

薬機発第 1226043 号
令和 4 年 12 月 26 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

独立行政法人医薬品医療機器総合機構
理事長 藤原 康弘
(公 印 省 略)

医療機器 WEB 申請プラットフォームの取扱いについて

標記について、別添写しのとおり別記の関係団体の長宛に通知しましたので、お知らせします。

薬機発 1226042 号
令和 4 年 12 月 26 日

別記 殿

独立行政法人医薬品医療機器総合機構
理事長 藤原 康弘
(公 印 省 略)

医療機器 WEB 申請プラットフォームの取扱いについて

医療機器 WEB 申請プラットフォーム（以下「DWAP」という。）の具体的取扱いについては、「医療機器 WEB 申請プラットフォームの取扱いについて」（令和 4 年 9 月 27 日付け薬機発第 0927066 号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知。以下「旧通知」という。）により定めているところです。

今般、オンライン提出の範囲が拡大され、DWAP で作成できる全ての様式がオンライン提出可能となることに伴い、下記のとおり定めることとしましたので、貴会会員への周知方よろしくお願いいたします。

なお、本通知の発出に伴い、旧通知は廃止いたします。

記

1. DWAP の概要

- (1) DWAP は、医療機器の申請・届出等に係る情報処理の効率化等を目的として構築されたシステムであり、インターネットに接続し、ウェブサイト上で申請書、届書及び願書（以下「申請書等」という。）を作成することができます。

DWAP ウェブサイト URL :

https://www.dwap.pmda.go.jp/dwap_shinpou/login/dwpMWK0010g.action

- (2) DWAP で申請書等を作成すると、作成データが独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）のサーバに一時的に保管されます。その後、バーコードが印刷された申請書等を紙媒体で機構へ提出し、機構でこれを読み取り受け付けることで、一時的に保管されたデータが「医薬品医療機器申請・審査システム」（以下「申請・審査システム」という。）に取り込まれます。

また、DWAP で作成した申請書等の電子ファイル一式を、申請電子データシステム（以

下「ゲートウェイシステム」という。)を通じてオンライン提出することも可能です。この場合、オンライン提出された申請書等を機構で受け付けることで、必要なデータが申請・審査システムに取り込まれます。

2. 利用について

(1) 利用手続き

DWAP を利用するためには、以下の手順でユーザ ID を取得する必要があります。

(ア) 業者コードの登録

「医薬品等の製造業許可事務等の取扱いについて」(令和3年4月26日付け薬生薬審発 0426 第6号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知)に従い業者コードの登録を行ってください。詳細は、厚生労働省の運用するFD申請ウェブサイトをご確認ください。

FD申請ウェブサイト URL : <https://web.fd-shinsei.go.jp/index.html>

(イ) DWAP 登録用メールアドレスの用意

DWAP の利用者申請を行うためのメールアドレスを用意してください。このときのメールアドレスは原則として DWAP 利用者個人のメールアドレスとし、所属法人のドメイン名のものとしてください。

(ウ) DWAP 利用者申請

DWAP のウェブサイトより利用者申請を行い、ユーザ ID を取得してください。詳細は、DWAP ウェブサイトに掲載されている基本操作マニュアルをご確認ください。

(2) 動作環境について

DWAP はインターネットへの接続により利用可能ですので、利用にあたっては常時インターネットに接続され、一定の動作環境を持つパソコンが必要です。

3. DWAP を利用した申請・届出等の対象となる様式

(1) 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則(昭和36年厚生省令第1号。以下「規則」という。)により定められた様式(別表1-1の1から34)

(2) 薬事法等の一部を改正する法律及び薬事法等の一部を改正する法律の施行に伴う関係政令の整備等及び経過措置に関する政令の施行に伴う関係省令の整備等に関する省令(平成26年厚生労働省令第87号)による改正前の規則により定められた様式(以下「旧法様式」という。別表1-2の1から25)

(3) 「医薬品等の製造業許可事務等の取扱いについて」(令和3年4月26日付け薬生薬審

発第 0426 第 6 号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知) により定められた様式 (別表 1-1 の 35 から 37)

4. DWAP を利用した申請・届出等の提出方法

(1) 窓口を持参又は郵送で提出する場合

各申請者等が DWAP にて申請書等を作成し、印刷したものを、様式ごとに指定された部数、機構に提出してください。なお、機構に提出済みの旧法様式に係る申請書等の差換えについては、DWAP の旧法機能で作成の上、機構に提出してください。

(2) オンライン提出する場合

オンライン提出が可能な様式は、別表 1-1 に掲げる様式に限ります。

DWAP を利用して作成した申請書等の電子ファイルを出し、添付資料等の電子ファイルとともに、ゲートウェイシステムにより機構に提出してください。

申請書等のオンライン提出については本通知で定める内容のほか、「申請書等のオンライン提出に係る取扱い等について」(令和 4 年 11 月 11 日付け薬生薬審発 1111 第 1 号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長、薬生機審発 1111 第 1 号医療機器審査管理課長、薬生安発 1111 第 1 号医薬安全対策課長及び薬生監麻発 1111 第 1 号監視指導・麻薬対策課長連名通知) 及び別途機構関係部より発出する事務連絡によることとします。これらの関連通知及びオンライン提出に対応した DWAP のマニュアル等の詳細は、DWAP のウェブサイトにてご確認ください。

