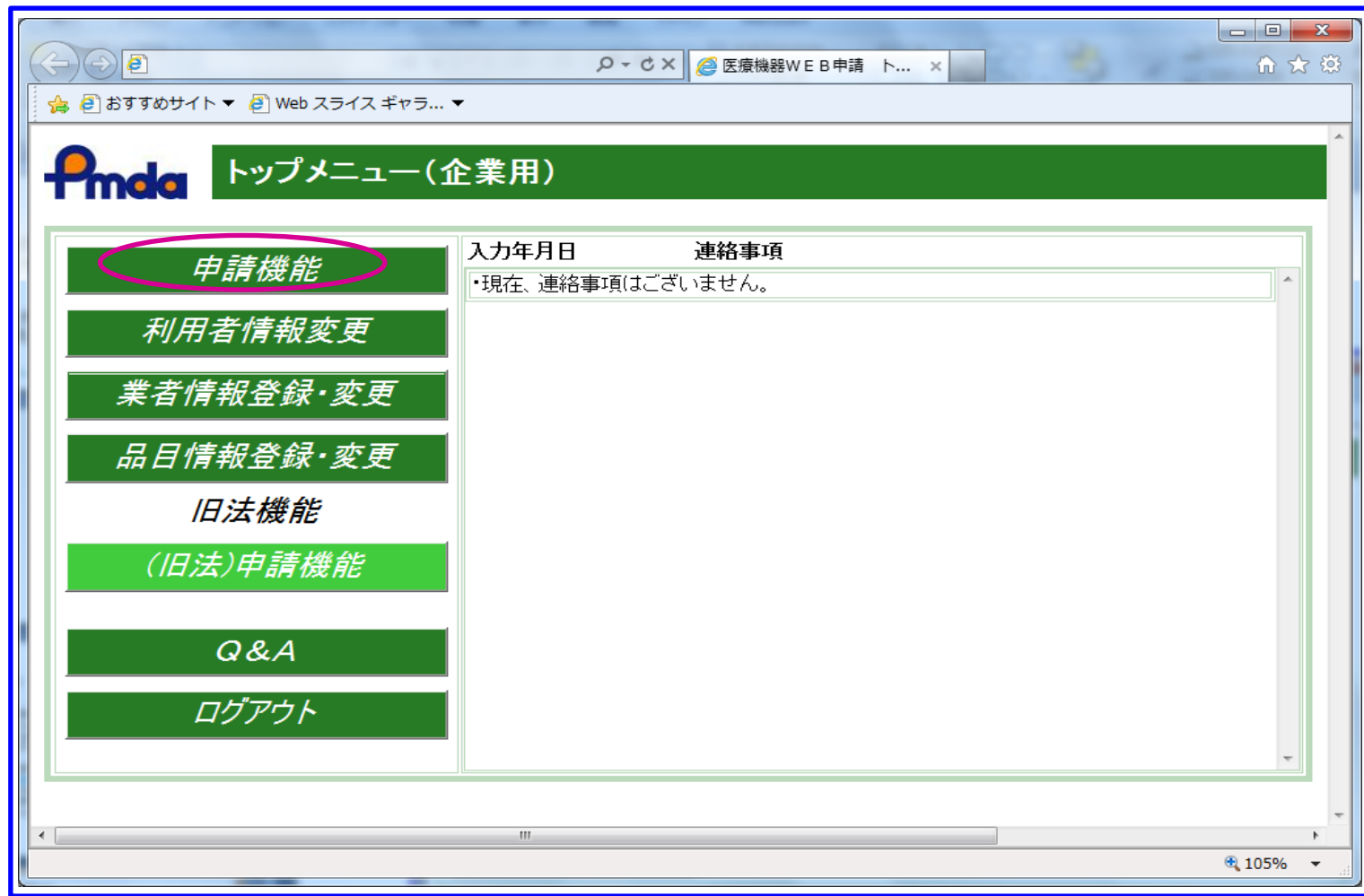


(G24)輸出用医療機器 適合性調査申請書 作成事例 Ver.2

目次

1. 申請者情報	・・・ 6
2. 手数料	・・・ 8
3. 申請の別	・・・11
4. 調査を受けようとする製造所、製造業者	
(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	・・・15
5. 品目情報	
(1) 事前登録した情報を検索する場合	・・・18
(2) 手入力する場合	・・・21
6. 届出年月日、届出のシステム受付番号	・・・23
7. 輸出先	・・・24
8. 備考	・・・29
9. 提出日	・・・30

