

医療機器WEB申請プラットフォーム（DWA P）に  
関する質疑応答集（Q & A） Ver.10

（※以下、Ver.9からの更新箇所の下線を引いています。）

<目 次>

	頁
1. 全体的事項	2
2. ID、パスワードについて	3
3. 提出日等について	5
4. 仮受付・本受付について（バーコード出力の場合）	6
5. 業者情報登録について	7
6. 入力文字について	7
7. ローカル保存、データ読み込みについて	8
8. 一時保存について	9
9. 申請書等の鑑について	9
10. 各様式について	10
11. その他	13

## 1. 全体的事項

Q.1-1 オンラインで申請書等を受け付けてもらえますか？

A.1-1

DWAPを利用して作成した申請書等は、従来どおりの紙媒体の郵送とオンラインのいずれの方法でも提出を受け付けます。

紙媒体で提出する場合は、「バーコード出力」を行い、印刷して郵送してください。  
オンラインで提出する場合は、「申請・届出ファイル出力」を行い、ゲートウェイシステムを使い提出してください。いずれの場合もDWAP上の「出力ボタン」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.1-2 FDにより申請をしている承認申請書の差換え願をDWAPで作成することは可能ですか？

A.1-2

できません。FDにより申請したものはFDにより差換え願を提出してください。

ただし、「申請・届出ファイル取込みボタン」により、次に申請・届出を行う機会には、提出前にFDファイルをDWAPに取り込んで編集することができます。

Q.1-3 従来のFD申請で使用していたFD等の媒体は必要ですか？

A.1-3

DWAPの場合、FD等の媒体の提出は不要です。

Q.1-4 今後もFD申請システムは使えるのですか？

A.1-4

今のところFD申請システムを廃止する予定はありません。

Q.1-5 海外からでも利用可能ですか？

A.1-5

WEB上のサイトを利用したものであるため、DWA Pホームページ上でお示し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。

## 2. ID・パスワードについて

Q.2-1 ID発行の流れを教えてください。また、注意点はありますか。

A.2-1

「新規利用者申請はこちら」から利用者申請を行ってください。承認後3日以内に仮パスワードが発行されますので、ご自身で3日以内(72時間以内)に任意のパスワードを設定してください。

Q.2-2 1業者あたりIDはいくつまで取得可能ですか？

A.2-2

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.2-3 1つのIDを複数名で利用することは可能ですか？

A.2-3

可能です。ただし、同時に作業することはできません。

Q.2-4 1人で複数のIDを取得することはできますか？

A.2-4

同一企業においてはできません。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.2-5 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.2-5

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.2-6 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.2-6

基本操作マニュアルをご参照ください。

Q.2-7 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.2-7

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.2-8 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.2-8

提出いただいて結構です。例えば、ID・パスワードの取得者が実際の入力作業で、担当者は別の方の場合、担当者欄には別の方（照会を受ける方）の氏名を記載していた

だいて構いません。

Q.2-9 業者コードを持たない行政書士等はIDを取得できないのでしょうか？

A.2-9

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。

Q.2-10 新規利用者申請を行う際、「法人の情報」と「担当者の事務所情報」が異なる場合、どのように入力すべきですか？

A.2-10

【業者コード】【法人名】【法人所在地】は「法人の情報」を入力してください。  
その他の項目は「担当者の事務所情報」を入力してください。【業者コード】は、国内の業者のものを記載してください。

### 3. 提出日等について

Q.3-1 「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、どちらですか？

A.3-1

鑑に記載した日付です。

Q.3-2 「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.3-2

受付します。

Q.3-3 「出力」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.3-3

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「出力」ボタンを押してください。「バーコード出力」の場合はバーコード付の鑑が出力されるのでこれを提出してください。初回に提出したデータは削除してください。

Q.3-4 「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.3-4

A.3-3のとおり提出日を変更して提出してください。

#### 4. 仮受付、本受付について（バーコード出力の場合）

Q.4-1 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.4-1

「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をご参照ください。

Q.4-2 仮受付データは、どのくらいの期間保存されますか？

A.4-2

3か月以上経過すると、削除される可能性があります。

Q.4-3 システム受付番号は、どの時点で付与されますか？

A.4-3

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

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。  
但し、ステータスの更新には時間がかかります。

Q.4-4 本受付後の修正はどのように行えば良いですか？

A.4-4

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.5-1 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.5-1

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.6-1 どのような文字でも入力できますか？

A.6-1

申請書・届書の入力画面だけではなく、新規利用者申請の入力においても共通した一定の条件があります。第1水準、第2水準以外の文字、半角の&は入力できません。文字化けとなりますので、ご注意ください。

