

FD申請ソフト 入力ガイドライン

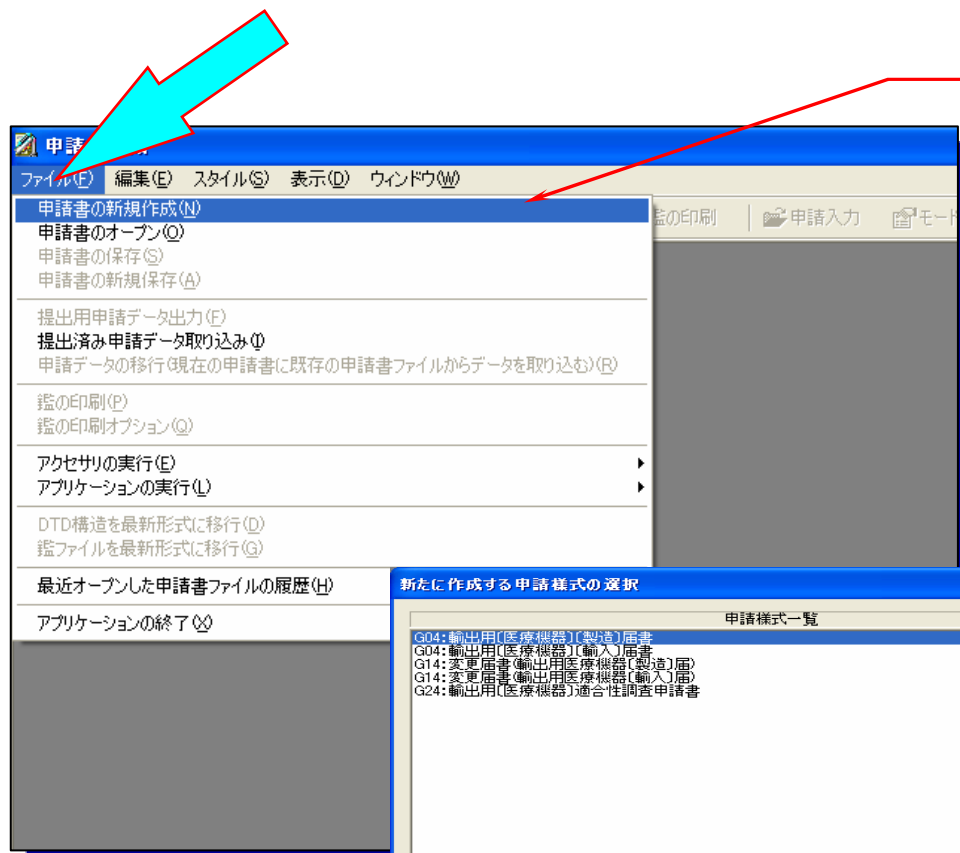
- G04 (輸出用医療機器製造届書 < 指定管理医療機器 >) の事例 -

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「G04」を選択し、
「了解」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

届書のデータ入力

「編集」「申請データ入力」を選択

輸出用医療機器製造届書

申請データ作成 輸出用(医療機器)(製造)届書

管理情報 | 共通ヘッダ | 届出の別 | 業務の種類 | 製造販売業又は製造業の許可番号及び年月日 | 許可の区分 | 主事務所又は製造所

- × 共通ヘッダ
- × 届出の別
- 業務の種類
- × 製造販売業又は製造業の許可番号及び年月日
- ◎ 製造販売業の許可の種類又は製造業の許可区分
- × 主たる機能を有する事務所又は製造所の名称 / 主たる機能を有する事務所又は製造所の所在地
- × 製造し、又は輸入しようとする品目
- × 輸出先
- × 備考

「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
都道府県受付番号

厚生労働省受付情報
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
進達番号
進達都道府県
元号 []

共通ヘッダの入力



申請データ (G04: 輸出用(医療機器)(製造)届書)

管理情報 共通ヘッダ 届出の別 業務の種別 製造販売業又は製造業の許可番号及び年月日 許可の区

様式	様式の別を示す記号	G04
提出先	提出先の別	厚生労働省
提出年月日	元号	平成 20 年 08 月 08 日
提出者	業者コード	1234568000
	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	いぎれんこうぎょう
	法人名	医機連工業株式会社
	代表者氏名ふりがな	いぎれんたろう
	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	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	03-1234-5678
	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	
	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 PDFファイルは添付しない 一括チェック 完了 キャンセル

