ＰＭＤＡ版

医療機器Ｗｅｂ申請プラットフォーム：ＤＷＡＰ

基本操作マニュアル（一般ユーザ編）

Ver　6.8

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：法改正による全体の見直し
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. 仮受付けデータを削除する」を「3-13-6. 仮受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
6.2	2023/2/24	「3-11-1. 旧法様式の場合」を追加 「3-11-2. 新法様式の場合」を追加
6.3	2024/5/16	「3-1. 初めてシステムを利用する」の図を差換え 「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」の図を差換え 「3-13-5. 利用者情報を変更する」の図を差換え
6.4	2024/5/16	「3-11-2. 新法様式の場合」 ・画面レイアウトを最新化 ・ふりがな更新は申請者情報入力画面で行うことの記述を削除 ・差換え願帳票へふりがな情報は表示されない旨の説明を追加
6.5	2024/5/30	「3-1. 初めてシステムを利用する」の図を差換え 「3-13-5. 利用者情報を変更する」の図を差換え
6.6	2025/6/30	「1-4. 動作環境について」の推奨動作環境の最新化
6.7	2026/3/26	「3-6-3-2. 手数料設定」を追記 「3-11-2. 新法様式の場合」 ・納付番号の入力における注意事項を追加
6.8	2026/10/15	ブランドロゴ差換えにより以下を変更 ・画面レイアウト ・裏表紙ブランドロゴ

はじめに

本マニュアルは、医療機器Ｗｅｂ申請プラットホーム（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．申請書に必要事項を入力する 32
３-６-３-１．申請者情報変更 32
３-６-３-２．手数料設定 35
３-６-３-３．業者情報検索 37
３-６-３-４．品目情報検索 39
３-６-３-５．外字等のタグ入力方法について 41
３-６-３-６．別紙番号の入力について 42
３-６-４．入力内容をチェックする 43
３-７．確認用のＰＤＦファイルを作成する 45
３-８．申請データを保存する 47
３-８-１．申請データを web 上に一時保存する 47
３-８-２．申請データをローカルに保存する 48
３-８-３．入力画面を閉じる 51
３-９．申請データを開く（再編集） 52
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 52
３-９-２．ローカルに保存したデータを開く 53
３-９-３．出力済申請・届出ファイルを開く 57
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 60
３-１１．提出済申請データを差換える 67

３-１１-１．旧法様式の場合 69
３-１１-２．新法様式の場合 74
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 81
３-１２-１．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 81
３-１２-１-１．エクスプローラ上で複製する 81
３-１２-１-２．名前を変えて保存する 82
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 82
３-１３．その他について 84
３-１３-１．外字対応について 84
３-１３-１-１．外字 84
３-１３-１-２．ウムラウト、アクサンテギュ 85
３-１３-２．一括入力ツールについて 86
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 90
３-１３-４．ログインパスワードを変更したい 92
３-１３-５．利用者情報を変更する 94
３-１３-６．仮受付けまたは出力済みデータを削除する 96
３-１３-７．進捗状況確認 98
３-１３-８．ポップアップコメント 100
３-１３-９．代理者設定機能について 101
４．　ＩＤ管理について 104
４-１．社内のＩＤ管理について 104
４-２．ID 取得者の情報取得 104
４-３．担当者が交代した場合の扱い 104
４-４．ＩＤ削除の手続きについて 105
付録．制御コード一覧 106

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 10 又は 11、Google Chrome 又は Microsoft Edge、Adobe Acrobat DC 又は Adobe Acrobat 2020 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･届書を窓口に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。

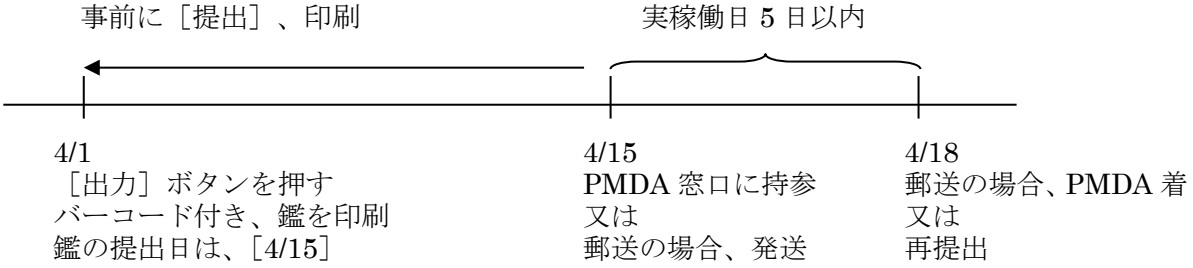
申請・届出データのうち電子化が必要な内容を web 画面で入力し、選択された申請方法に応じて申請データを送信またはファイルに出力すると、仮受付け状態となりますが、この操作だけでは本来の申請行為がされたとはみなされません。

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 の窓口に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 窓口に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、鑑の提出日以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 窓口に持参又は郵送、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

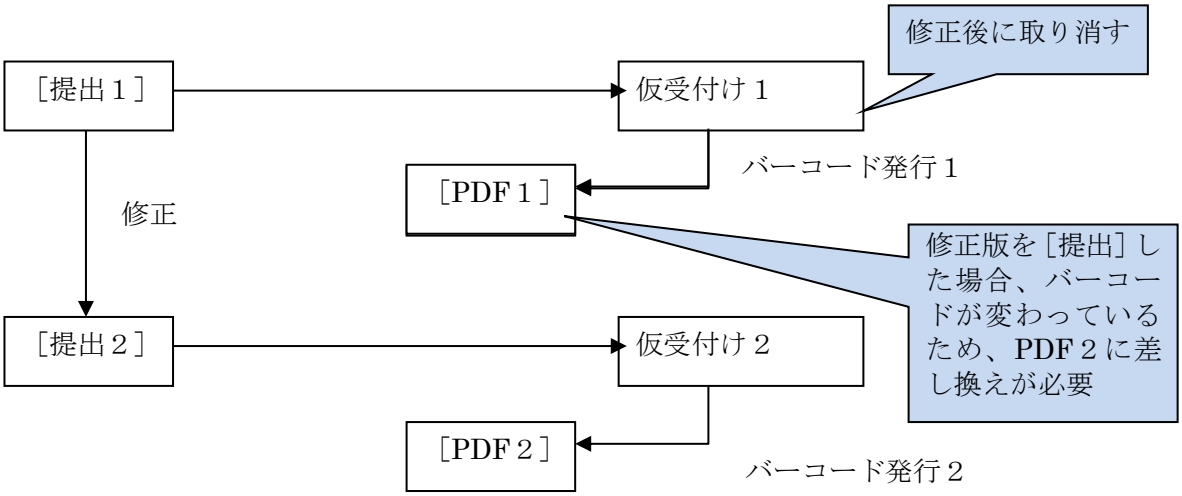
別紙、添付資料等の不備により、窓口で受け付けられなかった場合、鑑の提出日から 5 日以内であ

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、『３-１２-２．提出済申請データを再利用し新規に申請書を作成する』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。『３-１３-６．仮受付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、仮受付けデータを削除する前に、『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』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。



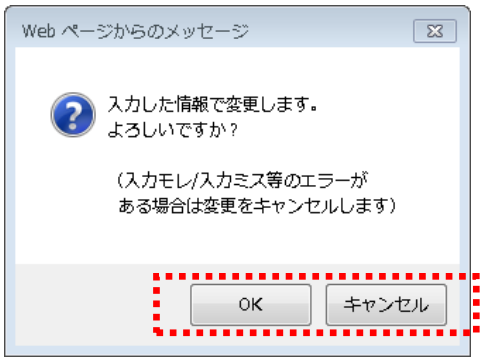
１－２．操作上での共通的な注意点

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いただくにあたり、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

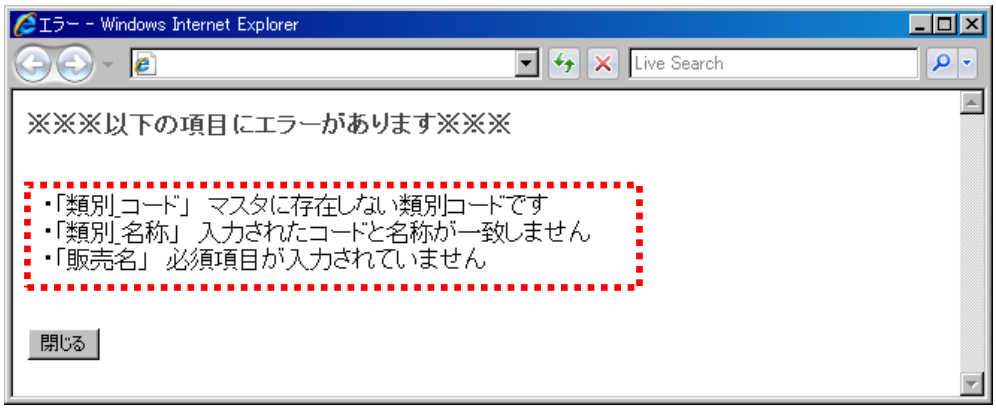
データの登録、入力項目がある画面でボタンをクリックしたとき、［確認メッセージ］画面が表示される場合があります。［確認メッセージ］画面が表示された場合、表示されたメッセージ内容に従い、操作してください。



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。

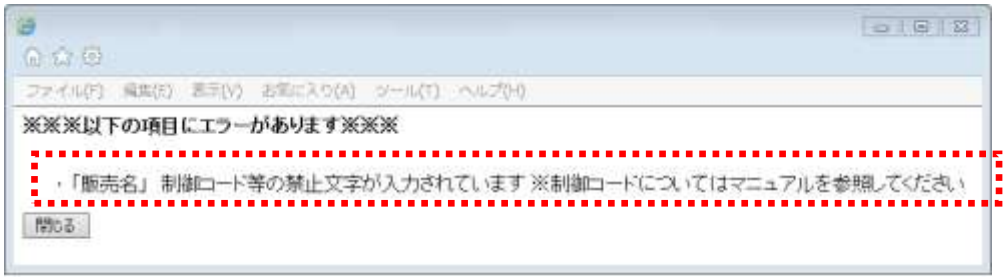
（２）［出力］ボタンクリック時の［エラーメッセージ］画面について

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。



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。

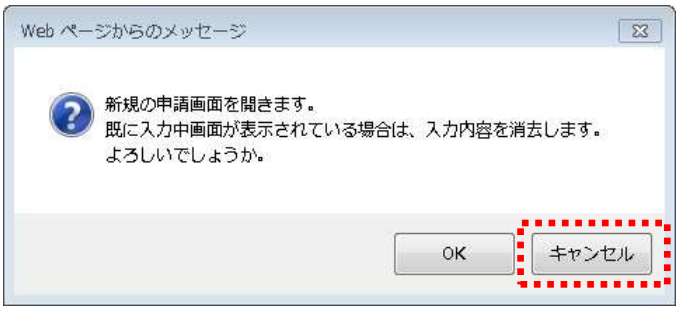
（5）ポップアップブロックについて

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。

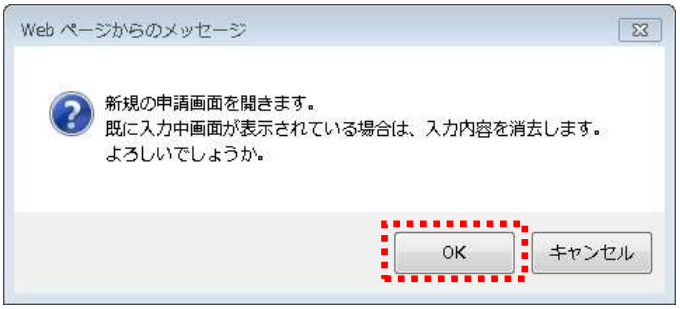
（6）入力画面を開く際の［確認メッセージ］について

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。



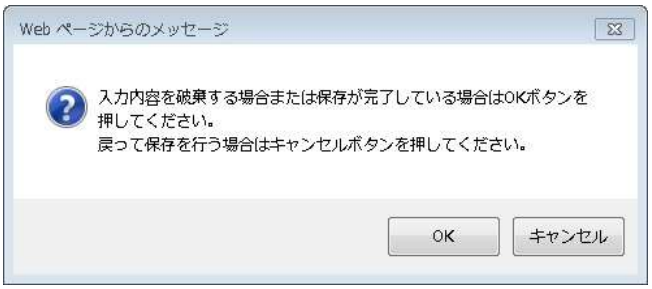
（7）新たに様式を開く際の［確認メッセージ］について

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

	Ｌ３４	登録証　再交付申請書
	Ｌ４４	変更届書
	Ｌ５４	休止届書
		廃止届書
		再開届書
その他	Ｉ１４	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	Ｅ０４	医療機器　製造販売承認申請書
	Ｅ１４	医療機器　製造販売承認　事項一部変更承認申請書
	Ｅ２４	医療機器　製造販売承認　事項軽微変更届書
	Ｅ３４	医療機器　適合性調査申請書
	Ｅ４４	医療機器　再審査申請書
	Ｅ５４	医療機器　再評価申請書
	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
	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
	Ｆ２４	外国製造　医療機器　製造販売承認　事項軽微変更届書
	Ｆ３４	外国製造　医療機器　適合性調査申請書
	Ｆ４４	外国製造　医療機器　再審査申請書
	Ｆ５４	外国製造　医療機器　再評価申請書
	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
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	Ｃ０４	医療機器　外国製造業者認定申請書
	Ｃ１４	医療機器　外国製造業者認定更新申請
	Ｃ２４	認定証　書換え交付申請書
	Ｃ３４	認定証　再交付申請書
	Ｃ４４	変更届書
	Ｃ５４	休止届書
		廃止届書
		再開届書
	Ｃ６４	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	Ｉ１４	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 10（64bit 版） ※ 日本語版
			Windows 11（64bit 版） ※ 日本語版
2	ソフトウェア構成	クライアント	Adobe Acrobat DC Adobe Acrobat 2020
			Microsoft Office2016 以降
		ブラウザ	Microsoft Edge（64bit 版）
			Google Chrome（64bit 版）

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。

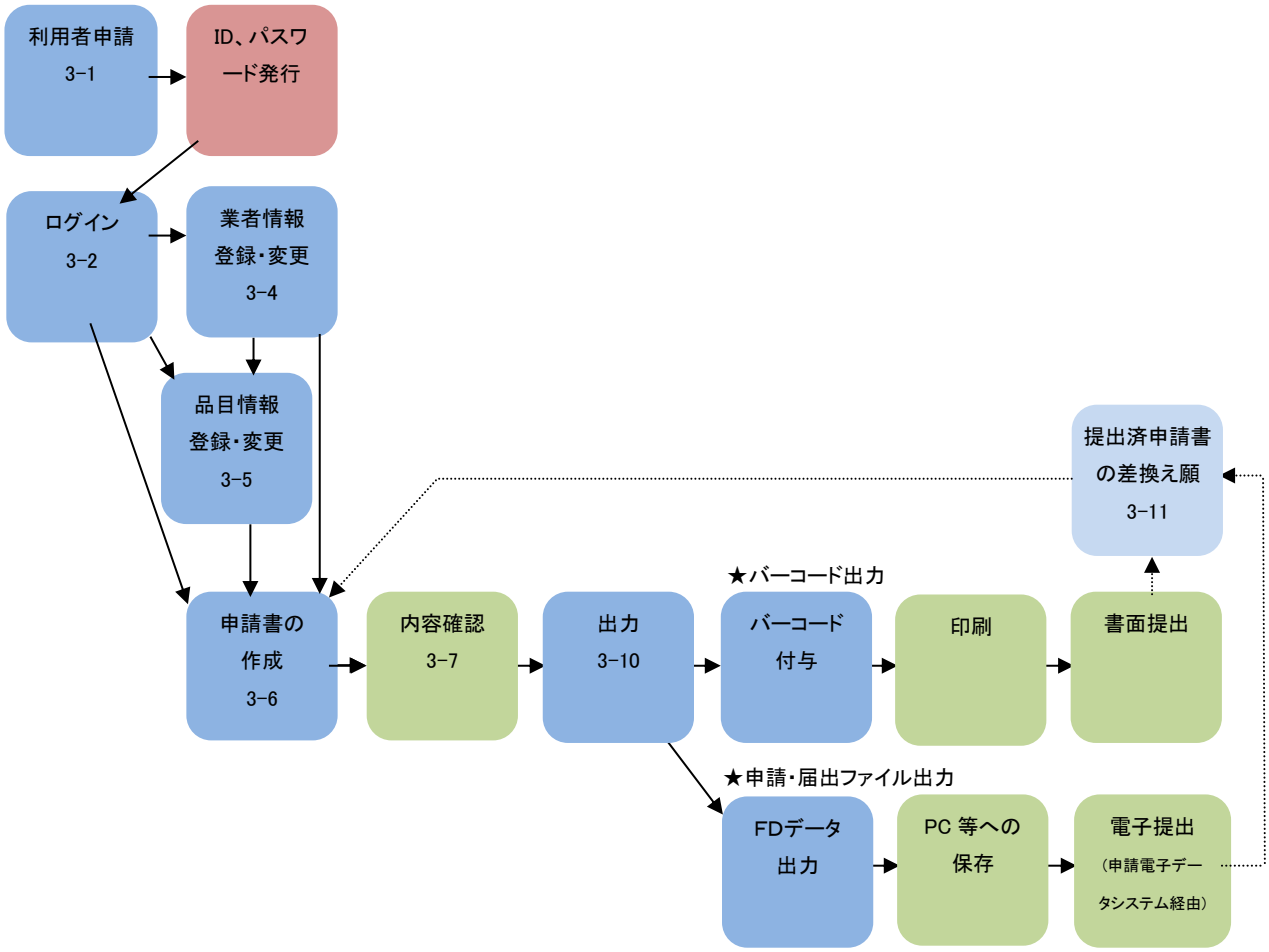
【お問い合わせ先】dwap_help@pmda.go.jp

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。それらの機能に付きましては、『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。

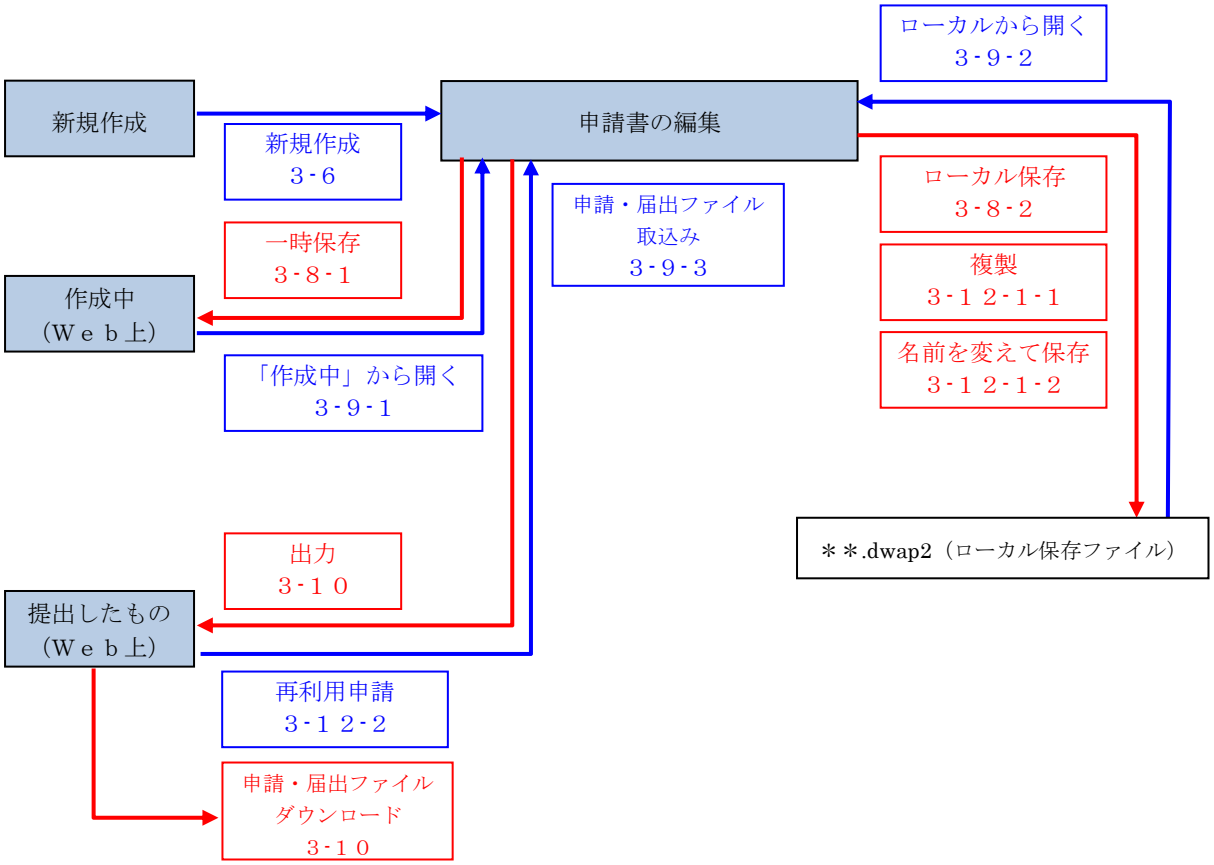
機　能	機能概要	『３．操作方法』の参照先
利用者申請	利用者情報の登録を行います。利用者情報の登録後、ユーザＩＤおよびパスワードが発行されます。	『３-１．初めてシステムを利用する』
ログイン	ユーザＩＤ、およびパスワードにてシステムにログインします。	『３-２．システムを起動しログインする』
業者情報 登録・変更	業者情報の登録、変更、および削除が行えます。事前に登録した情報を各様式で読み込むことにより、入力を簡略化できます。	『３-４．業者情報を登録・変更、削除する』
品目情報 登録・変更	品目情報の登録、変更、および削除が行えます。事前に登録した情報を各様式で読み込むことにより、入力を簡略化できます。	『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。

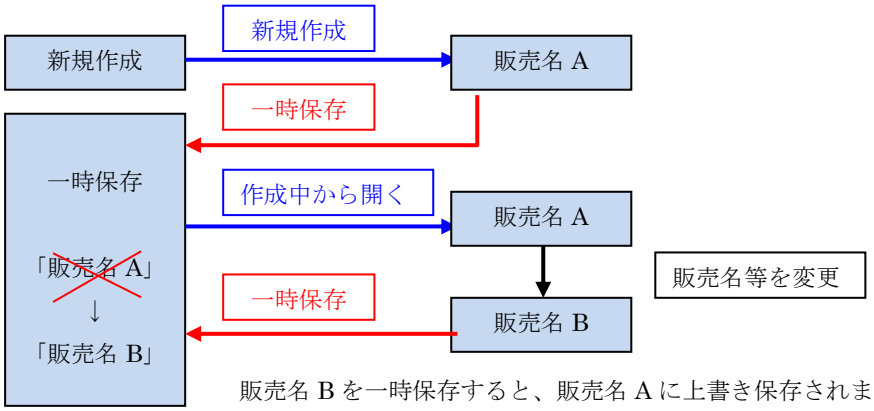
＊注意

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。



販売名 B を一時保存すると、販売名 A に上書き保存されます。

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］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、翌営業日以降にユーザ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付きましては、『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。

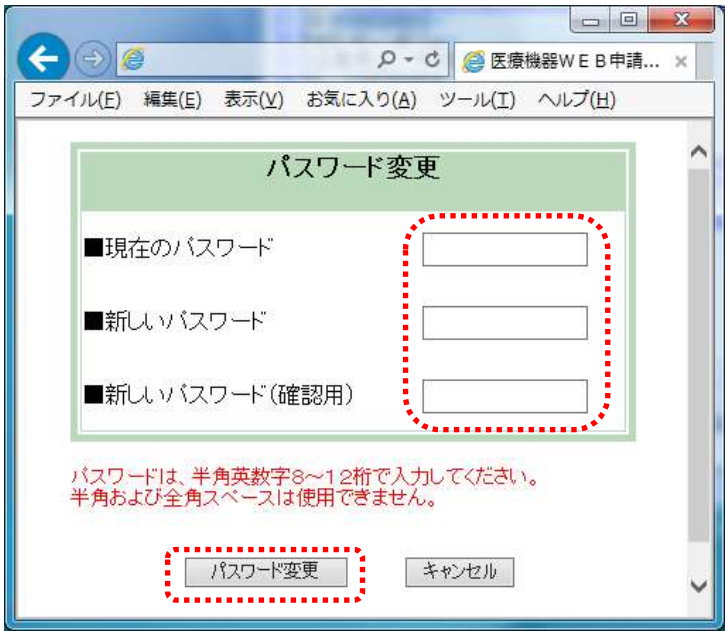
［ログイン］画面の［ユーザＩＤ］及び［パスワード］入力欄に、ユーザＩＤ及び初期パスワードを入力し、［ログイン］ボタンをクリックします。

