(2024年7月更新版)

(EC4)適合性調査申請書 作成事例 (QMS同時申請版) Ver.1

(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

【ご注意】

本事例は、新規承認申請とQMS調査申請の同時申請を想定した入力事例として記載しております。



注記

【オンライン申請以外の場合】

・先に承認申請書が機構で受け付けられ、「システム受付番号」と「仮受付番号」のいずれもある場合は、 どちらの番号をQMS調査申請書に記載しても受付可能です。

・承認申請書について「提出」ボタンを押した後に、修正事項が生じて修正した場合は、2回目(複数回の場合は最後)に発行された「仮受付番号」をQMS調査申請書に入力する必要があります。

QMS調査申請書を提出した後に、承認申請書を修正して再提出した場合は、 QMS調査申請書の「仮受付番号」を修正して再度「提出」してください。 (承認申請書の仮受付番号とQMS調査申請書に記載する仮受付番号は対の関係になる必要があります)。

·承認申請書とQMS調査申請書の両方ともDWAPで作成する必要があります。

【オンライン申請の場合】

・同時申請はできません。「仮受付番号」の入力に対応していないため、「システム受付番号」の入力が必要となります。

承認申請書を先に提出し「システム受付番号」が発番されるのを待ってから、QMS調査申請書を提出してく ださい。



| 1.申請者情報 | • • | ٠ | 7 |
|---------------------|-----|-----|----|
| 2.手数料 | • • | • | 9 |
| 3.申請の別、製造販売業者 | • • | • ' | 11 |
| 4.申請品目 | | | |
| (1) 事前登録した情報を検索する場合 | • • | • * | 12 |
| (2) 手入力する場合 | • • | • * | 18 |
| 5.製造所 | • • | • | 21 |
| 6.備考 | • • | • | 26 |
| 7.提出日 | • • | • | 30 |

システム受付番号と仮受付番号の定義

| 項目 | 定義 | 備 | 考 |
|----------|---|---|---|
| システム受付番号 | 製造販売承認申請書(E04及びF04)及び製造 販売承認事項一部変更承認申請書(E14及び F14)の受付時に交付される受付票に記載して いる番号(13桁)。 | | |
| 仮受付番号 | 製造販売承認申請書(E04及びF04)及び製造 販売承認事項一部変更承認申請書(E14及び F14)の入力画面で「提出」ボタンを押下した際 に発行される番号(11桁)。 | | |

仮受付番号はDWAPの「提出したもの」一覧より確認可能

| | | \frown | | | |
|---|------|-------------|------------|--------------|------------|
| | 進捗状況 | 仮受付番号 | 様式名 ↑↓ | システム 受付番号 | 提出の内容 |
| 1 | 仮受付 | 17FB4000002 | FB4:外国製造医… | | AAA |
| 2 | 仮受付 | 17EC4000002 | EC4:医療機器適… | | AAA |
| 3 | 仮受付 | 17FB4000001 | FB4:外国製造医… | | ААА |
| 4 | 仮受付 | 17EC4000001 | EC4:医療機器適… | | AAA |
| 5 | 仮受付 | 16F04000001 | F04:外国製造医… | | ビデオスコープABC |
| 6 | 仮受付 | 16E04000001 | E04:医療機器製… | | ダイアライザーABC |
| | | | | | |

申請機能選択

| | |
|---------------------|---|
| | 全業用) |
| 申請機能 | 入力年月日 連絡事項 ・現在、連絡事項はございません。 ・ ・< |
| 利用者情報変更 | |
| 業者情報登録·変更 | |
| 品目情報登録・変更 | |
| 旧法機能 | |
| (旧法)甲請機能 | |
| Q&A | |
| ログアウト | |
| | |
| < [| |



適合性調査申請書の様式を選択する

| | | ● ▼ 0 🦉 医療機器W E B 申請 | × | ☆ 🔅 |
|--------|-------------|--|-----|-------------|
| | トップメニュー(2戻) | 5 ログアウト | | |
| | | | | |
| Tmaa | 使用する様式を選択し | ってください。 | | |
| | | 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) |
| | | 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) |
| | | 與造販売承認事項軽微変更届書 | E24 | 第六十三の十(一) |
| TF成中 | 医療機器 | 適合性調査申請書 2000年10月1日1日1日1日1日1日1日1日1日1日1日1日1日1日1日1日1日1日1 | 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 |
| | | 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) |
| | 从国制造 | 製造販売承認事項軽微変更届書 | F24 | 第六十三の二十四(一) |
| | 「田衣垣」 | 適合性調査申請書 | FB4 | 第六十三の二十五 |
| | 医寒咳药 | 基準適合証書換え交付申請書 | FC4 | 第三 |
| | 教理製売 | 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

