

FD申請ソフト 簡易入力ガイドライン

- E14 (製造販売承認事項一部変更承認申請書)の事例 -

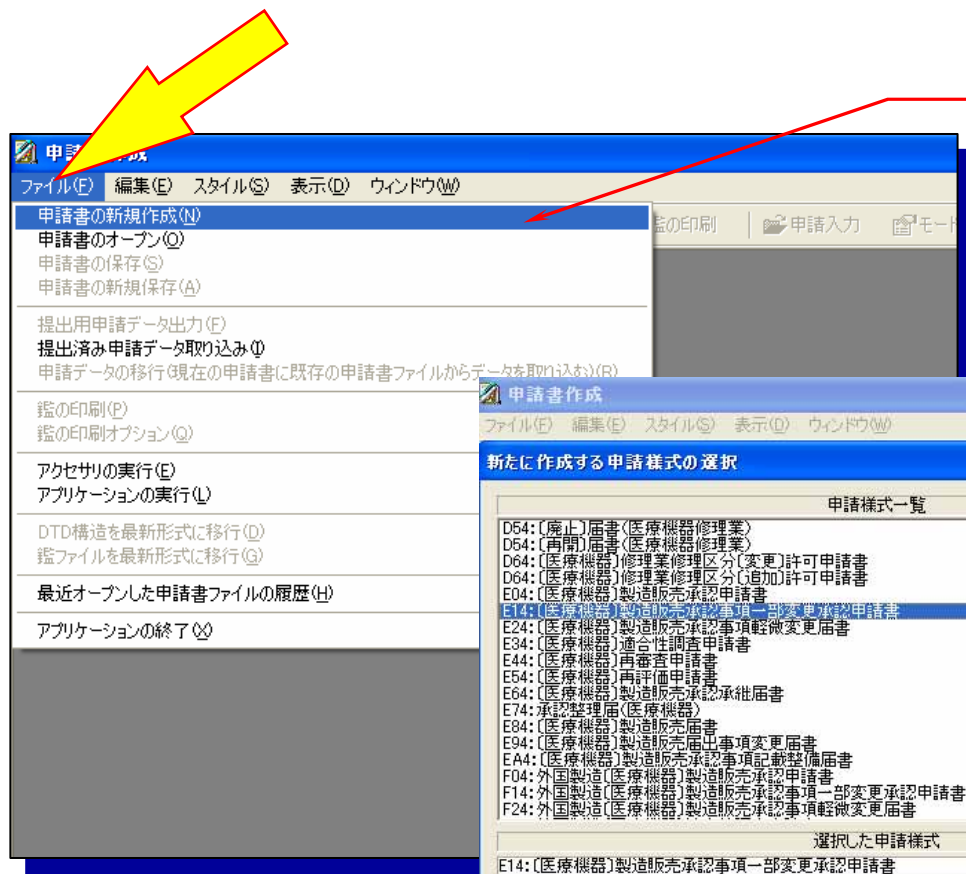
簡易入力とは……

- ・受付、審査管理に必須な最低限の申請情報のみを入力。
- ・PDFファイル(別紙、参考資料等)の添付は不要。(FD1枚に申請情報が収まる。)

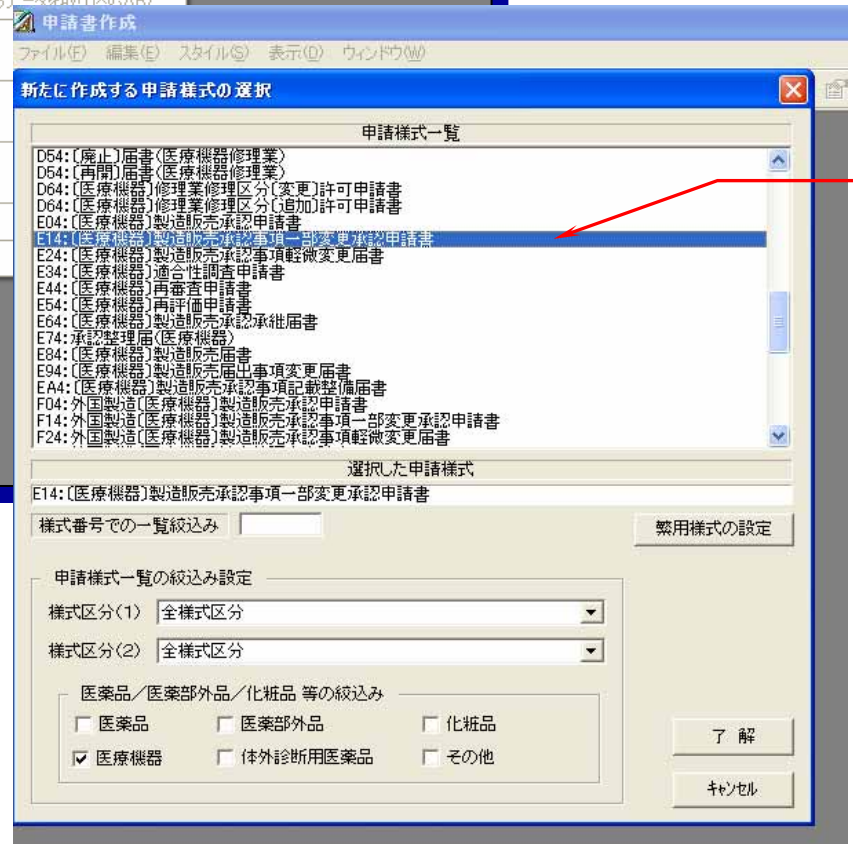
提出先がPMDAである他の様式についても、原則として同様です。

申請ソフトの起動

申請ソフトを起動して「ファイル」「申請書の新規作成」を選択



様式から「E14」を選択し、「了解」をクリック



参考:
常時使用する様式は「常用様式の設定」にて選択しておくとも検索が容易

一変申請書のデータ入力

申請書作成 (医療機器製造販売承認事項一部変更承認申請書(WG6 一変申請書))