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『３-１３-３．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』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付きましては、『３-１３-４．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。

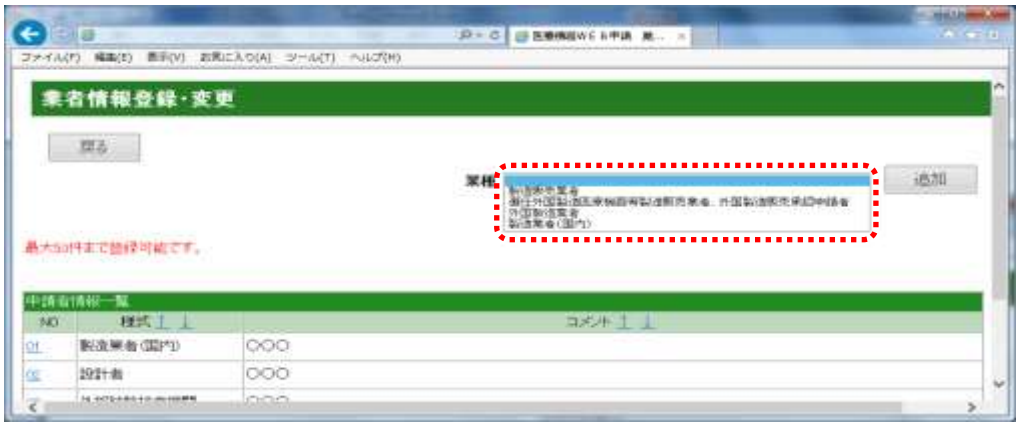
【パスワードを変更する上での注意事項】
機密性を保てるパスワードを入力してください。
パスワードは、半角英数字８桁～12 桁の範囲で入力してください。
また、変更した新しいパスワードは忘れないようにしてください。忘れてしまった場合は、３-１３－３．ユーザＩＤ・パスワードを忘れてしまった、パスワードが無効になった］を参照してください。

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

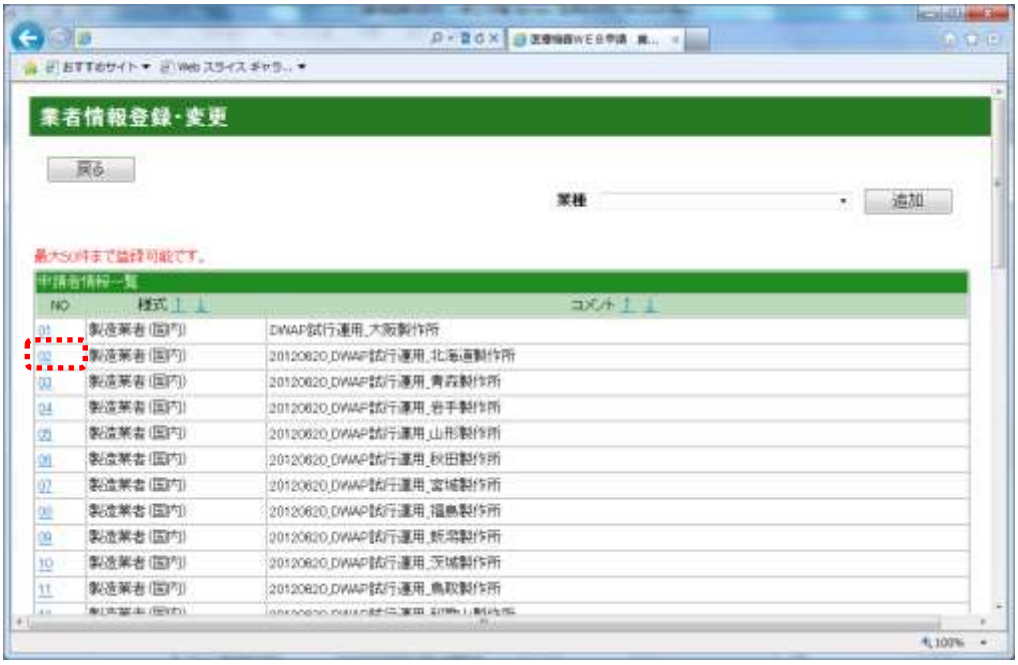
■外国製造業者　※対象：登録・認定様式

■製造業者（国内）

［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。

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。

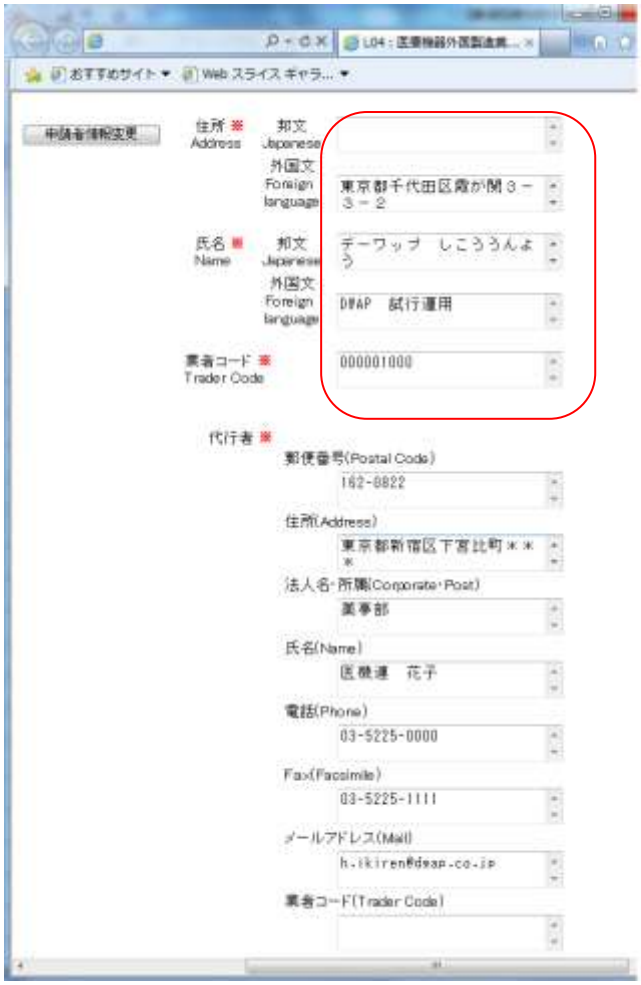
（３）登録情報の利用

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＞

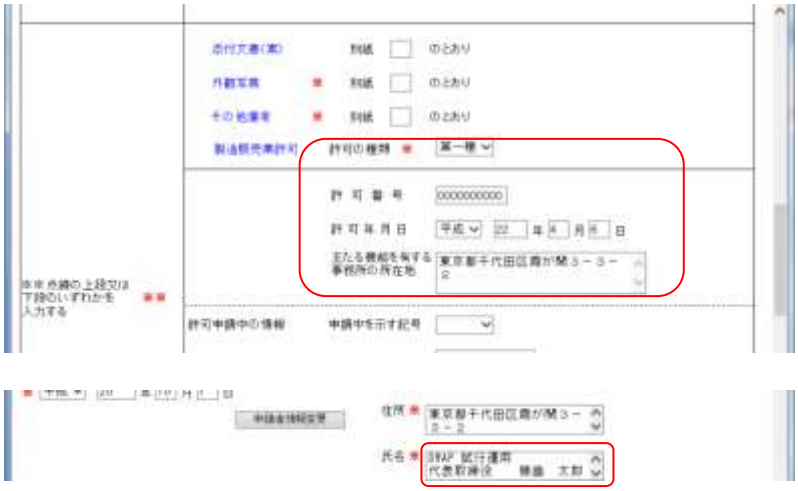


＜本機能を利用した場合＞

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）」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）

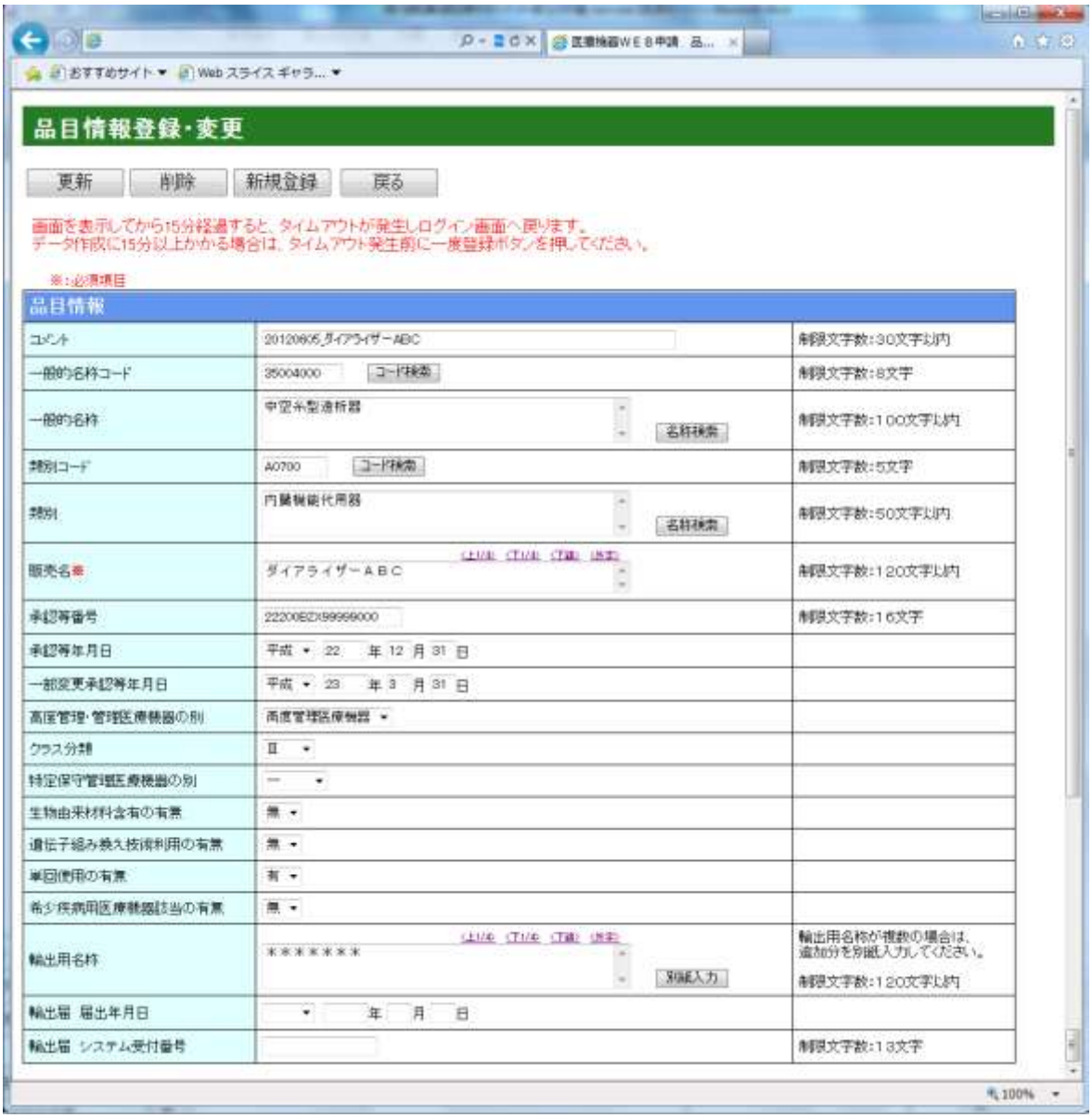
３−５．品目情報を登録、変更、削除する

（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。



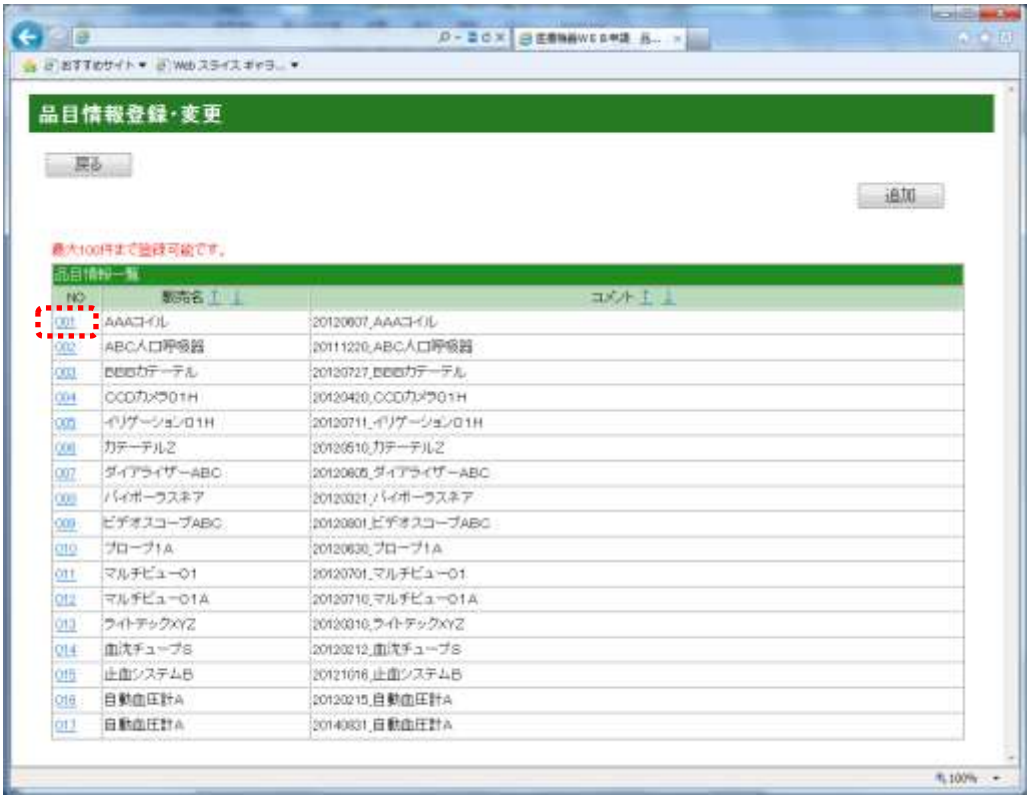
［品目情報登録・変更］画面内の入力方法に従い、正しい情報を入力してください。※印がある項目は必須入力の項目となりますので必ず入力してください。

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。

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。

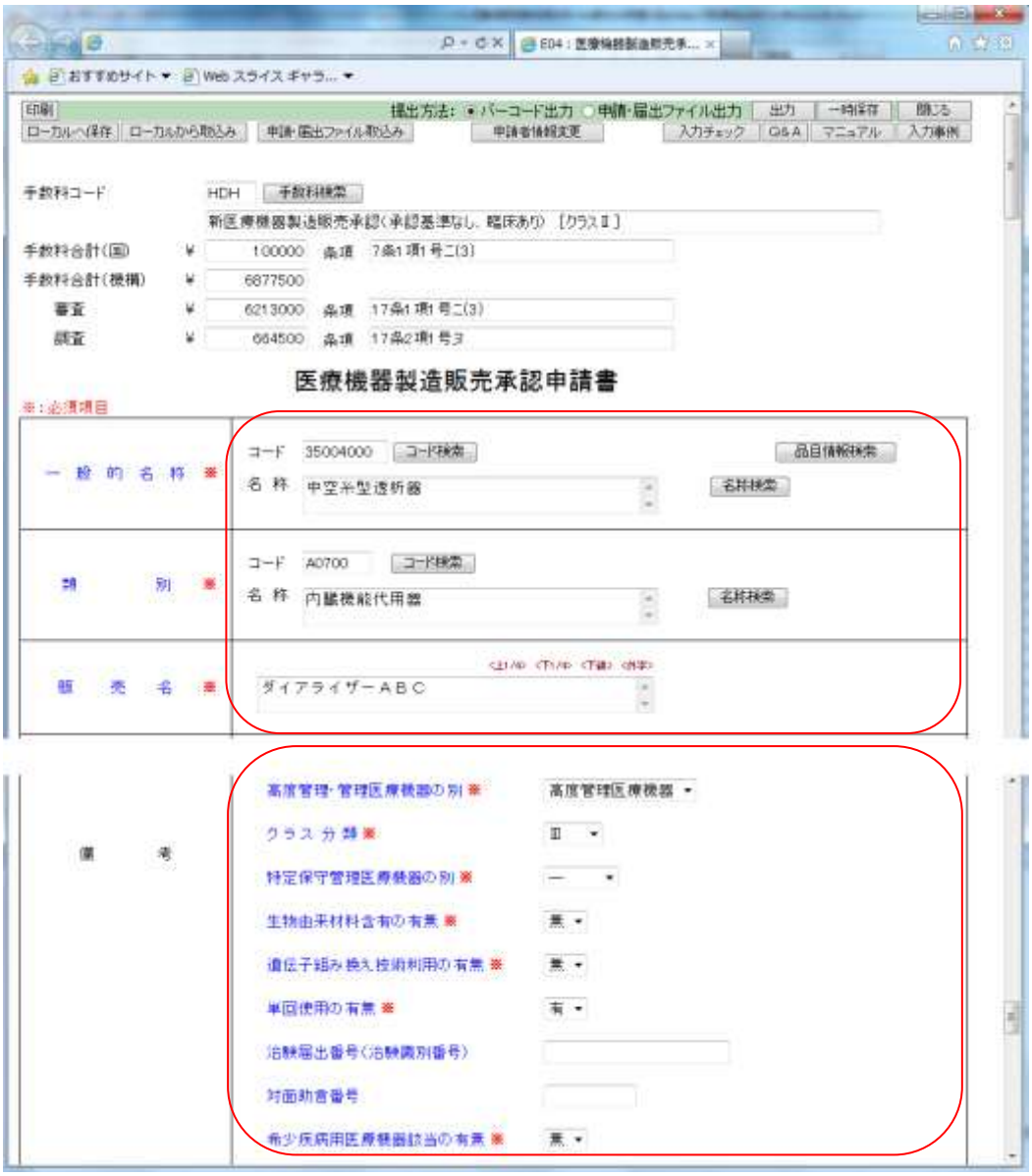
（３）登録情報の利用

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。

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＞



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。

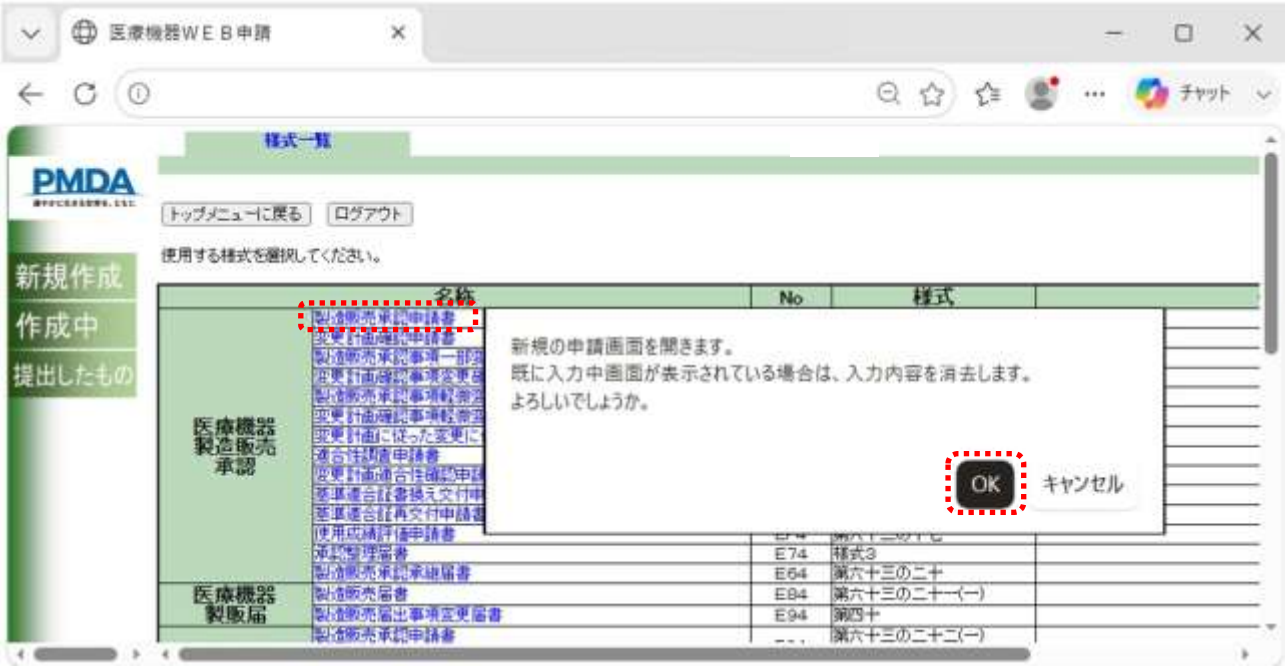
① 改正法（※）による改正後の医薬品医療機器等法及びそれ以降の医薬品医療機器等法（以下、「新法」という。）に基づく様式は「申請機能」ボタンをクリックします。

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。



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。

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。

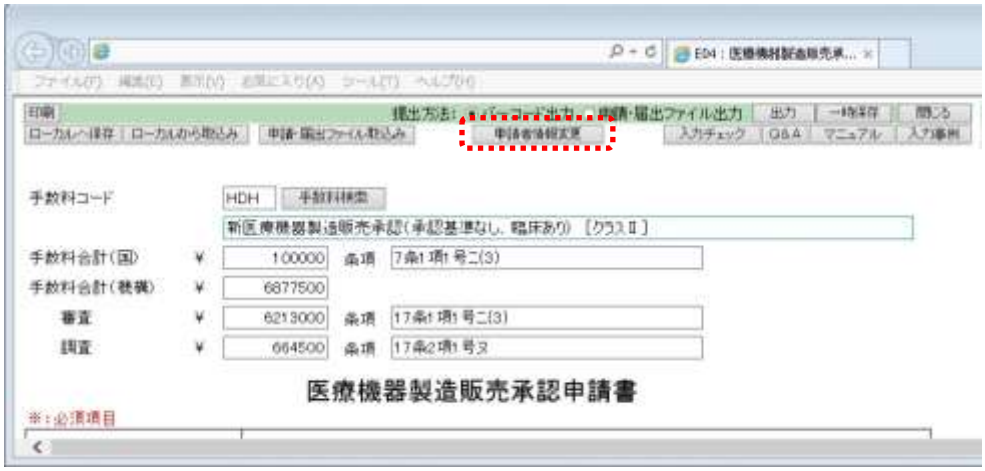
③入力事例：

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

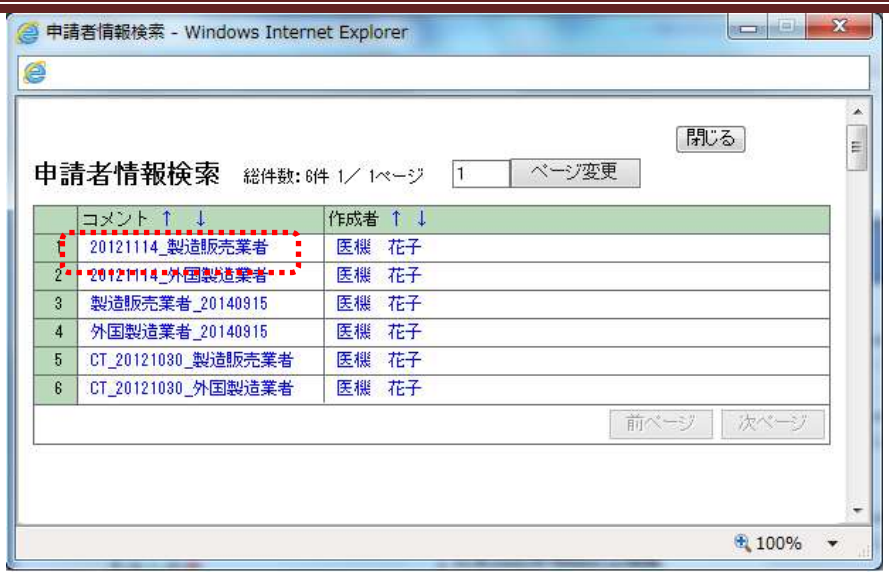
３－６－３－１．申請者情報変更

『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。



［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。



『3−4．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。

『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。

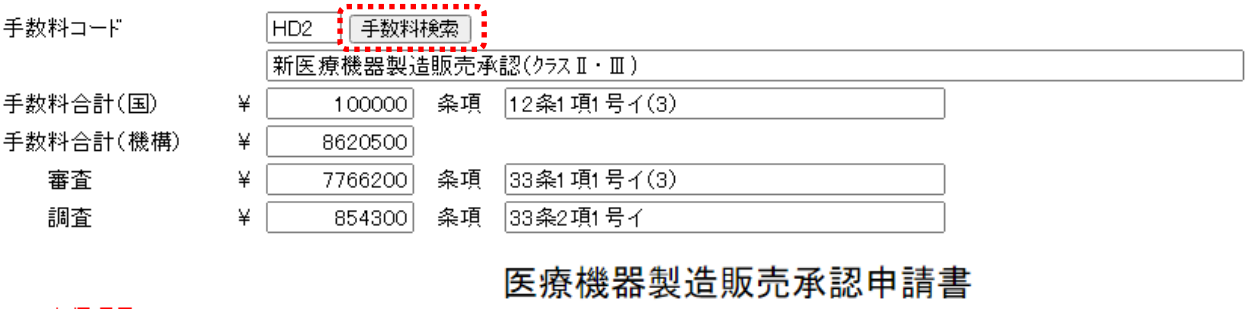
入力画面に戻ります。画面を下にスクロールすると読み込んだ情報が反映されていることが確認できます。
代表例は、『３-４．業者情報を登録、変更、削除する（３）登録情報の利用』を参照ください。その他は、各様式の入力事例で示します。

