

FD申請ソフト 簡易入力ガイドライン

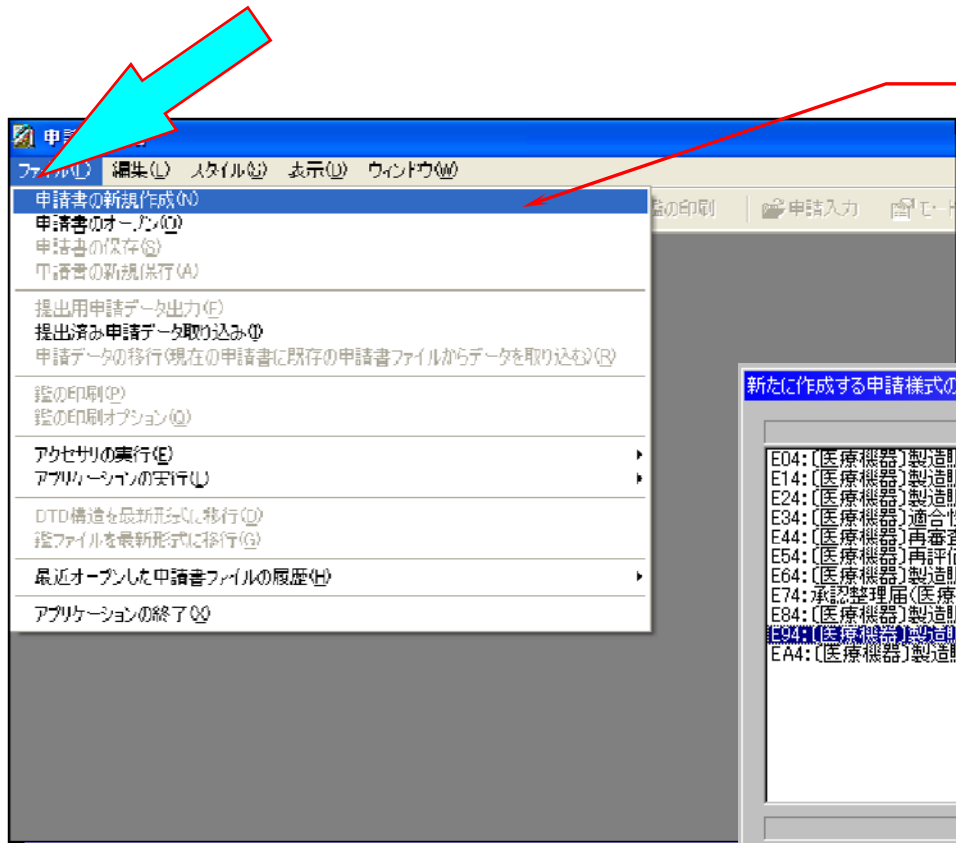
— E94(製造販売届出事項変更届書)の事例 —

簡易入力とは……

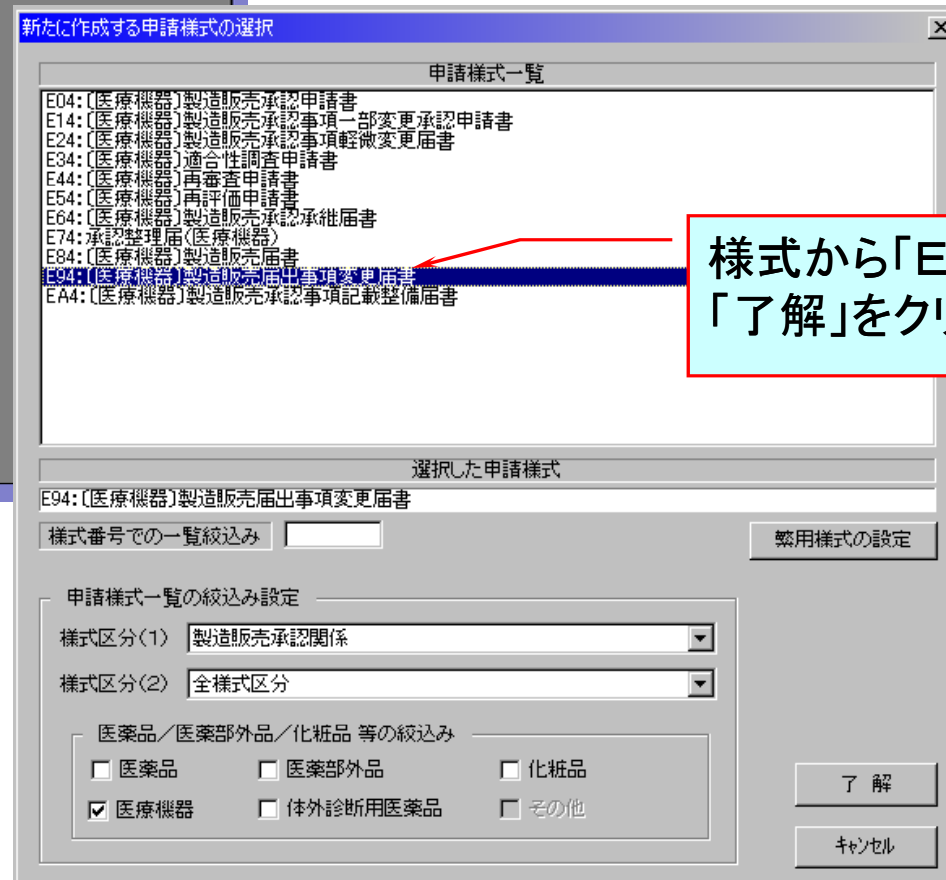
- ・受付、審査管理に必須な最低限の申請情報のみを入力。
- ・PDFファイル(別紙、参考資料等)の添付は不要。(FD1枚に申請情報が収まる。)

