

令和4年2月16日
事務連絡

(別記) 団体 御中

独立行政法人医薬品医療機器総合機構
審査マネジメント部
審査業務部

オンラインによる届書の提出（DWA Pの追加）について

令和3年7月1日から「医薬品医療機器等法対応医薬品等電子申請ソフト」（以下、「FD申請ソフト」という。）により作成した届書について医薬品医療機器総合機構（機構を経由する厚生労働大臣宛のものを含む）へのオンラインによる届書の提出を開始しているところです。

今般、令和4年3月1日から「医療機器WEB申請プラットフォーム（以下、「DWA P」という。）」により作成した届書についても、オンラインによる提出を開始します。基本的にFD申請ソフトを使用した場合と同様ですが、DWA P特有の事項について、2.（4）及び3に追記しましたので、改めてお知らせします。

また、本事務連絡の実施に伴い、令和3年6月30日付事務連絡「オンラインによる届書の提出について」は廃止します。

貴団体会員の皆様への周知をお願いします。

記

1. オンラインによる届書の準備・手順等

厚生労働省の「FD申請サイト」に、オンラインによる届書の提出を行うための準備・システムの操作方法等についての「マニュアル」や「説明動画」が掲載されていますので、ご活用ください。DWA Pの場合もオンライン提出に必要な準備、手順は同じです。DWA Pを利用して届書を作成し、「申請・届出ファイル出力」ボタンを選択して「出力」ボタンから電子ファイルを出力した後は、ゲートウェイシステムにより機構に対して提出してください。

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

2. 届書のオンラインによる提出にあたっての注意事項

- (1) 「FD申請ソフト」を使用していない治験計画届（関連する治験計画変更届、治験終了届、治験中止届、開発中止届も含む）等については、オンラインによる提出はできません。
- (2) 申請手続（承認・調査・許可・認定・登録）に関しては、オンラインによる提出はできません。申請にかかる「取下げ願」や「差換え願」も、オンラインによる提出はできませんのでご注意ください。

(3) 届書のオンラインによる提出における受付日の考え方

原則として、受付日の扱いは郵送又は窓口による提出の場合と変わりません。

申請電子データシステム（以下、「ゲートウェイシステム」という。）を利用して提出されたデータに不備がなければ、令和3年5月14日厚生労働省医薬・生活衛生局4課長通知「届出等のオンライン提出に係る取扱い等について」の「2 オンライン提出する届書等に係る到達の取扱い等について」に記載の「到達日」（システム稼働時間内に「申請・届出等提出」ボタンを押した日）が受付日となります。

但し、休日等に提出され、到達した場合は、翌営業日が受付日となります。

なお、届出の受付までの処理時間の目安は、届出数の状況に左右されますが、これまでの郵送での取扱いと同様、概ね5営業日以内です。

また、原薬等登録原簿（以下「MF」という。）に関する届書については、従前のおり受付処理した日を受付日とします。

(4) オンラインによる届出の資料の添付方法等

<FD申請ソフトの場合>

- ① 従来、FD申請ソフトで作成するFDデータ内に「別紙」または「添付資料」として添付していなかった添付資料（例えば構造設備や人的要件に係る資料等）は、引き続きオンライン提出においてもFDデータ内に添付せず、資料の分類ごとに分けた上で適切な名称を付したファイルをゲートウェイシステムの「申請・届出」画面から登録してください。

登録にあたっては、ファイルごとに「ファイル種別」を設定してください。

- ② ゲートウェイシステムにおいて同一様式の届出は、複数の品目又は複数の製造所に係るものをまとめて1つの「申請・届出」に登録し、提出することが可能ですが、①でFDデータと別に登録した添付資料がある場合は、原則、届書ごとに提出いただくようお願いします。

ただし、複数の届書にかかる添付資料が、それらの届書に共通の資料のみである場合に限り、まとめて提出していただいても構いません。

- ③ MFについては従前のおり、届書に添付すべき必要書類は、それぞれの届出のFDデータ内に添付してください。

なお、従前より届書のFDデータ内には添付せずに電子ファイルをCD等に書き込み提出していたCTD、照会回答集、承継届の添付書類は、ゲートウェイシステムに登録し適切なファイル種別を選択・記入してください。

<DWAPの場合>

- ① 「別紙」または「添付資料」は、オンライン提出においても、資料の分類ごとに分けた上で適切な名称を付したファイルをゲートウェイシステムの「申請・届出」画面から登録してください。