管理番号は任意の番号を入力
(同日の届出において重複しないこと)

全角での入力が必須です

届出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

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

PDFファイルは添付しない

届出の別(自動入力)

申請データ作成(G04) 届出(医療機器)(製造)届書

管理情報 | 共通ヘッダ | 届出の別 | 業務の種類 | 製造販売業又は製造業の許可番号及び年月日 | 届出の区分 | 主事務所又は製造所の名称/所在地 | 製造し、又は輸入しようとする

届出の別

医療機器	医療機器
製造、輸入の別	製造

編集状況

完了ボタンを押して保存

チェック

編集約に返す

通常モード

一括チェック 完了 キャンセル

届出の別は「医療機器」、「製造」(または輸出用医療機器の輸入届であれば「輸入」)が表示されていればOK

業務の種別

申請データ作成(G04: 輸出用(医療機器)製造届書)

管理情報 | 共通ヘッダ | 届出の別 | 業務の種別 | 製造販売業又は製造業の許可番号及び年月日 | 許可の区分 | 主事務所又は製造所の名称/所在地 | 製造し、又は輸入しようとする品目

業務の種別

製造販売業、製造業 | 第一種医療機器製造販売業

編集状況 ●

完了ボタンで
アプリケーションを終了
をして終了

チェック

編集前に戻る

通常モード

一括チェック 完了 キャンセル

業務の種別は申請する業をプルダウンで選択。
ここでは「第一種医療機器製造販売業」を選択

許可の区分

申請データ作成(G04: 輸出用[医療機器][製造]届書)

管理情報 | 共通ヘッダ | 届出の別 | 業務の種類 | 製造販売業又は製造業の許可番号及び年月日 | 許可の区分 | 主事務所又は製造所の名称/所在地 | 製造し、又は輸入しようとする

製造販売業の許可の種類又は製造業の許可区分

製造販売業の許可の種類 第一種

製造所の許可区分 医療機器 一般

編集状況 ●

完了ボタン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

製造販売業なら「製造販売業の許可の種類」、
製造業なら「製造所の許可区分」をそれぞれ
選択

両方入力することのないように注意！

主事務所又は製造所の名称/所在地

申請データ作成(G04: 輸出用(医療機器)(製造)届書)

共通ヘッダ | 届出の別 | 業務の種別 | 製造販売業又は製造業の許可番号及び年月日 | 許可の区分 | 主事務所又は製造所の名称/所在地 | 製造し、又は輸入しようとする品目 | 輸出...

主たる機能を有する事務所又は製造所の名称

業者情報検索

編集状況 ●

業者コード | 01111111

名称 | 医械工業株式会社

ふりがな | いきれんこうぎょうかぶしがいしゃ

主たる機能を有する事務所又は製造所の所在地

所在地 | 東京都新宿区〇〇1-1-1

完了ボタンで
完了ボタンを
クリックして終了

チェック

編集前に戻す

それぞれに入力

通常モード

一括チェック

完了

キャンセル

製造し、又は輸入しようとする品目(1)

申請データ作成(G04: 輸出用(医療機器)(製造)届書)

共通ヘッダ | 届出の別 | 業務の種類別 | 製造販売業又は製造業の許可番号及び年月日 | 許可の区分 | 主事務所又は製造所の名称/所在地 | 製造し、又は輸入しようとする品目 | 輸出の別

類別 | 名称 | 形状、構造及び原理 | 原材料又は構成部品 | 使用目的、効能又は効果 | 品目仕様 | 操作方法又は使用方法

類別

類別検索

編集状況 ×

完了ボタンでシカクチェックをして終了

チェック

編集前に戻す

それぞれに入力

通常モード

一括チェック

完了

キャンセル

製造し、又は輸入しようとする品目(2)

< 申請の別、類別欄の入力 >

The screenshot shows a software interface for product registration. A yellow arrow points to the '類別' (Category) field in the main form. A cyan arrow points to the '類別検索' (Category Search) button. A red arrow points to the '検索開始' (Start Search) button in a pop-up window titled '類別コードデータベース検索' (Category Code Database Search). The pop-up window shows search criteria and results, with '医用エクسس線装置及び医用エクسس線装置用エクسس線管' (Medical access device and medical access device access line) selected. A text box on the right explains the search process.