※ 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



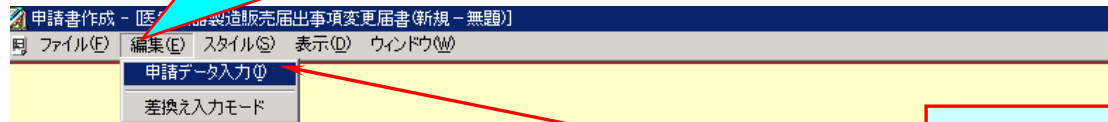
申請ソフトを起動して
「ファイル」→「申請書の新規作成」を
選択



様式から「E94」を選択し、
「了解」をクリック

1. 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検索が容易

データ入力



「編集」→「申請データ入力」を選択

医療機器製造販売届出事項変更届書

製造販売業の許可の種類		
製造販売業の許可番号及び年月日		
主たる機能を有する事務所の名称		
主たる機能を有する事務所の所在地		
変更内容	事項	変更前
	変更年月日	
備考		

上記により、医療機器の製造販売の届出事項の変更の届出

申請データ作成(E94:[医療機器]製造販売届出事項変更届書)

管理情報 | 共通ヘッダ | 届出の別 | 製造販売業の許可の種類 | 製造販売業の許可番号及び年月日 | 類別

- 共通ヘッダ
- 届出の別
- 製造販売業の許可の種類
- 製造販売業の許可番号及び年月日
- 類別
- 名称
- 変更内容
- 変更年月日
- 備考

都道府県受付情報

受付年月日
元号 [] 年 [] 月 [] 日

都道府県受付番号

管理項目

進達情報

進達年月日
元号 [] 年 [] 月 [] 日

進達番号

「共通ヘッダ」を選択

共通ヘッダの入力

申請データ作成 (医療機器) 製造販売届出事項変更届書

管理情報 共通ヘッダ 届出の別 製造販売業の許可の種類 製造販売業の許可番号及び年月日 類別 名称 変更内容 変更年月日 備考

様式	様式の別を示す記号	E94
提出先	提出先の別	総合機構
提出年月日	元号	平成 22 年 01 月 04 日
提出者	業者コード	123456000
	管理番号	111
	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	いきれんこうひょうかぶしがいしゃ
	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 医機連 太郎
	郵便番号	
	住所	東京都新宿区〇〇1-1-1
	氏名1ふりがな	やくじ 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	03-12314-5678
	FAX番号	03-1234-6789
	メールアドレス	
	住所	
	氏名ふりがな	
	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	
	再提出年月日	元号 年 月 日
手数料	手数料コード	
	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		

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

「新規提出」をプルダウンで選択

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。

チェック 編集前に戻す

一括チェック 完了 キャンセル

申請の別、許可の種類／許可番号及び年月日 欄の入力

申請データ作成(E94: [医療機器] 製造販売届出事項変更届書)

管理情報 | 共通ヘッダ | 届出の別 | 製造販売業の許可の種類 | 製造販売業の許可番号及び年月日 | 類

医療機器

届出の別は「医療機器」が表示されていればOK

申請データ作成(E94: [医療機器] 製造販売届出事項変更届書)

