

外国製造業認定関係

FD申請から移行する際の注意事項



医機連

日本医療機器産業連合会
JFMDA
The Japan Federation of
Medical Device Associations

1

外国製造業に関する情報のFDとDWAPの対比表

FD申請	DWAP
住所	住所(外国文)
法人名ふりがな	法人名(邦文)
法人名	法人名(外国文)
代表者氏名ふりがな	代表者氏名(邦文)
代表者氏名	代表者氏名(外国文)

FD申請では、国内の申請と同様の項目名を用いていたため、「法人名」「法人名ふりがな」となっていたが、DWAPでは、これらを外国文、邦文に改めました。

FD申請では、スライド3又は4の入力パターンが想定されます。

- スライド3に示すようにDWAPの入力項目と同じ方式で入力していた場合は、問題ありません。
- スライド4に示すように入力項目にずれが生じる場合、FDからDWAPへの切替に際し、変更届が必要になります。



医機連

日本医療機器産業連合会
JFMDA
The Japan Federation of
Medical Device Associations

パターン1: FD申請の入力とDWAPの入力が一致する場合

The screenshot shows the 'Medical Device Web Application' interface. The top part is a form for 'FD Application' with fields for 'Mode', 'Submission Priority', 'Submission Date', and 'Applicant'. The applicant information includes 'Company Code', 'Address', 'Company Name', 'Legal Name', 'Representative Name', and 'Representative Name (English)'. The bottom part is a 'DWAP Application' form with corresponding fields for 'Address (Japanese)', 'Address (English)', 'Company Name (Japanese)', 'Company Name (English)', 'Representative Name (Japanese)', 'Representative Name (English)', and 'Company Code'. Yellow boxes with numbers 1-5 highlight the matching data points between the two forms. A 'Check' button is visible on the right.

パターン2: FD申請の入力とDWAPの入力が一致しない場合

The screenshot shows the same 'Medical Device Web Application' interface as in Pattern 1, but with a mismatch. The 'FD Application' form has the same applicant information as in Pattern 1. However, the 'DWAP Application' form has different data: 'Address (English)' is '*****, New York, *** USA', 'Company Name (Japanese)' is 'ABCめでいかるかぶしがいしゃ', 'Company Name (English)' is 'ABCメディカル株式会社', 'Representative Name (Japanese)' is 'だいでょうとりしまりやく じえいす すみす', and 'Representative Name (English)' is 'James Smith'. A green callout box with white text says: '申請書・届出書の提出に合わせて、表記に関する変更届を提出してください。' (Please submit a change notice regarding the notation in accordance with the submission of the application and filing documents.)

パターン2の場合の提出書類

	変更届の必要性	書換交付申請書の必要性
C04認定申請書	—	—
C14更新申請書	変更届が別途必要	不要*1
C24書換交付申請書	変更届が別途必要	必要
C34再交付申請書*2	—	—
C44変更届書	変更内容に表記変更を盛り込む	必要
C54休止・再開・廃止届	変更届が別途必要	再開のときのみ必要
C64区分追加・変更申請書	変更届が別途必要	必要*3

- * 1 新たな認定証は新表記で発行されるため、書換交付申請書は不要です。
- * 2 再交付申請をしたい場合、変更届と書換交付申請書を提出してください。再交付申請書は不要です。
- * 3 追加・変更された区分については、新表記で発行されますが、もとの区分については書換交付申請書が必要です。



医機連

日本医療機器産業連合会
JFMDA
The Japan Federation of
Medical Device Associations

5

申請者情報の登録

The screenshot shows the JFMDA website interface in Internet Explorer. The main navigation menu includes '申請機能', '利用者情報変更', '業者情報変更' (highlighted with a red circle), 'Q&A', and 'ログアウト'. A table on the right displays a list of transactions with columns for '入力年月日' (Input Date) and '連絡事項' (Contact Information).

入力年月日	連絡事項
2011/06/13	仮受付番号(Web申請):11E04000282を受付けました。(システム受付番号:5122377011167)
2011/05/25	仮受付番号(Web申請):11E04000252を受付けました。(システム受付番号:5122377009206)
2011/05/25	仮受付番号(Web申請):11E04000252を受付けました。(システム受付番号:5122377009206)
2011/05/23	仮受付番号(Web申請):11E04000252を受付けました。(システム受付番号:5122377009206)
2011/04/22	仮受付番号(Web申請):11C44000041を受付けました。(システム受付番号:5122377000458)
2011/04/22	仮受付番号(Web申請):11C54000023を受付けました。(システム受付番号:5122377000457)
2011/04/21	仮受付番号(Web申請):11C04000027を受付けました。(システム受付番号:5122377000449)
2011/04/21	仮受付番号(Web申請):11C14000013を受付けました。(システム受付番号:5122377000446)



