

(EF4)使用成績評価申請書 作成事例 Ver.1

(FE4)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





1.申請者情報	••• 6
2.手数料	••• 7
3.品目情報	
(1) 事前登録した情報を検索する場合	•••10
(2) 手入力する場合	•••13
4.備考	··· 1 9
5.提出日	••• 2 0

申請機能選択

 ● ● おすすめサイト ▼ ● Web スライスギャラ…、 		
中請機能	E 美用) 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)申請機能 Q&A		
		Ŧ
<	III.	€ 105% ·



使用成績評価申請書の様式を選択する

a de seus				
		♀ ♂ ② 医療機器WEB申請	×	6 🛧 🕸
	トップメニューに戻る	5 ロ グアウト		
	比川りる様式の基状し	(\/2000		
		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)
		製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	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
		用認要理由者	E74	別紙様式2
		製造販売承認承継届書	E64	<u>第六十三の二十</u>
	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)
	外国製造	製造販売承認事項軽微変更届書	F24	第六十三の二十四(一)
	医瘙機哭	適合性調査申請書	FB4	第六十三の二十五
	製造販売	基準適合証書換え交付申請書	FC4	第三
	承到	基準適合証再交付申請書	FD4	第四
	4400	使用成績評価申請書	FE4	<u>第六十三の三十</u>
		承認整理届書	F74	
		製造販売承認承継届書	F64	第六十三の三十二 ~ ~ ~ ~ ~ ~ ~ ~ ~ ~ ~ ~ ~ ~ ~ ~ ~ ~ ~
			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
手数料コード	HNA 手数料検索 新医療機器使用成績評価
手数料合計(国) 手数料合計(機構)	¥ 92400 条項 14条1項1号イ ¥ 1145000 登録方法は、操作マニュアル「3-6-3-1.
審査 調査	¥ 502600 条項 33条12項1号7 叶 明 日 月 取 久 丈 」 今 況。 ¥ 642400 条項 33条13項1号 33条13項1号
※:必須項目	医療機器使用成績評価申請書
	▲ 認 年 月 日 ※ 平成 ✔ □ 年 □ 月 □ 日
承 認 番 号 💥	承認事項一部 変更年月日 ・ ・ ・ 日 別紙 のとおり 別紙入力
一般的名称 💥	コード コード検索 名称 名称 名称



2.手数料

(¢)© @	C B & Sector And and	ۍ - Q	€F4:医療機器使用成績評	. ×	- □ -× ☆ ☆ 領
印刷	ローカルから取込み	申請者作	青報変更	提出 入力チェック Q&A	一時保存 閉じる マニュアル 入力事例
手数料コード 手数料合計(国) 手数料合計(機構) 審査 調査	HNA 手数料検索 新医療機器使用成績評価 ¥ 92400 条項 14 初期設定は新 の場合は変更	^{楽1項1号1} 医療機器 すること。	こなっているの	で、それ以外	
※:必須項目	医	療機器使用	戓績評価申請 書		_
	承	認年月日 💥	平成 🖌 🗌 年 🗌	日	検索
承 詞 采 문 ※] 泊加分友日(約	紙 入 由してください
上記により、医療機器 ※ 平成 🖌 30	の使用成績評価を申請します。] 年 4 月 1 日 申請者情報	<u></u> 変更	『際の申請年月	日を入力の」	と、検索するこ
				名称	検索
					DWAP

AA			- minant		and inclusion	2.81	Manual A	and the second		X
			Tool Street		1000				/	0+0
								クリア 閉	じる	^
	TI 1 401		21911 S							
■ 単語日が表中の適用期間以外でのる場合、単語日の入刀欄を単語予定の年月日に修 ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ●	正した彼に、手: 「手数料(国)	叙料検索を行って 条項(国)	<たさい。 手数料(機構)	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	B
1 HNA 新医療機器使用成績評価	92400	14条1項1号 イ	1145000	502600	33条12項1号 イ	642400	33条13項1 号	2014/11/25	-	
2 HNC 医療機器使用成績評価(対象医療機器の複数販売名子品	70600		35600	35600	33条12項1号 口	0	-	2014/11/25	-	
		└ ┶╶┙┍┯╸╺┷					1			
		新医療	機器以	人外(D場台					
		に選択	する。							
										\sim



