

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 6.1

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、アクサンテギュ」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。
4.0	2014/9/19	第4版作成 全体：法改正による全体的見直し
4.1	2015/3/23	「3-12-9. 代理者設定機能について」を追加。
4.2	2015/4/22	「3-12-7. 進捗状況確認」の内容を修正。
4.3	2018/1/1	「3-1. 初めてシステムを利用する」の内容を修正。 「3-3. 初期パスワードを変更する」を追加。 「3-13-3. ユーザID・パスワードを忘れてしまった、パスワードが無効になった」の内容を修正。
4.4	2018/12/18	「1-4. 動作環境について」に【OS】Windows10を追加。
5.0	2020/9/1	第5版作成 「1-3. 申請書の様式について」の内容を修正。

		「3-9-2. ローカルに保存したデータを開く」の内容を修正。 「3-13-7. 進捗状況確認」の内容を修正。
5.1	2020/12/25	押印廃止に伴う記載整備等
5.2	2021/3/12	対応ブラウザの追加
6.0	2021/12/10	第6版作成 全体：オンライン化対応による章番号、画面、ボタン名の見直し。 「1-1. 基本的な注意事項」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。 「2-2. 申請書作成の流れと各機能の説明」の内容を修正。 「3-9-3. 提出時に出力された申請・届出ファイルを開く」を追加。 「3-10. 申請データの送信と提出用PDFファイル作成を行う」を「3-10. 申請データの送信と提出用のPDFファイル及び申請・届出ファイル作成を行う」に変更し、内容を修正。 「3-11. 提出済申請データを差換える」の内容を修正。 「3-13-6. 仮受け付けデータを削除する」を「3-13-6. 仮受け付けまたは出力済みデータを削除する」に変更し、内容を修正。
6.1	2022/3/1	オンライン届出開始に伴う記載整備等

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、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。

また、作成した申請書等をファイル出力することもできるよう機能改修を行いました。当該機能で出力したファイルを、申請電子データシステム（Gateway）を経由してオンラインでの申請・届出にご利用いただけますが、当該機能の利用開始時期につきましては、別途発出される通知等をご参照ください。

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、薬事法等の一部を改正する法律（平成25年法律第84号）の施行に伴い改正された医薬品、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、それ以降の医薬品、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等の一部を改正する法律の施行に伴い改正された医薬品、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並びに改正前の薬事法施行規則及び平成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（7～9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6版 令和3年12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.....	9
1-5.	お問い合わせについて.....	9
2.	操作の流れ.....	10
2-1.	基本操作の流れと各機能の説明.....	10
2-2.	申請書作成の流れと各機能の説明.....	12
3.	操作方法.....	15
3-1.	初めてシステムを利用する.....	15
3-2.	システムを起動しログインする.....	17
3-3.	初期パスワードを変更する.....	18
3-4.	業者情報を登録、変更、削除する.....	19
3-5.	品目情報を登録、変更、削除する.....	25
3-6.	新規申請書を作成する.....	29
3-6-1.	申請を選択する.....	29
3-6-2.	様式を選択する.....	30
3-6-3.	申請書に必要な事項を入力する.....	32
3-6-3-1.	申請者情報変更.....	32
3-6-3-2.	業者情報検索.....	35
3-6-3-3.	品目情報検索.....	37
3-6-3-4.	外字等のタグ入力方法について.....	39
3-6-3-5.	別紙番号の入力について.....	40
3-6-4.	入力内容をチェックする.....	41
3-7.	確認用のPDFファイルを作成する.....	43
3-8.	申請データを保存する.....	45
3-8-1.	申請データをweb上に一時保存する.....	45
3-8-2.	申請データをローカルに保存する.....	46
3-8-3.	入力画面を閉じる.....	49
3-9.	申請データを開く（再編集）.....	50
3-9-1.	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.....	50
3-9-2.	ローカルに保存したデータを開く.....	51
3-9-3.	出力済申請・届出ファイルを開く.....	55
3-10.	申請データの送信と提出用のPDFファイル及び申請・届出ファイル作成を行う.....	58
3-11.	提出済申請データを差換える.....	65
3-12.	作成済みデータを再利用し新規に申請書を作成する.....	72

3-1 2-1. 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.....	72
3-1 2-1-1. エクスプローラ上で複製する.....	72
3-1 2-1-2. 名前を変えて保存する.....	73
3-1 2-2. 提出済申請データを再利用し新規に申請書を作成する.....	73
3-1 3. その他について.....	75
3-1 3-1. 外字対応について.....	75
3-1 3-1-1. 外字.....	75
3-1 3-1-2. ウムラウト、アクセント.....	76
3-1 3-2. 一括入力ツールについて.....	77
3-1 3-3. ユーザID・パスワードを忘れてしまった、パスワードが無効になった.....	81
3-1 3-4. ログインパスワードを変更したい.....	82
3-1 3-5. 利用者情報を変更する.....	84
3-1 3-6. 仮受けまたは出力済みデータを削除する.....	85
3-1 3-7. 進捗状況確認.....	87
3-1 3-8. ポップアップコメント.....	89
3-1 3-9. 代理者設定機能について.....	90
4. ID管理について.....	93
4-1. 社内のID管理について.....	93
4-2. ID取得者の情報取得.....	93
4-3. 担当者が交代した場合の扱い.....	93
4-4. ID削除の手続きについて.....	94
付録. 制御コード一覧.....	95

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 7 又は 8.1、Internet Explorer 11、Adobe Reader X 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) DWAP を用いた申請データの作成とその提出について

DWAP を用いた申請・届出は、印刷した PDF の申請書・届書を窓口を持参又は郵送を行う方法と、PDF の申請書・届書及び申請・届出ファイルを出力後、申請電子データシステム (Gateway) にアップロードを行うオンライン提出形式の 2 つの方法があります。

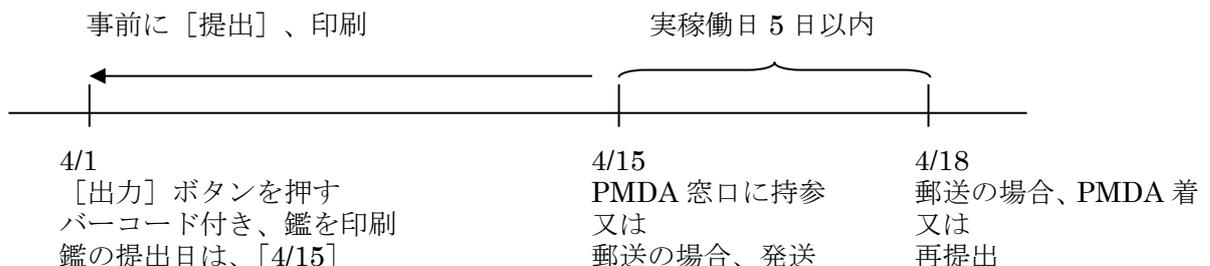
申請・届出データのうち電子化が必要な内容を web 画面で入力し、選択された申請方法に応じて申請データを送信またはファイルに出力すると、仮受付け状態となりますが、この操作だけでは本来の申請行為がされたとはみなされません。

提出方法で「バーコード出力」を選択した場合は、仮受付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、必要な別紙・添付資料等を添付して、PMDA の窓口を持参又は郵送で提出することで申請を行ったことになります。

提出方法で「申請・届出ファイル出力」を選択した場合は、鑑 (PDF) 及び申請・届出ファイル (FD データ) が作成されます。このファイルを一旦各自のパソコン等に保存し、申請電子データシステム (Gateway) を操作していただきます。このシステムに DWAP で出力したファイルをアップロードすることによって、オンラインでの提出が可能になります。

(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、オンライン提出する日を記載してください。[出力] 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、オンライン提出しないでください。



(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

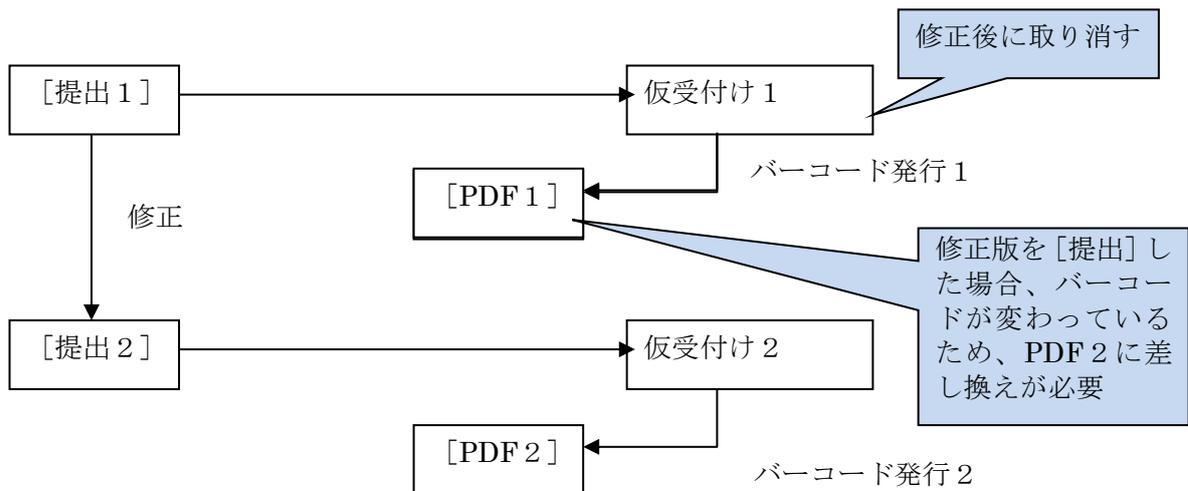
1 システムをご利用になる前に

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 2-2. 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

[出力] ボタンをクリックした後でも、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。また、提出方法で「申請・届出ファイル出力」を選択し、提出を行った [出力済] 状態の場合も取り消しが可能です。『3-1 3-6. 仮受けまたは出力済みデータを削除する』を参照ください。なお、[出力] 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、仮受けデータを削除する前に、『3-1 2-2. 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、「出力」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。



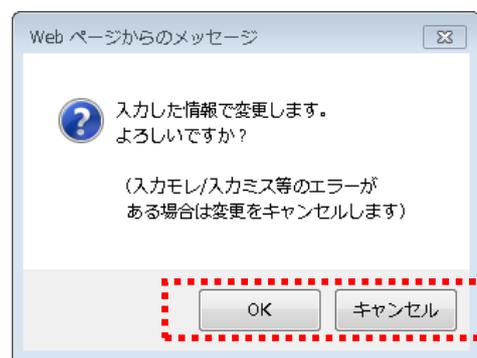
1-2. 操作上での共通的な注意点

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。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

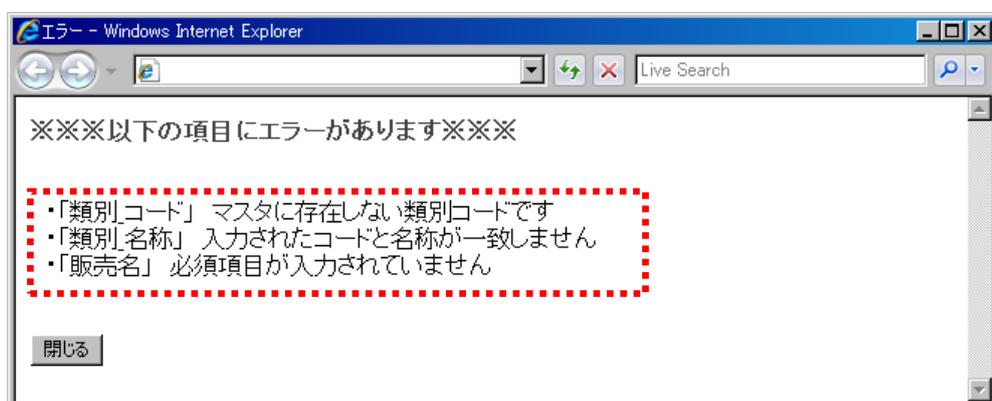
データの登録、入力項目がある画面でボタンをクリックしたとき、「確認メッセージ」画面が表示される場合があります。「確認メッセージ」画面が表示された場合、表示されたメッセージ内容に従い、操作してください。



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) 「出力」ボタンクリック時の「エラーメッセージ」画面について

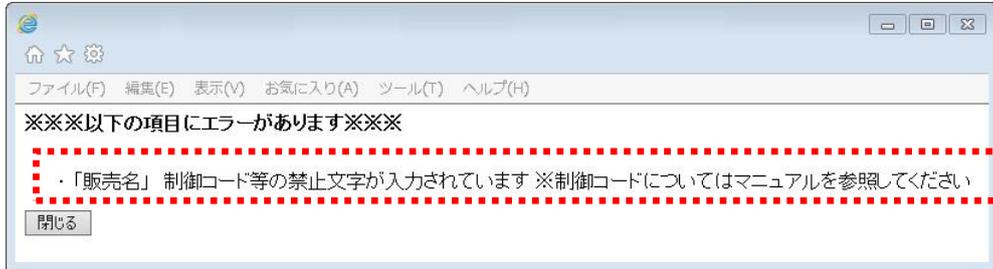
入力した内容に誤りがある状態で「出力」ボタン等をクリックしたとき、「エラーメッセージ」画面が表示される場合があります。「エラーメッセージ」画面が表示された場合、表示されたメッセージ内容に従い、入力内容を修正してください。



1 システムをご利用になる前に

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。

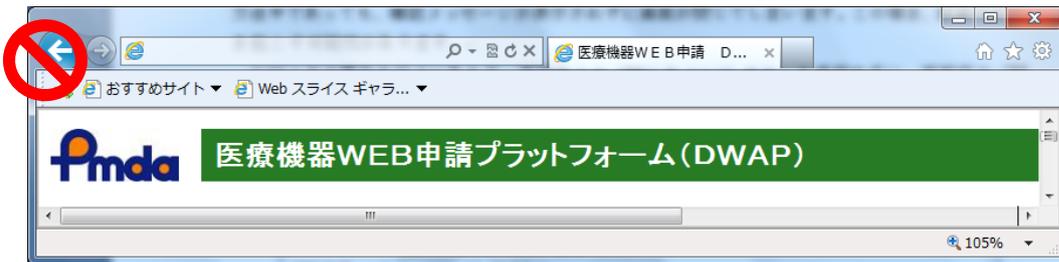
入力内容を確認して禁止文字を削除してください。なお、制御コードの詳細については『付録. 制御コード一覧』を参照してください。



(3) ブラウザ上の [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、ブラウザの [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（ブラウザ上で画面を閉じる）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。

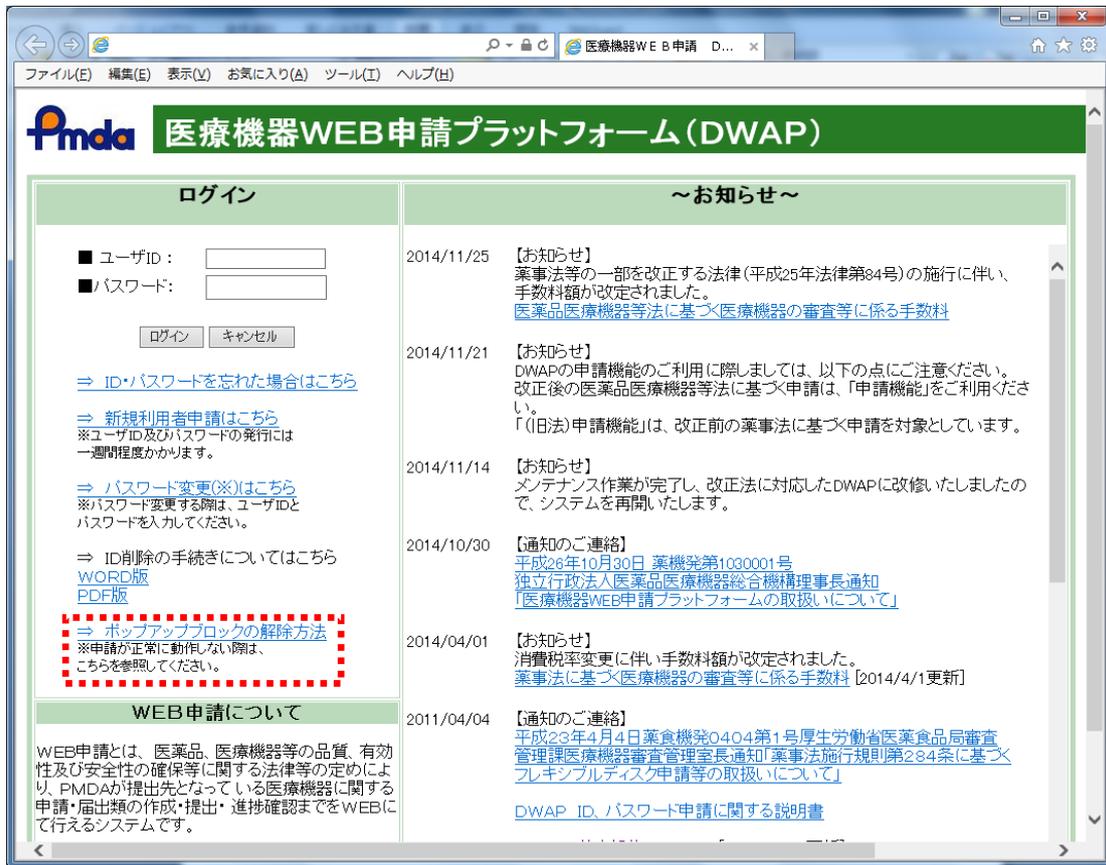
DWAPの操作を行うにあたり、画面右上の [閉じる (×)] ボタンを使用せずに、画面内の [閉じる] ボタンをクリックして画面を閉じる操作を行うことをお勧めします。



(5) ポップアップブロックについて

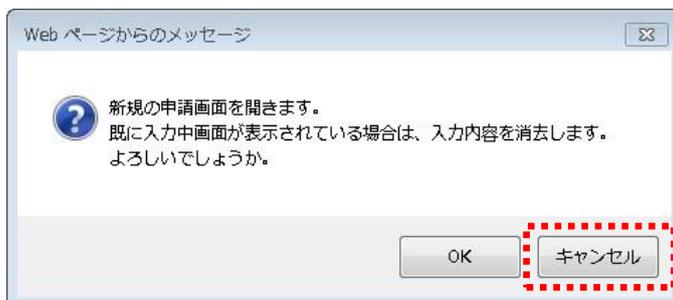
入力したデータの印刷や一時保存などで別画面を表示しますが、ブラウザでポップアップ画面を表示させない（ポップアップブロック）設定を行っている場合、画面が表示できず正常に動作しません。この場合、ポップアップブロックを解除していただく必要があります。

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。



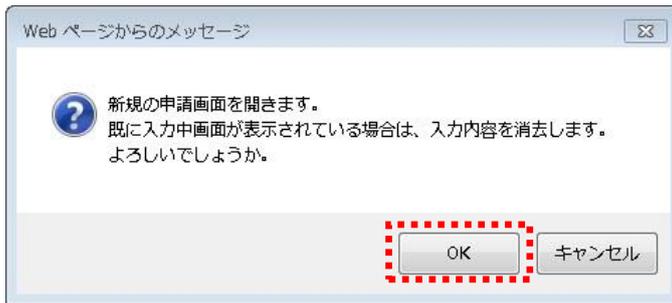
(6) 入力画面を開く際の [確認メッセージ] について

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。



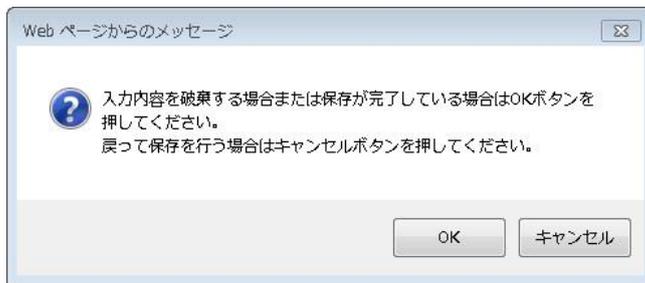
(7) 新たに様式を開く際の [確認メッセージ] について

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。



1-3. 申請書の様式について

DWAPでは、平成26年施行、令和2年施行（以下、「新法様式」という。）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	E04	医療機器 製造販売承認申請書
		医療機器 変更計画確認申請書
	E14	医療機器 製造販売承認 事項一部変更承認申請書
		医療機器 変更計画確認事項一部変更申請書
	E24	医療機器 製造販売承認 事項軽微変更届書
		医療機器 変更計画事項軽微変更届
		医療機器 変更計画に従った変更の届書
	EC4	医療機器 適合性調査申請書
		医療機器 変更計画確認調査申請書
	ED4	医療機器 基準適合証 書換え交付申請書
	EE4	医療機器 基準適合証 再交付申請書
	EF4	医療機器 使用成績評価申請書
	E64	医療機器 製造販売承認承継届書
E74	承認整理届書	
医療機器 製販届	E84	医療機器 製造販売届書
	E94	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	F04	外国製造 医療機器 製造販売承認申請書
		外国製造 医療機器 変更計画確認申請書
	F14	外国製造 医療機器 製造販売承認 事項一部変更承認申請
		外国製造 医療機器 変更計画確認事項一部変更申請書
	F24	外国製造 医療機器 製造販売承認 事項軽微変更届書
		外国製造 医療機器 変更計画事項軽微変更届
		外国製造 医療機器 変更計画に従った変更の届書
	FB4	外国製造 医療機器 適合性調査申請書
		外国製造 医療機器 変更計画確認調査申請書
	FC4	外国製造 医療機器 基準適合証 書換え交付申請書
	FD4	外国製造 医療機器 基準適合証 再交付申請書
	FE4	外国製造 医療機器 使用成績評価申請書
	F64	外国製造 医療機器 製造販売承認承継届書
F74	承認整理届書	
F84	外国製造 医療機器 [選任外国製造販売業者]変更届書	
	外国製造 医療機器 [外国製造特例承認取得者]変更届書	
輸出用 医療機器	G04	輸出用 医療機器 [製造]届書
		輸出用 医療機器 [輸入]届書
	G14	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)		
G24	輸出用 適合性調査申請書	
医療機器 外国製造業者	L04	医療機器 外国製造業者登録申請書
	L14	医療機器 外国製造業者登録更新申請
	L24	登録証 書換え交付申請書

