

薬機発第0216017号

令和4年2月16日

別記 殿

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

理事長 藤原 康弘

### 医療機器WEB申請プラットフォームの取扱いについて

医療機器WEB申請プラットフォーム（以下「DWAP」という。）の具体的取扱いについては、「医療機器WEB申請プラットフォームの取扱いについて」（平成26年10月30日薬機発第10300002号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知。以下「旧通知」という。）により定めているところですが、今般、DWAPを利用したオンライン提出を新たに開始するため下記のとおり定めることとしましたので、貴会会員への周知方よろしくお願いいたします。

また、本通知の実施に伴い、旧通知は廃止いたします。

### 記

#### 1. DWAPの概要

DWAPは、医療機器の申請・届出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・届書・申出書・願書（以下「申請書等」という）を作成するものです。

窓口又は郵送で提出する場合、DWAPにより作成し紙媒体に印刷した申請書等にはバーコードが付与され、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」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「医薬品医療機器申請・審査システム」（以下「申請・審査システム」という。）に取り込まれます。

一方、オンライン提出する場合、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。）を利用することとなります。ゲートウェイシステムへDWAPにて作成した申請書等の電子ファイル一式を登録し、送信することにより機構に届きます。機構において受付処理を行うことにより、必要なデータが申請・審査システムに取り込まれます。

## 2. DWAPを利用した申請・届出等の対象となる書類

- (1) 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（以下「医薬品医療機器等法施行規則」という。）により定められた様式（別表1-1の1から34）
- (2) 薬事法等の一部を改正する法律（平成25年法律第84号）による改正より前の薬事法施行規則により定められた様式（以下「旧法様式」という。別表1-2の1から25）
- (3) 「医薬品等の製造業許可事務等の取扱いについて」（令和3年4月26日薬生薬審発第0426第6号号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知）により定められた様式（本通知別表1-1の35から37）及び「医薬品等の製造業許可事務等の取扱いについて」（平成18年3月24日薬食審査発薬生薬審発第0426第6号0324002号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知）（本通知別表1-2の26から28）により定められた様式

## 3. DWAPを利用した申請・届出等の方法

### (1) 窓口又は郵送で提出する場合

各申請者等がDWAPにて作成し、印刷したものを、様式ごとに指定された部数、機構に提出して下さい。

なお、旧法様式を機構に提出している場合の差換えについては、同じ旧法様式で作成の上、機構に提出することになりますのでご留意願います。

### (2) オンライン提出する場合

オンライン提出が可能な様式は、別表1-1の届出に限ります。

DWAPを利用して作成した届書の電子ファイルを出力し、添付資料等の電子ファイルとともに、ゲートウェイシステムにより機構に提出して下さい。機構は、申請・審査システムを利用して当該届書の受付等を行います。

## 4. FDを利用した申請・届出等との関係

DWAPを利用した申請・届出等とFDを利用した申請・届出等の混在はできません。例えば、製造販売承認申請において、DWAPを利用した場合は、承認が得られるまでは差換え等を含めDWAPを利用する必要があります。

なお、DWAPは、機構に対する申請・届出等に限定されたシステムであるため、都道府県及び地方厚生局に対する申請・届出等は従前どおりFDのみの利用となります。

## 5. 動作環境について

DWAPはインターネットへの接続により利用可能ですので、利用にあたっては常時インターネットに接続され、一定の動作環境を持つパソコンが必要です。動作環境の詳細

はDWAPのウェブサイトをご確認ください。

また、IDの取得には電子メールアドレスが必要です。

## 6. 利用開始時期等

### (1) オンライン提出の開始時期

オンライン提出に対応したDWAPのマニュアル等の詳細は、DWAPのウェブサイトにてご確認ください。

届書に関しては、システム上令和4年3月1日から提出が可能となります。

また、届書のオンライン提出については本通知で定める内容のほか、「届出等のオンライン提出に係る取扱い等について」（令和4年2月16日薬生機審発0216第3号）、「オンラインによる届書の提出について」（令和4年2月16日審査マネジメント部、審査業務部事務連絡）によることとします。

### (2) 利用手続き

#### ①DWAPの利用手続き

DWAPを利用するためには、事前に申請し、IDを取得する必要があります。IDは業者コードをもとに、個人ごとに申請し、付与されることとなります。

IDを取得していない場合には、DWAPのウェブサイトより申し込んで下さい。

なお、業者コードを持たない方は、厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課に手続きを行って下さい。

#### ②ゲートウェイシステムの利用手続き

オンライン提出する場合、ゲートウェイシステムの利用手続きが必要です。詳細は厚生労働省のFD申請ウェブサイト (<https://web.fd-shinsei.go.jp/index.html>) に掲載されているオンライン提出についてのマニュアルをご確認ください。

