

(G04)輸出用医療機器 製造等(輸入)届 作成事例 Ver.1





1. 申請者情報 (1) 製造販売業者として提出する場合 ••• 6 (2) 製造業者として提出する場合 • • • 8 2.品目情報 (1) 事前登録した情報を検索する場合 •••11 (2) 手入力する場合 $\cdots 14$ 3.形状、構造及び原理~使用方法 · · · 1 6 4. 輸出先 · · · 2 0 5. 備考 ···25 6. 提出日 ···26

申請機能選択

$(\hookrightarrow) \ominus [\mathbb{E}]$	ク - C ×	3
👍 🕘 おすすめサイト ▼ 🧧 Web スライス ギャラ	. 🗸	
		^
	企業用)	
白這機能	入力年月日 連絡事項	
T AR USE AL	┃ ・現在、連絡事項はございません。	
利用者情報変更		
耒百情報全球・変史		
品月情報登録・変更		
旧法機能		
(旧法)申請機能		
Q&A		
<i>באלדם בעליד</i>		
	· ·	
•		Ŧ
	at 105% 🔸	



輸出用医	<mark>療機器製</mark> 造	等(又は輸入)届の様式を選択する	3		x
		♀ ぐ < ② 医療機器WEB申請 ×		🔂 🖒	ŝŝ
	製販届	製造販売届出事項変更届書	E94		
		製造販売承認申請書	F04	第六十三の二十二(-	=^
- mola		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(-	=
	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(-	Ξ
	「日本世 臣 去 機 哭」	適合性調査申請書	FB4	第六十三の二十五	
新相作成	制造版主	基準適合証書換え交付申請書	FC4	第三	
和历几日月及	教師の	基準適合証再交付申請書	FD4	第四	
A A DESIGNATION OF A DESIGNATION	中認	使用成績評価申請書	FE4	第六十三の三十	
作成中		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	
1日山」 ナーナーの		[製造等]届書	G04	第百十四の二(一)	
提出し/こもの	輸出田	[製造等]変更届書	G14	第六	
		[輸入]届書	G04	第百十四の二(一)	
	1277年156668	[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	
		登録更新申請書	L14	第六十三の七	_
		登録変更届書	L44	第六	_
	医療機器	休止届書			
	外国製造業者	再開届書	L54	第八	
		廃止届者			_
		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	_
	取り下げ	取下げ願(医療機器)	I14	別紙様式4	
		外字対応一覧	_		
	その他	承継民具日の売しのではに機能		- ダウンロート・ファイル	
		And		-	\sim
		PT0001E+10010-227 /0212/0 110886			-
	<			>	
	▼ → ¬ → ¬ → − →				





自局	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
※:必須項目	輸出用医療機器製造等届書
業務の種別※	^{業者情報機索} 登録方法は、操作マニュアル「3-6-3-1.
製造販売業又は製造業の 許可又は登録番号及び年月日 ※	申請者情報変更」参照。 許可又は登録番号 許可又は登録年月日 平成 年 月 日
製造販売業の許可の種類	製造販売業の許可の種類 🛛 🖌
主たる機能を有する 事務所又は製造所	 業者コード 名称 所在地



申請者情報変更:続き

	・ □ ■ × □ ■ × □ ■ × □ □ □ × □ □ □ × □ □ □ × □ □ □ × □ □ □ × □ □ □ × □ □ □ × □ □ □ × □ □ □ × □ □ □ □ × □ □ □ □ × □ □ □ □ = □ × □ □ □ × □ □ □ □
「印刷」 ローカルへ保存 ローカルから取け	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
※:必須項目	輸出用医療機器製造等届書
業務の種別米	第一種医療機器製造販売業 ✔ 業者情報検索 製造業者の情報を入力する場合は、 こちらから検索してください
製造販売業又は製造業の 許可又は登録番号及び年月日 ※	許可又は登録番号 25B1 X00000 許可又は登録年月日 平成 V 25 年 3 月 1 日
製造販売業の許可の種類	製造販売業の許可の種類 第一種 > 製造販売業の情報が反映される。
主たる機能を有する 事務所又は製造所 ※	業者コード 000000000 名称 DWAPテスト 所在地 東京都千代田区霞が関3-3-2
	次項(2.)へ

