

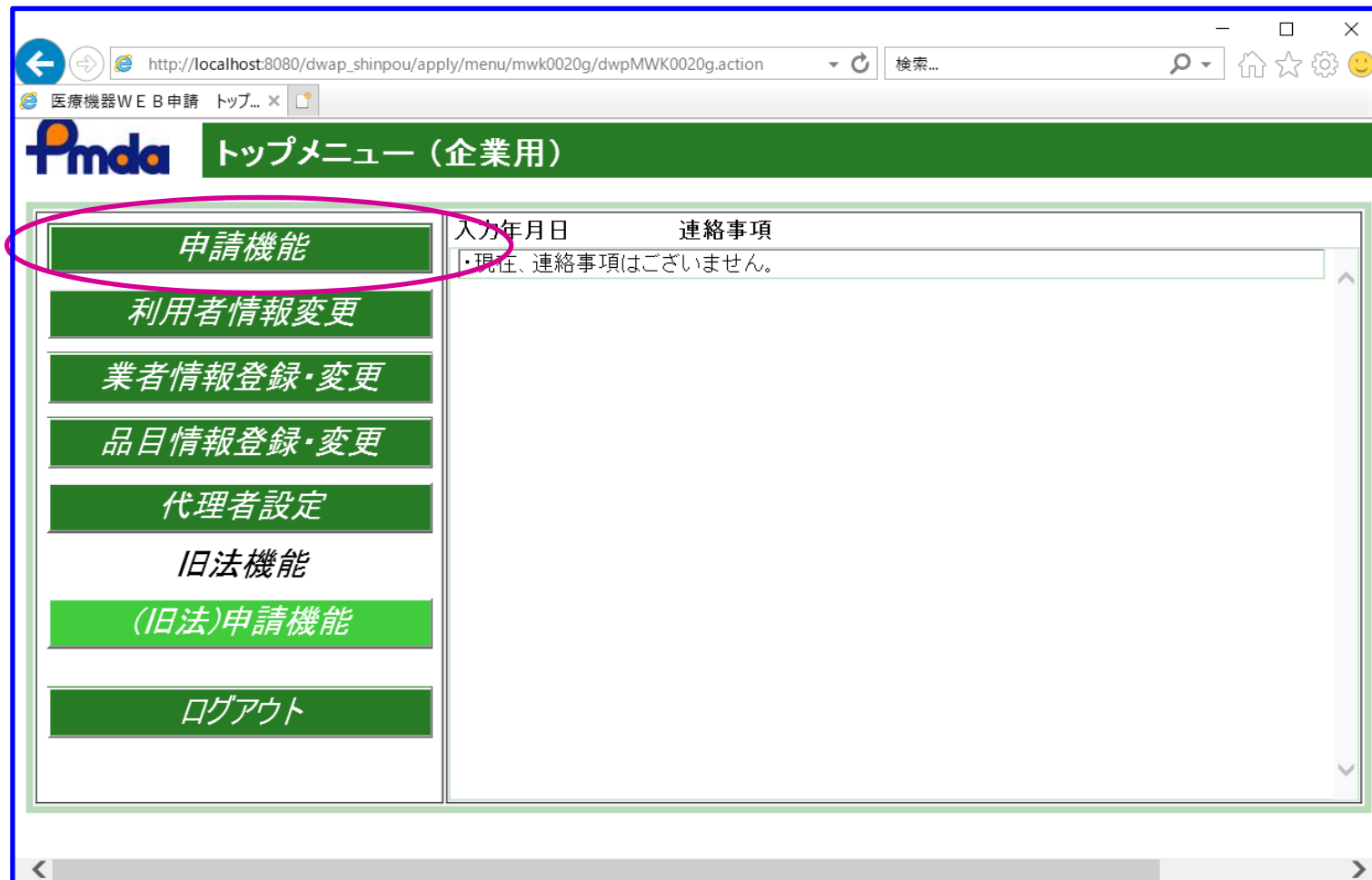
(F84)選任外国製造販売業者 変更届書 作成事例 Ver.0

※(F84)外国製造特例
承認取得者については、
本資料を参考に作成願います

目次

1. 申請者情報	・・・ 6
2. 品目情報	
(1) 事前登録した情報を検索する場合	・・・ 7
(2) 手入力する場合	・・・10
3. 変更内容	
(1) 申請者	・・・13
(2) 申請者の業務を行う役員	・・・14
(3) 製造所	・・・17
(4) 選任外国製造医療機器等製造販売業者	・・・20
4. 変更年月日、備考	・・・21
5. 提出日	・・・22