管理情報 | 共通ヘッダ | 届出の別 | 製造販売業の許可の種類 | 製造販売業の許可番号及び年月日 | 類

製造販売業の許可の種類

許可の種類

第一種
第二種
第三種

製造販売業の許可番号及び年月日

許可番号 13B1X99999

許可年月日 元号 平成 21 年 01 月 01 日

許可の種類を選択

許可番号、許可年月日を入力

類別欄、名称欄の入力

申請データ作成(E94:[医療機器]製造販売届出事項変更届書)

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
視力補正用レンズ

検索開始

検索結果の選択

類別コード	名称
A7200	視力補正用レンズ
A7201	視力補正用レンズのうち、視力補正用単焦点眼鏡レンズ(JIS)
A7202	視力補正用レンズのうち、視力補正用多焦点眼鏡レンズ(JIS)
A7203	視力補正用レンズのうち、視力補正用多焦点眼鏡レンズ(JIS)

「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」(一部でも可)で検索できる。

申請データ作成(E94:[医療機器]製造販売届出事項変更届書)

管理情報 共通ヘッダ 届出の別 製造販売業の許可の種類 製造販売業の許可番号及び年月日 類別 名称 変更内容 変更年月日 備考

名称

一般的名称

一般的名称コード []

一般的名称 []

一般的名称検索

一般的名称データベース検索

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
眼鏡レンズ

検索開始

検索結果の選択

一般的名称コード	一般的名称
35957000	眼鏡レンズ

「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(E94:[医療機器]製造販売届出事項変更届書)

管理情報 | 共通ヘッダ | 届出の別 | 製造販売業の許可の種類 | 製造販売業の許可番号及び年月日 | 類別名称 | 変更内容 | 変更年月日 | 備考

名称

一般的名称

一般的名称コード 35957000

一般的名称 眼鏡レンズ

一般的名称検索

販売名

上 1/4 | 下 1/4 | 下線

機器レンズ A-100

001:

確定

繰返し

編集状況 ●

完了がめでシリアルチェックをして終了

チェック

編集前に戻す

通常モード

一括チェック

完了

キャンセル

変更年月日の入力

申請データ作成(E24: [医療機器]製造販売承認事項軽微変更届書)

管理情報 | 共通ヘッダ | 届出の別 | 承認番号/年月日 | 類 | 別 | 名 | 称 | 変更内容 | 変更年月日 | 変更理由 | 備 | 考

変更年月日 元号 平成 21 年 01 月 01 日

編集状況 ●

完了チェック済み
チェックをして終了

チェック

編集前に戻す

変更をした日付を入力。変更日の考え方については薬食審査発第0112001号を参照。
変更日が提出日より30日以前の場合は、届書毎に遅延理由書が必要となる。(機構理事長宛申請者名義で作成。代表印の押印が必須)

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
備考1
品目廃止

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。

※備考欄を変更する場合は「備考1」を選択する。ただし、備考欄の「品目番号」(製造販売届出番号)は変更できない。各欄の入力方法についてはE84のガイドラインに従うこと。(品目廃止は次頁参照)

品目廃止の入力

申請データ作成 (E94: [医療機器] 製造販売届出事項変更届書)

管理情報 | 共通ヘッダ | 届出の別 | 製造販売業の許可の種類 | 製造販売業の許可番号及び年月日 | 類別名称 | 変更内容 | 変更年月日 | 備考

事項: 品目廃止

001: 品目廃止

編集状況

完了時点でシタックチェックをして終了

チェック

編集前に戻す

変更前 | 変更後

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 | 廃止品目

廃止品目

類別

名称

一般的名称

一般的名称コード

一般的名称検索

一般的名称

販売名

上 1/4 | 下 1/4 | 下線

001: [販売名]

設定

繰返し

通常モード

一括チェック

完了

キャンセル

変更後欄の「廃止品目」のタブのみ入力する。
※変更前は何も入力しないこと。

「廃止品目」タブの入力項目は「類別」「一般的名称」「販売名」
※販売名は複数入力しないこと。

備考欄の入力



申請データ作成(E94:〔医療機器〕製造販売届出事項変更届書)

管理情報 | 共通ヘッダ | 届出の別 | 製造販売業の許可の種類 | 製造販売業の許可番号及び年月日 | 類 別 | 名 称 | 変更内容 | 変更年月日 | 備 考

