

厚生労働省版
医薬品等電子申請ソフト

基本操作マニュアル

令和5年（2023年）09月29日

厚生労働省

はじめに

医薬品等電子申請ソフトとは

「医薬品等*1 電子申請ソフト」（以下、「申請ソフト」と呼びます。）は、「薬事法」とその改正法である「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」

（以下、「医薬品医療機器等法」と呼びます。）並びにそれらの関連法令に定められた許認可に係る申請・届・願（以下、「申請等」と呼びます。またそれらに用いる書面を「申請書等」と呼びます。場合によっては「等」を省略して、単に「申請書」と呼ぶこともあります。）について、厚生労働省が運用しているFD申請の受付処理に適合する電子申請データを作成するためのアプリケーションソフトウェアです。申請ソフトは Windows オペレーティングシステムが動作するPC上で動作します。

(*1: 以下、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器、体外診断用医薬品、再生医療等製品をまとめて「医薬品等」と呼びます。)

利用者が申請ソフトを使って、必要な項目のデータをPC上の画面にキー入力すると、電子申請データをフレキシブルディスク（以下、「FD」と呼びます。）上に作成できるとともに、入力したデータから、申請等に必要の申請書（鑑*2）の書面および申請事項の書面を印刷できます。

(*2: 「かがみ」と読みます。申請書等の1枚目の表紙のことです。)

基本操作マニュアルの構成

本「基本操作マニュアル」（以下、「本マニュアル」と呼びます。）は、申請ソフトの機能及び操作方法を説明するもので、次の6つの章からなります。

- 第1章 申請ソフトの概要
- 第2章 申請書作成の概要
- 第3章 申請書の入力方法
- 第4章 申請データの再利用について
- 第5章 データベースメンテナンス機能
- 第6章 申請ソフトのアンインストール
- 第7章 申請ソフトのよくあるエラーへの対処方法

「第1章 申請ソフトの概要」では、申請業務に伴う手続きを円滑かつ簡便に行なうための申請ソフトを中心とした概要について説明します。

はじめに

申請書を作成するための基本的な操作についてお知りになりたい場合は、「第2章 申請書作成の機能」をご覧ください。

「第3章 申請書の入力方法」では、より簡単に申請書を作成するためのヒントや、困ったときの対処方法を説明しています。基本的な操作をマスターされた方は、目的に応じてご参照ください。

申請等のために一度入力して保存したデータは、その後の申請書等の作成に於いて再利用できるようになっています。「第4章 申請データの再利用について」では、その操作について説明しています。

申請ソフトでは、保存した申請書データと各種のマスタデータが独自のデータベースファイルに格納・管理されています。これらのデータベースのうちの一部については利用者がデータの追加・変更・削除等の編集を行えます。「第5章 データベースメンテナンス機能」では、それらのデータベースを編集するための操作を説明しています。

申請ソフトをお使いのPCから削除する場合には、「第6章 申請ソフトのアンインストール」をご参照ください。

本マニュアルでは、PC及びWindowsオペレーティングシステムの操作説明等を省いています。もし必要な場合には、PCの取扱い説明書・Windowsに付属のマニュアル・一般の解説書等をご覧ください。

本マニュアル内の画面については、Windowsオペレーティングシステムのバージョン及びユーザー毎の設定により、実際に現れる画面と見え方が異なることがあります。予めご了承ください。

本マニュアル中の用語について

本マニュアル中で使用する用語を説明します。

1. XML

Extensible Markup Language（拡張可能なマーク付け言語）の略です。申請内容を電子的なデータで表現するには様々な方式がありますが、厚生労働省（以下、「当省」と呼びます。）の医薬品等の電子申請データの表現には、それ以前のSGML (Standard Generalized Markup Language: 標準一般化マーク付け言語)にかわり、2005年からXMLの方式が採用されています。

2. DTD

Document Type Definition（文書型定義）の略です。SGMLやXMLを用いて文書を表現する場合に、その文書構造（文書型）を定義したもののことをいいます。

はじめに

申請書等の各様式に記載する内容をどのような項目立てで表すかがDTDに定義されています。当省では申請書等の各様式ごとのDTDを規定しています。

これらの当省が規定したDTD（以下、「厚生労働省DTD」と呼びます。）の電子ファイルは、FD申請のウェブサイトからダウンロードが可能です。

3. タグ

厚生労働省DTDに定義された項目名を意味します。例えば「代表者氏名」、「所在地」です。

それらに加えて、下記の項目も同様に「タグ」または「インラインタグ」と表します。

- ・ 申請書（鑑）上のオブジェクトに付けられた識別子
- ・ 外字、上／下付文字の両側の識別子

例：<hka>しま</hka>田太郎
H<sita>2</sita>O

4. オブジェクト

申請書（鑑）上の項目名又は項目内容を表示する領域に割り当てられたフィールドを、申請ソフトでは「オブジェクト」と表します。

オブジェクトには大きく分けて2種類あります。

ひとつは鑑のタイトル名（下図の*1）、項目名（下図の*3）等の固定のテキストが表示されているフィールド（選択不可）、もうひとつは項目内容（下図の*2）等の申請情報を表示するフィールド（選択可能）です。

下の図で桃色の枠で示されているのはオブジェクトの一例です。

はじめに

医薬品製造販売承認申請書		
名 称	一般的名称	試験薬001
	販売名	試験薬ゴールドA
成分及び分量又は本質		
製 造 方 法		
用 法 及 び 用 量		
効 能 又 は 効 果		
貯蔵方法及び有効期間		

*2 については、領域をダブルクリックすることで選択が可能です。 選択状態のオブジェクトを「アクティブオブジェクト」といい、赤枠で表示されます。

5. マウス操作の表現について

本マニュアルでは、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ください。

- 「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

第 1 章 申請ソフトの概要	1
1 申請ソフトの特徴	2
2 申請ソフトで作成可能な様式	4
3 申請ソフトで作成可能な書類	5
第 2 章 申請書作成の概要	6
1 FD 申請書を作成する手順	7
2 「申請書作成」プログラムの起動	8
3 申請書作成のメニュー機能	10
3-1 ファイルメニュー	10
3-2 編集メニュー	13
3-3 スタイルメニュー	14
3-4 表示メニュー	15
3-5 ウィンドウメニュー	15
3-6 ヘルプメニュー	17
第 3 章 申請書の入力方法	18
1 申請データの入力	19
1-1 新規申請様式の選択	19
1-2 申請データの入力画面の表示方法	32
1-3 申請データ入力画面の操作	39
1-4 申請データの入力をやり直す	101
1-5 入力した申請データの内容を確認する	102
1-6 申請データの入力終了	105
2 印刷と XML 出力	107
2-1 申請書の印刷	107
2-2 厚生労働省 DTD 一覧出力	111
2-3 XML 出力	115
3 申請データの保存	124
3-1 申請データの保存	124
3-2 申請データポータブルファイルの書き込みと読み込み	134
第 4 章 申請データの再利用について	143
1 提出済みの申請データを利用する	144
1-1 提出済みデータの取り込み入力	144
1-2 提出済みデータの差換え入力	151

目次

2	作成した申請書ファイルを利用する	154
2-1	申請データの移行	154
2-2	「変更前」、「変更後」欄の入力データを複製した届書データの出力	157
3	提出済みの申請データを利用する（SGML）	160
第5章	データベースメンテナンス機能	165
1	データベースメンテナンスの起動と機能の選択	166
2	申請者情報メンテナンスの操作方法	169
3	申請書メンテナンスの操作方法	177
4	成分DBメンテナンスの操作方法	188
5	登録外字データベースメンテナンスの操作方法	202
6	大臣・知事・理事長名DBメンテナンスの起動と機能の選択	207
7	マスターデータ定義ファイル取り込み	211
8	データベースメンテナンスの終了	219
第6章	申請ソフトのアンインストール	220
1	申請ソフトのアンインストール	221
第7章	申請ソフトのよくあるエラーへの対処方法	226
1	よくある起動エラーへの対応（申請ソフト）	227
2	よくある起動エラーへの対応（データベースメンテナンス）	231
3	よくある起動エラーへの対応2（データベースメンテナンス）	235

第1章

申請ソフトの概要

この章では、これから本ソフトウェアをご使用になる方々のために、『申請ソフト』の紹介、医薬品医療機器等法に於いて『申請ソフト』で作成できる様式などについて説明しています。

1 申請ソフトの特徴

申請ソフトには以下の特徴・機能・改良点があります。

- ◇ 医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器、体外診断用医薬品、再生医療等製品に関する申請等に用いられる多くの様式をカバーする。
- ◇ 申請ソフトを使って、PCの画面に申請内容をキー入力することにより、「厚生労働省DTD」に適合するXML形式の電子申請データが作成できる。
- ◇ FDに電子申請データを書き込む場合には、直接、その操作を行うことができる。
- ◇ CD-Rに書き込んで電子申請データを提出する場合には、CD-Rに書き込むためのデータファイルをハードディスクまたはUSBメモリ等の媒体に出力できる。
(CD-Rに電子申請データを格納して提出する場合は、申請ソフトとは別にCD-Rに電子申請データを書き込むためのドライブとソフトウェアとを用意し、それらを用いて書き込んで下さい。その方法は本マニュアルには記載されていません)
- ◇ オンライン提出を行う場合は、CD-Rに書き込むためのデータファイルをそのままアップロードできる。
- ◇ PCに入力したデータから、書面の申請書(鑑)が印刷できる。
- ◇ PCに入力したデータから、申請事項書面が印刷できる。
- ◇ 申請書等の差換えが必要となった場合、元の申請書等から対応する「差換え願」の電子申請データと書面が容易に作成できる。
- ◇ 申請書(鑑)の項目に関しては、オブジェクト選択の簡単なマウス操作で入力画面をダイレクトに呼び出して入力できる。
- ◇ 申請データ作成画面の入力項目グループの切替えにインデックスタブ方式を採用したことにより、以前の申請ソフトに比べて入力データの視認性と操作性が向上した。
- ◇ 申請データ作成画面でのデータ入力には、文字の直接キー入力、メニュー項目のマウス選択、コード表の検索・選択方式等を組み合わせることにより、厚生労働省DTD規則やコード番号の詳細を意識しなくても入力が可能になった。
- ◇ 必須項目の入力漏れや入力文字数・文字種のチェック機能(申請書内全データ一括チェック機能も実装)を強化し、チェック結果を参照する画面も以前の申請ソフトに比べて改良した。
- ◇ テキスト欄へファイルからのテキストの取り込みができる。
- ◇ 一度作成した申請書のデータを保存し、組み込みのデータベースにより管理することで、ファイル名を意識することなく、目的の作成済み申請書データをオープンできる。
- ◇ 提出済みの電子申請データ(XMLまたは旧SGML形式含む)の読み込み、再利用ができる。
- ◇ 限定的ではあるが、異なる申請書等様式間の申請データの移行ができる。
- ◇ 成分名等について内蔵するデータベースから検索・選択して記載することができる。

第1章 申請ソフトの概要

- ◇ データベースメンテナンスプログラムを使って、内蔵するデータベースファイルの内容を更新・追加することができる。
- ◇ FD申請のウェブサイトからダウンロードした最新のマスターデータ定義ファイルを取り込むことができる。
- ◇ ポータブルファイルと呼ぶ申請ソフト独自形式の1個の独立ファイルに、作成途中の1件の申請データを書き出し、それからまたデータを読み込んで作成を継続することができる。
- ◇ マスターデータ定義ファイル等をネットワーク共有フォルダーに配置して、それを利用可能な複数のPCにインストールされた申請ソフトから利用することができる。

2 申請ソフトで作成可能な様式

申請ソフトでは、平成17年4月から施行された改正薬事法令に規定される様式及び平成26年11月と令和2年9月から施行された医薬品医療機器等法に規定される様式を併せて約300種類の申請書等を作成することができます。

それらの一覧については、FD 申請ウェブサイトで公開されている「全てのコード表」圧縮ファイルに含まれる「コード表」の「様式コード」定義表に示されています。

3 申請ソフトで作成可能な書類

申請ソフトを使ってFD申請に必要なつぎの資料を作成できます。

- ・ 電子申請データファイル
 - ※ 媒体はFD、CD-Rの何れかを選択
- ・ 申請書（鑑）書面
- ・ 申請事項（以下、「厚生労働省 DTD 一覧」と呼びます。）書面

以下、これらの資料をまとめて「電子申請書」と呼びます。

なお、添付文書を付加する場合は、文章作成ツール（Microsoft Word など）等で作成した文章ファイルを、PDF 形式のファイルに変換（PDF 形式への変換ツール(※1)は申請者が独自で用意する必要があります）したものを作成し、申請データの入力項目（共通ヘッダ項目内ー添付ファイル情報）でそれを指定することにより電子申請データ内に収録することができます。

※ 1 PDF 変換ツールには有償のものと無償のものがあります。

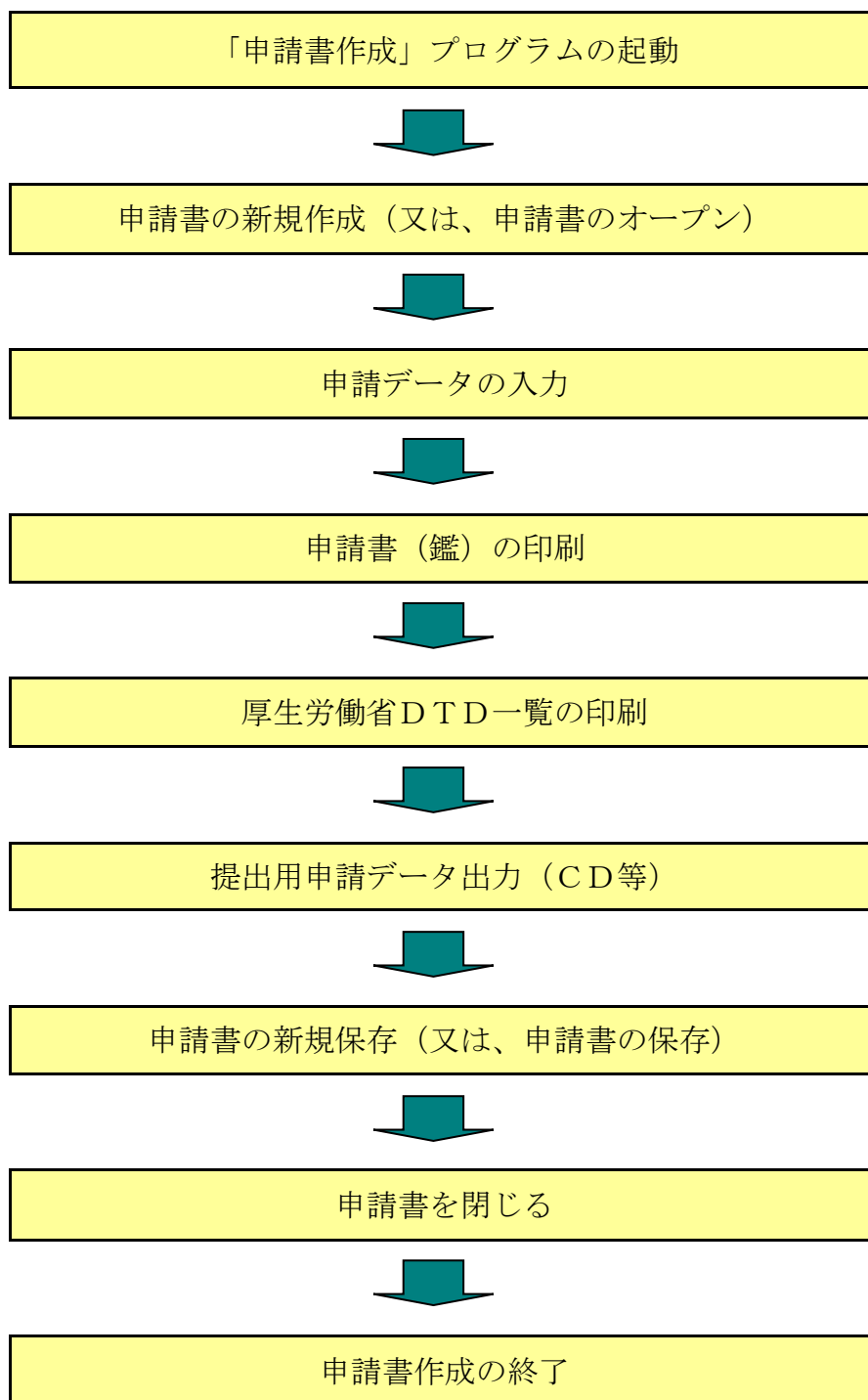
第2章

申請書作成の概要

この章では、申請書等を作成するための基本的な機能について説明します。

1 F D申請書を作成する手順

F D申請書を作成するための基本的な操作手順は以下の通りです。



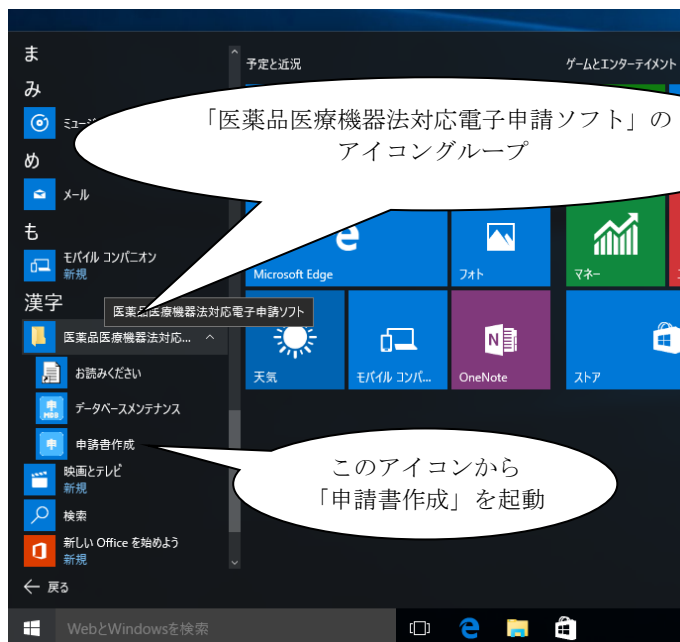
※ 申請ソフトを初めてご使用の場合は、予め申請者情報の登録を行っておい
て下さい（第5章 データベースメンテナンス機能を参照）。

2 「申請書作成」プログラムの起動

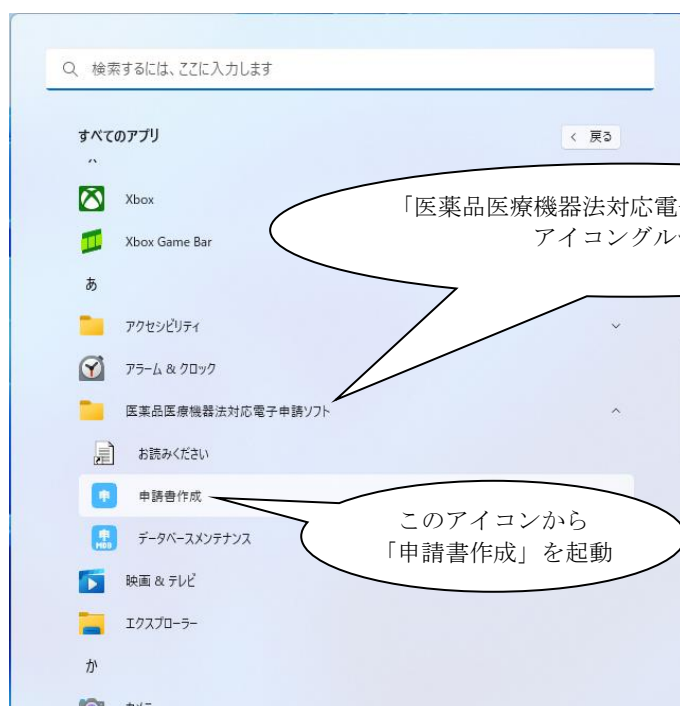
FD申請を行なうには、申請書作成を起動します。

申請ソフトをインストールすると Windows の「スタート」ボタンのクリックで表示されるメニューの中に、申請ソフトのプログラムアイコンが「申請書作成」として登録されます。

・ Windows 10 の場合

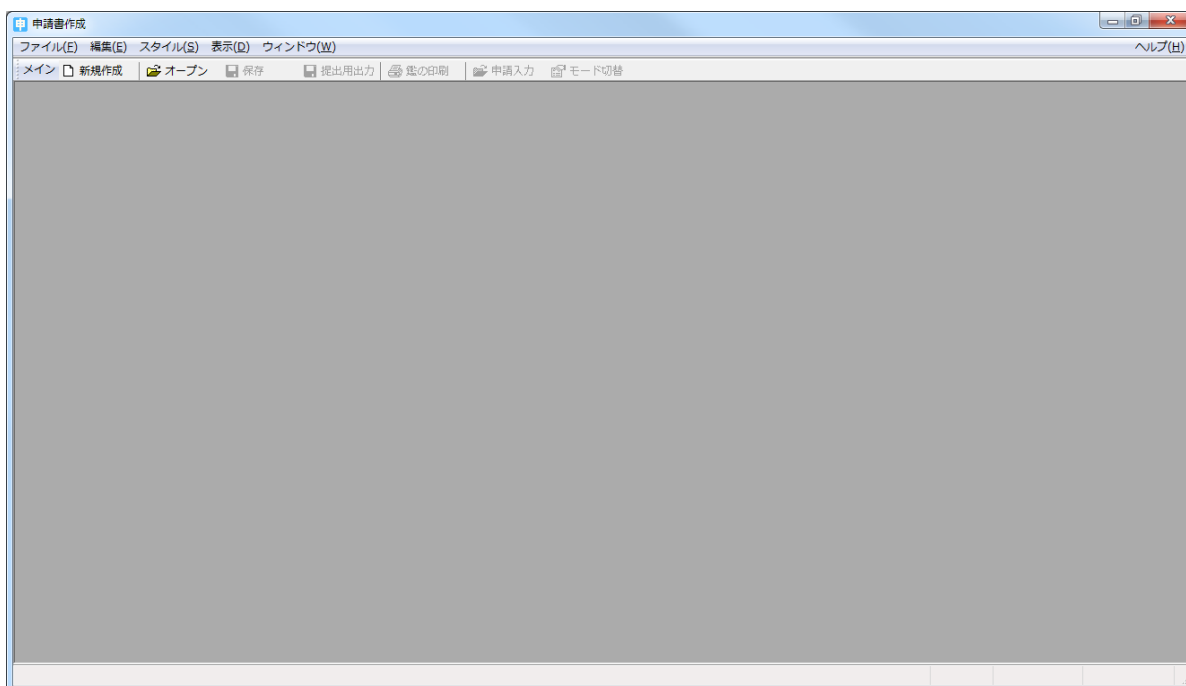


・ Windows 11 の場合



第2章 申請書作成の概要

「申請書作成」のプログラムアイコンを選択して申請書作成プログラムを起動すると、以下の画面が表示されます。



この状態からは、「ファイル」メニューの「申請書の新規作成」、「申請書のオープン」、「提出済み申請データの取り込み」及び「アプリケーションの終了」の選択が可能です。

3 申請書作成のメニュー機能

申請書作成のメニュー機能は以下の通りです。

3-1 ファイルメニュー

申請書の作成を行なうには、このメニュー機能から始めます。



- **申請書の新規作成**

新規に申請書を作成する場合、この機能を選択します。ここでは、作成する申請書の様式を選択することで目的の申請書（鑑）が表示され、申請データの入力が行なえるようになります。

- **申請書のオープン**

既に作成し保存済みの申請書ファイルを呼出します。申請書ファイルの呼出しには、保存時に設定した管理名（販売名等）のほか、様式番号、作成年月日、更新年月日などの検索キーで目的の申請書を探すことができます。

- **申請書の保存／申請書の新規保存**（申請書を開いている時のみ選択可能）

作成した申請書を保存する場合に選択します。尚、新規作成から開始した申請

第2章 申請書作成の概要

書では「申請書の新規保存」と同一で、オープンから開始した申請書では岩が既保存となります。

- ・ **提出用申請データ出力**（申請書を開いている時のみ選択可能）

申請データの入力完了した（申請データのチェックでエラーの無い状態）申請書を提出先（厚生労働省、都道府県、総合機構、厚生局）へ申請するためのデータを生成します。

出力形式は、FD、CD-R（CD-R書き込み用としてのデータをハードディスク等の任意の場所に出力）の何れかを選択できます。

（CD-Rに申請データを格納して提出する場合は、申請ソフトとは別にCD-Rに電子申請データを記録するためのソフトウェアを用意し、それを用いて記録して下さい。その方法は本マニュアルには記載されていません）

- ・ **提出済み申請データの取り込み**

提出先へ申請した提出用申請データを読み込み、その内容で申請書を作成します。

この機能呼び出す前に、開いている申請書を「差換えモード」にしておくと、その申請書に差換えデータとして上書取り込みが出来ます。

申請書を開いている状態で「通常モード」の場合、または、何も申請書を開いていない状態でこの機能呼び出した場合には、取り込んだデータを新規の申請書として生成します。

- ・ **申請データの移行**（申請書を開いている時のみ選択可能）

以前に作成した申請書ファイルの内容を、開いている申請書に取り込みを行いません。移行ができる様式でのみ、この機能が選択できるようになっています。

基本的には、承認申請書を一部変更承認申請書への移行、業許可申請書を業許可更新申請書へ移行することが出来ます。

- ・ **製販承認関係届「変更前」欄→「変更後」欄複製データ出力/**

- ・ **製販承認関係届「変更後」欄→「変更前」欄複製データ出力**

現在開いている製造販売承認関係の届書が「変更前」欄と「変更後」欄を持つものである場合、その「変更前」欄の全ての記載内容を「変更後」欄に、あるいは逆に「変更後」欄の全ての記載内容を「変更前」欄に複製した内容の届書データファイルをディスク上作成することができます。この機能を使って作成されたデータファイルを前出の「提出済み申請データの取り込み」機能を使って申請ソフト内に取り込み、更に編集を加えるなどして再利用することができます。

- ・ **申請データポータブルファイル書き込み**（申請書を開いている時のみ選択可能）

第2章 申請書作成の概要

作成途中または作成完了した申請書を「ポータブルファイル」に書き込む場合に選択します。ポータブルファイルとは、申請書の記載データが拡張子「FDP」の1個のファイルにまとめられたものです。任意のファイル名をつけて保存可能です。このポータブルファイルだけを別のPCにコピーし、そこで動作する同じバージョンの申請ソフトで、次項の「申請データポータブルファイル読み込み」機能を使って読み込み、作成作業を継続することが可能です。

ポータブルファイルにはパスワードをつけることが可能です。

この機能は、前述の「申請書の保存／申請書の新規保存」とは全く独立に動作します。従って、この「申請データポータブルファイル書き込み」を行っても「申請書の保存」は行われていないことに御注意下さい。

- ・ **申請データポータブルファイル読み込み**

前項の「申請データポータブルファイル書き込み」機能を用いて作成した「ポータブルファイル」を読み込む機能です。もし「申請データポータブルファイル書き込み」を行った申請ソフトと「申請データポータブルファイル読み込み」を行う申請ソフトのバージョンが異なる場合またバージョンが同じでも使用するマスタ定義データが異なる場合は、ポータブルファイルに書き込まれた内容が、この「申請ポータブルファイル読み込み」機能によって完全に再現出来ないことがあることを御留意下さい。

申請データポータブルファイル読み込みには、書き込み時につけたパスワードを入力する必要があります。

- ・ **鑑の印刷（申請書を開いている時のみ選択可能）**

作成した申請書の印刷を行いません。

- ・ **鑑印刷のオプション（申請書を開いている時のみ選択可能）**

鑑印刷の上および左のマージンをミリ単位で変更できます。

尚、変更可能範囲は、0～50ミリまでです。プリンタの種類により正しく印字できない場合に使用します。

- ・ **アクセサリの実行**

標準的なアクセサリツールを、ここから呼び出すことが出来ます。

- ・ **アプリケーションの実行**

いつも使っているアプリケーション（例えばWORDなど）のショートカットを登録することが出来ます。申請書作成時に使用する、他のアプリケーション等を登録することで、ここから呼び出すことが出来るようになります。

第2章 申請書作成の概要

- ・ **DTD構造を最新形式に移行**（申請書を開いている時のみ選択可能）

DTD構造等に変更があった場合、それ以前に作成した申請書ファイルをオープンした時に自動で実施される機能ですが、その時の問い合わせで実施しなかった場合等に、この機能で最新形式に移行することができます。

作成済みの申請書ファイルをオープンして、変更入力等を行っている際に、その申請書でのみ入力動作または表示が正常に行なえないような場合に実施して下さい。
- ・ **鑑ファイルを最新形式に移行**（申請書を開いている時のみ選択可能）

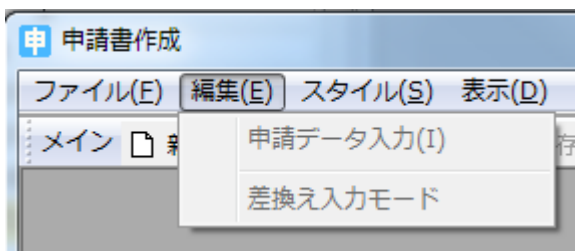
鑑のレイアウトやオブジェクトの属性等に変更があった場合、それ以前に作成した申請書ファイルをオープンした時に自動で実施される機能ですが、その問い合わせで実施しなかった場合等に、この機能で最新形式に移行することができます。
- ・ **最近オープンした申請書ファイルの履歴**（保存またはオープン操作実施以後出現）

申請ソフトの初回インストール後に、申請書の保存または申請書のオープン操作を行った場合に、その申請書ファイルの情報を履歴管理し、このメニューからオープン画面を呼び出すことなく、ダイレクトにオープンすることができます。
- ・ **アプリケーションの終了**

申請書作成プログラムを終了します。

3-2 編集メニュー

編集メニューでは、開いている申請書に申請データを入力する際に使用します。



- ・ **申請データ入力**（申請書を開いている時のみ選択可能）

申請書にデータを入力する場合に選択します。ここで表示される入力画面は申請様式ごとに個々の入力レイアウトになっています。

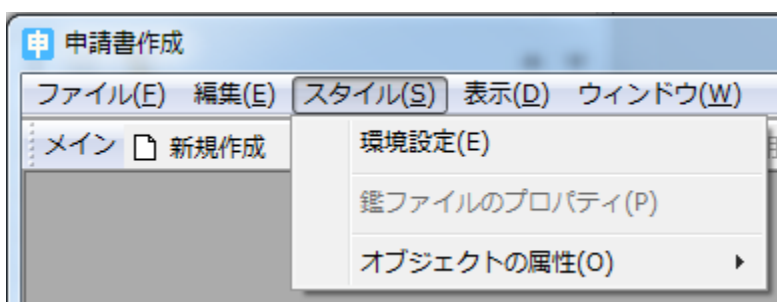
申請データ入力の詳細については、「第3章 申請書の入力方法」を参照下さい。
- ・ **差換え入力モード**（申請書を開いている時のみ選択可能）

第2章 申請書作成の概要

差換え申請を行なう場合に、ここを選択してから申請データの入力を行ないます。差換えモードに切替えた場合は、このメニュー項目の先頭に「レ」が付きます。尚、その申請書データでの初回の「差換えモード」への切り替えを行った場合に限り、「差換え願」の鑑情報を読み込むため、問い合わせが表示されます。

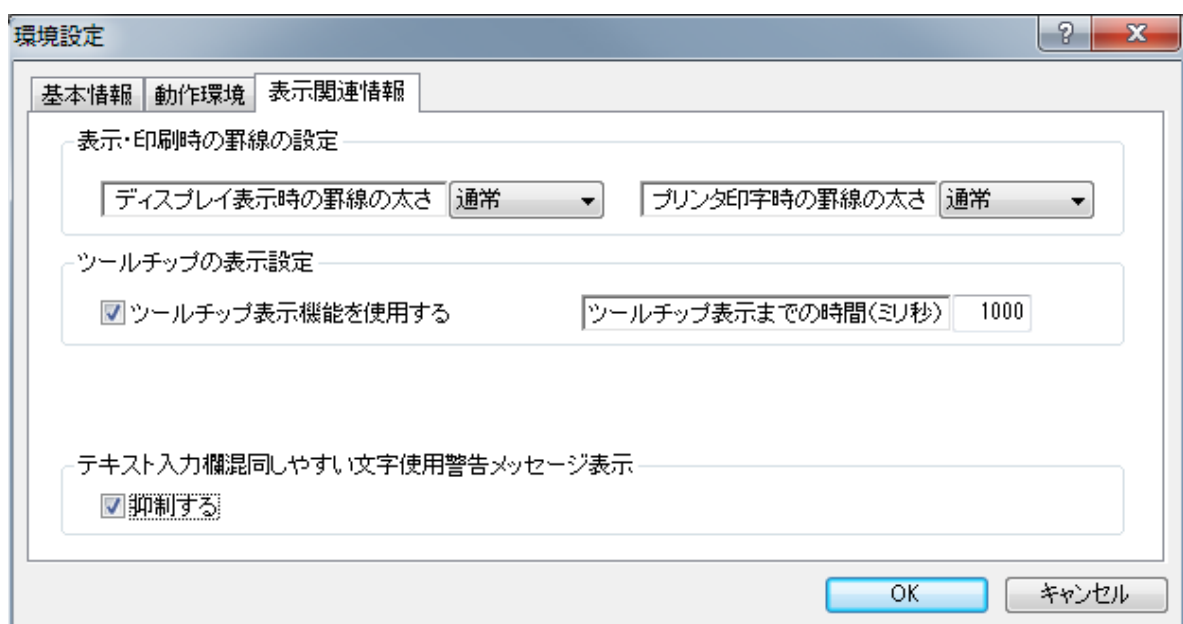
3-3 スタイルメニュー

スタイルメニューでは、鑑のスタイルに関する情報やオブジェクトのフォントを変更することが出来ます。



- ・ 環境設定

ここでは、申請書作成プログラムの動作環境についての各種設定が出来ます。2012年04月版ではじめて導入された「テキスト入力欄に混同しやすい文字が使用された場合の警告機能」に関しては、「表示関連情報」タブの「テキスト入力欄混同しやすい文字使用警告メッセージ表示」の「抑制する」にチェックをつけることで、その機能を止めることができます。

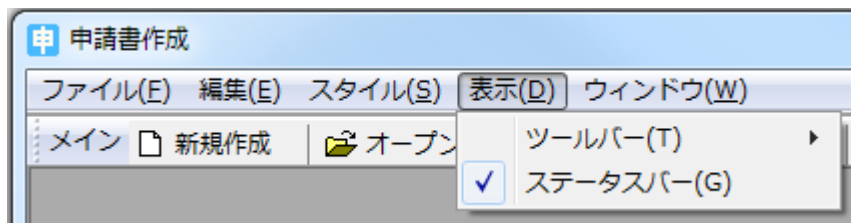


第2章 申請書作成の概要

- ・ **鑑ファイルのプロパティ**（申請書を開いている時のみ選択可能）
開いている申請書データの鑑（様式）のプロパティが表示されます。
ここでも、印刷余白の設定が可能です。
- ・ **オブジェクト属性**（申請書のアクティブオブジェクトがある時のみ選択可能）
この位置にマウスを乗せると、「オブジェクトのフォント設定」が選択できます。
申請書の鑑にあるオブジェクトがアクティブ（赤枠で選択された状態）になっている領域の文字フォントを変更することが出来ます。申請データ入力後に表示されるテキストの体裁を調整する時に使用します。

