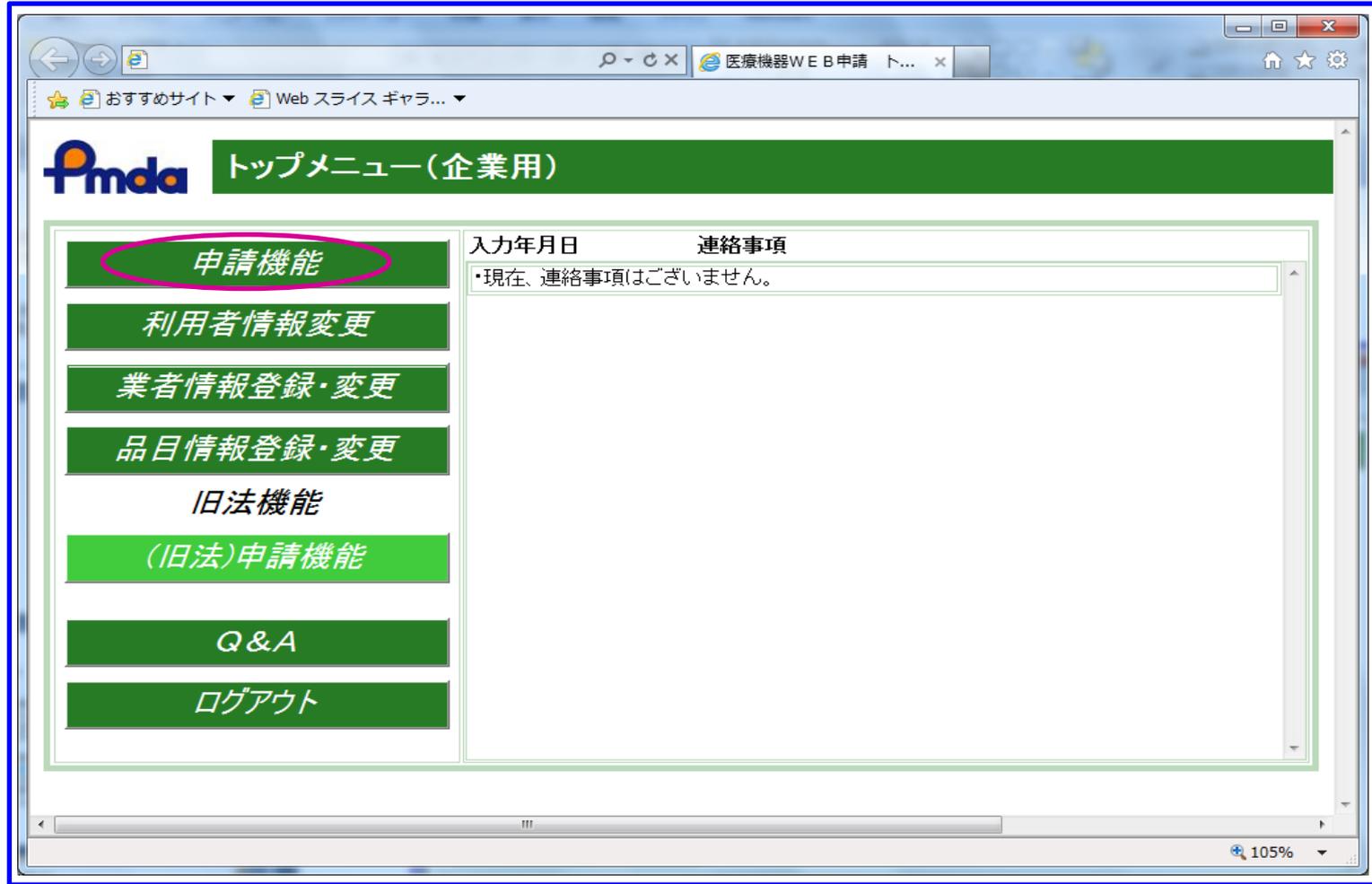


(L04) 外国製造業登録申請書 作成事例 Ver.4

申請機能選択



外国製造業登録申請書の様式を選択する

カテゴリー	申請書名	コード	備考	
製販届	製造販売届出事項変更届書	E94	第四十	
	外国製造 医療機器 製造販売 承認	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)
		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
[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	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	-		
	承継届品目のデータのインポート機能	-	ダウンロードファイル	
	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

