第2号1(注射 滴: 輸血: 透析用)       経過措置対象品目の細分類を通 する。	こ 遅打
		経過措置対象品目の細方類 (経過措置対象外) 🗸 🗸	
	製造所	別紙 のとおり 別紙入力	
		その他備考 ※ 別紙 のとおり	

4. 申請品目 (2)手入力する場合

医养





 $\mathbf{h}$ 



5. 製造所

	● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ●
区分 ※	<ul> <li>コード 201021</li> <li>名称 別表第2 一般の非能動な非埋 ▲ 植医療機器第2号イ(注射・点 滴・輸血・透析用)</li> <li>経過措置対象品目の細分類 (経過措置対象外)</li> </ul>
製 造 所	別紙 1 のとおり 別紙入力
	<sup>その他備考</sup> * 「製造所」欄に変更がある場合、別紙入 <sup>本調査の専門的・追</sup> カボタンをクリックして、別紙入力を行う。
備考	元になる基準週音証 金牛週音証の有無 ※ 「 別紙入力」
	<上1/4> <下1/4> <下線> (外字> その他
	(※至月200天子以上を入刀する場合は別紙を別途作成し(くたさい)
上記により、医療機器の適合性調査を申請し	
※ 平成 ✔ 26 年 11 月 25 日	Y







## 表から製造業者を選択

				-		_			x
$( \bigcirc$	)(	<u>ک (ک</u>						Q	- Ç
							問じる		~
業	者	情報検索	3						
	5	様式 ↑ ↓			1	作成者 ↑↓			
		製造業者(国	内)	DWAPテスト	大阪製作所	医機連一郎			
2	2	製造業者(国	内)	DWAPナスト	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	1	製造業者(国	内)	DWAPテスト	福島製作所	医機連一郎	候補の中から適切たものを		
5	5	製造業者(国	内)	DWAPテスト	鳥取製作所	医機連一郎	欧洲のキがら過めなしのを		
6	3	製造業者(国	内)	DWAPテスト	鹿児島製作所	医機連一郎	選択する。		
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	2	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	1	製造業者(国	内)	DWAPテスト	和歌山製作所	医機連花子			
15	j	製造業者(国	内)	DWAPテスト	広島製作所	医機連花子			~
								🔍 100%	•



## 調査を受けようとする製造所、製造業者が入力されていることを確認

		A TO A DE ALCOREGA COM		
☆:豆鉢番万快米は外国設垣未有に	かかる快楽しかできません	1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1		A. 100
製造所 1 🗸 削除			業者情報検索	
	業者コード	00000000		
	名称※	DWAPテスト 大阪製作所	^	
			<u> </u>	
	国名コード	999 コード検索		
	国名	日本		国名検索
	所在地※			
			$\sim$	
調査を受けようとする製造所等	登録番号	26BZ123456 番号検索		
	登録年月日	平成 🗸 26 年 11 月 25 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		
	☑ 設計			
	<ul> <li>✓ 主たる組立て</li> <li>□ 消费(FOO)</li> </ul>			
	□ 滅菌(EOG)	製造工程を人力。		
製造工程 X	□ 減菌(放射線)	複数の製造工程を選	尺可能。	
	□ 滅菌(その他)			
	□ 取終設品の保管	製造所		
	□ 試験検査施設			
	業者コード	999999999		
制造業主	氏名※		$\sim$	
□ 満辺未有	住町			
		泉京都十代田区霞ヶ関3-3-2	0	

# 製造所入力:続き

■ Little Litt	製造工程 <mark>≫</mark>	<sup>▶</sup> <sup>■</sup> <sup>●</sup>	
	製造所はデフォル する場合は、「行	□ 試験検査施設 <sup>業者コード</sup> 999999999 トで 2箇所表示。不足 追加」にて追加する。	

別紙入力 製造所			入力終了月じる	^
※:必須項目 ※※:製造工程の「 ※:登録番号検索! 製造所 1 V	設計」〜「最終製品の保管」の製造所につ は外国製造業者にかかる検索しかできませ 削除	N)では、登録番号欄 又は 申請中の さん	入力が完了したら「 で様式に戻る。	入力終了」
	業者コード   名称 <mark>※</mark> 	 DWAPテスト 大阪製	!作所	



6. 備考

	P → C @ EC4: 医療機器適合性調査 ×	×
又は承認年月日	平成 ♥   26   年  11   月  25   日	^
区分 💥	コード 201021 名称 別表第2 一般の非能動な非埋 ▲ 植医療機器第2号イ(注射・点 滴・輸血・透析用)	
	経過措置対象品目の細分類 (経過措置対象外) ✓	-
製造所	別紙 1 のとおり 別紙入力	
	その他備考 *       別紙 2 のとおり       有無を選択し、「有」         別紙 2 のとおり       別紙入カボタンをク	」の場合 フリック。
	本調査の専門的·追加的調査 元になる基準適合証 基準適合証の有無 ※ 無 > 別紙入力	
備 考	元になる追加的調査結果証明書 証明書の有無 ※ 無 ∨ 別紙入力	
必要	その他 <b>Eに応じて入力。</b> (※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)	
レーレート 上記により、医療機器の適合性調査を申請し	 ます。 	~