ファイル(F) 編集(E) スタイル(S) 表示(O) ウインドウ(W) ヘルプ(H)

メイン 申請データ入力 保存 提出用出力 鑑の印刷 申請入力 モード切替

申請データ入力
差換え入力モード

「編集」「申請データ入力」を選択

医療機器製造販売承認事項一部変更承認申請書

承認番号	承認年月日
類	
名称	一般

申請データ作成 (医療機器) 製造販売承認事項一部変更承認申請書

管理情報 共通ヘッダ 申請の別 承認番号/年月日 類別 名称 使用目的、効能又は効果 形状、構造及

- 共通ヘッダ
- 申請の別
- 承認番号/承認年月日
- 類別
- 名称
- ◎ 使用目的、効能又は効果
- ◎ 形状、構造及び原理
- 原材料又は構成部品
- ◎ 品目仕様
- ◎ 操作方法又は使用方法
- ◎ 製造方法
- ◎ 貯蔵方法及び有効期間
- ◎ 製造販売する品目の製造所

「共通ヘッダ」を選択

都道府県受付情報
受付年月日
元号 年 月 日

管理項目
進達情報
進達年月日
元号 年 月 日 元号

共通ヘッダの入力

申請データ作成(E14:〔医療機器〕製造販売承認事項一部変更承認申請書)

管理情報 共通ヘッダ 申請の別 承認番号/年月日 類別 名称 使用目的、効能又は効果 形状、構造及び原理 原材料又は構成部品 品目仕様 操作方法又は使用

様式	様式の別を示す記号	E14
提出先	提出先の別	厚生労働省
提出年月日	元号	平成 20 年 12 月 01 日
提出者	業者コード	123456000
	管理番号	801
	郵便番号	123-4567
	住所	東京都新宿区〇〇1-1-1
	法人名ふりがな	いきれんこうぎょうかぶしきがいしゃ
	法人名	医機連工業株式会社
	代表者氏名ふりがな	いきれん たろう
	代表者氏名	代表取締役社長 医機連 太郎
	郵便番号	123-4567
	住所	東京都新宿区〇〇1-1-1
	氏名1ふりがな	いきれん こたろう
	氏名1	薬事 小太郎
	氏名2ふりがな	
	氏名2	
	連絡先	所属部課名等 薬事部
	電話番号	03-1234-5678
	FAX番号	03-1234-6789
	メールアドレス	
	住所	
	法人名ふりがな	
	法人名	
	代表者氏名ふりがな	
	代表者氏名	
再提出情報	再提出を示す記号	新規提出
	再提出	差換え種別
		システム受付番号
手数料	手数料コード	医療機器製造販売一部変更承認(承認基準なし、臨床なし)
		手数料入力
		手数料金額
添付ファイル類情報	別紙ファイル名	
	添付資料ファイル名	
	調査申請書ファイル名	
	添付ファイル類選択	

通常モード

完了 キャンセル

管理番号は任意の番号を入力
(同日の申請において重複しないこと)

全角での入力が必須です。

申請事項に係る照会先の
担当者名を入力

照会先のFAX番号
を入力

手数料コードは次頁参照

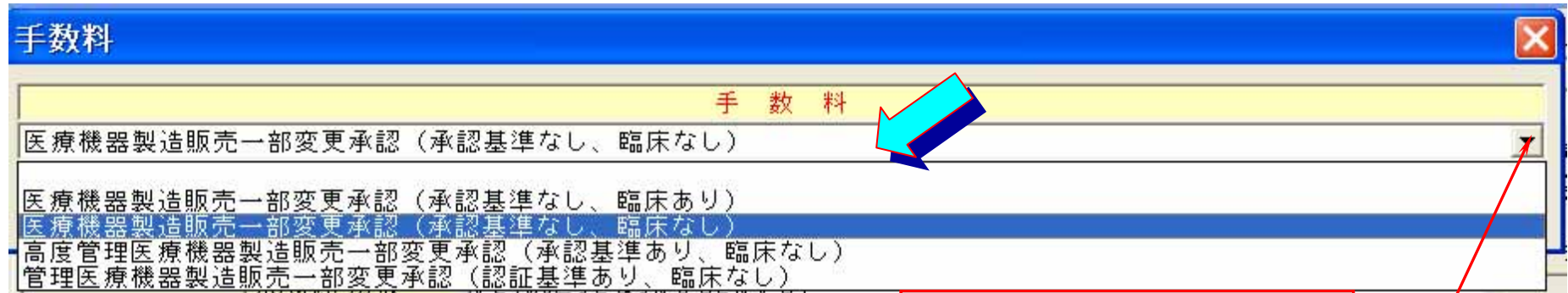
PDFファイルは添付しない

参考:
申請者情報については、事前に「データベースメンテナンス」で申請者情報を登録しておく、入力が省力化できます。

「新規提出」を
プルダウンで選択

手数料コードの選択

適切な申請区分を選択のこと



プルダウンメニューから
選択

医療機器製造販売一部変更承認 (承認基準なし、臨床あり)	基準なし、臨床あり品目の場合
医療機器製造販売一部変更承認 (承認基準なし、臨床なし)	基準なし、臨床なし品目の場合
高度管理医療機器製造販売一部変更承認 (承認基準あり、臨床なし)	承認基準があり、適合する品目の場合