「類別検索」により、該当するものを選択

「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。

製造し、又は輸入しようとする品目(3) <名称欄の入力>

共通へ 届出の別 | 薬物の種別 | 製造販売業又は製造業の許可番号及び年月日 | 許可の区分 | 主事務所又は製造所の名称/所在地 | 製造し、又は輸入しようとする品目

類別名称 | 形状、構造及び原理 | 原材料又は構成部品 | 使用目的、効能又は効果 | 品目仕様 | 操作方法又は使用方法

名称

一般的名称

一般的名称コード 37618010

一般的名称 全身用X線CT診断装置

一般的名称検索

輸出用名称 上 1/4 下 1/4 下 録

CT-ABC

001: 【輸出用名称】

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の名称を指定して下さい

全身用X線CT診断装置

検索開始

検索結果の選択

37618010 全身用X線CT診断装置

「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。

申請する品目の販売名を入力
(英数字は全角入力)

国内での販売名と輸出用名称を混同しないように注意。複数ある場合は繰返し入力をする事。

製造し、又は輸入しようとする品目(4) <形状、構造及び原理欄の入力>

申請データ G04: 輸出用(医療機器)(製造)届書

共通ヘッダ | 届出の種別 | 製造販売業又は製造業の許可番号及び年月日 | 許可の区分 | 主事務所又は製造所の名称/所在地 | 製造し、又は輸入しようとする品目

類別名称 | 形状、構造及び原理 | 原材料又は構成部品 | 使用目的、機能又は効果 | 品目仕様 | 操作方法又は使用方法

形状、構造及び原理

簡略記載の有無

詳細記載

概 要

形状、構造

原 理

編集状況

完了ボタンで
ファイルメニュー
を閉じて終了

チェック

編集前に戻す

上 1/4 詳細表示 ファイル入力
下 1/4 記号 ファイル比較
下線

上 1/4 詳細表示 ファイル入力
下 1/4 記号 ファイル比較
下線

上 1/4 詳細表示 ファイル入力
下 1/4 記号 ファイル比較
下線

通常モード

一括チェック 完了 キャンセル

「簡略記載でない」をプルダウンより選択

何も入力しない。

製造し、又は輸入しようとする品目(5)

< 原材料又は構成部品欄の入力 >

申請データ作成 (G04: 輸送医療機器) [製造]届書

共通ヘッダ | 届出の別 | 業務の種類 | 製造品目 | 製造業の許可番号及び年月日 | 許可の区分 | 主事務所又は製造所の名称/所在地 | 製造し、又は輸入しようとする品目

類別	名称	形状、構造及び原理	原材料又は構成部品	使用目的、効能又は効果	品目仕様	操作方法又は使用方法
原材料又は構成部品	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

完了前
 シェック
をして終了

チェック

編集前に戻す

編集状況

完了前
 シェック
をして終了

チェック

通常モード

一括チェック 完了 キャンセル

「簡略記載でない」をプルダウンより選択

製造し、又は輸入しようとする品目(6)

< 使用目的、効能又は効果欄の入力 >

申請データ作成(G04: 輸出用[医療機器])届書

共通ヘッダ | 届出の別 | 業務の種類 | 製造販売業又は製造業の許可番号 | 年月日 | 許可の区分 | 主事務所又は製造所の名称/所在地 | 製造し、又は輸入しようとする品目 | 輸出先

類別 | 名称 | 形状、構造及び原理 | 原材料又は構成部品 | 使用目的、効能又は効果 | 品目仕様 | 操作方法又は使用方法

使用目的、効能又は効果

簡略記載の有無 | 簡略記載でない

編集状況

完了ボタンでシリアルチェックをして終了

チェック

編集前に戻る

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。

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

1/1

0

通常モード

一括チェック

完了

キャンセル

製造し、又は輸入しようとする品目(7)

