

☆しおりが設定されています。
目次からも該当頁へリンク

PMDA版

医療機器Web申請プラットフォーム：DWA P

基本操作マニュアル（一般ユーザ編）

Ver 3.2

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

改訂履歴

版数	日付	概要
1.0	2011/4/1	新規作成
2.0	2011/7/1	第2版作成 「3-9. 差換え」を詳細に記載。 「3-11-2.1 外字」に印刷イメージを追加。 「3-11-2-2. ウムラウト、アクセントギョ」を追加。 「3-11. 3. 一括入力ツールについて」を詳細に記載。 「3-11-4-2. ダウンロード」を3-11-10. に変更し、内容を修正。 「3-11-5. 代理設定機能について」を詳細に記載。 「3-11-11. 進捗状況確認」を追加。 「4. ID 管理について」を追加
3.1	2013/3/7	第3版作成 全体：項目追加による章番号及び画面の見直し。 「1-4. 動作環境について」の内容を修正。 「2-1. 基本操作の流れと各機能の説明」の内容を修正。 「3-3. 業者情報を登録、変更、削除する」の内容を修正。 「3-4. 品目情報を登録、変更、削除する」を追加。 「3-5-2-2. 業者情報検索」を追加。 「3-5-2-3. 品目情報検索」を追加。 「3-12-4. FD申請データを取り込む」を「3-12-4. 管理用アップロード」に変更し、内容を修正。 「3-12-10. ダウンロード」を「3-12-10. 管理用ダウンロード」に変更。 「付録. 制御コード一覧」を追加。 「3-12-12. ポップアップコメント」を追加。 「3-12-13. 「提出した内容」の表示文字数変更」を追加。 「3-10. 提出済申請データを差換える」を追加。
3.2	2013/3/31	「3-10. 提出済申請データを差換える」の内容を修正。

はじめに

本マニュアルは、医療機器Web申請プラットフォーム（以下「DWAP」という）の機能及び操作方法について説明しています：医療機器の承認申請等に係る情報処理の効率化等を目的として、新たに構築されたシステムであり、インターネット上のWEBサイトを利用して申請書等を作成するものです。DWAPにより作成した申請書等にはバーコードが付与され、書類提出時に医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という）においてそのバーコードを読み取ることにより、必要なデータが「医薬品等新申請・審査システム」に取り込まれます。

DWAPを利用した申請・届出等の対象となる書類は、医療機器の承認等に係るPMDAへの申請等の書類のうち、別表の1から25に掲げる薬事法施行規則により定められた様式による書類及び別表の26から28に掲げる平成18年3月24日薬食審査発第0324002号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知「医薬品等の製造業許可事務等の取扱いについて」により定められた様式（7ページ参照）による書類になります。

この操作マニュアルにより、DWAPを利用していただき、申請者の皆様に電子申請に対するご理解を深めていただくことができれば幸いです。

第3版 平成25年3月

目次

1.	システムをご利用になる前に	1
1-1.	基本的な注意事項	1
1-2.	操作上での共通的な注意点	3
1-3.	申請書の様式について	7
1-4.	動作環境について	8
1-5.	お問い合わせについて	8
2.	操作の流れ	9
2-1.	基本操作の流れと各機能の説明	9
2-2.	申請書作成の流れと各機能の説明	11
3.	操作方法	14
3-1.	初めてシステムを利用する	14
3-2.	システムを起動しログインする	16
3-3.	業者情報を登録、変更、削除する	17
3-4.	品目情報を登録、変更、削除する	23
3-5.	新規申請書を作成する	27
3-5-1.	様式を選択する	27
3-5-2.	申請書に必要な事項を入力する	29
3-5-2-1.	申請者情報変更	29
3-5-2-2.	業者情報検索	32
3-5-2-3.	品目情報検索	34
3-5-2-4.	外字等のタグ入力方法について	36
3-5-2-5.	別紙番号の入力について	37
3-5-3.	入力内容をチェックする	38
3-6.	確認用のPDFファイルを作成する	40
3-7.	申請データを保存する	42
3-7-1.	申請データを web 上に一時保存する	42
3-7-2.	申請データをローカルに保存する	43
3-7-3.	入力画面を閉じる	45
3-8.	申請データを開く（再編集）	46
3-8-1.	一時保存された申請データを使用し申請書の作成を再開する	46
3-8-2.	ローカルに保存したデータを開く	47
3-9.	申請データの送信との提出用のPDFファイル作成を行う	50
3-10.	提出済申請データを差換える	53
3-11.	作成済みデータを再利用し新規に申請書を作成する	60
3-11-1.	ローカルに保存したデータを再利用し新規に申請書を作成する	60
3-11-1-1.	エクスプローラ上で複製する	60
3-11-1-2.	名前を変えて保存する	61

3-1 1-2. 提出済申請データを再利用し新規に申請書を作成する	61
3-1 2. その他について	63
3-1 2-1. Q & A機能について	63
3-1 2-2. 外字対応について	64
3-1 2-2-1. 外字	64
3-1 2-2-2. ウムラウト、アクセント	65
3-1 2-3. 一括入力ツールについて	66
3-1 2-4. 管理用アップロード	70
3-1 2-5. 代理設定を行う	70
3-1 2-6. ユーザID・パスワードを忘れてしまった	75
3-1 2-7. ログインパスワードを変更したい	76
3-1 2-8. 利用者情報を変更する	78
3-1 2-9. 仮受け付けデータを削除する	79
3-1 2-10. 管理用ダウンロード	80
3-1 2-11. 進捗状況確認	80
3-1 2-12. ポップアップコメント	82
3-1 2-13. 「提出した内容」の表示文字数変更	83
4. ID管理について	84
4-1. 社内のID管理について	84
4-2. ID取得者の情報取得	84
4-3. 担当者が交代した場合の扱い	85
4-4. ID削除の手続きについて	86
付録. 制御コード一覧	87

1. システムをご利用になる前に

このマニュアルでは、コンピュータの操作説明等に関しては便宜上省いています。

必要な場合は、Windows システム付属のマニュアルをご覧ください。

尚、マニュアル内では Windows XP、Internet Explorer 7、Adobe Reader 9 の画面に基づいて説明しています。

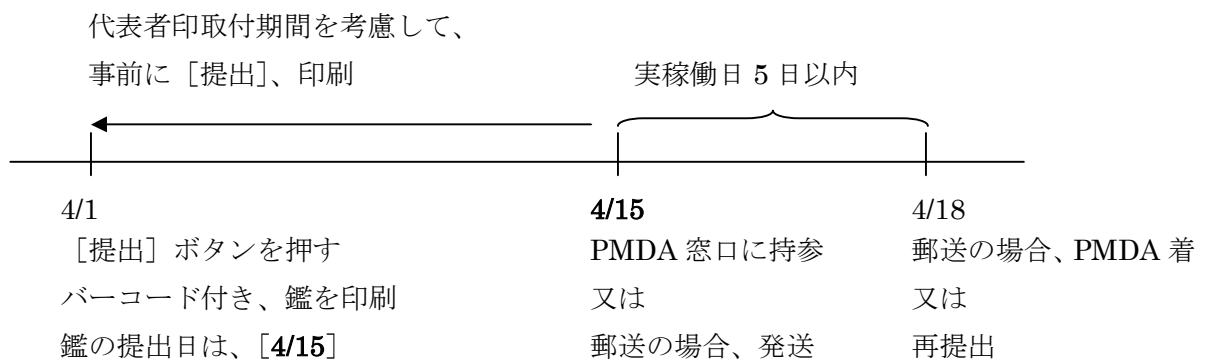
1-1. 基本的な注意事項

(1) [提出] について

DWAP を用いた申請は、申請・届出データのうち電子化が必要な内容を web 画面で入力し、データを送信すると、仮受付状態となります。このデータ送信のことを DWAP の画面では [提出] と言います。この [提出] 操作だけでは本来の申請行為がされたとはみなされません。[提出] して仮受けされると申請書等の表紙（以下、鑑という）にバーコードが付与された申請書類が PDF で作成されます。これを印刷し、代表者印を押印し、必要な別紙・添付資料等を添付して、PMDA に提出し、受付印が押されて初めて本来の『提出』がされたことになります。

(2) 提出日について

鑑の提出日は、実際に原本を PMDA 窓口を持参又は発送する日を記載してください。代表者印押印等の期間を考慮し、[提出] ボタンを押す日は、鑑の提出日より以前でも構いません。ただし、鑑の提出日より前に受理することはできませんので、鑑の提出日より前に PMDA 窓口を持参又は郵送しないでください。



(3) 窓口での再提出について

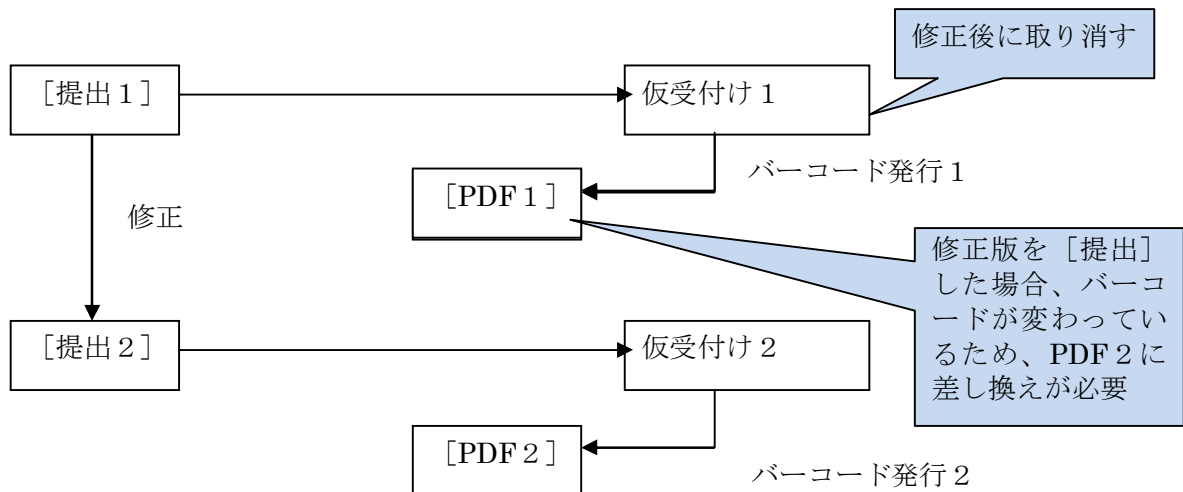
別紙、添付資料等の不備により、窓口で受け付けられなかった場合、鑑の提出日から 5 日以内であれば再提出が可能です。なお、稼働日 5 日を超える場合は、鑑の日付を修正して再提出してください。鑑の日付を修正する方法については、『3-1 1-2. 提出済申請データを再利用し新規に申請書を作成する』を参照ください。

この場合、再提出したデータは新たな申請として仮受付されます。最初に仮受付したデータは、一定期間経過後削除されますが、(4) に示す操作で取り消してください。

(4) 提出の取り消しについて

[提出] ボタンをクリックした後でも、代表者印が押印された原本を PMDA に提出するまでは[仮受付] 状態であるため、取り消しは可能です。『3-1 2-9. 仮受け付けデータを削除する』を参照ください。

なお、[提出] ボタンをクリックした後に、DWAP で作成した部分に誤りを発見し、修正する場合は、仮受け付けデータを削除する前に、『3-1 1-2. 提出済申請データを再利用し新規に申請書を作成する』に従い、入力内容を修正してください。修正したデータは印刷し申請資料とするだけでなく、再度、「提出」ボタンをクリックする必要があります。このとき作成される鑑（PDF）を必ず印刷して差し換えてください。最初に [提出] したときの鑑をそのまま提出すると、PMDA に送信された電子データは、バーコードで識別されるため、最初に [提出] した（誤りのある）データが受け付けられてしまいます。



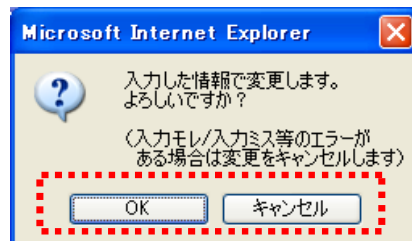
1-2. 操作上での共通的な注意点

DWAPをご利用いただくにあたり、操作マニュアルにおいて、説明を省略した操作があります。操作マニュアルをご覧くださいにあたり、下記（１）～（５）につきまして、本文では記述が省略されていることを考慮して操作を行ってください。

また、（６）～（９）については、DWAP特有の事象ですので、あらかじめご了承ください。

（１）ボタンクリック時の「確認メッセージ」画面について

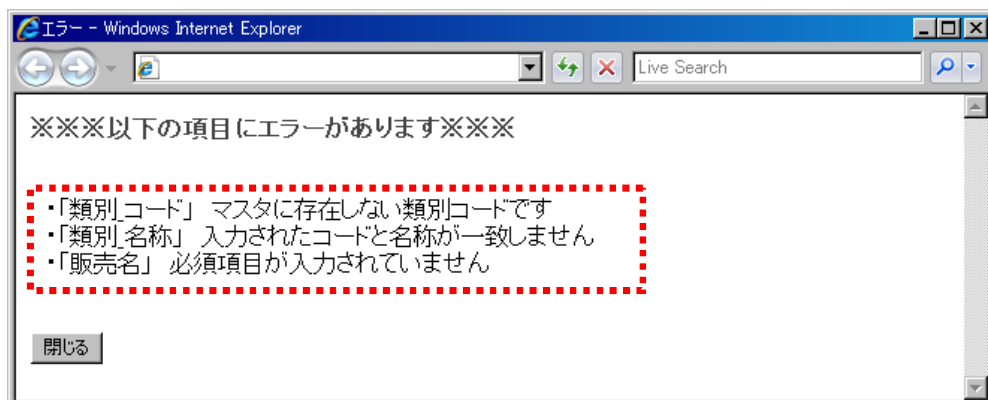
データの登録、入力項目がある画面でボタンをクリックしたとき、「確認メッセージ」画面が表示される場合があります。「確認メッセージ」画面が表示された場合、表示されたメッセージ内容に従い、操作してください。



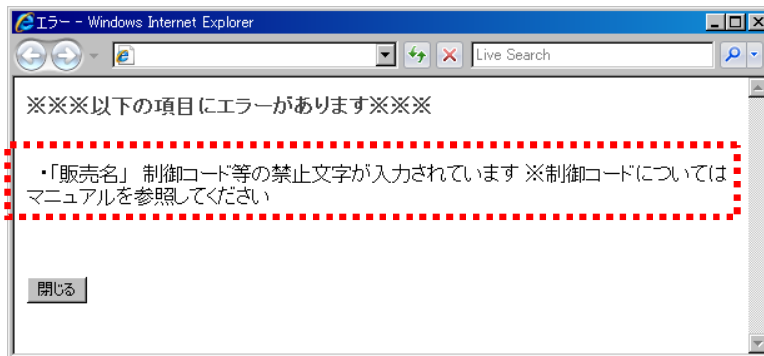
通常、処理を実施する場合は、「OK」ボタンをクリックします。処理を中止する場合は、「キャンセル」ボタンをクリックします。操作内容によって、ボタン名、及びボタン数が異なる場合があります。メッセージ内容を十分確認し、操作を行ってください。

（２）「提出」ボタンクリック時の「エラーメッセージ」画面について

入力した内容に誤りがある状態で「提出」ボタン等をクリックしたとき、「エラーメッセージ」画面が表示される場合があります。「エラーメッセージ」画面が表示された場合、表示されたメッセージ内容に従い、入力内容を修正してください。



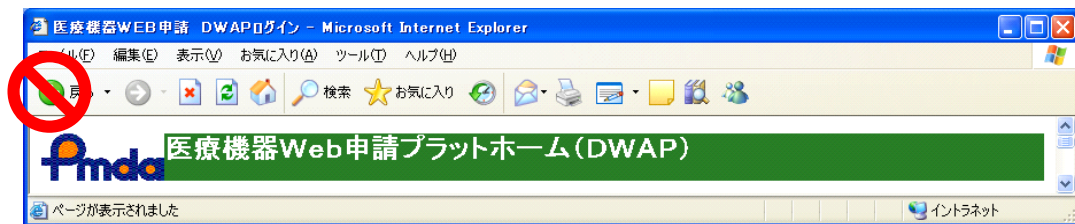
入力内容に制御コード等の禁止文字が含まれていた場合、下記のようなメッセージが出力されます。入力内容を確認して禁止文字を削除してください。なお、制御コードの詳細については『付録. 制御コード一覧』を参照してください。



(3) Internet Explorer 上の [戻る] ボタンについて

DWAPでは、システムとしての動作を保証するために、Internet Explorer の [戻る] ボタン無効化を行っている画面があります。[戻る] ボタンを無効化している画面では、ボタンが非活性（クリックできない状態）となっています。（[BackSpace] キーによる操作も同様です。）

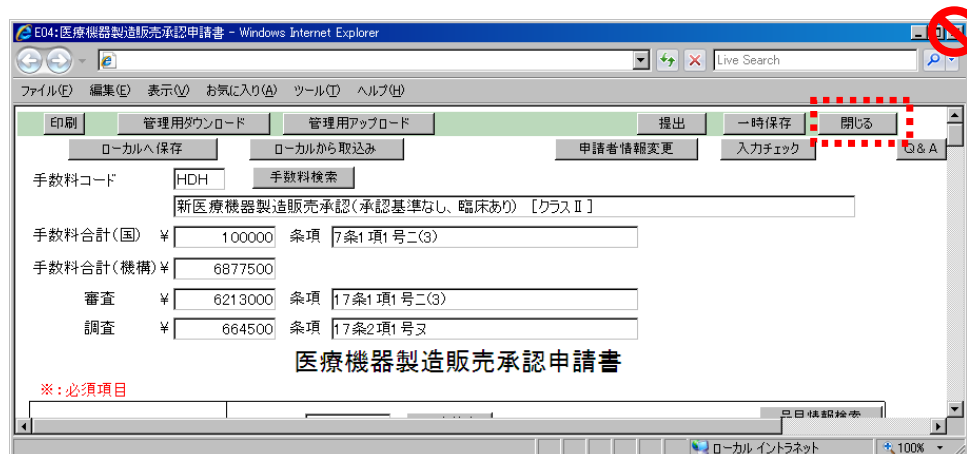
また、DWAP内で、[戻る] ボタンが有効となっている画面がありますが、システムの動作を保証するためにも、極力 [戻る] ボタンを使用しないようにしてください。



(4) 画面右上の [×] ボタンについて

画面右上の [×] ボタン（Internet Explorer 上で画面を閉じる）をクリックした場合、データ入力途中であっても、確認メッセージが表示されずに画面が閉じてしまいます。この場合、誤動作を引き起こす可能性があります。

DWAPの操作を行うにあたり、画面右上の [閉じる (×)] ボタンを使用せずに、画面内の [閉じる] ボタンをクリックして画面を閉じる操作を行うことをお勧めします。



(5) ポップアップブロックについて

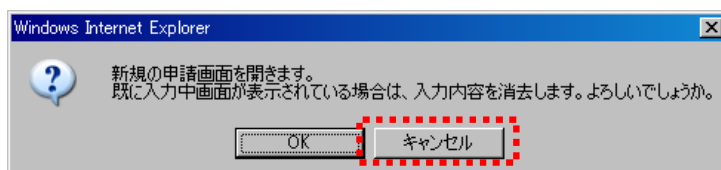
入力したデータの印刷や一時保存などで別画面を表示しますが、Internet Explorer でポップアップ画面を表示させない（ポップアップブロック）設定を行っている場合、画面が表示できず正常に動作しません。この場合、ポップアップブロックを解除していただく必要があります。

解除設定方法に付きまして、[ログイン] 画面にて、[⇒ ポップアップブロックの解除方法] リンクを用意しています。本リンクを参照して解除設定を行ってください。



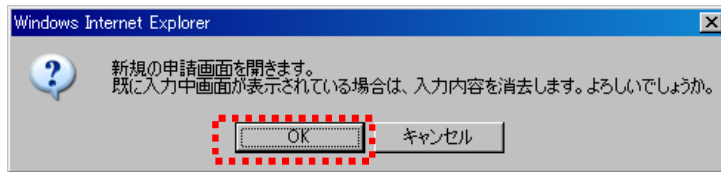
(6) 入力画面を開く際の「確認メッセージ」について

複数の入力画面を同時に開いて編集することはできません。編集集中にもう 1 つの様式を開こうとすると、下記のメッセージが表示されます。破棄したくない場合は、[キャンセル] ボタンを押して、様式を開く操作を中断してください。



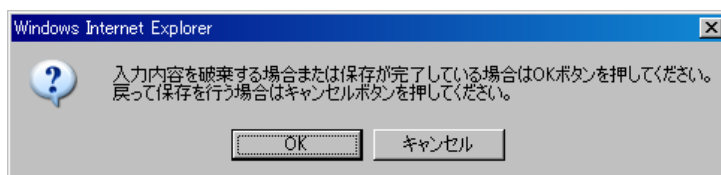
(7) 新たに様式を開く際の「確認メッセージ」について

新たに様式を開く際、他に編集集中の画面を開いていないにもかかわらず、(6) と同じ「確認メッセージ」が表示されます。「OK」ボタンを押して様式を開いてください。



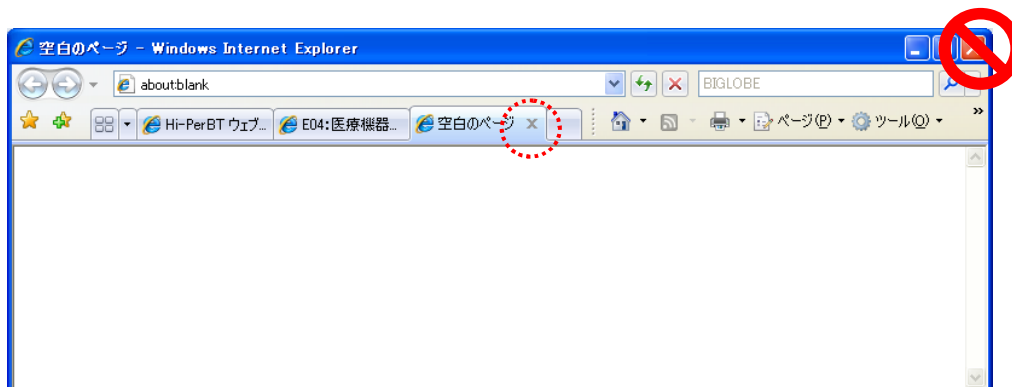
(8) 様式を閉じる際の「確認メッセージ」について

入力画面で「閉じる」ボタンを押すと、保存してあるか否かにかかわらず、下記の「確認メッセージ」が表示されます。必要なデータを事前に保存したかどうかはご自身で確認の上、「OK」ボタンを押してください。



(9) 印刷時の「空白のページ」について

入力画面で「印刷」ボタンを押すと、入力内容を反映した申請書類のPDFが作成されます。この際、Internet Explorer のバージョンにより、下図のような「空白のページ」が表示されます。空白ページのタブの右側の「×」ボタン (Internet Explorer 上で画面を閉じる) をクリックして閉じてください。(画面右上の「×」ボタンは使用しないこと、全体が閉じてしまいます。)



1-3. 申請書の様式について

DWAPでは、薬事制度（平成17年施行）に準拠した以下に示す様式の申請書等を作成することができます。

分 類	様式コード	様 式 名
医療機器 製造販売 承認	E 0 4	医療機器 製造販売承認申請書
	E 1 4	医療機器 製造販売承認 事項一部変更承認申請書
	E 2 4	医療機器 製造販売承認 事項軽微変更届書
	E 3 4	医療機器 適合性調査申請書
	E 4 4	医療機器 再審査申請書
	E 5 4	医療機器 再評価申請書
	E 6 4	医療機器 製造販売承認承継届書
	E 7 4	承認整理届書
医療機器 製販届	E 8 4	医療機器 製造販売届書
	E 9 4	医療機器 製造販売 届出事項変更届書
外国製造 医療機器 製造販売 承認	F 0 4	外国製造 医療機器 製造販売承認申請書
	F 1 4	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
	F 2 4	外国製造 医療機器 製造販売承認 事項軽微変更届書
	F 3 4	外国製造 医療機器 適合性調査申請書
	F 4 4	外国製造 医療機器 再審査申請書
	F 5 4	外国製造 医療機器 再評価申請書
	F 6 4	外国製造 医療機器 製造販売承認承継整理届書
	F 7 4	承認整理届書
輸出用 医療機器	G 0 4	輸出用 医療機器〔製造〕届書
		輸出用 医療機器〔輸入〕届書
	G 1 4	変更届書（輸出用医療機器〔製造〕届）
		変更届書（輸出用医療機器〔輸入〕届）
	G 2 4	輸出用 適合性調査申請書
医療機器 外国製造業者	C 0 4	医療機器 外国製造業者認定申請書
	C 1 4	医療機器 外国製造業者認定更新申請
	C 2 4	認定証 書換え交付申請書
	C 3 4	認定証 再交付申請書
	C 4 4	変更届書
	C 5 4	休止届書
		廃止届書
		再開届書
	C 6 4	医療機器 外国製造業者 認定区分〔変更〕申請書
		医療機器 外国製造業者 認定区分〔追加〕申請書
その他	I 1 4	取下げ願い

1-4. 動作環境について

医療機器Web申請プラットフォームの推奨動作環境を、以下に示します。

#	分類		内容
1	OS	クライアント	Windows XP
			Windows Vista
			Windows 7
2	ソフトウェア構成	クライアント	Adobe Acrobat7 以降
			MS Office2003 以降
			Internet Explorer Ver.8.0、Ver 9.0 ※FireFox 等の IE ブラウザ以外で のご利用はできません

1-5. お問い合わせについて

ご利用にあたり、ご質問・お問合せ事項がありましたら、ヘルプデスクへお問い合わせください。

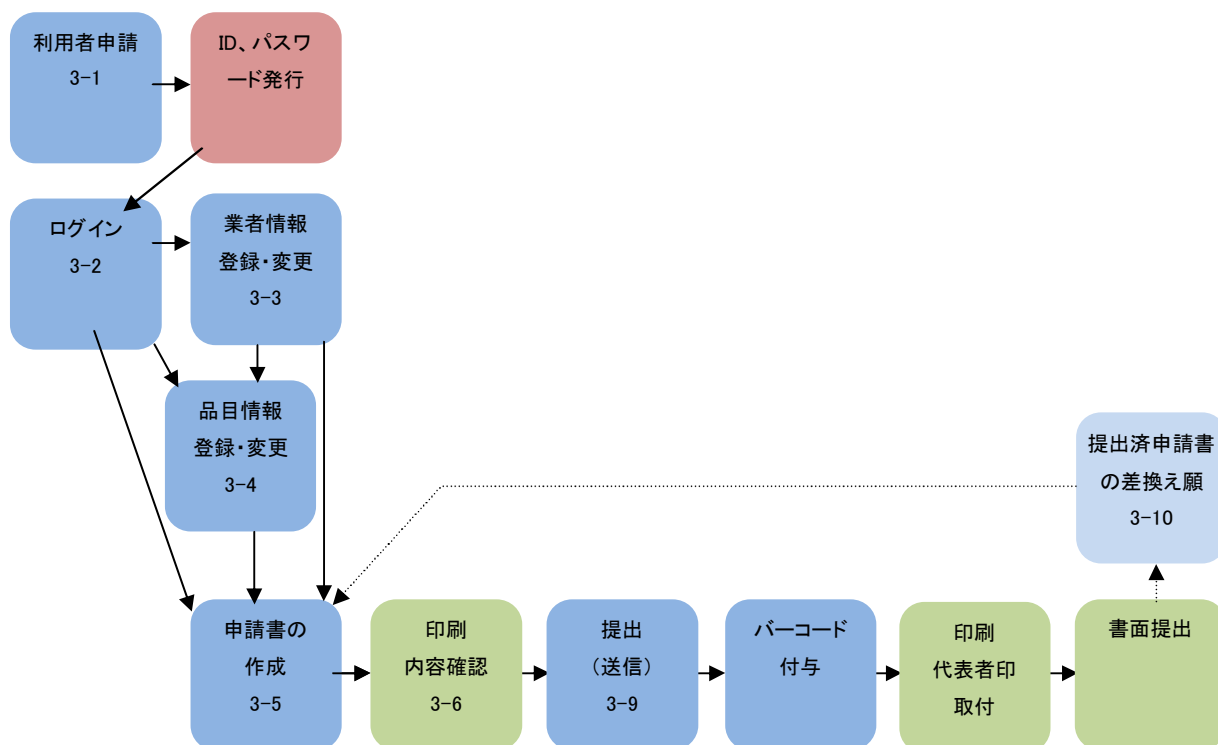
【お問い合わせ先】 dwap_help@pmda.go.jp

2. 操作の流れ

DWAPでは、申請書の作成、保存、提出を行うことができます。以下に操作の流れおよび機能の説明を示します。なお、操作の手助けを行う下記以外の機能もあります。それらの機能につきましては、『3-12. その他について』を参照してください。

