

医療機器WEB申請プラットフォーム（DWAP）に 関する質疑応答集（Q&A） Ver. 7

更新履歴

- 2011/06/15 業界説明会等で質問のあった事項を追加
- 2011/07/21 A51に「なお書き」を追記、QA52を追加
- 2013/03/18 改修に伴う変更箇所の修正
- 2014/11/14 法改正に係る改修に伴う修正
- 2014/12/15 DWAP操作説明会で質問のあった事項を追加
- 2015/05/29 QA39を追加

<目 次>

	頁
1. 全体的事項	2
2. ID、パスワードについて	4
3. 提出日等について	6
4. 仮受付・本受付について	7
5. 業者情報登録について	7
6. 入力文字について	8
7. ローカル保存、データ読み込みについて	9
8. 一時保存について	9
9. 申請書等の鑑について	10
10. 各様式について	11
11. その他	15

1. 全体的事項

Q 1 オンラインで申請書等を受付けてもらえるのでしょうか？

A 1

DWAPを利用して作成した申請書は、従来どおり代表者印を押して書面により提出していただく必要があります。DWAP上の「提出ボタン」を押しただけでは手続き完了になりませんのでご注意ください。

Q 2 今後、全面的な電子申請（別途書面提出不要）にする予定はありますか？

A 2

今のところありません。

Q 3 FDにより申請をしている承認申請書の差換え願いをDWAPで作成することは可能でしょうか？

A 3

できません。FDにより申請したものはFDにより差換え願いを提出してください。

Q 4 従来のFD申請で使用していたFD等の媒体は必要でしょうか？

A 4

DWAPの場合、申請書に付与されるバーコードにより必要なデータを取り込みますので、FD等の媒体の提出は不要です。

Q 5 今後もFD申請システムは使えるのでしょうか？

A 5

今のところFD申請を廃止する予定はありません。

Q 6 Windows 8、IE 10・IE 11に対応していますか？

A 6

対応済みです。

Q 7 ISDNやダイヤルアップによる接続でも利用可能ですか？

A 7

DWAPを利用している間、継続的にインターネットに接続できる環境であれば利用可能です。

Q 8 海外からでも利用可能ですか？

A 8

WEB上のサイトを利用したもので、運用開始の通知でお示した動作環境であってかつ日本語での動作環境があれば海外からでも利用可能です。

Q 9 基本操作マニュアルはどこで入手できるのでしょうか？

A 9

DWAPトップページで公開しています。

Q 10 照会及びその回答をインターネット又は電子メール等により電子的に行う
予定はありますか？

A 10

今のところありません。

Q 11 審査手数料等の振込用紙の貼付は従来どおりですか？

A 11

従来どおりです。

Q 1 2 審査状況の確認は従来どおり行えますか？

A 1 2

DWAPの「提出したもの」一覧から確認ができます。FD申請の場合は、システム受付番号等を入力する必要がありますが、DWAPの場合は、ログインしていればそのまま確認可能です。

2. ID・パスワードについて

Q 1 3 1業者あたりIDはいくつまで取得可能ですか？

A 1 3

システム上、特段の制限は設けておりません。

(ただし、1人で複数のIDを取得することはできません。)

Q 1 4 1つのIDを複数名で利用することは可能ですか？

A 1 4

可能です。ただし、同時に作業することはできません。

Q 1 5 1人で複数のIDを取得することはできますか？

A 1 5

同一企業においては出来ません。所属会社が変わった場合は、改めて取得し直してください。なお、取得したIDを忘れた場合は、DWAPトップページの「ID・パスワードを忘れた場合はこちら」ボタンにより確認してください。

(重複してIDの発行申請はしないでください。)

Q 1 6 ID・パスワードを忘れた場合、再申請せずに「キーワード」により ID・パスワードの再送付手続きをすることとありますが、「キーワード」も忘れた場合はどうすれば良いですか？

A 1 6

PMDAに削除願いを提出し、初回の登録を削除した後、再度申請してください。この場合、削除したIDで作業した内容が見られなくなります。ローカルに保存している場合はこの限りではありません。

