

薬機発第 0627070 号
令和 4 年 6 月 27 日

各都道府県衛生主管部（局）長 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
（ 公 印 省 略 ）

医療機器 WEB 申請プラットフォームの取扱いについて

標記について、別添写しのとおり別記の関係団体の長宛に通知しましたので、
お知らせします。



薬機発第 0627069 号
令和 4 年 6 月 27 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
(公 印 省 略)

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」（令和 4 年 2 月 16 日付け薬機発第 0216017 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。

今般、DWAP の改修が完了したことにより、オンライン提出の範囲を拡大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。

なお、本通知の発出に伴い、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ウェブサイトを利用して申請書・届書・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様式

- (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 日付け薬生薬審発第 0426 第 6 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 日付け薬食審査発第 0324002 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知）（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 にて申請書等を作成し、印刷したものを、様式ごとに指定された部数、機構に提出してください。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 のうち「申請書等のオンライン提出に係る取扱い等について」（令和 4 年 5 月 19 日付け薬生薬審発 0519 第 2 号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長、薬生機審発 0519 第 1 号医療機器審査管理課長、薬生安発 0519 第 1 号医薬安全対策課長及び薬生監麻発 0519 第 1 号監視指導・麻薬対策課長連名通知。以下「四課長連名通知」という。）の別添「オンライン提出に係る電子ファイル作成等要領」8.（1）及び 10.（1）で対象として示した医療機器の申請等に係る様式及び届書、願書に限ります。

DWAP を利用して作成した申請書等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ください。機構は、申請・審査システムを利用して当該申請書等の受付等を行います。

4. FD 申請ソフトを利用した申請・届出等との関係

DWAP を利用した申請・届出等と FD 申請ソフトを利用した申請・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 申請ソフト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。

6. 利用について

(1) 利用手続き

①DWAP の利用手続き

DWAP を利用するためには、DWAP のウェブサイトより事前に申請し、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ください。ID の取得には電子メールアドレスが必要です。

DWAP ウェブサイト URL :

https://www.dwap.pmda.go.jp/dwap_shinpou/login/dwpMWK0010g.action

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て業者コード発行手続きを行ってください。

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。詳細はゲートウェイシステムウェブサイト (<https://esg.pmda.go.jp/Ssk/comn001p01.init>) 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。

(2) オンライン提出の方法

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。

また、申請書等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、四課長連名通知及び「オンラインによる申請書・届書の提出について」(令和4年6月27日付け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。

(3) 照会先

DWAP の利用に関する照会先は以下のとおりです。

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：dwap_help@pmda.go.jp

別表 1 - 1

DWAP 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 | 登録証／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） | <u>輸出用医療機器適合性調査申請書</u> |
| 34 | 第百十四の二（一） | <u>輸出用医療機器製造／輸入届書</u> |
| 35 | 別紙様式3 | <u>承認整理届書</u> |
| 36 | 別紙様式4 | <u>差換え願</u> |
| 37 | 別紙様式5 | <u>取下げ願</u> |

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. 一覧内の様式名に下線を引いたものが、3.（2）で示した令和4年7月1日時点でオンライン提出が可能な様式です。

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 | 認定証書換え交付申請書 |
| 2 | 第四 | 認定証再交付申請書 |
| 3 | 第六 | 変更届書 |
| 4 | 第八 | 休止／廃止／再開届書 |
| 5 | 第十八 | 医療機器外国製造業者認定申請書 |
| 6 | 第二十 | 医療機器外国製造業者認定更新申請書 |
| 7 | 第二十一 | 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) 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。

[別 記]

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