2-1. 基本操作の流れと各機能の説明

(1) 基本操作の流れ



(2) 各機能の説明

各機能の操作方法については、下記表の『3. 操作方法』の参照先欄に記述されている参照先をご覧ください。

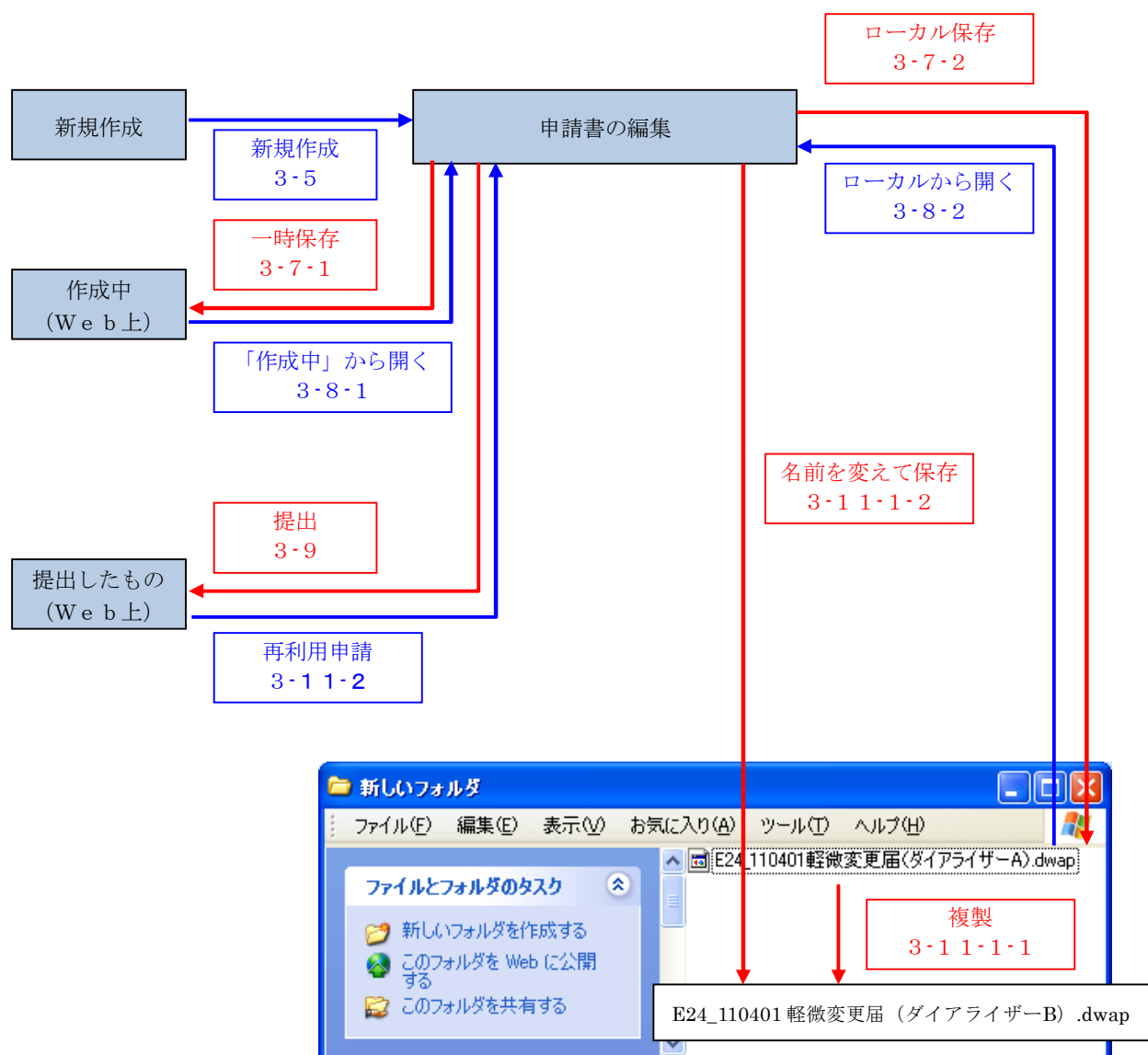
機 能	機能概要	『3. 操作方法』の参照先
利用者申請	利用者情報の登録を行います。利用者情報の登録後、ユーザIDおよびパスワードが発行されます。	『3-1. 初めてシステムを利用する』
ログイン	ユーザID、およびパスワードにてシステムにログインします。	『3-2. システムを起動しログインする』
業者情報登録・変更	業者情報の登録、変更、および削除が行えます。事前に登録した情報を各様式で読み込むことにより、入力を簡略化できます。	『3-3. 業者情報を登録・変更、削除する』
品目情報登録・変更	品目情報の登録、変更、および削除が行えます。事前に登録した情報を各様式で読み込むことにより、入力を簡略化できます。	『3-4. 品目情報を登録・変更、削除する』
申請書の作成	申請書の作成を開始します。申請書の様式や作成方法が選択できます。	詳細は『2-2. 申請書作成の流れと各機能の説明』
印刷	申請データ入力後、入力中、及び提出済申請書を開いて、申請書のPDFファイルを作成することができます。	『3-6. 確認用のPDFファイルを作成する』
提出	申請データを送信し、提出用のPDFファイルを作成することができます。	『3-9. 申請データの送信と提出用PDFファイル作成を行う』
提出済申請書の差換え願	提出済申請書を再利用した申請書の作成方法の一つで、提出済申請書(申請データ)を選択し、選択された提出済申請の差換え願を作成できます。	『3-10. 提出済申請データを差換える』

以下の機能は、必要に応じて利用してください。

機 能	機能概要	『3. 操作方法』の参照先
ID・パスワードを忘れた場合	パスワードの再発行を行います。	『3-12-6. ログインID・パスワードを忘れてしまった』
パスワード変更	ログイン時に使用するパスワードの変更を行います。	『3-12-7. ログインパスワードを変更したい』
利用者情報変更	利用者情報の変更および削除が行えます。	『3-12-8. 利用者情報を変更する』
代理設定	利用者が作成した申請書を、別のIDをもつ他のユーザが利用できるようにできます。	『3-12-5. 代理設定を行う』

2-2. 申請書作成の流れと各機能の説明

(1) 申請書作成の流れ



(2) 各機能の説明

各機能の操作方法については、下記表の『3. 操作方法』の参照先欄に記述されている参照先をご覧ください。

機 能	機能概要	『3. 操作方法』の参照先
新規作成	新規に申請書を作成します。	『3-5. 新規申請書を作成する』
申請書の編集	申請データの入力が行え、入力されたデータのチェックや登録された業者情報の選択入力が行えます。なお、申請書の様式により入力箇所、入力方法が異なります。	『3-5. 新規申請書を作成する』 各様式の詳細な詳細な操作方は、DWAPログイン画面又は入力画面の入力事例を参照ください。
入力チェック	正しく入力されているか確認が行えます。(必須項目の未入力、制限文字数オーバー、全角／半角の制限 等)	『3-5-3. 入力内容をチェックする』
一時保存	申請データ入力後、及び入力中に Web 上で一時保存することができます。一時保存された申請データは、申請機能から再開することができます。	『3-7-1. 申請データを Web 上に一時保存する』
ローカル保存	申請データ入力後、及び入力中にローカルに保存する機能です。ローカル保存された申請データは、入力画面の「ローカルから読み込み」により、編集を再開できます。	『3-7-2. 申請データをローカルに保存する』
閉じる	作成中のファイルを閉じます。別の申請書を開いて編集したい場合、作業中のファイルを閉じる必要があります。	『3-7-3. 入力画面を閉じる』
〔作成中〕から開く	事前に web 上に一時保存された申請書(申請データ)を選択し、申請書作成の作業が再開できます。	『3-8-1. 一時保存された申請データを使用し申請書の作成を再開する』
ローカルから読み込み	事前にローカルに保存された申請書(申請データ)を読み込んで、申請書作成の作業が再開できます。	『3-8-2. ローカルに保存したデータを開く』
〔提出したもの〕を開いて再利用申請	web 上に保存された提出済申請書(申請データ)を選択し、それを再利用して新規に申請書を作成できます。	『3-11-2. 提出済申請データを再利用し新規に申請書を作成する』
管理用アップロード	通常は使用しません。	『3-12-4. 管理用アップロード』
管理用ダウンロード	通常は使用しません。	『3-12-10. 管理用ダウンロード』

(3) 保存方法について

DWAPのデータの保存方法は、大きく分けて下記の2とおりがあります。目的に応じて使い分けてください。

ただし、web上に保存した場合、PMDAのサーバー容量に限りがあることから、一定期間で削除される可能性があります。社内でのデータ管理上からもローカルに保存することを推奨します。

項目	Web上に保存	ローカルに保存
保存時の操作	[一時保存]のボタンのみ	[ローカルへ保存] → 保存先を指定 → ファイル名指定 (変更する場合)
開くときの操作	[作成中]の一覧から選択 (保存先を覚える必要なし)	[新規作成]で様式選択 → [ローカルから取込み] → 保存先を参照し、ファイルを選択 (保存先を覚えておく必要あり)
ファイルの複製、整理、ファイル名の変更	できない *	[ローカルへ保存]の際に上書き保存も、名前を変えて保存も可能。複製、ファイル名変更、削除、階層付けが可能。
ファイルの共有	代理設定すれば可能 (ただし、提出済み書類のみ)	ネットワーク上の共有フォルダに保存すれば、誰でも可能。 (必要に応じてアクセス制限)
データの保存期間	3ヶ月で削除される可能性あり	意図的に削除しない限り、保存される。

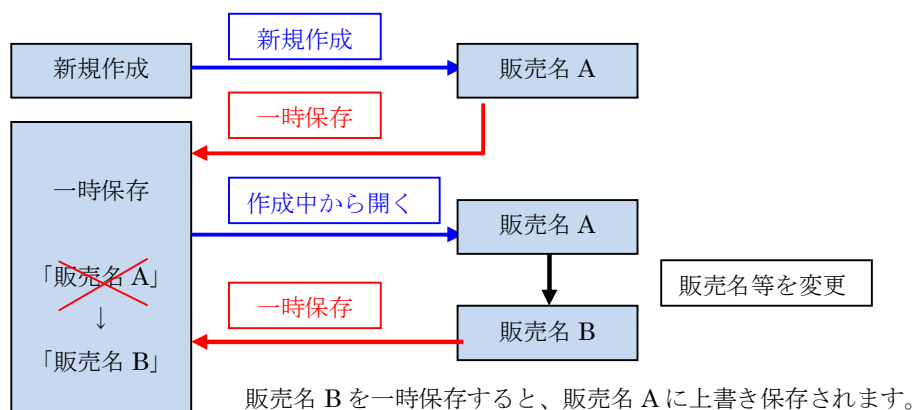
* 注意

一時保存したデータを開いて編集し、再度一時保存すると上書き保存されます。名前を変えて保存することはできません。

< 具体例 >

「複数品目の軽微変更届を作成したい。」「変更内容は、複数品目について同じであるため、販売名Aについて軽微変更届を作成し、販売名等、異なる箇所を修正して販売名B、C、・・・の軽微変更届を作成したい。」

→ 下図のように、販売名を変えて「一時保存」すると、上書き保存され、販売名Aの申請書はなくなります。毎回、新規作成から作成するか、ローカル保存し複製するようにしてください。



3. 操作方法

3-1. 初めてシステムを利用する

Internet Explorer を起動し、下記URLを入力します。下記URLに接続すると、[医療機器WEB申請プラットフォーム (DWAP)] ログイン画面が表示されます。

[医療機器WEB申請プラットフォーム (DWAP)] ログイン画面のURL :
<https://www.dwap.pmda.go.jp>



[ログイン] 画面の [⇒ 新規利用者申請はこちら] をクリックします。[利用規約] 画面が表示されますので、内容を確認後、同意する場合、[同意する] ボタンをクリックします。

[利用者申請] 画面が表示されます。

利用者申請

こちらに入力した情報は、申請書等を送信する際の申請者情報の一部に利用されます。

※:必須項目

■利用者情報	
氏名 *	姓と名の間にスペース(半角)を入力してください。 (例) 田中 太郎
氏名ふりがな *	姓と名の間にスペース(半角)を入力してください。 (例) いま たらう
業者コード *	000
法人名 *	
法人所在地 *	
所属部署名 *	
郵便番号 *	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
住所 *	法人所在地と同一の場合でも入力してください。
電話番号 *	ハイフン(半角)で区切り、半角数字で入力してください。 (例) 03-1111-2222
FAX番号 *	ハイフン(半角)で区切り、半角数字で入力してください。 (例) 03-3333-4444
メールアドレス *	
メールアドレス(確認用) *	
キーワード *	ID・パスワードを忘れた場合に必要となります。

利用申請を行う キャンセル

ページが表示されました ローカル インターネット 75%

[利用者申請] 画面内の入力方法に従い、正しい情報を入力してください。

※印がある項目は必須入力の項目となりますので必ず入力してください。

各項目の入力方法については、下記【利用者申請を行う上での注意事項】を参照してください。

入力が完了したら、[利用申請を行う] ボタンをクリックしてください。審査後、ユーザID・初期パスワードがメールにて送付されます。

[利用申請を行う] ボタンをクリック後、エラーが表示された場合は、エラー内容に従い該当項目を訂正し、再度、[利用申請を行う] ボタンをクリックしてください。

利用者申請を中止する場合は、[キャンセル] ボタンをクリックしてください。

【利用者申請を行う上での注意事項】

利用者申請画面で入力していただく項目(情報)は、申請書を提出する際の申請者情報(業者コードや代表者氏名などは申請者情報、氏名や住所、電話番号などは提出者情報)として利用します。

このため、各項目には入力間違いのないように、正しく入力してください。

発行された初期パスワードは、変更することができます。パスワードの変更方法につきましては、『3-1 2-7. ログインパスワードを変更したい』を参照してください。

3-2. システムを起動しログインする

〔医療機器WEB申請プラットフォーム・ログイン〕画面を開きます。



〔ログイン〕画面の〔ユーザID〕及び〔パスワード〕入力欄に、ユーザID及びパスワードを入力し、〔ログイン〕ボタンをクリックします。〔トップメニュー〕画面が表示されます。

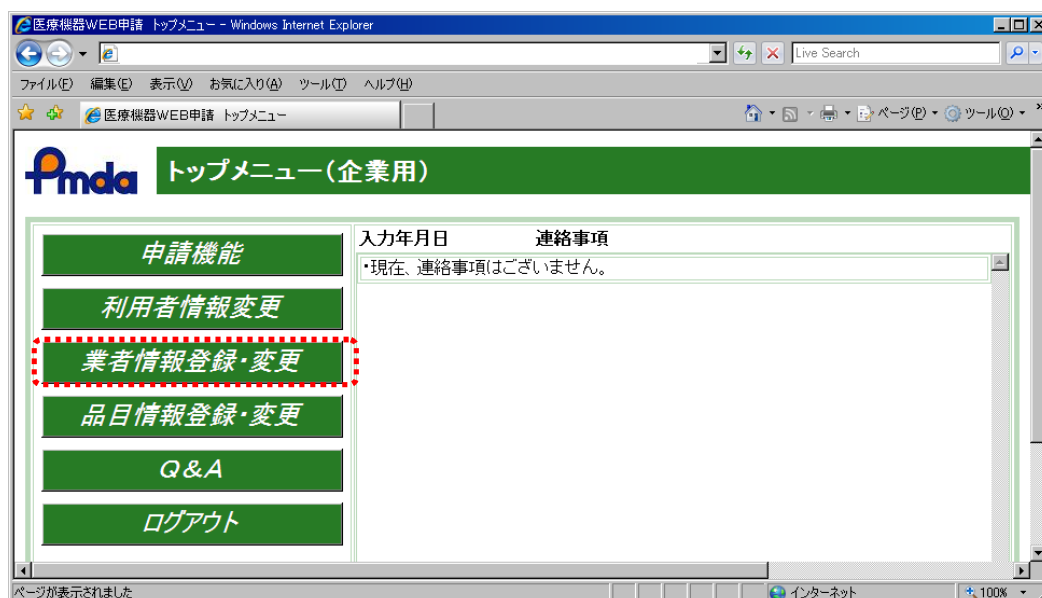
ログインをしない場合は、〔キャンセル〕ボタンをクリックし、〔ログイン〕画面を閉じることができます。

また、IDとパスワードを取得していない場合は『3-1. 初めてシステムを利用する』を、ログインパスワードを忘れてしまった場合は『3-1 2-6. ユーザID・パスワードを忘れてしまった』を参照してください。

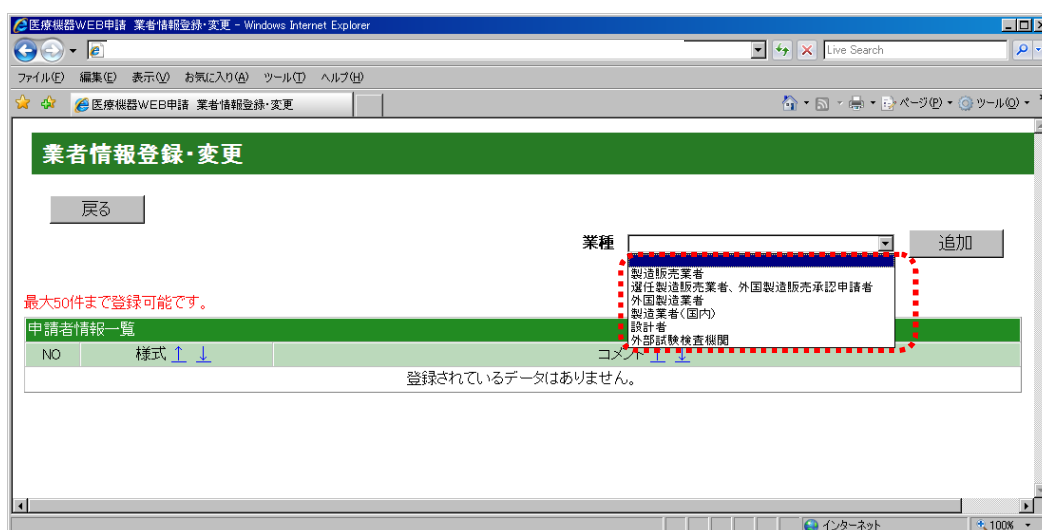
3-3. 業者情報を登録、変更、削除する

(1) 登録

[ログイン] 画面にてユーザID及びパスワードを入力し、[ログイン] ボタンをクリックします。
[トップメニュー] 画面が表示されます。



[トップメニュー] 画面の [業者情報登録・変更] ボタンをクリックします。[業者情報登録・変更] 画面が表示されます。



右上にある業種メニューから作成したい業者情報の様式を選択してください。選択後、[追加] ボタンをクリックします。入力画面が表示されます。

【プルダウンメニューの選択について】

項目名

■ 製造販売業者

※旧名：承認様式 又は 輸出様式

■ 選任製造販売業者、外国製造販売承認申請者

※旧名：外国承認様式

■ 外国製造業者

※旧名：認定様式

■ 製造業者（国内）

■ 設計者

■ 外部試験検査機関

医療機器WEB申請 業者情報登録・変更 - Windows Internet Explorer

ファイル(E) 編集(E) 表示(V) お気に入り(A) ツール(T) ヘルプ(H)

医療機器WEB申請 業者情報登録・変更

業者情報登録・変更

更新 削除 新規登録 戻る

画面を表示してから15分経過すると、タイムアウトが発生しログイン画面へ戻ります。
データ作成に15分以上かかる場合は、タイムアウト発生前に一度登録ボタンを押してください。

※:必須項目

申請者情報		
コメント※	DWAP 試行運用 大阪製作所	制限文字数:30文字以内
製造業者		
業者コード	000000000	適合性調査申請を行う場合は入力してください。 制限文字数:9文字
法人名	DWAP 試行運用	適合性調査申請を行う場合は入力してください。 制限文字数:120文字以内
代表者氏名	代表取締役 横橋 太郎	適合性調査申請を行う場合は入力してください。 姓と名の間にスペースを入力してください。 例) 医橋 太郎 制限文字数:120文字以内
住所	東京都千代田区霞ヶ関3-3-2	適合性調査申請を行う場合は入力してください。 制限文字数:120文字以内
製造所		
名称※	DWAP 試行運用 大阪製作所	制限文字数:120文字以内
所在地※	大阪市中央区大手前2丁目	制限文字数:120文字以内
許可区分※	☒ 一般 ☐ 滅菌医療機器 ☐ 細胞組織医療機器等 ☐ 包装・表示・保管	
許可番号※	27B2123456	制限文字数:10文字
許可年月日※	平成 22 年 3 月 25 日	
業者コード※	000000000	制限文字数:9文字
国名コード※	999	制限文字数:3文字
国名※	名称検索 日本	制限文字数:40文字以内

ローカル イン트라ネット 100%

〔申請情報登録・変更〕画面内の入力方法に従い、正しい情報を入力してください。※印がある項目は必須入力の項目となりますので必ず入力してください。

入力が完了したら、〔登録〕ボタンをクリックしてください。〔登録〕ボタンをクリック後、エラーが表示された場合は、エラー内容に従い該当項目を訂正し、再度、〔登録〕ボタンをクリックしてください。登録した情報は企業内で共有されるため、各自で登録しなくても代表者が登録した情報を複数名で利用することができます。

編集内容を保持せず、画面を閉じる場合は、〔戻る〕ボタンをクリックしてください。

(2) 変更、削除

〔トップメニュー〕画面の〔業者情報登録・変更〕ボタンをクリックします。〔業者情報登録・変更〕画面が表示されます。

業者情報登録・変更

戻る

業種 追加

最大50件まで登録可能です。

NO.	様式	コメント
01	製造業者 (国内)	DWAP試行運用_大阪製作所
02	製造業者 (国内)	20120620_DWAP試行運用_北海道製作所
03	製造業者 (国内)	20120620_DWAP試行運用_青森製作所
04	製造業者 (国内)	20120620_DWAP試行運用_岩手製作所
05	製造業者 (国内)	20120620_DWAP試行運用_山形製作所
06	製造業者 (国内)	20120620_DWAP試行運用_秋田製作所
07	製造業者 (国内)	20120620_DWAP試行運用_宮城製作所
08	製造業者 (国内)	20120620_DWAP試行運用_福島製作所
09	製造業者 (国内)	20120620_DWAP試行運用_新潟製作所
10	製造業者 (国内)	20120620_DWAP試行運用_茨城製作所
11	製造業者 (国内)	20120620_DWAP試行運用_鳥取製作所

変更、削除したい情報をクリックしてください。入力画面が表示されます。

業者情報登録・変更

更新 削除 新規登録 戻る

画面を表示してから15分経過すると、タイムアウトが発生しログイン画面へ戻ります。
データ作成に15分以上かかる場合は、タイムアウト発生前に一度登録ボタンを押してください。

※:必須項目

申請者情報

コメント

製造業者

業者コード

法人名

代表者氏名

住所

製造所

名称

所在地

入力内容を変更後、〔更新〕をクリックしてください。変更した内容で保存されます。
また、変更した情報を別データとして保存する場合は〔新規登録〕をクリックしてください。
削除する場合は、〔削除〕をクリックしてください。

【画面表示時間のタイムアウトについて】

画面を表示してから15分経過するとタイムアウトが発生しログイン画面へ戻ります。
データ作成に15分以上かかる場合は、タイムアウト発生前に登録ボタンを押してください。

(3) 登録情報の利用

本機能を利用すると、次のように、(1) 登録 で登録した情報は企業内で共有されるので、各自が登録した情報以外も利用できます。詳細は、各様式の入力事例を参照ください。

① 認定様式：C 様式

〔業者情報登録・変更〕機能の「外国製造業者」の業種データにより、あらかじめ外国製造業者及び外国製造所の情報を登録します。各様式で、〔申請者情報変更〕機能により、あらかじめ登録した情報を呼び出すことで、これらの情報が自動反映されます。本機能を利用しない場合、申請者欄には作成者の情報が反映されるため、これを手動で外国製造業者の情報に訂正しなくてはなりません。なお、複数の外国製造所の情報が登録可能ですので、あらかじめ複数登録しておき、申請書ごとに必要な情報を選択してください。

<本機能を利用しない場合>

<本機能を利用した場合>

② 承認様式：E 様式、輸出様式：G 様式

〔業者情報登録・変更〕機能の「製造販売業者」の業種データにより、あらかじめ申請者の代表者氏名、製造販売業者の情報を登録します。各様式で、〔申請者情報変更〕機能により、あらかじめ登録した情報を呼び出すことで、これらの情報が自動反映されます。（本機能を利用しない場合、毎回、手動で入力が必要です。）

<本機能を利用した場合>

〔業者情報登録・変更〕機能の「製造業者（国内）」、「外国製造業者」、「設計者」及び「試験検査機関」の業種データにより、あらかじめ業者情報を登録します。各様式で、〔業者情報検索〕機能により、あらかじめ登録した情報を呼び出すことで、これらの情報が自動反映されます。（本機能を利用しない場合、毎回、手動で入力が必要です。）

<本機能を利用した場合>

③承認（外国）様式：F 様式

〔業者情報登録・変更〕機能の「選任製造販売業者、外国製造販売承認申請者」の業種データにより、あらかじめ申請者の代表者氏名、製造販売業者の情報を登録します。各様式で、〔申請者情報変更〕機能により、あらかじめ登録した情報を呼び出すことで、これらの情報が自動反映されます。本機能を利用しない場合、申請者欄には作成者の情報が反映されるため、これを手動で外国製造承認取得者の情報に訂正しなくてはなりません。なお、複数の外国製造承認取得者の情報が登録可能ですので、あらかじめ複数登録しておき、申請書ごとに必要な情報を選択してください。

