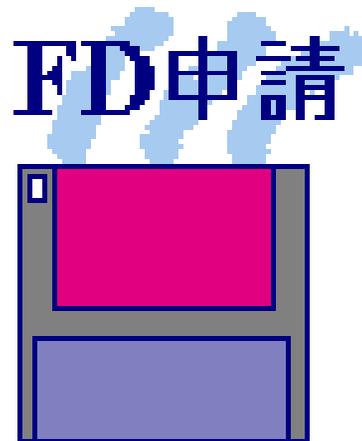


◆FD申請システム◆

～ダウンロードの方法について～



福岡県保健医療介護部薬務課

目次

1. 電子申請ソフトのインストール

1-1 システムの必要条件

1-2 ダウンロード方法

1-3 インストール方法

2. 電子申請ソフトの初期設定

2-1 申請者情報の登録

3. その他

3-1 電子申請ソフトの操作マニュアル

3-2 電子申請ソフトの操作方法に関するお問合せ

1. 電子申請ソフトのインストール

1-1 システムの必要条件

- (1) OS
Windows 8.1 (Proエディション)版
Windows 10 (Proエディション)版
- (2) 32・64ビット
32ビット版、64ビット版
- (3) 最小稼動メモリ
Windows 8.1・Windows 10 は 2GB以上
- (4) ハードディスク 必要空き容量500MB以上
- (5) Internet Explorer バージョン
Windows 8.1・Windows 10 の場合 11.0以上
- (6) その他
FDドライブ 若しくは CD-RWドライブが必要

1. 電子申請ソフトのインストール

1-2-1 ダウンロード方法

電子申請ホームページ <https://web.fd-shinsei.mhlw.go.jp>

厚生労働省 医薬・生活衛生局 医薬品審査管理課
医薬品・医薬部外品・化粧品・医療機器・体外診断用医薬品・再生医療等製品
承認・許可・認定・登録関係 FD申請



このサイトは、医薬品・医薬部外品・化粧品・医療機器・体外診断用医薬品・再生医療等製品の承認及び許可等に関するFD申請を行う方のためのサイトです。申請ソフトのダウンロードや、審査状況の確認等が可能です。

通知関連	申請について	審査状況確認	ダウンロード	Q&A
→ 各種通知	→ 医薬品等手数料一覧(医薬品医療機器等法) → 医療機器・体外診断用医薬品手数料一覧(医薬品医療機器等法) → 再生医療等製品手数料	→ パスワード取得の流れ説明 → 医薬品審査状況確認 → 医療機器審査状況確認 → 審査状況の確認システム	→ 電子申請ソフトのダウンロード(医薬品医療機器等法) → QMS手数料計算ツールのダウンロード(医薬品医療機器等法)	→ 審査状況確認用パスワード発行申込のQ&A → 電子申請ソフトのQ&A(医薬品医療機器等法) → 医薬品等FD申請ソフトのQ&A(旧薬事法)

1. 電子申請ソフトのインストール

1-2-2 ダウンロード方法



医薬品医療機器等法用医薬品等電子申請ソフトダウンロード

※医薬品等電子申請ソフトは、医薬品・医薬部外品・化粧品・体外診断用医薬品・再生医療等製品の承認・許可・認定・登録に関する申請書等の作成に使用できます。

掲載日:平成17年04月01日[2005.04.01]

更新日:令和04年04月28日[2022.04.28]

※【重要】医薬品医療機器等法対応医薬品等電子申請ソフトを初めてインストールされる方へ

下のリンクからダウンロードできるファイルは、自己解凍形式の実行ファイルになっています。ダウンロードが終わりましたら、そのファイルをダブルクリックして実行するかまたは、お使いのウェブブラウザが備えるダウンロードファイルの実行機能を使用して実行して下さい。インストール方法の詳細については「[インストールマニュアル\[2020.08.31 UPDATE\]](#)」をご参照ください。

医薬品医療機器等法対応医薬品等電子申請ソフトの実行に必要なオペレーティングシステムは次のとおりです。

Windows 8.1・Windows 10 オペレーティングシステムでの動作保証

(Windows 2000・Windows XP・Windows Vista・Windows 7・Windows 8 オペレーティングシステムでの動作を保証しません。)

▶申請ソフトに関するお問い合わせは、申請ソフトヘルプデスクまでお願い致します。



申請ソフト (2022年04月版:令和03年08月01日からの医薬品医療機器等法に対応)のダウンロード [約13.5MB][2022.04.28 UPDATE]