< 品目仕様欄の入力 >

輸出届には本来品目仕様欄はないが下記の通り入力すること

製造し、又は輸入しようとする品目(8)

< 操作方法又は使用方法欄の入力 >

申請データ作成(G04: 輸出用(医療機器)(製造)届書)

業務の種類別 | 製造販売業又は製造業の許可番号及び年月日 | 許可の区分 | 主事務所又は製造所の名称/所在地 | 製造し、又は輸入しようとする品目 | 輸出先 | 備考

類別 | 名称 | 形状、構造及び原理 | 原材料又は構成部品 | 使用目的、効能又は効果 | 品目仕様 | 操作方法又は使用方法

操作方法又は使用方法

簡略記載の有無 **簡略記載でない**

詳細記載

操作方法又は使用方法

10 20 30 40 50 60 70

何も入力しない。

「簡略記載でない」をプルダウンより選択

編集状況
完了済
シグネチャ
をし
チェック
編集前に戻す

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
1/1
0

通常モード 一括チェック 完了 キャンセル

輸出先の入力

輸出先国を入力
「別紙のとおり」とするのは不可。必ず入力すること。

国コードがない場合は、「702:不明」を選択し、不明国名の入力テキストボックスに入力すること。

備考の入力

申請データ作成(G04: 輸出入(医療機器)(製造)届書)

業務の種類別 | 製造販売業又は製造業の許可番号及び年月日 | 許可の区分 | 主事務所又は製造所の名称/所在地 | 製造し、又は輸入しようとする品目 | 輸出入 | 備考

備考

備考の簡略記載

バルクの承認番号 バルクの承認年月日 元号 年 月 日

バルクの申請者名

上 1/4 下 1/4 下線

バルクの販売名

既承認簡略記載

承認番号 承認年月日 元号 年 月 日

申請者名

上 1/4 下 1/4 下線

販売名

適合性調査の有無

適合性調査申請提出予定先

その他備考

10 20 30 40 50 60

1/1
0

通常モード 一括チェック 完了 キャンセル

認証を取得している品目と同一の品目の場合は、認証番号・認証年月日・品目名を記載すること。
(OMETA要求事項)

適合性調査の有無を選択。
(事例は無しを選択)

鑑の印刷

申請書作成 - [輸出用医療機器(製造・輸入)届書(サンプル)]

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(O)
- 鑑ファイルを最新形式に移行(O)
- 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)

印刷 | 申請入力 | モー...

製造届書

「ファイル」「鑑の印刷」を選択

主たる機能を有する事務所又は製造所の名称	
主たる機能を有する事務所又は製造所の所在地	

輸出用医療機器製造届書

製造販売業又は製造業の許可番号及び年月日			
製造販売業の許可の種類又は製造業の許可区分			
主たる機能を有する事務所又は製造所の名称			
主たる機能を有する事務所又は製造所の所在地			
製造し、又は輸入しようとする品目	類別	医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管	
	名称	一般名称	全身用X線CT診断装置
		輸出用名称	CT-ABC
	形状、構造及び原理		
原材料又は構成部品			
使用目的、効能又は効果			
操作方法又は使用方法			
輸 出 先			
備 考			

上記により、輸出用の医療機器の製造の届出をします。

平成20年 8月 8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 舛添 要一 殿

提出用データ(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

輸出用医療機器製造届書

製造販売業又は製造業の許可番号及び年月日	
製造販売業の許可の種類又は製造業の許可区分	

輸出用医療機器製造届書

製造販売業又は製造業の許可番号及び年月日			
製造販売業の許可の種類又は製造業の許可区分			
主たる機能を有する事務所又は製造所の名称			
主たる機能を有する事務所又は製造所の所在地			
製造し、又は輸入しようとする品目	類 別	医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管	
	名 称	一 般 的 名 称	全身用X線CT診断装置
		輸 出 用 名 称	CT-ABC
	形状、構造及び原理		
原材料又は構成部品			
使用目的、効能又は効果			
操作方法又は使用方法			
輸 出 先			
備 考			

