PMDA版

医療機器Web申請プラットフォーム:DWAP 基本操作マニュアル(一般ユーザ編)

Ver 6.1

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

改訂履歴

版数	日付	概要
1.0	2011/4/1	新規作成
2.0	2011/7/1	第2版作成
		「3-9. 差換え」を詳細に記載。
		「3-11-2.1 外字」に印刷イメージを追加。
		「3-11-2-2. ウムラウト、アクサンテギュ」を追加。
		「3-11.3. 一括入力ツールについて」を詳細に記載。
		「3-11-4-2. ダウンロード」を 3-11-10. に変更し、内容を修正。
		「3-11-5. 代理設定機能について」を詳細に記載。
		「3-11-11. 進捗状況確認」を追加。
		「4. ID 管理について」を追加
3.1	2013/3/7	第3版作成
		全体:項目追加による章番号及び画面の見直し。
		「1-4.動作環境について」の内容を修正。
		「2-1. 基本操作の流れと各機能の説明」の内容を修正。
		「3-3. 業者情報を登録、変更、削除する」の内容を修正。
		「3-4. 品目情報を登録、変更、削除する」を追加。
		「3-5-2-2. 業者情報検索」を追加。
		「3−5−2−3. 品目情報検索」を追加。
		「3-12-4. FD申請データを取り込む」を「3-12-4.管理用アップロー
		ド」に変更し、内容を修正。
		「3-12-10. ダウンロード」を「3-12-10. 管理用ダウンロード」に変更。
		「付録. 制御コード一覧」を追加。
		「3-12-12. ポップアップコメント」を追加。
		「3-12-13. 「提出した内容」の表示文字数変更」を追加。
		「3-10. 提出済申請データを差換える」を追加。
3.2	2013/3/31	「3-10. 提出済申請データを差換える」の内容を修正。
4.0	2014/9/19	第4版作成
		全体:法改正による全体の見直し
4.1	2015/3/23	「3-12-9. 代理者設定機能について」を追加。
4.2	2015/4/22	「3-12-7. 進捗状況確認」の内容を修正。
4.3	2018/1/1	「3-1. 初めてシステムを利用する」の内容を修正。
		「3-3. 初期パスワードを変更する」を追加。
		「3-13-3. ユーザ I D・パスワードを忘れてしまった、パスワード
		が無効になった」の内容を修正。
4.4	2018/12/18	「1-4.動作環境について」に【OS】Windows10 を追加。
5.0	2020/9/1	第5版作成
		「1-3. 申請書の様式について」の内容を修正。

		「3-9-2. ローカルに保存したデータを開く」の内容を修正。
		「3-13-7.進捗状況確認」の内容を修正。
5.1	2020/12/25	押印廃止に伴う記載整備等
5.2	2021/3/12	対応ブラウザの追加
6.0	2021/12/10	第6版作成
		全体:オンライン化対応による章番号、画面、ボタン名の見直し。
		「1-1. 基本的な注意事項」の内容を修正。
		「2-1. 基本操作の流れと各機能の説明」の内容を修正。
		「2-2. 申請書作成の流れと各機能の説明」の内容を修正。
		「3-9-3. 提出時に出力された申請・届出ファイルを開く」を追加。
		「3-10. 申請データの送信と提出用PDFファイル作成を行う」を「3-
		10. 申請データの送信と提出用のPDFファイル及び申請・届出ファイ
		ル作成を行う」に変更し、内容を修正。
		「3-11. 提出済申請データを差換える」の内容を修正。
		「3-13-6. 仮受付けデータを削除する」 を「3-13-6. 仮受付けまたは出力
		済みデータを削除する」に変更し、内容を修正。
6.1	2022/3/1	オンライン届出開始に伴う記載整備等

はじめに

本マニュアルは、医療機器Web申請プラットホーム(以下「D WAP」という)の機能及び操作方法について説明しています: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、書類提出時に医薬品医療機器総合機構 (以下「PMDA」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。

また、作成した申請書等をファイル出力することもできるよう機 能改修を行いました。当該機能で出力したファイルを、申請電子デ ータシステム(Gateway)を経由してオンラインでの申請・届出に ご利用いただけますが、当該機能の利用開始時期につきましては、 別途発出される通知等をご参照ください。

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PMDAへの申請等の書類のうち、薬事法等の一 部を改正する法律(平成 25 年法律第 84 号)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、それ以降の医薬品、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等の一部を改正する法律の施行に伴 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並びに改正前の薬事法施行規則及び平成 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(7~9 ページ参照)による書類になります。

この操作マニュアルにより、DWAPを利用していただき、申請 者の皆様に電子申請に対するご理解を深めていただくことができ れば幸いです。

第6版 令和3年12月

目次

1. システムをご利用になる前に	1
1-1. 基本的な注意事項	1
1-2. 操作上での共通的な注意点	3
1-3. 申請書の様式について	7
1-4. 動作環境について	9
1‐5. お問い合わせについて	9
2. 操作の流れ	10
2-1. 基本操作の流れと各機能の説明	10
2-2. 申請書作成の流れと各機能の説明	12
3. 操作方法	15
3-1. 初めてシステムを利用する	15
3-2.システムを起動しログインする	17
3-3. 初期パスワードを変更する	18
3-4. 業者情報を登録、変更、削除する	19
3-5. 品目情報を登録、変更、削除する	25
3-6. 新規申請書を作成する	29
3-6-1. 申請を選択する	29
3-6-2. 様式を選択する	
3-6-3. 申請書に必要事項を入力する	
3-6-3-1. 申請者情報変更	
3-6-3-2. 業者情報検索	35
3-6-3-3. 品目情報検索	37
3-6-3-4. 外字等のタグ入力方法について	
3-6-3-5. 別紙番号の入力について	40
3-6-4. 入力内容をチェックする	41
3-7. 確認用のPDFファイルを作成する	43
3-8. 申請データを保存する	45
3-8-1. 申請データを web 上に一時保存する	45
3-8-2. 申請データをローカルに保存する	
3-8-3. 入力画面を閉じる	
3-9. 申請データを開く(再編集)	50
3-9-1. 一時保存された申請データを使用し申請書の作成を再開する	50
3-9-2. ローカルに保存したデータを開く	51
3-9-3. 出力済申請・届出ファイルを開く	55
3-10. 申請データの送信と提出用のPDFファイル及び申請・届出ファイル作成を行う	
3-11. 提出済申請データを差換える	65
3-12. 作成済みデータを再利用し新規に申請書を作成する	72

	3-1 2-1. ローカルに保存したデータを再利用し新規に申請書を作成する	72
	3-12-1-1. エクスプローラ上で複製する	72
	3-12-1-2. 名前を変えて保存する	73
	3-12-2. 提出済申請データを再利用し新規に申請書を作成する	73
	3-13. その他について	75
	3-1 3-1. 外字対応について	75
	3-13-1-1. 外字	75
	3-13-1-2. ウムラウト、アクサンテギュ	76
	3-1 3-2. 一括入力ツールについて	77
	3-13-3. ユーザ ID・パスワードを忘れてしまった、パスワードが無効になった.	81
	3-13-4. ログインパスワードを変更したい	82
	3-1 3-5. 利用者情報を変更する	84
	3-13-6. 仮受付けまたは出力済みデータを削除する	85
	3-1 3-7. 進捗状況確認	87
	3-13-8. ポップアップコメント	89
	3-1 3-9. 代理者設定機能について	90
4	. ID管理について	93
	4-1. 社内の I D管理について	93
	4-2. ID 取得者の情報取得	93
	4-3. 担当者が交代した場合の扱い	93
	4-4. ID削除の手続きについて	94
	付録. 制御コード一覧	95

1. システムをご利用になる前に

このマニュアルでは、コンピュータの操作説明等に関しては便宜上省いています。

必要な場合は、Windows システム付属のマニュアルをご覧ください。

尚、マニュアル内では Windows 7 又は 8.1、Internet Explorer 11、Adobe Reader X の画面に基づいて説明しています。

1-1 基本的な注意事項

(1) DWAP を用いた申請データの作成とその提出について

DWAP を用いた申請・届出は、印刷した PDF の申請書・届書を窓口に持参又は郵送を行う方法と、 PDF の申請書・届書及び申請・届出ファイルを出力後、申請電子データシステム(Gateway)にア ップロードを行うオンライン提出形式の2つの方法があります。

申請・届出データのうち電子化が必要な内容を web 画面で入力し、選択された申請方法に応じて 申請データを送信またはファイルに出力すると、仮受付け状態となりますが、この操作だけでは本来 の申請行為がされたとはみなされません。

提出方法で「バーコード出力」を選択した場合は、仮受付けされると申請書等の表紙(以下、鑑という)にバーコードが付与された申請書類が PDF で作成されます。これを印刷し、必要な別紙・添付資料等を添付して、PMDA の窓口に持参又は郵送で提出することで申請を行ったことになります。

提出方法で「申請・届出ファイル出力」を選択した場合は、鑑 (PDF) 及び申請・届出ファイル (FD データ) が作成されます。このファイルを一旦各自のパソコン等に保存し、申請電子データシステム (Gateway)を操作していただきます。このシステムに DWAP で出力したファイルをアップロード することによって、オンラインでの提出が可能になります。

(2) 提出日について

鑑の提出日は、実際に原本を PMDA 窓口に持参又は発送する日、オンライン提出する日を記載し てください。[出力] ボタンを押す日は、鑑の提出日より以前でも構いません。ただし、鑑の提出日 以前に受理することはできませんので、鑑の提出日より前に PMDA 窓口に持参又は郵送、オンライ ン提出しないでください。



(3) 窓口での再提出について

別紙、添付資料等の不備により、窓口で受け付けられなかった場合、鑑の提出日から5日以内であ

れば再提出が可能です。なお、稼働日 5 日を超える場合は、鑑の日付を修正して再提出してください。鑑の日付を修正する方法については、『3-1 2-2.提出済申請データを再利用し新規に申請書を 作成する』を参照ください。

この場合、再提出したデータは新たな申請として仮受付されます。最初に仮受付したデータは、一 定期間経過後削除されますが、(4)に示す操作で取り消してください。

(4)提出の取り消しについて

[出力] ボタンをクリックした後でも、原本を PMDA に提出するまでは [仮受付] 状態であるた め、取り消しは可能です。また、提出方法で「申請・届出ファイル出力」を選択し、提出を行った [出 力済] 状態の場合も取り消しが可能です。『3・1 3・6.仮受付けまたは出力済みデータを削除する』 を参照ください。なお、[出力] ボタンをクリックした後に、DWAP で作成した部分に誤りを発見し、 修正する場合は、仮受付けデータを削除する前に、『3・1 2・2.提出済申請データを再利用し新規に 申請書を作成する』に従い、入力内容を修正してください。修正したデータは印刷し申請資料とする だけでなく、再度、「出力」ボタンをクリックする必要があります。このとき作成される鑑 (PDF) を必ず印刷して差し換えてください。最初に [提出] したときの鑑をそのまま提出すると、PMDA に 送信された電子データは、バーコードで識別されるため、最初に [提出] した (誤りのある) データ が受け付けられてしまいます。



1-2. 操作上での共通的な注意点

DWAPをご利用いただくにあたり、操作マニュアルにおいて、説明を省略した操作があります。 操作マニュアルをご覧いただくにあたり、下記(1)~(5)につきまして、本文では記述が省略さ れていることを考慮して操作を行ってください。

また、(6)~(9)については、DWAP特有の事象ですので、あらかじめご了承ください。

(1) ボタンクリック時の [確認メッセージ] 画面について

データの登録、入力項目がある画面でボタンをクリックしたとき、[確認メッセージ] 画面が表示 される場合があります。[確認メッセージ] 画面が表示された場合、表示されたメッセージ内容に従 い、操作してください。



通常、処理を実施する場合は、[OK] ボタンをクリックします。処理を中止する場合は、[キャン セル] ボタンをクリックします。操作内容によって、ボタン名、及びボタン数が異なる場合がありま す。メッセージ内容を十分確認し、操作を行ってください。

(2) [出力] ボタンクリック時の [エラーメッセージ] 画面について

入力した内容に誤りがある状態で[出力]ボタン等をクリックしたとき、[エラーメッセージ] 画 面が表示される場合があります。[エラーメッセージ] 画面が表示された場合、表示されたメッセー ジ内容に従い、入力内容を修正してください。

€エラー - Windows Internet Explorer	
	- + X Live Search
※※※以下の項目にエラーがあります※※※	<u>A</u>
・「類別」コード」 マスタに存在しない類別コードで ・「類別」名称」 入力されたコードと名称が一致し ・「販売名」 必須項目が入力されていません	す ません
	×

入力内容に制御コード等の禁止文字が含まれていた場合、下記のようなメッセージが出力されま す。

入力内容を確認して禁止文字を削除してください。なお、制御コードの詳細については『付録.制 御コード一覧』を参照してください。



(3) ブラウザ上の [戻る] ボタンについて

DWAPでは、システムとしての動作を保証するために、ブラウザの[戻る]ボタン無効化を行っている画面があります。[戻る]ボタンを無効化している画面では、ボタンが非活性(クリックできない状態)となっています。([BackSpace]キーによる操作も同様です。)

また、DWAP内で、[戻る] ボタンが有効となっている画面がありますが、システムの動作を保 証するためにも、極力 [戻る] ボタンを使用しないようにしてください。

		- □ × 俞☆镣
Poda	医療機器WEB申請プラットフォーム(DWAP)	, (E
·	111	• € 105% •

(4) 画面右上の [×] ボタンについて

画面右上の[×]ボタン(ブラウザ上で画面を閉じる)をクリックした場合、データ入力途中であっても、確認メッセージが表示されずに画面が閉じてしまいます。この場合、誤動作を引き起こす可能性があります。

DWAPの操作を行うにあたり、画面右上の[閉じる(×)]ボタンを使用せずに、画面内の[閉 じる]ボタンをクリックして画面を閉じる操作を行うことをお勧めします。

200					Q - d	G End · 医療 接線	·法昭志录 🗸	_				
ファイル(F) 編集(E)	表示(V) お気に入り(A)	ツール	「) ヘルプ(H)			RANDAZINTSON IN					
ED周J				提出方法:	οň	−⊐−ド出力 〇	申請·届出	ファイル出	力」出力	一時保存	閉じる	^
ローカルへ保存	ローカ/	いから取込み	申請	届出ファイル取込み	E	申請者情報変更		入力チェッ	ック Q&A	マニュアル	入力事例	1
手数料コード		HDH 手数料	湘検索									
		新医療機器製造	販売承	認(承認基準なし、臨床あり) [ク	57I]							
手数料合計(国)	¥	1 00000	条項	7条1項1号二(3)								
手数料合計(機構)	¥	6877500										
審査	¥	621 3000	条項	17条1項1号二(3)								
調査	¥	664500	条項	17条2項1号又								
		医	痦榫	器製造販売承認由講	書							
※:必須項目			175 1152									~
<		1						1			>	

(5) ポップアップブロックについて

入力したデータの印刷や一時保存などで別画面を表示しますが、ブラウザでポップアップ画面を 表示させない(ポップアップブロック)設定を行っている場合、画面が表示できず正常に動作しませ ん。この場合、ポップアップブロックを解除していただく必要があります。

解除設定方法に付きまして、[ログイン] 画面にて、[⇒ ポップアップブロックの解除方法] リン クを用意しています。本リンクを参照して解除設定を行ってください。

	م	- □
ファイル(E) 編集(E) 表示(Y) お気に入り(A) ツール(I)	へ)レプ(<u>H</u>)	
Pmda 医療機器WEB	申請プラ	ゔットフォーム(DWAP)
ログイン		~お知らせ~
■ ユーザID : ■バスワード:	2014/11/25	【お知らせ】 薬事法等の一部を改正する法律(平成25年法律第84号)の施行に伴い、 手数料額が改定されました。 医薬品医療機器等法に基づく医療機器の審査等に係る手数料
ログイン キャンセル ⇒ ID・バスワードを忘わた場合はこちら	2014/11/21	【お知らせ】 DMAPの申請機能のご利用に際しましては、以下の点にご注意べださい。 改正後の医薬品医療機器等法に基づく申請は、「申請機能」をご利用くださ
⇒ 新規利用者申請はこちら ※ユーザロ及びバスワードの発行には 一週間程度かかります。	0014/44/44	い。 「(旧法)申請機能」は、改正前の薬事法に基づ、申請を対象としています。
⇒ バスワード変更(※)はこちら ※バスワード変更する際は、ユーザIDと バスワードを入力してください。	2014/11/14	はかいちとう メンテナンス作業が完了し、改正法に対応したDWAPに改修いたしましたの で、システムを再開いたします。
⇒ ID削除の手続きについてはこちら WORD版 PDF版	2014/10/30	【通知のご連絡】 平成26年10月30日 薬機発第1030001号 独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知 「医療機器WEB申請ブラットフォームの取扱いについて」
⇒ ポップアップブロックの <u>解除方法</u> ※申請が正常に動作しない際は、 こちらを参照してください。	2014/04/01	【お知らせ】 消費税率変更に伴い手数料額が改定されました。 業事法に基づく医療機器の審査等に係る手数料 [2014/4/1更新]
WEB申請について	2011/04/04	【通知のご連絡】
WEB申請とは、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等の定めによ り、PMDAが提出先となっている医療機器に関する 申請・届出類の作成・提出・進捗確認までをWEBに		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 フレキンブルディスク申請等の取扱いについて」
て行えるシステムです。 <		

(6)入力画面を開く際の [確認メッセージ] について

複数の入力画面を同時に開いて編集することはできません。編集中にもう 1 つの様式を開こうと すると、下記のメッセージが表示されます。破棄したくない場合は、[キャンセル] ボタンを押して、 様式を開く操作を中断してください。

Web ペー	-ジからのメッセージ
?	新規の申請画面を開きます。 既に入力中画面が表示されている場合は、入力内容を消去します。 よろしいでしょうか。
	0K キャンセル

(7) 新たに様式を開く際の [確認メッセージ] について

新たに様式を開く際、他に編集中の画面を開いていないにもかかわらず、(6)と同じ [確認メッ セージ]が表示されます。[OK] ボタンを押して様式を開いてください。



(8) 様式を閉じる際の [確認メッセージ] について

入力画面で[閉じる]ボタンを押すと、保存してあるか否かにかかわらず、下記の[確認メッセージ]が表示されます。必要なデータを事前に保存したかどうかはご自身で確認の上、[OK]ボタン を押してください。

Web ぺー	ジからのメッt	zージ			8
?	入力内容を破 押してくださ 戻って保存を	乗する場合または い。 行う場合はキャン	保存が完了してい セルボタンを押り	いる場合は してくださ	tOKボタンを sい。
				ок	キャンセル

1-3. 申請書の様式について

DWAPでは、平成26年施行、令和2年施行(以下、「新法様式」という。)に準拠した以下に示 す様式の申請書等を作成することができます。

分類	様式コード	様 式 名
	F04	医療機器 製造販売承認申請書
	LUY	医療機器 変更計画確認申請書
	F 1 /	医療機器 製造販売承認 事項一部変更承認申請書
	L I 4	医療機器 変更計画確認事項一部変更申請書
		医療機器 製造販売承認 事項軽微変更届書
	E 2 4	医療機器 変更計画事項軽微変更届
医療機器		- 医療機器 変更計画に従った変更の届書
殿垣 敗冗 承認	FC 4	医療機器 適合性調查申請書
	E C 4	医療機器 変更計画確認調查申請書
	E D 4	医療機器 基準適合証 書換え交付申請書
	E E 4	医療機器 基準適合証 再交付申請書
	EF4	医療機器 使用成績評価申請書
	E 6 4	医療機器 製造販売承認承継届書
	E 7 4	承認整理届書
医療機器	E 8 4	医療機器 製造販売届書
製販届	E 9 4	医療機器 製造販売 届出事項変更届書
	F 0 4	外国製造 医療機器 製造販売承認申請書
	104	外国製造 医療機器 変更計画確認申請書
	F 1 4	外国製造 医療機器 製造販売承認 事項一部変更承認申請
		外国製造 医療機器 変更計画確認事項一部変更申請書
	F 2 4	外国製造 医療機器 製造販売承認 事項軽微変更届書
		外国製造 医療機器 変更計画事項軽微変更届
外国製造		外国製造 医療機器 変更計画に従った変更の届書
医療機器	F B 4	外国製造 医療機器 適合性調查申請書
製造販売		外国製造 医療機器 変更計画確認調查申請書
承認	F C 4	外国製造 医療機器 基準適合証 書換え交付申請書
	F D 4	外国製造 医療機器 基準適合証 再交付申請書
	F E 4	外国製造 医療機器 使用成績評価申請書
	F 6 4	外国製造 医療機器 製造販売承認承継届書
	F 7 4	承認整理届書
	F 8 4	外国製造 医療機器 [選任外国製造販売業者]変更届書
	101	外国製造 医療機器 [外国製造特例承認取得者]変更届書
	G 0 4	輸出用 医療機器 [製造] 届書
松山田		輸出用 医療機器 [輸入] 届書
 111111111111111111111111111111111111	G 1 4	変更届書(輸出用医療機器[製造]届)
四/// (Xfir		変更届書(輸出用医療機器[輸入]届)
	G 2 4	輸出用適合性調査申請書
医索燃架	L 0 4	医療機器 外国製造業者登録申請書
<u>运速108</u> 00 外国製造業者	L 1 4	医療機器 外国製造業者登録更新申請
/ 白秋起木日	L 2 4	登録証 書換え交付申請書

	L34	登録証 再交付申請書
	L 4 4	変更届書
		休止届書
	L 5 4	廃止届書
		再開届書
その他	I 1 4	取下げ願い

なお、平成17年施行(以下、「旧法様式」という。)に準拠した以下に示す様式の申請書等を作成 することができます。

分類	様式コード	様 式 名				
	E 0 4	医療機器 製造販売承認申請書				
	E 1 4	医療機器 製造販売承認 事項一部変更承認申請書				
	E 2 4	医療機器 製造販売承認 事項軽微変更届書				
医療機器	E 3 4	医療機器 適合性調查申請書				
妥 垣 収 冗 承 初	E 4 4	医療機器 再審查申請書				
	E 5 4	医療機器 再評価申請書				
	E 6 4	医療機器 製造販売承認承継届書				
	E 7 4	承認整理届書				
医療機器	E 8 4	医療機器 製造販売届書				
製販届	E 9 4	医療機器 製造販売 届出事項変更届書				
	F 0 4	外国製造 医療機器 製造販売承認申請書				
	F 1 4	外国製造 医療機器 製造販売承認 事項一部変更承認申請				
外国製造	F 2 4	外国製造 医療機器 製造販売承認 事項軽微変更届書				
医療機器	F 3 4	外国製造 医療機器 適合性調査申請書				
製造販売	F 4 4	外国製造 医療機器 再審查申請書				
承認	F 5 4	外国製造 医療機器 再評価申請書				
	F 6 4	外国製造 医療機器 製造販売承認承継届書				
	F 7 4	承認整理届書				
	G 0 4	輸出用 医療機器 [製造] 届書				
****		輸出用 医療機器 [輸入] 届書				
 111111111111111111111111111111111111	$C \downarrow 4$	変更届書(輸出用医療機器[製造]届)				
[二]原1 成伯]	GI4	変更届書(輸出用医療機器[輸入]届)				
	G 2 4	輸出用適合性調査申請書				
	C 0 4	医療機器 外国製造業者認定申請書				
	C 1 4	医療機器 外国製造業者認定更新申請				
	C 2 4	認定証 書換え交付申請書				
	C 3 4	認定証 再交付申請書				
医療機器	C 4 4	変更届書				
外国製造業者		休止届書				
	C 5 4	廃止届書				
		再開届書				
		医療機器 外国製造業者 認定区分 [変更] 申請書				
	しゅ4	医療機器 外国製造業者 認定区分 [追加] 申請書				
その他	I 1 4					