1.申請者情報 (2)製造業者として提出する場合

白刷	提出 一時保存 閉じる
ローカルへ保存ローカルから取込	
	輸出用医療機器製造等届書
※:必須項目	
業務の種別※	 業者情報検索 製造業者の情報を入力する場合は こちらから検索してください
製造販売業又は製造業の 許可又は登録番号及び年月日 ※	許可又は登録番号 業者情報検索ボタンを押し 許可又は登録年月日 平成 マ 年 業者情報検索ボタンを押し
製造販売業の許可の種類	
	_{業者コード} 「「「「「「「「」」」」」 「「「」」」」 「「」」」」」 「「」」」」 「」」」」 「」」」」 「」」」 「」」」 「」」」 「」」」 「」」」 「」」」 「」」」 「」」」 「」」」 「」」」 「」」」 「」」 「」」」 「」 「
主たる機能を有する 事務所又は製造所 [※]	名称
	所在地

()	Ð 🥖		10	1014	A STREET		D-0
業者	祈情報検索					閉じる	^
	様式 ↑ ↓	コメント 1	Ţ	作成者 ↑ ↓			
1<	製造業者(国内)	DWAPテスト	大阪製作所	医機連一郎	\triangleright		
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	医機運一郎			
5	製造業者(国内)	DWAPテスト	鳥取製作所	医微速一郎			
6	製垣業者 (国内) 制造業者 (国内)		鹿児島製作所 鼻毛制佐藤	医微理一郎			
2	製造業者(国内) 制造業者(国内)	DWAPTAP DWAPT7 N	右于裂(1)// 新潟制作所	医继速二郎			
9	製造業者(国内)		山口製作所	医继速二郎		候補の中から 通灯 オ	いちのた
10	製造業者(国内)		長崎製作所	医機連二郎		候開の中から週のの	3 T V) &
11	製造業者(国内)	DWAP テスト	山形製作所	医機連花子		選択する。	
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	e 1	00% 👻 🔠



入力画面に戻り、製造業者情報が入力されていることを確認

	タ → ¢ 🧔 G04 : 輸出用医	唐機器製造×
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	提出 一時保存 閉じる 入力チェック Q&A マニュアル 入力事例
》 ※:必須項目	輸出用医療機器製造等届	書
業務の種別※	医療機器製造業	履を入力する場合は、 してください
製造販売業又は製造業の 許可又は登録番号及び年月日 ※	許可又は登録番号 26BZ123456 許可又は登録年月日 平成 🗸 26 年	11 月 25 日
製造販売業の許可の種類	製造販売業の許可の種類 🛛 🗸	製造業の情報が反映される。
主たる機能を有する 事務所又は製造所 ※	業者コード 00000000 名称 DWAPテスト 大阪製作所 所在地 大阪市中央区大手前12345	
医療機器WEB申請プラットフォ	н- Д	



品目情報 (1)事前登録した情報を検索する場合

	at action	
	一般的名称 💥	コード コード検索 名称 名称 名称 名称
製	類 別 💥	コード コード検索
」 道 等 を		^{3称} 登録方法は、操作マニュアル「3-6-3-3.品目 情報検索」参照。
してい してい してい してい してい してい してい してい してい してい	輸出用名称	※ 別紙 のとおり ※輸出用名称が複数の場合は、追加分を別紙入力してください 別紙入力
輪 入 を し	※変更がある場合は、以 ※一般医療機器、指定管 ※歯科材料(固形の歯科 ※上記以外の場合、原則	下の注意書きを参照。 「理医療機器又は指定高度管理医療機器の場合、原則、全項目記載不要。 用研削材料類を除く。)の場合、原則、形状欄は記載不要。 、原材料欄は記載不要。
よ う と す	形状、構造及び原理	※
る 品 目	原材料	※