1 システムをご利用になる前に

	L 3 4	登録証 再交付申請書
	L 4 4	変更届書
	L 5 4	休止届書
		廃止届書
再開届書		
その他	I 1 4	取下げ願い

なお、平成17年施行（以下、「旧法様式」という。）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
	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
		休止届書
		廃止届書
	C 5 4	再開届書
		医療機器 外国製造業者 認定区分 [変更] 申請書
C 6 4	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 8.1
			Windows 10
2	ソフトウェア構成	クライアント	Adobe Acrobat10 以降
			MS Office2007 以降
		ブラウザ	Internet Explorer11
			Microsoft Edge (Chromium 版) バージョン 79 以降
			Chrome ※上記以外のブラウザ(FireFox 等) 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。

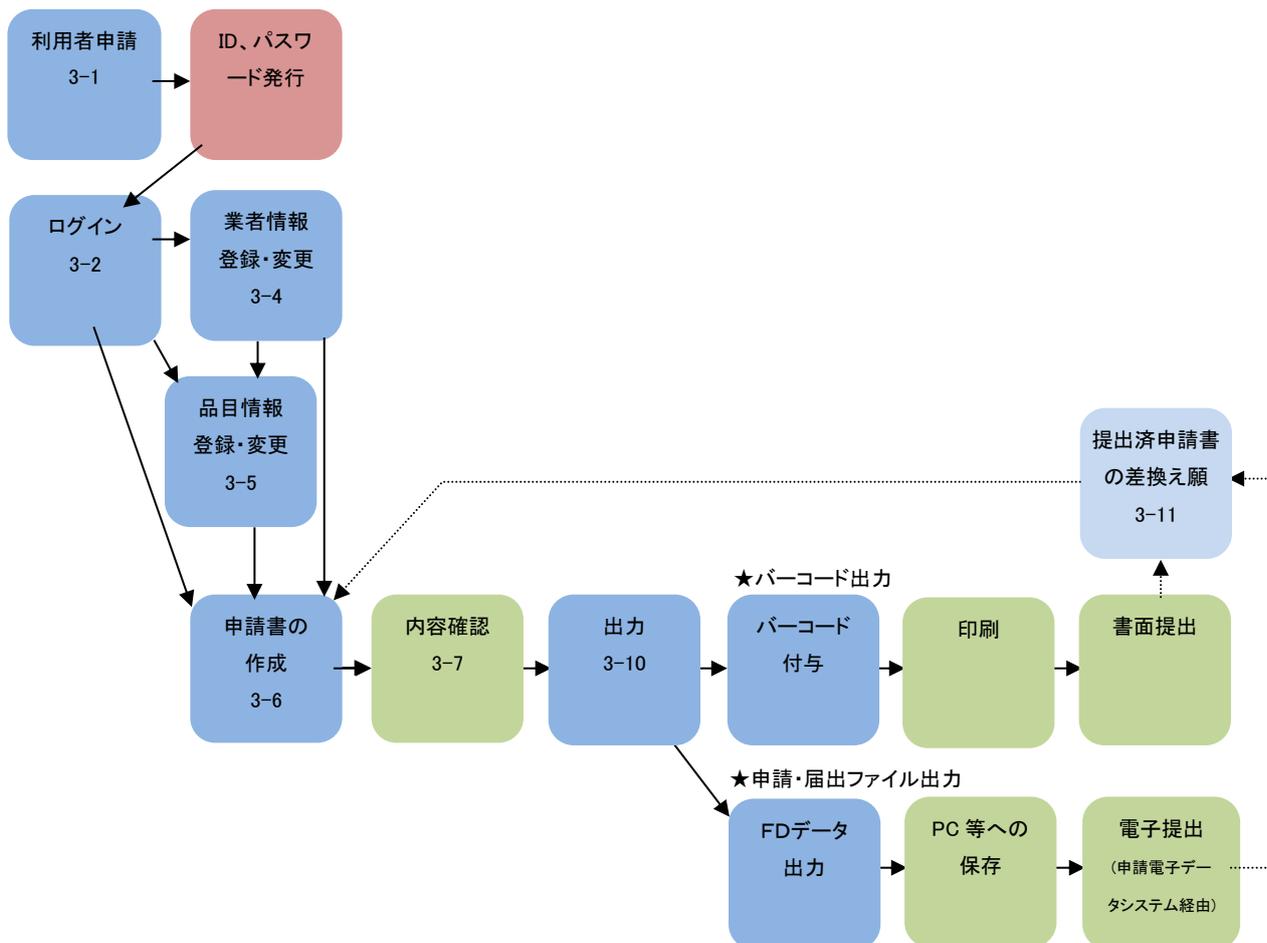
【お問い合わせ先】 dwap_help@pmda.go.jp

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、『3-13. 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。

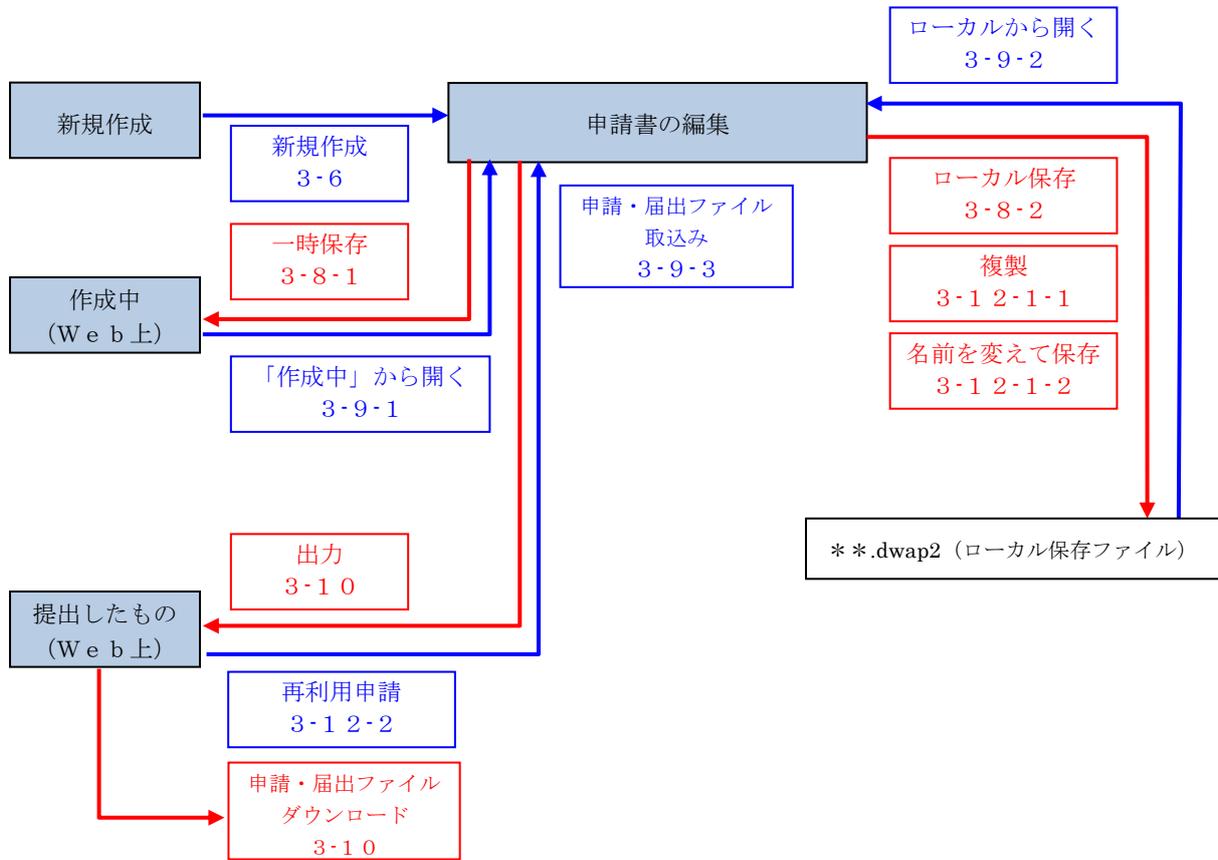
機能	機能概要	『3. 操作方法』の参照先
利用者申請	利用者情報の登録を行います。利用者情報の登録後、ユーザIDおよびパスワードが発行されます。	『3-1. 初めてシステムを利用する』
ログイン	ユーザID、およびパスワードにてシステムにログインします。	『3-2. システムを起動しログインする』
業者情報登録・変更	業者情報の登録、変更、および削除が行えます。事前に登録した情報を各様式で読み込むことにより、入力を簡略化できます。	『3-4. 業者情報を登録・変更、削除する』
品目情報登録・変更	品目情報の登録、変更、および削除が行えます。事前に登録した情報を各様式で読み込むことにより、入力を簡略化できます。	『3-5. 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。	『3-7. 確認用のPDFファイルを作成する』
出力	提出方法を選択して、申請データを送信する、またはオンライン申請提出用のPDFファイル及び申請・届出ファイルを作成することができます。	『3-10. 申請データの送信と提出用PDFファイル及び申請・届出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。	『3-11. 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。	『3-13-3. 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。	『3-13-4. 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。	『3-13-5. 利用者情報を変更する』
代理者設定	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。	『3-13-9. 代理者設定機能について』

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。	『3-6. 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。	『3-6. 新規申請書を作成する』 各様式の詳細な操作方法は、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)	『3-6-4. 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。	『3-8-1. 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。	『3-8-2. 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。	『3-8-3. 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。	『3-9-1. 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』
ローカルから取込み	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。	『3-9-2. ローカルに保存したデータを開く』
申請・届出ファイル取込み	提出時に出力された申請・届出ファイル(提出方法で「申請・届出ファイル出力」を選択した場合)を読み込んで、申請書作成の作業が再開できます。なお、FD申請ソフトで出力された申請・届出ファイルでも読み込みが可能です。	『3-9-3. 提出時に出力された申請・届出ファイルを開く』
[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。	『3-12-2. 提出済申請データを再利用し新規に申請書を作成する』

(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	代理者設定すれば可能 (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。

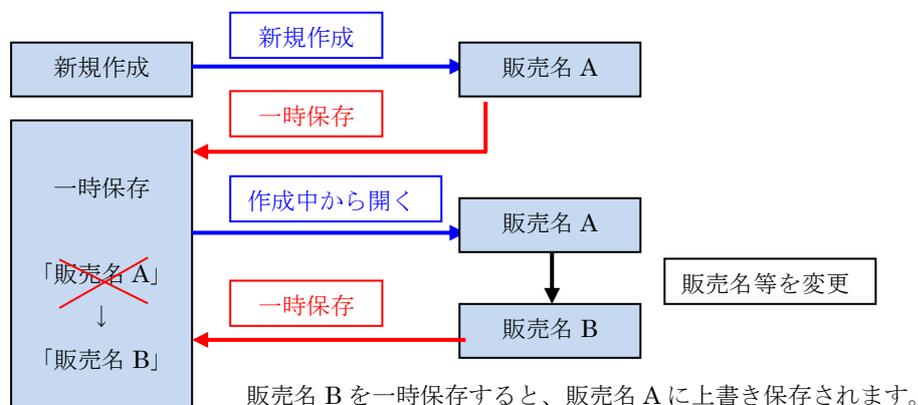
*注意

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。

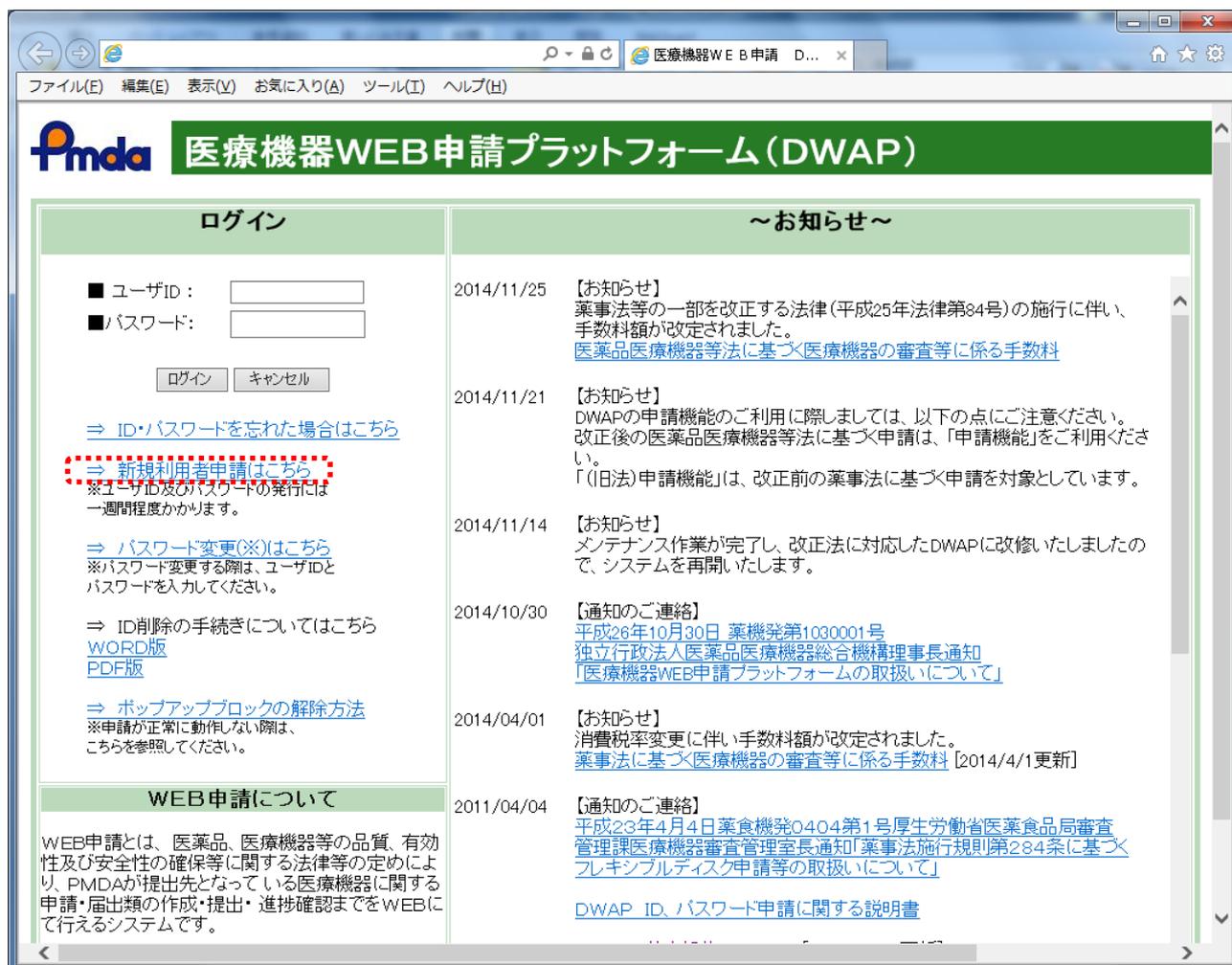


3. 操作方法

3-1. 初めてシステムを利用する

ブラウザを起動し、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/dwap_shinpou/login/dwpMWK0010g.action



[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を入力してください。 例) 佐藤 太郎 制限文字数: 120文字以内
氏名ふりがな *	姓と名の間にスペースを入力してください。 例) さとう たらう 制限文字数: 120文字以内
業者コード *	000 制限文字数: 6文字
法人名 *	制限文字数: 120文字以内
法人所在地 *	制限文字数: 120文字以内
所属部署名 *	制限文字数: 40文字以内
郵便番号	ハイフン(半角)で区切り、半角数字を入力してください。 例) 123-4567 制限文字数: 40文字以内
住所 *	法人所在地と同一の場合でも入力してください。 制限文字数: 120文字以内
電話番号 *	ハイフン(半角)で区切り、半角数字を入力してください。 例) 03-1111-2222 制限文字数: 40文字以内
FAX番号 *	ハイフン(半角)で区切り、半角数字を入力してください。 例) 03-3333-4444 制限文字数: 40文字以内
メールアドレス *	制限文字数: 60文字以内
メールアドレス(確認用) *	制限文字数: 60文字以内
キーワード *	パスワードを忘れた場合に必要となります。 制限文字数: 20文字以内

利用申請を行う キャンセル

利用申請者の事務所の住所を記載してください。
(法人住所と同一となる場合もあります。)

[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。

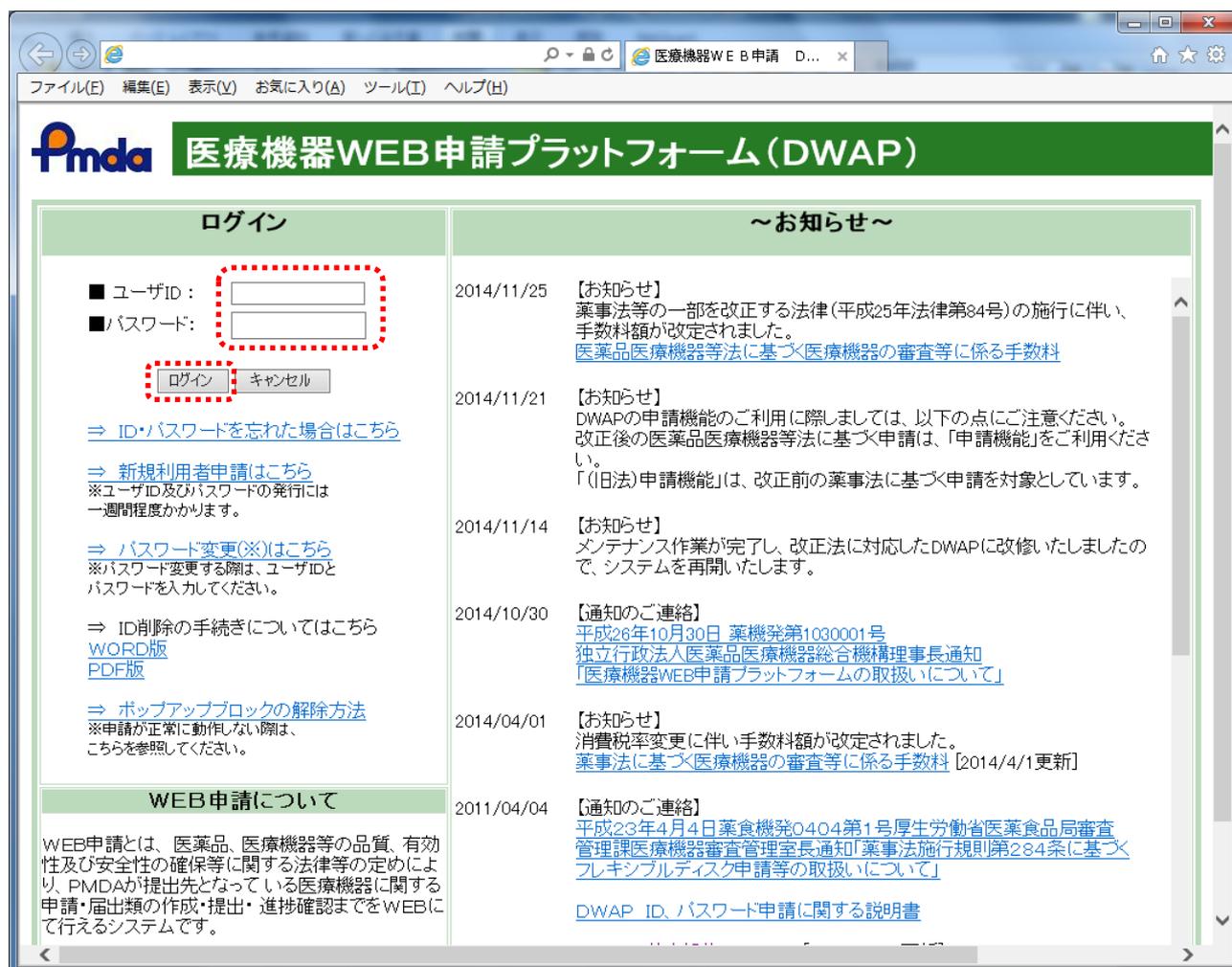
【利用者申請を行う上での注意事項】

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、3日以内に変更しなければ無効になります。また初回ログイン時にパスワード変更画面が表示されます。パスワードの変更方法につきましては、『3-13-4. ログインパスワードを変更したい』を、無効になった場合は『3-12-3. ユーザID・パスワードを忘れてしまった、パスワードが無効になった』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及び初期パスワードを入力し、[ログイン] ボタンをクリックします。

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と初期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 3-3. ユーザID・パスワードを忘れてしまった、パスワードが無効になった』を参照してください。

3-3. 初期パスワードを変更する

初めてログインした際は、パスワード変更画面が表示されます。パスワードの変更方法につきましては、『3-1 3-4. ログインパスワードを変更したい』を参照してください。）

なお、初期パスワードは3日以内に変更しなければ無効となります。

初期パスワードが届いた日から3日以内にログインを行い、パスワードを変更してください。

パスワード変更後、[医療機器WEB申請プラットフォーム・ログイン]画面に戻ります。再度、変更したパスワードを使用してログインすると、[トップメニュー]画面が表示されます。