1-4.動作環境について

#	分類		内容
1	OS	クライアント	Windows 8.1
			Windows 10
2	ソフトウェア構成	クライアント	Adobe Acrobat10 以降
			MS Office2007 以降
		ブラウザ	Internet Explorer11
			Microsoft Edge(Chromium 版)
			バージョン 79 以降
			Chrome
			※上記以外のブラウザ(FireFox等)
			でのご利用はできません

医療機器Web申請プラットフォームの推奨動作環境を、以下に示します。

1-5. お問い合わせについて

ご利用にあたり、ご質問・お問合せ事項がありましたら、ヘルプデスクへお問い合わせください。

【お問い合わせ先】dwap_help@pmda.go.jp

2. 操作の流れ

DWAPでは、申請書の作成、保存、提出を行うことができます。以下に操作の流れおよび機能の 説明を示します。なお、操作の手助けを行う下記以外の機能もあります。それらの機能に付きまして は、『3-13. その他について』を参照してください。

2-1. 基本操作の流れと各機能の説明

(1) 基本操作の流れ



(2) 各機能の説明

各機能の操作方法については、下記表の『3.操作方法』の参照先欄に記述されている参照先をご 覧ください。

機能	機能概要	『3.操作方法』の参照先
利用者申請	利用者情報の登録を行います。利用者情報の登録 後、ユーザ I Dおよびパスワードが発行されます。	『3-1.初めてシステムを利 用する』
ログイン	ユーザ I D、およびパスワードにてシステムにロ グインします。	『3-2.システムを起動しロ グインする』
業者情報 登録・変更	業者情報の登録、変更、および削除が行えます。事 前に登録した情報を各様式で読み込むことによ り、入力を簡略化できます。	『3-4.業者情報を登録・変 更、削除する』
品目情報 登録・変更	品目情報の登録、変更、および削除が行えます。事 前に登録した情報を各様式で読み込むことによ り、入力を簡略化できます。	『3-5.品目情報を登録・変 更、削除する』
申請書の作成	申請書の作成を開始します。申請書の様式や作成 方法が選択できます。	詳細は『2-2.申請書作成の 流れと各機能の説明』
印刷	申請データ入力後、入力中、及び提出済申請書を開 いて、申請書のPDFファイルを作成することが できます。	『3-7.確認用のPDFファ イルを作成する』
出力	提出方法を選択して、申請データを送信する、また はオンライン申請提出用のPDFファイル及び申 請・届出ファイルを作成することができます。	 『3-10.申請データの送信 と提出用PDFファイル及び 申請・届出ファイル作成を行う』
提出済申請書 の差換え願	提出済申請書を再利用した申請書の作成方法の一 つで、提出済申請書(申請データ)を選択し、選択さ れた提出済申請の差換え願を作成できます。	『3-11.提出済申請データ を差換える』

以下の機能は、必要に応じて利用してください。

機能	機能概要	『3. 操作方法』の参照先
ID・パスワードを 忘れた場合	パスワードの再発行を行います。	『 3 - 1 3 - 3. ログイン ID・パ スワードを忘れてしまった』
パスワード変更	ログイン時に使用するパスワードの変更を 行います。	『3-13-4. ログインパスワ ードを変更したい』
利用者情報変更	利用者情報の変更および削除が行えます。	『3-13-5.利用者情報を変 更する』
代理者設定	利用者が作成した申請書を、別の ID をもつ 他のユーザが利用できるようにできます。	『3-13-9. 代理者設定機能 について』

2-2. 申請書作成の流れと各機能の説明

(1)申請書作成の流れ



(2) 各機能の説明

各機能の操作方法については、下記表の『3.操作方法』の参照先欄に記述されている参照先をご 覧ください。

機能	機能概要	『3. 操作方法』の参照先
新規作成	新規に申請書を作成します。	『3-6.新規申請書を作成す る』
申請書の編集	申請データの入力が行え、入力されたデータの チェックや登録された業者情報の選択入力が 行えます。なお、申請書の様式により入力箇所、 入力方法が異なります。	 『3-6.新規申請書を作成する』 各様式の詳細な操作方法は、D WAPログイン画面又は入力 画面の入力事例を参照ください。
入力チェック	正しく入力されているか確認が行えます。(必 須項目の未入力、制限文字数オーバー、全角/ 半角の制限 等)	『3-6-4.入力内容をチェッ クする』
一時保存	申請データ入力後、及び入力中に Web 上で一時 保存することができます。一時保存された申請 データは、申請機能から再開することができま す。	『3-8-1. 申請データを Web 上に一時保存する』
ローカル保存	申請データ入力後、及び入力中にローカルに保 存する機能です。ローカル保存された申請デー タは、入力画面の「ローカルから読み込み」によ り、編集を再開できます。	『3-8-2.申請データをロー カルに保存する』
閉じる	作成中のファイルを閉じます。別の申請書を開 いて編集したい場合、作業中のファイルを閉じ る必要があります。	『3-8-3.入力画面を閉じ る』
[作成中]から 開く	事前に web 上に一時保存された申請書(申請デ ータ)を選択し、申請書作成の作業が再開でき ます。	『3-9-1.一時保存された申 請データを使用し申請書の作 成を再開する』
ローカルから取 込み	事前にローカルに保存された申請書(申請デー タ)を読み込んで、申請書作成の作業が再開で きます。	『3-9-2. ローカルに保存し たデータを開く』
申請・届出ファ イル取込み	提出時に出力された申請・届出ファイル(提出 方法で「申請・届出ファイル出力」を選択した 場合)を読み込んで、申請書作成の作業が再開 できます。なお、FD申請ソフトで出力された 申請・届出ファイルでも読み込みが可能です。	『3-9-3. 提出時に出力され た申請・届出ファイルを開く』
[提出したもの]を開いて再利用申請	web 上に保存された提出済申請書(申請データ) を選択し、それを再利用して新規に申請書を作 成できます。	『3-1 2-2. 提出済申請デー タを再利用し新規に申請書を 作成する』

(3) 保存方法について

DWAPのデータの保存方法は、大きく分けて下記の2とおりがあります。目的に応じて使い分けてください。

ただし、web上に保存した場合、PMDAのサーバー容量に限りがあることから、一定期間で削除 される可能性があります。社内でのデータ管理上からもローカルに保存することを推奨します。

項目	Web 上に保存	ローカルに保存
保存時の操作	[一時保存] のボタンのみ	[ローカルへ保存] → 保存先を指定→ ファイル名指定(変更する場合)
開くときの操作	[作成中] の一覧から選択 (保存先を覚える必要なし)	[新規作成] で様式選択→ [ローカルから取込 み] → 保存先を参照し、ファイルを選択 (保存先を覚えておく必要あり)
ファイルの複製、 整理、 ファイル名の変更	できない *	[ローカルへ保存]の際に上書き保存も、名前 を変えて保存も可能。 複製、ファイル名変更、削除、階層付けが可能。
ファイルの共有	代理者設定すれば可能 (ただし、提出済み書類のみ)	ネットワーク上の共有フォルダに保存すれば、 誰でも可能。 (必要に応じてアクセス制限)
データの保存期間	3ヶ月で削除される可能性あり	意図的に削除しない限り、保存される。

*注意

ー時保存したデータを開いて編集し、再度一時保存すると上書き保存されます。名前を変えて保存 することはできません。

<具体例>

「複数品目の軽微変更届を作成したい。」「変更内容は、複数品目について同じであるため、販売名 Aについて軽微変更届を作成し、販売名等、異なる箇所を修正して販売名B、C、・・の軽微変更 届を作成したい。」

→下図のように、販売名を変えて「一時保存」すると、上書き保存され、販売名Aの申請書はなく なります。毎回、新規作成から作成するか、ローカル保存し複製するようにしてください。



3. 操作方法

3-1. 初めてシステムを利用する

ブラウザを起動し、下記URLを入力します。下記URLに接続すると、[医療機器WEB申請プラットフォーム(DWAP)] ログイン画面が表示されます。

[医療機器WEB申請プラットフォーム (DWAP)] ログイン画面のURL : https://www.dwap.pmda.go.jp/dwap_shinpou/login/dwpMWK0010g.action

 、 、 	ס ∿ורד(<u>H</u>)	- □ - × - ■ C ② 医療機器WEB申請 D × ① ☆ ③			
▲ 医療機器WEB申請プラットフォーム(DWAP)					
ログイン		~お知らせ~			
■ ユーザID : ■バスワード:	2014/11/25	【お知らせ】 薬事法等の一部を改正する法律(平成25年法律第84号)の施行に伴い、 手数料額が改定されました。 医薬品医療機器等法に基づく医療機器の審査等に係る手数料			
ロヴィン キャンセル ⇒ ID・バスワードを忘れた場合はこちら	2014/11/21	【お知らせ】 DWAPの申請機能のご利用に際しましては、以下の点にご注意ください。 改正後の医薬品医療機器等法に基づく申請は、「申請機能」をご利用くださ			
⇒ 新規利用者申請はこちら ※ユーザ D及びバスワードの発行には 一週間程度かかります。 → パフロードが本面(※)(はこちら)	2014/11/14	い。 「(旧法)申請機能」は、改正前の薬事法に基づく申請を対象としています。 【お知らせ】 メンテナンス作業が完了」、改正法に対応したDWAPに改修いたしましたの			
※バスワード変更する際は、ユーザロと バスワードを入力してください。 → ID削除4の手结ぎについてけこちら	2014/10/30	で、システムを再開いたします。			
WORD版 PDF版 → ボッブアップブロックの解除去注		平放26年10月30日 柔機美新1030001号 独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知 「医療機器WEB申請ブラットフォームの取扱いについて」			
※申請が正常に動作しない際は、 こちらを参照してください。	2014/04/01	【お知らせ】 消費税率変更に伴い手数料額が改定されました。 薬事法に基づく医療機器の審査等に係る手数料 [2014/4/1更新]			
WEB申請について WEB申請とは、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等の定めによ り、PMDAが提出先となっている医療機器に関する	2011/04/04	【通知のご連絡】 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 フレキンブルディスク申請等の取扱いについて」			
申請・届出類の作成・提出・進捗確認までをWEBに て行えるシステムです。		DWAP ID、バスワード申請に関する説明書			

[ログイン] 画面の [⇒ 新規利用者申請はこちら] をクリックします。[利用規約] 画面が表示されますので、内容を確認後、同意する場合、[同意する] ボタンをクリックします。
 [利用者申請] 画面が表示されます。

👔 🧃 おすすめサイト 🔻 🧃 We	> スライス ギャラ… ▼		4			
利用者申請					Â	
こちらに入力した情報は、						
申請書等を送信する際の申	『請者情報の一部に利用されます	•				
※:必須項目 ■利用者情報						
			・ 姓と名の間にスペ・	ースを入力してくだ		
æ *			~ さい。			
			■	文字以内	-	
			姓と名の間にスペー	ースを入力してくだ		
名ふりがな 米			^ ************************************			
				文字以内		
(者コード 💥	000		制限文字数:6文字	2		
\$\\$ ₩			▲服文字数:120]	文字以内		
人所在地 💥			▲ 判限文字数:120]	文字以内		
属部課名 💥			↓ ●限文字数:40文	字以内		
			・ハイアン(半角)でE で入力してください	こ切り、半角数字		
便醫号		4. V	D 123-4567	•		
			♦限文字数:40文	字以内		
			法人所在地と同一 ください。	の場合でも入力し		
Ph *			▼ 割限文字数:120]	文字以内	~	
			・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・	この以、半角数字		
話番号 💥 🚦		* *	D 03-1111-2222			
			●限文字数:40文	学以内		
			11イアン(半角)で臣 で入力してください	∑切り、半角数字 。		
4.X番号 💥		A 	9 0 03-3333-4444			利用申請者の事務所の住
			制限文字数:40文	学以内		お記載してください
−ルアドレス 💥		* *	割限文字数:60文	字以内		(注人住所と同一レかス
ールアドレス(確認用) 💥			制限文字数:60文	字以内		合もあります。)
-7-1 *			D・バスワードを忘 となります。	れた場合に必要	-	
•	•		● 制限文字数:20文	字以内		
	******		11 ¹			

【利用者申請】画面内の入力方法に従い、正しい情報を入力してください。
 ※印がある項目は必須入力の項目となりますので必ず入力してください。
 各項目の入力方法については、下記【利用者申請を行う上での注意事項】を参照してください。
 入力が完了したら、【利用申請を行う】ボタンをクリックしてください。
 審査後、ユーザID・初期パスワードがメールにて送付されます。

[利用申請を行う] ボタンをクリック後、エラーが表示された場合は、エラー内容に従い該当項目を 訂正し、再度、[利用申請を行う] ボタンをクリックしてください。

利用者申請を中止する場合は、[キャンセル]ボタンをクリックしてください。

【利用者申請を行う上での注意事項】

利用者申請画面で入力していただく項目(情報)は、申請書を提出する際の申請者情報(業者 コードや代表者氏名などは申請者情報、氏名や住所、電話番号などは提出者情報)として利 用します。このため、各項目には入力間違いのないように、正しく入力してください。

発行された初期パスワードは、3 日以内に変更しなければ無効になります。また初回ログ イン時にパスワード変更画面が表示されます。パスワードの変更方法に付きましては、『3 -13-4.ログインパスワードを変更したい』を、無効になった場合は『3-12-3.ユー ザ I D・パスワードを忘れてしまった、パスワードが無効になった』を参照してください。

3-2. システムを起動しログインする

[医療機器WEB申請プラットフォーム・ログイン] 画面を開きます。

	_	
	ر مبا ت رین	
Pmde 医療機器WEB	申請プラ	ヮットフォーム(DWAP)
ログイン		~お知らせ~
■ ユーザID : ■バスワード:	2014/11/25	【お知らせ】 薬事法等の一部を改正する法律(平成25年法律第84号)の施行に伴い、 手数料額が改定されました。 医薬品医療機器等法に基づく医療機器の審査等に係る手数料
ログイン キャンセル ⇒ ID・バスワードを忘れた場合はこちら	2014/11/21	【お知らせ】 DWAPの申請機能のご利用に際しましては、以下の点にご注意ください。 改正後の医薬品医療機器等法に基づく申請は、「申請機能」をご利用くださ
 ⇒ 新規利用者申請はこちら ※ユーザロ及びパスワードの発行には →週間程度かかります。 ⇒ バスワード変更(※)はこちら ※パスワード変更する期は、ユーザロと 	2014/11/14	、」。 「(旧法)申請機能」は、改正前の薬事法に基づく申請を対象としています。 【お知らせ】 メンテナンス作業が完了し、改正法に対応したDWAPに改修いたしましたの で、システムを再開いたします。
→ ID削除の手続きについてはこちら WORD版 PDF版	2014/10/30	【通知のご連絡】 平成26年10月30日 薬機発第1030001号 独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知 「医療機器weB申請ブラットフォームの取扱いについて」
⇒ ボッブアップブロックの解除方法 ※申請が正常に動作しない際は、 こちらを参照してください。	2014/04/01	【お知らせ】 消費税率変更に伴い手数料額が改定されました。 薬事法に基づく医療機器の審査等に係る手数料 [2014/4/1更新]
WEB申請について	2011/04/04	【通知のご連絡】
WEB申請とは、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等の定めによ り、PMDAが提出先となっている医療機器に関する 申請・届出類の作成・提出・進捗確認までをWEBに て行えるシステムです。		半成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」 DWAP ID、バスワード申請に関する説明書
K		>

[ログイン] 画面の [ユーザ I D] 及び [パスワード] 入力欄に、ユーザ I D及び初期パスワードを 入力し、[ログイン] ボタンをクリックします。

ログインをしない場合は、[キャンセル] ボタンをクリックし、[ログイン] 画面を閉じることができます。

また、IDと初期パスワードを取得していない場合は『3-1.初めてシステムを利用する』を、ロ グインパスワードを忘れてしまった場合は『3-13-3.ユーザ ID・パスワードを忘れてしまった、 パスワードが無効になった』を参照してください。

3-3. 初期パスワードを変更する

初めてログインした際は、パスワード変更画面が表示されます。パスワードの変更方法に付きまして は、『3-13-4. ログインパスワードを変更したい』を参照してください。) なお、初期パスワードは3日以内に変更しなければ無効となります。 初期パスワードが届いた日から3日以内にログインを行い、パスワードを変更してください。



パスワード変更後、[医療機器WEB申請プラットフォーム・ログイン] 画面に戻ります。 再度、変更したパスワードを使用してログインすると、[トップメニュー] 画面が表示されます。

[パスワード変更] 画面内の入力方法に従い、正しい情報を入力してください。
 入力が完了しましたら、[パスワード変更] ボタンをクリックしてください。
 [パスワード変更] ボタンをクリック後、エラーが表示された場合は、エラー内容に従い該当項目を訂正し、再度、[パスワード変更] ボタンをクリックしてください。

変更されたパスワードは、次回ログイン時より有効となります。 パスワードの変更を中止する場合は、 [キャンセル] ボタンをクリックしてください。

【パスワードを変更する上での注意事項】 機密性を保てるパスワードを入力してください。 パスワードは、半角英数字8桁~12桁の範囲で入力してください。 また、変更した新しいパスワードは忘れないようにしてください。忘れてしまった場合 は、3-13-3.ユーザID・パスワードを忘れてしまった、パスワードが無効になっ た]を参照してください。

3-4. 業者情報を登録、変更、削除する

(1) 登録

[ログイン] 画面にてユーザ I D 及びパスワードを入力し、[ログイン] ボタンをクリックします。 [トップメニュー] 画面が表示されます。

CANCELLE CANCELLE	
	♀ ♂ @ 医療機器WEB申請 ト × 命 ☆ ※
ファイル(E) 編集(E) 表示(⊻) お気に入り(A) ツ·	-ル(I) ヘルプ(<u>H</u>)
Pmda トップメニュー (企業用) ^
申請機能	入力年月日 連絡事項
	・現在、連絡事項はございません。
利用者情報変更	
業者情報登録·変更	
品目情報登録・変更	
代理者設定	
旧法機能	
(旧法)申請機能	· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·
	· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·

[トップメニュー] 画面の [業者情報登録・変更] ボタンをクリックします。[業者情報登録・変更] 画面が表示されます。

\leftarrow	6	100 T-0 100 1	D-0	≦)医療機器WEB申請 業	×		6 🛧 🛱
ファイル(F	i) 編集(E) 表示(V) お気に	入り(A) ツール(T) ヘルプ(H)					
業者	皆情報登録・変更						^
最大50(#	4まで答録可能です.		業種 製 選州 製	造販売業者 任外国製造医療機器等製造 国製造業者 造業者(国内)	反売業者、外国製造販売承認	四申請者	追加
申請者 NO	情報一覧 様式 <u>↑</u> ↓			ב×יר <u>↓</u>			_
<u>01</u>	製造業者(国内)	000					
02	設計者	000					、
~	わ」カワタードドクトクラ大・北京国際						>