申請機能選択



医療機器WEB申請プラットフォーム

トップメニュー (企業用)

申請機能

利用者情報変更

業者情報登録・変更

品目情報登録・変更

代理者設定

旧法機能

(旧法)申請機能

ログアウト

入力年月日	連絡事項
	・現在、連絡事項はございません。

選任外国製造販売業者変更届書の様式を選択する

Category	Form Name	Code	Regulation Reference
外国製造 医療機器 製造販売 承認	[PACMP]変更計画事項軽微変更届	F24	第六十二の二十四() 第●●の●●の●
	[PACMP]変更計画に従った変更の届書		第●●の●●の●
	適合性調査申請書	FB4	第六十三の二十五 第●●の●●の●
	[PACMP]変更計画確認調査申請書		
	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
	[選任外国製造販売業者]変更届書	F84	第六十八の四
輸出用 医療機器	[製造等]届書	G04	第百十四の二(一)
	[製造等]変更届書	G14	第六
	[輸入]届書	G04	第百十四の二(一)
	[輸入]変更届書	G14	第六
	適合性調査申請書	G24	第百十三(二)
	登録申請書	L04	第六十三の五
医療機器 外国製造業者	登録更新申請書	L14	第六十三の七
	登録変更届書	L44	第六
	休止届書		
	再開届書	L54	第八
	廃止届書		
	登録証書換え交付申請書	L24	第三
	登録証再交付申請書	L34	第四
	取下(ノ願(医療機器))	I14	別紙様式4

1. 申請者情報

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

選任外国製造医療機器等製造販売業者 変更届書

※: 必須項目

承認番号 ※	<input type="text"/>	承認年月日 ※	平成 <input type="text"/> 年 <input type="text"/> 月 <input type="text"/> 日
類別 ※	コード <input type="text"/> <input type="button" value="コード検索"/> 名称 <input type="text"/>	品目情報検索	
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"/>	
販売名 ※	<input type="text"/>	別紙 <input type="checkbox"/> のとおり <input type="button" value="別紙入力"/> <上1/4> <下1/4> <下線> <外字> (※全角120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)	
変	住所 <input type="text"/>	変 <input type="text"/>	

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

選任外国製造医療機器等製造販売業者 変更届書

※: 必須項目

承認番号 ※	<input type="text"/>	承認年月日 ※	平成 <input type="text"/> 年 <input type="text"/> 月 <input type="text"/> 日
類別 ※	コード <input type="text"/> 名称 <input type="text"/>	品目情報検索	
一般的名称 ※	コード <input type="text"/> 名称 <input type="text"/>	名称検索	
販売名 ※	<input type="text"/>	別紙 <input type="checkbox"/> のとおり 別紙入力	
住所	<input type="text"/>		

登録方法は、操作マニュアル「3-6-3-3. 品目情報検索」参照。

表から品目情報を選択

品目情報検索 総件数:1件 1 / 1ページ 1 ページ変更

販売名 ↑ ↓	コメント ↑ ↓	作成者 ↑ ↓
1	ダイアライザーABC	0

前ページ 次ページ

候補の中から適切なものを選択する。

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

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

選任外国製造医療機器等製造販売業者 変更

※: 必須項目

承認番号 ※	22700BZX99999000	承認年月日 ※	令和 2 年 6 月 15 日
類別 ※	コード: A0700 名称: 内臓機能代用器	コード検索	名称検索
一般的名称 ※	コード: 35004000 名称: 中空系型透析器	コード検索	名称検索
販売名 ※	ダイアライザーABC	別紙 <input type="checkbox"/> のとおり 別紙入力	<上1/4> <下1/4> <下線> <外字>
変	住所		

(※全角120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)

2. 品目情報 (2)手入力する場合

http://localhost:8080/dwap_shinpoi/apply/main/f84seizou/f84seizou.action

F84 : 選任外国製造医療機...