（画面の事例は示しませんが、基本的に①と同様です）

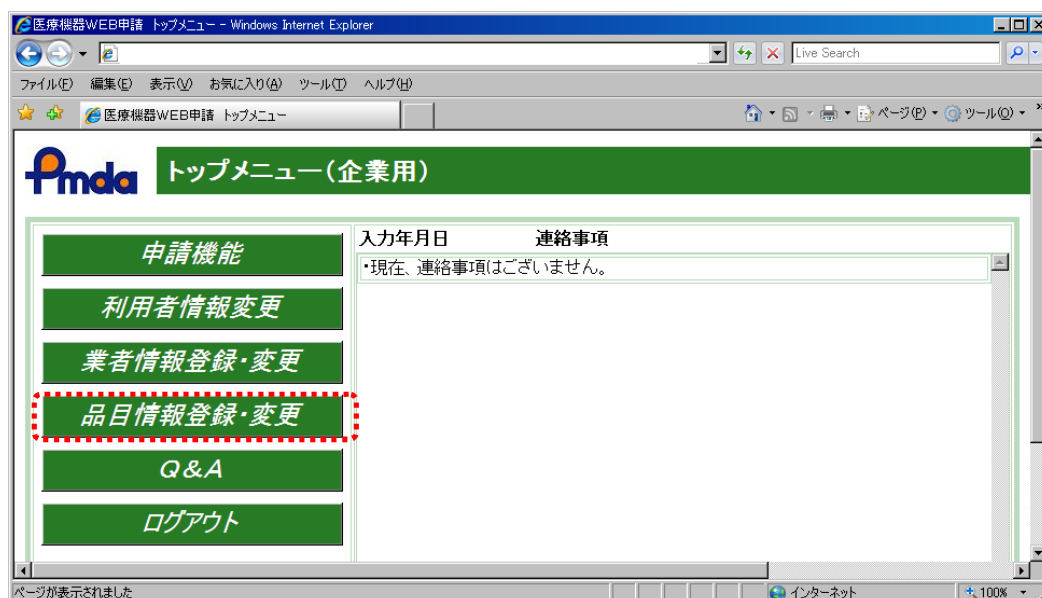
〔業者情報登録・変更〕機能の「製造業者（国内）」、「外国製造業者」、「設計者」及び「試験検査機関」の業種データにより、あらかじめ業者情報を登録します。各様式で、〔業者情報検索〕機能により、あらかじめ登録した情報を呼び出すことで、これらの情報が自動反映されます。（本機能を利用しない場合、毎回、手動で入力が必要です。）

（画面の事例は示しませんが、基本的に②と同様です）

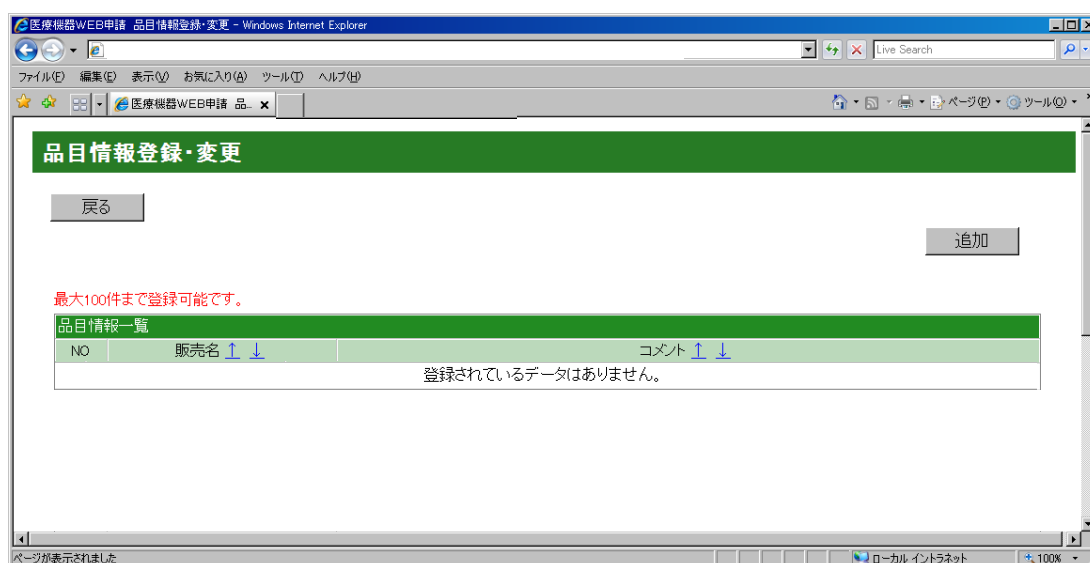
3-4. 品目情報を登録、変更、削除する

(1) 登録

[ログイン] 画面にてユーザID及びパスワードを入力し、[ログイン] ボタンをクリックします。
[トップメニュー] 画面が表示されます。



[トップメニュー] 画面の [品目情報登録・変更] ボタンをクリックします。[品目情報登録・変更] 画面が表示されます。



[追加] ボタンをクリックします。入力画面が表示されます。

医療機器WEB申請 品目情報登録・変更 - Windows Internet Explorer

更新 削除 新規登録 戻る

画面を表示してから15分経過すると、タイムアウトが発生しログイン画面へ戻ります。
データ作成に15分以上かかる場合は、タイムアウト発生前に一度登録ボタンを押してください。

※:必須項目

品目情報		
コメント	20120605_ダイライザー-ABC	制限文字数:30文字以内
一般的名称コード	35004000 コード検索	制限文字数:8文字
一般的名称	中空糸型透析器 名称検索	制限文字数:100文字以内
類別コード	A0700 コード検索	制限文字数:5文字
類別	内臓機能代替器 名称検索	制限文字数:50文字以内
販売名※	ダイライザー ABC 上1/4 下1/4 訂正 別字	制限文字数:120文字以内
承認等番号	22200BZX9999000	制限文字数:16文字
承認等年月日	平成 22 年 12 月 31 日	
一部変更承認等年月日	平成 23 年 3 月 31 日	
高度管理・管理医療機器の別	高度管理医療機器	
クラス分類	Ⅲ	
特定保守管理医療機器の別	—	
生物由来材料含有の有無	無	
遺伝子組み換え技術利用の有無	無	
単回使用の有無	有	
希少疾病用医療機器該当の有無	無	
輸出用名称	XXXXXXXX 上1/4 下1/4 訂正 別字 別紙入力	輸出用名称が複数の場合は、追加分を別紙入力してください。 制限文字数:120文字以内
輸出届 届出年月日	年 月 日	
輸出届 システム受付番号		制限文字数:13文字

「品目情報登録・変更」画面内の入力方法に従い、正しい情報を入力してください。※印がある項目は必須入力の項目となりますので必ず入力してください。

入力が完了したら、「登録」ボタンをクリックしてください。「登録」ボタンをクリック後、エラーが表示された場合は、エラー内容に従い該当項目を訂正し、再度、「登録」ボタンをクリックしてください。登録した情報は企業内で共有されるため、各自で登録しなくても代表者が登録した情報を複数名で利用することができます。

中止する場合は、「戻る」ボタンをクリックしてください。

(2) 変更、削除

[トップメニュー] 画面の [品目情報登録・変更] ボタンをクリックします。[品目情報登録・変更] 画面が表示されます。

品目情報登録・変更

戻る 追加

最大100件まで登録可能です。

NO	販売名	コメント
001	AAAコイル	20120807,AAAコイル
002	ABC人口呼吸器	20111220,ABC人口呼吸器
003	BBBカテーテル	20120727,BBBカテーテル
004	CCDカメラ01H	20120420,CCDカメラ01H
005	イリゲーション01H	20120711,イリゲーション01H
006	カテーテルZ	20120510,カテーテルZ
007	ダイアライザーABC	20120605,ダイアライザーABC
008	バイポーラススネア	20120321,バイポーラススネア
009	ビデオスコープABC	20120801,ビデオスコープABC
010	プローブ1A	20120630,プローブ1A
011	マルチビュー01	20120701,マルチビュー01
012	マルチビュー01A	20120710,マルチビュー01A
013	ライトデックXYZ	20120310,ライトデックXYZ
014	血沈チューブS	20120212,血沈チューブS
015	止血システムB	20121016,止血システムB
016	自動血圧計A	20120215,自動血圧計A

変更、削除したい情報をクリックしてください。入力画面が表示されます。

品目情報登録・変更

更新 削除 新規登録 戻る

画面を表示してから15分経過すると、タイムアウトが発生しログイン画面へ戻ります。
データ作成に15分以上かかる場合は、タイムアウト発生前に一度登録ボタンを押してください。

※:必須項目

品目情報	入力内容	制限文字数
コメント	20120605,ダイアライザーABC	制限文字数:300文字以内
一般的名称コード	B004030	制限文字数:8文字
一般の名称	中空糸型透析器	制限文字数:100文字以内
類別コード	A0700	制限文字数:5文字
類別	内臓臓器代替品	制限文字数:500文字以内
販売名	ダイアライザーABC	制限文字数:120文字以内
承認番号	22000ZC999999000	制限文字数:16文字
承認等年月日	平成22年02月01日	
一部変更承認等年月日	平成23年02月01日	
高度管理・管理医療機器の別	高度管理医療機器	
クラス分類	II	
特定保守管理医療機器の別	—	
生物由来材料含有の有無	無	
遺伝子組み換え技術利用の有無	無	
準回使用の有無	無	
希少疾病用医薬品等該当の有無	無	

入力内容を変更後、[更新] をクリックしてください。変更した内容で保存されます。
また、変更した情報を別データとして保存する場合は [新規登録] をクリックしてください。
削除する場合は、[削除] をクリックしてください。

【画面表示時間のタイムアウトについて】

画面を表示してから15分経過するとタイムアウトが発生しログイン画面へ戻ります。
データ作成に15分以上かかる場合は、タイムアウト発生前に登録ボタンを押してください。

(3) 登録情報の利用

本機能を利用すると、本機能を利用すると、次のように、(1) 登録 で登録した情報は企業内で共有されるので、各自が登録した情報以外も利用できます。詳細は、各様式の入力事例を参照ください。

①承認様式：E 様式、承認（外国）様式：F 様式、輸出様式：G 様式

〔品目情報登録・変更〕機能により、あらかじめ品目情報を登録します。各様式で、〔品目情報検索〕機能により、あらかじめ登録した情報を呼び出すことで、これらの情報が自動反映されます。本機能を利用しない場合、申請に必要な情報を手動で入力しなくてはなりません。なお、複数の品目情報が登録可能ですので、あらかじめ複数登録しておき、申請書ごとに必要な情報を選択してください。

<本機能を利用した場合>

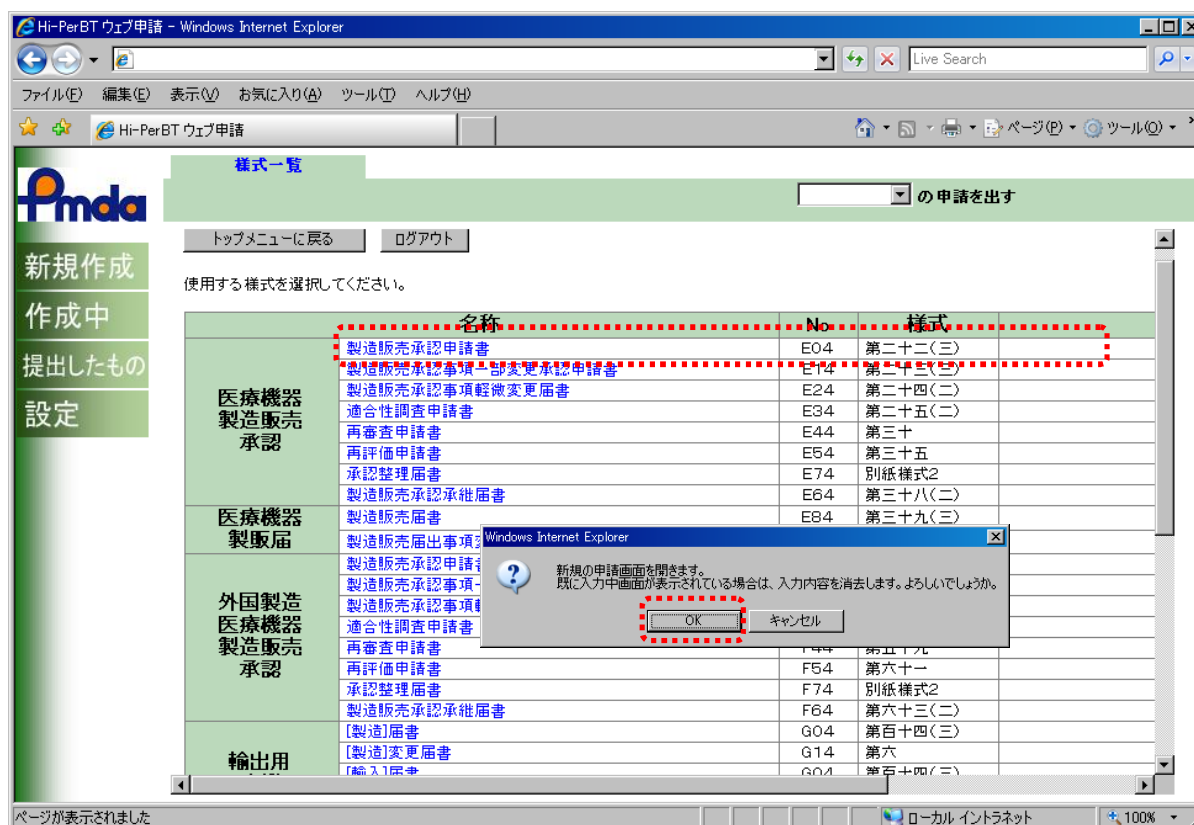
The top screenshot shows the 'Medical Device Manufacturing Sales Approval Application Form' (医療機器製造販売承認申請書) in a web browser. The form is titled 'E14: 医療機器製造販売承認申請書'. It includes fields for 'Handwritten Code' (手数料コード), 'Handwritten Total' (手数料合計), 'Serial Number' (番号), and 'Name' (名称). The 'General Information' (一般的名称) section is highlighted with a red rounded rectangle, showing fields for 'Code' (コード), 'Name' (名称), 'Category' (類別), and 'Sales Name' (販売名).

The bottom screenshot shows the 'Classification' (クラス分類) section of the form, also highlighted with a red rounded rectangle. It includes fields for 'Class' (クラス), 'Specific Management' (特定保守管理), 'Biological Material' (生物由来材料), 'Transcatheter' (透心子組み換え技術), 'Single Use' (単回使用), 'Device Number' (治療器番号), 'Counter Number' (対面助番号), and 'Prohibited Use' (禁止使用).

3-5. 新規申請書を作成する

3-5-1. 様式を選択する

[トップメニュー] 画面の [申請機能] ボタンをクリックします。[様式一覧] 画面が表示されます。



新規に作成する様式名をクリックします。新規申請書として[申請データ入力]画面が表示されます。

【様式を選択する際の注意事項】

新たに様式を開く際、他に編集中の画面を開いていないにもかかわらず、

新規の申請画面を開きます。

既に入力中画面が表示されている場合は、入力内容を消去します。よろしいでしょうか。

という [確認メッセージ] が表示されます。[OK] ボタンを押して様式を開いてください。

印刷 管理用ダウンロード 管理用アップロード 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 Q & A マニュアル 入力事例

手数料コード HDH 手数料検索

新医療機器製造販売承認(承認基準なし、臨床あり) [クラス II]

手数料合計(国) ￥ 100000 条項 7条1項1号ニ(3)

手数料合計(機構) ￥ 6877500

審査 ￥ 6213000 条項 17条1項1号ニ(3)

調査 ￥ 664500 条項 17条2項1号ヌ

医療機器製造販売承認申請書

※:必須項目

一 般 的 名 称 ※	コード	コード検索	品目情報検索
	名 称	名称検索	
類 別 ※	コード	コード検索	
	タ 班	タ班検索	

入力方法や操作方法がわからない場合は、[申請データ入力]画面の右上にある「Q & A」、「マニュアル」及び「入力事例」の各ボタンをクリックしてください。

① Q & A :

利用者より寄せられた、システムご利用についてお問い合わせ事項と回答、及び申請に関する通達事項を検索することができます。詳細は『3・1 2・1. Q & A機能について』を参照してください。

② マニュアル :

本マニュアルが表示されます。

③ 入力事例 :

開いている画面の入力事例が表示されます。なお、表示される内容はログイン画面の入力事例の内容と同じです。

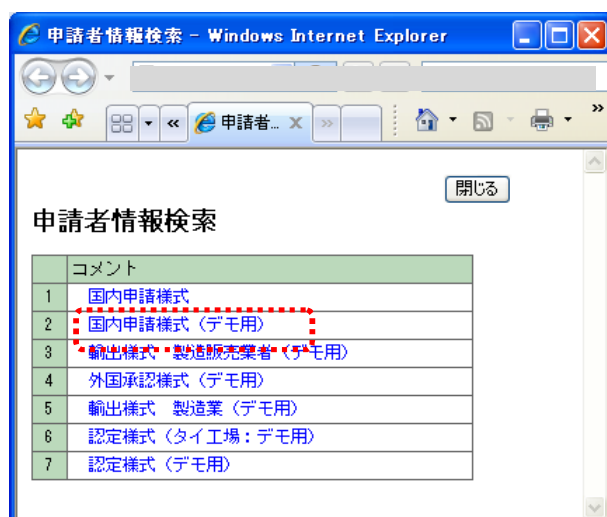
3-5-2. 申請書に必要事項を入力する

3-5-2-1. 申請者情報変更

『3-3. 業者情報を登録、変更、削除する』で登録した情報を読み込みます。

[申請者情報変更] ボタンをクリックします。

[申請者情報入力画面] が表示されます。[申請者情報選択] ボタンを押してください。



『3-3. 業者情報を登録、変更、削除する』であらかじめ登録した情報のうち、適切なものを選択し、クリックしてください。

※: 必須項目

提出者

業者コード *	000001000	
郵便番号	100-0013	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
住所 *	東京都千代田区豊ヶ関 3-3-2	
法人名 *	DWAP 試行運用	
代表者氏名 *	代表取締役 医機連 太郎	姓と名の間にスペース(半角)を入力してください。 例) 医機 太郎

担当者

中略

メールアドレス *
 h.ikren@dwap.co.jp | |

製造販売業者

主たる機能を有する事務所の名称	DWAP 試行運用	
主たる機能を有する事務所の所在地	東京都千代田区豊ヶ関 3-3-2	
許可の種類	第一種	
許可番号	13B1X00000	
許可年月日	平成 22 3 1	
業者コード	000001001	

『3-3. 業者情報を登録、変更、削除する』であらかじめ登録した情報（青点線枠内）が反映されていることを確認し、[入力終了] ボタンをクリックしてください。

印刷 管理用ダウンロード 管理用アップロード 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 Q & A

手数料コード 手数料検索

手数料合計(国) ¥ 条項

手数料合計(機構) ¥

審査 ¥ 条項

調査 ¥ 条項

医療機器製造販売承認申請書

※...必須項目

ローカル イン트라ネット 100%

入力画面に戻ります。画面を下にスクロールすると読み込んだ情報が反映されていることが確認できます。

代表例は、『3-3. 業者情報を登録、変更、削除する(3) 登録情報の利用』を参照ください。その他は、各様式の入力事例で示します。

3-5-2-2. 業者情報検索

製造業者や製造販売業者など『3-3. 業者情報を登録、変更、削除する』で登録した情報を読み込ませることで入力作業を軽減させることができます。読み込みが可能な箇所には「業者情報検索」ボタンが配置されています。

「業者情報検索」ボタンをクリックします。

様式 ↑ ↓	コメント ↑ ↓	作成者 ↑ ↓
1 製造業者 (国内)	20120620_DWAP試行運用_北海道製作所	医機連 花子
2 製造業者 (国内)	20120620_DWAP試行運用_青森製作所	医機連 花子
3 製造業者 (国内)	20120620_DWAP試行運用_岩手製作所	医機連 花子
4 製造業者 (国内)	20120620_DWAP試行運用_山形製作所	医機連 花子
5 製造業者 (国内)	20120620_DWAP試行運用_秋田製作所	医機連 花子
6 製造業者 (国内)	20120620_DWAP試行運用_宮城製作所	医機連 花子
7 製造業者 (国内)	20120620_DWAP試行運用_福島製作所	医機連 花子
8 製造業者 (国内)	20120620_DWAP試行運用_新潟製作所	医機連 花子
9 製造業者 (国内)	20120620_DWAP試行運用_茨城製作所	医機連 花子
10 製造業者 (国内)	20120620_DWAP試行運用_鳥取製作所	医機連 花子
11 製造業者 (国内)	20120620_DWAP試行運用_和歌山製作所	医機連 花子
12 製造業者 (国内)	20120620_DWAP試行運用_広島製作所	医機連 花子
13 製造業者 (国内)	20120620_DWAP試行運用_山口製作所	医機連 花子
14 製造業者 (国内)	20120620_DWAP試行運用_長崎製作所	医機連 花子
15 製造業者 (国内)	20120620_DWAP試行運用_鹿児島製作所	医機連 花子

『3-3. 業者情報を登録、変更、削除する』であらかじめ登録した情報のうち、適切なものを選択し、クリックしてください。

別紙(製造所)入力 - Windows Internet Explorer

ファイル(F) 編集(E) 表示(V) お気に入り(A) ツール(T) ヘルプ(H)

★ ☆ 検索 ページ(P) ツール(Q) ?

入力終了 閉じる

別紙入力

製造販売する品目の製造所

※:必須項目
 ※※:許可番号又は認定番号欄 又は 申請中の情報欄のいずれかは必須項目
 ※:許可番号又は認定番号の検索は外国製造業者認定にかかる検索しかできません

製造所	削除	業者情報検索
許可番号又は認定番号	27BZ123456	番号検索
許可年月日又は認定年月日	平成 11 年 3 月 25 日	
国名コード	999	コード検索
国名	日本	国名検索
名称	DWAP 試行運用 大阪製作所	<上1/4> <下1/4> <下線> <外字>
所在地	大阪市中央区大手前2丁目	<上1/4> <下1/4> <下線> <外字>
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	
許可区分又は認定区分	一般	
適合性調査の有無	適合性調査申請提出予定先	
		外部試験機関の追加
製造所	削除	業者情報検索

入力画面に戻り、読み込んだ情報が反映されていることが確認できます。

代表例は、『3-3. 業者情報を登録、変更、削除する（3）登録情報の利用』を参照ください。その他は、各様式の入力事例で示します。

3-5-2-3. 品目情報検索

『3-4. 品目情報を登録、変更、削除する』で登録した情報を読み込みます。

医療機器製造販売届書

※: 必須項目

製造販売業の許可の種類 ※

製造販売業の許可番号 ※
許可番号
平成 年 月 日

一般的名称 ※
コード **品目情報検索**
名称

類別 ※
コード
名称

販売名 ※

[品目情報検索] ボタンをクリックします。

品目情報検索

開じる

販売名 ↑ ↓	コメント ↑ ↓	作成者 ↑ ↓
1 ダイアライザーABC	20120805_ダイアライザーABC	医機連 花子
2 AAAコイル	20120807_AAAコイル	医機連 花子
3 マルチビューO1	20120701_マルチビューO1	医機連 花子
4 ABC人口呼吸器	20111220_ABC人口呼吸器	医機連 花子
5 自動血圧計A	20120215_自動血圧計A	医機連 花子
6 ビデオスコープABC	20120801_ビデオスコープABC	医機連 花子
7 カテーテルZ	20120510_カテーテルZ	医機連 花子
8 BBBカテーテル	20120727_BBBカテーテル	医機連 花子
9 バイポーラスネア	20120321_バイポーラスネア	医機連 花子
10 止血システムB	20121016_止血システムB	医機連 花子
11 ライトテックXYZ	20120310_ライトテックXYZ	医機連 花子
12 血沈チューブS	20120212_血沈チューブS	医機連 花子
13 イリゲーションO1H	20120711_イリゲーションO1H	医機連 花子
14 マルチビューO1A	20120710_マルチビューO1A	医機連 花子
15 ブロープ1A	20120630_ブロープ1A	医機連 花子

ページが表示されました

『3-4. 品目情報を登録、変更、削除する』であらかじめ登録した情報のうち、適切なものを選択し、クリックしてください。

医療機器製造販売届書

※: 必須項目

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	許可番号	平成 年 月 日
一 般 的 名 称 ※	コード 35004000 コード検索	品目情報検索
	名 称 中空糸型透析器	名称検索
類 別 ※	コード A0700 コード検索	
	名 称 内臓機能代用器	名称検索
販 売 名 ※	ダイヤライザーABC <上1/4> <下1/4> <下は、> 外字	

備 考	製造販売届出番号 ※	1234567890 123456
	(※申請者情報より自動反映しています)	
	添付文書(案) ※	別紙 ☐ のとおり
	外観写真 ※	別紙 ☐ のとおり
	その他備考 ※	別紙 ☐ のとおり
	特定保守管理医療機器の別 ※	-
	単回使用の有無 ※	有

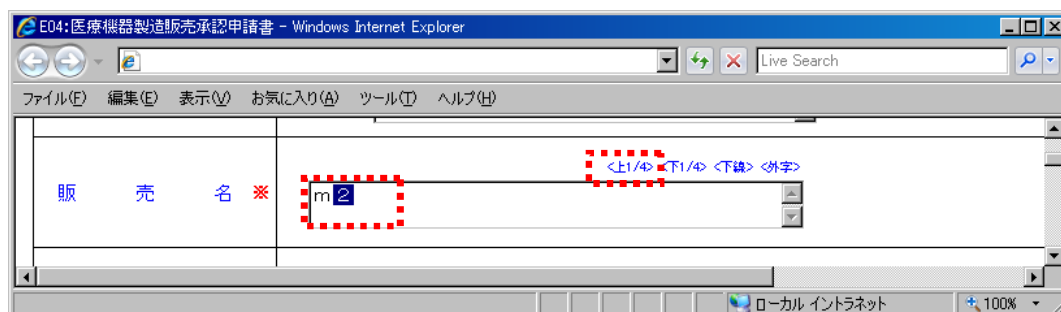
入力画面に戻り、読み込んだ情報が反映されていることが確認できます。

代表例は、『3-4. 品目情報を登録、変更、削除する（3）登録情報の利用』を参照ください。その他は、各様式の入力事例で示します。

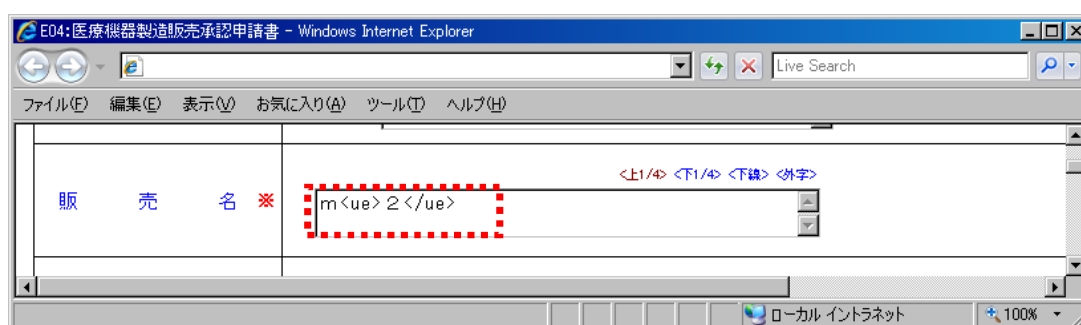
3-5-2-4. 外字等のタグ入力方法について

外字等のタグ入力が行えます。

[m²] のように上付文字の入力例を説明します。



[申請データ入力] 画面で、入力欄に “m 2” を入力し、上付にしたい “2” を選択した状態で [<上 1/4>] リンクをクリックします。



入力欄には、上記のように表示されますが、印刷時には、[m²] と出力されます。

各タグの用途は、以下のとおりとなります。

- <上 1/4> : 上付き文字として帳票出力するときに、使用します。
- <下 1/4> : 下付き文字として帳票出力するときに、使用します。
- <下線> : 下線付き文字として帳票出力するときに、使用します。
- <外字> : 外字として帳票出力するときに、使用します。