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

手数料コード UDA 手数料検索

医療機器等外国製造業者登録

手数料合計(国) ¥ 90000 条項 登録免許税法別

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。

医療機器外国
Application for the registration of foreign medical device manufacturer

※:必須項目
※:各入力項目表題(青文字箇所)をクリックすると、入力上の注意を参照することができます。

製造所の名称 ※ Name of the manufacturing establishment	業者コード	<input type="text"/>
	名称	<input type="text"/>
製造所の所在地 ※ Location of the manufacturing establishment	国名コード	<input type="text"/> <input type="button" value="コード検索"/>
	国名	<input type="text"/> <input type="button" value="国名検索"/>
	所在地	<input type="text"/>

申請者情報変更により反映される情報1

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

手数料コード

手数料合計(国) ￥ 条項

医療機器外国製造業者 登録申請書

Application for the registration of foreign medical device manufacturer

※:必須項目
※:各入力項目表題(青文字箇所)をクリックすると、入力上の注意を参照することができます。

製造所の名称 ※ Name of the manufacturing establishment	業者コード <input type="text" value="999999999"/> 名称 <input type="text" value="DWAP MEDICAL CO, LTD."/>
製造所の所在地 ※ Location of the manufacturing establishment	国名コード <input type="text" value="304"/> <input type="button" value="コード検索"/> 国名 <input type="text" value="アメリカ合衆国"/> <input type="button" value="国名検索"/> 所在地 <input type="text" value="1234 Apple Street., San Francisco,USA"/>

申請者情報変更により反映される情報2

申請者情報変更

住所 ※ Address	邦文 Japanese	
	外国文 Foreign language	東京都千代田区霞が関3-3-2
氏名 ※ Name	邦文 Japanese	
	外国文 Foreign language	DWAPテスト
業者コード ※ Trader Code		100020000
代行者 ※ 郵便番号(Postal Code)		100-0013
住所(Address)		東京都千代田区霞が関3-3-2
法人名・所属(Corporate・Post)		薬事部
氏名(Name)		医機 花子
電話(Phone)		03-1111-2222
Fax(Facsimile)		03-3333-4444
メールアドレス(Mail)		iki@dwap.co.jp
業者コード(Trader Code)		



申請者情報変更

住所 ※ Address	邦文 Japanese	1234 アップルストリート., サンフランシスコ
	外国文 Foreign language	1234 Apple Street., San Francisco, USA
氏名 ※ Name	邦文 Japanese	DWAP医療株式会社 医機 次郎
	外国文 Foreign language	DWAP MEDICAL CO., LTD. JIRO IKI
業者コード ※ Trader Code		000000000
代行者 ※ 郵便番号(Postal Code)		100-0013
住所(Address)		東京都千代田区霞が関3-3-2
法人名・所属(Corporate・Post)		DWAPテスト 薬事部
氏名(Name)		医機 花子
電話(Phone)		03-1111-2222
Fax(Facsimile)		03-3333-4444
メールアドレス(Mail)		iki@dwap.co.jp
業者コード(Trader Code)		100020000

本機能を利用しない場合、赤枠部分を適切な情報に修正すること。

[画面の先頭へ](#)

[画面の先頭へ](#)

2. 手数料

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

手数料コード LOA 手数料検索

医療機器等外国製造業者登録

手数料合計(国) ¥ 90000 条項 登録免許税法別表第1第七十七号(三)

医療機器外国製造業者 登録申請書

Application for the registration of foreign medical device manufacturer

※:必須項目
※:各入力項目表題(青文字箇所)をクリックすると 入力上の注意を参照することができます。

手数料は自動で設定されている。

Name of the manufacturing establishment 名称 DWAP MEDICAL CO., LTD.