登録にあたっては、ファイルごとに「ファイル種別」を設定してください。

- ② ゲートウェイシステムにおいて同一様式の届出は、複数の品目又は複数の製造所に係るものをまとめて1つの「申請・届出」に登録し、提出することが可能です。原則、届書ごとに提出いただくようお願いします。

ただし、複数の届書にかかる添付資料が、それらの届書に共通の資料のみである場合に限り、まとめて提出していただいても構いません。

それら届書に共通ではない資料が付く場合には、ゲートウェイ受付番号（以下、「GW受付番号」という。）を分けて別提出いただくようお願いします。

(5) オンラインによる届出の場合でも原本（紙媒体）の送付が必要となる場合
次の場合は、原本の送付が必要となります。

① 承認整理届に添付する承認書原本

注：MFの登録整理届はオンラインによる届出の対象外であるため、従前のお
り、登録整理届書、宣誓書及び原薬等登録原簿登録証の原本は郵送する必要が
あります。

② 廃止届の外国製造業者認定証、外国製造業者登録証、区分変更・追加認定書

これらについては、次の手順でのご対応をお願いします。

- i) ゲートウェイシステムで「申請・届出」を作成すると「GW受付番号」が発行されます。
- ii) GW受付番号と原本（①又は②）を送付する資料の一覧、担当者氏名、連絡先を記載した送付状（様式は別添様式を使っていただくことで差し支えありません）を作成してください。
- iii) 届書一式（iiの原本等を除く。）をオンラインで提出してください。
- iv) iiで作成した送付状と原本を審査業務部担当課宛てに郵送してください。
iiiより先に郵送される場合は、できるだけiiiを行う日に到着するようにしてください。
- v) iiiでオンライン提出された電子データとivで郵送された原本の両方が揃ったことを確認し受付処理を行います。

注：この場合、電子データと原本の両方が到達した日が「到達日」となります。

(6) 独立行政法人医薬品医療機器総合機構の受付印

届書の控えに機構受付印の押印が必要な場合は、オンラインによる提出ではなく、従前のおり届書を Zip ファイルで格納したCDと書面、又はDWA Pを利用した書面の郵送による提出をお願いします。