3-4 表示メニュー

ツールバーの表示／非表示、ステータスバーの表示／非表示を切替える場合に選択します。

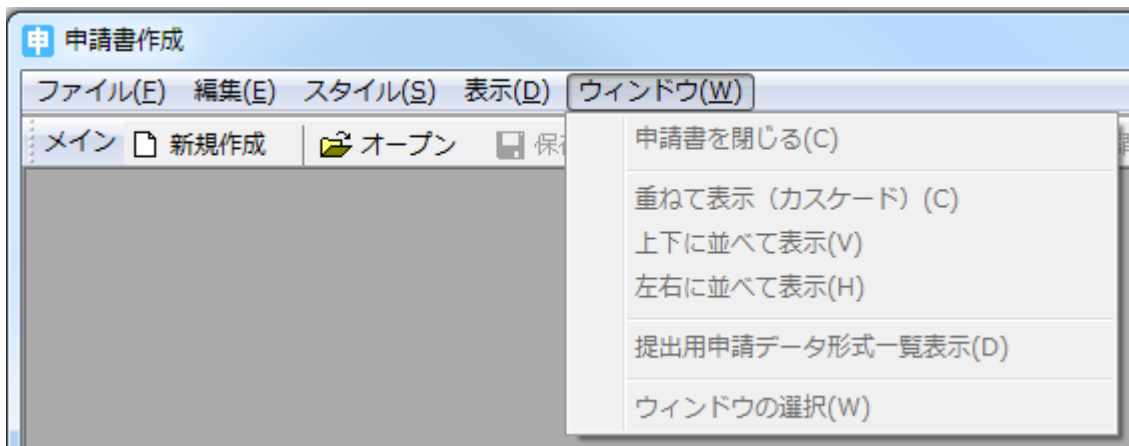


- ・ **ツールバー**
ツールバーの表示／非表示の切替えが出来ます。表示状態のツールバーには「レ」が先頭に表示されます。
- ・ **ステータスバー**
ステータスバーの表示／非表示の切替えが出来ます。表示状態のツールバーには「レ」が先頭に表示されます。

3-5 ウィンドウメニュー

厚生労働省D T D一覧ウィンドウの表示やシートウィンドウを複数開いている時の一覧表示形式などの指定を行なう時に選択します。

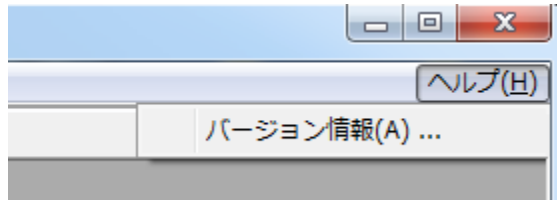
第2章 申請書作成の概要



- ・ **申請書を閉じる**（申請書を開いている時のみ選択可能）
開いている申請書のウィンドウをクローズする時に選択します。尚、申請データの更新があった場合には、保存の確認メッセージが表示されます。
- ・ **重ねて表示**（申請書を開いている時のみ選択可能）
複数の申請書をオープンしている時に選択すると、申請書のシートウィンドウがカスケード表示されます。
- ・ **上下に並べて表示**（申請書を開いている時のみ選択可能）
複数の申請書をオープンしている時に選択すると、申請書のシートウィンドウが上下に並べて表示されます（4つ以上の場合は、上下／左右に整列されます）。
- ・ **左右に並べて表示**（申請書を開いている時のみ選択可能）
複数の申請書をオープンしている時に選択すると、申請書のシートウィンドウが左右に並べて表示されます（4つ以上の場合は、上下／左右に整列されます）。
- ・ **提出用申請データ形式一覧表示**（申請書を開いている時のみ選択可能）
提出用の申請データ出力と同一イメージの一覧を表示・印刷する時に選択します。
この機能は、申請データを提出する際に添付する「厚生労働省D T D一覧」を印刷する機能です。
- ・ **ウィンドウの選択**（申請書を開いている時のみ選択可能）
このメニューは選択できませんが、これ以下に、開いている申請書の数分の項目が追加されますので、申請書のシートウィンドウを切替える時に、目的のウィンドウを選択します。

3-6 ヘルプメニュー

ここでは、バージョンに関する情報を確認することが出来ます。



- バージョン情報

申請ソフトのプログラムバージョン情報、および、申請書ファイル等のパラメータやデータベースのバージョン情報が表示されます。

尚、この画面内には、申請ソフトのホームページが直接開けるURLのショートカットがありますので、申請ソフトの最新情報を確認する時に使用してください。

第3章

申請書の入力方法

この章では、FD申請書を作成するための基本的なデータ入力操作および方法について説明します。

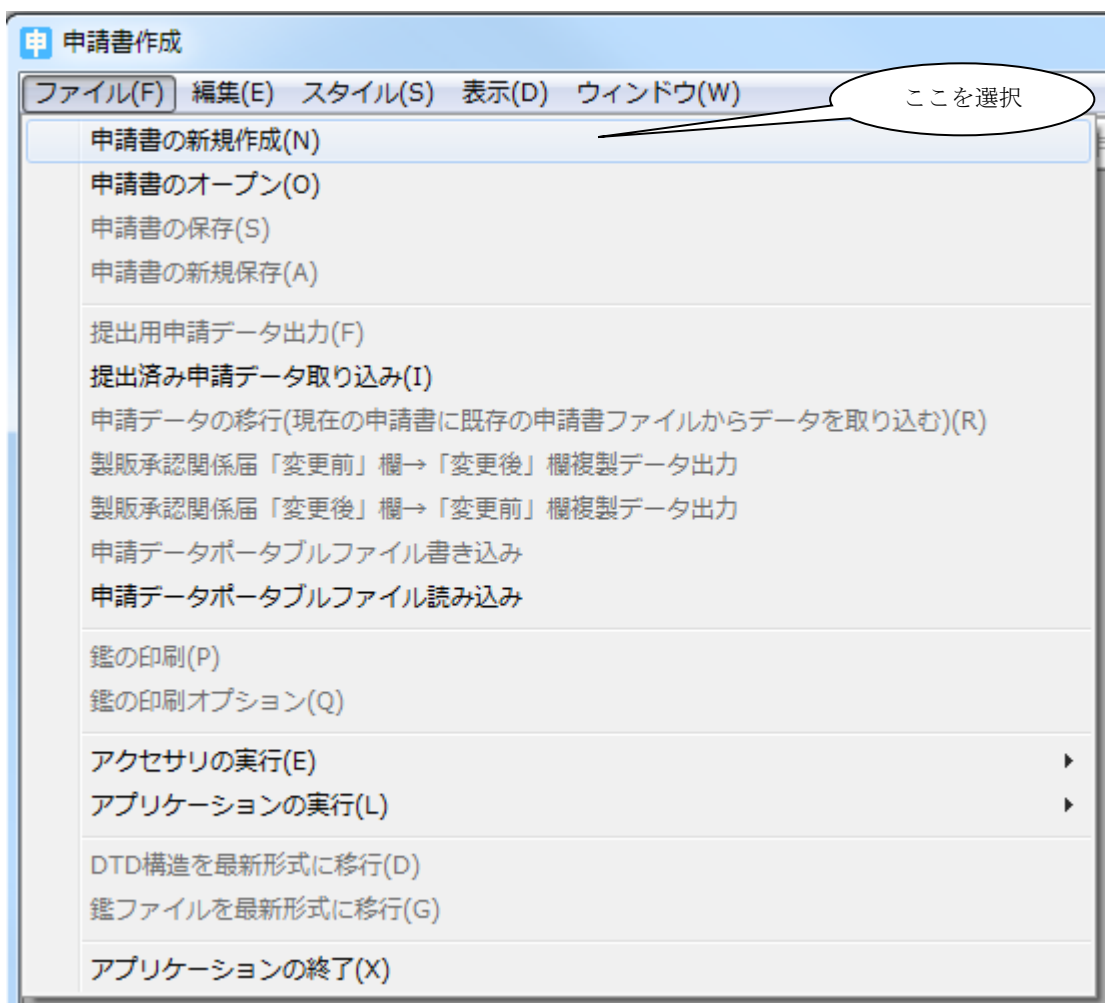
1 申請データの入力

1-1 新規申請様式の選択

①. [新たに作成する申請様式の選択] 画面の表示

新たに申請するデータを入力するためには、まず、申請する様式の指定を行なうための
[新たに作成する申請様式の選択] 画面の表示を行ないます。

「ファイル(F)」 → 「申請書の新規作成(N)」を選択してください。



第3章 申請書の入力方法

②. [新たに作成する申請様式の選択] 画面の操作

[新たに作成する申請様式の選択] 画面は、下の画面となります。

この画面に表示される様式の中から、新規申請する様式を選択すると、それに対応する申請データの入力画面が表示されます。

新たに作成する申請様式の選択

申請様式一覧

- A01: [医薬品]製造販売業許可申請書
- A01: H26/11/24以前 [医薬品]製造販売業許可申請書
- A02: [医薬部外品]製造販売業許可申請書
- A02: H26/11/24以前 [医薬部外品]製造販売業許可申請書
- A03: [化粧品]製造販売業許可申請書
- A03: H26/11/24以前 [化粧品]製造販売業許可申請書
- A04: [医療機器]製造販売業許可申請書
- A04: H26/11/24以前 [医療機器]製造販売業許可申請書
- A05: [体外診断用医薬品]製造販売業許可申請書
- A06: [再生医療等製品]製造販売業許可申請書
- A11: [医薬品]製造販売業許可更新申請書
- A11: H26/11/24以前 [医薬品]製造販売業許可更新申請書
- A12: [医薬部外品]製造販売業許可更新申請書
- A12: H26/11/24以前 [医薬部外品]製造販売業許可更新申請書
- A13: [化粧品]製造販売業許可更新申請書
- A13: H26/11/24以前 [化粧品]製造販売業許可更新申請書
- A14: [医療機器]製造販売業許可更新申請書
- A14: H26/11/24以前 [医療機器]製造販売業許可更新申請書

選択した申請様式

A01: [医薬品]製造販売業許可申請書

様式番号での一覧絞込み |

様式区分(1) 全様式区分

様式区分(2) 全様式区分

医薬品/医薬部外品/化粧品等の絞り込み

- 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

了解

キャンセル

一覧表示されている様式の中から新規申請する様式を選択し、「了解」ボタンをクリックすれば、選択した様式の鑑の画面が表示されます。

「キャンセル」ボタンをクリックすると新規申請する様式の選択を取り消します。

第3章 申請書の入力方法

様式の絞り込み操作

ここでは、すべての様式が一覧表示されている中から、該当する様式を選択する操作ではなく、一覧表示させる様式を少なくし(絞り込み)、その中から様式を選択する操作について説明します。

① 様式番号による絞り込み：

操作：申請する様式番号（A01 や E0 など）を入力して、リターンキーを押下します

一覧：入力した様式番号に合致する様式のみが表示されます

A01 と入力 → A01：〔医薬品〕製造販売業許可申請書 のみ表示される

E7 と入力 → E71：承認整理届（医薬品）

E72：承認整理届（医薬部外品）

E73：承認整理届（化粧品）

E74：承認整理届（医療機器）

E75：承認整理届（体外診断用医薬品）

E76：承認整理届（再生医療等製品）が表示される

② 様式区分による絞り込み：

操作1：様式区分（1）のコンボ・ボックスより、該当する様式区分を選択します。

一覧1：選択した様式区分（1）に合致する様式のみが表示されます。

また、様式区分（2）のコンボ・ボックスには、選択した様式区分（1）に属する様式区分が、登録されています。

操作2：様式区分（2）のコンボ・ボックスより、該当する様式区分を選択します。

一覧2：選択した様式区分（2）に合致する様式のみが表示されます

※ 様式区分（1）と（2）の関係は、別表 様式区分表 を参照してください。

③ 医部化機の別による絞り込み：

操作：申請対象様式の「医部化機の別」のチェック・ボックスをチェックされている状態にします。

一覧：チェックされている医部化機の別の様式のみ一覧表示されます。

※ ①, ②, ③の絞り込みの指定は、複合条件となります。

第3章 申請書の入力方法

別表 様式区分表

区分（１）	区分（２）
製造販売業許可関係	製造販売業許可申請書
	：
	[休止・廃止・再開] 届書
製造業許可関係/[医部化] 製造業登録関係	製造業[許可・登録] 許可申請書
	：
	製造業許可区分[変更・追加] 申請書
外国製造業認定関係/[医部] 外国製造業登録関係	外国製造業者[認定・登録] 認定申請書
	：
	化粧品外国製造業者届書
医療機器修理業許可関係	修理業許可申請書
	：
	修理業修理区分[変更・追加] 許可申請書
製造販売承認関係/変更計画確認関係	[製造販売承認・変更計画確認] 申請書
	：
	使用成績評価申請書
外国製造販売承認関係	製造販売承認申請書
	：
	[選任製造販売業者・外国特例承認取得者] 変更届書
輸出関係	[製造・輸入] 届書
	変更届書([製造・輸入] 届)
	適合性調査申請書
原薬等登録簿	原薬等登録原簿登録申請書
	：
	原薬等登録原簿登録承継届書
その他	生物由来製品製造管理者承認申請書
	取下げ願い
輸入関係	製造販売用輸入届書
	：
	製造用輸入変更届書
[機体] 製造業登録関係	製造業登録申請書
	：
	[休止・廃止・再開] 届書
[機体] 外国製造業者登録関係	外国製造業者登録申請書
	：
	[休止・廃止・再開] 届書

第3章 申請書の入力方法

平成23年4月1日公開の申請ソフトウェアバージョン3.00より、同一の様式について複数の申請様式が存在することになりました。これは、それ以前の申請ソフトに付属する様式のうち一部のものが不要な入力項目を含んでいたことについて、それらの入力項目を削除した様式を新たに追加したためです。

このように同一の様式に複数の申請様式がある場合、平成23年4月1日以前の様式については、下の画面の申請様式一覧部分にあるように、その名称のはじめに「旧参照用」という文言が付加されています。

新たに作成する申請様式の選択

申請様式一覧

- E01: (医薬品)製造販売承認申請書
- E01: H26/11/24以前 (医薬品)製造販売承認申請書
- E02: (医薬部外品)製造販売承認申請書
- E03: (化粧品)製造販売承認申請書
- E04: (医療機器)製造販売承認申請書
- E04: H26/11/24以前 (医療機器)製造販売承認申請書
- E04: 旧参照用(医療機器)製造販売承認申請書**
- E05: (体外診断用医薬品)製造販売承認申請書
- E05: H26/11/24以前 (体外診断用医薬品)製造販売承認申請書
- E05: 旧参照用(体外診断用医薬品)製造販売承認申請書
- E06: (再生医療等製品)製造販売承認申請書
- E11: (医薬品)製造販売承認事項一部変更承認申請書
- E11: H26/11/24以前 (医薬品)製造販売承認事項一部変更承認申請書
- E12: (医薬部外品)製造販売承認事項一部変更承認申請書
- E13: (化粧品)製造販売承認事項一部変更承認申請書
- E14: (医療機器)製造販売承認事項一部変更承認申請書
- E14: H26/11/24以前 (医療機器)製造販売承認事項一部変更承認申請書
- E14: 旧参照用(医療機器)製造販売承認事項一部変更承認申請書

選択した申請様式

A01: (医薬品)製造販売業許可申請書

様式番号での一覧絞り込み

常用様式の設定

申請様式一覧の絞り込み設定

様式区分(1) 全様式区分

様式区分(2) 全様式区分

医薬品/医薬部外品/化粧品等の絞り込み

- 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

了解

キャンセル

平成23年4月1日以降に新しい申請書等を作成する場合には、「旧参照用」がつかない様式をご選択下さい。

第3章 申請書の入力方法

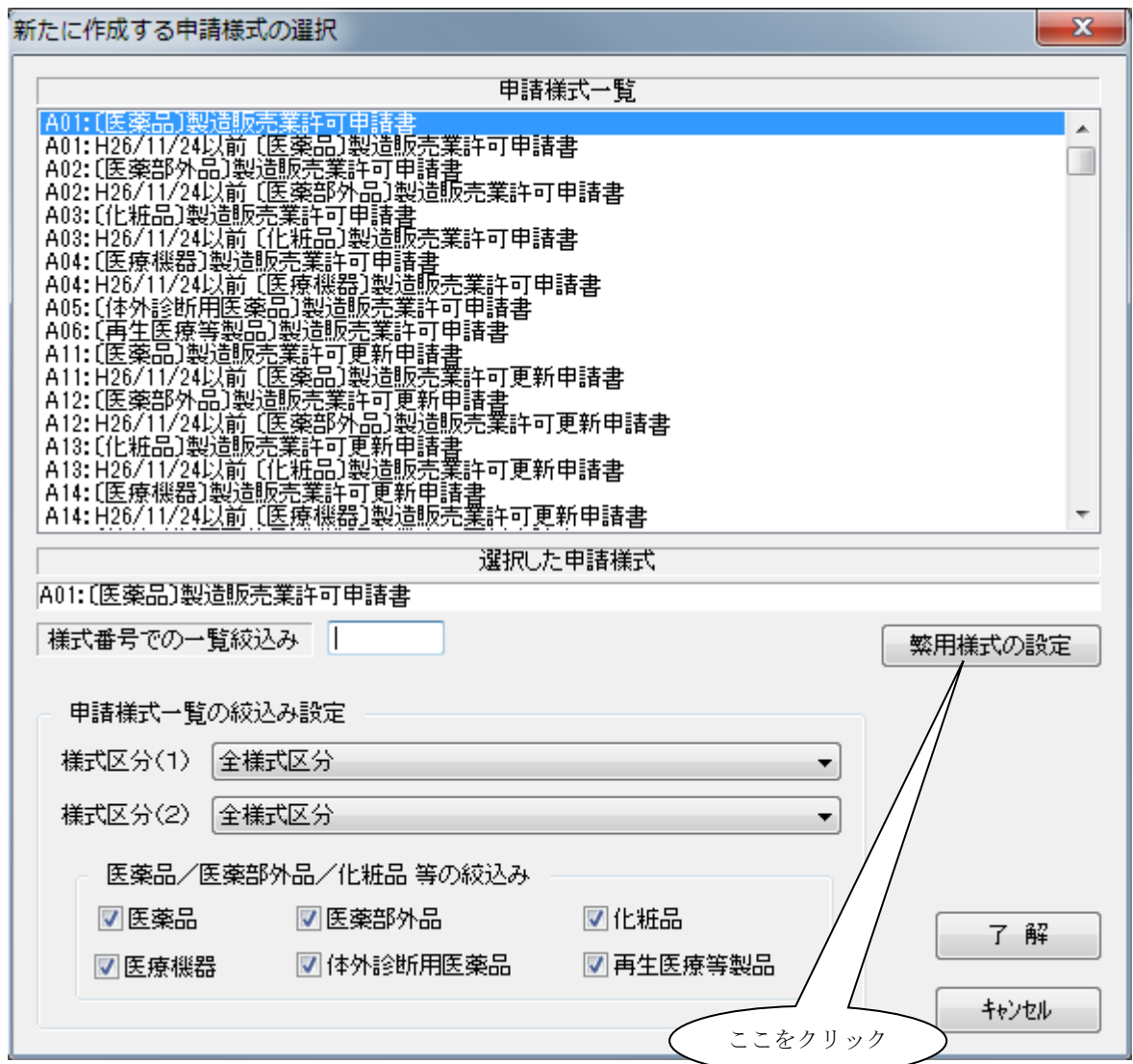
③. 申請様式一覧に表示させる様式を変更する

この前に、[新たに作成する申請様式の選択]画面で、申請する様式を選択する時に、一覧表示される様式を少なくするための操作を記述しましたが、この操作は一時的な操作（画面を開いている間だけ有効な操作）です。

ここでは一時的なものではなく、一覧表示させる様式を任意に決める方法を記述します。

この操作を行った以降、指定された様式（不要な、あまり使用しない様式など）は、一覧表示されなくなります。

[新たに作成する申請様式の選択]画面の「繁用様式の設定」ボタンをクリックします。



第3章 申請書の入力方法

下の〔繁用様式の選択候補の設定〕画面が表示されます。

この画面での操作により、一覧表示させる様式を設定します。

1) 表示項目の説明

- ① 繁用選択されていない申請様式の一覧：〔新たに作成する申請様式の選択〕画面にて「一覧表示しない」設定になっている様式が表示されます。
- ② 繁用選択されている申請様式の一覧：〔新たに作成する申請様式の選択〕画面にて「一覧表示する」設定になっている様式が表示されます。
- ③ 「追加->」ボタン：「一覧表示しない」から「一覧表示する」への移動を行ないません
- ④ 「<-削除」ボタン：「一覧表示する」から「一覧表示しない」への移動を行ないません
- ⑤ 「全選択」ボタン：一覧表示している様式をすべて選択状態にします

様式の絞込み操作

「申請様式一覧の絞込み設定」については、〔新たに作成する申請様式の選択〕画面の「様式の絞込み操作」に記述している操作と同様です。そちらを参照してください。

第3章 申請書の入力方法

2) 操作方法

表示する必要のない様式があれば、「繁用選択されている申請様式の一覧」に表示される様式の中から、該当する様式を選択して「繁用選択されていない申請様式の一覧」の方へ移動して「設定」します。

以降、[新たに作成する申請様式の選択]画面で、指定した様式は表示されません。元に戻す場合は、その逆の操作を行えば表示されるようになります。

それでは、どのようにその操作を行なうかを説明します。

1つの例を元に説明していきます。

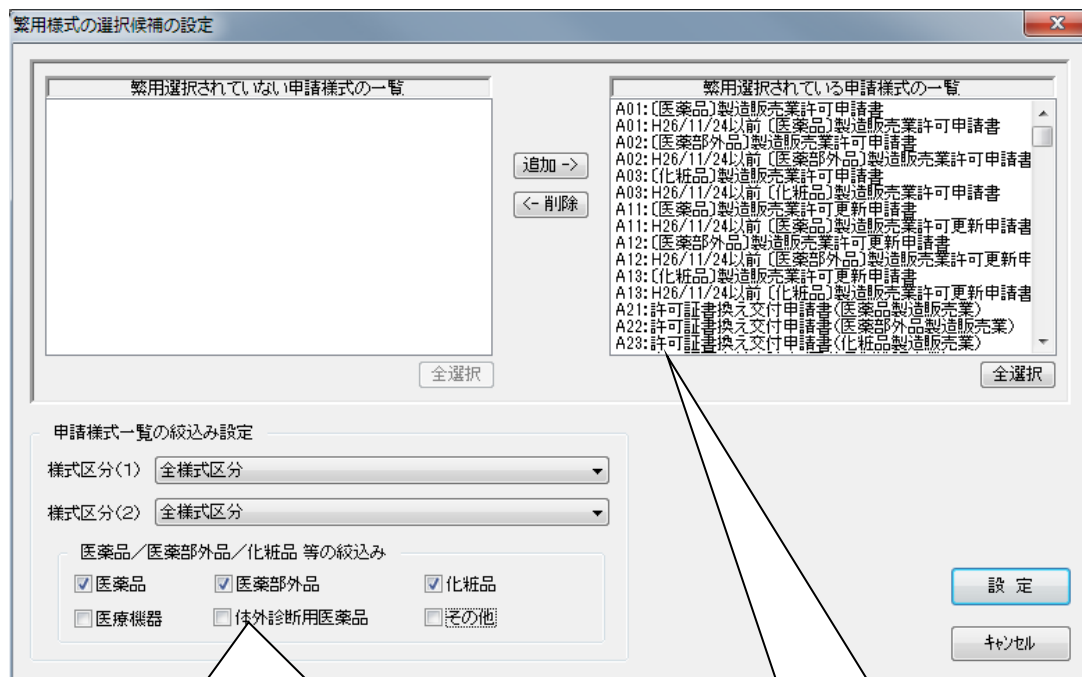
繁用様式の設定例

ある医療機器メーカーで本ソフトを使用するとします。
その医療機器メーカーで申請する様式は、「医療機器に関する様式」と「体外診断薬に関する様式」しか、使用しないとします。

そこで、現在のまま（インストールされたままの状態）だと、すべての様式が一覧表示されるため、様式を選択を行うのが面倒です。

そこで、使用する様式だけを一覧表示する設定を行うことにしました。

- ① 「医薬品／医薬部外品／化粧品等の絞込み」にて、「医療機器」と「体外診断用医薬品」、「その他」のチェック・ボックスのチェック状態を解除します。
- ⇒ これまで全ての様式が「繁用選択されている申請様式の一覧」に表示されていましたが、「医薬品」、「医薬部外品」、「化粧品」に関係する様式だけになります。

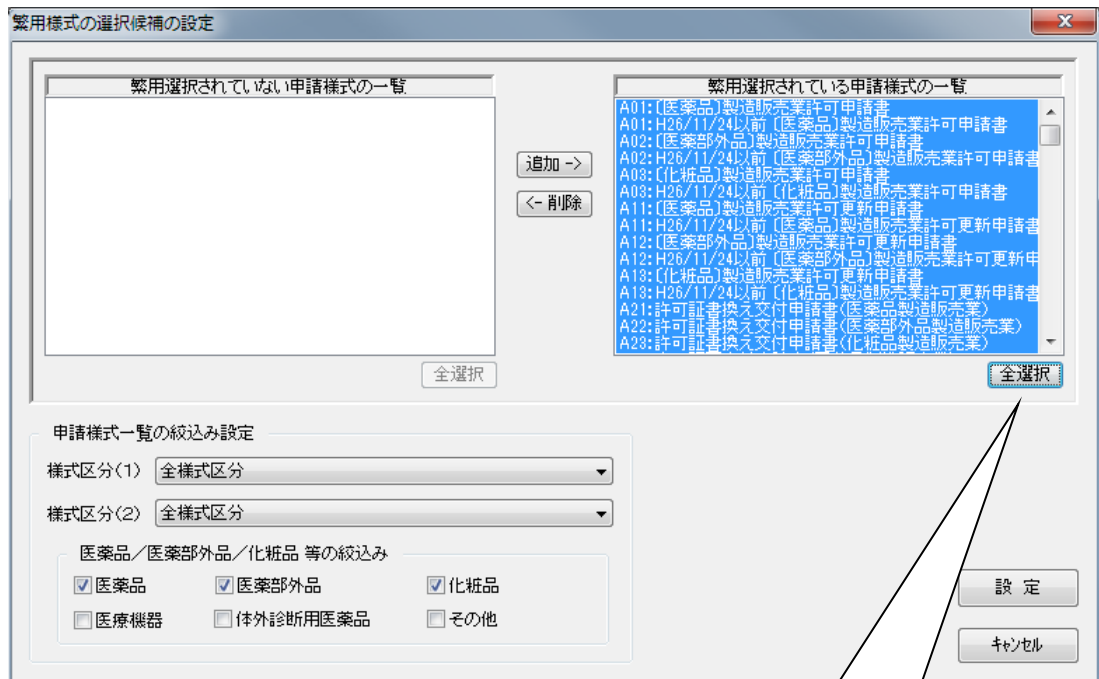


「医療機器」、「体外診」、「その他」のチェックをはずした

「A04」、「A14」、「A24」等、表示されなくなった

第3章 申請書の入力方法

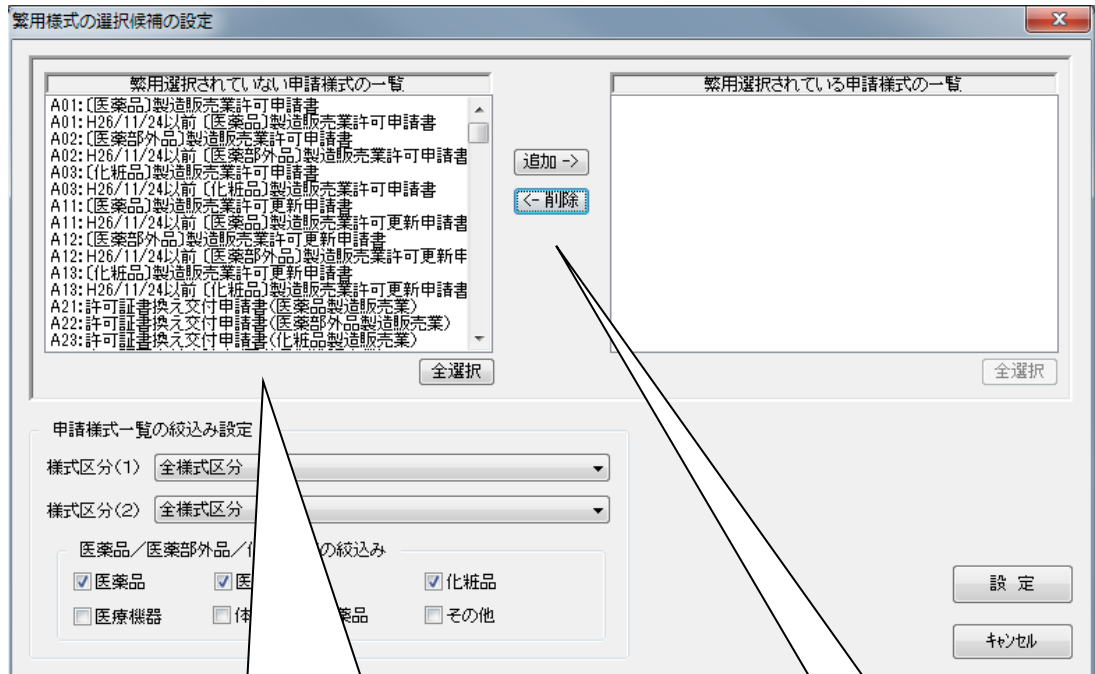
- ② 「繁用選択されている申請様式の一覧」側の「全選択」のボタンをクリックして、現在表示されている全ての様式（＝医薬品、医薬部外品、化粧品の様式）を選択状態にします。



ここをクリックして、
全様式を選択状態に

第3章 申請書の入力方法

- ③ 「<-削除」 ボタンをクリックして、選択されている様式を「[「繁用選択されていない申請様式の一覧」側へ移動します。



繁用選択「されている」から
「されていない」一覧の方に移動した

ここをクリック

MEMO

この状態で、目的とする様式の移動は完了しています。

「医薬品」、「医薬部外品」、「化粧品」に関する様式は、「繁用選択されていない様式の一覧」に表示されています。

「医療機器」、「体外診断薬」、「その他」に関する様式が、どちらの一覧にも表示されていないのは、「医薬品/医薬部外品/化粧品 等の絞込み」の条件が、「医薬品」、「医薬部外品」、「化粧品」の指定であるためです。

「医療機器」、「体外診断」、「その他」に関する様式が、「繁用選択されている様式」として登録されているかわかりません。

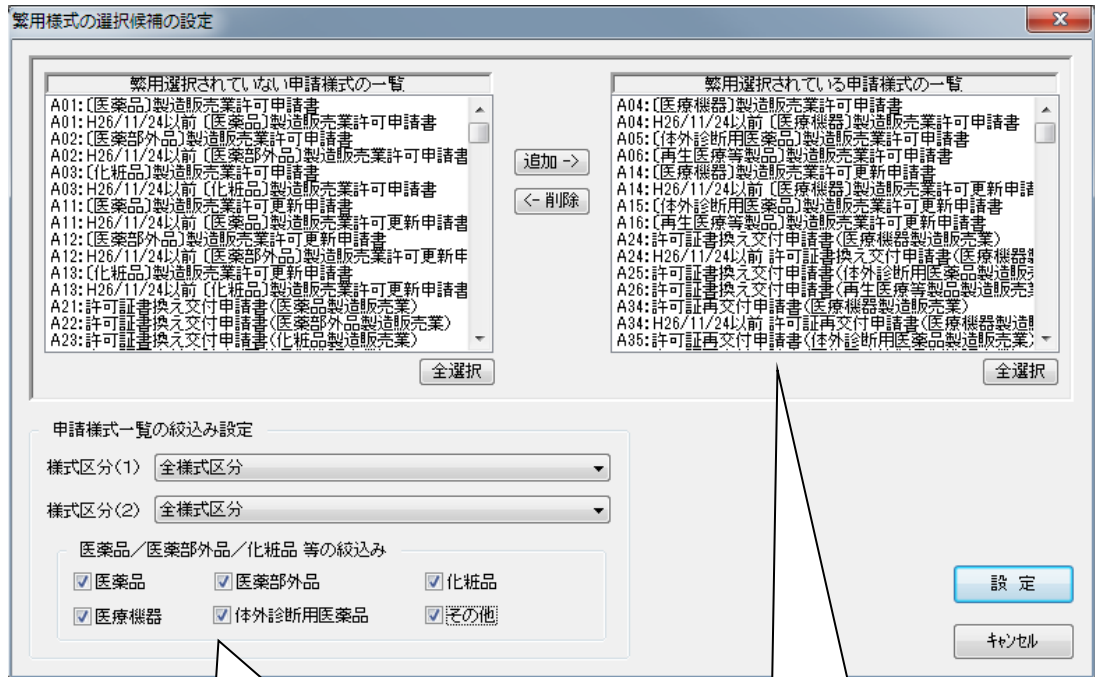
この状態で「設定」する前に、一応確認してみましょう。

第3章 申請書の入力方法

- ④ 「医療機器」、「体外診断用医薬品」、「その他」のチェック・ボックスをチェック状態に戻します。

下の画面のような状態になりました。

「医療機器」と「体外診断用医薬品」に関係する様式が、「繁多選択されている申請様式の一覧」側に表示されています。



「医療機器」、「体外診」、「その他」のチェックを戻す

「医療機器」、「体外診」の様式が表示された

- ⑤ 「設定」ボタンをクリックすると「新たに作成する申請様式の選択」画面に戻ります。

第3章 申請書の入力方法

下の画面は、[繁用様式の選択候補の設定]画面から戻った時の状態です。

「医療機器」、「体外診」に関する
様式のみとなっている

新たに作成する申請様式の選択

申請様式一覧

- A04: (医療機器)製造販売業許可申請書
- A04: H26/11/24以前 (医療機器)製造販売業許可申請書
- A05: (体外診断用医薬品)製造販売業許可申請書
- A06: (再生医療等製品)製造販売業許可申請書
- A14: (医療機器)製造販売業許可更新申請書
- A14: H26/11/24以前 (医療機器)製造販売業許可更新申請書
- A15: (体外診断用医薬品)製造販売業許可更新申請書
- A16: (再生医療等製品)製造販売業許可更新申請書
- A24: 許可証書換え交付申請書(医療機器製造販売業)
- A24: H26/11/24以前 許可証書換え交付申請書(医療機器製造販売業)
- A25: 許可証書換え交付申請書(体外診断用医薬品製造販売業)
- A26: 許可証書換え交付申請書(再生医療等製品製造販売業)
- A34: 許可証再交付申請書(医療機器製造販売業)
- A34: H26/11/24以前 許可証再交付申請書(医療機器製造販売業)
- A35: 許可証再交付申請書(体外診断用医薬品製造販売業)
- A36: 許可証再交付申請書(再生医療等製品製造販売業)
- A44: 変更届書(医療機器製造販売業許可)
- A44: H26/11/24以前 変更届書(医療機器製造販売業許可)

選択した申請様式

A04: (医療機器)製造販売業許可申請書

様式番号での一覧絞り込み

申請様式一覧の絞り込み設定

様式区分(1) 全様式区分

様式区分(2) 全様式区分

医薬品/医薬部外品/化粧品等の絞り込み

- 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

了解

キャンセル

以上で、例として取り上げた場合での操作は、終了です。

MEMO

プログラムを終了して、再び起動してもこの状態で表示されます。
元に戻したい場合や更なる変更を行いたい場合は、これを参考に、選択「されている」から「されていない」への移動、もしくは、「されていない」から「されている」への移動を行ってください。

第3章 申請書の入力方法

では、[新たに作成する申請様式の選択]画面で、申請する様式を選択しました。

最初に表示されるのは、選択した様式の初期画面（鑑）が表示されます。

医薬品製造販売承認申請書				
名称	一般的名称			
	販売名			
成分及び分量又は本質				
製造方法				
用法及び用量				
効能又は効果				
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	名称	所在地	許可区分又は認定区分	許可番号又は認定番号
原薬の製造所	名称	所在地	許可区分又は認定区分	許可番号又は認定番号
備考				