申請の別、承認番号 / 年月日欄の入力

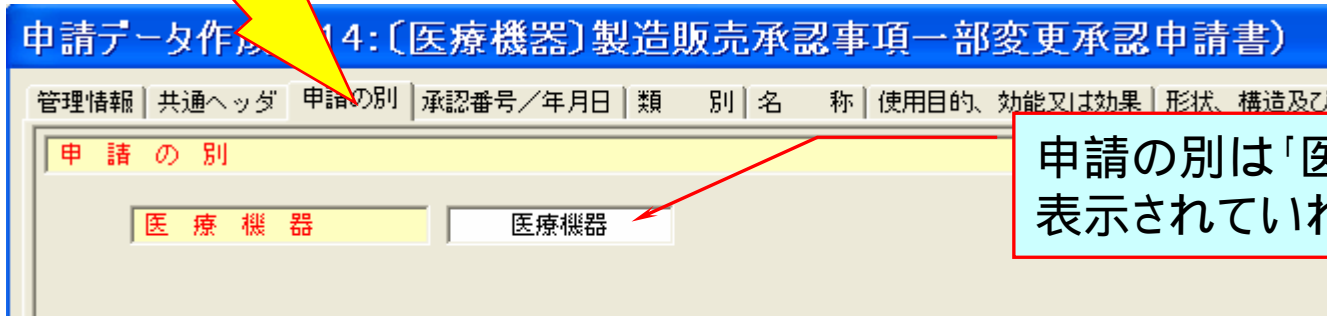
申請データ作成(E14:〔医療機器〕製造販売承認事項一部変更承認申請書)

管理情報 | 共通ヘッダ | 申請の別 | 承認番号 / 年月日 | 類別 | 名称 | 使用目的、効能又は効果 | 形状、構造及び

申請の別

医療機器

医療機器



申請の別は「医療機器」が表示されていればOK。

申請データ作成(E14:〔医療機器〕製造販売承認事項一部変更承認申請書)

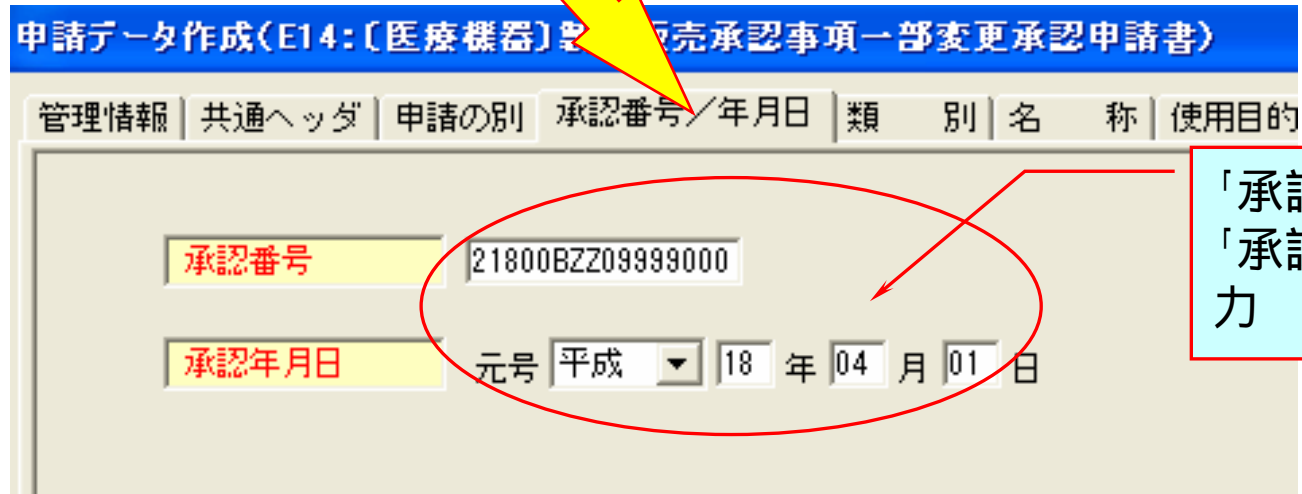
管理情報 | 共通ヘッダ | 申請の別 | 承認番号 / 年月日 | 類別 | 名称 | 使用目的

承認番号

21800BZZ09999000

承認年月日

元号 平成 18 年 04 月 01 日



「承認番号」及び「承認年月日」を入力

類別欄、名称欄の入力

申請データ作成(E14:[医療機器]製造販売承認事項一部変更承認申請書)

管理情報 | 共通ヘッダ | 申請の別 | 承認番号/年月日 | 類別 | 名称 | 使用目的、効能又は効果 | 形状、構造及び原理 | 原材料又は構成部品 | 品目仕様

類別欄

内臓機能代用器

類別検索

類別コードデータベース検索

検索条件

類別・承認の別: [] 分類: []

