

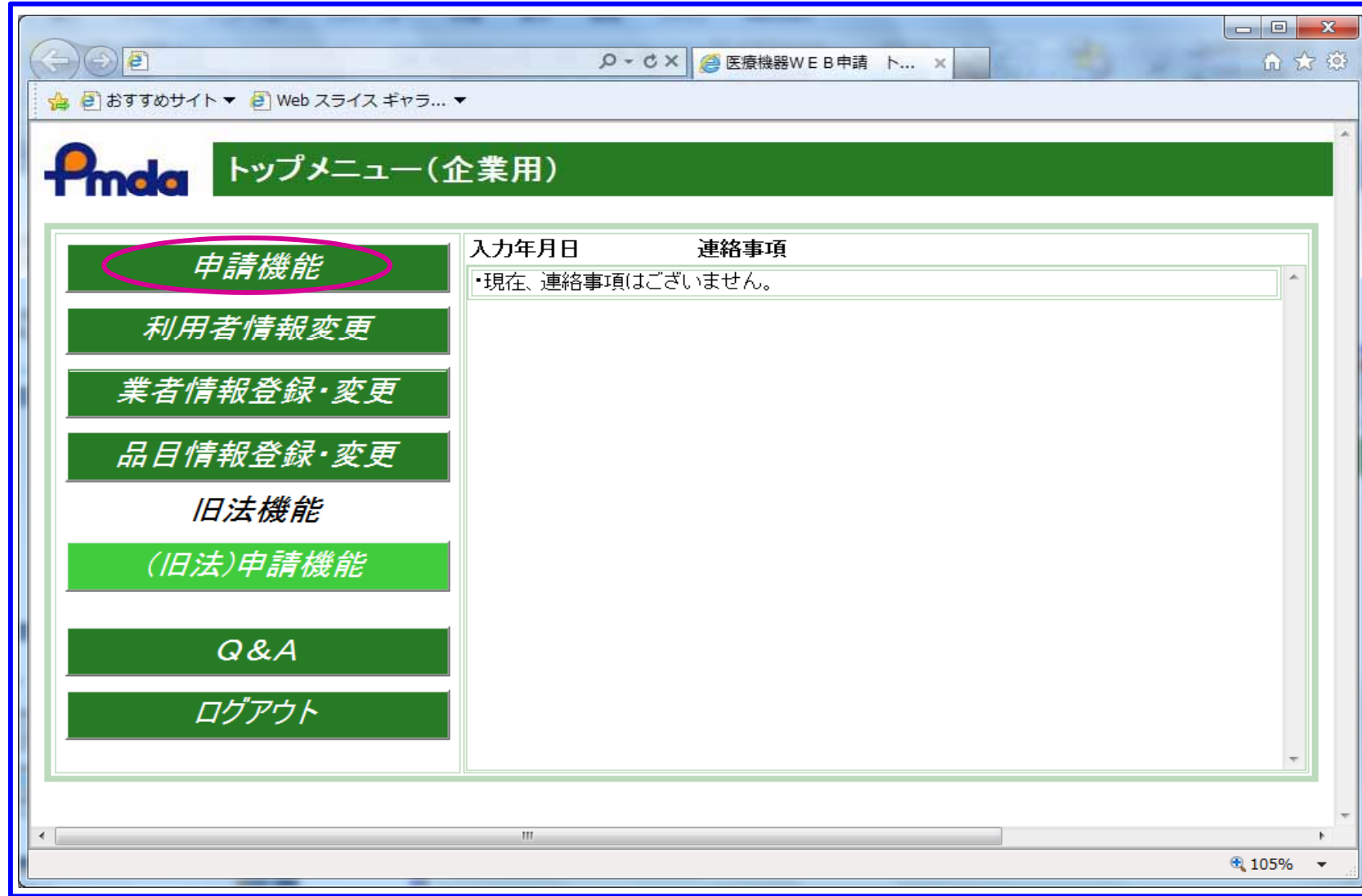
# (L24) 登録証書換え交付申請書 作成事例 Ver.0



# 目次

1 . 申請者情報	… 6
2 . 手数料	… 9
3 . 許可番号、認定番号、登録番号又は 基準適合証番号及び年月日	… 10
4 . 薬局、主たる機能を有する事務所、製造所、 店舗、営業所又は事業所	… 11
5 . 変更内容、変更年月日	… 12
6 . 備考	… 13
7 . 提出日	… 14