【令和04年04月28日公開2022年04月版の主な変更・修正点】

1. 不具合修正

以下2021年03月版の不具合に対して修正を行いました。

・旧バージョンの申請ソフトで作成した業許可の変更届において、【変更前】に欠格条項が含まれるデータを、

1. 電子申請ソフトのインストール

1-2-3 ダウンロード方法

 [基本操作マニュアルのダウンロード](#) [約8.81MB][2020.08.31 UPDATE]

 [申請品目一括登録用入力ツールのダウンロード](#) [約0.1MB][2009.07.31 UPDATE]

 [申請品目一括登録機能マニュアルのダウンロード](#) [約1.0MB] [2009.07.31 UPDATE]

 [外字登録手順について](#) [約0.2MB][2012.07.02 UPDATE]



メールサービス配信申し込み

※申請ソフトのバージョンアップ情報などをお届けいたします。

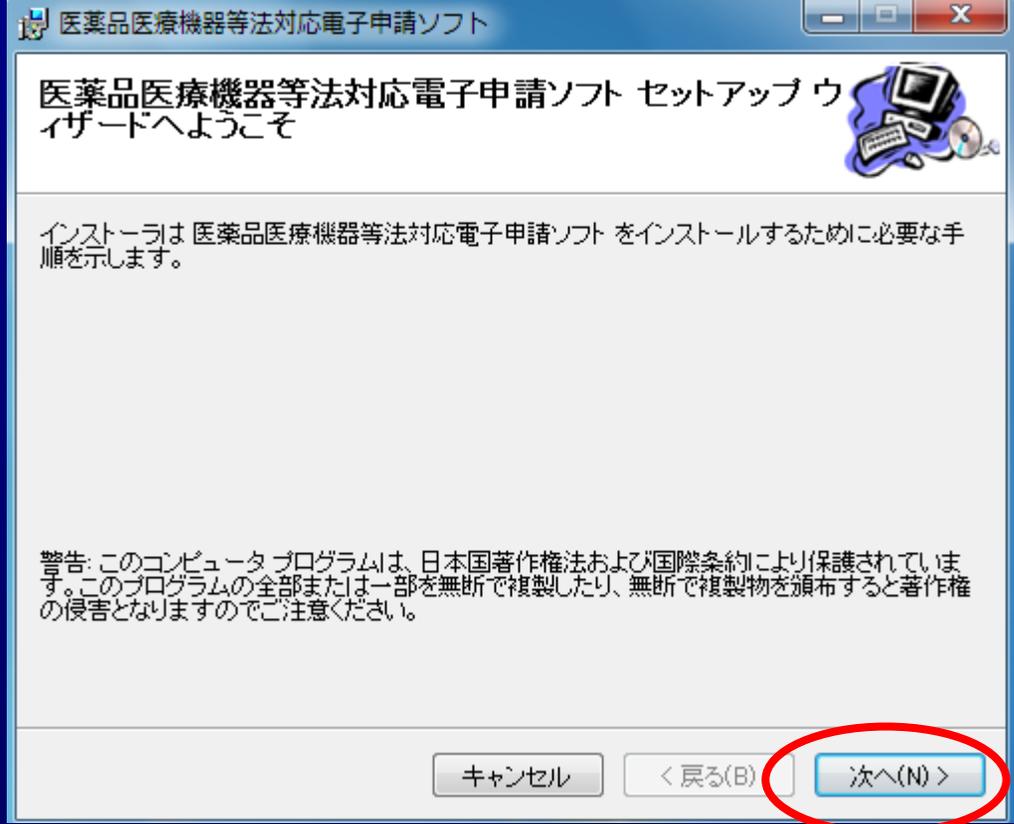
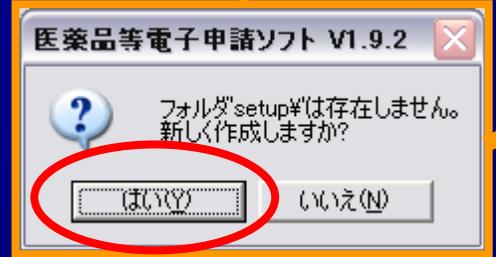
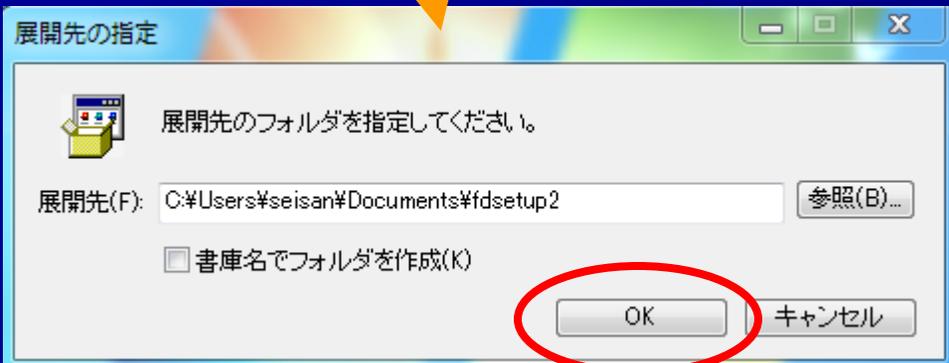
[メールサービス配信申し込みはこちら](#)