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

選任外国製造医療機器等製造販売業者 変更届書

※: 必須項目

承認番号 ※	22700BZX99999000	承認年月日 ※	令和 2 年 6 月 15 日
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"/> 直接入力する。	
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"/>	
販売名 ※	<input type="text" value="ダイアライザーABC"/> (※全角120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)	<input type="button" value="別紙入力"/> 直接入力する。	
変	住所 <input type="text"/>		

類別、一般的名称の入力

選任外国製造医療機器等製造販売業者 変更届書

※: 必須項目

承認番号 ※ 22700BZX99999000 承認年月日 ※ 令和 2 年 6 月 15 日

類別 ※

一般的名称 ※

透析器

名称検索

一般的名称・類別検索 総件数:3件 1 / 1ページ

類別コード	類別	一般的名称コード	一般的名称
A0700	内臓機能代用器	35004000	中空糸型透析器
A0700	内臓機能代用器	35005000	積層型透析器
A0700	内臓機能代用器	70518000	透析器接続具

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

③候補の中から適切なものを選択する。

様式の入力画面に戻り、類別、一般的名称が入力されていることを確認

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

選任外国製造医療機器等製造販売業者 変更届書

※: 必須項目

承認番号 ※	22700BZX99999000	承認年月日 ※	令和 2 年 6 月 15 日
類別 ※	コード: A0700 名称: 内臓機能代用器	コード検索	名称検索
一般的名称 ※	コード: 35004000 名称: 中空系型透析器	コード検索	名称検索
販売名 ※	別紙 <input type="checkbox"/> のとおり <input type="checkbox"/> 別紙入力 <input type="checkbox"/> ダイアライザーABC (※全角120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)		
変	住所		

品目情報検索

変更

変更

医療機器WEB申請プラットフォーム

DWAP

選択した一般的名称と
類別が反映される。

3. 変更内容 (1) 申請者

http://localhost:8080/dwap_shinpou/apply/main/f84seizou/f84seizou.action

F84 : 選任外国製造医療機...

変	<input type="checkbox"/> 変更	申請者 ※変更する事項の内容は別紙1に印字されます	住所	<input type="text"/>
			法人名	<input type="text"/>
			代表者氏名	<input type="text"/>
			住所	<input type="text"/>
			法人名	<input type="text"/>
			代表者氏名	<input type="text"/>
	<input type="checkbox"/> 変更	申請者の業務を行う役員 ※変更する事項の内容は別紙1に印字されます	氏名	<input type="text"/> 別紙入力
	<input type="checkbox"/> 変更	製造所 ※変更する事項の内容は別紙1に印字されます	名称	<input type="text"/> 別紙入力
			所在地	<input type="text"/>
内			氏名	<input type="text"/>

変更する場合、チェックをつける。

変更する場合、変更前と変更後それぞれに住所、法人名、代表者氏名を入力する。

3. 変更内容 (2) 申請者の業務を行う役員

http://localhost:8080/dwap_shinpou/apply/main/f84seizou/f84seizou.action

F84 : 選任外国製造医療機...

変 更	<input type="checkbox"/> 変更	申請者 ※変更する事項の内容は別紙1に印字されます	変更前	住所	<input type="text"/>
				法人名	<input type="text"/>
				代表者氏名	<input type="text"/>
			変更後	住所	<input type="text"/>
				法人名	<input type="text"/>
				代表者氏名	<input type="text"/>
	<input type="checkbox"/> 変更	申請者の業務を行う役員 ※変更する事項の内容は別紙1に印字されます	氏名	<input type="button" value="別紙入力"/>	
			名称	<input type="text"/>	<input type="button" value="別紙入力"/>
			所在地	<input type="text"/>	
			氏名	<input type="text"/>	