外字、ウムラウト等については、3-12-2を参照。

3-5-2-5. 別紙番号の入力について

(1) 別紙入力画面

入力画面において、[別紙入力] ボタンがある場合、別紙番号を入力し、[別紙入力] をクリックして、別紙内容を入力してください。

別紙入力を行っても、別紙番号が入力されていない場合は、その内容が PDF 画面にも表示されませんし、申請データとして送信もされません。

(2) 備考欄の別紙番号

備考欄の[その他]等の欄について、入力がある場合は、別紙番号も入力してください。

入力を行っても、別紙番号が入力されていない場合は、その内容が PDF 画面にも表示されませんし、申請データとして送信もされません。

3-5-3. 入力内容をチェックする

全ての入力終了したら、[入力チェック] ボタンをクリックします。

[入力チェック] ボタンをクリックすると、入力文字の属性や文字入力制限数等のチェックが実施されます。

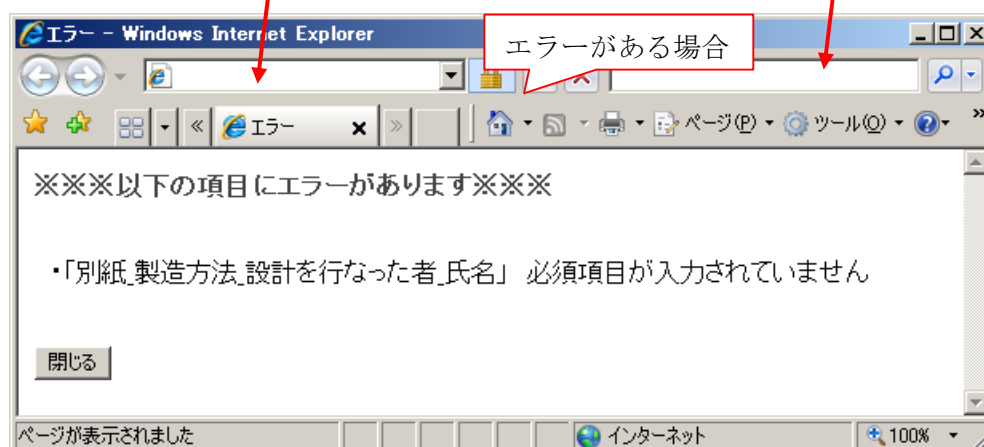
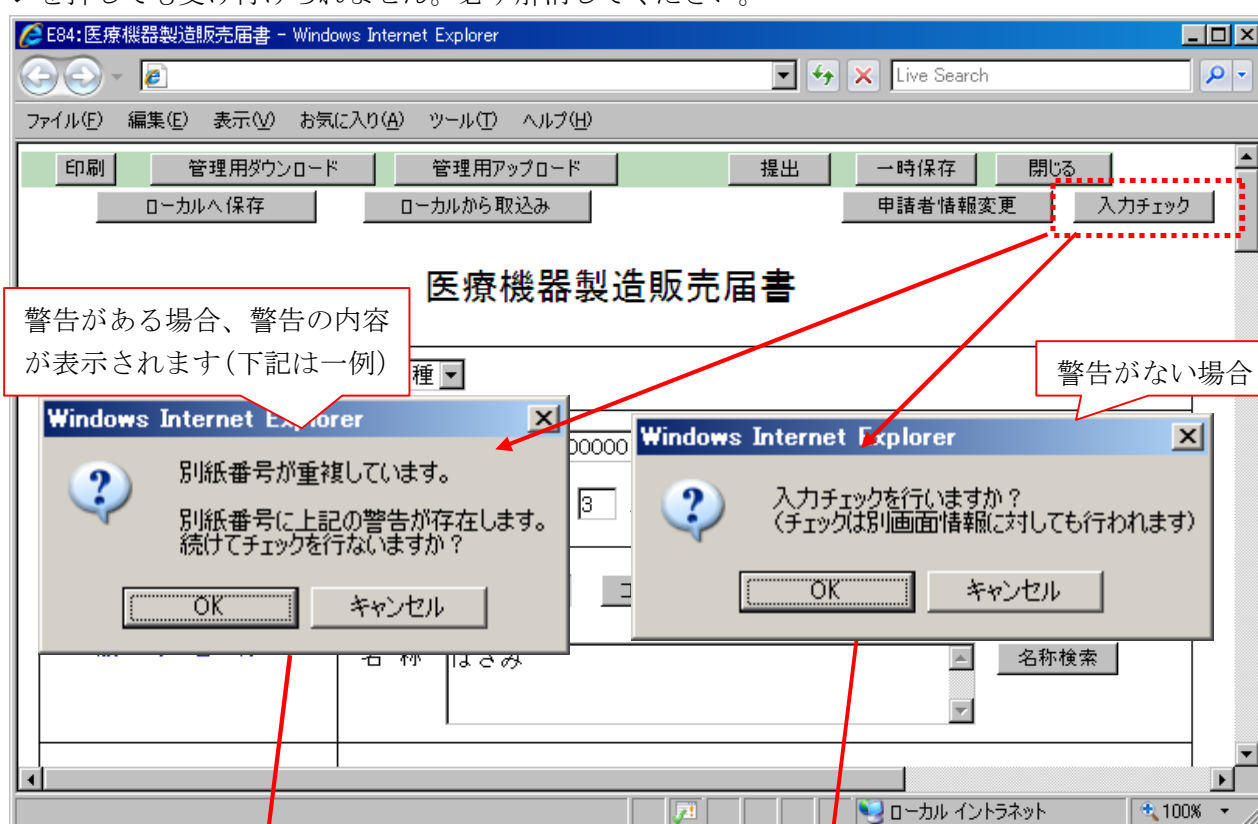
入力チェックにてエラーを検知すると、エラー内容が画面に表示されます。該当のエラー箇所を修正し、再度、[入力チェック] ボタンをクリックしてください。

全てのエラー箇所の修正が完了したら、提出が可能な状態です。

[入力チェック] では、警告とエラーの2段階に分けて検出します。

①警告：通常の入力内容と異なる場合に発せられます。内容を確認し、問題なければそのまま構いません。

②エラー：指定された入力内容と一致しない場合に発せられます。解消しない状態では「申請」ボタンを押しても受け付けられません。必ず解消してください。



【入力チェックについての注意事項】

入力チェックでは、各項目に対して必須項目の有無や入力文字数の制限など、提出時に必要なチェック処理を行っています。

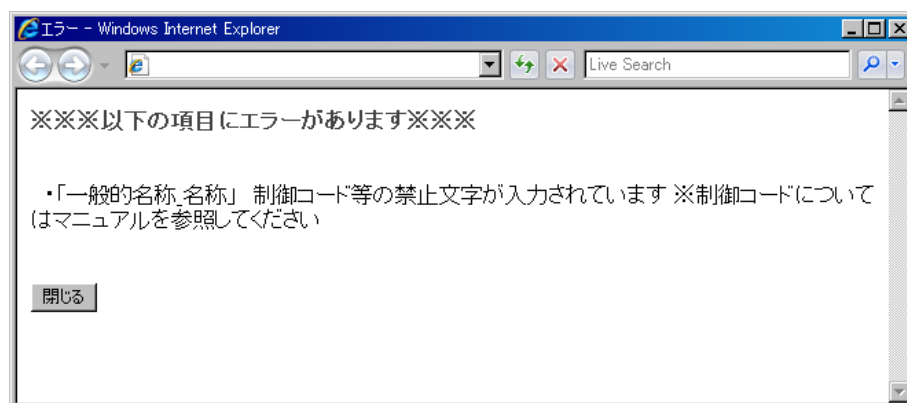
エラー表示された項目を適切に修正してください。

入力チェックにおいて、よく発見されるエラーを紹介します。

(1) 不要な改行が入力されている場合

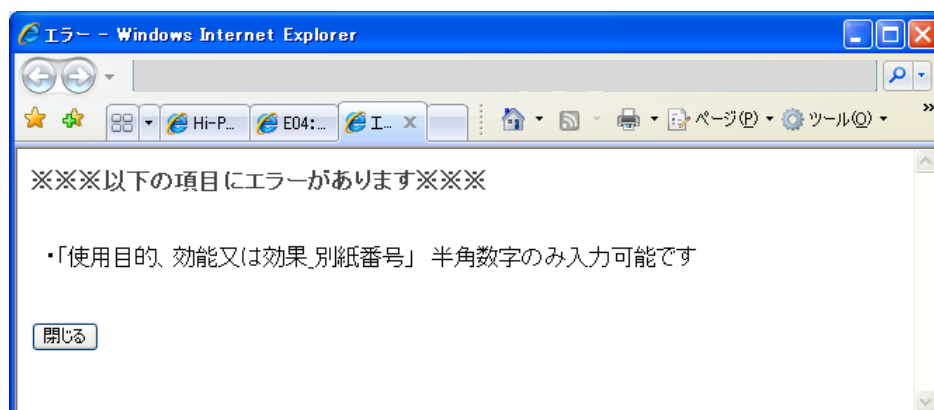
入力欄によっては改行を入力するとエラーとなる場合があります。

エクセル等のデータをコピーペーストして入力した場合、意図しない改行が入る場合があるので注意してください。

**(2) 別紙番号が全角で入力されている場合**

別紙番号を全角で入力するとエラーとなります。

日本語入力モードになっている場合、全角で入力されてしまうので、注意してください。



3-6. 確認用のPDFファイルを作成する

入力された申請データを元に申請書（帳票）を作成します。

申請データの入力後、及び入力中に、[申請データ入力] 画面にて、申請データを確認するためのPDFファイルを作成することができます。

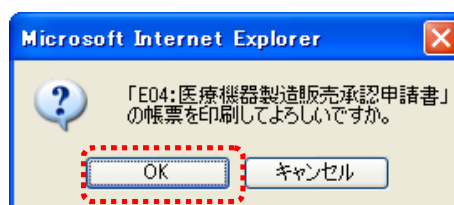
申請書の提出前に、申請データの入力内容に間違いがないかを十分確認してください。

The screenshot shows the 'E04: 医療機器製造販売承認申請書' form. The '印刷' (Print) button is highlighted with a red dashed box. The form includes the following fields and values:

項目	値
手数料コード	HDH
手数料合計(国)	¥ 100000
手数料合計(機構)	¥ 6877500
審査	¥ 6213000
調査	¥ 664500

The form also includes a section for '新医療機器製造販売承認(承認基準なし、臨床あり) [クラス II]' and a '医療機器製造販売承認申請書' title.

[申請データ入力] 画面にて、[印刷] ボタンをクリックします。確認メッセージが表示されます。



確認メッセージにて、[OK] ボタンをクリックします。申請書（帳票）がPDF形式で表示されます。

印刷を中止する場合は、[キャンセル] ボタンをクリックしてください。

Adobe Acrobat Standard - [WEBShinsei_PDF[1].pdf]

ファイル(E) 編集(E) 表示(V) 文書(D) 注釈(O) ツール(T) アド/インストール(A) ウィンドウ(W) ヘルプ(H)

PDF キャビネット PDF キャンバス ツール 検索

提出不可

機構へ送信後はバーコードが印刷されます

様式第二十四 (二) (第四十八条関係)

医療機器製造販売承認事項軽微変更届書

承認番号	222BZX9999999000		承認年月日	平成22年12月31日	
類別	機械器具(OT) 内臓機能代用器				
名称	一般的名称	中空糸型透析器 (35004000)			
販売名	ダイアライザー ABC				
変更内容	事項	変更前	変更後		
	形状、構造及び原理	平成22年12月31日製造販売承認書別紙2のとおり	別紙1のとおり		
	製造方法	別紙2のとおり	別紙2のとおり		
	製造販売する品目の製造所	別紙3のとおり	別紙3のとおり		
変更年月日	平成23年4月1日				
変更理由	*****のため				
備考	添付文書(案)	: ー			
	外観写真	: ー			
	新旧対照表	: 別紙4のとおり			
	変更経過表	: 別紙5のとおり			
	その他	: ー			

上記により、医療機器の製造販売の承認事項の軽微な変更の届出をします。

210 x 297 mm 1 (1/3)

申請書（帳票）PDF画面にて、[印刷（プリンタアイコン）] ボタンをクリックします。印刷終了後は、申請書（帳票）PDF画面を閉じてください。

画面の右肩に表示されるとおり、この段階で印刷したものは、まだ提出できません。

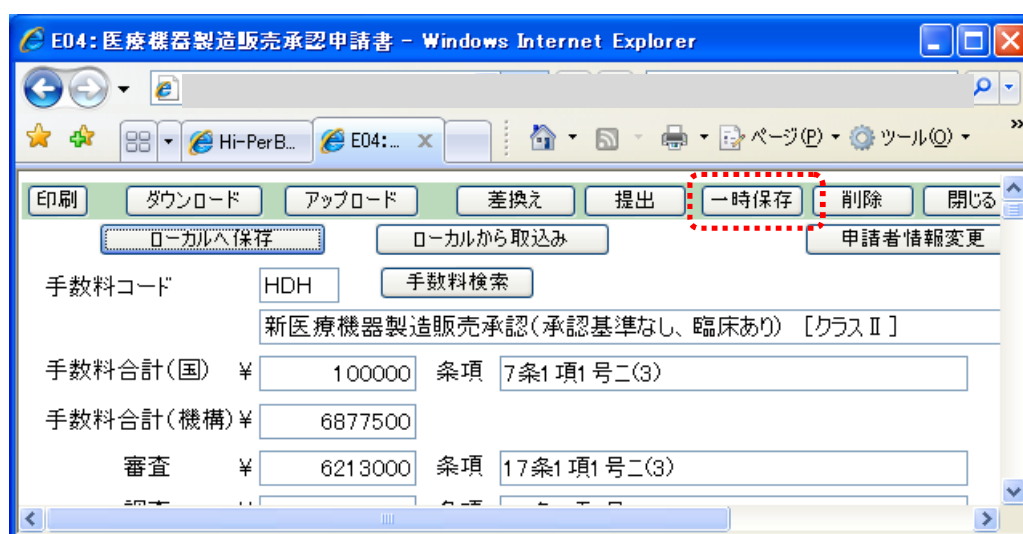
3-7. 申請データを保存する

申請データの保存方法には、web 上に一時保存（3-7-1）とローカルに保存（3-7-2）の 2 種類があります。『2-2. 申請書作成の流れと各機能の説明』で機能を確認してください。

3-7-1. 申請データを web 上に一時保存する

申請データの入力後、及び入力中に、[申請データ入力] 画面にて、申請データを一時保存することができます。

一時保存された申請データは、申請機能から申請書の作成を再開することができます。



[申請データ入力] 画面にて、[一時保存] ボタンをクリックします。確認メッセージが表示されます。



「申請データが一時保存されました」画面が表示されます。「OK」ボタンをクリックしてください。

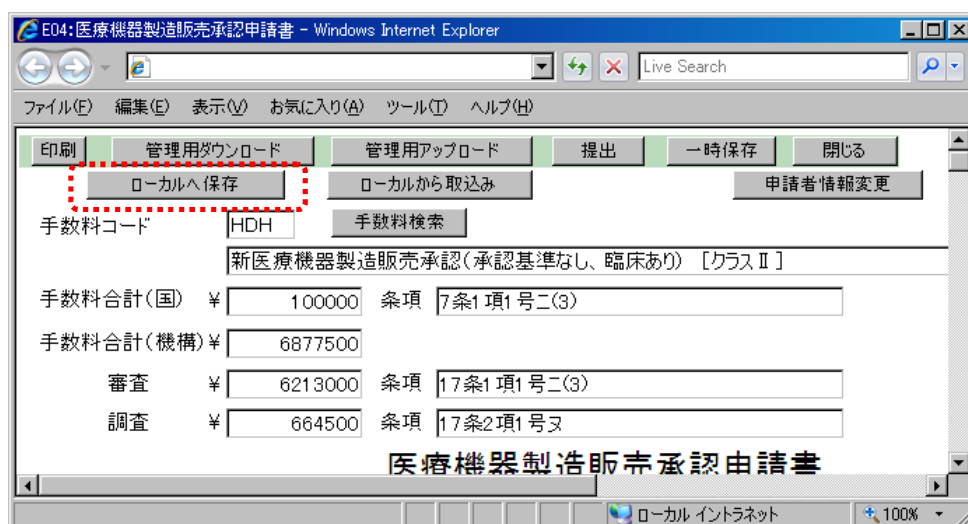


一時保存が完了すると、入力画面に戻ります。

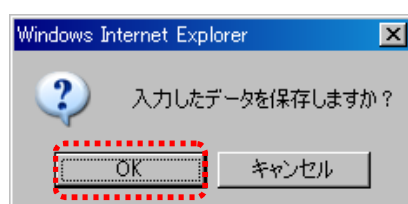
3-7-2. 申請データをローカルに保存する

申請データの入力後、及び入力中に、[申請データ入力] 画面にて、申請データをローカルに保存することができます。

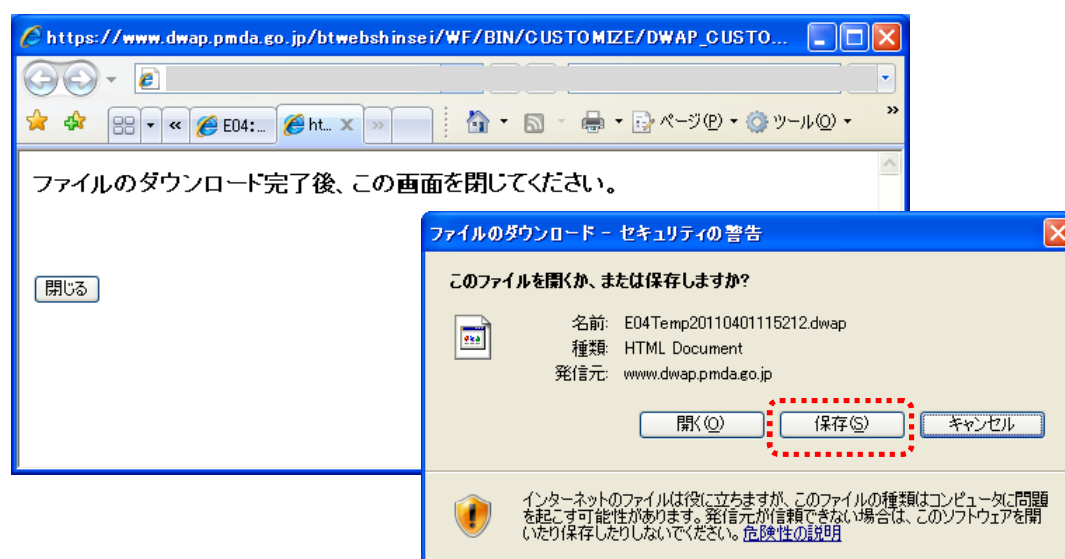
ローカル保存された申請データは、入力画面の「ローカルから取込み」により、編集を再開できます。



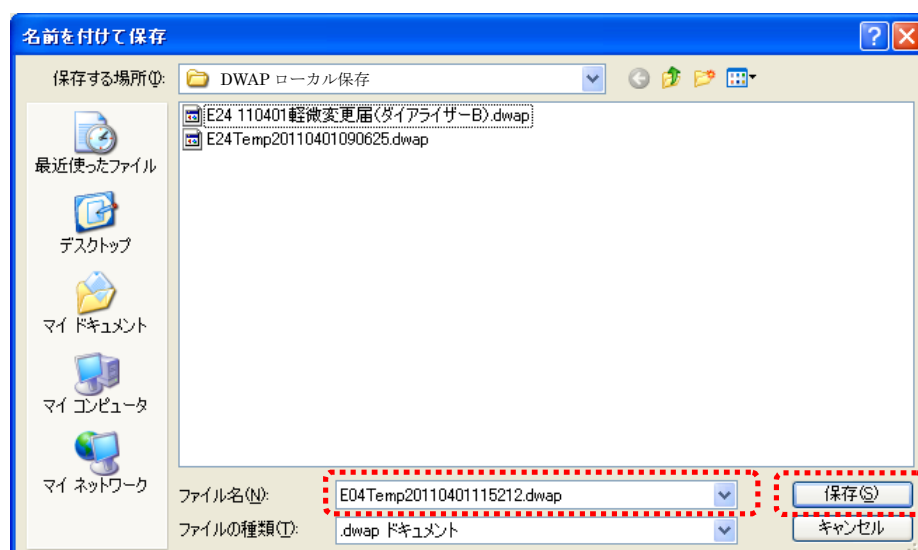
[申請データ入力] 画面にて、[ローカルへ保存] ボタンをクリックします。確認メッセージが表示されます。



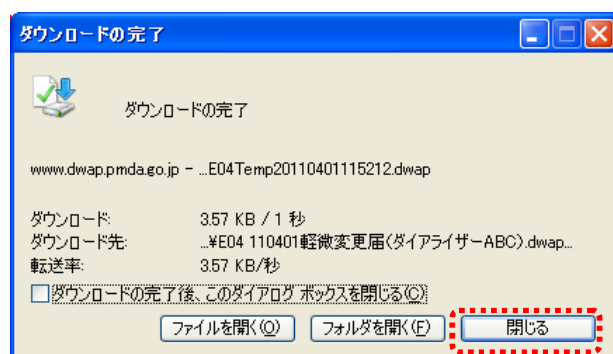
「OK」ボタンをクリックします。「このファイルを開くか、または保存しますか?」のメッセージが表示されます。[保存] ボタンをクリックしてください。



ファイルの保存先とファイル名を指定する画面が表示されます。
保存先とファイル名を指定して「保存」ボタンをクリックしてください。



保存が完了すると、「ダウンロードの完了」画面が表示されます。「閉じる」ボタンをクリックしてください。



ローカルへの保存が完了すると、入力画面に戻ります。

[ファイル名に関する注意事項]

- ・ ファイル名は自動的に「様式番号 Temp 年月日時分秒.dwap」で保存されます。
- ・ ファイル名を申請データの内容がわかるように名前を変更することが可能ですが、先頭の様式番号（3桁）と拡張子（dwap）は必ず付けてください。
例：E04Temp2011041115212.dwap → E04 承認申請（販売名 A）.dwap
- ・ 一度保存した申請データを再度保存する場合も新たな保存年月日時間を反映したファイル名が初期値として表示されます。上書き保存したい場合は、対象の申請データを選択して「保存」ボタンをクリックしてください。
- ・ 一度、ローカル取込みを行った後、ローカル保存すると、取込んだファイル名が初期表示されます。上書きする場合はそのまま保存することが可能です。
- ・ Internet Explorer のバージョンにより、「ファイルの種類」表示が「.dwap」にならず、「.txt」で表示される場合があります。この場合、「ファイルの種類」を「すべてのファイル」又は「dwap ファイル」に変更して保存してください。「.txt」で保存してしまった場合、ファイルの拡張子「.txt」を「.dwap」に修正してください。
例：E04Temp2011041115212.txt → E04Temp2011041115212.dwap

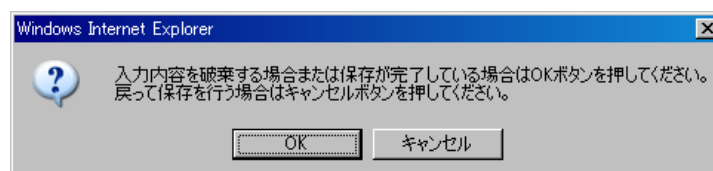
3-7-3. 入力画面を閉じる

申請内容を保存した後、入力画面を閉じる場合は、[閉じる] ボタンをクリックしてください。

The screenshot shows the 'E04: 医療機器製造販売承認申請書' (E04: Medical Device Manufacturing and Sales Approval Application) form in Internet Explorer. The '閉じる' (Close) button is highlighted with a red dashed box. The form contains the following fields and buttons:

- Buttons: 印刷, 管理用ダウンロード, 管理用アップロード, 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, Q&A
- 手数料コード: HDH, 手数料検索
- 新医療機器製造販売承認(承認基準なし、臨床あり) [クラスⅡ]
- 手数料合計(国) ￥ 100000, 条項 7条1項1号ニ(3)
- 手数料合計(機構) ￥ 6877500
- 審査 ￥ 6213000, 条項 17条1項1号ニ(3)
- 調査 ￥ 664500, 条項 17条2項1号ヌ
- 医療機器製造販売承認申請書
- ※: 必須項目
- 一般的名称 ※
- コード, コード検索, 品目情報検索
- 名称, 名称検索

入力内容を事前に保存したかどうかにかかわらず、確認メッセージが表示されます。
 保存済みの場合、又は保存しなくてもよい場合は、[OK] ボタンを押してください。
 保存したかどうか不明確な場合は、[キャンセル] ボタンを押して入力画面に戻り、保存した後に再度 [閉じる] ボタンを押してください。



[閉じる に関する注意事項]

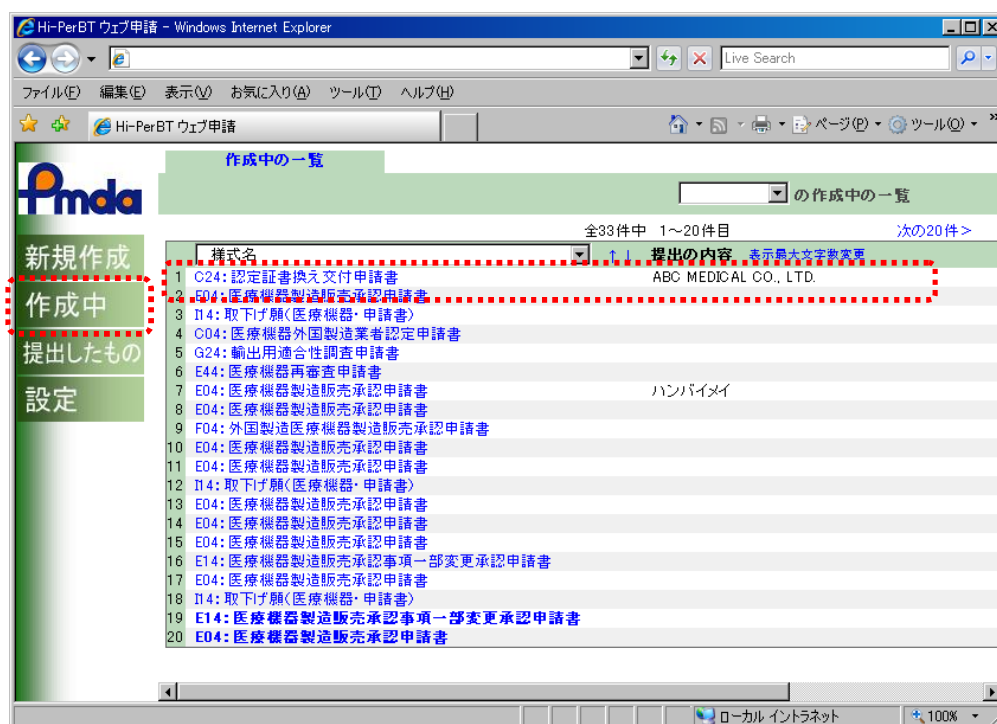
[キャンセル] ボタンを押して入力画面に戻り、保存した後に再度 [閉じる] ボタンを押した場合でも、同じ確認メッセージが表示されます。