5. 作成方法及び提出方法の留意事項

1 つの申請・届出等について、作成方法及び提出方法を途中で変更することはできません。例えば、DWAP を利用して作成した申請書等をオンライン提出した場合、当該申請・届出等に係る差換え願は DWAP を利用して作成したうえでオンライン提出する必要があります。

なお、DWAP は機構に提出する申請・届出等に限定されたシステムであるため、DWAP で作成した申請書等を機構以外に提出することはできません。

6. その他

(1) ゲートウェイシステムの利用手続き

オンライン提出する場合、DWAP の利用手続きに加えてゲートウェイシステムの利用手続きを行う必要があります。詳細は申請電子データシステムホームページに掲載されているオンライン提出についてのマニュアルをご確認ください。

申請電子データシステムホームページ URL :

<https://esg.pmda.go.jp/Ssk/comn001p01.init>

(2) 照会先

DWAP の利用に関する照会先は以下のとおりです。

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 審査業務部業務第二課

メール：dwap_help@pmda.go.jp

別表 1 - 1

DWAP を利用した申請・届出等の対象となる様式一覧

	様式番号	様式名
1	第三	登録証／基準適合証書換え交付申請書
2	第四	登録証／基準適合証再交付申請書
3	第六	変更届書
4	第八	休止／廃止／再開届書
5	第四十	医療機器製造販売届出事項変更届書
6	第五十四	選任外国製造販売業者変更届書
7	第五十四の三	外国製造特例承認取得者変更届書
8	第六十三の五	医療機器外国製造業者登録申請書
9	第六十三の七	医療機器外国製造業者登録更新申請書
10	第六十三の八（一）	医療機器製造販売承認申請書
11	第六十三の九（一）	医療機器製造販売承認事項一部変更承認申請書
12	第六十三の十（一）	医療機器製造販売承認事項軽微変更届書
13	第六十三の十一	医療機器適合性調査申請書
14	第六十三の十七	医療機器使用成績評価申請書
15	第六十三の十九の二（一）	変更計画確認申請書
16	第六十三の十九の三（一）	変更計画確認事項変更確認申請書
17	第六十三の十九の四（一）	変更計画確認事項軽微変更届
18	第六十三の十九の五	変更計画適合性確認申請書
19	第六十三の十九の八	変更計画に従った変更に係る届書
20	第六十三の二十	医療機器製造販売承認承継届書
21	第六十三の二十一（一）	医療機器製造販売届書
22	第六十三の二十二（一）	外国製造医療機器製造販売承認申請書
23	第六十三の二十三（一）	外国製造医療機器製造販売承認事項一部変更承認申請書
24	第六十三の二十四（一）	外国製造医療機器製造販売承認事項軽微変更届書
25	第六十三の二十五	外国製造医療機器適合性調査申請書
26	第六十三の三十	外国製造医療機器使用成績評価申請書
27	第六十三の三十一の二（一）	外国製造医療機器変更計画確認申請書
28	第六十三の三十一の三（一）	外国製造医療機器変更計画確認事項変更確認申請書
29	第六十三の三十一の四（一）	外国製造医療機器変更計画確認事項軽微変更届
30	第六十三の三十一の五	外国製造医療機器変更計画適合性確認申請書
31	第六十三の三十一の八	外国製造医療機器変更計画に従った変更に係る届書
32	第六十三の三十二	外国製造医療機器製造販売承認承継届書

33	第百十三 (二)	輸出用医療機器適合性調査申請書
34	第百十四の二 (一)	輸出用医療機器製造／輸入届書
35	様式 3	承認整理届書
36	様式 4	差換え願
37	様式 5	取下げ願

別表1-2

DWAP を利用した申請・届出等の対象となる様式一覧【旧法様式】

	様式番号	様式名
1	第三	認定証書換え交付申請書
2	第四	認定証再交付申請書
3	第六	変更届書
4	第八	休止／廃止／再開届書
5	第十八	医療機器外国製造業者認定申請書
6	第二十	医療機器外国製造業者認定更新申請書
7	第二十一	医療機器外国製造業者認定区分変更／追加申請書
8	第二十二（三）	医療機器製造販売承認申請書
9	第二十三（三）	医療機器製造販売承認事項一部変更承認申請書
10	第二十四（二）	医療機器製造販売承認事項軽微変更届書
11	第二十五（二）	医療機器適合性調査申請書
12	第三十（二）	医療機器再審査申請書
13	第三十五（二）	医療機器再評価申請書
14	第三十八（二）	医療機器製造販売承認承継届書
15	第三十九（三）	医療機器製造販売届書
16	第四十	医療機器製造販売届出事項変更届書
17	第五十三（三）	外国製造医療機器製造販売承認申請書
18	第五十五（三）	外国製造医療機器製造販売承認事項一部変更承認申請書
19	第五十六（二）	外国製造医療機器製造販売承認事項軽微変更届書
20	第五十七（二）	外国製造医療機器適合性調査申請書
21	第五十九（二）	外国製造医療機器再審査申請書
22	第六十一（二）	外国製造医療機器再評価申請書
23	第六十三（二）	外国製造医療機器製造販売承認承継届書
24	第百十三（二）	輸出用医療機器適合性調査申請書
25	第百十四（三）	輸出用医療機器製造／輸入届書

[別 記]

一般社団法人日本医療機器産業連合会会長

一般社団法人米国医療機器・IVD 工業会会長

欧州ビジネス協会医療機器・IVD 委員会委員長