1. 電子申請ソフトのインストール

1-3-1 インストール方法

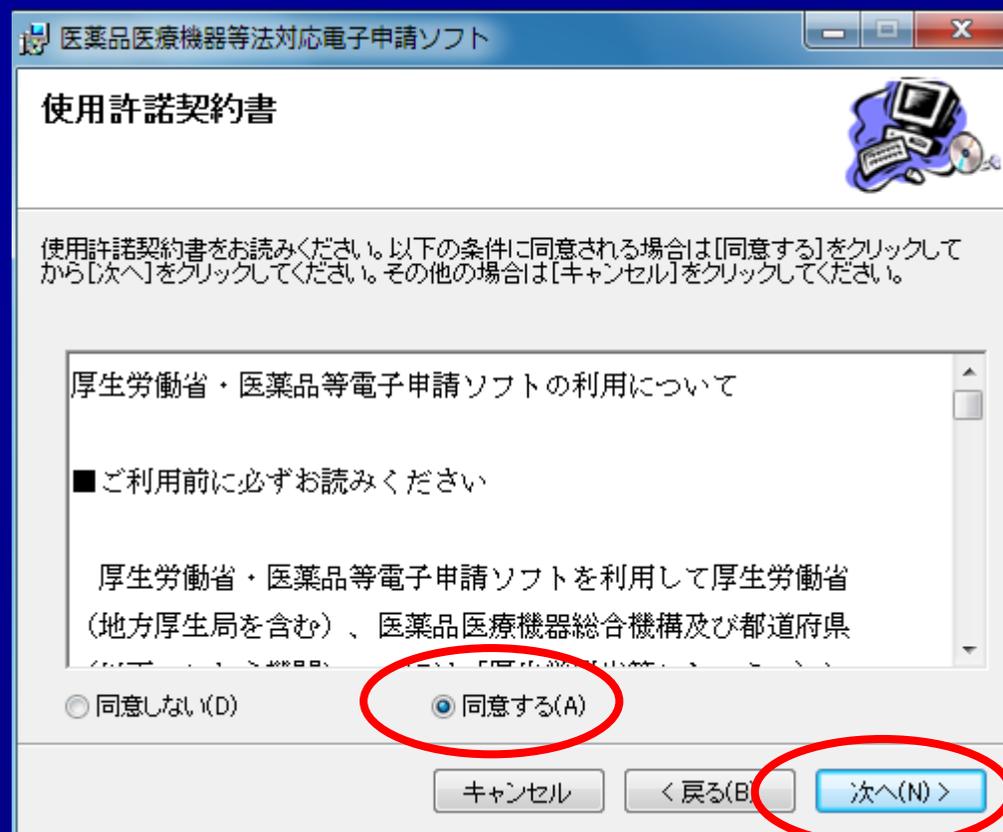


ダブルクリック

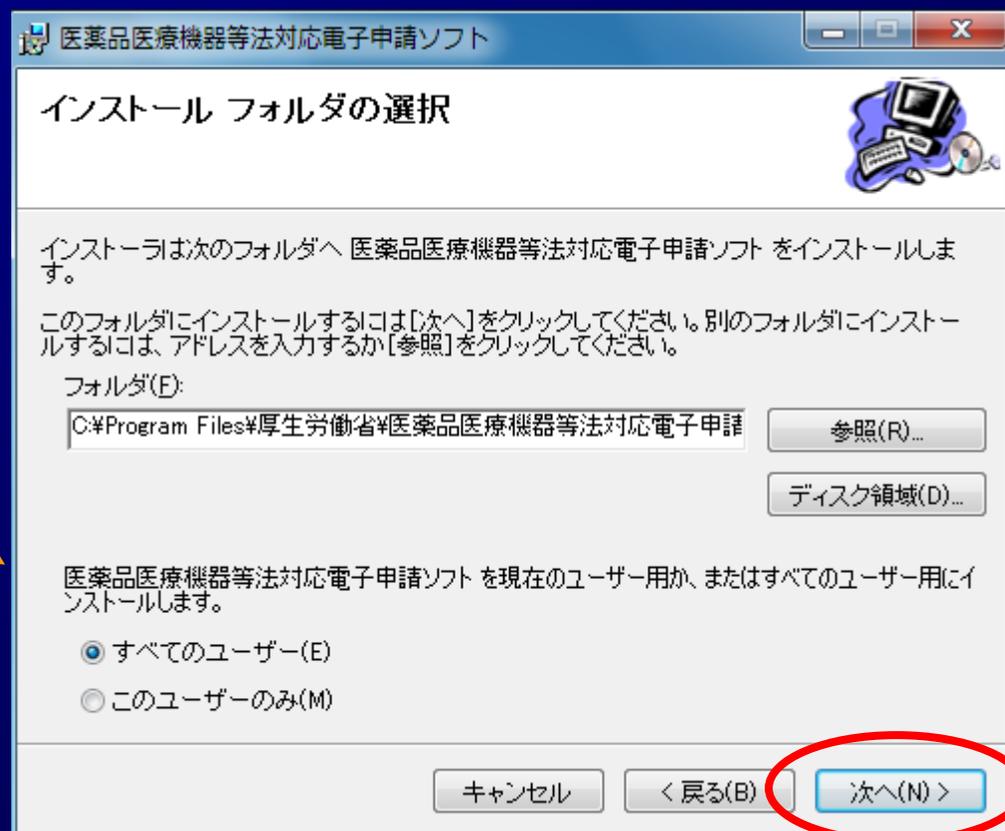


1. 電子申請ソフトのインストール