申請機能選択



輸出用医療機器適合性調査申請書の様式を選択する

The screenshot shows a web application window titled '医療機器WEB申請' (Medical Device WEB Application). On the left, there is a sidebar with the PMDA logo and three buttons: '新規作成' (New Creation), '作成中' (In Progress), and '提出したもの' (Submitted). The main area displays a table of application forms, categorized into four groups: '外国製造医療機器製造販売承認' (Approval for Manufacturing and Sales of Foreign-made Medical Devices), '輸出用医療機器' (Export Medical Devices), '医療機器外国製造業者' (Foreign Manufacturer of Medical Devices), and '取り下げ' (Withdrawal). The '輸出用医療機器' category is currently selected, and within it, the '適合性調査申請書' (Suitability Investigation Application Form) is circled in red. The table also includes a 'その他' (Others) category with links to external resources and download functions.

Category	Form Name	Form ID	Form Description
外国製造医療機器製造販売承認	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)
	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
	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
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
医療機器外国製造業者	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
	休止届書	L54	第八
	再開届書		
	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
取り下げ	取下げ願(医療機器)	I14	別紙様式4
その他	外字対応一覧	-	ダウンロードファイル
	承継届品目のデータのインポート機能	-	
	承認整理品目のデータのインポート機能	-	

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

手数料コード JON 手数料検索
医療機器品目承認審査時適合性調査(

手数料合計(機構) ※ ￥ 0
調査 ※ ￥ 0 条項 33条5項1号イ

登録方法は、操作マニュアル「3-6-3-1. 申請者情報変更」参照。

輸出用医療機器適合性調査申請書

※: 必須項目

申請の別 ※			
調査を受ける製造所	名称	業者コード 名称 ※	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 <上1/4> <下1/4> <下線> <外字>
	所在地	国名コード 国名 所在地 ※	コード検索 国名検索 <上1/4> <下1/4> <下線> <外字>

申請者情報変更により反映される情報

上記により、輸出用の医療機器の適合性調査を申請します。

※ 平成 28 年 5 月 1 日

申請者情報変更

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 殿

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

担当者 ※

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

2. 手数料

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 JON **手数料検索**
医療機器品目承認審査時適合性調査(その他)

手数料合計(機構) ※ ￥ 0
調査 ※ ￥ 0 条項 33条5項1号イ(4)

輸出用医療機器適合性調査申請書

※:必須項目

初期設定は新規の場合の設定になっているので、
更新の場合は該当の区分を選択する。

業者コード
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
<上1/4> <下1/4> <下線> <外字>

調査を 名 称 名称 ※

上記により、輸出用の医療機器の適合性調査を申請します。

※ 平成 28 年 5 月 1 日

実際の申請年月日を入力の上、検索すること。

DWAP

表から手数料を選択

手数料検索

申請日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。

手数料コード	手数料名	手数料〈国〉	条項〈国〉	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	適用終了年月日
1	J0N	医療機器品目承認審査時適合性調査〈その他〉	0	-	0	-	0	33条5項1号イ〈4〉	2014/11/25	-
2	J1K	医療機器承認適合性調査更新〈その他〉	0	-	0	-	0	33条5項3号イ〈3〉	2014/11/25	-

手数料の設定を確認

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 JIK 手数料検索
医療機器承認適合性調査更新(その他)

手数料合計(機構) ※ ￥ 0
調査 ※ ￥ 0 条項 33条5項3号イ(3)

輸出用医療機器適合性調査申請書

※: 必須項目

申請の別 ※

入力画面に戻ると、選択した情報が反映される。

調査を受けようとする製造所

名称 ※

所在地 ※

国名検索

手数料は0となるので、手動で入力すること。

3. 申請の別

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 J1K 手数料検索
医療機器承認適合性調査更新(その他)

手数料合計(機構) ※ ￥ 0
調査 ※ ￥ 0 条項 33条5項3号イ(3)

輸出用医療機器適合性調査申請書

※: 必須項目

申請の別 ※	
調料や販子やハヤシの総店	新規 ▼
名 称	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 <上1/4> <下1/4> <下線> <外字> 名称 ※
所 在 地	国名コード 国名 所在地 ※ コード検索 国名検索 <上1/4> <下1/4> <下線> <外字>