# 本調査の専門的・追加的調査

●本調査の専門的・追加的調査 - Interr ☆ ☆   ☆	et Explorer	入力	」して入力終了ボタ クリック。 
別紙入力 本調査の専門的·追加的調査	<ul> <li>応じて入力する。</li> <li>国 医薬品・再生医療等製品原材料</li> </ul>	入力終了 閉	<b>ບັ</b> ລັ
專門的 追加的調査項目	<ul> <li>□ 特定生物由来製品</li> <li>□ 製造工程ナノ材料使用</li> <li>☑ マイクロマシン</li> <li>□ 人体吸収機器</li> <li>□ 特定医療機器</li> <li>□ 減菌方法変更条件該当</li> <li>□ 例外的製造所変更条件該当</li> <li>□ 承継条件該当</li> <li>□ その他厚生労働大臣が認めるもの</li> <li>[調査内容]</li> <li>○○○のため</li> </ul>		



一一一一一一一一一一一一一一一一一一一一一一一一一一一一一一一一一一一一		
☆ ☆ 镫		
別紙入力 必要に応じ	て入力する。	入力終了別じる
元になる基準適合証1       基準適合証番号		入力して入力終了ボタ
│		ンをクリック。
区分		▲名称検索
	経過措置対象品目の細分類	~
		行追加
		最大10行まで追加。



<ul> <li></li></ul>	- Internet Explorer ) お気に入り( <u>A</u> ) ツール( <u>I</u> ) ヘルプ( <u>H</u> )		
別紙入ナ 必要にの	芯じて入力する。		
元になる追加的調査結果 証明書1	証明書 追加的調査結果証明書番号 交付年月日 専門的・追加的調査項目	人力して人力除う小ダ ンをクリック。           ・         ー           ・         ー           ・         年           ・         月           ・         日           ・         年           ・         日           ・         年           ・         日	
医療機器WEB申請プラ	ットフォーム	行追加 行追加 最大15行まで追加。	



# 7. 提出日

		♀ ♂ @ EC4: 医療機器適合性調査×
	上記により、医療機器の適合性調査を申請します。 ※ 平成 ✓ 26 年11 月 25 日	^
		確所 ※ 東京都千代田区霞ヶ関3 - ♪ 3 - 2
申	時日は、デフォルトで作成	広石 ☆ 区機 太郎 区機 太郎
	か表示されるので、週切な  付に変更する。	担当者 <mark>※</mark> 郵便番号
(=	予定日を入力できる。)	100-0013
		東京都千代田区霞ヶ関3 - 3-2
		所属
		楽争部
		医機 花子
	最初に申請者情報を選択し	た場合は、 <sup> 時</sup>
	申請者、担当者の情報が反	でいて、1111-2222
	いるので、入力不要。(確認	名のみ) <sup>355</sup> 03-3333-4444
		メールアドレス
医煮		iki@dwap.co.jp

DWAP



様式第六十三の十一 (第百十四条の二十八関係)

医療機器適合性調査申請書

主たる機	能を有	する事種	务所0	D名称	製造販売業者事務所					(3402	216000)	
主たる機	能を有す	る事務	所の原	所在地	神奈川県							
製造販売	『業の許	可番号》	及び名	F月 日	許可番号: 13B1X10 申請中を表す記号: システム受付番号:	316		許可年月 申請年月	日:令 日:一	`和2年 -	1月6日	
申 一	般	的	名	称	一般的名称: 鍼用器 クラス分類: I	具キッ	ット(1001	4000)				
販		売		名	P保00310-3	- 0 0	5_販売	名				
品 承認	申請受付	番号又	は承認	認番号	システム受付番号 又は仮受付番号	_		承認番	≩号∶	30600	)BZX0000	1000
目 承認	申請年月	日又は:	承認分	羊月日	年月日: 令和:	5年8	月7日					
X				分	コート: 201031 名称:別表第2 用)	一彤	の非能動	な非埋植医療	<b>寮機器</b> 第	第3号イ	(整形タ	卜科等
製名			称	所	栓適措直対象品目の	<sup>御</sup> 分類 登	: (栓迴指 録	(直对家外) 番 号	倁	诰	Т	程
造工別紙	1のとおり	0		121			24		~	~65		1.1.4
調査	手	数 料	金	· 貊	調杏手数料金額は別	添に言	2載					
19-9 IL					申請の別 : 新	規	5-1×					
備				考	その他備考: 別	紙2の	とおり					
上記によ 令和	り、医療 6年2月	機器の適 1 2 日	合性	調査を申	目請します。							
					住 所 差換前	提出者	東京都港	≤三田9−8	7			
					氏 名 差換前 差換前	法人名 代表	株式会社 次郎					
独立行可	改法人医到	素品医療	機器約	総合機構	理事長 殿							
					郵便番	寻 42	1-0065					
					住 〕	听 差	換前担当社	皆住所千葉県	鴨川市			
					所	禹 差	換え前 占	品質管理部				
					担当者。	名 差	換前担当	花子				
	*24EC	40000069	%*		電 話 番 メールアドレ: 業 者 コ ー	子 04 ス sa ド 34	38-29-238 shikaemae 0235000	9 FAX e_dwap@mail.	X番号 com	0438-2	9–2390	

PDFファイルが作成される。 •鑑

•製造所

•備考

•調查手数料金額



#### 印刷画面:製造所





#### 印刷画面: 備考欄





# 印刷画面:調査手数料金額

		<u>り</u> 添 - ペー ジ番号
	調査手数料金額	
手数料コード 調査	HD2 新医療機器製造販売承認(クラス I・II) ¥854,300 条項 33条2項1号イ	







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)。