製造所の所在地 ※ Location of the manufacturing establishment

国名コード 304 コード検索

国名 アメリカ合衆国 国名検索

所在地 1234 Apple Street., San Francisco, USA

3. 製造所情報(製造所の名称、製造所の所在地)

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

手数料コード UOA 手数料検索

医療機器等外国製造業者登録

手数料合計(国) ¥ 90000 条項 登録免許税法別表第1第七十七号(三)

医療機器外国製造業者 登録申請書

Application for the registration of foreign medical device manufacturer

※:必須項目
※:各入力項目表題(青文字箇所)をクリックすると、入力上の注意を参照することができます。

製造所の名称 ※ Name of the manufacturing establishment	業者コード 999999999 名称 DWAP MEDICAL CO., LTD.
製造所の所在地 ※ Location of the manufacturing establishment	国名コード 304 コード検索 国名 アメリカ合衆国 国名検索 所在地 1234 Apple Street., San Francisco, USA

選択した申請者情報により反映される為、手入力は不要。

4. 製造所の責任者、薬事に責任を負う役員

製造所の責任者 ※ The person responsible for the manufacturing establishment	氏名 Name	別紙 <input type="text" value="1"/> のとおり <input type="button" value="別紙入力"/>
	住所 Address	
薬事に責任を負う役員	氏名 Name	別紙 <input type="text" value="2"/> のとおり <input type="button" value="別紙入力"/>
	法第75条の4第1項の規定により認定を取り消されたこと (1)History of having license being canceled pursuant to the provision of Article 75-4, Paragraph 1	※ <input type="button" value="v"/> <input type="text"/>
	法第75条の5第1項の規定により登録を取り消されたこと (2)History of having license being canceled pursuant to the provision of Article 75-5, Paragraph 1	※ <input type="button" value="v"/> <input type="text"/> <上1/4> <下1/4> <上線> <外字>
申請者法人 Applicants of responsible for a corporation		※ <input type="button" value="v"/> <input type="text"/>

製造所の責任者の別紙入力

別紙入力

製造所の責任者1	
氏名 *	ICHIRO IKI
住所 *	1234 Apple Street., San Francisco, USA

入力終了 閉じる

Web ページからのメッセージ

別紙入力を完了しますか?

OK キャンセル

氏名、住所を入力し「入力終了」を押下する。

薬事に責任を負う役員の別紙入力

別紙入力 - Internet Explorer

別紙入力

入力終了 閉じる

薬事に責任を負う役員1	
氏名	JIRO IKI <上1/4> <下1/4> <下線> <外字>
薬事に責任を負う役員2	
氏名	SABURO IKI <上1/4> <下1/4> <下線> <外字>
薬事に責任を負う役員3	
氏名	<上1/4> <下1/4> <下線> <外字>
薬事に責任を負う役員4	
氏名	
薬事に責任を負う役員5	
氏名	<上1/4> <下1/4> <下線> <外字>

Web ページからのメッセージ

? 別紙入力を完了しますか?

OK キャンセル

役員の名を入力し「入力終了」を押下する。

行追加

5. 欠格条項

申請者法人の代表取締役等が、薬事に関する業務に責任を有する者の欠格条項
 Applicant's disqualifications (including those of the executives responsible for the services of pharmaceutical affairs in cases of a corporation)