4. 調査を受けようとする製造所、製造業者 (1) 事前登録した情報を検索する場合

※: 必須項目

輸出用医療機器適合性調査

業者情報検索ボタンを押し
製造所情報を選択する。

申請の別 ※		新規 ▼
調査を受けようとする製造所	名称	業者コード 名称 国名コード コード検索 国名 所在地 ※
	所在地	
製造工程 ※		☒ 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

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
<上1/4> <下1/4> <下線> <外字>

登録方法は、操作マニュアル「3-6-3-2. 業者情報検索」参照。

国名検索
<上1/4> <下1/4> <下線> <外字>

表から業者情報を選択

業者情報検索

	様式 ↑ ↓	コメント ↑ ↓	作成者 ↑ ↓
1	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	医機連一郎
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
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

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、調査を受けようとする製造所の名称、所在地、製造業者の業者コード、氏名、住所、製造業の登録番号及び年月日が入力されていることを確認

調査を受けようとする製造所	名 称	業者コード 000000000 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 <上1/4> <下1/4> <下線> <外字> 名称 ※ DWAPテスト 大阪製作所
	所 在 地	国名コード 999 コード検索 国名 日本 国名検索 <上1/4> <下1/4> <下線> <外字> 所在地 ※ 大阪市中央区大手前1 2345
製 造 工 程 ※	☒ 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 ☐ 試験検査施設	
製 造 業 者	業者コード 999999999 <上1/4> <下1/4> <下線> <外字> 氏名 ※ DWAPテスト 代表取締役 機器 太郎 法人の場合は、名称及び代表者名を入力(代表者名は改行して入力してください) <上1/4> <下1/4> <下線> <外字> 住所 ※ 東京都千代田区霞ヶ関3-3-2	
製造業の登録番号及び年月日 ※	登録番号 26BZ123456 番号検索 外国製造業者登録にかかわる検索しかできません 登録年月日 平成 26 年 11 月 25 日	

製造工程を入力。
複数の製造工程を選択可能。

次項(5.)へ

4. 調査を受けようとする製造所、製造業者 (2) 手入力する場合

※: 必須項目

輸出用医療機器適合性調査申請書

申請の別 ※		新規 ▼
調査を受けようとする製造所	名称	業者コード 000000000 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 <上1/4> <下1/4> <下線> <外字> 名称 ※ DWAPテスト 大阪製作所
	所在地	国名コード 999 コード検索 国名 日本 国名検索 所在地 ※ 大阪市中央区大手前12345 <上1/4> <下1/4> <下線> <外字>
製造工程 ※		☐ 設計 ☐ 最終製品の保管 ☐ 登録製造所以外の製造所 ☐ 試験検査施設

名称、所在地を入力する。
・国名コード、国名から検索可能

製造業者の入力

		☐ 最終製品の保管 ☐ 登録製造所以外の製造所 ☐ 試験検査施設
製造業者		業者コード 999999999 氏名 ※ DWAPテスト 代表取締役 機器 太郎 法人の場合は、名称及び代表者名を入力(代表者名は改行して入力してください) 住所 ※ 東京都千代田区霞ヶ関3-3-2
製造業の登録番号及び年月日 ※		登録番号 番号検索 外国製造業者登録にかかる検索しかできません 登録年月日 年 月
一般的名称 ※		コード コード検索 名称 名称検索
販	輸出用名称 ※	

法人の場合は、法人名及び代表者名を改行して入力。

製造業の入力

所在地 ※ 大阪市中央区大手前12345

製造工程 ※

- ☒ 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
- ☐ 試験検査施設

業者コード 999999999

氏名 ※ DWAPテスト
代表取締役 機器 太田
法人の場合は、名称及び代表者の氏名を入力してください

住所 ※ 東京都千代田区霞ヶ関

製造業の登録番号及び年月日 ※

登録番号 26BZ123456 番号検索
外国製造業者登録にかかる検索しかできません

登録年月日 平成 26 年 11 月 25 日

品目情報検索

製造工程、製造業の登録番号及び年月日を入力する。
複数の製造工程を選択可能。

5. 品目情報

(1) 事前登録した情報を検索する場合

販売名	一般的名称 ※	コード コード検索	品目情報検索
	輸出用名称 ※	名称	名称検索
	届出年月日 ※	平成 年 月 日	
	届出のシステム受付番号		
	輸出先 ※	別紙 ☐ のとおり 別紙入力	
備考	その他	別紙 ☐ のとおり	

表から品目情報を選択

品目情報検索

閉じる

	販売名 ↑ ↓	コメント ↑ ↓	作成者 ↑ ↓
1	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コイル	医機連一郎
3	カテーテルZ	カテーテルZ	
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	
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01H	イリゲーション01H	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

