

医薬品等電子申請（FD申請）ソフト での手続き等について

令和8年7月14日
福岡県保健医療介護部
薬務課生産指導係

FD申請ソフトとは

- 厚生労働省が提供している専用ソフト
- 医薬品・医療機器、医薬部外品、化粧品、再生医療等製品における
 - 製造販売業
 - 製造業
 - 医療機器修理業
- の許可申請や登録申請、更新や変更の諸手続きの書類作成に必要なソフト

FD申請ソフトの入手方法

厚生労働省
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。

最新版ダウンロードはコチラ

通知関連	申請について	審査状況確認	ダウンロード	Q&A
→ 電磁的記録媒体申請 (FD申請) 通知関連 → オンライン提出通知関連	→ 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一覧 (医薬品医療機器等法) → 医薬品手数料一覧 (H26年11月25日以	→ 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 (サンプル)	→ 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) → 一括届出・一括廃止添付資料のダウンロード → 電子申請ソフトのダウンロード (H26年11	→ 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) → 医療用具FD申請ソフトのQ&A (旧薬事法)

FD申請する前に...

【業者コード】とは

- FD申請ソフトで申請書・届出書を作成する際に必要なコード
- 事前に厚生労働省のe-Gov電子申請サービスから登録手続きを行う。
- 法人に末尾ゼロの9桁のコードが割り振られ、製造販売業や、製造所など、所在地ごとに枝番を取得する。

(例)

- 申請者の業者コード：123456000
- 申請者のA製造所の業者コード：123456001
- 申請者のB製造所の業者コード：123456002

FD申請サイトのページに業者コード登録票の様式や登録マニュアルあり。E-Gov電子申請の利用方法はe-Govのヘルプページ等をご覧ください。

<https://web.fd-shinsei.mhlw.go.jp>

【業者コード】登録票

業 者 コード 登 録 票

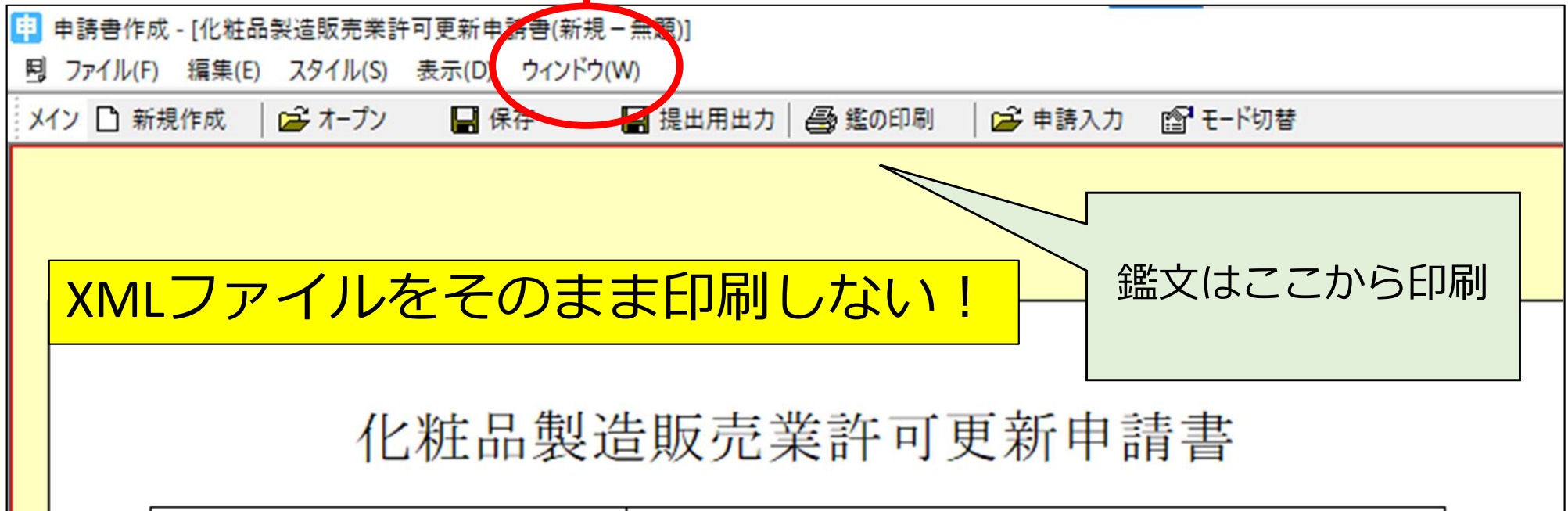
業 者 コー ド の 別		① 申請者の業者コード		② 製造所等の業者コード			
製造所等所在都道府県 (外国業者にあつては国名)		東京都					
申 請 者	ふ り が な	こころうせいやく					
	氏 名 又 は 名 称	株式会社厚労製薬					
	住 所 又 は 所 在 地	東京都千代田区霞が関一丁目2番2号					
	電 話 番 号	03-XXXX-XXXX					
	申請者の業者コード					0	0
製 造 所 等	ふ り が な	こころうせいやく					
	製造所等の名称	株式会社厚労製薬					
	所 在 地	東京都千代田区霞が関一丁目2番2号					
	電 話 番 号	03-XXXX-XXXX					
提 出 年 月 日		令和5年1月4日					
業 業 の 別		① 製造販売 2 製造 3 修理 4 外国製造					
品 目 の 種 別		① 医薬品 2 医薬部外品 3 化粧品 ④ 医療機器 5 体外診断用医薬品 6 再生医療等製品					
備 考							

