(2024年7月更新版)

(L44)外国製造業 変更届 作成事例 Ver.3



変更事例(2ケース)

項目	1	変更有	無	
		例1	例2	
		申請者又は製造 所の変更	責任者又は 役員の変更	
申請者		あり 無し		
製造所の名称		あり	無し	
製造所の所在地		無し無し		
製造所の責任者		無し	あり	
薬事に責任を負う	役員	無し	あり	
欠格条項		無し	無し	
参照ページ	共通事項	4~1	1	
—	個別	12~17	18~24	

申請機能選択

	全業用)
申請機能	入力年月日 連絡事項 ・現在、連絡事項はございません。 ^
利用者情報変更	
品目情報登録·変更	
旧法機能 (旧法)申請機能	
Q&A	
ログアウト	•
<	••••••••••••••••••••••••••••••••••••••



外国製造業 登録変更届書の様式を選択する

No. of Concession, Name		College and the second s			x
< € €		♀ ♂ ● < ○ 医療機器W E B 申請	×	ሰ የ	£3 ک
			F14	第八十二〇二十二〇 / 第六十三の二十三(一)	_
	外国製造 医療機器 製造販売	製造販売承認事項軽微変更届書	F24	第六十三の二十四(一)	
Fmolo		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	
	水理販売	基準適合証再交付申請書	FD4	第四	
新規作成	ዋወር	使用成績評価申請書	FE4	第六十三の三十	
49179611796		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	
11F成中		[製造等]届書	G04	第百十四の二(一)	
	輸出用	[製造等]変更届書	G14	第六	
提出したもの	医春機哭		G04	第百十四の二(一)	
JEH OIC OUP	ETAK MADD		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	_
		受練史新申請書	L14	第六十三の七	_
	医毒機四		L44	第六	_
	と登城市	体止曲者		525 J.	
	外国聚這兼有	一件(用)由者		第八	
		廃止庙者 烝得起事場日本府市時事	1.04		_
		豆球甜香换无义的中销香 密绕起玉衣丹由韩争	L24	第二 第二	
		豆球础带汉的中胡香 四十, (150 (G) 内部)	L34		
	取ってい	取下け限(医療機器)	114	別紕様式4	_
	4	外字対応一覧	-		
	その他	承継届品目のデータの心ポート機能		ダウンロートファイル	
		承認整理品目のデータの小ポート機能		1	\sim
	<		1		>



1. 申請者情報

	81 1. A	□ □ × P • C @ L44:変更届書 × ① ☆ ※
印刷 ローカルへ保存 ローカルから取込み		提出 一時保存 閉じる 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 ※:各入力項目表題(青文字箇所)をクリ・	ックすると 入力	変更届書
許可番号、認定番号又は 登録番号及び年月日	*	 登録者 登録方法は、操作マニュアル「3-6-3-1. 登録4 申請者情報変更」参照。
	名称※	業者コード 名称
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	所在地 💥	国名コード コード機索 国名 申請者情報(住所、法人名、代表者氏名)、 製造所情報(名称、国名、所在地)に変更 Math Number 1 Math Number 2 Math Num Number 2 <

申請者情報変更により反映される情報1

	811 - 14 AB	
印刷 ローカルへ保存 ローカルから取込み		提出 一時保存 閉じる 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 ※:各入力項目表題(青文字箇所)をクリ・	ックすると 入力	変更届書
許可番号、認定番号又は 登録番号及び年月日	*	登録番号 27BG891234 番号検索 登録年月日 平成 ✔ 27 年 5 月 1 日
	名称 💥	業者コード 999999999 名称 DWAP MEDICAL DEVICE CO., LTD
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	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



申請者情報変	更により	り反映される情報2			
申請者情報変更住的	所業 邦文	\bigcirc	申請者情報変更	住所 Ӿ	邦文 1234 アップルスト リート・,サンフランシス
	外国文	東京都千代田区霞が関3- 3-2		9	外国文 1234 Apple Street., San Francisco, USA
氏:	名 X 利文	\bigcirc		氏名 <mark>※</mark>	邦文 D₩AP医療機器株式会社 医機 次郎
	外国文	DWAPFZH		9	外国文 DWAP MEDICAL DEVICE CO., LTD
業者コー	۴ 💥	100020000	業者	ゴード 💥	00000000
代行:	者 💥		f	代行者 ※	
	郵便番号	100-0013		郵便番	号 100-0013
	住所	東京都千代田区霞が関3 - 🔨 3 - 2 🗸 🗸		住所	東京都千代田区霞が関3- 3-2
	法人名·所属	薬事部		法人名	・所属 DWAPテスト 薬事部
	氏名	医機 花子		氏名	医機花子
本機能を利用	電話	03-1111-2222		電話	03-1111-2222
しない場合、	Fax	03-3333-4444		Fax	03-3333-4444
切な情報に修	メールアドレス	iki@dwap.co.jp		メールフ	アドレス iki@dwap.co.jp
正すること。	業者コード	画面の先頭へ 一		業者コー	ード 100020000