1-3-2 インストール方法



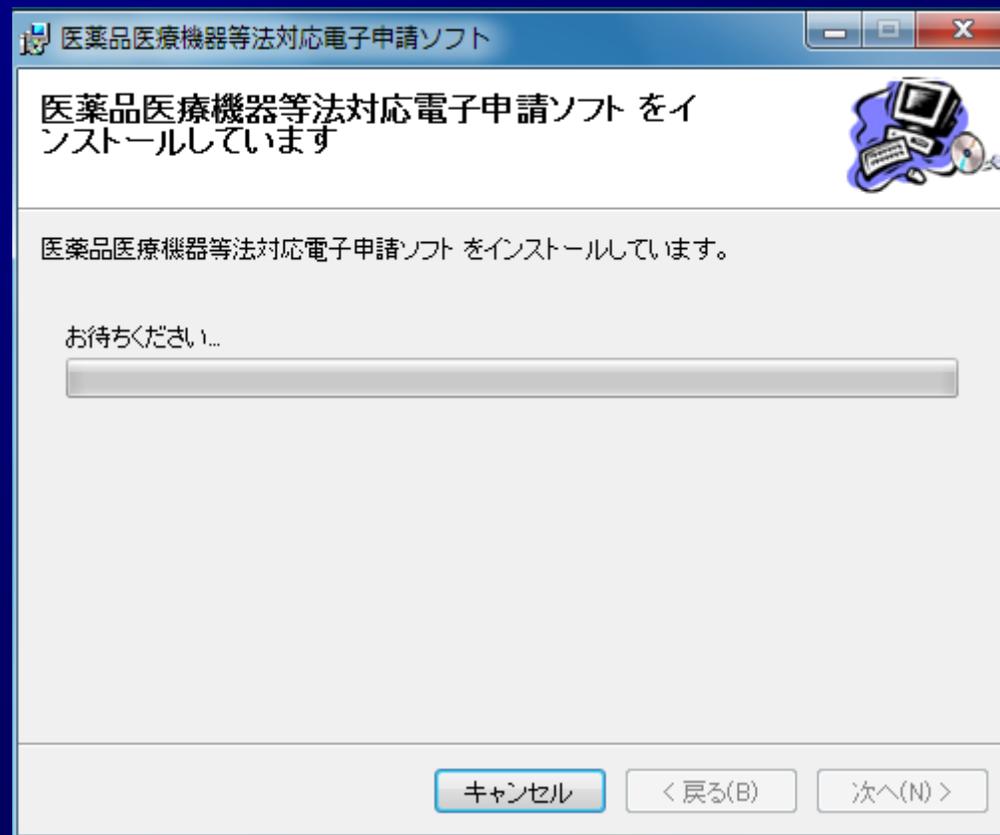
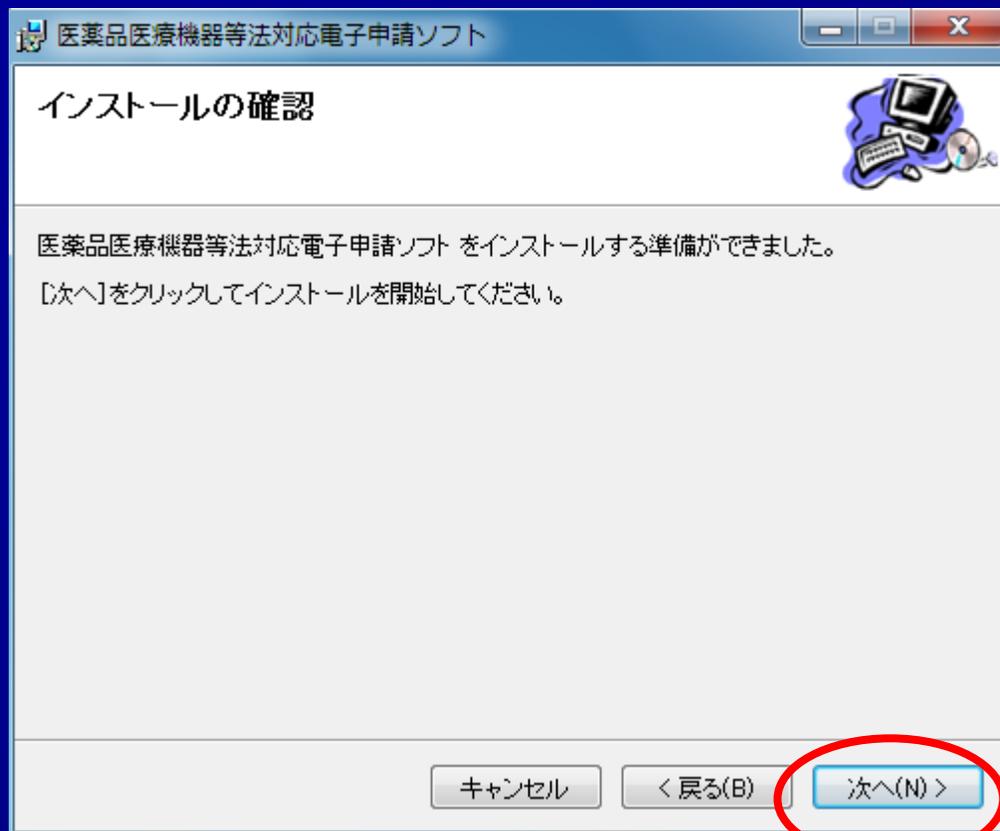
「使用許諾」画面が表示されます。使用許諾契約書をお読みいただき、内容に同意していただける場合のみ「同意する」をクリックします。