3-6-3-2．手数料設定

（1）手数料種別の設定

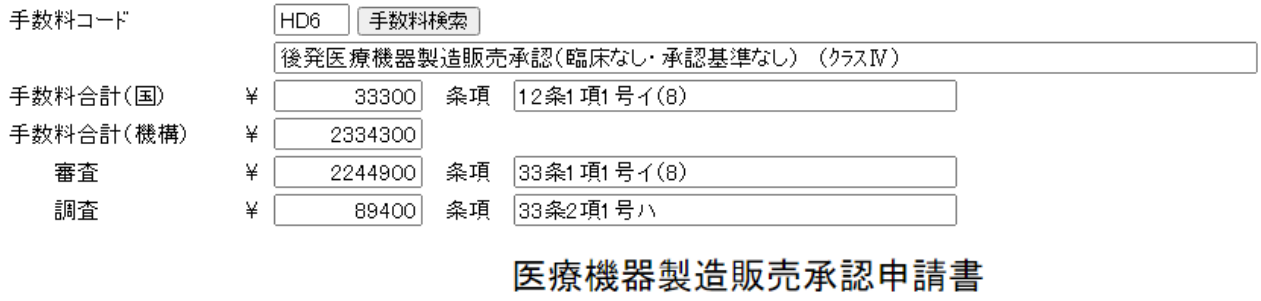
選択した様式に応じて、入力画面の初期表示として、自動的に手数料コードが設定されています。
これから作成する申請内容に応じて、適切な手数料種別を設定してください。

手数料種別を設定する場合は、[手数料検索]ボタンをクリックします。



手数料種別の一覧を表示するサブウインドウが開きますので、適切な手数料種別を選択し、リンクをクリックします。

リンクをクリックすると、元の入力画面の手数料欄に選択した手数料種別が設定されます。
（下図は、手数料コード HD6 を選択した場合）



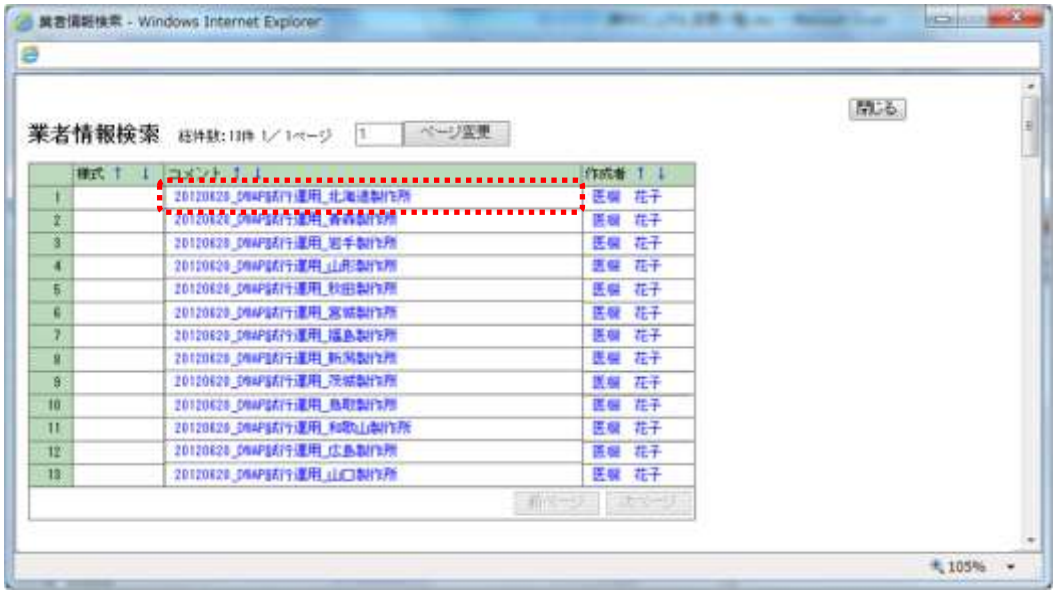
（2）申請手数料電子納付番号の入力

申請手数料を電子的に納付することができる様式である場合は、入力画面に[納付番号]欄が表示されます。申請手数料を電子的に納付した場合は、[納付番号]欄に納付に使用した番号を記載します。

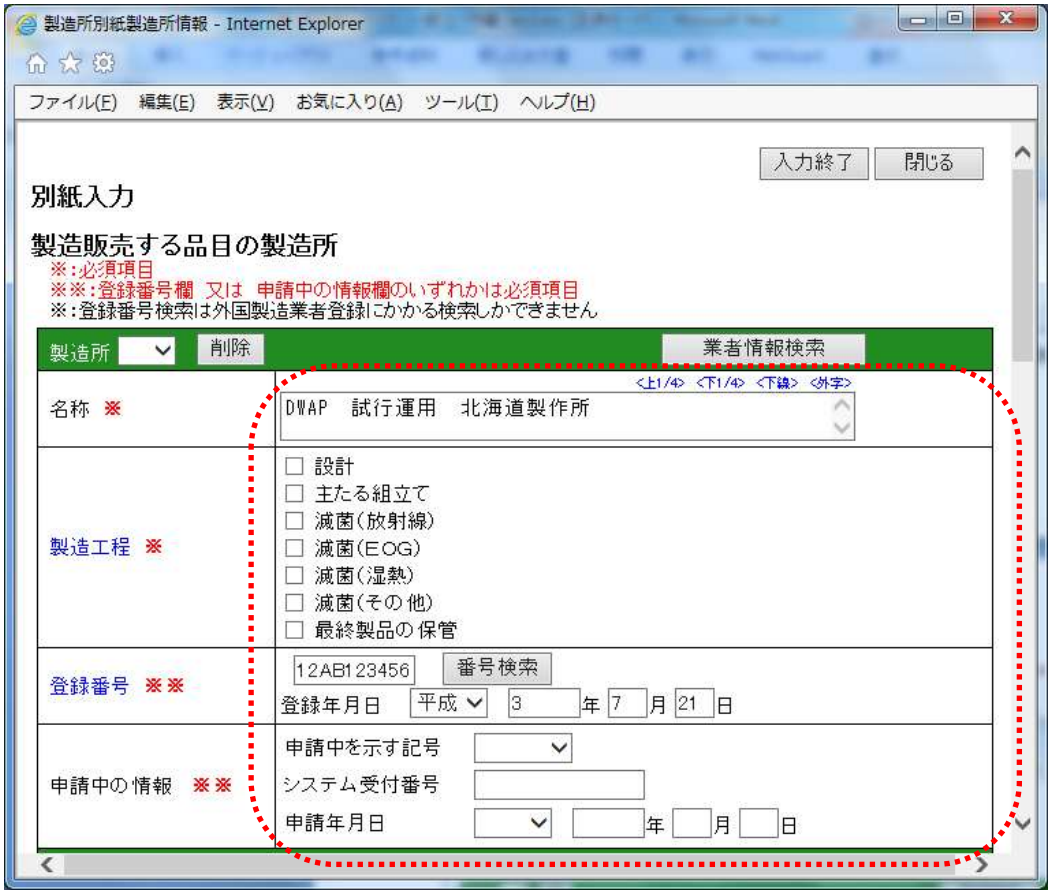
３－６－３－３．業者情報検索

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。

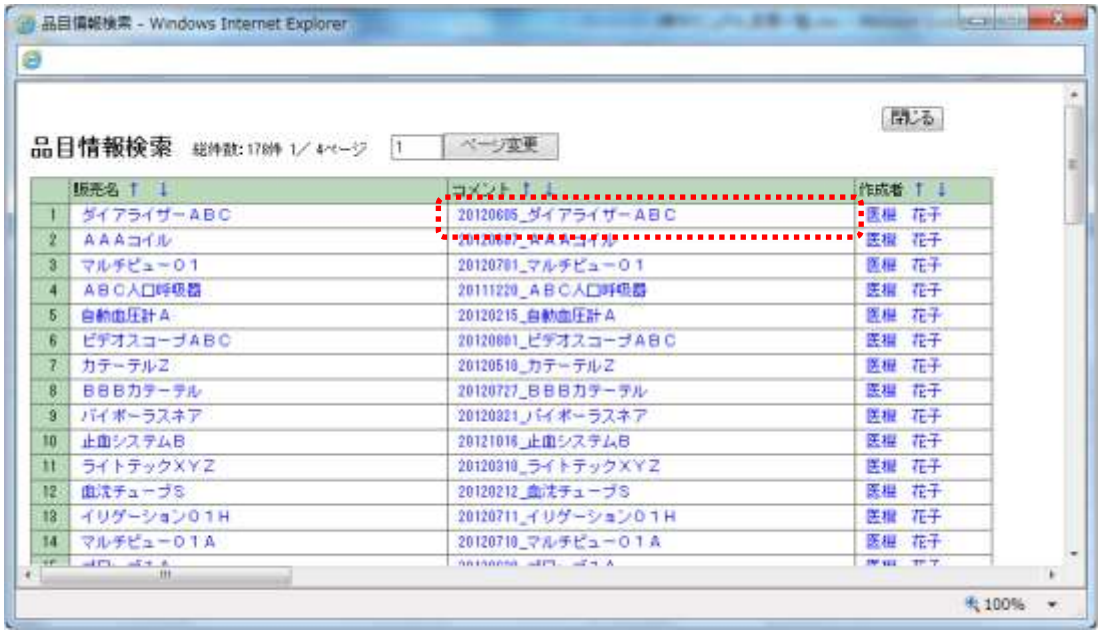


入力画面に戻り、読み込んだ情報が反映されていることが確認できます。
代表例は、『３-４．業者情報を登録、変更、削除する（３）登録情報の利用』を参照ください。その他は、各様式の入力事例で示します。

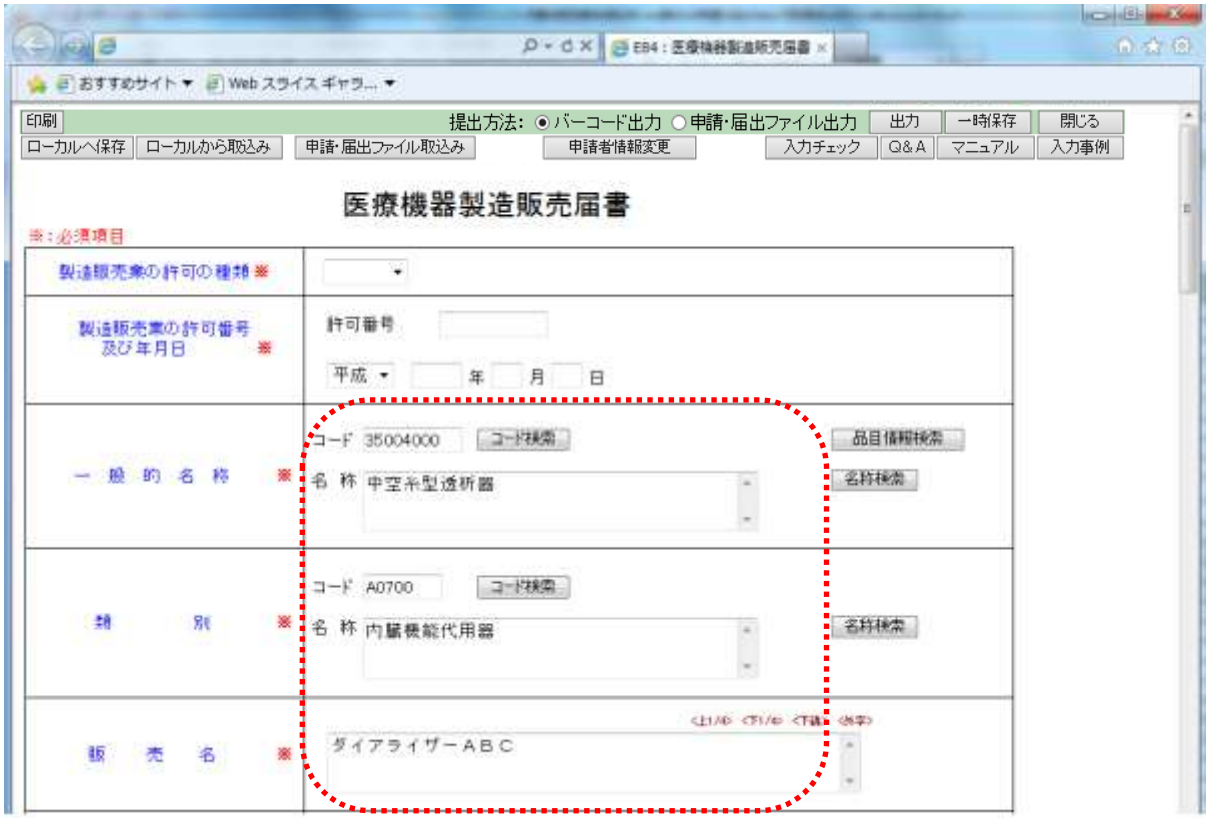
３－６－３－４．品目情報検索

『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。

［品目情報検索］ボタンをクリックします。



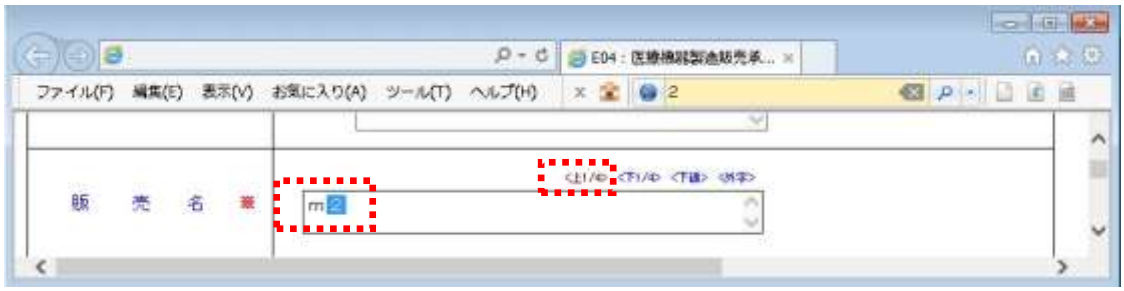
『３－５．品目情報を登録、変更、削除する』であらかじめ登録した情報のうち、適切なものを選択し、クリックしてください。



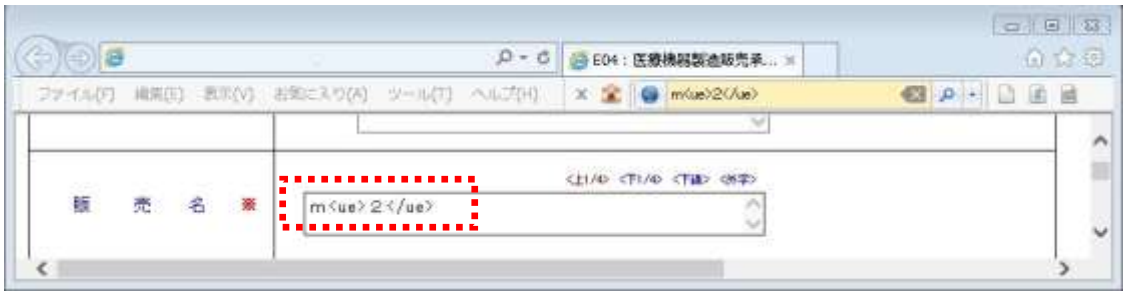
入力画面に戻り、読み込んだ情報が反映されていることが確認できます。
代表例は、『３-５．品目情報を登録、変更、削除する（３）登録情報の利用』を参照ください。その他は、各様式の入力事例で示します。

３-６-３-５．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。
［m^2］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　“ｍ２”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、［m^2］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。

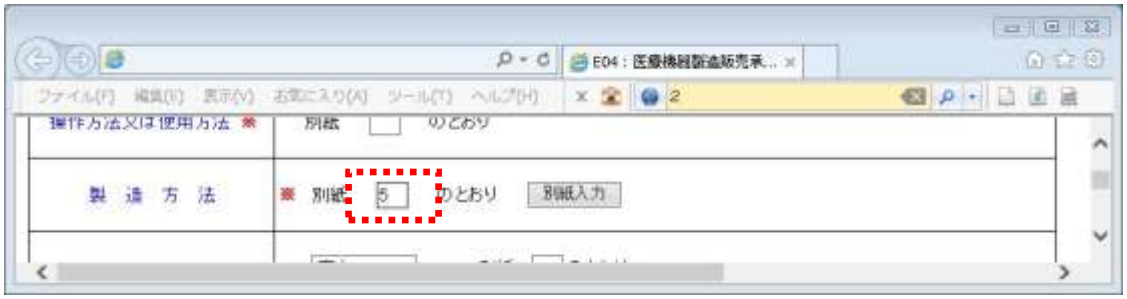
外字、ウムラウト等については、３－１３－１を参照。

３-６-３-６．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。

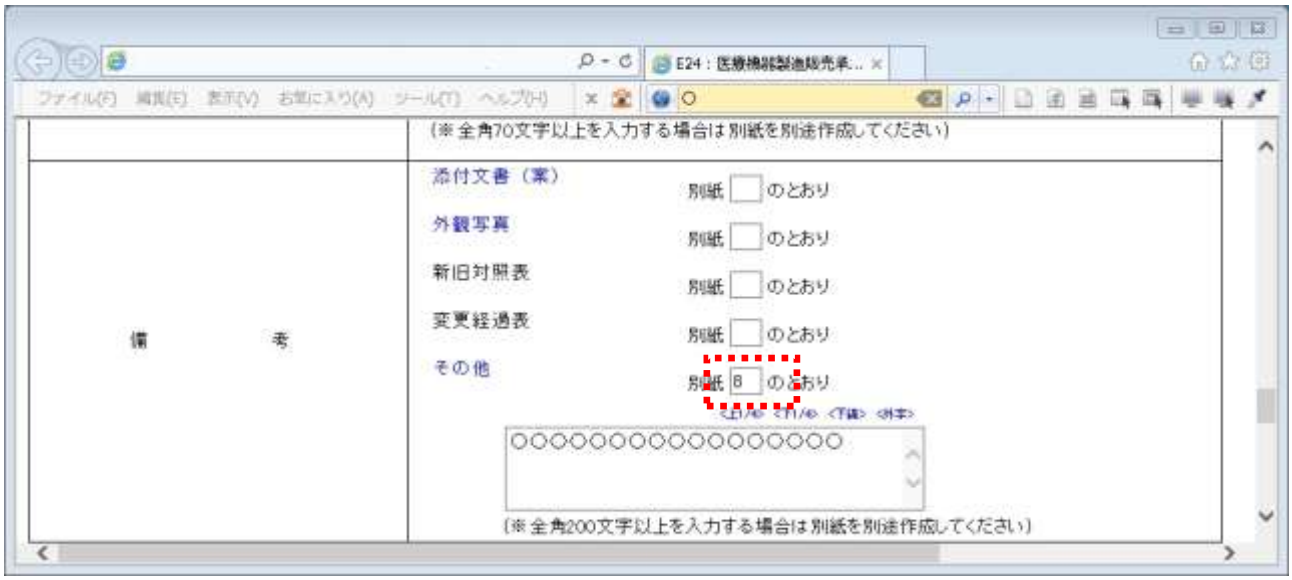
別紙入力を行っても、別紙番号が入力されていない場合は、その内容が PDF 画面にも表示されませんし、申請データとして送信もされません。



（２）備考欄の別紙番号

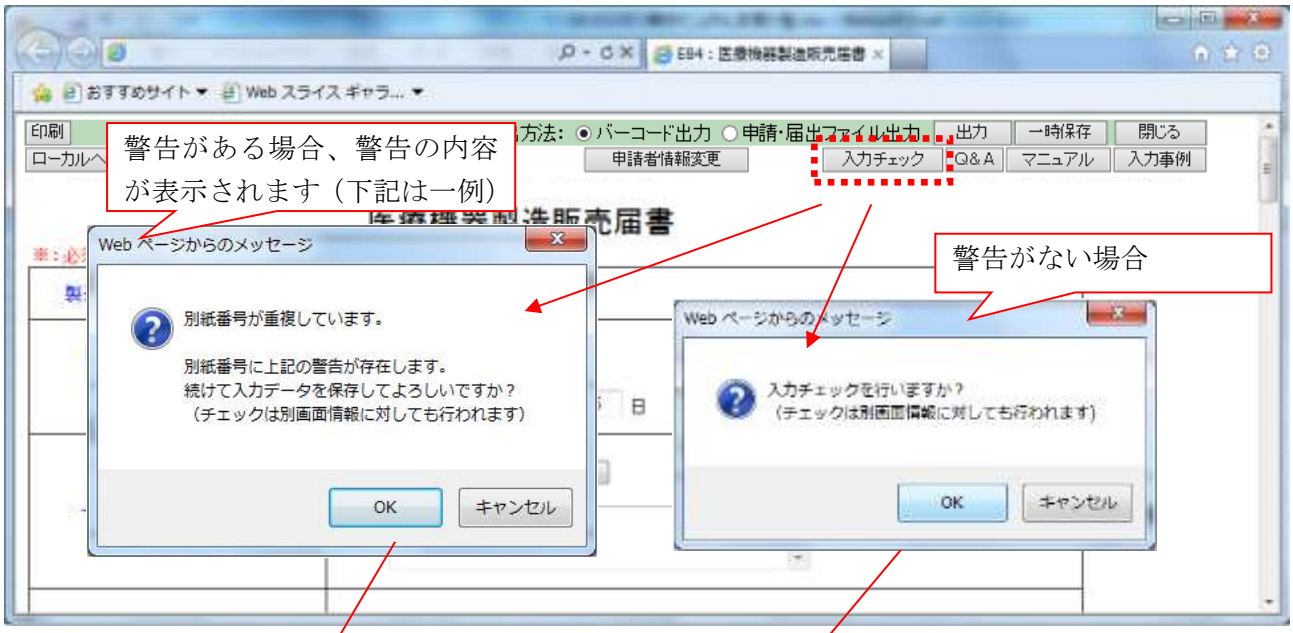
備考欄の［その他］等の欄について、入力がある場合は、別紙番号も入力してください。

