

厚生労働省版
医薬品等電子申請ソフト

インストールマニュアル

令和5年（2023年）09月29日版

厚生労働省

本マニュアルの利用方法

本マニュアルは「医薬品等電子申請ソフト」(以下「申請ソフト」と呼びます。)を、申請者が方がお使いになるパーソナルコンピュータ(以下「PC」と呼びます。)にインストールして使えるようにする方法について説明したものです。本マニュアルをよくお読みの上、インストール操作を実行して下さい。

本マニュアルでは、PCそのものとWindowsオペレーティングシステムの操作説明等に関して、説明を省略しています。

もし必要な場合は、お使いのPCの操作取扱い説明書またはWindowsオペレーティングシステムの解説等を別途ご覧下さい。

マウスの操作方法を以下のように表現していますのでご留意下さい。

- 「クリックする」： マウスの左ボタンを1回だけクリックすること
- 「右クリックする」： マウスの右ボタンを1回だけクリックすること
- 「ダブルクリックする」： マウスの左ボタンを短時間の間に2回続けてクリックすること

目次

1	インストール前の検討事項	1
1.1	申請ソフトの入手方法.....	1
1.2	申請ソフトのインストール形態.....	1
1.3	申請ソフトを動作させるPCの条件.....	2
1.4	ネットワーク共有フォルダを提供するファイルサーバの条件.....	3
1.5	インストール操作を行うパソコンのPCユーザーの権限.....	3
1.6	インストール時の共有フォルダのアクセス権限.....	3
1.7	既にそれ以前の版の申請ソフトがインストールされているPCへの新しい版の申請ソフトのインストール.....	4
2	インストールの操作	5
2.1	1台目のPCへの申請ソフトのインストール.....	5
2.2	2台目以降のPCへのインストール.....	19
3	申請ソフトの起動	21
3.1	申請ソフトの起動方法.....	21
3.2	初期画面.....	21
3.3	申請ソフトの使用.....	22
3.4	「ネットワーク共有フォルダを利用できるPCへのインストール」の形態を選択した場合のユーザー・プロファイル・フォルダーへの必要なファイルのコピー.....	22
4	申請ソフトのアンインストール	23
4.1	コントロールパネルのアンインストール機能の起動.....	23
4.2	正常にアンインストールが出来ない場合の対処方法.....	24
4.3	アンインストールしても削除されないファイル.....	25
5	「スタンドアロンPCへのインストール」の形態のインストールを「ネットワーク共有フォルダを利用できるPCへのインストール」の形態に変更する方法.....	26
6	データのバックアップ	27
6.1	申請ソフトで作成したデータのバックアップの必要性.....	27
6.2	申請ソフトのインストール先フォルダの構成.....	28
6.3	CUSTOMIZE フォルダ内のファイル	29

目次

6.4	USER_DB フォルダ内のファイルとサブフォルダ	30
6.5	SYSTEM_DB フォルダ内のファイル	31
6.6	ユーザー・プロファイル・フォルダー内に配置されるフォルダとファイル	34
6.7	ネットワーク共有フォルダ内に配置されるフォルダとファイル	35
7	申請ソフトの修復	36
7.1	申請ソフトの修復方法	36
8	2013年04月版と2014年11月版の併行利用とデータ移行	38
8.1	2013年04月版と2014年11月版の併行利用の必要性	38
8.2	2013年04月版と2014年11月版の独立インストールと併行使用	38
8.3	2013年04月版から2014年11月版へのデータ移行	38

1 インストール前の検討事項

1.1 申請ソフトの入手方法

申請ソフトは、当省が無償で提供しているもので、インターネット上のFD申請のウェブページ

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

から一般のウェブブラウザ等を使用して、パッケージとなった自己解凍可能な実行ファイルをダウンロードすることにより入手できます。このウェブページ内の記載と当インストールマニュアルをよくお読みの上、お使いのパソコン(以下「PC」と呼びます。)に一般のウェブブラウザプログラムを使ってダウンロードし、必要なインストール操作を実行して下さい。

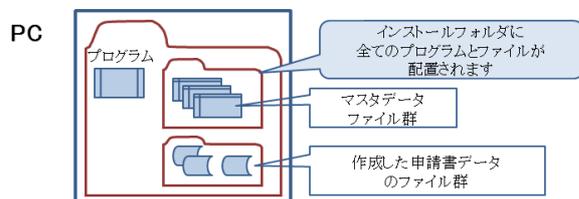
なお、申請ソフトで用いられるマスタデータ定義ファイルの最新版も、上記のウェブページで提供しています。

1.2 申請ソフトのインストール形態

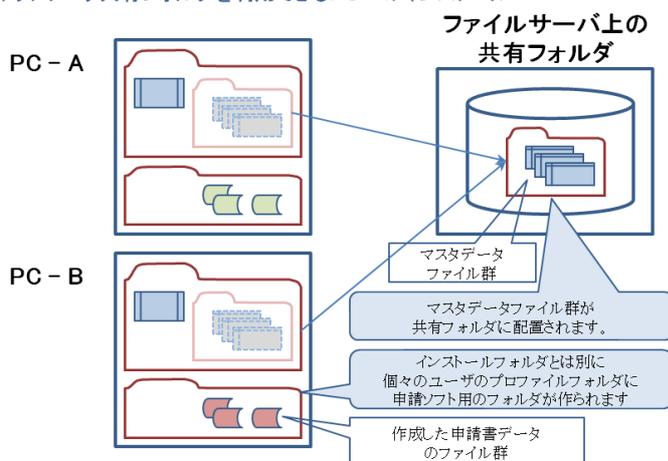
インストール形態について次の2種類より選択することが可能です。

図1-1. 2つのインストール形態の概念図

A. スタンドアローンPCへのインストール



B. ネットワーク共有フォルダを利用できるPCへのインストール



「B. ネットワーク共有フォルダを利用できるPCへのインストール」の形態を取ることは、例えば以下の長所と短所があります。

- 長所

- 申請ソフトを同一部門内の複数の利用者で使用している場合、そのマスタデータの一括管理が容易になる
- 個々のPCユーザーが「保存」する申請書等のデータは、それぞれのPCユーザーのユーザー・プロファイル・フォルダに格納されるため、他のPCユーザーと独立に作業ができる

- 短所

- 個々のPCユーザーが「保存」する申請書等のデータは、それぞれのPCユーザーのユーザー・プロファイル・フォルダに格納されるため、他のPCユーザーから直接「開く」ことができなくなる(どうしても見たい場合は、それぞれのPCユーザーが、「ポータブルファイルの入出力機能」を用いるか、FD申請ソフトの「データベースメンテナンス」プログラムの「申請書メンテナンス」の「組込み」機能を使って他のPCユーザーが作成した申請書等のデータを、自分の環境に取り込むことが必要になります)。

インストール操作を開始する前に、どちらの形態をとるかを決めて下さい。決定できない場合、「スタンドアロンPCへのインストール」の形態でインストールして下さい。後から「ネットワーク共有フォルダを利用できるPCへのインストール」の形態に変更することも可能です。

インストール操作の実行中に「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ますか?」というメッセージが表示された時点で「はい」のボタンをクリックして実行を続ければ「ネットワーク共有フォルダを利用できるPCへのインストール」の形態に、「いいえ」で実行を続けた場合は「スタンドアロンPCへのインストール」の形態となります。

1.3 申請ソフトを動作させるPCの条件

申請ソフトを動かすためのPCは、マイクロソフト社の Windows オペレーティングシステムのうち、以下に示すエディションのうちのいずれかが動作しており、かつ最低限、次の各条件を満たしている必要があります。

(2023年09月版の申請ソフトより、Windows 8.1 オペレーティングシステム以前での動作保証をしていません。)

1.3.1 Windows 10(Pro エディション)、Windows 11(Pro エディション)オペレーティングシステムの場合

- ディスクの空き容量が 500MB 以上あること。
- メモリが、Windows 10 の場合は 2GB 以上、Windows 11 の場合は 4GB 以上、あること。
- 画面解像度が 1024 x 768 以上であること。

1.4 ネットワーク共有フォルダを提供するファイルサーバの条件

- Windows のネットワークファイル共有機能を提供できるものであること。
- 申請ソフトに固有の特別な機能は必要としない。
- 最低で約 100MB の空き容量があること。

1.5 インストール操作を行うパソコンの PC ユーザーの権限

インストール操作を実行する PC ユーザーは「管理者権限」が必須となります(例えば Administrator など)。もしインストールする方がこの権限を持たない場合は、この権限を持つ方にインストール操作の実行を依頼して下さい。

1.6 インストール時の共有フォルダのアクセス権限

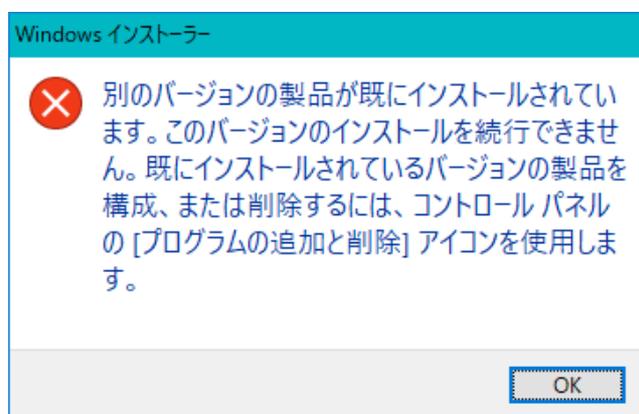
「ネットワーク共有フォルダを利用できるPCへのインストール」の形態を選択した場合、申請ソフトは、そのネットワーク共有フォルダにマスタ定義データ等のファイルをコピーします。そのため、管理者権限を持った PC ユーザーが、使用する共有フォルダをその PC から選択することができ、かつ書き込みが行える設定が予め完了していなければなりません。

1.7 既にそれ以前の版の申請ソフトがインストールされているPCへの新しい版の申請ソフトのインストール

申請ソフトは、新しい法令・通知等への対応、機能追加・改良、不具合修正のために不定期に新しい版を公開しています。

新しい版のインストールは、従来の版への部分的なアップデートインストールの扱いではなく、毎回新しいソフトウェアのインストールとして扱われるため、既にインストールされている申請ソフトが存在する場合、旧バージョンのアンインストールを行うまでインストールすることができません。アンインストールの手順は「4 申請ソフトのアンインストール」(23 ページ)をご確認ください。

※既にインストールされている申請ソフトが存在する場合、下記のメッセージを表示してインストールすることはできません。



申請ソフトのインストール先のフォルダを以前の版と同じに設定した場合、基本的には、従来の版のファイルとフォルダに対して、新しい版のファイルとフォルダが上書きされますが、利用者が従来の版の申請ソフトを使って作成し保存したデータは継続して利用できます。

但し、形態を変更したインストールを行った場合(「スタンドアローン PC へのインストール」から「ネットワーク共有フォルダを利用できるPCへのインストール」へ変更等)については、申請書等のデータの保存先が変更となるため、実行前にデータのバックアップを行い、実施後、利用者にて設定を行う必要があります。

※インストール作業中での操作ミスまたは想定外の複雑な要因の組み合わせによる動作不良によってデータが失われる場合があります。インストール作業前に「6 データのバックアップ」手順(27 ページ)に従いデータのバックアップを実施することを推奨します。

2 インストールの操作

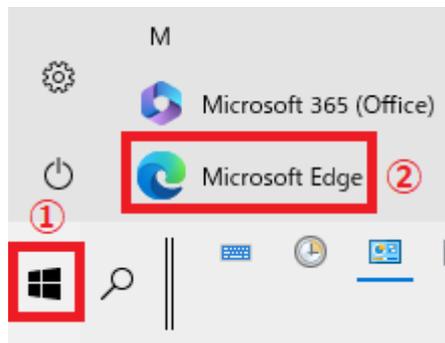
2.1 1台目のPCへの申請ソフトのインストール

2.1.1 ウェブブラウザによる申請ソフトパッケージのダウンロード・実行・展開

- (1) インストールを行なう前に、ウェブブラウザ以外のすべてのアプリケーションプログラムが終了していることを確認します。
- (2) 以下、主としてMicrosoft Edgeを使う場合の例を示しながら説明します。