手数料の設定を確認

(¢)© @	C B Sand Looks	٥-٥	<i> E</i> F4 : 医療機器使	用成績評 ×	□ □ × 0 命 ☆ 節
印刷 ローカルへ保存	ローカルから取込み	申請者作	青報変更	提出 一時保存 入力チェック Q&A マニュアル	閉じる 入力事例
手数料コード	HNC 手数料検索 医療機器使用成績評(面(対象医療機器の複数販	(売名子品目)		
手数料合計(国) 手数料合計(機構) 審査	¥ 70600 条項 ¥ 35600 ¥ 35600 条項	14条1項1号日 33条12項1号日		入力画面に戻ると、選び 情報が反映される。	択した
調査	そうし (1997) そうしょう そうしょう そうしょう そうしょう そうしょう そうしょう そうしょう そうしょう しゅうしょう しゅう しゅうしょう しゅうしょう しゅう しゅう しゅう しゅう しゅう しゅう しゅう しゅう しゅう しゅ	-			
※:必須項目		医療機器使用	戓績 評価申請	青書	
		承認年月日 Ӿ	平成 🗸	日日情報検索 日 日 日 日 日 日 日 日 日 日 日 日 日 日 日 日 日 日 日	
承認番号 💥		承 認 事 項 一 部 変 更 年 月 日	✓ ※ 一部変更年月 別紙 ○	〕年 月 日 日が複数ある場合は、追加分を別紙入力して のとおり 別紙入力	ください
一般的名称 💥	コード [] :	口一ド検索		名称検索	~



3.品目情報

(1)事前登録した情報を検索する場合

	● ★ 0 (G) EF4: 医療機器使用成績評 × (G) ☆ (D)
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
手数料コード	HNC 手数料検索
	医療機器使用成績評価(対象医療機器の複数販売名子品目)
手数料合計(国)	¥ 70600 条項 14条1項1号D
手数料合計(機構)	¥ 35600
審査	→→→→→→→→→→→→→→→→→→→→→→→→→→→→→→→→→→→→
調査	¥ 0 ^{条項} - 登録方法は、操作マニュアル 3-6-3-3.品目
	医療機器使用其他的方法。一些心验
※:必須項目	
	品目情報検索
	承認年月日※
承認悉是※	
	承 認 事 項 ── 部 ※ ─部変更年月日が複数ある場合は、追加分を別紙入力してください
	□ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □
│一般的名称 ※│	名称 名称検索 く

(0		A A AND AND AND AND AND AND AND AND AND	× □ - 5 - Q
品目]情報検索			閉じる ^
	販売名 ↑ ↓	コメント 1 ↓	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コイル	ААА⊐1ル	医機連一郎	
3	カテーテルZ	カテーテルZ		ら適切なものを
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	選択9る。	
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]
		1		🔍 100% 🔻 🔡