右上にある業種メニューから作成したい業者情報の様式を選択してください。選択後、[追加] ボタ ンをクリックします。入力画面が表示されます。



● ○●● ● ● ○ ● ○●● ● ○●● ● ○●● ● ○● ● ○ ● ○● ● ○		Despect of the	- INCO AND A	
27-7/LE) 編集 第702 第第12-3/2 9-7-/LE へしびと 金融 広の 第二日日本のちのからないます。 第二日本のちのからないます。 第二日本のちのからないます。 第二日本のちのからないます。 第二日本のちのからないます。 第二日本のちのからないます。 第二日本のちのからないます。 第二日本のちのからないます。 第二日本のちのからないます。 第二日本のちのからないます。 第二日本のちのからないます。 第二日本のちのからないます。 第二日本のちののののの 第回日本のちのからないます。 第二日本のちののののののののののののののののののののののののののののののののののの	←)⊚⊘	<u>)</u> ۲-۵	◎医療機器WEB申請 業 ×	6 ☆ 6
案者情報登録・変更 空母 戻ろ 回示表示パレからいり保護すると、タイムアフトが保生いログイノ海面へ振ります。 アークド的にいり以上かから場合は、タイムアフトが保生のビイノ海面へ振ります。 **:4年48 日ごさく信仰 ###又学校::00ステルド 第二次本第 Dww/Grigall 大振行所 ### 文学校::00ステルド どうくま Dww/Grigall 大振行所 ### 文学校::00ステルド どうくま Dww/Grigall 大振行所 ### 文学校::00ステルド どうくま Dww/Grigall 大振行所 ### 文学校::00ステルド どうくの 通信性質解理解析行光過は大力してください。 様人者 「WW ば行道用 (1/1/2 / 1/1/2 / 1/2	ファイル(E) 編集(E) 表れ	⊼(⊻) お気に入り(A) ツール(I) ヘルフ(H)		
338 R3 Best Brit, Loby 100 Heart Sc. 2010 Provide 100 Provide	業者情報登録	₹•変更		í
Like Like Biger Biger Big Conceptual Biger Bi	추여	同 Z		
■■●●●素見、びわらけらせんはする。シイムアうけんせたりに一般は見ずくのだめ、 ■→・2: ### ●■●●● ●■●●● ●■●●● ●■●●● ●●●● ●● ●● ●● ●● ●● ●● </td <td>五兆</td> <td></td> <td></td> <td></td>	五兆			
	画面を表示してから15 データ作成に15分以」	5分経過すると、タイムアウトが発生しログイン画面へ戻ります。 上かかる場合は、タイムアウト発生前に一度登録ボタンを押してください。		
申請去拾報 12/1 年 1980 大学校:30 文学以内 2/2 年 1980 大学校:30 文学以内 1980 大学校:30 文学以内 2/2 法 1980 大学校:30 文学以内 1980 大学校:30 文学以内 2/2 小 1980 大学校:30 大学(大学校:30 大学校:30 大学校:	※:必須項目			
エレイ 単 DWAPE (第7連第二次振発術所) 申録文字数: 30文字以内 SCA 年 SCA 年 SCA F 第省コード DO000000 副信任調査申請を行う場合は入力してびごさい。 申録文字数: 30次字力 法人名 PMAPE (第7連第二) 通信任調査申請を行う場合は入力してびごさい。 申録文字数: 120次字以内 代表名 PMAPE (第7連第二) 通信任調査申請を行う場合は入力してびごい。 受けな (100 円) (100 円) (100 円) 代表者氏名 PMAPE (第12第 元) 通信任調査申請を行う場合は入力してびごい。 受ける (100 円) (100 円) 通信任調査申請を行う場合は入力してびごい。 (100 回話 (12 戸) (100 円) 受ける 要素都手代田区原が開る - 3 - 2 副規 (100 回話 (12 戸) (100 円) 副組 (100 円) 副組 (100 円) 受ける 原素都手代田区原が開る - 3 - 2 副組 (100 円) 副組 (100 円) 副組 (100 円) 受ける 原本 (100 円) (100 円) 副組 (100 円) 副組 (100 円) 受ける ア都市 (100 円) 「日」 副組 (100 円) 副組 (100 円) 副組 (100 円) 受ける ア都 (100 円) 国法 (100 円) 副組 (100 円) 副組 (100 円) 副組 (100 円) 受ける 「日」 「日」 「日」 「日」 「日」 「日」 受ける 「日」 「日」 「日」 「日」 「日」 「日」 受ける 「日」 「日」	申請者情報			
製造業者 indeltatigetaphic 173/8 dist 入力してびださい。	コメント ※	DWAP試行運用大阪製作所	制限文字数:30文字以内	
素古コード 00000000 18日古城軍中的子「今番日は入力してびさい。 朝鮮文字数:32次年 法人名 198月 然行運用 198月 然行運用 18日前軍軍事務任行場合は入力してびさい。 朝鮮文字数:120文字以内 代表報氏名 (仕座 竹座 協定 日本 日本 日	製造業者		「本人は領土市法で行き組入し」」」、アノギー・	
注人名 回和F 就行運用 通合性減量申請能行場合は入力してびさい。 制限文字数:120文字以内 化素者氏名 (上位: 「口位: 供加 通合性減量申請能行場合は入力してびさい。 制限文字数:120文字以内 (代表取締役: 根語 太郎 通合性減量申請行う場合は入力してびさい。 使之の問[]:ペースを入力してびさい。 物限文字数:120文字以内 住所 東京都千代田区履が間3-3-2 通合性減量申請行う場合は入力してびさい。 物限文字数:120文字以内 205万	業者コード	000000000	週日11回近甲頭を行う場合は人力してくたさい。 制限文字数:9文字	
(土地を、TIVE、(3年): 通合性類重申請を行う場合は入力してください。 (生地を、TIVE、(3年): 通合性類重申請を行う場合は入力してください。 (分) 医被、大郎 新聞文字数:120文字以内 (住所 東京都千代田区類が開3-3-2 通合性類重申請を行う場合は入力してください。 新聞文字数:120文字以内 201507 通合性類重申請を行う場合は入力してください。 新聞文字数:120文字以内 201507 通合性類重申請を行う場合は入力してください。 新聞文字数:120文字以内 201507 201507 201507 新聞文字数:120文字以内 201507 120文字数:120文字以内 201507 120文字数:120文字以内 201507 120支字数:120文字以内 201507 120支字数:120文字以内 201507 120支字数:120文字以内 201501 120支票数:120文字以内 第回区分 120支票数:120文字以内 201517 120支票数:120支票以内 201517 120支票数:120支票 201517 120支票数:120支票以内 201517 120支票数:120支票 201517 120支票 201517 120支票数:120支票数:120支票数:120支票 2015250 120支票数:120支票数:120支票数:120支票 201517 120支票数:120支票数:120支票 201517 120支票数:120支票数:120支票 201517 120支票数:120支票数:120支票 201517 120支票数:120支票数:120支票 201518 </td <td>法人名</td> <td><u>〈上1/& 〈T1/& 〈N=2〉</u> D#AP 試行運用</td> <td>適合性調査申請を行う場合は入力してください。 制限文字数:120文字以内</td> <td></td>	法人名	<u>〈上1/& 〈T1/& 〈N=2〉</u> D#AP 試行運用	適合性調査申請を行う場合は入力してください。 制限文字数:120文字以内	
住びを「ビルを供知 通合性調査申請を行う場合は入力してください。 朝限文字数:120文字以内 WEFF UPRP 試行運用 大限製作所 健康文字数:120文字以内 合体※ DPRP 試行運用 大限製作所 解服文字数:120文字以内 方版市中央区大手前27日 解服文字数:120文字以内 計回区分 (日法様式) 文服時機器 (金麗衣) (上しな (ゴルな (独立)) (金麗衣) 解服文字数:120文字以内 算師回区分 (日法様式) 文一般 (金麗夜機器) (金麗人教器等) (金麗人教書) (上しな (ゴルな (加本))) (金麗人教書) 解服文字数:10文字 意銘(作可) 毎月 ※ 70000000 解服文字数:0文字 解服文字数:0文字 電台(中可) 年月 月 ※ 「一成 (二) (金 (小和))) 新服文字数:0文字 国合 - 1*※ 100000000 解服文字数:3文字 新服文字数:40文字以内	代表者氏名	<u>〈上1/⊉ 〈T1/⊉ 〈外事〉</u> 代表取締役 機器 太郎	適合性調査申請を行う場合は入力してください。 姓と名の間にスペースを入力してください。 例) 医機 太郎 毎限文学数:120文字以内	
製造所 (1/1/2 (3/2) 各杯※ D*#AP 試行運用 大阪製作所 #BID 文字数:120文字以内 所在地※ (1/1/2 (3/2) #BID 文字数:120文字以内 所在地※ (1/1/2 (3/2)) #BID 文字数:120文字以内 許可区分 (1/1/2 (3/2)) #BID 文字数:120文字以内 許可区分 (1/1/2 (3/2)) #BID 文字数:120文字以内 許可区分 (1/1/2 (3/2)) #BID 文字数:10文字 (1/1/2 (3/2)) (1/1/2 (3/2)) #BID 文字数:10文字 登録(許可) #号※ (2/1/2 (3/2)) #BID 文字数:10文字 登録(許可) #号※ (2/1/2 (3/2)) #BID 文字数:10文字 登録(許可) #号※ (2/1/2 (3/2)) #BID 文字数:10文字 電子・「※ (0000000) #BID 文字数:10文字 国名一「※ (9/9) #BID 文字 数:10文字 国名、 (9/9) #BID 文字 数:3文字 国名、 (1/1/2 (3/2)) #BID 文字 数:40文字以内	住所	<u>〈上1/4 〈T1/4 〈J1/4 〈J1/4</u> 東京都千代田区霞が関3-3-2	適合性調査申請を行う場合は入力してください。 制限文学数:120文学以内	
合林※ DHAP 就行運用 大阪製作所 申眼文字数:120文字以内 所在地※ 人版市中央区大手前27日 申眼文字数:120文字以内 計四区分 [II]法様式] Q一般 [滅國医療機器] (上/2 CT/2 (3年)) 申眼文字数:120文字以内 算可区分 [II]法様式] Q一般 [II] 法構成医療機器 [II]法様式] (上/2 CT/2 (3年)) 申眼文字数:120文字以内 登録(4年0) 毎号※ Q「在2123456 申眼文字数:10文字 登録(4年0) 年月日※ FRQ (2 二年 3 月 (26 日) 申眼文字数:10文字 警告 (11) [II] 回の000000 申眼文字数:30文字 国名二十※ 909 申眼文字数:30文字 圖名二十條 日本 ●開文字数:40文字以内	製造所	-		
C11/2 (11/2 (3年)) #IRX字数:120文字以内 所在地樂 大阪市中央区大手前2丁目 朝IRX字数:120文字以内 計可区分 (11/3 補医療機器) 「浦菌医療機器) ※II法様式のみ使用します 12/3 注意医療機器) 回該装載(14つ)年月 第IRX字数:10文字 登録(14つ)年月8* [平成] (2] 年 ③ 月 (25 日 新IRX字数:9文字 審者コード※ 0000000 新IRX字数:9文字 国名二ド※ 090 新IR文字数:3文字 国名条 日本 「	名称※	<u>〈上1/&〈T1/&〈外</u> ()) D#AP 試行運用 大阪製作所	制限文字数:120文字以内	
計可区分 加減超減運費機器等 二減酸消減運費機器等 二 ※旧法様式のみ使用します 登鉢(許可)毎号※ 272:2345 参規文字数:10文字 登鉢(許可)年月1% FR成 √ 22 年 3 月 25 日 参組文字数:10文字 登録(許可)年月4% 0000000 参組文字数:3文字 国名-F*※ 0000000 参組文字数:3文字 国名-F* 名杯検索 参組文字数:40文字以内	所在地※	(上/& (下/& (外表) 大阪市中央区大手前2丁目	制限文字数:120文字以内	
登録(年可)番号※ 2782123456 邦限文字数:10文字 登録(年可)年月日※ (平成 v) (2 年 3 月 /25 日 加 業者コード※ 00000000 邦限文字数:3文字 国名コード※ 999 朝限文字数:3文字 国名※ 名称検索 東限文字数:40文字以内	許可区分 【旧法様式】	 ☑一般 □ 減菌医療機器 □細胞組織医療機器等 □ 包装·表示·保管 	※旧法様式のみ使用します	
登録(4节の)年月日※ 平成 √ (22 年 3 月 /25 日 業者コード※ 00000000 制限文字数:9文字 国名コード※ 999 制限文字数:3文字 国名米 名称検索 日本 利限文字数:40文字以内	登録(許可)番号※	27BZ123456	制限文字数:10文字	
業者コード※ 00000000 制限文字数:3文字 国名コード※ 999 制限文字数:3文字 国名※ 名称検索 日本 利服文字数:40文字以内	登録(許可)年月日※	平成 🗸 22 年 3 月 25 日		
国名コード※ 999 申限文字数:3文字 国名※ 名称検索 申服文字数:40文字以内	業者コード※	000000000	制限文字数:9文字	
名称検索 申課文字数:40文字以内	国名コード※	999	制限文字数:3文字	
	国名※	名称検索 日本 〇	制限文字数:40文字以内	

[申請情報登録・変更] 画面内の入力方法に従い、正しい情報を入力してください。※印がある項目 は必須入力の項目となりますので必ず入力してください。

入力が完了したら、[登録] ボタンをクリックしてください。[登録] ボタンをクリック後、エラーが 表示された場合は、エラー内容に従い該当項目を訂正し、再度、[登録] ボタンをクリックしてくだ さい。登録した情報は企業内で共有されるため、各自で登録しなくても代表者が登録した情報を複数 名で利用することができます。

編集内容を保持せず、画面を閉じる場合は、[戻る]ボタンをクリックしてください。

(2) 変更、削除

[トップメニュー] 画面の [業者情報登録・変更] ボタンをクリックします。[業者情報登録・変 更] 画面が表示されます。

				- • ×
()	96	9	♀ ▼ 2 C × G 医療機器W E B 申請 業 ×	☆☆ ♡
🚖 🥙	おす	すめサイト 🔻 🧿 Web スライス ギ	2∀⋽ ▼	
-1114	-			
未	伯	悄和豆棘 发史		
	F	₹ Z		
	17	~~		=
			*理	
最大	₹501°	Fまで登録可能です。		
ETP BI	月-石1 10	「「我──」」		
01		製造業者(国内)		
02		製造業者(国内)	20120620 DWAP試行運用 北海道製作所	
03		 製造業者(国内)	20120620 DWAP試行運用_青森製作所	
04		製造業者(国内)		
05		製造業者(国内)		
06		製造業者(国内)	20120620_DWAP試行運用_秋田製作所	
07		製造業者(国内)	20120620_DWAP試行運用_宮城製作所	
08		製造業者(国内)	20120620_DWAP試行運用_福島製作所	
<u>09</u>		製造業者(国内)	20120620_DWAP試行運用_新潟製作所	
<u>10</u>		製造業者(国内)	20120620_DWAP試行運用_茨城製作所	
<u>11</u>		製造業者(国内)	20120620_DWAP試行運用_鳥取製作所	
4		制进業者(国内)	00100800 NMAD計(二)第日 毛団動 に割(た)所 	
				🔍 100% 🔻

変更、削除したい情報をクリックしてください。入力画面が表示されます。

	■ C X / ● 医療機能	WEB申請 業 ×				
▲ ② おおすがサイト ▼ ⑧ Web スライスギャラ ▼						
	-					
業者情報	∃登録•変更					
市和	WIRA = Z					
史机	「「「」「「」「」「」「」「」「」「」「」「」「」「」「」「」「」「」「」「					
画面を表示して データ作成に1	てから15分経過すると、タイムアウトが発生しログイン画面へ戻ります。 5分以上かかる場合は、タイムアウト発生前に一度登録ボタンを押してくれ	Frank				
※:必須項日		•				
同請者情報						
レメント ※	20120620_DWAP試行運用_北海道製作所	制限文字数:30文字以内				
退造業者						
オコード	00000000	適合性調査申請を行う場合は入力してください。				
		制限文字数:9文字				
±1.2	<u>〈上1/4〉〈下1/4〉〈外字〉</u> DVAP 試行運用	適合性調査申請を行う場合は入力してください。				
	-	制限文字数:120文字以内				
		適合性調査申請を行う場合は入力してください。				
表者氏名	医機太郎	姓と名の間にスペースを入力してください。 例) 医機 太郎				
		制限文字数:120文字以内				
	<u>(上1/4) (下1/4) (芬字)</u> 北海道北線市山市区北1名第21日	適合性調査申請を行う場合は入力してください。				
EPIT		制限文字数:120文字以内				
造所						
	(上1/4)(下1/4)(分字)					
3称 <mark>米</mark>	DWAP 試行運用 北海道製作所	制限文字数:120文字以内				
	· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·					

入力内容を変更後、[更新]をクリックしてください。変更した内容で保存されます。 また、変更した情報を別データとして保存する場合は[新規登録]をクリックしてください。 削除する場合は、[削除]をクリックしてください。

【画面表示時間のタイムアウトについて】

画面を表示してから15分経過するとタイムアウトが発生しログイン画面へ戻ります。 データ作成に15分以上かかる場合は、タイムアウト発生前に登録ボタンを押してください。

(3)登録情報の利用

本機能を利用すると、次のように、(1)登録 で登録した情報は企業内で共有されるので、各自が 登録した情報以外も利用できます。詳細は、各様式の入力事例を参照ください。

①登録様式:L様式(新法様式)、C様式(旧法様式)

[業者情報登録・変更]機能の「外国製造業者」の業種データにより、あらかじめ外国製造業者 及び外国製造所の情報を登録します。各様式で、[申請者情報変更]機能により、あらかじめ登 録した情報を呼び出すことで、これらの情報が自動反映されます。本機能を利用しない場合、申 請者欄には作成者の情報が反映されるため、これを手動で外国製造業者の情報に訂正しなくて はなりません。なお、複数の外国製造所の情報が登録可能ですので、あらかじめ複数登録してお き、申請書ごとに必要な情報を選択してください。

<本機能を利用しない場合>

<本機能を利用した場合>

x 5 - Q	🖉 L04: 医療機器外国製造業 🗙 👘 🏠	2 り - C × 🧭 L04 : 医療機器外国製造業 × 🔹 🏠 🏠 😳
👍 🔊 おすすめサイト 🔻 🮒 Web スライス ギャラ.	🔻	おすすめサイト ▼ 🧃 Web スライス ギャラ ▼
申請者情報変更 住所 ※ 邦文 Japanese 外国文 Foreign language	◆ 東京都千代田区霞が関3 - ◆ 3 - 2 ◆	住所 ※ 邦文 アメリカ合衆国ニューヨー ^ Address Japanese ク州 * * * * * * 外国文 Foreigr ******、New York, *** ^ Ianguage USA
氏名 ※ 邦文 Name Japanese 外国文 Foreign language	デーワップ しこううんよ ^ う DWAP 試行運用 ^	氏名 ※ 邦文 Name Japanese 外国文 Foreigr ABC MEDICAL CO., LTD. へ language Representative James マ
業者コード ※ Trader Code	000001000	業者コード ※ Trader Code
(代行者 <mark>※</mark>		代行者 ※
■ ● ●	行(Postal Code)	郵便畨号(Postal Code)
	162-0822	162-0822
住所(4	Address)	住所(Address)
	東京都新宿区下宮比町** *	東京都新宿区下宮比町** ▲ *
法人名	,所属(Corporate・Post)	法人名·所属(Corporate Post)
	薬事部	DTAP 試行運用 ^ 薬事部 →
氏名()	Jame)	氏名(Name)
	医機連花子	医機連 花子
電話(F	Phone)	電話(Phone)
	03-5225-0000	03-5225-0000
Fa×(Fi	acsimile)	Fax(Facsimile)
	03-5225-1111	03-5225-1111
メール	アドレス(Mail)	メールアドレス(Mail)
	h.ikiren@dwap.co.jp	h.ikiren@dwap.co.jp 🔶
業者コ		業者コード(Trader Code)
	۸ ۲	
•		

② 承認様式:E様式、輸出様式:G様式

[業者情報登録・変更]機能の「製造販売業者」の業種データにより、あらかじめ申請者の代表 者氏名、製造販売業者の情報を登録します。各様式で、[申請者情報変更]機能により、あらか じめ登録した情報を呼び出すことで、これらの情報が自動反映されます。(本機能を利用しない 場合、毎回、手動で入力が必要です。)



[業者情報登録・変更]機能の「製造業者(国内)」及び「外国製造業者」の業種データにより、 あらかじめ業者情報を登録します。各様式で、[業者情報検索]機能により、あらかじめ登録し た情報を呼び出すことで、これらの情報が自動反映されます。(本機能を利用しない場合、毎回、 手動で入力が必要です。)

<本機能を利用した場合>

	3
🙀 🙋 83990 51 P ▼ 🙋 Web スライス キャラ ▼	
2	*
入力終了 閉じる	
別紙入力	
製造販売する品目の製造所	Ε
※:必須項目 ※※・登録番号欄 又は 由諸中の情報欄のいずわかは必須項日	
※:登録番号検索は外国製造業者登録にかかる検索しかできません	
製造所	
(上1/4) (下1/4) (下線) (外字)	
名称 ※ UVAP 試行連用 大阪製作所 *	
🔲 主たる組立て	
展 	
□ 滅菌(その他)	
□ 最終製品の保管	
27BZ123456 番号検索	
登録番5 ※ ☆ 登録年月日 平成 ▼ 22 年 3 月 25 日	
申請中を示す記号	
申請中の情報 ※※ システム受付番号	
	-

③承認(外国)様式:F様式

[業者情報登録・変更]機能の「選任製造販売業者、外国製造販売承認申請者」の業種データに より、あらかじめ申請者の代表者氏名、製造販売業者の情報を登録します。各様式で、[申請 者情報変更]機能により、あらかじめ登録した情報を呼び出すことで、これらの情報が自動反 映されます。本機能を利用しない場合、申請者欄には作成者の情報が反映されるため、これを 手動で外国製造承認取得者の情報に訂正しなくてはなりません。なお、複数の外国製造承認取 得者の情報が登録可能ですので、あらかじめ複数登録しておき、申請書ごとに必要な情報を選 択してください。

(画面の事例は示しませんが、基本的に①と同様です)

[業者情報登録・変更]機能の「製造業者(国内)」及び「外国製造業者」の業種データにより、 あらかじめ業者情報を登録します。各様式で、[業者情報検索]機能により、あらかじめ登録し た情報を呼び出すことで、これらの情報が自動反映されます。(本機能を利用しない場合、毎 回、手動で入力が必要です。)

(画面の事例は示しませんが、基本的に②と同様です)

3-5. 品目情報を登録、変更、削除する

(1) 登録

[ログイン] 画面にてユーザ I D 及びパスワードを入力し、 [ログイン] ボタンをクリックします。 [トップメニュー] 画面が表示されます。

Contraction of the second seco		×
	♀ ℃ 🥖 医療機器WEB申請 ト ×	☆ 鐐
ファイル(E) 編集(E) 表示(V) お気に入り(A) ツ・	/ール(工) ヘルプ(<u>H</u>)	
Pmda トップメニュー (〈企業用)	^
	入力年月日 連絡事項	
甲酮磺肥	・現在、連絡事項はございません。	
利用者情報変更		
業者情報登録·変更		
品目情報登録·変更		
代理者設定		
旧法機能		
(旧法)申請機能		~
<		>

[トップメニュー] 画面の[品目情報登録・変更] ボタンをクリックします。[品目情報登録・変更] 画面が表示されます。

۵۰۰ 🖻 🖉	× 🏉 医療機器WEB申請 品 ×
👍 🕘 おすすめサイト ▼ 🧧 Web スライス ギャラ ▼	
品目情報登録·変更	
戻る	
	追加
最大100件まで登録可能です。	
品目情報一覧	
NO 販売名 <u>↓</u>	
登録されている	ドータはありません。
	€,100% ▾ :

[追加] ボタンをクリックします。入力画面が表示されます。

3 操作方法

🍃 🥭 おすすめサイト 🔻 🥭 Web ス	、ライス ギャラ… ▼	
ᆸᆸᅝᇏᄳᇗᇩᇔᇑ	-	
前日间報豆稣"发牙		
更新創除	新規登録 戻る	
画面を表示してから15分経過3	すると、タイムアウトが発生しログイン画面へ戻ります。	
データ作成に15分以上かかる#	易合は、タイムアウト発生前に一度登録ボタンを押してください。	
※:必須項目		
品目情報		
コメント	20120605_ダイアライザーABC	制限文字数:30文字以内
一般的名称コード	35004000 コード検索	制限文字数:8文字
一般的名称	中空糸型透析器	制限文字数:100文字以内
類別コード	A0700 コード検索	制限文字数:5文字
类頁另月	内臟機能代用器	制限文字数:50文字以内
販売名 <mark>※</mark>	<u>〈上1/4〉〈下14〉〈下34〉〈外字〉</u> ダイアライザーABC	制限文字数:120文字以内
承認等番号	22200BZX99999000	制限文字数:16文字
承認等年月日	平成 22 年 12 月 31 日	
一部変更承認等年月日	平成 23 年 3 月 31 日	
高度管理・管理医療機器の別	高度管理医療機器 ▼	
クラス分類		
特定保守管理医療機器の別		
生物由来材料含有の有無	無 ▼	
遺伝子組み換え技術利用の有無	無 ▼	
単回使用の有無	有 ▼	
希少疾病用医療機器該当の有無	無 -	
輸出用名称	<u>〈上1/4〉</u> <u>〈下1/4〉</u> <u>〈小4</u> 〉 米米米米米米	輸出用名称が複数の場合は、 追加分を別紙入力してください。
		■PRX子数:120X子以内
輸出届 届出年月日		

