

# 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



平成27年（2015年）10月01日版

厚生労働省医薬・生活衛生局

## 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、申請者の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。

2013年04月版の申請ソフトより、インストールの手順が簡略化され、また、「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」のオプション機能が追加されました。そのため、それ以前の方法に対して多くの記載内容が変更・追加されています。2013年04月版またはそれ以後の版の申請ソフトを初めてインストールする場合は、必ず本マニュアルをお読み下さい。

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.....	4
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.....	15
2.3	名称変更用ファイルの入れ替えについて.....	17
3	申請ソフトの起動 .....	20
3.1	申請ソフトの起動方法.....	20
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	アンインストールの実行.....	24
4.3	正常にアンインストールが出来ない場合の対処方法.....	25
4.4	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

# 目次

---

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
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

# 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

<http://www.fd-shinsei.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。

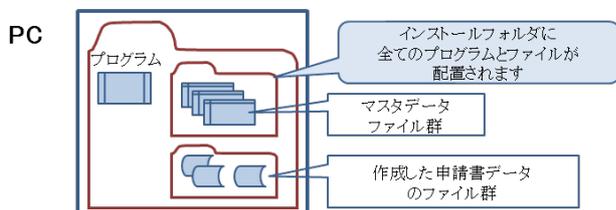
なお、2011年4月からは、申請ソフトで用いられるマスターデータ定義ファイルの最新版も、上記のウェブページで提供されています。

## 1.2 申請ソフトのインストール形態

2012年05月版の申請ソフト(バージョン3.50)までは、スタンドアローンのPCにインストールすることが想定されていました。

2013年04月版(バージョン4.00)からは、マスターデータファイル群を、図1-1. に示すように、ファイルサーバ上の共有フォルダに配置することもできるようになりました。

### A. 従来: スタンドアローンPCへのインストール



### B. 新機能: 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

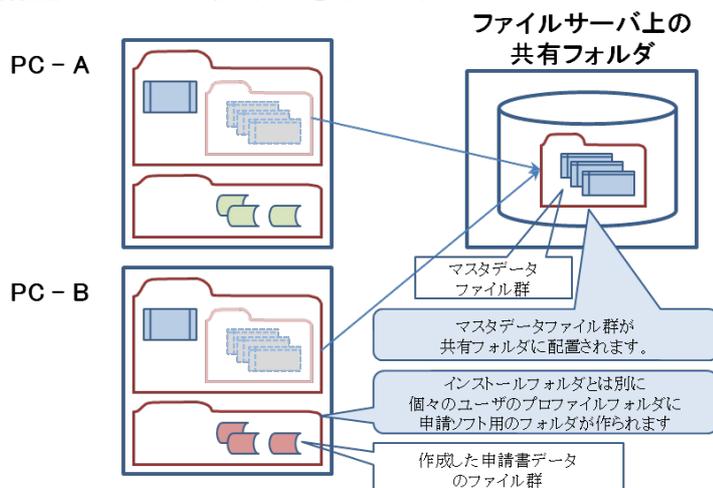


図1-1. 2つのインストール形態の概念図

新機能の「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、2013年04月版の申請ソフトで新規に導入された「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お決め下さい。しかし、とりあえず「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おき、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」の形態にインストールしなおすことも可能です。

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。

ただし、「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」の形態を実行する場合には、後述の共有フォルダを使用するための条件がインストール開始前に満たされている必要がありますので御注意下さい。

### 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。

#### 1.3.1 Windows 2000 (Professional エディション)、Windows XP (Home, Professional エディション) オペレーティングシステムの場合

- Internet Explorer 6.0 が導入されていること。
- ディスクの空き容量が 500MB 以上あること。
- メモリが 128MB 以上(推奨 256MB 以上)あること。
- 画面解像度が 1024x768 以上であること。

---

### 1.3.2 Windows Vista (Home Basic, Home Premium, Business エディション)、Windows 7 (Home Premium, Professional エディション) オペレーティングシステムの場合

- 32 ビット版または 64 ビット版のいずれか。
- Windows Vista では Internet Explorer 7.0 以上が、Windows 7 では Internet Explorer 8.0 以上が導入されていること。
- ディスクの空き容量が 500MB 以上あること。
- メモリが、Windows Vista の場合は 512MB 以上(推奨 1GB 以上)、Windows 7 の場合は 1GB 以上あること。
- 画面解像度が 1024 x 768 以上であること。

2013 年 04 月版の時点で、Windows 8 及び Windows Server 2008, Windows Server 2012 等のサーバー向けオペレーティングシステム上の動作は保証しておりません。

「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」の形態を選択するは、Windows のネットワークファイル共有機能を利用できるハードウェアを備え、かつオペレーティングシステムの設定が完了している必要があります。

### 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

#### 1.5.1 Windows 2000 (Professional エディション)、Windows XP (Home, Professional エディション) オペレーティングシステムの場合

全く新たにそのパソコンに申請ソフトをインストールする場合、インストール対象の PC の「管理者権限」を持つ PC ユーザー(例えば Administrator など)と持たない PC ユーザーのどちらでもインストールが可能です。しかし、極力「管理者権限」を持つ PC ユーザーが「すべてのユーザー」用にインストールされることを推奨します。

「管理者権限」を持たない PC ユーザーが自分用にインストールした場合、その PC ユーザーしか使用することができません。また、インストール後に、アンインストールもしくは新しいバージョンのインストールが必要になった場合に、それらを行える PC ユーザーはその最初にインストールした PC ユーザーに限定されることに御留意下さい。

#### 1.5.2 Windows Vista (Home Basic, Home Premium, Business エディション)、Windows 7 (Home Premium, Professional エディション) オペレーティングシステムの場合

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の扱いです。

申請ソフトのインストール先のフォルダー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ーに対して、新しい版のファイルとフォルダーがオーバーライトされます。しかしながら、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、削除されることなくそのまま新しい版のデータとなります。

従って、正常に次章に説明するインストール操作を実行した場合には、従来の版の申請ソフトで保存されたデータが失われることはないはずです。しかしながら、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ことも皆無ではありませんので、インストール操作の実行の前に「6 データのバックアップ」を実施しておくことをお勧めします。

## 2 インストールの操作

### <注意事項>

名称変更用ファイルの入れ替えについて

申請ソフトがインストール済みのPCでは、後述の「2.3 名称変更用ファイルの入れ替えについて」項の操作のみ実施してください。

名称変更のために、申請ソフトの再インストールは不要です。

### 2.11 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。  
インストール完了後に申請ソフトを実行する時点では、Microsoft Internet Explorerが利用できることが必須条件ですが、ダウンロードする時点では、Firefox、Google Chrome等のMicrosoft Internet Explorer以外のウェブブラウザをお使いになることも可能です。
- (2) ウェブブラウザを使って、FD申請ソフトの「ダウンロード」ページ (<http://web.fd-shinsei.go.jp/download/software/index.html>) を閲覧し、「通常ダウンロード 申請ソフトのダウンロード」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。

The screenshot shows a web browser window with the URL [web.fd-shinsei.go.jp/download/software/index.html](http://web.fd-shinsei.go.jp/download/software/index.html). The page header includes the Ministry of Health, Labour and Welfare logo and navigation tabs for '通知関連', '申請について', '審査状況確認', 'ダウンロード', and 'Q&A'. The main content area is titled 'ダウンロード' and contains the following information:

- ダウンロード**  
改正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)、  
WindowsVista(HomeBasic,HomePremium,Business版)、Windows7(HomePremium,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[2005.04.01]  
更新日:平成25年 月 日[2013. ]
- ※【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、「インストールマニュアル」をご参照下さい。  
▶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** [ 39.3MB][2013. ] UPDATE]
- ※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を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」をご参照下さい。

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、2013年04月版

の場合Install201304\_full.exe)です。この実行ファイルが実行されるとfdsetup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。