0	~	A CONTRACTOR OF TO		
(4)	$(\Rightarrow) $			0+0
品目	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	AAA⊐1ル	医機連一郎	
3	カテーテルZ	カテーテルZ	医機連一郎	
4	止血システムB	止血システムB	医機連一郎	
5	ダイアライザーDEF	ダイアライザーDEF	医 機道 一郎	
6	ダイアライザーABC	ダイアライザーABC ※	候補の中か	ら適切なものを
7	ダイアライザーDEF	ダイアライザーDEF ※	選択する	
8	マルチビュー01	マルチビュー01		
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	バイボーラスネア	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	×
				€ 100% ▼















3.形状、構造及び原理~使用方法

		形状、構造 及び原理	原材料	使用目的又は 効果	使用方法
一般医療機器 指定管理医療機器 指定高度管理医療機器		記載不要	記載不要	記載不要	記載不要
承認品	歯科材料	記載不要	簡略記載	簡略記載	簡略記載
	その他	簡略記載	記載不要	簡略記載	簡略記載
承認・認証・ 届出なし	歯科材料	記載不要	別紙記載	別紙記載	別紙記載
	その他	別紙記載	記載不要	別紙記載	別紙記載

*歯科材料:固形の歯科用研削材料類を除く。

*記載不要:記載しても可。記載する場合、承認品は簡略記載、その他は別紙記載。

FD申請	簡略記載	簡略記載でない	簡略記載でない
DWAP	簡略記載	別紙記載	記載不要
DWAPの鑑	承認書のとおり	別紙 のとおり	空欄



指定管理医療機器、一般医療機器、指定高度管理医療機器の入力例



承認品(歯科材料以外)の入力例



承認・認証・届出なし(歯科材料以外)の入力例



4. 輸出先

<	()	9	¢ + 0	C @ G04:輸出用医療機器製造× C @ @ @ @ @ @ @ @ @ @ @ @ @ @ @ @ @ @	×
	ようとす	形状、構造及び原理	※ (簡略記載でない(別紙記載) ∨	別紙 1 のとおり	^
	る 品 目	原材料	※ 簡略記載でない(記載不要) 🗸	別紙 のとおり	
		使用目的又は効果	※ 簡略記載でない(別紙記載) ∨	別紙 2 のとおり	
		使 用 方 法	※ (簡略記載でない(別紙記載) ∨	別紙 3 のとおり	
	#	諭出先 Ӿ	別紙 4 月紙 別紙	別紙番号を入力し「別紙 入力」を押下する。	-
			承認・認証・届出の選択 💥 [承認·認証·届出なし ∨	
			承認·認証·届出番号 [
			承認·認証·届出年月日	▶ 年 月 日	
			申請者名	<上1/4> <下1/4> <下線> <外字>	
Ξ		備考	販売名	<上1/4> <下锦> <外字>	,

輸出先の選択	『国名全チェック』を選択すると、 全部(その他と不明と日本を除
国名全チェック 国由土加林 アヴァ全チェック ヨーロッパ全チェック 北米全チェック 南米全チェック アフリカ全チェック オセアニア全チェック ※必ず1つ以上チェックしてください。 輸出先選択	く) にチェックが入る。 *必ず1つ以上チェックしてください。 輸出先選択 NO 国名 □-F 国名 001 ☑ 103 大韓民国 002 ☑ 101 北朝鮮
NO 国名 001 ✓ 103 002 □ 104	00% ☑ 105 中華人民共和国 004 ☑ 106 台湾 005 ☑ 107 モンゴル 006 ☑ 108 香港
003 □ 105 中華人民共和国 004 □ 106 台湾 005 □ 107 モンゴル	
006 □ 108 香港 007 □ 110 ベトナム 008 □ 111 タイ	NO 国名 011 ☑ 116 ブルネ 012 ☑ 117 フィリビン 001 ☑ 103 ○12 ☑ 117
【701】をチェックした場合、国名を記載すること。	全選択後に個別にチェッ クを外すことも可能。
233 □ 628 パラオ 234 ☑ 701 その他 () ○	00t ☑ 108 香港 00t ☑ 110 ベトナム 008 □ 111 タイ
235 □ 702 不明 236 □ 999 日本	009 ☑ 112 シンガボール 010 ☑ 113 マレーシア