| $(\Rightarrow) \bigcirc $ | ロ ■ 2 |
|---|---|
| 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 入力事例 |
| 手数料コード JOK 手数: 医療機器品目を | 科検索 科認審査時適合性調査(新医療機器) |
| 手数料合計(機構) ※ ¥ 0 調査 ※ ¥ 0 | 条項 33条5項1号イ(2) |
| ※:必須項目 | 医療機器適合 登録方法は、DWAP操作マニュアル 「3-6-3-1.申請者情報変更」参照。 |
| 申請の別※ | |
| | 業者コード |
| 主たる機能を有する事務所 ※ | 名称 |
| 製 | 所在地 |
| 造 | 許可番号 |
| 売 | |

申請者情報変更により反映される情報

| ※:必須 | 項目 | 医療機器適合性調査申請書 |
|----------------|----------------|-------------------------|
| | 申請の別 💥 | |
| | | 業者コード 000000000 |
| | 主たる機能を有する事務所 ※ | 名称 DWAPテスト |
| 製 | | 東京都千代田区霞が関3-3-2 |
| ^這 販 | | 許可番号 25B1 X00000 |
| 売 業 | | 許可年月日 平成 🗸 25 年 3 月 1 日 |
| 者 | 製造販売業の許可番号 | 申請中の情報 |
| | きのほか、画 | 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 |
| | | |



2.手数料

| e | 手劧 | 料検索 - Inte | rnet Explorer | | | | | | | | | | □ × |
|---|----|------------|--|------|-----|----------|-------|-------|-------|--------------------------------|------------|---------|-----|
| 0 | | | | | | | | | | | | | |
| = | 手数 | 料検索 | 調以なである場合 該当する手数料 | コードを | を選択 | , | | | | 1 | クリア 閉 | じる | ^ |
| ſ | | 手数料コード | 手数料名 | | | Ð | 審査_金額 | 審査_条項 | 調査_金額 | 調査_条項 | 適用開始年月日 | 適用終了年月日 | |
| | 1 | JOK | 医療機器品目承認者且可適合に適宜、利益な意味。 | • | | · · | 0 | - | 0 | 33条5項1号イ (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 | - | 1 |
| | 3 | JOM | 医療機器品目承認審查時適合性調查(生物由来製品) | 0 | - | 0 | 0 | - | 0 | 33条5項1号イ (1) | 2014/11/25 | - | |
| | 4 | JON | 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 | - | 1 |
| | 5 | JOP | 医療機器品目承認審査時適合性調査(一変承認)(クラスⅣ) | 0 | - | 0 | 0 | - | 0 | 33条5項2号イ (2) | 2014/11/25 | - | 1 |
| | 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 | - | 1 |
| | 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 | - | 1 |
| | 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 | - | 1 |
| | 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 | - | 1 |
| | 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 (0) | 2014/11/25 | - | 1 |
| 4 | 11 | JOT | 医療機器品目承認審査時適合性調査(新医療機器)(第二種製 遺販売業者) | 0 | - | 0 | 0 | - | 0 | 33条6項1号イ (2) | 2017/04/01 | | > |
| | 12 | JOU | 医療機器品日本認審直時適合性調査(生物由未製品) (第二種 製造販売業者) | 0 | - | 0 | 0 | | • | の 余の項 1 ち 1 (1) | 2017/04/01 | - | 1 |
| | 13 | JOV | 医療機器品目承認審査時適合性調査(その他)(第二種製造販 売業者) | 0 | - | 0 | 0 | - | 0 | 33条6項1号イ (3) | 2017/04/01 | - | 1 |
| | 14 | JOW | 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)(第二種製造販売業者) | 0 | - | 0 | 0 | - | 0 | 33条6項2号イ (1) | 2017/04/01 | - | 1 |
| | 15 | JOX | 医療機器品目承認審査時適合性調査(一変承認)(その他) (第二種製遺販売業者) | 0 | - | 0 | 0 | - | 0 | 33条6項2号イ (2) | 2017/04/01 | - | 1 |
| | 16 | J1M | 医療機器承認適合性調査更新(生物由来製品)(第二種製造販 売業者) | 0 | - | 0 | 0 | - | 0 | 33条6項3号イ (1) | 2017/04/01 | - | 1 |
| | 17 | J1N | 医療機器承認適合性調査更新(その他)(第二種製造販売業 者) | 0 | - | 0 | 0 | - | 0 | 33条6項3号イ (2) | 2017/04/01 | - | |