[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。

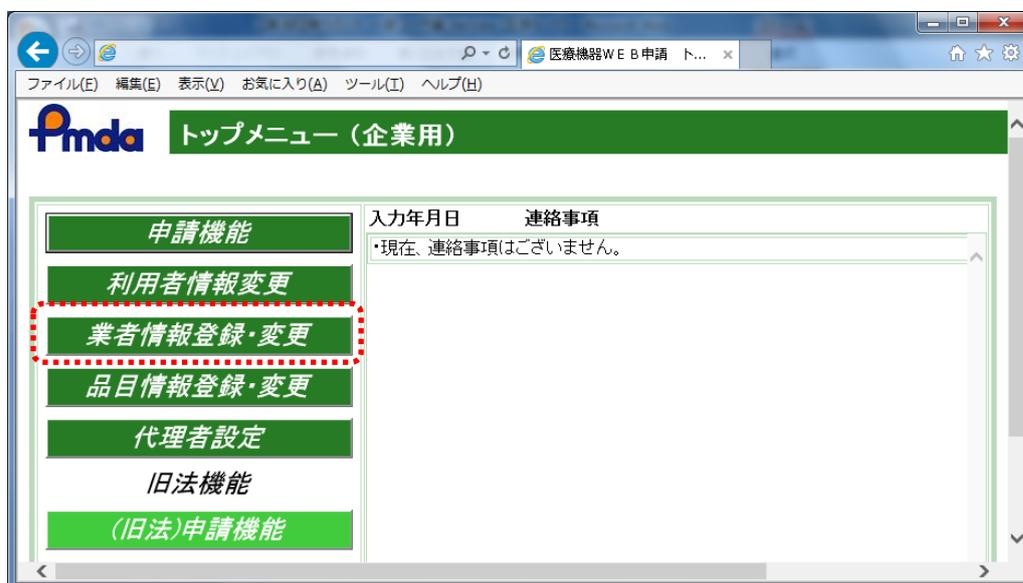
パスワードは、半角英数字8桁～12桁の範囲で入力してください。

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 3-3. ユーザID・パスワードを忘れてしまった、パスワードが無効になった]を参照してください。

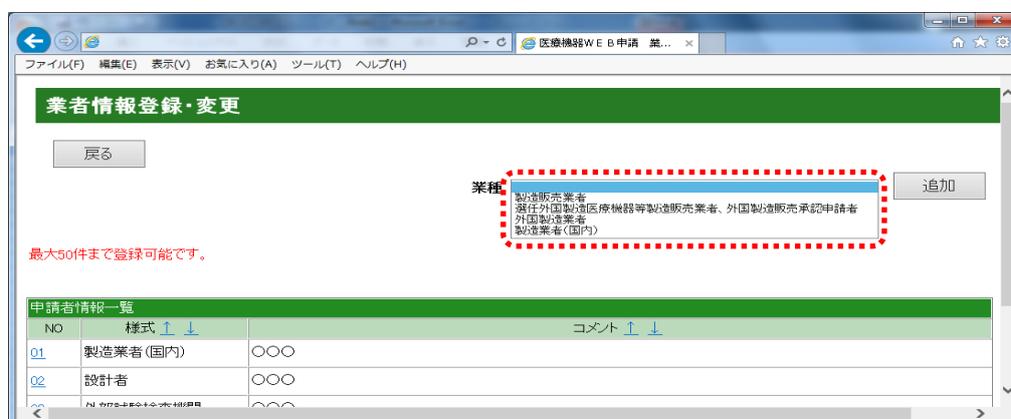
3-4. 業者情報を登録、変更、削除する

(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 ※対象：承認様式 又は 輸出様式
- 選任外国製造医療機器等製造販売業者、外国製造販売承認申請者 ※対象：外国承認様式
- 外国製造業者 ※対象：登録・認定様式
- 製造業者（国内）

業者情報登録・変更

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 機器 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) 医機 太郎 制限文字数:120文字以内
住所	東京都千代田区霞が関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 【旧法様式】	<input checked="" type="checkbox"/> 一般 <input type="checkbox"/> 滅菌医療機器 <input type="checkbox"/> 細胞組織医療機器等 <input type="checkbox"/> 包装・表示・保管	※旧法様式のみ使用します
登録(許可)番号※	27B2123456	制限文字数:10文字
登録(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

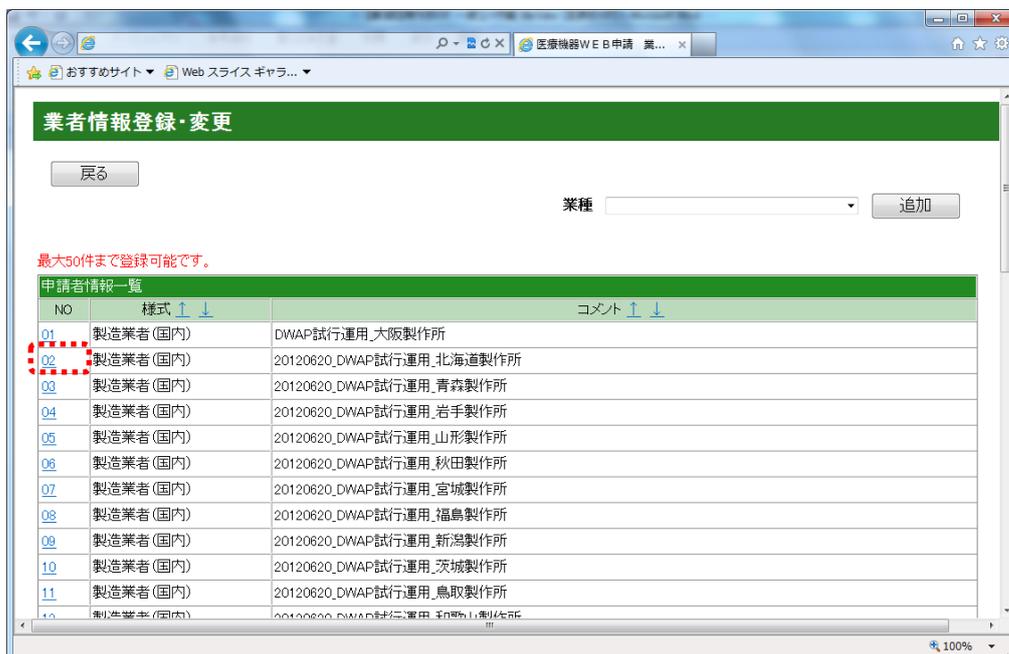
[申請情報登録・変更] 画面内の入力方法に従い、正しい情報を入力してください。※印がある項目は必須入力の項目となりますので必ず入力してください。

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。



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。

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*	20120620_DWAP試行運用_北海道製作所	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	医機 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) 医機 太郎 制限文字数: 120文字以内
住所	北海道札幌市中央区北1条西2丁目	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 北海道製作所	制限文字数: 120文字以内

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にも利用できます。詳細は、各様式の入力事例を参照ください。

①登録様式：L様式（新法様式）、C様式（旧法様式）

[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>

申請者情報変更

住所 ※ 邦文 Address Japanese

外国文 Foreign language 東京都千代田区霞が関3-3-2

氏名 ※ 邦文 Name Japanese

外国文 Foreign language デーワップ しこううんよう

業者コード ※ Trader Code 000001000

代行者 ※

郵便番号(Postal Code) 162-0822

住所(Address) 東京都新宿区下宮比町**

法人名・所属(Corporate・Post) 薬事部

氏名(Name) 医機連 花子

電話(Phone) 03-5225-0000

Fax(Facsimile) 03-5225-1111

メールアドレス(Mail) h.ikiren@dwap.co.jp

業者コード(Trader Code)

<本機能を利用した場合>

申請者情報変更

住所 ※ 邦文 Address Japanese アメリカ合衆国ニューヨーク州*****

外国文 Foreign language *****, New York, *** USA

氏名 ※ 邦文 Name Japanese ABCメディカル株式会社 代表取締役 ジェイムズ

外国文 Foreign language ABC MEDICAL CO., LTD. Representative James

業者コード ※ Trader Code 999999000

代行者 ※

郵便番号(Postal Code) 162-0822

住所(Address) 東京都新宿区下宮比町**

法人名・所属(Corporate・Post) DWP 試用運用

氏名(Name) 医機連 花子

電話(Phone) 03-5225-0000

Fax(Facsimile) 03-5225-1111

メールアドレス(Mail) h.ikiren@dwap.co.jp

業者コード(Trader Code) 000000000

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)」及び「外国製造業者」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）

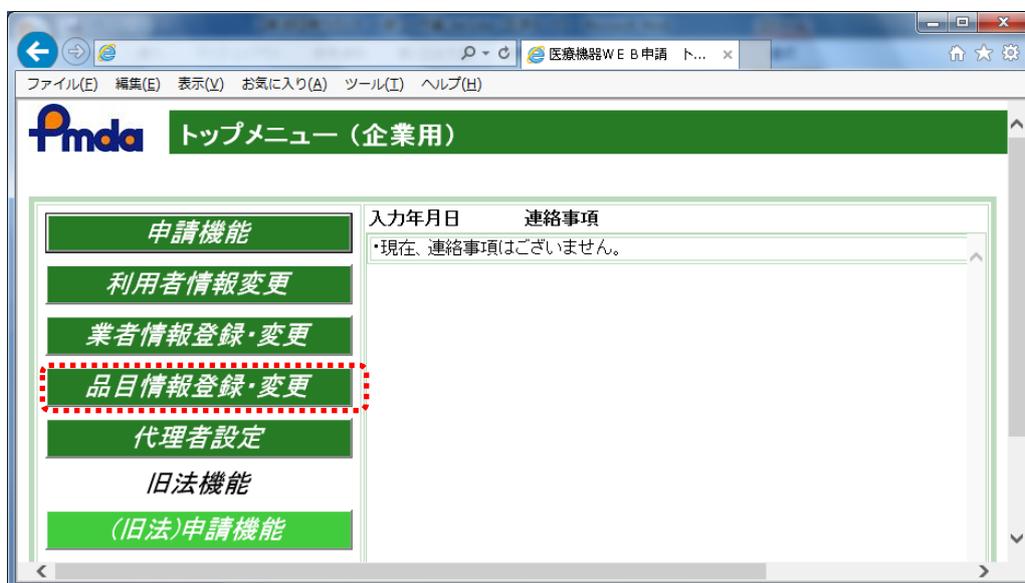
[業者情報登録・変更]機能の「製造業者（国内）」及び「外国製造業者」の業種データにより、あらかじめ業者情報を登録します。各様式で、[業者情報検索]機能により、あらかじめ登録した情報を呼び出すことで、これらの情報が自動反映されます。（本機能を利用しない場合、毎回、手動で入力が必要です。）

（画面の事例は示しませんが、基本的に②と同様です）

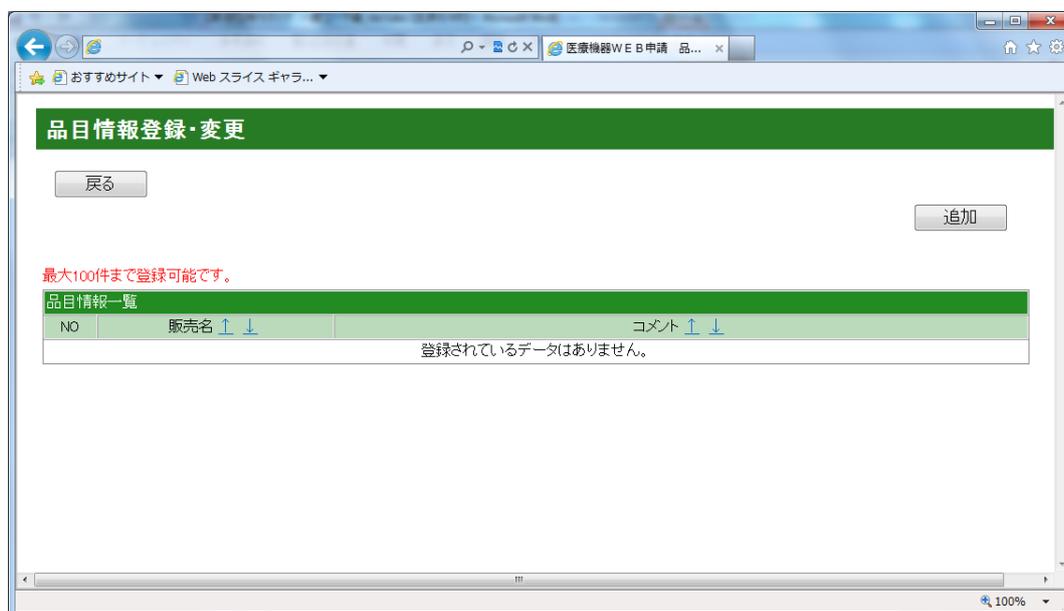
3-5. 品目情報を登録、変更、削除する

(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。

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		
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 <input type="button" value="コード検索"/>	制限文字数:8文字
一般的名称	中空系型透析器 <input type="button" value="名称検索"/>	制限文字数:100文字以内
類別コード	A0700 <input type="button" value="コード検索"/>	制限文字数:5文字
類別	内臓機能代用器 <input type="button" value="名称検索"/>	制限文字数:50文字以内
販売名※	ダイライザーABC <input type="button" value="上1/4"/> <input type="button" value="下1/4"/> <input type="button" value="下線"/> <input type="button" value="外字"/>	制限文字数:120文字以内
承認等番号	22200BZX99999000	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	***** <input type="button" value="上1/4"/> <input type="button" value="下1/4"/> <input type="button" value="下線"/> <input type="button" value="外字"/> <input type="button" value="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。



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。

※:必須項目

コメント	<input type="text" value="2014_ABC株式会社"/>	制限文字数: 30文字以内
一般的名称コード	<input type="text" value="12235000"/> <input type="button" value="コード検索"/>	制限文字数: 8文字
一般的名称	<input type="text" value="ナイフハンドル"/> <input type="button" value="名符検索"/>	制限文字数: 100文字以内
類別コード	<input type="text" value="A3400"/> <input type="button" value="コード検索"/>	制限文字数: 5文字
類別	<input type="text" value="医療用刀"/> <input type="button" value="名符検索"/>	制限文字数: 50文字以内
販売名※	<input type="text" value="医療用ノス"/>	制限文字数: 120文字以内
承認番号	<input type="text" value="2220062/99999000"/>	制限文字数: 16文字
承認年月日	平成 <input type="text" value="26"/> 年 <input type="text" value="1"/> 月 <input type="text" value="7"/> 日	

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>

印刷 提出方法: バーコード出力 申請・届出ファイル出力 出力 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・届出ファイル取込み 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号二(3)
手数料合計(機構) ¥ 6877500
審査 ¥ 6213000 条項 17条1項1号二(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 コード検索 名称 中空系型透析器 名称検索 品目情報検索
類別 ※	コード A0700 コード検索 名称 臓機能代用器 名称検索
販売名 ※	ダイヤライザーABC

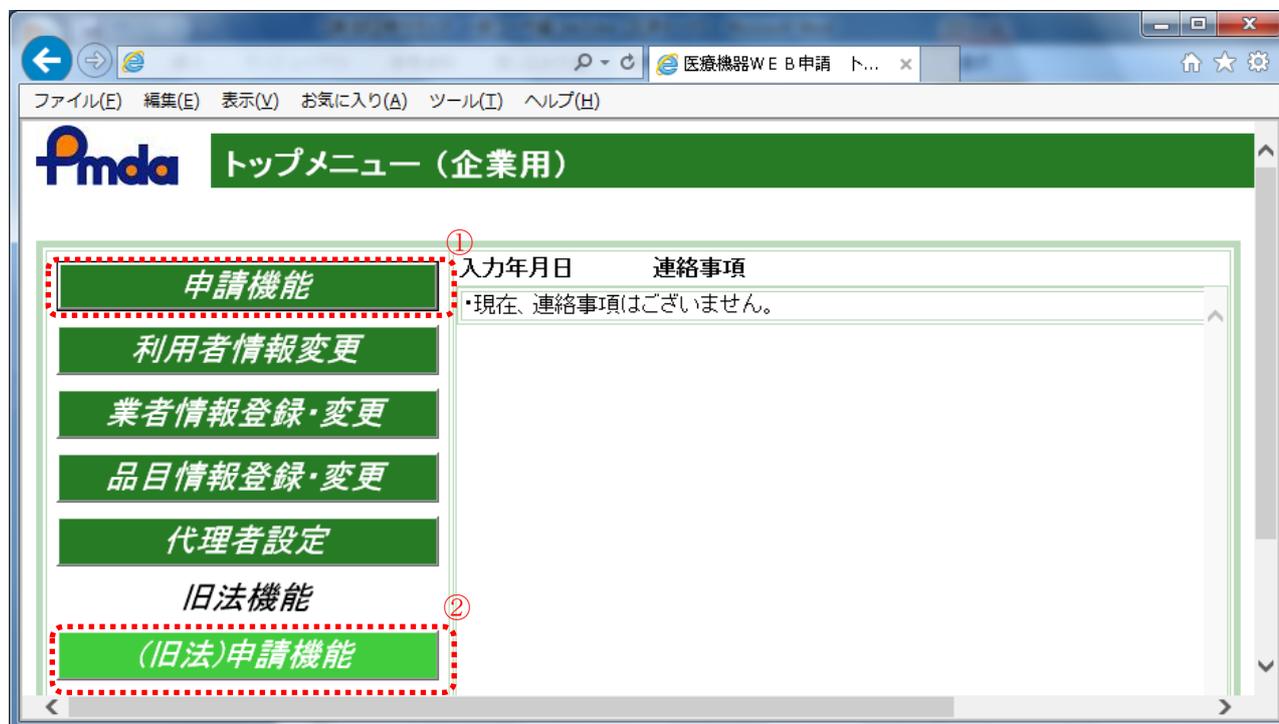
備考

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
試験届出番号(試験識別番号)	
対面助言番号	
希少疾病用医療機器該当の有無 ※	無

3-6. 新規申請書を作成する

3-6-1. 申請を選択する

[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。



- ① 改正法（※）による改正後の医薬品医療機器等法及びそれ以降の医薬品医療機器等法（以下、「新法」という。）に基づく様式は「申請機能」ボタンをクリックします。
- ② 改正法（※）による改正前の薬事法（以下、「旧法」という。）に基づく様式は「(旧法)申請機能」ボタンをクリックします。

（※）薬事法等の一部を改正する法律（平成 25 年法律第 84 号）

3-6-2. 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。

名称	No.	様式
製造販売承認申請書	E04	第六十三の八(一)
変更計画確認書		三の十九の二(一)
製造販売承認書		三の九(一)
変更計画確認書		三の十九の三(一)
製造販売承認書		三の十(一)
変更計画事項表		三の十九の三の二
変更計画に従った		三の十九の七
適合性調査申請書		三の十一
変更計画確認書		三の十九の四
基準適合証再交付申請書	E14	第四
使用成績評価申請書	EF4	第六十三の十七
承認整理届書	E74	別紙様式2
製造販売承認承認届書	E64	第六十三の二十
製造販売届書	E84	第六十三の二十一(一)
製造販売届出事項変更届書	E94	第四十
製造販売承認申請書	E04	第六十三の二十二(一)

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 提出方法: バーコード出力 申請・届出ファイル出力 出力 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・届出ファイル取込み 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

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。

①Q&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が表示されます。

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。

3-6-3. 申請書に必要事項を入力する

3-6-3-1. 申請者情報変更

『3-4. 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。

医療機器製造販売承認申請書

※: 必須項目

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

[申請者情報変更] ボタンをクリックします。

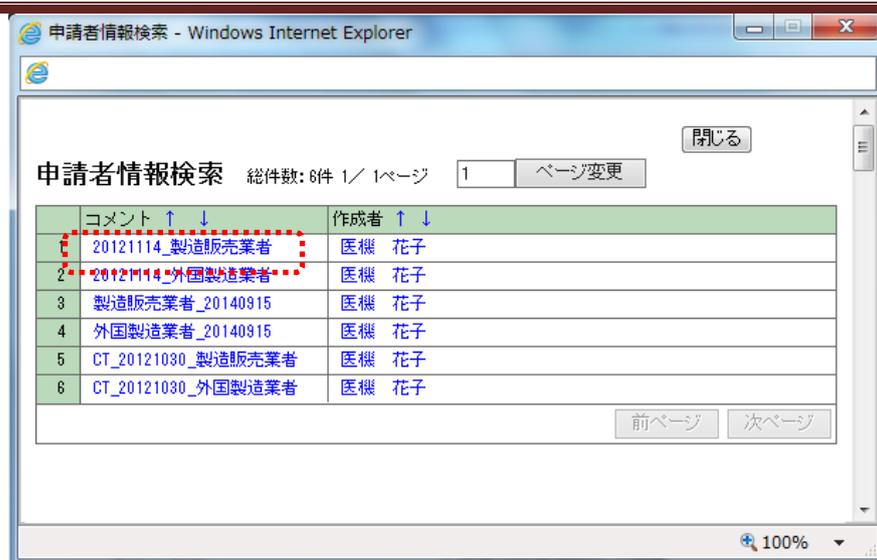
申請者情報入力

※: 必須項目

申請者情報選択 入力終了 閉じる

提出者		
業者コード※	0000000000	
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※	東京都千代田区霞が関1-1-1	
法人名※	医薬品医療機器総合機構	
法人名ふりがな	いやくひんいりょうききそうごうきこう	
代表者氏名※	医機 次郎	姓と名の間にスペースを入力してください。 例)医機 太郎
担当者		
郵便番号	123-4567	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※	神奈川県横浜市中区1-2-3	
氏名※	日立 太郎	姓と名の間にスペースを入力してください。 例)医機 太郎

[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。



『3-4. 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。

申請者情報入力

※:必須項目

申請者情報選択 入力終了 閉じる

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※: 東京都千代田区霞が関3-3-2 <上1/4> <中1/4> <外字>

法人名※: DWAP 試行運用 <上1/4> <中1/4> <外字>

法人名ふりがな: でいーわっぷ しこううんよう

代表者氏名※: 代表取締役 医機 太郎 姓と名の間にスペースを入力してください。例)医機 太郎

担当者

メールアドレス※: test@test.com

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 <上1/4> <中1/4> <外字>

主たる機能を有する事務所の所在地: 東京都千代田区霞が関3-3-2 <上1/4> <中1/4> <外字>

許可の種類: 第一種

許可番号: 13B1X00000

許可年月日: 平成 22 年 3 月 1 日

業者コード: 000001001

『3-4. 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 提出方法: バーコード出力 申請・届出ファイル出力 出力 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・届出ファイル取込み 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

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、『3-4. 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。

3-6-3-2. 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。

『3-4. 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。

製造所別紙製造所情報 - Internet Explorer

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

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
 ※※:登録番号欄 又は 申請中の情報欄のいずれか又は必須項目
 ※:登録番号検索は外国製造業者登録にかかると検索しかできません