2. 変更年月日、備考





3. 提出日







申請者(住所、法人名、代表者氏名) 製造所の名称 製造所の所在地 のいずれかを変更する場合

この例では、「申請者の名称」と「製造所の 名称」を変更する場合について記載









様式第六 (第百十四条の七十関係)

Ø

許可番号、認定番号又は登録番号及

種

務

78年日日

别

医療機器

番号:27BG891234

提出不可

変 更 届 書

年月日:平成27年5月1日

機構へ送信後はバーコードが 印刷されます

•別紙1:変更内容

●雛

尚、変更内容が6項目以上ある場合は、「次項へつづく」と表示され、2ページ目に続きが出力される。

PDFファイルが作成される。

1ページ目の変更内容の出力例

Ĩ	事	項	変	更	前	変	更	後
	申請者		別紙1のと	おり		別紙1のと	おり	
F	製造所の名称		別紙1のと	おり		別紙1のと	おり	
E J	製造所の所在地		別紙1のと	おり		別紙1のと	おり	
i i	製造所の責任者		別紙1のと	おり		別紙1のと	おり	
	次項へつづく		次項へつつ	5<		次項へつつ	5<	

2ペ**ー**ジ目

	事	項	変	更	前	変	更	後
	薬事に責任を負う役員		別紙1の	とおり		別紙1のと	おり	
変	申請者の欠格条項		別紙1の	とおり		別紙1のと	:おり	
更内								
容								

DWAP

薬局、主たる機能	を有す	名 称	DWAF	MEDICAL	L DEVICE C	D., L1	TD		(999999999
る事務所、製造所、店舗、			アメ	リカ合衆	王					
営業所又は事業所	1	所在 地	1234	Apple S	Street., Sa	an Fran	ncisco, US	A		
*			項	変	更		前	変	更	
申請者				別紙10	りとおり			別紙1のと	とおり	
製造所の名称	ş.			別紙10	りとおり			別紙1のと	とおり	
夏 夏										
内										
容										
変更年	月	B	平成	28年1)	月 20 日					
備		考	_							
			А	ddress	外国文 Foreign lan	enage	1234 Ap	ple Street.	, San Franci	isco, US
厚生労働大臣 舅	ŧ		氏 】 業 Tr	名 Name 者コート ader Code	邦文 Japanese 外国文 Foreign lan	DWAP 医機 guage	医療機器株 次郎 DWAP MEI JIRO IK	式会社 DICAL DEVIO I	CE CO., LTD.	印又は Signat
厚生労働大臣 易	₿.	代 行 者 (Agent)	氏 1 業 Tr 着 伯	名 Name 者コート ader Code 『便番 E	邦文 Japamese 外国文 Foreign lan 9 (Postal) 所 (Address)	DWAP 医機 guage 000 Code)	医療機器株 次郎 DWAP MEI JIRO IK 100-00: 東京都·	式会社 DICAL DEVIO I I I3 千代田区霞;	CE CO., LTD. 65関3-3-;	印又は Signat
厚生労働大臣 肖	β.	代 行 者 (Agent)	氏1 業工店 看 付 法	名 Name 者コート ader Code 『便番 に た人名・所	邦文 Japanese 外国文 Foreign lan (Address) 属 (Corpora	DWAP 医機 000 Code)) te・Pos	医療機器株 次郎 DWAP MEI JIRO IK 100-00: 東京都 t) DWA 薬事節	式会社 DICAL DEVI(I 13 千代田区霞) Pテスト	CE CO., LTD. 紅閣 3 — 3 — 3	印又は! Signat
厚生労働大臣 舅	ξ.	代 行 者 (Agent)	氏 1 案 Tr 看 伯 法 氏	名 Name 者コート ader Code の便番 E た人名・所	邦文 Japanese 外国文 Foreign lan 何(Nostal (所(Address) 属(Corpora 名(Name)	DWAP 医機 guage 000 Code)) te・Pos	医療機器株 次即 DFAP MEI JIRO IK 100-00; 東京都 t) DWA 業事部 医機 :	式会社 DICAL DEVIO I I3 千代田区職 Pテスト 花子	2E CO., LTD. が調 3 — 3 — :	印又は! Signat
厚生労働大臣 肖	Ð.	代 行 者 (Agent)	氏1 葉下 看 伯 法 氏電	名 Name 者コート ader Code 『便番 E E E 人名·所	邦文 Japanese 外国文 Foreign lan 。 の000000 号(Postal) 所(Address, 篇(Corpora 名(Name) 話(Phone) x(Postai)	DWAP 医機 000 Code)) te・Pos	医療機器株 次即 DFAP MEI JIRO IK 100-00; 東京都 t) DWA 案事部 医機 : 03-111; 03-322	式会社 DICAL DEVI(I 13 千代田区霞) Pテスト 花子 (-2222 2-4444	2E CO., LTD. が関3-3-:	印又は ¹ Signat
厚生労働大臣 肖	ξ.	代 行 者 (Agent)	氏 ? 業 Tr 豊 伯 法 氏電子メ	名 Name 者コート ader Code で 価 を た た こ こ こ こ こ の の アドレ	邦文 Japanese 外国文 Foreign lan (Address, 属 (Corpora 名 (Name) 話 (Phone) x (Facsiai) ~ (Mail)	DWAP 医機 000 Code)) te・Pos	医療機器株 次即 DWAP MEI JIRO IK 100-001 東京都 t) DWA 薬事部 医機 303-3131 ikideus	式会社 I I I F 代田区霞) P テスト 花子 I-2222 -4444 ap. co. jp	2E CO., LTD. 55関3-3-;	印又は Signat