類別コード 政省令等名称

検索する類別コード又は政省令等名称を指定して下さい

内臓機能代用器

検索開始

了解
キャンセル
クリア

検索結果の選択

A0700 内臓機能代用器

・「類別検索」により、該当する類別を選択
・類別コード又は政令別表の名称で検索

申請データ作成(E14:[医療機器]製造販売承認事項一部変更承認申請書)

管理情報 | 共通ヘッダ | 申請の別 | 承認番号/年月日 | 類別 | 名称 | 使用目的、効能又は効果 | 形状、構造及び原理 | 原材料又は構成部品 | 品目仕様

名称欄

一般的名称

一般的名称コード: 35093000

一般的名称: 人工心肺用システム

一般的名称検索

一般的名称コードデータベース検索

検索条件

一般的名称コード 一般的名称

検索する一般的名称コード又は一般的名称を指定して下さい

人工心肺用システム

検索開始

了解
キャンセル
クリア

検索結果の選択

35093000 人工心肺用システム

「一般的名称検索」により、該当するものを選択
*「一般的名称コード」又は「一般的名称」(一部でも可)で検索できる。

販売名の入力

申請データ作成(E14:〔医療機器〕製造販売承認事項一部変更承認申請書)

管理情報 | 共通ヘッダ | 申請の別 | 承認番号/年月日 | 類別名称 | 使用目的、効能又は効果 | 形状、構造及び原理 | 原材料又は構成部品 | 品目仕様 | 操作方法又は使用法

名称

一般的名称

一般的名称コード 35099000

一般的名称 人工心肺用システム

一般的名称検索

編集状況 ●

完了前でのシフトチェックをして終了

チェック

編集前に戻す

上 1/4 下 1/4 下線

販売名 人工心肺装置 S-001

繰返し 001:人工心肺装置 S-001

通常モード

一括チェック 完了 キャンセル

申請する品目の販売名を入力
(英数字は全角入力)

変更しない欄の入力方法

項目
使用目的、効能又は効果
形状、構造及び原理
原材料又は構成部品
品目仕様
操作方法又は使用方法
製造方法
貯蔵方法及び有効期間
製造販売する品目の製造所

左記のうち、変更しない項目の欄には何も入力しないこと

申請データ作成(E14:〔医療機器〕製造販売承認事項一部変更承認申請書)

管理情報 | 共通ヘッダ | 申請の別 | 承認番号/年月日 | 類別 | 名称 | 使用目的、効能又は効果 | 形状、構造及び原理 | 原材料又は構成部品 | 品目仕様 | 操作方法又は使用;

使用目的、効能又は効果

簡略記載の有無 **何も選択しない。**

詳細記載

使用目的、効能又は効果

10 20 30 40 50 60 70

何も入力しない。

編集状況

完了ボタンでシタックチェックをして終了

チェック

編集前に戻す

例：原材料欄のみ変更する場合

申請データ作成(E14:〔医療機器〕製造販売承認事項一部変更承認申請書)

管理情報 | 共通ヘッダ | 申請の別 | 承認番号/年月日 | 類別 | 名称 | 使用目的、効能又は効果 | 形状、構造及び原理 | 原材料又は構成部品 | 品目仕様

原材料又は構成部品 | 繰返し | 001:〔原材料又は構成部品〕 | 簡略記載の有無 | 簡略記載でない | 編集状況

詳細記載

構成を示す記号 | 別紙〇のとおり

構成 | 繰返し | 構成名称 | 原材料 | クリア | 繰返し

001:〔構成〕

原材料名 | 原案等登録番号 | 原案等登録番号 | 登録年月日 | 元号 | 年 | 月 | 日

原案等販売名 | 申請中の情報 | 申請中を示す記号 | システム受付番号 | 申請年月日 | 元号 | 年 | 月 | 日

原材料規格 | 分量

承認前例 | クリア | 繰返し | 承認番号 | 販売名・会社名 | 血液・体液等の接触の有無 | 無

001:〔承認前例〕

「簡略記載でない」を選択

上記の「 」内についてのみ入力する。

構成を示す記号

構成名称

原材料名

原材料規格

分量

「別紙 のとおり」と入力するか、又は - (ハイフン)を入れる。
(最初の欄に「別紙 のとおり」と入力すれば、あとの欄は - (ハイフン)でよい。全角を使用すること。

血液・体液等の接触の有無

血液・体液等に接触する医療機器は「有」を選択

備考1 欄の入力

申請データ作成(E14:〔医療機器〕製造販売承認事項一部変更承認申請書)

原材料又は構成部品 | 品目仕様 | 操作方法又は使用方法 | 製造方法 | 貯蔵方法及び有効期間 | 製造販売する品目の製造所 | 原材料の製造所 | 備考1 | 備考2

備考 1

製造販売業許可

許可の種類

許可番号 許可年月日 元号 17 年 04 月 01 日

申請中の情報

申請中を示す記号

システム受付番号 申請年月日

承認前例

001:〔承認前例〕

承認番号

販売名・会社名

適合基準等

簡略記載先情

承認番号

販売名

業者コード

申請年月日 元号 年 月 日

編集状況 ●

完了前かで
シタックチェック
をして終了

チェック

編集前に戻す

クリア 繰返し

上 1/4 下 1/4 下 線

繰返し

編集

一括チェック 完了 キャンセル

通常モード

申請者の製造販売業の種別、
許可番号、許可年月日を入力

それ以外は何も入力しない

備考2 欄の入力

申請データ作成(E14:[医療機器]製造販売承認事項一部変更承認申請書)