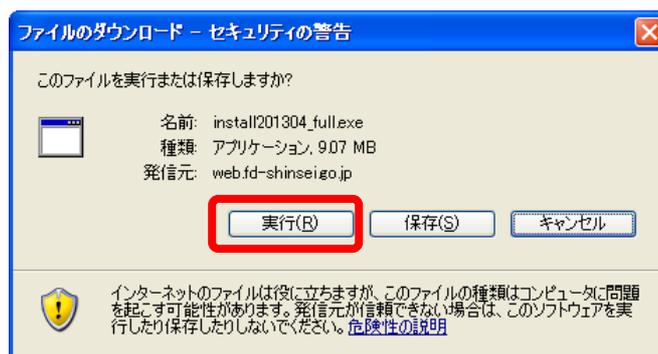
- (3) ウェブブラウザのダウンロード機能が動作して、ダウンロードが始まります。ダウンロードが完了すると、ウェブブラウザの機能を使ってそのダウンロードしたファイルを実行して下さい。

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。

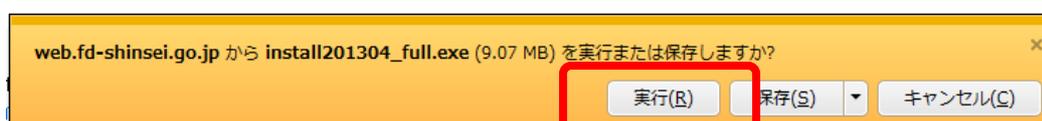
#### A. Internet Explorer 6.0 の場合



#### B. Internet Explorer 8.0 の場合

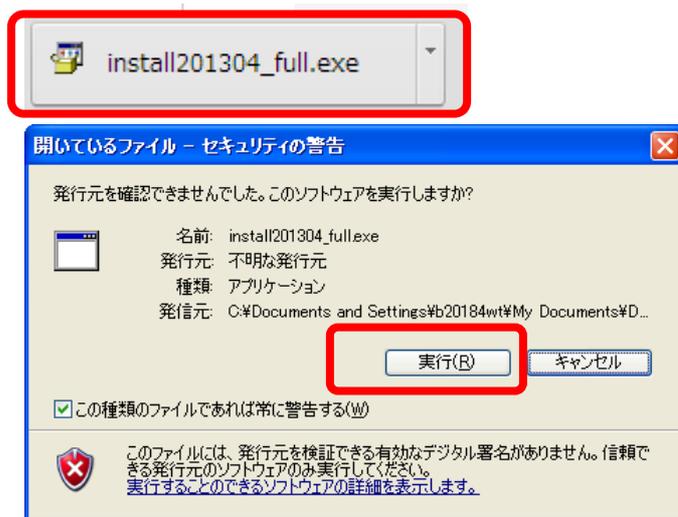


#### C. Internet Explorer 9.0 の場合



#### D. Google Chrome の場合

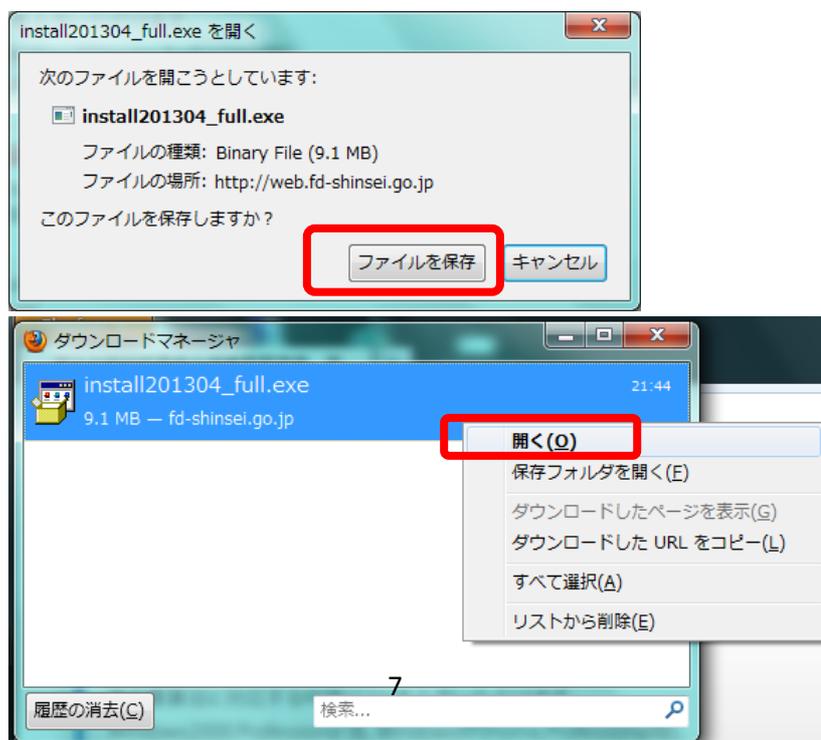
画面下の以下の部分をクリックし、続いて現れる警告の画面で「実行」のボタンをクリックします。



#### E. 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」の画面で「実行」のボタンをクリックします。

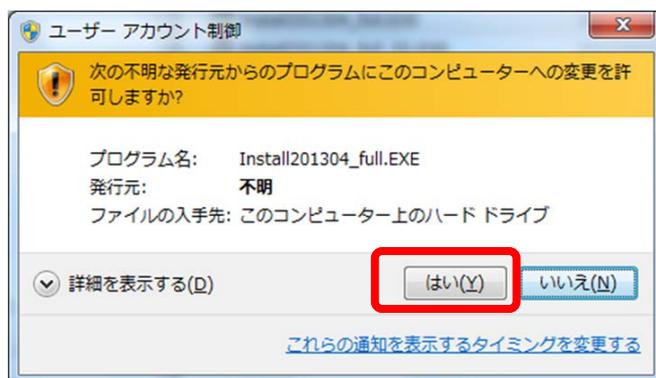
画面下の以下の部分を、クリックし、続いて現れる警告の画面でダウンロードしたファイルの行を右クリックし、現れたポップアップメニューの「開く」をクリックして選択します。



- (4) ダウンロードしたプログラムが実行開始される前に、Windows Vista、Windows 7 オペレーティングシステムの場合は、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。

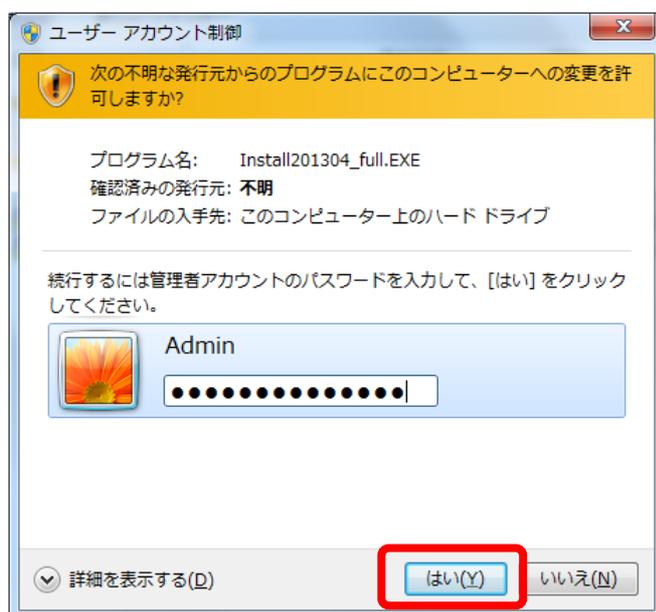
A. 管理者権限を持つPCユーザーで最初から実行している場合

「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

管理者権限を持つPCユーザーをひとつ選択し(下の例では「Admin」)、その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。



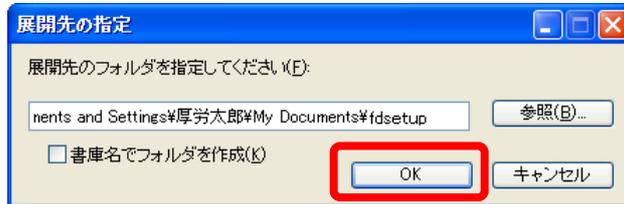
- (5) ダウンロードしたプログラムの実行が始まると次ページの画面が表示されます。

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下さい)ここで、最初に指定されている展開先のフォルダが不適当ならば、「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。

A. Windows 2000、Windows XP オペレーティングシステムの場合

そのPCユーザーの「マイドキュメント」フォルダの中にfdsetup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。