[品目情報登録・変更] 画面内の入力方法に従い、正しい情報を入力してください。※印がある項目 は必須入力の項目となりますので必ず入力してください。

入力が完了したら、[登録] ボタンをクリックしてください。[登録] ボタンをクリック後、エラーが 表示された場合は、エラー内容に従い該当項目を訂正し、再度、[登録] ボタンをクリックしてくだ さい。登録した情報は企業内で共有されるため、各自で登録しなくても代表者が登録した情報を複数 名で利用することができます。

中止する場合は、[戻る] ボタンをクリックしてください。

(2) 変更、削除

[トップメニュー] 画面の[品目情報登録・変更] ボタンをクリックします。[品目情報登録・変更] 画面が表示されます。

9C			ົ້ນນີ
ತ) ಕುರತ	すめサイト マ 🧉 Web スライス ギャラ.	🔻	
	生却改得,亦正		
南日1	有牧笠錸 发 更		
	7		
庆	:0		\ <u></u>
			追加
最大10	00件まで登録可能です。		
1日20	情報一覧		
001			
002		201112000,AAAA1777	
002	BBBカテーテル	2011220, BBC/CE-1 201200 (E-1)	
004	CCD71X701H	20120420 CCD7X=01H	
005	イリゲーション01H	20120711 イリゲーション01日	
006	カテーテルZ	20120510 カテーテルズ	
007	ダイアライザーABC	20120605 ダイアライザーABC	
008	バイボーラスネア		
009	ビデオスコープABC	20120801 ビデオスコーブABC	
010	ブローブ1A	20120630_プローブ1A	
<u>011</u>	マルチビュー01	20120701_マルチビュー01	
<u>012</u>	マルチビュー01A	20120710_マルチビューO1A	
<u>013</u>	ライトテックXYZ	20120310_ライトテックXYZ	
<u>014</u>	血沈チューブS	20120212_血沈チューブS	
015	止血システムB	20121016_止血システムB	
		20120215 自動血圧計A	
<u>016</u>	自動血注計A		

変更、削除したい情報をクリックしてください。入力画面が表示されます。

•	ク ~ さ 🧔 医療機器WE B 申2	請 品 ×	<u>م</u> ک
ファイル(F) 編集(E) 表示(N) お気に入り(A) ツール(T) ヘルプ(H)		
品目情報登録・	変更		
更新 削除	新規登録 戻る		
画面を表示してから15分編 データ作成に15分以上か	ーーーーーーーーーーーーーーーーーーーーーーーーーーーーーーーーーーーー		
※:必須項目			
品目情報			
マント	2014_ABC株式会社	制限文字数:30文字以内	
般的名称コード	12235000 二一代検索	制限文字数:8文字	
-般的名称	ナイフハンドル	名称検索 制限文字数:100文字以外	ŋ
別コード	A3400 コード検索	制限文字数:5文字	
ē\$1]	医療用刀	名称挟索 制限文字数:50文字以内	
ō壳名 ※	<u>〈上1/4〉〈下1/4〉〈下3)〉 (小字)</u> 医療用メス	制限文字数:120文字以内	ą
認等番号	22200BZX999999000	制限文字数:16文字	

入力内容を変更後、[更新]をクリックしてください。変更した内容で保存されます。 また、変更した情報を別データとして保存する場合は[新規登録]をクリックしてください。 削除する場合は、[削除]をクリックしてください。

【画面表示時間のタイムアウトについて】 画面を表示してから15分経過するとタイムアウトが発生しログイン画面へ戻ります。 データ作成に15分以上かかる場合は、タイムアウト発生前に登録ボタンを押してください。

(3) 登録情報の利用

本機能を利用すると、本機能を利用すると、次のように、(1)登録 で登録した情報は企業内で共有されるので、各自が登録した情報以外も利用できます。詳細は、各様式の入力事例を参照くださ。

①承認様式:E様式、承認(外国)様式:F様式、輸出様式:G様式

[品目情報登録・変更]機能により、あらかじめ品目情報を登録します。各様式で、[品目情報 検索]機能により、あらかじめ登録した情報を呼び出すことで、これらの情報が自動反映され ます。本機能を利用しない場合、申請に必要な情報を手動で入力しなくてはなりません。なお、 複数の品目情報が登録可能ですので、あらかじめ複数登録しておき、申請書ごとに必要な情報 を選択してください。

(←) (←)	A 4 53						
	28 X W						
印刷 提出方法: ●パーコード出力 ●時情・届出ファイル出力 出力 一時保存 開びる ローカルへ保存 ローカルへ保存 ローカルへ保存 ローカルへ保存 スカチェック Q&A マニュアル 入力事(
手数料コード HDH 手数料検索							
新医療機器製造販売承認(承認基準なし、臨床あり) [クラスⅡ]							
手数料合計(国) ¥ 100000 条項 7条1項1号二(3)							
手数科合計(機構) ¥ 6877500							
審査 ¥ 6213000 条項 1/条1項1号_(3)							
調査 ¥ 664500 条項 1/条2項1号メ							
医療機器製造販売承認申請書							
	索						
☐ → 股 B) 名 林 ★ 名 称 中空糸型透析器 ▲ 名称検索							
· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·							
(上1/4) <下1/4) <下執 (対字) 販売名 ※ ダイアライザーABC ▲							
· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·							
<u>京使節理, 節理医療機器の 別 × 京使管理医療機器 ▼</u>							
クラス分類※ Ⅲ ▼							

生物由来材料含有の有無 ※ 無 ▼							
遺伝子組み換え技術利用の有無 💥 🛛 🗮 👻							
単回使用の有無 ※ 有 ▼	Ξ						
治験届出番号(治験鐡別番号)							
対面助言番号							
希少疾病用医療機器該当の有無 ※ 無 ▼							

<本機能を利用した場合>

3-6.新規申請書を作成する

3-6-1. 申請を選択する

[ログイン] 画面にてユーザ I D及びパスワードを入力し、 [ログイン] ボタンをクリックします。 [トップメニュー] 画面が表示されます。

A REAL PROPERTY OF		
	♀ ぐ 🥖 医療機器WEB申請 ト >	< ☆ ☆ ☆
ファイル(<u>E</u>) 編集(<u>E</u>) 表示(<u>V</u>) お気に入り(<u>A</u>) ツール(<u>-</u>	<u>:</u>) ヘルプ(<u>H</u>)	
Pmda トップメニュー (企)	業用)	^
	h年月日 連絡事項	
申請機能	「「「「「「「「「」」」」、「「」」、「「」」、「「」」、「」、「」、「」、「」	
利用者情報変更		^
業者情報登録・変更		
<i>品目情報登録•変更</i>		
代理者設定		
旧法機能 2		
(旧法)申請機能		~
		>

- 改正法(※)による改正後の医薬品医療機器等法及びそれ以降の医薬品医療機器等法(以下、「新法」 という。)に基づく様式は「申請機能」ボタンをクリックします。
- ② 改正法(※)による改正前の薬事法(以下、「旧法」という。)に基づく様式は「(旧法)申請機能」 ボタンをクリックします。
- (※) 薬事法等の一部を改正する法律(平成25年法律第84号)

3-6-2. 様式を選択する

[トップメニュー] 画面の [申請機能] ボタンをクリックします。[様式一覧] 画面が表示されます。

			▼ C 検索		- ロ × - 命☆戀®
② 医療機器WEB申調	ја × 📑				
	様式一	<u>اۋ</u>			^
	トップメニューに戻る	ログアウト			
新規作成	使用する様式を選択し	てください。			
作成中		名称	No	様式	
提出したもの		後辺国販売単応2年請香 変更計画確認等 製造販売承認書 変重計画確認す	E04	開八十三の八(一) × 三の十九の二(一) 三の九(一) 三の十九の三(一)	
	医療機器	マットロールです マットロールです マット マット マット マット ロー マット ロー ロー	は、入力内容を消去しま	(三の十八一) (三の十九の三の二 (三の十九の七 (三の十一)	
	承認		OK キャン	セル 三の十九の四	
		使用成績評価申請書	EF4	第六十三の十七	
		承認定任何者 製造販売承認承維届書	E 74 E 64	第六十三の二十	
	医療機器 製販居	製造販売届書 製造販売届出事項変更届書	E84	第六十三の二十一(一)	
		製造販売承認申請書			`
	<				>

新規に作成する様式名をクリックします。新規申請書として[申請データ入力]画面が表示されます。

【様式を選択する際の注意事項】		
新	fたに様式を開く際、他に編集中の画面を開いていないにもかかわらず、	
	新規の申請画面を開きます。	
	既に入力中画面が表示されている場合は、入力内容を消去します。よろしいでしょう	
	か。	
という [確認メッセージ] が表示されます。[OK] ボタンを押して様式を開いてくだ		
+		
	♀ ▼ C	
-----------------------	--	
ファイル(F) 編集(E) 表示(V) お	気に入り(A) ツール(T) ヘルプ(H)	
印刷 ローカルへ保存 ローカルから取込み	提出方法: ・ バーコード出力 ・ 申請・届出ファイル出力 ・ 出力 ・ 一時保存 ・ 開じる ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・	
手数料コード HDH 新医	1 手数料検索 「療機器製造販売承認(承認基準なし、臨床あり) [クラスⅡ]	
手数料合計(国) ¥	100000 条項 7条1項1号二(3)	
手数料合計(機構) ¥	6877500	
審査 ¥	6213000 条項 17条1項1号二(3)	
調査 ¥	664500 条項 17条2項1号录	
※:必須項目	医療機器製造販売承認申請書	

入力方法や操作方法がわからない場合は、[申請データ入力] 画面の右上にある「Q&A」、「マニュ アル」及び「入力事例」の各ボタンをクリックしてください。

1 Q & A :

利用者より寄せられた、システムご利用についてお問い合わせ事項と回答、及び申請に関 する通達事項が表示されます。

②マニュアル:

本マニュアルが表示されます。

③入力事例:

開いている画面の入力事例が表示されます。なお、表示される内容はログイン画面の入力 事例の内容と同じです。

3-6-3. 申請書に必要事項を入力する

3-6-3-1. 申請者情報変更

『3-4.業者情報を登録、変更、削除する』で登録した情報を読み込みます。

						Q	- 0 6	i E04 : 医新	斎機器製造 間	仮売承 ×	
ファイル(F) 編集(E)	表示(V)	お気に入り(A)	ツール(T)	ヘルプ(H	I)						
印刷			ŧ	匙方法:。	<u>● ↓ k ー ⊐ - ↓</u>	出力 〇 申請	・届出ファ	マイル出力	出力	一時保存	閉じる
ローカルへ保存」ローカル	しから取込み	申請・届出フ	アイル取込る	<u>۶</u>	計皆詰申	報変更		入力チェック	Q&A	マニュアル	入力事例
手数料コード	F	IDH 手数料	検索 販売承認	(承認其)	魅力」 臨床	<u> あわ) 「カラス</u>	ΠΊ				_
手数料合計(国)	¥	100000	条項「	条1項1号	=(3)						
手数料合計(機構)	¥	6877500									
審査	¥	6213000	条項	7条1項1号	弓二(3)						
調査	¥	664500	条項	7条2項1号	룩곳						
※: 心須項日		医	療機器	製造則	販売承請	忍申請書	Ì				
<		1									

[申請者情報変更] ボタンをクリックします。

(+)@ @	Campany - ap - ap - ap - ap	×∎ □
申請者情報入力 ※:必須項目		申請者情報選択 入力終了 閉じる
提出者		
業者コード <mark>※</mark>	000000000	
郵便委号		ハイフン(半角)で区切り、半角数字で入力してください。
判厌害与		例)123-4567
住所※	<u>く上1/42 (下1/42 (効字)</u> 東京都千代田区霞が関1-1-1 へ	
法人名※	<u>〈上1/4〉〈下1/4〉〈外字〉</u> 医薬品医療機器総合機構	
法人名ふりがな	いやくひんいりょうぎきそうごうぎこう	
<u> </u>	(上1/4) (下1/4) (外字)	姓と名の間にスペースを入力してください。
	医微 次郎	例)医機太郎
担当者		
郵便番号	123-4567	ハイフン(半角)で区切り、半角数字で入力してください。 例)123-4567
住所※	<u>〈上1/む〈下1/む〈外字〉</u> 神奈川県横浜市中区 1 − 2 − 3	
丘 夕 ¥	(上1/4)(下1/4)(外学)	姓と名の間にスペースを入力してください。
风台※		例)医機太郎

[申請者情報入力画面]が表示されます。[申請者情報選択]ボタンを押してください。

🥭 申請	者情報検索 - Windows Interne	et Explorer		
0				
申請	者情報検索 総件数: 64	‡ 1∕ 1ページ │	閉じる 1 ページ変更	•
	コメント 1 🗍	作成者 ↑ ↓		
ť	20121114_製造販売業者	医機 花子		
2*	20121114_外国製造業者	医機 花子		
3	製造販売業者_20140915	医機 花子		
4	外国製造業者_20140915	医機 花子		
5	CT_20121030_製造販売業者	医機 花子		
6	CT_20121030_外国製造業者	医機 花子		
			前ページ 次ページ	
			€ 100% ▼	-

『3-4.業者情報を登録、変更、削除する』であらかじめ登録した情報のうち、適切なものを選択 し、クリックしてください。

-)⊕[@	(100000) - 4) - 4 min 1	
申請者情報入力		申請者情報選択 入力終了 閉じる
提出者		
 業者コード <mark>※</mark>	000001000	
郎便番号	100-0013	ハイフン(半角)で区切り、半角数字で入力してください。 例)123-4567
主所★	<u>〈上//& 〈小/& 〈外字〉</u> 東京都千代田区葭が関3-3-2	
去人名 <mark>※</mark>	<u>〈上\/& ⟨下\/& ⟨外字〉</u> D⊪AP 試行運用	
去人名ふりがな	でぃーわっぷ しこううんよう	
代表者氏名 <mark>※</mark>	<u>〈上1/4〉〈下1/4〉〈外字〉</u> 代表取締約 医機 太郎	姓と名の間にスペースを入力してください。 例)医機太郎
担当者	<u> </u>	
メールアドレス※	test@test.com	

メールアドレス※	test@test.com	
製造販売業者		
主たる機能を有する事務所の名称	<u>〈上1/4〉(下1/4)(外年)</u> DWAP 試行運用	
主たる機能を有する事務所の所在地	<u>(上1/4)(下1/4)(外学)</u> 東京都千代田区霞が関3-3-2	
許可の種類	第一種 🗸	
許可番号	13B1X00000	
許可年月日	平成 🗸 22 年 3 月 1 日	
業者コード	000001001	

『3-4.業者情報を登録、変更、削除する』であらかじめ登録した情報(青点線枠内)が反映されていることを確認し、[入力終了]ボタンをクリックしてください。

				♀ ℃ 爰 E04: 医療機器製造販売承×	
ファイル(F) 編集(E)	表示(V)) お気に入り(A)	ツール(T) ヘルプ(H)	
印刷 ローカルへ保存 ローカル	しから取ら	込み 申請・届出フ	アイル取注	提出方法:	閉じる 入力事例
手数料コード		HDH 手数料 新医療機器製造	^{料検索} 調売承	認(承認基準なし、臨床あり) [クラスⅡ]	
手数料合計(国)	¥	1 00000	条項	7条1項1号二(3)	
手数料合計(機構)	¥	6877500			
審査	¥	6213000	条項	17条1項1号二(3)	
調査	¥	664500	条項	17条2項1号录	
※:必須項目	_	医	療機	器製造販売承認申請書	

入力画面に戻ります。画面を下にスクロールすると読み込んだ情報が反映されていることが確認で きます。

代表例は、『3-4.業者情報を登録、変更、削除する(3)登録情報の利用』を参照ください。その 他は、各様式の入力事例で示します。

3-6-3-2. 業者情報検索

製造業者や製造販売業者など『3-3.業者情報を登録、変更、削除する』で登録した情報を読み込ませることで入力作業を軽減させることができます。読み込みが可能な箇所には[業者情報検索]ボタンが配置されています。

🤗 製造所別紙製造所情報 - Window	vs Internet Explorer	
6		n 🖈 😳
👍 🧧 おすすめサイト 🔻 🧧 W	leb スライス ギャラ ▼	
別紙入力	入力終了」「閉じる」	
製造販売する品目の製 ※:必須項目 ※※:登録番号欄 又は、申詞	造所 情中の情報欄のいずれかは必須項目	н
※:登録番号検索は外国製造 製造所 ▼ 削除	業者登録にかかる検索しかできません 業者情報検索	
名称 ※	(국태) (화7) (4/17) (4/1 <u>1</u>)	
製造工程 💥	設計 主たる組立て 滅菌(放射線) 滅菌(EOG) 減菌(湿熱) 減菌(その他) 最終製品の保管	
登録番号 ※※	番号検索 登録年月日 ▼ 年 月	
申請中の情報 ※※	 申請中を示す記号 システム受付番号 申請年月日 ▼ 年 月 日 	
製造所 ▼ 削除	業者情報検索	
名称 💥	< <u><</u> < < <u>L</u> 1/4> <下線> (外学> ~ ~	_

[業者情報検索] ボタンをクリックします。

🧉 業者	情報検索 - Wind	dows Internet Explorer	Bercara	IT-E-L - Result Last	
6					
業者	情報検索	総件数:13件 1/ 1ページ 1 ページ変更		【閉じる】	A III
	様式 ↑ ↓	джун î . I	作成者 ↑ ↓		
1		20120620_DWAP試行運用_北海道製作所	医機 花子		
2		20120620_DWAP試行運用_書森製作所	医機 花子		
3		20120620_DWAP試行運用_岩手製作所	医機 花子		
4		20120620_DWAP試行運用_山形製作所	医機 花子		
5		20120620_DWAP試行運用_秋田製作所	医機 花子		
6		20120620_DWAP試行運用_宮城製作所	医機 花子		
7		20120620_DWAP試行運用_福島製作所	医機 花子		
8		20120620_DWAP試行運用_新潟製作所	医機 花子		
9		20120620_DWAP試行運用_茨城製作所	医機 花子		
10		20120620_DWAP試行運用_鳥取製作所	医機 花子		
11		20120620_DWAP試行運用_和歌山製作所	医機 花子		
12		20120620_DWAP試行運用」広島製作所	医機 花子		
13		20120620_DWAP試行運用_山口製作所	医機 花子		
		前ページ	/ 次ページ		
				•	-
					🔍 105% 🔻

『3-4.業者情報を登録、変更、削除する』であらかじめ登録した情報のうち、適切なものを選択 し、クリックしてください。

3 操作方法

	rnet Explorer
ファイル(<u>E</u>) 編集(<u>E</u>) 表示(<u>V</u>) お気に入り(<u>A</u>) ツール(I) ヘルプ(<u>H</u>)
別紙入力	入力終了 閉じる ヘ
製造販売する品目の	製造所
 ※:登録番号欄 又は ※:登録番号欄 スは 	申請中の情報欄のいずれかは必須項目 製造業者含約にかかる検索しかできません。
製造所 ✓ 削除	業者情報検索
	く上1/4> 〈下1/4> 〈下猿〉 〈外字〉
名称 💥	▶ D₩AP 試行運用 北海道製作所
製造工程 💥	 □ 設計 □ 主たる組立て □ 滅菌(放射線) □ 滅菌(EOG) □ 滅菌(湿熱) □ 滅菌(その他) □ 最終製品の保管
登録番号 ※※	12AB123456 番号検索 登録年月日 平成 V 3 年7 月21
申請中の情報 ※※	申請中を示す記号 システム受付番号 申請年月日 年 月 日
<	······································

入力画面に戻り、読み込んだ情報が反映されていることが確認できます。 代表例は、『3-4.業者情報を登録、変更、削除する(3)登録情報の利用』を参照ください。その 他は、各様式の入力事例で示します。

3-6-3-3. 品目情報検索

『3-5.品目情報を登録、変更、削除する』で登録した情報を読み込みます。

	🔎 マ C 🥔 E84 : 医療機器製造販売届書 🗙	6 🕁 😳
ファイル(F) 編集(E) 表示(V) お気	に入り(A) ツール(T) ヘルプ(H) 🗙 😰 🚱 ウェブ検索 👂 🔹	
[印刷] ローカルへ保存 ローカルから取込み	提出方法:	 →時保存 閉じる マニュアル 入力事例
※:必須項目	医療機器製造販売届書	
製造販売業の許可の種類 Ӿ	v	
製造販売業の許可番号 及び年月日 <mark>※</mark>	許可番号 年 月 日	
一般的名称 💥	コード コード検索 品目情報検索 名称 名称検索	
類 別 ※	コード コード検索 名称	
· · · · · · · ·	< <u>(</u> 上1/4) (下編) (外寧)	~

[品目情報検索] ボタンをクリックします。

6	品目	情報検索 - Windows Internet Explorer		-			X
6	3						
	品目	情報検索 総件数: 178件 1/ 4ページ 1	ページ変更	[] मि	พื่อ		* II
		販売名 ↑ ↓		作成者	• ↑ ↓		
	1	ダイアライザーABC	20120605_ダイアライザーABC	医機	花子	_	
	2		20120607_AAA=1/7/	▼医機	花子		
	3	マルチビュー01	20120701_マルチビュー0-1	医機	花子		
	4	ABC人口呼吸器	20111220_ABC人口呼吸器	医機	花子		
	5	自動血圧計A	20120215_自動血圧計 A	医機	花子	_	
	6	ビデオスコープABC	20120801_ビデオスコープABC	医機	花子		
	7	カテーテルス	20120510_カテーテルZ	医機	花子		
	8	BBBカテーテル	20120727_888カテーテル	医機	花子		
	9	バイボーラスネア	20120321_バイポーラスネア	医機	花子		
	10	正血システムB	20121016_止血システム日	医機	花子		
	11	ライトテックXYZ	20120310_ライトテックXYZ	医機	花子		
	12	血沈チューブ8	20120212_血沈チューブS	医機	花子		
	13	イリゲーション01日	20120711_イリゲーション01日	医機	花子		
	14	マルチビュー01A	20120710_マルチビューO 1 A	医機	花子		-
	417		lootoocoo 📲 🗔 🚽 A	P#F 4888	#7	1	F T
	_					100%	• .a