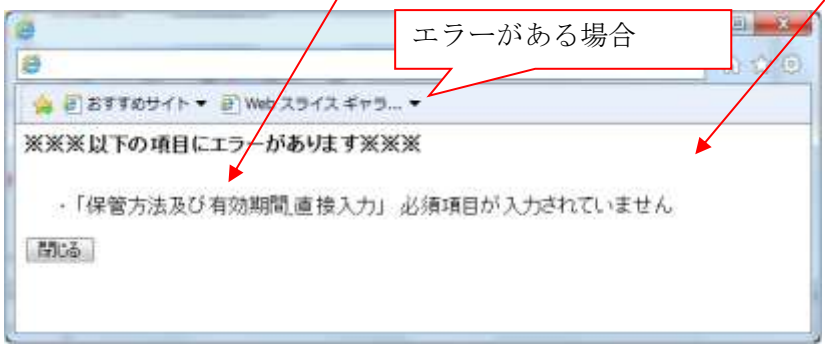
入力を行っても、別紙番号が入力されていない場合は、その内容が PDF 画面にも表示されませんし、申請データとして送信もされません。



3-6-4．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で構いません。
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。

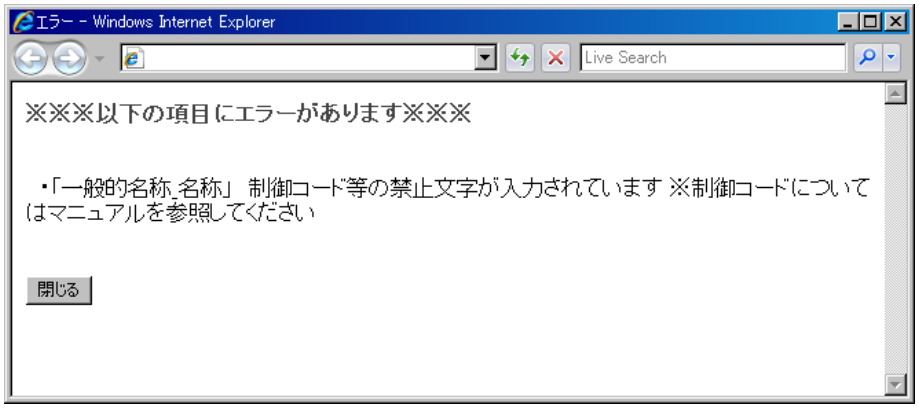




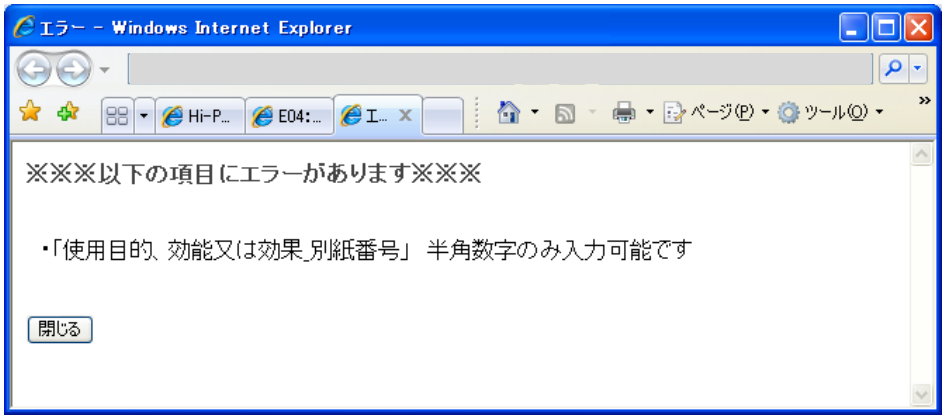
【入力チェックについての注意事項】
入力チェックでは、各項目に対して必須項目の有無や入力文字数の制限など、提出時に必要なチェック処理を行っています。
エラー表示された項目を適切に修正してください。

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。

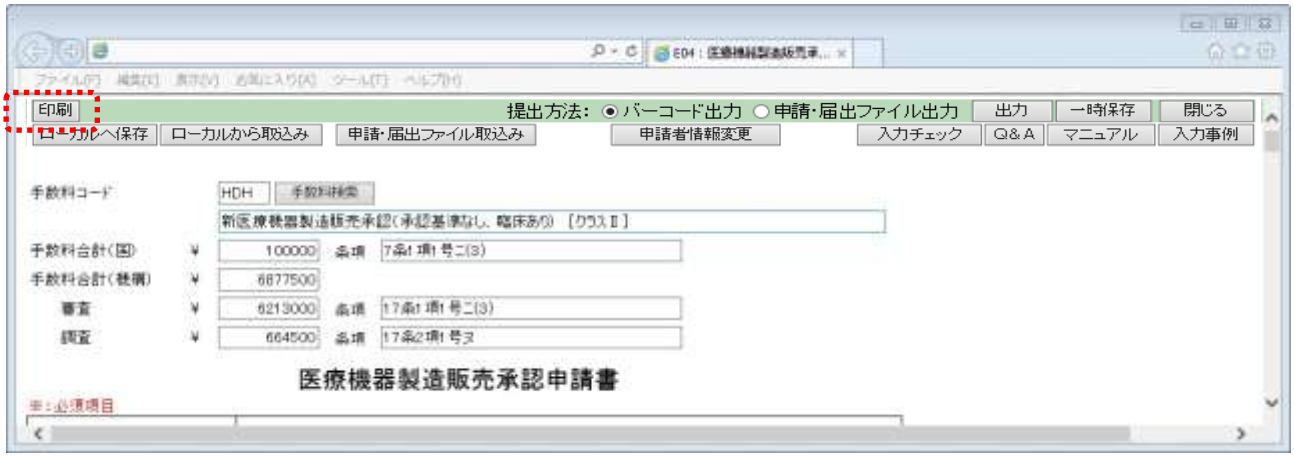


（２）別紙番号が全角で入力されている場合
別紙番号を全角で入力するとエラーとなります。
日本語入力モードになっている場合、全角で入力されてしまうので、注意してください。

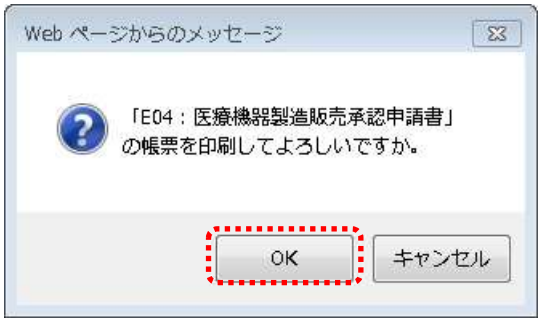


３−７．確認用のＰＤＦファイルを作成する

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。



［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。

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。

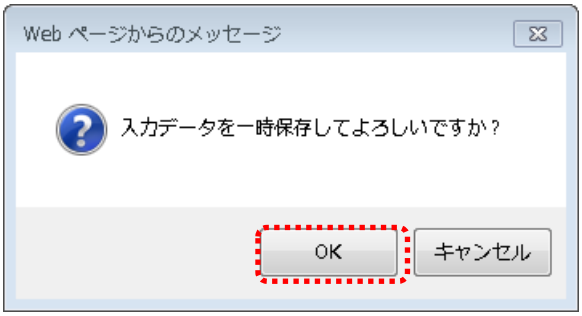
３－８．申請データを保存する

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。

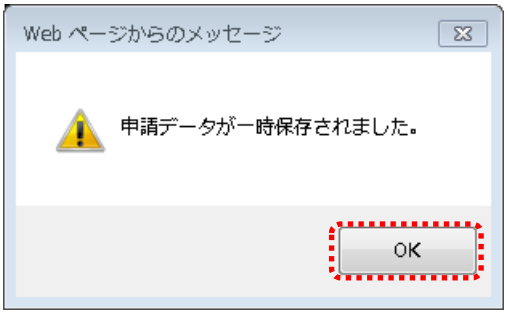
３－８－１．申請データを web 上に一時保存する

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。



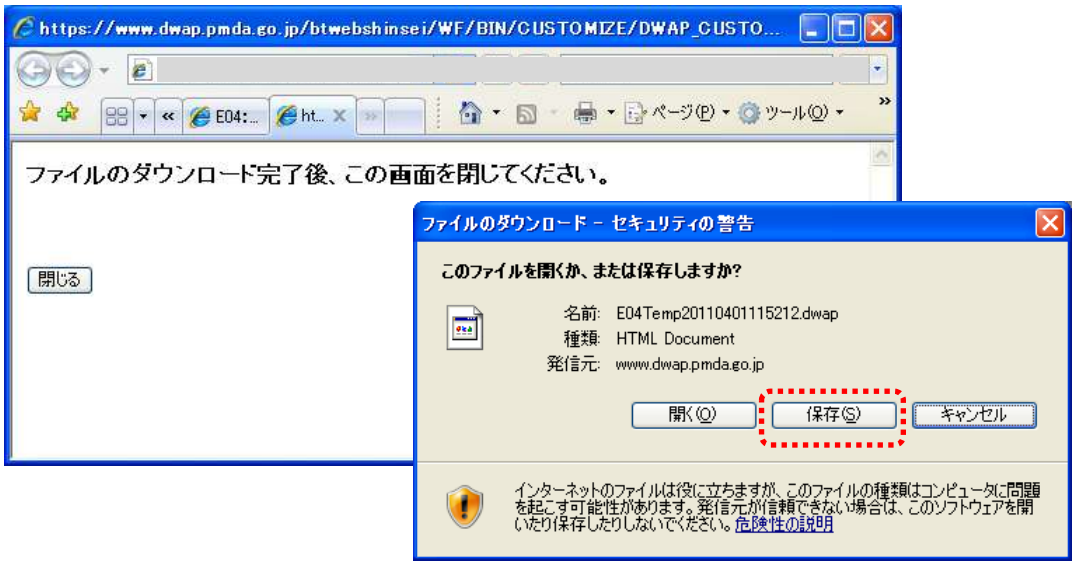
一時保存が完了すると、入力画面に戻ります。

3-8-2．申請データをローカルに保存する

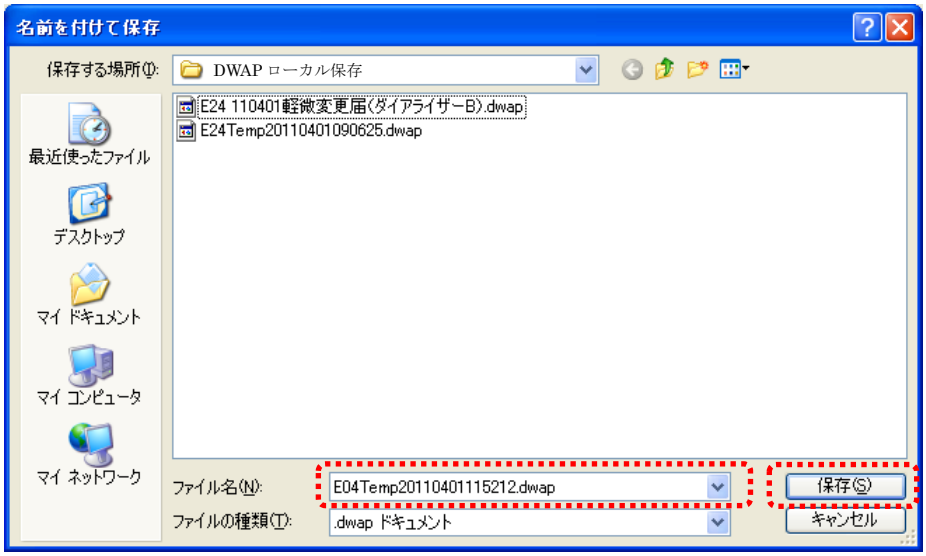
申請データの入力後、及び入力中に、［申請データ入力］画面にて、申請データをローカルに保存することができます。
ローカル保存された申請データは、入力画面の「ローカルから取込み」により、編集を再開できます。

［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。

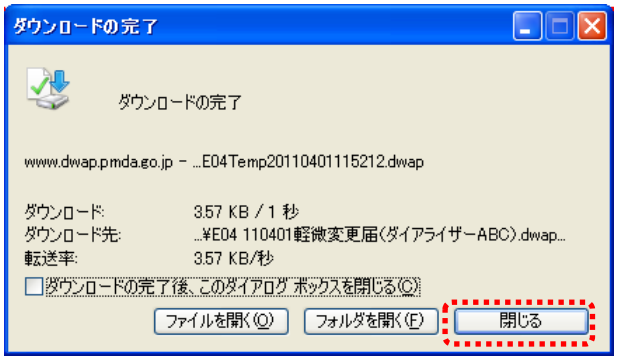
「ＯＫ」ボタンをクリックします。「このファイルを開くか、または保存しますか？」のメッセージが表示されます。［保存］ボタンをクリックしてください。



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。

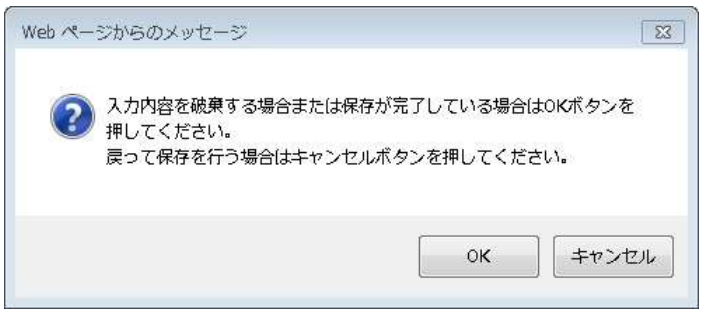
・Microsoft Edge のバージョンにより、［ファイルの種類］表示が［.dwap2 または旧法では、.dwap］にならず、［.txt］で表示される場合があります。この場合、［ファイルの種類］を［すべてのファイル］又は［dwap2 ファイルまたは旧法では dwap ファイル］に変更して保存してください。［.txt］で保存してしまった場合、ファイルの拡張子［.txt］を以下のように修正してください。

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。

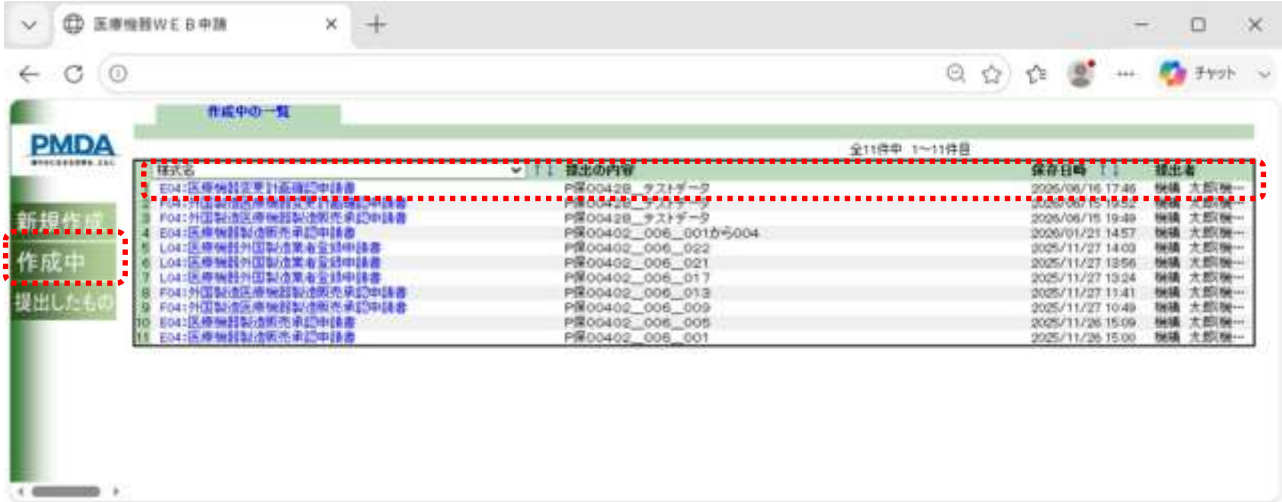


［閉じる　に関する注意事項］
［キャンセル］ボタンを押して入力画面に戻り、保存した後に再度［閉じる］ボタンを押した場合でも、同じ確認メッセージが表示されます。
保存されていれば、入力内容は破棄されませんので、保存されていることが確実ならば、［OK］をクリックしてください。

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

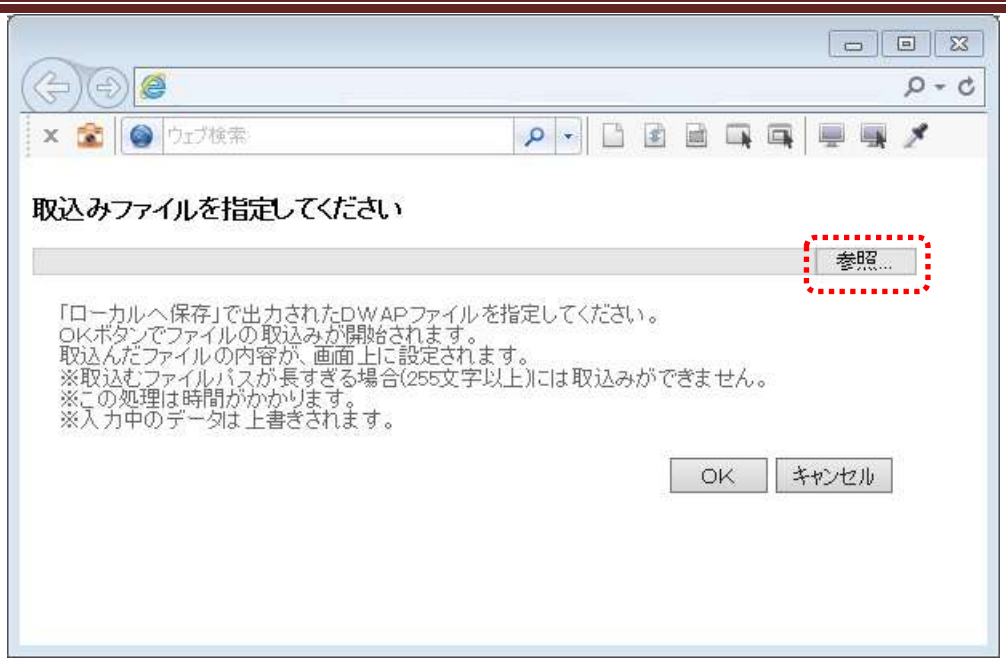
［トップメニュー］画面の［申請機能］ボタンをクリックします。［様式一覧］画面が表示されます。

［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。

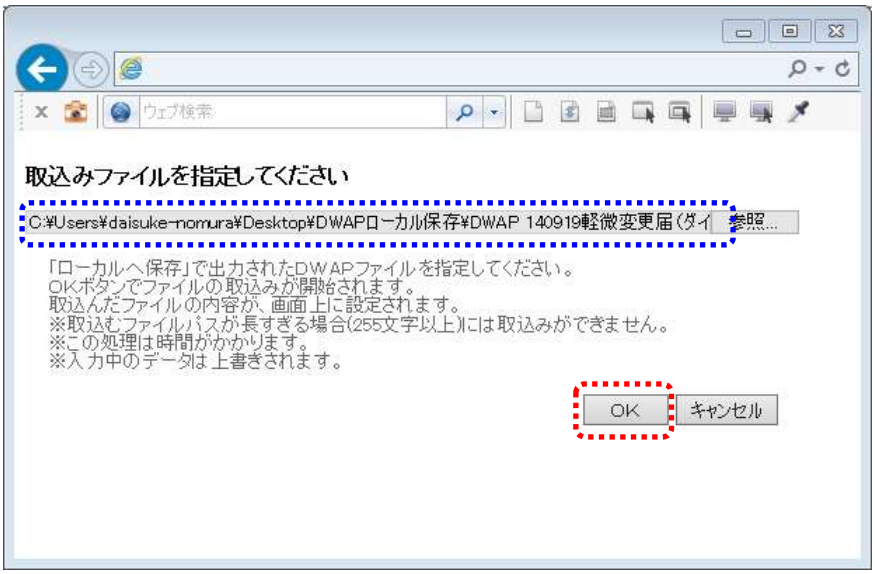
なお、旧法で保存したデータを新法で取込む事ができるのは以下の通りです。

旧　法	新　法	補足
Ｅ０４	Ｅ０４	
Ｅ１４	Ｅ１４	
Ｅ２４	Ｅ２４	
―	ＥＣ４	旧法からの取込みはできません
―	ＥＤ４	旧法からの取込みはできません
―	ＥＥ４	旧法からの取込みはできません
Ｅ４４	ＥＦ４	
Ｅ６４	Ｅ６４	
Ｅ７４	Ｅ７４	
Ｅ８４	Ｅ８４	
Ｅ９４	Ｅ９４	
Ｆ０４	Ｆ０４	
Ｆ１４	Ｆ１４	
Ｆ２４	Ｆ２４	
―	ＦＢ４	旧法からの取込みはできません
―	ＦＣ４	旧法からの取込みはできません
―	ＦＤ４	旧法からの取込みはできません
Ｆ４４	ＦＥ４	
Ｆ６４	Ｆ６４	
Ｆ７４	Ｆ７４	
―	Ｆ８４	旧法からの取込みはできません
Ｇ０４	Ｇ０４	
Ｇ１４	Ｇ１４	
Ｇ２４	Ｇ２４	
Ｃ０４	Ｌ０４	
Ｃ１４	Ｌ１４	
Ｃ２４	Ｌ２４	
Ｃ３４	Ｌ３４	
Ｃ４４	Ｌ４４	
Ｃ５４	Ｌ５４	
Ｉ１４	Ｉ１４	