A. Windows 10 - Microsoft Edge の場合

スタートメニューのアイコン(①)をクリックし、表示されるスタートメニューから「Microsoft Edge」(②)をクリックして選択します。



B. Windows 11 - Microsoft Edge の場合

スタートメニューのアイコン(①)をクリックし、表示されるスタートメニューから「Microsoft Edge」(②)をクリックして選択します。



(3) ダウンロードページへの接続

下の図のMicrosoft Edgeの入力欄に

<https://web.fd-shinsei.mhlw.go.jp/download/software/index.html>

とキー入力して「Enter」キーを押し、次のページに示す「医薬品医療機器等法対応電子申請ソフトダウンロード」ページを表示させます。



- (4) 「医薬品医療機器等法対応医薬品等電子申請ソフトダウンロード」画面が表示されたら、「申請ソフト」のリンクをクリックし、申請ソフトパッケージをダウンロードします。



ここで、ダウンロードされるのは、自己解凍形式の実行ファイル、**InstallYYYYMM_full.exe** (YYYYは西暦年、MMは月の数字。例えば、2023年9月版の場合Install202309_full.exe)です。この実行ファイルが実行されるとdsetup2というフォルダの中に申請ソフトのインストーラーのファイル一式が解凍して作られます。そのインストーラーがさらに自動実行されてインストールが進行する仕組みになっています。

- (5) ウェブブラウザのダウンロード機能が動作して、ダウンロードが始まります。ダウンロードが完了すると、ウェブブラウザの機能を使ってそのダウンロードしたファイルを実行して下さい。

ここでは、その方法を説明しませんが、ダウンロードするファイルをいったん自分で選択したフォルダに保存し、それを改めて実行することも可能です。

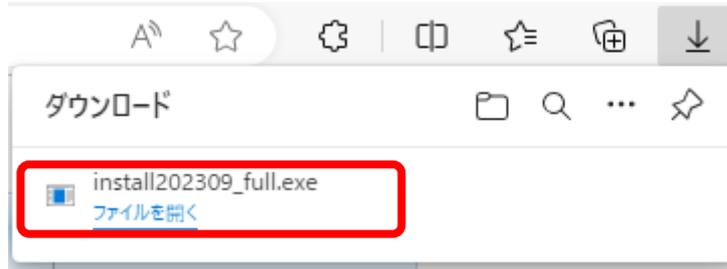
使用するウェブブラウザの種類とバージョンによって、ダウンロードしたファイルを実行する手順が異なります。また、ウイルススキャンソフトがそのPCにインストールされている場合には、手順が異なります。それらの場合は、以下の代表的なウェブブラウザプログラムの例をご参考にしながら、状況に応じて適切にご操作下さい。

以下の例の場合はいずれも「実行」のボタンをクリックします。もし、ダウンロードした実行形式のファイルの実行に関して、その方法に不明点がある場合は、自

社内の情報システム部門のご担当者またはそれに相当する方にまず御相談下さい。

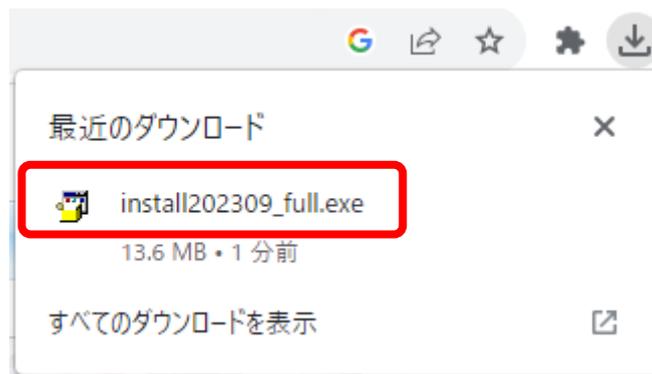
A. Windows 10 –Microsoft Edge の場合

ダウンロードしたインストーラのファイル名の部分をクリックします。



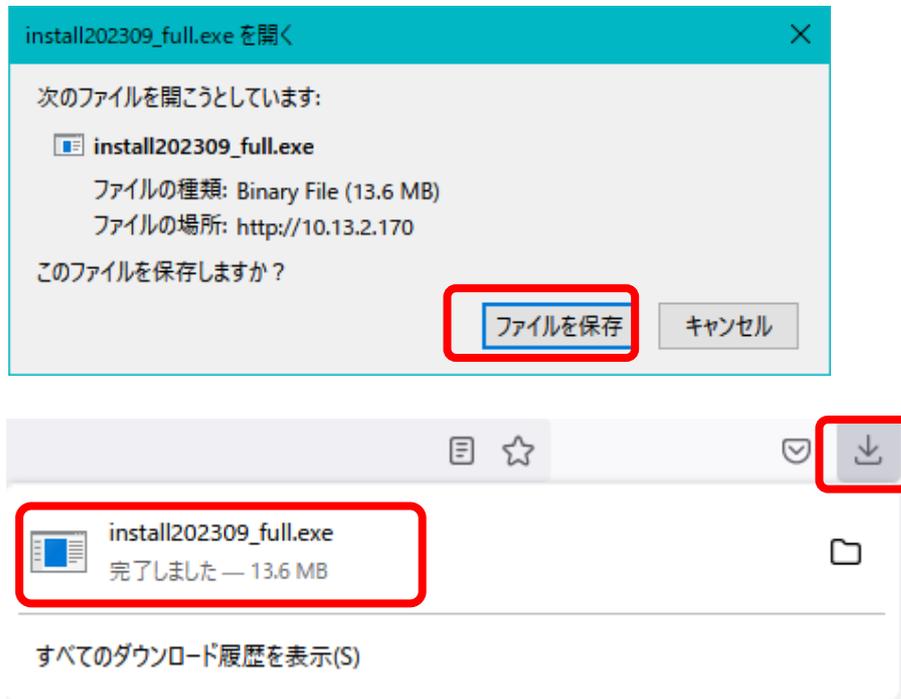
B. Google Chrome の場合

「ダウンロードマネージャの下向き矢印」ボタンをクリックし、プルダウンメニューの中でダウンロードしたインストーラのファイル名の部分をクリックします。



C. Firefox の場合

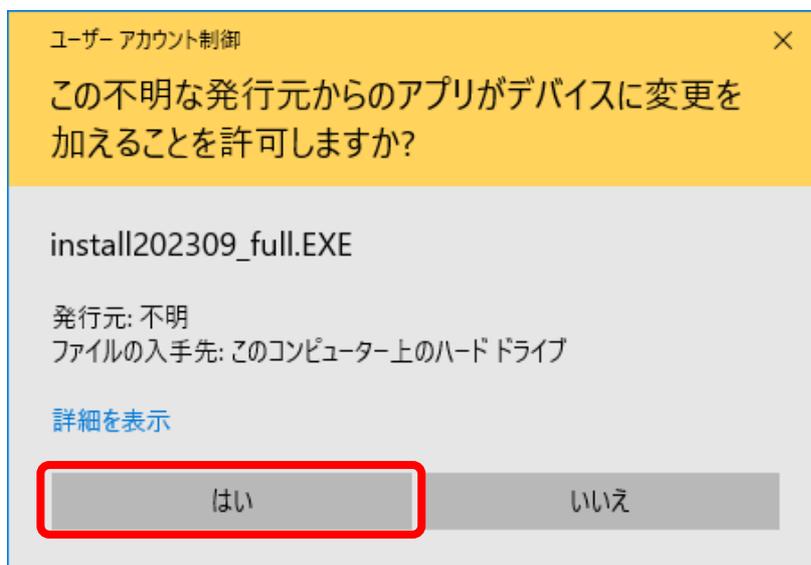
以下のダイアログの「ファイルを保存」ボタンをクリックし、「ダウンロードマネージャの下向き矢印」ボタンをクリックし、プルダウンメニューの中でダウンロードしたインストーラのファイル名の部分をクリックします。



(6) ダウンロードしたプログラムが実行開始される前、以下に示す管理者権限への昇格を求める画面が必ず表示されます。

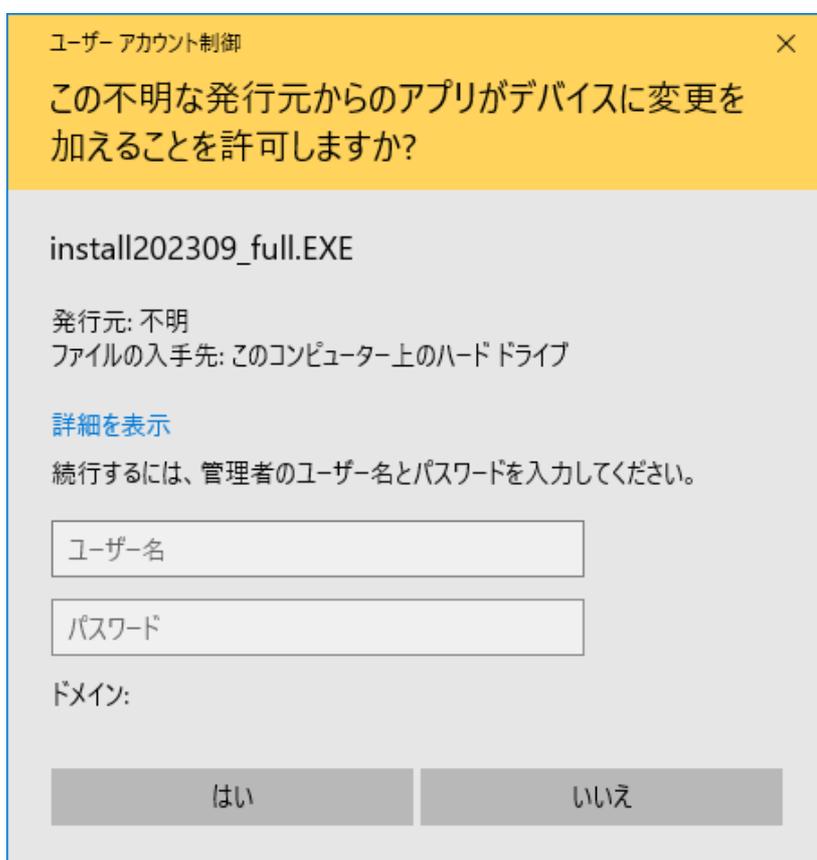
A. 管理者権限を持つPCユーザーで最初から実行している場合

「はい」のボタンをクリックして下さい。



B. 管理者権限を持たないPCユーザーで実行している場合

管理者権限持つPCユーザーのユーザー名とパスワードを入力して「はい」のボタンをクリックして下さい。



ユーザー アカウント制御 ×

この不明な発行元からのアプリがデバイスに変更を加えることを許可しますか?

install202309_full.EXE

発行元: 不明
ファイルの入手先: このコンピューター上のハードドライブ

[詳細を表示](#)

続行するには、管理者のユーザー名とパスワードを入力してください。

ユーザー名

パスワード

ドメイン:

はい いいえ

(7) ダウンロードしたプログラムの実行が始まると次ページの画面が表示されます。

最初から指定されている展開先のフォルダで差し支えないならば、「OK」ボタンをクリックします。（画面例で表示されている「厚労太郎」はインストール操作を行っているPCユーザー名の例です。実際のユーザー名に置き換えて御覧ください）
ここで、最初に指定されている展開先のフォルダが不適當ならば、「参照」のボタンをクリックして、この作業を実施中のPCユーザーが読み書きの権限を持つ、任意のフォルダを指定して下さい。