照会先：審査業務部業務第二課

メール：dwap\_help@pmda.go.jp

URL：https://www.dwap.pmda.go.jp/dwap\_shinpou/login/dwpMWK0010g.action

## 別表 1 - 1

## DWA P を利用した申請・届出等の対象となる様式一覧【新法】

	様式番号	様式名
1	第三	登録証／基準適合証書換え交付申請書
2	第四	録証／基準適合証再交付申請書
3	第六	変更届書
4	第八	休止／廃止／再開届書
5	第四十	医療機器製造販売届出事項変更届書
6	第五十四	選任外国製造販売業者変更届書
7	第五十四の三	外国製造特例承認取得者変更届書
8	第六十三の五	医療機器外国製造業者登録申請書
9	第六十三の七	医療機器外国製造業者登録更新申請書
10	第六十三の八（一）	医療機器製造販売承認申請書
11	第六十三の九（一）	医療機器製造販売承認事項一部変更承認申請書
12	第六十三の十（一）	医療機器製造販売承認事項軽微変更届書
13	第六十三の十一	医療機器適合性調査申請書
14	第六十三の十七	医療機器使用成績評価申請書
15	第六十三の十九の二（一）	変更計画確認申請書
16	第六十三の十九の三（一）	変更計画確認事項変更確認申請書
17	第六十三の十九の四（一）	変更計画確認事項軽微変更届
18	第六十三の十九の五	変更計画適合性確認申請書
19	第六十三の十九の八	変更計画に従った変更に係る届書
20	第六十三の二十	医療機器製造販売承認承継届書
21	第六十三の二十一（一）	医療機器製造販売届書
22	第六十三の二十二（一）	外国製造医療機器製造販売承認申請書
23	第六十三の二十三（一）	外国製造医療機器製造販売承認事項一部変更承認申請書
24	第六十三の二十四（一）	外国製造医療機器製造販売承認事項軽微変更届書
25	第六十三の二十五	外国製造医療機器適合性調査申請書
26	第六十三の三十	外国製造医療機器使用成績評価申請書
27	第六十三の三十一の二（一）	外国製造医療機器変更計画確認申請書
28	第六十三の三十一の三（一）	外国製造医療機器変更計画確認事項変更確認申請書
29	第六十三の三十一の四（一）	外国製造医療機器変更計画確認事項軽微変更届
30	第六十三の三十一の五	外国製造医療機器変更計画適合性確認申請書
31	第六十三の三十一の八	外国製造医療機器変更計画に従った変更に係る届書
32	第六十三の三十二	外国製造医療機器製造販売承認承継届書

33	第百十三（二）	輸出用医療機器適合性調査申請書
34	第百十四の二（一）	輸出用医療機器製造／輸入届書
35	別紙様式 2	承認整理届書
36	別紙様式 3	差換え願
37	別紙様式 4	取下げ願

注) 1. 表題における【新法】とは、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を指しております。

2. DWAPを利用した申請・届出等は医療機器であり、かつ機構に対して行う申請・届出等に限定されます。

別表 1 - 2

DWAP を利用した申請・届出等の対象となる様式一覧【旧法】

	様式番号	様式名
1	第三	許可証／認定証／登録証書換え交付申請書
2	第四	許可証／認定証／登録証再交付申請書
3	第六	変更届書
4	第八	休止／廃止／再開届書
5	第十八	医薬品／医薬部外品／医療機器外国製造業者認定申請書
6	第二十	医薬品／医薬部外品／医療機器外国製造業者認定更新申請書
7	第二十一	医薬品／医薬部外品／医療機器外国製造業者認定区分変更／追加申請書
8	第二十二（三）	医療機器製造販売承認申請書
9	第二十三（三）	医療機器製造販売承認事項一部変更承認申請書
10	第二十四（二）	医療機器製造販売承認事項軽微変更届書
11	第二十五（二）	医療機器適合性調査申請書
12	第三十（二）	医療機器再審査申請書
13	第三十五（二）	医療機器再評価申請書
14	第三十八（二）	医療機器製造販売承認承継届書
15	第三十九（三）	医療機器製造販売届書
16	第四十	医薬品／医薬部外品／化粧品／医療機器製造販売届出事項変更届書
17	第五十三（三）	外国製造医療機器製造販売承認申請書
18	第五十五（三）	外国製造医療機器製造販売承認事項一部変更承認申請書
19	第五十六（二）	外国製造医療機器製造販売承認事項軽微変更届書
20	第五十七（二）	外国製造医療機器適合性調査申請書
21	第五十九（二）	外国製造医療機器再審査申請書
22	第六十一（二）	外国製造医療機器再評価申請書
23	第六十三（二）	外国製造医療機器製造販売承認承継届書
24	第百十三（二）	輸出用医療機器適合性調査申請書
25	第百十四（三）	輸出用医療機器製造／輸入届書
26	別紙様式 2	承認整理届書
27	別紙様式 3	差換え願
28	別紙様式 4	取下げ願

- 注) 1. 表題における【旧法】とは、薬事法等の一部を改正する法律（平成 25 年法律第 84 号）による改正より前の薬事法を指しております。
2. 薬事法施行規則に定められた様式の名称をそのまま記載していますが、DWAP を利用した申請・届出等は医療機器であり、かつ機構に対して行う申請・届出等に限定されます。

[ 別 記 ]

日本医療機器産業連合会会長

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