保存されていれば、入力内容は破棄されませんので、保存されていることが事実ならば、[OK] をクリックしてください。

3-8. 申請データを開く（再編集）

3-8-1. 一時保存された申請データを使用し申請書の作成を再開する

[トップメニュー] 画面の [申請機能] ボタンをクリックします。[様式一覧] 画面が表示されます。

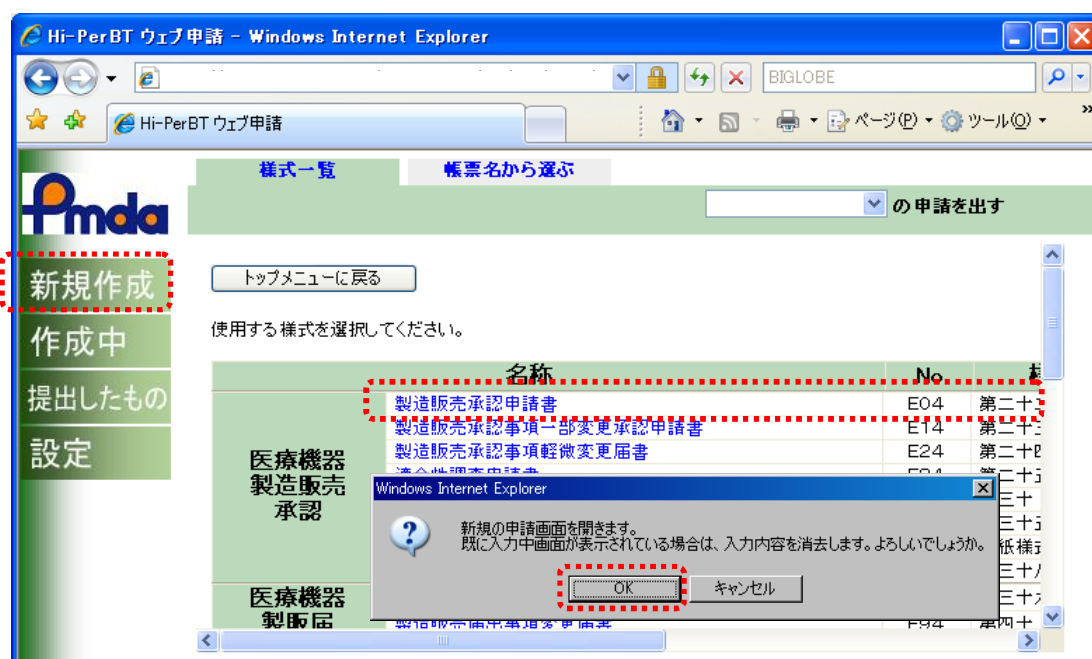


[様式一覧] 画面にて、[作成中] ボタンをクリックします。

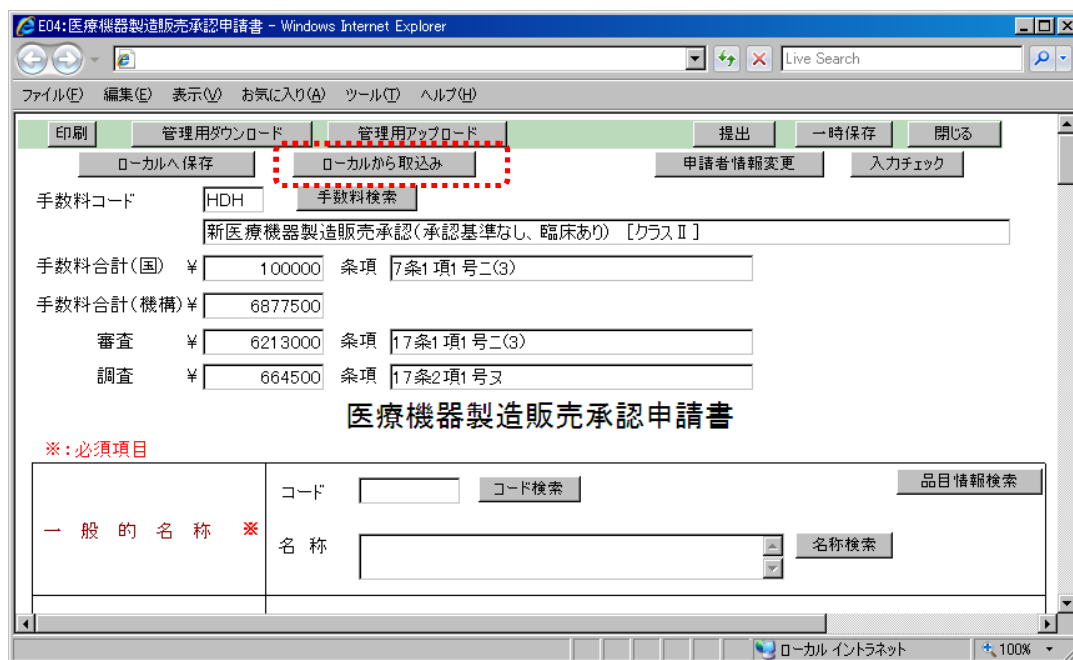
表示された作成中の一覧から、作成を再開する申請書をクリックします。一時保存された申請書として [申請データ入力] 画面が表示されます。

3-8-2. ローカルに保存したデータを開く

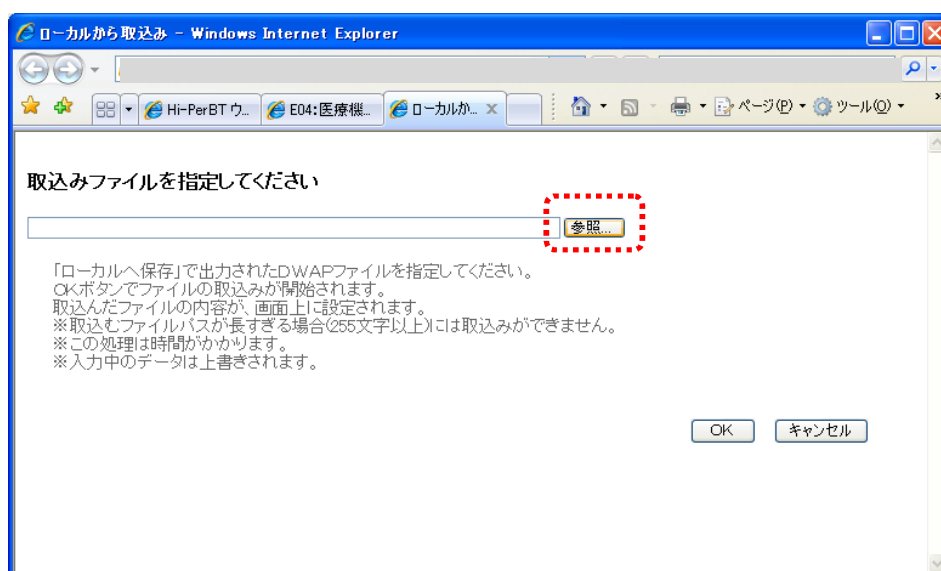
[トップメニュー] 画面の [申請機能] ボタンをクリックします。[様式一覧] 画面が表示されます。



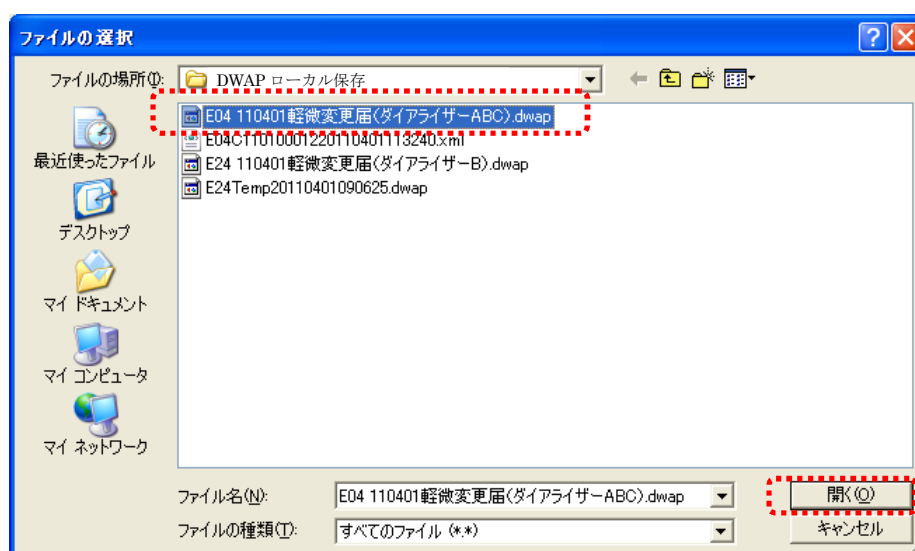
[様式一覧] 画面にて、[新規作成] ボタンをクリックします。ローカルから読み込みたい申請データの様式名をクリックします。



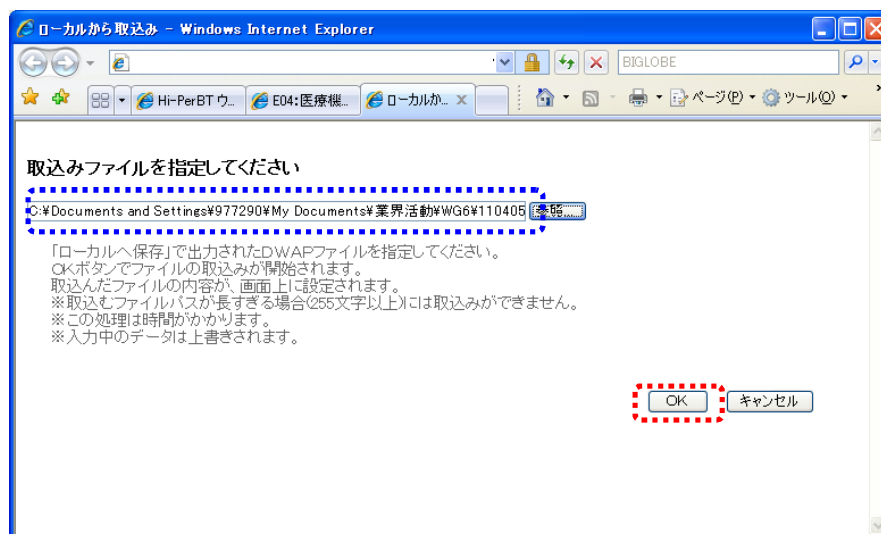
入力画面が表示されます。[ローカルから取込み] ボタンをクリックします。



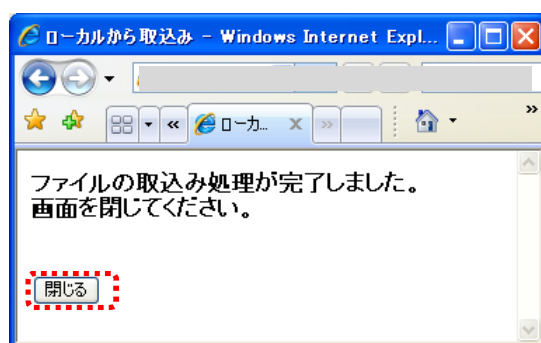
参照ボタンをクリックします。



申請データの保存先とファイル名を指定し、「開く」をクリックします。
 (拡張子が dwap のファイルを選択してください。)



選択されたファイル名が表示されていることを確認し（青枠内）、[OK] ボタンをクリックします。

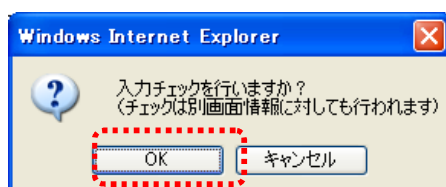


ファイル取込み完了のメッセージが表示されます。[閉じる] をクリックすると、入力画面に戻ります。読み込んだ申請データが表示されていることを確認します。

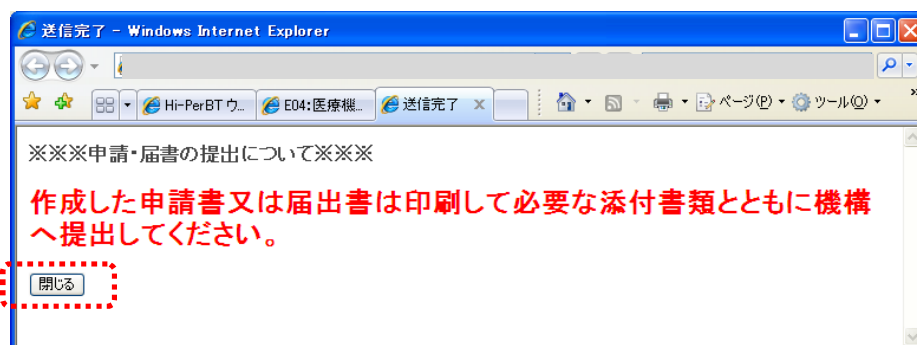
3-9. 申請データの送信との提出用のPDFファイル作成を行う

申請データの入力後、[申請データ入力] 画面にて、入力した申請データから提出書類を作成することができます。提出操作を行うと、申請データが送信され、提出用の申請書（帳票）PDFが表示されます。この申請書（帳票）PDFを印刷し、提出書類としてください。

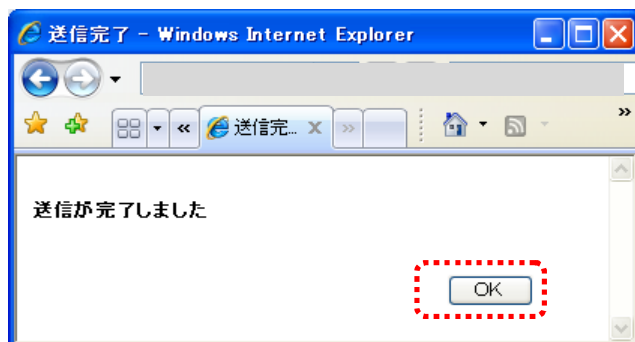
[申請データ入力] 画面にて、[提出] ボタンをクリックします。初めにエラーチェックが行われます。



[OK] ボタンをクリックします。「キャンセル」ボタンをクリックした場合、エラーチェックもデータ送信も行われません。エラーが出た場合、エラーを修正した後に、再度 [提出] ボタンをクリックしてください。



[閉じる] をクリックしてください。



「送信が完了しました」画面にて、「OK」ボタンをクリックします。提出用のPDFファイルが作成されます。（バージョンによっては、この画面は表示されません。）

型式第二十二（Ⅱ）（第三十八条関係）

収入
印係

医療機器製造販売承認申請書

類	Ⅱ	医療機器(Ⅱ) 内臓医療用器具
名	一 般 的 名 称	中気系型呼吸器 (S6004000)
名	販 売 名	ガイアライザーEBC
使用目的、性能又は効果		第1条1の2第1項
形状、構造及び原理		第2条2の2第1項
原材料又は構成部材		第3条3の2第1項
品 目 比 例		第4条4の2第1項
総作分治又は使用分治		第5条5の2第1項
製造分治		第6条6の2第1項
併用分治及び有効期間		
製造販売する日付の製造所	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
第7条7の2第1項		
原材料の製造所	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
備 考	添付文書（添）	第8条8の2第1項
	外観写真	第9条9の2第1項
	その他備考	第10条10の2第1項

上記により、医療機器の製造販売の承認を申請します。

平成23年4月1日

住 所 東京都千代田区豊洲2-2-2

氏 名 0849 執行役員
代表取締役 医療部 太郎 印

厚生労働大臣 取

郵便番号 162-0822

住 所 東京都千代田区下京町3-2

所 属 飯田橋事務所 庶務課

担当 氏 名 医療部 花子

電話番号 03-6226-6234 FAX番号 03-5260-0092

メールアドレス h.ikiken@tep.co.jp

電話番号 F 000001000

1101111330

1 (1/6)

PDF ファイルの印刷と保存

申請書（帳票）PDF 画面にて、[印刷（プリンタアイコン）] ボタンをクリックします。

PDF ファイルは、再印刷等が必要になった際のために、ファイル名を付けてローカルファイルへ保存の上、申請書（帳票）PDF 画面を閉じてください。

なお、[提出] ボタンをクリックし、提出操作を行っても、受付窓口へ提出されるわけではありませんのでご注意ください。

作成された申請書等は、印刷し、代表者印を押印し、必要な添付資料（別紙資料など）とともに、PMDA へ郵送もしくは持参の上、提出してください。

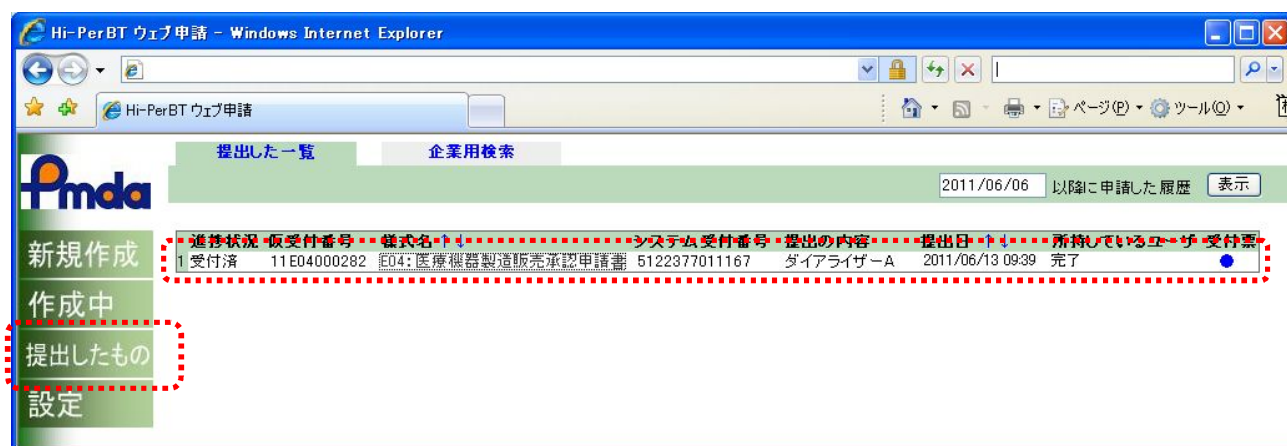
[印刷における注意事項]

G14 では鑑に [(輸出用)] と朱書きした PDF が作成されます。
カラープリンターで印刷してください。

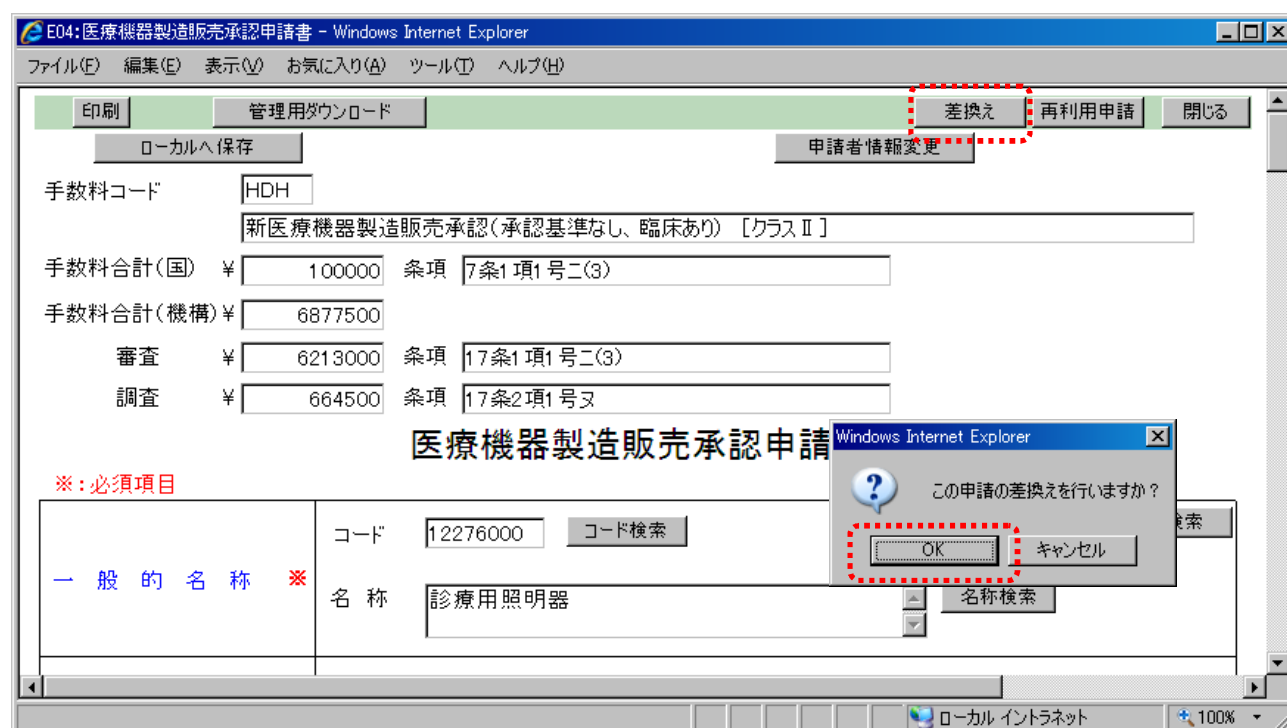
3-10. 提出済申請データを差換える

承認申請等の審査終了前に申請書（添付資料を含む）を差換えるための『差換え願い』の機能について説明します。

「提出したもの」をクリックしてください。



表示された一覧の中から差換えたい申請書を選択してください。



「差換え」をクリックしてください。

手数料コード: HDJ 手数料検索

手数料合計(国) ¥ 100000 条項 7条1項1号ニ(4)

手数料合計(機構) ¥ 4385700

審査 ¥ 3721200 条項 17条1項1号ニ(4)

調査 ¥ 664500 条項 17条2項1号ヌ

医療機器製造販売承認申請書

※: 必須項目

一般的名称 ※

コード 12276000 コード検索

品目情報検索

名称 診療用照明器 名称検索

差換え内容を入力してください。上記例は、手数料コードを変更した事例です（新医療→改良）。申請年月日は変更しないこと。

手数料コード: HDJ 手数料検索

手数料合計(国) ¥ 100000 条項 7条1項1号ニ(4)

手数料合計(機構) ¥ 4385700

審査 ¥ 3721200 条項 17条1項1号ニ(4)

調査 ¥ 664500 条項 17条2項1号ヌ

医療機器製造販売承認申請書

※: 必須項目

一般的名称 ※

コード 12276000 コード検索

品目情報検索

名称 診療用照明器 名称検索

「差換え願作成」をクリックしてください。

差換え願 - Windows Internet Explorer

入力終了 閉じる

差換え願

※:必須項目

差 換 え 書 類	医療機器製造販売承認申請書
申 請 年 月 日	平成 23 年 6 月 2 日
販 売 名	ビデオスコープABC
受 付 番 号 ※	5122577000204
備 考	

上記書類の差換えをお願いします。

※ 平成 23 年 6 月 25 日

住 所 ※ 東京都千代田区霞ヶ関 3-3-2

ページが表示されました

ローカル イン트라ネット 100%

差換え願の提出予定日を入力してください。

差換え願 - Windows Internet Explorer

※ 平成 23 年 6 月 25 日

住所 ※ 東京都千代田区霞ヶ関 3-3-2

氏名 ※ DWAP 運用試行
代表取締役 機器 太郎

厚生労働大臣医薬食品局長 殿

所属 飯田橋事務所 薬事部

担当者名 医療 花子

電話番号 03-5225-6234

FAX番号 03-3260-9092

業者コード 000001000

ページが表示されました ローカル イン트라ネット 100%

差換え願の申請者情報を変更する場合は、直接、入力欄を変更してください。

差換え願の入力を終了する場合は、画面上部の「入力終了」をクリックしてください。

[申請者情報の変更における注意事項]

手入力した差換え願の申請者情報はシステムで保持しない為、手入力した情報が反映された帳票（バーコード付き）を出力できるのは、提出時のみとなります。

そのため、申請後に再度帳票を印刷する必要がある場合は、出力された帳票（PDF ファイル）の保存をお願いします。

差換え内容を保存する場合は、[ローカルへ保存] 機能で処理してください。(3-7-2 参照)

[ローカル保存時における注意事項]

差換え内容をローカル保存する際、手入力した差換え願の申請者情報は出力されません。
(鑑の申請者情報のみ出力されます)

この為、ローカル保存したデータを取込んだ場合は、再度、申請者情報を手入力していただく必要があります。

差換え内容を印刷して確認する際は「印刷」をクリックしてください。（3-6 参照）
この時点で作成されたPDFは、まだ提出できません。

保存した差換え申請書を取り込む際は、下記の手順で取り込んでください。

- ① 「提出したもの」の一覧から該当の申請書を選択
- ② 「差換え」をクリック
- ③ 「ローカルから取込み」をクリック（3-8-2 参照）

The screenshot shows the 'E04: 医療機器製造販売承認申請書' (E04: Medical Device Manufacturing and Sales Approval Application) form in a Windows Internet Explorer browser. The form is titled 'E04: 医療機器製造販売承認申請書 - Windows Internet Explorer'. The browser's menu bar includes 'ファイル(F)', '編集(E)', '表示(V)', 'お気に入り(A)', 'ツール(T)', and 'ヘルプ(H)'. The form's toolbar contains buttons for '印刷' (Print), '管理用ダウンロード', '管理用アップロード', '差換え願作成', '提出' (highlighted with a red dashed box), and '閉じる' (Close). Below these are buttons for 'ローカルへ保存', 'ローカルから取込み', '申請者情報変更', and '入力チェック'. The form fields include: '手数料コード' (HDJ), '手数料検索', '改良医療機器製造販売承認(承認基準なし、臨床あり) [クラスⅢ]', '手数料合計(国) ￥ 100000', '条項 7条1項1号ニ(4)', '手数料合計(機構) ￥ 4385700', '審査 ￥ 3721200', '条項 17条1項1号ニ(4)', '調査 ￥ 664500', '条項 17条2項1号ヌ', and '医療機器製造販売承認申請書'. A red asterisk indicates a required item: '※: 必須項目'. The '一般的名称 ※' field is filled with '診療用照明器'. The 'コード' field is filled with '12276000'. The '名称' field is filled with '診療用照明器'. The '品目情報検索' and '名称検索' buttons are also visible. The status bar at the bottom shows 'ローカル イン트라ネット' and '100%' zoom.