原材料又は構成部品 | 品目仕様 | 操作方法又は使用方法 | 製造方法 | 貯蔵方法及び有効期間 | 製造販売する品目の製造所 | 原材料の製造所 | 備考1 | 備考2

備考2

優先審査

優先審査

申請区分

申請区分

承認基準なし臨床なし

根拠

承認基準の定められていない高度管理医療機器である

高度管理医療機器の別

高度医療機器

クラス分類

Ⅲ

特定保守医療機器の別

特定保守医療機器該当

生物由来材料含有の有無

無

遺伝子組換え技術利用の有無

無

単回使用の有無

無

治験届出番号

対面助言番号

他医療機器の構成製品の利用

希少疾病用医療機器該当の有無

無

マル下関連

既承認

医薬品同時申請

申請年月日

元号

年

月

日

申請年月日

元号

年

月

日

同時申請情報

編集

「他の医療機器の構成品の利用」欄には、 - (ハイフン:全角)を入れる。

繰返し

001:【添付資料の種類】

その他備考

製造販売業の主たる事業所の所在地

東京都新宿区〇〇1-1-1

通常モード

一括チェック

完了

キャンセル

編集状況

完了が初めてシタックチェックをして終了

チェック

編集前に戻す

優先審査の対象である場合のみ入力 (次頁参照)

基本的に、枠内のみ入力 (次々頁参照)

優先審査コードの入力方法

対象となる場合のみ、入力すること

申請データ作成(E14:〔医療機器〕製造販売承認事項一部変更承認申請書)

原材料又は構成部品 | 品目仕様 | 操作方法又は使用方法 | 製造方法 | 貯蔵方法及び有効期間 | 製造販売する品目の製造所 | 原材料の製造所 | 備考1 | 備考2

備考2

優先審査

優先審査

優先審査入力

既承認取得者の承認

「優先審査入力」をクリック

申請データ作成(E14:〔医療機器〕製造販売承認事項一部変更承認申請書)

優先審査

優先審査

了解

キャンセル

既

根拠

希少疾病用
医療上特にその必要性が高いと認められるもの
再評価結果に適合させるための一変
再審査結果に適合させるための一変
承継及び承継に準ずる申請（マルT）
商標権抵触等による販売名の変更（マル名）
業許可申請と同時申請
体外診断薬の貯蔵方法及び有効期間の変更
上記以外の通知に基づくもの

高度管理医療機器の別

クラス分類

プルダウンメニューから
選択

申請データ作成(E14:〔医療機器〕製造販売承認事項一部変更承認申請書)

優先審査

優先審査

上記以外の通知に基づくもの

優先審査通知番号 054

キ

上記以外の通知に基づくものを選択した
場合、通知に示された番号を入力
(例: 製造所の追加・変更の迅速審査
「054(新医療機器については「060」)

備考2「申請区分」欄の入力

申請区分

承認基準なし臨床なし

臨床試験あり（新医療機器）
臨床試験あり

承認基準なし臨床なし
承認基準あり臨床なし
管理医療機器承認及び認証基準なし

根拠

承認基準の定められていない高度管理医療機器である。

編集

クラス分類

Ⅲ

特定保守医療機器の別

特定保守医

申請区分は、平成17年2月16日付(局長通知)薬食発第0216002号「医療機器の製造販売承認申請について」の別表2を参照し、該当する区分を選択する。

手数料区分とは異なるので注意！！

《「編集」をクリックしてから入力》

- ・区分を選定した根拠を記載
- ・「承認基準なし臨床なし」の場合、「承認基準の定められていない高度管理医療機器である」...等と記載

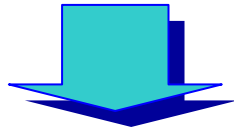
別表2

製造販売承認申請書に添付すべき資料の範囲

申請区分	イ			ロ	ハ	ニ		ホ			ヘ		ト			チ		
	開発			仕様	安定性	基準適合性		性能			リスク分析		製造			臨床		
	1	2	3	1	1	1	2	1	2	3	1	2	1	2	3	1	2	
(1)臨床試験あり（新医療機器）																		
(2)臨床試験あり																		×
(3)承認基準なし臨床なし																		×
(4)承認基準あり臨床なし	×																	×
(5)管理医療機器承認及び認証基準なし																		×

備考2「クラス分類」等の入力

高度管理医療機器の別	高度医療機器	クラス分類	Ⅲ	特定保守医療機器の別	特定保守医療機器該当
生物由来材料含有の有無	無	遺伝子組換え技術利用の有無	無	単回使用の有無	無



高度管理医療機器の別	高度医療機器
生物由来材料含有の有無	無

- ▶ 高度管理医療機器、管理医療機器の別を入力
- ▶ 生物由来材料を使用している場合は、「有」

クラス分類	Ⅲ
遺伝子組換え技術利用の有無	無

- ▶ クラス分類を選択
- ▶ 遺伝子組換え技術を利用している場合は、「有」

特定保守医療機器の別	特定保守医療機器該当
単回使用の有無	無

- ▶ 特定保守管理医療機器の場合は「該当」を選択
- ▶ 単回使用の場合は、「有」

その他備考	編集
製造販売業の主たる事業所の所在地 東京都新宿区〇〇1-1-1	

- ▶ 「その他の備考」欄には、
製造販売業の主たる事業所の所在地を記載

入力事項の確認

申請データ作成(E14:[医療機器]製造販売承認事項一部変更承認申請書)