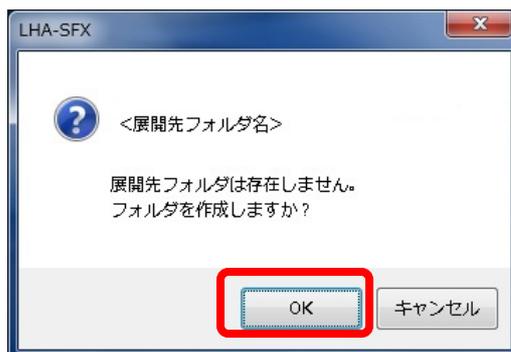


B. Windows Vista、Windows 7 オペレーティングシステムの場合

そのPCユーザーの「ドキュメント」フォルダの中にfdsetup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。



(6) 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。



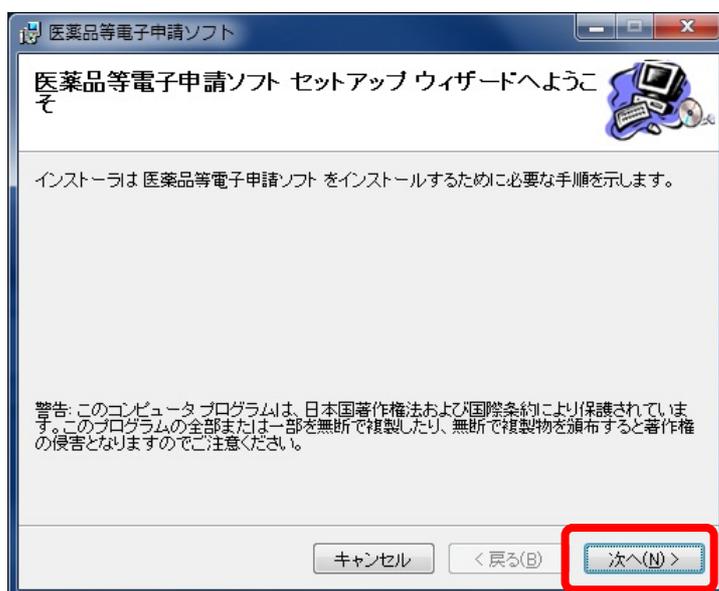
これに引き続いて、展開先に指定されたフォルダにインストール作業に必要なファイルが解凍されます。これは、申請ソフトが最終的にインストールされるフォルダではなく、インストーラーが保存されるフォルダです。

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。

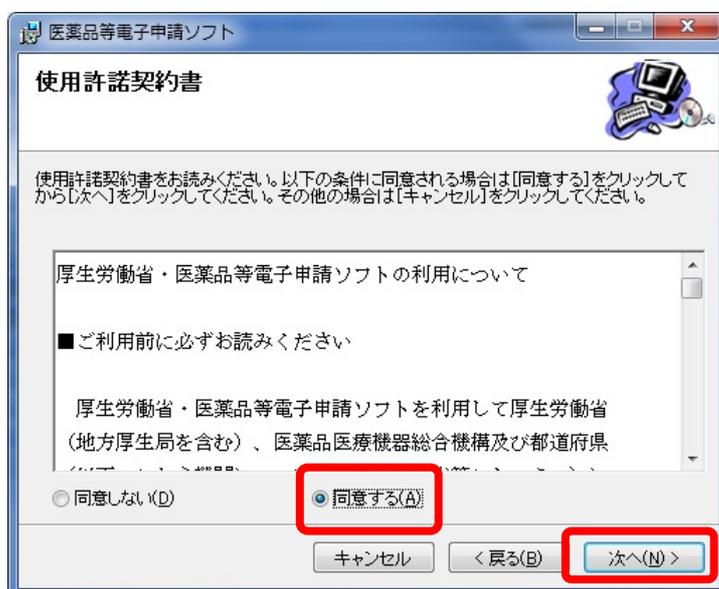
このfdsetupフォルダは、可能な限り消去しないで保持しておくようにして下さい。今後再使用される機会があるためです。

## 2.1.2 申請ソフトのインストーラーの実行開始

- (1) 次ページの図に示すように「医薬品等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。

次ページ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し、PCユーザーの範囲を指定するダイアログが表示されます。

Windows XP または Windows 2000 において「管理者権限」を持たないユーザーがインストールする場合は、そのユーザーによる書き込み操作が保証されているフォルダ

(例えば、「C:\¥医薬品電子申請ソフト¥」、「D:\¥医薬品電子申請ソフト¥」など)をインストール先として指定して下さい。

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。

Windows XP または Windows 2000 では、「このユーザーのみ」を選択することも可能です。

Windows 7 または Windows Vista については、必ず「すべてのユーザー」を選択して下さい。

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。

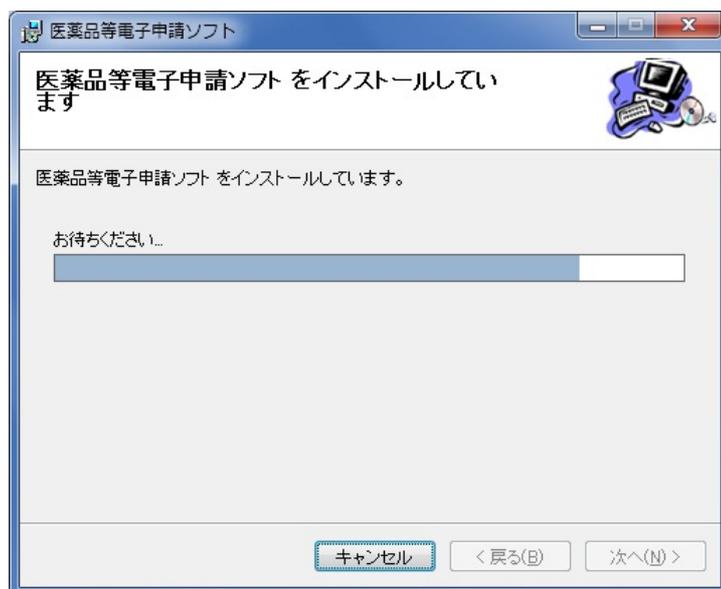


「次へ」ボタンがクリックされるまでは、実際にファイルを展開するインストール作業は開

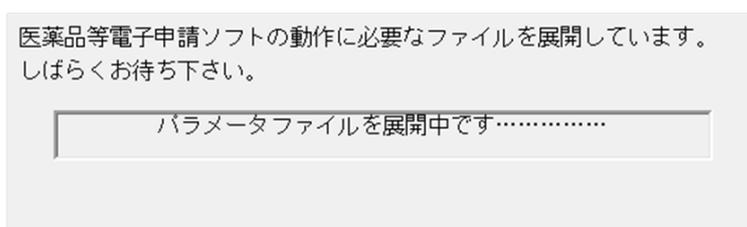
始されていないので「キャンセル」ボタンをクリックすることで、いつでもインストール作業を中断することが可能です。また「戻る」をクリックして前画面での設定を変更することが可能です。

### 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) この途中で、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、以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。



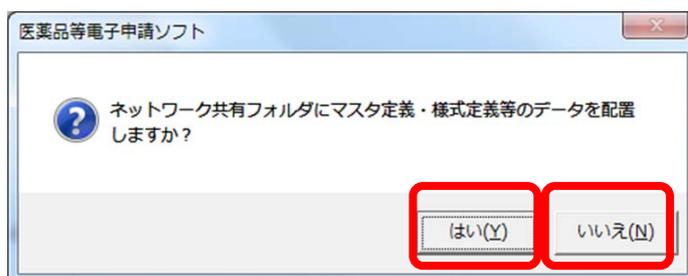
この展開処理が完了すると次項の画面が表示されます。

- (3) インストール形態の選択

次ページに示される、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。もし、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

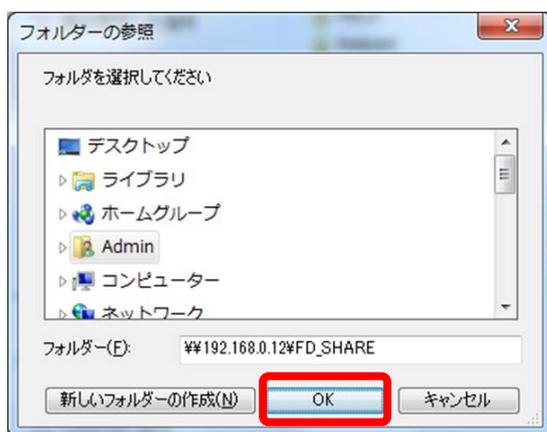
「はい」をクリックして実行を続けた場合は「ネットワーク共有フォルダを利用できるPCへのインストール」の形態に、「いいえ」の場合は「スタンドアローンPCへ