製造所	削除	業者情報検索
名称 ※	DWAP 試行運用 北海道製作所	
製造工程 ※	<input type="checkbox"/> 設計 <input type="checkbox"/> 主たる組立て <input type="checkbox"/> 滅菌(放射線) <input type="checkbox"/> 滅菌(EOG) <input type="checkbox"/> 滅菌(湿熱) <input type="checkbox"/> 滅菌(その他) <input type="checkbox"/> 最終製品の保管	
登録番号 ※※	12AB123456 番号検索	
申請中の情報 ※※	申請中を示す記号 <input type="text"/> システム受付番号 <input type="text"/> 申請年月日 <input type="text"/> 年 <input type="text"/> 月 <input type="text"/> 日	

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. 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。

3-6-3-3. 品目情報検索

『3-5. 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 ※	<input type="text"/>
製造販売業の許可番号 及び年月日 ※	許可番号 <input type="text"/> 平成 <input type="text"/> 年 <input type="text"/> 月 <input type="text"/> 日
一 般 的 名 称 ※	コード <input type="text"/> <input type="button" value="コード検索"/> <input type="button" value="品目情報検索"/>
	名称 <input type="text"/> <input type="button" value="名称検索"/>
類 別 ※	コード <input type="text"/> <input type="button" value="コード検索"/>
	名称 <input type="text"/> <input type="button" value="名称検索"/>

[品目情報検索] ボタンをクリックします。

品目情報検索 総件数: 178件 1 / 4ページ

販売名 ↑ ↓	コメント ↑ ↓	作成者 ↑ ↓
1 ダイアライザーABC	20120605_ダイアライザーABC	医機 花子
2 AAAコイル	20120607_AAAコイル	医機 花子
3 マルチビューO1	20120701_マルチビューO1	医機 花子
4 ABC人口呼吸器	20111220_ABC人口呼吸器	医機 花子
5 自動血圧計A	20120215_自動血圧計A	医機 花子
6 ビデオスコープABC	20120801_ビデオスコープABC	医機 花子
7 カテーテルZ	20120510_カテーテルZ	医機 花子
8 BBBカテーテル	20120727_BBBカテーテル	医機 花子
9 パイポラスネア	20120321_パイポラスネア	医機 花子
10 止血システムB	20121016_止血システムB	医機 花子
11 ライトテックXYZ	20120310_ライトテックXYZ	医機 花子
12 血沈チューブS	20120212_血沈チューブS	医機 花子
13 イリゲーションO1H	20120711_イリゲーションO1H	医機 花子
14 マルチビューO1A	20120710_マルチビューO1A	医機 花子

『3-5. 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 ※	<input type="text"/>
製造販売業の許可番号 及び年月日 ※	許可番号 <input type="text"/> 平成 <input type="text"/> 年 <input type="text"/> 月 <input type="text"/> 日
一般的名称 ※	コード 35004000 <input type="button" value="コード検索"/> <input type="button" value="品目情報検索"/> 名称 中空糸型透析器 <input type="button" value="名称検索"/>
類別 ※	コード A0700 <input type="button" value="コード検索"/> 名称 内臓機能代用器 <input type="button" value="名称検索"/>
販売名 ※	ダイアライザーABC <input type="button" value="上1/4"/> <input type="button" value="下1/4"/> <input type="button" value="下設"/> <input type="button" value="外字"/>

製造販売届出番号 ※	22200BZX99 999000 (※ 申請者情報より自動反映しています)
添付文書(案) ※	別紙 <input type="checkbox"/> のとおり
外観写真 ※	別紙 <input type="checkbox"/> のとおり
その他備考 ※	別紙 <input type="checkbox"/> のとおり
特定保守管理医療機器の別 ※	<input type="text"/>
単回使用の有無 ※	有 <input type="text"/>

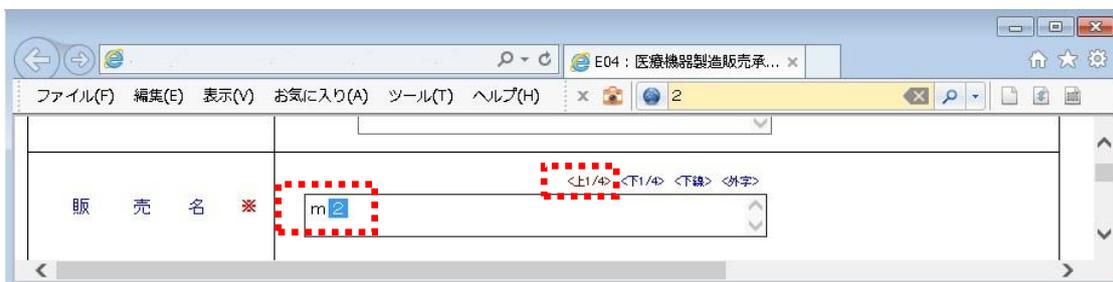
入力画面に戻り、読み込んだ情報が反映されていることが確認できます。

代表例は、『3-5. 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。

3-6-3-4. 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、3-13-1を参照。

3-6-4. 入力内容をチェックする

全ての入力が終了したら、[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。

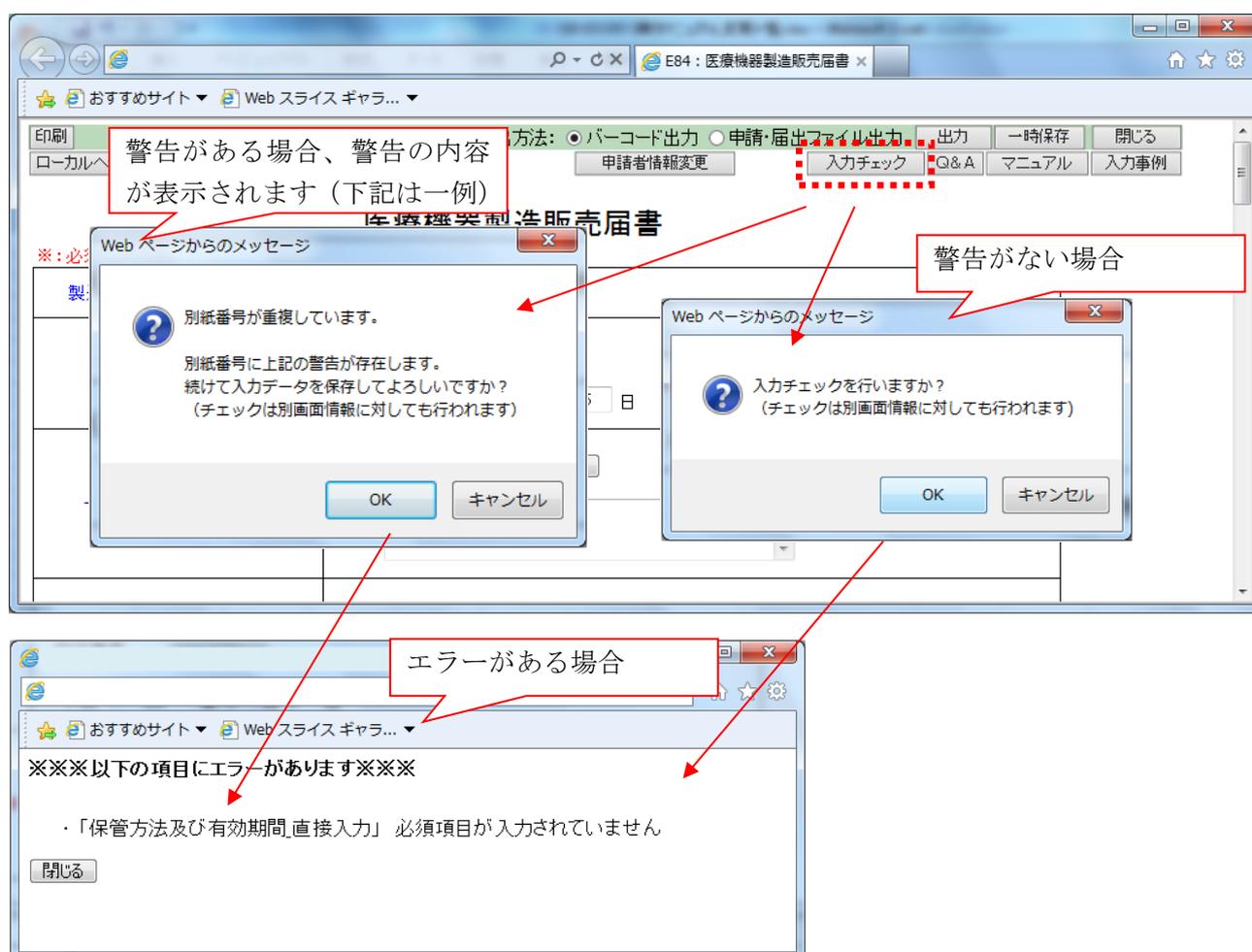
入力チェックにてエラーを検知すると、エラー内容が画面に表示されます。該当のエラー箇所を修正し、再度、[入力チェック] ボタンをクリックしてください。

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「出力」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。

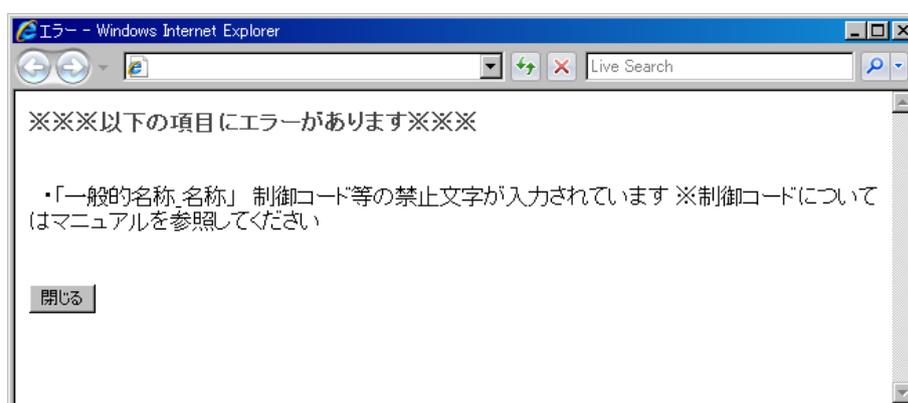
エラー表示された項目を適切に修正してください。

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

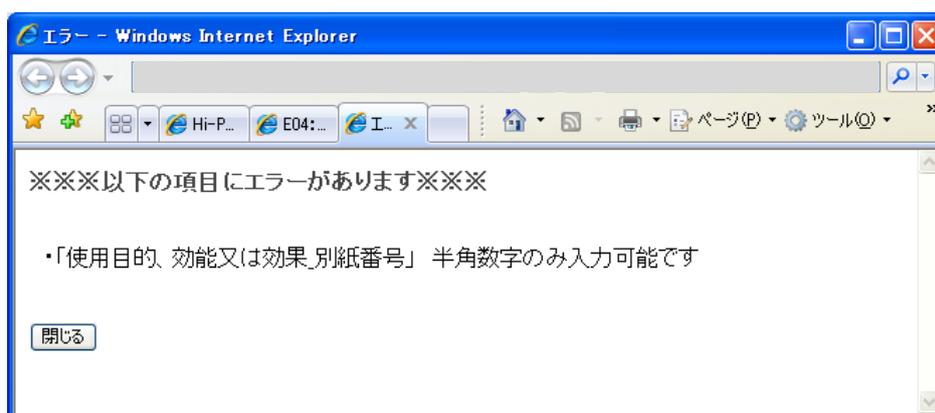
入力欄によっては改行を入力するとエラーとなる場合があります。

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。



3-7. 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。

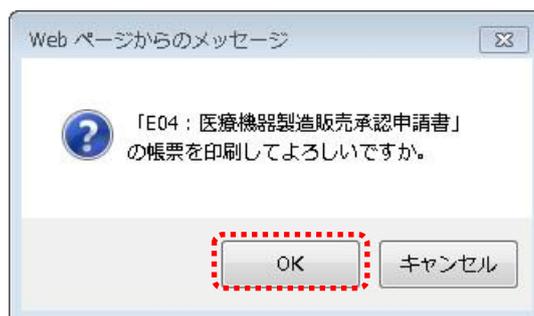
申請データの入力後、及び入力中に、[申請データ入力]画面にて、申請データを確認するためのPDFファイルを作成することができます。

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。

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

※: 必須項目

[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。

様式第六十三の八（一）（第百十四条の十七関係）

収入
印紙

提出不可
機構へ送信後はバーコードが
印刷されます

医療機器製造販売承認申請書

類 別	機械器具(01) 手術台及び治療台	
名 称	一 般 的 名 称	診療・処置用椅子 (16437000)
	販 売 名	テスト販売名
使用目的又は効果	別紙1のとおり	
形状、構造及び原理	別紙2のとおり	
原 材 料	別紙3のとおり	
性能及び安全性に関する規格	別紙4のとおり	
使 用 方 法	別紙5のとおり	
保管方法及び有効期間		
製 造 方 法	別紙6のとおり	
製造販売する品目の製造所	名	称 登 録 番 号
	別紙7のとおり	
備 考	添付文書(案)	: 別紙8のとおり
	外観写真	: 別紙9のとおり
	その他備考	: 別紙10のとおり

上記により、医療機器の承認を申請します。

平成27年10月1日

住所 東京都虎ノ門

完了

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。

3-8. 申請データを保存する

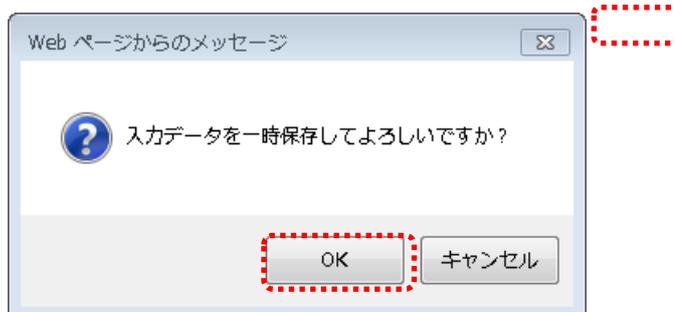
申請データの保存方法には、web 上に一時保存（3-8-1）とローカルに保存（3-8-2）の 2 種類があります。『2-2. 申請書作成の流れと各機能の説明』で機能を確認してください。

3-8-1. 申請データを web 上に一時保存する

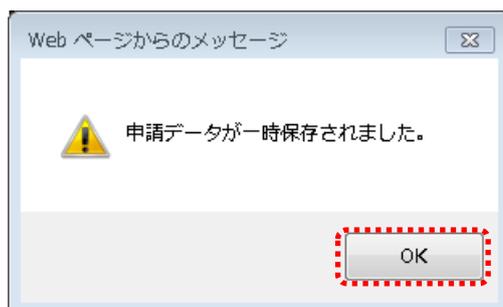
申請データの入力後、及び入力中に、[申請データ入力] 画面にて、申請データを一時保存することができます。

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。

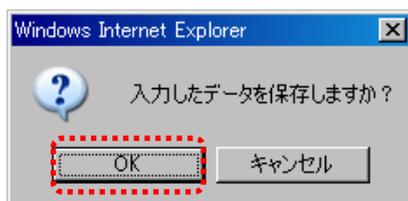
3-8-2. 申請データをローカルに保存する

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。

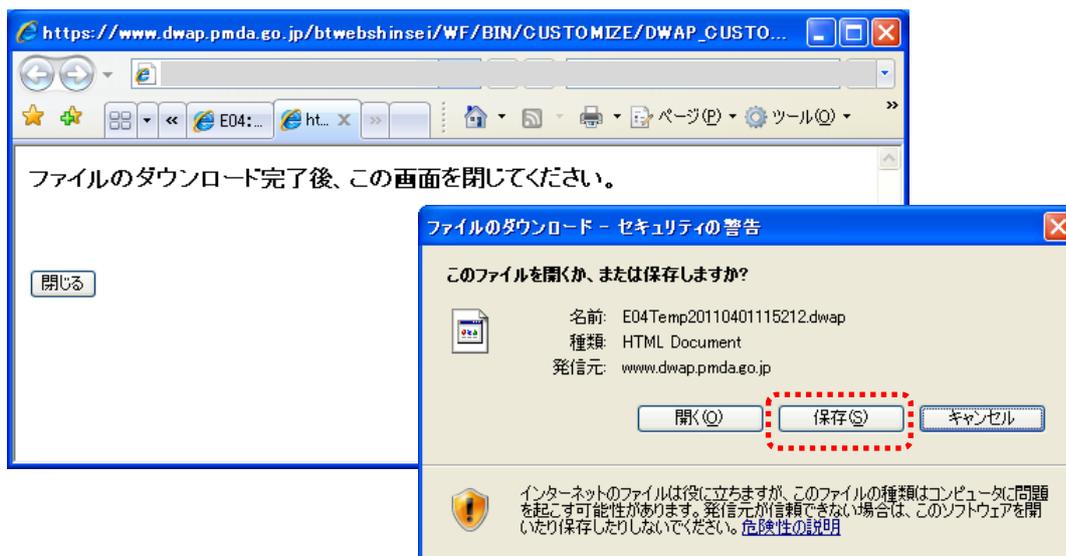
ローカル保存された申請データは、入力画面の「ローカルから取込み」により、編集を再開できます。



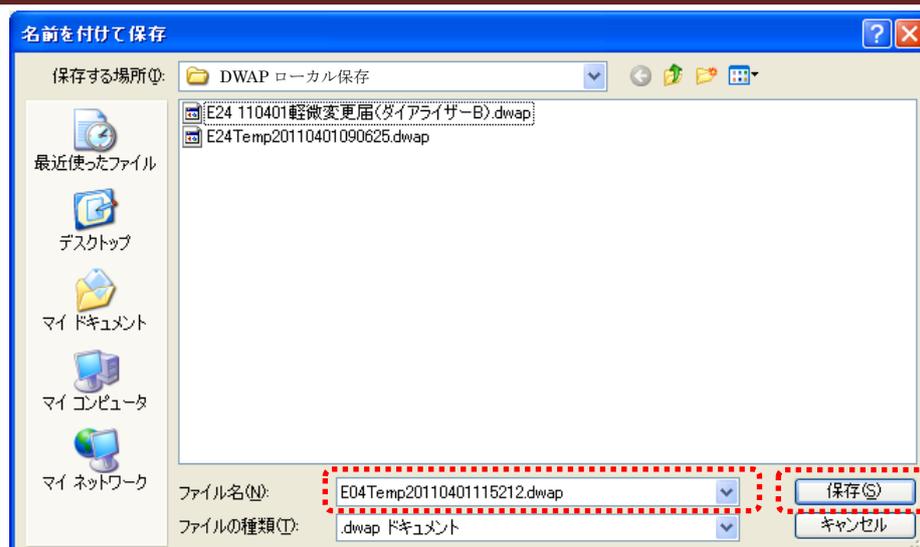
[申請データ入力]画面にて、[ローカルへ保存]ボタンをクリックします。確認メッセージが表示されます。



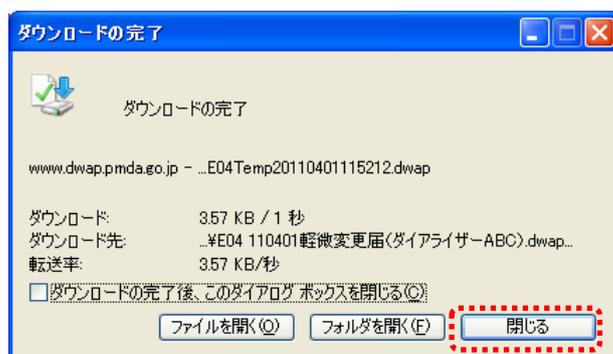
「OK」ボタンをクリックします。「このファイルを開くか、または保存しますか?」のメッセージが表示されます。[保存]ボタンをクリックしてください。



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.dwap2] (旧法様式 [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 (dwap2 もしくは dwap) は必ず付けてください。

例 : E04Temp2011041115212.dwap2 → E04 承認申請 (販売名 A) .dwap2

- ・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 [.dwap2 または旧法では、.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 [dwap2 ファイルまたは旧法では 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] を以下のように修正してください。

例 : E04Temp2011041115212.txt → E04Temp2011041115212.dwap 旧法様式の場合

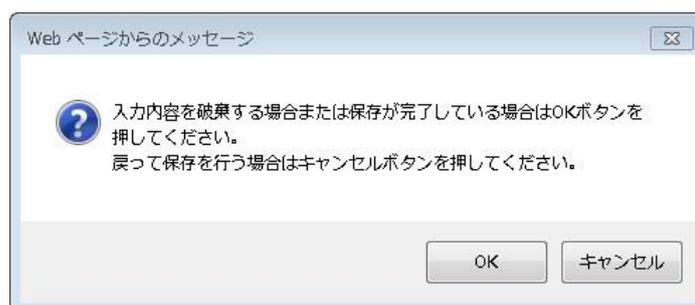
E04Temp2011041115212.txt → E04Temp2011041115212.dwap2 新法様式の場合

3-8-3. 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。



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]

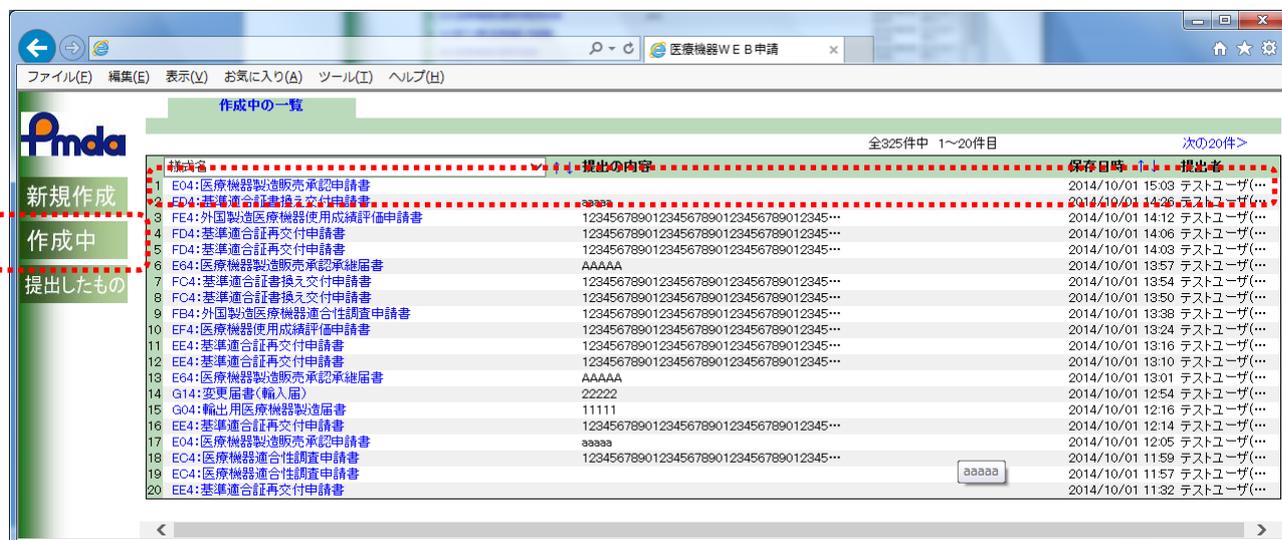
[キャンセル] ボタンを押して入力画面に戻り、保存した後に再度 [閉じる] ボタンを押した場合でも、同じ確認メッセージが表示されます。