【2に関する問合せ先】

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

審査業務部業務第一課（医薬品・医薬部外品・化粧品）

TEL：03-3506-9437

Mail：iyaku-tetsuzuki@pmda.go.jp

審査業務部業務第二課（医療機器・体外診断用医薬品・再生医療等製品）

TEL：03-3506-9509

Mail：kiki-tetsuzuki@pmda.go.jp

3. システムの操作や不具合に関する照会先

ゲートウェイシステムに関すること

Mail : ols_help@pmda.go.jp

DWAPに関すること

Mail : dwap_help@pmda.go.jp

オンラインによる届書の提出について

新	旧
<p>オンラインによる届書の提出（DWAPの追加）について</p>	<p>オンラインによる届書の提出について</p>
<p>令和3年7月1日から「<u>医薬品医療機器等法対応医薬品等電子申請ソフト</u>」（以下、「FD申請ソフト」という。）により作成した届書について<u>医薬品医療機器総合機構（機構を経由する厚生労働大臣宛のものを含む）へのオンラインによる届書等の提出を開始しているところです。</u></p> <p>今般、令和4年3月1日から「<u>医療機器WEB申請プラットフォーム（以下、「DWAP」という。）</u>」により作成した届書についても、オンラインによる提出を開始します。基本的にFD申請ソフトを使用した場合と同様ですが、DWAP特有の事項について、2.（4）及び3に追記しましたので、改めてお知らせします。</p> <p>また、本事務連絡の実施に伴い、令和3年6月30日付事務連絡「<u>オンラインによる届書の提出について</u>」は廃止します。</p> <p>貴団体会員の皆様への周知をお願いします。</p>	<p>令和3年7月1日から<u>医薬品医療機器総合機構（機構を経由する厚生労働大臣宛のものを含む）へのオンラインによる届書の提出を開始するにあたり、下記のとおり連絡事項をまとめましたのでお知らせします。</u></p> <p>貴団体会員の皆様への周知をお願いします。</p>
記	記
<p>1. オンラインによる届書の準備・手順等</p> <p>厚生労働省の「FD申請サイト」に、オンラインによる届書の提出を行うための準備・システムの操作方法等についての「マニュアル」や「説明動画」が掲載されていますので、ご活用ください。DWAPの場合もオンライン提出に必要な準備、手順は同じです。DWAPを利用して届書を作成し、「申請・届出ファイル出力」ボタンを選択して「出力」ボタンから電子ファイルを出力した後は、ゲートウェイシステムにより機構に対して提出してください。</p> <p>https://web.f-d-shinsei.go.jp/notice/onlinesubmission.html</p>	<p>1. オンラインによる届書の準備・手順等</p> <p>厚生労働省の「FD申請サイト」に、オンラインによる届書の提出を行うための準備・システムの操作方法等についての「マニュアル」や「説明動画」が掲載されていますので、ご活用ください。</p> <p>https://web.f-d-shinsei.go.jp/notice/onlinesubmission.html</p>
<p>2. 届書のオンラインによる提出にあたっての注意事項</p> <p>（1）「FD申請ソフト」を使用していない治験計画届（関連する治験計画変更届、治験終了届、治験中止届、開発中止届も含む）等については、オンラインによる提出はできません。</p> <p>（2）申請手続（承認・調査・許可・認定・登録）に関しては、オンラインによる提出はできません。申請にかかる「<u>取下げ願</u>」や「<u>差換え願</u>」も、オンラインによる提出はできませんのでご注意ください。</p>	<p>2. 届書のオンラインによる提出にあたっての注意事項</p> <p>（1）「<u>医薬品医療機器等法対応医薬品等電子申請ソフト</u>」（以下、「FD申請ソフト」という。）を使用していない治験計画届（関連する治験計画変更届、治験終了届、治験中止届、開発中止届も含む）等については、オンラインによる提出はできません。</p> <p>（2）申請手続（承認・調査・許可・認定・登録）に関しては、オンラインによる提出はできません。申請にかかる「<u>取下げ願</u>」や「<u>差換え願</u>」も、オンラインによる提出はできません。ご注意ください。</p>

(3) (略)

(4) オンラインによる届出の資料の添付方法等

<FD申請ソフトの場合>

① ~ ③ (略)

<DWAPの場合>

① 「別紙」または「添付資料」は、オンライン提出においても、資料の分類ごとに分けた上で適切な名称を付したファイルをゲートウェイシステムの「申請・届出」画面から登録してください。

登録にあたっては、ファイルごとに「ファイル種別」を設定してください。

② ゲートウェイシステムにおいて同一様式の届出は、複数の品目又は複数の製造所に係るものをまとめて1つの「申請・届出」に登録し、提出することが可能です。原則、届書ごとに提出いただくようお願いいたします。

ただし、複数の届書にかかる添付資料が、それらの届書に共通の資料のみである場合に限り、まとめて提出していただけます。

それら届書に共通ではない資料が付く場合には、ゲートウェイ受付番号（以下、「GW受付番号」という。）を分けて別提出いただくようお願いいたします。

(5) オンラインによる届出の場合でも原本（紙媒体）の送付が必要となる場合
次の場合は、原本の送付が必要となります。

① 承認整理届に添付する承認書原本

注：MFの登録整理届はオンラインによる届出の対象外であるため、従前のおり、登録整理届書、宣誓書及び原薬等登録原簿登録証の原本は郵送する必要があります。

② 廃止届の外国製造業者認定証、外国製造業者登録証、区分変更・追加認定書

これらについては、次の手順でのご対応をお願いします。

i) ゲートウェイシステムで「申請・届出」を作成すると「GW受付番号」が発行されます。

ii) GW受付番号と原本（①又は②）を送付する資料の一覧、担当者氏名、連絡先を記載した送付状（様式は別添様式を使っていただくことで差し支えありません）を作成してください。

(3) (略)

(4) オンラインによる届出の資料の添付方法等

次の①~③について、受付確認作業の都合上、ご協力をお願いします。

① ~ ③ (略)

(5) オンラインによる届出の場合でも原本（紙媒体）の送付が必要となる場合
次の場合は、原本の送付が必要となります。

① 承認整理届に添付する承認書原本

注：MFの登録整理届はオンラインによる届出の対象外であるため、従前のおり、登録整理届書、宣誓書及び原薬等登録原簿登録証の原本は郵送する必要があります。

② 廃止届の外国製造業者認定証、外国製造業者登録証、区分変更・追加認定書

これらについては、次の手順でのご対応をお願いします。

i) ゲートウェイシステムで「申請・届出」を作成すると「GW受付番号」が発行されます。

ii) GW受付番号と原本（①又は②）を送付する資料の一覧、担当者氏名、連絡先を記載した送付状（様式は別添様式を使っていただくことで差し支えありません）を作成してください。