差し換えデータの送信と提出用PDFの作成については、[提出] ボタンで処理してください。(3-9 参照)

提出用PDFは、「差し換え願い」+申請書鑑+別紙となります。

別紙様式3

差 換 え 願

差 換 え 書 類	医療機器製造販売承認申請書
申 請 年 月 日	平成 23 年 6 月 13 日
販 売 名	ダイアライザーA
受 付 番 号	5122377011107
通 達 年 月 日	—
県 名 及 び 通 達 番 号	—
備 考	

上記書類の差し換えをお願いします。
平成 23 年 6 月 30 日

厚生労働省医薬食品局 局 長

住 所 東京都千代田区蔵ヶ岡3-3-2

氏 名 DWAP 執行運用
代表取締役 西藤 太郎

郵便番号 162-0822

住 所 東京都新宿区下宮比町3-2

所 属 飯田橋事務所 総務部

担 当 者 名 西藤 花子

電 話 番 号 03-5225-6234 F A X 番 号 03-3260-9092

メールアドレス h.ikirei@dwap.co.jp

患者コード 000001000

11E54000322W

(例)

医療機器製造販売承認申請書

機器名(例)	内臓臓器代替器
空気型透析器	(35004000)
ダイヤライザーA	
紙1のとおりに	
紙2のとおりに	
紙3のとおりに	
紙4のとおりに	
紙5のとおりに	
紙6のとおりに	
称 所 在 地 許可区分又は製造区分 許可番号又は製造番号	
称 所 在 地 許可区分又は製造区分 許可番号又は製造番号	
付文書(例)	: 別紙8のとおりに
添付書	: 別紙9のとおりに
その他備考	: 別紙10のとおりに

承認を申請します。

住 所 東京都千代田区蔵ヶ岡3-3-2

氏 名 DWAP 執行運用
代表取締役 西藤 太郎

郵便番号 162-0822

住 所 東京都新宿区下宮比町3-2

所 属 飯田橋事務所 総務部

担 当 者 名 西藤 花子

電 話 番 号 03-5225-6234 F A X 番 号 03-3260-9092

メールアドレス h.ikirei@dwap.co.jp

患者コード 000001000

必須

修正ありのページのみ必要

別紙 6-1
製造方法

別紙 7-1
製造販売する品
目の製造所

差し換え願の申請者情報を手入力した場合は、適切に変更されている事を確認してください。
鑑に修正がない場合、記載事項等（バーコードを含む）は変わらないため、差し換え願と差し換えが必要となるページのみ印刷し差し換えてください。

[差し換え提出時のバーコードおける注意事項]

差し換え提出用PDFには初回申請時と同じバーコードが付与されます。差し換え願の提出までに途中で複数回、提出ボタンを押下した場合は、最終のデータがPMDAへ提出されます。

3-1 1. 作成済みデータを再利用し新規に申請書を作成する

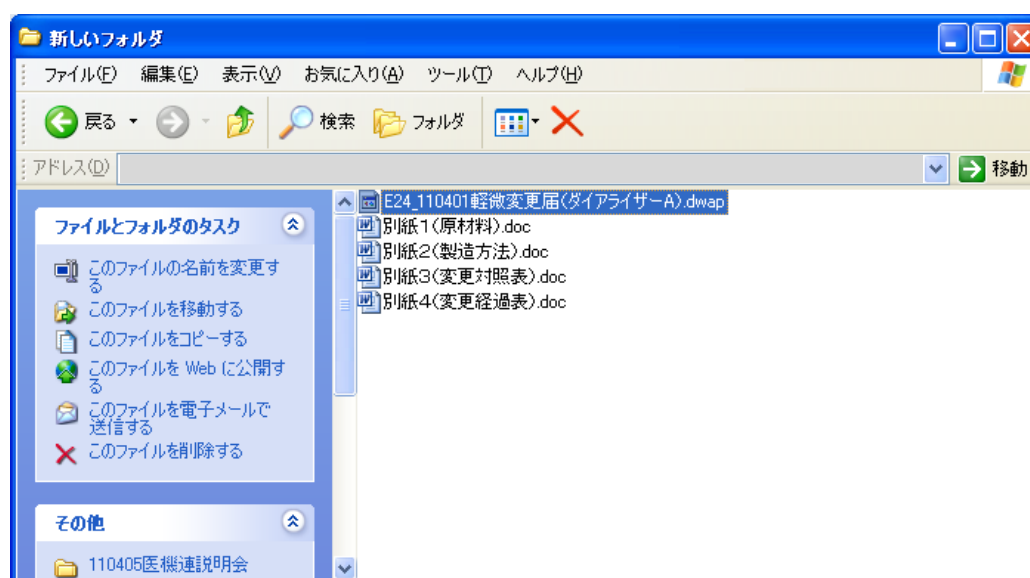
【作成済みデータを再利用する場合の注意事項】

web 上に一時保存されたデータは再利用することができません。ローカルに保存した場合、web 上であっても提出済みのデータについて、この機能が利用できます。

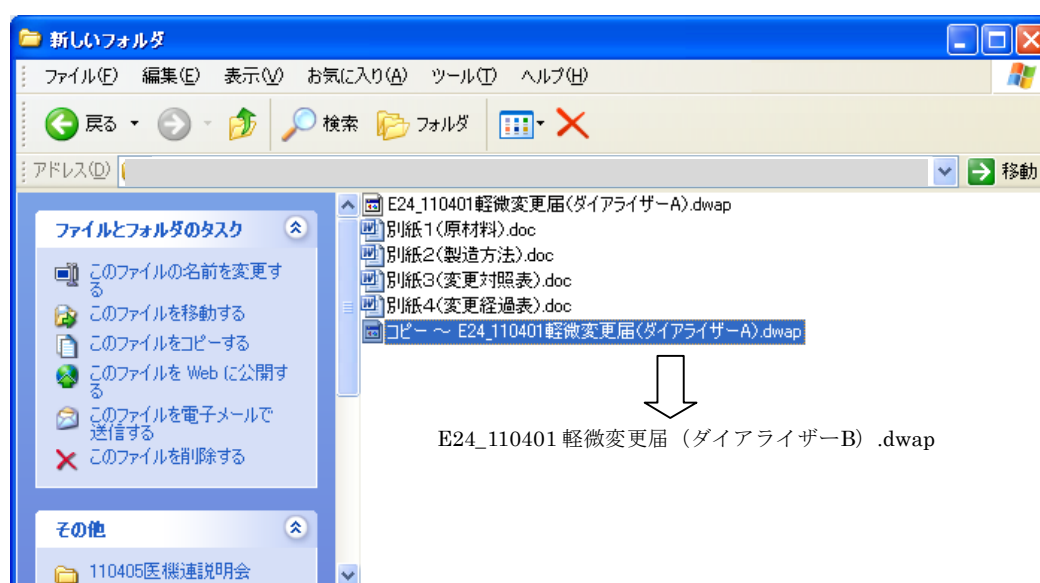
3-1 1-1. ローカルに保存したデータを再利用し新規に申請書を作成する

3-1 1-1-1. エクスプローラ上で複製する

エクスプローラで申請書の保存先を開きます。



複製したいファイルを選択し、ファイルを複製し、適切な名前に変更します。

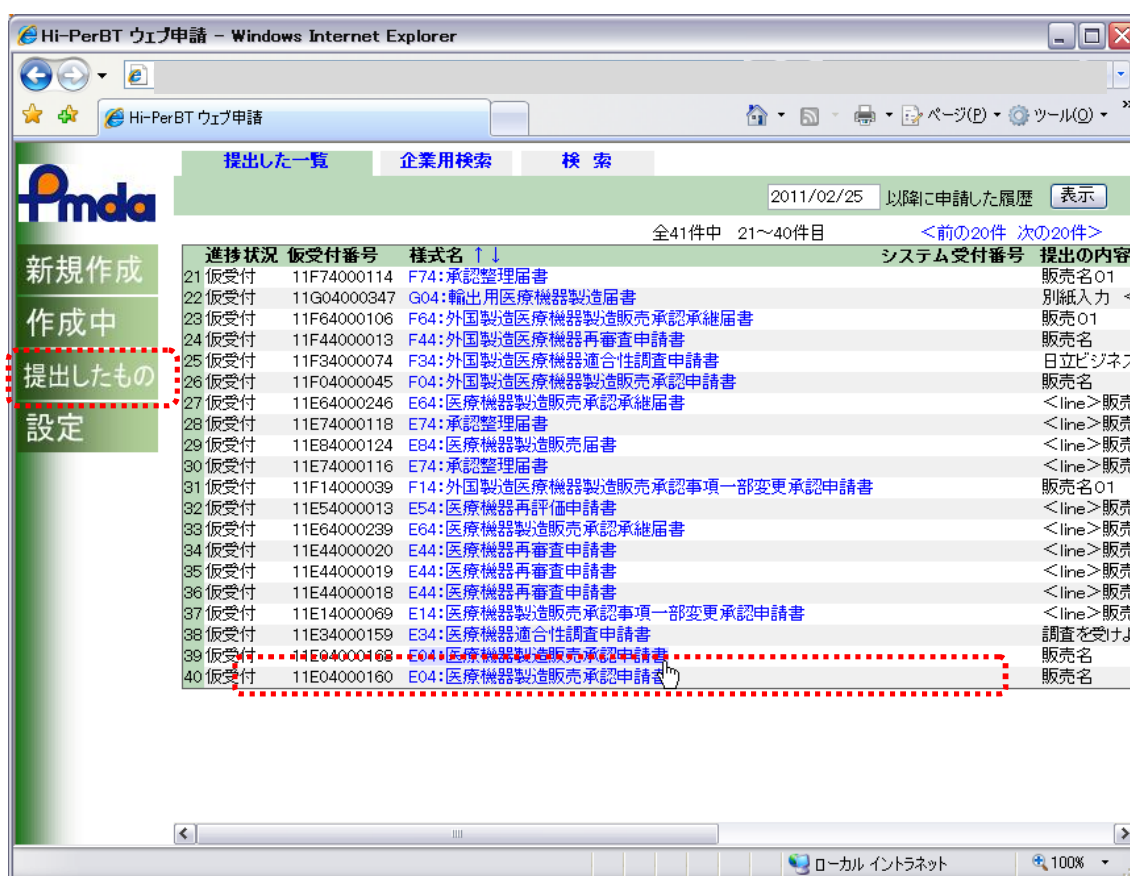


3-1 1-1-2. 名前を変えて保存する

3-7-2. でローカルに保存した申請書を、再度ローカル保存する際に、上書き保存せず、別のファイル名を付けて保存することで、別の申請書として保存することができます。

3-1 1-2. 提出済申請データを再利用し新規に申請書を作成する

[トップメニュー] 画面の [申請機能] ボタンをクリックします。[様式一覧] 画面が表示されます。



[様式一覧] 画面にて、[提出したもの] ボタンをクリックします。

表示された提出した一覧から、再利用する申請書をクリックします。提出済の申請書として [申請データ入力] 画面が表示されます。

印刷 管理用ダウンロード 再利用申請 削除 閉じる

ローカルへ保存 申請者情報変更

手数料コード HDH

新医療機器製造販売承認(承認基準なし、臨床あり) [クラスⅡ]

手数料合計(国) ￥ 100000 条項 7条1項1号ニ(3)

手数料合計(機構) ￥ 6877500

審査 ￥ 6213000 条項 17条1項1号ニ(3)

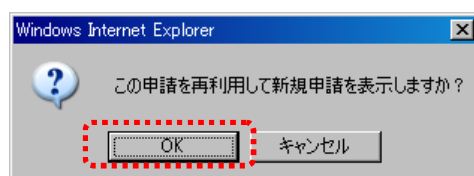
調査 ￥ 664500 条項 17条2項1号ヌ

医療機器製造販売承認申請書

※: 必須項目

一 般 的 名 称 ※	コード	35004000	品目情報検索
	名 称	中空糸型透析器	
類 別 ※	コード	A0700	
	名 称	内臓機能代用器	

「申請データ入力」画面にて、「再利用申請」ボタンをクリックします。確認メッセージが表示されます。



確認メッセージにて、「OK」ボタンをクリックします。提出済申請書内容が反映された新規の申請書として「申請データ入力」画面が表示されます。

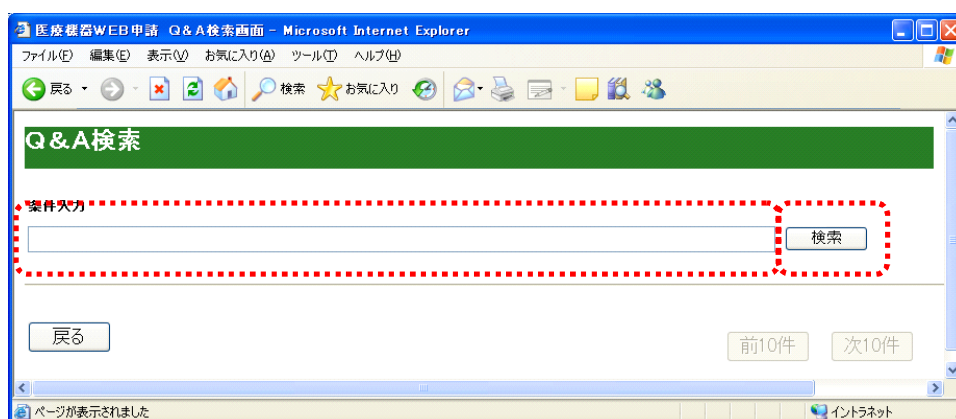
この画面は新規作成画面と同じなので、編集内容を保存する場合は、新規作成したものを保存する場合と同様になります。3-7-1又は3-7-2の方法で保存してください。

3-1 2. その他について

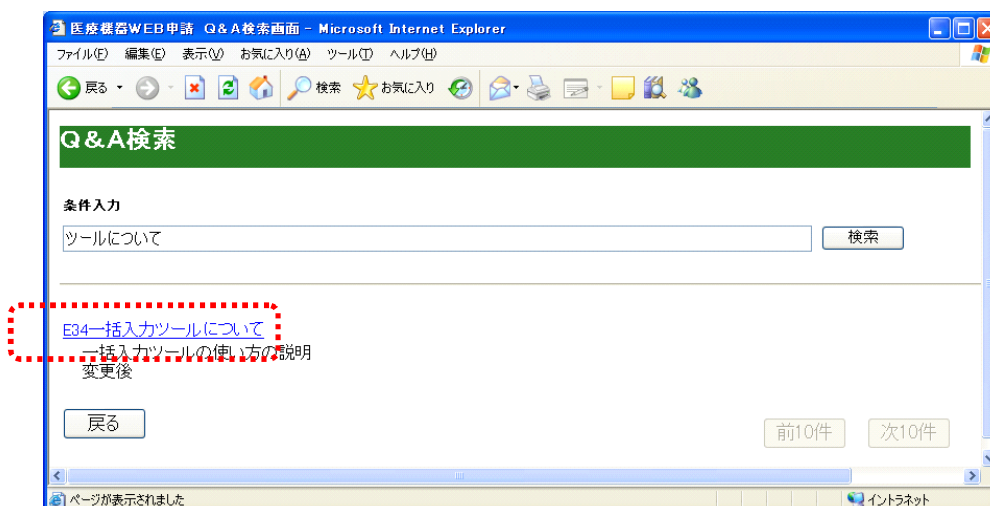
3-1 2-1. Q & A機能について

利用者より寄せられた、システムご利用についてお問い合わせ事項と回答、及び申請に関する通達事項を検索することができます。

[トップメニュー] 画面にて、[Q & A] をクリックします。[Q & A検索] 画面が表示されます。



[Q & A検索] 画面にて、[条件入力] 入力欄に、検索したいキーワードを入力し、[検索] ボタンをクリックします。部分一致で検索を行い、検索結果を表示します。(and 条件や or 条件は行えません)



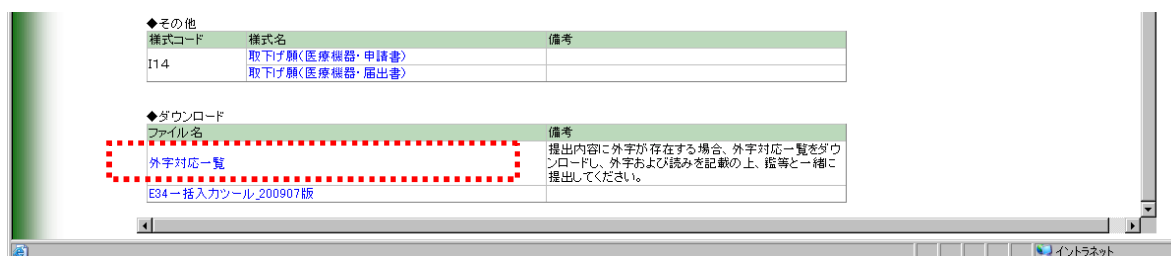
[条件入力] 入力欄に入力したキーワードに対し、該当データが存在した場合、リンク付きの項目（青字下線付き）で検索結果が表示されます。参照する場合、リンクをクリックし、詳細情報を参照します。

検索結果が10件より多い場合、[前10件]、及び[次10件] ボタンをクリックします。前の10件の検索結果、及び次の10件の検索結果が表示されます。

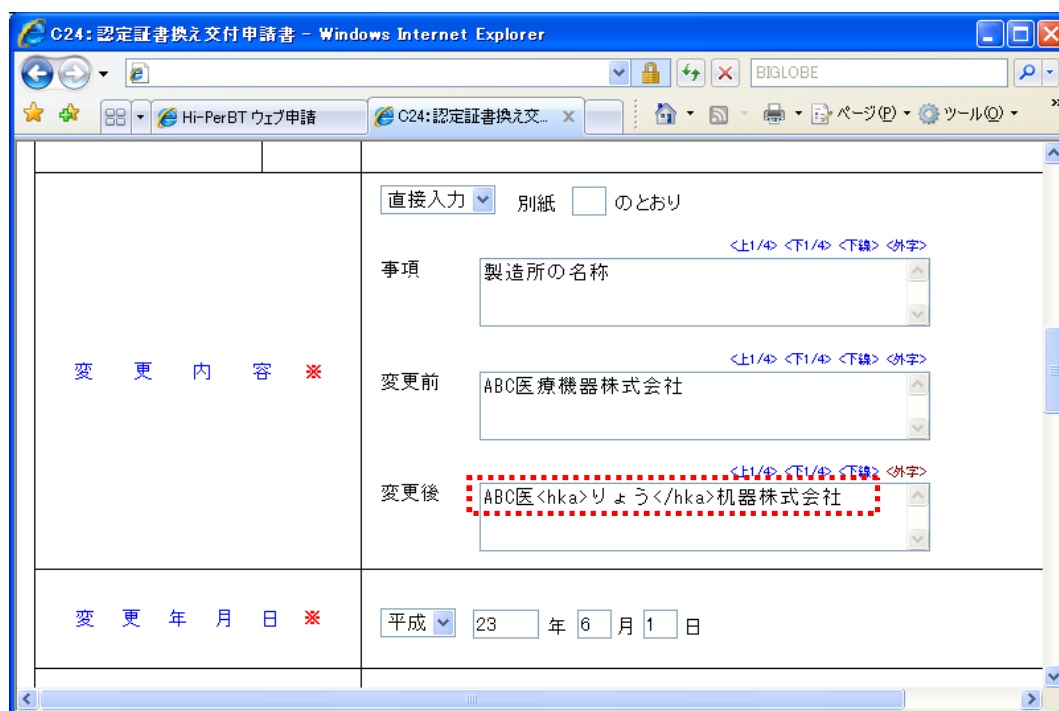
3-1 2-2. 外字対応について

3-1 2-2-1. 外字

申請内容に外字が存在する場合、外字対応一覧をダウンロードし、外字および読みを記載の上、鑑等と一緒に提出します。



外字一覧の活用例を以下に示します。



上記のように[申請データ入力]画面では、外字箇所を外字タブで括ります。上記では販売名、形状、構造及び原理に外字が含まれています。

次に、ダウンロードした外字対応一覧に上記の外字について入力します。

項番	大項目名	対象項目名	外字	外字の読み
1	変更内容	変更後	疗	りょう
2				
3				
4				
5				
6				

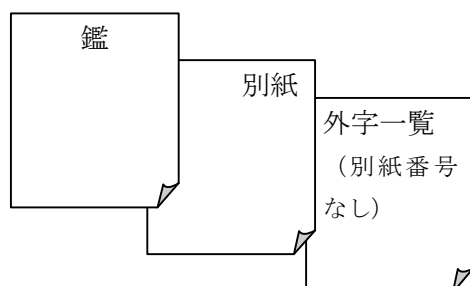
外字の対応表は、[大項目名]、[対象項目名]、[外字] 及び [外字の読み] で構成されています。該当する内容を記述してください。

なお、外字の対応表は申請書類に含まれますので、入力後は印刷し、他の申請書類と一緒に受付へ提出してください。

印刷イメージは次のようになります。

変更内容	製造所の名称	ABC 医療機器株式会社	ABC 医りょう機器株式会社
変更年 月 日	平成 23 年 6 月 1 日		

提出資料のイメージは次のようになります。



3-12-2-2. ウムラウト、アクセント

ウムラウト、アクセントは、文字の右にそれぞれ「(¨)」、「(´)」を付して入力してください。

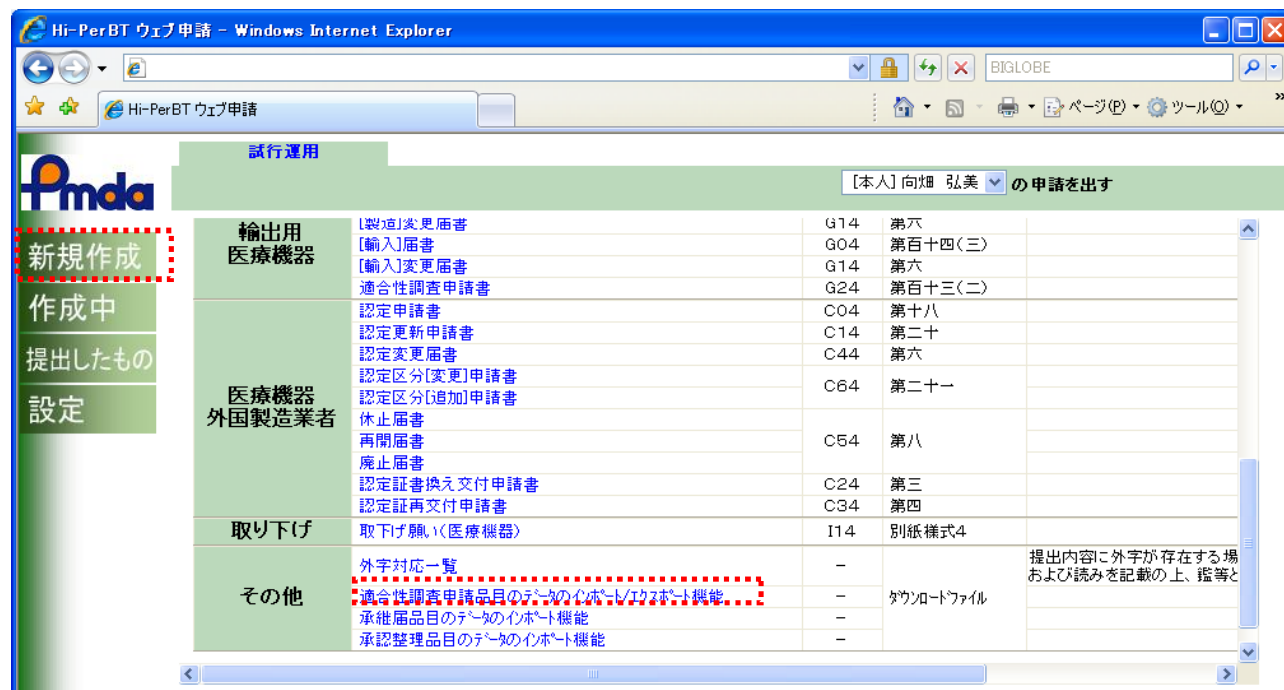
例) 「Gödel」の場合 : Go (¨) del

「linné」の場合 : linne (´)

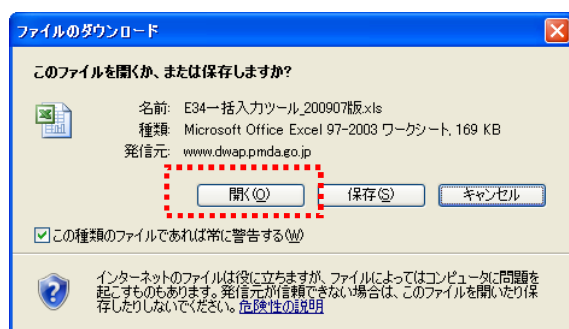
3-1 2-3. 一括入力ツールについて

適合性調査申請書（E34、F34）、承継届（E64、F64）、承認整理届（E74、F74）の対象品目が複数ある場合、一括入力ツールを用いることにより、複数品目を一括で入力することができます。

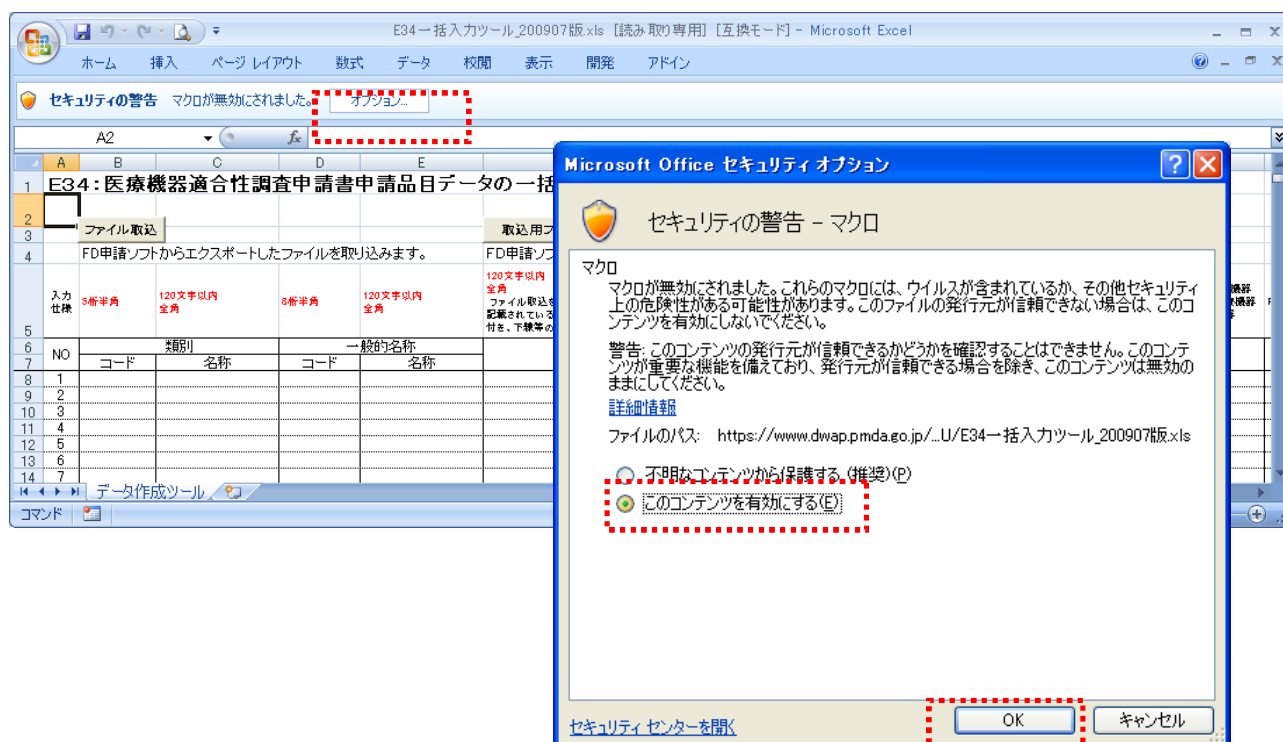
申請機能の「新規作成」からデータのインポート／エクスポート機能を選択します。



ファイルのダウンロード画面が表示されるので、「開く」を選択してください。（「保存」を選択して、ファイルを保存した後、保存した場所から当該ファイルを開いても構いません。）