『3-5.品目情報を登録、変更、削除する』であらかじめ登録した情報のうち、適切なものを選択 し、クリックしてください。

3 操作方法

	Manager - Arrist Law Manager - Arrist	- • ×
		☆ ☆
🚖 🛃 おすすめサイト 🔻 🧃 Web スライ	(スギャラ ▼	
[印刷] ローカル〜保存 ローカルから取込み	提出方法: ●バーコード出力 ○申請・届出ファイル出力 出力 一時保存 「 申請・届出ファイル取込み 申請者情報変更 入力チェック Q&A マニュアル 入	期じる ^ 力事例
※:必須項目	医療機器製造販売届書	E
製造販売業の許可の種類 Ӿ		
製造販売業の許可番号 及び年月日 <mark>※</mark>	許可番号	
	平成 ▼ 年 月 日	
一般的名称 💥	□-ド 35004000 □-K検索 品目情報検索 名称中空糸型透析器 名称検索	
类預 別 ※	□ド A0700 <u>□ド検索</u> 名称内臓機能代用器	
販売名 🗙	 く上1/ゆ (下1)/ゆ (小菜) (別字) ダイアライザーABC	
	製造販売届出番号 ※ 22200BZX99 999000 (※申請者情報より自動反映しています) 添付文書(案) ※ 別紙 のとおり 外観写真 ※ 月紙 のとおり その他備考 ※ 別紙 のとおり 特定保守管理医療機器の別 ※ - - 単回使用の有無 ※ 有 -	

入力画面に戻り、読み込んだ情報が反映されていることが確認できます。 代表例は、『3-5.品目情報を登録、変更、削除する(3)登録情報の利用』を参照ください。その 他は、各様式の入力事例で示します。

3-6-3-4. 外字等のタグ入力方法について

外字等のタグ入力が行えます。

[m²]のように上付文字の入力例を説明します。



[申請データ入力] 画面で、入力欄に "m2"を入力し、上付にしたい "2"を選択した状態で [<上1/4>] リンクをクリックします。

(÷)•) @	5 + Q	<i>叠</i> E04 : 医療機器製造販売承 🗙	日 日 昭 命 ☆ 節
ファイル(F) 編集(E) 表示(V)	お気に入り(A) ツール(T) ヘルプ(H)	x 🟦 🚳 m <ue>2</ue>	
販売名※	m <ue>2</ue>	<11/4) (下1/4) (下語) (外字)	~ ~ ~

入力欄には、上記のように表示されますが、印刷時には、[m²]と出力されます。

各タグの用途は、以下のとおりとなります。

- ▶ <上 1/4>:上付き文字として帳票出力するときに、使用します。
- ▶ <下1/4>:下付き文字として帳票出力するときに、使用します。
- ▶ <下線>:下線付き文字として帳票出力するときに、使用します。
- ▶ <外字>:外字として帳票出力するときに、使用します。

外字、ウムラウト等については、3-13-1を参照。

3-6-3-5. 別紙番号の入力について

(1) 別紙入力画面

入力画面において、[別紙入力]ボタンがある場合、別紙番号を入力し、[別紙入力]をクリックして、別紙内容を入力してください。

別紙入力を行っても、別紙番号が入力されていない場合は、その内容が PDF 画面にも表示されませんし、申請データとして送信もされません。

		9 X
	<i>叠</i> E04 : 医療機器製造販売承 🗙 🔐	会認
ファイル(F) 編集(E) 表示(V) お気に入り(A) ツール(T) ヘルプ(H)	x 🛣 🙆 2 🛛 🐼 🔎 🗋 🗟	
		^
製造方法 ※別紙 5 のとおり 別	紙入力	
	1] ~

(2) 備考欄の別紙番号

備考欄の[その他] 等の欄について、入力がある場合は、別紙番号も入力してください。 入力を行っても、別紙番号が入力されていない場合は、その内容が PDF 画面にも表示されません し、申請データとして送信もされません。

				23
	. , , , , , , , , , , , , , , , , , , ,	24:医療機器製造販売承×	ଜ 🕸	· 53
ファイル(F) 編集(E) 表示(V) お気に入り(A) ツ	ール(T) ヘルプ(H) 🗙 🗟 🎯	0 🛛 🗸		1
	(※全角70文字以上を入力する場	易合は別紙を別途作成してください)		~
備考	 添付文書(案) 外観写真 新旧対照表 変更経過表 その他 	別紙 のとおり 別紙 のとおり 別紙 のとおり 別紙 のとおり 別紙 のとおり 別紙 8 のとおり く白/40 <下40 <下線> >		
<	(※主角200文子以上を	: ヘノ」9 る場合は 別紙を別述作成し((/cdv) >	

3-6-4. 入力内容をチェックする

全ての入力が終了したら、[入力チェック]ボタンをクリックします。

[入力チェック]ボタンをクリックすると、入力文字の属性や文字入力制限数等のチェックが実施されます。

入力チェックにてエラーを検知すると、エラー内容が画面に表示されます。該当のエラー箇所を修正 し、再度、[入力チェック] ボタンをクリックしてください。

全てのエラー箇所の修正が完了したら、提出が可能な状態です。

[入力チェック]では、警告とエラーの2段階に分けて検出します。

①警告:通常の入力内容と異なる場合に発せられます。内容を確認し、問題なければそのままで構い ません。

②エラー:指定された入力内容と一致しない場合に発せられます。解消しない状態では「出力」ボタンを押しても受け付けられません。必ず解消してください。



【入力チェックについての注意事項】 入力チェックでは、各項目に対して必須項目の有無や入力文字数の制限など、提出時に必要なチ ェック処理を行っています。 エラー表示された項目を適切に修正してください。

入力チェックにおいて、よく発見されるエラーを紹介します。

(1) 不要な改行が入力されている場合

入力欄によっては改行を入力するとエラーとなる場合があります。 エクセル等のデータをコピーペーストして入力した場合、意図しない改行が入る場合があるので 注意してください。



(2) 別紙番号が全角で入力されている場合

別紙番号を全角で入力するとエラーとなります。

日本語入力モードになっている場合、全角で入力されてしまうので、注意してください。



3-7. 確認用のPDFファイルを作成する

入力された申請データを元に申請書(帳票)を作成します。

申請データの入力後、及び入力中に、[申請データ入力] 画面にて、申請データを確認するためのP DFファイルを作成することができます。

申請書の提出前に、申請データの入力内容に間違いがないかを十分確認してください。

\sim										
(&)))					P + ¢ 🦉 E	04:医療機器製造開	反壳承 ×			6 🛠 🔅
ファイル(F) 編集(E)	表示(V) お気に入り(A)	ツール(T) ヘレプ(H)						
ED局J				提出方法	: ●バーコー	-ド出力 ○申	請・届出ファイル出ナ] 出力	一時保存	閉じる
ローカルへ保存	ローカ	ルから取込み	申請	・届出ファイル取込み	申諸者	情報変更	入力チェック	Q&A Q	マニュアル	入力事例
手数料コード		HDH 手数料	粮索							
		新医療機器製造	販売承	認(承認基準なし、臨床あり) [・	לקע 🛙 🛛					
手数料合計(国)	¥	1 00000	条項	7条1項1号二(3)						
手数料合計(機構)	¥	6877500								
審査	¥	6213000	条項	17条1項1号二(3)						
調査	¥	664500	条項	17条2項1号习						
		匠	ooo tak	思制华服车承钢中部	主由					
※:心酒酒日		区	凉 庞	品表坦默冗界認中語	肖 音					
		1					1			、 、

[申請データ入力] 画面にて、 [印刷] ボタンをクリックします。確認メッセージが表示されます。



確認メッセージにて、[OK]ボタンをクリックします。申請書(帳票)がPDF形式で表示されます。

印刷を中止する場合は、[キャンセル]ボタンをクリックしてください。

様式第六十三の八(一)(第百	├四条の十七関係)	増出て司
収入印紙		1定山イトリ 機構へ送信後はバーコード 印刷されます
	医療機器製造販売承認申請書	
類 易	機械器具(01) 手術台及び治療台	
名 — 般 的 名 税	診療・処置用椅子 (16437000)	
称 販 売 名	テスト販売名	
使用目的又は効果	別紙1のとおり	
形状、構造及び原理	別紙2のとおり	
原材料	別紙3のとおり	
性能及び安全性に関する規格	別紙4のとおり	
使用方法	別紙5のとおり	
保管方法及び有効期間	Ristsoltten	
製造販売する品目の製造	「 「 別紙7のとおり	録 番
	添付文書(案) : 別紙8のとおり	
備考	外観写真 : 別紙9のとおり	
	その他備考 : 別紙10のとおり	
上記により、医放機) prozette 1 (1/3) 🛶 📥	7

申請書(帳票) PDF画面にて、[印刷(プリンタアイコン)] ボタンをクリックします。印刷終了 後は、申請書(帳票) PDF画面を閉じてください。 画面の右肩に表示されるとおり、この段階で印刷したものは、まだ提出できません。

3-8. 申請データを保存する

申請データの保存方法には、web上に一時保存(3-8-1)とローカルに保存(3-8-2)の2種類があります。『2-2.申請書作成の流れと各機能の説明』で機能を確認してください。

3-8-1. 申請データを web 上に一時保存する

申請データの入力後、及び入力中に、[申請データ入力] 画面にて、申請データを一時保存すること ができます。

一時保存された申請データは、申請機能から申請書の作成を再開することができます。

ファイル(E) 編集(E) 表示(V) お気に入り(A) ツール(T) ヘルフ	
is the second se	f(H)
[印刷] 提出方法 ローカルへ保存 ローカルから取込み 甲語・届出ファイル取込み	
手数料コード HDH 手数料検索 新医療機器製造販売承認(承認書	基準なし、臨床あり) [クラスⅡ]
手数料合計(国) ¥ 100000 条項 7条1項1	号二(3)
手数料合計(機構) ¥ 6877500	
審査 ¥ 6213000 条項 17条1項	1 묵드(3)
調査 ¥ 664500 条項 17条2項	1 묵고
医療機器製造 ※:必須項目	販売承認申請書

[申請データ入力] 画面にて、[一時保存] ボタンをクリックします。確認メッセージが表示されま す。



「申請データが一時保存されました」画面が表示されます。「OK」ボタンをクリックしてください。



一時保存が完了すると、入力画面に戻ります。

3-8-2. 申請データをローカルに保存する

申請データの入力後、及び入力中に、[申請データ入力] 画面にて、申請データをローカルに保存す ることができます。

ローカル保存された申請データは、入力画面の「ローカルから取込み」により、編集を再開できます。

(+) (_ ク マ C ● E04 : 医療機器製造販売承 ×	- • ×
ファイル(F) 編篤(E)	表示(V) お気に入り(A)	ツール	F) ヘルプ(H)	
FDBI				提出方法: ●バーコード出力 ○申請·届出ファイル出力 出力 一時保存	閉じる 🔨
ローカルへ保存	ローカ	ルから取込み	申請	・届出ファイル取込み 申請者情報変更 入力チェック Q&A マニュアル	入力事例
手数料コード		HDH 手数制 新医療機器製油	¥検索 皆販売承	契(承認其:進な), 臨床あり) 「クラス II]	
手数料合計(国)	¥	100000	条項	7条1項1号二(3)	
手数料合計(機構)	¥	6877500			
審査	¥	621 3000	条項	17条1項1号二(3)	
調査	¥	664500	条項	17条2項1号录	
※:必須項目		医	療機	器製造販売承認申請書	~
<					>

[申請データ入力] 画面にて、 [ローカルへ保存] ボタンをクリックします。確認メッセージが表示 されます。



「OK」ボタンをクリックします。「このファイルを開くか、または保存しますか?」のメッセージが 表示されます。[保存] ボタンをクリックしてください。

🦉 https://www.dwap.pmda.go.jp/btwebshinse	ei/WF/BIN/CUSTOMIZE/DWAP_CUSTO
😭 🍄 😬 🗸 « 🌈 EO4: 🌈 ht X »	🚹 マ 🔊 - 🖶 マ 📴 ページ® マ 🎯 ツール© マ 🂙
ファイルのタウンロード完了後、この画	面を閉じてください。
	ファイルのダウンロード - セキュリティの警告
閉じる	このファイルを開くか、または保存しますか?
	名前: E04Temp20110401115212.dwap
	程慧, HIME Document 発信元: www.dwap.pmda.go.jp
	開(Q) 保存(S) キャンセル
	インターネットのファイルは役に立ちますが、このファイルの種類はコンピュータに問題 を起こす可能性があります。発信元が信頼できない場合は、このソフトウェアを開 いたり保存したりしないでください。 <u>危険性の説明</u>

ファイルの保存先とファイル名を指定する画面が表示されます。 保存先とファイル名を指定して[保存]ボタンをクリックしてください。

名前を付けて保存		?×
保存する場所型:	😂 DWAP ローカル保存 🛛 🔮 🌮 🛄 🕶	
していたファイル	団[E24 110401軽微変更届(ダイアライザーB).dwap] 団 E24Temp20110401090625.dwap	
び デスクトップ		
אלאב י א אר		
ער בארב אל איין איין איין איין איין איין איין א		
マイ ネットワーク	ファイル名(N): E04Temp20110401115212.dwap 🗸	存⑤
	ファイルの種類(I): _dwap ドキュメント 🔹 キャ	ンセル

保存が完了すると、[ダウンロードの完了]画面が表示されます。[閉じる]ボタンをクリックして ください。

ダウンロードの完了	
םיליע 🥸	ードの完了
www.dwap.pmda.go.jp)E04Temp20110401115212.dwap
ダウンロード: ダウンロード先: 転送率: 	357 KB / 1 秒 ¥E04 110401軽微変更届(ダイアライザーABC).dwap 357 KB/秒 後、このダイアログ ポックスを閉じる(<u>C)</u>)
	ファイルを開く(①) フォルダを開く(F) 閉じる

ローカルへの保存が完了すると、入力画面に戻ります。



- ・ファイル名は自動的に [様式番号 Temp 年月日時分秒.dwap2](旧法様式 [様式番号 Temp 年月日時分秒.dwap]) で保存されます。
- ・ファイル名を申請データの内容がわかるように名前を変更することが可能ですが、先頭の 様式番号(3桁)と拡張子(dwap2もしくは dwap)は必ず付けてください。

例: E04Temp2011041115212.dwap2 → E04 承認申請(販売名 A).dwap2

- ・一度保存した申請データを再度保存する場合も新たな保存年月日時間を反映したファイル名が初期値として表示されます。上書き保存したい場合は、対象の申請データを選択して[保存]ボタンをクリックしてください。
- ・一度、ローカル取込みを行った後、ローカル保存すると、取込んだファイル名が初期表示 されます。上書きする場合はそのまま保存することが可能です。
- Internet Explorer のバージョンにより、[ファイルの種類] 表示が [.dwap2 または旧法では、.dwap] にならず、[.txt] で表示される場合があります。この場合、[ファイルの種類] を [すべてのファイル] 又は [dwap2 ファイルまたは旧法では dwap ファイル] に変更して保存してください。[.txt] で保存してしまった場合、ファイルの拡張子 [.txt] を以下のように修正してください。
 - 例: E04Temp2011041115212.txt → E04Temp2011041115212.dwap
 旧法様式の場合
 E04Temp2011041115212.txt → E04Temp2011041115212.dwap2
 新法様式の場合

3-8-3.入力画面を閉じる

申請内容を保存した後、入力画面を閉じる場合は、[閉じる]ボタンをクリックしてください。

						83
(+)(+)(e)				♀ ♂ C 愛機器製造販売承 ×	6 😚	£93
ファイル(F) 編集(E)	表示(V) お気に入り(A)	ツール() ヘルプ(H)		
ED周J				提出方法: ④バーコード出力 〇申請・届出ファイル出力 出力 一時保存 開	じる 🔤	-
ローカルへ保存	口一力	ルから取込み	申請	届出ファイル取込み 申請者情報変更 入力チェック Q&A マニュアル サスク	事例	
手数料コード		HDH 手数	科検索			
		新医療機器製油	^{も販売承}	忽(承認基準なし、臨床あり) [クラスⅡ]		
手数料合計(国)	¥	100000	条項	7条1項1号二(3)		
手数料合計(機構)	¥	6877500				
審査	¥	621 3000	条項	17条1項1号二(3)		
調査	¥	664500	条項	17条2項1号习		
		厍	卤楼	哭制 告 版志承認由語書		
※:必須項日			7泉 1茂	的农地队几乎心中明言		~
<		T		1	>	

入力内容を事前に保存したかどうかにかかわらず、確認メッセージが表示されます。

保存済みの場合、又は保存しなくてもよい場合は、 [OK] ボタンを押してください。

保存したかどうか不明確な場合は、[キャンセル]ボタンを押して入力画面に戻り、保存した後に再 度[閉じる]ボタンを押してください。

Web ペー	-ジからのメッセージ	23
?	入力内容を破棄する場合または保存が完了している場合はOKボタンを 押してください。 戻って保存を行う場合はキャンセルボタンを押してください。	
	OK キャンセ	าเ

【閉じる に関する注意事項】
[キャンセル】ボタンを押して入力画面に戻り、保存した後に再度[閉じる]ボタンを押した場合でも、同じ確認メッセージが表示されます。
保存されていれば、入力内容は破棄されませんので、保存されていることが確実ならば、[OK]
をクリックしてください。

3-9. 申請データを開く(再編集)

3-9-1. 一時保存された申請データを使用し申請書の作成を再開する

[トップメニュー] 画面の [申請機能] ボタンをクリックします。 [様式一覧] 画面が表示されます。



[様式一覧] 画面にて、[作成中] ボタンをクリックします。

表示された作成中の一覧から、作成を再開する申請書をクリックします。一時保存された申請書と して[申請データ入力]画面が表示されます。

3-9-2. ローカルに保存したデータを開く

[トップメニュー] 画面の [申請機能] ボタンをクリックします。 [様式一覧] 画面が表示されます。

⇐Ӛ⋐				- C	検索		 २ Ωर	- × 3 跷 🙂
<i>径</i> 医療機器WEB申請	× 📑							
	様式−	ff						^
新規作成	トップメニューに戻る 用する様式を選択し	ログアウト てください。						
作成中		名称			No	様式		
提出したもの	<u>医療機器</u> 製造販売 承認	製造販売承認申請書 変更計画確認年 製造販売承認理 変更計画確認理 変更計画確認理 変更計画確認理 変更計画に従っ 適合性調査申詞 変更計画確認調 基準適合証書扱 基準適合証書扱 基準適合証書扱 基準適合証書扱 基準適合証書扱 要進服書	ジからのメッセージ 新規の申請画面を開きます。 既に入力中画面が表示されて よろしいでしょうか。	いる場合は、入力内 OK	E04	第六十三の八(一) 三の十九の二(一) 三の十九の二(一) 三の十九の三(一) 三の十九の三(一) 三の十九の三(一) 三の十九の三(一) 三の十九の三(一) 三の十九の四 第二 第六十三の十七 別紙様式2 第六十三の二+		
	医療機器 製販届	製造販売届書 製造販売届出事項変更届	 書		E84 E94	第六十三の二十一(一) 第四十		
		製造販売承認申請書				第六十三の二十二(一)		>

[様式一覧] 画面にて、 [新規作成] ボタンをクリックします。ローカルから読み込みたい申請デー タの様式名をクリックします。

\sim											• 83
(≑)⊕] 🥭					D + C 🥘	04:医療機器製造版	売承 ×			6	☆ 🖾
ファイル(F) 編集(E)	表示(V) お気に入り(A)	ツール	(T) ヘルプ(H)							
印刷			•	提出方法	法: ◉バーコー	ド出力 ○申請	・届出ファイル出力	出力	一時保存	閉じる	
ローカルへ保存	ローカ	ルから取込み	申請	・届出ファイル取込み	申請者	青報変更	入力チェック	Q&A	マニュアル	入力事例	
***		•••••	•								
手数料コード		HDH 手数	料検索								
		新医療機器製油	55.50000000000000000000000000000000000	(認(承認基準なし、臨床あり)	[クラス II]						
手数料合計(国)	¥	1 00000	条項	7条1項1号二(3)]					
手数料合計(機構)	¥	6877500									
審査	¥	621 3000	条項	17条1項1号二(3)]					
調査	¥	664500	条項	17条2項1号ヌ]					
		Æ	4年 + 48	聖制法販支承認。	±=±=₽						
※,心:百百日		凶	惊愤	奋 我但	卫胡香						
※:200月4月日		1					1				
<											>

入力画面が表示されます。 [ローカルから取込み] ボタンをクリックします。

なお、旧法で保存したデータを新法で取込む事ができるのは以下の通りです。

旧法	新法	補足
E 0 4	E 0 4	
E 1 4	E 1 4	
E 2 4	E 2 4	
	E C 4	旧法からの取込みはできません
	E D 4	旧法からの取込みはできません
—	E E 4	旧法からの取込みはできません
E 4 4	E F 4	
E 6 4	E 6 4	
E 7 4	E 7 4	
E 8 4	E 8 4	
E 9 4	E 9 4	
F 0 4	F 0 4	
F 1 4	F 1 4	
F 2 4	F 2 4	
	F B 4	旧法からの取込みはできません
	F C 4	旧法からの取込みはできません
	F D 4	旧法からの取込みはできません
F 4 4	F E 4	
F 6 4	F 6 4	
F 7 4	F 7 4	
	F 8 4	旧法からの取込みはできません
G 0 4	G 0 4	
G 1 4	G 1 4	
G 2 4	G 2 4	
C 0 4	L 0 4	
C 1 4	L 1 4	
C 2 4	L 2 4	
C 3 4	L 3 4	
C 4 4	L 4 4	
C 5 4	L 5 4	
I 1 4	I 1 4	

			2 - Q
x 🗟 🎯 ウェブ検索	ρ- Β		
取込みファイルを指定してください			
			参照
「ローカルへ保存」で出力されたDWAPファイノ OKボタンでファイルの取込みが開始されます 取込んだファイルの内容が、画面上に設定され ※取込むファイルパスが長すぎる場合(255文) ※この処理は時間がかかります。 ※入力中のデータは上書きされます。	レを指定してください 礼ます。 字以上)には取込み	ヽ。 ができません。	
		OK	キャンセル

参照ボタンをクリックします。

遵 アップロードするファ	111	の選択													83
	P□-	カル保存						•	44	DИ	/APロー	カル伊	末存の	検索	٩
整理 ▼ 新しいフォ	ルダ	_										800	•		0
🚖 お気に入り	*	名前		^			更新日時		種类	Į			サイス	ζ.	
〕 ダウンロード		🗋 DW	AP 14091	9軽微変更	届(ダイ	アナラ	2014/09	/19 16:48	DW	AP2	ファイル			0 KB	
■ デスクトップ															•
1週 最近表示した場所															
📰 デスクトップ															
🍃 ライブラリ															
🚽 Subversion															
■ ドキュメント															
■ ビクチャ															
■ ニノ 1 → ミュージック															
😹 daisuke-nomur	-														
フ	アイ	ル名(N):	DWAP 14	0919軽微	変更届	(ダイアナ	ライザАВС) .dwap2	•	ৰ শ	てのファ	イル	(*.*))	•
									- f		1<(0)	-11	+	ャンヤノ	
									- 14						

申請データの保存先とファイル名を指定し、[開く]をクリックします。

(拡張子が dwap のファイルを選択してください。)