- iii) 届書一式 (ii の原本等を除く。) をオンラインで提出してください。
iv) ii で作成した送付状と原本を審査業務部担当課宛てに郵送してください。
iii より先に郵送される場合は、できるだけiii を行う日に到着するようにしてください。
v) iii でオンライン提出された電子データとiv で郵送された原本の両方が揃ったことを確認し受付処理を行います。
注: この場合、電子データと原本の両方が到達した日が「到達日」となります。

(6) 独立行政法人医薬品医療機器総合機構の受付印

届書の控えに機構受付印の押印が必要な場合は、オンラインによる提出ではなく、従前のとおり届書を Zip ファイルで格納した CD と書面、又は DWAP を利用した書面の郵送による提出をお願いします。

【2に関する問合せ先】

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

審査業務部業務第一課 (医薬品・医薬部外品・化粧品)

TEL : 03-3506-9437

Mail : iyaku-tetsuzuki@pmda.go.jp

審査業務部業務第二課 (医療機器・体外診断用医薬品・再生医療等製品)

TEL : 03-3506-9509

Mail : kiki-tetsuzuki@pmda.go.jp

3. システムの操作や不具合に関する照会先

ゲートウェイシステムに関すること

Mail : ols_help@pmda.go.jp

DWAPに関すること

Mail : dwap_help@pmda.go.jp

- iii) 届書一式 (ii の原本等を除く。) をオンラインで提出してください。
iv) ii で作成した送付状と原本を審査業務部担当課宛てに郵送してください。
iii より先に郵送される場合は、できるだけiii を行う日に到着するようにしてください。
v) iii でオンライン提出された電子データとiv で郵送された原本の両方が揃ったことを確認し受付処理を行います。
注: この場合、電子データと原本の両方が到達した日が「到達日」となります。

(6) 独立行政法人医薬品医療機器総合機構の受付印

届書の控えに機構受付印の押印が必要な場合は、オンラインによる提出ではなく、従前のとおり届書を Zip ファイルで格納した CD と書面の郵送による提出をお願いします。

【2に関する問合せ先】

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

審査業務部業務第一課 (医薬品・医薬部外品・化粧品)

TEL : 03-3506-9437

Mail : iyaku-tetsuzuki@pmda.go.jp

審査業務部業務第二課 (医療機器・体外診断用医薬品・再生医療等製品)

TEL : 03-3506-9509

Mail : kiki-tetsuzuki@pmda.go.jp

3. システムの操作や不具合に関する照会先

オンラインヘルプデスク

Mail : ols_help@pmda.go.jp

(別 記)

日本製薬団体連合会会長

日本製薬工業協会会長

日本OTC医薬品協会会長

日本医薬品直販メーカー協議会会長

日本家庭薬協会会長

日本漢方生薬製剤協会会長

一般社団法人全国配置薬協会会長

一般社団法人日本臨床検査薬協会会長

米国研究製薬工業協会在日技術委員会委員長

欧州製薬団体連合会在日執行委員会委員長

一般社団法人日本医療機器産業連合会会長

一般社団法人米国医療機器・IVD工業会会長

欧州ビジネス協会医療機器・IVD委員会委員長

日本化粧品工業連合会会長

日本輸入化粧品協会会長

日本石鹼洗剤工業会会長

日本浴用剤工業会会長

一般社団法人日本エアゾール協会会長

日本エアゾールヘアラッカー工業組合理事長

在日米国商工会議所化粧品委員会委員長

欧州ビジネス協会化粧品・医薬部外品委員会委員長

一般社団法人日本衛生材料工業連合会会長

日本パーマネントウェーブ液工業組合理事長

日本家庭用殺虫剤工業会会長

日本防疫殺虫剤協会会長

日本ジェネリック製薬協会会長

日本歯磨工業会薬事委員長

一般社団法人日本薬業貿易協会会長

日本医薬品原薬工業会会長

一般社団法人日本ワクチン産業協会理事長

一般社団法人日本血液製剤協会理事長

一般社団法人日本医療機器テクノロジー協会会長

一般社団法人 再生医療イノベーションフォーラム代表理事会長

公益社団法人日本医師会治験促進センター長