候補の中から適切なものを選択する。

100%

様式の入力画面に戻り、一般的名称、輸出用名称、届出年月日、届出のシステム受付番号が入力されていることを確認

ブラウザ: G24 : 輸出用適合性調査申... x

販 売 名	一般的名称 ※	コード 35004000 コード検索 名称 中空糸型透析器 名称検索	品目情報検索
	輸出用名称 ※	<上1/4> <下1/4> <下線> <外字> BLOOD TUBING LINE A	
	届出年月日 ※	平成 ▾ 27 年 5 月 1 日	
	届出のシステム受付番号	5122778000403	
	輸出先 ※	別紙 ☐ のとおり 別紙入力	
備考		その他 別紙 ☐ のとおり	

5. 品目情報

(2) 手入力する場合

品目情報検索

コード コード検索

一般的名称 ※

名称 透析

名称検索

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

輸出用名称 ※

③候補の中から適切なものを選択する。

6	32144000	透析用セットホルダ
7	32156000	透析装置用透析液温度モニタ
8	34921000	腹膜透析用カテーテル
9	34993000	多人数用透析液供給装置
10	34994010	個人用透析装置
11	34994020	多用途透析装置
12	34998000	透析液導電率測定装置
13	34999102	透析用血液回路セット
14	34999103	ヘパリン使用透析用血液回路セット
15	35004000	中空糸型透析器
16	35005000	積層型透析器
17	35684000	透析用血液ラインランプユニット
18	36344000	透析用血液成分分離ユニット
19	36424000	透析用監視装置
20	36428000	透析用血液循環ユニット

医療

DWAP

一般的名称の確認、輸出用名称の入力

品目情報検索

販売名	一般的名称 ※	コード 35004000 コード検索	選択した一般的名称が反映される。	
	名称	中空糸型透析器		
	輸出用名称 ※	BLOOD TUBING LINE A <上1/4> <下1/4> <下線> <外字>		輸出用名称を入力する。
	届出年月日 ※	平成 年 月 日		
	届出のシステム受付番号			
輸出先 ※	別紙 ☐ のとおり 別紙入力			
備考	その他	<上1/4> <下1/4> <下線> <外字>		
	別紙 ☐ のとおり			

6. 届出年月日、届出のシステム受付番号

販 売 名	一般的名称 ※	コード 35004000 コード検索	品目情報検索
	輸 出 用 名 称 ※	名 称 中空糸型透析器 名称検索	
	届 出 年 月 日 ※	平成 27 年 11 月 1 日	
	届出のシステム受付番号	5122778000403	
	輸 出 先 ※	別紙 ☐ のとおり 別紙入力	
		そ の 他	

輸出用の適合性調査は、1品目しか入力できません。
複数品目を申請する場合は、それぞれ申請書を作成してください。

7. 輸出先

ブラウザのアドレスバー: G24 : 輸出用適合性調査申... x

販 売 名	一般的名称 ※	コード 35004000 コード検索	品目情報検索
	輸 出 用 名 称 ※	名 称 中空糸型透析器 名称検索	
	届 出 年 月 日 ※	平成 27 年 11 月 1 日	
	届出のシステム受付番号	5122778000403	
	輸 出 先 ※	別紙 1 別紙入力	
備 考		そ の 他	

別紙番号を入力し「別紙入力」を押下する。

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く)にチェックが入る。

国名全チェック	国名全解除
アジア全チェック	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		
NO	国名コード	国名
001	☒ 103	大韓民国
002	☐ 104	北朝鮮
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
009	☐ 112	シンガポール

輸出先国のチェックボックスをチェックする。

【701】をチェックした場合、国名を記載すること。

233	☐ 628	パラオ
234	☒ 701	その他 (XXX諸島)
235	☐ 702	不明
236	☐ 999	日本

※必ず1つ以上チェックしてください。

輸出先選択		
NO	国名コード	国名
001	☒ 103	大韓民国
002	☒ 104	北朝鮮
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
009	☒ 112	シンガポール
010	☒ 113	マレーシア
011	☒ 116	ブルネ
012	☒ 117	フィリピン

※必ず1つ以上チェックしてください。

全選択後に個別にチェックを外すことも可能。

輸出先選択		
NO	国名コード	国名
005	☒ 107	モンゴル
006	☒ 108	香港
007	☒ 110	ベトナム
008	☐ 111	タイ
009	☒ 112	シンガポール
010	☒ 113	マレーシア