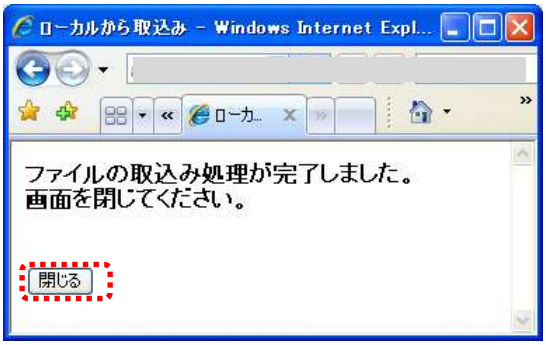


参照ボタンをクリックします。

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。

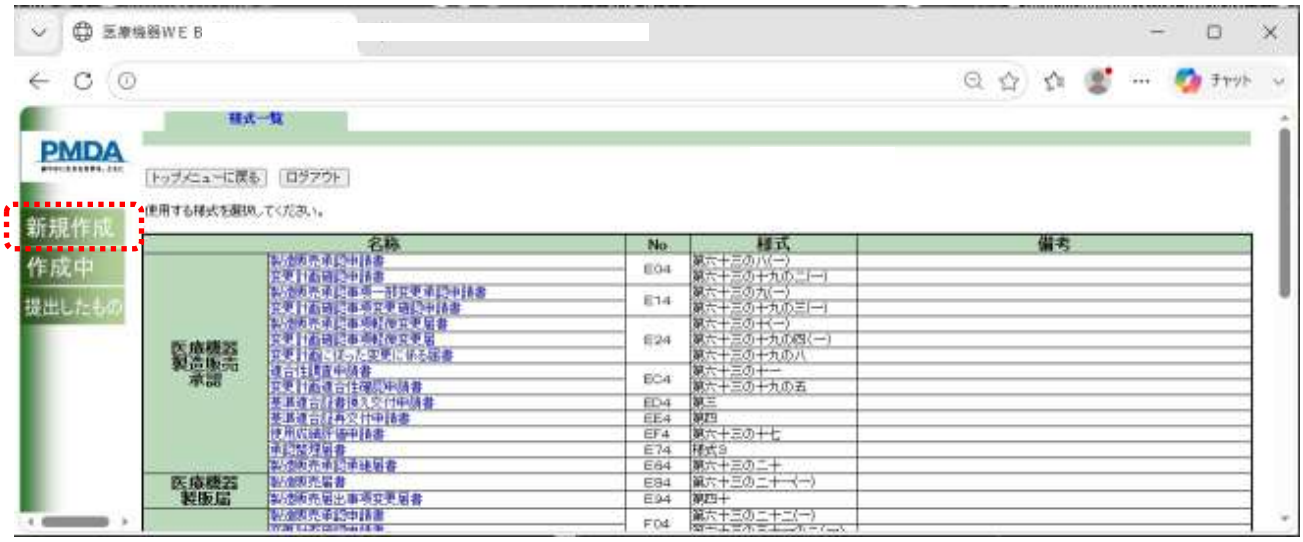


ファイル取込み完了のメッセージが表示されます。［閉じる］をクリックすると、入力画面に戻ります。読み込んだ申請データが表示されていることを確認します。

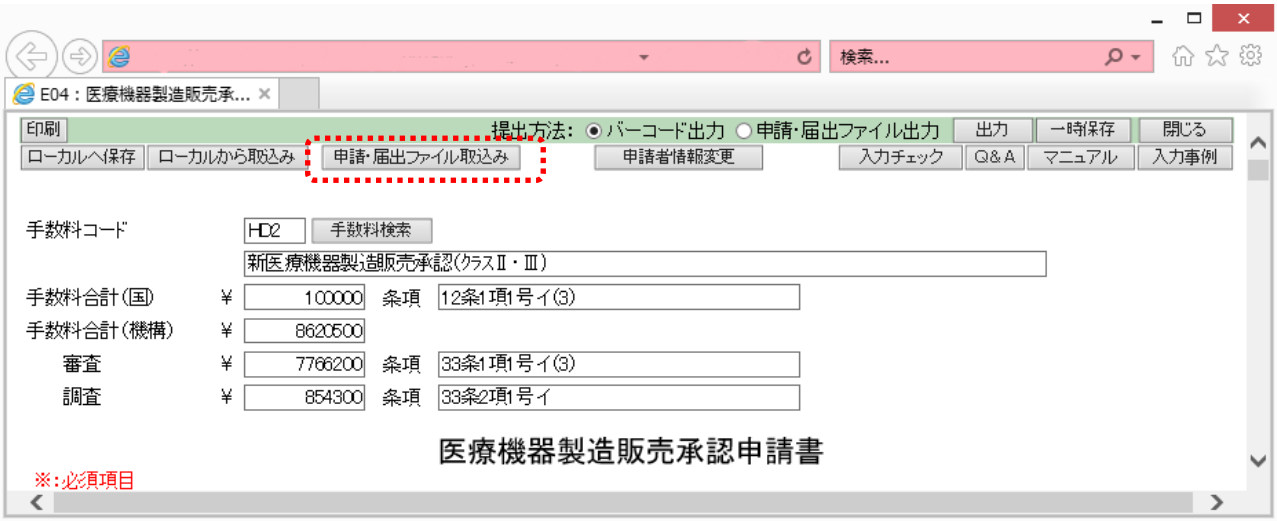
３-９-３．出力済申請・届出ファイルを開く

※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）

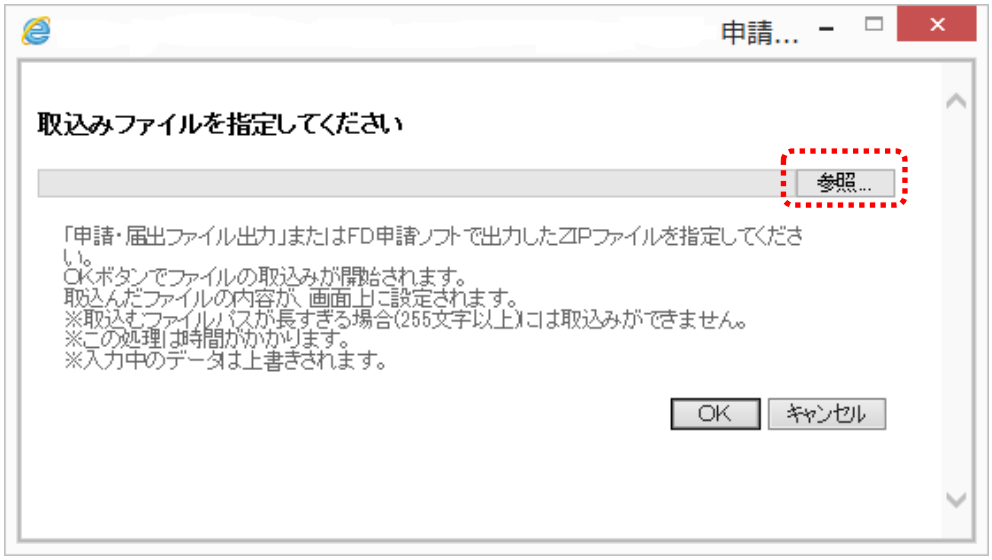
［トップメニュー］画面の［申請機能］ボタンをクリックします。［様式一覧］画面が表示されます。



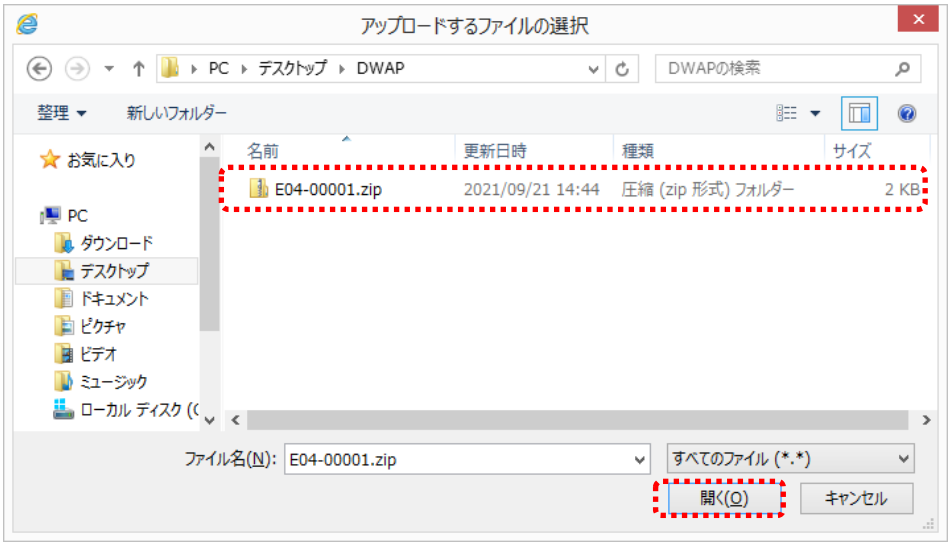
［様式一覧］画面にて、［新規作成］ボタンをクリックします。申請・届出ファイルを読み込みたい申請データの様式名をクリックします。



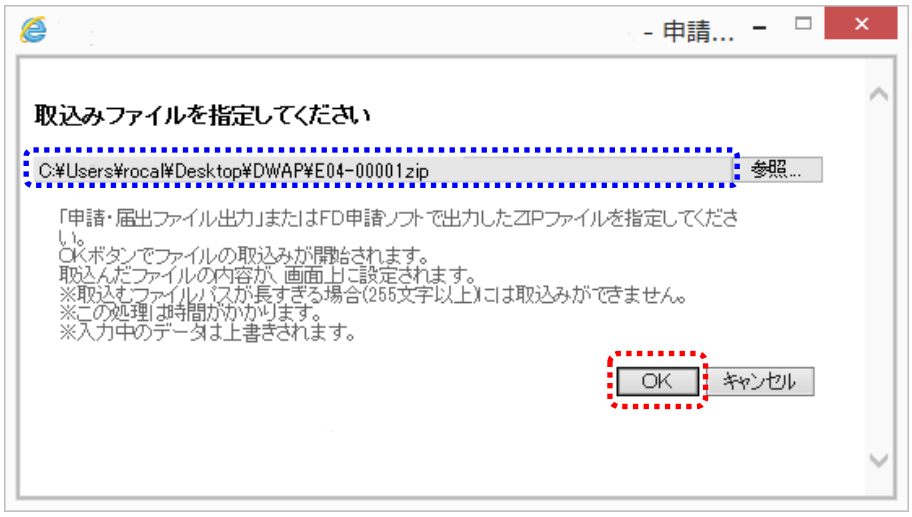
入力画面が表示されます。［申請・届出ファイル取込み］ボタンをクリックします。



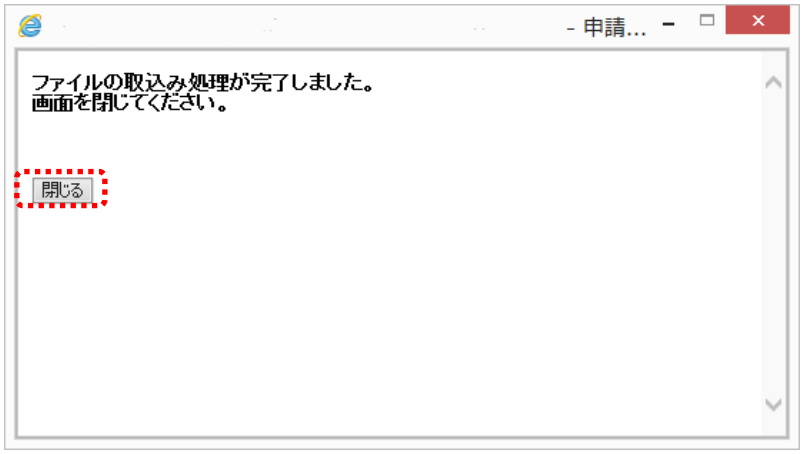
参照ボタンをクリックします。



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。



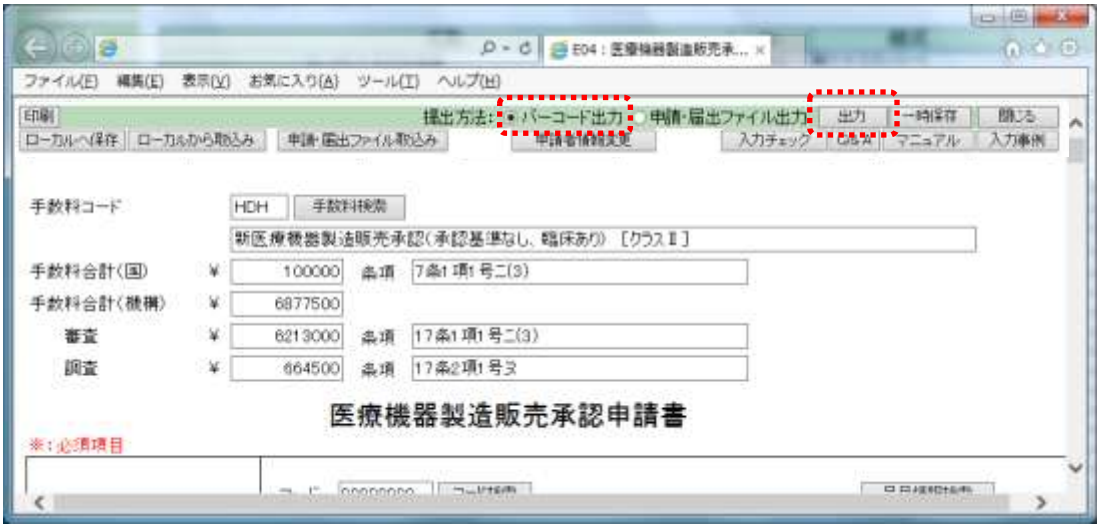
ファイル取込み完了のメッセージが表示されます。［閉じる］をクリックすると、入力画面に戻ります。読み込んだ申請データが表示されていることを確認します。

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。

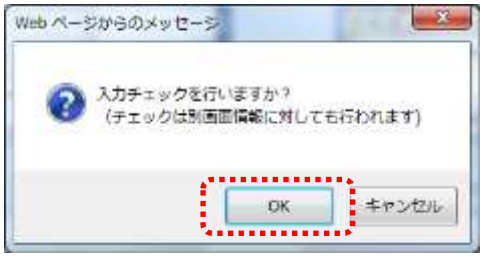
３-１０．申請データの送信と提出用のＰＤＦファイル及び申請・届出ファイル作成を行う

★提出方法：バーコード出力の場合

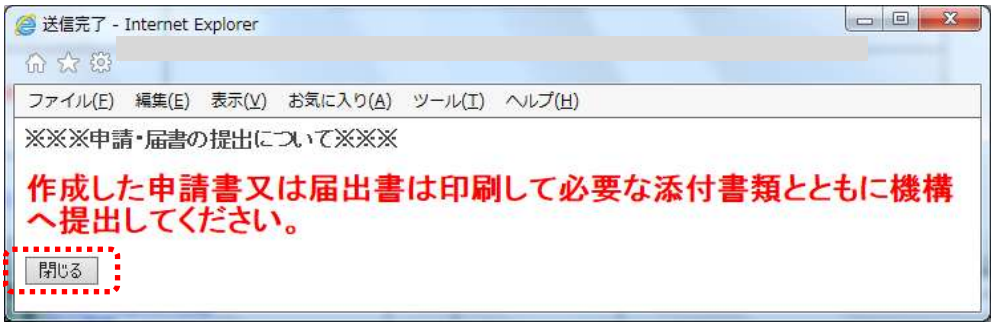
申請データの入力後、［申請データ入力］画面にて、入力した申請データから提出書類を作成することができます。提出操作を行うと、申請データが送信され、提出用の申請書（帳票）ＰＤＦが表示されます。この申請書（帳票）ＰＤＦを印刷し、提出書類としてください。



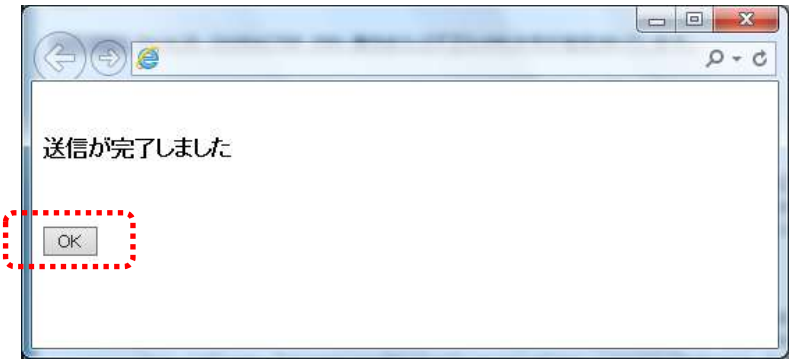
［申請データ入力］画面にて、提出方法で「バーコード出力」を選択し、［出力］ボタンをクリックします。初めにエラーチェックが行われます。



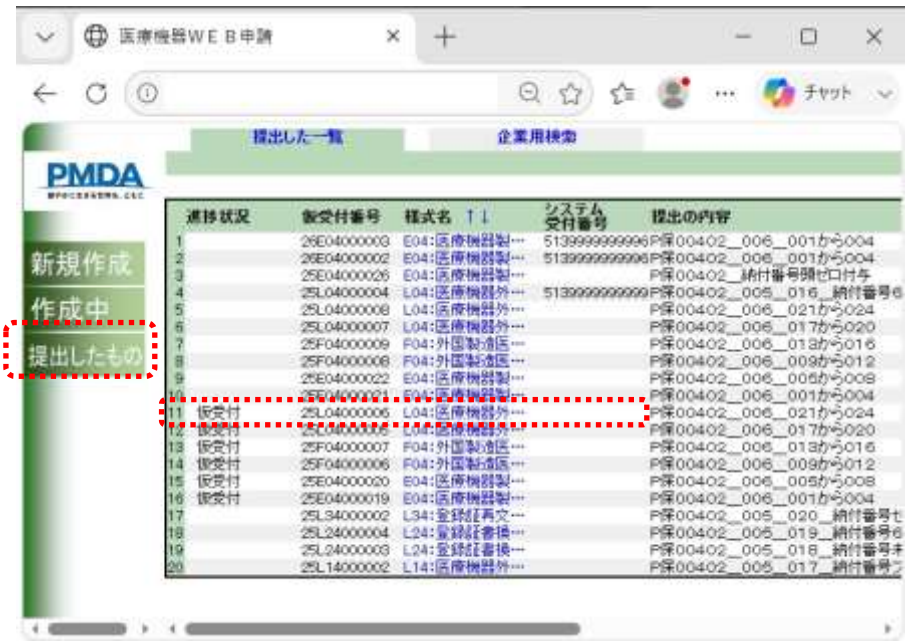
［ＯＫ］ボタンをクリックすると、画面に入力された申請データに対してチェックを行います（３-６-４参照）。入力チェックにより、エラーが発生した場合は、エラーを修正した後に、再度［出力］ボタンをクリックしてください。
「キャンセル」ボタンをクリックした場合、エラーチェックもデータ送信処理も行われません。



［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。

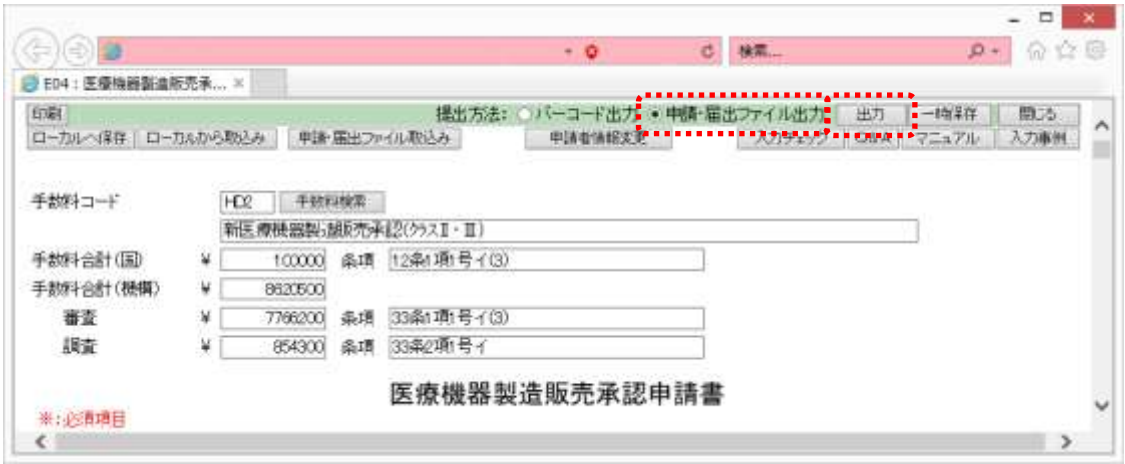
なお、［出力］ボタンをクリックし、提出操作を行っても、受付窓口へ提出されるわけではありませんのでご注意ください。

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。

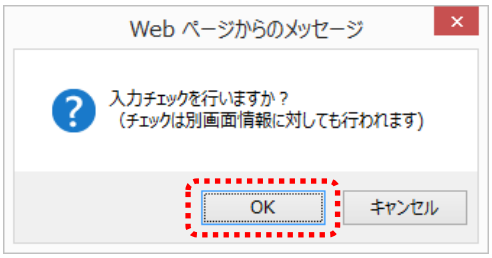
［印刷における注意事項］
G14 では鑑に［(輸出用)］と朱書きした PDF が作成されます。
カラープリンターで印刷してください。

★提出方法：申請・届出ファイル出力の場合

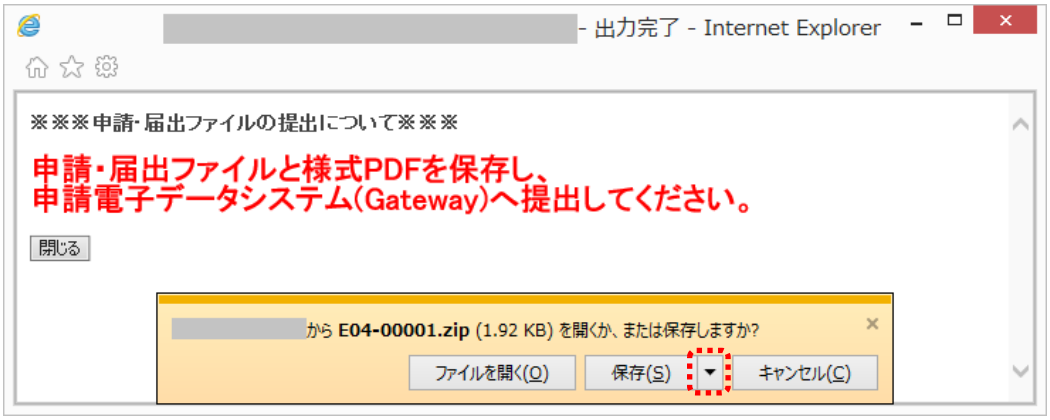
申請データの入力後、［申請データ入力］画面にて、入力した申請データから提出書類を作成することができます。［申請データ入力］画面にて、提出方法で「申請・届出ファイル出力」を選択し、［出力］ボタンをクリックします。提出用の申請書（帳票）ＰＤＦ及び申請・届出ファイル（zip 形式）が出力されます。この申請書（帳票）ＰＤＦ及び申請・届出ファイル（zip 形式）を保存し、申請電子データシステム（Gateway）へこのファイルをアップロードすることによってオンライン提出が可能です。



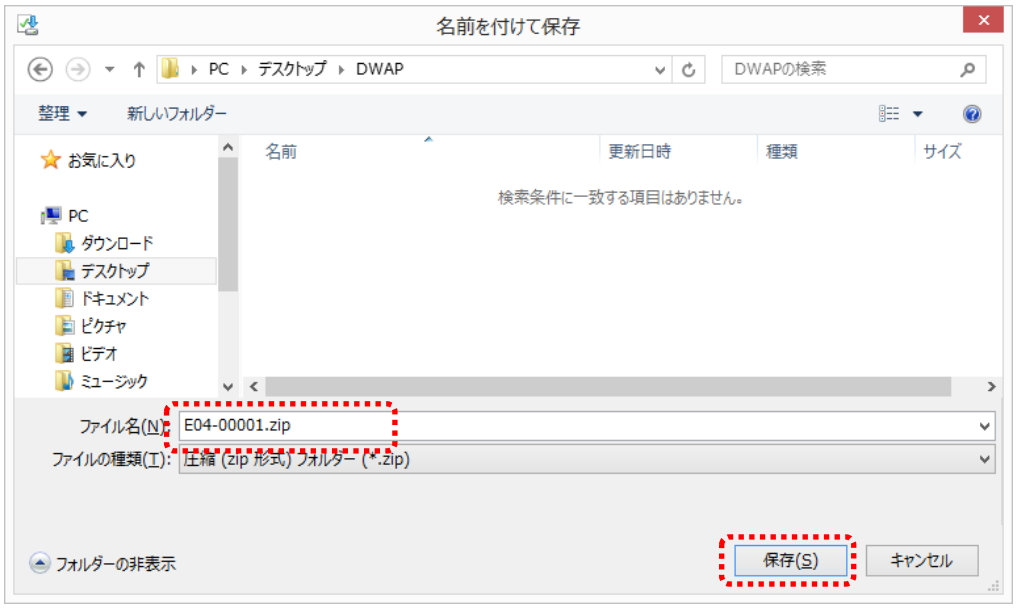
［申請データ入力］画面にて、提出方法で「申請・届出ファイル出力」を選択し、［出力］ボタンをクリックします。初めにエラーチェックが行われます。