# 申請機能選択



## 登録証書換え交付申請書の様式を選択する

Pmda		医療機器WEB申請	
新規作成	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
作成中	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)
提出したもの	医療機器 外国製造業者	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
その他	その他	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

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

**登録証** 登録方法は、操作マニュアル「3-5-3-1. 申請者情報変更」参照。

※: 必須項目

許可番号、認定番号、登録番号 又は基準適合証番号及び年月日 ※	登録番号	<input type="text"/>	<input type="button" value="番号検索"/>
	登録年月日	平成 <input type="text" value="▼"/> 年 <input type="text" value=""/> 月 <input type="text" value=""/> 日	
薬局、主たる機能を 有する事務所、製造所、 店舗、営業所又は事業所	業者コード	<input type="text"/>	
	名称 ※	<input type="text"/>	<input type="button" value="▼"/>
所在地 ※	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"/>

# 申請者情報変更により反映される情報1

登録証 書換え交付申請書

※: 必須項目

許可番号、認定番号、登録番号 又は基準適合証番号及び年月日 ※	登録番号	<input type="text" value="27BG891234"/>	<input type="button" value="番号検索"/>
	登録年月日	平成 <input type="text" value="27"/> 年 <input type="text" value="5"/> 月 <input type="text" value="1"/> 日	
薬局、主たる機能を 有する事務所、製造所、 店舗、営業所又は事業所	業者コード	<input type="text" value="999999999"/>	
	名称 ※	<input type="text" value="DWAP MEDICAL CO., LTD."/>	
	所在地 ※	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"/>	
	※ <input type="button" value="別紙記載"/> 別紙 <input type="checkbox"/> のとおり		
	事項	<input type="text"/>	<a href="#">&lt;上1/4</a> <a href="#">&lt;下1/4</a> <a href="#">&lt;下線</a> <a href="#">&lt;外字</a>

## 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 ※	邦文	
	外国文	東京都千代田区霞が関3-3-2
氏名 ※	邦文	
	外国文	DWAPテスト
業者コード ※		100020000
代行者 ※		
郵便番号		100-0013
住所		東京都千代田区霞が関3-3-2
法人名・所属		薬事部
氏名		医機 花子
電話		03-1111-2222
Fax		03-3333-4444
メールアドレス		iki@dwap.co.jp
業者コード		

申請者情報変更

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

手数料合計(国) ¥  条項

### 登録証 書換え交付申請書

※: 必須項目

許可番号、認定番号、登録番号又は基準適合証番号及び

**手数料は自動で設定されている。**

薬局、主たる機能を有する事務所、製造所、店舗、営業所又は事業所	名称 ※	業者コード <input type="text"/>	名称 <input type="text"/>
	所在地 ※	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"/>

### 3. 許可番号、認定番号、登録番号又は基準適合証番号及び年月日

登録証 書換え交付申請書

※: 必須項目

許可番号、認定番号、登録番号 又は基準適合証番号及び年月日 ※		登録番号 <input type="text" value="27BG891234"/> <input type="button" value="番号検索"/>
		登録年月日 <input type="text" value="平成"/> <input type="text" value="27"/> 年 <input type="text" value="5"/> 月 <input type="text" value="1"/> 日
薬局、主たる機能を 有する事務所、製造所、 店舗、営業所又は事業所	名称 ※	業者コード <input type="text" value="999999999"/> 名称 <input type="text" value="DWAP MEDICAL CO., LTD"/>
	所在地 ※	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"/>
		※ <input type="button" value="別紙記載"/> 別紙 <input type="checkbox"/> のとおり
事項		<input type="text"/>

選択した申請者情報により反映される為、手入力は不要。

<上1/4 <下1/4 <下線> <外字>

## 4. 薬局、主たる機能を有する事務所、製造所、店舗、営業所又は事業所

登録証 書換え交付申請書

※: 必須項目

許可番号、認定番号、登録番号 又は基準適合証番号及び年月日 ※	登録番号 27BG891234 番号検索
	登録年月日 平成 27 年 5
薬局、主たる機能を 有する事務所、製造所、 店舗、営業所又は事業所	業者コード 999999999
	名称 DWAP MEDICAL CO., LTD.
所在地 ※	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
	※ 別紙記載 <input type="checkbox"/> 別紙 <input type="checkbox"/> のとおり
事項	<input type="text"/>

<上1/4 <下1/4 <下線> <外字>

選択した申請者情報により反映される為、手入力は不要。

## 5. 変更内容、変更年月日

The screenshot shows a web browser window with a form titled "L24: 登録証書換え交付申...". The form is divided into sections for "所在地" (Location), "変更内容" (Change Content), and "変更年月日" (Change Date/Time).