輸出先の選択: 続き

国名全チェック

アジア全チェック

北米全チェック

アフリカ全チェック

国名全解除

ヨーロッパ全チェック

南米全チェック

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

各地域のボタンを押すと、
対象国にチェックが入る。

001	☒ 103	大韓民国
002	☒ 104	北朝鮮
003	☒ 105	中華人民共和国
047	☒ 157	グルジア
048	☒ 158	ヨルダン川西岸及びガザ

「アジア全チェック」ボタンを押
した場合

001:103 大韓民国～

048:158 ヨルダン川西岸
及びガザ

049	☒ 201	アイスランド
050	☒ 202	ノルウェー
051	☒ 203	スウェーデン
097	☒ 251	コンボ
098	☒ 252	モンテネグロ

「ヨーロッパ全チェック」ボタンを
押した場合

049:201 アイスランド～

098:252 モンテネグロ

輸出先の選択: 続き

国名全チェック

アジア全チェック

北米全チェック

アフリカ全チェック

国名全解除

ヨーロッパ全チェック

南米全チェック

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

各地域のボタンを押すと、
対象国にチェックが入る。

099	☒ 301	グリーンランド(デンマーク)
100	☒ 302	カナダ

131	☒ 335	セントクリストファー・ネーヴィス
132	☒ 336	セントビンセント
133	☒ 337	英領アンギラ

「北米全チェック」ボタンを押した
場合

099:301 グリーンランド～
133:337 英領アンギラ

134	☒ 401	コロンビア
135	☒ 402	ベネズエラ

146	☒ 413	アルゼンチン
147	☒ 414	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

「南米全チェック」ボタンを押した
場合

134:401 コロンビア～
148:415 英領南極地域

輸出先の選択: 続き

国名全チェック	国名全解除
アジア全チェック	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

各地域のボタンを押すと、
対象国にチェックが入る。

149	☒ 501	モロッコ
150	☒ 502	セウタ及びメリリア(西)
151	☒ 503	アルジェリア

207	☒ 559	エリトリア
208	☒ 560	南スーダン

「アフリカ全チェック」ボタンを押した場合

149:501 モロッコ～
208:560 南スーダン

209	☒ 601	オーストラリア
210	☒ 602	パプアニューギニア
211	☒ 605	その他のオーストラリア領

231	☒ 626	ミクロネシア
232	☒ 627	北マリアナ諸島(米)
233	☒ 628	パラオ

「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

8. 備考

届出のシステム受付番号 5122778000403

輸 出 先 ※ 別紙 1 のとおり 別紙入力

そ の 他

備考 別紙 ☐ 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、輸出用の医療機器の適合性調査を申請します。

※ 平成 28 年 5 月 1

申請者情報変更

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

担当者 ※ 郵便番号

「その他備考」を入力する場合は、別紙番号と内容を入力。

9. 提出先

※ 平成 28 年 5 月 1 日

申請者情報変更

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

担当者 ※

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

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、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)

様式第百十三 (二) (第二百六十四条関係)

提出不可

機構へ送信後はバーコードが
印刷されます

輸出用 医療機器 適合性調査 申請書

調査を受けようとする製造所の名称	000000000 DWAP テスト 大阪製作所		
調査を受けようとする製造所の所在地	日本 大阪市中央区大手前 1 2 3 4 5		
製造業者の氏名 (法人にあっては、 名称及び代表者の氏名)	999999999 DWAP テスト 代表取締役 医機 太郎		
製造業者の住所 (法人にあっては、 主たる事務所の所在地)	東京都千代田区霞ヶ関 3-3-2		
製造業の登録番号及び年月日	番号: 26BZ123456	年月日: 平成 26 年 11 月 25 日	
一般的名称	中空系型透析器 (35004000)		
輸出用名称	BLOOD TUBING LINE A		
輸出先	別紙 1 のとおり		
届出年月日	平成 27 年 11 月 1 日	届出のシステム受付番号	5122778000403
調査手数料金額	調査手数料金額は別添に記載		
備考	申請の別 : 新規 調査を受けようとする施設の製造工程 : 設計、主たる組立て その他備考 : —		

上記により、輸出用の医療機器の適合性調査を申請します。

平成 28 年 5 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

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 殿

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 F A X 番号 03-3333-4444
 メールアドレス iki@dwap.co.jp
 業者コード 000000000