Q.6-2 すべての欄において、全角、半角、両方入力可能ですか？

A.6-2

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.6-3 外国製造所の名称、所在地についてはどうですか？

A.6-3

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.6-4 外字等の扱いはどうなっていますか？

A.6-4

基本操作マニュアルをご参照ください。

Q.6-5 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.6-5

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.7-1 承認申請書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.7-1

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.7-2 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.7-2

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.8-1 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.8-1

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.9-1 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、差換え願及び取下げ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。差換え願及び取下げ願には当該記載は不要と考えて良いでしょうか？

A.9-1

外国製造販売承認に係る申請書の差換え願及び取下げ願にも、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。差換え願及び取下げ願の様式は、令和3年4月26日薬生薬審発第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「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、差換え願及び取下げ願の提出者欄に、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ご提出ください。

Q.9-2 収入印紙を貼る位置は、左上でないと駄目ですか？

A.9-2

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。文字にかからないように貼付願います。

Q.9-3 特定一変の場合、鑑に「特定」と朱記する点は同じですか？

A.9-3

同じです。手書きで対応してください。

Q.9-4 提出方法で「バーコード出力」を選んで、「出力」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.9-4

印刷されます。また、「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。

なお、提出方法で「申請・届出ファイル出力」を選んだ場合はバーコードは印刷されません。

## 10. 各様式について

Q.10-1 E04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.10-1

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.10-2 E14：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.10-2

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.10-3 DWAPから印刷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.10-3

そのとおりです。○が無くても受付けますが、Word等で作成した紙媒体の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○を付すようお願いいたします。

Q.10-4 E24：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.10-4

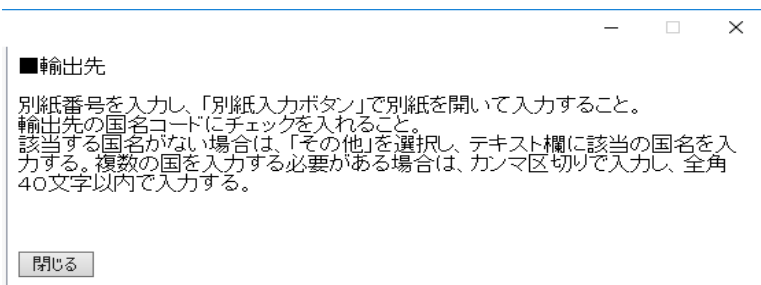
E24に限らず、変更前後を記載する様式の場合、簡易的な記載事例が示してある箇所はそのとおり記載を省略して結構です。

Q.10-5 G04：輸出先の国名としてどのように記入すれば良いですか？

A.10-5

入力画面の事項「輸出先」（青文字になっている箇所）をクリックすると注意事項が表示されます。ご確認の上、別紙番号を入力し、別紙入力ボタンで別紙を開いて国名にチェックを入れてください。

「その他」を選択した場合、入力欄に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。



する 品 目	原 材 料	※	<input type="text"/>	別紙 <input type="checkbox"/> のとおり
	使用目的又は効果	※	<input type="text"/>	別紙 <input type="checkbox"/> のとおり
	使用 方 法	※	<input type="text"/>	別紙 <input type="checkbox"/> のとおり
	輸 出 先 ※			別紙 <input type="checkbox"/> のとおり <input type="button" value="別紙入力"/>
			承認・認証・届出の選択 ※ <input type="text"/>	
			承認・認証・届出番号 <input type="text"/>	

Q.10-6 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.10-6

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.10-7 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でも備考欄への記載で良いですか？

A.10-7

備考欄への記載で結構です。

Q.10-8 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.10-8

備考欄は変更届の対象になっていません。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で提出して下さい。または、G04により変更後の内容で新たに輸出届を提出し、G14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.10-9 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.10-9

本来、G14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、G04により変更後の内容で新たに輸出届を提出し、G14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.10-10 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.10-10

9999999、「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000020「製品群該当性未決定医療機器」となります。

Q.10-11 一般的名称と類別が紐づけられていないものはどのように入力したら良いですか？

A.10-11

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

Q.11-1 差換えはどのように行うのですか？

A.11-1

「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をご参照ください。

Q.11-2 申請書に通しのページ番号を付す必要はありますか？

A.11-2

不要です。

その他、ご不明な点等ございましたら、メール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（DWA P担当）  
dwap\_help@pmda.go.jp