Q 1 7 ID・パスワードの削除願いはどのように行えば良いですか？

A 1 7

基本操作マニュアルに「ID削除の手続きについて」が掲載しています。

Q 1 8 AさんとBさんがIDを取得している場合、Aさんが作成した申請書等をローカルに保存し、Bさんが編集することは可能ですか？

A 1 8

可能です。「申請者情報の変更」をしない限りは、担当者名がAさんのまま、他の箇所を編集することができます。逆に、担当者名をBさんに変更したい場合は、Bさんが「申請者情報の変更」により、Bさんの情報（氏名、メールアドレス等）に変更する必要があります。

Q 1 9 ID・パスワード取得者と異なる担当者名を記載して提出しても良いですか？

A 1 9

提出いただいて結構です。ID・パスワードの取得者が実際の入力作業で、担当者欄には別の方（照会を受ける方）の名前を記載していただいて構いません。

Q 2 0 業者コードを持たない行政書士等は I D を取得できないのでしょうか？

A 2 0

本システムは、医薬品医療機器等法に基づく許可を持つ業者向けのシステムです。業者より委託されて使用する場合には、その委託元の業者コードを利用することの了解を得て、その企業から申請してください。

3. 提出日等について

Q 2 1 「鑑に記載した提出日から実稼働日 5 日以内に受付」とありますが、提出日とは鑑に記載した日付になるのか、PMDA の受付印の押された日になるのか、どちらでしょうか？

A 2 1

鑑に記載した日付です。

Q 2 2 「鑑に記載した提出日から実稼働日 5 日以内に受付」とありますが、再提出ではなく、単に出し遅れた場合でも 5 日以内であれば受け付けてもらえますか？

A 2 2

受付します。

Q 2 3 「提出」ボタンを押した後に、提出日を変更することは可能ですか？

A 2 3

可能です。「提出したもの」一覧からファイルを開き、「再利用申請」ボタンを押して提出日を変更し、再度「提出」ボタンを押してください。バーコード付の鑑が出力されるのでこれに代表者印を押して提出してください。初回に提出したデータは削除してください。

Q 2 4 「鑑に記載した提出日から実稼働日 5 日以内に受付」とありますが、5 日を超えた場合はどうしたら良いですか？

A 2 4

A 2 3 のとおり提出日を変更して再提出してください。

4. 仮受付、本受付について

Q 2 5 仮受付データを取り消す場合は、どのようにしたら良いですか？

A 2 5

「提出したもの」一覧からファイルを開き、「削除」ボタンを押してください。
詳細については、基本操作マニュアルに掲載しています。

Q 2 6 仮受付データは、どのくらいの期間保存されますか？

A 2 6

3ヶ月以上経過すると、削除される可能性があります。

Q 2 7 システム受付番号は、どの時点で付与されますか？

A 2 7

PMDAにおいて本受付された時点で付与されます。なお、「提出したもの」一覧において、仮受付から本受付への状態の変化、システム受付番号が確認できます。

Q 2 8 本受付後の修正はどのように行えば良いですか？

A 2 8

本受付後は原則として修正できません。紙申請、FD申請においても同様です。
(承認申請等の「差換え願」を除く。)

5. 業者情報登録について

Q 2 9 登録内容をコピーするなど、複数の利用者間で登録内容を共有できますか？

A 2 9

できません。利用者毎の登録となります。利用者毎の登録が煩わしい場合は、複数名で一つのIDを利用することも可能です。

6. 入力文字について

Q 3 0 半角入力が可能、ただし、データ送信は全角となる、とのことですが販売名を半角で入力した場合、承認される販売名は半角と理解して良いですか？

A 3 0

半角となります。（承認書には販売名が印刷されず、申請書が添付されるため、鑑に半角で記載した場合、承認される販売名は半角となります。）

Q 3 1 同様に、外国製造所の名称、所在地についてはどうですか？

A 3 1

データ送信は全角となりますが、外国製造業者登録証については半角で印刷されます。

Q 3 2 すべての欄において、全角、半角、両方入力可能ですか？

A 3 2

別紙番号、許可・登録番号、システム受付番号、年月日等数値データを入力する欄においては、全角を入力するとエラーとなります。ただし、入力画面では全角も入力可能のため注意してください。（エラーチェックでエラーとなります。）

