

■ 申請ソフトダウンロード手順

厚生労働省 医薬食品局 審査管理課

医薬品・医薬部外品・化粧品及び医療機器承認・許可関係 FD申請



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	→ 医薬品手数料一覧 → 医療機器手数料一覧	→ 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(改正薬事法) → 医薬品等FD申請ソフトのダウンロード(旧薬事法) → 医療用具FD申請ソフトのダウンロード(旧薬事法)	→ 審査状況確認用パスワード発行申込 Q&A → 電子申請ソフト Q&A → 厚生労働省版医薬品等FD申請ソフト Q&A → 厚生労働省版医療用具FD申請ソフト Q&A

お知らせ Information

過去の一覧をみる

- ▶ 2010.05.14 様式の項目定義書とコード表の追加・修正版のリリース等
- ▶ 2010.05.14 申請ソフトリリース
- ▶ 2010.05.06 4月28日に公開された申請ソフトの不具合について
- ▶ 2010.04.28 申請ソフトリリース (2010/05/14記述追加)
- ▶ 2010.03.25 申請ソフトリリース
- ▶ 2010.02.12 申請ソフトリリース














1. FD 申請ホームページ (<http://web.fd-shinsei.go.jp/>) にアクセスします。
2. FD 申請ホームページの「ダウンロード」ボタンをクリックします。

ホーム > ダウンロード

ダウンロード

改正薬事法に対応する申請ソフトおよび旧薬事法に対応する申請ソフトを入手いただけます。
Windows2000 Professional 版、WindowsXP(Home,Professional版)に対応しております。



 改正薬事法に対応する申請ソフト ※医薬品、部外品、化粧品、医療機器、体外診断薬の申請書作成に使用します。	 旧薬事法に対応する申請ソフト ※旧薬事法における差換え申請および取下げ申請の作成、過去申請の閲覧に使用します。
 電子申請ソフトのダウンロード [2010.03.14 UPDATE]	 医薬品等FD申請ソフトのダウンロード
 使用上の注意事項 [2007.03.23 UPDATE]	 変更履歴
 インストール手順 [2009.04.10 UPDATE]	 使用上の注意事項
 Q&A [2006.04.07 UPDATE]	 インストール手順
 電子様式項目定義書のダウンロード [2010.05.14 UPDATE]	 Q&A
 電子申請ソフト入門(医薬品・医薬部外品・化粧品編)のダウンロード [約6.5MB] [PDFファイルに解凍されます]	 DY-FDへの対応
 電子申請ソフト入門(医療機器・体外診断薬編)のダウンロード [約9.1MB] [PDFファイルに解凍されます]	 医療用具FD申請ソフトのダウンロード
	 変更履歴
	 使用上の注意事項
	 インストール手順
	 Q&A
	 医療用具FD申請ソフト かんたん操作ガイドのダウンロード [約1.2MB] [PDFファイルに解凍されます]

- ダウンロードの画面に移動します。新薬事用申請ソフトをダウンロードする場合には「電子申請ソフトのダウンロード」を選択します。

ダウンロード

改正薬事法に対応する申請ソフトおよび旧薬事法に対応する申請ソフトを入手いただけます。
Windows2000 Professional 版、WindowsXP(Home,Professional版)に対応しております。



改正薬事制度の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・医療機器・体外診断薬のすべての電子申請に対応したソフトウェアです。

掲載日:平成17年04月01日
更新日:平成22年05月14日

※【重要】申請ソフト(2005.11版)以前のバージョンをお使いの方へ

申請ソフトのバージョンアップに際し、一部データ変換が必要になります。最新版の申請ソフトへ取込・再出力を行っていただくことで申請可能なデータ形式へ移行することが可能です。詳しくは、申請ソフトに同梱されているインストールマニュアル(InstManual.pdf)をご参照願います。

▶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。



通常ダウンロード 申請ソフトのダウンロード [約9.8MB] ← to 05.14 UPDATE

【主な変更点】

(1)4月28日に公開された申請ソフトの不具合を解消いたしました。

詳細:「提出用申請データ形式一覧表示」を行った際に、重複する空白データが出力される問題に対応いたしました。

※このファイルは、自己解凍形式になっています。ダウンロードが完了したら、そのファイルをダブルクリックしてください。「最初にお読み下さい.txt」、「InstManual.pdf」、「Install.exe」の3つのファイルが解凍されます。インストール方法については詳しくは、「InstManual.pdf」を参照してください。

4. 改正薬事制度の医薬品等電子申請ソフトダウンロード画面に移動します。

ここで「通常ダウンロード 申請ソフトのダウンロード」をクリックすることにより、申請ソフトのダウンロードを行います。

ダウンロードしたファイルは自動解凍形式となっております。ファイルをダブルクリックで解凍して頂くと、インストールマニュアル (pdf ファイル) が解凍されますのでそちらをご参照頂き実際のインストールをお願い致します。

なお、下段には以下の「分割ダウンロード」が有りますので回線速度等の都合により「通常ダウンロード 申請ソフトのダウンロード」が使用できない場合は分割ダウンロードからファイルのダウンロードを行ってください。

分割ダウンロード

申請ソフト分割ダウンロードは以下より行ってください。[2010.05.14 UPDATE]

- 申請ソフト分割ダウンロード(1/9)(約1.4MB)
- 申請ソフト分割ダウンロード(2/9)(約1.4MB)
- 申請ソフト分割ダウンロード(3/9)(約1.4MB)
- 申請ソフト分割ダウンロード(4/9)(約1.4MB)
- 申請ソフト分割ダウンロード(5/9)(約1.4MB)
- 申請ソフト分割ダウンロード(6/9)(約1.4MB)
- 申請ソフト分割ダウンロード(7/9)(約1.4MB)
- 申請ソフト分割ダウンロード(8/9)(約384KB)
- 申請ソフト分割ダウンロード(9/9)(約1.4MB)

※「分割ファイルの使用方法」

- ・分割保存した9ファイルを任意のディレクトリ(例: C:\temp)にすべてコピーし、「swyyyyymm.bat」をダブルクリックして実行すると、通常ダウンロードファイル「EAPLSOFTyyyyymm.exe」が作成されます。
- ・結合されたファイルは、通常ダウンロードファイルとまったく同じものです。使用方法については、上記「通常ダウンロード」の項を参照してください。