

薬機発第 1225030 号

令和 2 年 12 月 25 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」の  
一部改正について

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 1225029 号

令和 2 年 12 月 25 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」  
の一部改正について

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)により定めているところですが、今般、「押印を求める手続の見直し等のための厚生労働省関係省令の一部を改正する省令(令和 2 年厚生労働省令第 208 号)」が本日付けで公布・施行され、国民や事業者に対して記名押印又は署名(以下「押印等」という。)を求める手続きにおいて押印等が不要となったこと、また記載整備のため、下記のとおり通知の一部を改正します。貴会会員に対し周知いただきますようお願いいたします。

記

1 改正箇所

| 改正後                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 改正前                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 記 1. (略)<br>記 2. (1) 改正法の施行に伴い改正された医薬品、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 <u>3 4</u> )<br>(2) (略)<br>(3) 「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 日薬食審査発第 0324002 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知)により定められた様式(別表 1-1 の <u>3 5</u> から <u>3 7</u> 及び別表 1-2 の 26 から 28)による書類になります。<br>記 3. DWAP を利用した申請・届出等の方法<br>DWAP を利用した申請・届出等について | 記 1. (略)<br>記 2. (1) 改正法の施行に伴い改正された医薬品、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 <u>2 2</u> )<br>(2) (略)<br>(3) 「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 日薬食審査発第 0324002 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知)により定められた様式(別表 1-1 の <u>2 3</u> から <u>2 5</u> 及び別表 1-2 の 26 から 28)による書類になります。<br>記 3. DWAP を利用した申請・届出等の方法<br>DWAP を利用した申請・届出等について |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>は、各申請者がDWA Pから出力された医薬品医療機器等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、各様式ごとに指定された部数により機構に対して申請・届出等を行って下さい。</p> <p>記4. (略)</p> <p>記5. 動作環境について</p> <p>DWA P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。</p> <p>推奨動作環境</p> <p>OS : Windows7、8、8.1、<u>10</u></p> <p>以下 (略)</p> <p>別表1-1 (別紙参照)</p> <p>別表1-2 (略)</p> | <p>は、各申請者がDWA Pから出力された医薬品医療機器等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、<u>代表者印等を押印の上</u>、各様式ごとに指定された部数により機構に対して申請・届出等を行って下さい。</p> <p>記4. (略)</p> <p>記5. 動作環境について</p> <p>DWA P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。</p> <p>推奨動作環境</p> <p>OS : Windows7、8、8.1、<u>VISTA</u></p> <p>以下 (略)</p> <p>別表1-1 (別紙参照)</p> <p>別表1-2 (略)</p> |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

## 2 適用時期

本通知は、令和2年12月25日から適用する。

以上

[ 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

| 改正後             |                       |  | 現行             |                                         |  |
|-----------------|-----------------------|--|----------------|-----------------------------------------|--|
| 様式番号            | 様式名                   |  | 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     |  | 1 第三           | 許可証／認定証／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       |  | 2 第四           | 許可証／認定証／登録証／基準適合証再交付申請書                 |  |
| 3 第六            | 変更届書                  |  | 3 第六           | 変更届書                                    |  |
| 4 第八            | 休止／廃止／再開届書            |  | 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      |  | 5 第四十          | 医薬品／体外診断用医薬品／医薬部外品／化粧品／医療機器製造販売届出事項変更届書 |  |
| 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       |  | 6 第六十三の五       | 医療機器／体外診断用医薬品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     |  | 7 第六十三の七       | 医療機器／体外診断用医薬品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         |  | 8 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 |  | 9 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経微変更届書    |  | 10 第六十三の十(一)   | 医療機器製造販売承認事項経微変更届書                      |  |
| 13 第六十三の十一      | 医療機器適合性調査申請書          |  | 11 第六十三の十一     | 医療機器／体外診断用医薬品適合性調査申請書                   |  |
| 14 第六十三の十七      | 医療機器使用成績評価申請書         |  | 12 第六十三の十七     | 医療機器／体外診断用医薬品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) | 変更計画確認事項経微変更届         |  |                |                                         |  |
| 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継届書         |  | 13 第六十三の二十     | 医療機器／体外診断用医薬品製造販売承認継届書                  |  |
| 21 第六十三の二十一(一)  | 医療機器製造販売届書            |  | 14 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(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(三) | 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(四) | 外国製造医療機器変更計画適合性確認申請書        |
| 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継続届書          |
| 33 | 第六十三(二)     | 輸出用医療機器適合性調査申請書             |
| 34 | 第六十四の二(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                        |
| 15 | 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           |
| 16 | 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   |
| 17 | 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      |
| 18 | 第六十三の二十五    | 外国製造医療機器／体外診断用医薬品適合性調査申請書   |
| 19 | 第六十三の三十     | 外国製造医療機器／体外診断用医薬品使用成績評価申請書  |
| 20 | 第六十三の三十二    | 外国製造医療機器／体外診断用医薬品製造販売承認継続届書 |
| 21 | 第六十三(二)     | 輸出用医療機器／体外診断用医薬品適合性調査申請書    |
| 22 | 第六十四の二(一)   | 輸出用医療機器製造／輸入届書              |
| 23 | 別紙様式2       | 承認整理届書                      |
| 24 | 別紙様式3       | 差換え願                        |
| 25 | 別紙様式4       | 取下げ願                        |