輸出先の選択:続き



	ヘイーック ギタン大田
002 ✓ 104 北朝鮮	宝ナェック」小ツノを押 ∽
003 2 105 中華人民共和国 001 1	∃ 102 十喆足国~
	103 八年に回~
047 ☑ 157 グルジア	100 コルタノ川四月 たっゞザギ
048 🔽 158 ヨルダン川西岸及びガザ	XCJJ

049	✓ 201	アイスランド	
050	✓ 202	ノルウェー	「ヨーロッパ全チェック」ボタンを
051	✓ 203	スウェーデン	押した場合
I	1		049:201 アイスランド~
097	251	コンボ	098:252 モンテネグロ
098	252	モンテネグロ	
-	-		·



輸出先の選択:続き



099	✓ 301	グリーンランド (デンマーク)	
100	☑ 302	カナダ	「北米全チェック」ボタンを押し
1			
131	✓ 335	セントクリストファー・ネーヴィス	099:301 クリーンラント~
132	✓ 336	セントビンセント	133:337 央領アノキフ
133	✓ 337	英領アンギラ	

134	✓ 401	コロンビア	
135	✓ 402	ベネズエラ	「南米全チェック」ボタンを押し
			た場合
146	✓ 413	アルゼンチン	134:401 コロンビア ~
147	✓ 41 4	フォークランド諸島及びその附属諸島(英)	148:415 英領南極地域
148	✓ 415	英領南極地域	
	1		

医療機器WEB甲請ブラットフォーム



輸出先の選択:続き



149	✓ 501	モロッコ	
150	☑ 502	セウタ及びメリリア(西)	「アフリカ全チェック」ボタンを押
151	☑ 503	アルジェリア	した場合
L		4	149:501 モロッコ ~
207	☑ 559	エリトリア	208:560 南スーダン
208	☑ 560	南スーダン	

✓ 601	オーストラリア
√ 602	バブアニューギニア
√ 605	その他のオーストラリア領
✓ 626	ミクロネシア
√ 627	北マリアナ諸島(米)
✓ 628	バラオ
	 ✓ 601 ✓ 602 ✓ 605 ✓ 626 ✓ 627 ✓ 628

「オセアニア全チェック」ボタン を押した場合 209:601 オーストラリア~ 233:628 パラオ



5.備考

C () () () () () () () () () (- (ĉ)
 承認・認証・届出の選択 ※ 承認・認証・届出なし ∨ 承認・認証・届出番号 	~
▲認·認証・届出年月日 年 月 日 (非/4) 《下1/4) 《下14》 《外字》 申請者 申請者 「適合性調査の有無を選択。」 「有」の場合は適合性調査申請提出予定先を選択。 適合性調査の有無 ※ 無∨ 適合性調査申請提出予定先 そ の 他 別紙 のとおり	
必要な場合、その他の別紙番 号と内容を入力。 (※全角200支字以上を入力する場合は別紙を別途(作成してください)	
※ 平成 ✓ 27 年 11 月 1 日	~





