

DWAPで作成した届書等のオンライン提出の手順

手順は3段階です。

DWAPでの帳票作成 → ローカルへのファイル保存 → ゲートウェイシステムへのアップロード

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 HD2 手数料検索

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	¥	854300	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

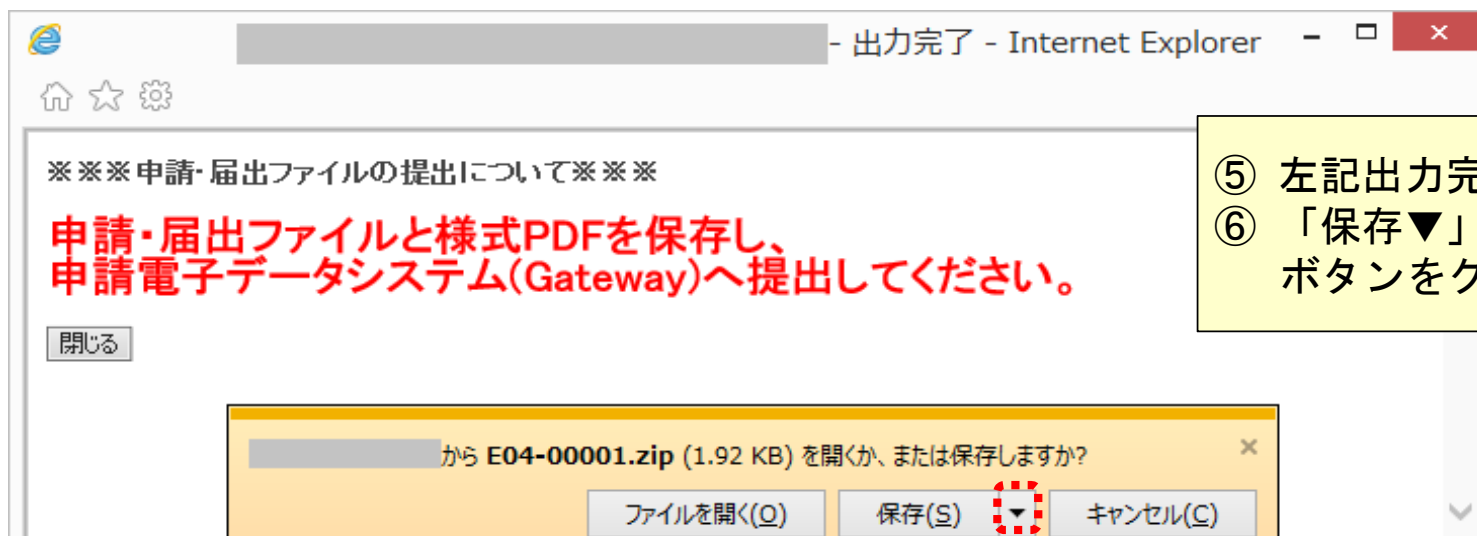
Web ページからのメッセージ

入力チェックを行いますか?
(チェックは別画面情報に対しても行われます)