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確実ならば、[OK] をクリックしてください。

3-9. 申請データを開く（再編集）

3-9-1. 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。

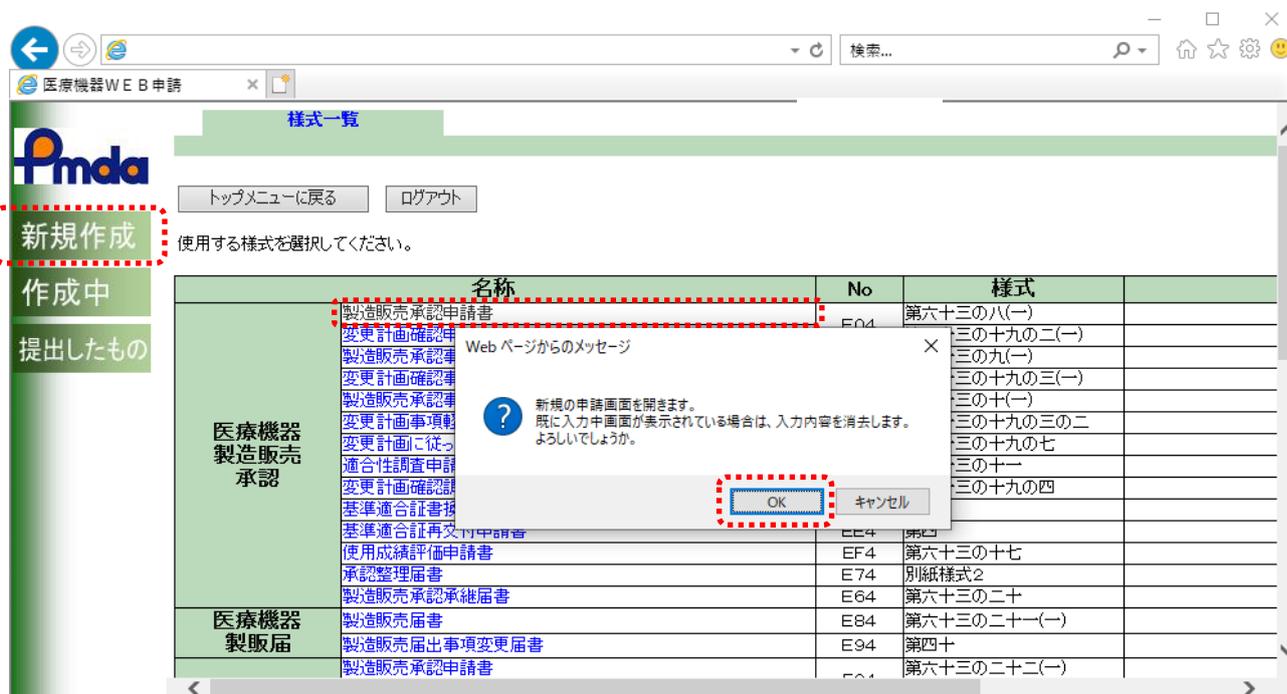


[様式一覧] 画面にて、[作成中] ボタンをクリックします。

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。

3-9-2. 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。



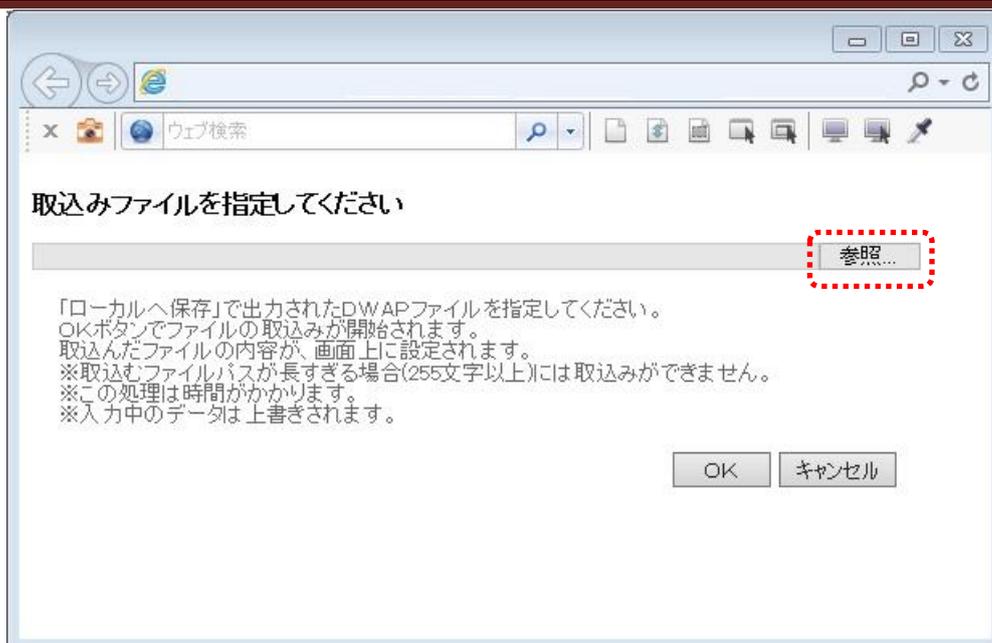
[様式一覧] 画面にて、[新規作成] ボタンをクリックします。ローカルから読み込みたい申請データの様式名をクリックします。



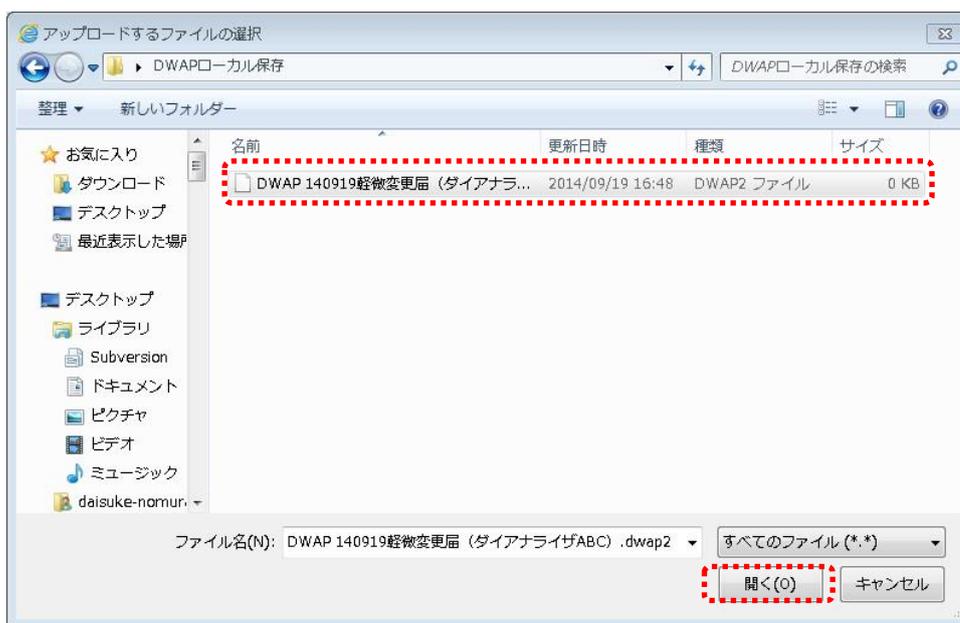
入力画面が表示されます。[ローカルから取込み] ボタンをクリックします。

なお、旧法で保存したデータを新法で取込む事ができるのは以下の通りです。

旧 法	新 法	補 足
E 0 4	E 0 4	
E 1 4	E 1 4	
E 2 4	E 2 4	
—	E C 4	旧法からの取込みはできません
—	E D 4	旧法からの取込みはできません
—	E E 4	旧法からの取込みはできません
E 4 4	E F 4	
E 6 4	E 6 4	
E 7 4	E 7 4	
E 8 4	E 8 4	
E 9 4	E 9 4	
F 0 4	F 0 4	
F 1 4	F 1 4	
F 2 4	F 2 4	
—	F B 4	旧法からの取込みはできません
—	F C 4	旧法からの取込みはできません
—	F D 4	旧法からの取込みはできません
F 4 4	F E 4	
F 6 4	F 6 4	
F 7 4	F 7 4	
—	F 8 4	旧法からの取込みはできません
G 0 4	G 0 4	
G 1 4	G 1 4	
G 2 4	G 2 4	
C 0 4	L 0 4	
C 1 4	L 1 4	
C 2 4	L 2 4	
C 3 4	L 3 4	
C 4 4	L 4 4	
C 5 4	L 5 4	
I 1 4	I 1 4	



参照ボタンをクリックします。



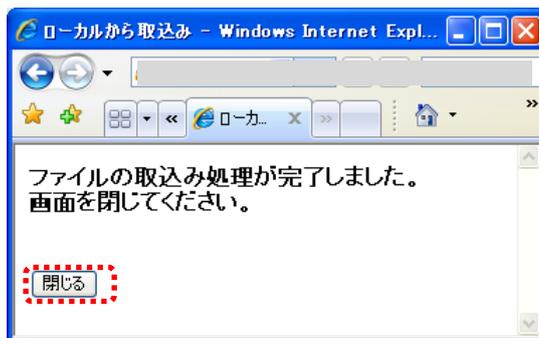
申請データの保存先とファイル名を指定し、[開く] をクリックします。

(拡張子が `dwap` のファイルを選択してください。)

新法様式の場合、拡張子 `dwap2` または `dwap`、旧法様式の場合、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。

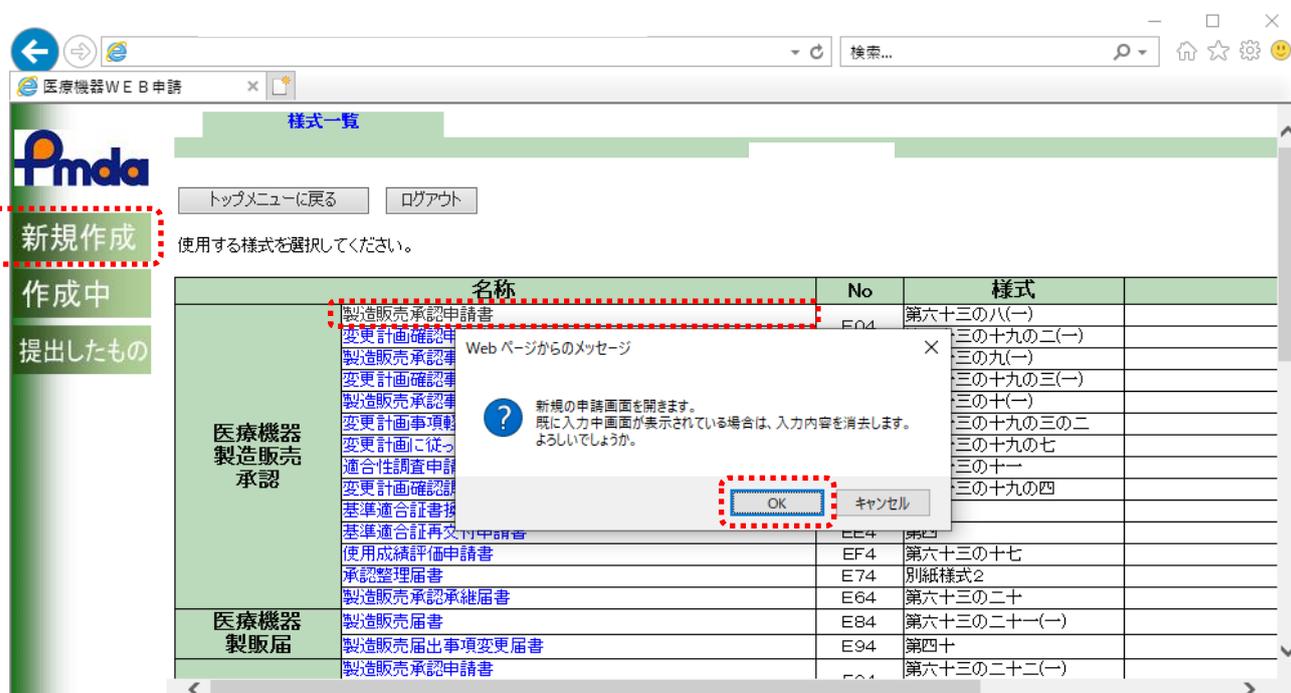


ファイル取込み完了のメッセージが表示されます。[閉じる] をクリックすると、入力画面に戻ります。読み込んだ申請データが表示されていることを確認します。

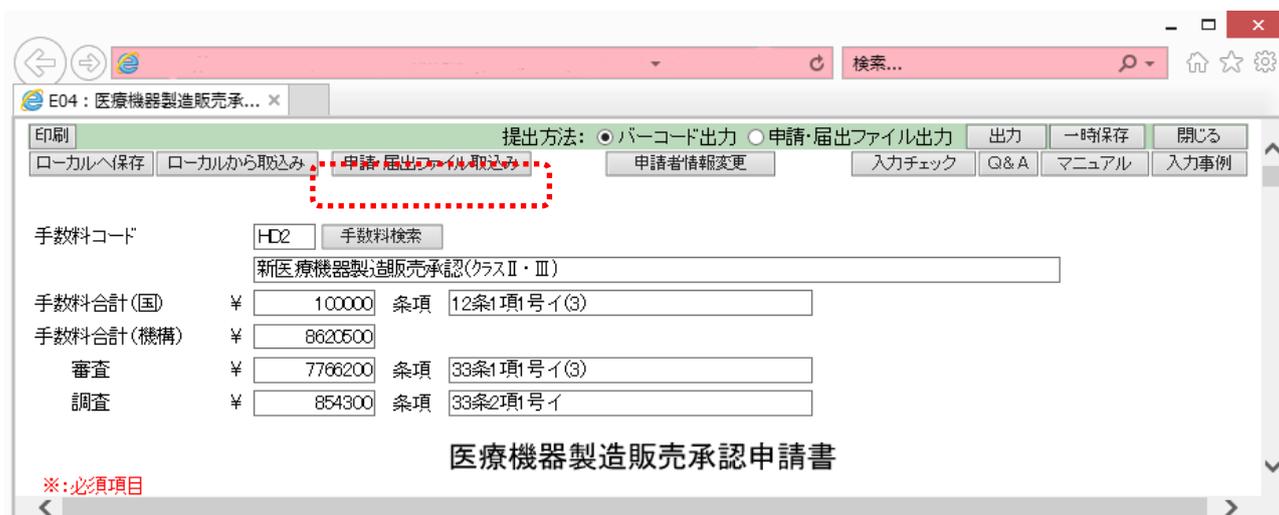
3-9-3. 出力済申請・届出ファイルを開く

※本機能は提出時に出力される申請・届出ファイルを再利用して、新たな申請・届出に使用できる機能です。（申請・届出ファイルの出力については、3-10参照）

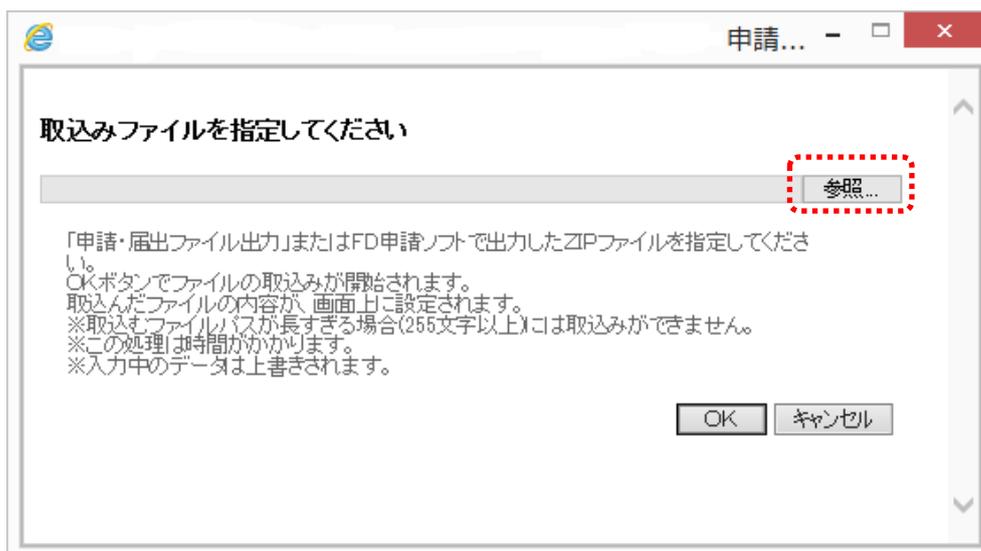
[トップメニュー] 画面の [申請機能] ボタンをクリックします。[様式一覧] 画面が表示されます。



[様式一覧] 画面にて、[新規作成] ボタンをクリックします。申請・届出ファイルを読み込みたい申請データの様式名をクリックします。



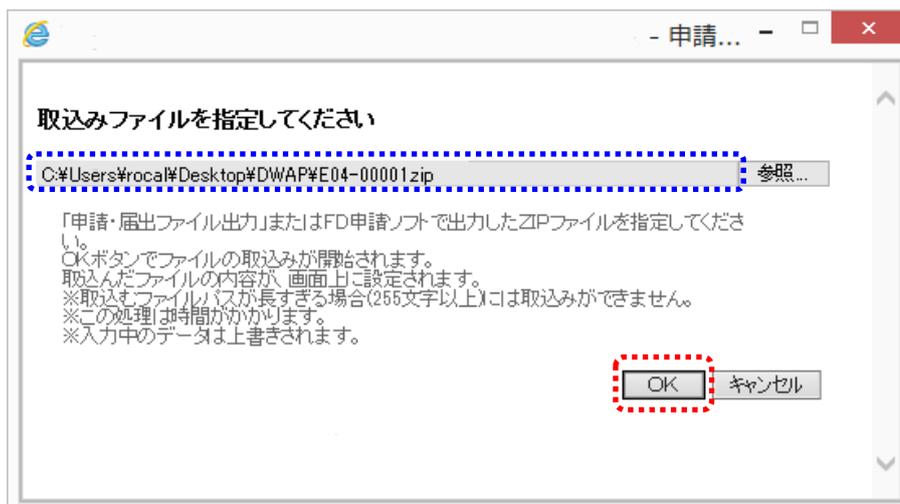
入力画面が表示されます。[申請・届出ファイル取込み] ボタンをクリックします。



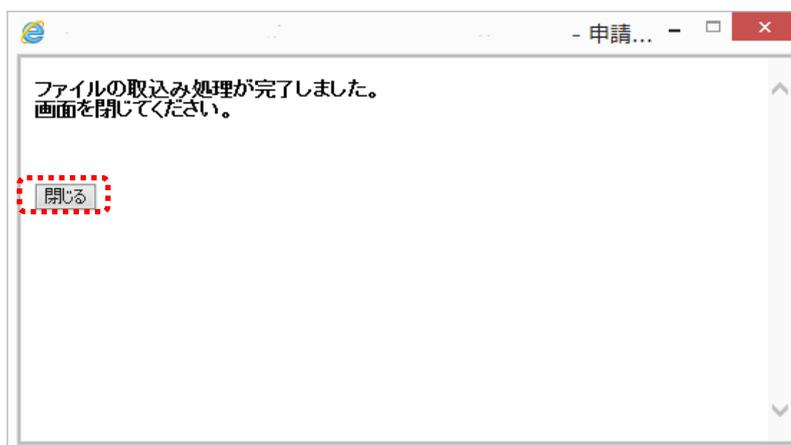
参照ボタンをクリックします。



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 zip 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。



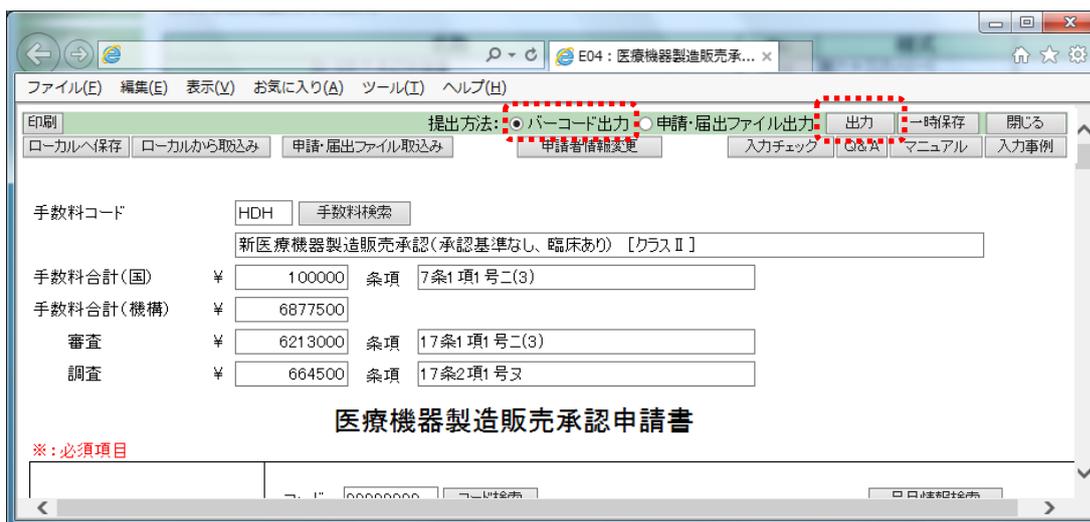
ファイル取込み完了のメッセージが表示されます。[閉じる] をクリックすると、入力画面に戻ります。読み込んだ申請データが表示されていることを確認します。