のインストール」の形態になります。



- (4) 「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。

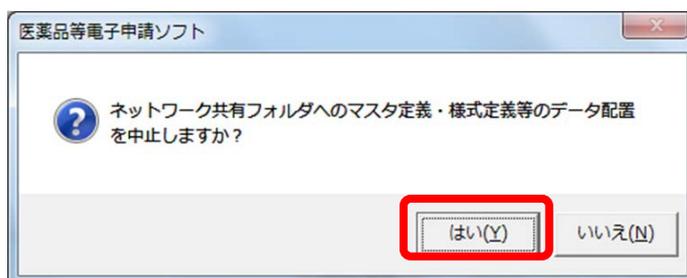


フォルダ選択の窓の中から、ネットワーク共有フォルダを探することができる場合は、窓の中のフォルダをクリックして選択して下さい。

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。

上の例では、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。

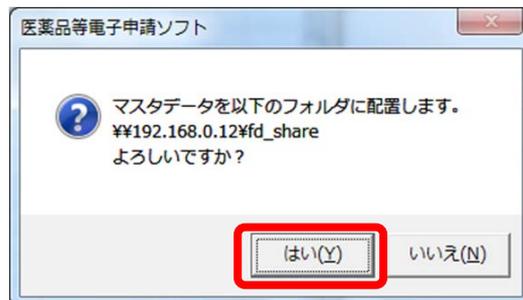
どうしても、意図した共有フォルダが見つからない場合は「フォルダーの参照」画面の「キャンセル」ボタンをクリックして下さい。引き続き以下のダイアログが表示されますので、ここで「はい」をクリックします。



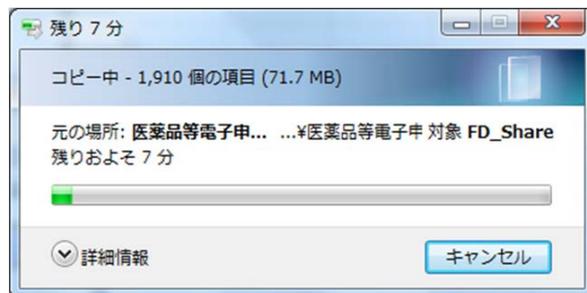
ネットワーク共有フォルダに初めてアクセスする場合には、下に示されるような接続のためのユーザー名とパスワードの入力が求められることがあります。この場合は、選択したネットワーク共有フォルダに接続可能なユーザー名とパスワードを正しく入力して下さい。



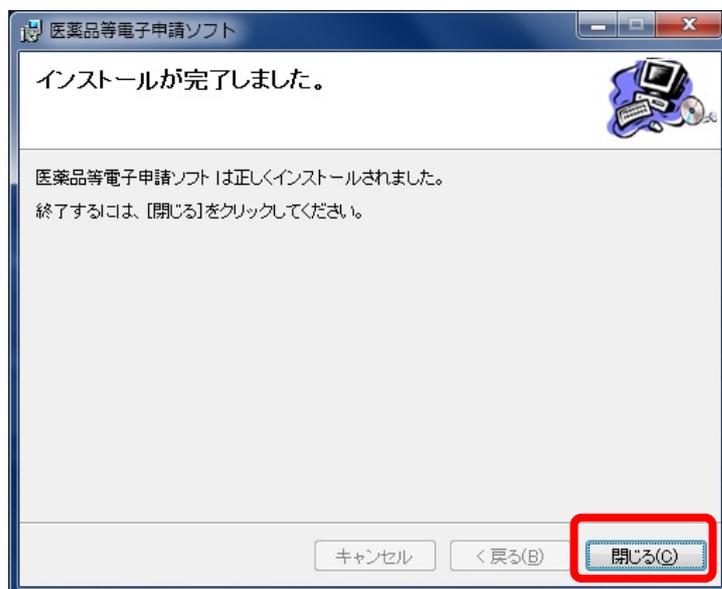
- (5) フォルダの選択ができたならば、「OK」ボタンをクリックします。フォルダを確認するダイアログが表示されますので、良い場合は「はい」、前の「フォルダーの参照」画面に戻って選択しなす場合は「いいえ」のボタンをクリックします。



- (6) 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。



- (7) 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。



## 2.22台目以降のPCへのインストール

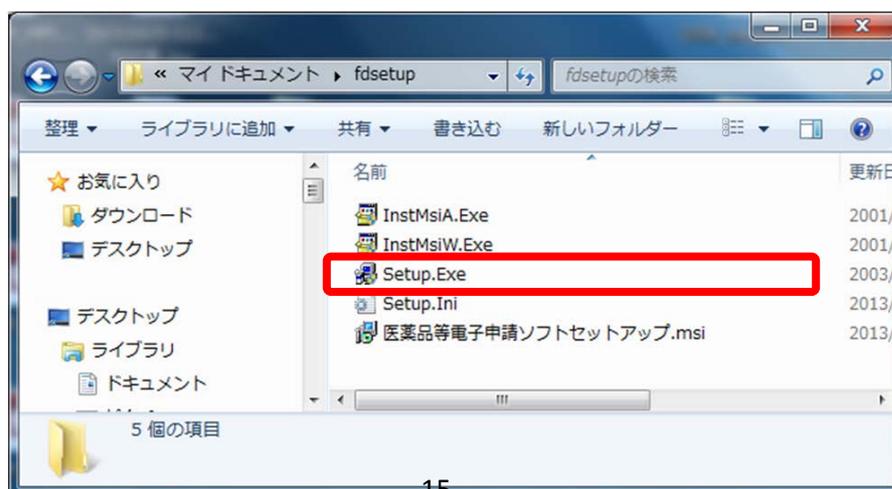
「ネットワーク共有フォルダを利用できるPCへのインストール」の形態を選択し、そのネットワーク共有フォルダを利用する2台目以降のPCに申請ソフトをインストールする場合は、以下に説明する手順で行って下さい。

### 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fdsetup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(6)項のまでの操作は不要になります。

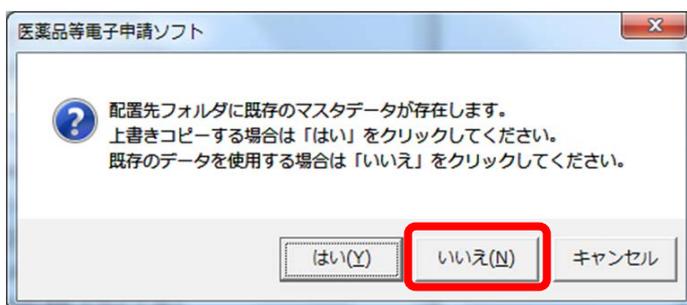
この場合は、以下の画面にその例を示すように、2台目以降のPCでfdsetupフォルダ中のsetup.exeファイルをダブルクリックして、インストーラーを起動して下さい。



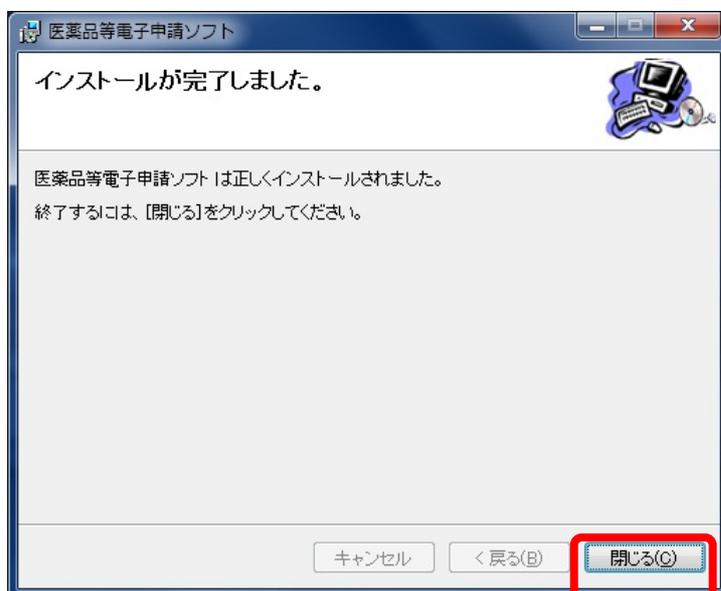
Windows Vista、Windows 7オペレーティングシステム上では、インストーラーが実行される前に、以下の変更の許可を求める画面が表示されます。「はい」のボタンをクリックして下さい。



