

(L54) 外国製造業 休止・再開・廃止届 作成事例 Ver.0

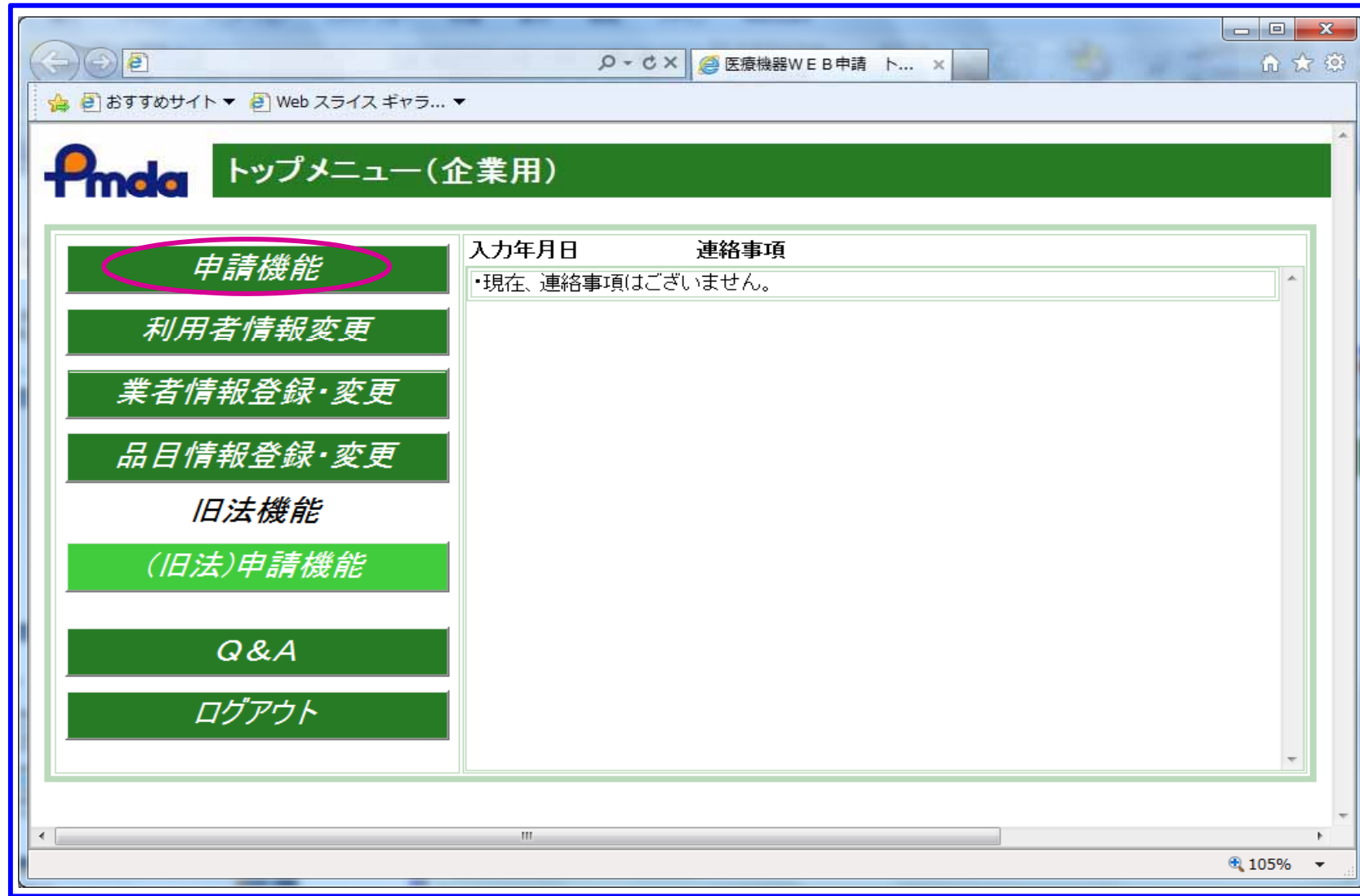
目次

1 . 申請者情報	・・・ 7
2 . 備考	・・・ 10
3 . 提出日	・・・ 11
4 . 事例1 休止の場合	・・・ 12
5 . 事例2 再開の場合	・・・ 14
6 . 事例3 廃止の場合	・・・ 16

事例(3ケース)