新法様式の場合、拡張子 dwap2 または dwap、旧法様式の場合、拡張子が dwap のファイルを選択 してください。

	5 + Q
x 😰 🎯 ウェブ検索 👂 🖓 🖬 📮 📮	N
Brain T	
敗込めノアイルを指定してくたさい	
C:¥Users¥daisuke-nomura¥Desktop¥DWAPローカル保存¥DWAP 140919軽微変更届(ダイ	<u>参照</u>
「ローカルへ保存」で出力されたDWAPファイルを指定してください。	
DKAシリビアイルの収込みが開始されます。 取込んだファイルの内容が、画面上に設定されます。 ※取込むファイルパスが長す考え根会(oS5が字)としては取込みができませく	
※したしアイリンパンをする。 ※この処理は時間がかかります。 ※入力中のデータは上書されます。	
	セル

選択されたファイル名が表示されていることを確認し(青枠内)、[OK]ボタンをクリックします。



ファイル取込み完了のメッセージが表示されます。[閉じる]をクリックすると、入力画面に戻りま す。読み込んだ申請データが表示されていることを確認します。

3-9-3. 出力済申請・届出ファイルを開く

※本機能は提出時に出力される申請・届出ファイルを再利用して、新たな申請・届出に使用できる機能です。(申請・届出ファイルの出力については、3-10参照)

[トップメニュー] 画面の [申請機能] ボタンをクリックします。 [様式一覧] 画面が表示されます。

	€∂@				- d	検索		_ م	口 × 命☆戀豐
	⊘ 医療機器WEB申診	ћ × 📑							
	Ponda	様式-	覧						~
ſ	新規作成	トップメニューに戻る 使用する様式を選択し	5 ログアウト てください。						
••	作成中		名称	i.		No	様式		
	提出したもの		製造販売承認申請書 変更計画確認申 製造販売承認事	ニジからのメッセージ		F04	第六十三の八(一) × 三の十九の二(一) 三の九(一)		
		医療機器 製造販売	変更計画確認事 製造販売承認事 変更計画事項朝 変更計画に従っ 適合性調査申請	新規の申請画面を開きます。 既に入力中画面が表示され ようしいでしょうか。	ている場合は、入力内:	<u>密を消去しま</u> す	ション・ション・ション・ション・ション・ション・ション・ション・ション・ション・		
		承認	変更計画確認調 基準適合証書報 基準適合証再交 1000000		ОК	キャンセ	ル・三の十九の四		
			使用成績評価申請書 承認整理届書			EF4 E74	第六十三の十七 別紙様式2 第六十三の二十	<u> </u>	
		医療機器	製造販売届書 製造販売届出事項変更)			E84 E94	第八十二の二十 第六十三の二十一(一) 第四十	+	
			製造販売承認申請書			F. 4	第六十三の二十二(一)		

[様式一覧] 画面にて、 [新規作成] ボタンをクリックします。申請・届出ファイルを読み込みたい 申請データの様式名をクリックします。

\sim									^
	· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·		•	Ç	検索		- م	6 🕸	£63
<i>径</i> E04:医療機器製造販売病	承×								
ED刷		提出方法:	● バーコード出た	り○申請・届出	ピファイル出力	出力	一時保存	閉じる	~
ローカルへ保存。ローカルは	から取込み 申請 届出つの	化职业办	申請者情報逐	更	入力チェック	Q&A	マニュアル	入力事例	
		ž							
手数料コード	HD2 手数料検索								
	新医療機器製造販売承	認(クラスⅡ・Ⅲ)							
手数料合計(国)	¥ 10000 条項	12条1項1号イ(3)	1						
手数料合計(機構)	¥ 8620500								
審査	¥ 7766200 条項	33条1項1号イ(3)	I						
調査	¥ 854300 条項	33条2項1号イ							
		医床地胆制	心生吃主之:	河山注中					
※•山河百日		达 潦 (成 奋 衆	這販売不再	巡中請書					~
								>	

入力画面が表示されます。[申請・届出ファイル取込み]ボタンをクリックします。

<i>⁽²⁾</i>	申請		×
取込みファイルを指定してください			\sim
	参	IZ	
「申請・届出ファイル出力」またはFD申請ソフトで出力した乙Pファイルを指定 い。 OKボタンでファイルの取込みが開始されます。 取込んだファイルの内容が、画面上に設定されます。 ※取込むファイルバスが長すぎる場合(255文字以上)には取込みができませ ※この処理」は時間がかかります。 ※入力中のデータは上書きされます。	EUTKES		
)K trivt	21	
			~

参照ボタンをクリックします。

e	アップロードで	するファイルの選択	×
€ ⋺ - ↑ 🌗	▶ PC ▶ デスクトップ ▶ DWAP	✓ C DWAPの検索	,P
整理 ▼ 新しいフォ	オルダー		0
🚖 お気に入り	^ 名前 [^]	更新日時 種類 サイズ	
	🚺 E04-00001.zip	2021/09/21 14:44 圧縮 (zip 形式) フォルダー	2 KB
	((_Y <		>
	ファイル名(<u>N</u>): E04-00001.zip	 すべてのファイル (*.*) 開く(<u>0</u>) キャンセ 	 ✓ ∪ .:i

申請データの保存先とファイル名を指定し、[開く]をクリックします。 (拡張子が zip のファイルを選択してください。)

Ø 1 - 申請 □	×
取込みファイルを指定してください	
C.¥Users¥rocal¥Desktop¥DWAP¥E04-00001zip 参照	
「申請・届出ファイル出力」またはFD申請ソフトで出力したZIPファイルを指定してくださ い。 OKボタンでファイルの取込みが開始されます。 取込んだファイルの内容が、画面上に設定されます。 ※取込むファイル/いていたすぎる場合(255文字以上)には取込みができません。 ※この処理」却時間がかかります。 ※入力中のデータは上書きされます。	
	\sim

選択されたファイル名が表示されていることを確認し(青枠内)、[OK]ボタンをクリックします。

	·····································
ファイルの取込み処理が完了しました。 画面を閉じてください。	^
<u>開いる</u>	
	~

ファイル取込み完了のメッセージが表示されます。[閉じる]をクリックすると、入力画面に戻りま す。読み込んだ申請データが表示されていることを確認します。

なお、本機能は、「FD 申請ソフト」で出力した申請・届出ファイルを読み込むことも可能です。ただし、当該ソフトと DWAP の情報入力の仕様が異なるため、一部読み込みが出来ない項目がございます。

3-10.申請データの送信と提出用のPDFファイル及び申請・届出ファイル作成を行う

★提出方法:バーコード出力の場合

申請データの入力後、[申請データ入力] 画面にて、入力した申請データから提出書類を作成するこ とができます。提出操作を行うと、申請データが送信され、提出用の申請書(帳票) PDF が表示さ れます。この申請書(帳票) PDF を印刷し、提出書類としてください。

$(\Leftarrow) \bigcirc $				タ → 0 🥖 E04:医療機器製造販売承×
ファイル(<u>E</u>) 編集(<u>E</u>) 君	長示(⊻)	お気に入り(<u>A</u>)	ツール(エ) ヘルプ(円)
印刷				提出方法: のバーコード出力 の申請・届出ファイル出力 出力 一時保存 閉じる
ローカルへ保存。ローカル	から取込	み 申請・届出	ファイル取	双込み 単諸者指輪変更 入力チェッグ ひなな マニュアル 入力事例
千粉桃っ」に			北金市	1
			1175.3%	
	辛	所医療機器製造	販売承	<認(承認基準なし、臨床あり) [クラスⅡ]
手数料合計(国)	¥	1 00000	条項	7条1項1号二(3)
手数料合計(機構)	¥	6877500		
審査	¥	6213000	条項	17条1項1号二(3)
調査	¥	664500	条項	17条2項1号3
				
		5	撩愦	我在裂道販売承認申請書
<u>※:必須項目</u>				
				· · · · · · · · · · · · · · · · ·
<		I I" Io	00000	

[申請データ入力] 画面にて、提出方法で「バーコード出力」を選択し、[出力] ボタンをクリック します。初めにエラーチェックが行われます。



[OK] ボタンをクリックすると、画面に入力された申請データに対してチェックを行います(3-6-4参照)。入力チェックにより、エラーが発生した場合は、エラーを修正した後に、再度[出力] ボタンをクリックしてください。

「キャンセル」ボタンをクリックした場合、エラーチェックもデータ送信処理も行われません。

1	🧉 送信完了 - Internet Explorer										
	ŵ ☆ [®]										
	ファイル(E) 編集(E) 表示(<u>V</u>) お気に入り(<u>A</u>) ツール(I) ヘルプ(H)										
	※※※申請・届書の提出について※※※										
	作成した由語書又は民史書は印刷して必要な沃は書類とともに機構										
	作成した中間音スは周山音は印刷して必要なぶり音短とという波博へ提出してください。										
	閉じる										
l											

[閉じる] をクリックしてください。



[送信が完了しました] 画面にて、[OK] ボタンをクリックします。提出用のPDFファイルが作成されます。(バージョンによっては、この画面は表示されません。)

							_ 🗆 🗙	
	< €			♂ 検索		+ ۵	6 🕁 🔅	3
	<i> 医療</i> 機器WEB 🕫	申請	×					
			提出した一覧	企業	用検索			_
							· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	
	Tmee							
		進捗状況	仮受付番号	様式名 ↑↓	システム	提出の内容		
	新規作成	1 仮受付	21E04000019	E04:医療機器製…	*****	テスト販売名		
	-	2 出力済	21E04000018	E04:医療機器製		テスト販売名		
	作成由	3 出力済	21E04000017	E04:医療機器製…		テスト販売名		
	TF/X,T	4 出力済	21FC4000005	FC4:基準適合証…		テスト販売名		
		5 出力済	21E04000015	E04:医療機器変…		テスト販売名		
а.	提出したもの	6 出力済	21L24000003	L24:登録証書換…		テスト外国製造所	名称(外国文)	
4		7 出力済	21L24000002	L24: 登録証書換…		テスト外国製造所	名称(外国文)	
		8 仮受付	21L24000001	L24: 登録証書探…		テスト外国製造所:	名称(外国文)	
		9 出力済	21L04000039	LU4:医療機器外…		テスト外国製造所:	名称(外国文)	
		10 出力済	21L04000038	LU4:医療機器外…		テスト外国製造所:	名称(外国文)	
		11 1(1) (1) (1)	21L04000037	LU4:医療機奋外***		テスト外国殿垣所に	名称(外国文)	
		12 出力済	21L14000038	14:医療機構外***		テスト外国殿垣町:	名称(外国史) 久称(英国立)	
		13 出/)))	21L14000037	114:医療機器外***		テスト外国衆国別に	名称(外国文)	
		14 1次支付	21L14000030	L14: 医腺液瘤外***		テスト外国設施力	名称の国文ノ	
		10 田/小宵	21F04000000	F04.9YY主张规固因***				
		10 田/小月	21F04000002	F04.9YYEB安担区***				
		10 山市这	21104000001	104. 升国設定区		テフレ販売主々		
		10 山力海	21FC4000003	FC4·其淮谪今証…	00000000000000	- 7.180,50-10		
		20 仮受付	21EC4000001	FC4·基準適合証…		テスト販売名		
		20 KAJA11	2110400001			2 2 XI 80 2 6 6		
								~
	<						>	
	, -						-	

※バーコード出力を選択した場合は、[提出したもの] 画面の進捗状況に「仮受付」と表示されます。

PDF ファイルの印刷と保存

申請書(帳票) PDF画面にて、[印刷(プリンタアイコン)] ボタンをクリックします。 PDFファイルは、再印刷等が必要になった際のために、ファイル名を付けてローカルファイルへ 保存の上、申請書(帳票) PDF画面を閉じてください。

なお、 [出力] ボタンをクリックし、提出操作を行っても、受付窓口へ提出されるわけではありませ

んのでご注意ください。

作成された申請書等は、印刷し、必要な添付資料(別紙資料など)とともに、PMDAへ郵送もしく は持参の上、提出してください。

[印刷における注意事項]

G14 では鑑に [(輸出用)] と朱書きした PDF が作成されます。 カラープリンターで印刷してください。

★提出方法:申請・届出ファイル出力の場合

申請データの入力後、[申請データ入力] 画面にて、入力した申請データから提出書類を作成するこ とができます。[申請データ入力] 画面にて、提出方法で「申請・届出ファイル出力」を選択し、[出 力] ボタンをクリックします。提出用の申請書(帳票) PDF及び申請・届出ファイル(zip 形式) が出力されます。この申請書(帳票) PDF及び申請・届出ファイル(zip 形式)を保存し、申請電 子データシステム(Gateway) へこのファイルをアップロードすることによってオンライン提出が可 能です。

\sim				-		×
())				▼ 😵 👘 👌 検索 🔎 ▼ 🛱	2 2	£63
<i>ি</i> E04:医療機器製造販	読承.	×				
ED周				提出方法: ○バーコード出力 ◎申請·届出ファイル出力 □出力 一時保存 閉	3	~
ローカルへ保存。ローカ	コルから	「取込み」 申請・	届出ファ	イル取込み 申請者情報変更 スカチェック・CRUPA マニュアル 入力	事例	
手数料コード		HD2 手数精	粮索			
		新医療機器製造	販売承	記(クラスⅡ・Ⅲ)		
手数料合計(国)	¥	100000	条項	12条1項1号イ(3)		
手数料合計(機構)	¥	8620500				
審査	¥	7766200	条項	33条1項1号イ(3)		
調査	¥	854300	条項	33条2項1号イ		
				医虚继盟制件服装运动中注制		
※1.02百百日				达		\checkmark
 C 					>	

[申請データ入力] 画面にて、提出方法で「申請・届出ファイル出力」を選択し、[出力] ボタンを クリックします。初めにエラーチェックが行われます。



[OK] ボタンをクリックすると、画面に入力された申請データに対してチェックを行います(3-6-4参照)。入力チェックにより、エラーが発生した場合は、エラーを修正した後に、再度[出力] ボタンをクリックしてください。

「キャンセル」ボタンをクリックした場合、エラーチェックもデータ出力処理も行われません。

ළ ∴	- 出力完了 - Internet Explorer	-		×					
※※※申請・届	晶出ファイルの提出について※※※			~					
申請·届出	申請・届出ファイルと様式PDFを保存し、								
中請電士	ナーダンスナム(Gateway)へ提出してく/こさい。								
	から E04-00001.zip (1.92 KB) を開くか、または保存しますか? ×								
	ファイルを開く(<u>O</u>) 保存(<u>S</u>) キャンセル(<u>C</u>)			\sim					

[出力完了] 画面が表示され、申請・届出ファイルが出力されます。 [保存▼] ボタン→ [名前を付けて保存] ボタンをクリックします。

₹ <u>4</u>	名前を付けて保存 ×
 	✓ C DWAPの検索
整理 ▼ 新しいフォルダー	
☆ お気に入り ヘ 名前	更新日時 種類 サイズ
PC ダウンロード デスクトップ ドキュメント ビクチャ ビクチャ ビデオ	検索条件に一致する項目はありません。
🚺 ミュージック 🗸 <	د
ファイル名(<u>N)</u> E04-00001.zip	v
ファイルの種類(工):	Ŷ
🍝 フォルダーの非表示	保存(S) キャンセル

ファイルの保存先とファイル名を指定する画面が表示されます。 保存先とファイル名を指定して、[保存] ボタンをクリックしてください。

Ø	- 出力完了 - Internet Explorer	 ×
60 52 63		
※※※申請·履	る出ファイルの提出について※※※	~
申請·届出	Lファイルと様式PDFを保存し、	
申請電子	データシステム(Gateway)へ提出してください。	
閉じる		
	EU4-UUUU1.zip のタワンロートが元 f しました。	
	ファイルを開く(□) ▼ フォルターを開く(□) タワンロートの表示(□)	<u> </u>

[閉じる]をクリックしてください。提出用のPDFファイルが作成されます。

PDF ファイルの印刷と保存

申請書(帳票) PDF画面にて、[印刷(プリンタアイコン)] ボタンをクリックします。 PDFファイルは、再印刷等が必要になった際のために、ファイル名を付けてローカルファイルへ 保存の上、申請書(帳票) PDF画面を閉じてください。

[出力] ボタンを押した後、作成された申請書(帳票) PDF及び申請・届出ファイル(zip 形式) を申請電子データシステム(Gateway)へアップロードすることによってオンライン提出が可能です。

[印刷における注意事項] G14 では鑑に [(輸出用)] と朱書きした PDF が作成されます。 カラープリンターで印刷してください。

										×
← 🕀 🏉					v		と 検索	, م	ଜେଟ	3 6
🥌 医療機器WEB	申請		×							
			提出した	一覧		企業	11検索			
Poda										ľ
	_						シフテル			_
	j	進捗状況		仮受付番号	様式名	t↓	受付番号	提出の内容		
机 规作成	1	出力済		21E04000017	E04:医療	機器製…		テスト販売名		
	2	出力清		21FC4000005	FC4:基準	適合証…		テスト販売名		
作成由	3	出力済		21E04000015	E04:医療	機器変…		テスト販売名		
	4	出力済		21L24000003	L24:登録	証書換…		テスト外国製造所 名称(外国文	2	
	5	出力済		21L24000002	L24:登録	証書換…		テスト外国製造所_名称(外国文	>	
是出したもの	6	仮受付		21L24000001	L24:登録	証書換…		テスト外国製造所 名称(外国文	2	
	7	出力済		21L04000039	L04:医療	機器外…		テスト外国製造所,名称(外国文	2	
	8	出刀済		21L04000038	LU4:医療	機 辞外 …		- テスト外国製造所_名称(外国文	2	
	9	恢复时		21L04000037	LU4:医療	假奋外***		テスト外国製造所名称(外国文	2	
	10	出力消		21L14000038	- L14:医療	機結外		一大小外国製造所,名称(外国文	2	
	10	出力済		21L14000037	- L14: 医療	假菇外***		テスト外国製垣所名称(外国人	2	
	12	10(文)		21L14000036	- L14: 医療	假菇外***		テストが国殿道所。治孙(が国父))	
	15	出力済		21F84000003	F84: 9PE	殿)但达"		テスト舰元名		
	14	出力消		21F84000002	F84: 外国 E04: 外国	殿垣内。				
	10	<u> </u>		21F04000001	F04.7F国			テフレ販売支タ		
	17	山力这		21FC4000003	- FO4.空準	海本証		- フスロシスティー テフト販売タ		
	10	山/J/月 仮受け		21604000002	- FCA・基準	·通日記 ·清今記…				
	19	用力溶		21F14000007	F14:外国	题:告释				
	1.0			21614000006	- [14: 外国	御心告死	00000000000000	이 누구나동독성		

※申請・届出ファイル出力を選択した場合は、[提出したもの] 画面の進捗状況に「出力済」と表示されます。

								- 🗆	×
					¢.	検索		ନ କ ରି ଛି	7 têj
<i>巹</i> E04:医療機器製造則	反壳承	×							
印刷 申請・届出ファイ	(ルダウ)	א-םע				差換え 再	利用申請 削	除閉じる	
		•••••		申請者情報変更					
手数料コード		HD2							
		新医療機器製造	販売承	認(クラスⅡ・Ⅲ)					
手数料合計(国)	¥	100000	条項	12条1項1号イ(3)					
手数料合計(機構)	¥	8620500							
審査	¥	7766200	条項	33条1項1号イ(3)					
調査	¥	854300	条項	33条2項1号イ					
				医废燃思制造服主承韧由	±≠				
※小次有項日				区					\sim
 				· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·				>	•

申請・届出ファイルのダウンロードを行う場合は、提出済みの様式を選択して表示し、[申請・届出ファ イルダウンロード]ボタンからダウンロードを行ってください。なお、保存した申請・届出ファイルは 申請書入力画面で取込みを行うことができます。(3-9-3参照)

3-11.提出済申請データを差換える

承認申請等の審査終了前に申請書(添付資料を含む)を差換えるための『差換え願い』の機能につい て説明します。

[提出したもの] をクリックしてください。

				and the second second	
		_♀ ▾ ♂ 0 医療	機器WEB申請 ×		☆ ☆
ファイル(E) 編集(E) 表示(Y) お気に入り(A) ツール(I)	へレプ(<u>H</u>)				
提出した一覧	企業用検索	検	索		
Poda					2014/11/01 以降に申請した履歴 表示
				全1件中 1~1件目	
シビュロノケーナ 進技状況 仮受付番号 様式	名 1 ジステム 提供番号 日本	建 10内容			提出日 ↓↓ 受付票
利 况 TF 八 1 受付済 14E04000124 E04:	医療機器製… 512260000001夕	17515-ABC			2014/11/25 13:33
作成中					
· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·					
提出したもの					
•••••••••					
<					>

表示された一覧の中から差換えたい申請書を選択してください。

	NOR DESIGNATION IN CONTRACTOR	
$(\Leftarrow) \Rightarrow $	● E04:医療機器製造販売承×	☆ ☆ 戀
ファイル(<u>E</u>) 編集(<u>E</u>) 表	示(⊻) お気に入り(Δ) ツール(工) ヘルプ(出)	
印刷 管理用ダウンロー	ード 差換え A 再利用申請 閉じ	a 🔨
ローカルへ保存	申請者情報変更	
1		
手数料コード	JDH	
	新医療機器製造販売承認(承認基準なし、臨床あり) [クラスⅡ] (平式のならい間)	
手数料合計(国)	¥ 100020 条項 7条1項1号ニ(3)	
手数料合計(機構)	¥ 6877520	
審査	¥ 6213010 条項 17条1項1号二(3) この申請の差換えを行いますか?	
調査	¥ 664510 条項 17条2項1号3	
	医療機器製造販売本認甲請書 0K キャンセル	×
│ ※:⇒必須項日	······································	

[差換え] をクリックしてください。

3 操作方法

			-	● □ □ ● ● ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○	×						
ファイル(E) 編集(E) 表示(V) お気に入り(A) ツール(I) ヘルプ(H)											
印刷 差換え願作成 提出方法: バーコード出力 申請・届出ファイル出力 出力 閉じる ローカルへ保存 ローカルから取込み 申請・届出ファイル取込み 申請者情報変更 入力チェック Q&A マニュアル 入力事例											
手数料コード	HDJ 改良医	手数料検索 医療機器製造販売承認(承認基準なし、臨床あり) [クラスⅢ]									
手数料合計(国)	¥	100000	条項	7条1項1号二(4)							
手数料合計(機構)	¥ 4	1385700									
審査	¥	3721200	条項	17条1項1号二(4)							
調査	¥	664500	条項	17条2項1号录							
■ 医療機器製造販売承認申請書 ~ ~ ~ ~ ~ ~ ~ ~ ~ ~ ~ ~ ~ ~ ~ ~ ~ ~ ~											