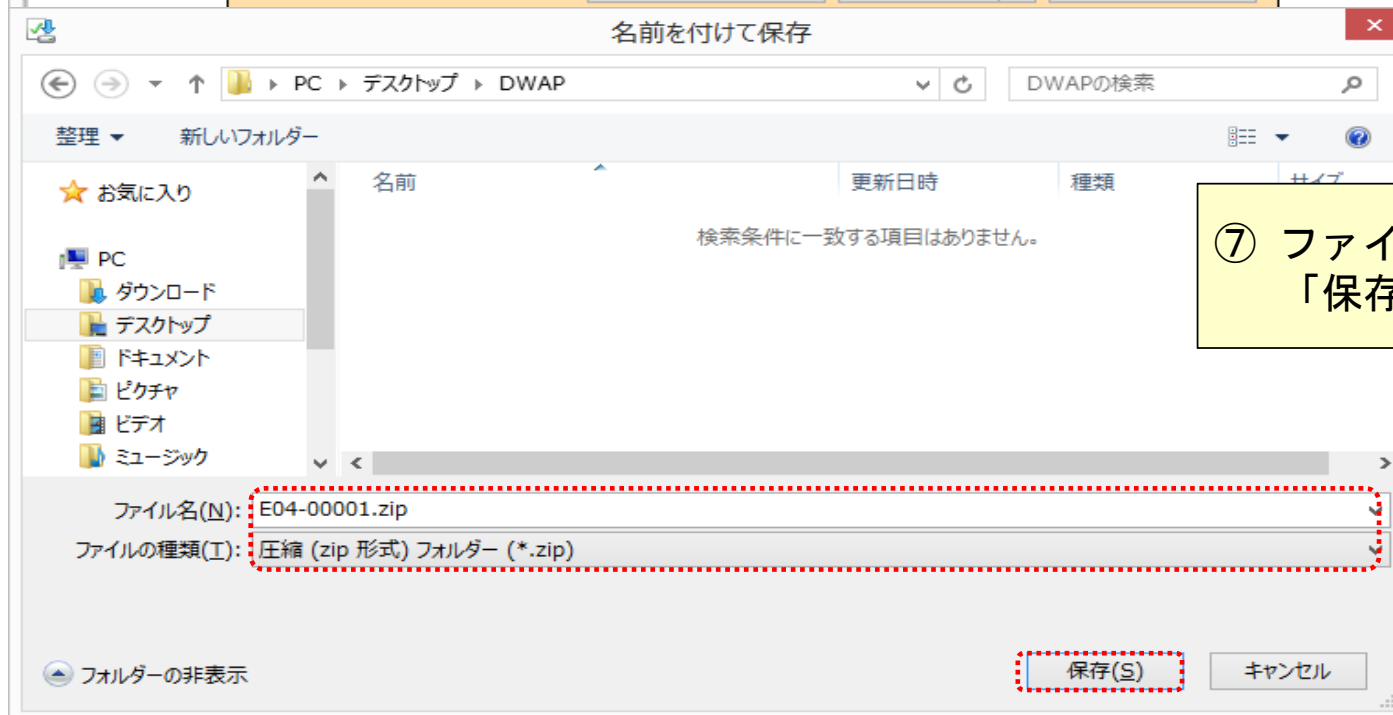
OK キャンセル

- ① 入力画面上のデータ入力
- ② 「申請・届出ファイル出力」を選択
- ③ 「出力」ボタンをクリック

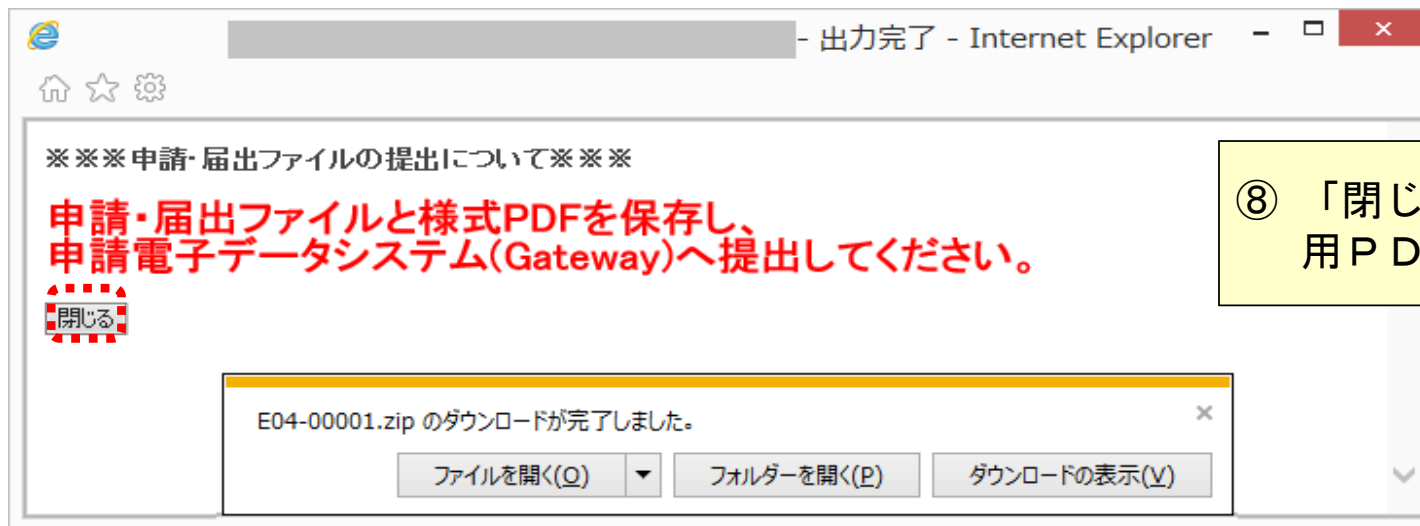
- ④ エラーチェックの実行
「OK」ボタンをクリック



- ⑤ 左記出力完了画面の表示
- ⑥ 「保存▼」ボタン→「名前を付けて保存」ボタンをクリック



- ⑦ ファイルの保存先とファイル名を指定して、「保存」ボタンをクリック



⑧ 「閉じる」をクリックすると、提出用PDFが作成される

⑨ 申請書等（帳票）のPDF画面で「印刷」ボタンをクリックし、印刷PDFファイルはファイル名を付けてローカルファイルへ保存



申請電子データシステム（ゲートウェイシステム）へ

⑩ 申請書等（帳票）PDFファイルと申請・届出ファイル（zip形式）を、申請電子データシステム（ゲートウェイシステム）へアップロードすることによってオンライン提出