- (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。



## 2.3 名称変更用ファイルの入れ替えについて

申請ソフトがインストール済みのPCと、初めて申請ソフトをインストールするPCで実施手順が異なります。

申請ソフトがインストール済みのPCでは、名称変更用ファイルの入れ替えのみ行います。

初めて申請ソフトをインストールするPCでは、「2.1 1台目のPCへの申請ソフトのインストール」を実施した後に、名称変更用ファイルの入れ替えを行います。

### 2.3.1 名称変更用ファイルの入れ替え

- (1) ウェブブラウザを使って、FD申請ソフトの「ダウンロード」ページ (<http://web.fd-shinsei.go.jp/download/software/index.html>) を閲覧し、「名称変更用ファイルのダウンロード」のリンクをクリックし、名称変更用ファイルを任意のフォルダにダウンロードします。

厚生労働省 医薬・生活衛生局 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

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 > ダウンロード > 改正薬事法(平成26年11月25日以前)の対応の医薬品等電子申請ソフトダウンロード

## ダウンロード

平成26年11月25日以前の改正薬事法に対応した申請ソフトを入手いただけます。

### 改正薬事法(平成26年11月25日以前) 対応電子申請ソフトのダウンロード

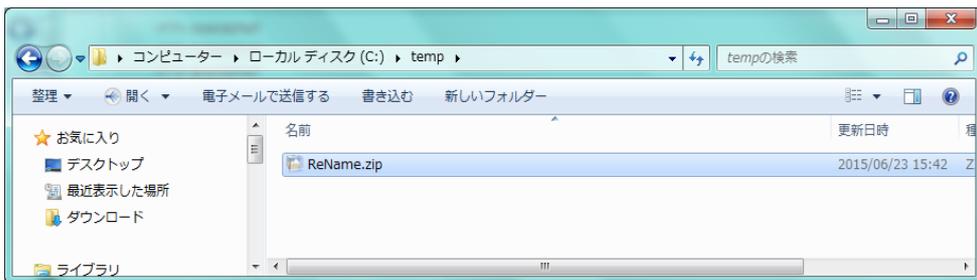
掲載日:平成17年04月01日[2005.04.01]  
更新日:平成27年07月XX日[2015.07.XX]

【ご注意】  
この申請ソフトは平成26年11月24日までに行政機関に提出される申請等の作成に必要な方のために継続してご提供しています。  
2015/7/XX に厚生労働省「医薬食品局」の名称が「医薬・生活衛生局」に変わりました。  
申請ソフトの再インストールの必要ありませんが一部ファイルの入れ替えが必要となります。  
本ソフトウェアを使用する場合は、必ず以下の名称変更用ファイルをダウンロードしパソコンのファイルを入れ替えてください。  
○申請ソフト(デフォルトのインストールでは、「C:\Program Files\厚生労働省\医薬品等電子申請ソフト\」にあります。)  
・APPLMAKE.exe  
○PARAMファイル(デフォルトのインストールでは、「C:\Program Files\厚生労働省\医薬品等電子申請ソフト\PARAM\」にあります。)  
・E71-10000CFMT  
・E72-20000CFMT  
・E73-30000CFMT  
・E74-40000CFMT  
・F71-100008FMT  
・F72-200008FMT  
・F73-300008FMT  
・F74-400008FMT  
・I11-10070FMT  
・I11-10080FMT  
・I12-20070FMT  
・I12-20080FMT  
・I13-30070FMT  
・I13-30080FMT  
・I14-40070FMT  
・I14-40080FMT  
・Z99-999999FMT

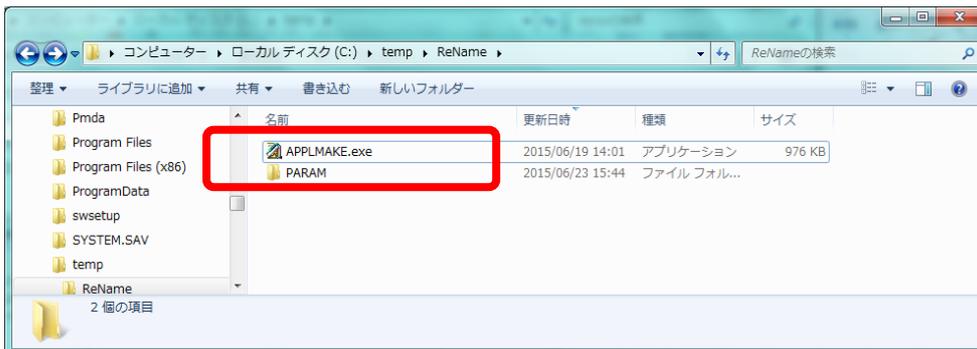
**名称変更用ファイルのダウンロード [約435KB] [2015.07.XX UPDATE]**

詳細は「インストールマニュアル」をご覧ください。  
▶ 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。

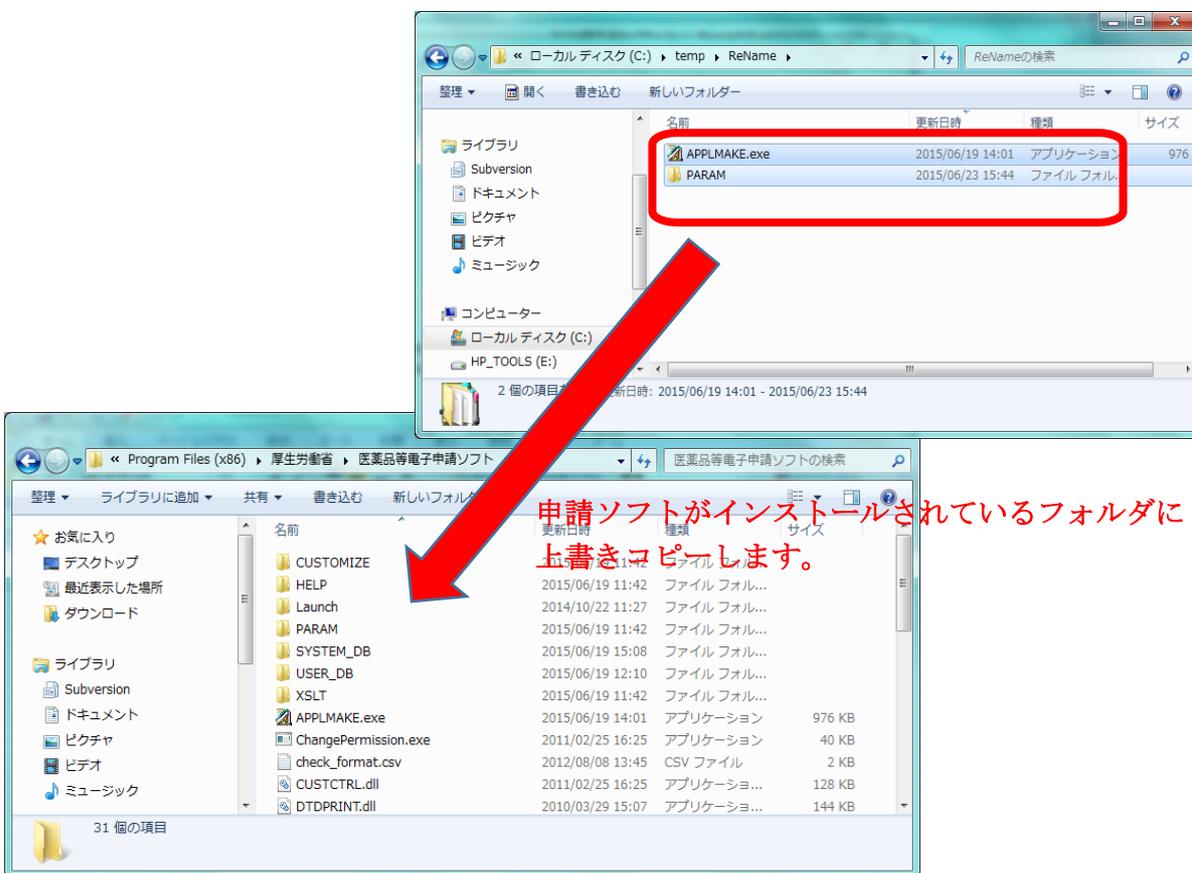
(2) ダウンロードした名称変更用ファイル「ReName.zip」を解凍します。