<p>法第75条の4第1項の規定により認定を取り消されたこと (1) History of having license being canceled pursuant to the provision of Article 75-4, Paragraph 1</p>	<p>※ なし <input type="button" value="v"/> <small><上1/4 <下1/4 <下継 <外字</small> <input type="text"/></p>
<p>法第75条の5第1項の規定により登録を取り消されたこと (2) History of having license being canceled pursuant to the provision of Article 75-5, Paragraph 1</p>	<p>※ なし <input type="button" value="v"/> <small><上1/4 <下1/4 <下継 <外字</small> <input type="text"/></p>
<p>禁錮以上の刑に処せられたこと (3) History of a court sentence of imprisonment or a severer punishment</p>	<p>※ なし <input type="button" value="v"/> <small><上1/4 <下1/4 <下継 <外字</small> <input type="text"/></p>
<p>薬事に関する法令又はこれに基づく処分に違反したこと (4) Violation of Japanese laws and regulations related to pharmaceutical affairs or measures taken in accordance with these laws and regulations</p>	<p>※ なし <input type="button" value="v"/> <small><上1/4 <下1/4 <下継 <外字</small> <input type="text"/></p>
<p>麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者 (5) Addict on narcotics, carnalis, opium or stimulan</p>	<p>※ なし <input type="button" value="v"/> <small><上1/4 <下1/4 <下継 <外字</small> <input type="text"/></p>
<p>精神の機能の障害により外国製造業者の業務を適正に行うに当たって必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができない者 (6) Applicant who cannot properly perform the necessary recognition, judgement and communication to perform the work of foreign manufacturers properly due to mental dysfunction</p>	<p>※ なし <input type="button" value="v"/> <small><上1/4 <下1/4 <下継 <外字</small> <input type="text"/></p>
<p>外国製造業者の業務を適切に行うことができる知識及び経験を有すると認められない者 (7) Applicant who is not recognized as having knowledge and experience to properly carry out the work of foreign manufacturers</p>	<p>※ なし <input type="button" value="v"/> <small><上1/4</small> <input type="text"/></p>

有無を選択する。

6. 備考

The screenshot shows a web browser window with the address bar displaying "L04: 医療機器外国製造業...". The main content area is a registration form. A red circle highlights the "別紙" (Attachment) field, which contains the number "3". A red rounded rectangle highlights the section titled "取得している他の区分の外国製造業の認定又は登録" (Certification or registration of foreign manufacturing in other categories you have acquired). This section includes fields for "認定又は登録番号" (Certification or registration number) with the value "26AG891234" and a "番号検索" (Number search) button, and "認定又は登録年月日" (Certification or registration date) with a dropdown for "平成" (Heisei), "26" for the year, "5" for the month, and "1" for the day. Below these are checkboxes for various categories, with "医薬品 一般" (General Pharmaceuticals) checked. A "その他" (Others) text box is at the bottom of this section. A purple callout box on the left explains that the attachment number must be entered in half-width characters. Another purple callout box explains that only one representative category should be selected. At the bottom of the form, there is a "備考" (Remarks) field and a note: "上記により、医療機器の外国製造業者の登録を申請します。" (I hereby apply for the registration of the foreign medical device manufacturer indicated above.)

別紙 のとおり

取得している他の区分の外国製造業の認定又は登録

認定又は登録番号

認定又は登録年月日 年 月 日

認定の区分又は登録の別

- 医薬品 一般
- 医薬品 無菌医薬品
- 医薬品 生物学的製剤等
- 医薬品 放射性医薬品
- 医薬品 包装・表示・保管
- 体外診断薬 登録
- 医薬部外品 一般
- 医薬部外品 無菌医薬品
- 医薬部外品 包装・表示・保管
- 化粧品 一般
- 化粧品 包装・表示・保管
- 再生医療等製品 一般
- 再生医療等製品 包装・表示・保管

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ください)

備考
Remarks

上記により、医療機器の外国製造業者の登録を申請します。

7. 提出日

上記により、医療機器の外国製造業者の登録を申請します。
I hereby apply for the registration of the foreign medical device manufacturer indicated above.

※ 平成 26 年 11 月 25 日
Year Month Day

申請者情報変更

住所 ※ 邦文 1 2 3 4 アップルストリート., サンフランシスコ
Address Japanese
外国文 1234 Apple Street., San Francisco, USA
Foreign language

氏名 ※ 邦文 DWAP医療株式会社
Name Japanese 医機 次郎
外国文 DWAP MEDICAL CO., LTD.
Foreign language JIRO IKI

業者コード ※ 000000000
Trader Code

代行者 ※ 番号(Postal Code) 100-0013
(Address) 東京都千代田区霞が関3-3-2
法人名・所属(Corporate Post) DWAPテスト薬事部
氏名(Name)

申請日は、初期設定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)

様式第六十三の五 (第四百四象の十五関係)
Form No. 63-5 (related Article 114-15)

提出不可
機構へ送付後はバーコードが印刷されます

収入印紙
revenue stamp

医療機器 外国製造業者 登録申請書
Application for the registration of foreign medical device manufacturer