FD申請手続きにおける
よくある間違い

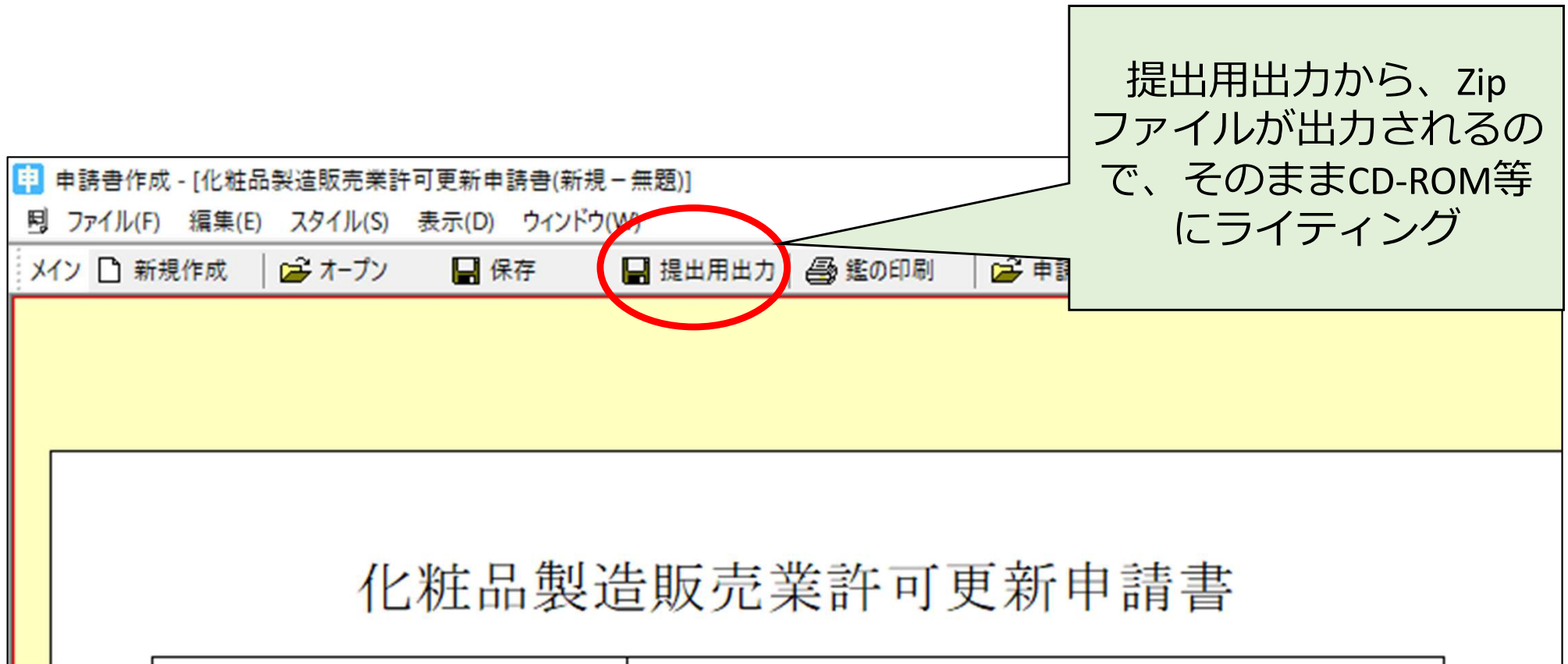
紙に印刷して提出が必要なもの（新規・更新・変更届共通）
※変更届においてはオンライン申請を除く



