



薬機発第0404001号

平成23年4月4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 近藤 達也



### 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23年4月4日薬食機発0404第1号厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長通知「薬事法施行規則第284条に基づくフレキシブルディスク申請等の取扱いについて」により通知した「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、下記によることと致しましたので、貴管下関係者に対し周知方ご配慮願います。

なお、関係団体には別途通知することを申し添えます。

#### 記

#### 1. DWAPの概要

DWAPは、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、新たに構築されたシステムであり、従来のFDを利用した申請・届出等と異なり、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、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「医薬品等新申請・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

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機構への申請等の書類のうち、別表の1から25に掲げる薬事法施行規則により定められた様式による書類及び別表の26から28に掲げる平成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による書類です。



### 3. DWAPを利用した申請・届出等の方法

DWAPを利用した申請・届出等については、各申請者がDWAPから出力された薬事法施行規則等により定められた様式を用いて、書面による申請・届出等と同様に、代表者印等を押印の上、各様式毎に指定された部数により申請・届出等を行って下さい。

DWAPの利用はあくまで副次的なものであり、別に定められた様式による書面を提出しないと正式な申請・届出等とはなりませんのでご注意ください。

なお、申請書等に付与されるバーコードを用いて、必要なデータを取り込むことが出来るため、FD申請で使用していたFD等の提出は不要です。

### 4. FDを利用した申請・届出等との関係

FDを利用した申請・届出等についても従前どおり取り扱います。

ただし、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を利用して申請した場合は、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。(承認が得られた後は、FDを利用した申請等に戻すことは可能です。)

なお、DWAPは、機構に対する申請・届出等に限定されるため、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を利用して行って下さい。

### 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、以下の動作環境を持つパソコンが必要です。

推奨動作環境

OS : Windows 2000、XP、VISTA

ブラウザ : Internet Explorer Ver6.0、Ver7.0

Acrobat : Acrobat Reader 7、8、9

なお、Macintosh には対応しておりません。

また、IDの取得には電子メールが必要です。

### 6. DWAPを利用した申請・届出等の受付開始時期等

#### (1) 受付開始時期

平成23年4月25日(月) 午前9時30分から受付を開始します。

(諸般の事情により、受付開始時期が変更となる場合もあり得ますので、詳しくは、機構ホームページ (<https://www.pmda.go.jp>) にてご確認願います。)

## (2) 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、付与されることになります。

このIDの申請については、平成23年4月11日(月)午前9時30分から受付を開始します。ID申請は以下のURLより個別に申し込んで下さい。

URL : <https://www.dwap.pmda.go.jp>

なお、業者コードを持たない方は、個別に機構審査業務部へ照会して下さい。

照会先：審査業務部業務第二課

電話 03-3506-9509

FAX 03-3506-9442

別表

DWAPを利用した申請・届出等の対象となる様式一覧

|    | 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) 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るが、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・届出等に限定される。