DWAP



提出不可

機構へ送信後はパーコードが 印刷されます

輸出用 医療機器 製造等 届書

	製造販売業又は製造業の許可又は登録 番号及び年月日	許可又は登録番号: 25B1X00000 許可又は登録年月日:平成 2	5年3月1日
	製造販売業の許可の種類	種類:第一種	
	主たる機能を有する事務所又は製造所 の名称	DWAPテスト	(00000000)
	主たる機能を有する事務所又は製造所 の所在地	東京都千代田区霞が関3-3-2	
	製 造 類 別 等	機械器具(07) 内臟機能代用器	
	をし、名一般的名称	中空糸型透析器 (35004000)	
	又は 赤 輸 出 用 名 赤	BLOOD TUBING LINE A	
	人 を し 形状、構造及び原理		一般医療機器、指定管理医
	よう原材料		废烟 七字百座答理匠废
	す 使用目的又は効果		惊慨 奋、 拍
	晶 使 用 方 法		継器の場合 空欄でよい
	輸 出 先	別紙1のとおり	
	備 考	管理医療機器(認証情報) 承認・認証・届出番号 22700BZX99999000 承認・認証・届出年月日 平成 27 年 4 月 1 日 申請者名 DWAPテスト 販売名 ダイアライザーABC 適合性調査の有無 無 適合性調査適合提出予定先 — その他偏考 —	
	上記により、輸出用の医療機器の製造	等の届出をします。	
	平成 27 年 11 月 1 日	住 所 東京都千代田区霞ヶ関3-3-2	
	厚生労働大臣 殿	氏 名 DWAPテスト 医機 太郎	印
		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	
I		担 当 者 名 医機 花子	
医療機器WEB申請		電 話 番 号 03-1111-2222 FAX番号03-33 メールアドレス iki@dwap.co.jp 業者コード 000000000	33-4444

27



提出不可

機構へ送信後はパーコードが 印刷されます

輸出用 医療機器 製造等 届書

製造販売業又は製造業の許可又は 番号及び年月日	録 許可又は登録番号: 25B1X00000 許可又は登録年月日:平成 25 年 3 月 1 日
製造販売業の許可の種類	種類:第一種
主たる機能を有する事務所又は製造 の名称	所 DWAPテスト (00000000)
主たる機能を有する事務所又は製 の正在地	所 東京都千代田区霞が関3-3-2
製 違 類	1 機械器具(07) 内臓機能代用器
●をし、名 一 般 的 名	中空糸型透析器 (35004000)
又 ☆ 輸 出 用 名	* BLOOD TUBING LINE A
天 を 形状、構造及び原	■ 承認書のとおり
よう原材	
とす使用目的又は効	
a 使 用 方	「那のとおり」「小心言りてのり』。
輸出	と 別紙1のとおり
備	承認・認証・届出番号 22700BZX99999000 承認・認証・届出年月日 平成 27 年 4 月 1 日 申請者名 DWA Pテスト 販売名 ダイアライザーABC 適合性調査適合提出予定先 — その他備考 —
平成27年11月1日 平成27年11月1日 厚生労働大臣 殿	 住所東京都千代田区霞ヶ関3-3-2 氏名 DWAPテスト 印 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
	業者コード 000000000
	DWAP

医療機器WEB申讀

28



様式第百十四の二 (一) (第二百六十五条の二関係)

提出不可

機構へ送信後はパーコードが 印刷されます

輸出用 医療機器 製造等 届書

製造販売業又は製造業の許可又は登録 番号及び年月日	許可又は登録番号: 25B1X00000 許可又は登録年月日:平成 25 年 3 月 1 日
製造販売業の許可の種類	種類:第一種
主たる機能を有する事務所又は製造所 の名称	DWAPテスト (00000000)
主たる機能を有する事務所又は製造所 の所在地	東京都千代田区震が関3-3-2
製 造 類 別	機械器具(07) 内臓機能代用器
· 名 一 般 的 名 称	中空糸型透析器 (35004000)
又は称 輸出用名称	BLOOD TUBING LINE A
入 を 形状、構造及び原理	
よう 原 材 料	「「「「「「「」」」」 「「」」 「「」」 「「」」 「」 「」 「」 「」
とす 使用目的又は効果	別紙2のとおり 『別紙のとおり
	別紙3のとおり カリアに マノこの・フリッ
₩ 出 先	別紙4のとおり
備考 上記により、輸出用の医療機器の製品	承認・認証・届出年月日 — 申請者名 — 販売名 — 適合性調査適合提出予定先 — その他備考 — 2等の届出をします。
平成 27 年 11 月 1 日	住 所 東京都千代田区霞ヶ関3-3-2
厚生労働大臣 殿	氏名 DWAPテスト 医機太郎 印
	郵 便 番 号 100-0013
	住 所 東京都千代田区霞ヶ関3-3-2
	所 属 業事部
	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 000000000
	DWAP

医療機器WEB申請







その他備考を入力した場合、「別紙2 その他備考」もWeb申請から出力あり。





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)。