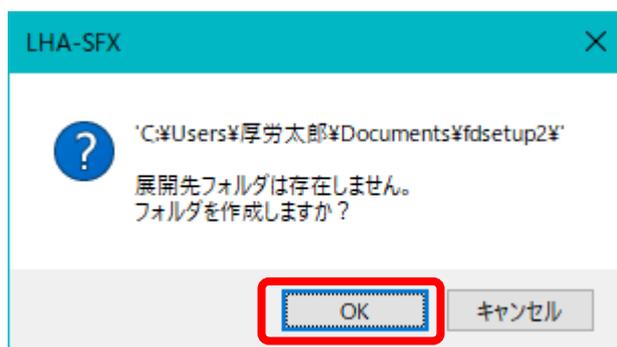
そのPCユーザーの「ドキュメント」フォルダの中にfdsetup2というフォルダが新たに作られ、その中にインストーラーのファイルが展開されます。



既定のインストール先は「C:\Users\ユーザー名\Documents\fdsetup2」になります。

(8) 展開先のフォルダが存在しない場合、下のダイアログが表示されますので「OK」をクリックします。

これに引き続いて、展開先に指定されたフォルダにインストール作業に必要なファイルが解凍されます。これは、申請ソフトが最終的にインストールされるフォルダではなく、インストーラーが保存されるフォルダです。

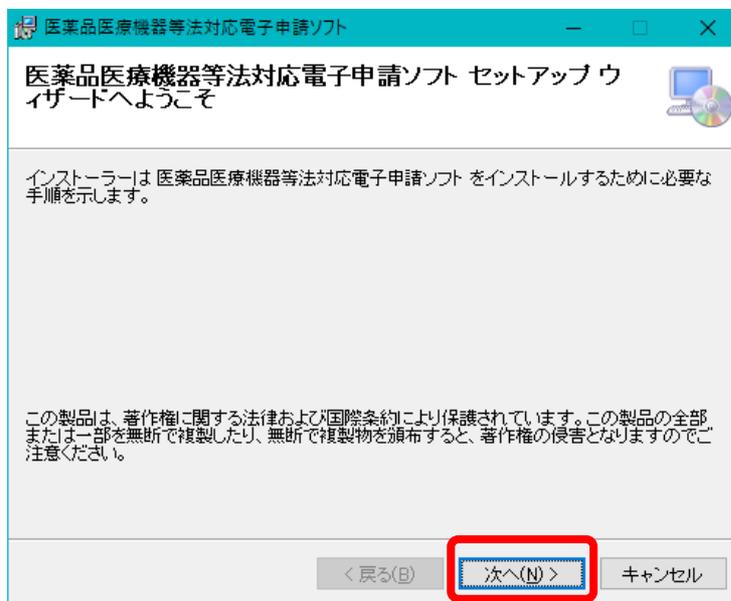


保存が完了すると、その中の申請ソフトのインストーラーが自動的に実行されます。

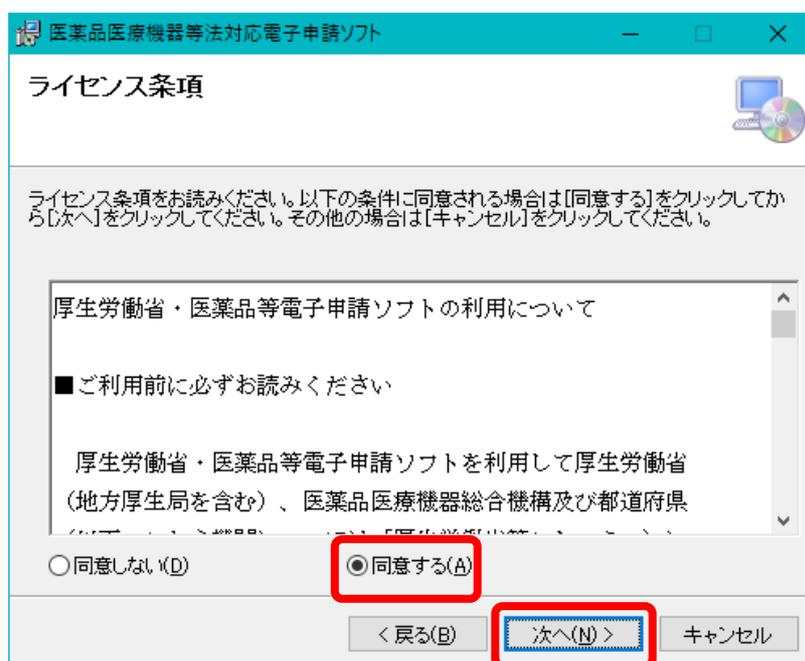
このfdsetup2フォルダは、可能な限り消去しないで保持しておくようにして下さい。今後再使用される機会があるためです。

2.1.2 申請ソフトのインストーラーの実行開始

- (1) 下の図に示すように「医薬品医療機器等法対応電子申請ソフトセットアップウィザードへようこそ」が表示されますので、「次へ」ボタンをクリックします。

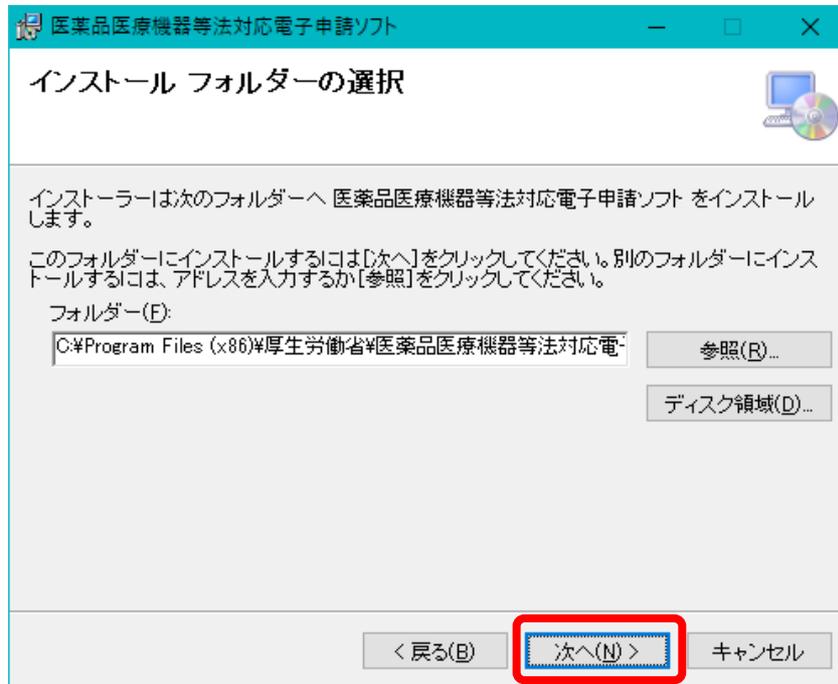


- (2) 引き続き、使用許諾契約書画面が表示されます。契約書内容をお読みいただき、内容に同意していただける場合にのみ「同意する」ラジオボタンをクリックして下さい。そのクリックにより「次へ」ボタンがクリック出来るようになります。「次へ」ボタンをクリックします。



(3) 申請ソフトをインストールする先のフォルダを選択します。

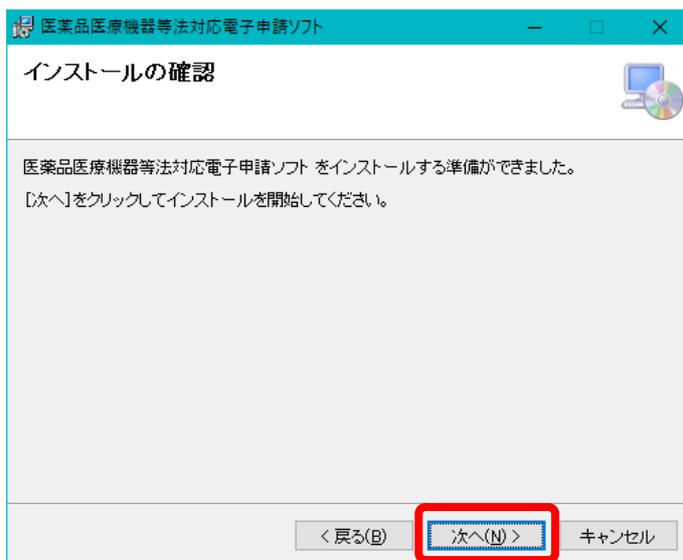
下の図に示されるように、申請ソフトをインストールする先のフォルダ名を入力するダイアログが表示されます。



インストール先のフォルダを変更したい場合には参照ボタンをクリックします。ドライブ、フォルダを指定する画面が表示されますので、インストールを行なうフォルダを指定して下さい。この画面で新しいフォルダの作成を行なうことも出来ます。既定のインストール先は「c:\Program Files\厚生労働省\医薬品医療機器等法対応電子申請ソフト」（64ビットエディションのWindowsオペレーティングシステムにインストールした場合は「c:\Program Files (x86)\厚生労働省\医薬品医療機器等法対応電子申請ソフト」）になります。

インストール先の設定が完了しましたら、「次へ」ボタンをクリックします。

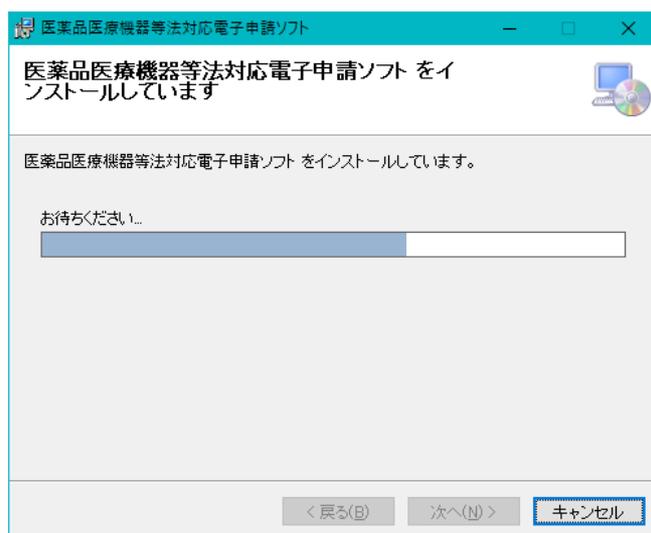
- (4) 引き続いて、下の「インストールの確認」画面が表示されますので、これまでの内容で良いことを確認した上で、「次へ」ボタンをクリックします。



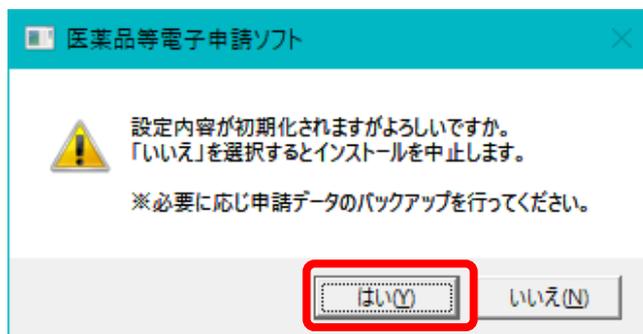
「次へ」ボタンがクリックされるまでは、実際にファイルを展開するインストール作業は開始されていないので「キャンセル」ボタンをクリックすることで、いつでもインストール作業を中断することが可能です。また「戻る」をクリックして前画面での設定を変更することが可能です。