インストール先を変更する場合は「参照」をクリックして任意の場所を指定してください。

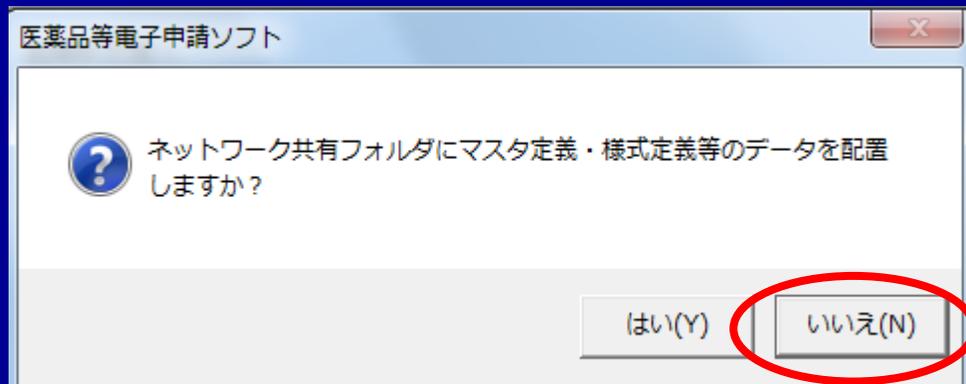
1. 電子申請ソフトのインストール

1-3-3 インストール方法

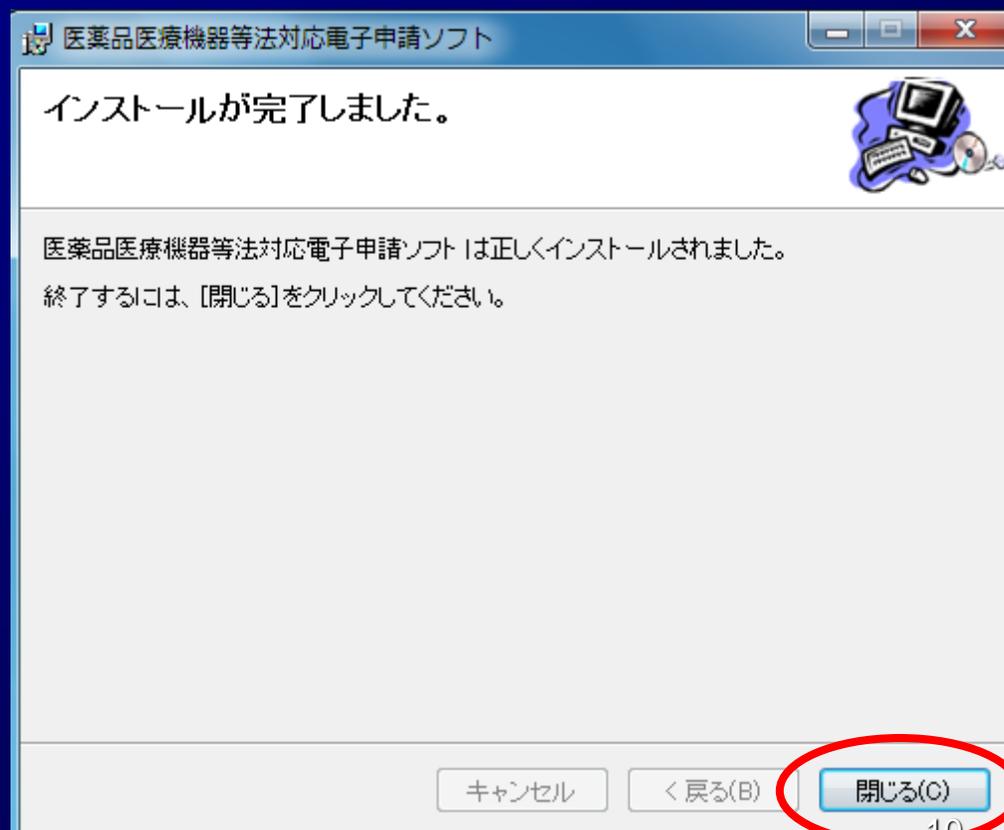


1. 電子申請ソフトのインストール

1-3-4 インストール方法

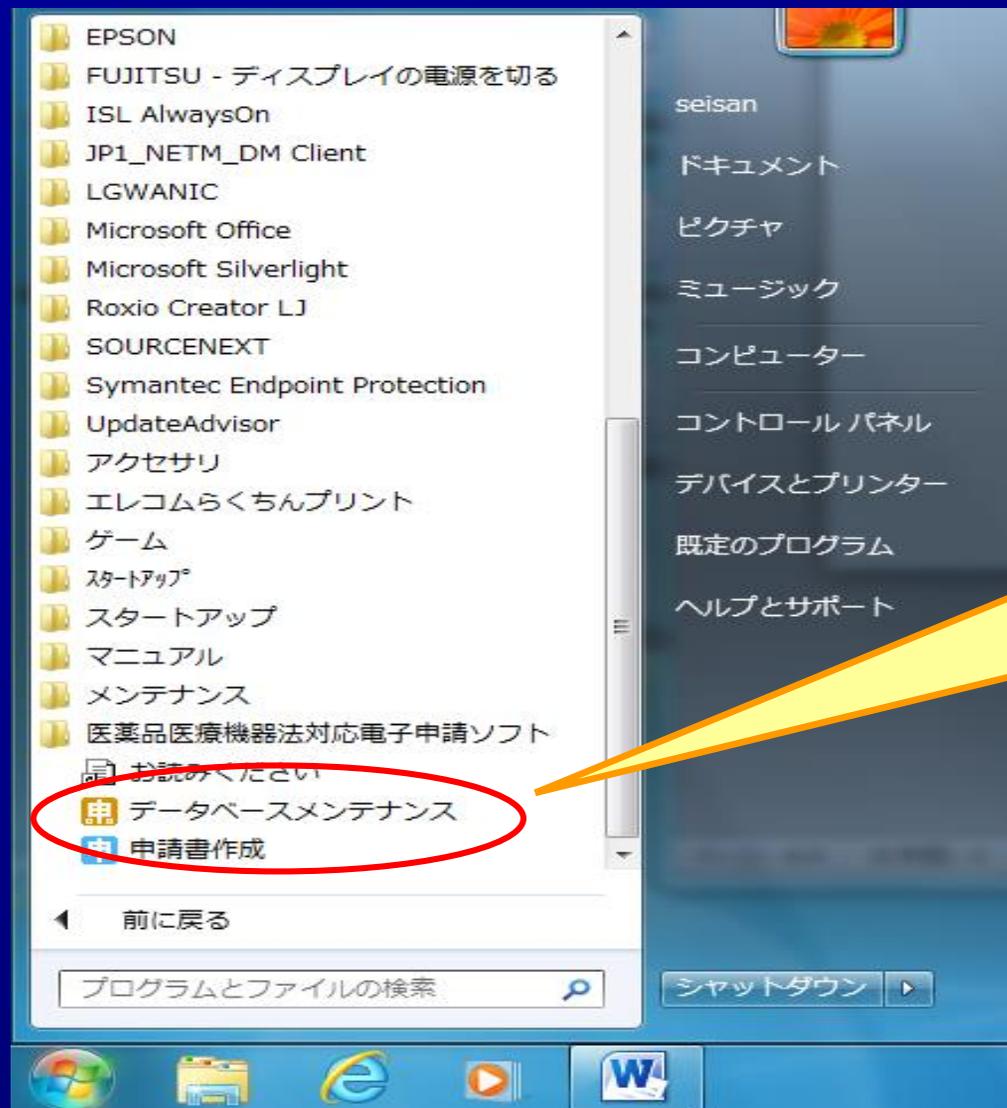


ネットワーク共有フォルダにマスタ定義・様式定義等のデータを配置しない場合は、「いいえ」をクリックします。



2. 電子申請ソフトの初期設定

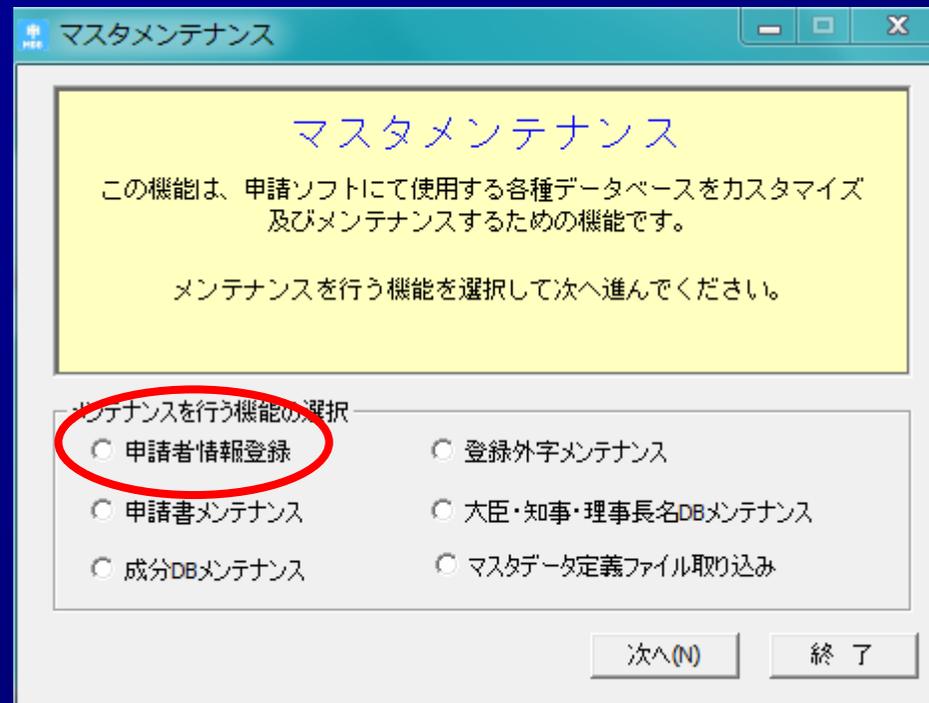
2-1 申請者情報の登録