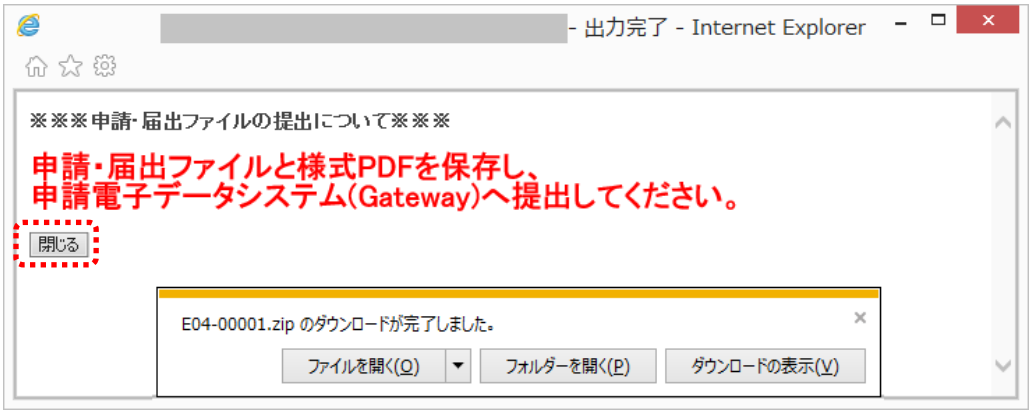
［ＯＫ］ボタンをクリックすると、画面に入力された申請データに対してチェックを行います（３－６－４参照）。入力チェックにより、エラーが発生した場合は、エラーを修正した後に、再度［出力］ボタンをクリックしてください。
「キャンセル」ボタンをクリックした場合、エラーチェックもデータ出力処理も行われません。



［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。

※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。

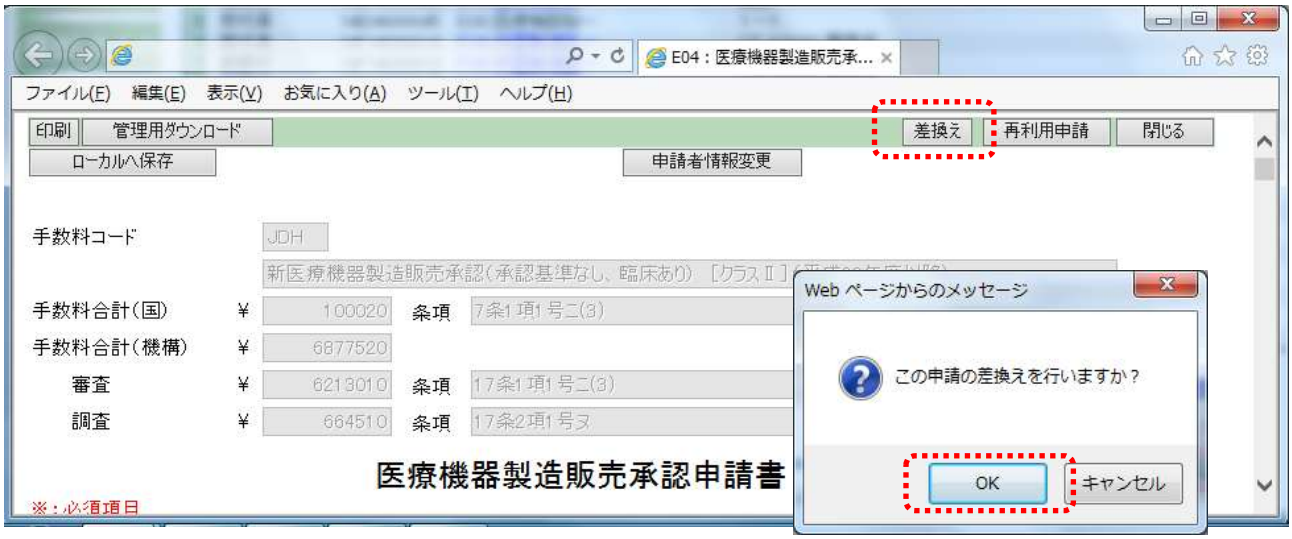
申請・届出ファイルのダウンロードを行う場合は、提出済みの様式を選択して表示し、[申請・届出ファイルダウンロード] ボタンからダウンロードを行ってください。なお、保存した申請・届出ファイルは申請書入力画面で取込みを行うことができます。（3-9-3参照）

３－１１．提出済申請データを差換える

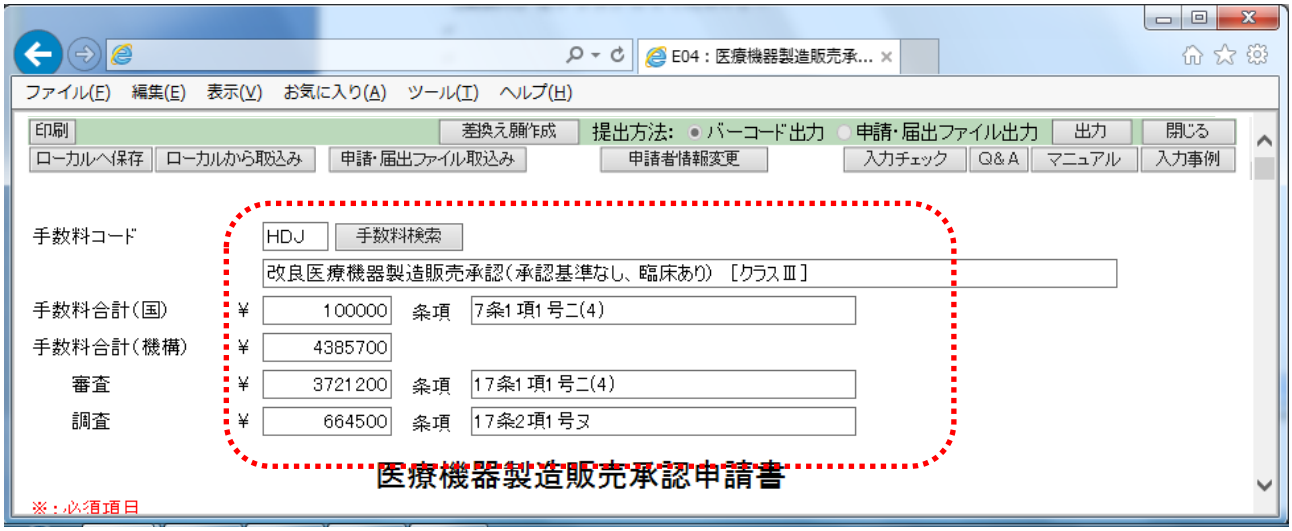
承認申請等の審査終了前に申請書（添付資料を含む）を差換えるための『差換え』の機能について説明します。

［提出したもの］をクリックしてください。

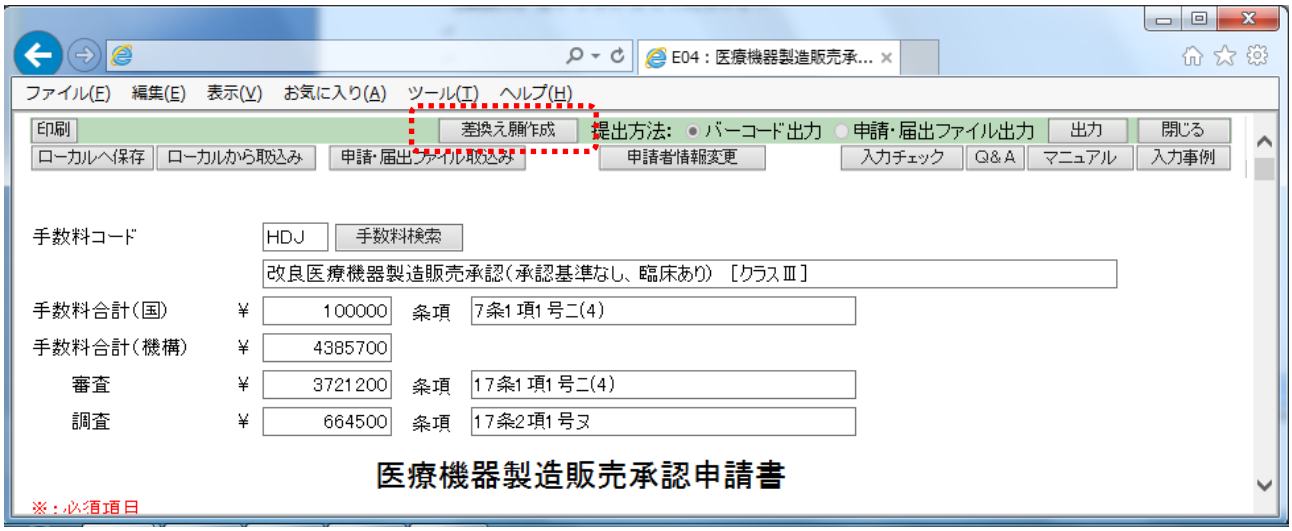
表示された一覧の中から差換えたい申請書を選択してください。



［差換え］をクリックしてください。



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。

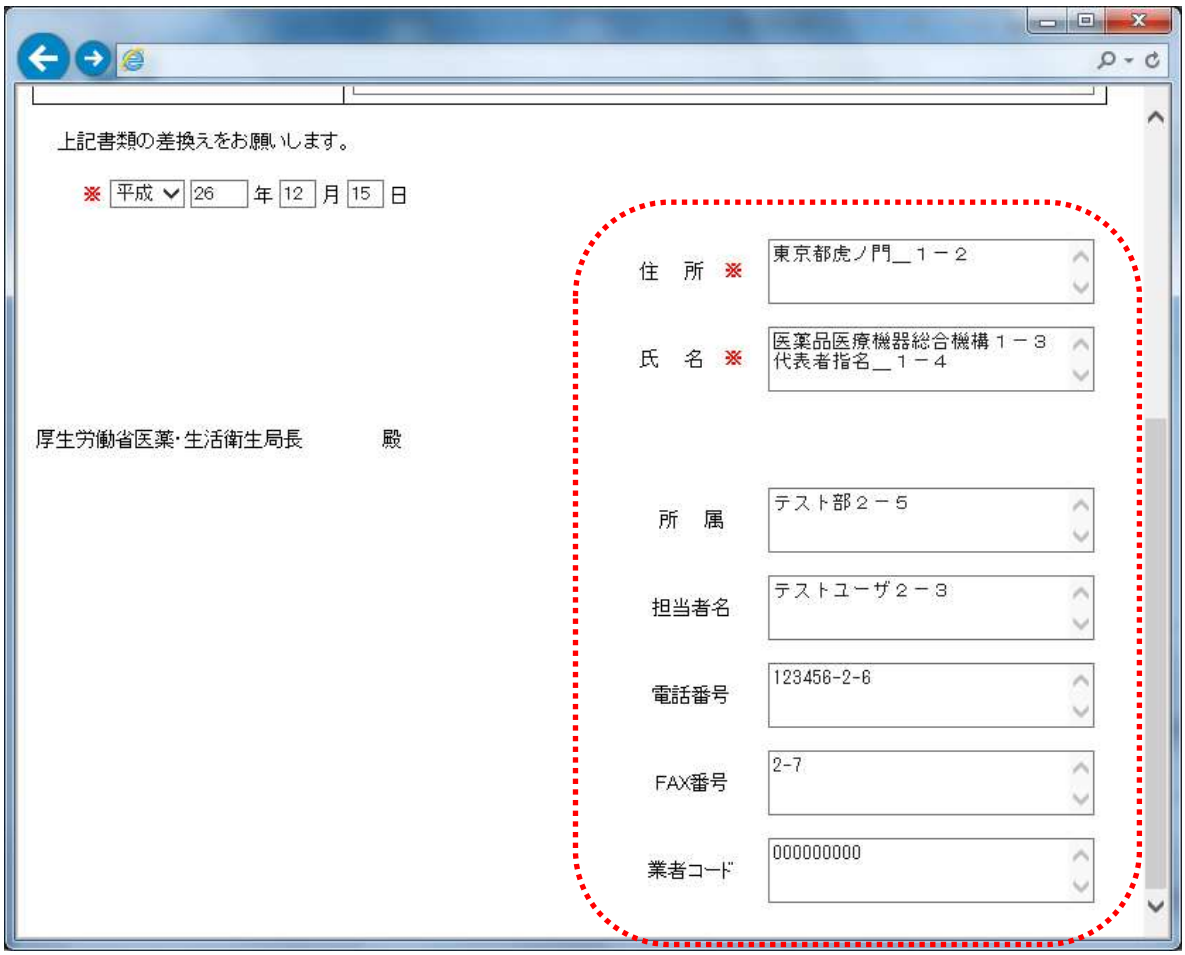


［差換え願作成］をクリックしてください。

以降の手順は旧法と新法の様式で異なる点があります。
旧法の様式を差換える場合は、「３－１１－１．旧法様式の場合」の手順を実施してください。
新法の様式を差換える場合は、「３－１１－２．新法様式の場合」の手順を実施してください。

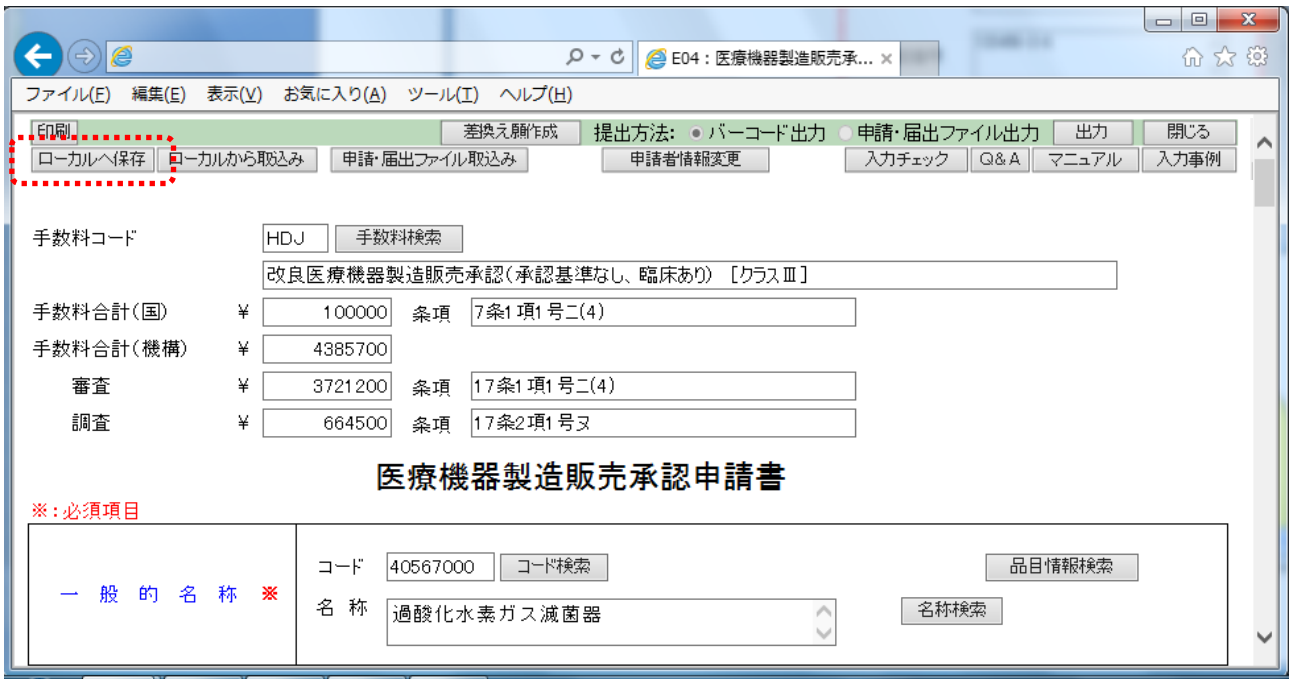
３－１１－１．旧法様式の場合

差換え願の提出予定日を入力してください。



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。
なお、差換え願作成画面で変更した情報は、出力した差換え願にしか反映されません。
ＰＭＤＡに取込まれるデータを更新するために、申請者情報入力画面の内容もあわせて変更してください。

［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。



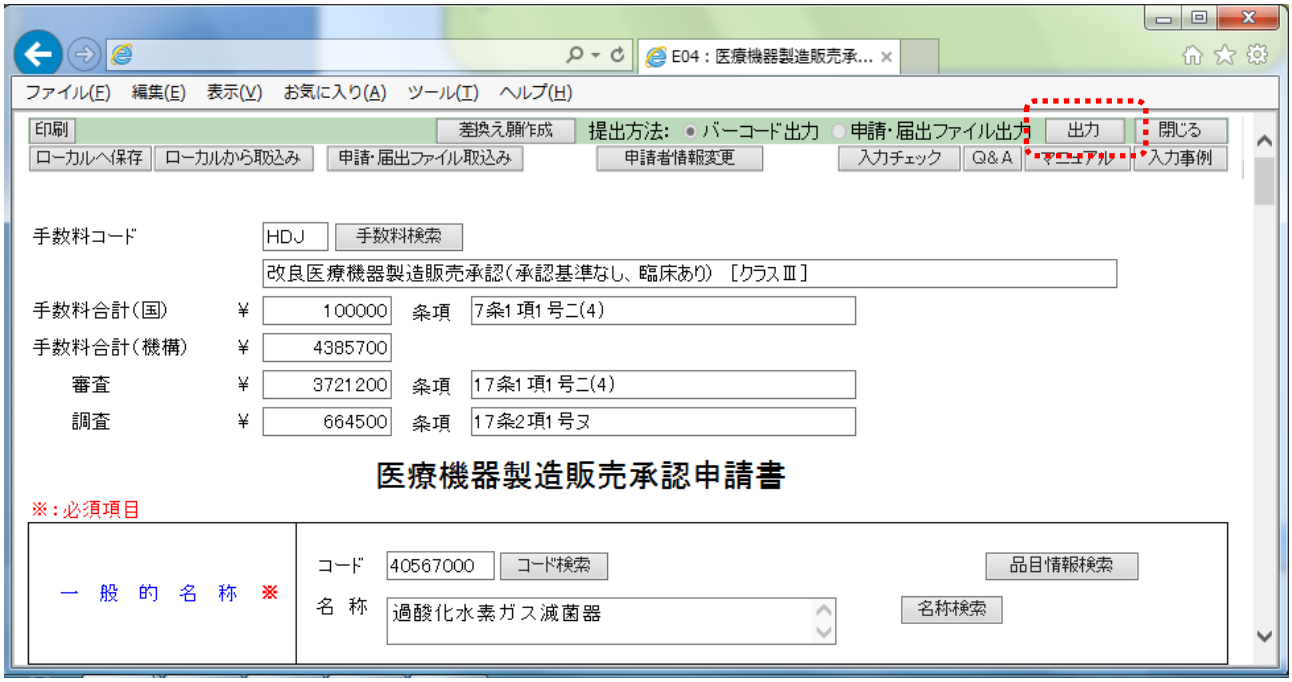
差換え内容を保存する場合は、［ローカルへ保存］機能で処理してください。（3－8－2参照）

［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）



差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」＋申請書鑑＋別紙となります。

入力した情報が適切に反映されている事を確認してください。

［バーコード出力の場合］

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。

［申請・届出ファイル出力の場合］

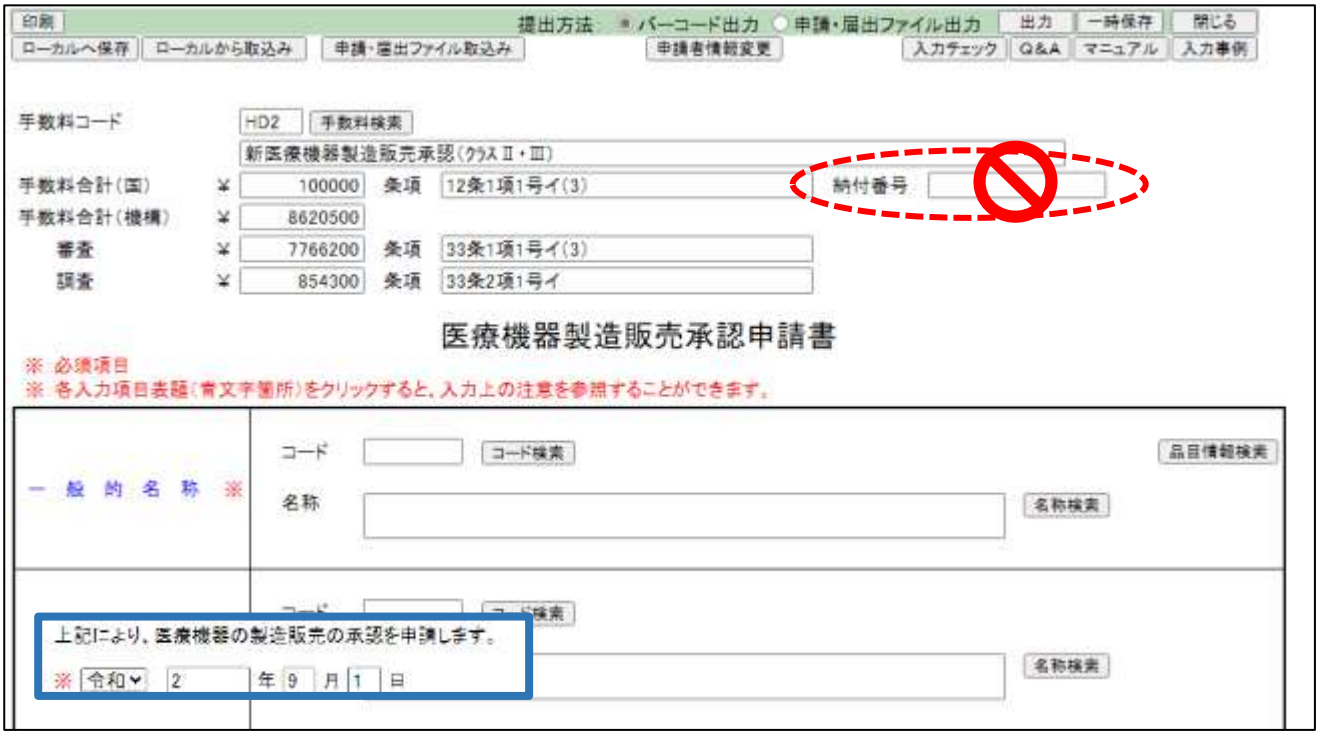
旧法様式ではオンライン提出不可となります。

３－１１－２．新法様式の場合

［ 納付番号の入力における注意事項 ］

下記の様式(※)について申請日が令和２年９月１日（2020/09/01）以前の申請を差換える際に納付番号項目は使用しないでください。過去申請時点では納付番号項目が存在しない為、差換え申請でも入力を行わないでください。受付することができません。

※Ｅ０４（医療機器製造販売承認申請書）
※Ｅ０４（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）
※Ｅ１４（医療機器変更計画確認事項一部変更申請書）
※Ｆ０４、Ｆ１４も上に同じ



差換え願の提出予定日を入力してください。

郵便番号	230-0052
住　　所　※	東京都葛飾区新宿２－１３－６
法　　人　※	法人名株式会社
法人名ふりがな	ほうじんめいかぶしきがいしゃ
代表氏名　※	代表　太郎
代表氏名ふりがな	だいひょう　たろう

選任外国製造医療機器等製造販売業者

住　　所	あふりか
法　　人	アフリカ法人
代表氏名	法人　三郎

厚生労働省医薬局長　　殿

担当者

郵便番号	125-0051
住　　所	東京都葛飾区新宿２－１３－６
所　　属	認証部
担当者名	機構　太郎
担当者名ふりがな	きこう　たろう
電話番号	00-0000-0000
FAX番号	00-0000-0001
メールアドレス	shinsa_help@test.com
業者コード	945685000

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。
ここで入力した情報は、差換え願に記載されるだけでなく、ＰＭＤＡに取込まれるデータにも反映されます。ただし、申請書鑑には反映されません。