備考

その他備考

10 20 30 40 50 60 70

上 1/4
下 1/4
下 続

編集状況

完了が効でシタックチェックをして終了

チェック

編集前に戻す

通常モード

一括チェック 完了 キャンセル



変更の経緯、または新旧対照表を添付している場合はその旨の記載をすること。

入力事項の確認

申請データ作成 (E94: [医療機器] 製造販売届出事項変更届書)

管理情報 | 共通ヘッダ | 届出の別 | 製造販売業の許可の種類 | 製造販売業の許可番号及び年月日 | 類別 | 名称 | 変更内容 | 変更年月日 | 備考

備考

その他備考

10 20 30 40 50 60 70

<変更理由>
製造所の追加及び外国製造業者認定番号取得によるみなし情報からの更新
新旧対照表：別添

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

データ検証結果

データは正しく入力されています。

OK

上 1/4
下 1/4
下 線
詳細表示
記 号
ファイル入力
ファイル比較

0
1/5
102

通常モード

一括チェック 完了 キャンセル

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 医療機器製造販売届出事項変更届書(新規-無題)

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(G)
- アプリケーションの終了(X)

出事項変更

「ファイル」→「鑑の印刷」を選択

事務所の名称	
主たる機能を有する事務所の所在地	
事 項	変 更

医療機器製造販売届出事項変更届書

製造販売業の許可の種類	第一種		
製造販売業の許可番号及び年月日			
主たる機能を有する事務所の名称			
主たる機能を有する事務所の所在地			
変更内容	事 項	変 更 前	変 更 後
変更年月日			
備 考			

上記より、医療機器の製造販売の届出事項の変更の届出をします。

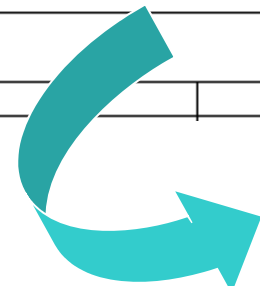
平成22年 1月 4日

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 医機連 太郎

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 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

製造販売業の許可の種類	第一種
製造販売業の許可番号及び年月日	
主たる機能を有する事務所の名称	
主たる機能を有する事務所の所在地	

印刷

厚生労働省 DTD 一覧出力 医療機器製造販売届出事項変更届書

厚生労働省提出形式

印刷 設定 再表示 終了

医療機器製造販売届出事項変更届書

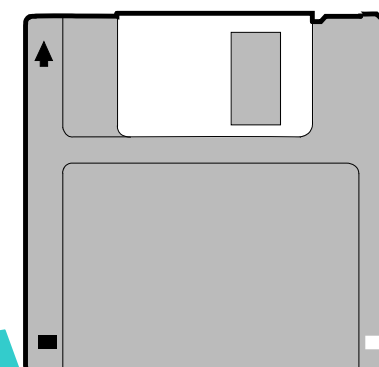
【様式】
【様式の別を示す記号】 : E94 (医療機器製造販売届出事項変更届書)
【提出先】
【提出先の別】 : 9 (総合機構)
【提出年月日】 : 2220104 (平成22年01月04日)
【提出表】

提出用FDの作成

The screenshot shows a software application window titled '申請書作成' (Application Form Creation) with a subtitle '医療機器製造販売届出事項変更届書(新規-無題)' (Medical Device Manufacturing and Sales Submission Item Change Form (New - Untitled)). The 'ファイル(F)' (File) menu is open, and the '提出用申請データ出力(F)' (Output Application Data for Submission) option is selected. A red arrow points from this menu item to a callout box. The callout box contains the text: 「ファイル」→「提出用申請データ出力」を選択 (Select 'File' → 'Output Application Data for Submission').

The '提出用申請データ出力' dialog box is displayed in the foreground. It contains the following text: 「入力したデータを申請用データに変換して出力します。準備がよろしければ出力の形式を選択して次へ進んで下さい。」 (Convert the entered data to application data and output it. If you are ready, select the output format and click 'Next'). Under the '出力の形式' (Output Format) section, there are three radio button options: 「FD出力」 (FD Output), CD-R出力 (CD-R Output), and オンライン申請用出力 (Online Application Output). A red arrow points from the 'FD出力' option to a callout box. The callout box contains the text: 「FD出力」を選択し、「次へ」をクリック (Select 'FD Output' and click 'Next'). At the bottom of the dialog, there is a 'データのサイズ' (Data Size) field showing '1.84 KByte' and two buttons: 'キャンセル' (Cancel) and '>次へ' (Next).

出事項変更届書



提出書類等の内訳