1-2 申請データの入力画面の表示方法

鑑を開いたあと、申請データを入力するためには、[申請データの入力] 画面を表示させます。

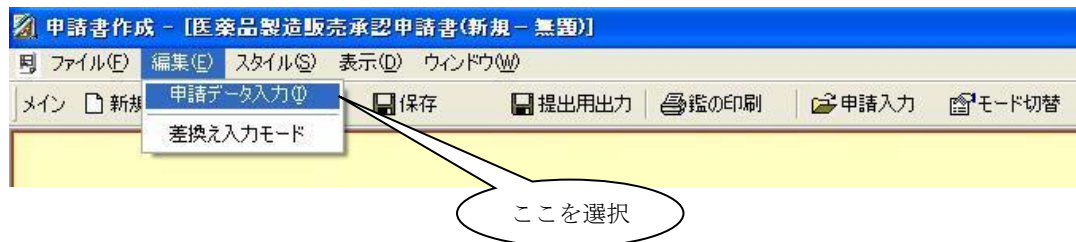
[申請データの入力] 画面を表示するには、以下の3つの方法があります。

- ・ メニューからの表示
- ・ 鑑からの表示
- ・ オブジェクトからの表示

それぞれの表示方法について、説明していきます。

①. メニューからの表示

画面の左上に配置されている「編集(E)」 → 「申請データの入力(I)」を選択します。



これで、[申請データの入力] 画面は表示されます。
初期の入力項目として「管理情報」の項目とします。

第3章 申請書の入力方法

②. 鑑からの表示

マウスの右ボタンをクリックしてメニューを表示し、「申請データ入力①」を選択します。



マウスの右ボタンをクリック、
メニューを表示して選択

これで、①と同様に「管理情報」の項目を初期入力項目として、[申請データの入力]画面は表示されます。

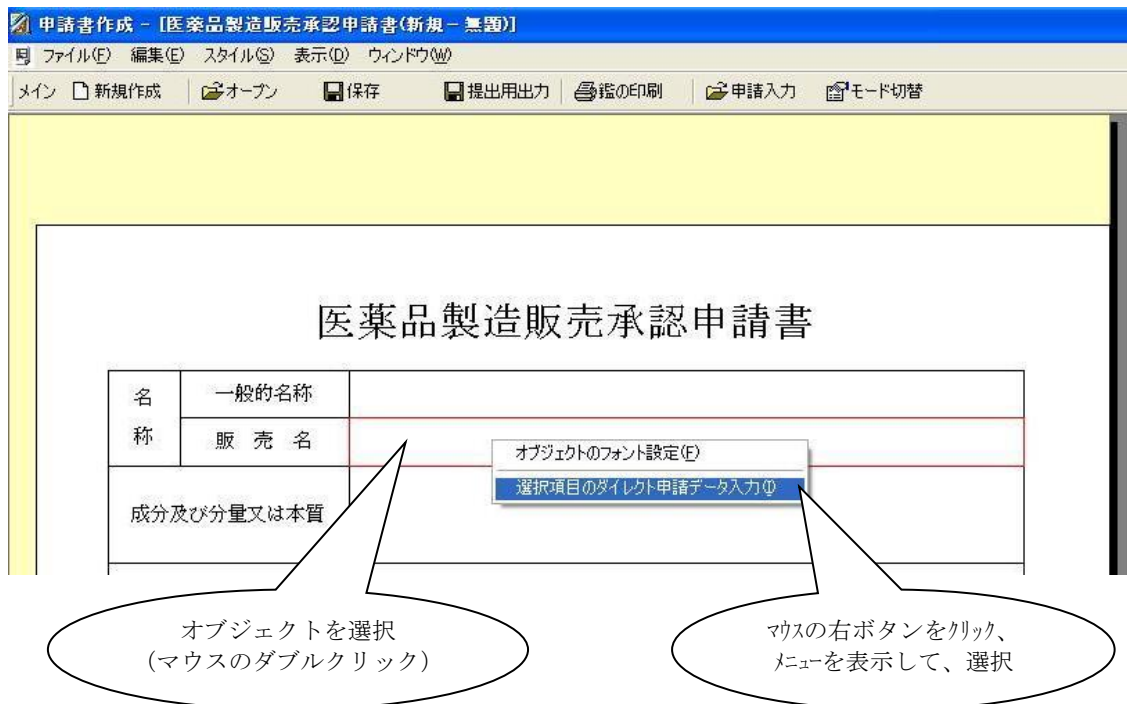
第3章 申請書の入力方法

③ オブジェクトからの表示

申請データの初期画面（鑑）のオブジェクト（鑑上の各項目タイトルの右側の余白部分）を指定（ダブルクリック）します。

（指定されたオブジェクトは、赤いフレームで囲われた状態になります）で

マウスの右ボタンをクリックしてメニューを表示し、「選択項目のダイレクト申請データ入力」を選択します。



これで、①、②と同様に [申請データの入力] 画面は表示されます。

但し、表示された [申請データの入力] 画面が最初に入力項目としているのは、上記で指定したオブジェクトの項目となります。

上の画面ですと「販売名」の項目を抱える「名称」ということになります。

第3章 申請書の入力方法

④. [申請データ入力] 画面

では、実際に表示される画面は、下のような画面となります。(①, ②の操作による表示) 申請書の大項目ごとのタブに整理された入力画面となっています。

MEMO

前記の③. オブジェクトからの表示 の操作により [申請データ入力] 画面を表示した場合、指定したオブジェクトを入力項目に持つタブが指定された状態で、初期表示されます。

< オブジェクトを販売名にして [申請データ入力] 画面を表示した場合 >

「販売名」の項目を持つ
「名称」の入力画面で
初期表示される

第3章 申請書の入力方法

⑤. 「管理情報」のタブ画面

「申請データ入力」画面が表示された時に最初に表示されるのは、下の「管理情報」のタブが指定されている状態の画面です。

The screenshot shows a software window titled "申請データ作成(E01:〔医薬品〕製造販売承認申請書)". The "管理情報" (Management Information) tab is selected. On the left, a tree view shows the following items: 共通ヘッダ (selected), 申請の別, 名称, 成分及び分量又は本質, 別紙規格, 製造方法, 用法及び用量, 効能又は効果, 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, and 備考1. The main area contains several input fields organized into sections: "管理項目" (Management Items) with "都道府県受付情報" (Prefecture Acceptance Information) and "厚生労働省受付情報" (Ministry Acceptance Information); "運達情報" (Delivery Information) with "運達年月日" (Delivery Date) and "運達都道府県" (Delivery Prefecture); "受付情報" (Acceptance Information) with "システム受付番号" (System Acceptance Number); "承認・許可系関連情報" (Approval/Permit Related Information) with "承認年月日" (Approval Date), "許可年月日" (Permit Date), and "一変年月日" (Change Date). A "手数料情報" (Fee Information) section with an "編集" (Edit) button is also present. At the bottom, there are buttons for "一括チェック" (Batch Check), "完了" (End), and "キャンセル" (Cancel).

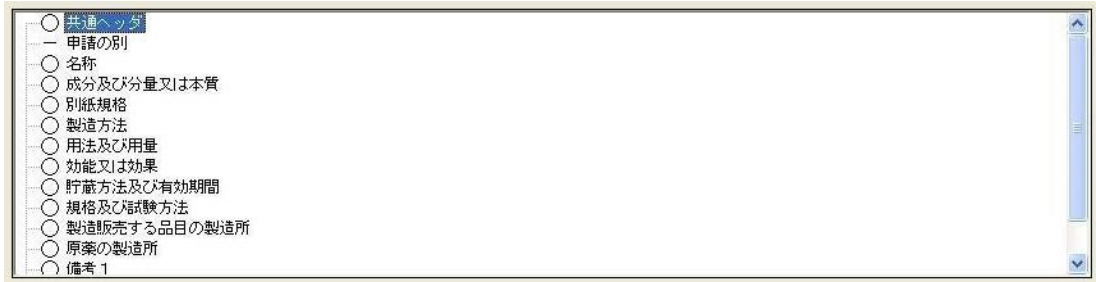
この「管理情報」タブの画面は、申請データの入力状況を表す目的と作成した申請データを管理するための内容を入力する画面となります。

第3章 申請書の入力方法

1) 申請データの入力状況

下の画面中で [○] や [ー] の部分が、申請データの入力状況を表す部分となります。

(この画面では、上記の2種類の記号しかありませんが、これは「新規申請データの入力」で、初期表示された時の状態であるためです。)



入力状況を表す記号は、以下のものがあります。

[ー]：入力の必要がないことを意味します

[○]：データが未入力であることを意味します

[●]：入力されたデータが、正常であることを意味します

[△]：データの入力を中断していることを意味します

(各タブに配置されている「完了ボタンでシタツクスチェックをして終了」のチェックボックスのチェック状態を解除している状態)

[×]：データ入力エラーを意味します

[◎]：データを入力しなくても正常であることを意味します

MEMO

これらの記号のステータスが変わるのは、「チェック」や「完了」の操作を行った時となります。

第3章 申請書の入力方法

2) 管理データの入力

下の画面の部分が、管理項目を入力する部分になります。

管理項目 都道府県受付情報 受付年月日 元号 <input type="text"/> 年 <input type="text"/> 月 <input type="text"/> 日 都道府県受付番号 <input type="text"/>	進達情報 進達年月日 元号 <input type="text"/> 年 <input type="text"/> 月 <input type="text"/> 日 進達番号 <input type="text"/> 進達都道府県 <input type="text"/>	承認・許可系関連情報 承認年月日 元号 <input type="text"/> 年 <input type="text"/> 月 <input type="text"/> 日 承認番号 <input type="text"/> 許可年月日 元号 <input type="text"/> 年 <input type="text"/> 月 <input type="text"/> 日 業許可年月日 元号 <input type="text"/> 年 <input type="text"/> 月 <input type="text"/> 日 業許可番号 <input type="text"/> 一変年月日 元号 <input type="text"/> 年 <input type="text"/> 月 <input type="text"/> 日
厚生労働省受付情報 受付年月日 元号 <input type="text"/> 年 <input type="text"/> 月 <input type="text"/> 日 厚生労働省受付番号 <input type="text"/>	受付情報 システム受付番号 <input type="text"/>	
手数料情報 <input type="text"/>		
<input type="button" value="編集"/>		

入力している申請データを保存する際に、申請書データベースにその申請書の管理情報として登録されます。

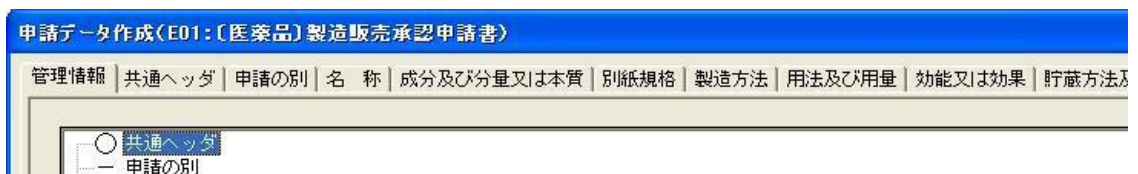
これらの情報を入力して登録しておけば、保存されている申請書の中から当該申請書を検索する際の検索項目として指定できる申請データとなります。

1-3 申請データ入力画面の操作

①. タブの切替え操作

[申請データの入力] 画面では、申請データを入力する際に、大項目や中項目単位でまとめられたタブを切替えて（該当する入力項目を表示させて）申請データを入力する操作になります。

下の画面は、大項目単位でまとめられたタブの一部分です。



次の画面は、中項目単位でまとめられたタブの一部分です。



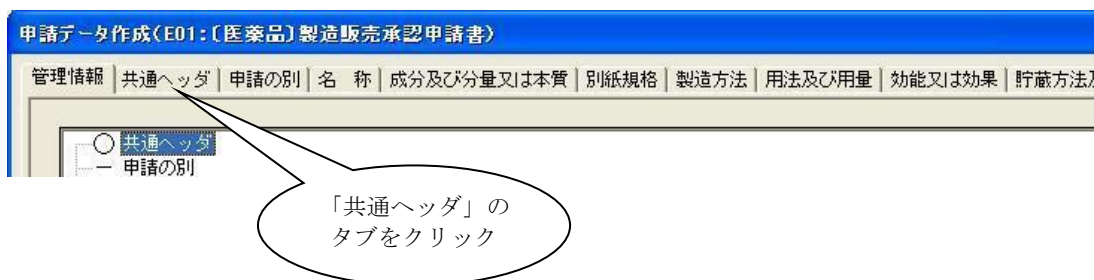
入力しようとする項目のタブをクリックすると、その項目に関する情報を入力する画面になりますので、ここから申請データを入力していきます。

第3章 申請書の入力方法

タブの切替え例

様式E01の「申請データの入力」画面を表示して、「共通ヘッダ」の情報を入力する場合：

「申請データの入力」画面を表示した時のタブの状態は、下のような状態です。
「共通ヘッダ」のタブをクリックします。



「申請データの入力」画面は、下のように「共通ヘッダ」に関する入力項目が配置された画面に切り替ります。

The screenshot shows the main input area of the application form. The '共通ヘッダ' tab is active, displaying various input fields for applicant information. The fields are organized into sections: '提出先' (Submission destination), '提出者' (Applicant), '担当者' (Responsible person), '選任製造販売業者' (Designated manufacturer), '再提出情報' (Resubmission information), and '手数料' (Fees). Each section contains specific fields like '元号', '年', '月', '日', '業種コード', '住所', '法人名', '代表者氏名', '郵便番号', '電話番号', 'FAX番号', 'メールアドレス', '再提出先', '再提出年月日', '手数料コード', '手数料金額', etc. On the right side, there are buttons for '編集状況', '完了', 'チェック', and '編集前に戻す'. At the bottom, there are buttons for '一括チェック', '完了', and 'キャンセル'.

「製造方法」の情報を入力する場合は、「製造方法」のタブをクリックすれば、「製造方法」の入力画面となります。

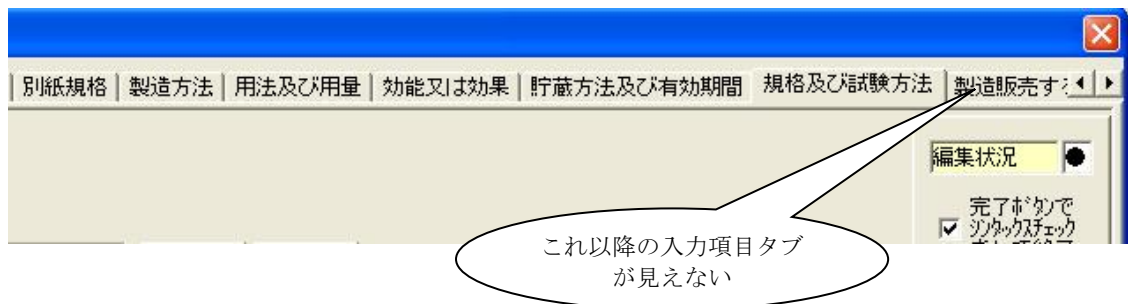
MEMO

表示されているタブをクリックすれば、そのタブの項目に対する入力画面となりますので、入力する順番は、どのような順番でもかまいません。

第3章 申請書の入力方法

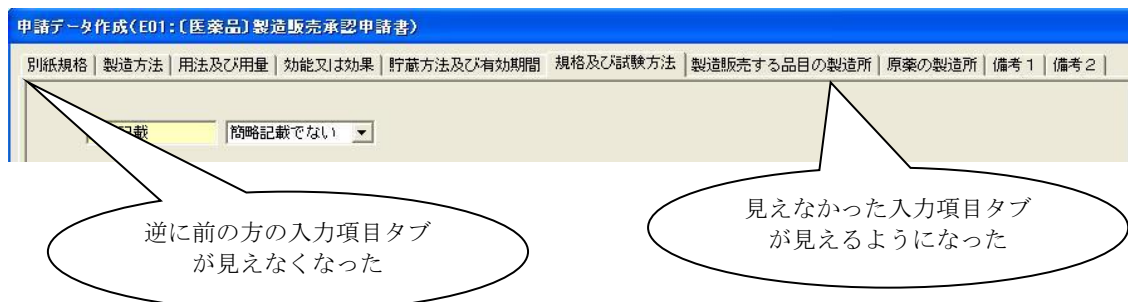
②. タブのスクロール操作

申請する様式によっては、[申請データの入力] 画面に表示される入力項目タブが、下のよう
に表示され、最後の項目まで見えない状態 (=入力したい項目が指定できない状態) の画
面になります。



このような場合、見えない項目のタブを見える状態にするため、入力画面の右上にある ▶
(右矢印) ボタンをクリックします(目的のタブが表示されるまで、繰返しクリックします)。

この操作により、上のように表示されていた入力項目のタブが、下のように表示されます。



しかし、今度は、逆に前の方に位置する入力項目のタブが見えなくなります。

前の方に位置する入力項目のタブを再び見えるようにするためには、入力画面の右上にある ◀
(左矢印) ボタンをクリックして見える状態にします。

第3章 申請書の入力方法

③. 申請データを入力するためのコントロール

申請データを入力するためには、下表のコントロールを操作して入力していきます。

テキスト・ボックス	直接、申請する内容を入力します
コンボ・ボックス	決められた項目の中から該当する項目を選択します
リスト・コントロール	繰り返されている項目の切替えを行ないます
提出者・担当者検索ボタン	担当者、提出者の情報をデータベースから検索、設定する画面を表示します
業者検索ボタン	業者の情報をデータベースから検索、設定する画面を表示します
成分検索ボタン	成分の情報をデータベースから検索、設定する画面を表示します
剤型分類検索ボタン	データベースに登録されている剤型分類から設定する画面を表示します
投与経路検索ボタン	データベースに登録されている投与経路から設定する画面を表示します
国名検索ボタン	国名の情報をデータベースから検索、設定する画面を表示します
一般的名称検索ボタン	一般的名称の情報をデータベースから検索、設定する画面を表示します
類別検索ボタン	類別の情報をデータベースから検索、設定する画面を表示します
添付ファイル類選択ボタン	添付ファイル類を指定する画面を表示します ※申請書に添付可能な以下の3種のファイルを添付ファイル類と呼びます 別紙ファイル、添付資料ファイル、調査申請書ファイル
優先審査入力ボタン	優先審査の内容を設定する画面を表示します
資格の別入力ボタン	資格の別の内容を設定する画面を表示します
手数料入力ボタン	手数料の内容を設定する画面を表示します
テキスト入力ボタン	入力可能な文字数の大きな項目を入力するための画面を表示します
設定ボタン	入力されている内容を確定します
クリアボタン	繰り返し項目の1つ下の項目に対する初期化をします
編集前に戻すボタン	[申請データの入力] 画面を表示する前の状態に戻します。
チェックボタン	指定項目以下の内容に誤りがあるか否かのチェックをします エラーがある場合は、検証結果の画面を表示します
一括チェックボタン	全ての項目の内容に誤りがあるか否かのチェックをします エラーがある場合は、検証結果の画面を表示します
完了ボタン	入力されている内容を保持して、[申請データの入力] 画面を閉じます
キャンセルボタン	変更されている内容を破棄して、[申請データの入力] 画面を閉じます

以降は、申請データを入力するための、コントロール個別の操作説明となります。

第3章 申請書の入力方法

④. テキスト・ボックス

テキスト・ボックスは、申請データを直接入力するための設置されているコントロールです。
下のような項目が、これに該当します。

販売名	力キク錠100mg
-----	-----------

直接、申請内容を入力します

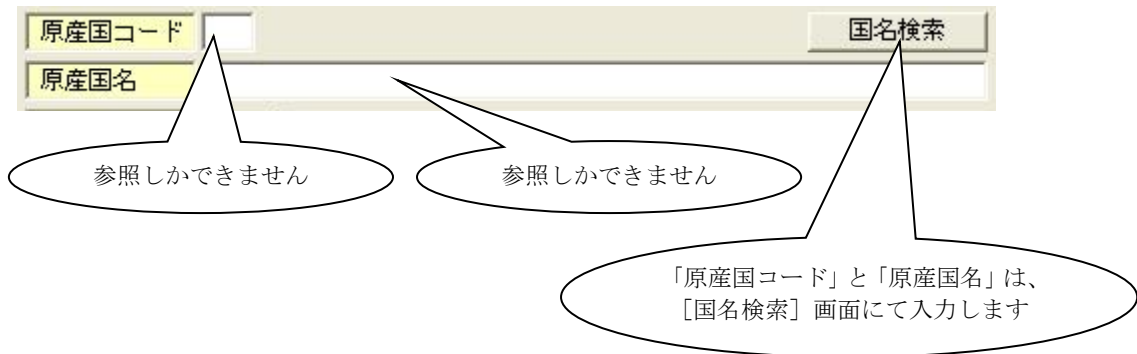
システム受付番号	
----------	--

直接、申請内容を入力します

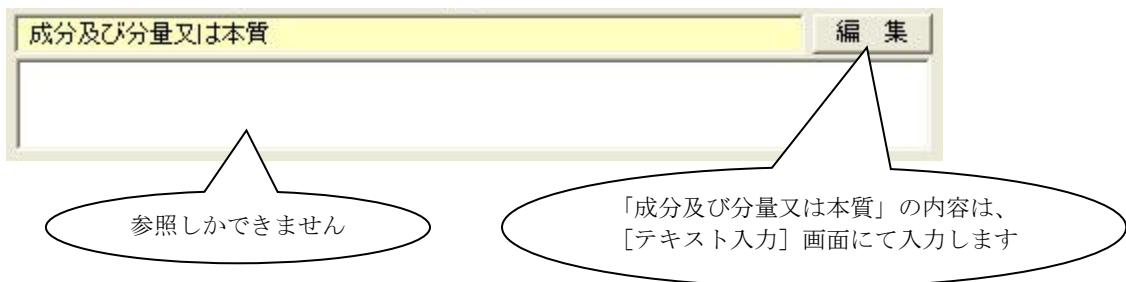
第3章 申請書の入力方法

また、検索画面にて設定された項目やテキスト入力画面にて設定された項目に対して、参照しかできない項目もこれに該当します。

< 検索画面にて設定された内容を参照する >



< テキスト入力画面にて設定された内容を参照する >



MEMO

申請データを入力する上で、直接入力するエディット・ボックスなのか、参照しかできないエディット・ボックスなのかの判断は、それ1つのエディット・ボックスだけを見たのでは、難しいものがあります。

基本的に参照しかできないエディット・ボックスは、上記のように他のコントロールと併用して使用されているものが、これに該当すると判断してください。

※ 但し、操作上、他のコントロールと併用されていても直接入力できるエディット・ボックスも、いくつかあります。

⑤. コンボ・ボックス

コンボ・ボックスは、申請データとして入力できる内容が、あらかじめ決められている複数の内容から該当する内容を選択するために設置されているコントロールです。

下のような項目が、これに該当します。



クリックすると選択可能な内容が一覧表示されるので、その中から該当項目を選択します

⑥. リスト・ボックス

リスト・ボックスは、繰り返されている項目の切替えを行なうために設置されているコントロールです。

下のような項目が、これに該当します。

成分
001: 【成分】

複数の情報が入力可能だが、
1つしか登録されていない状態の
リスト・ボックス

製造方法
001: 【製造方法】
002: 【製造方法】
003: 【製造方法】
004: 【製造方法】
005: 【製造方法】
006: 【製造方法】

6つの情報が入力できるよう
追加された状態のリスト・ボックス

複数の情報が入力できるよう追加されたリスト・ボックスでは、入力しようとする情報の位置をクリックすることによって、その位置を指定します。

第3章 申請書の入力方法

例えば1つの「製造方法」の情報は、「連番」、「製造所の名称」、「製造方法」、「次の製造方法の連番」、「原薬等登録番号」の6つの項目で構成されています。

下の画面を参照してください。

1つ目の「製造方法」の情報は、“製造所 A”に関する情報です。

製造方法

001: 製造方法
002: 製造方法
003: 製造方法
004: 製造方法
005: 製造方法
006: 製造方法

連番 001 製造所の名称 製造所 A

製造方法 編集 次の製造方法の連番 003 設定 繰返し 原薬等登録番号 001: 原薬等登録番号 設定 繰返し

Step 1
2-(1-トリフェニルメチル-1H-テトラゾル-5-イル)-4'-プロモメチルピフェニル [1] (×kg)、2-ホルミル-5- [(1E,3E)-1,3-ペンタジエニル]-1H-イミダゾール [2] (×kg)、炭酸カリウム (×kg) 及びジメチルホルムアルデヒド (×L) を25°Cで24時間かき混ぜる。・・・結晶を40°Cで8~10時間減圧乾燥し、1-[2'-(1-トリチル-1H-テトラゾル-5-イル)-4-ピフェニルメチル]-5-[(1E,3E)-1

「連番」、「製造所の名称」、「製造方法」・・・と表示している内容は、リスト・ボックスの反転表示している位置（1つ目）の情報を意味する

下の画面を参照してください。

6つ目の「製造方法」の情報は、“製造所 C”に関する情報となります。

製造方法

001:001 製造所 A Step 1
002:002 製造所 A Step 2
003:003 製造所 B Step 3
004:004 製造所 C Step 4
005:005 製造所 C Step 5
006: 製造方法

連番 006 製造所の名称 製造所 C

製造方法 編集 次の製造方法の連番 001: 【次の製造方法の連番】 設定 繰返し 原薬等登録番号 001: 原薬等登録番号 設定 繰返し

Step 6
Step 5で製造した造粒乾燥品を整粒機に入れ、スクリーン径φ1mmで整粒する。

これまでのリスト・ボックスの説明において、複数の情報が追加されている状態での説明を記述しましたが、複数の情報を入力するためには、その項目に対して情報の追加を行なう必要があります。次項の ⑦. [繰返し] ボタン にその手順を記載します。

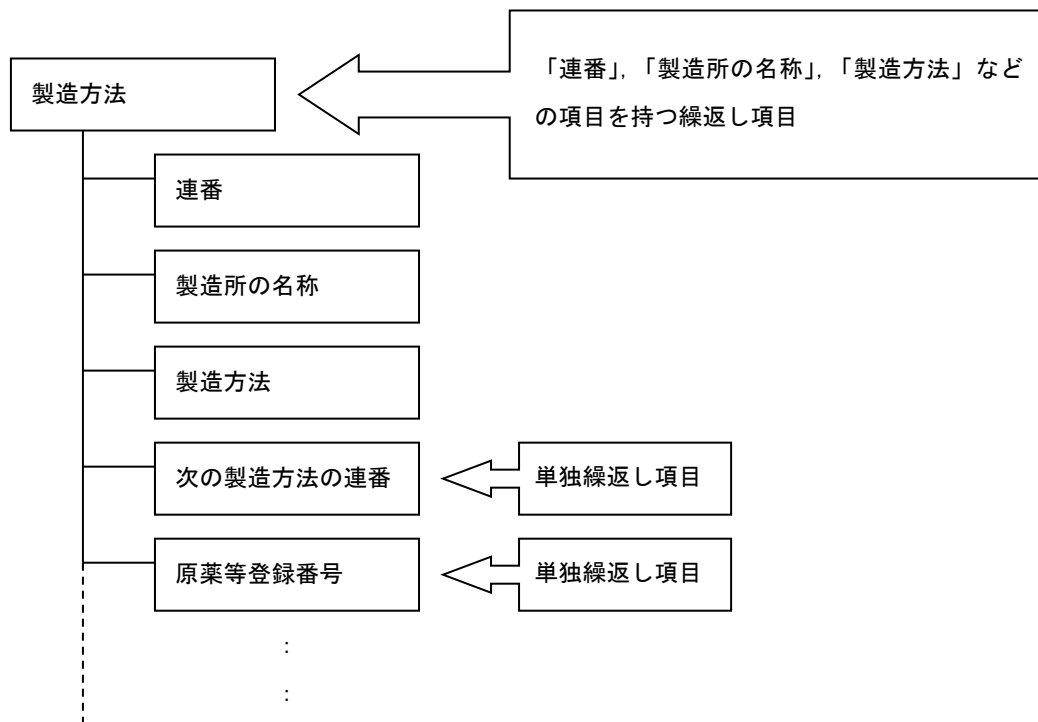
⑦. [繰返し] ボタン

申請するデータの中には、その情報が繰返し構造になっている項目が、いくつか存在しています。

この繰返し構造になっている項目は、その構造形式として2つの形式に分けられます。

1つは、繰返し構造になる項目を親としている項目を持つ形式の構造（以降、「繰返し項目」とします）で、もう1つは、繰返し構造になる項目のみ繰り返される形式の構造（以降、「単独繰返し項目」とします）です。

⑥.リスト・ボックスの説明で、例とした「製造方法」の項目ですと、下図のように「製造方法」は「繰返し項目」であり、「次の製造方法の連番」と「原薬等登録番号」は、「単独繰返し項目」となります。



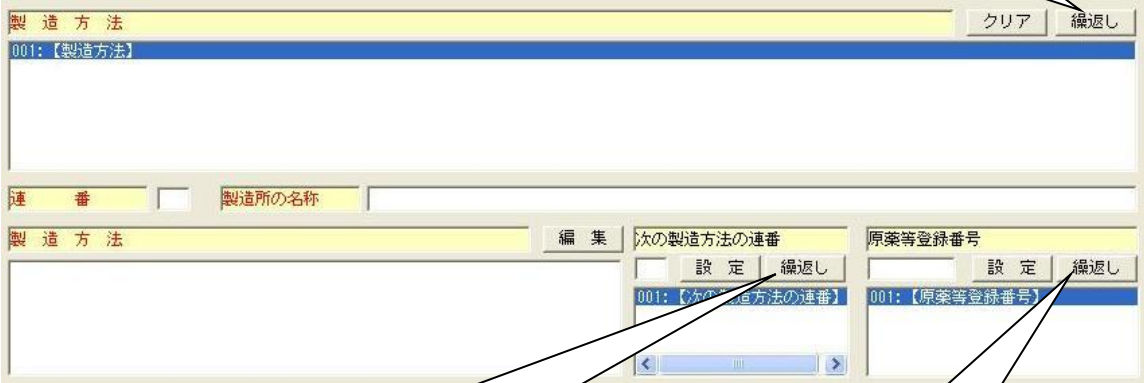
では、繰返し項目である「製造方法」を例にして、「製造方法」の情報を追加する操作の説明をしていきます。

第3章 申請書の入力方法

下の画面を参照してください。「製造方法」のリスト・ボックスの右上や「次の製造方法の連番」のリスト・ボックスにも、それぞれ「繰返し」ボタンが配置されています。

MEMO
「製造方法」の項目とは限らず、「繰返し項目」、「単独繰返し項目」の区別なく、複数の情報が入力可能な項目には、必ず「繰返し」ボタンが配置されています

ここが、「繰返し項目」である「製造方法」の「繰返し」ボタン



The screenshot shows a software window with a title bar '製造方法' and buttons 'クリア' and '繰返し'. Below the title bar is a list box containing '001:【製造方法】'. Below this is a form with fields for '連番' and '製造所の名称'. At the bottom, there are two more list boxes: '次の製造方法の連番' and '原薬等登録番号'. The '次の製造方法の連番' list box has a '繰返し' button next to it. The '原薬等登録番号' list box also has a '繰返し' button next to it. Callouts from the MEMO box and the first callout point to these '繰返し' buttons.

ここが、「単独繰返し項目」である「次の製造方法の連番」の「繰返し」ボタン

ここが、「単独繰返し項目」である「原薬等登録番号」の「繰返し」ボタン

「繰返し項目」、「単独繰返し項目」に関係なく、その項目の構造を追加するには、この「繰返し」ボタンをクリックして表示される「繰返し操作」画面にて行ないます。

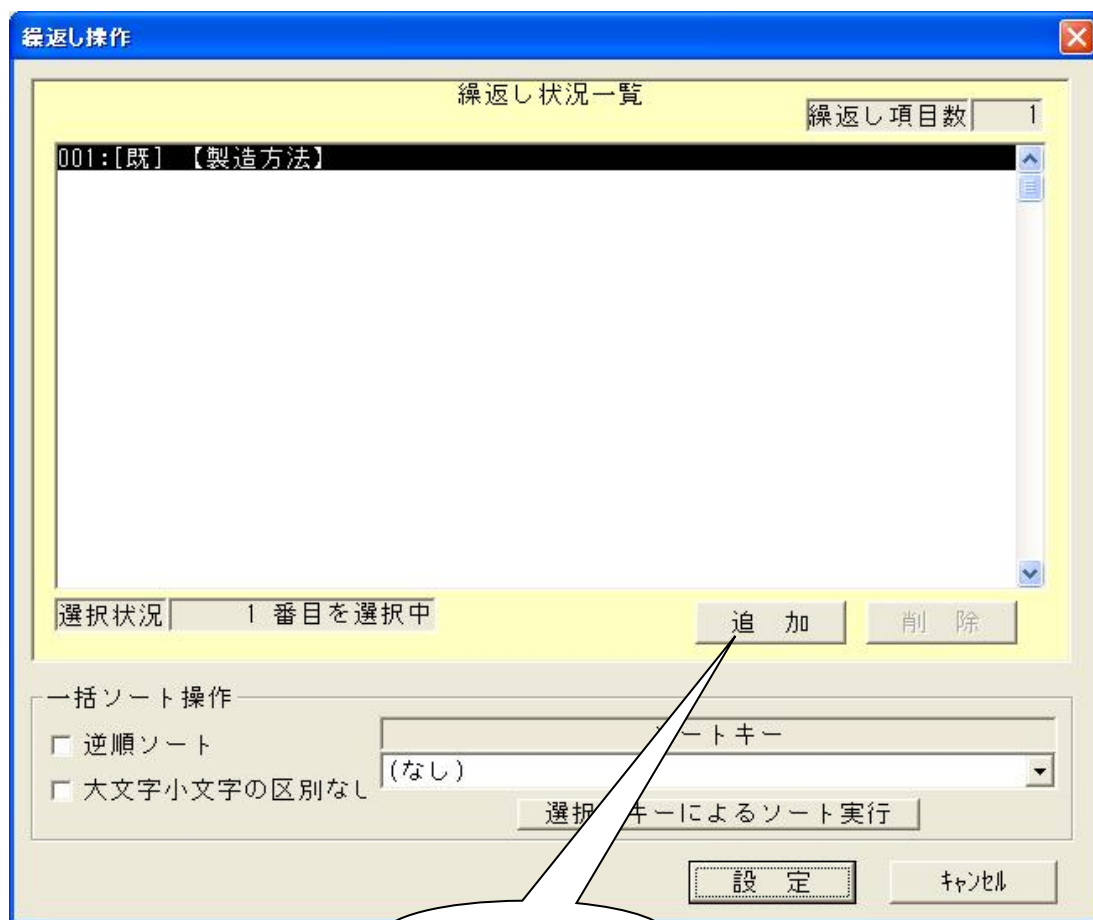
第3章 申請書の入力方法

下の画面が、繰返し項目の構造を追加する画面です。

この画面では、繰返し項目の構造を追加するだけでなく、構造の削除や並べ替えも行なうことができます。

1) 繰返し項目構造の追加方法

- ① [追加] ボタンをクリックして、[項目追加の指定] 画面を表示させます。



第3章 申請書の入力方法

- ② [項目追加の指定] 画面では、追加する数を入力し、「了解」ボタンをクリックします。

項目追加の指定

項目を追加する条件の指定

選択位置の後ろに 個の繰返しを追加する。

選択位置以下の内容及び構造を複製で追加

了解 中止

ここに追加する数を入力

入力した数を追加します

本画面での操作を取り止め

MEMO

上の 選択位置以下の内容及び構造を複製で追加 のチェック・ボックスは、[繰返し操作] 画面（本画面を呼び出した画面）で選択されている位置以下の構造情報に、既に入力されている値を複製して追加する指定となります。

つまり、複製による追加は、そこに入力されている値を複製するか否かの指定となりますので、複数項目での繰返し構造で、その内の数箇所のみ変更して繰返しを作る場合等に利用して下さい。

第3章 申請書の入力方法

上の指定で追加の操作を行なうと、下のように5つの製造方法の情報が追加され合計6つの情報となります。

繰返し操作

繰返し状況一覧

繰返し項目数 6

001: [既]	【製造方法】
002: [新]	【製造方法】
003: [新]	【製造方法】
004: [新]	【製造方法】
005: [新]	【製造方法】
006: [新]	【製造方法】

選択状況 1 番目を選択中

追加 削除

一括ソート操作

逆順ソート

大文字小文字の区別なし

ソートキー (なし)

選択のキーによるソート実行

設定 キャンセル

ここをクリック

③ 「設定」 ボタンをクリックします

下の画面のように [製造方法] の入力画面の方に貼り付きます。

製造方法

クリア 繰返し

001: 【製造方法】
002: 【製造方法】
003: 【製造方法】
004: 【製造方法】
005: 【製造方法】
006: 【製造方法】

製造方法の繰返し構造
が6つになっています

MEMO

「キャンセル」ボタンをクリックした場合、ここまで行ってきた繰返し項目の追加操作は、破棄され、[製造方法] の入力画面の方には、[繰返し操作] 画面を表示する前の状態のままとなります。