「スタート」
→「すべてのプログラム」
→「医薬品医療機器法対応
電子申請ソフト」
→「データベースメンテナンス」

2. 電子申請ソフトの初期設定

2-2 申請者情報の登録



マスタメンテナンス

この機能は、申請ソフトにて使用する各種データベースをカスタマイズ及びメンテナンスするための機能です。

メンテナンスを行う機能を選択して次へ進んでください。

メンテナンスを行う機能の選択

- 申請者情報登録
- 登録外字メンテナンス
- 申請書メンテナンス
- 大臣・知事・理事長名DBメンテナンス
- 成分DBメンテナンス
- マスタデータ定義ファイル取り込み

次へ(N) 終了

2. 電子申請ソフトの初期設定

2-3 申請者情報の登録

登録されるデータの種類

【申請者の情報（例）】

1. 提出者（本社）

- ①業者コード : 123456000 【半角】（9桁）
- ②郵便番号 : 100-8916 【半角】
- ③住所 : 東京都千代田区霞が関1-2-2 【全角】
- ④法人名 : 株式会社厚生労働省（こうせいろうどうしょう） 【全角】
- ⑤代表者氏名 : 厚生太郎（こうせいたろう） 【全角】

2. 担当者

- ⑥郵便番号 : 812-8577 【半角】
- ⑦住所 : 福岡県福岡市博多区東公園7-7 【全角】
- ⑧氏名 : 福岡太郎（ふくおかたろう） 【全角】
- ⑨所属 : 株式会社厚生労働省 福岡支店 【全角】
- ⑩電話番号 : 092-643-3286 【半角】
- ⑪FAX番号 : 092-643-3305 【半角】
- ⑫メールアドレス : yakumu@pref.fukuoka.lg.jp 【半角】