2.1.3 申請ソフトのインストーラーの実行

- (1) 前ページの画面の「次へ」のボタンのクリックにより、実際のインストール作業が開始され、ファイル展開の進行状況を表示する、以下の画面が表示されます。



(2) 進捗状況で進捗状況に変化が無い場合、以下の画面が表示されている事があります。

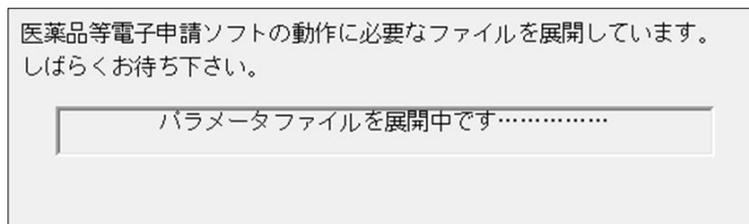


本画面は、2013年04月版以降の申請ソフトを一回でもインストールしたことがあるPCで表示されます。

既にアンインストールしていても表示する場合があります。（「1.7 既にそれ以前の版の申請ソフトがインストールされているPCへの新しい版の申請ソフトのインストール」も参照して下さい）

表示内容に従い、「はい」「いいえ」を選択してください。「はい」をクリックした場合、設定テキストファイルを初期化し、処理を続けます。「いいえ」をクリックした場合、インストール処理を中止（中断）します。（中断後の対応については「2.1.4 申請ソフトのインストールの中断について」を参照して下さい）

(3) 申請ソフトが内部的に使用する各様式についてのパラメータファイルが展開され、下のメッセージが表示されます。この処理には時間を要しますので完了をお待ち下さい。



この展開処理が完了すると次項に説明する画面が表示されます。

(4) インストール形態の選択

下に示される、マスタ定義・様式定義等を配置するネットワーク共有フォルダの設定画面が表示されます。まれに数分経過しても、この画面が表示されず、前の(1)項の画面の「お待ち下さい」のプログレスバーの進行が止まっていることがあります。このような場合は、ネットワーク共有フォルダの設定画面が、前の(1)項の画面の下に隠れて、「はい」または「いいえ」のマウスクリックを待っている状態です。その場合は、マウスを使って、前の(1)項の画面を横の方向にドラッグし、当該設定画面を見つけてそのフレームをクリックして最前面にくるようにして下さい

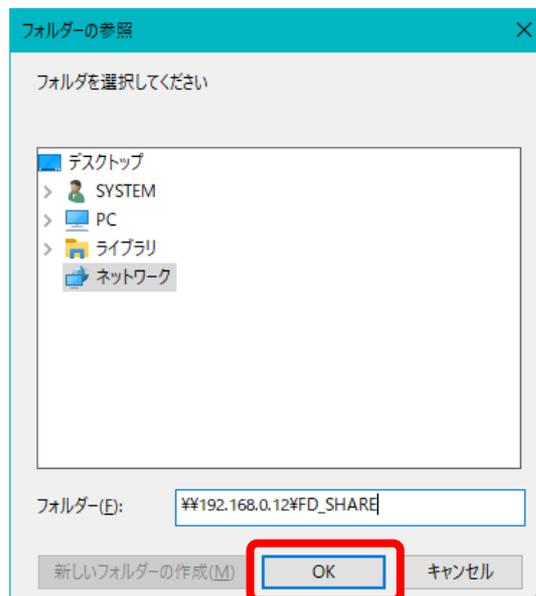
「ネットワーク共有フォルダを利用できるPCへのインストール」の形態にしたい場合、①「はい」をクリック、「スタンドアロンPCへのインストール」の形態にしたい場合、②「いいえ」をクリックして下さい。



PCが1台しかない、部署では一人だけで申請ソフトを使っている、または部署で複数の担当者が申請ソフトを使っているが、それぞれの担当者のPCに申請ソフトをインストールして使用している、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置くということ自体が何を意味するのかよく理解できないという場合は「いいえ」を選んで下さい。

- (5) 「はい」のボタンをクリックすると、配置先となる「フォルダーの参照」画面が続いて表示されます。ここで配置先のフォルダを選択します。

もし、ネットワーク共有フォルダの選択方法に不明点がある場合は、ネットワーク共有フォルダの管理担当者の方にまず御相談下さい。

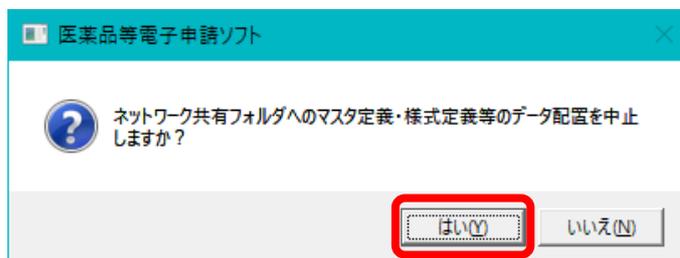


フォルダ選択の窓の中から、ネットワーク共有フォルダを探することができる場合は、窓の中のフォルダをクリックして選択して下さい。

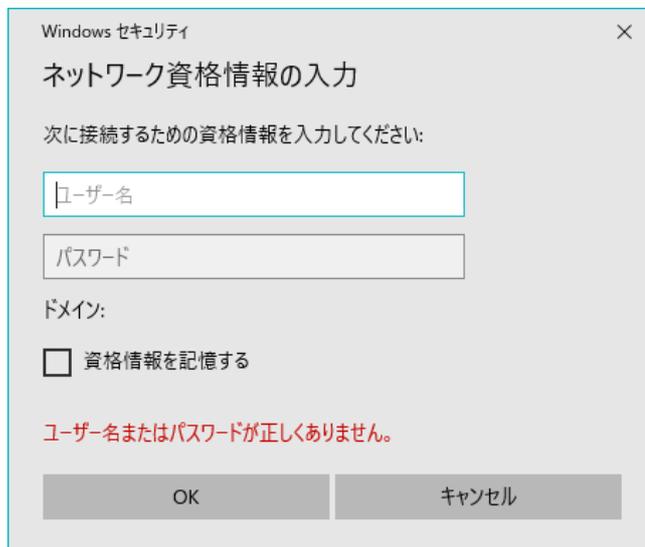
もし、窓の中に見当たらない場合は、「フォルダー」の入力欄にその共有名をキー入力して選択することも可能です。

前ページの例では、ファイルサーバ「192.168.0.12」の共有名「FD_SHARE」を選択しています。もし、「Zドライブ」などのドライブに、ファイルサーバの共有フォルダをすでにマウント済みの場合は「z:¥」のような形式でキー入力します。

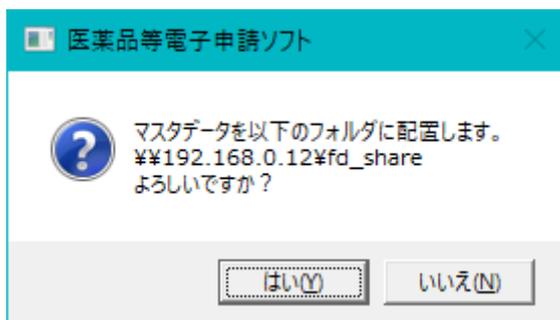
どうしても、意図した共有フォルダが見つからない場合は「フォルダーの参照」画面の「キャンセル」ボタンをクリックして下さい。引き続き以下のダイアログが表示されますので、ここで「はい」をクリックします。



ネットワーク共有フォルダに初めてアクセスする場合には、下に示されるような接続のためのユーザー名とパスワードの入力が求められることがあります。この場合は、選択したネットワーク共有フォルダに接続可能なユーザー名とパスワードを正しく入力して下さい。



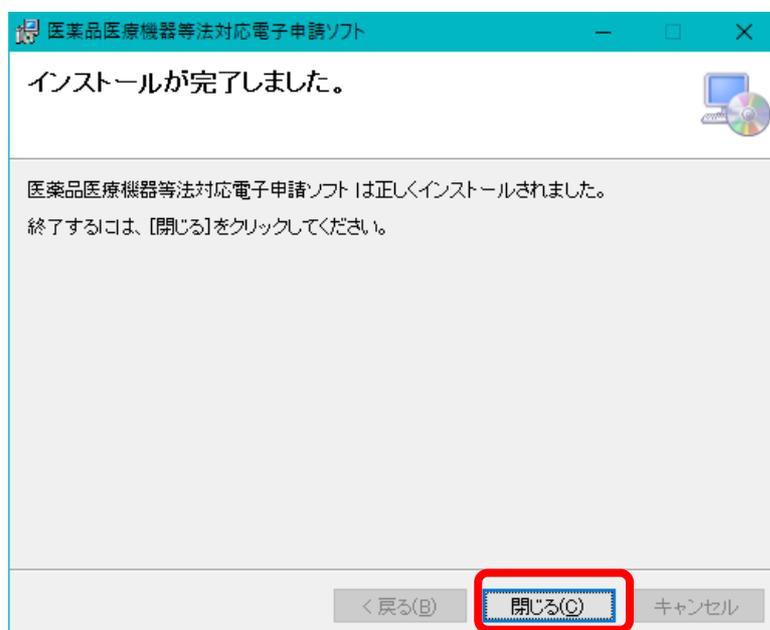
- (6) フォルダの選択ができたならば、「OK」ボタンをクリックします。フォルダを確認するダイアログが表示されますので、良い場合は「はい」、前の「フォルダーの参照」画面に戻って選択しなおす場合は「いいえ」のボタンをクリックします。



- (7) 前項で「はい」を選択した場合は、次のページのファイルのコピーの進行状況を示すダイアログが表示されます。



- (8) 申請ソフトのインストールが完了すると下の画面が表示されます。「閉じる」のボタンをクリックします。これで、インストールの操作が完了しました。



2.1.4 申請ソフトのインストーラーを中断した場合

2.1.3(2) 項で「いいえ」を選択された場合、次の手順を実施して下さい。

- (1) 申請ソフトを起動し「環境設定」の内容を控えて下さい。
- (2) 2.1.1(6)項までの操作で展開した **fdsetup2** フォルダ内の **setup.exe** をダブルクリックしてインストーラーを再起動して下さい。
- (3) 2.1.2(1)項の手順に従ってインストールを完了し、控えた「環境設定」の内容を、更新された申請ソフトに適用して下さい。

2.2 2台目以降のPCへのインストール

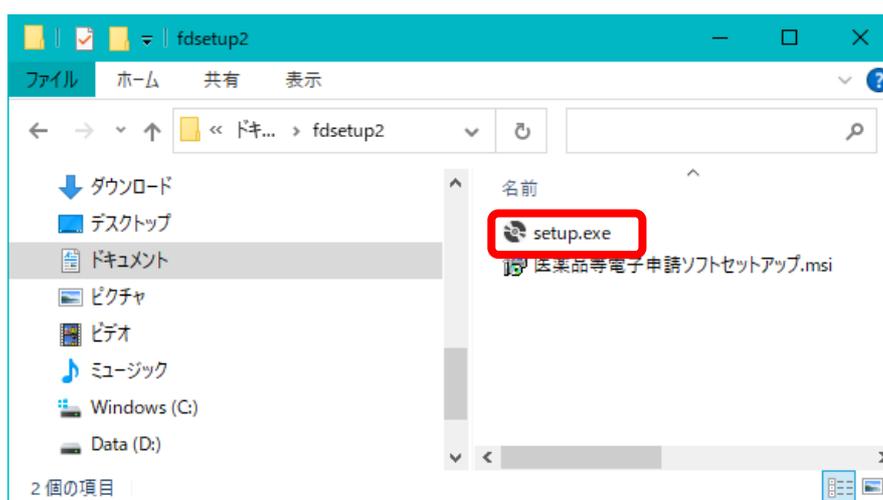
「ネットワーク共有フォルダを利用できるPCへのインストール」の形態を選択し、そのネットワーク共有フォルダを利用する2台目以降のPCに申請ソフトをインストールする場合は、以下に説明する手順で行って下さい。