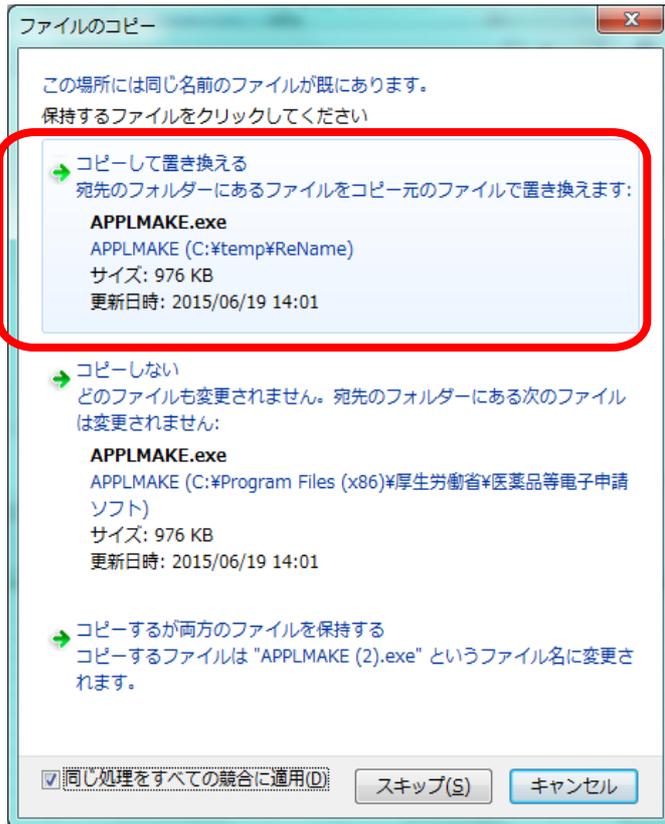
(3) 「APPLMAKE.exe」と「PARAM」フォルダが展開されます。



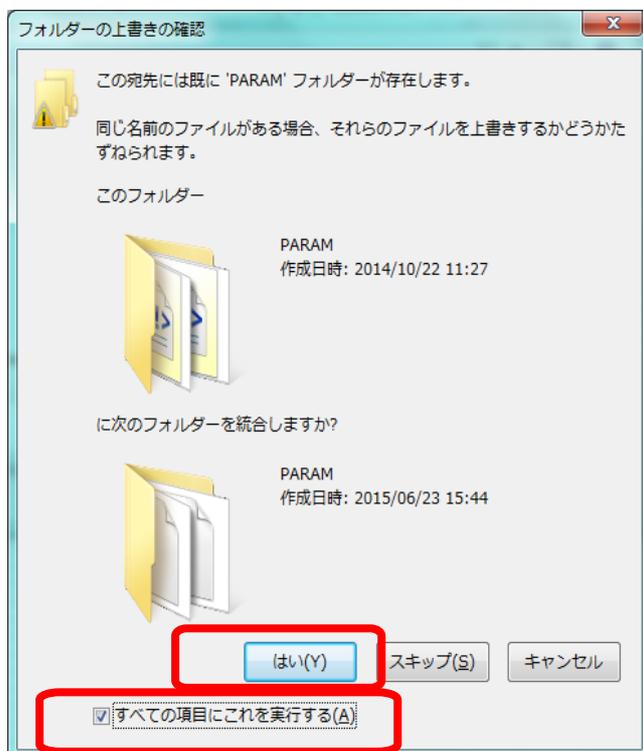
(4) 申請ソフトがインストールされているフォルダに、展開された「APPLMAKE.exe」と「PARAM」フォルダを上書きコピーします。



(5) ファイルのコピー確認ダイアログ「コピーして置き換える」をクリックします。



(6) フォルダの上書きの確認ダイアログ「すべての項目にこれを実行する」をチェックして、「はい」を押下します。この操作で、「PARAM」フォルダ内のファイルも上書きされます。



(7) 以上で、名称変更用ファイルの入れ替えは完了です。

### 3 申請ソフトの起動

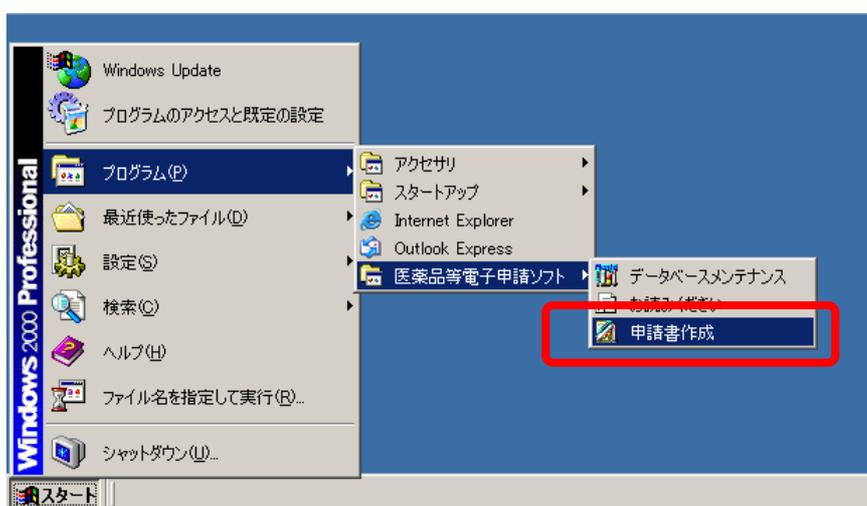
申請ソフトのインストーラーの終了を確認後、申請ソフトを起動します。

#### 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る場合があります。ここでは、Windows 2000、Windows XP、Windows 7 の例を示します。(Windows XP の場合でも、Windows 2000 の様な画面で表示されている場合があります、その場合には Windows 2000 の場合を御覧ください。)