製造所の名称 Name of the manufacturing establishment	DWAP MEDICAL CO., LTD (999999999)	
製造所の所在地 Location of the manufacturing establishment	アメリカ合衆国 1234 Apple Street., San Francisco, USA	
製造所の責任者 The person responsible for the manufacturing establishment	氏名 Name	製造所の責任者: 別紙1のとおり
	住所 Address	製造所の責任者: 別紙1のとおり
文書事項 (Applicants of disqualifications including those of the executives responsible for the activities of pharmaceutical affairs in case of a corporation)	(1) 法第75条の4第1項の規定により認定を取り消され、取消しの日から3年を経過していない者 Applicant whose accreditation was canceled pursuant to the provision of Article 75-4, Paragraph 1 and who is awaiting a lapse of 3 years from the date of said rescission	なし
	(2) 法第75条の5第1項の規定により登録を取り消され、取消しの日から3年を経過していない者 Applicant whose registration was canceled pursuant to the provision of Article 75-5, Paragraph 1 and who is awaiting a lapse of 3 years from the date of said rescission	なし
	(3) 禁錮以上の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなつた後、3年を経過していない者 Applicant who has a history of a court sentence of imprisonment on severer punishment and has not passed 3 years since the execution was completed or no longer received	なし
	(4) 法、医薬及び関係精神薬取締法、毒物及び劇物取締法その他薬事に関する法令で政令で定めるもの又はこれに基づく処分に関連し、その違反行為があつた日から2年を経過していない者 Applicant who has a history of violation of Law, Narcotics and Psychotropics Control Law, Poisonous and Deleterious Substances Control Law or other laws and regulations related to pharmaceutical affairs specified by Cabinet Order and has not passed 2 years since its date of the disposition	なし
	(5) 麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者 Addict on narcotics, cannabis, opium or stimulant	なし
	(6) 精神の機能の障害により外国製造業者の業務を適正に行うに当たつて必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができない者 Applicant who cannot properly perform the necessary recognition, judgement and communication to perform the work of foreign manufacturers properly due to mental dysfunction	なし
	(7) 外国製造業者の業務を適切に行うことができる知識及び経験を有すると認められない者 Applicant who is not recognized as having knowledge and experience to properly carry out the work of foreign manufacturers	なし
備考 Remarks	その他 別紙3のとおり	

上記により、医療機器の外国製造業者の登録を申請します。
I hereby apply for the registration of the foreign medical device manufacturer indicated above.

令和 3 年 5 月 20 日
Year Month Day

住所
Address

氏名
Name

外国文 DWAP MEDICAL CO., LTD.
Foreign language JIRO IJI
法人にあつては、名称及び代表者の氏名
Name and name of its representative in case of a corporation

業者コード
Trader Code 123456000

厚生労働大臣 殿
To Minister of Health, Labour and Welfare

代行者 郵便番号(Postal Code) 103-0013
(Agent) 住所(Address) 東京都千代田区豊3-3-2

法人名・所属(Corporate-Post) DWAPテスト
薬事部

氏名(Name) 医穂 花子
電話(Phone) 03-1111-2222
F a x (Facsimile) 03-3333-4444
メールアドレス(Mail) iki@dwap.co.jp
業者コード(Trader Code) 100020000

PDFファイルが作成される。
 •鑑
 •製造所の責任者
 •薬事に責任を負う役員
 •その他備考
 (入力ありの場合)

上記以外の別紙は、別途作成する。(Word、Excel等)

印刷画面：製造所の責任者

別紙 1 - 1

製造所の責任者	
氏 名	住 所
ICHIRO IKI	1234 Apple Street., San Francisco, USA
—	—
—	—
—	—
—	—

1ページしかなくても枝番“－1”
が印字されます。

印刷画面：薬事に責任を負う役員

別紙2 - 1

薬事に責任を負う役員	
JIRO IKI	SABURO IKI
—	—
—	—
—	—
—	—
—	—
—	—
—	—
—	—
—	—
—	—

1ページしかなくても枝番“－1”が印字されます。

印刷画面:その他備考(入力ありの場合)