点に注意願います





手数料の設定を確認



3.申請の別、製造販売業者

| | (項目 | | |
|----|-------------------------------------|------------------------|------------------------------------|
| | 申請の別 💥 | 新規 | |
| | | 業者コード 000000000 | |
| | 主たる機能を有する事務所 💥 | A称 DWAPテスト | 許可番号、許可年月日は明 |
| 製 | | 東京都千代田区霞ヶ関3−3−2 所在地 | 者情報の選択により自動反 される為、手入力は不要。 |
| 販売 | | 許可番号 25 B1 X00000 | |
| 業 | | 許可年月日 平成 🗸 25 年 3 , | 月 1 日 |
| 者 | 製造販売業の許可番号 及び年月日 ※※占線の上段又は下段の | 申請中の情報 | |
| | いずれかを入力する | 申請中を示す記号 🗸 🗸 | |
| | | システム受付番号 | 許可を取得していない場合 |
| | | 申請年月日 🛛 🗸 🗌 年 🦳 | 計りを取得していない場合 |

4.申請品目(一般的名称)および区分





販売名、クラス分類

| (\$) | Ø | | × |
|------------------|--|--|---|
| | 一般的名称 💥 | □ド 35004000 □ド検索 品目情報検索 名称 中空糸型透析器 販売名、クラス分類を手入力する。 | ~ |
| _ | 販売名※ | <hr/> <hr< td=""><td></td></hr<> | |
| 中 請 品 目 | 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又は仮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又は仮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 ※※ ※※ 点線の上段又は下段 のいずれかを入力する | システム受付番号 又は仮受付番号 | |
| | 承認申請年月日 又は承認年月日 ※ | ▶ □ 年 □ 月 □ 日 | > |



承認申請受付番号、承認申請年月日



区分:経過措置対象品目の細分類

| (| \$)@ | é | タ ▼ C @ EC4 : 医療機器適合性調査 × | ŝ |
|----|------|--|---|---|
| | | 販売名 ★ | < <u> く上1/4><下1/4><下線> (外字> ダイアライザーABC </u> | ^ |
| | 申請 | クラス分類 💥 | | |
| | | ※「新規」を選択した場合、申 部、「一変」を選択した場合、申 ※「更新」を選択した場合、申 | 青品目のシステム受付番号又は仮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又は仮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 <mark>※※</mark> ※※ 点線の上段又は下段 のいずれかを入力する | システム受付番号 又は仮受付番号 承認番号 | |
| | | 承認申請年月日 又は承認年月日 ※ | ^{平成 ∨ 29 年 3 月 10 日} なっているので、異なる場合は、 | |
| | | | □-F [™] 201021 注 2 01021 する。 | |
| | | 区分 💥 | 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) | |
| БL | | | | Ť |



_

5. 製造所

| | タ ★ C 愛 EC4: 医療機器適合性調査 × | - □ |
|--|--|-------------------|
| 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 | |
| 備考 | その他備考 ※ 別紙入力ボタンをクリックして、 別紙入力を行う。 本調査の専門的・速 別紙入力を行う。 元になる基準適合証 基準適合証の有無 ※) 別紙入力 元になる追加的調査結果証明書 証明書の有無 ※) 別紙入力 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 | 下線> <外字> ください) |
| 上記により、医療機器の適合性調査を申請しま ※ 平成 ✓ 29 年 4 月 3 日 | ्व. | |
| | | |









表から製造業者を選択

| | ~ | and Property line | - | | | |
|---|------------------|-------------------|----------------|-------|--------------|----------|
| (| (=)(| ۲) | | | | 0+0 |
| | 業者 | '情報検 索 | | | 閉じる | ^ |
| | | 様式 ↑ ↓ | | 作成者↑↓ | | |
| | 4 | 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 | 製造業者(国内) | DWAPテスト 福島製作所 | 医機連一郎 | 伝補の中から適切なものを | |
| | 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 | 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 | 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 | | \sim |
| | | | 1 | | | € 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



| 製造工程 <mark>※</mark> | □ 設計 □ 主たる組立て □ 滅菌(EOG) □ 滅菌(湿熱) □ 滅菌(放射線) ☑ 滅菌(その他) ☑ 最終製品の保管 □ 登録製造所以外の製造所 | |
|---------------------------------|---|--|
| 製造所はデフォ する場合は、「彳 (一回クリックす | □ 試験検査施設 業者コード 999999999 ルトで 2 箇所表示。不足 う追加」にて追加する。 ・ると2 箇所追加される) | |

| 別紙入力 製造所 | | | 入力終了時じる | ^ |
|--|--|------------------------|-----------------------|-------|
| ※:必須項目 ※※:製造工程の「設計」~「最終製品 ※:登録番号検索は外国製造業者に 製造所 1 / 削除 | 品の保管」の製造所につい かかる検索しかできませ | いては、登録番号欄 又は 申請中の ん | 入力が完了したら「ノ で様式に戻る。 | 入力終了」 |
| | 兼者コート ⁻ 名称 <mark>※</mark> | DWAPテスト 大阪製 | 作所 | |