様式の入力画面に戻り、承認番号、承認年月日、 一般的名称、類別、販売名が入力されていることを確認





2 8 6		P.E.M. Com. P	- C - and	Q - C 6 FE4	・医療機器体田	む 結証 マンマン マンマン マンマン マンマン マンマン マンマン マンマン マ		-			× ∿ 83
	-			Gerr	· 25/06/068-05/10/	W041100 0		提出	一時保存	閉じる	7 63
ローカルへ保存		一カルから取込み	E	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 手数料合計(国)	¥	HNC 手数料検索 医療機器使用成績部 70600 条:	☞ 平価(対象医療機器の) 項 14条1項1号口	複数販売名子品	目)]		
手数料合計(機構)	¥	35600				-					
審査	¥	35600 条:	項 33条12項1号口								
調査	¥	0条:	項 -		承認番	≸号 、	承認	年月 E	日を入	力	
※:必須項目			医療機器 依 承認年月日	使用成績 ※	する。 [×] 27 4	∓ 4 ↓		品目情報	検索]
承 認 番 号 💥	22	700BZX999999000	承 認 事 項 - 変 更 年 月	 一部 平成 一部 ※一部 別紙 	✓ 29 1 3変更年月日☆	キ 7 J ド複数ある とおり [月 <u>1</u> 日 5場; ⁺ 道 別紙	した別	紙入力してく	ださい	
一般的名称 💥	コ- 名:	ード [] [- コード検索			ļ	必要に	こ応じ	て入 _{秋森}	りする	o ~



一部変更年月日が複数ある場合

(-)	レーロー× シー・C G ← C G ← C G ☆ ②
印刷	提出の時保存の閉じる
	ローカルから取込み 甲請者情報変更 人力ナエック Q&A マニュアル 人力争例
手数料コード	HNC 手数料検索
	医療機器使用成績評価(対象医療機器の複数販売名子品目)
手数料合計(国)	¥ 70600 条項 14条1項1号口
手数料合計(機構)	¥ 35600
審査	¥ 35600 条項 33条12項1号口
調査	¥ 0 条項 -
※:必須項目	医療機器使用成績評価申請書
	一部変更年月日が複数ある場合、別紙番号 を入力し、別紙入力ボタンを押下する。
承認番号 💥	22700BZX99999000 承認事項一部 変更年月日 一部変更年月日が複数ある場合は、追加分を別紙入力してください 別紙 のとおり 別紙入力
	コード
│一般的名称 ※│	名称



一部変更年月日を入力

別紙(承認事項一部変更年,	月日)入力 - Internet Explorer	
1 X ¥	CAPITAL STREET, STREET	
削紙入力		入力終了 閉じる
	NO	一部変更年月日
	一部変更年月日2	▲ ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ●
	一部変更年月日3	
	一部変更年月日4	
	一部変更年月日5	
	一部変更年月日6	
	一部変更年月日7	
	一部変更年月日8	
	一部変更年月日9	
	一部変更年月日10	



一般的名称、類別を手入力する場合



様式の入力画面に戻り、一般的名称、類別が入力されていることを確認





販売名の入力

	P · C ● EF4:医療機器使用成績評×	×) ژژ:
	(中 脳 中 坦 一 部) ※一部変更年月日が複数ある場合は、追加分を別紙入力してください 変 更 年 月 日 別紙 のとおり 別紙入力	^
一般的名称 💥	 コード 35004000 □ード検索 名称 中空糸型透析器 名称検索 	
类 別 ※	□-F A0700 □-F検索 名称 内臓機能代用器	
販売名 🌜	^{ダイアライザーABC}	
備考	提出期限 「年 月 日 その他 別紙 のとおり < (½1/4) <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)	~



4. 備考





5.提出日







様式第六十三の十七 (第百十四条の三十九関係)

収入

印紙

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 使用成績評価申請書

本 部 番 号 22700BZX99999000 本 部 年 月 日 平成 27 年 4 月 1 日 本 部 番 号 22700BZX99999000 本 部 事 項 一 部 変 更 年 月 日 平成 29 年 7 月 1 日	される。
類 別 機械器具(07) 内臓機能代用器 ● 全 路	
A -般的名称 中空糸型透析器 (35004000) ●子の他借老(入力者)	
称 販売名 ダイアライザーABC	
備 考 提出期限: 平成 30 年 5 月 1 日	
上記により、医療機器の使用成績評価を申請します。	
平成30年4月1日 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 印	
厚生労働大臣殿	
郵 便 番 号 100-0013	
住 所 東京都千代田区霞ヶ関3-3-2	
加 高 采春郎 相 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	
	1AP 21





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)。