医機連

日本医療機器産業連合会
JFMDA
The Japan Federation of
Medical Device Associations

様式の種類

業者情報変更

戻る

最大50件まで登録可能です。

申請者情報一覧

NO	様式	コメント

認定様式
承認様式
承認の外国の様式
輸出様式

追加



医機連

日本医療機器産業連合会
JFMDA
The Japan Federation of
Medical Device Associations

申請者情報の入力

提出者(外国製造業者)

住所(邦文) × アメリカ合衆国ニューヨーク州*****

住所(外国文) × ***** New York, *** USA
半角英数字記号と半角スペースのみ入力してください。

法人名(邦文) × ABCメディカル株式会社

法人名(外国文) × ABC MEDICAL CO., LTD.
半角英数字記号と半角スペースのみ入力してください。

代表者氏名(邦文) × 代表取締役 ジェイムズ スミス
姓と名の間にスペースを入力してください。
例) 医機 太郎

代表者氏名(外国文) × Representative Director James Smith
半角英数字記号と半角スペースのみ入力してください。
例) iki tarou

業者コード × 99999000

外国製造所

名称(外国文) × ABC MEDICAL CO., LTD.
半角英数字記号と半角スペースのみ入力してください。

名称(邦文) × ABCメディカル株式会社

所在地 × ***** New York, *** USA



医機連

日本医療機器産業連合会
JFMDA
The Japan Federation of
Medical Device Associations

申請者情報の保存

申請情報変更

更新 削除 **新規登録** 戻る

※:必須項目

申請者情報

コメント※ 認定様式(デモ用)

代行者

業者コード※ 000001000

郵便番号

住所※ 東京都千代田区豊ヶ岡3-3-2

住所ふりがな

法人名※ DWAP 試行運用

法人名ふりがな

代表者氏名※ 代表取締役 医機連 太郎

ハイフン(半角)で区切り, 半角数字で入力してください。
例)123-4567

姓と名の間にスペースを入力してください。
例)医機 太郎

日本医療機器産業連合会
JFMDA
The Japan Federation of
Medical Device Associations

9

医療機器WEB申請 業者情報変更 - Windows Internet Explorer

医療機器WEB申請 業者情報変更

業者情報変更

戻る

追加

最大50件まで登録可能です。

申請者情報一覧

NO	様式	コメント
01	認定様式	ABCメディカル認定様式

認定様式
承認様式
承認(外国)様式
輸出様式



医機連

日本医療機器産業連合会
JFMDA
The Japan Federation of
Medical Device Associations

変更届の作成

医療機器WEB申請 トップメニュー - Windows Internet Explorer

医療機器WEB申請 トップメニュー

fmda トップメニュー(企業用)

- 申請機能** (Red circle)
- 利用者情報変更
- 業者情報変更
- Q&A
- ログアウト

入力年月日	連絡事項
2011/06/13	仮受付番号(Web申請):11E04000282を受付けました。(システム受付番号:5122377011167)
2011/05/25	仮受付番号(Web申請):11E04000252を受付けました。(システム受付番号:5122377009206)
2011/05/25	仮受付番号(Web申請):11E04000252を受付けました。(システム受付番号:5122377009206)
2011/05/23	仮受付番号(Web申請):11E04000252を受付けました。(システム受付番号:5122377009206)
2011/04/22	仮受付番号(Web申請):11C44000041を受付けました。(システム受付番号:5122377000458)
2011/04/22	仮受付番号(Web申請):11C54000023を受付けました。(システム受付番号:5122377000457)
2011/04/21	仮受付番号(Web申請):11C04000027を受付けました。(システム受付番号:5122377000449)
2011/04/21	仮受付番号(Web申請):11C14000013を受付けました。(システム受付番号:5122377000446)



医機連

日本医療機器産業連合会
JFMDA
The Japan Federation of
Medical Device Associations

変更届書の様式を選択

https://www.dwap.pmda.go.jp/btwebshinsei/WF/BIN/MAIN/index.asp? BIGLOBE

Hi-PerBT ウェブ申請

fmda 試行運用 [本人]向畑 弘美 の申請を出す

- 新規作成
- 作成中
- 提出したもの
- 設定

医療機器製造販売承認	輸出用医療機器	医療機器外国製造業者	取り下げ
適合性調査申請書	製造届書	認定申請書	取下げ願(医療機器)
再審査申請書	製造変更届書	認定更新申請書	外字対応一覧
再評価申請書	輸入届書	認定変更届書	
承認整理届書	輸入変更届書	認定区分変更申請書	
製造販売承認継届書	適合性調査申請書	認定区分追加申請書	
	製造変更届書	休止届書	
	輸入届書	再開届書	
	輸入変更届書	廃止届書	
	適合性調査申請書	認定証書換え交付申請書	
	認定申請書	認定証再交付申請書	
	認定更新申請書		
	認定変更届書		
	認定区分変更申請書		
	認定区分追加申請書		
	休止届書		
	再開届書		
	廃止届書		
	認定証書換え交付申請書		
	認定証再交付申請書		
	取下げ願(医療機器)		
	外字対応一覧		