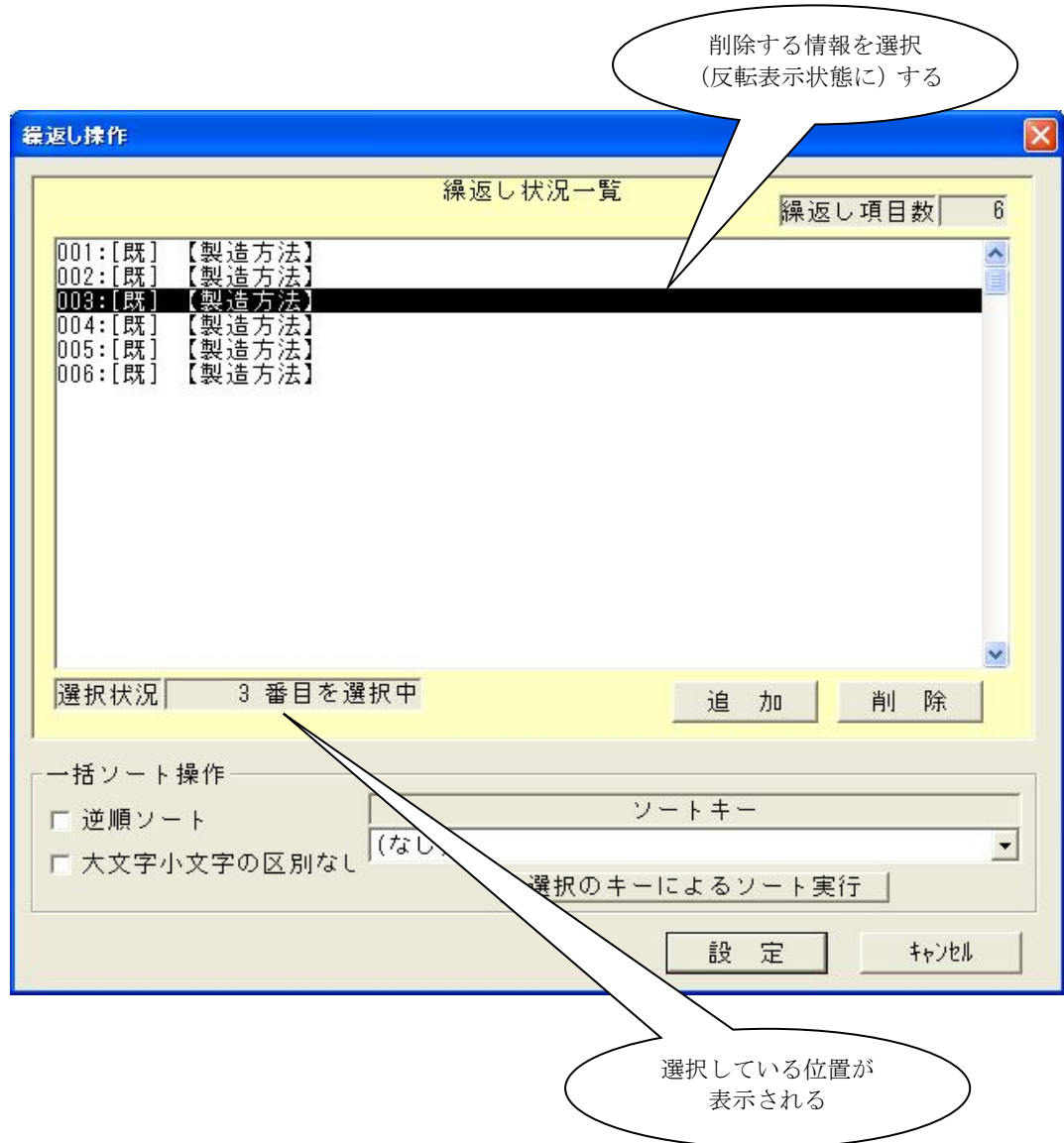
第3章 申請書の入力方法

2) 繰返し項目の削除

繰返し項目の削除を行なう場合も、「繰返し」ボタンをクリックして [繰返し操作] 画面を表示します。

下の画面は、追加した状態から引き続き「製造方法」の「繰返し」ボタンをクリックして、表示したものです。

① 削除する情報を選択します。



第3章 申請書の入力方法

複数行の選択と削除

Shift キーや Ctrl キーを押しながらマウスをクリックすると複数行の選択（複数行を反転表示状態に）することができます。

複数行を選択した場合、「選択状況」に表示される内容は、選択されている位置ではなく、選択されている個数に切り替ります

< 複数選択されている時の状態 >

繰返し状況一覧

繰返し項目数 6

001:[既]	【製造方法】
002:[既]	【製造方法】
003:[既]	【製造方法】
004:[既]	【製造方法】
005:[既]	【製造方法】
006:[既]	【製造方法】

選択状況 2 個の項目を選択中

追加 削除

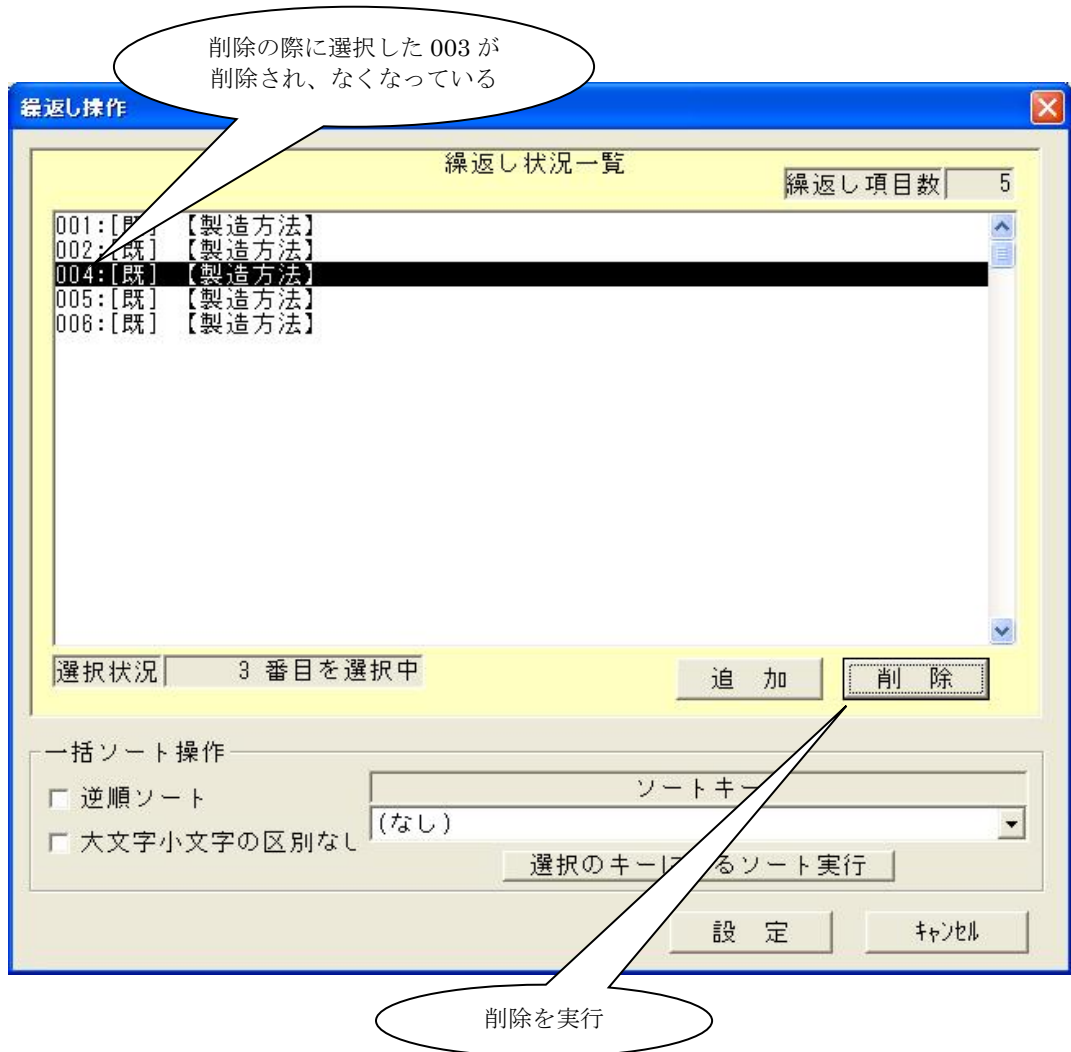
選択している個数が
表示される

Ctrl キーを使用しての
複数行の選択状態

第3章 申請書の入力方法

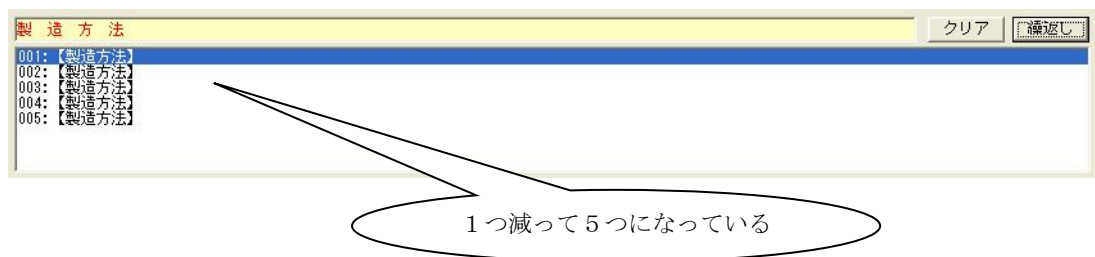
- ② 「削除ボタン」をクリックします。

下の画面は、「削除」の実行後の画面となります。



- ③ 「設定」ボタンをクリックします

下の画面のように【製造方法】の入力画面の方に貼り付きます。

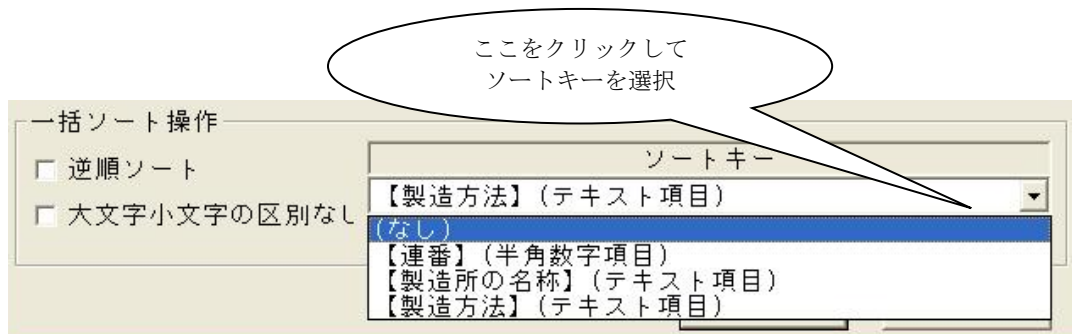


第3章 申請書の入力方法

3) 繰返し項目のソート

また、[繰返し操作] 画面では、繰返し項目に対する並べ替えを行なうこともできます。

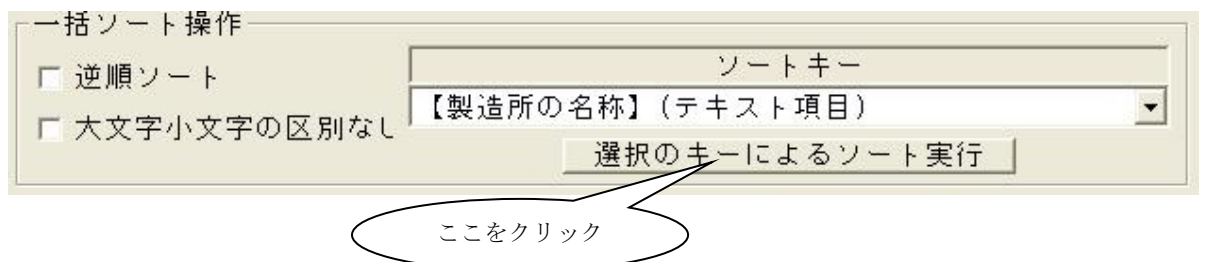
- ① ソートキーのコンボ・ボックスをクリックして、ソートする時のキー指定を行いません。
- ② ①にて指定したキー項目に対して、逆に並べ替える場合、「逆順ソート」のチェック・ボックスをチェック状態にします。
- ③ ①にて指定したキー項目に対して、大文字と小文字の区別をせずに並べ替えを行なう場合、「大文字小文字の区別なし」のチェック・ボックスをチェック状態にします。



※ 上記のコンボ・ボックスに表示されている項目は、繰返し項目が「製造方法」である場合の時であり、繰返し項目によって、ソートキーとして選択できる項目には違いがあります。

ソートキーについて
ソートキーとして表示される項目は、繰返し対象項目が、単独繰返し項目である場合と繰返し項目である場合とで違いがあります。
単独繰返し項目の場合：対象項目のみが表示されます
繰返し項目の場合：1つ下に位置するレベルの項目であり、かつ、その項目が指標の項目でないもの、繰返し項目でないもの、が表示されます。

- ④ 「選択のキーによるソート実行」ボタンをクリックするとソートキーや設定されている条件でのソートを実行します。



以上で、「繰返し」ボタンに関する説明は、終了です。

第3章 申請書の入力方法

繰り返し構造の操作に関しては、Windows のエクスプローラーでディレクトリ構造を操作する考え方に類似しています。

このディレクトリが、ここでは指標項目と同一で、そこに入力された情報が、ディレクトリに置かれたファイルであると位置付けると考え易くなると思います。

あるディレクトリを複製した場合（申請ソフトでは繰り返しの追加）、そのディレクトリ以下にディレクトリ構造を持っている場合、その構造ごと複製され、削除すれば、その構造ごと削除されます。

Windows での複製は、対象となるディレクトリ配下のディレクトリおよびファイルが対象となりますが、申請ソフトでは「複製して追加」のオプションを選択しない場合は、Windows でのディレクトリに相当する指標項目の構造のみが追加生成され、削除では、Windows での操作と同様に、指標項目および入力情報の全てが削除の対象となります。

※ 繰り返し項目の入力に関しては、繰り返しを示すリスト・ボックス（構造数と現在位置を示す一覧）との操作が、大きく関係しますので、これらの操作と合せて理解するようにしてください。

第3章 申請書の入力方法

⑧. [提出者・担当者情報の検索及び設定] ボタン

このボタンは、[共通ヘッダ] のタブ上のみ配置されています。

このボタンをクリックすると [提出者情報の検索] 画面が表示され、提出者及び担当者の情報を、あらかじめ入力しておいた提出者データベースと担当者データベースを元に設定することができます。

MEMO

本機能を有効に使用するためには、データベースのメンテナンスにおいて、提出者と担当者の情報を登録する必要があります。

これらの登録方法については、そちらを参照してください

提出者及び担当者の情報を入力するために [提出者情報の検索] 画面を表示します。

下の画面の「提出者情報／担当者情報の検索及び設定」ボタンをクリックしてください。

The screenshot shows a form with the following fields:

- 提出年月日: 元号 [] 年 [] 月 [] 日
- 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 [], 管理番号 [], 郵便番号 []
- 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 [], 所属部署名等 [], 電話番号 [], FAX番号 [], メールアドレス []

A callout bubble with the text "ここをクリック" (Click here) points to the button labeled "提出者・担当者情報の検索及び設定" in the top right corner of the form.

第3章 申請書の入力方法

[提出者情報の検索] 画面が表示されます。

- ① 検索項目の選択：「業者名称」、「業者コード」かのいずれかを指定します
- ② 検索文字列の入力：①にて選択した項目にともなう内容を入力します
 - ・ 業者名称を選択した場合、名称の一部（全部でも可）を入力
 - ・ 業者コードを選択した場合、業者コードの先頭からの一部（全部でも可）を入力
- ③ 「検索開始」のボタンをクリックして、検索を実行します
 - ・ 検索結果が、業者情報一覧のリスト・ボックスと担当者情報一覧のリスト・ボックスに表示されます
- ④ 業者情報一覧のリスト・ボックスに表示されているの中から該当する業者を選択します
 - ・ 選択した業者に登録されている担当者の情報が、担当者情報一覧に表示されます

第3章 申請書の入力方法

- ⑤ 担当者情報一覧のリスト・ボックスに表示されている中から該当する担当者を
選択します
- ⑥-1 「了解」 ボタンをクリック
 - ・ 選択した提出者と担当者の情報が [共通ヘッダ] の当該項目に貼り付き、本画面を
閉じます
- ⑥-2 「キャンセル」 ボタンをクリック
 - ・ 選択した情報を破棄して、本画面を閉じます
- ⑥-3 「クリア」 ボタンをクリック
 - ・ 検索した結果を初期化します

登録されているすべての業者を取得する方法
検索文字列に何も入力せずに「検索開始」ボタンをクリックするとデータベースに登録
されているすべての業者情報が一覧表示されます。

下のように [提出者情報の検索] 画面にて検索した結果が、「共通ヘッダ」の当該項目に貼
り付きました。

提出年月日	元号 平成 17 年 04 月 01 日	提出者・担当者情報の検索及び設定	
提出者	業者コード	999999000	管理番号
	住 所	東京都千代田区霞ヶ関1-2-2	
	法人名ふりがな	こうろうせいやくかぶしきがいしゃ	
	法 人 名	厚労製薬株式会社	
	代表者氏名ふりがな	えーた びーお	
	代表者氏名	A田 B男	
担当者	郵便番号	100-0013	
	住 所	東京都千代田区霞ヶ関3-3-2	
	氏名1ふりがな	いーやま えふこ	
	氏 名 1	E山 F子	
	氏名2ふりがな		
	氏 名 2		
	連絡先	所属部署名等	薬事部
		電話番号	99-9999-9999
		FAX番号	99-9999-8888
		メールアドレス	iiyamaefuko@mail.xx.jp

1度貼り付けた情報を初期化（未設定状態）する方法

- ① [提出者・担当者情報の検索及び設定] ボタンをクリックして、再び [提出者情報の
検索] 画面を表示します。
- ② 「クリア」 ボタンをクリックして、検索結果の表示欄を初期化（未設定状態）しま
す。
- ③ 「了解」 ボタンをクリックして、②の未設定状態の内容を貼り付けます。

1度貼り付けた情報を変更する方法は、上記の②の操作ではなく、再び検索の操作をすれ
ば、新たに指定した提出者と担当者の情報に切り替ります。

共通ヘッダ上の「提出者」や「担当者」の情報は、直接入力することも可能です。

第3章 申請書の入力方法

⑨. [業者情報検索] ボタン

このボタンをクリックすると「業者情報の検索」画面が表示され、この画面にて入力しようとする業者の検索及び設定操作を行なうと、下記の情報が入力画面の方に貼り付きます。

- ・ 業者コード
- ・ 業者の名称
- ・ 業者の名称ふりがな
- ・ 業者の所在地

MEMO

本機能を有効に使用するためには、提出者・担当者の時と同様にデータベースのメンテナンスにおいて、あらかじめ提出者の情報を登録する必要があります。
これらの登録方法については、そちらを参照してください

業者の情報を入力するために「業者情報の検索」画面を表示します。

下の画面の「業者情報検索」ボタンをクリックしてください。

ここをクリック

申請データ作成(A01: [医薬品] 製造販売許可申請書)

管理情報 | 共通ヘッダ | 申請の別 | 主事務所の名称/所在地 | 許可の種類 | 総括製造販売責任者 | 既取得製造販売許可 | 業務を行う役員 | 申請者 | 格条項 | 備考

主たる機能を有する事務所の名称

業者情報検索

編集状況

完了がかりで
リワークチェック
をして終了

チェック

編集前に戻す

業者コード

名 称

ふりがな

主たる機能を有する事務所の所在地

所 在 地

通常モード

一括チェック

完了

キャンセル

第3章 申請書の入力方法

下の「業者情報の検索」画面が表示されます。

- ① 検索項目の選択：「業者名称」か「業者コード」かのいずれか項目を選択します
- ② 検索文字列の入力：①にて選択した項目にともなう内容を入力します
 - ・ 業者名称を選択した場合、名称の一部（全部でも可）を入力
 - ・ 業者コードを選択した場合、業者コードの先頭からの一部（全部でも可）を入力
- ③ 「検索開始」のボタンをクリックして、検索を実行します
 - ・ 検索結果が、業者情報一覧のリスト・ボックスに表示されます
- ④ 業者情報一覧のリスト・ボックスに表示されている中から該当する業者を選択します
- ⑤-1 「了解」ボタンをクリック
 - ・ 選択した業者の情報が、本画面の表示を行った「申請データの入力」画面の当該項目に貼り付き、本画面を閉じます
- ⑤-2 「キャンセル」ボタンをクリック
 - ・ 選択した情報を破棄して、本画面を閉じます
- ⑤-3 「クリア」ボタンをクリック
 - ・ 検索した結果を初期化します

登録されているすべての業者を取得する方法

検索文字列に何も入力せずに「検索開始」ボタンをクリックするとデータベースに登録されているすべての業者情報が一覧表示されます。

第3章 申請書の入力方法

下のように「業者情報の検索」画面にて検索した結果が、入力画面に貼り付きました。

申請データ作成(A01:〔医薬品〕製造販売業許可申請書)

管理情報 | 共通ヘッダ | 申請の別 | 主事務所の名前/所在地 | 許可の種類 | 総括製造販売責任者 | 取得得製造販売業許可 | 業務を行う役員 | 申請者の欠格条項 | 備考

主たる機能を有する事務所の名称

業者コード 999999999

名称 厚労製薬株式会社

ふりがな こうろうせいやくかぶしがいしゃ

業者情報検索

編集状況

完了
 完了済み
チェック

編集前に戻す

主たる機能を有する事務所の所在地

所在地 東京都千代田区霞が関 1-2-2

通常モード

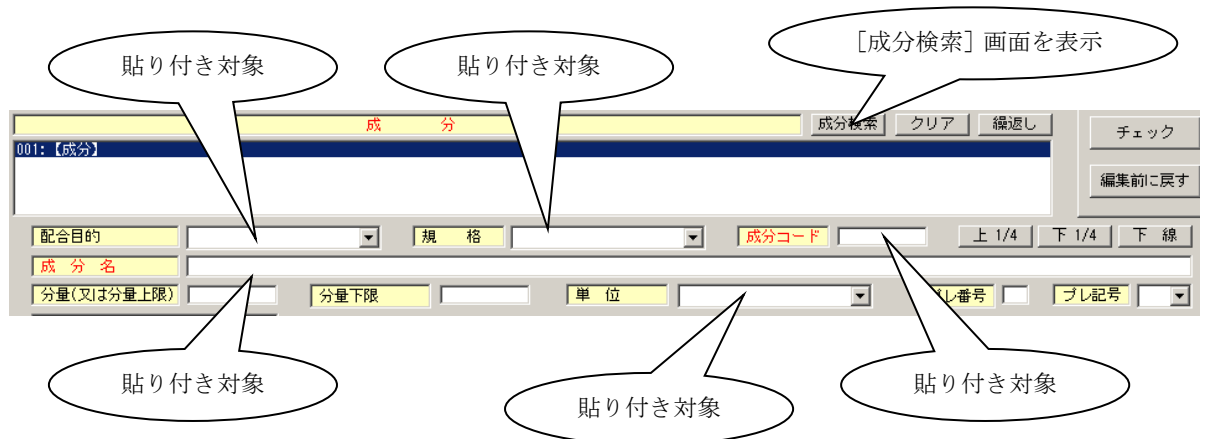
一括チェック 完了 キャンセル

第3章 申請書の入力方法

⑩. [成分検索] ボタン

[成分検索] 画面にて、申請する成分の検索を行なうことによって、成分情報を構成するいくつかの項目にその内容を貼り付けることができます。

貼り付き対象となる項目は、「配合目的」、「規格」、「成分コード」、「成分名」、「単位」です。



上記の画面のレイアウトについて

上記の画面のレイアウトは、様式E01を例にしたものです。申請する様式によっては、画面のレイアウトに違いがありますが、貼り付けられる項目に違いはありません。

上の画面の「成分検索」ボタンをクリックすると次ページの[成分検索]画面が表示されます。

次画面以降で、検索及び貼り付け可能な項目の入力サンプルとして想定した内容は、下の内容です。

検索及び貼り付け可能な項目のサンプルとして設定した内容

配合目的：賦形剤
規格：日局
成分コード：110837（成分を選択したことにより自動設定）
成分名：カルメロースカルシウム
単位：mg

第3章 申請書の入力方法

下の画面が、[成分検索] 画面です。(成分名での検索実行後の画面です)

成分検索

配合目的の選択 賦形剤 配合目的を検索条件とする

検索条件の設定

検索項目の選択

成分名での検索 成分コードでの検索

検索条件

あいまい検索

検索する成分名の指定: カルメロース

検索開始

成分情報の選択

111587: カルメロース

カルメロース

カルメロースカリウム

カルメロースカルシウム

カルメロースナトリウム

クロスカルメロースナトリウム

クロスカルメロースナトリウム

結晶セルロース・カルメロースナトリウム

規格の選択 日局 単位の選択

全規格略称から選択

全選択

1) 成分の検索方法

- ① 検索項目の選択: 「成分名」、「成分コード」のいずれかを選択します
- ② 検索条件の選択: ①にて「成分名」を選択した場合のみ有効で、以下の2つのいずれかを選択します
 - ・ あいまい検索: 入力された検索文字列を含んでいる成分名を検索します
 - ・ 完全一致検索: 入力された検索文字列と同一の成分名を検索します
- ※ ①にて、「成分コード」を選択した場合は、完全一致検索となります
- ③ 索文字列の入力: ②の条件に従って、検索する成分名か成分コードを入力します
- ④ 検索の実行: 「検索開始」ボタンをクリックします
 - ・ 検索結果が、成分情報の選択一覧に表示されます

※ 「クリア」ボタンをクリックすると検索条件及び検索結果が全て初期状態に戻ります。

第3章 申請書の入力方法

もう1つの検索条件

画面左上の「配合目的」を選択し、右の「配合目的を検索条件とする」のチェック・ボックスをチェック状態にすると、「配合目的」が検索条件に追加されます。

検索した結果の中から該当成分（申請する成分）を選択し、貼り付け対象とできる項目の指定を行ないます。

2) 申請データとして入力する成分情報の設定

- ① 成分の選択：1) にて一覧表示された成分の中から該当する成分を選択します
- ② 配合目的の選択：「配合目的」のコンボ・ボックスから該当する配合目的を選択します
- ③ 規格の選択：「規格」のコンボ・ボックスから該当する規格を選択します
「全規格略称から選択」のチェック・ボックスをチェック状態にすると、全規格より選択できます
- ④ 単位の選択：「単位」のコンボ・ボックスから該当する単位を選択します
- ⑤ 入力画面への貼り付け：「設定」ボタンをクリックすると①～④にて設定した内容が貼り付きます

第3章 申請書の入力方法

下の画面は、[成分検索] 画面より前ページの内容で、「設定」ボタンがクリックされた時の [成分及び分量又は本質] の入力画面となります。

申請データ作成(E01: [医薬品]製造販売承認申請書)

管理情報 | 共通ヘッダ | 申請の別 | 名称 | 成分及び分量又は本質 | 別紙規格 | 製造方法 | 用法及び用量 | 効能又は効果 | 貯蔵方法及び有効期間 | 規格及び試験方法 | 製造販売先: |

成分及び分量又は本質 継続し

001: 【成分及び分量又は本質】

略称記載

構成

001: 【構成】 継続し CSV

基本単位

分量

単位

編集状況

完了ボタンで
シフト+チェック
をして終了

チェック

編集前に戻す

成分

001: 日局 111587 カルメロース [成分検索] クリア 継続し

配合目的

規格 日局 成分コード I11587 上 1/4 下 1/4 下線

成分名 カルメロース

分量(又は分量上限)

分量下限

単位

プレ番号

プレ記号

原薬登録番号

原薬登録番号

登録年月日 元号 年 月 日

原薬販売名

申請中の情報

申請中を示す記号

システム受付番号

申請年月日 元号 年 月 日

ウシ等由来原材料

001: 【ウシ等由来原材料】

原材料

ウシ等の動物名

使用部位

001: 【使用部位】

部位コード

部位名称

使用部位入力

原産国コード

国名検索

原産国名

TSE番号

成分及び分量又は本質 編集

通常モード

一括チェック 完了 キャンセル

2画面の併用

[成分の検索] 画面は、モードレス（他の画面との操作が共に行える）画面です。
[成分及び分量又は本質] の入力画面での「成分」のリスト・ボックスの入力位置（設定位置）の切替え操作と併用して操作することができます

例えば、「成分」の情報は繰返し項目です。
複数の成分情報を入力する場合、[成分検索] 画面を毎回開いたり閉じたりして設定するのではなく、最初に開いて1つ目の成分情報を設定（検索～貼り付けまで）したら、今度は「成分情報の入力」画面の方の繰返し位置を2つめにして、[成分の検索] 画面にて2つ目の成分の情報を設定していくという操作をすると、一度に成分情報の設定が行えます。

※ [繰返し操作] 画面にて、申請する成分数分の追加を行う必要があります。

第3章 申請書の入力方法

⑪. CSVボタン（成分の外部入出力）

CSVファイルから成分データの取込、出力を行なうことが出来ます。

読込を行なう事が出来るCSVファイルは、当申請ソフトにて出力したCSVファイル及び旧FD申請ソフトで出力したCSVファイルが対象となります。

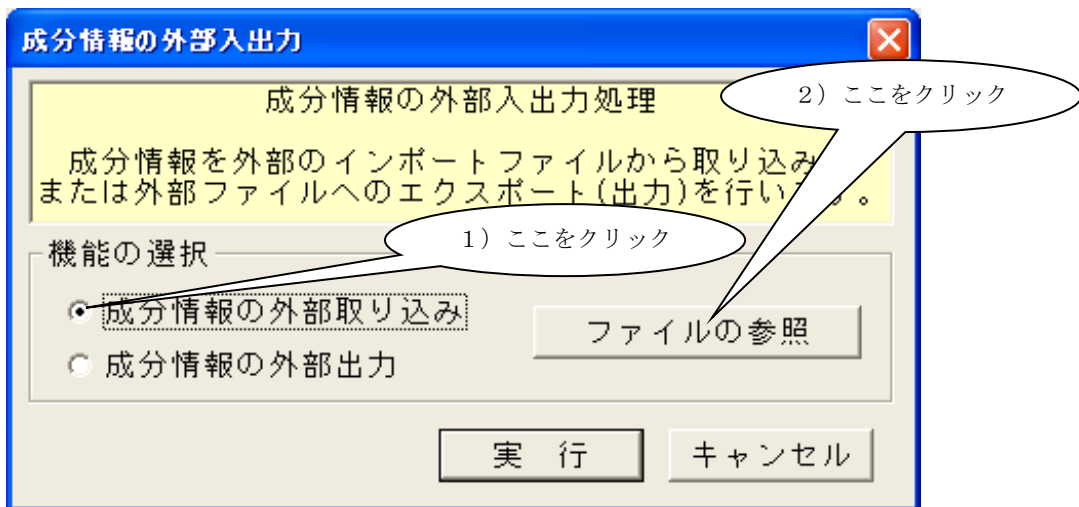
CSVファイルは、適宜フォルダーに置いて下さい。

CSVファイルからの入出力を行うには、「CSV」ボタンをクリックします。



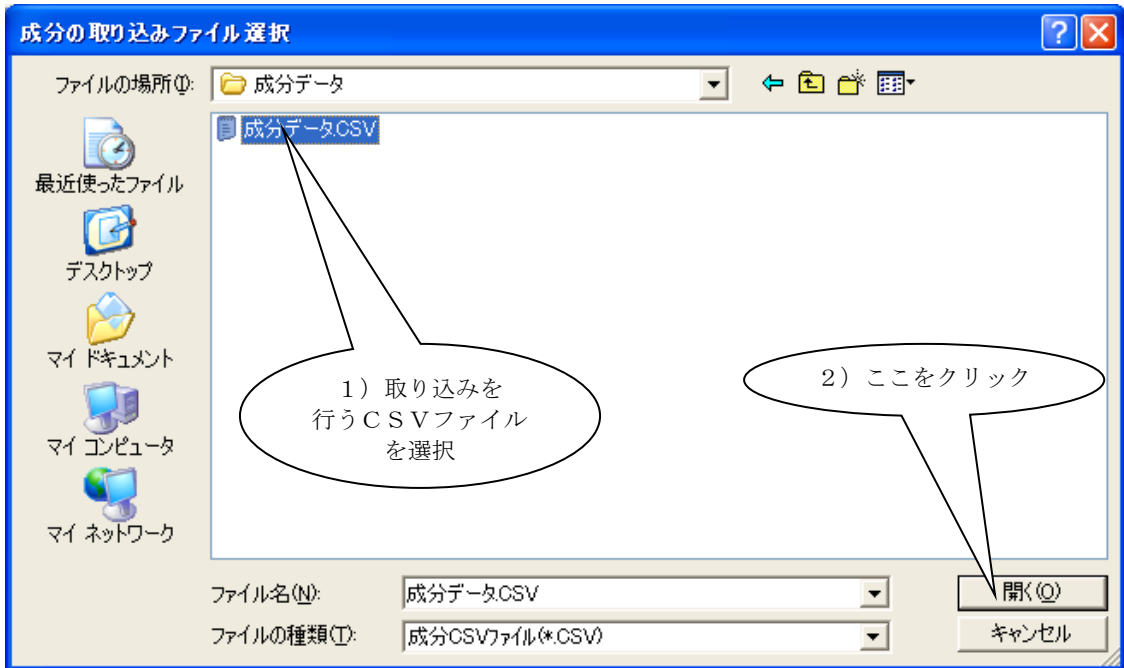
「成分情報の外部入出力」画面が起動されます。

- 1) 既存CSVファイルから、成分データを取込する場合の操作方法
機能の選択から「成分情報の外部取り込み」を選択します。
選択後に「ファイルの参照」をクリックし、ファイル選択の画面を表示させます。