申請書鑑に記載された申請者情報も変更する必要がある場合は、差換え願作成画面を開く前に申請者情報入力画面で申請者情報を変更してください。

［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。（3-8-2参照）

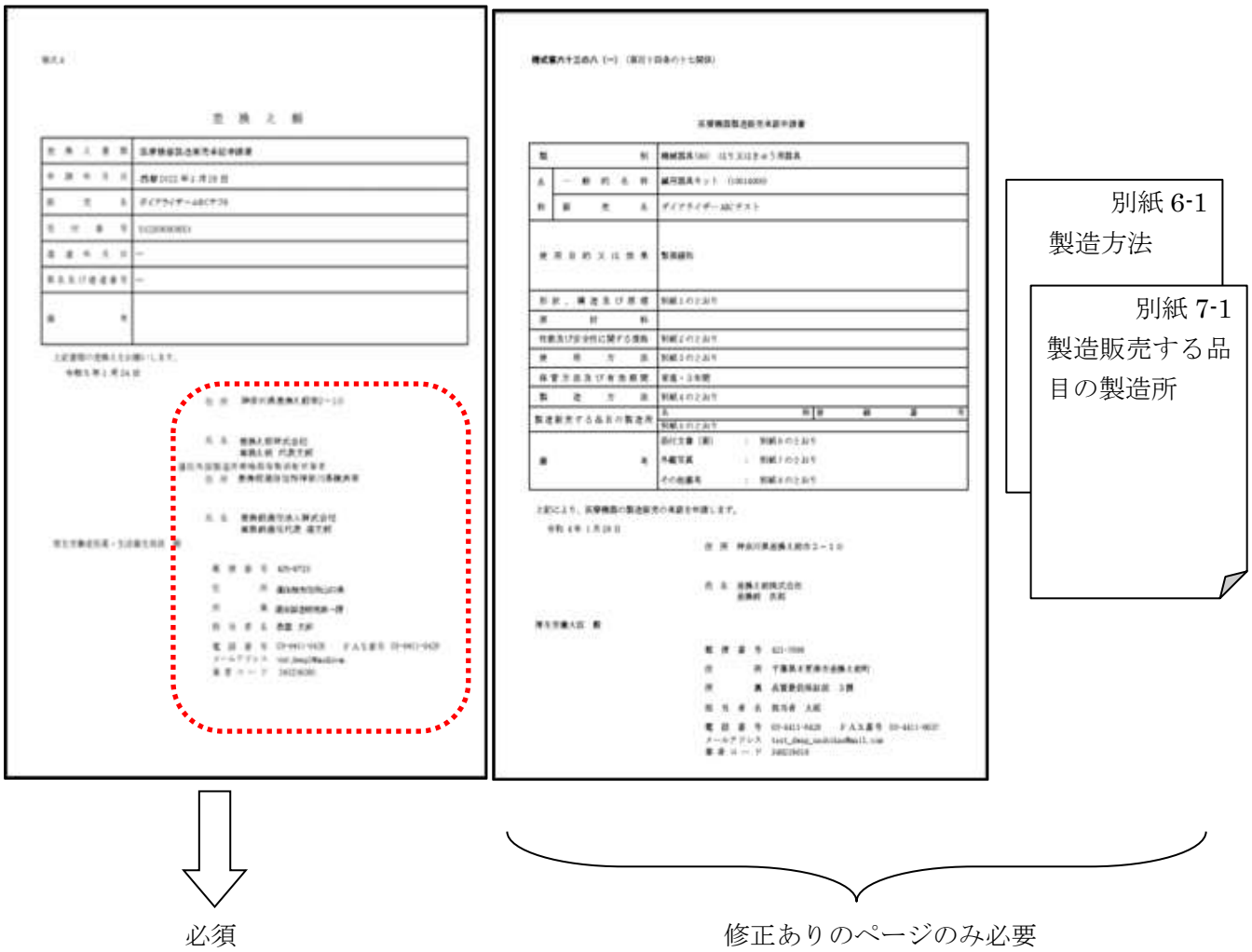
［ローカル保存時における注意事項］
差換え内容をローカル保存する際、手入力した差換え願の申請者情報は出力されません。
（鑑の申請者情報のみ出力されます）
この為、ローカル保存したデータを取込んだ場合は、再度、申請者情報を手入力していただく必要があります。

差換え内容を印刷して確認する際は［印刷］ボタン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］ボタンをクリック
③［ローカルから取込み］ボタンをクリック（３-９-２参照）

差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」＋申請書鑑＋別紙となります。



入力した情報が適切に反映されている事を確認してください。
ただし、差換え願へふりがなの情報は表示されません。
［バーコード出力の場合］
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。

［申請・届出ファイル出力の場合］
鑑に修正がない場合でも、出力された一式を提出し差換えてください。個別に指示があった場合はそれに従ってください。

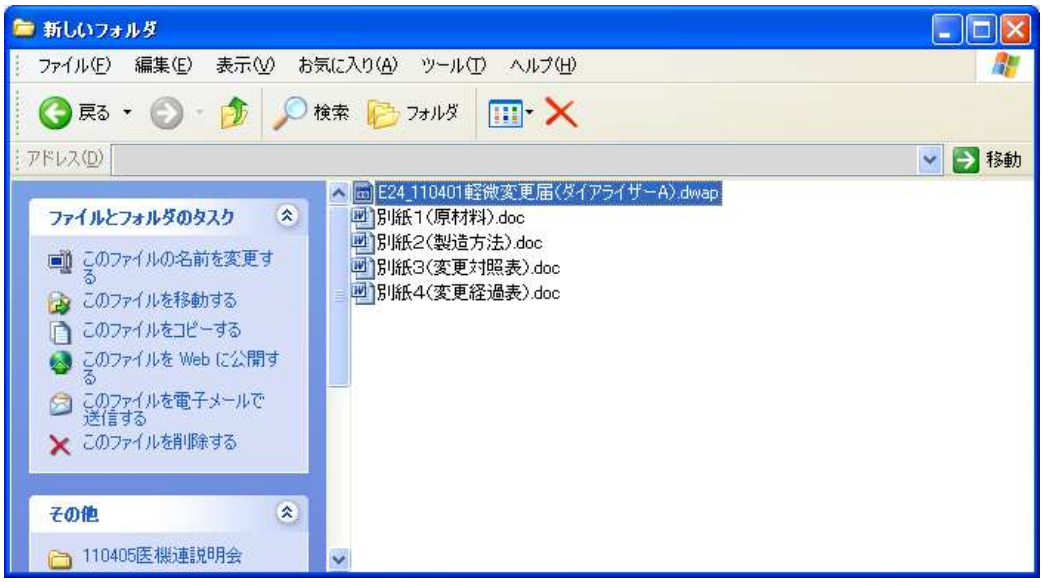
３－１２．作成済みデータを再利用し新規に申請書を作成する

[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。

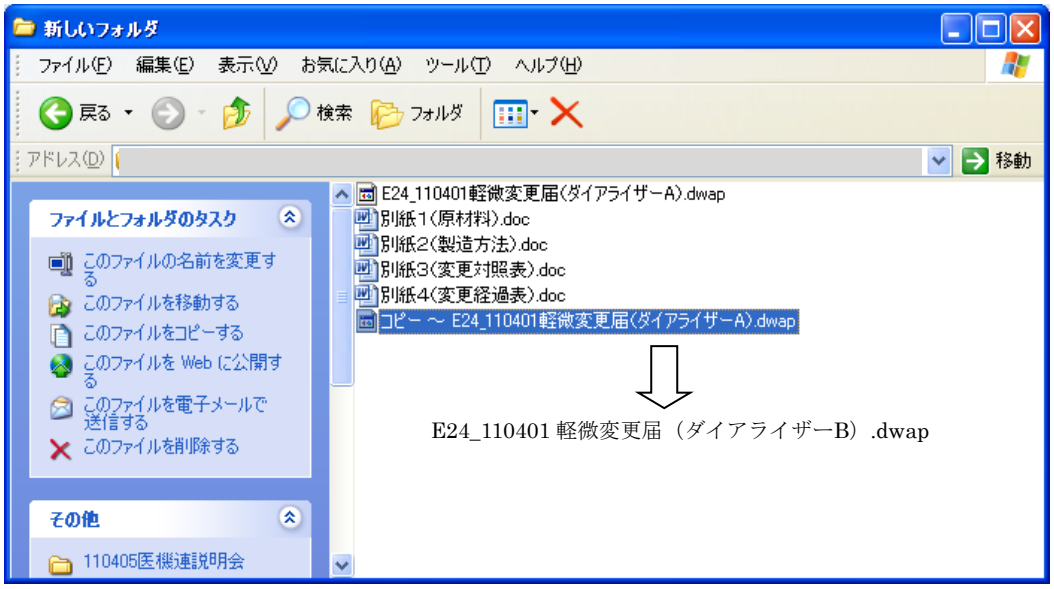
３－１２－１．ローカルに保存したデータを再利用し新規に申請書を作成する

３－１２－１－１．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。



３−１２−１−２．名前を変えて保存する

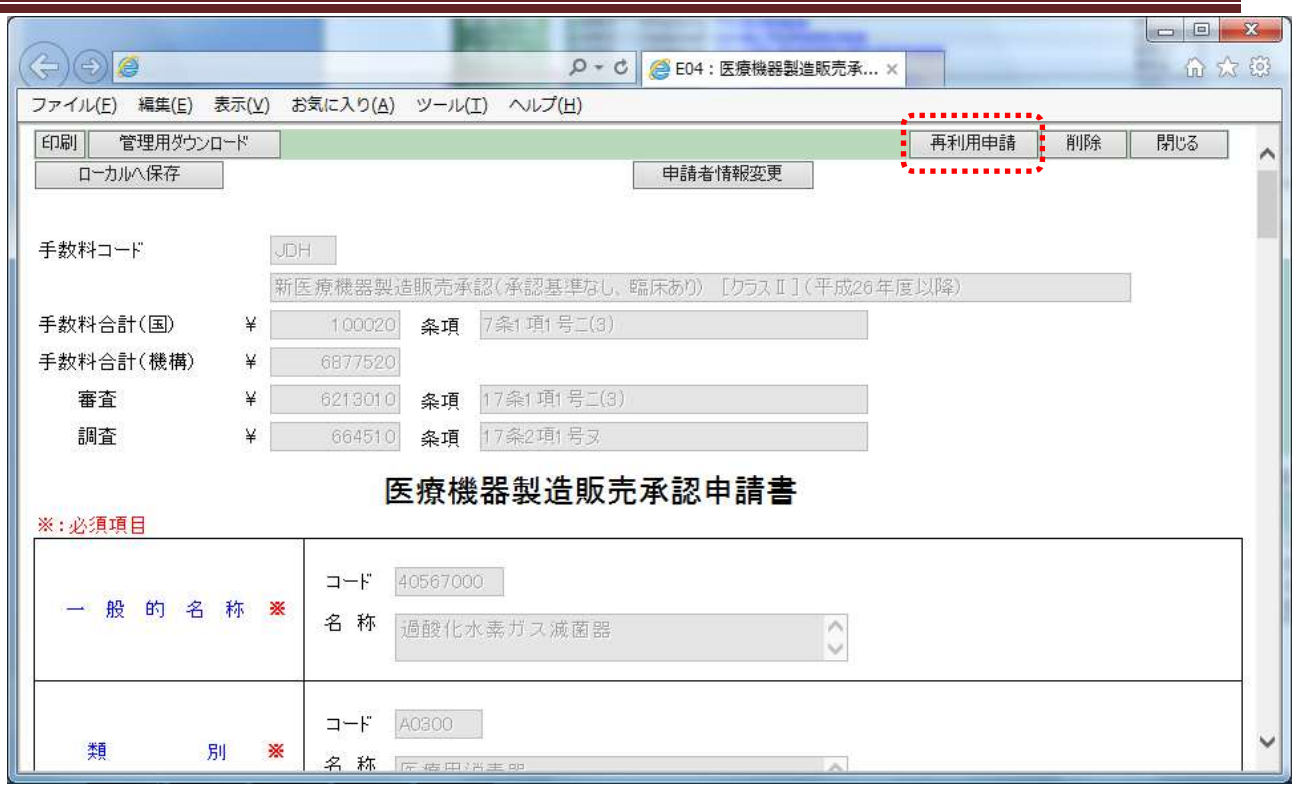
３−８−２．でローカルに保存した申請書を、再度ローカル保存する際に、上書き保存せず、別のファイル名を付けて保存することで、別の申請書として保存することができます。

３−１２−２．提出済申請データを再利用し新規に申請書を作成する

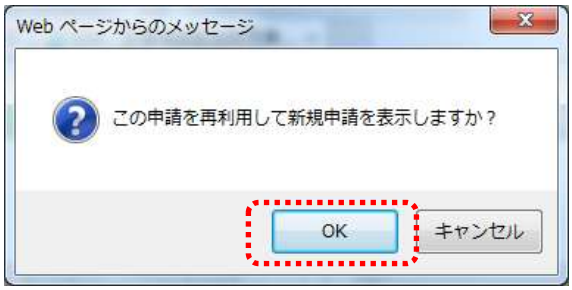
［トップメニュー］画面の［申請機能］ボタンをクリックします。［様式一覧］画面が表示されます。

［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。



［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。

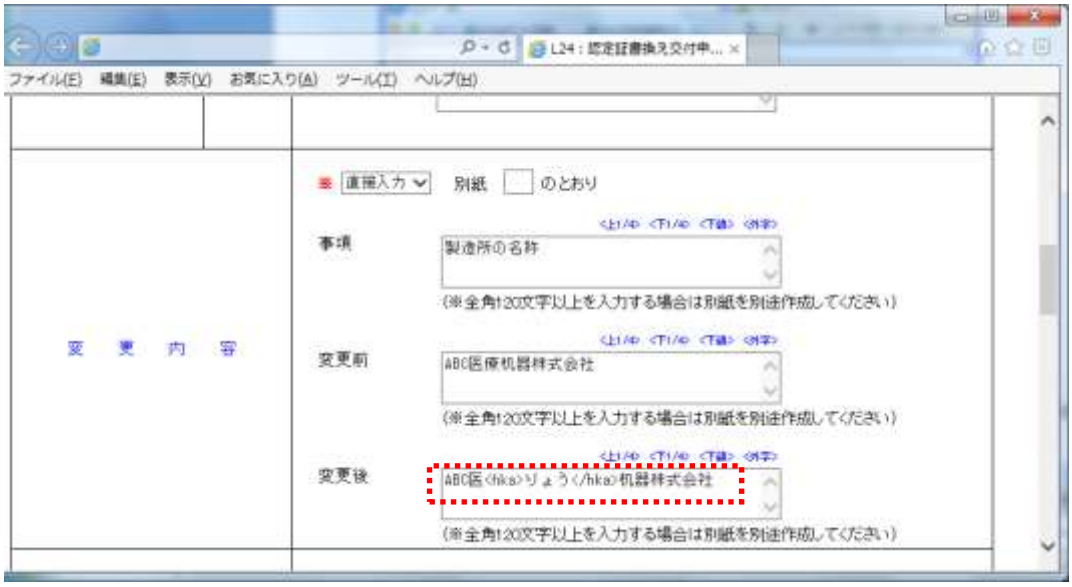
３－１３．その他について

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。

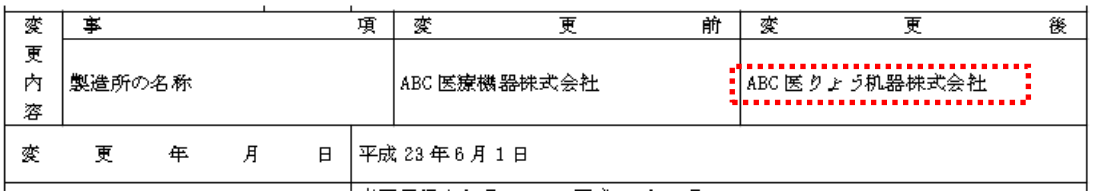


上記のように［申請データ入力］画面では、外字箇所を外字タブで括ります。上記では【変更内容】、【変更後】に外字が含まれています。

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。

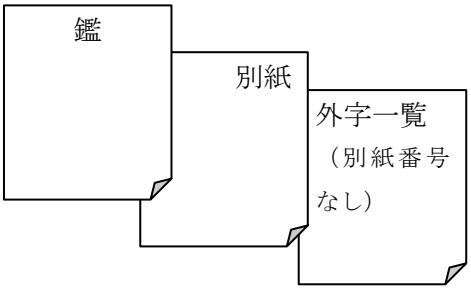
外字の対応表は、［大項目名］、［対象項目名］、［外字］及び［外字の読み］で構成されています。該当する内容を記述してください。
なお、外字の対応表は申請書類に含まれますので、入力後は印刷し、他の申請書類と一緒に受付へ提出してください。

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 医りょう机器株式会社
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。



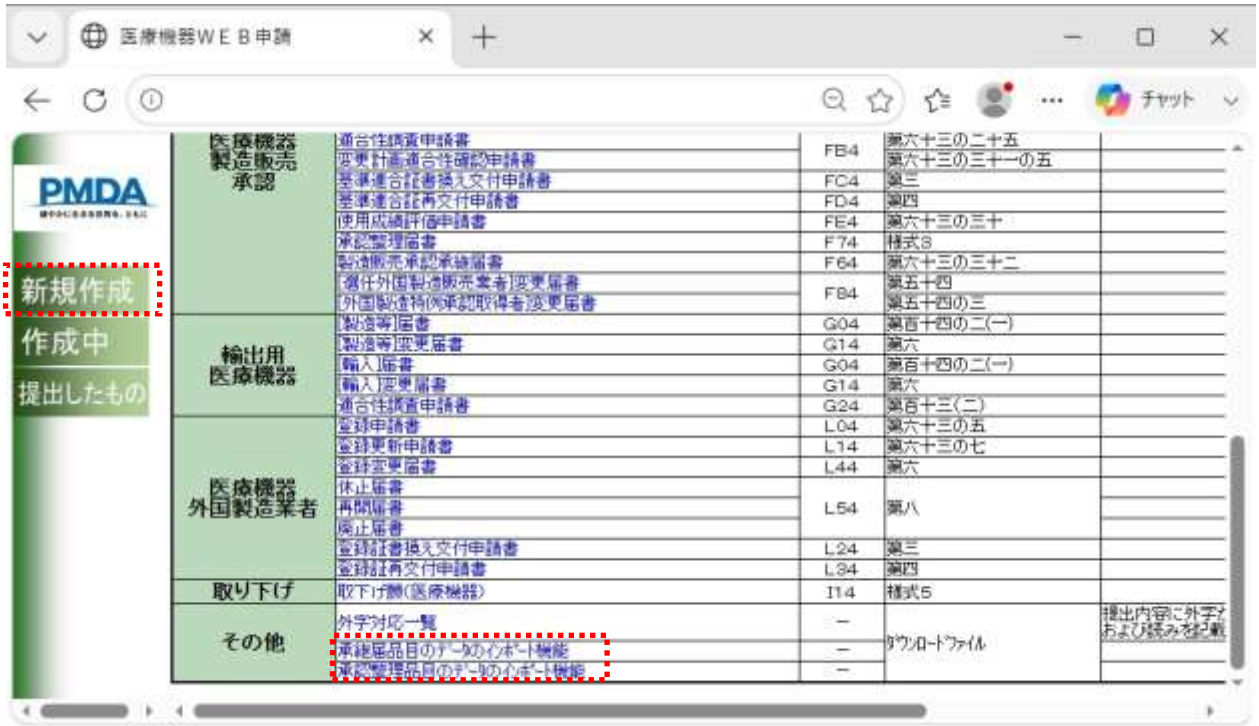
３－１３－１－２．ウムラウト、アクサンテギュ

ウムラウト、アクサンテギュは、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

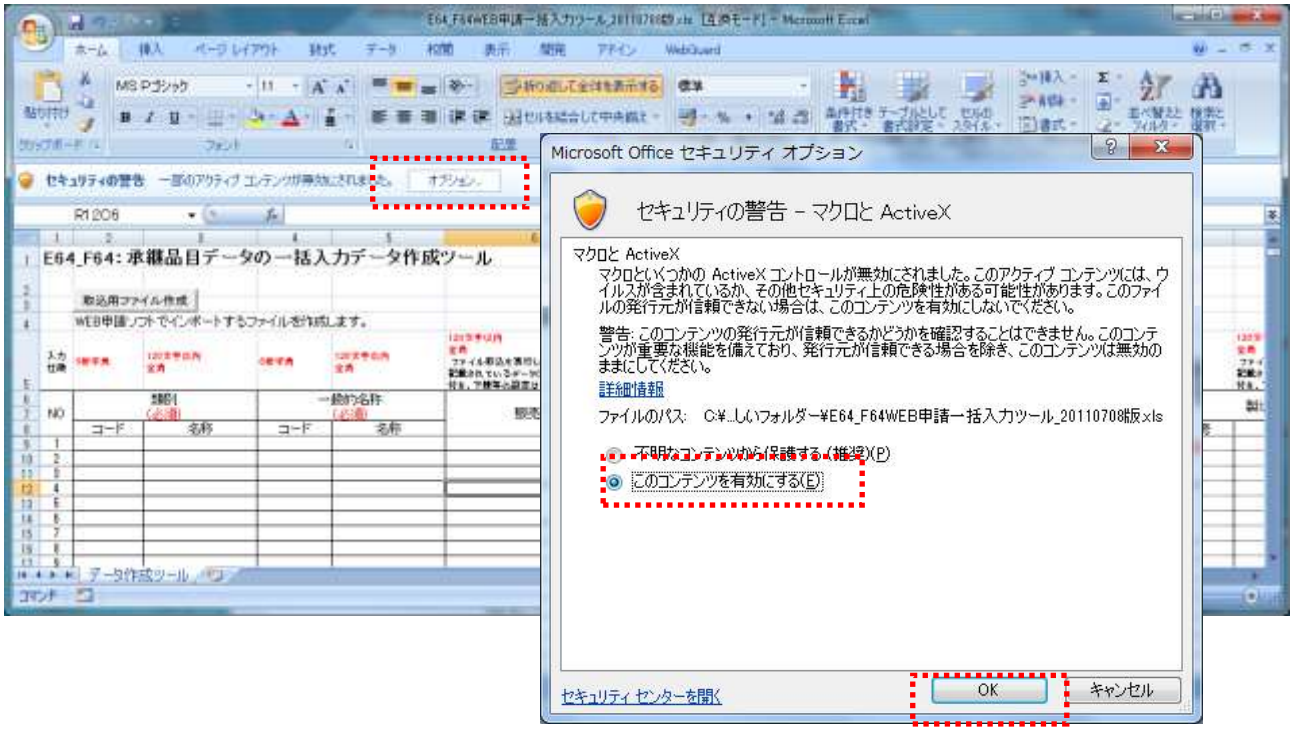
旧法様式の場合、適合性調査申請書（E34、F34）、承継届（E64、F64）、承認整理届（E74、F74）、新法様式の場合、承継届（E64、F64）、承認整理届（E74、F74）の対象品目が複数ある場合、一括入力ツールを用いることにより、複数品目を一括で入力することができます。

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。）

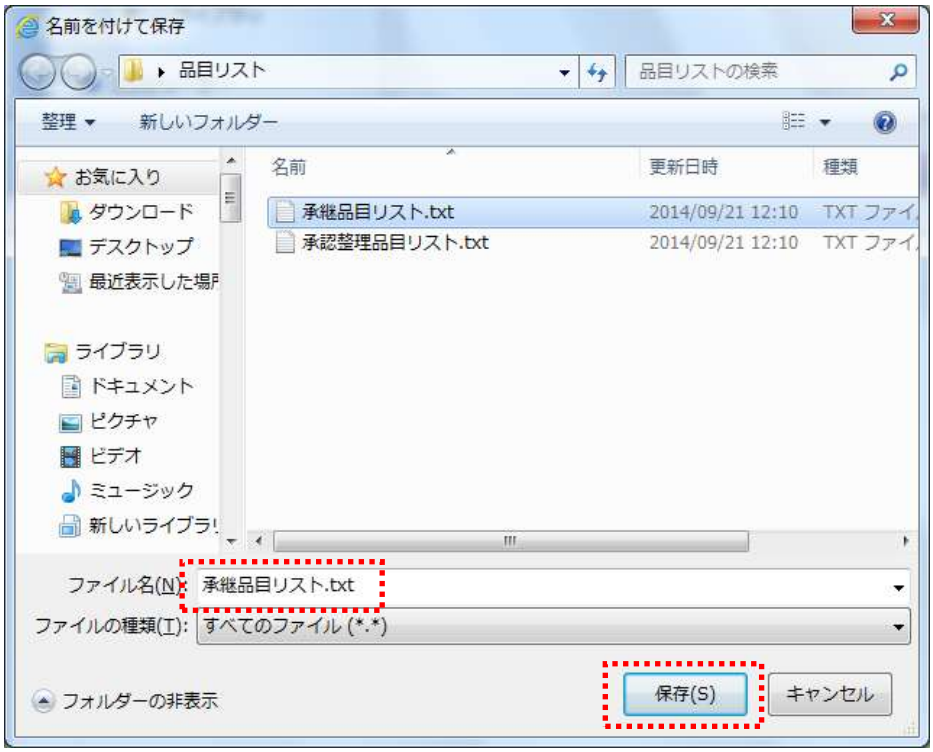
エクセルファイルが開かれます。マクロの設定が無効になった場合、有効に設定してください。



