

事務連絡
平成 29 年 3 月 17 日

各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局
医療機器審査管理課

承認申請書及びQMS調査申請書の同時申請にかかるDWA P
の改修について

標記について、別添写しのとおり（独）医薬品医療機器総合機構より事務連絡が発出されましたので、貴管下関係事業者等に対し周知願います。





事 務 連 絡
平成 29 年 3 月 17 日

厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課 御中

独立行政法人医薬品医療機器総合機構
審 査 業 務 部

承認申請書及びQMS調査申請書の同時申請にかかるDWAPの改修について

今般、医療機器WEB申請プラットフォーム（以下、「DWAP」という。）を活用した医療機器製造販売承認申請書又は外国製造医療機器製造販売承認申請書（一部変更承認申請書を含む。以下、「承認申請書」という。）と医療機器適合性調査申請書又は外国製造医療機器適合性調査申請書（以下、「QMS調査申請書」という。）の同時申請が可能となるようシステム改修を行いました。

つきましては、その概要等について下記のとおり連絡いたしますので、関係機関への周知方よろしくお願いいたします。

記

1. 対象申請書

医療機器適合性調査申請書（EC4 様式第六十三の十一）

外国製造医療機器適合性調査申請書（FB4 様式第六十三の二十五）

※ 承認申請書については変更ありません。

2. 改修事項

QMS調査申請書の「承認申請受付番号又は承認番号」欄に、「システム受付番号（承認申請書を医薬品医療機器総合機構（以下、「機構」という。）で受け付けた際に発行される番号）」の他、DWAPで承認申請書を作成（申請書入力画面で「提出」ボタンを押下）した際に発行される「仮受付番号」も入力できるよう改修しました。

これにより、承認申請書が機構受付前であってもQMS調査申請書の作成が可能となり、承認申請書とQMS調査申請書の同時申請が可能となります。

3. 実施時期

平成 29 年 4 月 3 日より本件改修後の QMS 調査申請書の作成及び機構受付が可能となります。

4. その他

- ・本改修により承認申請書と QMS 調査申請書の同時申請が可能となるのは、両申請書を DWAP で作成した場合に限ります（FD 申請ソフトによる申請の場合は同時申請できません）。
- ・先に承認申請書が機構で受け付けられ、「システム受付番号」と「仮受付番号」のいずれもある場合は、どちらの番号を QMS 調査申請書に記載しても受付可能です。
- ・承認申請書と QMS 調査申請書を作成し「仮受付番号」が発行された後に、修正事項が生じ承認申請書を再作成（再利用申請）した場合は、その再作成した承認申請書にかかる「仮受付番号」が新たに発行されます。その場合は、QMS 調査申請書にその新たに発行された「仮受付番号」を記載する必要があります（承認申請書の仮受付番号と QMS 調査申請書に記載する仮受付番号は対の関係になる必要があります）。
- ・概要については別紙を参照してください。また、入力事例については、後日、DWAP トップページ (<https://www.dwap.pmda.go.jp>) に掲載する予定です。

平成29年4月3日よりQMS同時申請が可能となります

医療機器WEB申請プラットフォーム（DWA P）で承認申請書を作成する際、同時にQMS調査申請書の作成が可能となるようシステム改修を行いました

改修前

製造販売承認申請書を作成

PMDA受付
(システム受付番号発行)

QMS調査申請書を作成

PMDA受付

※ 改良・後発医療機器は製造販売承認申請受付後10日以内にQMS調査申請書を提出しなければならない

改修後

製造販売承認申請書及びQMS調査申請書を作成

PMDA受付

※ FD申請ソフトによる申請の場合は上記同時申請はできません。

平成29年4月3日よりQMS同時申請が可能となります

「承認申請受付番号又は承認番号」欄に「システム受付番号（13桁）」の他に「仮受付番号（11桁）」が入力できるようになります

様式第六十三の十一（第四十四条の二十八関係）
医療機器適合性調査申請書

主たる機能を有する事業者の名称	DWAPテスト (000000000)	
主たる機能を有する事業者の所在地	東京都千代田区豊町3-3-2	
許可番号	0001300000	許可年月日：平成29年1月1日
申請書を提出する部分	システム受付番号：—	
製造販売業の許可番号及び年月日	システム受付番号：—	
申請書	一般的名称：中央型透析器 (35004000)	申請年月日：—
申請書	クラス分類：Ⅲ	
申請書	販売名：テストグループABC	
申請書	システム受付番号又は承認番号	承認番号：—
申請書	又は仮受付番号	
申請書	年月日：平成29年4月3日	
申請書	コード：201021	
申請書	名称：別紙2の1の一般的な非電動化非埋込み型透析器第2号イ（注射・点滴・輸血・透析用）	
申請書	従属検査対象品目の区分：（従属検査対象外）	
製造所	別紙1のとおり	
製造所	別紙1のとおり	
調査手数料金額	¥777000	
備考	申請の別：新規 その他備考：別紙2のとおり	

上記により、医療機器の適合性調査を申請します。
平成29年4月3日

住所 東京都千代田区豊町3-3-2

氏名 DWAPテスト
医機 太郎 印

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 殿

郵便番号 100-6013
住所 東京都千代田区豊町3-3-2
所属 基本部
担当者名 医機 花子
電話番号 03-XXXX-XXXX FAX番号 03-XXXX-XXXX
メールアドレス XXX@dwap.co.jp
業者コード 000000000

10060000

例) 仮受付番号を入力した場合

承認申請受付番号又は承認番号	システム受付番号 又は仮受付番号	: 00E04000001	承認番号: —
----------------	---------------------	---------------	---------

平成29年4月3日よりQMS同時申請が可能となります

■ Q & A

Q1 DWAPで製造販売承認申請書を作成し、FD申請ソフトで製造販売承認申請書の仮受付番号をQMS調査申請書に入力して作成することは可能か。

A1 いずれもDWAPで作成していただく必要があります。

Q2 DWAPで作成した製造販売承認申請書を先に提出したため、仮受付番号とシステム受付番号のふたつがあるが、DWAPでQMS調査申請書を作成する際、どちらを記載すればよいか。

A2 どちらを記載していただいても結構です。

Q3 FD申請ソフトを使ってQMS同時申請を行うことは可能か。

A3 できません。