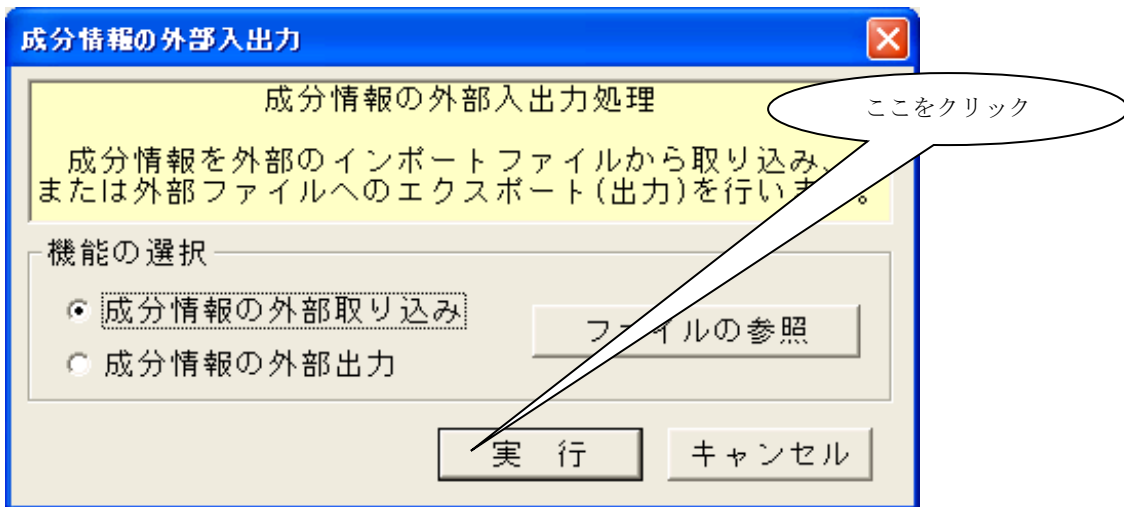


第3章 申請書の入力方法

ファイル選択の画面が表示されますので、取り込みを行うCSVファイルを選択します。選択後、「開く」ボタンをクリックします。

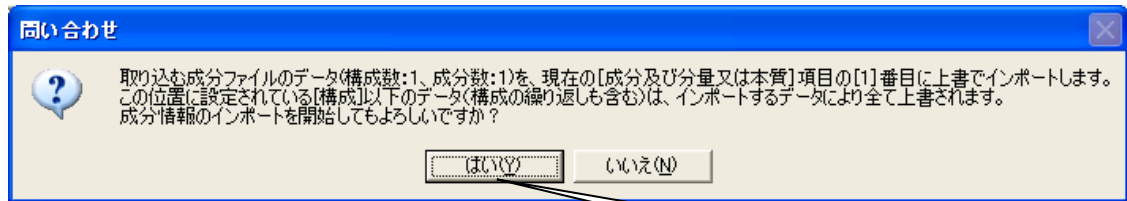


「成分情報の外部入出力」画面に戻りますので、「実行」をクリックします。



第3章 申請書の入力方法

取り込みする項目位置を確認する画面が表示されますので、よろしければ「はい」をクリックします。



ここをクリック

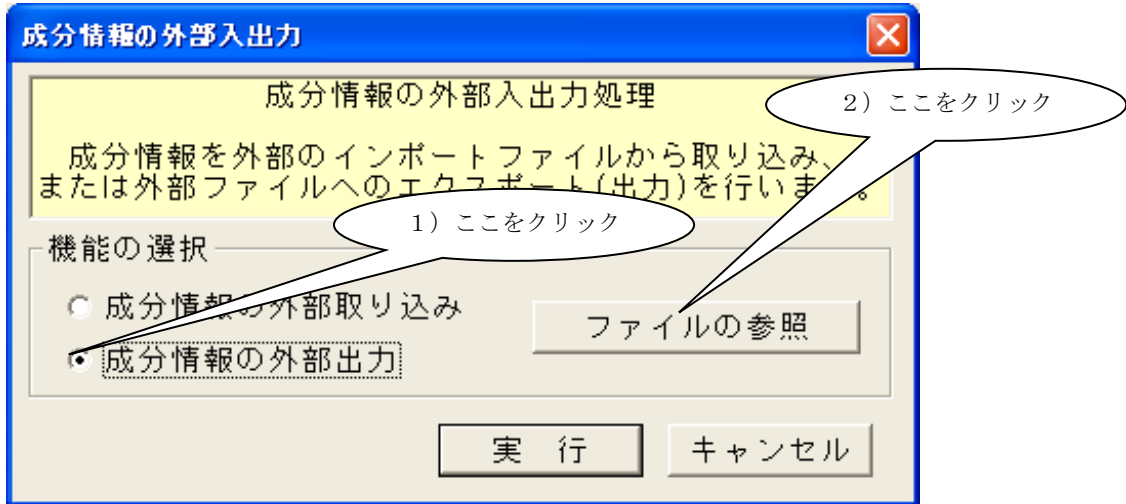
取り込んだ内容が、貼り付きます。

第3章 申請書の入力方法

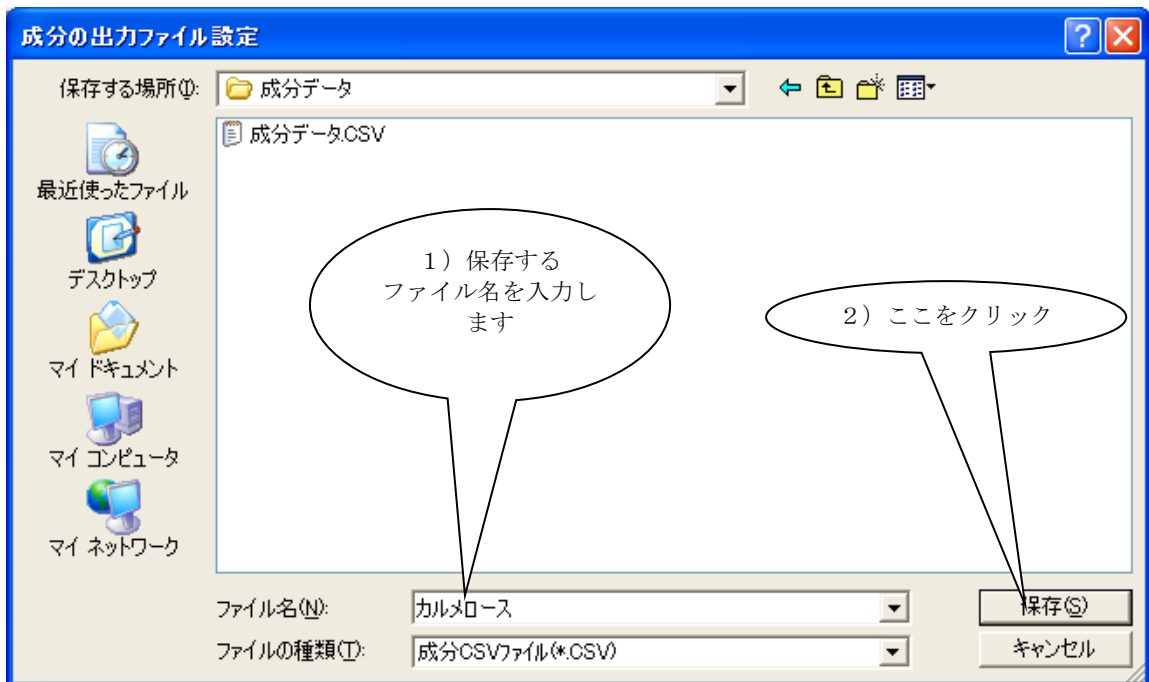
2) 出力済み成分データを出力する場合の操作方法

機能の選択から「成分情報の外部出力」を選択します。

選択後に「ファイルの参照」をクリックし、ファイル選択の画面を表示させます

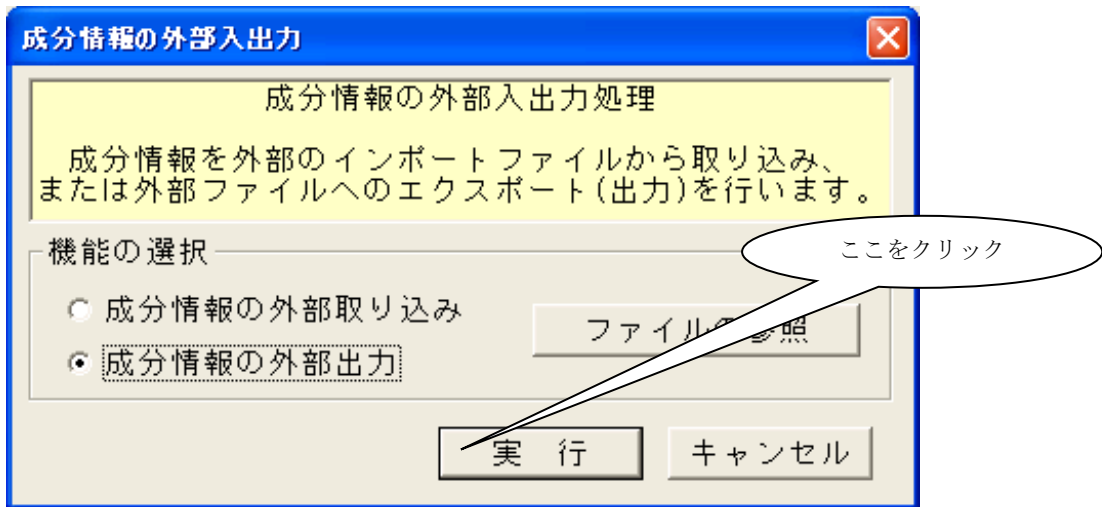


出力ディレクトリを選択し、ファイル名を入力し、「保存」ボタンをクリックします。

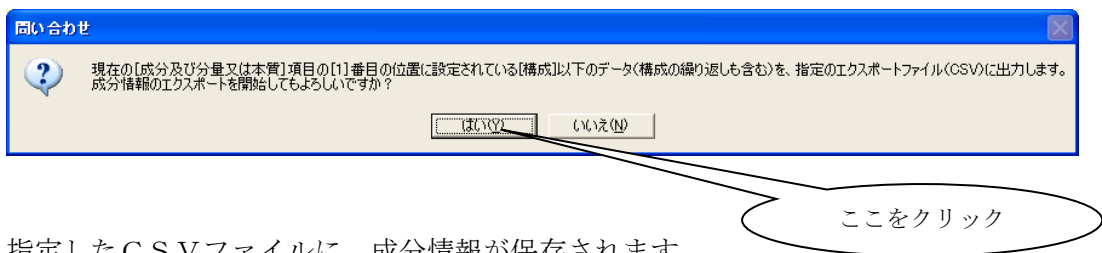


第3章 申請書の入力方法

「成分情報の外部入出力」画面に戻りますので、「実行」をクリックします。



保存する項目位置を確認する画面が表示されますので、よろしければ「はい」をクリックします。

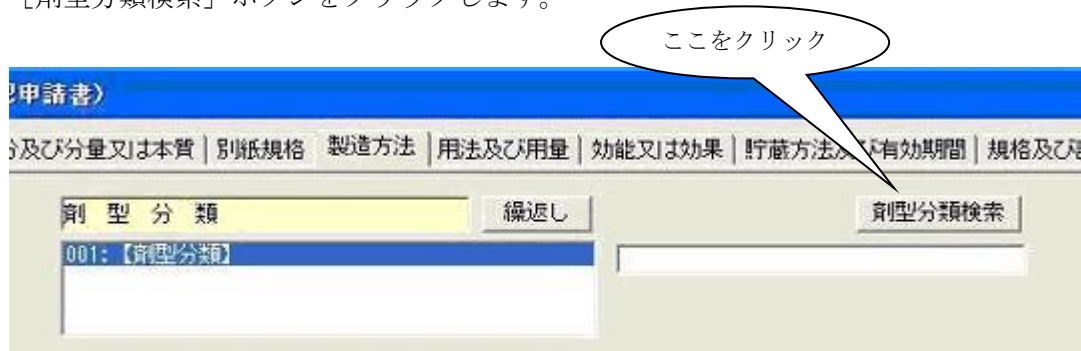


指定したCSVファイルに、成分情報が保存されます。

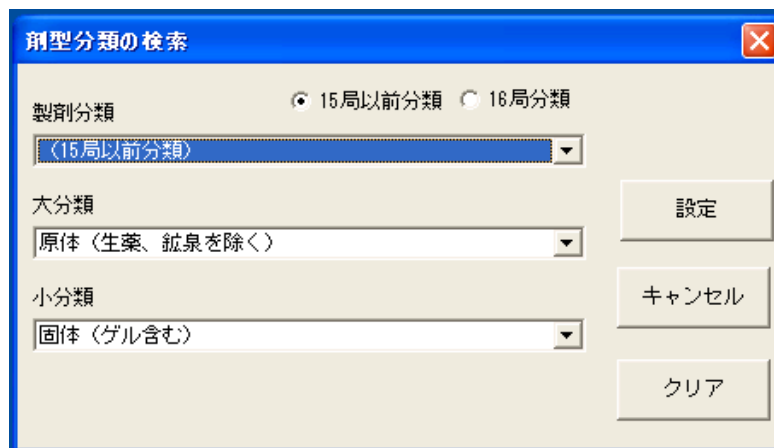
⑫. [剤型分類の検索] ボタン

剤型分類の入力を行なう場合は、[剤型分類検索] のボタンをクリックして [剤型分類の検索] 画面にて設定しなければ入力できません。

[剤型分類検索] ボタンをクリックします。



下に示す [剤型分類の検索] 画面が表示されます。小分類コンボ・ボックスに現れる剤型分類名称が、申請書等に記載すべき剤型分類となります。「製剤分類」、「大分類」は検索で便宜上設けられているもので、申請書等には反映されません。



- ① 剤型体系の選択：「15局以前分類」か「16局分類」かのいずれか項目を選択します。
 - ・「15局以前分類」：「製剤分類」のコンボ・ボックスにおいて「(15局以前分類)」のみが現れ、15局までの大分類と小分類が選択可能になります。
 - ・「16局分類」：「製剤分類」のコンボ・ボックスにおいて16局から採用された分類が選択可能となり、それにあわせて16局の大分類、小分類が選択可能になります。
- ② 該当する製剤分類に対する「製剤分類」をコンボ・ボックスより選択します。
(この操作により、選択された製剤分類に属する剤型分類が、大分類のコンボ・ボックスに登録されます)

第3章 申請書の入力方法

- ③ 該当する剤型分類に対する「大分類」をコンボ・ボックスより選択します。
(この操作により、選択された大分類に属する剤型分類が、小分類のコンボ・ボックスに登録されます)
- ④ 「小分類」のコンボ・ボックスより、該当する剤型分類を選択します。
- ⑤ 「設定」ボタンをクリックすると、④にて選択した剤型分類が、[製造方法] 入力画面の「剤型分類」の項目に貼り付きます。

※ 「クリア」ボタン：製剤分類と大分類、小分類のコンボ・ボックスで選択されている内容を初期化（未選択の状態）します。

「15局以前分類」が選択された状態となります。

「クリア」ボタンのクリックにより、選択状態を初期化して、「設定」ボタンをクリックすると、[製造方法] 入力画面の「剤型分類」に入力されている内容が初期化されます（未入力状態になります）。

- ⑥ 平成23年3月末に告示された日本薬局方第十六改正（以下、「第16局」と呼びます。）では、剤型分類の名称が大きく改正されました。申請ソフトでは、それ以前の名称も第16局の名称も同じ操作で選べます。

前ページの「剤型分類の検索」画面は、第15局以前の名称が表示されている例です。

第16局の剤型分類を選択する場合は、下の画面例のように、16局分類のラジオボタンを選択し、「大分類」コンボ・ボックスのデータの後ろのほうにあらわれる「○○○製剤/□□」という形式の第16局の大分類を選択し、それによって絞り込み提示される「小分類」コンボ・ボックスから目的の名称を続いて選択します。

剤型分類の検索

15局以前分類 16局分類

製剤分類
経口投与する製剤

大分類
経口投与する製剤/錠剤
経口投与する製剤/カプセル剤
経口投与する製剤/顆粒剤
経口投与する製剤/散剤
経口投与する製剤/経口液剤
経口投与する製剤/シロップ剤

設定
キャンセル
クリア

第3章 申請書の入力方法

剤型分類の検索

製剤分類 15局以前分類 16局分類

製剤分類: 経口投与する製剤

大分類: 経口投与する製剤/錠剤

小分類: 素錠

素錠
フィルムコーティング錠
糖衣錠
多層錠
有核錠

設定
キャンセル
クリア

MEMO

本画面も「成分の検索」画面と同様にモードレス（本画面と他の画面の操作が共に行える）画面です。

「製造方法」入力画面での「剤型分類」のリスト・ボックスに対する入力位置の切替え操作と併用して操作することができます。

本画面を閉じる時は、画面右上の  をクリックしてください。

下の画面のように「剤型分類の検索」画面にて設定した内容が、貼り付きます。

申請書

成分及び分量又は本質 | 別紙規格 | 製造方法 | 用法及び用量 | 効能又は効果 | 貯蔵方法及び有効期間 | 規格及び品質

剤型分類: 001:内用素錠

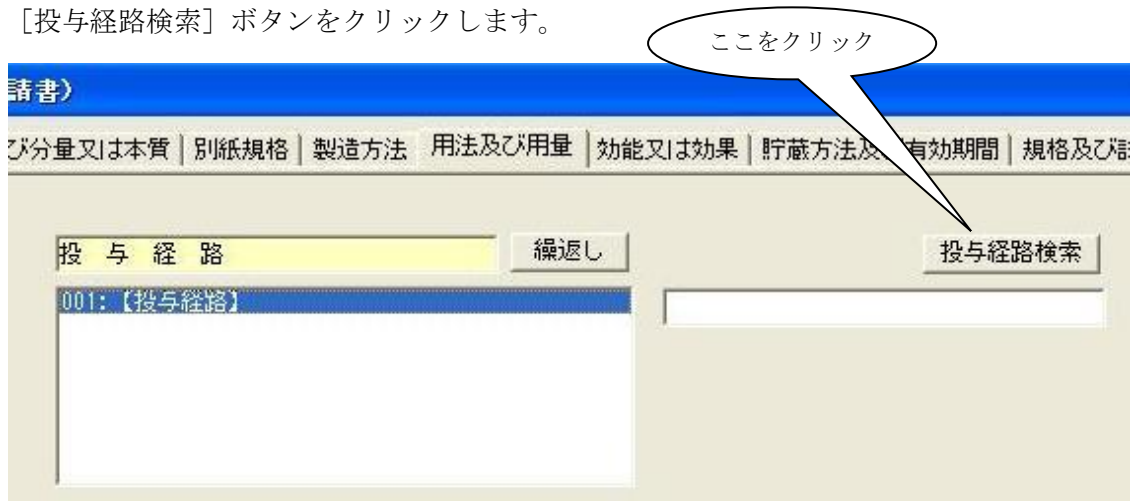
剤型分類検索

剤型分類が貼り付いた

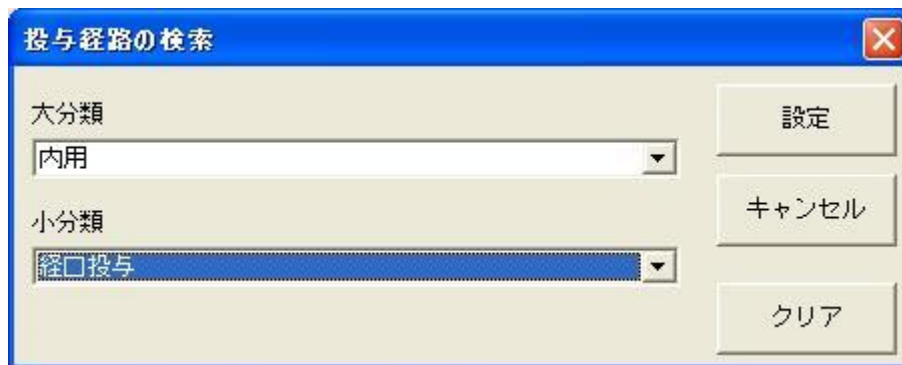
⑬. [投与経路] ボタン

投与経路の入力を行なう場合は、[投与経路検索] のボタンをクリックして [投与経路の検索] 画面にて設定しなければ入力できません。

[投与経路検索] ボタンをクリックします。



下のような [投与経路の検索] 画面が表示されます。



- ① 該当する投与経路に対する「大分類」をコンボ・ボックスより選択します
(この操作により、選択された大分類に属する投与経路が、小分類のコンボ・ボックスに登録されます)
- ② 「小分類」のコンボ・ボックスより、該当する投与経路を選択します
- ③ 「設定」ボタンをクリックすると、②にて選択した投与経路が、[用法及び用量] 入力画面の「投与経路」の項目に貼り付きます

第3章 申請書の入力方法

※ 「クリア」ボタン：大分類と小分類のコンボ・ボックスで選択されている内容を初期化（未選択の状態）します。

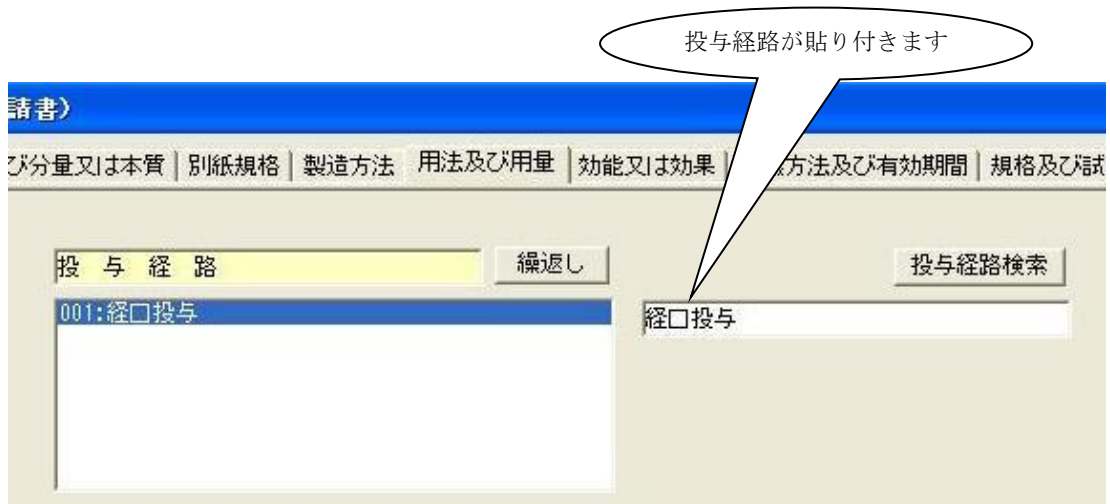
「クリア」ボタンのクリックにより、選択状態を初期化して、「設定」ボタンをクリックすると、[用法及び用量] 入力画面の「投与経路」に入力されている内容が初期化されます（未入力状態になります）。

MEMO

本画面も[剤型分類の検索]画面と同様にモードレス画面ですので、「用法及び用量」入力画面での「投与経路」のリスト・ボックスに対する入力位置の切替え操作と併用して操作することができます。

本画面を閉じる時は、画面右上の  をクリックしてください。

下の画面が[投与経路の検索]画面にて設定した内容が、貼り付いた状態の画面になります。



⑭. 「国名検索」ボタン

国名の情報を入力するためには、「国名検索」ボタンをクリックして、「国名の検索」画面を表示します。

「国名の検索」画面は、下の画面となります。

(「インドネシア」を検索する目的で、検索条件の入力まで行なった状態の画面です)

1) 国名の検索方法

- ① 検索項目の選択を行ないます。(下記のいずれかから選択します)
 - ・ 国名コード：検索キーを国名コードとします
 - ・ 国名：検索キーを国名とします
- ② 検索モードの選択を行ないます。(下記のいずれかから選択します)
 - ・ 前方一致検索：検索文字列が、先頭から一致するものを検索します
 - ・ 中間一致検索：検索文字列が、含まれるものを検索します
 - ・ 完全一致検索：検索文字列と同一のものを検索します
- ③ 検索文字列を入力します(①, ②で指定した条件に対して適当となる内容)
- ④ 「検索開始」ボタンをクリックして、検索を実行します
 - ・ 「検索結果の選択」のコンボ・ボックスに検索条件に一致する「国名」が登録されます

検索を実行した結果は、次の画面のように「検索結果の選択」のコンボ・ボックスに登録さ

第3章 申請書の入力方法

れます。この中から、申請データとして入力しようとする国名を選択します。

国名の検索

検索条件

検索項目の選択: 国名検索

検索モードの指定: 前方一致検索

検索文字列の指定: インド

検索開始

検索結果の選択

118 インドネシア

118 インドネシア

123 インド

701 その他

了解

キャンセル

クリア

意図する国名が表示されない場合は「701 その他」を選択し、意図する国名を入力テキストボックスに入力して下さい。検索文字列を間違えた場合は「クリア」して下さい。

2) 申請データとして入力しようとする「国名」の設定

- ① 「検索結果の選択」のコンボ・ボックスから、該当する国名を選択します
- ② 「了解」ボタンをクリックします
 - ・ [申請データの入力] 画面の「国名」の情報に選択した内容が貼り付きます

下のように [国名の検索] 画面にて指定した国名の情報が、[申請データの入力] 画面に貼り付きます

原産国コード	118	国名検索
原産国名	インドネシア	

「その他」の国名の入力方法

申請データに「その他」を入力しようとする場合は、下記の操作を行います。

1. 検索文字列を入力せずに、「検索開始」ボタンをクリックします
2. 「検索結果の選択」コンボ・ボックスの一番下から「701 その他」を選択します
(検索文字列の入力欄が、その他国名の入力欄に切り替ります)
3. 「その他国名の入力」欄に国名を入力します
4. 「了解」ボタンをクリックします

※ 「その他国名の入力」欄に国名を入力せずに「了解」ボタンをクリックしてもエラーにはなりません。

MEMO

本画面については、モーダル（他の画面の操作はできない）画面の時とモードレス画面の時と様式によって異なります。

第3章 申請書の入力方法

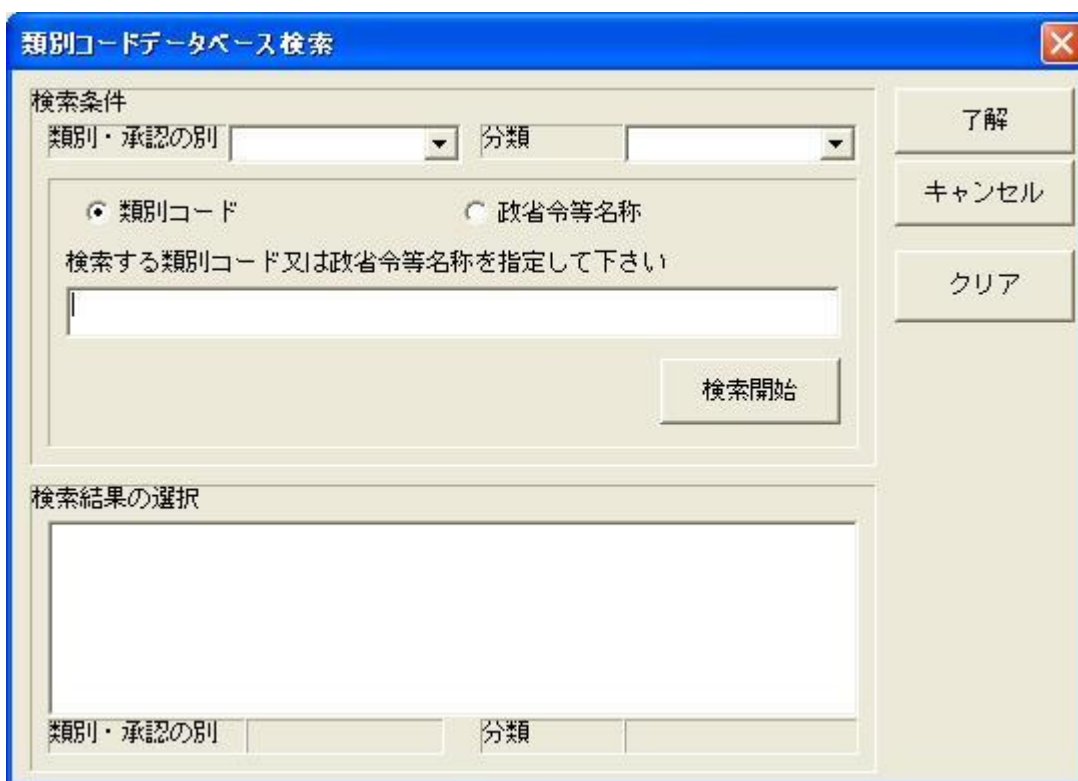
⑮. [類別検索] ボタン

「類別」の情報を入力するためには、「類別検索」ボタンをクリックして、「類別コードデータベース検索」画面を表示します。



The image shows a horizontal toolbar with a yellow background. On the left, the characters '類別' (Class) are displayed in red. On the right, there is a button labeled '類別検索' (Class Search).

「類別コードデータベース検索」画面は、下の画面となります。



The image shows a dialog box titled '類別コードデータベース検索' (Class Code Database Search). It contains the following elements:

- 検索条件 (Search Conditions):**
 - Two dropdown menus: '類別・承認の別' (Class/Approval Type) and '分類' (Classification).
 - Two radio buttons: '類別コード' (Class Code) and '政省令等名称' (Regulatory Name).
 - Text: '検索する類別コード又は政省令等名称を指定して下さい' (Please specify the class code or regulatory name to search for).
 - A text input field for the search criteria.
 - A '検索開始' (Start Search) button.
- 検索結果の選択 (Search Results Selection):**
 - A large empty rectangular area for displaying search results.
 - At the bottom, two dropdown menus: '類別・承認の別' (Class/Approval Type) and '分類' (Classification).
- Buttons (Right Side):**
 - '了解' (OK)
 - 'キャンセル' (Cancel)
 - 'クリア' (Clear)

1) 類別の検索方法

- ① 類別・承認の別の選択を行ないます
- ② 分類の選択を行ないます。

第3章 申請書の入力方法

- ③ 類別コード又は政省令等名称の選択を行ないます。
- ④ 検索文字列を入力します（③で指定した条件に対して適当となる内容）
 - ・ 類別コードの場合は、先頭一致での検索となります
 - ・ 政省令等名称の場合は、中間一致での検索となります
- ⑤ 「検索開始」ボタンをクリックして、検索を実行します
 - ・ 「検索結果の選択」のリスト・ボックスに検索条件に一致する「類別」が登録されます

検索条件の選択の補足

上記に記述している検索方法は、検索方法の1例です。

検索条件の項目が、設定されていない場合でも検索は実行されます。

検索条件とは、「類別・承認の別」、「分類」、「類別コード又は政省令等名称」になります。

たとえば、上記の3つの条件に何も設定せずに「検索開始」ボタンをクリックするとすべての類別が、「検索結果の選択」のリスト・ボックスに登録されます。

「類別・承認の別」のみ選択した場合は、それに合致する類別が、「検索結果の選択」のリスト・ボックスに登録されます。

「類別・承認の別」と「政省令等名称」の検索文字列を入力した場合は、両方の条件に合致する類別が「検索結果の選択」のリスト・ボックスに登録されます。

と、いうようになります。

第3章 申請書の入力方法

検索を実行した結果は、下の画面のように「検索結果の選択」のリスト・ボックスに登録されます。

申請データとして入力しようとする「類別」を選択します。

類別コードデータベース検索

検索条件
類別・承認の別 承認・JIS用 分類 機械器具

類別コード 政省令等名称
検索する類別コード又は政省令等名称を指定して下さい
医療用

検索開始

検索結果の選択

A0200	医療用照明器
A0300	医療用消毒器
A0400	医療用殺菌水装置
A0900	医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管
A2500	医療用鏡
A2600	医療用遠心ちんでん器
A2700	医療用マイクロトーム
A2800	医療用定温器

類別・承認の別 承認・JIS用 分類 機械器具

2) 申請データとして入力しようとする「類別」の設定

- ① 「検索結果の選択」のリスト・ボックスから、該当する「類別」を選択します
- ② 「了解」ボタンをクリックします
 - ・[申請データの入力]画面の「類別」の情報に選択した内容が貼り付きます

[類別コードデータベース検索]画面にて指定した「類別」の情報が、[申請データの入力]画面に貼り付きます

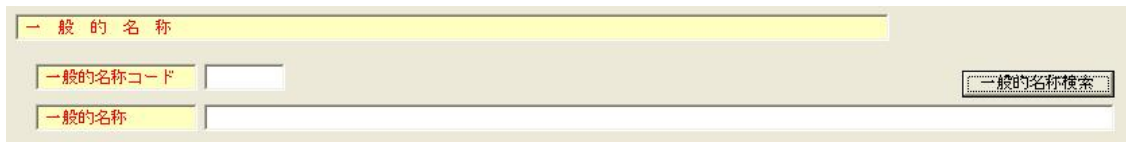
類別

医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管

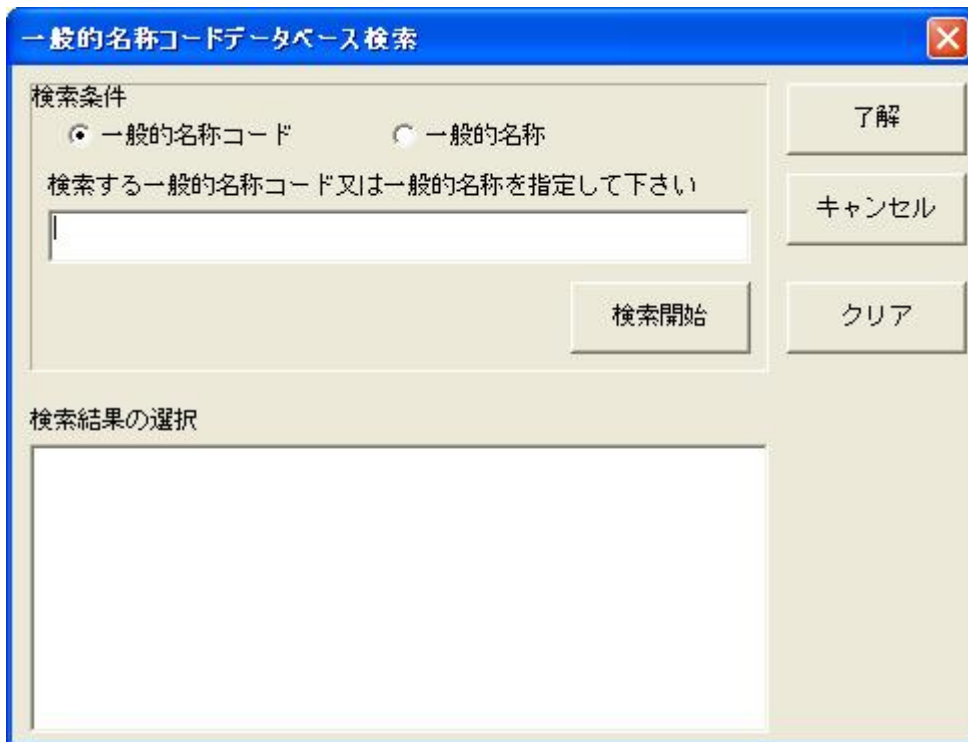
類別検索

⑩. [一般的名称検索] ボタン

医療機器における「一般的名称」の情報を入力するためには、「一般的名称検索」ボタンをクリックして、[一般的名称コードデータベース検索] 画面を表示します。



[一般的名称コードデータベース検索] 画面は、下の画面となります。



1) 一般的名称の検索方法

- ① 「一般的名称コード」か「一般的名称」か、いずれかの選択を行ないます。
- ② 検索文字列を入力します (①で指定した条件に対して適当となる内容)
 - ・ 一般的名称コードの場合は、先頭一致での検索となります
 - ・ 一般的名称の場合は、中間一致での検索となります
- ③ 「検索開始」ボタンをクリックして、検索を実行します
 - ・ 検索結果のリスト・ボックスに検索条件に一致する一般的名称が登録されます

第3章 申請書の入力方法

検索条件の補足

検索文字列を入力せずに、「検索開始」ボタンをクリックすると、すべての一般的名称が、「検索結果の選択」のリスト・ボックスに登録されます

検索を実行した結果は、下の画面のように「検索結果の選択」のリスト・ボックスに登録されます。

申請データとして入力しようとする「一般的名称」を選択します。

一般的名称コードデータベース検索

検索条件

一般的名称コード 一般的名称

検索する一般的名称コード又は一般的名称を指定して下さい

透析器

検索開始

了解

キャンセル

クリア

検索結果の選択

35004000 中空糸型透析器

35005000 積層型透析器

2) 申請データとして入力しようとする「一般的名称」の設定

- ① 「検索結果の選択」のリスト・ボックスから、該当する「一般的名称」を選択します
- ② 「了解」ボタンをクリックします
 - ・[申請データの入力]画面の「一般的名称」の情報に選択した内容が貼り付きます

第3章 申請書の入力方法

下のように[一般的名称コードデータベース検索]画面にて指定した「一般的名称」の情報が、[申請データの入力]画面に貼り付きます

一般的名称	
一般的名称コード	85004000
一般的名称	中空糸型透析器
一般的名称検索	

第3章 申請書の入力方法

⑰. [インポート] ボタン及び [エクスポート] ボタン



申請品目のデータファイル(タブ区切りのテキストファイル)から申請品目タブ画面の入力項目にインポートを行なうことができます。

また、申請品目タブ画面の入力項目から申請品目のデータファイルにエクスポートを行うこともできます。

インポートを行なう事が出来る申請品目のデータファイルは、当申請ソフトにてエクスポートしたファイルと E34 一括入力ツールで作成したファイルが対象となります。

MEMO

[インポート] 及び [エクスポート] の操作説明については、「E34 申請品目の一括入力マニュアル」をご覧ください。

第3章 申請書の入力方法

⑩. [添付ファイル類選択] ボタン

事前に準備しておいてください

提出する申請データに対して、提出する添付ファイル類（別紙ファイル、添付資料ファイル、調査申請書ファイル）がある場合は、事前に添付ファイル類（PDF形式のファイル）を作成するようにしてください。