2.2.1 2台目以降の場合でも1台目と同様に必要な操作

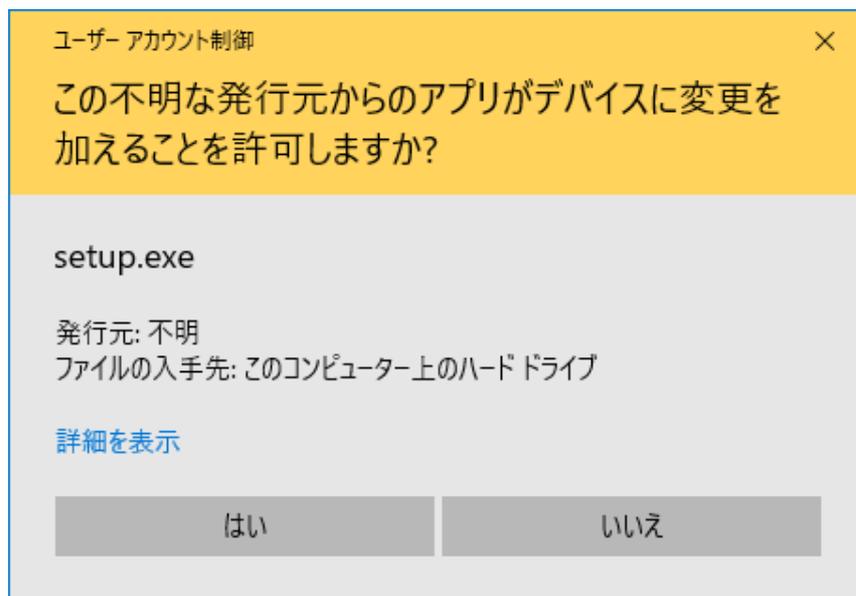
- (1) 1台目についての2.1.3(5)項の操作までは、2台目以降でも必要です。

ただし、2.1.1(6)項までの操作で展開したfdsetup2フォルダの内容を、何らかの方法によって2台目以降にコピーして利用できるならば、2台目以降についての2.1.1(7)項のまでの操作は不要になります。

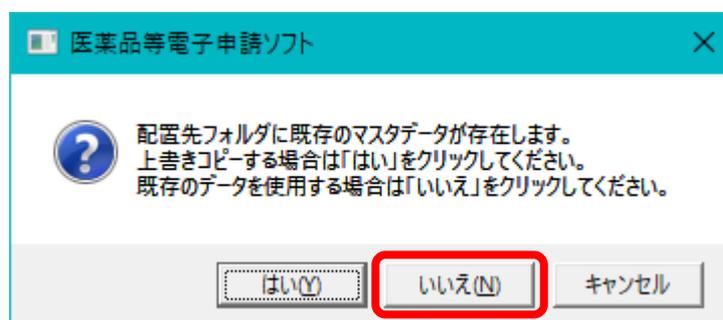
この場合は、以下の画面にその例を示すように、2台目以降のPCでfdsetup2フォルダ中のsetup.exeファイルをダブルクリックして、インストーラーを起動して下さい。



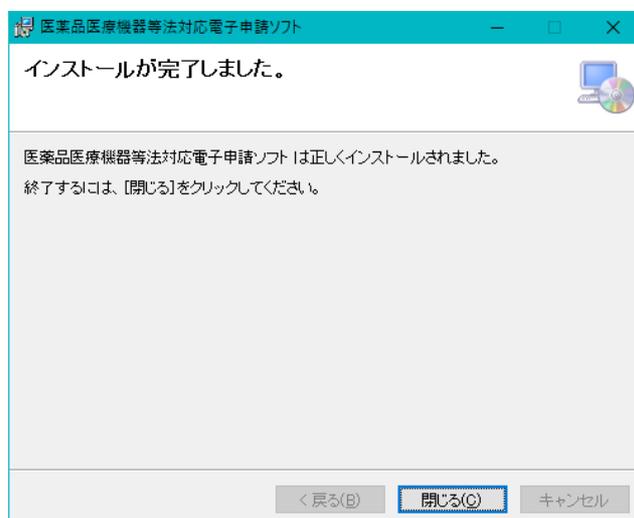
Windows 10、Windows 11オペレーティングシステム上では、インストーラーが実行される前に、以下の変更の許可を求める画面が表示されます。「はい」のボタンをクリックして下さい。



- (2) 2.1.3(4)項の操作で、1台目と同じネットワーク共有フォルダを選択すると、以下の画面が表示されます。2台目以降の場合は通常、ここで「いいえ」のボタンをクリックします。



- (3) 引き続いて直ちに、以下の画面が表示されますので、「閉じる」のボタンをクリックします。これで、インストールの操作が完了します。



3 申請ソフトの起動

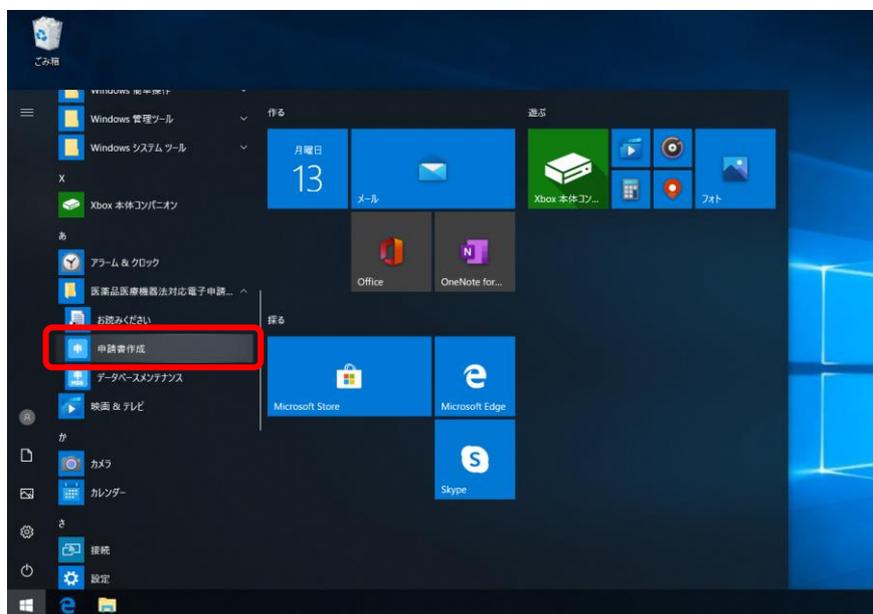
申請ソフトのインストーラーの終了を確認後、申請ソフトを起動します。

3.1 申請ソフトの起動方法

お使いのPCのWindowsオペレーティングシステムにより、「スタート」メニューの表示が異なります。ここでは、Windows 10の例を示します。

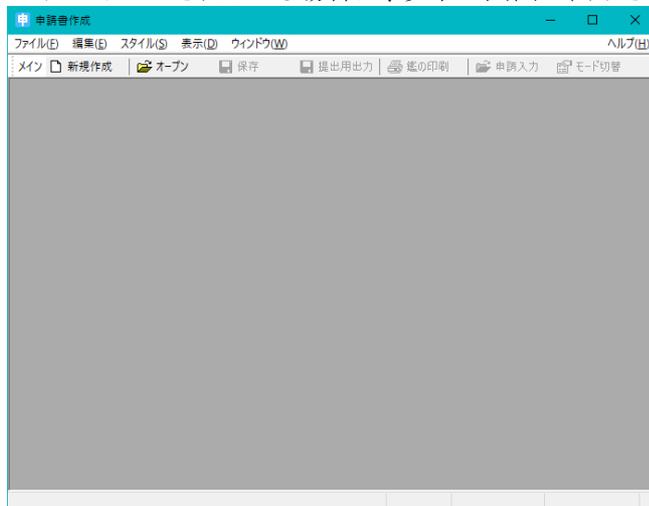
3.1.1 Windows 10の場合

以下の「スタート」メニューで「医薬品医療機器等法対応電子申請ソフト」-「申請書作成」を選択します。



3.2 初期画面

正常にインストールされている場合は、以下の画面が表示されます。



3.3 申請ソフトの使用

起動後の使用方法の詳細については「基本操作マニュアル」を御覧ください。

3.4 「ネットワーク共有フォルダを利用できるPCへのインストール」の形態を選択した場合のユーザー・プロファイル・フォルダーへの必要なファイルのコピー

「ネットワーク共有フォルダを利用できるPCへのインストール」の形態を選択した場合は、申請ソフトのインストール後に初めて申請ソフトを起動した時点で、申請ソフトのインストール先のフォルダからユーザー・プロファイル・フォルダーに必要なファイルのコピーが自動的に行われます。

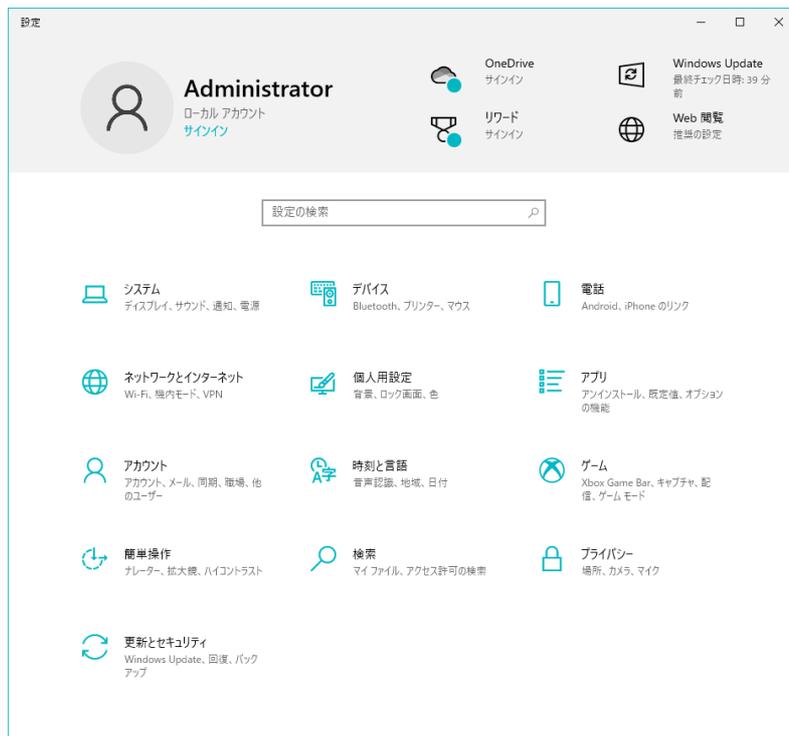
特に、「ネットワーク共有フォルダを利用できるPCへのインストール」の形態を選択する以前に、申請ソフトのインストール先のフォルダに保存されていた申請書等のデータは、この時点で全てそのPCユーザーのユーザー・プロファイル・フォルダー内の保存用フォルダー「USER_DB」にコピーされます。

4 申請ソフトのアンインストール

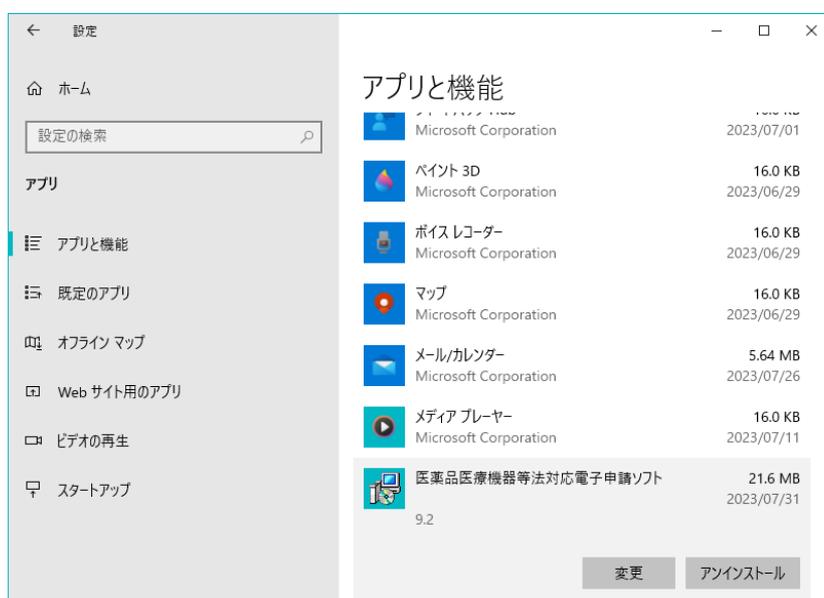
インストールされている申請ソフトをアンインストールする手順を説明します。

4.1 コントロールパネルのアンインストール機能の起動

4.1.1 Windows 10 の場合



「医薬品医療機器等法対応電子申請ソフト」の行をクリックして選択し、ポップアップしたメニュー中の「アンインストール」をクリックします。アンインストールの確認メッセージが出力されますので、「はい」をクリックすると、アンインストールが開始されます。