原材料又は構成部品 | 品目仕様 | 操作方法又は使用方法 | 製造方法 | 貯蔵方法及び有効期間 | 製造販売する品目の製造所 | 原材料の製造所 | 備考1 | 備考2

備考 2

優先審査

優先審査 | 優先審査入力 | 既承認取得者の承認番号

申請区分

申請区分 | 根拠 | 編集

承認基準なし臨床なし

承認基準の定められていない高度管理医療機器である

高度管理医療機器の別 高度医療機器 | クラス分類 III | 特定保守医療機器の別 特定保守医療機器該当

生物由来材料含有の有無 無 | 遺伝子組換え技術利用の有無 無 | 単回使用の有無 無

治験届出番号 | 対面助言番号

他医療機器の構成製品の利用

希少疾病用医療機器該当の有無 無 | マルT関連 | 既承認取得者の承認番号

医薬品同時申請 | 医療機器同時申請

申請年月日 元号 年 月 日 | 申請年月日 元号 年 月 日

同時申請情報 | 同時申請情報

添付資料の種類 | 繰返し

その他備考 | 編集

製造販売業の主たる事業所の所在地
東京都新宿区〇〇1-1-1

通常モード | 一括チェック | 完了 | キャンセル

編集状況 ●
 完了が初めてシタックチェックをして終了
チェック
編集前に戻す

すべての入力が完了したら、「一括チェック」をクリックして適正に入力されていることを確認し、「完了」します。

鑑の印刷

申請書作成 - [医療機器製造販売承認事項一部変更承認申請]

ファイル(F) 編集(E) スタイル(S) 表示(D) ウィンドウ(W)

- 申請書の新規作成(N)
- 申請書のオープン(O)
- 申請書の保存(S)
- 申請書の新規保存(A)
- 提出用申請データ出力(F)
- 提出済み申請データ取り込み(O)
- 申請データの移行(現在の申請書に既存の申請書ファイルからデータを取り込む)(R)
- 鑑の印刷(P)**
- 鑑の印刷オプション(O)
- アクセサリの実行(E)
- アプリケーションの実行(L)
- DTD構造を最新形式に移行(D)
- 鑑ファイルを最新形式に移行(Q)
- 最近オープンした申請書ファイルの履歴(H)
- アプリケーションの終了(X)

「ファイル」「鑑の印刷」を選択

称	販売名	人工心肺装置 S-001
---	-----	--------------

医療機器製造販売承認事項一部変更承認申請書

承認番号		承認年月日	
類別	内臓機能代用器		
名称	一般的名称	人工心肺用システム	
	販売名	人工心肺装置 S-001	
使用目的、効能又は効果			
形状、構造及び原理			
原材料又は構成部品			
品目仕様			
操作方法又は使用方法			
製造方法			
貯蔵方法及び有効期間			
製造販売する品目の製造所	名称	所在地	許可区分又は認定区分 許可番号又は認定番号
	名称	所在地	許可区分又は認定区分 許可番号又は認定番号
備考			

上記により、医療機器の製造販売の承認事項の一部変更の承認を申請します。

平成20年12月 1日

住所 東京都新宿区〇〇1-1-1

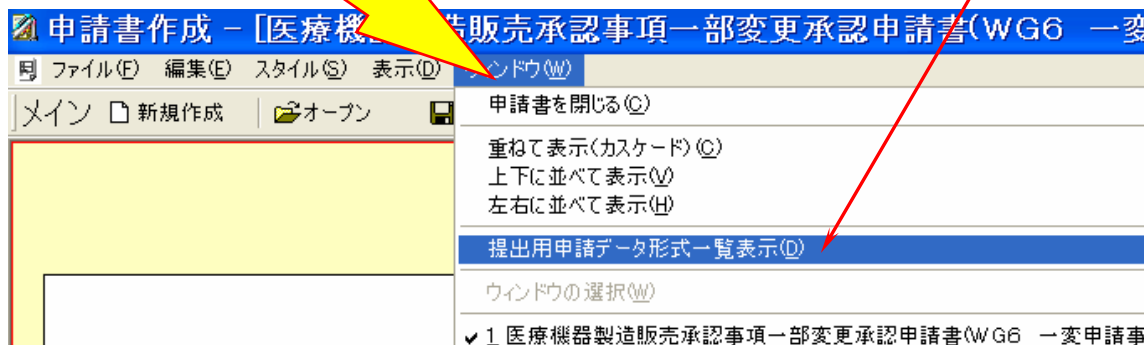
氏名 医機連工業株式会社

代表取締役社長 医機連 太郎

厚生労働大臣 外添 要一 殿

提出用申請データ(DTD)の印刷

「ウィンドウ」「提出用申請データ形式一覧表示」を選択



医療機器製造販売承認事項一部変更承認申請書

承認番号		承認年月日	
類別	内臓機能代用器		
名称	一般的名称	人工心肺システム	
	販売名	人工心肺装置 S-001	

医療機器製造販売承認事項一部変更承認申請書

【様式】
【様式の別を示す記号】 : E14 (医療機器製造販売承認事項一部変更承認申請書)