新規作成

作成中

提出したもの

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	21FC4000005	FC4:基準適合証...		テスト販売名
出力済	21E04000015	E04:医療機器変...		テスト販売名
出力済	21L24000003	L24:登録証書換...		テスト外国製造所
出力済	21L24000002	L24:登録証書換...		テスト外国製造所
仮受付	21L24000001	L24:登録証書換...		テスト外国製造所
出力済	21L04000039	L04:医療機器外...		テスト外国製造所
出力済	21L04000038	L04:医療機器外...		テスト外国製造所
仮受付	21L04000037	L04:医療機器外...		テスト外国製造所
出力済	21L14000038	L14:医療機器外...		テスト外国製造所
出力済	21L14000037	L14:医療機器外...		テスト外国製造所
仮受付	21L14000036	L14:医療機器外...		テスト外国製造所
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

⑪ 「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」を表示

※ オンライン提出を行うには、申請電子データシステム（ゲートウェイシステム）へのユーザー登録や電子証明書の取得が必要になります。

ゲートウェイシステムの利用手順の詳細については、厚生労働省の下記ウェブサイトに掲載されているマニュアル・動画をご覧ください。

<https://web.fds-shinsei.go.jp/notice/onlinesubmission.html>

※ ゲートウェイシステムのマニュアル・動画をご覧ください。ご不明点等あれば、オンラインヘルプデスク（ols_help_●_pmda.go.jp）までお問合せください。

（メール送信の際は、メールアドレスの_●_を@に置き換えてください。）

※ その他、手続きについては、下記もご参照ください。

<https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/procedures/0025.html>

【留意点】ゲートウェイに、DWAPで作成し出力したファイル等を登録する手順について

1. DWAPからファイル出力されたPDFファイルは、鑑に別紙が続く形式で1個のファイルになっています。
2. このファイルをゲートウェイの[申請・届出等ファイル登録へ]ボタンから、アップロードしてください。ファイル種別は「1:申請書(鑑)」を選択します。
3. その他の別紙ファイル(word等で作成したもの)につきましても、同様にゲートウェイの[申請・届出等ファイル登録へ]ボタンから、ファイルそれぞれに合ったファイル種別を選択しアップロードしてください(次頁青線枠囲み)。

<画面イメージ>

入力 > 確認 > 完了

[NOTI016]申請・届出等情報の概要登録を行いました。

プロジェクトA
製薬 花子さん

申請・届出等作成

[お問い合わせはこちら](#)

GW受付番号	202032555505	申請・届出者名	X製薬
申請・届出等名称	ABC申請・届出	申請・届出等担当者	製薬 花子
様式	E21:医薬品製造販売承認事項軽微変更届書		
提出窓口	S1:総合機構	提出窓口欄の選択肢に表示されない行政組織は、当該様式のオンライン申請・届出を取り扱っていない組織です。	
備考(通信欄)			

ポータルへ 申請・届出等詳細へ **申請・届出等ファイル登録へ**

医療機器WEB申請プラットフォーム

DWAP

申請・届出等 ファイルアップロード



1. 提出するフォルダーを選択してください。

	フォルダー	選択
提出するフォルダー	C:\¥Work¥申請・届出ファイル	選択

提出フォルダー取込

申請・届出

	様式名	販売名	一般の名称	担当者	ファイル名	ファイル種別
1	E21:医薬品製造販...	アナゼ鼻炎カプセル10mg	フマル酸ケトチフェン10mg	機構裕史	E21-00001.zip	FD申請書
2	E21:医薬品製造販...	アナゼ鼻炎カプセル20mg	フマル酸ケトチフェン20mg	機構裕史	E21-00002.zip	FD申請書

2. 選および添付資料、ファイル種別、紐付先FD申請書を選択してください。

	ファイル名	ファイル種別	紐付先FD申請書	備考(ファイル種別補足等)
	E21-00001.pdf	1:申請書(鑑)	1:E21-00001.zip:アナゼ鼻炎カプセル10...	
	E21-00002.pdf	1:申請書(鑑)	1:E21-00001.zip:アナゼ鼻炎カプセル10...	
	添付資料1.pdf	1:申請書(鑑)	1:E21-00001.zip:アナゼ鼻炎カプセル10...	
	添付資料2.xlsx	2:宣誓書・誓約書	全体添付	

3. 使用する電子証明書を選択してください。

	発行機関		申請者			
	発行名	発行者	企業名	組織	氏名	有効期限
<input type="radio"/>	SECOM Passport fo...	"SECOM Trust Sys...	Medical Information...	Medicertified TYPE...	...	2021/09/20
<input checked="" type="radio"/>	Medicertified TYPE...	THE MEDICAL INF...	THE MEDICAL INF...	Medicertified TYPE...	...	2021/09/19
<input type="radio"/>						

閉じる

送信

届書全体のイメージ (E84の場合)