申請書の中身は
ウィンドウ (W)→
提出用申請データ形
式一覧表示 (D)をク
リックし、印刷



CD-ROM又はフロッピーで提出するもの



Zipファイルがディスクに入っていない、Zipファイルが解凍されたファイルで入っている等があると、受付ができません！よく確認を！

責任役員の変更で代表者の変更がある場合

- 代表取締役が交代する場合は、変更内容の「事項」に“申請者”を追加
- 申請者欄に変更前後の代表者氏名を記載

申請データ作成 (A43: 変更届書 (化粧品製造販売業許可))

管理情報	共通ヘッダ	業務の種別	許可番号及び年月日	主事務所の名称/所在地	変更内容	変更年月日	備考																																													
					事項 申請者 001: 申請者 002: 薬事に関する業務に責任を有する役員 (業務を行う役員) 003: 申請者の欠格条項 繰返し																																															
					変更前 変更後																																															
<table border="1"><thead><tr><th>申請者</th><th>事務所の名称/所在地</th><th>総括製造販売責任者</th><th>薬事に責任を有する役員</th><th>申請者の欠格条項</th></tr></thead><tbody><tr><td>郵便番号</td><td colspan="4"></td></tr><tr><td>住所</td><td colspan="4"></td></tr><tr><td colspan="5">法人名・ふりがな</td></tr><tr><td>法人名</td><td colspan="4"></td></tr><tr><td>ふりがな</td><td colspan="4"></td></tr><tr><td colspan="5">代表者氏名・ふりがな</td></tr><tr><td>代表者氏名</td><td colspan="4"></td></tr><tr><td>ふりがな</td><td colspan="4"></td></tr></tbody></table>								申請者	事務所の名称/所在地	総括製造販売責任者	薬事に責任を有する役員	申請者の欠格条項	郵便番号					住所					法人名・ふりがな					法人名					ふりがな					代表者氏名・ふりがな					代表者氏名					ふりがな				
申請者	事務所の名称/所在地	総括製造販売責任者	薬事に責任を有する役員	申請者の欠格条項																																																
郵便番号																																																				
住所																																																				
法人名・ふりがな																																																				
法人名																																																				
ふりがな																																																				
代表者氏名・ふりがな																																																				
代表者氏名																																																				
ふりがな																																																				

編集状況 ☐

完了ボタンで
☒ シタックスチェック
をして終了

チェック

編集状況 ☐

完了ボタンで
☒ シタックスチェック
をして終了

チェック

変更届作成時の留意点

- 変更内容で選択した事項のタブのみ入力する
(全てのタブを入力する必要はない)

申請データ作成 (A43: 変更届書 (化粧品製造販売業許可))

管理情報 共通ヘッダ 業務の種類別 許可番号及び年月日 主事務所の名称/所在地 変更内容 変更年月日 備考

事項 001: [事項]

繰返し

変更前 変更後

申請者 事務所の名称/所在地 総括製造販売責任者 薬事に責任を有する役員 申請者の欠格条項

郵便番号

住所

法人名・ふりがな

法人名

ふりがな

代表者氏名・ふりがな

代表者氏名

ふりがな

編集状況 ☐

完了ボタンで
シラックスチェック
をして終了

チェック

編集前に戻る

変更届作成時の留意点

- 変更届は取得している許可毎に必要です。
 - 例えば、化粧品、医薬部外品それぞれの製造販売業及び製造業の4つの許可を取得している場合、本社の登記変更による住所変更、責任役員の変更などが生じたら、4つとも変更届の提出が必要！
 - ✓ 化粧品製造販売業変更届
 - ✓ 化粧品製造業変更届
 - ✓ 医薬部外品製造販売業変更届
 - ✓ 医薬部外品製造業変更届
- ※まとめて提出する場合、登記事項証明書の原本は1部で差し支えありませんので、備考欄に原本を添付した届出の名称とその旨を記載ください。
- 忘れた手続きがあると、後からその分の変更届を遅延理由書とともに提出するよう指導を受けることとなります！