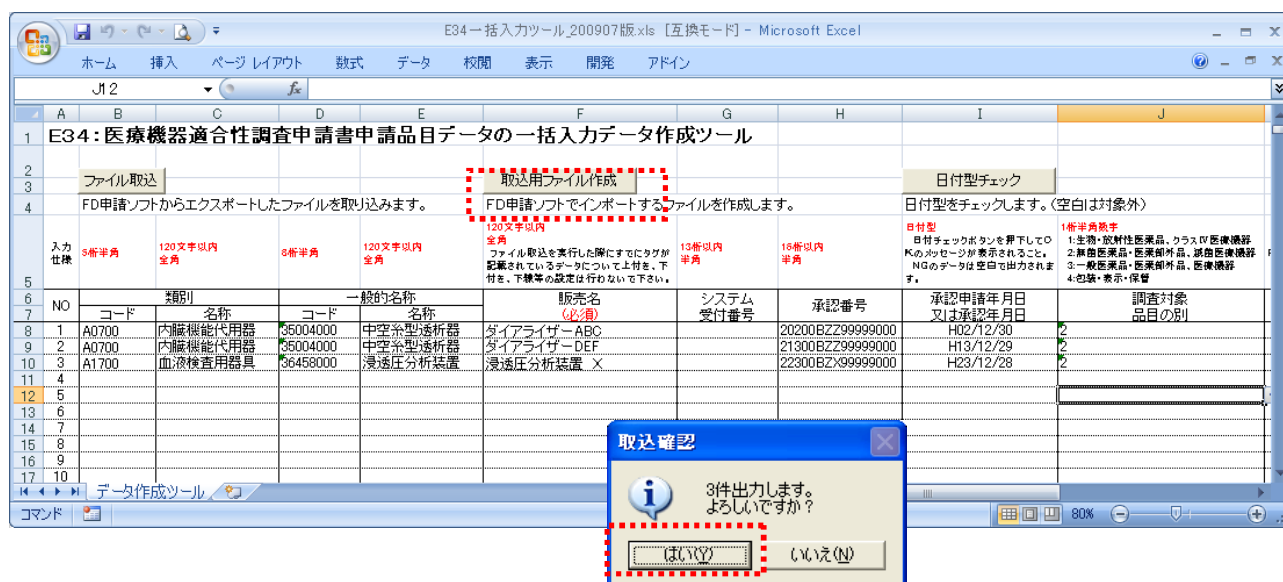


エクセルファイルが開かれます。マクロの設定が無効になった場合、有効に設定してください。

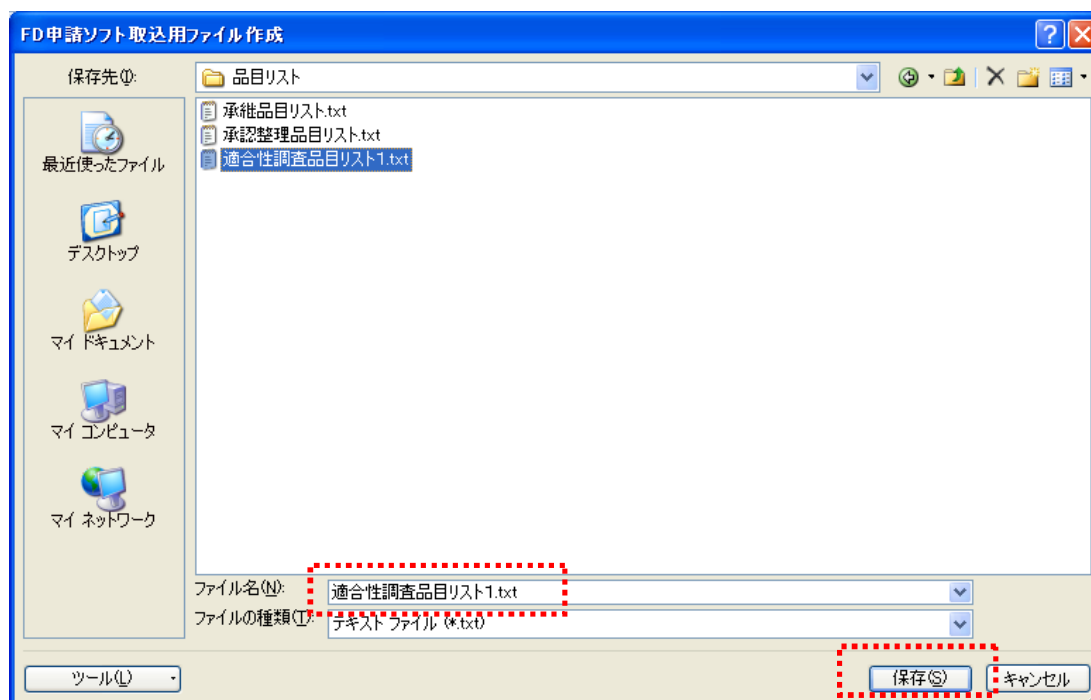


「入力仕様」に従い、各項目を入力してください。他のエクセルデータからコピーする場合、テキスト貼り付けを選択してください（書式をコピーしないこと）。

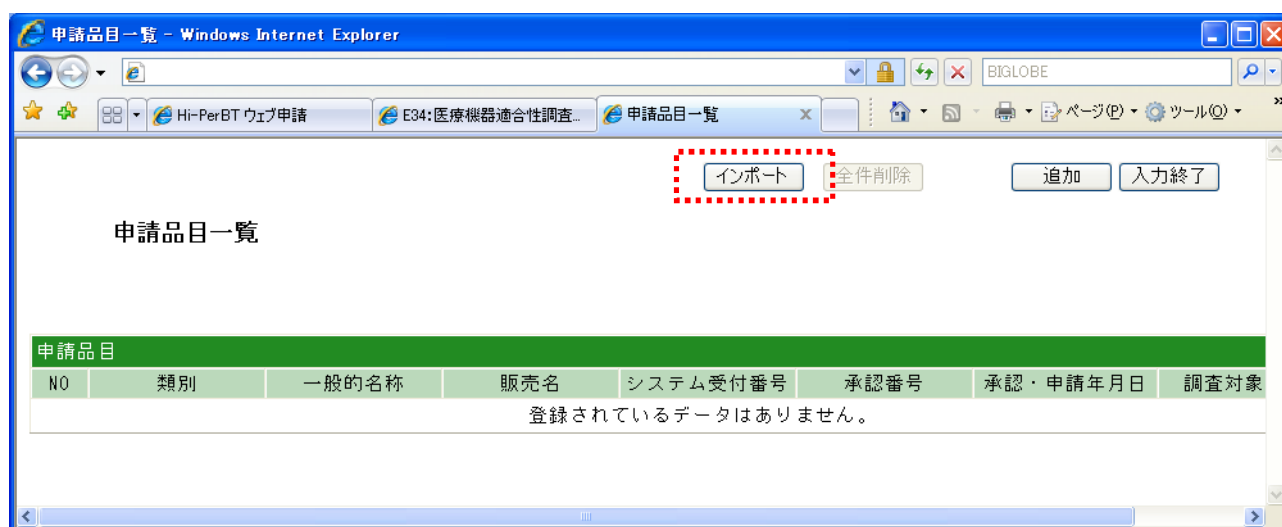
入力が完了したら、[取込用ファイル作成] をクリックしてください。



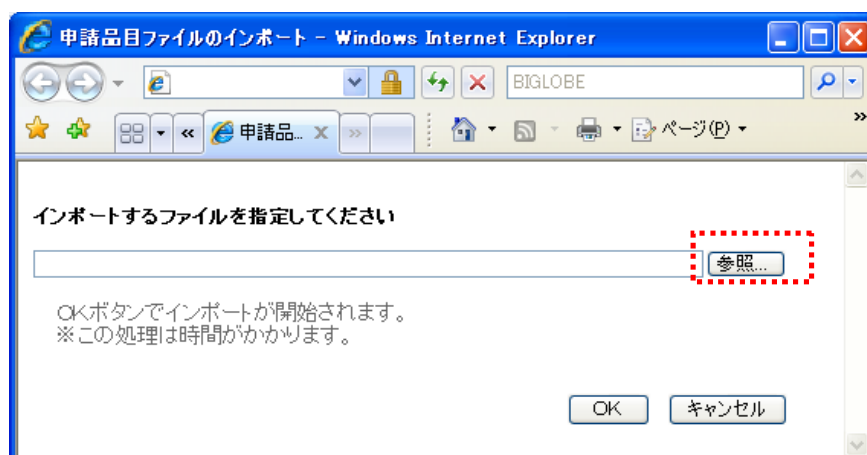
データの保存先を選択し、名前を付けて保存してください。

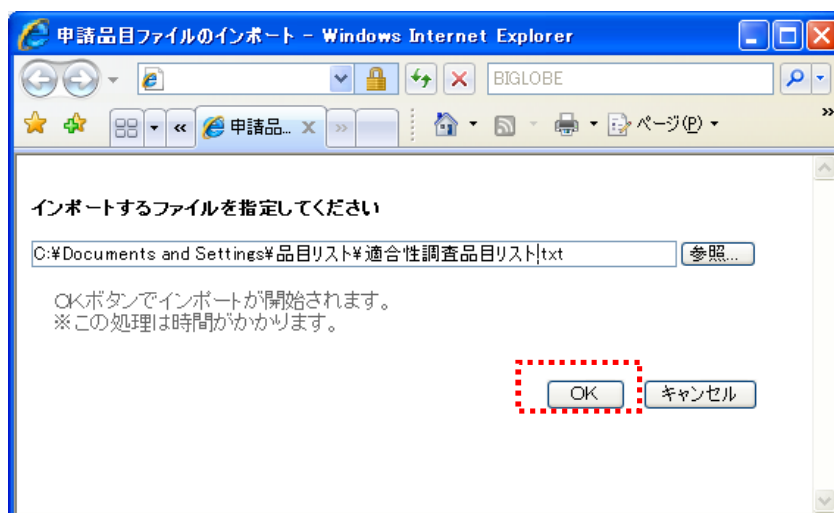
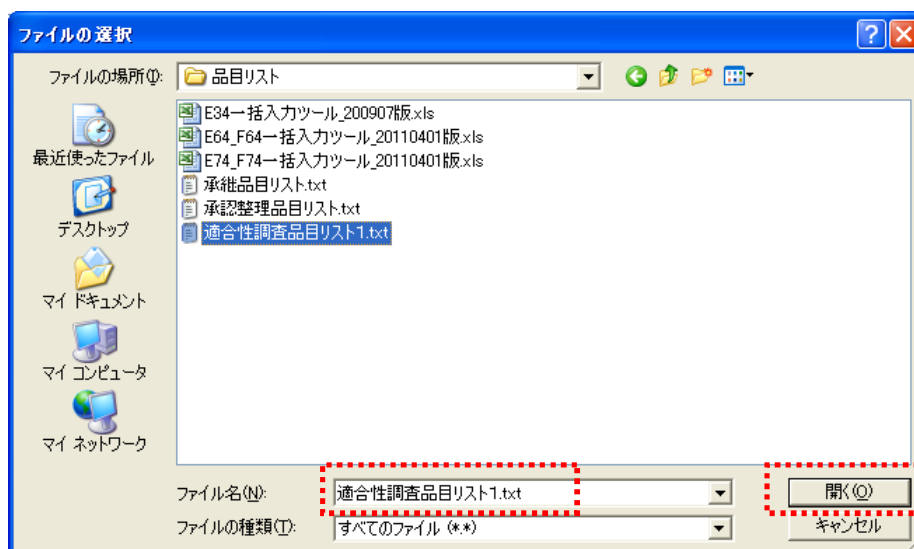


申請書類の品目一覧入力画面において、[インポート] をクリックしてください。



[参照] ボタンをクリックし、読み込みたいファイルを選択してください。





品目一覧画面に戻ると、インポートしたデータが表示されます。



3-1 2-4. 管理用アップロード

本機能は、WEB 申請での操作時等において問題が発生した際、PMDA から情報収集をお願いした場合に使用する機能です。（通常の申請では使用しないでください）

3-1 2-5. 代理設定を行う

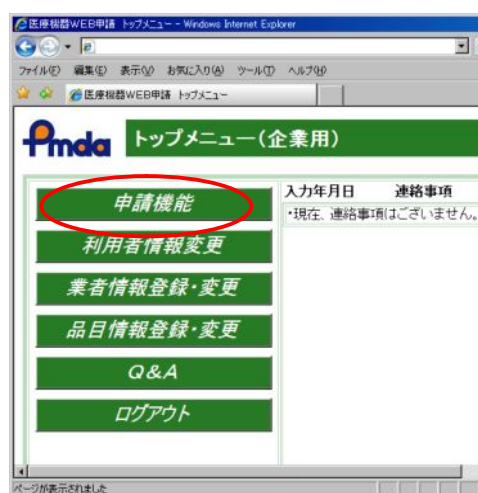
DWAPでは、各IDで作成したものは、そのままでは他のIDで見ることができませんが、代理設定機能を利用することにより、他のIDで作成した資料（提出済みのものに限る）を利用することが可能となります。

利用に当たっては、各ID使用者が、どのID取得者に確認できるようにするのか設定を行う必要があります。

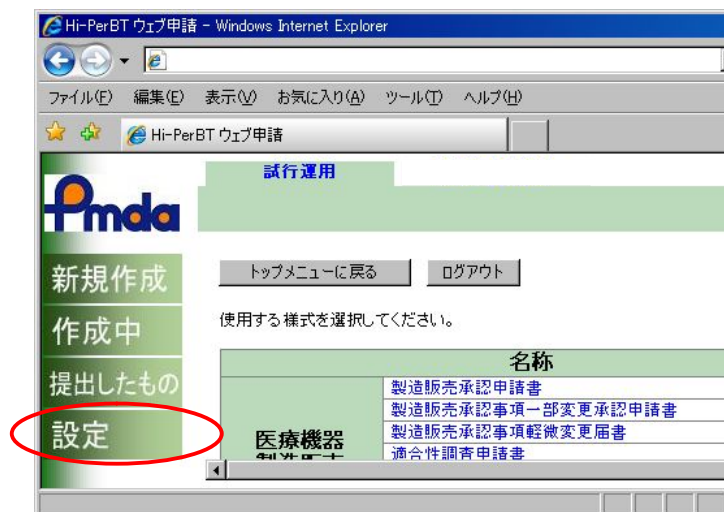
1) 代理機能の設定操作

【トップメニュー】 => 【申請機能】 => 【設定】 を選択する

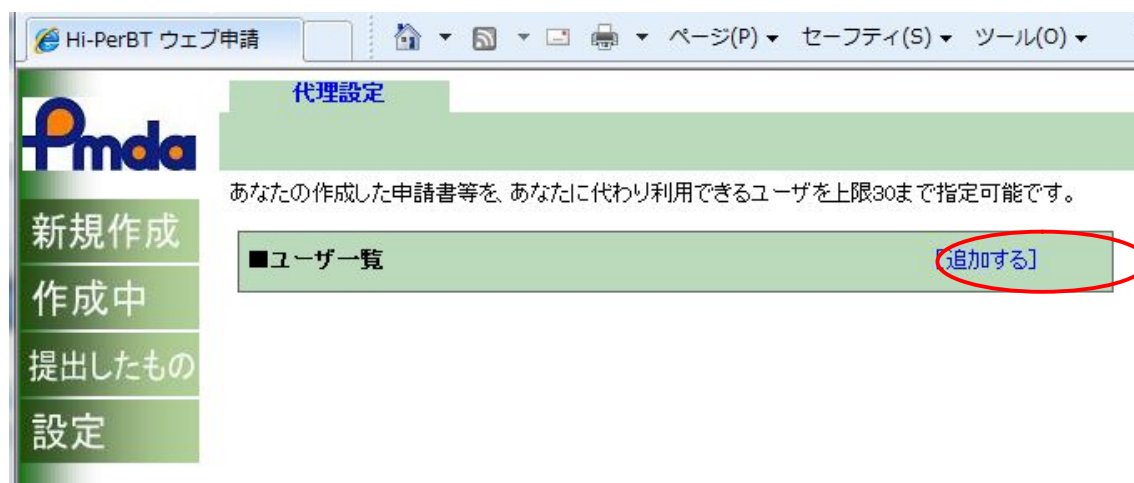
（申請機能の選択）



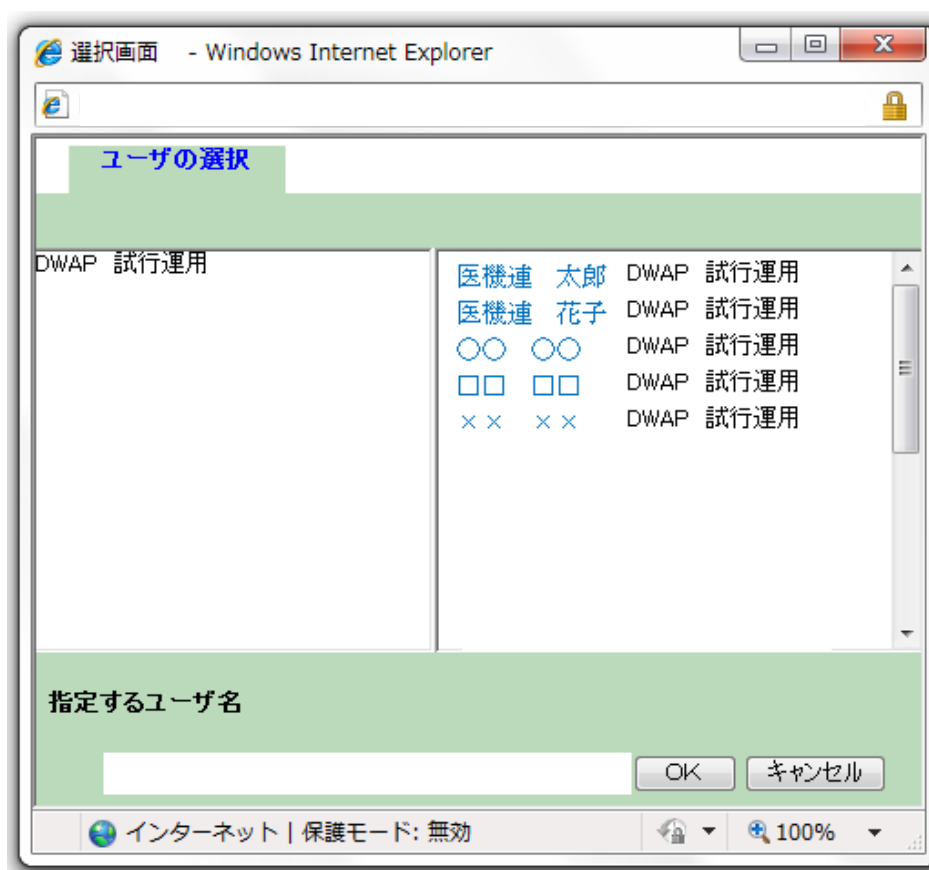
（設定機能の選択）



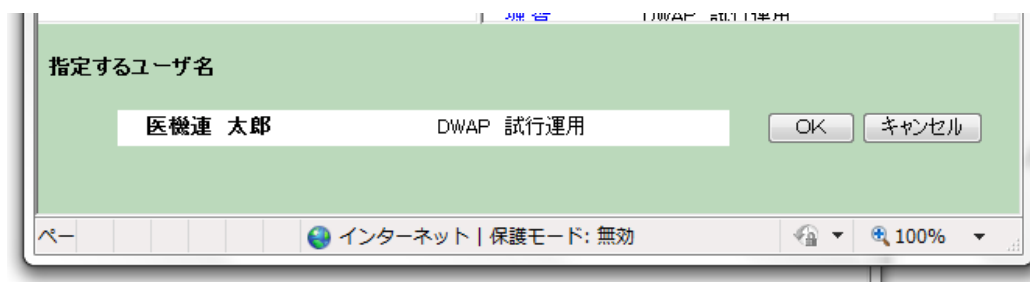
(代理設定タブの表示)



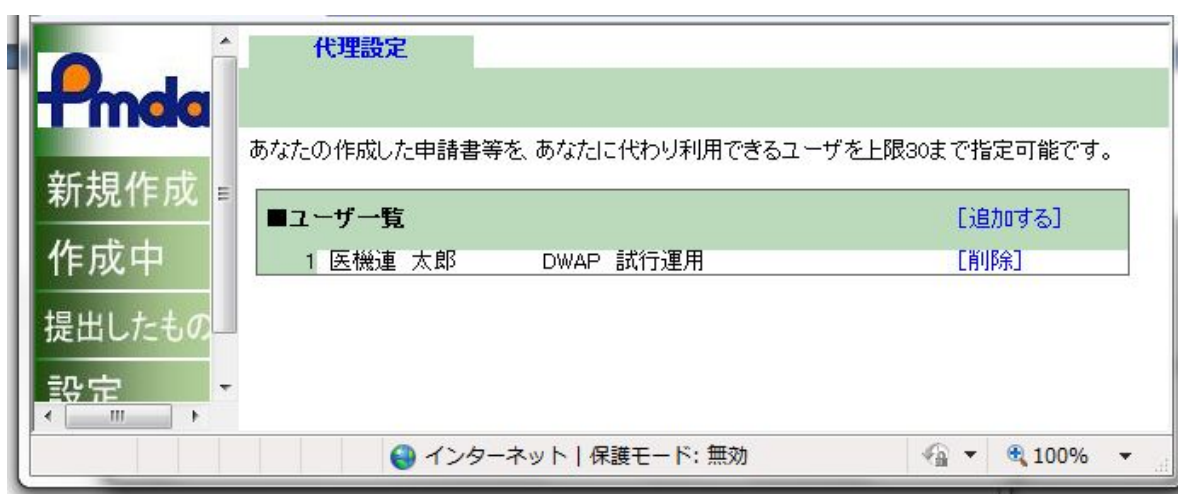
[追加する]を選択すると、同一の業者コードでIDを取得した方の氏名が表示されますので、ユーザを選択します。



追加する場合、上欄に表示されている方の氏名を選択しダブルクリックして下部の『指定するユーザ名』に表示させ、OKを押すと、代理者として設定できます。



設定（OK）を押すと、設定タブに戻り、代理者として選択した方の氏名がユーザー一覧として表示されます。



代理者の設定を必要な方の数だけ繰り返し設定してください。

以上で設定が終了です。

2) 利用方法

代理機能設定したものは、次のようにして使用することができます。

[提出したもの] [企業用検索] をクリックしてください。



検索条件を設定する

- ① 様式選択、② 提出者、③ 提出日 を設定し検索を押す。

検索事例

提出した一覧 企業用検索

[本人] 様式 E04:医療機器製造販売承認申請書 20件毎に表示

キーワード 検索 が ②提出者を指定する
例：〇〇 〇〇

提出者 医機連 花子(DWAP 試行運用)

提出日 2011/04/01 進捗状況

最終承認日

一覧に表示する項目 (1) [入力項目] 販売名 ③期間を指定する
例：2011/04/01

(2)

(3)

検索

検索結果の表示

該当する申請書が表示される

提出した一覧		企業用検索	
[本人]	様式 E04:医療機器製造販売承認申請書	20件毎に表示	
キーワード	検索	が	
提出者	医機連 花子(DWAP 試行運用)		
提出日	2011/04/01 ~	進捗状況	
最終承認日	~		
一覧に表示する項目	(1) [入力項目] 販売名		
	(2)		
	(3)		
	検索		

進捗状況	仮受付番号	様式名	システム受付番号	販売名	提出日 ↑↓	所持しているユーザー	最終承認 ↑↓	受付票
1 審査中	11E04000282	E04:医療機器製造販売承認申請書	5122377011167	ダイアライザーA	2011/06/21 10:15	(DWAP 試行運用)	完了	2011/06/21 10:15 ●
2 仮受付	11E04000183	E04:医療機器製造販売承認申請書 (20110516版)		ダイアライザーABC	2011/04/01 14:50	(DWAP 試行運用)	完了	2011/04/01 14:50

当該申請書を開き、再利用できる。 差換えも作成することができる。

上記の拡大表示

進捗状況	仮受付番号	様式名	システム受付番号	販売名
1 審査中	11E04000282	E04:医療機器製造販売承認申請書	5122377011167	ダイアライザーA
2 仮受付	11E04000183	E04:医療機器製造販売承認申請書 (20110516版)		ダイアライザーABC

提出日 ↑↓	所持しているユーザー	最終承認 ↑↓	受付票
2011/06/21 10:15	医機連 花子 (DWAP 試行運用)	完了	2011/06/21 10:15 ●
2011/04/01 14:50	医機連 花子 (DWAP 試行運用)	完了	2011/04/01 14:50

利用したい申請書をクリックする。

申請書が開きますので、差換え、再利用申請 をクリックして必要な書類を作成する。

The screenshot shows a web browser window titled "E04: 医療機器製造販売承認申請書 - Windows Internet Explorer". The address bar shows "ローカル イン트라ネット". The page has a menu bar with "ファイル(F)", "編集(E)", "表示(V)", "お気に入り(A)", "ツール(T)", and "ヘルプ(H)". Below the menu is a toolbar with buttons: "印刷", "管理用ダウンロード", "ローカルへ保存", "差換え", "再利用申請", "閉じる", and "申請者情報変更".

The main form area contains the following fields and labels:

- 手数料コード: HDH
- 新医療機器製造販売承認(承認基準なし、臨床あり) [クラス II]
- 手数料合計(国) ￥ 100000 条項 7条1項1号ニ(3)
- 手数料合計(機構) ￥ 6877500
- 審査 ￥ 6213000 条項 17条1項1号ニ(3)
- 調査 ￥ 664500 条項 17条2項1号ヌ

Below these fields is the title "医療機器製造販売承認申請書" in bold. Underneath is a red asterisk and the text "※: 必須項目".

The bottom section is titled "一 般 的 名 称 ※" and contains:

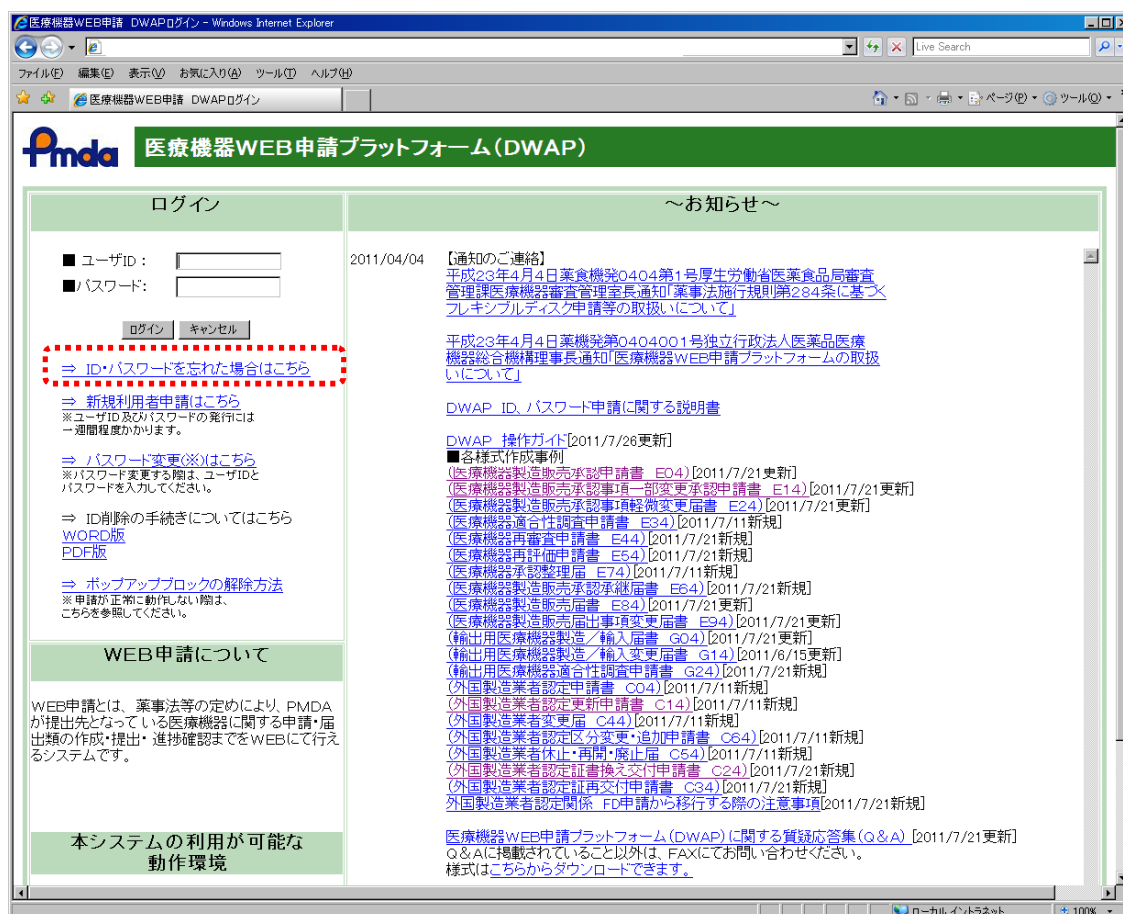
- コード: 12276000 with a "コード検索" button.
- 品目情報検索 button.
- 名称: 診療用照明器 with a "名称検索" button.