なお、本機能は、「FD 申請ソフト」で出力した申請・届出ファイルを読み込むことも可能です。ただし、当該ソフトと DWAP の情報入力の仕様が異なるため、一部読み込みが出来ない項目がございます。

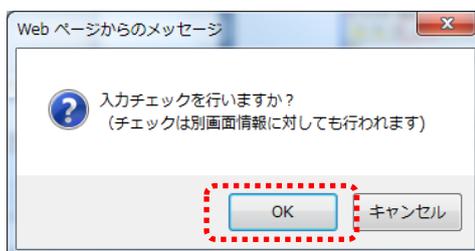
3-10. 申請データの送信と提出用のPDFファイル及び申請・届出ファイル作成を行う

★提出方法：バーコード出力の場合

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。

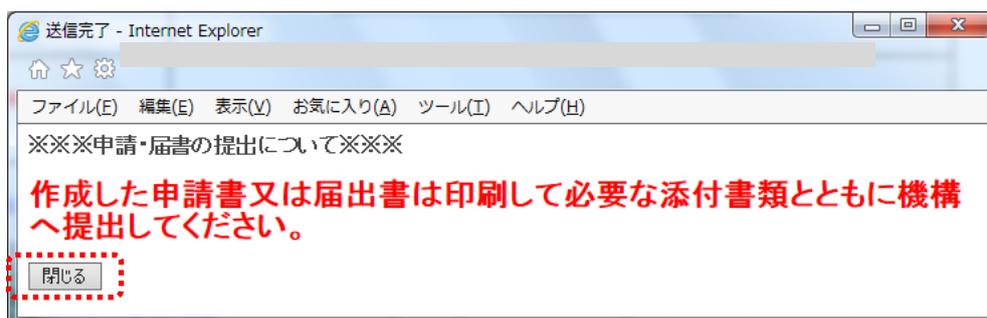


[申請データ入力]画面にて、提出方法で「バーコード出力」を選択し、[出力]ボタンをクリックします。初めにエラーチェックが行われます。

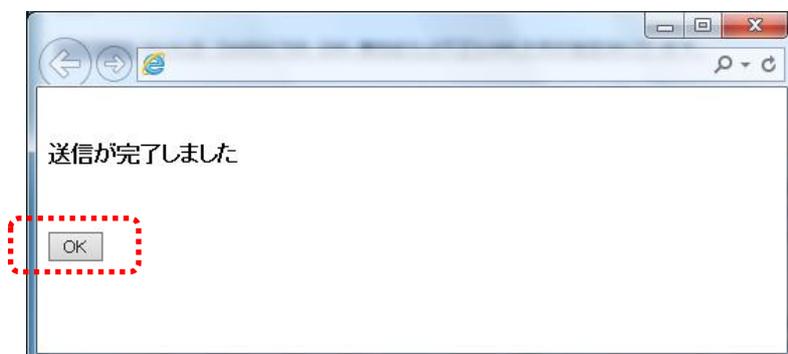


[OK]ボタンをクリックすると、画面に入力された申請データに対してチェックを行います（3-6-4参照）。入力チェックにより、エラーが発生した場合は、エラーを修正した後に、再度[出力]ボタンをクリックしてください。

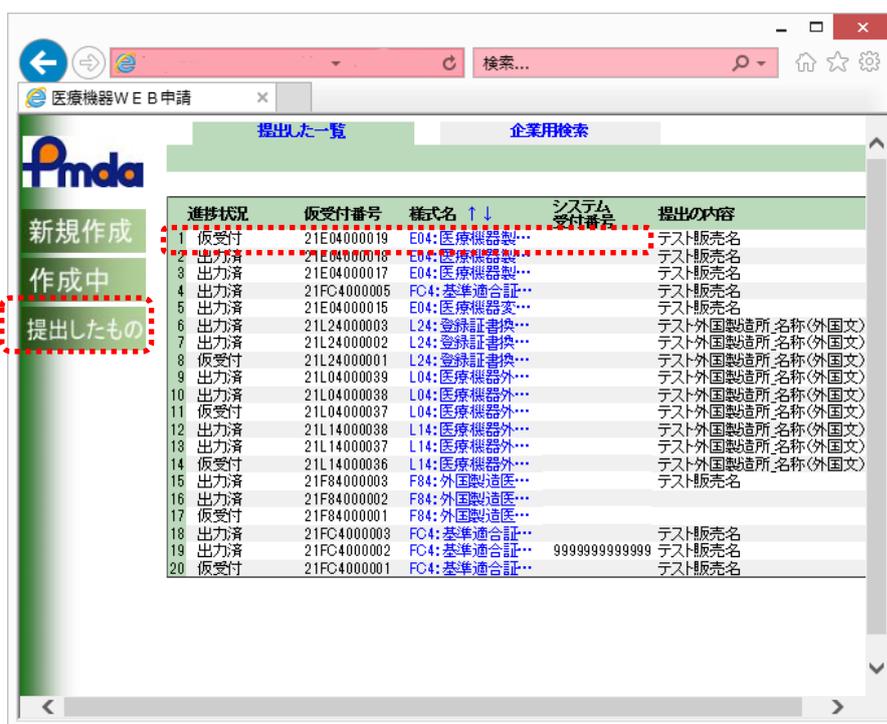
「キャンセル」ボタンをクリックした場合、エラーチェックもデータ送信処理も行われません。



[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。）



※バーコード出力を選択した場合は、[提出したもの] 画面の進捗状況に「仮受付」と表示されます。

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、[出力] 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

るのでご注意ください。

作成された申請書等は、印刷し、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。

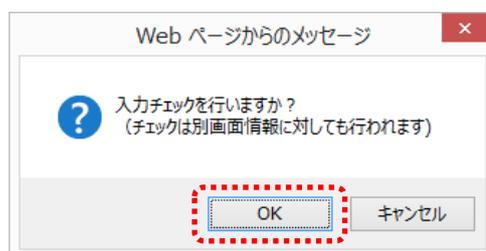
カラープリンターで印刷してください。

★提出方法：申請・届出ファイル出力の場合

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。[申請データ入力] 画面にて、提出方法で「申請・届出ファイル出力」を選択し、[出力] ボタンをクリックします。提出用の申請書（帳票）PDF及び申請・届出ファイル（zip 形式）が出力されます。この申請書（帳票）PDF及び申請・届出ファイル（zip 形式）を保存し、申請電子データシステム（Gateway）へこのファイルをアップロードすることによってオンライン提出が可能です。



[申請データ入力] 画面にて、提出方法で「申請・届出ファイル出力」を選択し、[出力] 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] ボタンをクリックすると、画面に入力された申請データに対してチェックを行います（3-6-4 参照）。入力チェックにより、エラーが発生した場合は、エラーを修正した後に、再度 [出力] ボタンをクリックしてください。

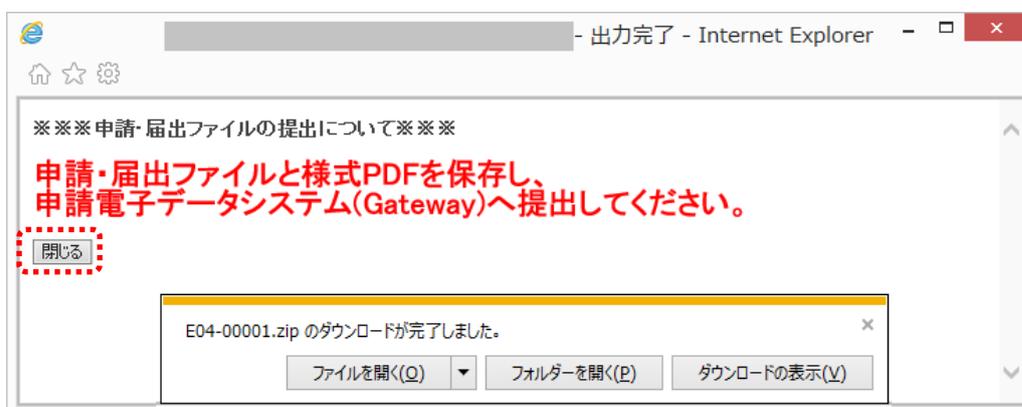
「キャンセル」ボタンをクリックした場合、エラーチェックもデータ出力処理も行われません。



[出力完了] 画面が表示され、申請・届出ファイルが出力されます。
[保存▼] ボタン→ [名前を付けて保存] ボタンをクリックします。



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。



[閉じる] をクリックしてください。提出用のPDFファイルが作成されます。

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。

[出力] ボタンを押した後、作成された申請書（帳票）PDF 及び申請・届出ファイル（zip 形式）を申請電子データシステム(Gateway)へアップロードすることによってオンライン提出が可能です。

[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。

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
出力済	21E04000017	E04: 医療機器製…		テスト販売名
出力済	21FC4000008	FC4: 基準適合証…		テスト販売名
出力済	21E04000015	E04: 医療機器製…		テスト販売名
出力済	21L24000003	L24: 登録証書換…		テスト外国製造所名称(外国文)
出力済	21L24000002	L24: 登録証書換…		テスト外国製造所名称(外国文)
仮受付	21L24000001	L24: 登録証書換…		テスト外国製造所名称(外国文)
出力済	21L04000039	L04: 医療機器外…		テスト外国製造所名称(外国文)
出力済	21L04000038	L04: 医療機器外…		テスト外国製造所名称(外国文)
仮受付	21L04000037	L04: 医療機器外…		テスト外国製造所名称(外国文)
出力済	21L14000038	L14: 医療機器外…		テスト外国製造所名称(外国文)
出力済	21L14000037	L14: 医療機器外…		テスト外国製造所名称(外国文)
仮受付	21L14000036	L14: 医療機器外…		テスト外国製造所名称(外国文)
出力済	21F84000003	F84: 外国製造医…		テスト販売名
出力済	21F84000002	F84: 外国製造医…		テスト販売名
仮受付	21F84000001	F84: 外国製造医…		テスト販売名
出力済	21FC4000003	FC4: 基準適合証…		テスト販売名
出力済	21FC4000002	FC4: 基準適合証…		テスト販売名
仮受付	21FC4000001	FC4: 基準適合証…		テスト販売名
出力済	21F14000007	F14: 外国製造医…		テスト販売名
出力済	21F14000006	F14: 外国製造医…	9999999999999	テスト販売名

※申請・届出ファイル出力を選択した場合は、[提出したもの] 画面の進捗状況に「出力済」と表示されます。

印刷 申請・届出ファイルダウンロード 差換え 再利用申請 削除 閉じる

ローカル保存 申請者情報変更

手数料コード HD2
新医療機器製造販売承認(クラスII・III)

手数料合計(国)	¥ 100000	条項	12条1項1号イ(3)
手数料合計(機構)	¥ 8620500		
審査	¥ 7766200	条項	33条1項1号イ(3)
調査	¥ 854900	条項	33条2項1号イ

医療機器製造販売承認申請書

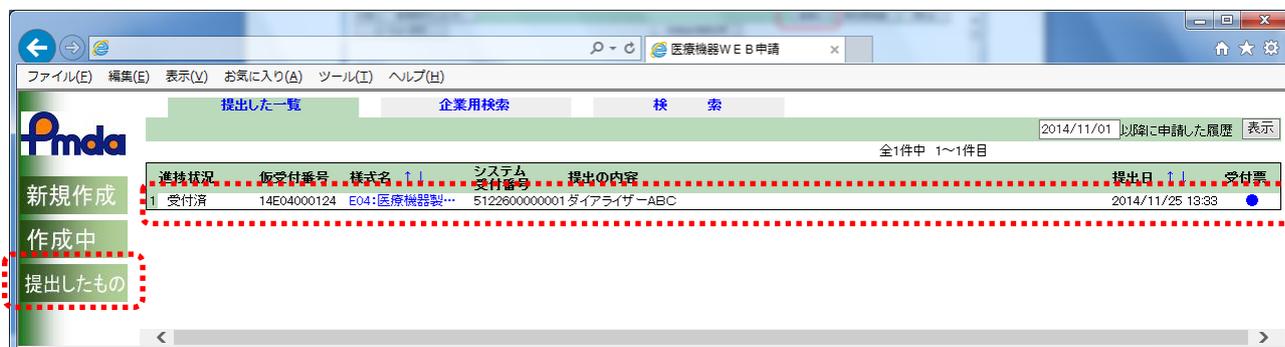
※:必須項目

申請・届出ファイルのダウンロードを行う場合は、提出済みの様式を選択して表示し、[申請・届出ファイルダウンロード] ボタンからダウンロードを行ってください。なお、保存した申請・届出ファイルは申請書入力画面で取込みを行うことができます。(3-9-3 参照)

3-1 1. 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

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

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

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

[差換え願作成] をクリックしてください。

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 26 年 11 月 25 日
販 売 名	ダイアライザーABC
受 付 番 号 ※	<input type="text" value="5122600000001"/>
備 考	<input type="text"/>

上記書類の差換えをお願いします。

※ 平成 年 月 日

差換え願の提出予定日を入力してください。

上記書類の差換えをお願いします。

※ 平成 26 年 12 月 15 日

厚生労働省医薬・生活衛生局長 殿

住所 ※ 東京都虎ノ門_1-2

氏名 ※ 医薬品医療機器総合機構 1-3
代表者指名_1-4

所属 テスト部 2-5

担当者名 テストユーザ 2-3

電話番号 123456-2-8

FAX番号 2-7

業者コード 000000000

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。

印刷

ローカルへ保存

ローカルから取込み

申請・届出ファイル取込み

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

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

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 40567000

コード検索

品目情報検索

名称 過酸化水素ガス滅菌器

名称検索

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。(3-8-2 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。(3-7 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 (3-9-2 参照)

The screenshot shows a web browser window with the title 'E04: 医療機器製造販売承認申請書'. The browser's address bar shows 'E04: 医療機器製造販売承認...'. The page has a menu bar with 'ファイル(E)', '編集(E)', '表示(V)', 'お気に入り(A)', 'ツール(T)', and 'ヘルプ(H)'. Below the menu bar is a toolbar with buttons for '印刷', '差換え願作成', '提出方法: ● バーコード出力 ● 申請・届出ファイル出力', '出力', and '閉じる'. The '出力' button is highlighted with a red dashed box. Below the toolbar are buttons for 'ローカルへ保存', 'ローカルから取込み', '申請・届出ファイル取込み', '申請者情報変更', '入力チェック', 'Q&A', '入力事例', and '入力事例'. The main content area contains a form with the following fields:

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

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	40567000	コード検索	品目情報検索
	名称	過酸化水素ガス滅菌器	名称検索	

差し換えデータの送信と提出用 PDF の作成については、[出力] ボタンで処理してください。(3-10 参照)

提出用PDFは、「差換え願い」+申請書鑑+別紙となります。

別紙様式3

提出不可
機構へ送信後はバーコードが印刷されます

差 換 え 願

差 換 え 番 号	医療機器製造販売承認申請書
申 請 年 月 日	平成26年11月25日
販 売 名	ダイライザーABC
受 付 番 号	512260000001
審 査 年 月 日	—
取 扱 名 及 び 連 絡 番 号	—
備 考	—

上記書類の差換えをお願いします。
平成26年12月15日

住 所 神奈川県横浜市中央区桜木町99丁目100番地101

氏 名 品質ソリューション株式会社 印
代表:日立 太郎

厚生労働省医薬・生活衛生局長

郵便番号 231-0002
住 所 神奈川県横浜市中央区桜木町99丁目100番地101
所 属 品質保証部品質保証課
担 当 者 名 日立 花子
電 話 番 号 01-1234-5678 F A X 番 号 02-1234-5678
メールアドレス qa@test.com
業 者 コー ド 999999000

十四条の十七関係)

提出不可
機構へ送信後はバーコードが印刷されます

医療機器製造販売承認申請書

別紙1	機械器具(07) 内臓機能代用品
別紙2	中空糸型透析器 (35004000)
別紙3	ダイライザーABC
別紙4	別紙1のとおり
別紙5	別紙2のとおり
別紙6	別紙3のとおり
別紙7	別紙4のとおり
別紙8	別紙5のとおり
別紙9	別紙6のとおり
別紙10	別紙7のとおり
別紙11	別紙8のとおり

別紙9のとおり
別紙10のとおり
別紙11のとおり

販売の承認を申請します。

住 所 神奈川県横浜市中央区桜木町99丁目100番地101

氏 名 品質ソリューション株式会社 印
日立 太郎

郵便番号 231-0002
住 所 神奈川県横浜市中央区桜木町99丁目100番地101
所 属 品質保証部品質保証課
担 当 者 名 日立 花子
電 話 番 号 01-1234-5678 F A X 番 号 02-1234-5678
メールアドレス qa@test.com
業 者 コー ド 999999000

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、差換え願と差換えが必要となるページのみ印刷し差換えてください。

[差換え提出時のバーコードおける注意事項]

- ・差換え提出用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。
- ・申請・届出ファイル出力で提出した申請データの差換え提出用PDFにはバーコードは表示されません。

3-1 2. 作成済みデータを再利用し新規に申請書を作成する

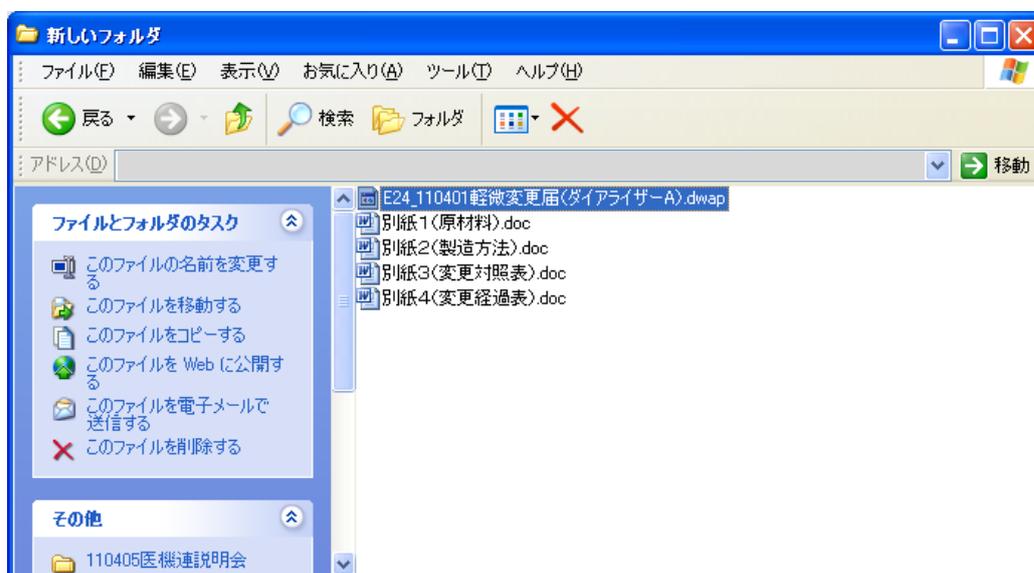
【作成済みデータを再利用する場合の注意事項】

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か、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。

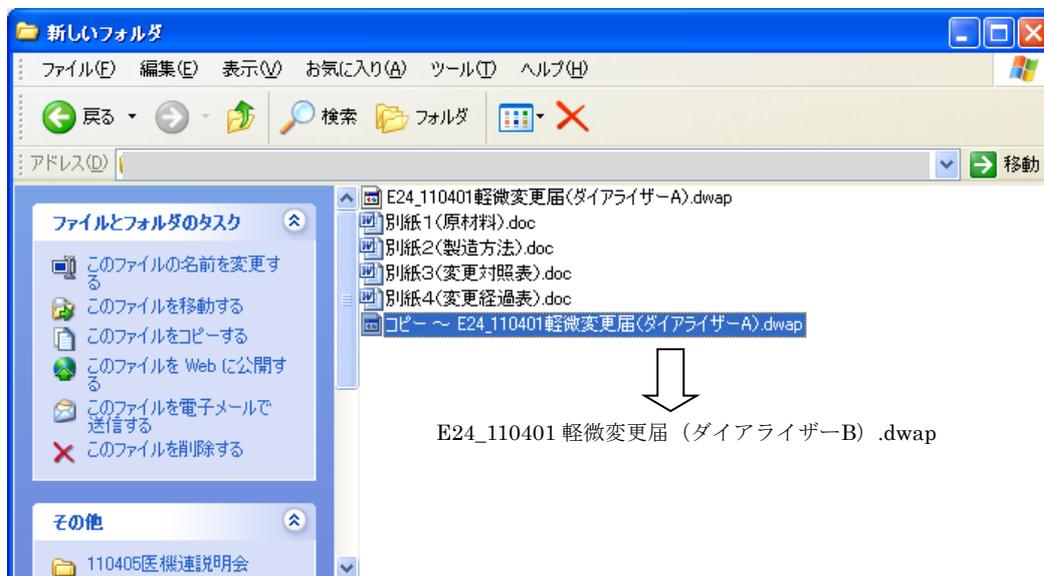
3-1 2-1. ローカルに保存したデータを再利用し新規に申請書を作成する

3-1 2-1-1. 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 2-1-2. 名前を変えて保存する

3-8-2. 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 2-2. 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。