変更する場合、別紙入力ボタンをクリックする。

変更する場合、チェックをつける。

申請者の業務を行う役員の別紙入力

別紙入力 - Internet Explorer

別紙入力 入力終了 閉じる

注) 役員の変更がない場合は入力不要

変更前		変更後	
業務を行う役員1		業務を行う役員1	
氏名	<input type="text" value="医機 太郎"/>	氏名	<input type="text" value="医機 花子"/>
業務を行う役員2		業務を行う役員2	
氏名	<input type="text"/>	氏名	<input type="text"/>
業務を行う役員3		業務を行う役員3	
氏名	<input type="text"/>	氏名	<input type="text"/>
業務を行う役員4		業務を行う役員4	
氏名	<input type="text"/>	氏名	<input type="text"/>
業務を行う役員5		業務を行う役員5	
氏名	<input type="text"/>	氏名	<input type="text"/>

変更前と変更後それぞれの氏名を入力する。

行追加

申請者の業務を行う役員の別紙入力: 続き

業務を行う役員2		業務を行う役員2	
氏名	<input type="text" value=""/>	氏名	<input type="text" value=""/>
業務を行う役員3		業務を行う役員3	
氏名	<input type="text" value=""/>	氏名	<input type="text" value=""/>
業務を行う役員4		業務を行う役員4	
氏名	<input type="text" value=""/>	氏名	<input type="text" value=""/>
業務を行う役員5		業務を行う役員5	
氏名	<input type="text" value=""/>	氏名	<input type="text" value=""/>

氏名はデフォルトで5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)

別紙入力

注) 役員の変更がない場合は入力不要

変更前		変更後	
業務を行う役員1		業務を行う役員1	
氏名	<input type="text" value="医機 太郎"/>	氏名	<input type="text" value="医機 花子"/>

入力が完了したら「入力終了」で様式に戻る。

3. 変更内容 (3) 製造所

http://localhost:8080/dwap_shinpou/apply/main/f84seizou/f84seizou.action

F84 : 選任外国製造医療機...

変 更	<input type="checkbox"/> 変更	申請者 ※変更する事項の内容は 別紙1に印字されます	変更前	住所	<input type="text"/>
			法人名	<input type="text"/>	
			代表者氏名	<input type="text"/>	
			変更後	住所	<input type="text"/>
			法人名	<input type="text"/>	
			代表者氏名	<input type="text"/>	
			氏名	<input type="text"/>	別紙入力
			名称	<input type="text"/>	別紙入力
			所在地	<input type="text"/>	
内			製造所 <input type="checkbox"/> 変更	氏名	<input type="text"/>

変更する場合、
チェックをつける。

変更する場合、別紙入力ボタンを
クリックする。

製造所の別紙入力

製造所 - Internet Explorer

別紙入力
製造所
※:必須項目

変更前

入力を終了する場合は、削除をクリックする。

変更前と変更後それぞれの名称、所在地を入力する。

入力終了 閉じる

製造所	削除
製造所	名称※ DWAP1 所在地※ 東京都千代田区霞が関3-3-2
製造所	名称※ 所在地※
製造所	名称※ 所在地※
製造所	名称※ 所在地※

製造所	削除
製造所	名称※ DWAP2 所在地※ 東京都〇〇区〇〇
製造所	名称※ 所在地※
製造所	名称※ 所在地※
製造所	名称※ 所在地※

製造所: 続き

製造所	名称※	DWAP1
	所在地※	東京都千代田区霞が関3-3-2
製造所	削除	
製造所	名称※	
	所在地※	
製造所	削除	
製造所	名称※	
	所在地※	
製造所	削除	
製造所	名称※	
	所在地※	
製造所	削除	
製造所	名称※	
	所在地※	
製造所	削除	
製造所	名称※	
	所在地※	
製造所	削除	

製造所はデフォルトで4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

製造所 - Internet Explorer

別紙入力

製造所
※: 必須項目

変更前

入力完了したら「入力終了」で様式に戻る。

入力終了 閉じる

製造所	削除	
	名称※	DWAP1
製造所	削除	
	名称※	DWAP2

3. 変更内容

(4) 選任外国製造医療機器等製造販売業者

http://localhost:8080/dwap_shinpou/apply/main/f84seizou/f84seizou.action

F84 : 選任外国製造医療機...