Q 3 3 外字等の扱いはどうなっていますか？

A 3 3

基本操作マニュアルに掲載しています。

Q 3 4 製造販売届出番号の下6桁はアルファベットも入力できますか？

A 3 4

入力できます。

7. ローカル保存、データ読み込みについて

Q 3 5 承認申請書の内容を一変申請書又は軽微変更届に読込むことは可能ですか？

A 3 5

できません。同じ様式でのみ読み込みが可能です。FD申請よりは入力項目が少ないのでご理解ください。

Q 3 6 DWAPのソフトが更新された場合、古いバージョンで作成したローカルデータは読み込めますか？

A 3 6

読み込めます。ただし、ソフトの更新により入力項目が増えた場合は、当該項目は空欄となるので、入力が必要になります。また、手数料、一般的名称等、検索機能を利用して入力した内容は、データベースが更新されている可能性があるため、再度検索されることを推奨します。

8. 一時保存について

Q 3 7 一時保存機能は、名前を変えて保存できない、コピーできない、データが共有できない、永久には保存できない、など不便な点が多いように思いますが何かメリットはありますか？

A 3 7

簡単なボタン操作で保存できる、保存場所を覚えておく必要がない、などです。もともと、一時保存機能のみで設計されていましたが、ご指摘のようなデメリットを解消するため、ローカルへの保存機能を追加したという経緯です。

9. 申請書等の鑑について

Q 3 8 外国製造業者のサインが必要な申請について、提出日を入力し鑑を作成してから外国へ送付しサインを取得することとなると、入力した提出日と大幅に相違してしまうことが考えられますが、鑑を別途作成してサインを取得することは可能でしょうか？

A 3 8

可能です。この場合、DWAPで作成した鑑と同じ内容が印刷されている必要がありますので、DWAP入力後、提出日を入れない状態で印刷ボタンを押して印刷した鑑（バーコードなし、提出不可と記載されているもの）を使用してください。

ただし、「提出不可 機構へ送信後はバーコードが印刷されます」の文字を消してコピーをとった上でサインを取得し、バーコード有りの鑑とあわせて2種類の鑑を提出してください。

Q 3 9 外国製造販売承認に係る申請書について、申請書の申請者欄には選任外国製造医療機器等製造販売業者の記載がありますが、差換え願の提出者欄には選任外国製造医療機器等製造販売業者の記載がありません。差換え願には当該記載は不要と考えて良いでしょうか？

A 3 9

外国製造販売承認に係る申請書の差換え願にも、申請書と同様に選任外国製造医療機器等製造販売業者の記載が必要です。差換え願の様式は、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」に基づき作成されており、選任外国製造医療機器等製造販売業者の記載はされません。このため、お手数ですが、差換え願の提出欄に、選任外国製造医療機器等製造販売業者の住所、氏名を手書きで追記し、代表者印を押印してご提出ください。

Q 4 0 収入印紙を貼る位置は、左上でないと駄目ですか？抜穴されるため、左上に貼付しないように指導されたことがあります。

A 4 0

左上以外でも空いたスペースに貼付していただいて結構です。

Q 4 1 特定一変の場合、鑑に「特定」と朱記する点は同じでしょうか？

A 4 1

同じです。手書きで対応してください。

Q 4 2 提出ボタンを押した後に、「印刷」ボタンを押すと、バーコード付きの鑑が印刷されますか？

A 4 2

「提出したもの」一覧からファイルを開いて「印刷」ボタンを押すと、バーコード付きの鑑を印刷できます。

Q 4 3 提出ボタンを押してから、バーコード付きの鑑が発行されるまでの時間はどのくらいですか？

A 4 3

数秒でPC上にPDFが作成されます。

10. 各様式について

Q 4 4 E 0 4 等：製造販売する品目の製造所欄において、製造所の情報は、登録データを読み込む又は検索など、簡易的に入力する方法はありますか？

A 4 4

業者情報検索より、事前に登録した製造所の読み込みができます。

Q 4 5 E 1 4：変更がない場合でも製造方法欄に入力する必要がありますか？

A 4 5

変更がある場合のみ、「変更」のチェックボックスにチェックを入れて、別紙に入力してください。

Q 4 6 DWAPから出力される別紙の最終ページには○が付されないとのことであるが、自分で○を付せば良いですか？

A 4 6

そのとおりです。○が無くても受け付けますが、ワープロソフトで作成した別紙の最終ページには○を付すと思いますので、整合性をとる意味からもご自分で○を付すようお願いします。

Q 4 7 薬事法等の一部を改正する法律（平成25年法律第84号。以下「改正法」という。）附則第4条又は第7条の規定により登録を受けたものとみなされた製造業者（以下「みなし製造業者」という。）について、製造販売する品目の製造所欄に入力する場合の登録年月日は、登録製造業者としてみなされた日（平成26年11月25日）を入力することで良いでしょうか？