別紙3 - 1

その他備考

【取得している他の区分の外国製造業の認定又は登録】

【認定又は登録番号】

26AG891234

【認定又は登録年月日】

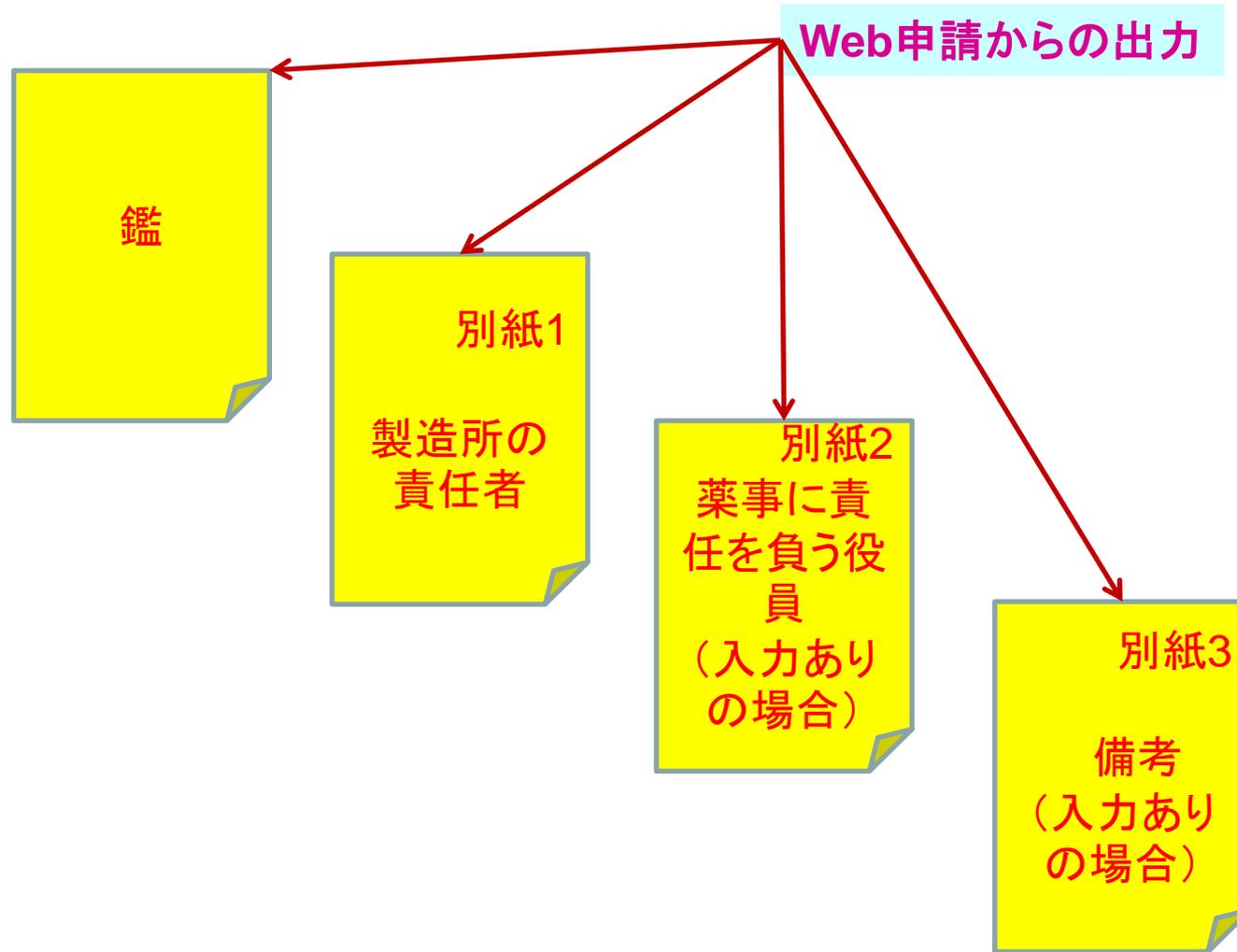
平成26年5月1日

【認定の区分又は登録の別】

医薬品 一般

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)。