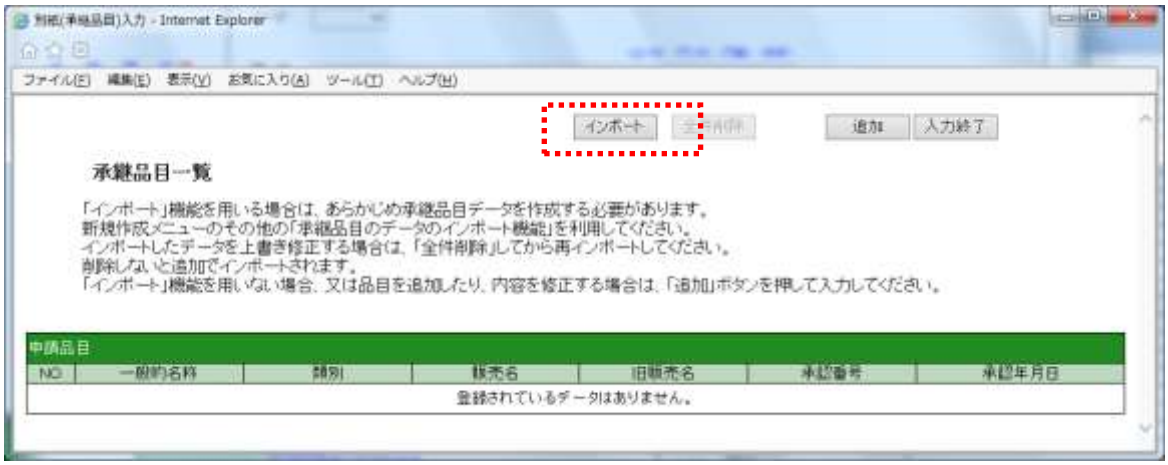
「入力仕様」に従い、各項目を入力してください。他のエクセルデータからコピーする場合、テキスト貼り付けを選択してください（書式をコピーしないこと）。

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。

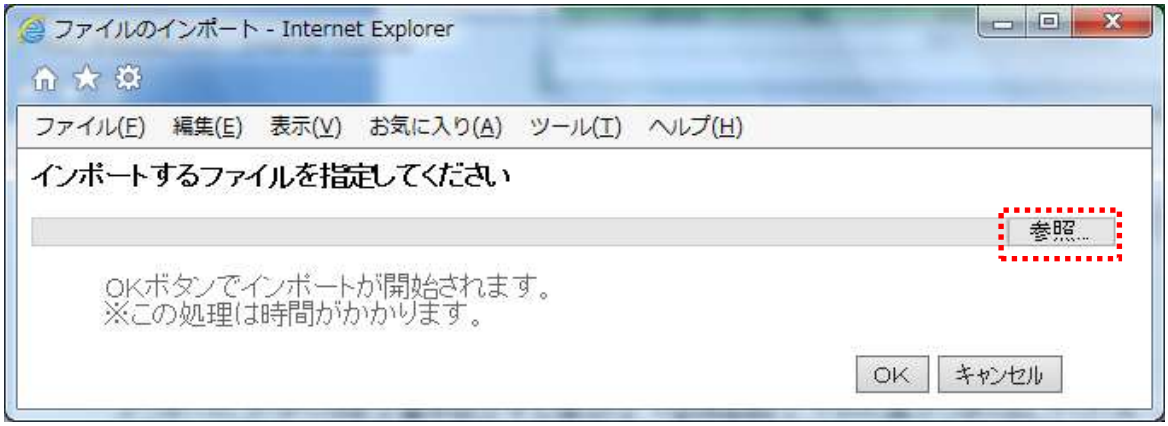
データの保存先を選択し、名前を付けて保存してください。

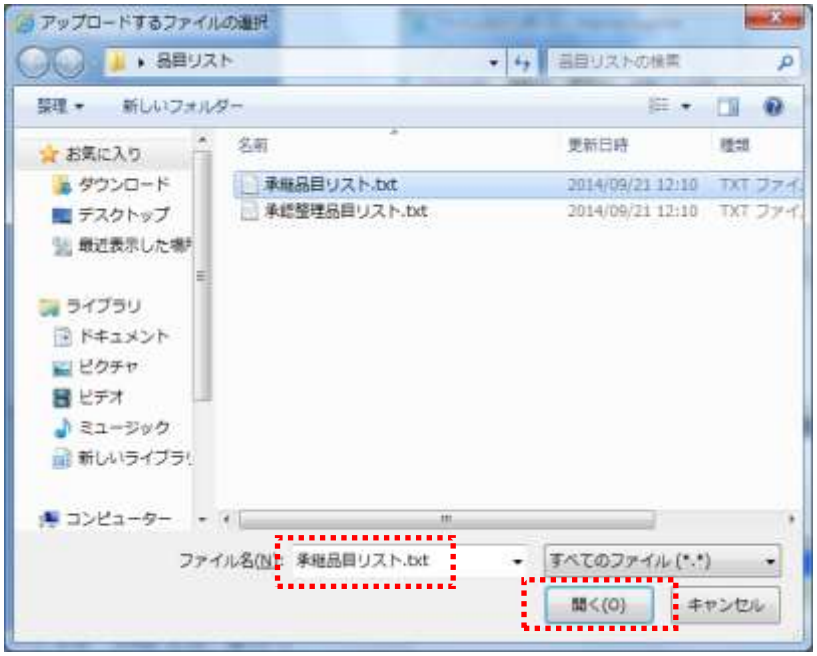


申請書類の品目一覧入力画面において、［インポート］をクリックしてください。

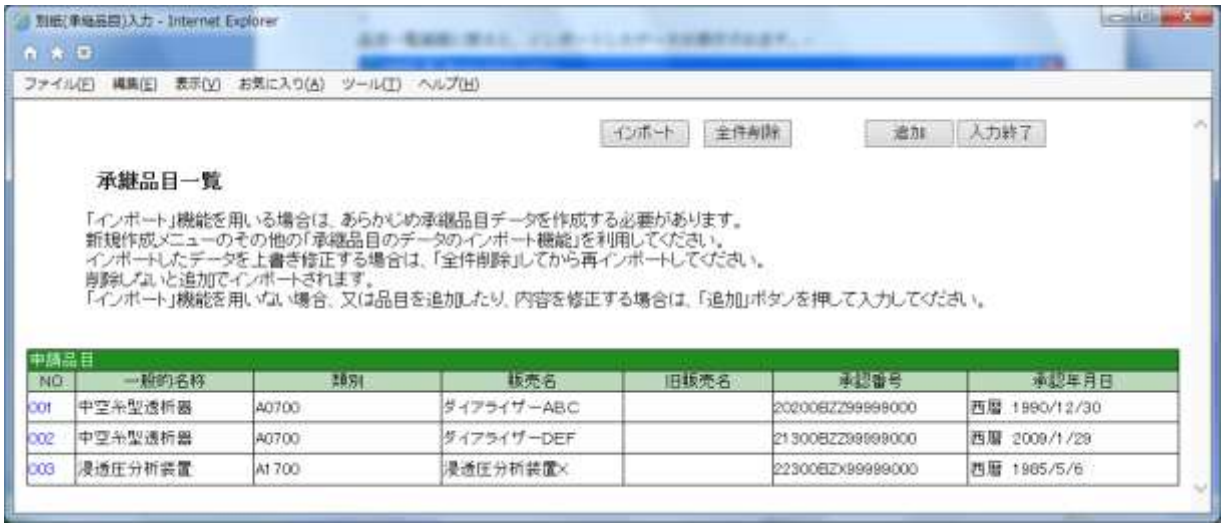


［参照］ボタンをクリックし、読み込みたいファイルを選択してください。



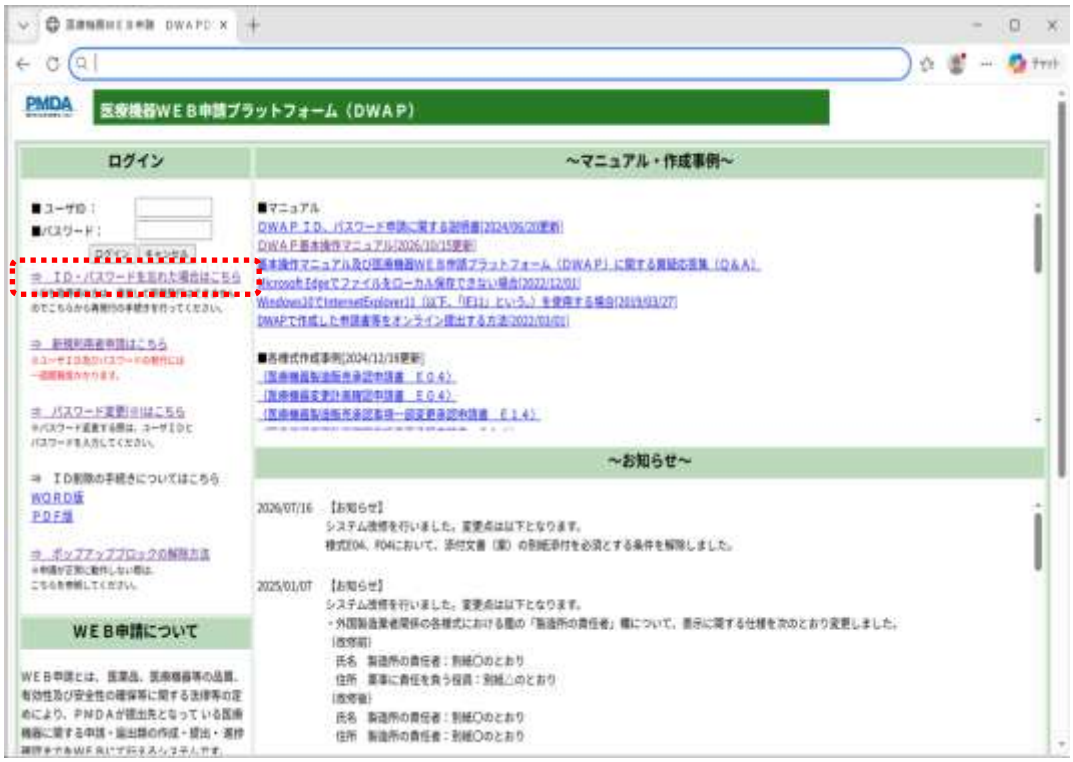


品目一覧画面に戻ると、インポートしたデータが表示されます。



３-１３-３．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

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付きましては、『３-１３-４．ログインパスワードを変更したい』を参照してください。

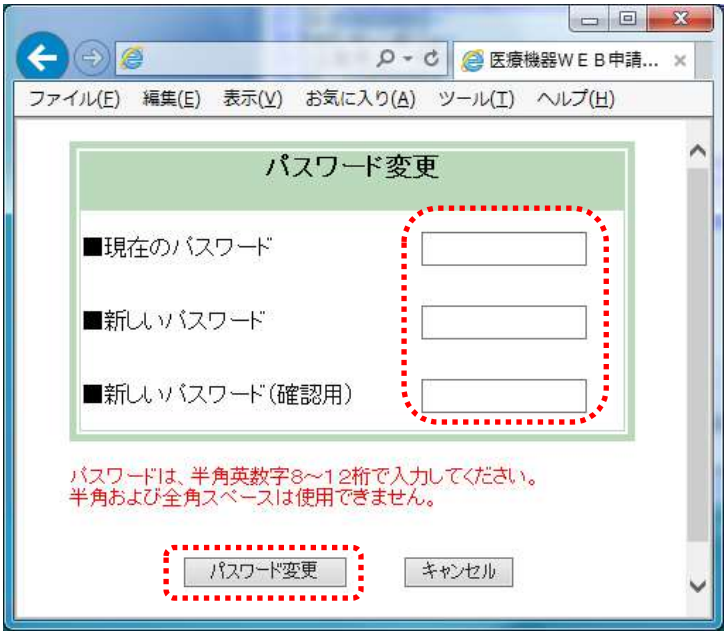
なお、ユーザＩＤとパスワードの両方を忘れた場合は以下２段階の操作が必要となります。

１．［ＩＤ・パスワード確認］画面からユーザＩＤ確認の操作を行い、ユーザＩＤをメールで確認します。
２．［ＩＤ・パスワード確認］画面からパスワード初期化の操作を行い、発行された初期パスワードをメールで確認してログイン処理を行ってください。

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、３-１３－３．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］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］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．仮受付けまたは出力済みデータを削除する

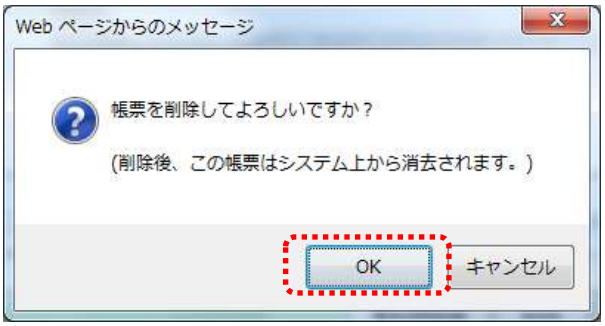
進捗状況が「仮受付」または「出力済」の段階では、提出済みデータを削除することができます。「提出方法で「バーコード出力」を選択して出力した場合で、バーコード付き原本が受け付けられた後は、削除できません。）

［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。



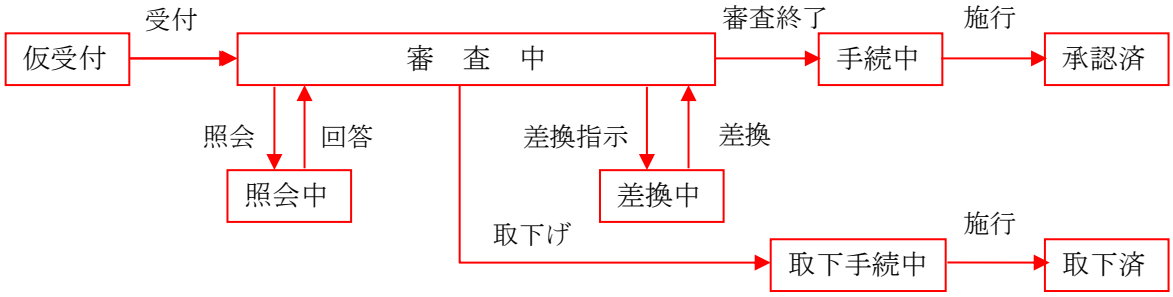
［ＯＫ］をクリックすると、データは削除されます。

３－１３－７．進捗状況確認

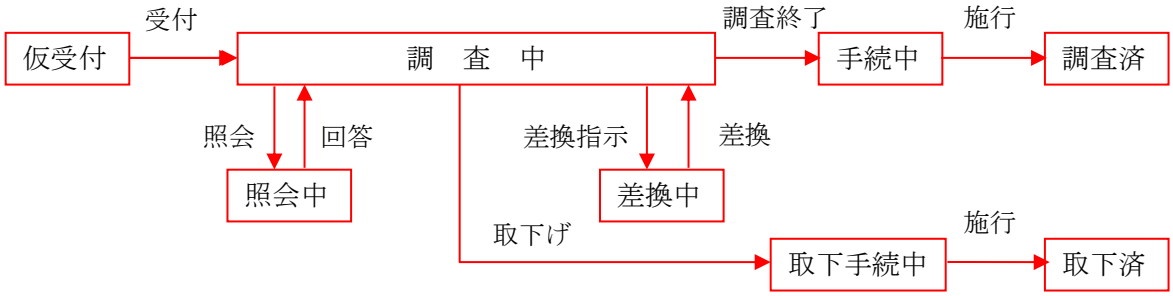
DWAP では、提出した申請書類の進捗状況を確認できます。
［申請機能］の［提出したもの］をクリックしてください。
注）「yyyy/nn/dd 以降に申請した履歴」の日付は、適宜更新されるため、以前提出した申請書類が表示されていない場合は、日付を遡って入力し、［表示］をクリックしてください。

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。

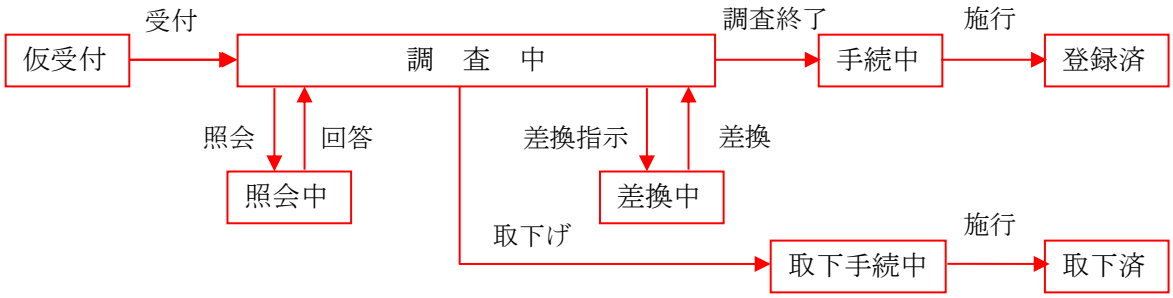
①承認系（旧法様式：E04・E14・E44・E54・F04・F14・F44・F54）
（新法様式：E04・E14・EF4・F04・F14・FE4）



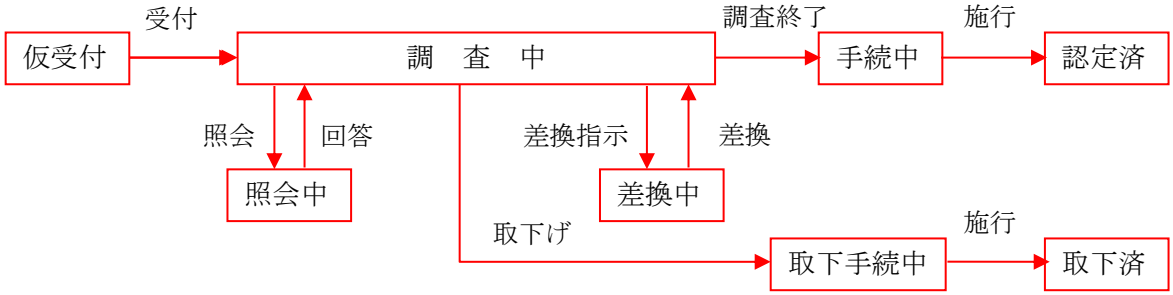
②調査系（旧法様式：E34・F34・G24）
（新法様式：EC4・ED4・EE4・FB4・FC4・FD4・G24）



③登録系（新法様式：L04・L14・L24・L34）

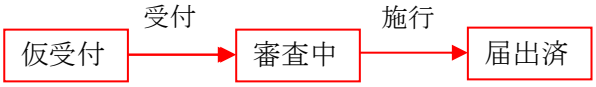


④認定系（旧法様式：C04・C14・C24・C34・C64）



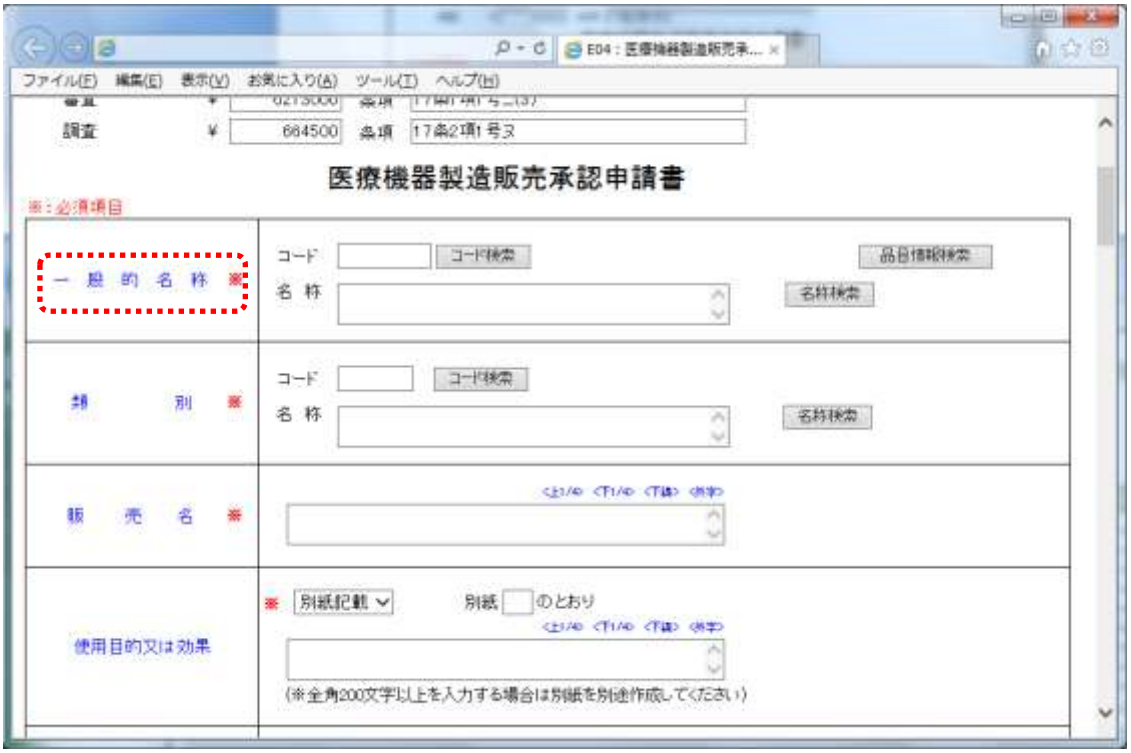
⑤届出系１（旧法様式：C44・C54・E24・E74・E84・E94・F24・F74・G04・G14）
（新法様式：L44・L54・E24・E74・E84・E94・F24・F74・F84・G04・G14）

⑥届出系２（旧法様式：　E64・F64）
（新法様式：　E64・F64）

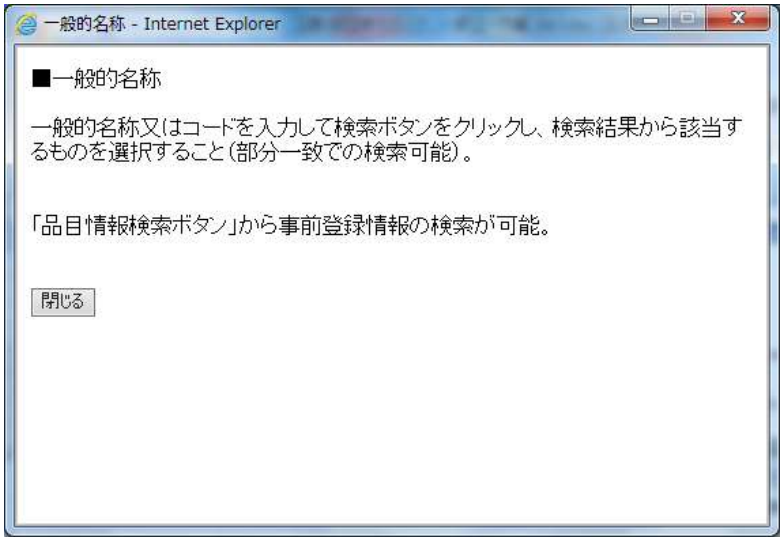


３-１３-８．ポップアップコメント

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。



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。



３－１３－９．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。

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。

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れば、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。
制御コード等の禁止文字が入力されている旨のエラーが表示された時は、以下の制御コードが含まれていないかご確認ください。
禁止文字が入力されている場合のエラーメッセージやエラー内容については P4、P42 にも注意事項として掲載していますのでご参照ください。

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：ＤＷＡＰ
基本操作マニュアル（一般ユーザ編）

Ver　6.8

令和８年１０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