3. その他

- ⑬業務を行う役員 : 厚生太郎（こうせいたろう） 【全角】
- ⑭業務を行う役員 : 厚生花子（こうせいのはなこ） 【全角】

2. 電子申請ソフトの初期設定

2-4 申請者情報の登録

マスタメンテナンス

申請者情報登録

業者情報

業者情報一覧

操作モード

適用
追加
削除
検索

業者コード 郵便番号 住所

法人名 法人名ふりがな

代表者氏名 代表者氏名ふりがな

医薬品 医薬部外品 化粧品 医療機器

担当者情報

担当者情報一覧

適用
追加
削除

郵便番号 住所

所属部署名

担当者氏名1 担当者氏名2

担当者氏名1ふりがな 担当者氏名2ふりがな

電話番号 FAX

製造販売業許可

元号 年 月 日

製造業許可

元号 年 月 日

モード切替 終了 キャンセル

編集モード

適用

追加

削除

検索

そのままでは入力できないため、「モード切替」をクリックし、「操作モード」を「編集モード」に変更する。その後、「追加」ボタンをクリックする。

モード切替

2. 電子申請ソフトの初期設定

2-5 申請者情報の登録

マスタメンテナンス

申請者情報登録

業者情報

業者情報一覧

123456000 株式会社厚生労働省

① 業者コード ② 郵便番号 ③ 住所

123456000	100-8916	東京都千代田区霞が関1-2-2
-----------	----------	-----------------

④ 法人名 法人名ふりがな

株式会社厚生労働省	こうせいろうどうしょう
-----------	-------------

⑤ 代表者氏名 代表者氏名ふりがな

厚生太郎	こうせいたろう
------	---------

編集モード

適用
追加
削除
検索

「住所」の数字・ハイフンは全角入力

担当者情報

担当者情報一覧

福岡太郎 株式会社厚生労働省 福岡支店

⑥ 郵便番号 ⑦ 住所

812-8577	福岡県福岡市博多区東公園7-7
----------	-----------------

⑧ 所属部署名

株式会社厚生労働省 福岡支店

⑧ 担当者氏名1 担当者氏名2

福岡太郎	
------	--

担当者氏名1ふりがな 担当者氏名2ふりがな

ふくおかたろう	
---------	--

⑩ 電話番号 ⑪ FAX ⑫ メールアドレス

092-643-3286	092-643-3305	yakumu@pref.fukuoka.lg.jp
--------------	--------------	---------------------------

製造販売業許可

製造業許可

元号 年 月 日

元号 年 月 日

モード切替 終了 キャンセル

必要事項を入力し、「適用」をクリックする。
→「終了」をクリックする。

3. その他

3-1 電子申請ソフトの操作マニュアル

 [基本操作マニュアルのダウンロード](#) [約8.81MB][2020.08.31 UPDATE]

 [申請品目一括登録用入力ツールのダウンロード](#) [約0.1MB][2009.07.31 UPDATE]

 [申請品目一括登録機能マニュアルのダウンロード](#) [約1.0MB] [2009.07.31 UPDATE]

 [外字登録手順について](#) [約0.2MB][2012.07.02 UPDATE]



メールサービス配信申し込み

※申請ソフトのバージョンアップ情報などをお届けいたします。

[メールサービス配信申し込みはこちら](#)

3. その他

3-2 電子申請ソフトの操作方法に関するお問合せ



お問合せについて

【申請ソフト】、【QMS適合性調査手数料計算ツール】、【一括届出・一括廃止添付資料】のサポートは、申請ソフトヘルプデスクで行っております。質問等は、原則E-Mailにて受付けております。

申請書等の記載内容・提出方法等の内容面・運用面の事項に関しては、直接提出先の行政機関の窓口にお問い合わせ下さい。なお、ヘルプデスクの対応時間は下記の通りとなっておりますので、あらかじめご了承ください。

申請ソフトのバージョンアップは、随時行われます。定期的に訪問していただけるようお願いいたします。

- 受付時間 9:30 ~ 17:00 (土、日祝祭日を除く)
- 医薬品等FD申請ソフト等に関するお問合せ E-Mail: fd_jyaku@pmda.go.jp

E-Mail環境をお持ちでない方は、FAX:03-3507-0114

<ヘルプデスク>

- 受付時間 9:30 ~ 17:00 (土、日祝祭日を除く)
- 医薬品等FD申請ソフト等に関するお問合せ E-Mail: fd_jyaku@pmda.go.jp

E-Mail環境をお持ちでない方は、FAX:03-3507-0114