A 4 7

その通りです。事前に業者情報登録をしていた製造業者情報を読込んだ場合、登録（許可・認定）年月日の情報をそのまま呼び出しますので、必要に応じて修正をお願いします。なお、改正法施行後に登録更新した場合は、更新後の有効期間の始期を記載してください。

Q 4 8 E 2 4：これまで変更前も別紙として詳細内容を添付していたが、今後は「○年○月○日提出の・・・のとおり」のみの記載で良いのでしょうか？

A 4 8

E 2 4に限らず、変更前後を記載する様式の場合、簡易的な記載事例が示してある箇所はそのとおり記載を省略して結構です。

Q 4 9 E 2 4 : 改正法施行に伴う医薬品、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に対応した承認書の記載整備のために軽微変更届を利用する場合、製造販売する品目の製造所欄における変更前の製造工程はどのように入力すれば良いでしょうか？

A 4 9

改正法による改正前の薬事法における製造業許可・認定の情報を変更前の製造所欄に入力する際は、変更前の製造工程欄は任意入力としているため入力を省略して結構です。また、みなし製造業者である場合の変更前の登録年月日欄には、改正前の許可・認定年月日を入力してください。

Q 5 0 G 0 4 : 輸出先の国名としてすべてを網羅したい場合、「その他」を選択しては駄目ですか？（入力事例には、「その他」のチェックを外すこと、とある）

A 5 0

「その他」を選択した場合、備考欄に該当する国名を記載する必要があります。記載しない場合はチェックしないでください。

Q 5 1 製造販売する品目の製造所欄は、毎回入力が必要ですか？

A 5 1

新規申請時、変更の場合は当該項目に変更がある場合に限り入力が必要です。

Q 5 2 輸出届において、FD申請ソフトでは備考欄に多数の型式を記載することができますが、DWAPでは複数の輸出用名称として記載すべきですか？
備考欄への記載で良いですか？

A 5 2

備考欄への記載で結構です。

Q 5 3 輸出届の備考欄に型式を記載した場合であって、型式に変更があった際はどのように変更届を提出したら良いですか？

A 5 3

備考欄は変更届の対象となっておりません。どうしても提出したい場合は様式第6による変更届をFDで提出する。または、G 0 4により変更後の内容で新たに輸出届を提出し、G 1 4で前回の届出を廃止して下さい。

(変更日は新たに提出する輸出届と同日)

Q 5 4 輸出届により届け出ている「届出者の氏名・住所」、「製造販売業者の主たる事務所の名称・所在地」又は「製造所の名称・所在地」に変更が生じた場合はどのような手続きを行えば良いですか？

A 5 4

本来、G 1 4により変更届を提出すべきですが、FD申請でもDWAPでも当該様式に上記変更内容を記載する欄がありませんので、下記のいずれかを提出してください。

① 様式第六による変更届をFDで提出する。

② G 0 4により変更後の内容で新たに輸出届を提出し、G 1 4で前回の届出を廃止して下さい。(変更日は新たに提出する輸出届と同日)

Q 5 5 一般的名称のないもの(新医療機器)はどのように入力したら良いですか？あわせて製品群区分はどのように選択すれば良いですか。

A 5 5

9 9 9 9 9 9 9、「その他」を選択し、希望する一般的名称をその他備考欄に記載してください。この場合、製品群区分は0 0 0 0 2 0「製品群該当性未決定医療機器」となります。

Q 5 6 一般的名称と類別が紐づけられていないものはどう入力するのですか？

A 5 6

単回使用クラスⅠ処置キット、単回使用クラスⅡ処置キット、単回使用クラスⅢ処置キット、単回使用クラスⅣ処置キットについては、類別が反映されないため、該当する類別を選択してください。

11. その他

Q57 差換えはどのように行うのですか？

A57

「提出したもの」一覧から差換えしたい申請書を開いて、「差換え」ボタンを押して差換え願を作成してください。詳細については、基本操作マニュアルに掲載しています。

Q58 申請書に通しのページ番号を付す必要はありますか？

A58

不要です。

その他、ご不明な点等ございましたら、FAXにて以下までお問い合わせ下さい。

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

FAX：03-3506-9442