**所在地 (Location):** Includes fields for "国名" (Country) with "アメリカ合衆国" (USA) selected, and "所在地" (Address) with "1234 Apple Street., San Francisco, USA". A "国名検索" (Country Search) button is present.

**変更内容 (Change Content):** This section is highlighted with a red circle. It includes a dropdown menu for "別紙記載" (Supplemental Record) and a text input for "別紙" (Supplemental Record) with the value "1". A note says "※ 別紙記載 別紙 1 のとおり" (Please refer to the supplemental record 1). Below are three text input fields: "事項" (Item), "変更前" (Before Change), and "変更後" (After Change). Each field has a note: "※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" (If you enter more than 120 full-width characters, please create a separate supplemental record). Navigation buttons like "<上1/4", "<下1/4", "<下線", and "<外字" are visible.

**変更年月日 (Change Date/Time):** This section is also highlighted with a red circle. It contains a date input field with "平成" (Heisei) selected in the month dropdown, and the date "27" / "11" / "15" (Year / Month / Day).

**Annotations:** Two purple callout boxes provide instructions: "直接入力する。または別紙番号を入力し、別紙を作成する。" (Enter directly. Or enter the supplemental record number and create a supplemental record.) and "変更年月日を入力する。" (Enter the change date/time.)

注) 別途変更届書の提出が必要です。

## 6. 備考

(※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)

変更年月日 ※ 平成 27 年 11 月 15 日

変更届提出年月日 平成 27 年 11 月 15 日

変更届システム受付番号 5122778000403

備考

その他 別紙 のとおり

<上1/4> <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)

上記により、登録証の書換え交付を申請します。

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

外国文 1234 Apple Street., San Francisco, USA

DWAP医療株式会社

変更届出書の提出年月日、システム受付番号(変更届がFD又はWebの場合)を入力する。

「その他備考」を入力する場合は、直接入力または別紙番号を入力し、別紙を作成する。

## 7. 提出日

(※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、登録証の書換え 交付を申請します。

※ 平成 27 年 12 月 20 日

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  
外国文 1234 Apple Street., San Francisco, USA

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

業者コード ※ 000000000

担当者 ※

郵便番号 100-0013

東京都千代田区霞が関3-3-2

所属 DWAPテスト薬事部

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)

様式第三 (第百十四条の十一関係)

提出不可

機構へ送信後はバーコードが印刷されます

収入  
印紙

登録証 書換え交付申請書

業 務 等 の 種 別		医療機器	
許可番号、認定番号、登録番号 又は基準適合証番号及び年月日		番号：27BG891234	年月日：平成27年5月1日
薬局、主たる機能を有する 事務所、製造所、店舗、 営業所又は事業所	名 称	DWAP MEDICAL CO., LTD. (999999999)	
	所在地	アメリカ合衆国 1234 Apple Street., San Francisco, USA	
変 更 内 容	事 項	変 更 前	変 更 後
	別紙1のとおり	別紙1のとおり	別紙1のとおり
変 更 年 月 日		平成27年11月15日	
備 考		変更届提出年月日：平成27年11月15日 変更届システム受付番号：5122778000403 その他：—	

上記により、登録証の書換え交付を申請します。

平成27年12月20日

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, ユ  
Japanese ーエスエー  
Address 外国文 1234 Apple Street., San Francisco, USA  
Foreign language

氏 名 邦 文 DWAP 医療株式会社 印又は署名  
Japanese 医機 次郎 Signature  
Name 外国文 DWAP MEDICAL CO., LTD.  
Foreign language JIRO IKI