医機連

日本医療機器産業連合会
JFMDA
The Japan Federation of
Medical Device Associations

申請者情報の変更

印刷 ダウンロード アップロード 提出 一時保存 閉じる
 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

変更届書

※: 必須項目

許可番号、認定番号又は登録番号及び年月日 ※

認定番号 番号検索

認定年月日 平成 年 月 日

名称 ※

名称 変更

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

国名コード コード検索

国名 国

所在地 ※

所在地 地

住所 変

法人名 変

代表者氏名 変

変更前

変更後

変更

医機連 日本医療機器産業連合会 JFMDA The Japan Federation of Medical Devices Associations

13

詳細は、3-4-2-1. 業者情報変更 参照

変更内容の入力(申請者:変更後)

住所 変

法人名 変

代表者氏名 変

変更 申請者 ※変更する事項の内容は別紙11に印字されます

住所 *****, New York, *** USA

法人名 ABC MEDICAL CO., LTD.

代表者氏名 Representative Director James Smith

業者コード 変

業者コード 変

名称 変

変更前

変更後

変更

医機連 日本医療機器産業連合会 JFMDA The Japan Federation of Medical Devices Associations

14

「変更」をチェックすると、変更後内容が表示される。

変更内容の入力(申請者:変更前)

<input checked="" type="checkbox"/> 変更	申請者 ※変更する事項の内容は別紙11に印字されます	変更前	住所 アメリカ合衆国ニューヨーク州***** 法人名 ABCメディカル株式会社 代表者氏名 代表取締役 ジェイムズ スミス
		変更後	住所 *****, New York, *** USA 法人名 ABC MEDICAL CO., LTD. 代表者氏名 Representative Director James Smith
<input type="checkbox"/> 変更	※変更する事項の内容は別紙11に印字されます	変更前	業者コード <input type="text"/> <input type="button" value="コード検索"/>
		変更後	業者コード <input type="text"/> <input type="button" value="コード検索"/> 名称 <input type="text"/>

変更前には、FD申請で入力した内容を入力する。

日本医療機器産業連合会 JFMDA The Japan Federation of Medical Devices Associations

15

変更内容の入力(製造所:変更後)

<input checked="" type="checkbox"/> 変更	製造所の名称 ※変更する事項の内容は別紙11に印字されます	変更前	業者コード <input type="text"/> <input type="button" value="コード検索"/> 名称 <input type="text"/>
		変更後	業者コード 999999001 名称 ABC MEDICAL CO., LTD.
<input checked="" type="checkbox"/> 変更	製造所の所在地 ※変更する事項の内容は別紙11に印字されます	変更前	国名コード <input type="text"/> <input type="button" value="コード検索"/> 国名 <input type="text"/> 所在地 <input type="text"/>
		変更後	国名コード 304 <input type="button" value="コード検索"/> 国名 アメリカ合衆国 所在地 *****, New York, *** USA

「変更」をチェックすると、変更後内容が表示される。

製造所の構造設備の概要 記載例: ○年○月○日認定申請書別紙○のとおり

日本医療機器産業連合会 JFMDA The Japan Federation of Medical Devices Associations

16

変更内容の入力(製造所:変更前)

変 更	<input checked="" type="checkbox"/> 変更	製造所の名称 ※変更する事項の内容は別紙11に印字されます	変更前	業者コード: 999999001 名称: ABCメディカル株式会社
			変更後	業者コード: 999999001 名称: ABC MEDICAL CO., LTD.
	<input checked="" type="checkbox"/> 変更	製造所の所在地 ※変更する事項の内容は別紙11に印字されます	変更前	国名コード: 304 国名: アメリカ合衆国 所在地: アメリカ合衆国ニューヨーク州*** **
			変更後	国名コード: 304 国名: アメリカ合衆国 所在地: ***** , New York, *** USA

変更前には、FD申請で入力した内容を入力する。

変更 製造所の構造設備の概要 記載例: ○年○月○日認定申請書別紙○のとおり

17

変更年月日、備考、申請日等の入力

変更年月日 ※	平成 23 年 7 月 1 日
備考	その他 別紙 <input type="checkbox"/> のとおり

上記により、変更の届出をします。
※ 平成 23 年 7 月 11 日

申請者情報変更

住所 ※ 邦文: アメリカ合衆国ニューヨーク州*** **

外国文: ***** , New York, *** USA

氏名 ※ 邦文: ABCメディカル株式会社 代表取締役 ジェイムズ

外国文: ABC MEDICAL CO., LTD. Representative

提出日は、デフォルト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)

「その他備考」を入力する場合は、別紙番号と内容を入力

18

C14更新申請書、C54休止・廃止届書を提出する場合



C24書換交付申請書、C54再開届、C64区分追加・変更申請書を提出する場合



C44変更届書を提出する場合