6. 備考



本調査の専門的・追加的調査

| 別紙入力 本調査の専門的·追加的調査 | - / └ └ C / (/) / J / Z ₀ □ 医薬品·再生医療等製品原材料 | |
|-----------------------|--|--|
| 專門的·追加的調査項目 | □ 特定生物由来製品 □ 製造工程ナノ材料使用 ☑ マイクロマシン □ 人体吸収機器 □ 特定医療機器 □ 減菌方法変更条件該当 □ 例外的製造所変更条件該当 □ 承継条件該当 □ その他厚生労働大臣が認めるもの [調査内容] | |
| | | |



| 🥝 元になる基準適合証 - Internet Explorer | | | | |
|---|----------------|--------------|---|--|
| 合分戀 | | | | |
| 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 | | |
| │ 交付年月日 │ | | ―――― ンをクリック。 | | |
| 区分 | コード検索 名称 | 名称検索 | | |
| | 経過措置対象品目の細分類 | \checkmark | | |
| | | 行迫加 | ~ | |
| | | 最大10行まで追加。 | | |



| | - Internet Explorer) お気に入り(A) ツール(I) ヘルプ(H) | □ □ □ | |
|---------------------|--|--|----|
| 元になる追加的調査結果 証明書1 | <u>証明書</u> 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 | 人力して入力終了: ンをクリック。 ンをクリック。 ・ </th <th>ボタ</th> | ボタ |
| E療機器WEB申請プラ | ットフォーム | 行追加 日本 | ~ |

7.提出日



| 印刷画面 |
|------|
| (|

様式第六十三の十一 (第百十四条の二十八関係)

提出不可 機構へ送信後はバーコードが

印刷されます

医療機器適合性調査申請書

| | 主たる機能を有する事務所の名 | 称 DWAPテスト |
|----|--------------------|--|
| | 主たる機能を有する事務所の所在 | |
| | | 許可番号: 25B1X00000 許可年月日:昭和 |
| | 製造販売業の許可番号及び年月 | |
| | | システム受付番号: ― 申請年月日: ― 単面 |
| | 申 一 般 的 名 | [★] 一般的名称: 中空杀型透析器 (35004000) ● 製造所 |
| | 請 | ///// /////////////////////////////// |
| | 販 売 | a wm.a: ダイアライザーABC ● 1 年 ち |
| | 品 承認申請受付番号又は承認番 | 日 システム受付番号 17E04000123 承認番号: |
| | | |
| | 中 承認申請年月日又は承認年月 | 日 年月日: 平成 29 年 4 月 3 日 |
| | | |
| | X | 分名称: 別安第2 一般の非距廓な非理値医療機器第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) |
| | 製名称所 | 在 地 登 録 番 号 製 造 工 程 |
| | ^這 | |
| | 調査手数料金 | 頃 ¥55550 |
| | | 由語の別・新祖 |
| | | - その他備素 - 別紙2のとおり |
| | 備 | |
| | | |
| | 上記により、医療機器の適合性調査 | と申請します。 |
| | 平成 29 年 4 月 3 日 | |
| | | 住 所 東京都千代田区霞ヶ関3-3-2 |
| | | E & DWADEZ |
| | | E機太郎 印 |
| | | |
| | 独立行政法人医薬品医療機器総合 | #構理事長 <u>殿</u> |
| | | |
| | | 郵 便 番 号 100-0013 |
| | | 住 所 東京都千代田区霞ヶ関3-3-2 |
| | | 所 属 萎寒部 |
| | | 相当者名 医機 花子 |
| | | 雪 部 委 具 02_1111_2022 - FAV委具 02_2222_4444 |
| | | ma_ma_ma_may00~1111~2222 FAAma-79_00~00000~11111 メールアドレス ikiûdwan.co.in |
| ラッ | | 業者コード 999999000 |
| | | |
| | | DWAP |
| | | |

医療機器WEB申請プラッ

印刷画面:製造所





印刷画面:備考欄









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)。