差換え内容を入力してください。上記例は、手数料コードを変更した事例です(新医療→改良)。 申請年月日は変更しないこと。

					X						
			P - C @ E04: 医腹機器製造販売承 × 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	3 193							
ファイル(E) 編集(E) 表示(Y) お気に入り(<u>A</u>) ツール(<u>I</u>) ヘルプ(<u>H</u>)											
印刷				整え、鰯作成 🧧 提出方法: ● バーコード出力 🕓 申請・届出ファイル出力 🗌 出力 📄 閉じる							
ローカルへ保存 ローカルから取込み 申請・届出プゲイル取込み 申請者情報変更 入力チェック Q&A マニュアル											
手物料コード	1		湖渝市								
改良医療機器製造販売承認(承認基準なし、臨床あり) [クラスⅢ]											
手数料合計(国)	¥	1 00000	条項	7条1項1号二(4)							
手数料合計(機構)	¥	4385700									
審査	¥	3721200	条項	17条1項1号二(4)							
調査	¥	664500	条項	17条2項1号录							
医療機器製造販売承認申請書											
	v	v	W								

[差換え願作成]をクリックしてください。
3 操作方法

(-)	and and a second s	× = ×
	入力終	了閉じる 🔨
	差換え願	
差 換 え 書 類	医療機器製造販売承認申請書	
申請年月日	平成 26 年 11 月 25 日	
販 売 名	ダイアライザーABC	
受付番号 💥	5122600000001	
備考		
上記書類の差換えをお願いします。		
※ 平成 ✔ 26 年 12 月 15		~

差換え願の提出予定日を入力してください。

200			
上記書類の差換えをお願いします。			
※ 平成 ✔ 26 年 12 月 15 日			
	住所※	東京都虎ノ門 <u></u> 1-2	0
	氏名 💥	医薬品医療機器総合機構1-3 代表者指名_1-4	Ĵ
厚生労働省医薬·生活衛生局長 殿			
	所属	テスト部2-5	Û
	担当者名	テストユーザ2-3	0
	電話番号	123456-2-6	0
	FAX番号	2-7	0
	業者コード	00000000	0

差換え願の申請者情報を変更する場合は、直接、入力欄を変更してください。 差換え願の入力を終了する場合は、画面上部の[入力終了]をクリックしてください。

[申請者情報の変更における注意事項]

手入力した差換え願の申請者情報はシステムで保持しない為、手入力した情報が反映された帳票 (バーコード付き)を出力できるのは、提出時のみとなります。 そのため、申請後に再度帳票を印刷する必要がある場合は、出力された帳票(PDF ファイル)の 保存をお願いします。

3 操作方法

	♀ ぐ Ø E04:医療機器製造販売承×	- □ × ☆ \$\$
ファイル(E) 編集(E) 表) お気に入り(<u>A</u>) ツール(<u>T</u>) ヘルプ(<u>H</u>)	
【印刷】 【ローカル~(保存】】 ■ーカル	差換え願作成 提出方法: バーコード出力 申請・届出ファイル出: 取込み 申請・届出ファイル取込み 申請者情報変更 入力チェック Q&A	カ 出力 閉じる へ マニュアル 入力事例
手数料コード	HDJ 手数料検索 改良医療機器製造販売承認(承認基準なし、臨床あり) [クラス II]	
手数料合計(国)	100000 条項 7条1項1号二(4)	
手数料合計(機構)	4385700	
審査	3721200 条項 17条1項1号二(4)	
調査	664500 条項 17条2項1号3	
	医療機器製造販売承認申請書	
一般的名称	メ コード 40567000 コード検索 品 名称 過酸化水素ガス減菌器 名称検索	□目情報検索 ◆

差換え内容を保存する場合は、[ローカルへ保存]機能で処理してください。(3-8-2参照)

[ローカル保存時における注意事項]

差換え内容をローカル保存する際、手入力した差換え願の申請者情報は出力されません。 (鑑の申請者情報のみ出力されます)

この為、ローカル保存したデータを取込んだ場合は、再度、申請者情報を手入力していただく必 要があります。 差換え内容を印刷して確認する際は[印刷]をクリックしてください。(3-7参照) この時点で作成されたPDFは、まだ提出できません。

保存した差換え申請書を取り込む際は、下記の手順で取り込んでください。

- ① [提出したもの] の一覧から該当の申請書を選択
- ② [差換え] をクリック
- ③ [ローカルから取込み] をクリック (3-9-2参照)

		☆ ☆ ۞
ファイル(E) 編集(E) 表示(⊻) お気に入り(<u>A</u>) ツール(I) ヘルプ(出)	•
印刷 ローカルへ保存 ローカルかど	差換え願作成 提出方法: バーコード出力 申請・届出ファイル出力 出力 3取込み 申請・届出ファイル取込み 申請者借報変更 入力チェック Q&A ・マニュアル・)	月じる ◆入力事例
手数料コード	HDJ 手数料検索 改良医療機器製造販売承認(承認基準なし、臨床あり) [クラス II]	
手数料合計(国) ¥	4 100000 条項 7条1項1号二(4)	
手数料合計(機構) ¥	4385700	
審査 ¥	3721200 条項 17条1項1号二(4)	
調査 ¥	664500 条項 17条2項1号ヌ	
※:必須項目	医療機器製造販売承認申請書	
一般的名称	コード 40567000 コード検索 品目情報検索 名称 過酸化水素ガス滅菌器 名称検索	~

差し換えデータの送信と提出用PDFの作成については、[出力]ボタンで処理してください。(3-10参照)

提出用 P D F は、「差換え願い」+申請書鑑+別紙となります。



必須

修正ありのページのみ必要

差換え願の申請者情報を手入力した場合は、適切に変更されている事を確認してください。 鑑に修正がない場合、記載事項等(バーコードを含む)は変わらないため、差換え願と差換えが必要 となるページのみ印刷し差換えてください。



3-12. 作成済みデータを再利用し新規に申請書を作成する

【作成済みデータを再利用する場合の注意事項】 web 上に一時保存されたデータは再利用することができません。ローカルに保存した 場合か、web 上であっても提出済みのデータについて、この機能が利用できます。

3-1 2-1. ローカルに保存したデータを再利用し新規に申請書を作成する

3-12-1-1. エクスプローラ上で複製する

エクスプローラで申請書の保存先を開きます。



複製したいファイルを選択し、ファイルを複製し、適切な名前に変更します。

	新しいフォルダ	
i t	ファイル(E) 編集(E) 表示(V) おう	ແራአክ(ል) ୬–ル(፲) ヘルプ(ዘ) 🥂 🥂
	🔆 हठ 🔹 🕥 🕤 🏂 🔎 t	i索 闷 フォルタ 🛄 • 🗙
PI :	ドレス(<u>D</u>) (💽 🄁 移動
ſ	 ファイルとフォルダのタスク ○ ○	 E24_110401軽微変更届(ダイアライザーA).dwap 別紙1(原材料).doc 別紙2(製造方法).doc 別紙3(変更対照表).doc 別紙4(変更経過表).doc 同じー~ E24_110401軽微変更届(ダイアライザーA).dwap E24_110401軽微変更届 (ダイアライザーB).dwap
ľ	その他 📀	

3-1 2-1-2. 名前を変えて保存する

3-8-2. でローカルに保存した申請書を、再度ローカル保存する際に、上書き保存せず、別のフ ァイル名を付けて保存することで、別の申請書として保存することができます。

3-1 2-2. 提出済申請データを再利用し新規に申請書を作成する

[トップメニュー] 画面の [申請機能] ボタンをクリックします。 [様式一覧] 画面が表示されます。

				-	_	- 0 ×
$\langle \leftarrow \ominus \rangle \not \in$	_	-	D-0	医療機器WEB	申請 ×	俞太繇
		7 (2) (1) (1)	(T)			00 00 00
ノアイル(上) 編集(上) オ	ई⊼(<u>V</u>) ठेंद्र(ट	入り(<u>A</u>) ツール	レ(エ) ヘレノ(<u>H</u>)			
	提出し	た一覧	企業	用検索	検索	
Henda -						<u>.</u>
1 + - +	進捗状況	仮受付番号	様式名 ↑↓	システム 受付番号	提出の内容	
新規作成 41	出力済	14E64000203	E64:医療機器製…		51販売名	
42	出力済	14E64000202	E64:医療機器製…		51販売名	
43	出力済 山市这	14E64000201	E64:医療機器製…		51販売名	
1F /20	山///g 仮受付	14E04000169	E04:医療機器製…		5販売名	
45	饭受付	14E04000168	E04:医療機器製…		5販売名	
提出したもの 46	仮受付	14E64000191	E64:医療機器製…		51販売名	
47	仮受付	14E04000167	E04:医療機器製…		5販売名	
48 -	被受打	14264000189	104 医微微器器		51販売名	
49	1版文符	14E64000187	E64:医療機器裂…		51販売名 ご販売名	
50	仮安付	14E64000186	E64:医療機器裂…		51販売名	
51	1版文11 伝母は	14EC4000047	EC4:医療機器調響		46土にる機能を得りる単務所の名称	
52	版文制	14EC4000044	EC4:医療機器部週***		46土にる機能で有9る争務所の名称	
53	版文刊	14EC4000045	EC4:医療機器語過…		40主たる1歳肥を行りる事務所の石朴	
54	版文刊	14EC4000046	EC4·医療機関流…		40工/この1版肥で行りの尹初初り石村 46主たる横能を右する事務所の夕秋	
55	版文刊 仮受付	14EC4000043	EC4·医療機器適…		49工につば肥で月りつず15月10日か 46主たる横能を右する事務所の夕称	
50	受付済	14EC4000042	EC4·医療機器適…		40上にの成成で日外の手術のの石杯 16年たる機能を有する事務所の名称	
57	受付済	14EC4000040	FC4:医瘤機器適…		46主たる機能な有する事務所の名称	
59	気可加 仮受付	14EC4000039	EC4:医疹模器滴…		46主たる機能を有する事務所の名称	
60	仮受付	14EF4000083	EF4: 医療機器使…		24販売名	
	10000011					
<						>

[様式一覧] 画面にて、 [提出したもの] ボタンをクリックします。

表示された提出した一覧から、再利用する申請書をクリックします。提出済の申請書として [申請データ入力] 画面が表示されます。

3 操作方法

	ADDI. INCOME.		
		承×	☆ ☆ 段
ファイル(E) 編集(E) 表示(<u>V</u>) お	に入り(<u>A</u>) ツール(<u>I</u>) ヘルプ(<u>H</u>)		
印刷 管理用ダウンロード		再利用申請 削除	閉じる 🔨
ローカルへ保存	申請者情報変更	*******	
手数料コード リロ			
新国	療機器製造販売承認(承認基準なし、臨床あり)[クラスⅡ](平成	26年度以降)	
手数料合計(国) ¥	100020 条項 7条1項1号二(3)		
手数料合計(機構) ¥	6877520		
審査 ¥	6213010 条項 17条1項1号二(3)		
調査 ¥	664510 条項 17条2項1号3		
	医病继迟制性服吉承韧由注音		
※.心酒酒日	达 潦悈 奋 裂 迫 蚁 元 承 認 中 萌 音		
※:始頃項日			
	⊐−⊢ 40567000		
│ 一般的名称 💥	名称 過酸化水素ガス減菌器		
	⊐F A0300		
類	名称 厉 磁田 消生 四		`

[申請データ入力] 画面にて、 [再利用申請] ボタンをクリックします。確認メッセージが表示され ます。

Web ページからのメッセージ × この申請を再利用して新規申請を表示しますか?

確認メッセージにて、[OK]ボタンをクリックします。提出済申請書内容が反映された新規の申請 書として[申請データ入力] 画面が表示されます。

この画面は新規作成画面と同じなので、編集内容を保存する場合は、新規作成したものを保存する 場合と同様になります。3-8-1又は3-8-2の方法で保存してください。 3-13. その他について

3-13-1. 外字対応について

3-13-1-1. 外字

申請内容に外字が存在する場合、外字対応一覧をダウンロードし、外字および読みを記載の上、鑑 等と一緒に提出します。

		A CONTRACTOR AND A CONT					
			0 - C	Hi-Per	BTウェブ申請	×	🔐 🖓 🋱
<u>E</u>) 表示(⊻) a	気に入	り(A) ツール(I) ヘルプ(H)					
取り下り	ナ	取下げ願い(医療機器)	II	14	別紙様式4		
204		外字対応一覧	-	-	hàn a ka /u		提出内容に外字が存在する場合、外字対応一覧をダウンロードし、外字 および読みを記載の上、鑑等と一緒に提出してください。
2001	•	承継届品目のデータのインボート機能		-	97770mr 77470		V
		承認整理品目のデー9のインボート機能					· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·

外字一覧の活用例を以下に示します。

$(\Rightarrow) \Rightarrow \blacksquare$		袋 袋
ファイル(E) 編集(E) 表示(⊻) お気に入	$ (\underline{A}) $	
		^
	※ 直接入力 ∨ 別紙 のとおり	
	<上1/4> <下は> <小字> 事項 製造所の名称	
亦重由空	(※全角120文字以上を入力する場合は別紙を別途作成してください) <上1/4 (下1/4) (下4) (水本)	
	変更前 ABC医療机器株式会社	
	 (※全角120文字以上を入力する場合は別紙を別途作成してください) くと1/4> (下編) (外字) 変更後 ABC医 (hka)りょうく/hka)机器株式会社 	
	(※全角120文字以上を入力する場合は別紙を別途作成してください)	~

上記のように [申請データ入力] 画面では、外字箇所を外字タブで括ります。上記では販売名、形状、 構造及び原理に外字が含まれています。

🙀 🔄 🤨 🕐 🚺 🔍 🔻 gaijiList.rtf (読み取り専用) [互換モード] - Microsoft Word 表ツール _ = X ホーム 挿入 ページ レイアウト 参考資料 差し込み文書 校閲 表示 レイアウト 開発 アドイン デザイン 0 💽 🎟 I I ; 🎟 I 4 I I 6 I I 8 I I 10 I I 12 I I 14 I I 16 I 🎟 18 I I 20 I I 22 I I 24 I I 26 I I 28 I I 30 I 🏢 I I I 34 I 🛲 I I 38 I I 40 I I 42 I I 44 I 🖓 🎟 👘 外字の対応表。 項番↩ 大項目名↩ 対象項目名↩ 外字↩ 外字の読み↩ 変更内容↩ 変更後↩ 疗₽ りょう 10 2₽ ø ø ø æ 3₽ ø ę. ę ø ø 4° ø ø æ 5₽ ø è ø ø 6₽ ø æ ø ø 2 ページ: 1/1 🛛 文字数: 65 🛛 🎸 日本語 🏾 挿入モード 🔚 🔲 🛱 🗟 🗇 🚍 120% 🕞 Ð

次に、ダウンロードした外字対応一覧に上記の外字について入力します。

外字の対応表は、[大項目名]、[対象項目名]、[外字]及び[外字の読み]で構成されています。 該当する内容を記述してください。

なお、外字の対応表は申請書類に含まれますので、入力後は印刷し、他の申請書類と一緒に受付へ 提出してください。

印刷イメージは次のようになります。

変	事				項	変	更	前	変	更	後
更											
内	製造所の	の名称				ABC 医狮	射機器株式会社		ABC 医	りょう机器株式会社	
容											
変	更	年	月	B	平成	23年6	月1日				

提出資料のイメージは次のようになります。



3-13-1-2. ウムラウト、アクサンテギュ

ウムラウト、アクサンテギュは、文字の右にそれぞれ「(¨)」、「(´)」を付して入力してください。

例) 「Gödel」の場合:Go(¨) del 「linné」の場合:linne(´)

3-13-2. 一括入力ツールについて

旧法様式の場合、適合性調査申請書(E34、F34)、承継届(E64、F64)、承認整理届(E74、F74)、 新法様式の場合、承継届(E64、F64)、承認整理届(E74、F74)の対象品目が複数ある場合、一括 入力ツールを用いることにより、複数品目を一括で入力することができます。

申請機能の[新規作成]からデータのインポート/エクスポート機能を選択します。

		and the second second		2.21	
(←) ⊘ ⊘			×		슈 ☆ 53
ファイル(<u>F</u>) 編集(E) 表示(⊻) お気に入	り(<u>A</u>) ツール(I) ヘルプ(<u>H</u>)			
	外国製造 医療機器 製造販売 承認	我理然900平601里現程版支工庫查 適合性調查申請書 基準適合証書換え交付申請書 基準適合証再交付申請書 使用成績評価申請書 承認整理届書 國設備販売面容函確保定書	F 24 FB4 FC4 FD4 FE4 F74 F64	第八1—9—1217 第六十三の二十五 第三 第四 第六十三の三十 別紙様式2 第二	^ ^
和成中の	輸出用 医療機器	 製造届書 製造歴史届書 輸入) [編 (輸入) [編 (輸入) [返 (転) [編 (重) [編 (m) [m] [m] [m] [m] [m] [m] [m] [m] [m] [m]	G04 G14 G04 G14 G14 G24	第6十四の二(一) 第六 第五十四の二(一) 第五 第五 第五 第五 第五 第五 第五 第二 (二)	
提出したもの		登録申請書 登録更新申請書 登録変更届書	L04 L14 L44	第六十三の五 第六十三の七 第六	
	医療機器 外国製造業者	休止届書 再開届書 廃止届書	L54	第八	
		登録証書換え交付申請書 登録証再交付申請書	L24 L34	第二 3 3 3 3 3 3 3 3 3 3 3 3 3 3 3 3 3 3 3	
	取り下げ	取下げ願い(医療機器)	I14	別紙様式4	
	その他	外字対応一覧 承継届品目のデータのインポート機能 承認整理品目のデータのインポート機能	-	ーダウンロート ファイル	提出内容に外⁵ および読みを記
	<				>

ファイルのダウンロード画面が表示されるので、[開く]を選択してください。([保存]を選択して、ファイルを保存した後、保存した場所から当該ファイルを開いても構いません。)

Internet Explorer
E64_F64WEB申請一括入力ツール_20110708版.xls で行う操作を選んで ください。
サイズ: 101 KB 種類: Microsoft Office Excel 2003 サイト: 10.211.65.84
→ 開く(0) ファイルは自動保存されません。
→ 保存(S)
↔ 名前を付けて保存(Δ)
キャンセル

エクセルファイルが開かれます。マクロの設定が無効になった場合、有効に設定してください。

日 ワ ~ C ~ 、 ~ E64_F64WEB申請一指 ホーム 挿入 ページ レイアウト 勤式 データ 校開 表示 目	スカツール_2011070%版xls [互換モード] - Microsoft Excel 開発 アドイン WebGuard	• • ×
MS Pゴシック 11 イイイ 三 三 新約 B) ブロサ B) ゴロサ () () () () () () () () () () () () () (返して全体を表示する 標準 ・ 結合して中央揃え ・	
R12C6 - 6 &	セキュリティの警告 - マクロと ActiveX	*
1 E64_F64: 承継品目データの一括入力データ作成ツール 2 取込用ファイル作成 4 WEB甲諸ソフトでインボートするファイルを作成します。 2 取込用ファイル作成 4 WEB甲諸ソフトでインボートするファイルを作成します。 2 20文字以内 生身 5 20文字以内 生身 6 ブロシャリハ 生身 7 NO 2 20文字以内 生身 8 コード 10 2 11 2 13 5 14 6 15 7 16 1 17 9 17 9 17 9 17 9 17 9 17 9 17 9 17 9 17 9 17 9 17 9 17 9 17 9 17 9 17 9 17 9 17 9 17 9 17<	 マクロと ActiveX マクロといくつかの ActiveX コントロールが無効にされました。このアクティブ コンテンツには、ウ イルンが含まれているか、その他セキュリティ上の危険性がある可能性があります。このファイ ルの発行元が信頼できない場合は、このコンテンツを有効にしないでください。 警告:このコンテンツの発行元が信頼できるかどうかを確認することはできません。このコンテ ンツが重要な機能を備えており、発行元が信頼できる場合を除き、このコンテンツは無効の ままにしてください。 詳細情報 ファイルのパス: C¥_しいフォルダー¥E64_F64WEB申請一括入力ツール_20110708版xls ・ 不明なコンテンツを有効にする(E) 	100 X 오카 가가 관품3 번호: - - - - - - - - - - - - - - - - - - -
	セキュリティセンターを開く OK キャンセル	

「入力仕様」に従い、各項目を入力してください。他のエクセルデータからコピーする場合、テキ スト貼り付けを選択してください(書式をコピーしないこと)。

入力が完了したら、 [取込用ファイル作成] をクリックしてください。

		- 9 - (*	• •		E64_F64WEB申請一	括入力ツール_20110708版×ls 区	互換モード] - M	Microsoft Excel			• X
		ホーム	挿入 ページレイ:	アウト 数式	代 データ 校園	閲 表示 アドイン W	ebGuard			۲	- • ×
		A2	- (f _x							≯
	A	В	C	D	E	F		G	Н	I	-
1	E64	_F64:	《継品目データ	の一括入	カデータ作成	ツール					
2	Ŀ	取込用ファ	イル作成							日付型チェック	1 - I
4	1.	WEB申請。	フトでインボートするス	ファイルを作成	します。					日付型をチェックしま	ミす。(空白
5	入力 仕禄	5析半角	120文手以内 全角	8析半角	120文手以内 全角	120文字以内 全角 ファイル取込を実行した際にすでにタグが 記載されているデータについて上付き、下 付ま、下線等の設定は行われいで下さい。	120文字以内 全角 ファイル取込を3 記載されている5 付き、下線等の5	取込確認	1000	x	
6	NO		業開川 (必須) - 名称		·般的名称 (必須) 名称	販売名	IE		かいます	曹国	海月日 海月日
9 10 11	1 2 3	A0700 A0700 A1700		35004000 35004000 36458000	中空糸型浸透器 中空糸型浸透器 浸透圧分析装置	ダイアライザーABC ダイアライザーDEF 浸透圧分析装置 X			計画力しより。 よろしいですか?	2 1 1 1	2.30 2.29 2.28
12 13 14	4 5 6 7										
16 17 18	9 10							(2	まい(Y) し	いえ(<u>N</u>)	
н	∢ 	- データ作	成ツール 🖉 🖉	-1			, [] ∢ [•
7	?ンド								80	₩ 😑 — 🛡 ! —	.::

データの保存先を選択し、名前を付けて保存してください。

🤗 名前を付けて保存	·			X
〇〇 -	۲-	• * ;	品目リストの検索	Q
整理 ▼ 新しいフォルタ	Ĵ—			• 🕡
☆ お気に入り	名前		更新日時	種類
🚺 ダウンロード 📒	📄 承継品目リスト.txt		2014/09/21 12:10	TXT ファイ,
📃 デスクトップ	🦳 承認整理品目リスト.txt		2014/09/21 12:10	TXT ファイ,
🗐 最近表示した場所				
🍃 ライブラリ				
■ ドキュメント				
■ ピクチャ				
ビデオ				
👌 ミュージック				
📄 新しいライブラ!	<			Þ
ファイル名(<u>N)</u> 承継品	目リスト.txt			
ファイルの種類(工): すべて	のファイル (*.*)			-
● フォルダーの非表示			保存(S) 丰1	マンセル