【提出先】
【提出先の別】 : 1 (厚生労働省)
【提出年月日】 : 2201201 (平成20年12月01日)

【提出者】
【業者コード】 : 123456000
【管理番号】 : 801
【郵便番号】 : 123-4567
【住所】 : 東京都新宿区〇〇1-1-1
【法人名】 : 医療連工業株式会社
【法人名ふりがな】 : いきれんこうざうかぶしきかいしゃ
【代表者氏名】 : 代表取締役社長 医療連 太郎
【代表者氏名ふりがな】 : いきれん たろう

【担当者】
【郵便番号】 : 123-4567
【住所】 : 東京都新宿区〇〇1-1-1
【氏名1】 : 董事 小太郎
【氏名1ふりがな】 : いきれん こたろう

【連絡先】
【所属部署名等】 : 董事部
【電話番号】 : 03-1234-5679
【FAX番号】 : 03-1234-6789

【再提出情報】
【再提出状況を示す記号】 : 1 (新規提出)

【手数料】
【手数料コード】 : H1B (医療機器製造販売一部変更承認(承認基準なし、臨床なし))

【申請の別】
【医療機器】 : 4 (医療機器)
【承認番号】 : 21800BZX09999000
【承認年月日】 : 2180401 (平成18年04月01日)
【類別】 : A0700 (内臓機能代用器)

【名称】
【一般的名称】 : 35099000 (人工心肺用システム)
【一般的名称】 : 人工心肺システム
【販売名】 : 人工心肺装置 S-001

【原材料又は構成部品】
【簡略記載の有無】 : 2 (簡略記載でない)
【詳細記載】
【構成を示す記号】 : 別紙〇のとおり

【構成】
【構成名称】 : -
【原材料】
【原材料名】 : -
【原材料規格】 : -
【分量】 : -
【血液・体液等の接触の有無】 : 2 (無)

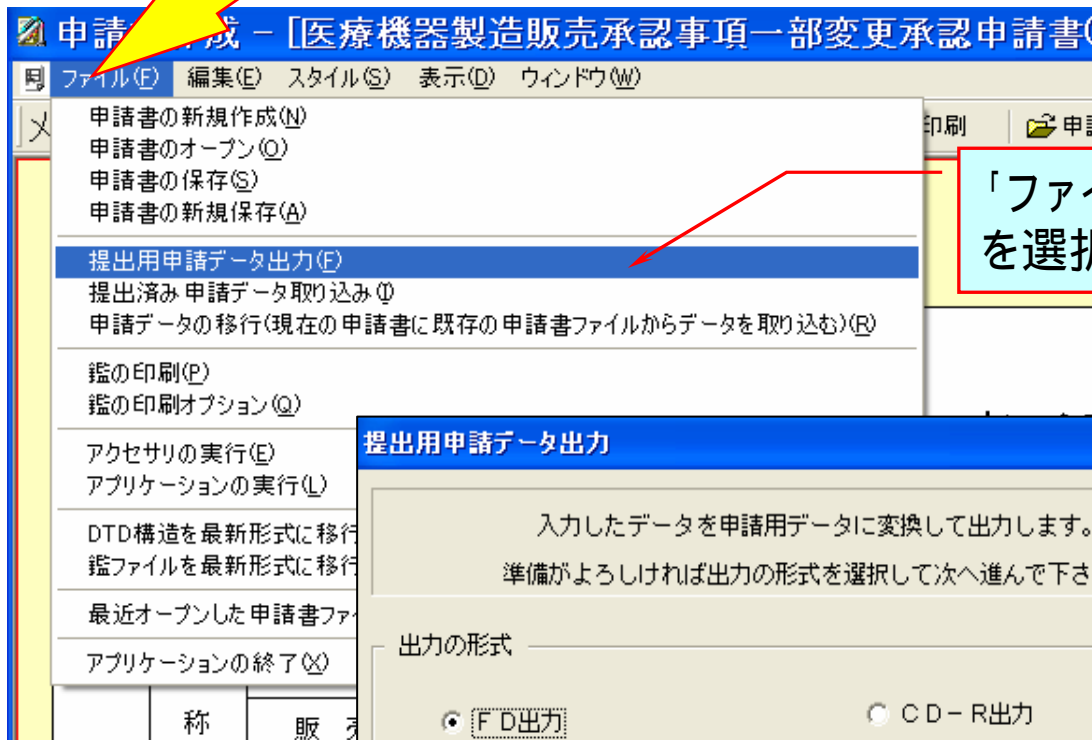
【備考1】
【製造販売業許可】 : 1 (第一種)
【許可の種類】 : 13B1X09999
【許可番号】 : 2170401 (平成17年04月01日)
【許可年月日】 : 2170401 (平成17年04月01日)

【備考2】
【申請区分】 : 153 (承認基準なし臨床なし)
【申請区分】 : 153 (承認基準なし臨床なし)
【機種】 : 承認基準の定められていない高度管理医療機器である
【高度管理医療機器の別】 : 01 (高度医療機器)
【クラス分類】 : 3 (Ⅲ)