FD申請手続きにおける 各種の留意事項

外国で製造された化粧品を製造販売するときの留意事項

- 外国で製造された化粧品を輸入し、国内で製造販売するためには、外国において化粧品を製造販売又は製造する者の氏名等を厚生労働大臣に届出しなければなりません。

Language 本文へ ホーム → English site → サイトマップ → お問い合わせ先 → 文字サイズ変更 標準 拡大

よく見るページ一覧 サイト内検索 検索

PMDA 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
Pharmaceuticals and Medical Devices Agency

PMDA PMDAについて 各種様式ダウンロード

安全性情報・回収情報等 添付文書等検索

業務別	訪問者別	製品種類別
承認審査関連業務	安全対策業務	健康被害救済業務
		レギュラトリーサイエンス・基準作成調査・日本薬局方
		国際関係業務（ICH・IMDRF等）

ホーム > 承認審査関連業務 > 承認審査業務（申請、審査等） > 外国製造業者の手続き等

承認審査関連業務

外国製造業者の手続き等

よく見るページに追加 本文のみ印刷する

医薬品等外国製造業者の認定・登録申請について（医薬品、医薬部外品）

承認審査関連業務

外国で製造された化粧品を製造販売するときの留意事項

- 届出は、厚生労働省のFD申請ソフトを利用し、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PDMA）へ提出。

参考情報

- [医薬品の製造販売手順について\[893KB\]](#)  / [English Version\[349KB\]](#) 
- [医薬部外品の製造販売手順について\[892KB\]](#)  / [English Version\[436KB\]](#) 
- [医療機器の製造販売手順について\[999KB\]](#)  / [English Version\[483KB\]](#) 
- [体外診断用医薬品の製造販売手順について\[905KB\]](#)  / [English Version\[446KB\]](#) 
- [再生医療等製品の製造販売手順について\[798KB\]](#)  / [English Version\[425KB\]](#) 
- [外字を使用する場合について\[610KB\]](#) 
- [化粧品外国製造販売（製造）業者届（C73）について\[129KB\]](#) 
- [化粧品外国製造販売（製造）業者届（C73）の入力方法及び留意事項\[689KB\]](#) 
- [輸出用医薬部外品製造等（輸入）届書（G02）の入力方法及び留意事項\[933KB\]](#) 
- [輸出用化粧品製造等（輸入）届書（G03）の入力方法及び留意事項\[745KB\]](#) 
- 最新版：[医薬品承認申請実務担当者向け研修会資料](#)
- [医薬部外品実務担当者説明会資料](#)（リンク先のページにて閲覧可能です。）

PMDAの外国製造業者等の手続きページをスクロールすると入力方法やQ&Aあり

担当者連絡先の記載について

- 手続きを行政書士等に委託した場合でも、連絡先には事業者と直接連絡の取れる連絡先も記載すること

申請データ作成 (A13: (化粧品)製造販売業許可更新申請書)

×

管理情報	共通ヘッダ	申請の別	許可番号及び年月日	主事務所の名称／所在地	許可の種類	総括製造販売責任者	既取得製造販売業許可	薬事に責任を有する役員	申請者
様式	様式の別を示す記号	A13							
提出先	提出先の別	▼							
提出年月日	元号	▼	年	月	日	提出者・担当者情報の検索及び設定			
提出者	業者コード								
	住所								
	法人名ふりがな								
	法人名								
	代表者氏名ふりがな								
	代表者氏名								
担当者	郵便番号								
	住所								
	氏名1ふりがな								
	氏名1								
	氏名2ふりがな								
	氏名2								
	連絡先	所属部課名等							
	電話番号				FAX番号				
	メールアドレス								

編集状況

☐

完了ボタンで
シタックス
をして終了

チェック

編集前に戻す

許可年月日欄の入力について

- 許可年月日には、最新の許可証に記載されている有効期間の始期を記載すること

申請データ作成 (A13: (化粧品)製造販売業許可更新申請書)