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
41	出力済	14E64000203	E64:医療機器製...	51販売名
42	出力済	14E64000202	E64:医療機器製...	51販売名
43	出力済	14E64000201	E64:医療機器製...	51販売名
44	出力済	14E04000169	E04:医療機器製...	5販売名
45	仮受付	14E04000168	E04:医療機器製...	5販売名
46	仮受付	14E64000191	E64:医療機器製...	51販売名
47	仮受付	14E04000167	E04:医療機器製...	5販売名
48	仮受付	14E64000189	E64:医療機器製...	51販売名
49	仮受付	14E64000187	E64:医療機器製...	51販売名
50	仮受付	14E64000186	E64:医療機器製...	51販売名
51	仮受付	14EC4000047	EC4:医療機器適...	46主たる機能を有する事務所の名称
52	仮受付	14EC4000044	EC4:医療機器適...	46主たる機能を有する事務所の名称
53	仮受付	14EC4000045	EC4:医療機器適...	46主たる機能を有する事務所の名称
54	仮受付	14EC4000046	EC4:医療機器適...	46主たる機能を有する事務所の名称
55	仮受付	14EC4000043	EC4:医療機器適...	46主たる機能を有する事務所の名称
56	仮受付	14EC4000042	EC4:医療機器適...	46主たる機能を有する事務所の名称
57	受付済	14EC4000040	EC4:医療機器適...	46主たる機能を有する事務所の名称
58	受付済	14EC4000041	EC4:医療機器適...	46主たる機能を有する事務所の名称
59	仮受付	14EC4000039	EC4:医療機器適...	46主たる機能を有する事務所の名称
60	仮受付	14EF4000083	EF4:医療機器使...	24販売名

[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 JDH
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] (平成26年度以降)

手数料合計(国) ￥ 100020 条項 7条1項1号ニ(3)

手数料合計(機構) ￥ 6877520

審査 ￥ 6213010 条項 17条1項1号ニ(3)

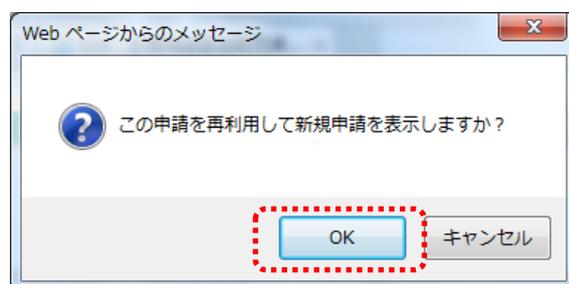
調査 ￥ 664510 条項 17条2項1号ヌ

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 40567000 名 称 過酸化水素ガス滅菌器
類 別 ※	コード A0300 名 称 医療用消毒器

[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。

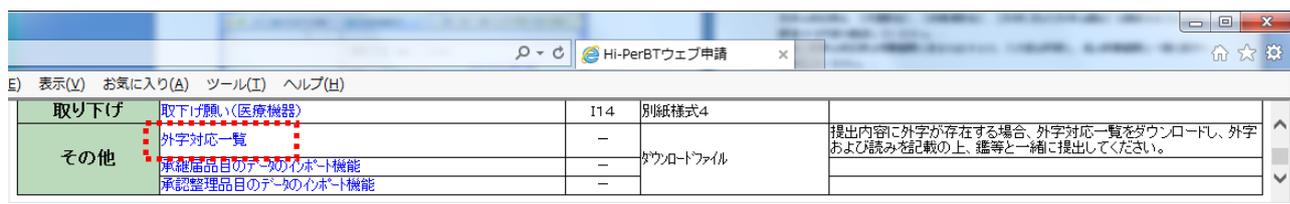
この画面は新規作成画面と同じなので、編集内容を保存する場合は、新規作成したものを保存する場合と同様になります。3-8-1 又は 3-8-2 の方法で保存してください。

3-13. その他について

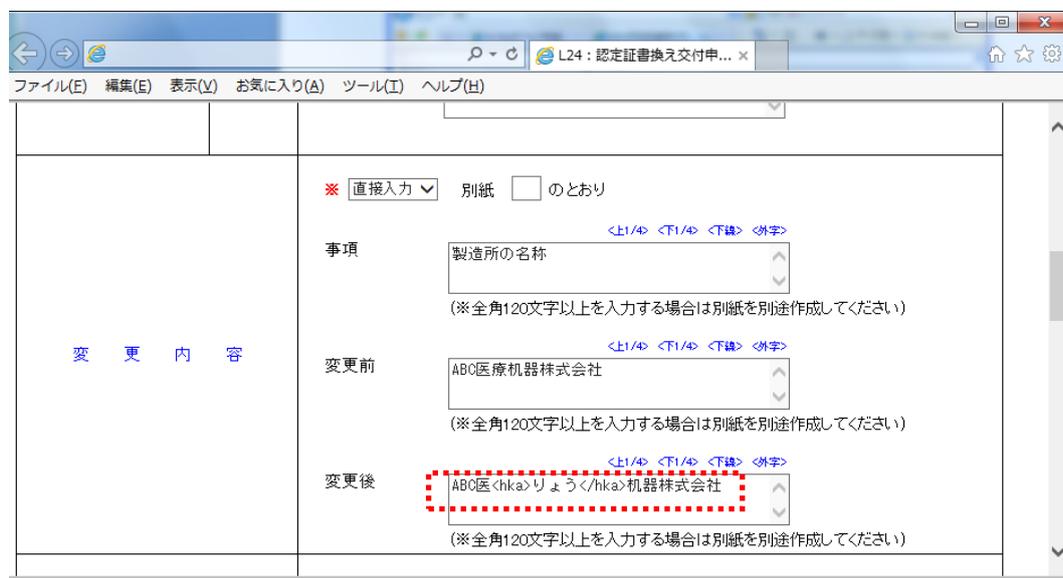
3-13-1. 外字対応について

3-13-1-1. 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。

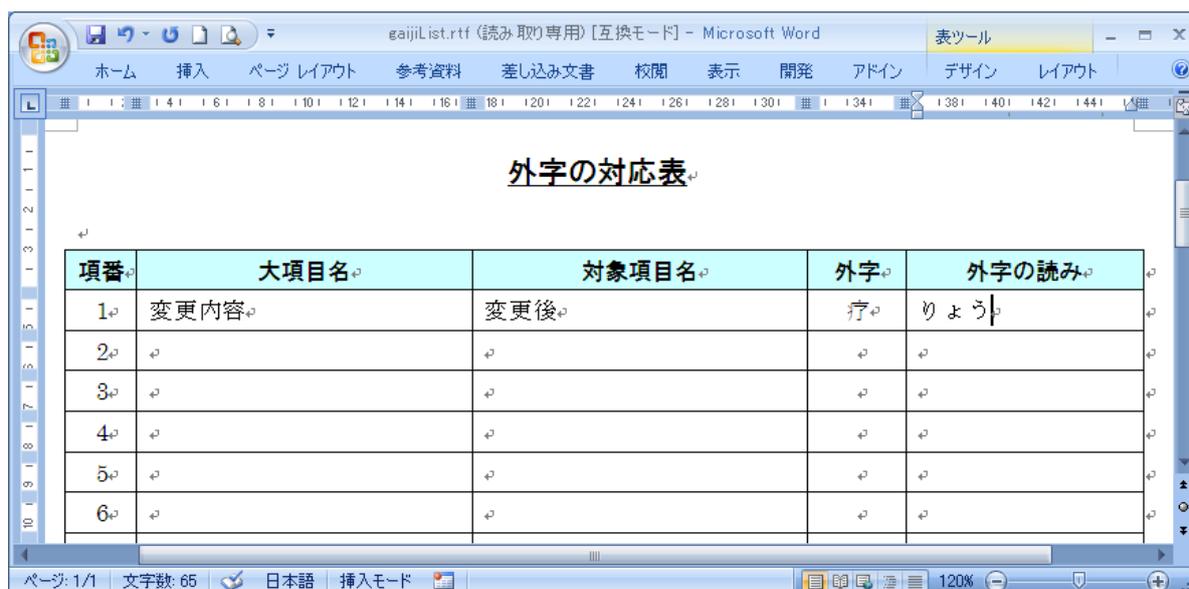


外字一覧の活用例を以下に示します。



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。



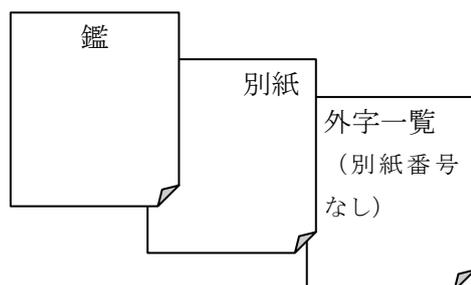
外字の対応表は、[大項目名]、[対象項目名]、[外字] 及び [外字の読み] で構成されています。該当する内容を記述してください。

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	事項	変更前	変更後
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。



3-13-1-2. ウムラウト、アクセントギョ

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

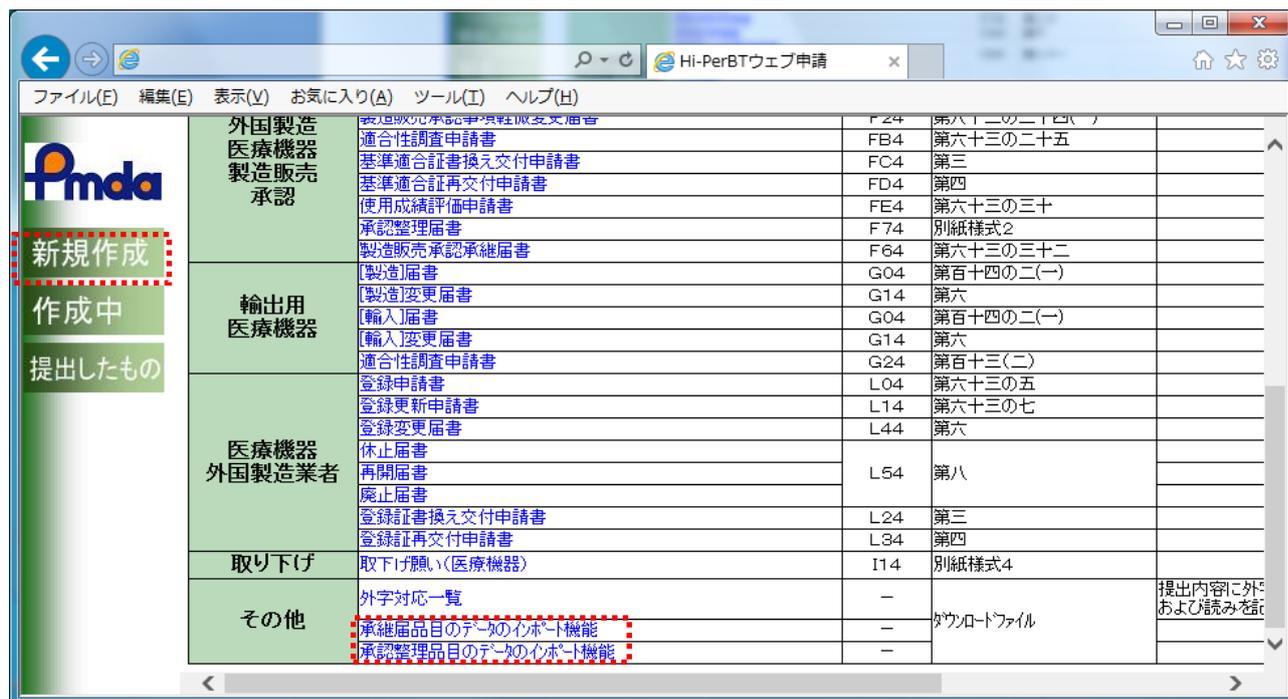
例) 「Gödel」の場合 : Go (¨) del

「linné」の場合 : linne (´)

3-13-2. 一括入力ツールについて

旧法様式の場合、適合性調査申請書 (E34、F34)、承継届 (E64、F64)、承認整理届 (E74、F74)、新法様式の場合、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。

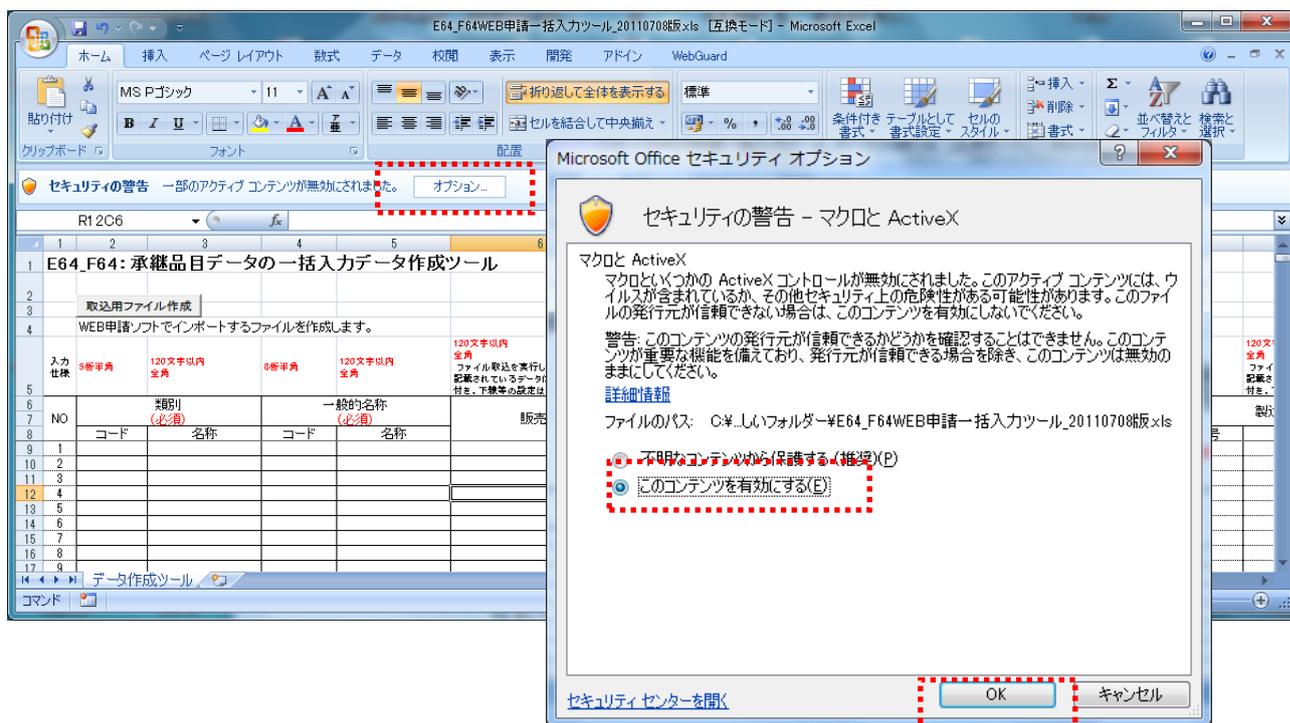
申請機能の [新規作成] からデータのインポート/エクスポート機能を選択します。



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。)