上記より、輸出用の医療機器の製造の届出をします。

平成20年 8月 8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 外派 要一 殿

印刷

厚生労働省DTD一覧出力(輸出用医療機器)

印刷 設定 再表示 終了

輸出用医療機器〔製造・輸入〕届書

【様式】
【様式の別を指示する記号】 :04 (輸送用医療機器〔製造・輸入〕届書)

【届出先】 :1 (厚生労働省)

【届出年月日】 :220008 (平成20年08月08日)

【届出者】

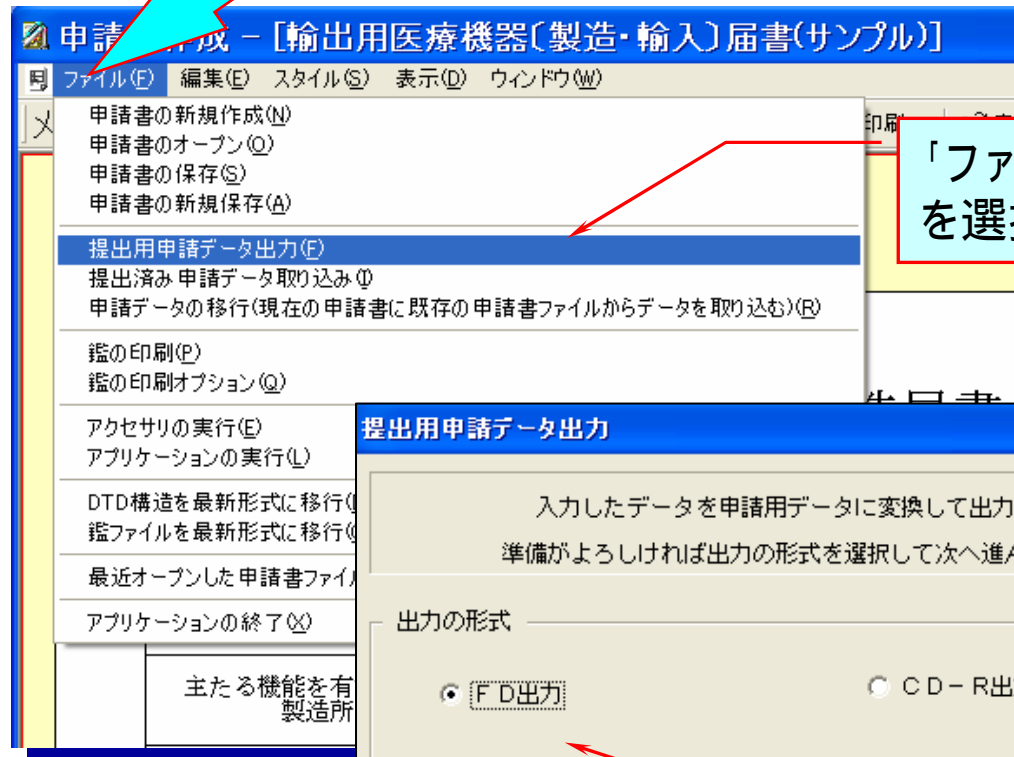
【業者コード】 :123456789

【受理番号】 :111

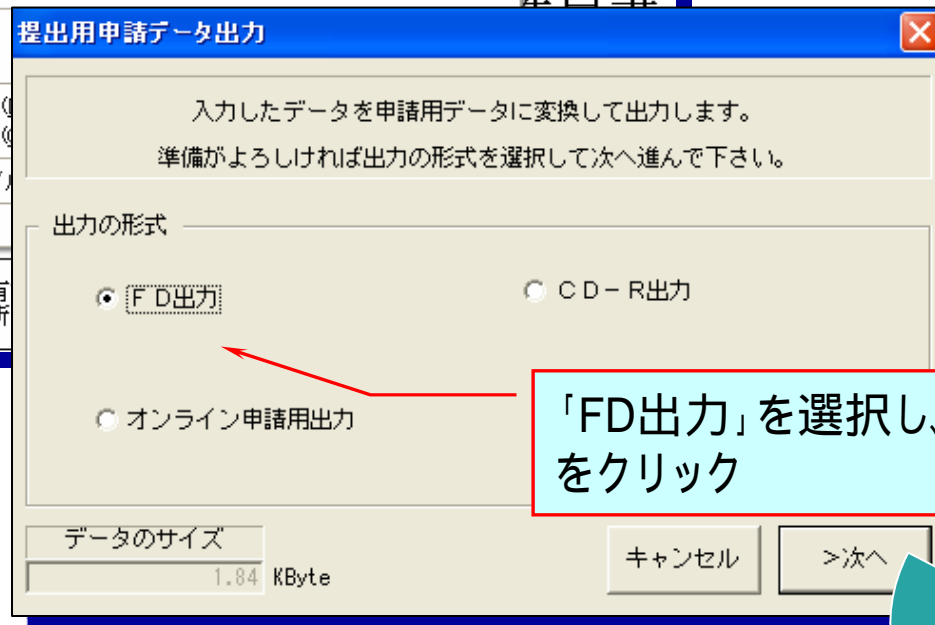
【郵便番号】 :123-4567

【住所】 :東京都新宿区〇〇1-1-1

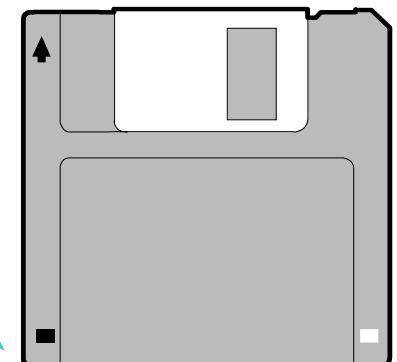
提出用FDの作成



「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



鑑とDTD

輸出用医療機器製造届書

製造販売業又は製造業の許可番号 及び年月日			
製造販売業の許可の種類又は 製造業の許可区分			
主たる機能を有する事務所又は 製造所の名称			
主たる機能を有する事務所又は 製造所の所在地			
製 造 し 、 又 は 輸 入 し よ う と す る 品 目	類 別	医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管	
	名 称	一 般 的 名 称	全身用X線CT診断装置
		輸 出 用 名 称	CT-ABC
	形 状、構 造 及 び 原 理		
	原 材 料 又 は 構 成 部 品		
	使 用 目 的、効 能 又 は 効 果		