申請書類の品目一覧入力画面において、[インポート]をクリックしてください。

☆☆ 🕸									
ファイル(E) 編集(E) 表示(Y) お気に入り(A) ツール(I) ヘルプ(H)									
		インボート 全件削除	追加	人力終了					
承継品目一覧									
「インボート」機能を用いる場合は、あらかじめ承継品目データを作成する必要があります。 新規作成メニューのその他の「承継品目のデータのインボート機能」を利用してください。 インボートしたデータを上書き修正する場合は、「全件削除」してから再インボートしてください。 削除しないと追加でインボートされます。 「インボート」機能を用いない場合、又は品目を追加したり、内容を修正する場合は、「追加」ボタンを押して入力してください。									
申請品目									
NO 一般的名称 類別	販売名	旧販売名	承認番号	承認年月日					
登録されているデータはありません。									
				~					

[参照] ボタンをクリックし、読み込みたいファイルを選択してください。

🥝 ファイルのインボート - Internet Explorer	
ファイル(E) 編集(E) 表示(<u>V</u>) お気に入り(<u>A</u>) ツール(<u>T</u>) ヘルプ(<u>H</u>)	
インボートするファイルを指定してください	
	金昭
OKボタンでインポートが開始されます。	
※この処理は時间がかかります。	
	OK キャンセル

🤗 アップロードするファイル	の選択		X
〇〇一	► - +	品目リストの検索	Q
整理 ▼ 新しいフォル	ダー	:== ▼	
☆ お気に入り	名前	更新日時	種類
🚺 ダウンロード	📄 承継品目リスト.txt	2014/09/21 12:10	TXT ファイ,
📃 デスクトップ	🎒 承認整理品目リスト.txt	2014/09/21 12:10	TXT ファイ,
────────────────────────────────────			
■ ライブラリ ドキュメント ■ ピクチャ ■ ピデオ ♪ ミュージック 副 新しいライブラ!			
📲 コンピューター 📼	·		4
ファイ	「ル名(N) 承継品目リスト.txt →	すべてのファイル (*.*) 🔹
	1	開<(0) +	ヤンセル



品目一覧画面に戻ると、インポートしたデータが表示されます。

分紙(承継品目)入力 - Internet Explorer									
₼ 🖈	\$	22-62	1. H 11. 12. 12. 11.		19. s				
ファイル	ファイル(E) 編集(E) 表示(Y) お気に入り(A) ツール(I) ヘルプ(H)								
	インポート 全件削除 追加 入力終了								
	承継品目一覧								
由語品	「インボート」機能を用いる場合は、あらかじめ承継品目データを作成する必要があります。 新規作成メニューのその他の「承継品目のデータのインボート機能」を利用してください。 インボートしたデータを上書き修正する場合は、「全件削除」してから再インボートしてください。 削除しないと追加でインボートされます。 「インボート」機能を用いない場合、又は品目を追加したり、内容を修正する場合は、「追加」ボタンを押して入力してください。								
NO	一般的名称	类質別	販売名	旧販売名	承認番号	承認年月日			
001	中空糸型透析器	A0700	ダイアライザーABC		20200BZZ99999000	西暦 1990/12/30			
002	中空糸型透析器	A0700	ダイアライザーDEF		21 300BZZ99999000	西暦 2009/1/29			
003	浸透圧分析装置	A1 700	浸透圧分析装置×		22300BZX99999000	西暦 1985/5/6			

3-13-3. ユーザID・パスワードを忘れてしまった、パスワードが無効になった

ユーザ I Dやパスワードを忘れた際や初期パスワードが無効になった際は、再度利用申請をせずに、 下記のとおり操作してください。(初期パスワードは3日で無効になります。) ログイン画面を開きます。



[ログイン] 画面の [⇒ ID・パスワードを忘れた場合はこちら] をクリックします。 [ID・パ スワード確認] 画面が表示されます。

	● ▼ 0 @ 医療機器W E B 申請 I × 命 ☆ ☆						
ファイル(E) 編集(E) 表示(⊻) お気	に入り(<u>A</u>) ツール(I) ヘルプ(<u>H</u>)						
	ID・パスワード確認						
■キーワード [
■メールアドレス [j						
登録してあるキーワード(20文字以内)とメールアドレス(60文字以内)を入力して、送信ボタンを押してください。 IDと初期化されたバスワードをメールで送信します。							
	送信 キャンセル						
	~						

[ID・パスワード確認] 画面内の入力方法に従い、正しい情報を入力してください。 入力が完了したら、[送信] ボタンをクリックしてください。ユーザ ID・初期パスワードがメール にて送付されます。発行された初期パスワードは、3日以内に変更しなければ無効になります。パ スワードの変更方法に付きましては、『3-13-4. ログインパスワードを変更したい』を参照して ください。

3-13-4. ログインパスワードを変更したい

[ログイン] 画面に**ユーザ I D・パスワードを入力し**、 [⇒ パスワード変更(※)はこちら] をクリ ックします。初回ログイン時にも本画面が表示されます。



[パスワード変更] 画面が表示されます。

なお、ログイン後にパスワードを変更する場合は、 [トップメニュー] 画面の [ログアウト] ボタン をクリックし、 [ログイン] 画面へ戻ってから行ってください。

 	
ファイル(E) 編集(E) 表示(Y) お気に入り(A) ツール(I) ヘルプ(H)	
パスワード変更	^
■現在のバスワード	
■新し パスワード	
■新しいパスワード(確認用)	
バスワードは、半角英数字8~12桁で入力してください。 半角および全角スペースは使用できません。	
パスワード変更 キャンセル	~

[パスワード変更] 画面内の入力方法に従い、正しい情報を入力してください。
 入力が完了しましたら、[パスワード変更] ボタンをクリックしてください。
 [パスワード変更] ボタンをクリック後、エラーが表示された場合は、エラー内容に従い該当項目を訂正し、再度、[パスワード変更] ボタンをクリックしてください。

変更されたパスワードは、次回ログイン時より有効となります。 パスワードの変更を中止する場合は、[キャンセル]ボタンをクリックしてください。

【パスワードを変更する上での注意事項】 機密性を保てるパスワードを入力してください。 パスワードは、半角英数字8桁~12桁の範囲で入力してください。 また、変更した新しいパスワードは忘れないようにしてください。忘れてしまった場合は、3-13-3.ユーザID・パスワードを忘れてしまった、パスワードが無効になった〕を参照してください。

3-13-5.利用者情報を変更する

[トップメニュー] 画面の [利用者情報変更] ボタンをクリックします。 [利用者申請] 画面が表示 されます。

	No. 10	
	♀ ♂ ♂ 医療機器WEB申請 利 ×	6 ☆ \$\$
ファイル(<u>E)</u> 編集(E)表示(<u>V</u>)お気	にんり(<u>A</u>) ツール(I) ヘルプ(<u>H</u>)	
利用者申請	特問がかかります。	^
》 ※:必須項目		
■利用者情報		
ユーザロ	* * * * * * * * *	
氏名 ※	00 00	姓と名の間にスペースを入力してくだ さい。 例)医機太郎
		制限文字数:120文字以内
│ 業者コード ※ │	000000 000	制限文字数:6文字
所属部課係名 ※	0000	制限文字数:40文字以内
電話番号(内線) 💥	***_***)ハイフン(半角)で区切り、半角数字 で入力してください。 例り03-1111-2222 制限文字数:40文字以内
メールアドレス 💥	*****	制限文字数:60文字以内
メールアドレス(確認用) 💥	*****	制限文字数:60文字以内
キーワード ※	*** v ****	ID・バスワードを忘れた場合に必要 となります。 制限文字数:20文字以内
変 更	キャンセル	

[利用者申請] 画面内の入力方法に従い、変更したい項目に正しい情報を入力してください。 ※印がある項目は必須入力の項目となりますので必ず入力してください。

入力が完了したら、 [変更] ボタンをクリックしてください。

[変更]ボタンをクリック後、エラーが表示された場合は、エラー内容に従い該当項目を訂正し、 再度、[変更]ボタンをクリックしてください。

利用者情報の変更を中止する場合は、[キャンセル]ボタンをクリックしてください。

【利用者情報変更時の注意事項】

3-3.業者情報を登録、変更、削除する において登録した内容には、反映されません。 登録された内容について、個別に変更してください。 利用者情報変更後に、新規登録する業者情報登録には、変更内容が反映されます。

3-13-6. 仮受付けまたは出力済みデータを削除する

進捗状況が「仮受付」または「出力済」の段階では、提出済みデータを削除することができます。「提 出方法で「バーコード出力」を選択して出力した場合で、バーコード付き原本が受け付けられた後は、 削除できません。)

			and the second sec	-				
(←) ⊘ ⊘				Q-0	🧉 Hi-PerE	Tウェブ申請	×	🕆 🛪 🔅
ファイル(<u>E</u>) 編集(<u>B</u>	⊑) 表示(⊻)	お気に入り(<u>A</u>) ツール(I) ヘルプ(<u>H</u>)					
	1	是出した一覧	企業用検索		iệ ∮	4		
Pode								2014/09/17 以降に申請した履歴 表示
							全1件中 1~1件目	
	進捗状況	仮受付番号 楼:	式名 ↓ システム 受付番号	提出の内容				提出日 ↑↓ 受付票
新規作 <u>成</u>	1 仮受付	14E04000054 E04	1:医療機器製…	0000000				2014/09/17 11:38
作式中		***	•••••					
TFJK								
提出したもの								

[提出したもの一覧]から削除したい申請書をクリックしてください。

提出した申請書が表示されます。

				Description - et				
				タマ d	療機器製造販売承	. ×		☆ 🔅
ファイル(<u>E</u>) 編集(<u>E</u>)	表示(<u>V</u>) お気に入り(<u>A</u>)	ツール(:) ヘルプ(<u>H</u>)				
印刷						再利用申請 削除	閉 じる	~
ローカルへ保存				申請者情報変更		· · · · · ·		
手数料コード		HDH						
		新医療機器製造	販売承	認(承認基準なし、臨床あり) [クラス]	[]			
手数料合計(国)	¥	1 00000	条項	7条1項1号二(3)				
手数料合計(機構)	¥	6877500						
審査	¥	6213000	条項	17条1項1号二(3)				
調査	¥	664500	条項	17条2項1号又				
		医	撎療機	器製造販売承認申請書				~
Ľ								

※進捗状況が「仮受付」の場合(提出方法:バーコード出力)

									-	□ ×
					*	C C	検索		Р т	않 샀 없
<i>칕</i> E04 : 医療機器製造販	読承	×								
印刷 申請・届出ファイ	ルダウン	らして					差換え	再利用申請	削除 閉	103
ローカルへ保存					申請者情報変更			-		
手数料コード	ŀ	-D2								
	亲	新医療機器製造	販売承	認(クラスⅡ・Ⅲ)						
手数料合計(国)	¥	1 00000	条項	12条1項1号イ(3)						
手数料合計(機構)	¥	8620500								
審査	¥	7766200	条項	33条1項1号イ(3)						
調査	¥	854300	条項	33条2項1号イ						
						-+ -+				
				医療機器製造	[販売承認甲	請書				•
<										>

※進捗状況が「出力済」の場合(提出方法:申請・届出ファイル出力)

[削除] をクリックしてください。



[OK] をクリックすると、データは削除されます。

3-13-7. 進捗状況確認

DWAP では、提出した申請書類の進捗状況を確認できます。

[申請機能]の[提出したもの]をクリックしてください。

注)「yyyy/nn/dd 以降に申請した履歴」の日付は、適宜更新されるため、以前提出した申請書類が表示されていない場合は、日付を遡って入力し、[表示]をクリックしてください。

< ⊕ @	Cost 412 - 14	41.0	* . *	2000	♀ ¢ Ø ▼ ¢ Ø ▼ ¢ Ø ♥ Ø ♥)申請 ×	122	20		- □ ×
ファイル(E) 編集(E) 表示(⊻) お気にフ	入り(<u>A</u>) ツール	ν(I) ∕ννプ(<u>H</u>)							
	提出した	一覧	企業	用検索						
								2014/10	0/01 以降に申請した	と履歴 表示
							全1件中 1~1件目			
** +P /	進捗状況 仮	受付番号 梢	≹式名 ↑↓	システム 受付番号	提出の内容				提出日 ↑↓	受付票
新 規 作良	1 受付済 15	E04000003 E0	04:医療機器製…		ダイアライザーABC				2015/02/02 10	:35 🔶
作成由										
TF7% T										
提出したもの										

提出した一覧の左端に進捗状況が表示されます。 進捗状況の表示は下記のとおりです。(内の文字が表示されます。) なお、申請・届出の出力を「ファイル出力」で行った場合(3-10 ★提出方法:申請・届出ファ イル出力の場合 参照)は、一律で「出力済」となります。

①承認系(旧法様式: E04・E14・E44・E54・F04・F14・F44・F54)
 (新法様式: E04・E14・EF4・F04・F14・FE4)



②調査系(旧法様式:E34・F34・G24)(新法様式:EC4・ED4・EE4・FB4・FC4・FD4・G24)



③登録系(新法様式:L04·L14·L24·L34)



④認定系(旧法様式: C04 · C14 · C24 · C34 · C64)



⑤届出系(旧法様式:C44・C54・E24・E64・E74・E84・E94・F24・F64・F74・G04・G14)
 (新法様式:L44・L54・E24・E64・E74・E84・E94・F24・F64・F74・F84・G04・G14)



3-13-8. ポップアップコメント

各申請書の入力画面には、入力項目に対する説明のポップアップがリンクされています。 入力方法がわからない項目のリンクをクリックしてください。

		×
$(\Leftarrow) \ominus \mathbf{a}$	♀ マ C 🧭 E04 : 医療機器製造販売承 × 👘	☆ 🛱
ファイル(E) 編集(E) 表示(⊻)	お気に入り(A) ツール(I) ヘルプ(H)	
世上 ^干	02130000 余坝 [1/米1坝1与_(3)	
目 調査 H L	664500 条項 17条2項1号ヌ	
※:必須項目	医療機器製造販売承認申請書	
一般的名称 ※	コード コード検索 品目情報検索 名称 名称検索	
类頁	コード コード検索 名称 名称 名称検索	
販売名※	(上1/4) (下1/4) (下3)	
使用目的又は効果	※ 別紙記載 ✓ 別紙 のとおり く上1/4> <下は> ◇サキ> (※全角200文字以上を入力する場合は別紙を別途作成してください)	~

クリックした項目の入力方法について説明したポップアップ画面が表示されます。 ポップアップ画面を閉じる場合は[閉じる]をクリックしてください。

一般的名称 - Internet Explorer 王
■一般的名称
一般的名称又はコードを入力して検索ボタンをクリックし、検索結果から該当す るものを選択すること(部分一致での検索可能)。
「品目情報検索ボタン」から事前登録情報の検索が可能。
月 る

3-13-9. 代理者設定機能について

DWAPでは、申請したデータを、他のユーザが参照することはできませんが、代理者設定機能を利用すると、他のユーザの利用(提出済みのものに限る)が可能となります。

利用に当たっては、どのユーザを利用可能とするか設定する必要があります。

1) 代理者機能の設定操作

[トップメニュー] => [代理者設定] を選択する

(申請機能の選択)

			5 h ×	 -Rat Rat.	- □ ×
ファイル(E) 編集(E) 表示(V) お気に入り(A) ジ	ノール(I) ヘルプ(<u>H</u>)				
Pmda トップメニュー (企業用)				^
由≡挑松	入力年月日	連絡事項			
一 中间做能	・現在、連絡事項はござい	いません。			~
利用者情報変更					
業者情報登録·変更					
品目情報登録・変更					
代理者設定					
旧法機能					
(旧法)申請機能					~
<u> </u>				 	>

同じ業者コードを使用している企業内のユーザ(氏名や所属部課所名等の情報を含む)が表示されます。

(\leftarrow)	♀ ♂ 🤗 医療	機器WEB申請 代 ×		↑ ★ ¤
[
代理者設定				
戻る			登章	寻 求
代理者一覧				
チェックユーザ名	所属部課名	連絡先	メールアドレス	
□ 医機 一郎	所属部課所A	03-000-0000	mailA@go.jp	
医機 二郎	所属部課所B	03-000-0001	mailB@go.jp	
	所属部課所C	03-000-0002	mailC@go.jp	
医機 三郎	所属部課所D	03-000-0003	mailD@go.jp	
				🔍 100% 🔻

代理者に追加する場合、チェック欄にチェックを入れ、右上部の[登録]をクリックすると、代理者設定 されます。 以上で設定が終了です。

2)利用方法

代理者設定されたユーザは、次のようにして利用することができます。

[提出したもの] [企業用検索] をクリックしてください。

		- - ×
	♀ < c / ● 医療機器WE B 申請 ×	↑ ★ ☆
	提出した一覧 企業用検索	
Poda	様式 20件毎に表示	
	操业者 「医細菌 花子(nuwnetが行車用) J	
新相作成		
利凡丁日及		
作成中		
	検索	
提出したもの		
	※検索条件を指定して「検索」ボタンを押してください。	
	6	100% 👻

検索条件「提出者」に代理者設定されたユーザが表示されますので、該当のユーザを選択し [検索] ボ タンを押すと、代理者設定されたユーザの申請データが表示されます。

< → Ø	_				<mark>}</mark> 5 - 9	葠 医療機器WEBF	申請 ×			≜ ★ ☆
	提出	した一覧	企業用検索							
Poda	様式 E04:医療	機器製造販売承認申請書		✔ 20件毎に表示 ✔						
	提出者 医機	連 太郎(DWAP試行運用) ✔								
新規作成	提出日 2014,	/09/23 ~								
	進捗状況	~								
TF成中	榆壶									
提出したもの	12.91									
						全	1件中 1~1件目			
	進捗状況	仮受付番号 様式名	システム 受付番号	提出の内容				提出日 ↑↓	提出者	受付票
	1 受付済	15E04000003 E04:医療機器製…	•	ダイアライザーA				2015/02/02 10:35	医機連 太郎(D.	
									a 1	00% • "

該当する申請データを選択して、再利用申請を行うことができます。また、差換え申請も行うことがで きます。

また、申請者情報は代理者設定されたユーザが申請した時点の情報が引継がれていますので、必要に応じて変更してください。

$\langle \leftarrow \rangle $			_		<u>م</u> ک - ک	🧿 E04:医療機器製造則	远走承 ×			★ ☆
印刷						-	差換え	再利用申請	閉じる	
ローカルへ保存					申請者情報変更					
手数料コード		HDE								
		医療機器製造販	「売承認	(販売名変更代替新規)						
手数料合計(国)	¥	33300	条項	12条1項1号イ(9)						
手数料合計(機構)	¥	35600								
審査	¥	35600	条項	33条1項1号八						
調査	¥	0	条項	-						
					ᄠᆂᇗᇑᆎ	±				

なお、再利用申請または差換え申請を行う場合は、差換え3-9及び再利用申請3-10を参照し てください。

(代理者機能で閲覧している場合は申請書に[削除]ボタンは表示されず削除することはできません。)

4. ID管理について

4-1. 社内の ID 管理について

DWAPにおいて、業者コード毎のスーパーバイザー的なIDはありませんので、次のような方法 で社内でのIDの管理をお願いします。

これは、社内における薬事申請業務に関係のない者がIDを取得している場合や、業務に従事している者が社内で他の部門に移動したり、退社した場合にも、IDとパスワードがわかっていれば、 社外からでも申請した情報を入手することが可能です。

DWAPで作成した内容は、鑑に関する情報が主であり、情報が外部へ出たからといって、大きな 問題にはならないと考えますが、情報管理を行う必要がある場合には、このような IDの削除等が 必要となります。

このためには、社内のだれがIDを取得しているかについて、確認することが必要となります。

4-2. ID 取得者の情報取得

代理者設定機能を利用する。(3-12-9参照) 代理者設定画面に、同一業者コードでIDを取得された方の氏名が表示されます。

€€		ター ひ 🦉 医療	機器WEB申請 代 ×		<mark>□_×</mark> # ★ #
代理者設定					
戻る					登録
代理者一覧 チェック	ユーザ名	所属部課名	連絡先	ر-لا	レアドレス
□ 医機 一郎		所属部課所A 所属部課所B	03-000-0000	mailA@go.jp mailB@go.jn	
□ 医機 花子		所属部課所C	03-000-0002	mailC@go.jp	
□ 医機 三郎		所属部課所D	03-000-0003	mailD@go.jp	
					🔍 100% 🔻

表示された氏名を確認し、不要な方がいましたら、ID削除願いの手続きにて削除してください。

4-3. 担当者が交代した場合の扱い

担当者毎に ID を取得できますが、担当者が交代する場合に、新規に取得すると、これまで担当して いた方の情報が扱えません。(ローカル保存することでかなりのものは扱えます。)

交代する場合は、ID、PW を引き継ぎ、新たに引き継いだ方が、 PW を変更することで、対応が可能です。『3-12-4. ログインパスワードを変更したい』を参照ください。

なお、この場合、使用者情報も別途修正しておいてください。

トップメニュー => 利用者情報変更 で行えます。『3-12-5.利用者情報を変更する』を 参照ください。

4-4. ID削除の手続きについて

DWAP使用 I Dで不要となったものは、下記の手順で削除願いを行ってください。

- 【1】依頼書の取得
 - ・ログイン画面に掲載されている削除願いの用紙をダウンロードしてください。
 Microsoft Word 版
 Acrobat pdf 版
- 【2】様式への記載
 - ・必要事項を記入してください。
- 【3】 PMDAへの提出
 - ・ PMDA へ提出してください。
 〒100-0013 東京都千代田区霞が関 3-3-2 新霞が関ビル 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 メールアドレス: <u>dwap_help@pmda.go.jp</u>
- 【4】確認の連絡
 - ・ PMDAにて依頼事項を確認する。 相違等がある場合は、その旨を依頼者へ連絡し、修正版の再提出を依頼する。
- 【5】削除
 - ・確認がとれたIDは削除し、依頼者へ削除の旨を連絡する。

注:

IDを削除すると、そのIDで作成していた申請書等は使用できなくなります。 再利用等が必要になるものは、必ずローカルへ保存しておいてください。

付録.制御コード一覧

コード 名前 説明 備考 No HTタブ 1 0x09 $\mathbf{2}$ \mathbf{LF} 改行 一部の項目は使用許可 0x0A (例:製造業者 氏名) \mathbf{FF} 改ページ 3 0x0C 4 エスケープ 0x1B ESC

DWAPで使用禁止となる主な制御コードは以下の通りです。



PMDA版 医療機器Web申請プラットフォーム:DWAP 基本操作マニュアル(一般ユーザ編)

Ver 6.1

令和4年3月発行

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

〒100-0013 東京都千代田区霞が関 3-3-2 新霞が関ビル

無断複製・転載をお断りします