添付できるPDF形式のファイルは、3種の添付ファイル類に各1つとなりますので注意してください。

[共通ヘッダ] の入力画面から添付ファイルの情報として作成した PDF ファイルの指定を行ないます。

「添付ファイル類選択」 ボタンをクリックしてください。

再提出年月日 元号 年 月 日

手数料入力 手数料金額

添付資料ファイル名 調査申請書ファイル名 添付ファイル類選択

一括チェック 完了 キャンセル

下の [添付ファイル類の選択] 画面が表示されます。

[添付ファイル類の選択] 画面には添付可能な3種の添付ファイル類それぞれに、名称・サイズの表示をする欄と「選択」・「解除」を行うボタンがあります。

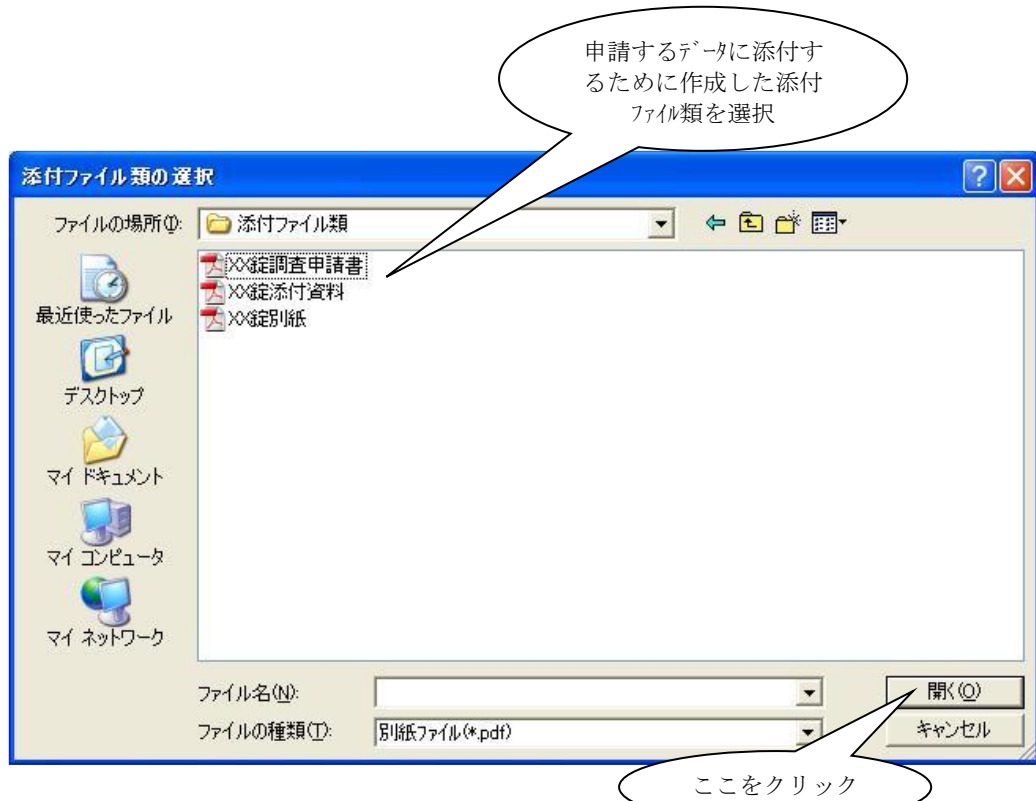
添付ファイル類情報		
別紙ファイル	サイズ	ファイル操作 選択 解除
添付資料ファイル	サイズ	ファイル操作 選択 解除
調査申請書ファイル	サイズ	ファイル操作 選択 解除

設定 キャンセル

第3章 申請書の入力方法

1) 添付ファイル類の指定方法

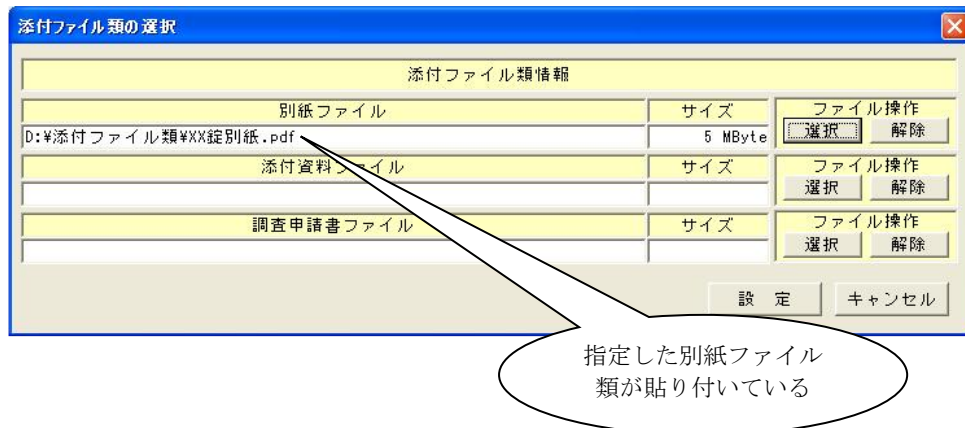
- ① 添付する添付ファイル類の右側にある「選択」ボタンをクリックします
下の「添付ファイル類の選択」画面が表示されます。



- ② 上記の画面にてあらかじめ作成した添付ファイル類(必ずPDF形式の1つのファイル)を指定します。

- ③ 「開く」ボタンをクリックします

下のように「添付ファイル類の選択」画面に指定した添付ファイル類の情報が貼り付きます。下の図は別紙ファイルを指定した場合の例です。



第3章 申請書の入力方法

- ④ 「設定」 ボタンをクリックします。
[共通ヘッダ] 入力画面では、指定した添付ファイル類が申請データの添付データとして割り付けられます。

添付ファイル類が割り付けられた状態

MEMO

添付ファイル名の欄に表示される、ファイル名称は、[添付ファイルの選択] 画面にて指定したPDFファイルの名称と異なりますが、作成している申請データとあわせて出力されるPDFファイルの内容は、[添付ファイルの選択] 画面にて指定したPDFファイルの内容のものです。

2) 指定した添付ファイル類の解除

- ① 解除する添付ファイル類の右側にある「解除」ボタンをクリックします。
解除した添付ファイル類の名称欄が初期化（未設定状態）されます。

添付ファイル類情報		
別紙ファイル	サイズ	ファイル操作 選択 解除
添付資料ファイル	サイズ	ファイル操作 選択 解除
調査申請書ファイル	サイズ	ファイル操作 選択 解除

- ② 「設定」 ボタンをクリックすると [共通ヘッダ] 入力画面で割り付けられていた添付ファイル類が、初期化（未設定状態）されます。

第3章 申請書の入力方法

⑱. その他の入力補助画面を表示するボタン

ここまでは、申請データを入力するための検索画面の操作方法を主に記述してきました。検索画面以外にも、申請データを入力するいくつかの画面があります。

これらの画面も、検索画面と同様に対応するボタンが配置されていますので、「そのボタンをクリックして入力画面を表示し、申請する内容を入力（又は選択）した後、貼り付ける」といった一連の操作となります。

1) [使用部位入力] ボタン

「使用部位入力」ボタンをクリックします。



[使用部位] 画面での入力方法は、「部位」のコンボ・ボックスより該当する項目を選択します。

下の画面では、「部位」のコンボ・ボックスで“乳”を選択した状態で、「その他の部位選択の場合の部位名称」の内容が入力できない状態になっています。



第3章 申請書の入力方法

「部位」のコンボ・ボックスで“その他”を選択した場合は、下のような画面になり“その他の部位”選択の場合の部位名称”に相当とする部位名を入力します。

(部位名称を入力しなくてもエラーにはなりません。)

使用部位

部 位

その他

設定

閉じる

「その他の部位」選択の場合の部位名称

部位名称が
入力可能な状態

「設定」ボタンをクリックすると [申請データの入力] 画面の「部位情報」の項目に貼り付きます。

使用部位

クリア 繰返し

001: 【使用部位】

部位コード 24

部位名称 乳

使用部位入力

【使用部位】画面にて
入力した内容が貼り付く

第3章 申請書の入力方法

2) [優先審査入力] ボタン

「優先審査入力」ボタンをクリックします。

申請データ作成(E01:[医薬品]製造販売承認申請書)

別紙規格 | 製造方法 | 用法及び用量 | 効能又は効果 | 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

申請区分: 医療用医薬品 (8)

優先審査

優先審査: []

既承認取得者の承認番号: []

優先審査入力

ここをクリック

「優先審査」画面での入力方法は、「優先審査」のコンボ・ボックスより該当する項目を選択します。

下の画面では、「優先審査」のコンボ・ボックスで“希少疾病用”を選択した状態で、「優先審査通知番号」に [000] が表示され、入力できない状態になっています。

優先審査

優先審査

希少疾病用

優先審査通知番号: 000

了解

キャンセル

自動で[000]が表示され、
入力不可状態

これは、「優先審査」のコンボ・ボックスで“上記以外の通知に基づくもの”以外の項目を選択した場合は、「優先審査通知番号」が [000] 固定であるためです。

第3章 申請書の入力方法

一方、「優先審査」のコンボ・ボックスに、該当する優先審査の文言がない場合は、“上記以外の通知に基づくもの”を選択します。すると下の画面のように優先審査通知番号欄が空白で入力可能となりますので、「優先審査通知番号」欄に3桁の数字を入力します。

優先審査

優先審査

上記以外の通知に基づくもの

優先審査通知番号

了解

キャンセル

3桁の数字が入力可能な状態

通知には、3桁または5桁の数字の優先審査コードが記載されています。5桁の場合は下(右)3桁、3桁の場合はその3桁を選びます。例えば、平成19年8月14日付薬食審査発第0814001号、薬食監麻発第0814001号『「医療用医薬品の製造所の変更又は追加に係る手続の迅速化について」の一部改正について』製造所変更の通知では、新医薬品については優先審査コード「19058」が通知されていますが、このように先頭が場合は先頭の「19」を除いて下3桁の「058」を入力します。

上の画面で、「優先審査通知番号」に例として“123”と入力して、「了解」ボタンをクリックすると[申請データの入力]画面の「優先審査」の項目に貼り付きます。

申請データ作成(E01: [医薬品] 製造販売承認申請書)

別紙規格 | 製造方法 | 用法及び用量 | 効能又は効果 | 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

申請区分 医療用医薬品 (B)

優先審査

優先審査 上記以外の通知に基づくもの 123 [優先審査入力]

既承認取得者の承認番号

[優先審査]画面にて入力した内容が貼り付く

第3章 申請書の入力方法

3) [資格の別入力] ボタン

「資格の別入力」ボタンをクリックします。

資格の別

資格の別入力

ここをクリック

薬剤師

登録番号

登録年月日

「資格の別」画面での入力方法は、「資格の別」のコンボ・ボックスより該当する項目を選択します。

下の画面では、「資格の別」のコンボ・ボックスで“薬事法施行規則第86…”を選択した状態で、「薬剤師」の「登録番号」、「登録年月日」の内容が入力できない状態になっています。

資格の別

資格の別

薬事法施行規則第86条第1項第1号イ

薬剤師

登録番号

登録年月日

設定

閉じる

入力不可状態

入力不可状態

第3章 申請書の入力方法

「資格の別」のコンボ・ボックスで“薬剤師”を選択した場合は、下のような画面になり「薬剤師」の「登録番号」,「登録年月日」に相当とする内容を入力します。

資格の別

資格の別

薬剤師

薬剤師

登録番号

登録年月日

年 月 日

設定

閉じる

入力可の状態

入力可の状態

「設定」ボタンをクリックすると [申請データの入力] 画面の「資格の別」の項目に貼り付きます。

資格の別

資格の別入力

薬事法施行規則第86条第1項第1号イ

薬剤師

登録番号

登録年月日

年 月 日

[資格の別] 画面にて
入力した内容が貼り付く

4) [手数料入力] ボタン

「手数料の入力」ボタンをクリックします。

手数料

手数料

手数料入力

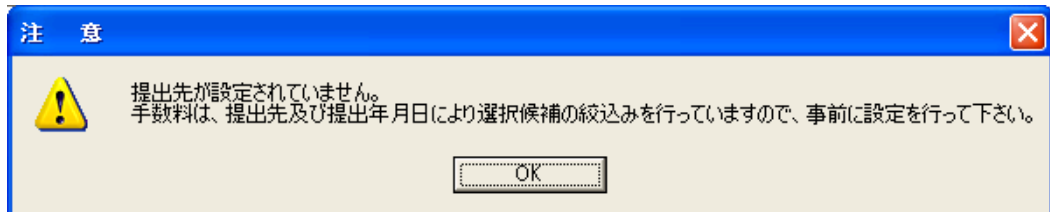
手数料金額

ここをクリック

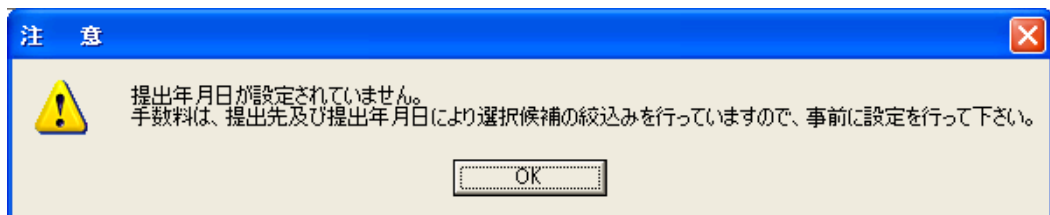
第3章 申請書の入力方法

「手数料の入力」ボタンをクリックした時に、次のメッセージが表示される場合があります。表示された場合には、メッセージに従って、該当する項目を入力してから再度「手数料の入力」ボタンをクリックして下さい。

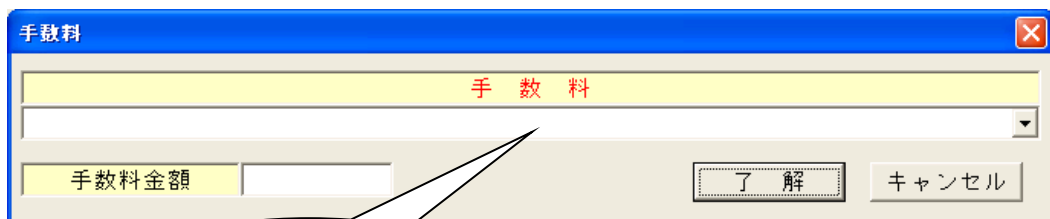
- ・提出先が未設定の状態で「手数料の入力」ボタンをクリックした時
提出先を選択してから再度「手数料の入力」ボタンをクリックします。



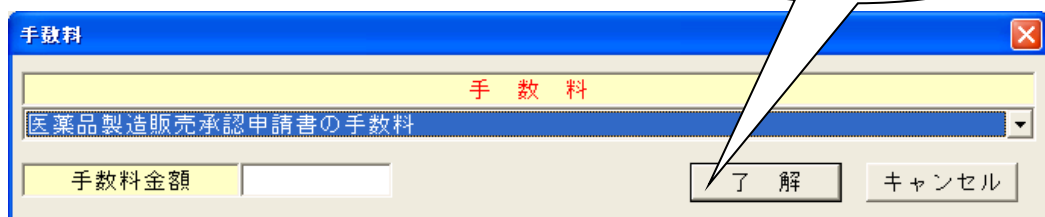
- ・提出年月日が未設定の状態で「手数料の入力」ボタンをクリックした時
提出年月日を入力してから再度「手数料の入力」ボタンをクリックします。



[手数料] 画面での入力方法は、「手数料」のコンボ・ボックスより該当する項目を選択します。



手数料を選択しましたら、「了解」をクリックします。
手数料金額は、必要な場合のみ入力します。



第3章 申請書の入力方法

「了解」をクリックしますと、元の画面に戻ります。設定された手数料が手数料欄に貼り付きます。



⑳. [編集] ボタン

大きな文章を入力する項目の場合、[申請データの入力]画面にて直接入力できる項目と[テキストの入力]画面を表示して、その画面にて入力する項目があります。

[編集] ボタンは、テキストの入力画面にて入力する項目に対して配置されています。

下の画面は、[成分及び分量又は本質]の項目ですが、[編集] ボタンが配置されています。



ここは、[テキストの入力]画面にて入力した内容が表示されるが、参照しかできません

ここをクリックして
[テキストの入力]
画面を表示する

第3章 申請書の入力方法

[編集] ボタンをクリックすると下のような [テキストの入力] 画面が表示されます。

申請データの入力が終わったら「了解」ボタンをクリックします。

本画面が閉じられ、[申請データの入力] 画面上の対応する項目に入力した内容が貼り付きます。

ここに [テキストの入力]
画面で入力した内容が
貼り付きます

第3章 申請書の入力方法

[テキストの入力] 画面では、データの入力補助として以下の操作が行なえます。

- 1) 「詳細表示」ボタン：入力エリアの反転表示されている部分について表示形式を変えて表示します

入力エリアでは、インラインタグ (<ue>○○</ue>,<line>△△</line>など) の表示形式は、前記の () 内のまま表示しますが、[詳細表示] 画面では、文字飾りの指定を反映した形で表示します。

注意

インラインタグを入力し詳細表示を行った場合に以下のメッセージが表示される場合があります。

「文字飾りの間が改行及び半角スペースのみの場合は受付処理にて無効となります。」

この場合には、インライン終了タグとインライン開始タグの間に改行、半角スペースが入らないように入力した文章を修正して下さい。

入力不可の例. <ue>abcd</ue>□<sita>efgh</sita> (□は半角スペースを表します。)

- 2) 「ファイル取込み」ボタン：指定されたファイルの内容を貼り付けます
指定されたファイル (テキスト形式のファイル) をカーソル位置以降に挿入します。
- 3) 「ファイル比較」ボタン：入力されている内容と指定されたファイルとの比較を行いません。指定されたファイルと比較して、その結果を知らせます。
- 4) 「記号」ボタン：記号化されている文字の一覧ウインドウを表示します
表示された記号の一覧ウインドウの記号を指定 (クリック) すると入力エリアのカーソル位置にその記号が挿入されます。
- 5) 「上1/4」ボタン：反転表示されている文字列を上付き1/4の文字飾りを表すインラインタグ (<ue>と</ue>) で括ります
- 6) 「下1/4」ボタン：反転表示されている文字列を下付き1/4の文字飾りを表すインラインタグ (<sita>と</sita>) で括ります。
- 7) 「下線」ボタン：反転表示されている文字列を下線の文字飾りを表すインラインタグ (<line>と</line>) で括ります。
- 8) マウスの右ボタンのクリックメニュー
テキストのデータを入力する領域で、マウスの右ボタンをクリックすると下のメニューが表示され、選択実行することができます。

第3章 申請書の入力方法



- ① テキストの複写：反転表示している文字列を複写します
- ② テキスト切り取り：反転表示している文字列を削除します
- ③ テキスト貼り付け：複写されている文字列を挿入します
- ④ 全選択：入力されているテキストのデータをすべて反転表示状態にします
- ⑥ 上1/4：反転表示されている文字列を上付き1/4の文字飾りを表すインラインタグ（<u>と</u>）で括ります
- ⑦ 下1/4：反転表示されている文字列を下付き1/4の文字飾りを表すインラインタグ（_と）で括ります
- ⑧ 下線：反転表示されている文字列を下線の文字飾りを表すインラインタグ（<u>と</u>）で括ります
- ⑨ テキストクリア：入力されているテキストのデータをすべて削除します

1-4 申請データの入力をやり直す

ここでは、申請データの入力途中で、入力をやり直したい場合が発生した時の操作について記述します。

1) 「変更した全ての内容を破棄したい」場合の操作

- ・ [申請データの入力] 画面の右下に配置されている「キャンセル」ボタンをクリックして、一度 [申請データの入力] 画面を閉じ、再び [申請データの入力] 画面を開いてください。

2) 「ある部分の変更のみ破棄したい」場合の操作

- ・ 破棄したい部分の項目に割り振られている大項目のタブをクリックします。
- ・ 画面右上に配置されている [編集前に戻す] ボタンをクリックします。

MEMO

[編集前に戻す] ボタンをクリックした大項目に対する情報のみ [申請データの入力] 画面を開く前の状態に戻ります。

※指定された大項目に属している全ての項目に対して破棄が行われます。階層が深い構造を持つ大項目について、これを実行する場合は、気をつけてください。

1-5 入力した申請データの内容を確認する

申請データの入力補助機能として、現在入力されている状態で、入力した申請データに誤りがあるか否かを知らせる機能があります。

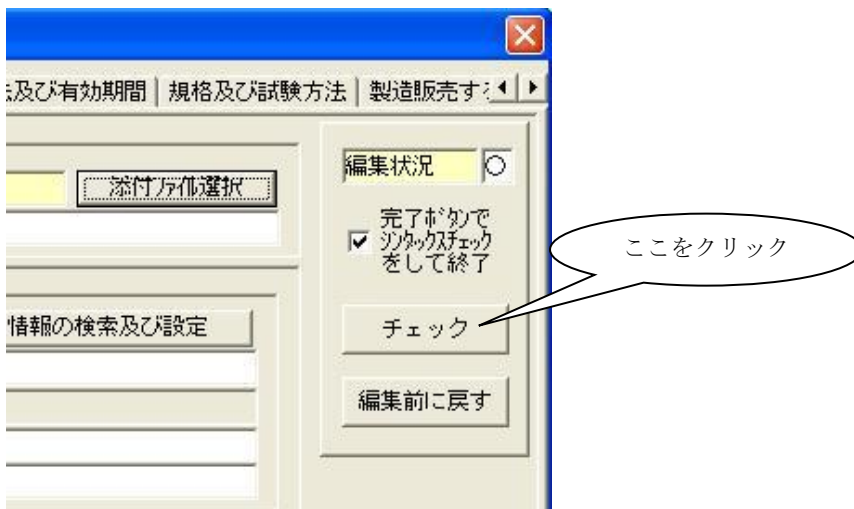
MEMO

ここに記述した申請データの誤りとは、必須項目であるのにデータが入力されていない場合や、入力した桁数に誤りがあるといった内容であり、申請する内容についての誤りではありません。

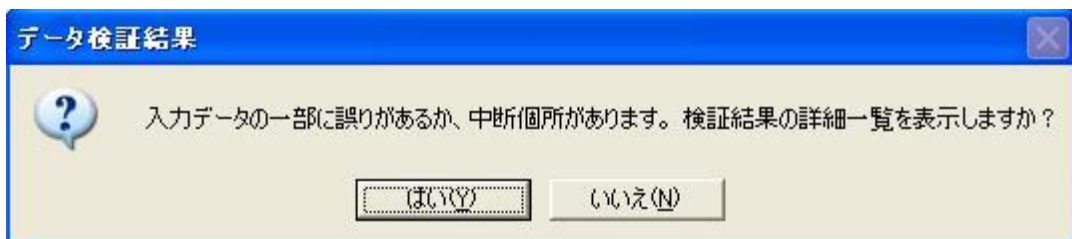
申請データの誤りを検証する単位は、“全項目に対する検証”と“[申請データの入力]画面において、タブとして配置されている項目”が検証単位となります。

共通ヘッダを例にして、チェック機能の説明をします。

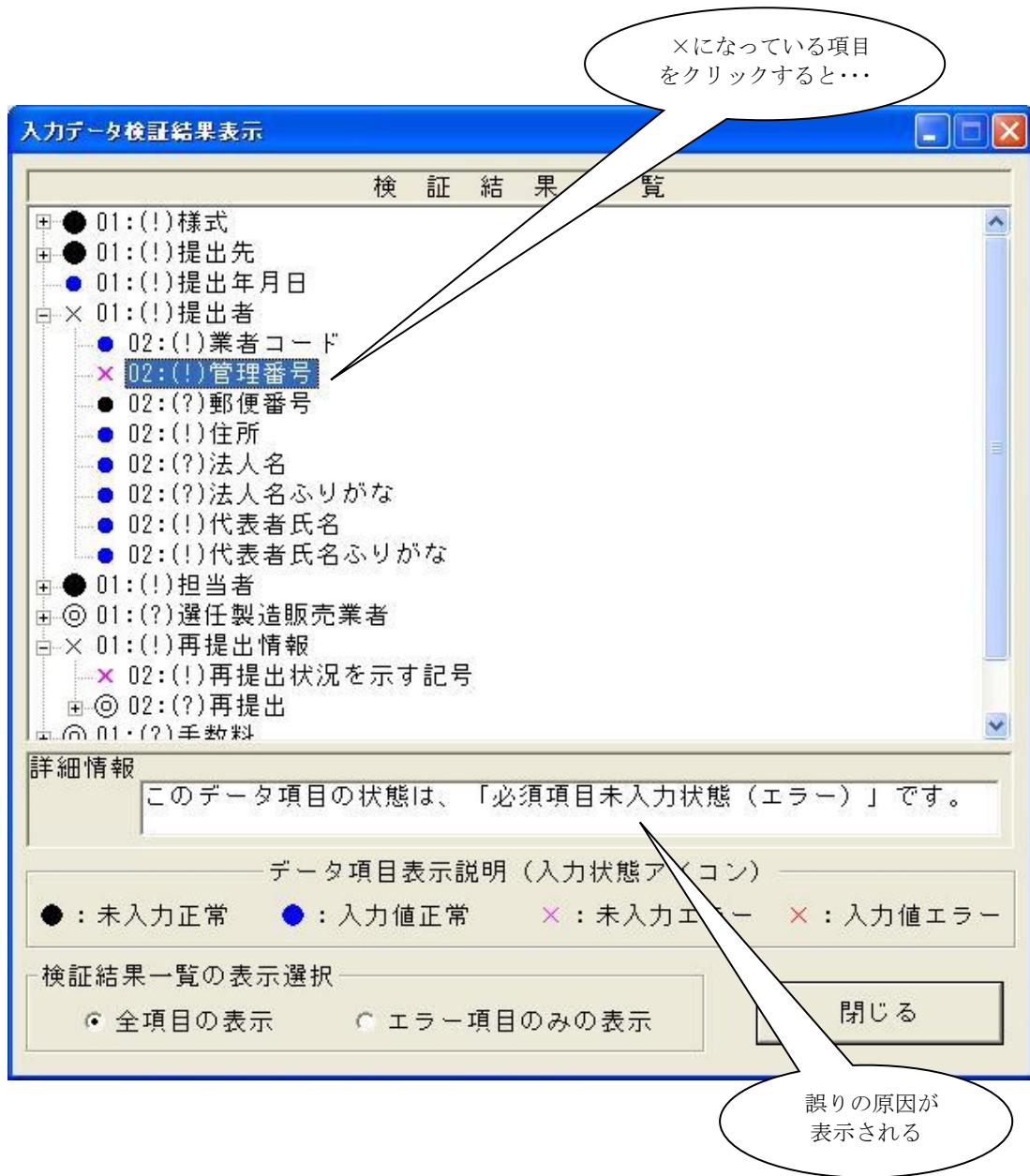
[共通ヘッダ]入力画面の「チェック」ボタンをクリックすると、[共通ヘッダ]のタブにて入力したデータの検証を行ないます。



入力されている内容が正常であれば、“正常”である旨のメッセージを表示します。しかし、誤りを検知すると下のようなメッセージ画面を表示しますので、「はい」を選択すれば、次ページのような検証結果の詳細表示画面が表示されます。



第3章 申請書の入力方法



×印になっている項目に誤りの原因がありますので、その項目を選択すれば、誤りの原因が詳細情報のところに表示されますので、内容を確認して再度入力(修正)を行ってください。

上記の画面の例ですと、「管理情報」と「再提出状況を示す記号」の項目に誤りがあります。「管理情報」のエラーの原因は、“必須項目であるのにデータが入力されていないため”ということがわかります。

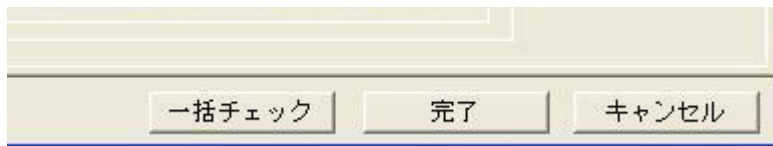
MEMO

「提出者」と「再提出情報」の×印は、それぞれを親の項目としている「管理情報」と「再提出状況を示す記号」に誤りがあるためです。

第3章 申請書の入力方法

「チェック」ボタンは、各タブに配置されていますので、そのタブに割り当てられている情報の入力が完了した時点で確認できるようになっています。

「一括チェック」ボタンは、[申請データの入力]画面の右下に配置されていて、いつでも検証できる配置になっています。検証した結果、誤りがあった場合、表示される画面は、「チェック」ボタンの時と同様です。（ツリー構造で表示される項目が、全項目となります。）



[一括チェック], [完了], [キャンセル] は
常に表示されています

1-6 申請データの入力終了

申請する様式の申請データの入力が終了したら、[管理情報] タブの編集状況の記号を確認してみてください。

入力した申請データの内容に誤りがなく（すべての入力項目が、[-], [●], [◎] の状態である）、入力されていれば申請データの入力は完了している状態です。（この内容でXML出力できます）「完了」ボタンをクリックして、[申請データの保存] や [XMLの出力] 等、適当となる操作を行ってください。

もし、[×] や [○] の状態の項目があれば、その項目のタブをクリックして、「チェック」ボタンによる検証を行なうか、画面右下の [一括チェック] ボタンによる検証を行って誤りや入力もれの可能性のある項目をなくしてください。

申請データの入力途中で終了する場合は、このままでも差し支えありません。「完了」ボタンをクリックして、[申請データの保存] を行い、次回 [申請書のオープン] を行って再入力してください。

申請データ作成(E01: [医薬品] 製造販売承認申請書)

管理情報 | 共通ヘッダ | 申請の別 | 名称 | 成分及び分量又は本質 | 別紙規格 | 製造方法 | 用法及び用量 | 効能又は効果 | 貯蔵方法及び有効期間 | 規格及び試験方法 | 製造販売す

- 共通ヘッダ
- 申請の別
- 名称
- 成分及び分量又は本質
- 別紙規格
- 製造方法
- 用法及び用量
- 効能又は効果
- 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1

管理項目

都道府県受付情報
受付年月日
元号 [] 年 [] 月 [] 日
都道府県受付番号 []

厚生労働省受付情報
受付年月日
元号 [] 年 [] 月 [] 日
厚生労働省受付番号 []

手数料情報
編集 []

進達情報
進達年月日
元号 [] 年 [] 月 [] 日
進達番号 []
進達都道府県 []

受付情報
システム受付番号 []

承認・許可系関連情報
承認年月日
元号 [] 年 [] 月 [] 日
承認番号 []
許可年月日
元号 [] 年 [] 月 [] 日
業許可年月日
元号 [] 年 [] 月 [] 日
業許可番号 []
一変年月日
元号 [] 年 [] 月 [] 日

通常モード

一括チェック 完了 キャンセル

MEMO

「完了」ボタン：入力されている状態を保持して、申請データ入力画面を閉じます

「キャンセル」：入力された内容を破棄して、申請データ入力画面を閉じます

第3章 申請書の入力方法

[申請データの入力] 画面を閉じると、申請する様式の鑑画面に戻ります。
下の画面では、入力したデータの一部（販売名）が鑑に貼り付いています。

医薬品製造販売承認申請書				
名 称	一般名称			
	販売名	カキク錠100mg		
成分及び分量又は本質				
製 造 方 法				
用 法 及 び 用 量				
効 能 又 は 効 果				
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	名 称	所 在 地	許可区分又は認定区分	許可番号又は認定番号
原薬の製造所	名 称	所 在 地	許可区分又は認定区分	許可番号又は認定番号
備 考				

2 印刷とXML出力

提出用の申請書（鑑）の印刷とXML出力について説明します。

2-1 申請書の印刷

提出する申請書の鑑ファイルを印刷します。

①. 余白の確認と設定

印刷物の余白の確認と設定を行なう場合には、次の手順にて行ないます。

二通りの方法がありますので、目的に合った手順にて実行して下さい。

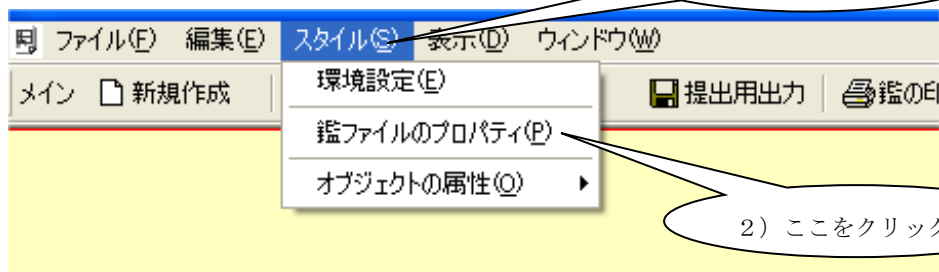
尚、申請ソフトが定める既定値、もしくは以前に設定を行って変更が不要である場合には、この手順は飛ばしてしまってもかまいません。

- 1) 表示中の鑑ファイルの情報を確認してから余白を設定する場合

メニューより「スタイル」をクリックします。

「鑑ファイルのプロパティ」をクリックします。

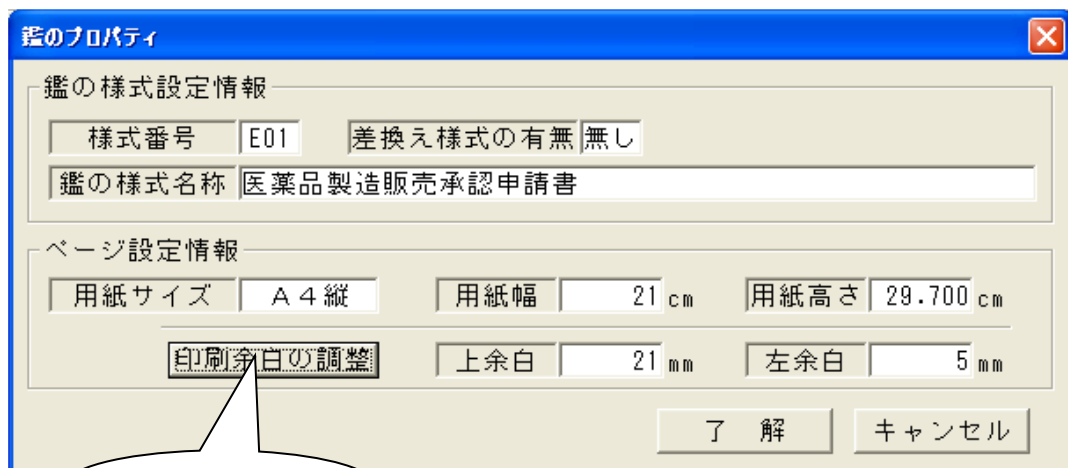
1) ここをクリック



2) ここをクリック

鑑のプロパティ画面が表示されます。

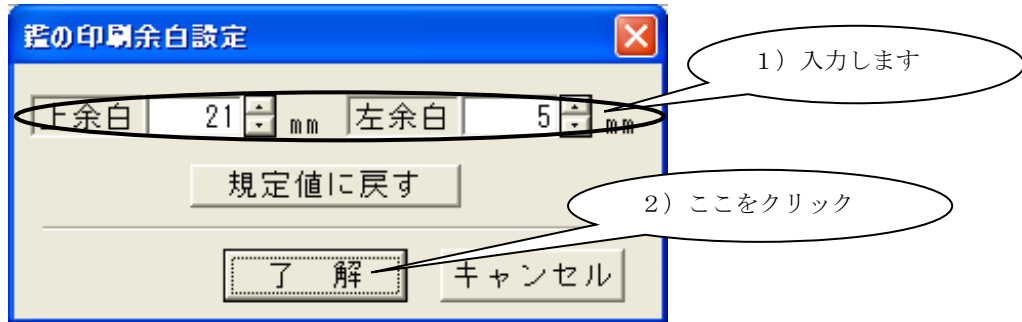
余白の設定を行なうには、「印刷余白の調整」をクリックします。



ここをクリック

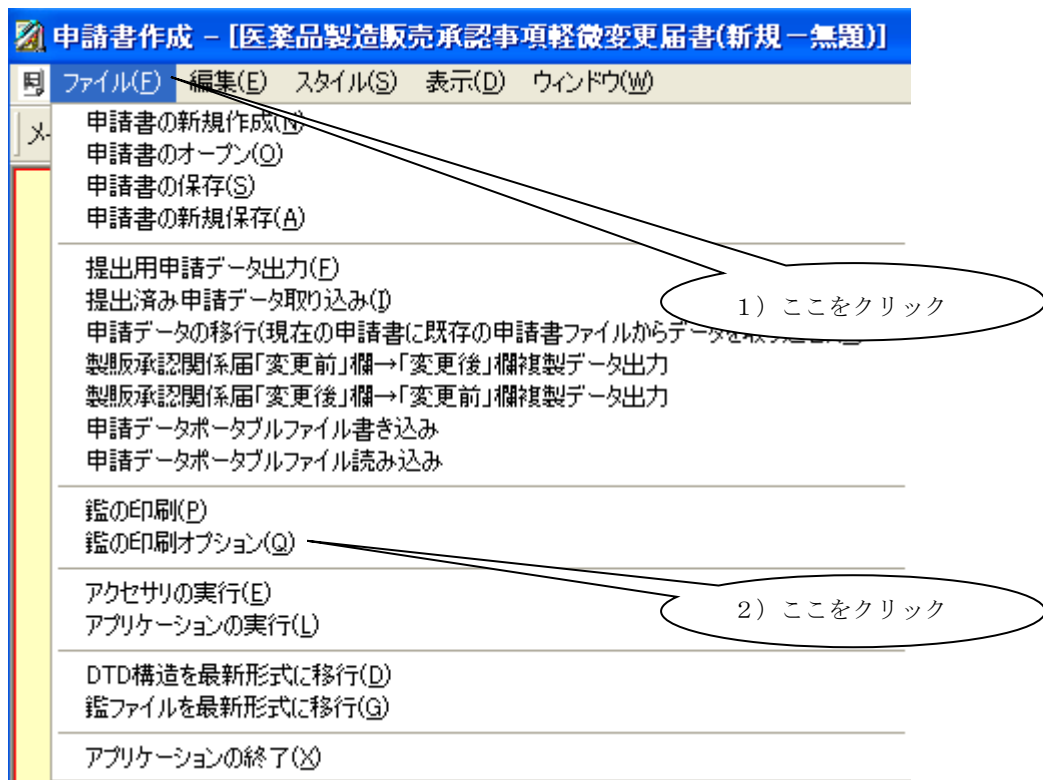
第3章 申請書の入力方法

鑑の余白設定画面が表示されます。余白の値を設定します。
余白を規定値に戻すには「既定値に戻す」をクリックします。
余白を設定しましたら、「了解」をクリックします。