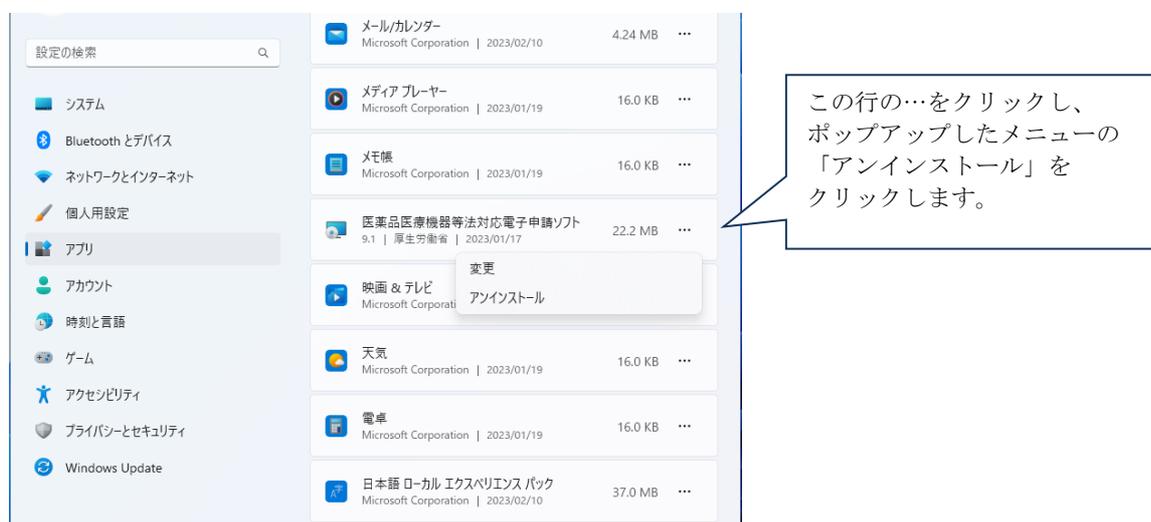


4.1.2 Windows 11 の場合

「設定」の「アプリ」タブから「インストールされているアプリ」ボタンをクリックします。



「医薬品医療機器等法対応電子申請ソフト」の行の「…」をクリックして選択し、ポップアップしたメニューの中の「アンインストール」をクリックします。アンインストールの確認メッセージが出力されますので、「はい」をクリックすると、アンインストールが開始されます。



4.2 正常にアンインストールが出来ない場合の対処方法

もし、上記の操作によってアンインストールが不可能な場合は、FD申請ウェブサイトに記載されたFD申請ヘルプデスク宛に、電子メールまたはファックスで御相談下さい。

4.3 アンインストールしても削除されないファイル

以下の各ファイルは「4.2 アンインストール」の操作によって削除されません。もし削除が必要な場合は、Windows のエクスプローラ等を用いた手動操作で削除して下さい。

- ネットワーク共有フォルダに配置されたマスタ定義・様式定義等の格納フォルダとデータファイル
- 2.1.2 (3)項で選択した「申請ソフトをインストールする先のフォルダ」の中に存在する以下のファイル・サブフォルダとそれらの中にインストール時に展開された、または、申請書等の作成によって後からつくられたファイル群
 - EAPLSOFT. INI
 - USRER_DB
 - PARAM
 - CUSTOMIZE (ただし PrefGove. GDB は削除されません)
 - SYSTEM_DB 中の ELEMDATA. SDB

この中で、USRER_DB 中にある DTB, FMT という拡張子のファイルは保存された申請書等のデータですので、誤って削除してしまわないように十分注意して下さい。

5 「スタンドアローンPCへのインストール」の形態のインストールを「ネットワーク共有フォルダを利用できるPCへのインストール」の形態に変更する方法

「4. 申請ソフトのアンインストール」の項で説明したアンインストールを実行し、「2.1 1台目のPCへの申請ソフトのインストール」の操作を実行します。

この時にアンインストール後に、「4.3 アンインストールしても削除されないファイル」に列挙されているフォルダ群とファイル群を絶対に削除しないで下さい。

6 データのバックアップ

6.1 申請ソフトで作成したデータのバックアップの必要性

申請ソフトまたはデータベースメンテナンスを用いて作成したデータは、必要に応じてバックアップすることをお奨めします。

このマニュアルの中では、『バックアップ』とは、「対象となるフォルダまたはファイルを、申請ソフトのインストールフォルダとは別の場所(別のフォルダ、ハードディスク、CD-R、ファイルサーバ等)にコピーを取って保管すること」を指します。また、『復元』とは、「そのようにして保管してあったフォルダまたはファイルを、元のフォルダまたはファイルに上書きコピーして書き戻すこと」を指します。再インストールした場合は、対応する場所に存在するフォルダまたはファイルに上書きコピーして書き戻します。

バックアップ・復元ともに、特別なプログラムは必要とせず、Windows のエクスプローラ機能や copy コマンドを使って実行することができます。

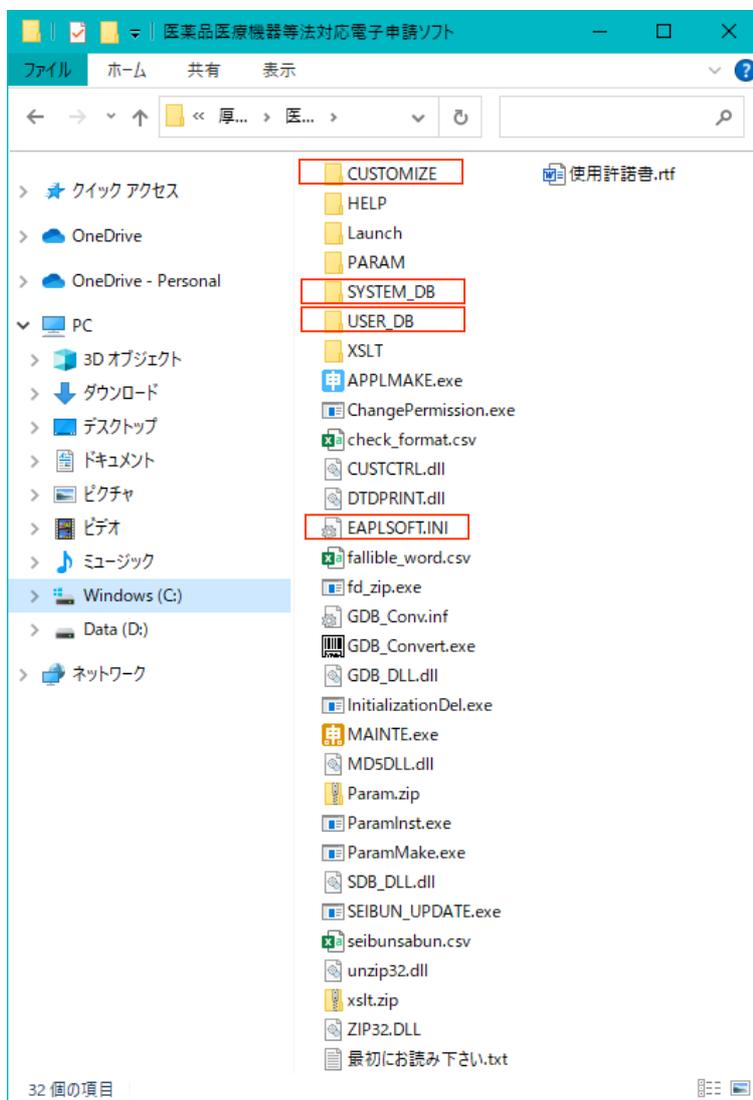
特に既に申請ソフトをインストールして、日常的に申請書等を作成・保存しているところに、新しい版の申請ソフトをインストールする場合に、バックアップデータがあればたとえインストールの途中で操作を誤っても、それまでに保存済みの申請書等のデータを失うことなく回復することが多くの場合に可能です。

また、PCのハードウェアを取りかえる必要がある場合も、バックアップした従来のPCでのデータを新しいハードウェアに移すことにより、申請書等の作成の作業を新しいPCで引き継ぐことができます。

この章では、申請ソフトを用いて作成されたデータや データベースファイルのバックアップと復元方法について説明します。

6.2 申請ソフトのインストール先フォルダの構成

インストール後、申請書を作成し保存を行った時点のインストール先フォルダ内のサブフォルダとファイルの構成の例です。



これらのフォルダとファイルのうち、バックアップが必要であるファイルとフォルダについてのみ以下に説明します。

6.2.1 EAPLSOFT.INI ファイル（設定テキストファイル）

「申請書作成」プログラム、「データベースメンテナンス」プログラムから参照される様々な環境情報について記述されているファイルです。「申請書作成」の「環境設定」の機能を使って、設定を変更している場合にはバックアップを行います。

復元時には、バックアップしてあったファイルを上書きコピーすることで復元可能です。しかし、バックアップの元となったフォルダと異なるフォルダに申請ソフトをインストールしなおした場合にはバックアップしてあったファイルによる復元はできません。

この場合は「申請書作成」プログラムを起動し、手動操作により改めて初期化ファイルの設定をしなおして下さい。

「スタンドアロンPCへのインストール」の形態を取っている場合、全てのPCユーザーが同一のこのファイルを使用します。従って、あるPCユーザーが加えた変更は全てのPCユーザーに影響します。

6.2.2 CUSTOMIZE フォルダ

利用者が「データベースメンテナンス」プログラムによってメンテナンスできる情報のうち、つぎの3つの情報が格納されています。

- 申請者情報
- 登録外字
- 大臣・知事・理事長名

このフォルダ全体をまとめてバックアップします。復元時には、フォルダ単位で上書きコピーして戻して下さい。フォルダ内部の詳細については、後述します。

6.2.3 USER_DB フォルダ

作成した申請書等を保存したファイルと添付ファイル類の pdf ファイルが格納されているフォルダです。フォルダ全体をまとめてバックアップします。復元時にはフォルダ単位で上書きコピーして戻して下さい。フォルダ内部の詳細については、後述します。

6.2.4 SYSTEM_DB フォルダ

さまざまなマスタ定義データが格納されているフォルダです。「データベースメンテナンス」プログラムの「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」機能にて、前回のインストール以降に内容の更新を行っている場合にバックアップが必要です。フォルダ内部の詳細については、後述します。

6.3 CUSTOMIZE フォルダ内のファイル

下の図は、Windows のエクスプローラでファイル表示した例です。各ファイルの内容について説明します。

名前	サイズ	種類
 ApplicantC.GDB	0 KB	GDB ファイル
 ApplicantP.GDB	0 KB	GDB ファイル
 CCOL.PAL	1 KB	Palette File
 ExChar.GDB	3 KB	GDB ファイル
 PrefGove.GDB	11 KB	GDB ファイル