PDFファイルが作成される。
 ・鑑
 ・輸出先
 ・その他備考(入力した場合)
 ・調査手数料金額

輸出先

001 大韓民国	
----------	--

1ページしかなくても枝番“-1”
が印刷されます。

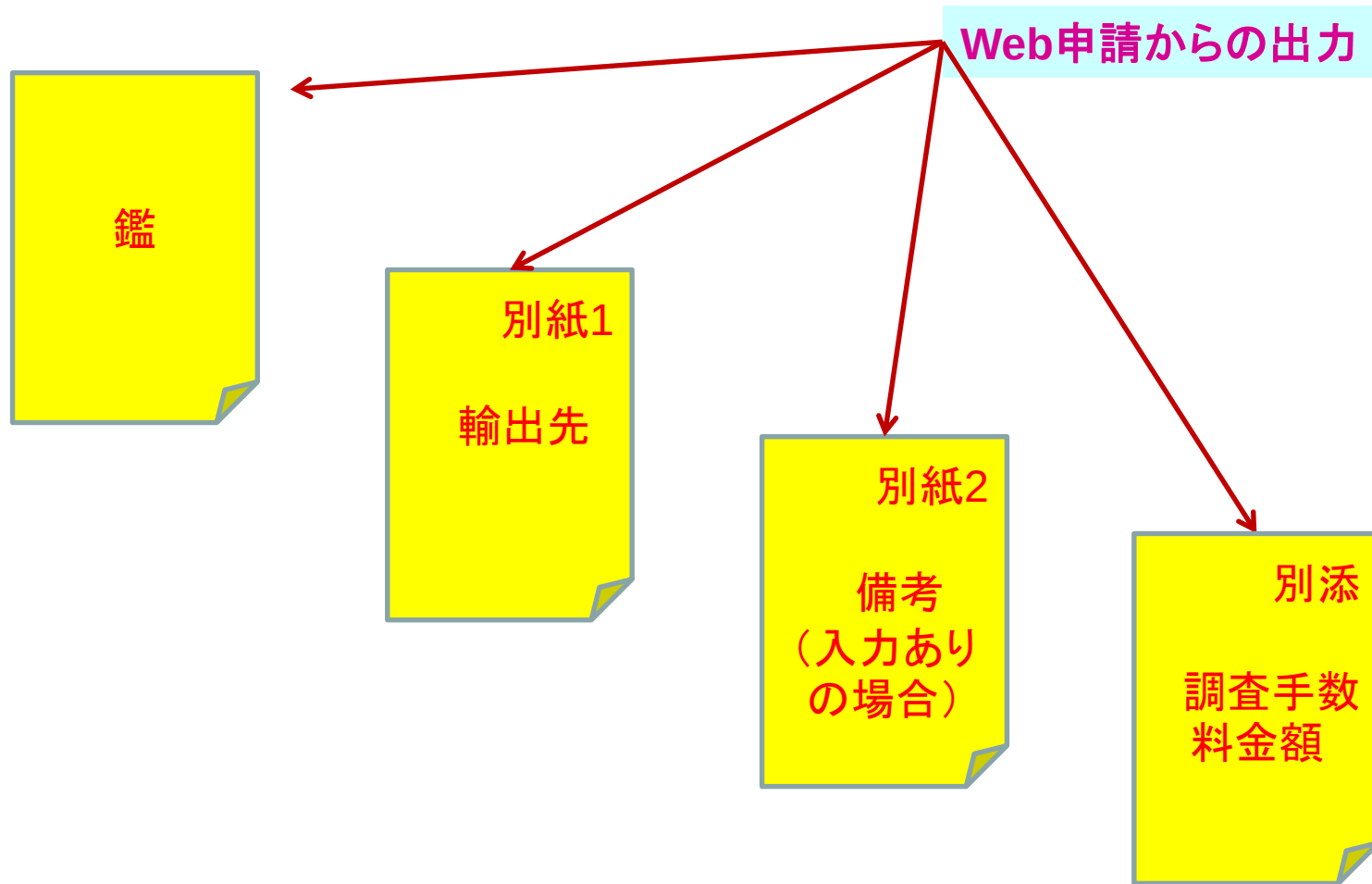
印刷画面：調査手数料金額

別添
ページ
ジ番号

調査手数料金額

手数料コード	HD2
	新医療機器製造販売承認(クラスⅡ・Ⅲ)
調査	¥854,300 条項 33条2項1号イ

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)。