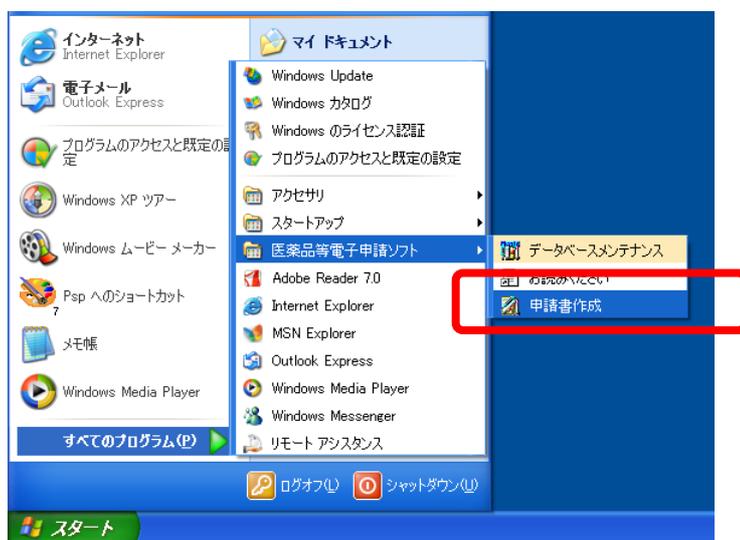
##### 3.1.1 Windows 2000 の場合

以下の「スタート」メニューで「申請書作成」を選択します。



##### 3.1.2 Windows XP の場合

以下の「スタート」メニューで「申請書作成」を選択します。



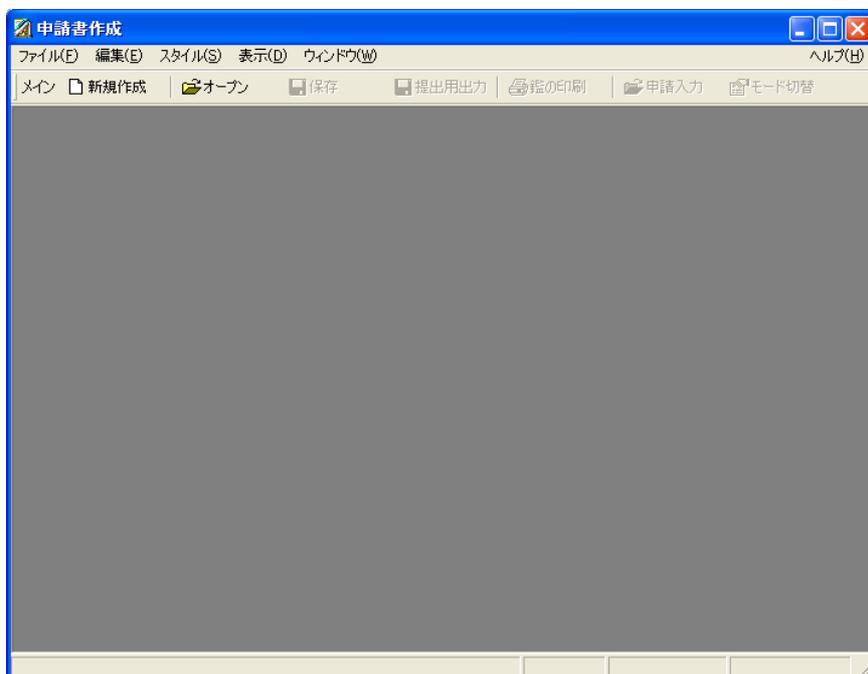
### 3.1.3 Windows Vista・Windows 7 の場合

以下の「スタート」メニューで「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。



次ページに示すメッセージが表示され、「時間をあけてから、再度実行」しても改善しない場合は、正常にインストールができていません。この場合は、原因を検討し次章の「4 申請ソフトのアンインストール」を実行してから、再度インストール操作をやりなおす必要があります。



### 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。

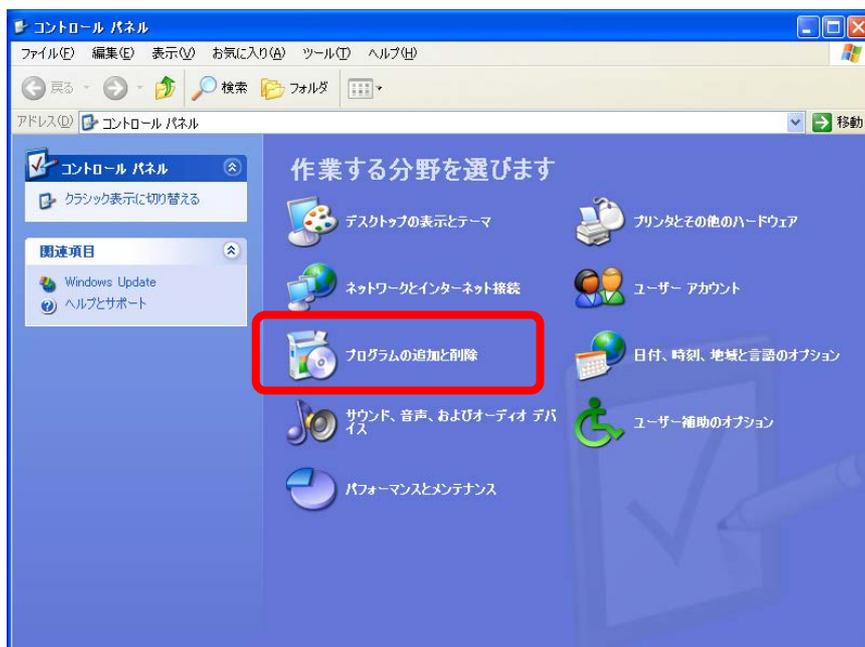
## 4 申請ソフトのアンインストール

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 XP の場合

コントロールパネルの「プログラムの追加と削除」をクリックして起動します。  
(Windows 2000 の場合には、「スタート」→「設定」→「コントロールパネル」)



#### 4.1.2 Windows Vista・Windows 7 の場合

コントロールパネルの「プログラムのアンインストール」をクリックして起動します。



## 4.2 アンインストールの実行

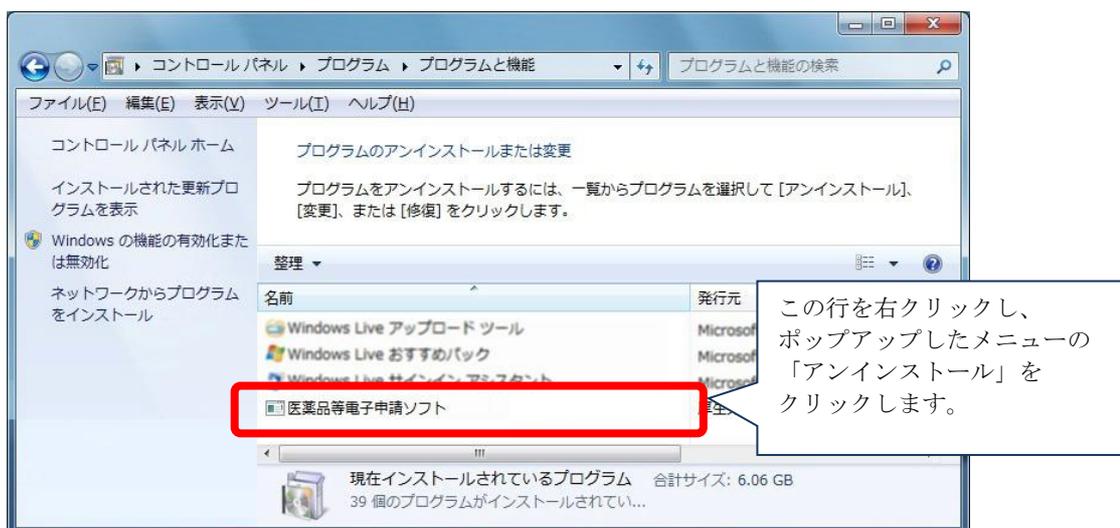
### 4.2.1 Windows XP の場合

「医薬品等電子申請ソフト」をクリックして選択し、「削除」ボタンをクリックします。削除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。



### 4.2.2 Windows Vista・Windows 7 の場合

「医薬品等電子申請ソフト」の行をクリックして選択し、さらに右クリックで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。



---

### 4.3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。

### 4.4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、「4.4 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ー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。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。

名前 ▲	サイズ	種類	更新日
CUSTOMIZE		ファイル フォルダ	2013/0:
HELP		ファイル フォルダ	2013/0:
Launch		ファイル フォルダ	2013/0:
PARAM		ファイル フォルダ	2013/0:
SYSTEM_DB		ファイル フォルダ	2013/0:
USER_DB		ファイル フォルダ	2013/0:
XSLT		ファイル フォルダ	2013/0:
APPLMAKE.exe	976 KB	アプリケーション	2013/0:
ChangePermission.exe	40 KB	アプリケーション	2011/0:
check_format.csv	2 KB	Microsoft Office Excel C...	2012/0:
CUSTCTRL.dll	128 KB	アプリケーション拡張	2011/0:
DTDPRT.dll	144 KB	アプリケーション拡張	2010/0:
EAPLSOFT.INI	2 KB	構成設定	2013/0:
fallible_word.csv	1 KB	Microsoft Office Excel C...	2012/0:
fd_zip.exe	60 KB	アプリケーション	2010/0:
GDB_Conv.inf	1 KB	セットアップ情報	2010/0:
GDB_Convert.exe	48 KB	アプリケーション	2010/0:
GDB_DLL.dll	72 KB	アプリケーション拡張	2011/0:
MAINTE.exe	208 KB	アプリケーション	2013/0:
MD5DLL.dll	48 KB	アプリケーション拡張	2010/0:
Param.zip	5,174 KB	圧縮 (zip 形式) フォルダ	2013/0:
ParamInst.exe	60 KB	アプリケーション	2013/0:
SDB_DLL.dll	68 KB	アプリケーション拡張	2010/0:
SEIBUN_UPDATE.exe	36 KB	アプリケーション	2013/0:
seibunsabun.csv	1 KB	Microsoft Office Excel C...	2012/0:
unzip32.dll	100 KB	アプリケーション拡張	2010/0:
xslt.zip	750 KB	圧縮 (zip 形式) フォルダ	2013/0:
ZIP32.DLL	132 KB	アプリケーション拡張	2010/0:
最初にお読み下さい.txt	9 KB	テキスト ドキュメント	2012/0:
使用許諾書.rtf	36 KB	Rich Text Format	2010/0:

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ておして下さい。

「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	PAL ファイル
ExChar.GDB	3 KB	GDB ファイル
PrefGove.GDB	6 KB	GDB ファイル
RECENT.INF	1 KB	セットアップ情報

### 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
CDROM		ファイル フォルダ
Online		ファイル フォルダ
ApplDoc.GDB	2 KB	GDB ファイル
ApplElem.GDB	0 KB	GDB ファイル
E01-00001.DTB	35 KB	DTB ファイル
E01-00001.FMT	8 KB	FMT 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	更新
ELEMDATA.SDB	486 KB	Appfix Package	2013/
CodeData.fil	104 KB	FIL ファイル	2013/
ELEMDATA20130327.000	486 KB	000 ファイル	2013/
FormInfo.dat	48 KB	DAT ファイル	2013/
GeneName.GDB	997 KB	GDB ファイル	2012/
DModelGroup.GDB	33 KB	GDB ファイル	2012/
DModel.GDB	8 KB	GDB ファイル	2012/
CopyDTD.def	70 KB	DEF ファイル	2011/
DForm.GDB	2 KB	GDB ファイル	2011/
Class.GDB	25 KB	GDB ファイル	2011/
Country.GDB	20 KB	GDB ファイル	2010/
Commission.GDB	2,389 KB	GDB ファイル	2009/
ToolTip.lst	9 KB	LST ファイル	2005/
GetInfoSGML.def	31 KB	DEF ファイル	2005/
MediCourse.GDB	1 KB	GDB ファイル	2004/
MediUsage.GDB	1 KB	GDB ファイル	2004/

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 seibunsabun.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「医薬品等電子申請ソフト」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。

- Windows 2000、Windows XP の場合

C:\¥Documents and Settings¥ユーザー名

- Windows Vista、Windows 7 の場合

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。



名前 ▲	サイズ	種類	更新日
Customize		ファイル フォルダ	2013/0/0
Launch		ファイル フォルダ	2013/0/0
USER_DB		ファイル フォルダ	2013/0/0
EAPLSOFT_USER.INI	2 KB	構成設定	2013/0/0
INSTALL.TXT	401 KB	テキストドキュメント	2013/0/0

### 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。

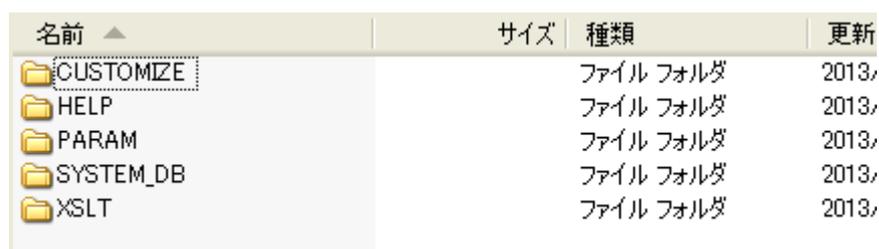
「ネットワーク共有フォルダを利用できるPCへのインストール」の形態を選択した場合、それ以後にそのPCユーザーによって保存された申請書等のデータが、このフォルダに格納されます。

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	サイズ	種類	更新
CUSTOMIZE		ファイル フォルダ	2013/
HELP		ファイル フォルダ	2013/
PARAM		ファイル フォルダ	2013/
SYSTEM_DB		ファイル フォルダ	2013/
XSLT		ファイル フォルダ	2013/

### 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>

#### Windows Vista、Windows 7 をお使いの場合

「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。

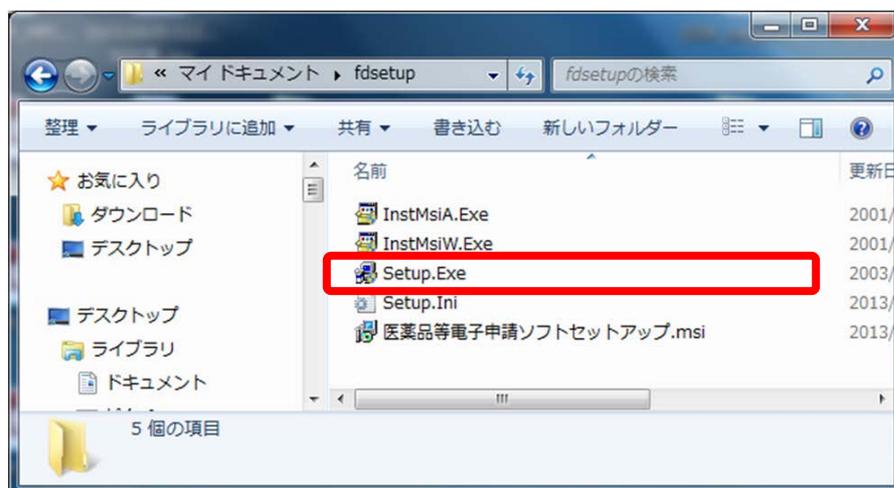
修復を行うためには、前述の2.1.1(5)項で指定したフォルダに解凍された申請ソフトのインストーラーのファイルが必要となります。まず、このファイル群があることをご確認下さい。

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>

#### Windows Vista、Windows 7 をお使いの場合

「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。

#### 4 医薬品等電子申請ソフトの修復

Windows Vista、Windows 7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。



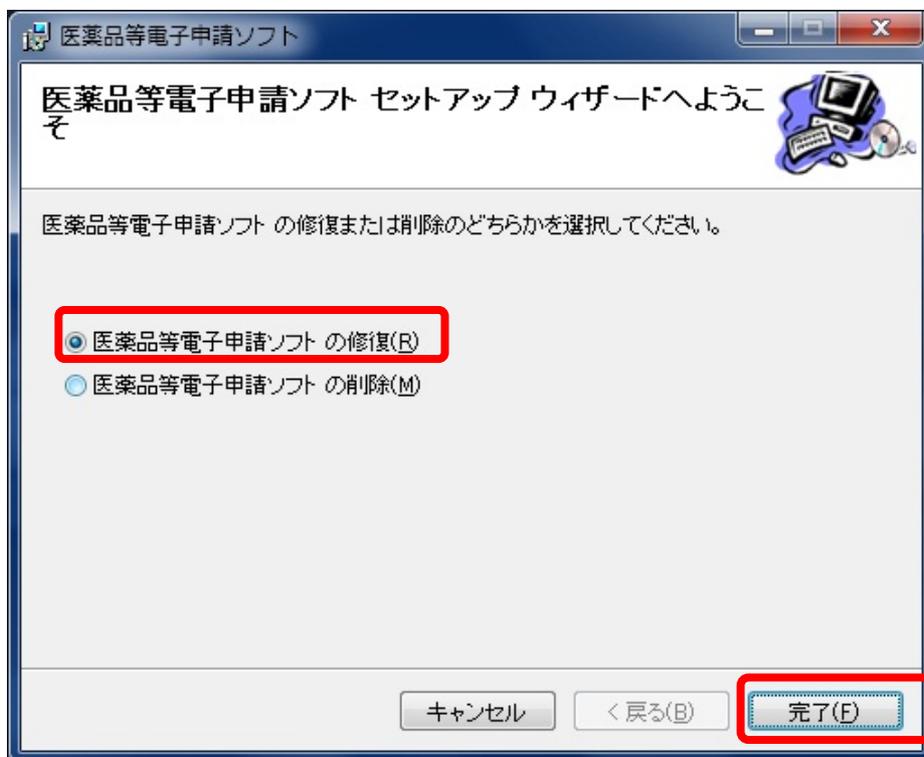
下の図のように、インストーラーが動作した後に、「このプロダクトの新しいバージョンが既にインストールされているためインストールできません。」が表示された場合は、実際にインストールされているバージョンと異なるインストーラーを起動してしまったことを示します。「OK」をクリックし修復作業を中断して下さい。



この場合は、適切なインストーラーを選択しなおし、再実行して下さい。もし、適切なインストーラーが見つからない場合は、FD申請ヘルプデスクに電子メールまたはファックスでご相談下さい。

### 7.1.2 インストーラーの実行

- (1) 下の図のように「医薬品等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、「医薬品等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。

以上