内容	<input type="checkbox"/> 変更	選任外国製造医療機器等製造販売業者 ※変更する事項の内容は別紙1に印字されます
	変更前	氏名 <input type="text"/> 住所 <input type="text"/> 許可の種類 <input type="text"/> 許可番号 <input type="text"/> 許可年月日 <input type="text"/> 年 <input type="text"/> 月 <input type="text"/> 日
変更後	氏名 <input type="text"/> 住所 <input type="text"/> 許可の種類 <input type="text"/> 許可番号 <input type="text"/> 許可年月日 <input type="text"/> 年 <input type="text"/> 月 <input type="text"/> 日	
変更年月日※		<input type="text"/> 年 <input type="text"/> 月 <input type="text"/> 日
		その他別紙 <input type="checkbox"/> のとおり

4. 変更年月日、備考

http://localhost:8080/dwap_shinpou/apply/main/f84seizou/f84seizou.action

F84 : 選任外国製造医療機...

変更年月日※	令和 2 年 6 月 15 日
備考	その他 別紙 <input type="checkbox"/> 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してください)

上記により、変更の届出をしま

住所 ※ 邦文

外国文

氏名 ※ 邦文

外国文

選任外国製造医療機器等製造販売業者 ※

住所

氏名

変更年月日を入力する。

必要に応じて入力する。

5. 提出日

http://localhost:8080/dwap_shinbou/apply/main/f84seizou/f84seizou.action

F84 : 選任外国製造医療機...

上記により、変更の届出をします。

※ 令和 2 年 6 月 15 日

住所 ※ 邦文 東京都千代田区霞が関3 - 3 - 2

外国文 東京都千代田区霞が関3 - 3 - 2

氏名 ※ 邦文 DWAP 医機 太郎

外国文 DWAP 医機 太郎

選任外国製造医療機器等製造販売者 ※

住所 東京都千代田区霞が関3 - 3 - 2

氏名 DWAP 医機 太郎

担当者 ※

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

申請日は、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、申請者の情報が反映されているので、入力不要。(確認のみ)

http://localhost:8080/dwap_shinpou/apply/main/f84seizou/f84seizou.action

F84：選任外国製造医療機...

住所 東京都千代田区霞が関3 - 3 - 2

氏名 DWAP 医機 太郎

担当者 ※

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@dwap.co.jp

業者コード 0

画面の先頭へ

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)

様式第六十八の四 (第百十八関係)

提出不可

機構へ送信後はバーコードが印刷されます

選任外国製造医療機器等製造販売業者 変更届書

承認番号	22700BZX99999000	承認年月日	令和2年6月15日
名称	一般的名称	中空糸型透析器 (35004000)	
	販売名	ダイアライザー ABC	
変更内容	事項	変更前	変更後
	申請者の業務を行う役員	別紙1のとおり	別紙1のとおり
	製造所	別紙1のとおり	別紙1のとおり
変更年月日	令和2年6月15日		
備考	その他備考 : -		

上記により、変更の届出をします。
令和2年6月15日

住所 邦文 東京都千代田区霞が関3-3-2
外国文 東京都千代田区霞が関3-3-2

氏名 DWAP 印又は署名
邦文 医機 太郎
外国文 DWAP 医機 太郎

業者コード 0
選任外国製造医療機器等製造販売業者
住所 東京都千代田区霞が関3-3-2

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 殿
氏名 DWAP 印
邦文 医機 太郎
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
メールアドレス iki@dwap.co.jp
業者コード 0

PDFファイルが作成される。

- 鑑
- 変更内容
- その他備考

上記以外の別紙は、別途作成する。(Word、Excel等)