項目		変更有無		
		例1	例2	例3
		休止	再開	廃止
参照ページ 番号	共通事項	5 ~ 11、18 ~ 19		
	個別	12 ~ 13	14 ~ 15	16 ~ 17

申請機能選択



外国製造業 休止・再開・廃止届の様式を選択する

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	製造販売承認申請書	F04 第六十三の二十三(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
		作成中	輸出用 医療機器
[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
その他	取り下げ	取下げ願(医療機器)	I14 別紙様式4
		外字対応一覧	-
		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** 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

休 止 届 書

※: 必須項目

許可番号、認定番号又は登録番号及び年月日 ※	登録番号	<input type="text"/> 番号検索
	登録年月日	平成 <input type="text"/> 年 <input type="text"/> 月 <input type="text"/> 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	
	名称 ※	<input type="text"/>
所在地 ※	国名コード	<input type="text"/> コード検索
	国名	<input type="text"/> 国名検索
	所在地	<input type="text"/>

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。

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

休 止 届 書

※: 必須項目

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
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					

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. 備考

The screenshot shows a web browser window with the title "L54 : 休止届書". The form contains several fields:

- 所在地**: 1234 Apple Street., San Francisco, USA
- 休止の年月日 ※**: [] 年 [] 月 [] 日
- 休止期間の終了予定年月日**: [] 年 [] 月 [] 日
- 備考**: Includes a dropdown menu with "その他" selected, a checkbox for "別紙" (unchecked), and the text "のとおり". Below this is a text input area with a red circle around it. Navigation links <上1/> <下1/> <下線> <外字> are present.

A purple callout box points to the "備考" section with the text: "必要な場合、直接入力または別紙番号を入力し、別紙を作成する。"

At the bottom of the form, there is a date field: "※ 平成 [] 年 [] 月 [] 日" (set to 29, 4, 1) and a "申請者情報変更" button. The "住所" field is also visible, showing "1234 アップルストリート., サンフランシスコ".

3. 提出日

上記により、休止の届出をします。

* 平成 29 年 4 月 1 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

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

届出日は、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)

事例1

休止の場合

(休止の場合) 休止の年月日、休止期間の終了予定日を入力

所在地 ※	国名 アメリカ合衆国 所在地 1234 Apple Street., San Francisco, USA
休止の年月日 ※	平成 29 年 4 月 1 日
休止期間の終了予定年月日	平成 30 年 3 月 31 日
備考	その他 <input type="text"/> 別紙 <input type="checkbox"/> のとおり <H1/4> <T1/4> <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、休止の届出をします。

※ 平成 29 年 4 月 1 日

事例2

再開の場合

(再開の場合)再開の年月日を入力

	所在地 ※	国名 アメリカ合衆国	国名検索
		所在地 1234 Apple Street., San Francisco, USA	
再開の年月日 ※	平成 ▾ 30 年 4 月 1 日		
備 考	そ の 他 ▾	別紙 <input type="checkbox"/>	のとおり
	<上1/4 <下1/4 <下線 <外字		
	<input type="text"/>		
	(*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、再開の届出をします。

※ 平成 ▾ 30 年 4 月 1 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

外国文 1234 Apple Street., San
Francisco, USA

事例3

廃止の場合

(廃止の場合) 廃止の年月日を入力

	所在地 ※	国名 アメリカ合衆国 所在地 1234 Apple Street., San Francisco, USA
廃止の年月日 ※		平成 31 年 3 月 31 日
備 考		そ の 他 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、廃止の届出をします。

※ 平成 31 年 3 月 31 日

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

印刷画面
(鑑)

様式第八 (第十八条、第三十二条、第五十九条の二十三、第七十七条、第九十六条の十三関係) 提出不可

機構へ送信後はバーコードが印刷されます

休 止 届 書

業 務 の 種 別	医療機器		
許可番号、認定番号又は登録番号及び年月日	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	
休止、廃止又は再開の年月日	平成 29 年 4 月 1 日 休止期間の終了予定日 : 平成 30 年 3 月 31 日まで		
備 考	その他 : -		

上記により、休止の届出をします。

平成 29 年 4 月 1 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
Foreign language 1234 Apple Street., San Francisco, USA

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

業者コード
Trader Code 000000000

厚生労働大臣 殿

代行者 郵便番号(Postal Code) 100-0013
(Agent) 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
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

申請書全体のイメージ

Web申請からの出力



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)。