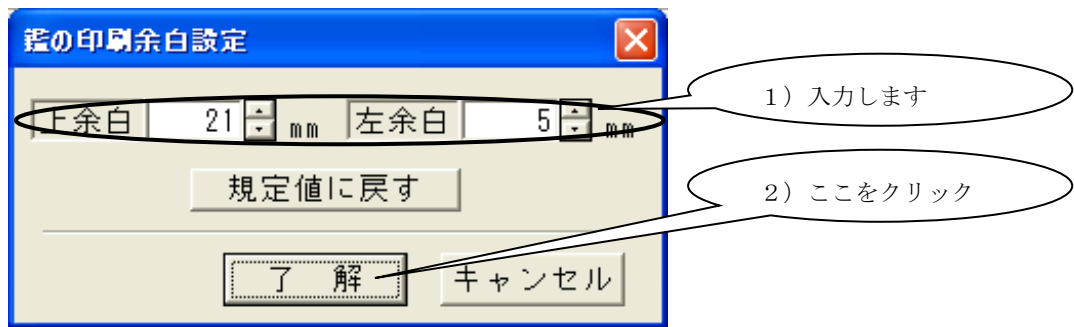
2) 直接余白の設定を行なう場合

メニューより「ファイル」をクリックします。
「鑑の印刷オプション」をクリックします。



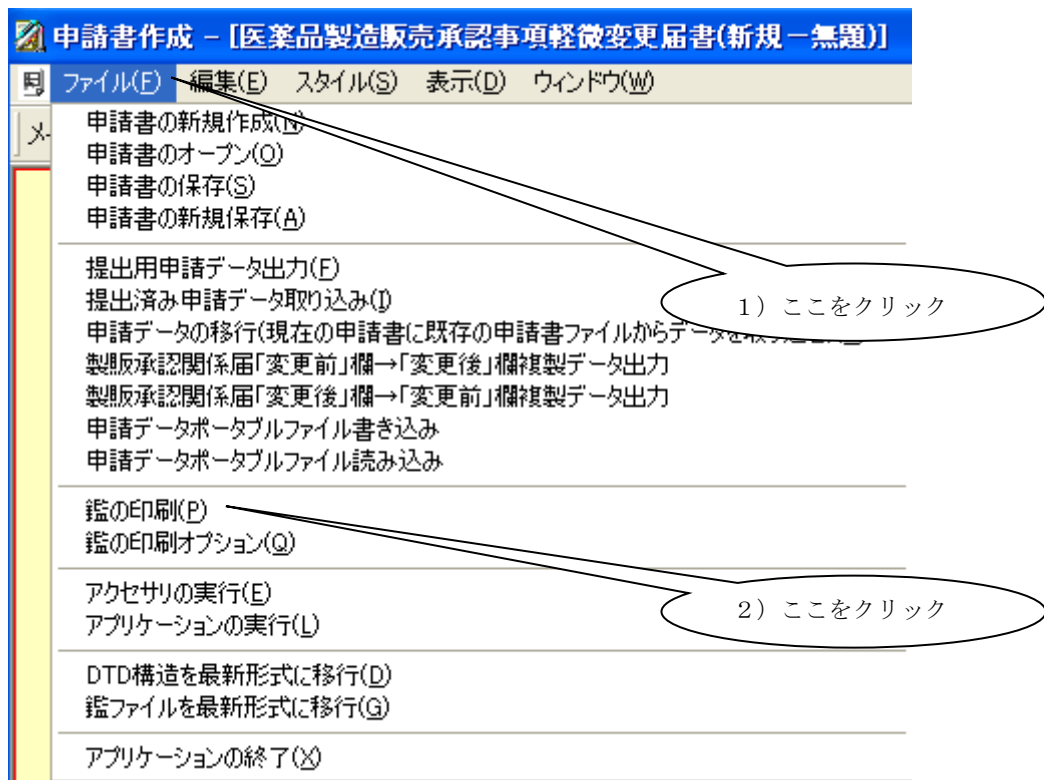
鑑の余白設定画面が表示されます。余白の値を設定します。
余白を規定値に戻すには「既定値に戻す」をクリックします。
余白を設定しましたら、「了解」をクリックします。

第3章 申請書の入力方法



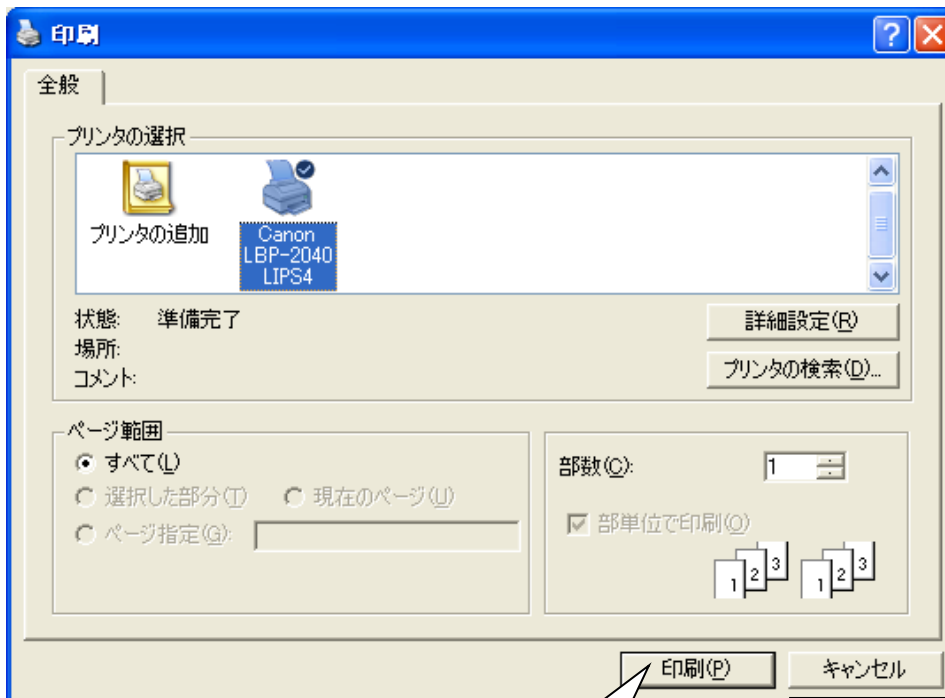
②. 申請書の印刷を行なう場合の操作方法

申請書の印刷を行なうには、申請ソフトの左上にある「ファイル(F)」をクリックし、さらに「鑑の印刷」をクリックします。



次ページの「印刷」画面が表示されますので、「印刷」をクリックします。印刷が開始されます。

第3章 申請書の入力方法



ここをクリック

(注意) この画面は、OS やプリンタの種類等によって異なります。

③. 印刷物の確認をします。

印刷されるのは、次のものです。

医薬品製造販売承認申請書				
名称	一般名称			
	販売名	カキク錠100mg		
成分及び分量又は本質				
製造方法				
用法及び用量				
効能又は効果				
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	名称	所在地	許可区分又は認定区分	許可番号又は認定番号
	名称	所在地	許可区分又は認定区分	許可番号又は認定番号
備 考				

上記により、医薬品の製造販売の承認を申請します。

平成17年 8月 1日

住 所 東京都千代田区麹町1-2-2
氏 名 厚労製薬株式会社
A田 B男
厚生労働大臣 尾辻 秀久 殿

申請書の鑑

申請書の鑑部分です。

画面で表示されているものと同じ内容が印刷されます。

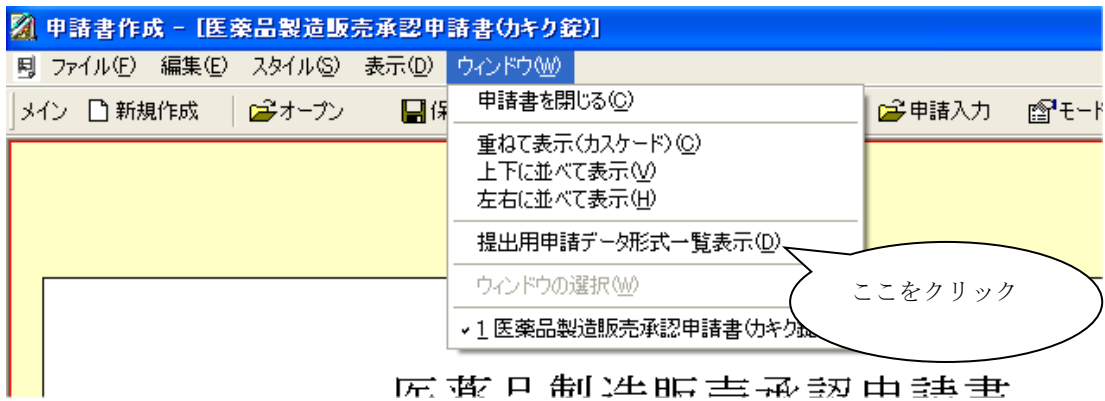
第3章 申請書の入力方法

2-2 厚生労働省 DTD 一覧出力

申請書に添付して提出する厚生労働省 DTD 一覧を出力します。

①. 厚生労働省 DTD 一覧表示画面を表示します。

「提出用申請データ形式一覧表示」をクリックします。



処理中画面が表示され、しばらくしますと厚生労働省 DTD 一覧が表示されます。

The screenshot shows a window titled '厚生労働省DTD一覧出力[医薬品製造販売承認申請書]'. It features a toolbar with buttons for '印刷', '設定', '再表示', and '終了', and a checked checkbox for '厚生労働省提出形式'. The main content area displays the following information:

医薬品製造販売承認申請書	
【様式】	
【様式の別を示す記号】	: E01<医薬品製造販売承認申請書>
【提出先】	
【提出先の別】	: 1<厚生労働省>
【提出年月日】	: 2170401<平成17年04月01日>
【提出者】	
【業者コード】	: 999999999
【管理番号】	: 000
【郵便番号】	: 100-8916
【住所】	: 東京都千代田区霞ヶ関1-2-2
【法人名】	: 厚労製薬株式会社
【法人名ふりがな】	: こうろうせいやくかぶしきがいしゃ
【代表者氏名】	: A田 B男
【代表者氏名ふりがな】	: えーた ひーお
【担当者】	
【郵便番号】	: 100-0013
【住所】	: 東京都千代田区霞ヶ関3-3-2
【氏名1】	: E山 F子
【氏名1ふりがな】	: いーやま えふこ
【氏名2】	: J川 K子
【氏名2ふりがな】	: じえいかわ けいこ
【連絡先】	
【所属部課名等】	: 薬事部
【電話番号】	: 03-3506-9601
【FAX番号】	: 03-3506-9417
【メールアドレス】	: iyamaefuko@pmda.go.jp
【再提出情報】	
【再提出状況を示す記号】	: 1<新規提出>
【申請の別】	
【医薬品、医薬部外品、化粧品】	: 1<医薬品>
【名称】	

第3章 申請書の入力方法

※ 申請ソフトの 2010 年 04 月版より入力途中の厚生労働省 DTD 一覧表示が可能となりましたが、年月日等の一部の項目において、入力状態が不完全な場合にその項目が表示されないことがあります。

②. 厚生労働省 DTD 一覧の印刷

画面右上「厚生労働省提出形式」がチェックされていることを確認します。
チェックが外れている状態でも印刷は可能ですが、提出用のフォーマットになっていないので、提出に使用する場合には必ずチェックされていることを確認します。
設定にて出力形式に変更を行った場合にチェックが外れます。
設定を変更している場合には、チェックが外れていますので、クリックします。
印刷ボタンをクリックします。

2) ここをクリック

1) チェックされていることを確認します

【様式】	
【様式の別を示す記号】	: E01(医薬品製造販売承認申請書)
【提出先】	
【提出先の別】	: 1<厚生労働省>
【提出年月日】	: 2170401<平成17年04月01日>
【提出者】	
【業者コード】	: 999999999
【管理番号】	: 000
【郵便番号】	: 100-8916
【住所】	: 東京都千代田区霞ヶ関1-2-2
【法人名】	: 厚労製薬株式会社
【法人名ふりがな】	: こうろうせいやくかぶしきかいしゃ
【代表者氏名】	: A田 B男
【代表者氏名ふりがな】	: えーた びーお
【担当者】	
【郵便番号】	: 100-0013
【住所】	: 東京都千代田区霞ヶ関3-3-2
【氏名1】	: E山 F子
【氏名1ふりがな】	: いーやま えふこ
【氏名2】	: J川 K子
【氏名2ふりがな】	: じえいかわ けいこ
【連絡先】	
【所属部課名等】	: 薬事部
【電話番号】	: 03-3506-9601
【FAX番号】	: 03-3506-9417
【メールアドレス】	: iyamaefuko@pmda.go.jp
【再提出情報】	
【再提出状況を示す記号】	: 1<新規提出>
【申請の別】	
【医薬品、医薬部外品、化粧品】	: 1<医薬品>
【名称】	

第3章 申請書の入力方法

印刷ダイアログが表示されますので、印刷ボタンをクリックします。

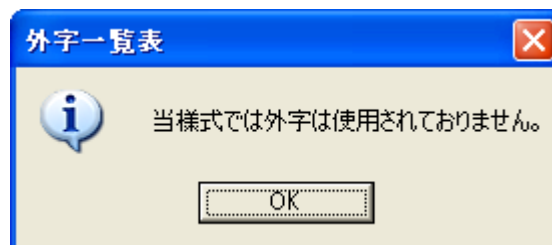


(注意) この画面は、OS やプリンタの種類等によって異なります。

ここをクリック

厚生労働省 DTD 一覧と、外字一覧表(外字使用時)が印刷されます。

外字が使用されていない場合には、外字一覧表は印刷されず、次のダイアログが表示されます。



これは、エラーメッセージではなく、「外字が使用されていない、すなわち、外字一覧表が印刷されない」ことを通知しているメッセージですので、特に何か処置をする必要はありません。しかし、もし外字を使用したつもりなのに、上のダイアログが表示された場合には、外字の扱い方が間違っていないかを確認下さい。

③. 厚生労働省DTD一覧表示画面の終了

「終了」をクリックします。

ここを
クリック

厚生労働省DTD一覧出力[医薬品製造販売承認申請書]

印刷 設定 再表示 終了 厚生労働省提出形式

医薬品製造販売承認申請書

【様式】
【様式の別を示す記号】 : E01<医薬品製造販売承認申請書>

【提出先】
【提出先の別】 : 1<厚生労働省>
【提出年月日】 : 2170401<平成17年04月01日>

【提出者】
【業者コード】 : 999999999
【管理番号】 : 000
【郵便番号】 : 100-8916
【住所】 : 東京都千代田区霞ヶ関1-2-2
【法人名】 : 厚労製薬株式会社
【法人名ふりがな】 : こうろうせいやくかぶしきがいしゃ
【代表者氏名】 : A田 B男
【代表者氏名ふりがな】 : えーた びーお

【担当者】
【郵便番号】 : 100-0013
【住所】 : 東京都千代田区霞ヶ関3-3-2
【氏名1】 : E山 F子
【氏名1ふりがな】 : いーやま えふこ
【氏名2】 : J川 K子
【氏名2ふりがな】 : じえいかわ けいこ

【連絡先】
【所属部課名等】 : 薬事部
【電話番号】 : 03-3506-9601
【FAX番号】 : 03-3506-9417
【メールアドレス】 : iyamaefuko@pmda.go.jp

【再提出情報】
【再提出状況を示す記号】 : 1<新規提出>

【申請の別】
【医薬品、医薬部外品、化粧品】 : 1<医薬品>

【名称】

2-3 XML 出力

申請書を提出するために、入力が完了した申請書をXMLファイルに出力します。

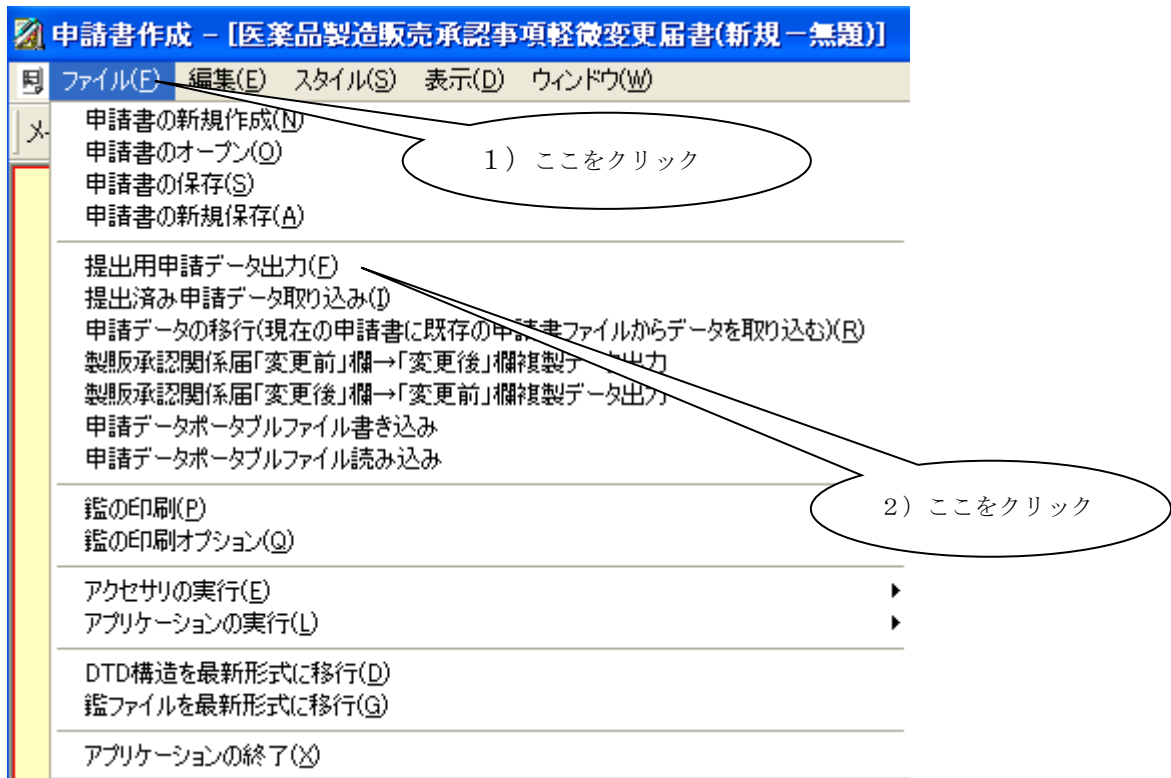
申請ソフトでは、申請用のXMLファイルと添付ファイルをまとめて

圧縮したファイル(ZIP形式)が出力されます。提出時には、この圧縮されたファイルを

提出用の媒体に格納します。媒体には、FD、CD-R が使用出来ます。また、オンライン提出の際はこのファイルを提出します。

①. XML出力処理の開始

XML出力処理を開始するには、申請ソフトの左上にある「ファイル(F)」をクリックし、さらに「提出用申請データ出力」をクリックします。



処理中画面が表示されます。XMLファイル作成中に問題が発生した場合には、エラーメッセージが表示され処理が中断されます。エラーの発生する原因と対処は次の通りです。

1) 入力項目にエラーがあった場合

入力項目にエラーがある場合には、エラーメッセージが出力されXML出力処理は中断します。この場合には、入力画面に戻ってエラー項目の修正を行ないます。

2) 設定した添付ファイルが、指定されたフォルダーに存在しなかった場合

第3章 申請書の入力方法

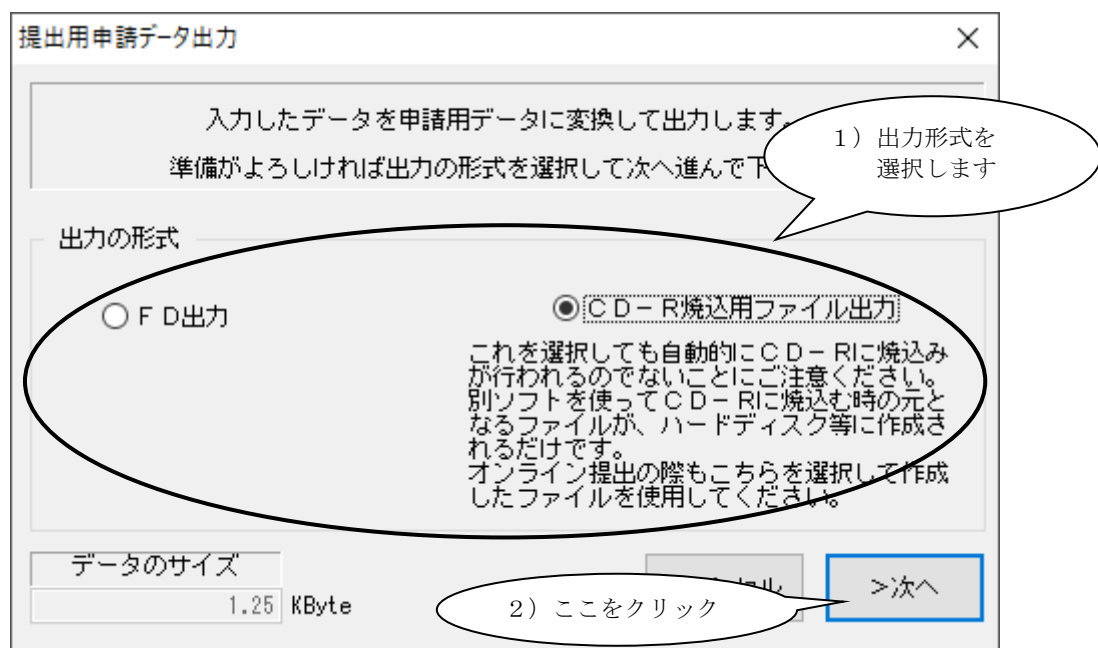
添付ファイルが設定されている場合には、XMLファイル出力処理を行なう時に申請ソフトが自動的に、圧縮ファイルに追加処理を行ないませんが設定されている添付ファイルが、設定元に存在しない場合には、エラーメッセージが出力されXML出力処理は中断します。この場合には再度、入力画面から添付ファイルの設定を行ないます。

XML出力処理が正常に終了しますと、処理中画面が自動的に閉じられ、出力形態の選択画面が表示されます。

②. 出力形態の選択と出力

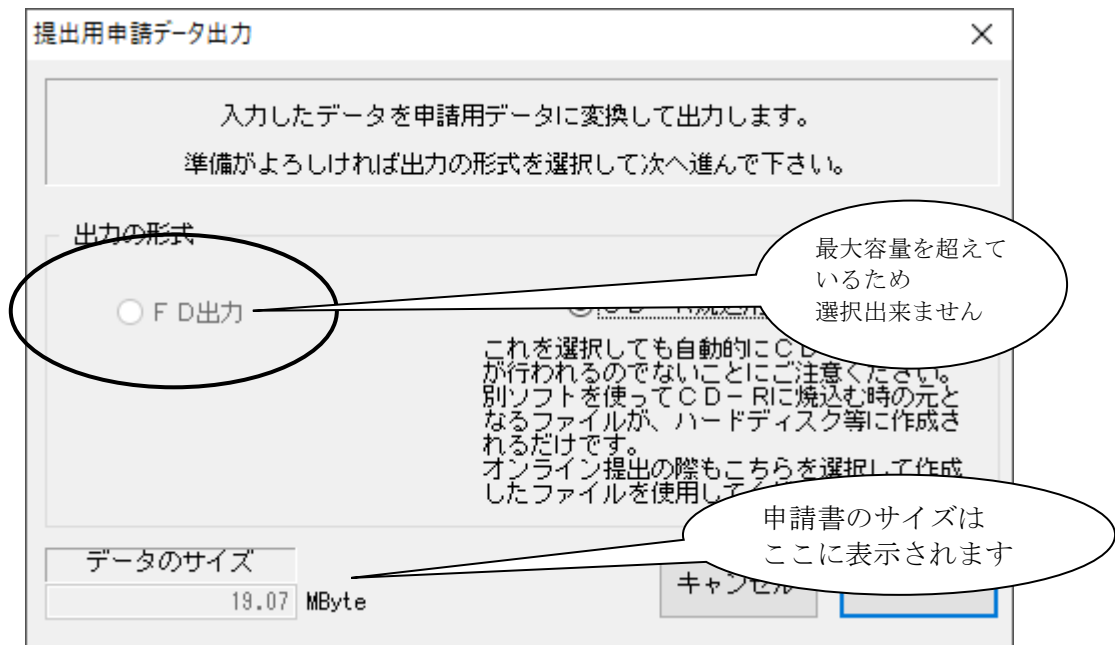
作成されたXMLファイルを含む圧縮ファイルが正常に作成されましたので、出力形態を選択して、申請書ファイルの出力を行ないます。

次の画面が表示されますので、画面中央の「出力の形式」の中から選択してから「次へ」をクリックします。



尚、作成された申請書のファイルが、各出力形式の最大容量を超えている場合には、次ページの図のように選択することは出来ません。

第3章 申請書の入力方法



この場合ですと、作成された申請書の圧縮ファイルが、F D出力の上限容量を超えてしまっているため選択する事ができません。
(作成された申請書の圧縮ファイルの容量は、左下に表示されます。)

ここからは、出力の形式により操作が異なりますので、選択した出力の形式の項番へ進んで下さい。

F D出力を選択した場合には、手順③へ進んで下さい。
CD-R出力を選択した場合には、手順④へ進んで下さい。

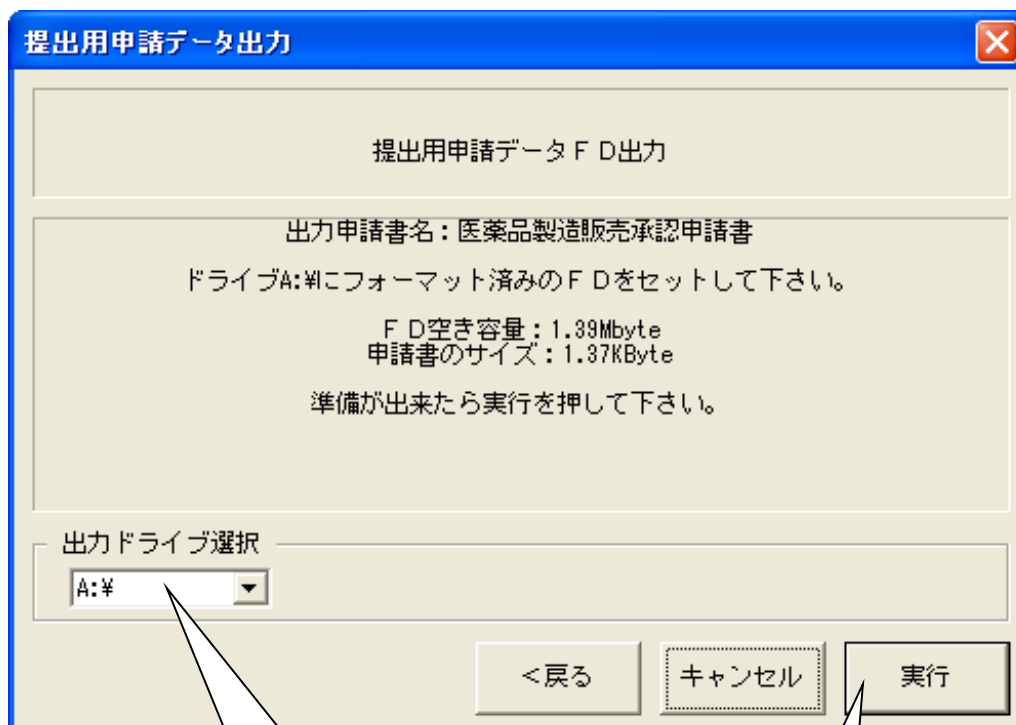
③. F Dに出力を行なう場合の操作方法

F Dに出力を行なう場合には、2 HDの1. 4 4 MBでフォーマットされたF Dが1枚必要です。

F Dには、使用する前にファイルのない状態にして下さい。また、書込出来る状態にして下さい。

F Dは、この操作の前にF Dドライブに挿入して下さい。

出力先のドライブを選択して、「実行」をクリックします。

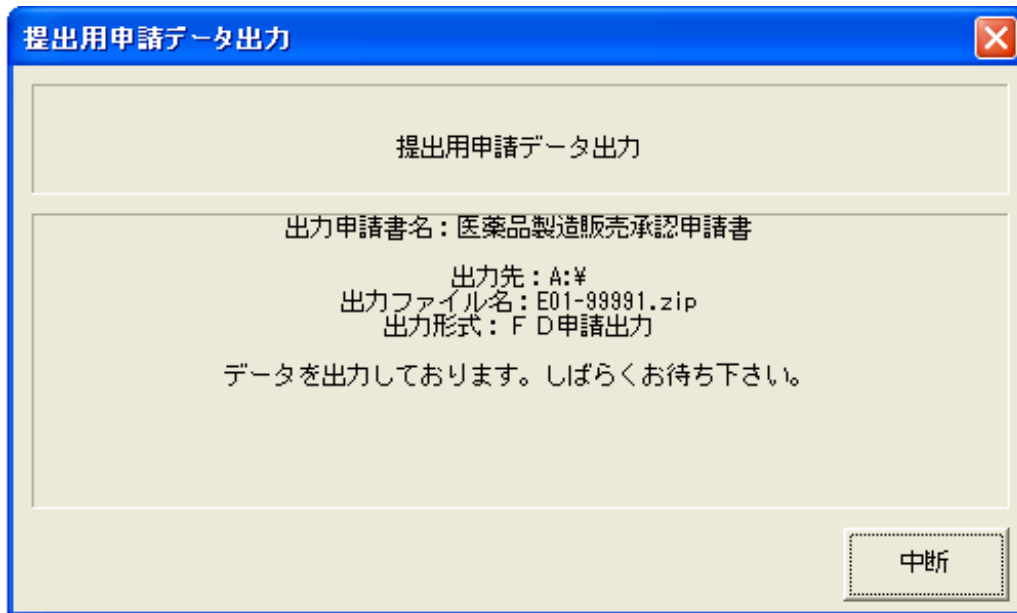


1) 出力するF D
ドライブを選択
します

2) ここをクリック

第3章 申請書の入力方法

申請書ファイルのコピーが始まります。しばらくお待ち下さい。



コピーが正常に終了しますと、「正常に出力されました。」のメッセージが出力されます。
「OK」をクリックして終了して下さい。

これで、FD出力は完了です。挿入したFDは取り出して下さい。

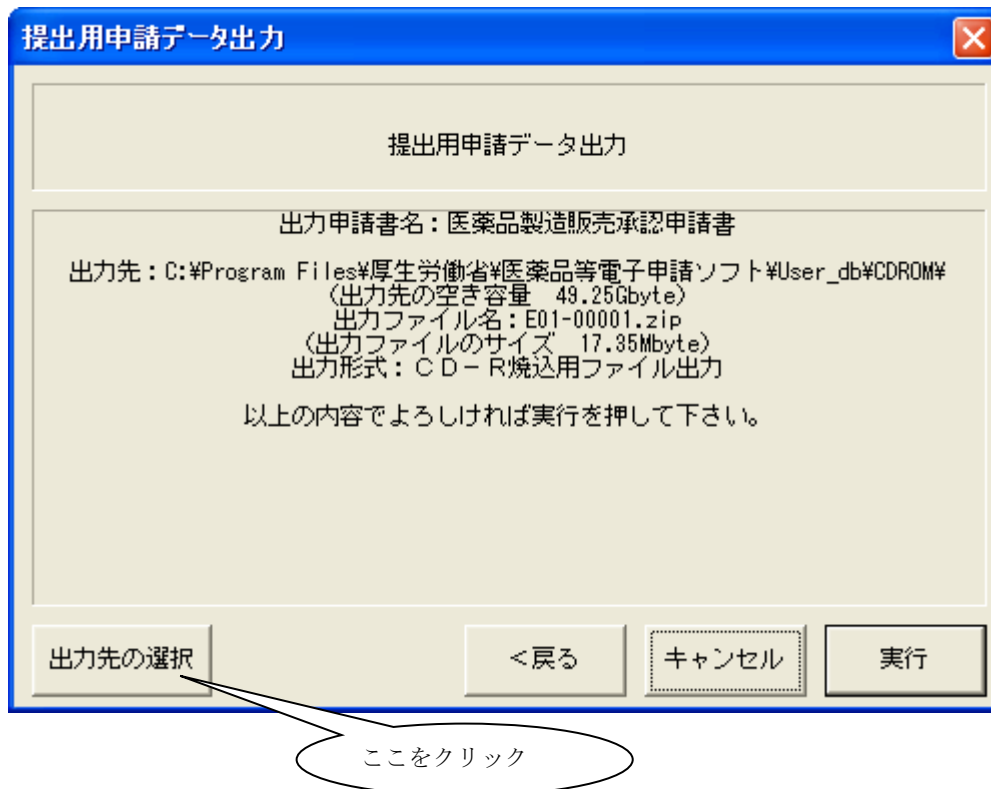
第3章 申請書の入力方法

④. CD-R 書込用ファイル出力を行なう場合の操作方法

CD-Rに書き込むための申請書データファイルを任意のフォルダーに出力します。申請ソフトには、このように、CD-Rに書き込むための申請書データファイルをPCのハードディスク上等に作成出力する機能が備わっていますが、作成後のファイルをCD-Rに書き込む機能を含んでいません。そのため提出用CD-Rを作成する場合は、別途CD-Rライティングソフトを独自にご用意の上、ご使用下さい。なお、CD-R/W、DVD全般、パケットライトによる書込を行ったCD-Rディスク、USBメモリを格納メディアとして提出することは出来ません。