印刷画面: 変更内容

1ページしかなくても枝番“-1”
が印字されます。

別紙 1 - 1

変更内容

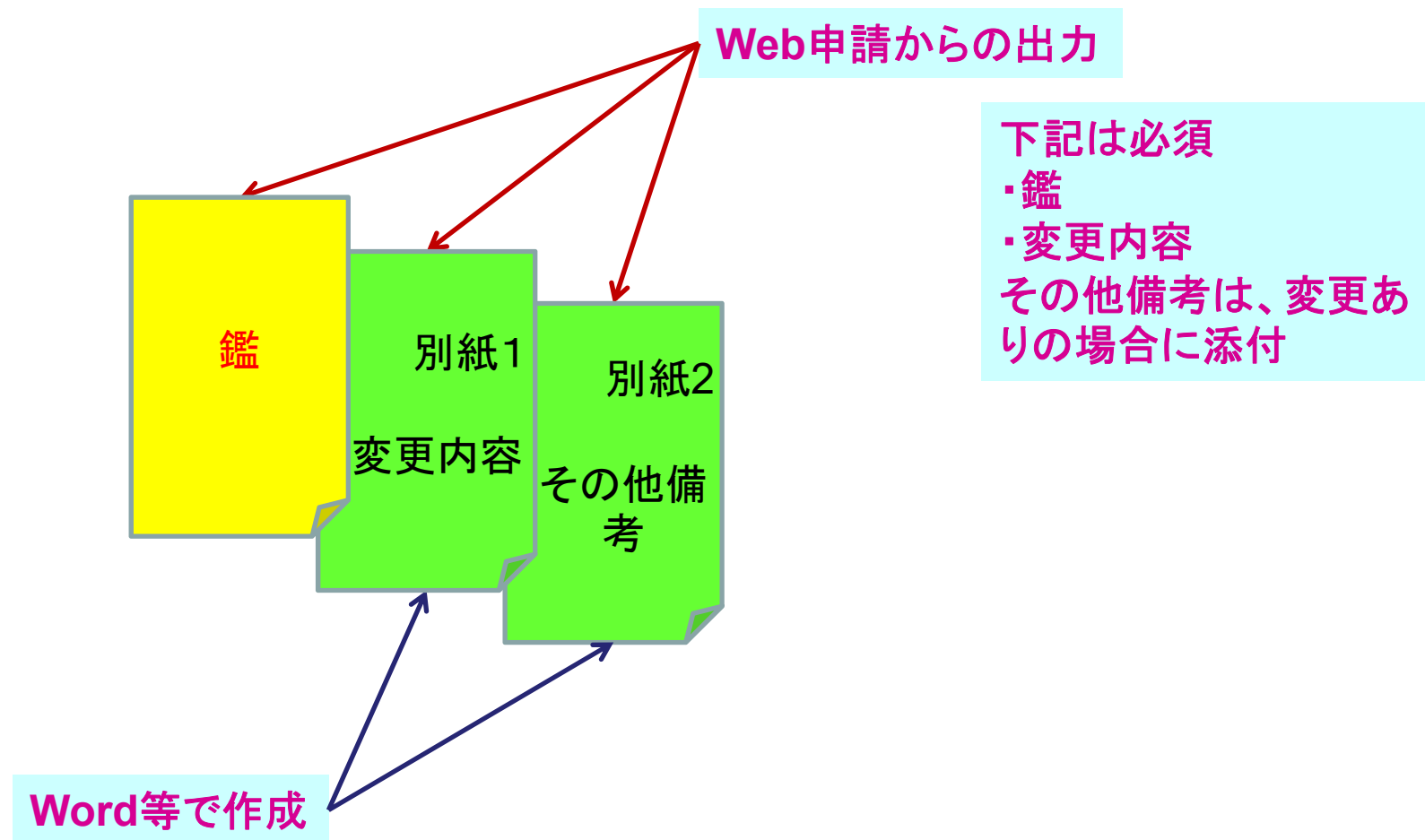
事項	変更前	変更後
申請者の業務を行う役員	【(1)氏名】 医機 太郎	【(1)氏名】 医機 花子
	—	—
	—	—
	—	—
	—	—
	—	—
	—	—
	—	—
	—	—
	—	—
	—	—
	—	—
	—	—
	—	—
	—	—

その他備考

【その他】
〇〇〇のため

1ページしかなくても枝番“-1”
が印字されます。

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)。