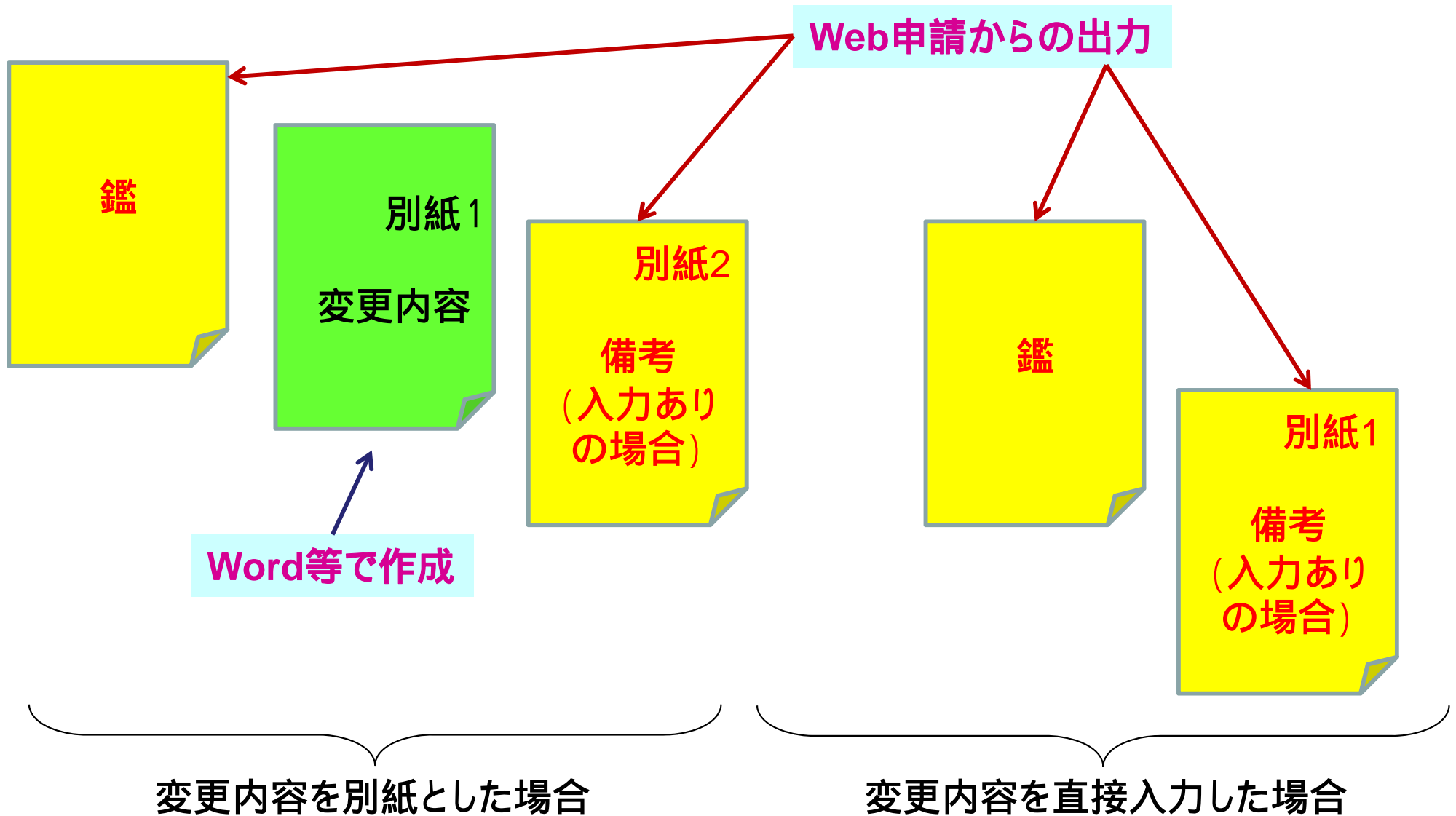
厚生労働大臣 殿 業者コード  
Trader Code 000000000

代行者 郵便番号(Postal Code) 100-0013  
(Agent) 住 所(Address) 東京都千代田区蔵が関3-3-2  
法人名・所属(Corporate-Post) DWA Pテスト  
薬事部  
氏 名(Name) 医機 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
- その他備考  
(入力ありの場合)

# 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)。