注) 1. 表題における【新法】とは、改正法による改正後の医薬品、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. DWA P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。

注) 1. 表題における【新法】とは、改正法による改正後の医薬品、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. 医薬品医療機器等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ただきますが、DWA P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。

薬機発第1030002号

平成26年10月30日

別 記 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

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23年4月4日薬機発第0404001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、「薬事法等の一部を改正する法律」（平成25年法律第84号。以下「改正法」という。）が平成26年11月25日に施行されることに伴い、改正法に対応したDWAPの改修を行ったため、具体的取扱いに関して、下記のとおり新たに定めしましたので、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、医療機器の承認申請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で、必要なデータが「医薬品医療機器申請・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、

- (1) 改正法の施行に伴い改正された医薬品、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) 改正法による改正前の薬事法施行規則により定められた様式(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」(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)により定められた様式(別表1-1の35から37及び別表1-2の26から28)による書類になります。

### 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から出力された医薬品医療機器等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、各様式ごとに指定された部数により機構に対して申請・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機構に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、上記2.(2)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。)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。

### 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。

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 : Windows7、8、8.1、10

ブラウザ : Internet Explorer Ver8、9、10、11

Acrobat : Acrobat Reader 9、10、11

また、IDの取得には電子メールが必要です。

### 6. 改正法に対応したDWAPの利用開始時期等

#### (1) 利用開始時期

平成26年11月14日より改正法に対応したDWAPを公開いたします。

(諸般の事情により、公開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 (<http://www.pmda.go.jp/>) にてご確認ください。)

なお、改正法に基づく申請・届出等に関しては、平成26年11月25日から受付を開始いたします。

## (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、付与されることとなります。既にIDを取得されている場合には、引き続き利用いただけますので、今回、改めてIDの申請をする必要はありません。

IDを取得していない場合には以下の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 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

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  | <u>第五十四</u>          | <u>選任外国製造販売業者変更届書</u>          |
| 7  | <u>第五十四の三</u>        | <u>外国製造特例承認取得者変更届書</u>         |
| 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 | <u>第六十三の十九の二（一）</u>  | <u>変更計画確認申請書</u>               |
| 16 | <u>第六十三の十九の三（一）</u>  | <u>変更計画確認事項変更確認申請書</u>         |
| 17 | <u>第六十三の十九の四（一）</u>  | <u>変更計画確認事項軽微変更届</u>           |
| 18 | <u>第六十三の十九の五</u>     | <u>変更計画適合性確認申請書</u>            |
| 19 | <u>第六十三の十九の八</u>     | <u>変更計画に従った変更に係る届書</u>         |
| 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 | <u>第六十三の三十一の二（一）</u> | <u>外国製造医療機器変更計画確認申請書</u>       |
| 28 | <u>第六十三の三十一の三（一）</u> | <u>外国製造医療機器変更計画確認事項変更確認申請書</u> |
| 29 | <u>第六十三の三十一の四（一）</u> | <u>外国製造医療機器変更計画確認事項軽微変更届</u>   |
| 30 | <u>第六十三の三十一の五</u>    | <u>外国製造医療機器変更計画適合性確認申請書</u>    |
| 31 | <u>第六十三の三十一の八</u>    | <u>外国製造医療機器変更計画に従った変更に係る届書</u> |
| 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             |

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

注) 1. 表題における【新法】とは、改正法による改正後の医薬品、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

## DWA P 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<br>医療機器製造販売承認申請書 |
| 8  | 第二十二（三） | 医療機器製造販売承認事項一部変更承認申請書                             |
| 9  | 第二十三（三） | 医療機器製造販売承認事項軽微変更届書                                |
| 10 | 第二十四（二） | 医療機器適合性調査申請書                                      |
| 11 | 第二十五（二） | 医療機器再審査申請書                                        |
| 12 | 第三十（二）  | 医療機器再評価申請書                                        |
| 13 | 第三十五（二） | 医療機器製造販売承認承継届書                                    |
| 14 | 第三十八（二） | 医療機器製造販売届書                                        |
| 15 | 第三十九（三） | 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                    |
| 16 | 第四十     | 外国製造医療機器製造販売承認申請書                                 |
| 17 | 第五十三（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                         |
| 18 | 第五十五（三） | 外国製造医療機器製造販売承認事項軽微変更届書                            |
| 19 | 第五十六（二） | 外国製造医療機器適合性調査申請書                                  |
| 20 | 第五十七（二） | 外国製造医療機器再審査申請書                                    |
| 21 | 第五十九（二） | 外国製造医療機器再評価申請書                                    |
| 22 | 第六十一（二） | 外国製造医療機器製造販売承認承継届書                                |
| 23 | 第六十三（二） | 輸出用医療機器適合性調査申請書                                   |
| 24 | 第百十三（二） | 輸出用医療機器製造／輸入届書                                    |
| 25 | 第百十四（三） | 承認整理届書                                            |
| 26 | 別紙様式 2  | 差換え願                                              |
| 27 | 別紙様式 3  | 取下げ願                                              |
| 28 | 別紙様式 4  |                                                   |

注) 1. 表題における【旧法】とは、改正法による改正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、DWA P 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。