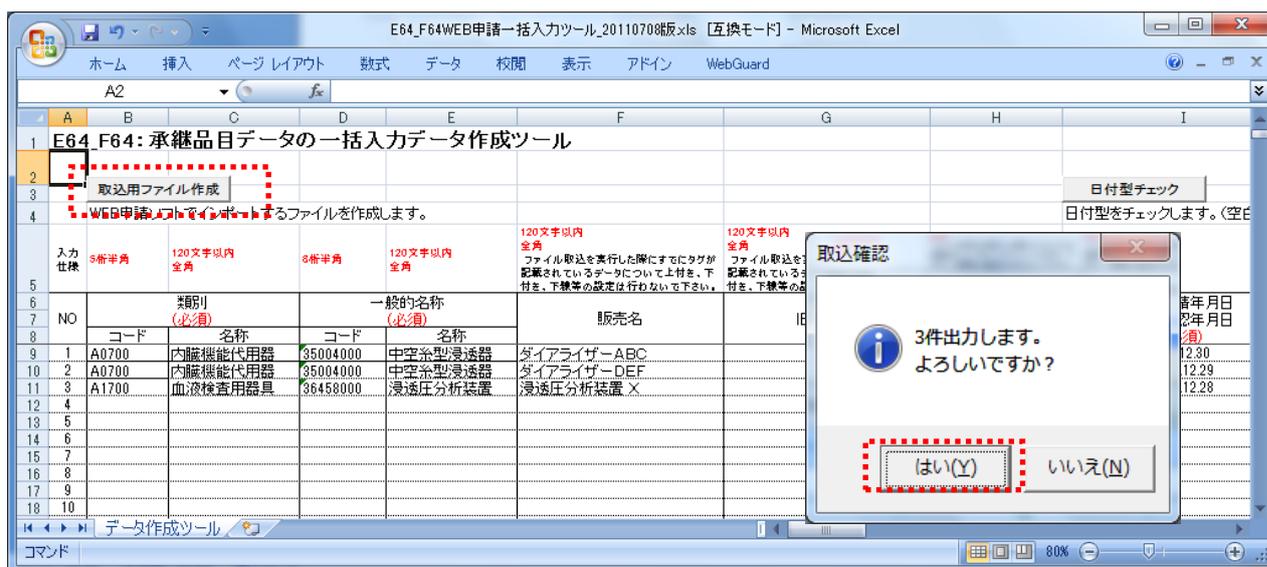


エクセルファイルが開かれます。マクロの設定が無効になった場合、有効に設定してください。

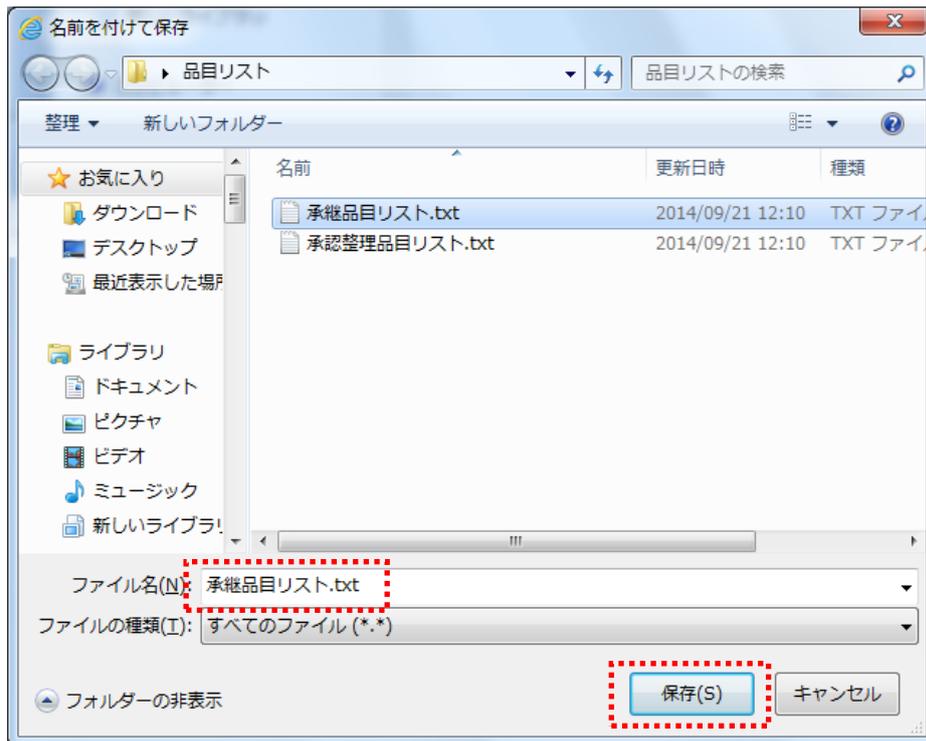


「入力仕様」に従い、各項目を入力してください。他のエクセルデータからコピーする場合、テキスト貼り付けを選択してください（書式をコピーしないこと）。

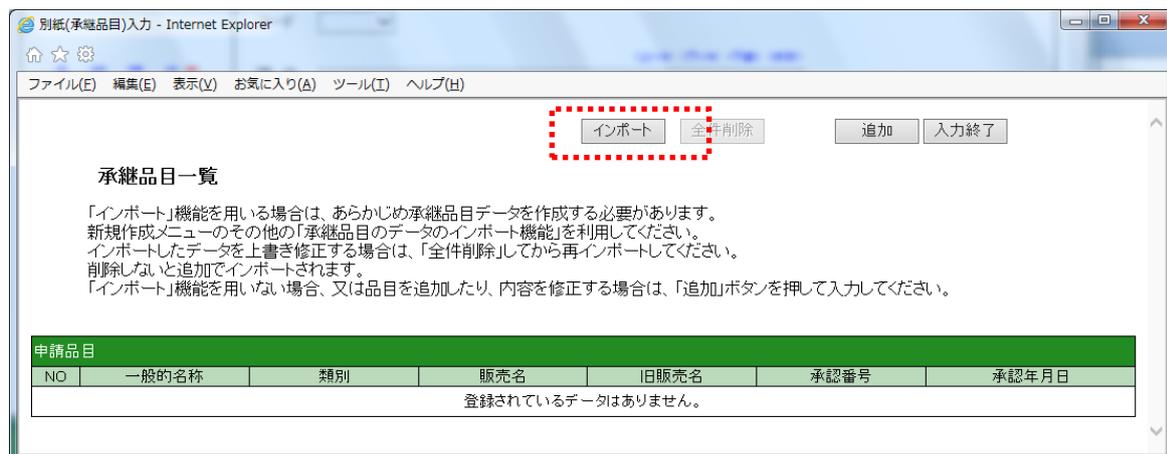
入力が完了したら、[取込用ファイル作成] をクリックしてください。



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。

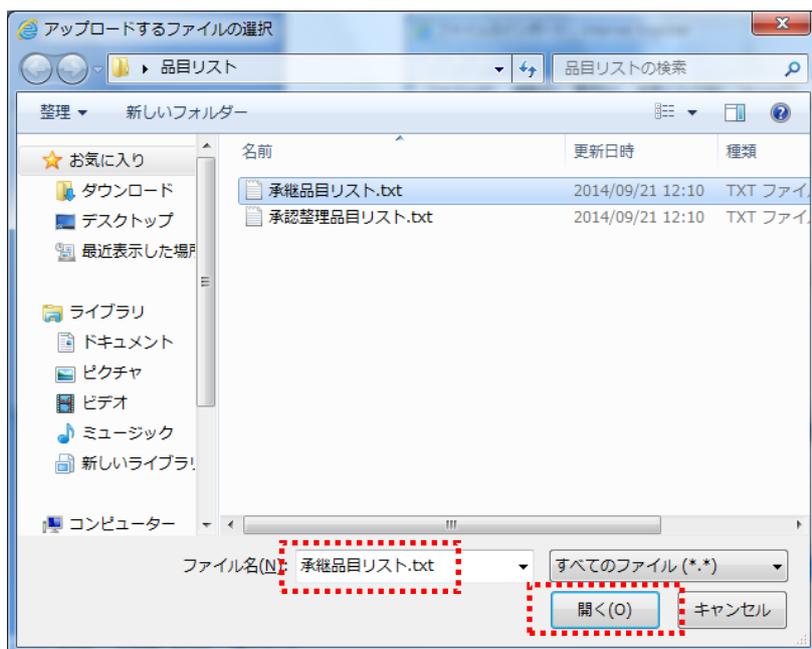


申請書類の品目一覧入力画面において、[インポート] をクリックしてください。

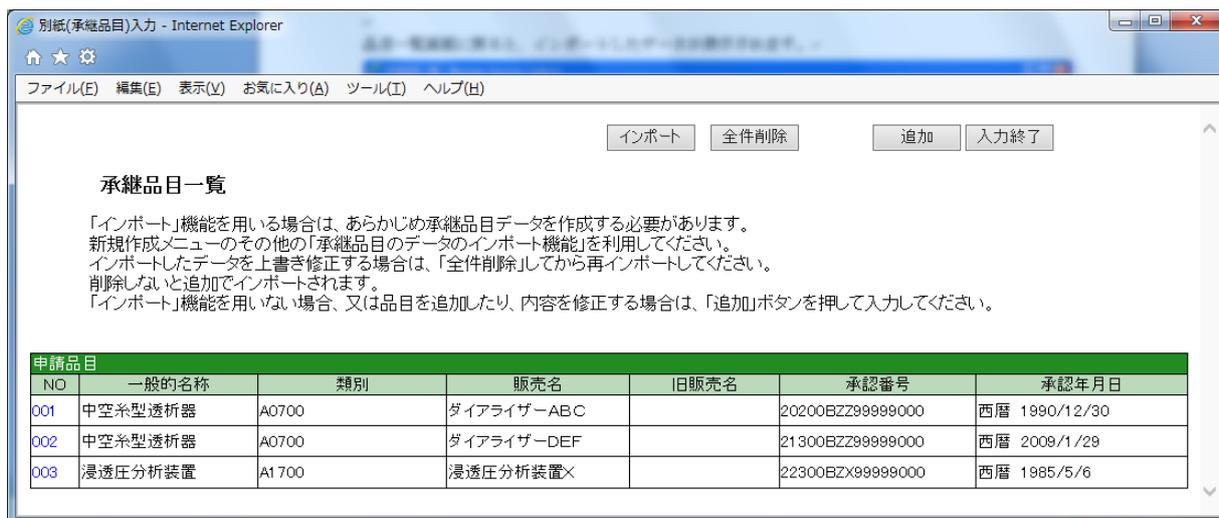


[参照] ボタンをクリックし、読み込みたいファイルを選択してください。



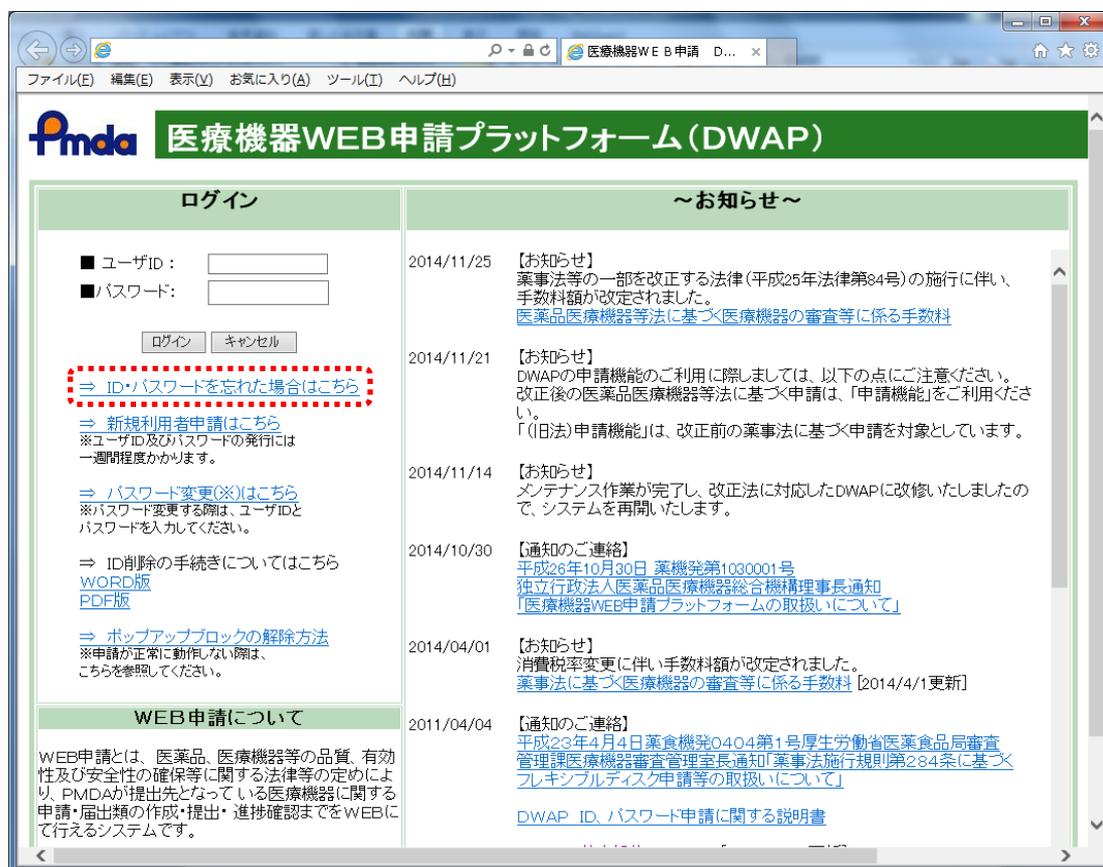


品目一覧画面に戻ると、インポートしたデータが表示されます。

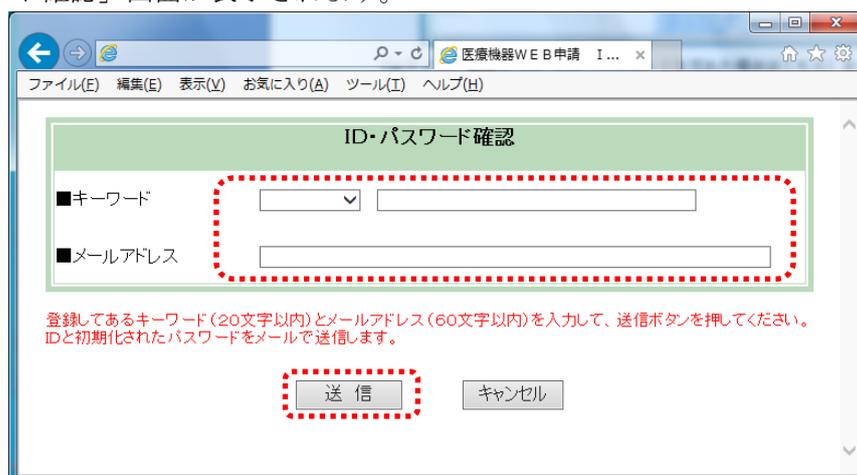


3-1 3-3. ユーザID・パスワードを忘れてしまった、パスワードが無効になった

ユーザIDやパスワードを忘れた際や初期パスワードが無効になった際は、再度利用申請をせずに、下記のとおり操作してください。(初期パスワードは3日で無効になります。)
ログイン画面を開きます。



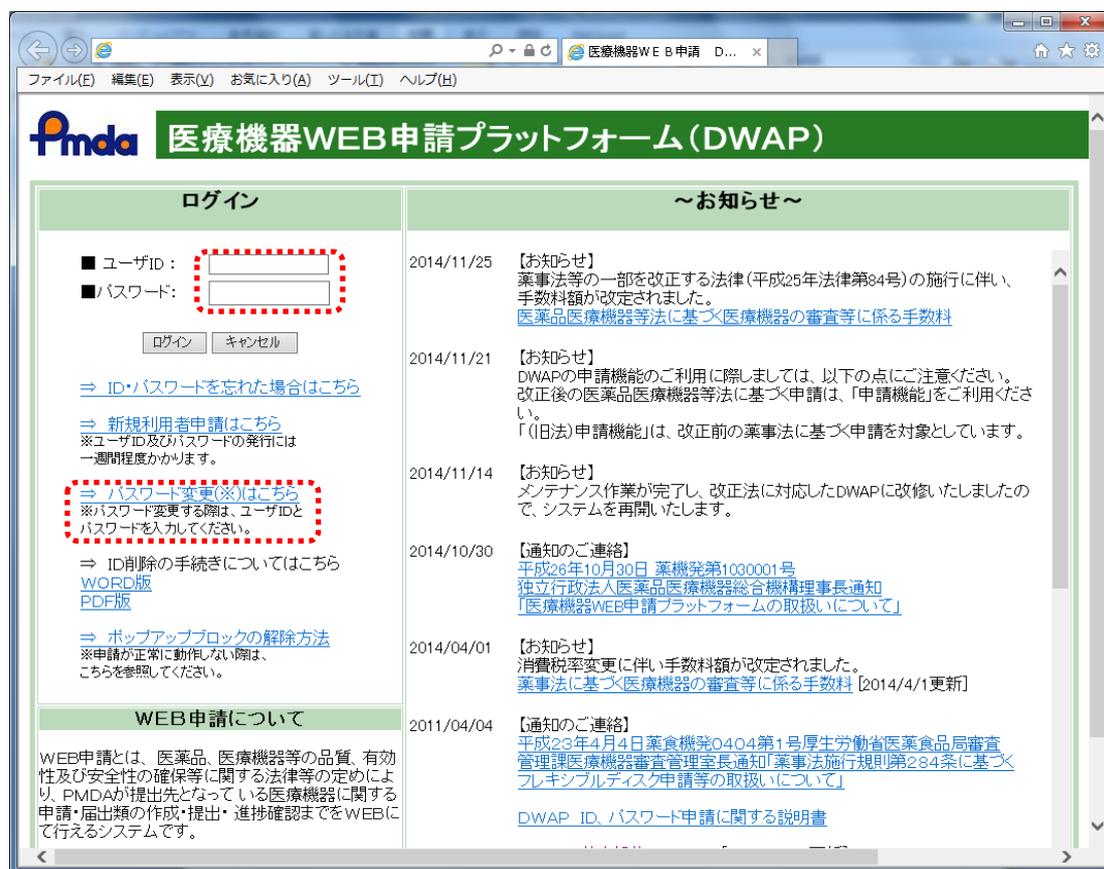
[ログイン] 画面の [⇒ ID・パスワードを忘れた場合はこちら] をクリックします。[ID・パスワード確認] 画面が表示されます。



[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。発行された初期パスワードは、3日以内に変更しなければ無効になります。パスワードの変更方法につきましては、『3-1 3-4. ログインパスワードを変更したい』を参照してください。

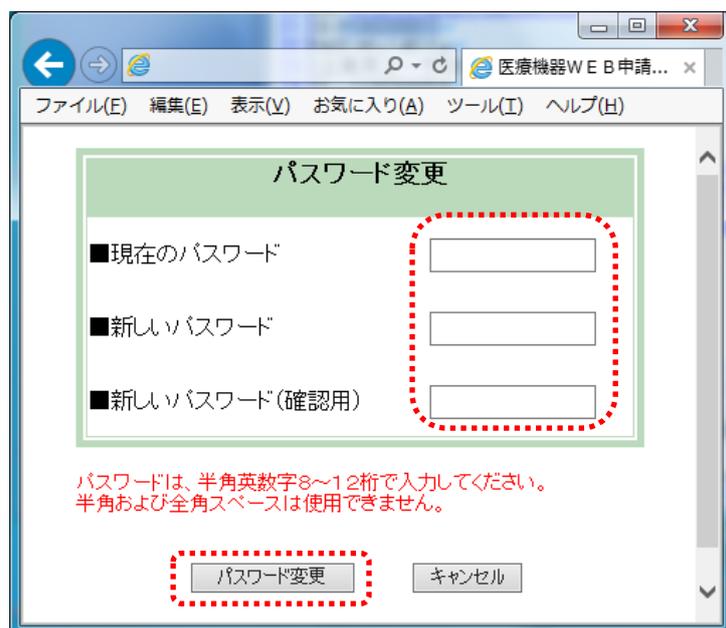
3-13-4. ログインパスワードを変更したい

[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。初回ログイン時にも本画面が表示されます。



[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 3-3. ユーザ ID・パスワードを忘れてしまった、パスワードが無効になった] を参照してください。

3-13-5. 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。

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 ※	○○ ○○	姓と名の間にスペースを入力してください。 例)医機 太郎 制限文字数:120文字以内
業者コード ※	000000 000	制限文字数:6文字
所属部課係名 ※	○○○○	制限文字数:40文字以内
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 制限文字数:40文字以内
メールアドレス ※	*****@**	制限文字数:60文字以内
メールアドレス(確認用) ※	*****@**	制限文字数:60文字以内
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。 制限文字数:20文字以内

変更 キャンセル

[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。

3-13-6. 仮受けまたは出力済みデータを削除する

進捗状況が「仮受付」または「出力済」の段階では、提出済みデータを削除することができます。「提出方法で「バーコード出力」を選択して出力した場合で、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。

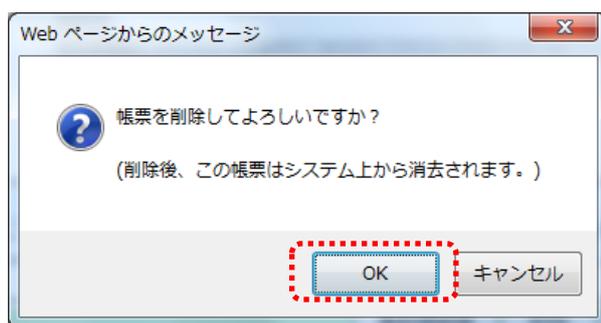


※進捗状況が「仮受付」の場合（提出方法：バーコード出力）



※進捗状況が「出力済」の場合（提出方法：申請・届出ファイル出力）

[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。

3-13-7. 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。



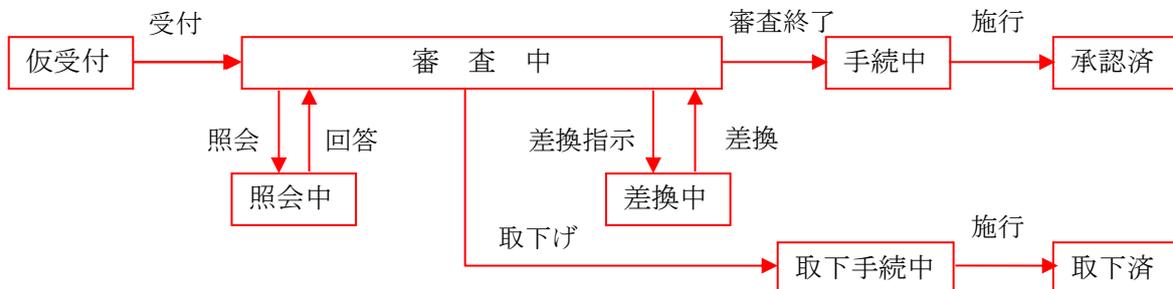
提出した一覧の左端に進捗状況が表示されます。

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。)

なお、申請・届出の出力を「ファイル出力」で行った場合(3-10 ★提出方法：申請・届出ファイル出力の場合 参照)は、一律で「出力済」となります。

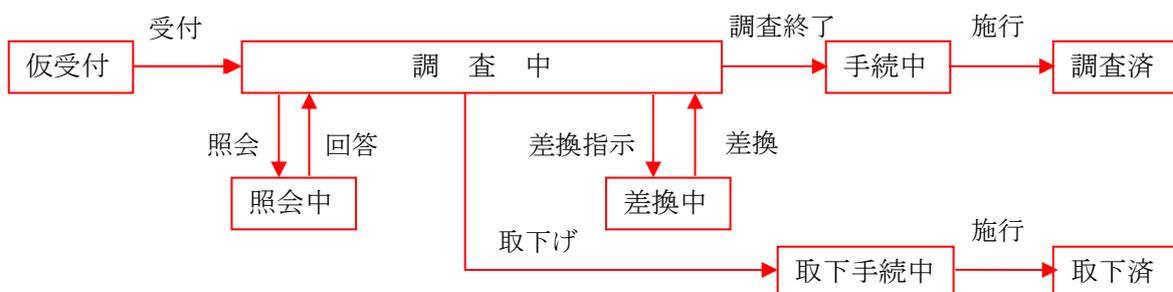
①承認系 (旧法様式：E04・E14・E44・E54・F04・F14・F44・F54)

(新法様式：E04・E14・EF4・F04・F14・FE4)

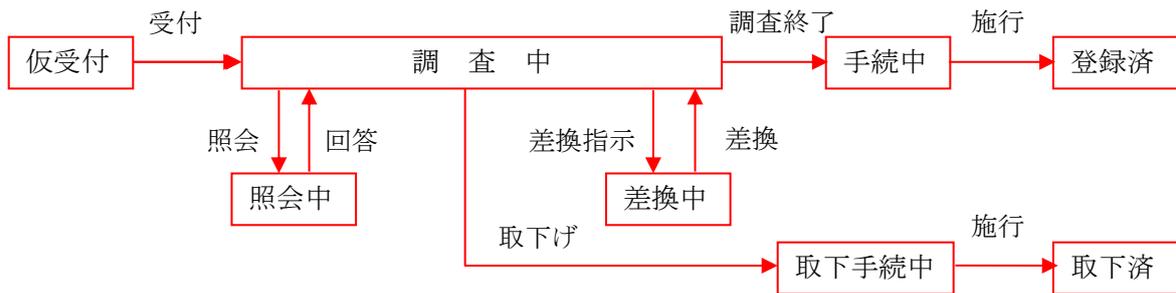


②調査系 (旧法様式：E34・F34・G24)

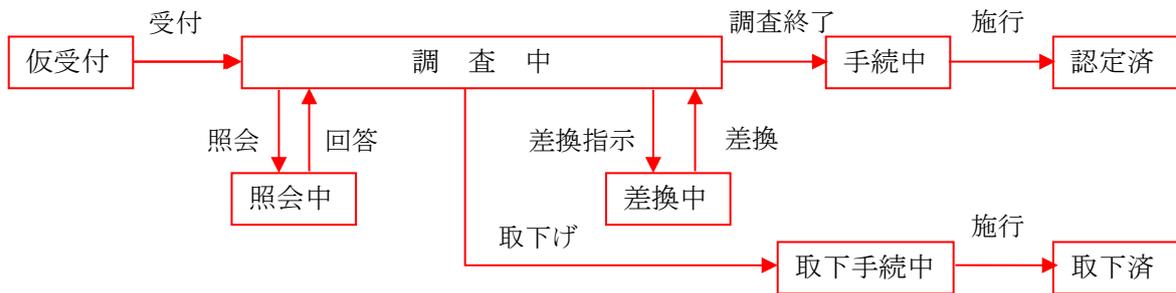
(新法様式：EC4・ED4・EE4・FB4・FC4・FD4・G24)



③登録系（新法様式：L04・L14・L24・L34）



④認定系（旧法様式：C04・C14・C24・C34・C64）



⑤届出系（旧法様式：C44・C54・E24・E64・E74・E84・E94・F24・F64・F74・G04・G14）
（新法様式：L44・L54・E24・E64・E74・E84・E94・F24・F64・F74・F84・G04・G14）



3-13-8. 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。

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

名称

類別 ※

コード

名称

販売名 ※

使用目的又は効果

※ 別紙記載 のとおり

(※全角200文字以上を入力する場合は別紙を別途作成してください)

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。

一般的名称 - Internet Explorer

■一般的名称

一般的名称又はコードを入力して検索ボタンをクリックし、検索結果から該当するものを選択すること(部分一致での検索可能)。

「品目情報検索ボタン」から事前登録情報の検索が可能。

3-13-9. 代理者設定機能について

DWAPでは、申請したデータを、他のユーザが参照することはできませんが、代理者設定機能を利用すると、他のユーザの利用（提出済みのものに限る）が可能となります。

利用に当たっては、どのユーザを利用可能とするか設定する必要があります。

1) 代理者機能の設定操作

[トップメニュー] => [代理者設定] を選択する

(申請機能の選択)



同じ業者コードを使用している企業内のユーザ（氏名や所属部課所名等の情報を含む）が表示されます。



代理者に追加する場合、チェック欄にチェックを入れ、右上部の[登録]をクリックすると、代理者設定されます。

以上で設定が終了です。

2) 利用方法

代理者設定されたユーザは、次のようにして利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「提出者」に代理者設定されたユーザが表示されますので、該当のユーザを選択し [検索] ボタンを押すと、代理者設定されたユーザの申請データが表示されます。



3 操作方法

該当する申請データを選択して、再利用申請を行うことができます。また、差換え申請も行うことができます。

また、申請者情報は代理者設定されたユーザが申請した時点の情報が引継がれていますので、必要に応じて変更してください。

手数料コード	HDE	医療機器製造販売承認(販売名変更代替新規)	
手数料合計(国)	¥ 33300	条項	12条1項1号イ(8)
手数料合計(機構)	¥ 35600		
審査	¥ 35600	条項	33条1項1号ハ
調査	¥ 0	条項	-

医療機器製造販売承認申請書

なお、再利用申請または差換え申請を行う場合は、差換え3-9及び再利用申請3-10を参照してください。

(代理者機能で閲覧している場合は申請書に[削除]ボタンは表示されず削除することはできません。)

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

代理者設定機能を利用する。（3-12-9参照）

代理者設定画面に、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。『3-12-4. 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。『3-12-5. 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
Acrobat pdf 版

【2】様式への記載

- ・必要事項を記入してください。

【3】PMDAへの提出

- ・PMDAへ提出してください。
〒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
メールアドレス：dwap_help@pmda.go.jp

【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、その旨を依頼者へ連絡し、修正版の再提出を依頼する。

【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 6.1

令和4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