6.3.1 ApplicantC.GDB、ApplicantP.GDB（申請者情報登録データベースファイル）

申請者情報、担当者情報が格納されているデータベースファイルです。

通常は、CUSTOMIZE フォルダ単位でバックアップを行うため、ファイル単位でのバックアップは不要ですが、他パソコンで申請者データを使用する場合等ファイル単位で扱う必要がある場合には、必ずこの2つのファイルを一緒にして扱い、コピーして下さい。

6.3.2 ExChar.GDB ファイル（外字データベースファイル）

登録した外字に関する情報が格納されているデータベースファイルです。

通常は、CUSTOMIZE フォルダ単位でバックアップを行うため、ファイル単位でのバックアップは不要です。

6.3.3 PrefGove.GDB ファイル（大臣・知事・理事長名データベースファイル）

大臣、知事、理事長名に関する情報が格納されているデータベースファイルです。

通常は、CUSTOMIZE フォルダ単位でバックアップを行うため、ファイル単位でのバックアップは不要です。

上記以外のファイルは、利用者が内容を変更することはないため説明を省略します。

6.4 USER_DB フォルダ内のファイルとサブフォルダ

下の図は、Windows のエクスプローラでファイル表示した例です。各ファイルの内容について説明します。

名前	サイズ	種類
 AddFile		ファイルフォルダ
 CDR0M		ファイルフォルダ
 Online		ファイルフォルダ
 ApplDoc.GDB	0 KB	GDB ファイル
 ApplElem.GDB	0 KB	GDB ファイル

申請書等を保存したデータのファイル群がこのフォルダに格納されています。

「申請書作成」プログラムで作成した申請書等のデータが保存された申請書ファイルは、後述の申請書管理データベース、申請成分データベースとともに管理されています。そのため、申請書ファイル単位で復元を行っても正しく使用することが出来ません。申請書ファイル単位での復元には、「データベースメンテナンス」プログラムの「申請書メンテナンス」機能を使用しなければなりません。

6.4.1 ApplDoc.GDB ファイル（申請書管理データベースファイル）

作成して保存した申請書等に関する一覧情報が書き込まれているデータベースファイルです。

6.4.2 ApplElem.GDB ファイル（申請成分データベースファイル）

作成して保存した申請書等に含まれている成分に関する情報が書き込まれているデータベースファイルです。

6.4.3 様式番号-連番.DTB ファイル、様式番号-連番.FMT ファイル（申請書ファイル）

作成して保存した申請書等のデータが1件1件の申請書等の単位で書き込まれているデータファイルです。

ここで連番は、「申請書作成」プログラムが自動的につけたものです。

DTB ファイルには入力したデータが、FMT ファイルには鑑に印刷されるデータが書き込まれています。

6.4.4 AddFile フォルダ

作成して保存した申請書等の添付ファイル類の PDF ファイルが格納されているフォルダです。

6.4.5 Online、CDROM フォルダ

オンライン申請出力、CD-R 焼き込み用に出力した ZIP 形式圧縮ファイルが、デフォルトで格納されるフォルダです。

6.5 SYSTEM_DB フォルダ内のファイル

下の図は、Windows のエクスプローラでファイル表示した例です。各ファイルの内容について説明します。

名前	サイズ	種類
ELEMDATA.SDB	494 KB	SDB ファイル
GeneName.GDB	1,086 KB	GDB ファイル
Commission.GDB	1,908 KB	GDB ファイル
CodeData.fil	191 KB	FIL ファイル
ConvertXML.def	6 KB	Export Definitior
CopyDTD.def	81 KB	Export Definitior
FormInfo.dat	119 KB	DAT ファイル
ELEMDATA20230725.000	492 KB	000 ファイル
Class.GDB	30 KB	GDB ファイル
Country.GDB	20 KB	GDB ファイル
DModel.GDB	8 KB	GDB ファイル
DModelGroup.GDB	33 KB	GDB ファイル
DForm.GDB	2 KB	GDB ファイル
ToolTip.lst	9 KB	MASM Listing
GetInfoSGML.def	31 KB	Export Definitior
MediCourse.GDB	1 KB	GDB ファイル
MediCUsage.GDB	1 KB	GDB ファイル

もし、前回にインストールした時点以降に「データベースメンテナンス」プログラムの「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」機能を使って内容の更新を一切行っていない場合は、これらのファイルのバックアップは不要です。いずれかの更新を行っている場合には、バックアップして下さい。

6.5.1 ELEMDATA.SDB ファイル（成分データベースファイル）

「成分検索」の対象となる成分の情報を保持しているデータベースファイルです。

「データベースメンテナンス」プログラムの「成分DBメンテナンス」機能を使って内容を更新した場合にはバックアップし、復元時には、必ず SYSTEM_DB フォルダ内に上書きコピーして下さい。

もし、このファイルのバックアップ時の内容に対して、今回新たにインストールした申請ソフトの版で成分データの追加が行われている場合には、「データベースメンテナンス」プログラムの「マスターデータ定義ファイル取り込み」機能を使って、申請ソフトのインストール先フォルダの直下にある seibunsubun.csv を選択し、成分データベースファイルへの追加処理を行います。

6.5.2 CodeData.fil（各種コード定義ファイル）

様々なコードを保持しているテキストファイルです。

「データベースメンテナンス」プログラムの「マスターデータ定義ファイル取り込み」機能の「マスターコードDB」を選択して内容を更新した場合にはバックアップし、復元時には、必ず SYSTEM_DB フォルダ内に上書きコピーして下さい。

ただし、新たな版の申請ソフトをインストールした場合には、このファイルの内容に変更が加えられていることがあります。その場合には、復元はしないで下さい。

6.5.3 Class.GDB（類別名称データベースファイル）

医療機器の類別名称の情報を保持しているデータベースファイルです。

「データベースメンテナンス」プログラムの「マスターデータ定義ファイル取り込み」機能の「類別名称DB」を選択して内容を更新した場合にはバックアップし、復元時には、必ず SYSTEM_DB フォルダ内に上書きコピーして下さい。

ただし、新たな版の申請ソフトをインストールした場合には、このファイルの内容に追加がされていることがあります。その場合には、復元はしないで下さい。

6.5.4 GeneName.GDB（一般的名称データベースファイル）

医療機器の一般的名称の情報を保持しているデータベースファイルです。

「データベースメンテナンス」プログラムの「マスターデータ定義ファイル取り込み」機能の「一般的名称DB」を選択して内容を更新した場合にはバックアップし、復元時には、必ず SYSTEM_DB フォルダ内に上書きコピーして下さい。

ただし、新たな版の申請ソフトをインストールした場合には、このファイルの内容に追加がされていることがあります。その場合には、復元はしないで下さい。

6.5.5 DModel.GDB（剤型大分類データベースファイル）

剤型大分類の情報を保持しているデータベースファイルです。

「データベースメンテナンス」プログラムの「マスタデータ定義ファイル取り込み」機能の「剤型大分類DB」を選択して内容を更新した場合にはバックアップし、復元時には、必ず SYSTEM_DB フォルダ内に上書きコピーして下さい。

ただし、新たな版の申請ソフトをインストールした場合には、このファイルの内容に追加がされていることがあります。その場合には、復元はしないで下さい。

6.5.6 DModelGroup.GDB (剤型分類データベースファイル)

剤型分類の情報を保持しているデータベースファイルです。

「データベースメンテナンス」プログラムの「マスタデータ定義ファイル取り込み」機能の「剤型分類DB」を選択して内容を更新した場合にはバックアップし、復元時には、必ず SYSTEM_DB フォルダ内に上書きコピーして下さい。

ただし、新たな版の申請ソフトをインストールした場合には、このファイルの内容に追加がされていることがあります。その場合には、復元はしないで下さい。

6.5.7 MediCourse.GDB (投与経路大分類データベースファイル)

投与経路大分類の情報を保持しているデータベースファイルです。

「データベースメンテナンス」プログラムの「マスタデータ定義ファイル取り込み」機能の「投与経路大分類DB」を選択して内容を更新した場合にはバックアップし、復元時には、必ず SYSTEM_DB フォルダ内に上書きコピーして下さい。

ただし、新たな版の申請ソフトをインストールした場合には、このファイルの内容に追加がされていることがあります。その場合には、復元はしないで下さい。

6.5.8 MediCUsage.GDB (投与経路データベースファイル)

投与経路の情報を保持しているデータベースファイルです。

「データベースメンテナンス」プログラムの「マスタデータ定義ファイル取り込み」機能の「投与経路DB」を選択して内容を更新した場合にはバックアップし、復元時には、必ず SYSTEM_DB フォルダ内に上書きコピーして下さい。

ただし、新たな版の申請ソフトをインストールした場合には、このファイルの内容に追加がされていることがあります。その場合には、復元はしないで下さい。

6.5.9 Commission.GDB (手数料データベースファイル)

手数料の情報を保持しているデータベースファイルです。

「データベースメンテナンス」プログラムの「マスタデータ定義ファイル取り込み」機能の「手数料経路DB」を選択して内容を更新した場合にはバックアップし、復元時には、必ず SYSTEM_DB フォルダ内に上書きコピーして下さい。

ただし、新たな版の申請ソフトをインストールした場合には、このファイルの内容に追加がされていることがあります。その場合には、復元はしないで下さい。

6.6 ユーザー・プロファイル・フォルダー内に配置されるフォルダとファイル

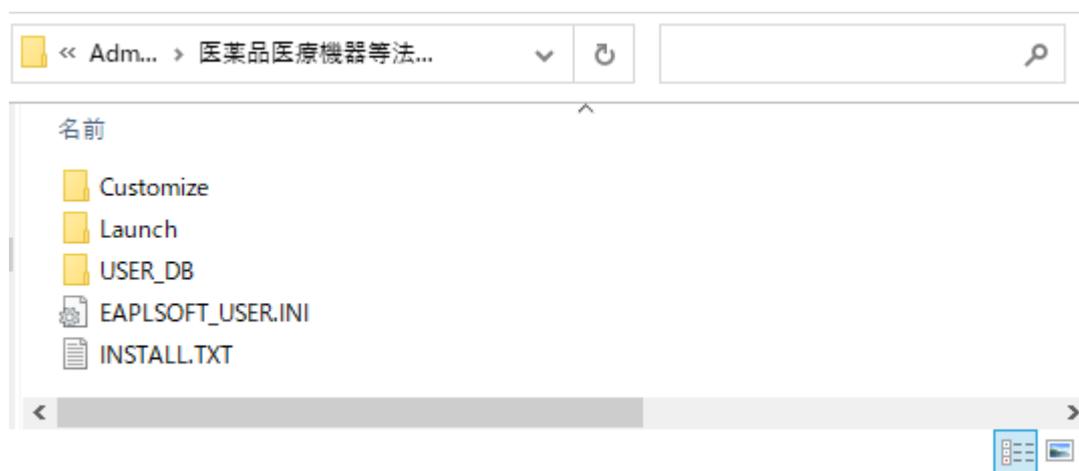
「ネットワーク共有フォルダを利用できるPCへのインストール」の形態を選択した場合は、ユーザー・プロファイル・フォルダーの直下に申請ソフトによって「医薬品医療機器等法対応電子申請ソフト」というフォルダが自動的に作成され、その下にそのPCユーザー毎に固有のフォルダ群とファイルが作られ、申請ソフトはそれらを利用します。

ユーザー・プロファイル・フォルダーは Windows オペレーティングシステムの種類によってその場所が異なります。

C:\ユーザー¥ユーザー名

(「C:\Users ¥ユーザー名」と表示されることもあります。また、「ユーザー名」の部分が別の表現になっていることもありますのでご注意ください。)

下の図は、Windows のエクスプローラを使って表示した例です。



6.6.1 EAPLSOFT_USER.INI (設定テキストファイル)

前述の 6.2.1 項の EAPLSOFT.INI と同様の内容を、そのPCユーザー毎に保持しているファイルです。6.2.1 項の EAPLSOFT.INI と同様の取扱いをして下さい。