管理情報 共通ヘッダ 申請の別 許可番号及び年月日 主事務所の名称/所在

許可番号

許可年月日

元号



年

月

日

製造販売業・製造業の許可の 更新手続きについて

《申請時期》

✓許可期限の2か月前までを目途に申請

※実地調査で指摘事項があった場合、速やかに改善の対応をいただく必要があります

《申請時の手数料の支払いについて》

✓申請時に手数料を支払う必要があるため、事前予約の上、薬務課窓口にて申請

※令和7年度からキャッシュレス支払いも可能

移転手続きについて

《化粧品・医薬部外品の製造販売業》

- ✓県内での主たる事務所の移転 ⇒ 変更届
- ✓県外への主たる事務所の移転 ⇒ 移転先都道府県の薬務担当課にあらかじめ新規申請

《化粧品・医薬部外品の製造業》

- ✓製造所の移転 ⇒ 県内、県外問わずあらかじめ所在地を所管する都道府県の薬務担当課新規申請

自主回収時の原稿作成について

令和8年1月28日医薬監麻発0128第1号「医薬品・医療機器等の回収情報の提供方法について」

が発出され、PMDAウェブサイトに掲載する原稿のテンプレートが更新されましたので、確認をお願いします。

※GTINコードの入力欄が追加

- https://skw.info.pmda.go.jp/notice/recoveryinfo_template.html

化粧品製造販売届の販売名

- 既存の医薬品及び医薬部外品と同一の名称を用いしないでください。
- 虚偽・誇大な名称あるいは誤解を招くおそれのある名称を用いしないでください。
- （化粧品の販売名として不適切な言葉が入っていた場合、受付できない場合があります。）
- 配合されている成分のうち、特定の成分名称を販売名に用いしないでください。
- ローマ字のみの販売名はお受けできません。また、アルファベット・数字・記号はできるだけ少なくしてください。
- 剤型と異なる名称を用いしないでください。
- 他社が商標権を有することが明白な名称を用いしないでください。
- 化粧品の表示に関する公正競争規約に抵触するものを用いしないでください。
- 医薬品又は医薬部外品とまぎらわしい名称を用いしないでください。

※届出であり、販売名の審査を経るものではありません。責任をもって届出してください！

※薬務課で対応できないもの

- 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、薬務課で対応しますが、薬務課はサポートセンターではありません！申請ソフトそのものの操作方法についてはまずはマニュアルのご一読を！
- 「インストールできない」とか「エラーが出る」等の、申請ソフトのインストール・操作方法またはトラブルシューティングに関するサポートは、申請ソフトヘルプデスク
- 質問等は、原則E-Mailにて受付け。
- ヘルプデスクの対応時間は下記のとおり（※厚労省のページから引用）
 - ◆ 受付時間
 - ◆ 9:30 ～ 17:00（土、日祝祭日を除く）
 - ◆ 医薬品等FD申請ソフトに関するお問合せ
 - ◆ E-Mail：fd_iyaku@pmda.go.jp
 - ◆ E-Mail環境をお持ちでない方は、FAX：03-5521-0257

外字の使用・登録について

- FD申請での外字の使用・登録は、別紙として作成する必要あり。
- 厚労省Q&A：https://web.fd-shinsei.mhlw.go.jp/qa/software_qa.html
- 外字登録手順：<https://web.fd-shinsei.mhlw.go.jp/download/pdf/gaiji.pdf>

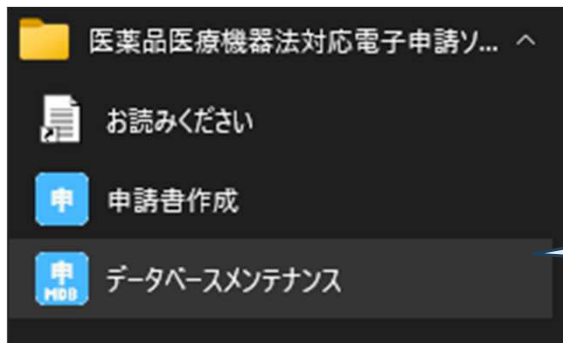


Q5 承認申請書、許可申請書等において外字を使用する場合の外字対応表について [UPDATED 2015.11.04]
外字対応表をFD等に添付ファイル情報として記録する必要があるか教えてください。



A 外字対応表は申請書「別紙」にあたるため、フレキシブルディスク等記録要領に従い、別紙として記録してください。

- Windowsの外字エディタで外字を登録し、FD申請ソフトのデータベースメンテナンスから登録して用いる必要あり。（「高」や「崎」などの変換で出てくる機種依存文字も別紙作成が必要）