操 作 方 法 又 は 使 用 方 法			
輸 出 先			
備 考			

上記により、輸出用の医療機器の製造の届出をします。

平成20年 8月 8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

輸出用医療機器〔製造〕

【様式】
【提出先】
【提出年月日】
【提出者】
【業者コード】
【管理番号】
【郵便番号】
【住所】
【法人名】
【法人名ふりがな】
【代表者氏名】
【代表者氏名ふりがな】
【担当者】
【郵便番号】
【住所】
【氏名1】
【氏名1ふりがな】
【連絡先】
【所属部署名等】
【電話番号】
【FAX番号】
【再提出情報】
【再提出状況を示す記号】
【届出の別】
【医療機器】
【製造、輸入の別】
【業種の種別】
【製造販売業、製造業】
【製造販売業又は製造業の許可番号及び年月日】
【許可番号】
【製造販売業の許可の種類又は製造業の許可の種類】
【製造販売業の許可区分】
【主たる機能を有する事務所又は製造所の業者コード】
【名称】
【ふりがな】
【主たる機能を有する事務所又は製造所の所在地】
【製造し、又は輸入しようとする品目】
【類別】
【名称】
【一般的名称】
【一般的名称コード】
【一般的名称】
【輸出用名称】
【形状、構造及び原理】
【簡略記載の有無】
【原材料又は構成部品】
【簡略記載の有無】
【使用目的、効能又は効果】
【簡略記載の有無】
【品目仕様】
【簡略記載の有無】
【操作方法又は使用方法】
【簡略記載の有無】
【輸出先】

【国名コード】
【輸出先】
【国名コード】
【輸出先】
【国名コード】
【備考】
【適合性調査の有無】

提出する届出書類の内容

【輸出用医療機器製造届書】(正本・副本)

書類		内容等	正本	副本
1	届書(鑑)	代表印のあるもの		
2	DTD	提出用届出データを印刷したもの		

提出書類等の内訳