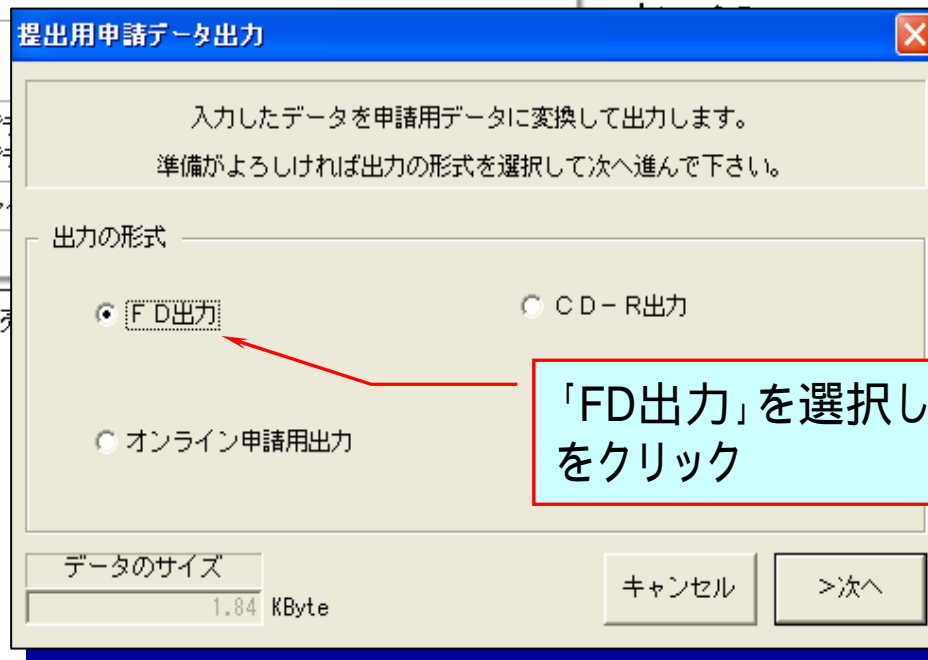
印刷



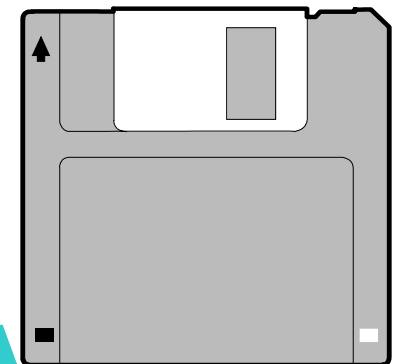
申請用FDの作成



「ファイル」「提出用申請データ出力」を選択

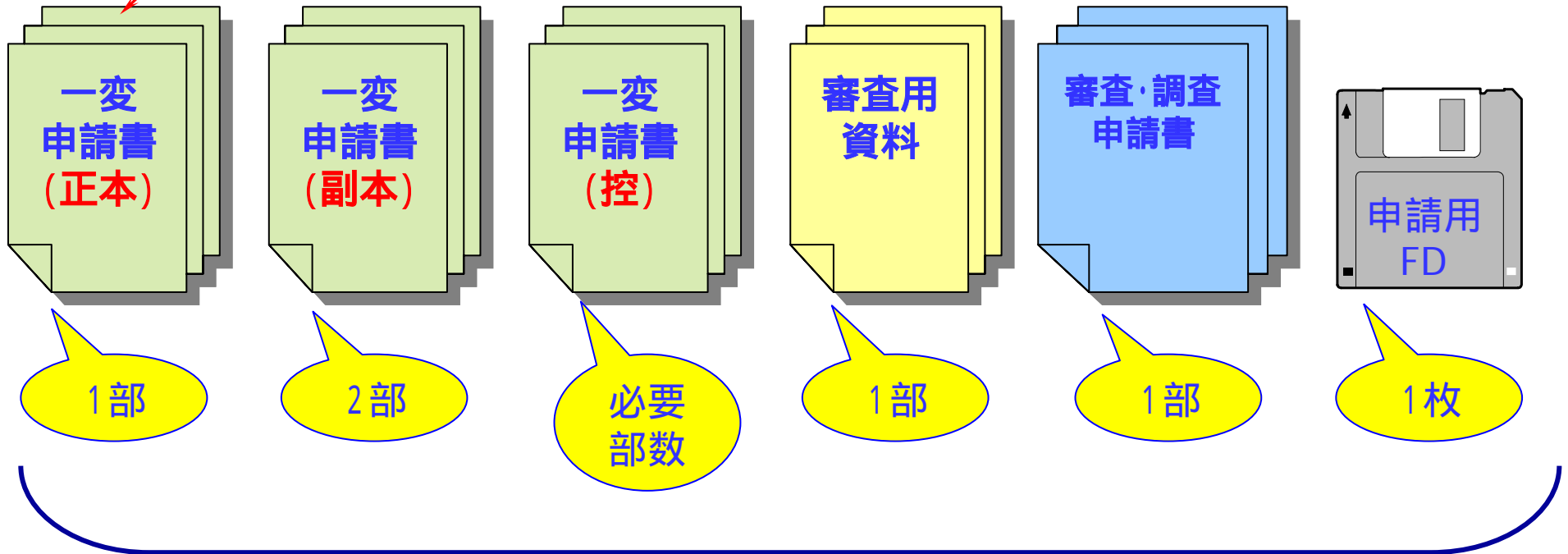


「FD出力」を選択し、「次へ」をクリック



提出書類等の内訳

収入印紙も忘れずに持参



PMDAへ提出