The status bar at the bottom shows "ローカル イン트라ネット" and "100%" zoom.

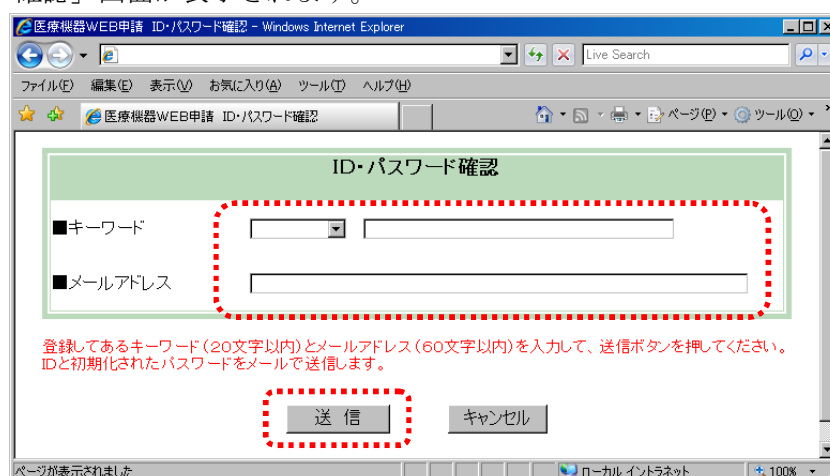
差換え 3-10 及び再利用申請 3-11 を参照すること。

3-1 2-6. ユーザID・パスワードを忘れてしまった

ユーザIDやパスワードを忘れた際は、再度利用申請をせずに、下記のとおり操作してください。
ログイン画面を開きます。



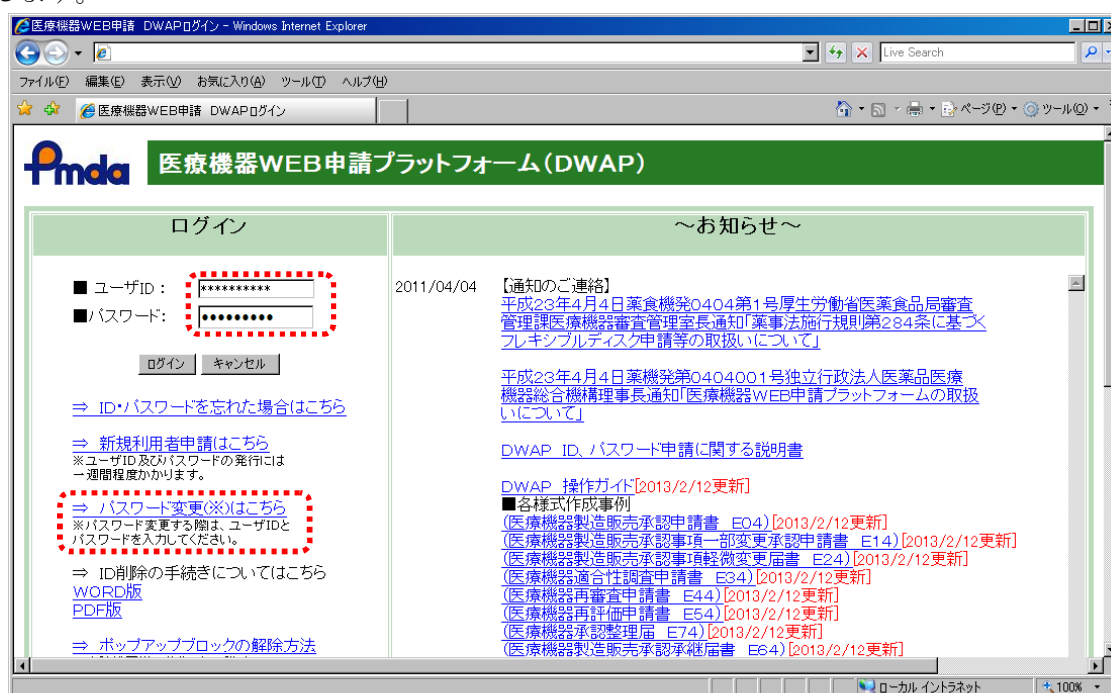
[ログイン] 画面の [⇒ ID・パスワードを忘れた場合はこちら] をクリックします。[ID・パスワード確認] 画面が表示されます。



[ID・パスワード確認] 画面内の入力方法に従い、正しい情報を入力してください。
入力が完了したら、[送信] ボタンをクリックしてください。ユーザID・初期パスワードがメールにて送付されます。

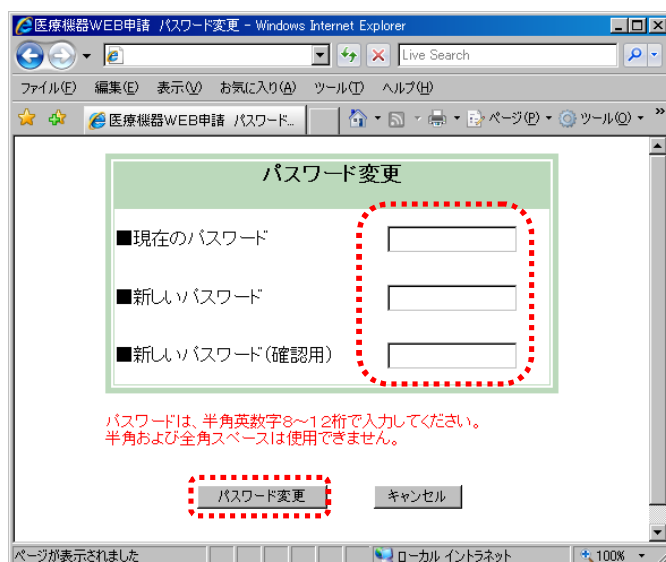
3-1 2-7. ログインパスワードを変更したい

[ログイン] 画面にユーザID・パスワードを入力し、[⇒ パスワード変更(※)はこちら] をクリックします。



[パスワード変更] 画面が表示されます。

なお、ログイン後にパスワードを変更する場合は、[トップメニュー] 画面の [ログアウト] ボタンをクリックし、[ログイン] 画面へ戻ってから行ってください。



[パスワード変更] 画面内の入力方法に従い、正しい情報を入力してください。
入力が完了しましたら、[パスワード変更] ボタンをクリックしてください。

[パスワード変更] ボタンをクリック後、エラーが表示された場合は、エラー内容に従い該当項目を訂正し、再度、[パスワード変更] ボタンをクリックしてください。

変更されたパスワードは、次回ログイン時より有効となります。

パスワードの変更を中止する場合は、[キャンセル] ボタンをクリックしてください。

【パスワードを変更する上での注意事項】

機密性を保てるパスワードを入力してください。

パスワードは、半角英数字 8 桁～12 桁の範囲で入力してください。

また、変更した新しいパスワードは忘れないようにしてください。忘れてしまった場合は、3-1 2-6. ユーザ ID・パスワードを忘れてしまった] を参照してください。

3-1 2-8. 利用者情報を変更する

〔トップメニュー〕画面の〔利用者情報変更〕ボタンをクリックします。〔利用者申請〕画面が表示されます。

医療機器WEB申請 利用者申請 - Windows Internet Explorer

医療機器WEB申請 利用者申請

利用者申請

更新内容の反映にはしばらく時間がかかります。

※:必須項目

■利用者情報

ユーザID	*****	
氏名 ※	姓 名	姓と名の間スペース(半角)を入力してください。 例)医機 太郎
業者コード ※	000000 000	
所属部課係名 ※	00000	
電話番号(内線) ※	***-***-****	ハイフン(半角)で区切り、半角数字で入力してください。 例)03-1111-2222
メールアドレス ※	*****@*****.*****	
メールアドレス(確認用) ※	*****@*****.*****	
キーワード ※	*** ****	ID・パスワードを忘れた場合に必要となります。

変更 キャンセル

ページが表示されました

ローカル イン트라ネット 100%

〔利用者申請〕画面内の入力方法に従い、変更したい項目に正しい情報を入力してください。

※印がある項目は必須入力の項目となりますので必ず入力してください。

入力が完了したら、〔変更〕ボタンをクリックしてください。

〔変更〕ボタンをクリック後、エラーが表示された場合は、エラー内容に従い該当項目を訂正し、再度、〔変更〕ボタンをクリックしてください。

利用者情報の変更を中止する場合は、〔キャンセル〕ボタンをクリックしてください。

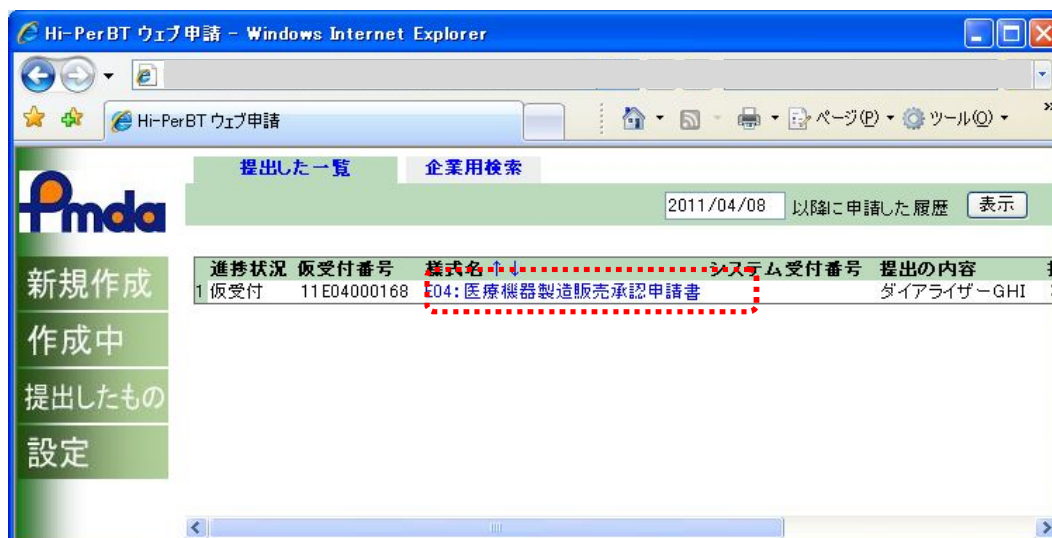
【利用者情報変更時の注意事項】

3-3. 業者情報を登録、変更、削除する において登録した内容には、反映されません。登録された内容について、個別に変更してください。

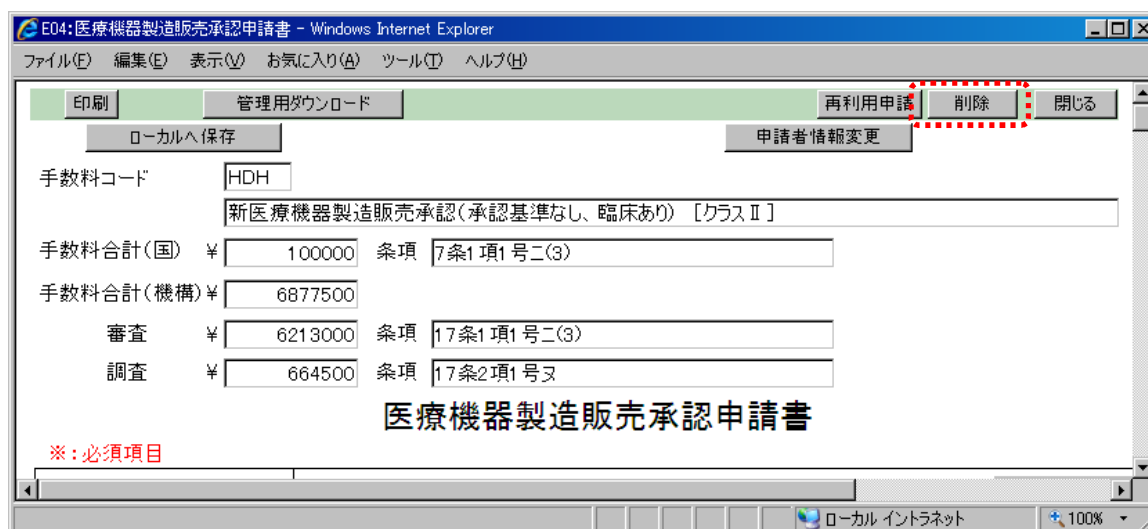
利用者情報変更後に、新規登録する業者情報登録には、変更内容が反映されます。

3-1 2-9. 仮受付けデータを削除する

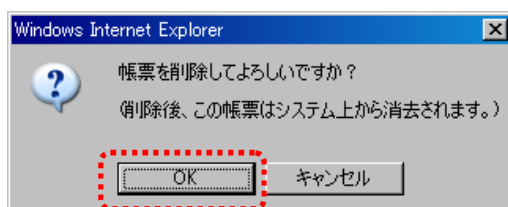
仮受付の段階では、提出済みデータを削除することができます。（バーコード付き原本が受け付けられた後は、削除できません。）



「提出したもの一覧」から削除したい申請書をクリックしてください。
提出した申請書が表示されます。



「削除」をクリックしてください。



「OK」をクリックすると、データは削除されます。

3-1 2-1 0. 管理用ダウンロード

本機能は、WEB 申請での操作時等において問題が発生した際、PMDA から情報収集をお願いした場合に使用する機能です。(通常の申請では使用しないでください)

3-1 2-1 1. 進捗状況確認

DWAP では、提出した申請書類の進捗状況を確認できます。

[申請機能] の [提出したもの] をクリックしてください。

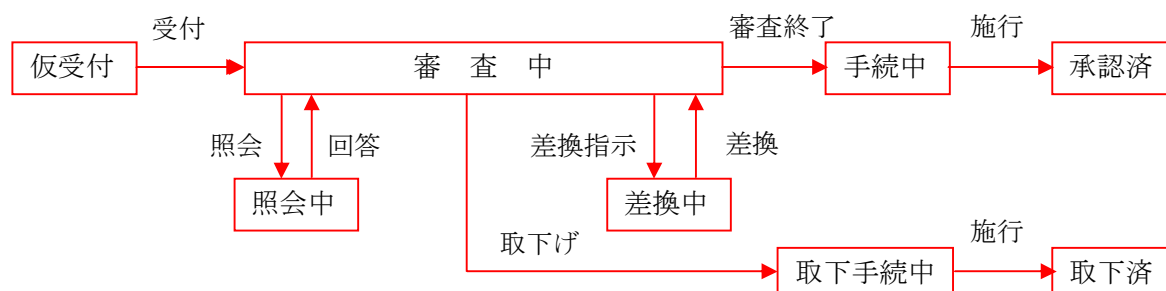
注) 「yyyy/mm/dd 以降に申請した履歴」の日付は、適宜更新されるため、以前提出した申請書類が表示されていない場合は、日付を遡って入力し、[表示] をクリックしてください。



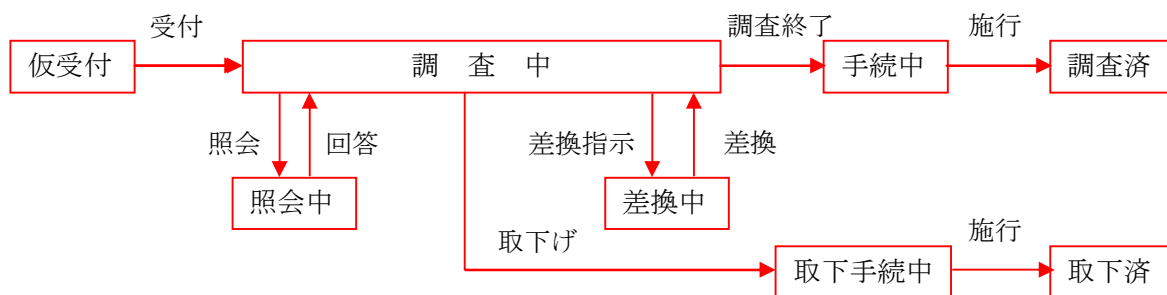
提出した一覧の左端に進捗状況が表示されます。

進捗状況の表示は下記のとおりです。(内の文字が表示されます。)

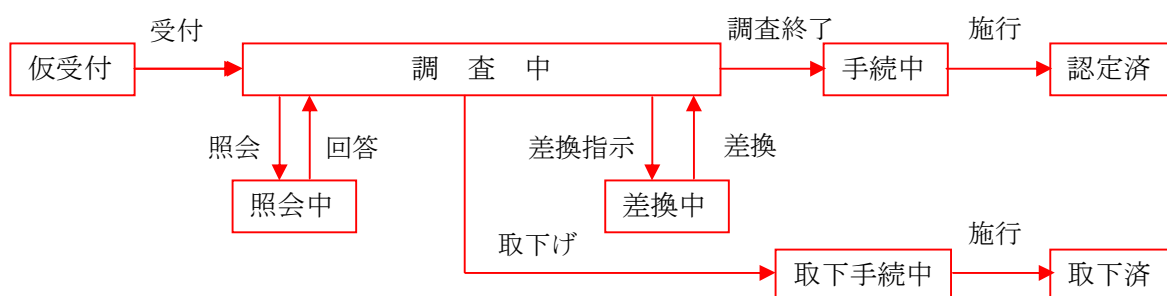
①承認系 (E04・E14・E44・E54・F04・F14・F44・F54)



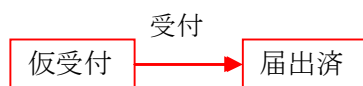
②調査系 (E34・F34・G24)



③認定系 (C04・C14・C24・C34・C64)



④届出系 (C44・C54・E24・E64・E74・E84・E94・F24・F64・F74・G04・G14)



3-1 2-1 2. ポップアップコメント

各申請書の入力画面には、入力項目に対する説明のポップアップがリンクされています。入力方法がわからない項目のリンクをクリックしてください。

クリックした項目の入力方法について説明したポップアップ画面が表示されます。ポップアップ画面を閉じる場合は「閉じる」をクリックしてください。

3-1 2-1 3. 「提出した内容」の表示文字数変更

「申請機能」の「提出したもの」画面内にある「提出の内容」列について表示文字数を変更することができます（初期表示は30バイト：15文字が設定されています）。

進捗状況	仮受付番号	様式名 ↑ ↓	システム受付番号	提出の内容	提出日 ↑ ↓
1 仮受付	13C04000034	C04: 医療機器外国製造業者認定申請書		ASIAN TRUST Technology, Incorp...	2013/03/20 17:42
2 仮受付	13E04000190	E04: 医療機器製造販売承認申請書		マルチビデオスコーピングABC...	2013/03/20 16:26
3 仮受付	13E04000189	E04: 医療機器製造販売承認申請書		スーパーダイアライザーABCDEF...	2013/03/20 16:23

「作成中」画面の「表示最大文字数変更」リンクをクリックすると「表示文字数設定」画面が表示されます。

新規作成
作成中
提出したもの
設定

全33件中 1～20件目

様式名	提出の内容	表示最大文字数変更	現在の経路
1 C24: 認定証書換え交付申請書	ABC MEDICAL CO., LTD.		申請者編集
2 E04: 医療機器製造販売承認申請書			申請者編集
3 I14: 取下げ肺(医療機器・申請書)			申請者編集
4 C04: 医療機器外国製造業者認定申請書			申請者編集
5 G24: 輸出用適合性調査申請書			申請者編集
6 E44: 医療機器再審査申請書			申請者編集
7 E04: 医療機器製造販売承認申請書	ハンパバイメ		申請者編集
8 E04: 医療機器製造販売承認申請書			申請者編集
9 F14: 外国製造医療機器製造販売承認申請書			申請者編集

「提出した内容」の表示最大文字数変更 - Windows Internet Explorer

「提出した内容」の表示最大文字数を変更します。

- ・30～300(バイト)の範囲で下記欄を指定し「OK」を押してください。
- ・変更をしない場合は「キャンセル」を押してください。

「提出した内容」の表示最大文字数
30 バイト

OK キャンセル

表示させたいバイト数（半角1文字=1バイト、全角1文字=2バイト）を変更し、[OK]をクリックしてください。

文字数変更後、「提出したもの」画面の「提出した内容」欄が変更文字数分、表示されます。

進捗状況	仮受付番号	様式名 ↑ ↓	システム受付番号	提出の内容	提出日
1 仮受付	13C04000034	C04: 医療機器外国製造業者認定申請書		ASIAN TRUST Technology, Incorporated	2013/03/20 17:42
2 仮受付	13E04000190	E04: 医療機器製造販売承認申請書		マルチビデオスコーピングABCDEF	2013/03/20 16:26
3 仮受付	13E04000189	E04: 医療機器製造販売承認申請書		スーパーダイアライザーABCDEF	2013/03/20 16:23

設定した情報はログアウト後も保存されますので、再度ログインした場合でも変更後の文字数で表示されます。

4. ID管理について

4-1. 社内のID管理について

DWAPにおいて、業者コード毎のスーパーバイザー的なIDはありませんので、次のような方法で社内でのIDの管理をお願いします。

これは、社内における薬事申請業務に関係のない者がIDを取得している場合や、業務に従事している者が社内で他の部門に移動したり、退社した場合にも、IDとパスワードがわかっている場合、社外からでも申請した情報を入手することが可能です。

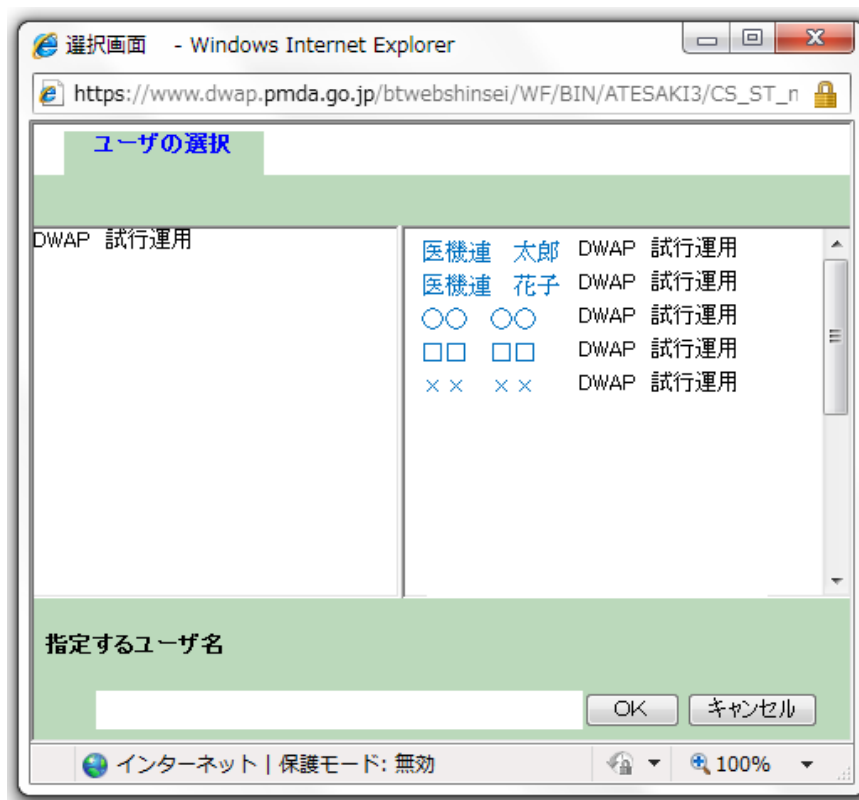
DWAPで作成した内容は、鑑に関する情報が主であり、情報が外部へ出たからといって、大きな問題にはならないと考えますが、情報管理を行う必要がある場合には、このようなIDの削除等が必要となります。

このためには、社内のだれがIDを取得しているかについて、確認することが必要となります。

4-2. ID取得者の情報取得

代理設定機能を利用し、[追加する]を選択する。（3-11-5 参照）

ユーザの選択タブに、同一業者コードでIDを取得された方の氏名が表示されます。



表示された氏名を確認し、不要な方がいましたら、ID削除願いの手続きにて削除してください。

4-3. 担当者が交代した場合の扱い

担当者毎に ID を取得できますが、担当者が交代する場合に、新規に取得すると、これまで担当していた方の情報が扱えません。（ローカル保存することでかなりのものは扱えます。）

交代する場合は、ID、PW を引き継ぎ、新たに引き継いだ方が、PW を変更することで、対応が可能です。『3-12-7. ログインパスワードを変更したい』を参照ください。

なお、この場合、使用者情報も別途修正しておいてください。

トップメニュー => 利用者情報変更 で行えます。『3-12-8. 利用者情報を変更する』を参照ください。

4-4. ID削除の手続きについて

DWAP使用IDで不要となったものは、下記の手順で削除願いを行ってください。

【1】依頼書の取得

- ・ログイン画面に掲載されている削除願いの用紙をダウンロードしてください。
Microsoft Word 版（MS Office2003 以上）
Acrobat pdf 版（Acrobat Reader 9.0 以上）

【2】様式への記載

- ・必要事項を記入し、印刷し薬事申請部門の責任者の氏名を記載の上、捺印してください。

【3】PMDAへの送付

- ・PMDAへ郵送してください。
〒100-0013 東京都千代田区霞が関 3-3-2 新霞が関ビル
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 DWAP係

【4】確認の連絡

- ・PMDAにて依頼事項を確認する。
相違等がある場合は、その旨をFAX等にて依頼者へ連絡し、修正版の最提出を依頼する。

【5】削除

- ・確認がとれたIDは削除し、依頼者へ削除の旨をFAX等で連絡する。

注：

IDを削除すると、そのIDで作成していた申請書等は使用できなくなります。
再利用等が必要になるものは、必ずローカルへ保存しておいてください。

付録. 制御コード一覧

DWAPで使用禁止となる主な制御コードは以下の通りです。

No	コード	名前	説明	備考
1	0x09	HT	タブ	
2	0x0A	LF	改行	一部の項目は使用許可 (例:製造業者 氏名)
3	0x0C	FF	改ページ	
4	0x1B	ESC	エスケープ	



PMDA版
医療機器Web申請プラットフォーム：DWA P
基本操作マニュアル（一般ユーザ編）

Ver 3.2

平成25年3月発行

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

〒100-0013 東京都千代田区霞が関3-3-2 新霞が関ビル

無断複製・転載をお断りします