

## ■ 申請ソフトダウンロード手順

1. FD 申請ホームページ (<https://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」下の「→電子申請ソフトのダウンロード (医薬品医療機器等法)」をクリックします。



通知関連	申請について	審査状況確認	ダウンロード	Q&A
<ul style="list-style-type: none"> <li>FD申請通知関連</li> <li>オンライン提出通知関連</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>医薬品等手数料一覧 (医薬品医療機器等法)</li> <li>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)</li> <li>再生医療等製品手数料一覧 (医薬品医療機器等法)</li> <li>医薬品手数料一覧 (H26年11月25日以前)</li> <li>医療機器手数料一覧 (H26年11月25日以前)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>パスワード取得の流れ説明</li> <li>医薬品審査状況確認</li> <li>医療機器審査状況確認</li> <li>審査状況の確認システム(サンプル)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>電子申請ソフトのダウンロード (医薬品医療機器等法)</li> <li>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)</li> <li>一括届出・一括廃止添付資料のダウンロード</li> <li>電子申請ソフトのダウンロード (H26年11月25日以前改正薬事法)</li> <li>医薬品等FD申請ソフトのダウンロード (旧薬事法)</li> <li>医療用具FD申請ソフトのダウンロード (旧薬事法)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>審査状況確認用パスワード発行申込のQ&amp;A</li> <li>電子申請ソフトのQ&amp;A (医薬品医療機器等法)</li> <li>医薬品等FD申請ソフトのQ&amp;A (旧薬事法)</li> <li>医療用具FD申請ソフトのQ&amp;A (旧薬事法)</li> </ul>

【注意】2020年08月版以降の申請ソフトは、必ず、次の条件を満たすPCにインストールしてご使用ください。

Windows 8.1 (Proエディション) Internet Explorer バージョン:11.0以上  
Windows 10 (Proエディション) Internet Explorer バージョン:11.0以上

お知らせ Information	過去の一覧をみる
<ul style="list-style-type: none"> <li>2021.08.06 各種マスターデータ定義ファイル(一般的名称DB・マスターコードDB・手数料DB)の最新版リリース</li> <li>2021.08.02 医薬品医療機器等法対応医薬品等電子申請ソフトの2021年03月版(バージョン9.00)公開について</li> <li>2021.07.02 サーバメンテナンスの実施のお知らせ</li> </ul>	



## ダウンロード

医薬品医療機器等法に対応する申請ソフトを入手いただけます。  
Windows 8.1 (Proエディション)  
Windows 10 (Home Proエディション)での動作保証をしています。



### 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03年08月02日 [2021.08.02]

インストールマニュアル

※【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する方へ

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](#) [2021.08.31 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(2021年03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]

[2021.08.02 UPDATE]

【令和03年08月02日公開2021年03月版の主な変更・修正点】

#### 1. 作成申請・届書の追加

令和03年08月の業機法改正の施行に伴い、追加の申請・届書を作成できるように対応しました。

#### 2. 申請データの入力項目の追加

1. の対応に伴い、一部の申請・届書について、申請データの入力項目を追加対応しました。

#### 3. 各種マスターデータ内容の更新・修正

令和03年03月31日以前の各種マスターデータにおける、内容の更新・修正内容を反映しました。

各種マスターデータの最新版については[こちら](#)をご確認ください。

#### 4. 不具合修正

以下の2点の不具合に対して修正を行いました。

- ・[申請データ移行]機能を使い、E15の申請書データを利用してE25を作成しようとしたところエラーになる不具合
- ・「令和2年2月29日」と入力するとエラーチェックにてエラーとなる不具合

※医薬品等製造業者登録等の申出書は、以下のPDFファイルの説明を参照して作成し、また、以下のWordファイルを罫として使用してください。

[医薬品等製造業/外国製造業者登録申出書の作成方法について](#)

ソフトのダウンロードは  
こちら