医療機器WEB

1ページしかなくても枝番"-1" が印刷されます。

別紙1 - 1

変更内容

事項	変更前	変更後
申請者	【住所】1234 Apple Street., San Francisco, USA	【住所】1234 Apple Street., San Francisco, USA
	【法人名】DWAP MEDICAL CO., LTD.	【法人名】DWAP MEDICAL DEVICE CO., LTD
	【代表者氏名】 JIRO IKI	【代表者氏名】JIRO IKI
製造所の名称	【業者コード】999999999	【業者コード】999999999
	【名称】DWAP MEDICAL CO., LTD.	【名称】DWAP MEDICAL DEVICE CO., LTD





その他備考を入力した場合、別紙2が追加されます。







のいずれかを変更する場合

この例では、「製造所の責任者」を変更す る場合について記載





<mark>変更内容別紙の入力</mark>











様式第六	(第百十四条の七十関係)
------	--------------

Ø

許可番号、認定番号又は登録番号及

稛

名

所在地

別 医療機器

番号: 27BG891234

称 DWAP MEDICAL CO., LTD.

別紙1のとおり

別紙1のとおり

邦 文

Japanese

Foreign language

Foreign language

000000000

外国文

邦 文

Japanese

外国文

郵 便 番 号(Postal Code)

FFF(Address)

名(Name)

話(Phone)

F a x (Facsimile)

業者コード(Trader Code)

メールアドレス(Mail)

法人名·所属(Corporate Post) DWA Pテスト

ーエスエー

医機 次郎

DWAP 医療株式会社

JIRO IKI

100-0013

塞事部

医機 花子

03-1111-2222

03-3333-4444

100020000

iki@dwap.co.jp

アメリカ合衆国

日 平成28年1月20日

住 所

Address

Name

業者コード

Trader Code

氏 名

住

氏

笟

項変

務

薬局、主たる機能を有す

る事務所、製造所、店舗、

製造所の責任者

申請者の欠格条項

年

上記により、変更の届出をします。 平成 28 年 1 月 20 日

月

考

代行者

(Agent)

営業所又は事業所

事

薬

変更

内容

変

備

更

厚生労働大臣 殿

び年月日

変更届書

1234 Apple Street., San Francisco, USA

更

		1Æ	μ	q ~	Т	нJ	
	-	 					

提出で可

(999999999)

後

印又は署名

Signature

機構へ送信後はパーコードが 印刷されます

Ŧ

年月日:平成27年5月1日

別紙1のとおり

別紙1のとおり

1234 アップルストリート., サンフランシスコ, ユ

DWAP MEDICAL CO., LTD.

東京都千代田区霞が関3-3-2

1234 Apple Street., San Francisco, USA

前変

•別紙1:変更内容

●
 船

尚、変更内容が6項目以上あ る場合は、「次項へつづく」と 表示され、2ページ目に続きが 出力される。

PDFファイルが作成される。

1ページ目の変更内容の出力例

変更内容	事	項	変	更	前	変	更	後
	申請者		別紙1のとお	39		別紙1のと	おり	
	製造所の名称		別紙1のと‡	39		別紙1のと	おり	1
	製造所の所在地		別紙1のとお	39		別紙1のと	おり	
	製造所の責任者		別紙1のとお	39		別紙1のと	おり	
	次項へつづく		次項へつづく	<		次項へつつ	5<	

2ページ目

	事	項	変	更	前	変	更	後
	薬事に責任を負う役員		別紙1のと	おり		別紙1のと	おり	
変	申請者の欠格条項		別紙1のと	こおり		別紙1のと	おり	
更为								
容	0							
	· ·							



医療機器WEBE

印刷画面:別紙1 変更内容

		別紙1 -
		////94 I
	変更内容	
事項	変更前	変更後
製造所の責任者	【(1)氏名】ICHIRO IKI	【(1)氏名】SIRO IKI
	【(1)住所】1234 Apple Street., San Francisco, USA	【(1)住所】1234 Apple Street., Francisco, USA
	—	—
	—	—
	—	—
	—	—
	—	—
	—	—
	—	—
	_	_
申請者の欠格条項	【(1)】なし	【(1)】なし
	【(2)】なし	【(2)】なし
	【(3)】なし	【(3)】なし
	【(4)】なし	【(4)】なし
	【(5)】なし	【(5)】なし
	【(6)】なし	【(6)】なし
	【(7)】なし	【(7)】()()のため

医療機器WEB申請プラットフォーム



1ページしかなくても枝番"-1"

が印刷されます。



その他備考を入力した場合、別紙2が追加されます。



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)。