外字はPC個々で登録するため、間違いがあると受付ができないことにご注意ください！

業許可等の廃止について

- ✓製造販売業・製造業の事業をやめる場合は、廃止届の手続きが必要です。
- ✓他の手続きと同様、FD申請ソフトで廃止届を作成し、許可証の原本を添付の上、提出してください。
- ✓製造販売届を提出した化粧品の品目を廃止する場合は、化粧品製造販売届出事項変更届書（E93）の廃止品目の欄を入力し提出してください。（※販売名に誤りがないよう注意！）

申請データ作成（E93：（化粧品）製造販売届出事項変更届書）

The screenshot shows the '申請データ作成（E93：（化粧品）製造販売届出事項変更届書）' (Application Data Creation (E93: (Cosmetics) Manufacturing and Sales License Change)) screen. The interface includes a top navigation bar with tabs like '管理情報', '共通ヘッダ', '届出の別', '製造販売業の許可の種類', '製造販売業の許可番号及び年月日', and '主事務所の名称／所在'. Below this, there's a '事項' (Item) dropdown menu and a '繰返し' (Repeat) button. The main section is titled '変更前 変更後' (Before Change After Change). Under '変更後', there's a table with columns: '貯蔵方法及び有効期間', '規格及び試験方法', '製造販売する品目の製造所', '原薬の製造所', '備考' (Remarks), and '廃止品目' (Discontinued Item). The '廃止品目' column is highlighted with a red circle. Below the table, there's a '名称' (Name) input field, a '種別' (Type) dropdown menu, and buttons for '上 1/4', '下 1/4', and '下 線' (Underline). At the bottom, there's a '販売名' (Sales Name) input field and similar navigation buttons.

化粧品製造販売届の一括廃止 (品目が多数の場合)

厚生労働省

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
→ 電磁的記録媒体申請(FD申請)通知関連 → オンライン提出通知関連	→ 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一覧(医薬品医療機器等法) → 医薬品手数料一覧(H26年11月25日以	→ 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(サンプル)	→ 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) → 一括届出・一括廃止添付資料のダウンロード → 電子申請ソフトのダウンロード(H26年11	→ 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) → 医療用具FD申請ソフトのQ&A(旧薬事法)

化粧品製造販売届所
の一括廃止などのと
きはコチラ

よくある質問 (Q&A)

厚生労働省
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
→ 電磁的記録媒体申請 (FD申請) 通知関連 → オンライン提出通知関連	→ 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一覧 (医薬品医療機器等法) → 医薬品手数料一覧 (H26年11月25日以	→ 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 (サンプル)	→ 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) → 一括届出・一括廃止添付資料のダウンロード → 電子申請ソフトのダウンロード (H26年11	→ 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) → 医療用具FD申請ソフトのQ&A (旧薬事法)

ヘルプデスクに寄せられるよくあるご質問はコチラ
→次ページへ続く

FD申請ソフトのQ&A（厚労省HP）

厚生労働省
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

厚生労働省
Ministry of Health, Labour and Welfare

通知関連 申請について 審査状況確認 ダウンロード Q&A

ホーム > Q&A > 電子申請ソフトのQ&A

Q&A

厚生労働省版医薬品等電子申請ソフト Q&A

厚生労働省版医薬品等電子申請ソフト ヘルプデスク編

平成17年4月の改正薬事法の施行に伴い、それ以前の「厚生労働省版医薬品等FD申請ソフト」の後継ソフトとして「厚生労働省版医薬品等電子申請ソフト」（以下「申請ソフト」と呼びます。）を、それまでと同様に厚生労働省より無償ソフトウェアとして配布して参りました。

さらに平成26年11月の医薬品医療機器等法、その後の改正法の施行に対しても、申請ソフトのバージョンアップという形で対応しています。

この度、ヘルプデスクに寄せられた質問の中から質問数の多いものにつきまして、Q&Aという形で取りまとめました。申請ソフトをご利用されている方、またはこれから利用される方は、ご一読ください。

今後、内容を充実させていく予定です。

目次

1. 申請ソフトのインストールおよび使用環境に関する質問

- Q1. 稼働環境について [2026.03.26 Update]
- Q2. ネットワークの対応について [2013.04.08 Update]
- Q3. マニュアルについて
- Q4. 申請ソフトインストール時のDOS画面について1

Q & Aの内容

- 1 申請ソフトのインストールおよび使用環境に関する質問
- 2 申請ソフトで出力される書類に関する質問
- 3 申請ソフトの入力に関する質問
- 4 申請ソフトの操作に関する質問
- 5 その他