6.6.2 INSTALL.TXT (履歴記録ファイル)

インストールの履歴を記録したテキストファイルです。

特にバックアップ・復元する必要はありません。ただし、インストールに関する不具合を申請ソフトのヘルプデスクにお問い合わせいただいた場合に、ヘルプデスクの担当者がこの履歴記録ファイルの内容を確認させていただくことがあるかもしれませんので、特別な必要がない限りは削除しないで下さい。

6.6.3 CUSTOMIZE フォルダとその中のファイル

前述の 6.3 項の説明に対応しますが、バックアップの必要はありません。

6.6.4 USER_DB フォルダ内のファイルとサブフォルダ

前述の 6.4 項の説明と同じフォルダとファイルです。6.2.3 項の USER_DB フォルダと同様の取扱いをして下さい。

「ネットワーク共有フォルダを利用できるPCへのインストール」の形態を選択した場合、それ以後にそのPCユーザーによって保存された申請書等のデータが、このフォルダに格納されます。

この場合、あるPCユーザーによって保存された申請書等のデータは、別のPCユーザーの申請ソフトからは直接参照することができませんのでご注意ください。

6.7 ネットワーク共有フォルダ内に配置されるフォルダとファイル

「ネットワーク共有フォルダを利用できるPCへのインストール」の形態を選択した場合は、選択したネットワーク共有フォルダの直下に申請ソフトによって以下に説明する各フォルダがインストール時に自動的に作成され、マスタ定義・様式定義等のデータが保存されます。以後、申請ソフトはそれらを参照します。

下の図は、Windows のエクスプローラを使って表示した例です。

名前	更新日時	種類
CUSTOMIZE	2023/08/01 13:40	ファイル フォルダ
HELP	2023/08/01 13:40	ファイル フォルダ
PARAM	2023/08/01 13:40	ファイル フォルダ
SYSTEM_DB	2023/08/01 13:44	ファイル フォルダ
XSLT	2023/08/01 13:40	ファイル フォルダ

6.7.1 CUSTOMIZE フォルダとその中のファイル

前述の 6.3 項の説明に対応するフォルダとファイルです。6.2.2 項の CUSTOMIZE フォルダと同様のバックアップ・復元の取扱いをして下さい。

6.7.2 SYSTEM_DB フォルダとその中のファイル

前述の 6.5 項の説明に対応するフォルダとファイルです。6.2.4 項の SYSTEM_DB フォルダと同様のバックアップ・復元の取扱いをして下さい。

6.7.3 PARAM、HELP、XSLT フォルダ

これらについては、利用者が申請ソフトを使って変更を加えることがありませんので、バックアップ・復元の必要はありません。

7 申請ソフトの修復

7.1 申請ソフトの修復方法

申請ソフトの実行環境が、何らかの要因により壊れた場合にはインストーラーの修復機能を用いて修復することが出来ます。ここでは、修復方法について説明します。

<注意事項>

「コントロールパネル」-「プログラム」-「プログラムと機能」で、「医薬品等電子申請ソフト」を選択し、そこから「修復」を実行する方法は使用しないで下さい。この方法を使用すると途中で必ずエラーが発生します。必ず、以下に説明する方法を実行して下さい。

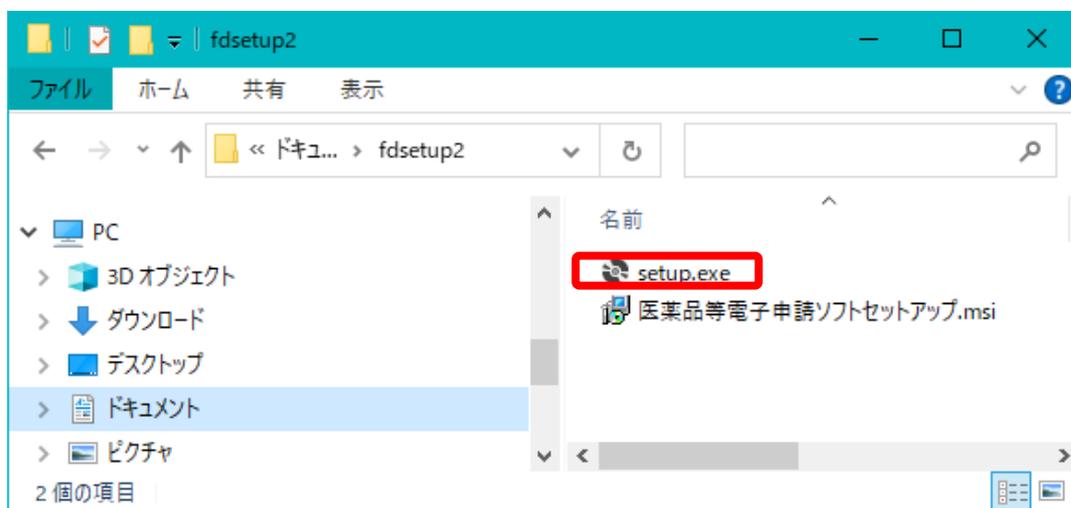
修復を行うためには、前述の 2.1.1(5)項で指定したフォルダに解凍された申請ソフトのインストーラーのファイルが必要となります。まず、このファイル群があることをご確認下さい。

修復を行うと、前回のインストールの後に、手動操作でバックアップから復元したファイルも、前回のインストール時の状態に戻ってしまいます。そのため、修復の後に、第6章に述べた復元の操作が再度必要になります。

また、修復作業を行う前には、第6章に述べたデータのバックアップを行って下さい。

7.1.1 インストーラーの起動

- (1) 前述の2.1.1(5)項で指定したフォルダ中のsetup.exeファイルをダブルクリックして、インストーラーを起動して下さい。

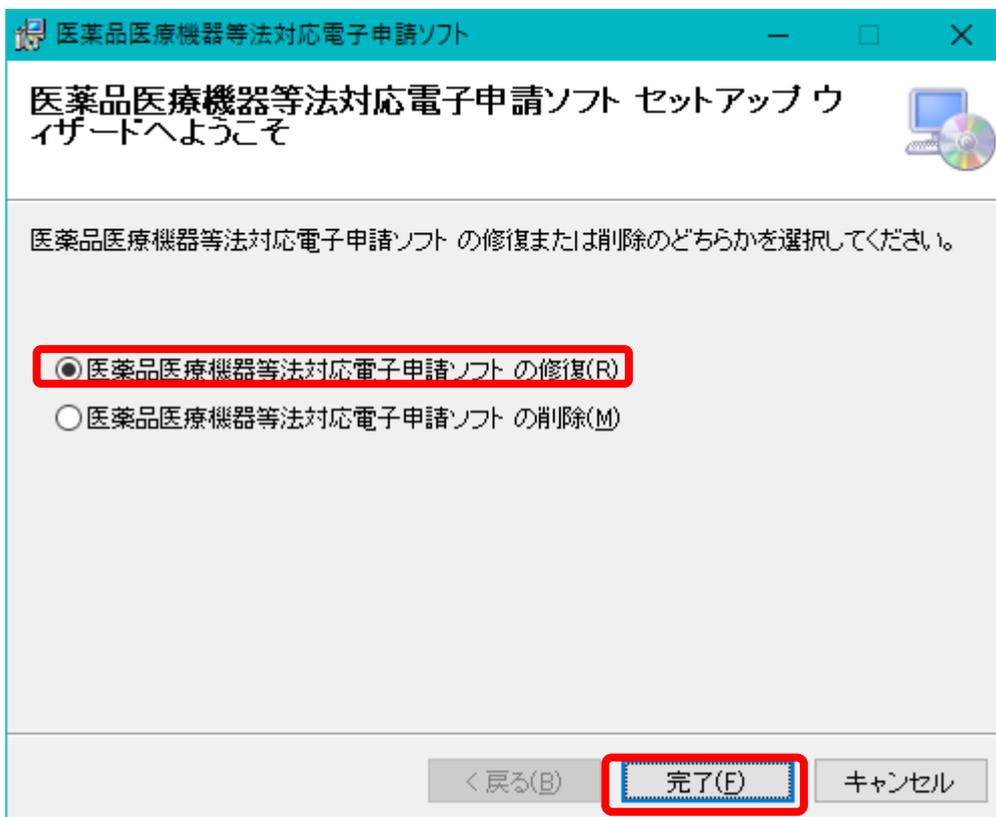


<注意事項>

「医薬品等電子申請ソフトセットアップ.msi」をダブルクリックしてインストーラーを起動する方法を絶対にとらないで下さい。その方法では途中で必ずエラーが発生します。

7.1.2 インストーラーの実行

- (1) 下の図のように「医薬品医療機器等法対応電子申請ソフトセットアップウィザードへようこそ」が表示されたら、「医薬品医療機器等法対応電子申請ソフトの修復」を選択し、「完了」をクリックします。これにより修復作業の実行が開始されます。



- (2) 前述の「2.1.3 申請ソフトのインストーラーの実行」の操作を繰り返します。

7.1.3 復元処理の実行

修復を行うと、前回のインストールの後に、手動操作でバックアップから復元したファイルも、前回のインストール時の状態に戻ってしまいます。そのため、修復の後に、第6章に述べた復元の操作が再度必要になります。必要に応じて復元操作を実行して下さい。

8 2013年04月版と2014年11月版の併行利用とデータ移行

【ご注意】2014年11月05日夜に、2014年10月版の問題点を修正した2014年11月版（バージョン5.01）が公開されました。2014年10月版を既にインストールして御使用の方は、必ず2014年11月版をインストールして御使用下さい。

8.1 2013年04月版と2014年11月版の併行利用の必要性

平成26年11月25日に医薬品医療機器等法の施行が始まるまでは、行政機関の申請等の受付のコンピュータ入力処理は、平成26年11月25日以前の改正薬事法に基づく様式の電子データしか取り込めません（もし行政機関窓口へ提出された場合は、申請等をお預かりした形となります）。そのため平成26年11月25日以前の日付を受付日として提出する必要がある申請等の作成には従来からの2013年04月版の申請ソフトを使用します。

また、平成26年11月25日以前に提出した申請等の差換えの電子データは平成26年11月25日以前の様式に基づいて提出しなければならないため、平成26年11月25日以降であっても、2013年04月版の申請ソフトの使用が必要となる場合があります。

これらの理由により、2013年04月版と2014年11月版の両方の申請ソフトを併行して使用する必要性が発生します。

8.2 2013年04月版と2014年11月版の独立インストールと併行使用

2014年11月版の申請ソフトは、インストール時に既定で提示されるインストール先にそのままインストールすれば、2013年04月版までの申請ソフトの既定のプログラム・データのインストール先に重複することの無いように準備されています。つまり、2014年11月版と2013年04月版までの申請ソフトは、独立してインストールして併行使用できるようになっています。（既に2014年10月版の申請ソフトをインストールしているところに後から2014年11月版の申請ソフトをインストールした場合は、2014年11月版の申請ソフトは2014年10月版の申請ソフトを置き換える形でインストールされますが、2014年11月版のソフトも2013年04月版とは独立しています。）

8.3 2013年04月版から2014年11月版へのデータ移行

2013年04月版までの申請ソフトで作成・保存されていたデータは、そのまま自動的に2014年11月版に取り込まれる仕組みにはなっていません。

もし従来の2013年04月版までの申請ソフトで作成・保存されていたデータ全部を、何も保存データのない2014年11月版に取り込みたい場合は、従来の申請ソフトのUSER_DBフォルダ（「6.4 USER_DB フォルダ内のファイルとサブフォルダ参照」）に格納されている全てのGDB、GTB、FMTのファイルを、2014年10月版のUSER_DBフォルダにコピーすることで、2014年11月版の出発データとして使用することができます。

以上