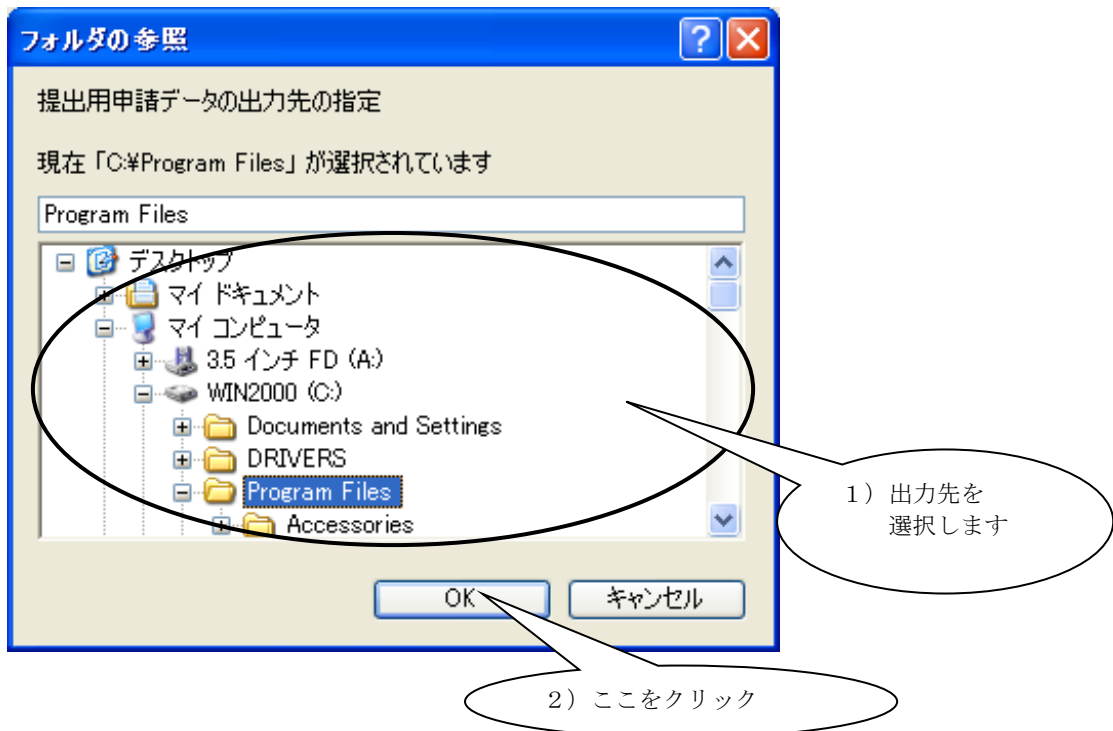
「CD-R 書込用ファイル出力」を選択して申請書データを出力する場合、デフォルトのインストールがなされているならば、出力先フォルダーは「C:\Program Files\厚生労働省\医薬品等電子申請ソフト\USER_DB\CDROM\」になります。

出力先のフォルダーを変更する場合には、次の操作を行ないます。



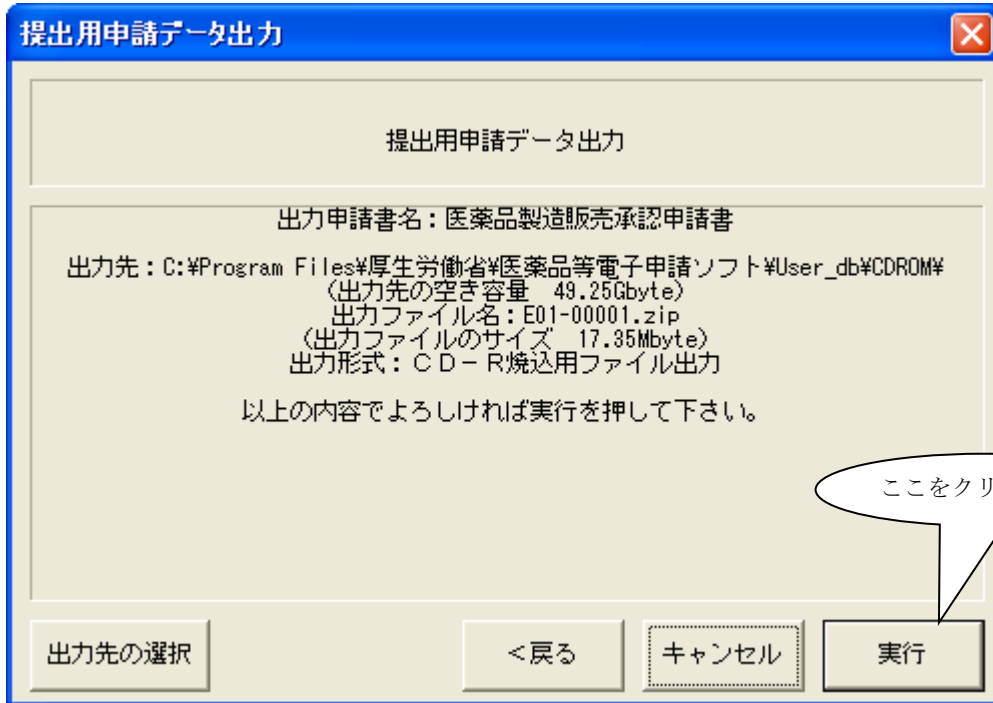
第3章 申請書の入力方法

出力先のフォルダーを指定する画面が表示されますので、出力したいフォルダーを選択して「OK」をクリックします。

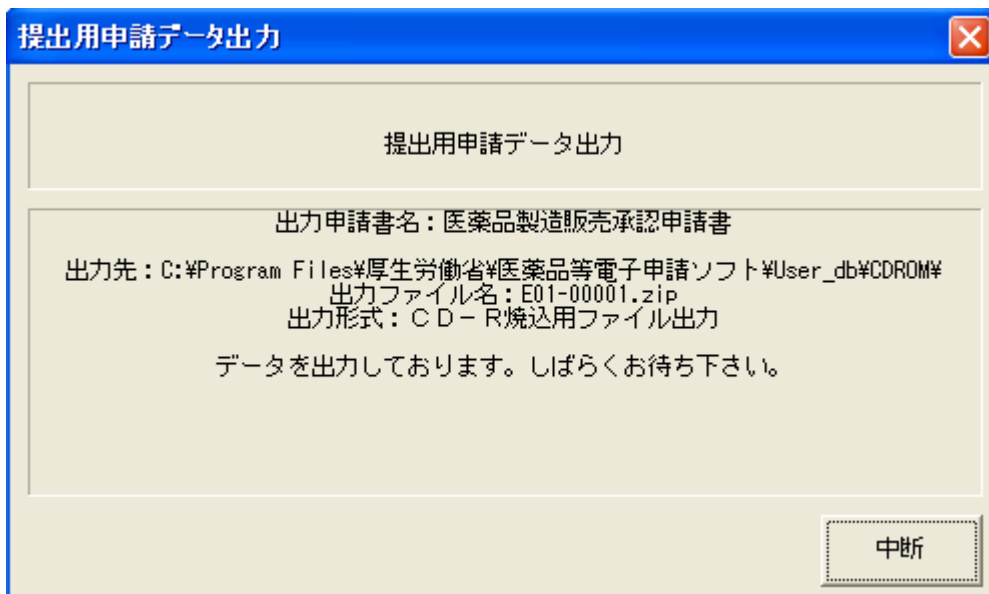


第3章 申請書の入力方法

「CD-R書込用ファイル出力」のための申請書データ出力処理を行ないます。「実行」をクリックして下さい。



申請書データファイルの作成が始まります。しばらくお待ち下さい。



第3章 申請書の入力方法

作成が正常に終了しますと、「正常に出力されました。」のメッセージが出力されます。

「OK」をクリックして終了して下さい。

指定した出力先のフォルダーに、CD-R 書込用に作成した申請書データファイルが作成されています。

このファイルを、別途独自に用意されたCD-Rライティングソフトを使ってCD-Rに書き込んで下さい。その操作は、それぞれのCD-Rライティングソフトの取扱説明書に基づいて行って下さい。

オンライン提出を行う場合は、申請書データファイルを「申請電子データシステム」にアップロードし、提出します。詳細は同システムのマニュアルを参照してください。

3 申請データの保存

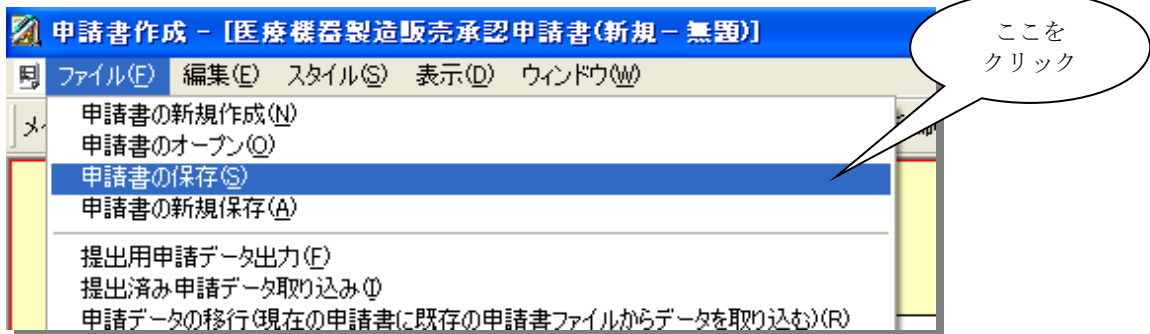
申請データの入力を終了し、申請書を閉じる（プログラムを終了）場合は、入力したデータを保存しておきます。

尚、申請データの入力を途中で終了して保存する場合には、4章で記載した通りに、申請データ入力画面で中断した個所を「△：中断」にして完了することをお勧めします。

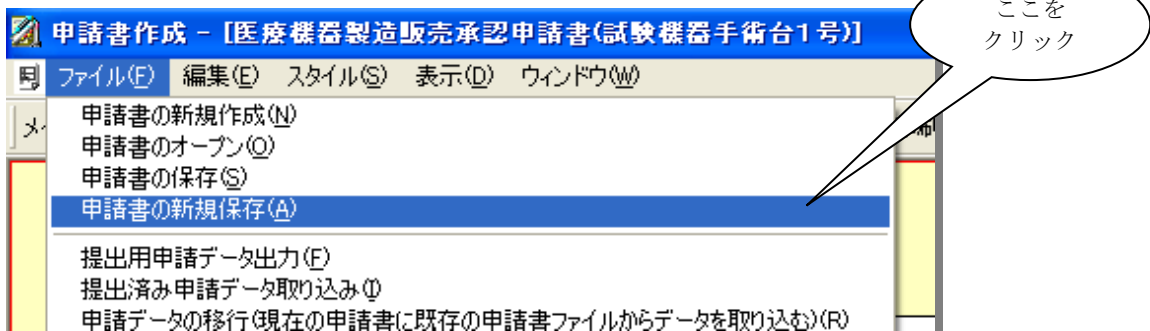
3-1 申請データの保存

①. 保存するには

「申請書の新規作成」で入力を始めた申請データを保存するには、「ファイル」－「申請書の保存」または「申請書の新規保存」を選択します。



または、



尚、「申請書のオープン」で入力を始めた申請データの保存で「申請書の新規保存」を選択した場合は、新たに別の申請書ファイルとして保存することが出来ます。

また、「申請書のオープン」で開始した申請データを上書する場合には「申請書の保存」を選択します。

第3章 申請書の入力方法

保存する申請書ファイルは、一般的なファイルのように直接的なファイルの作成ではなく、その申請書ファイルに対して複数の管理項目情報を付加して作成・管理します。

前述の保存機能の選択により、新規に申請書ファイルを保存する場合には、その申請書に対する管理名称（販売名など、後の申請書ファイルの参照で分かり易い名称を、最大漢字250文字まで入力できます）を指定します。

※ 管理情報として表示されているシステム受付番号等の情報は、申請データ入力画面の先頭タブページにある「管理情報」から設定しますので、ここで入力する必要はありません。また、「申請データ内に入力した成分情報も管理情報として保存する」のチェック項目は、申請データ内に成分情報を含む様式で、成分情報が入力されている場合に限り、操作できるようになります。規定では管理情報として保存しますが、不要の場合はチェック項目をクリックすることで保存しないようにすることも出来ます。

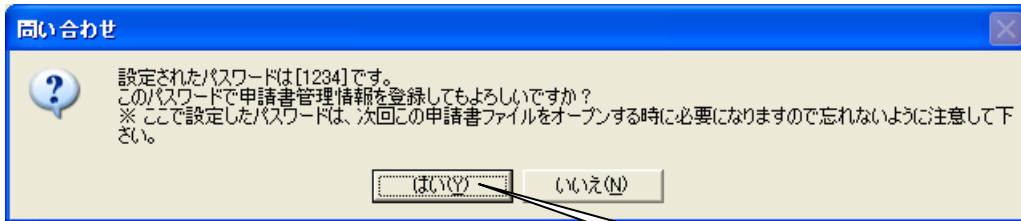
尚、管理項目に成分情報を登録できる様式は以下の通りです。

- ・製造販売承認関係 : E01～03・05、E11～13・15、E21～23・25、E81～83・85、E91～93・95
- ・外国製造販売承認関係 : F01～03・05、F11～13・15、F21～23・25
- ・輸出関係 : G01～03・05、G11～13・15
- ・原薬等登録簿 : H01、H11、H21

管理名を入力し、必要に応じてパスワードを入力したら「了解」をクリックします。

第3章 申請書の入力方法

パスワードを設定する場合は、確認用の入力エリアにも同一のパスワードを入力してください。入力値が正常な場合は、確認メッセージが表示されますので、表示されたパスワードで良い場合は「はい」をクリックします。

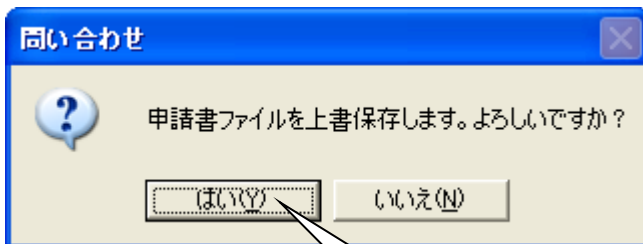


※ 「いいえ」選択した場合には、入力したパスワードをクリアしますので、もう一度、正しいパスワードを入力してから「了解」をクリックします。

ここをクリック

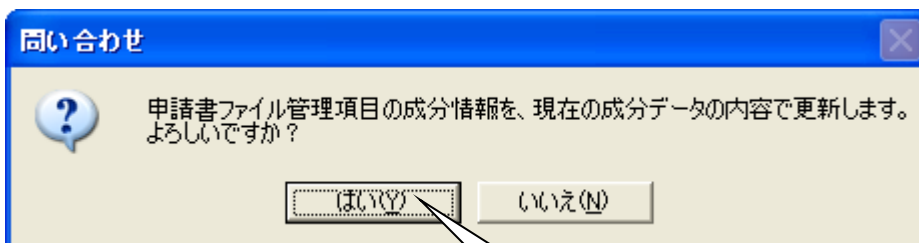
以上の操作で作成した申請データが新規保存されます。

上書保存の場合には、表示される保存確認メッセージで「はい」をクリックします。



ここをクリック

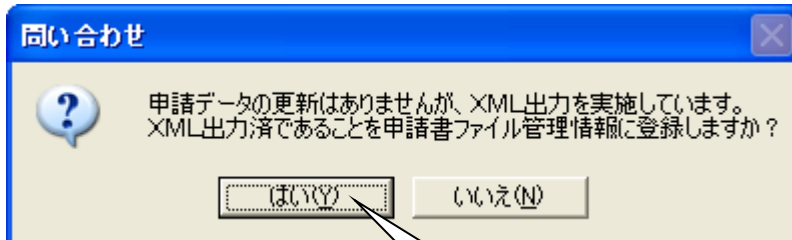
成分情報が存在する場合は、以下の確認メッセージが表示されますので、登録情報の更新を行なう場合は、「はい」をクリックします。



ここをクリック

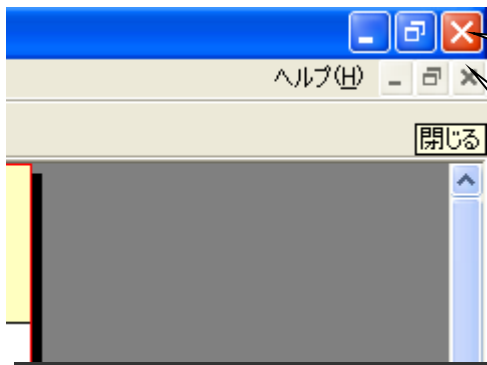
第3章 申請書の入力方法

また、オープンした申請書のデータ更新は行わず、提出用申請データ出力のみ実施した場合に於いては、出力済みの情報を管理情報に登録するか否かの確認メッセージが表示されますので、その情報を管理情報として残す場合は「はい」をクリックします（この時は、管理情報のみ登録を行ないますので、申請書ファイルの更新は行ないません）。



ここをクリック

その他、新規作成の申請書または更新中の申請書データのウィンドウが開いている状態で、以下の操作を行った場合でもデータの保存確認処理は動作します。



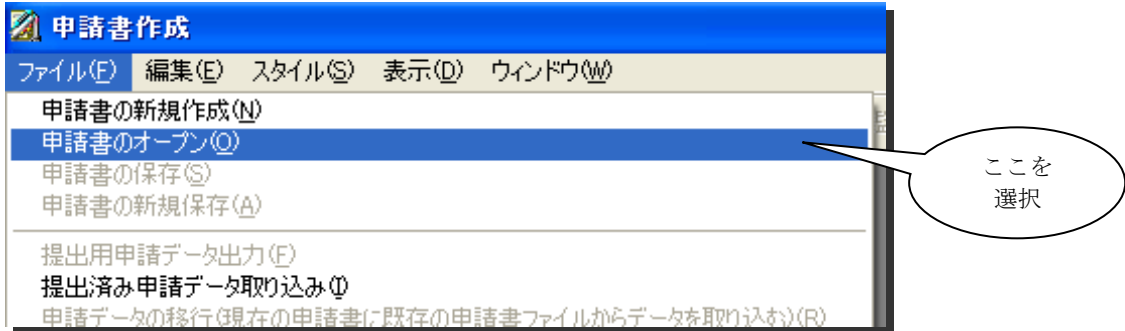
ここをクリック
(プログラム終了)

ここをクリック
(申請書を閉じる)

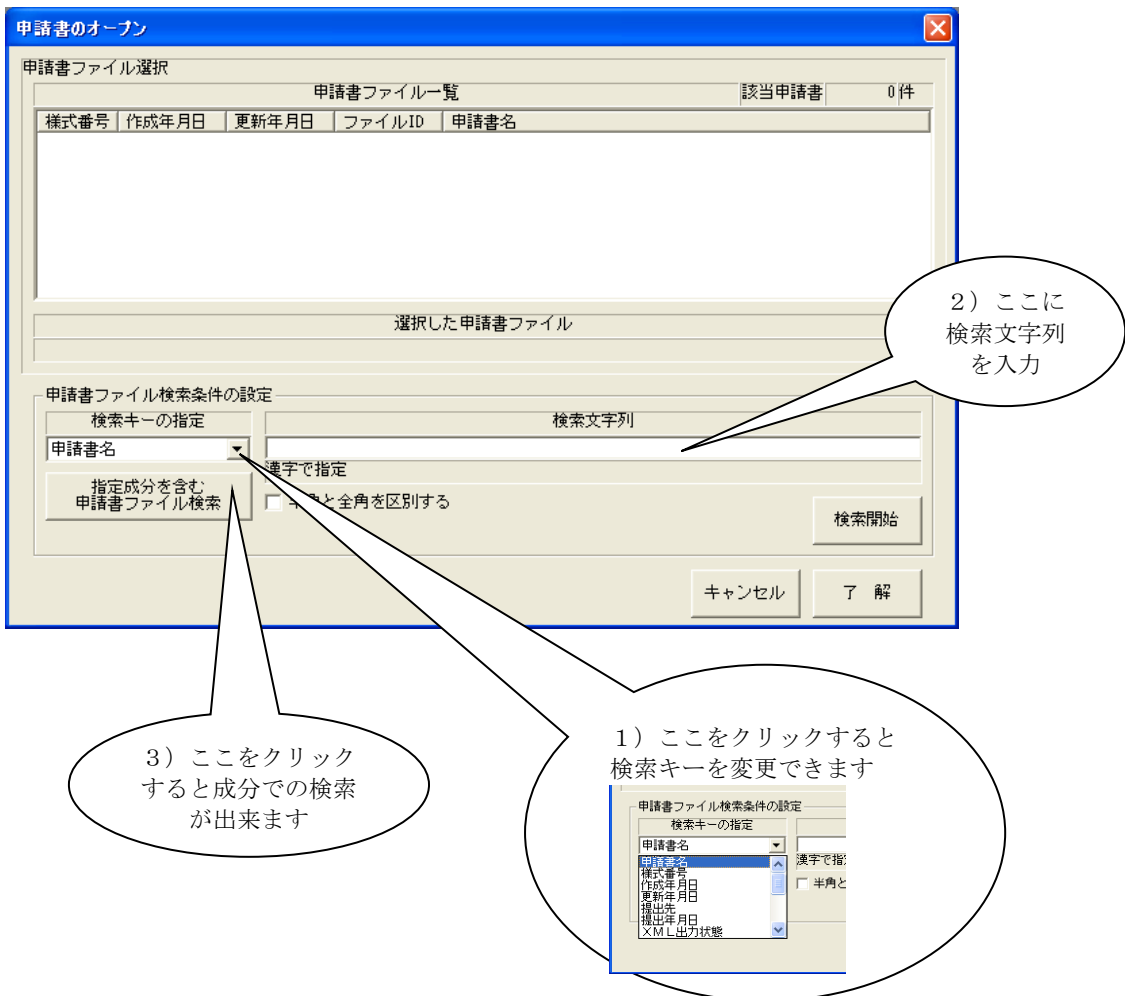
第3章 申請書の入力方法

②. 保存したデータ呼び出すには

保存した申請書を読み出すには、「ファイル」 - 「申請書のオープン」を選択します。



様々な検索条件で、保存した申請データを検索することができるようになっています。



1) 検索キーの指定

検索キーには申請書ファイル保存時に設定した管理名をはじめ様式番号や作成年月日等での検索も出来ます。

第3章 申請書の入力方法

2) 検索文字列の入力

指定した検索キーに該当する検索文字列を入力します。

例えば、検索キーを「申請書名」にした場合、「ゴールド A」などの一連の品目に共通して指定した文字列を指定することで、そのシリーズに関する申請書の検索を行なうことができます。また、中間一致ができますので途中に含まれる文字列での検索も出来ます。

3) 指定成分を含む申請書ファイルの検索

このボタンをクリックすると以下の画面が表示され、申請書に含まれる成分でファイルの検索が出来ます。

成分による申請書の検索

検索に該当する申請書の情報

条件に該当する成分の一覧

様式番号	ファイルID	申請書名
E01	E01-00001	試験薬ゴールド A

申請書に記載されている成分の一覧

- アクリル酸・アクリル酸アミド・アクリル酸エチル共重合体カリウム塩液
- 塩酸N-イソプロピル-p-ヨードアンフェタミン (<ue>1 2 3</ue>1)
- 塩化アルキルトリメチルアンモニウム
- 塩化メチルロザニリン
- アボカド油脂脂肪酸エチル
- 1号灯油
- 2号灯油
- L-アレルギーニン塩酸塩
- 塩酸アカミロフェニン
- パ...

検索に該当する申請書の情報

成分検索の条件

検索キーの指定: 成分名

検索文字列の指定: 塩酸

配合目的の指定: []

検索

キャンセル 了解

ここに検索文字列を入力

ここをクリックすると検索キーを変更できます

検索に該当する申請書の情報

成分検索の条件

検索キーの指定

- 成分コード
- 成分名
- 医薬品配合目的
- 医薬部外品配合目的

配合目的の指定

- 有効成分
- 安定剤
- 界面活性剤
- 可塑剤
- 清涼剤
- 可溶剤

第3章 申請書の入力方法

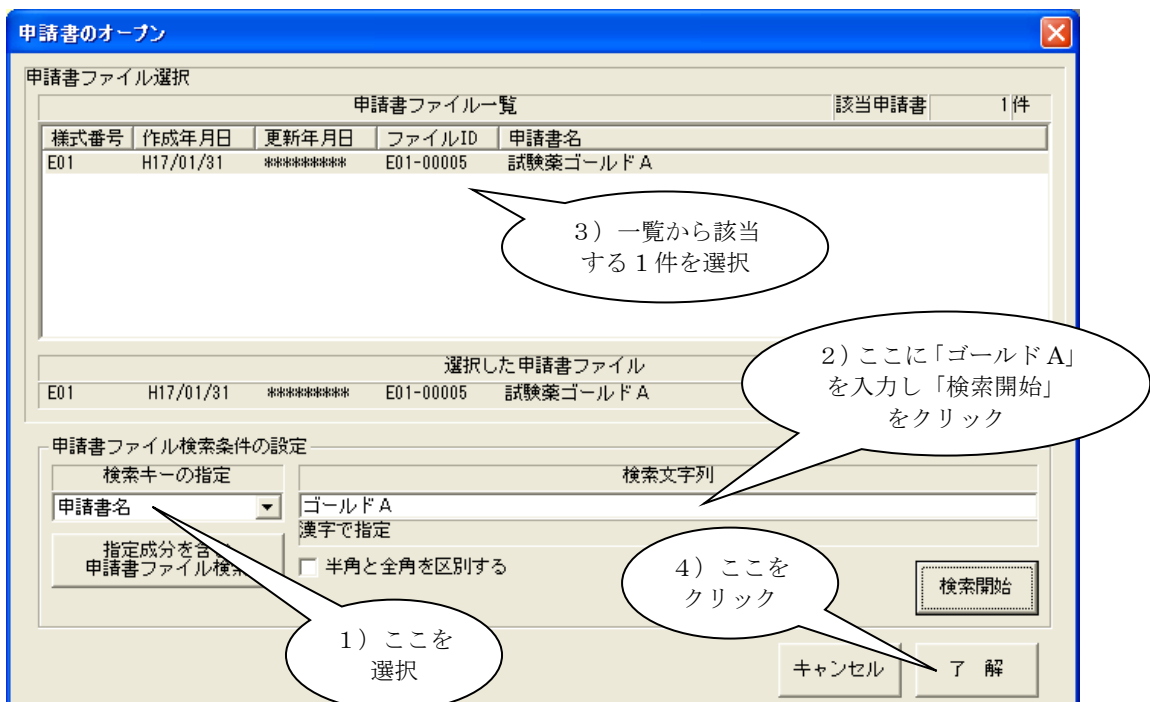
成分検索の条件を入力して「検索」ボタンをクリックすると、該当した申請書の一覧が表示されますので、目的のファイルを選択して「了解」をクリックすると前の画面に戻ります。

ここでは、「申請書名」を指定して検索する方法を用いてみます。

検索キーの指定に「申請書名」を選択します。

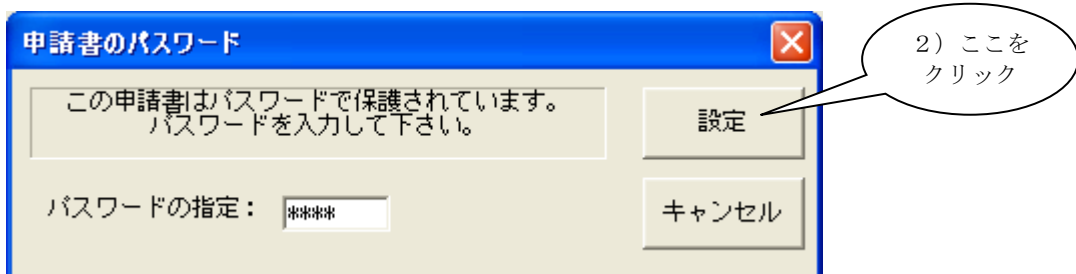
「検索文字列」に「ゴールドA」を入力し、「検索開始」をクリックします。

申請書ファイル一覧に保存したデータが一覧表示されますので、この中から該当する1件を選択します。



最後に、「了解」をクリックすると、保存されていた申請書の呼び出しが完了します。

尚、目的の申請書ファイルにパスワードが設定されている場合は、下記のパスワード入力画面が表示されますので、パスワードを入力します。



第3章 申請書の入力方法

平成23年4月1日公開の申請ソフト バージョン 3.00 より、同一の様式について複数の申請様式が存在することになりました。これは、それ以前の申請ソフトに付属する様式のうち一部のものが不要な入力項目を含んでいたことについて、それらの入力項目を削除した様式を新たに追加したためです。

このように同一の様式に複数の申請様式がある場合、下の図のように申請様式を選択する画面が表示されます。

この場合、平成23年4月1日以前の様式については、下の画面の申請様式一覧部分にあるように、その名称のはじめに「旧参照用」の文言が付加されています。

様式の選択

申請様式一覧

E05:〔体外診断用医薬品〕製造販売承認申請書
E05:旧参照用〔体外診断用医薬品〕製造販売承認申請書

1)様式を選択する

選択した申請様式

E05:〔体外診断用医薬品〕製造販売承認申請書

様式番号での一覧絞込み E05 常用様式の設定

申請様式一覧の絞込み設定

様式区分(1) 全様式区分

様式区分(2) 全様式区分

医薬品/医薬部外品/化粧品等の絞込み

医薬品 医薬部外品 化粧品
 医療機器 体外診断用医薬品 その他

2)ここをクリック

了解

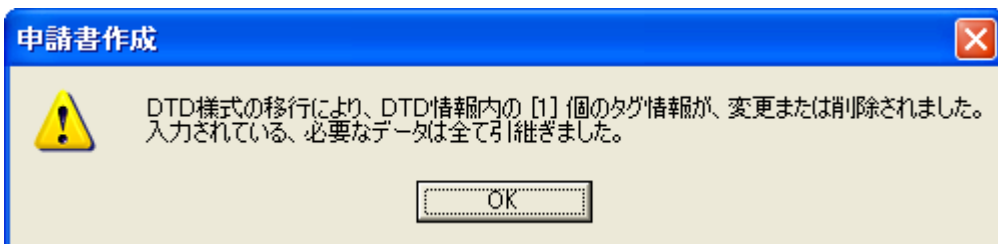
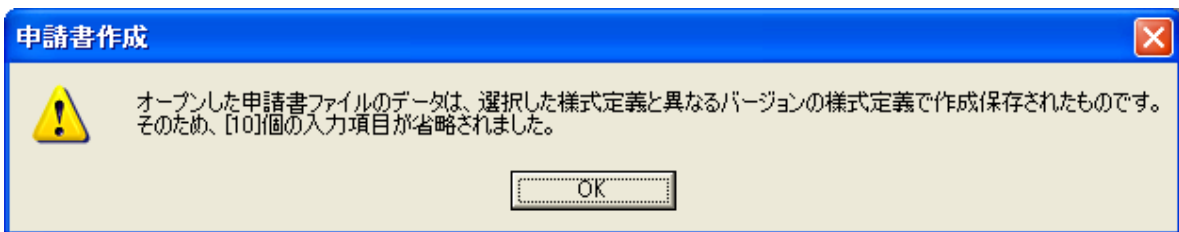
キャンセル

この画面が表示された場合は、保存された申請の申請様式に応じて、適合するものを選択して下さい。平成23年4月1日公開以前の申請ソフト（そのバージョンが1.xxのもの）で作成・保存されたものを、差し換え・内容確認のための参照・再印刷等の目的でそのまま呼び出す場合は、先頭に「旧参照用」という文言で始まる様式を選択して下さい。

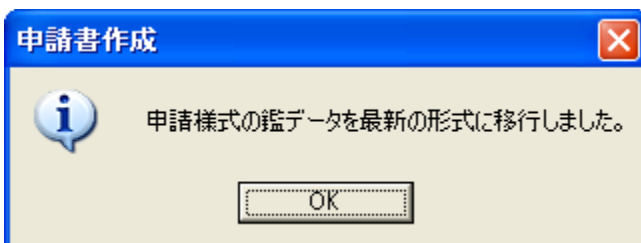
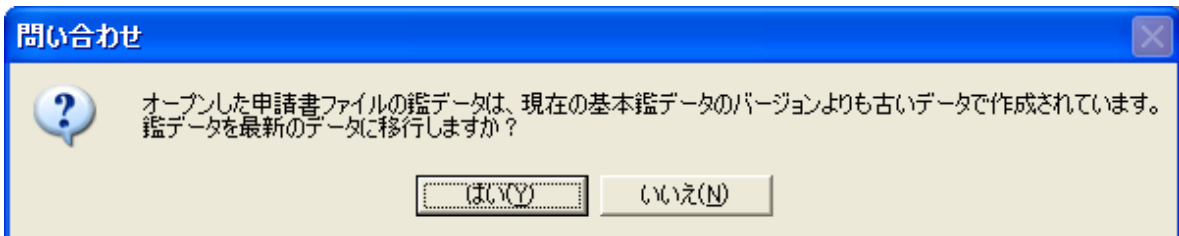
第3章 申請書の入力方法

平成23年4月1日公開以降の申請ソフト（そのバージョンが3.xxのもの）で新たに作成・保存されたデータを読み出す場合には、先頭に「旧参照用」のつかない申請様式を選択して下さい。

一方、新たに別個に作成する申請書等の元データとして、平成23年4月1日公開以前の申請ソフト（そのバージョンが1.xxのもの）で作成・保存されたデータを用いる場合には、先頭に「旧参照用」のつかない申請様式を選択して下さい。この場合、以下に例を示すメッセージが様式に応じて表示されます。



また、様式によっては以下のメッセージが表示されることがあります。



いずれのメッセージについても、「OK」または「はい」のボタンをクリックして処理を進めて下さい。

第3章 申請書の入力方法

この機能変更にともない、従来は画面での選択の必要のなかった様式についても「様式の選択」画面が表示されるようになりました。

様式の選択

申請様式一覧

I11: 取下げ願 (医薬品・申請書)
I11: 取下げ願 (医薬品・届出書)

選択した申請様式

I11: 取下げ願 (医薬品・申請書)

様式番号での一覧絞込み I11 常用様式の設定

申請様式一覧の絞込み設定

様式区分(1) 全様式区分

様式区分(2) 全様式区分

医薬品/医薬部外品/化粧品等の絞込み

医薬品 医薬部外品 化粧品
 医療機器 体外診断用医薬品 その他

了解
キャンセル

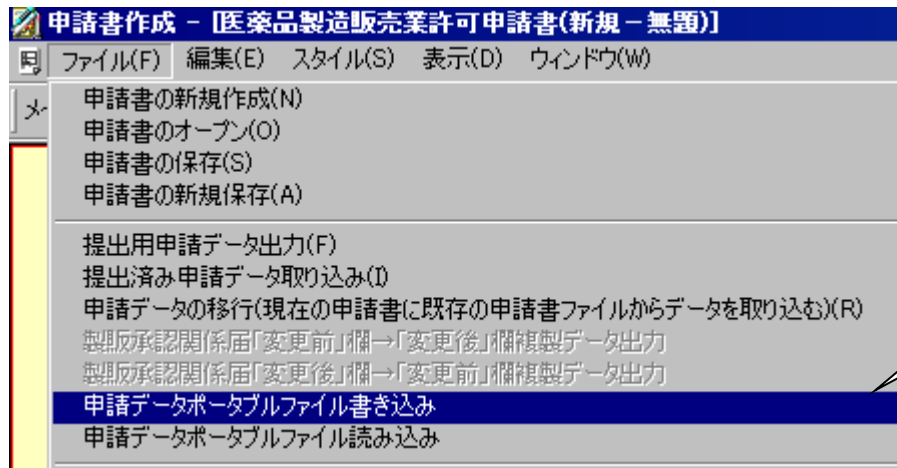
この場合、保存した時の様式に応じて適切に様式を選択して下さい。

第3章 申請書の入力方法

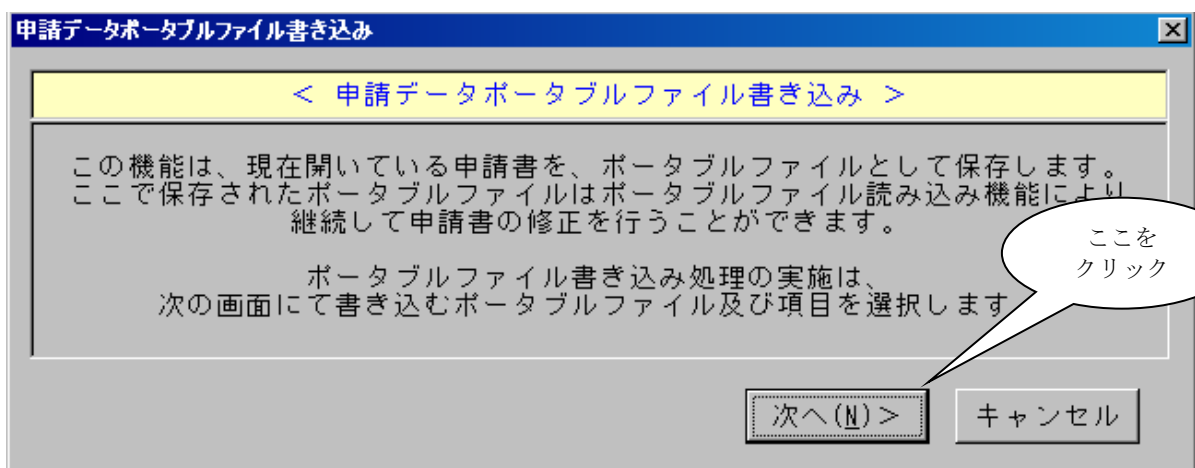
3-2 申請データポータブルファイルの書き込みと読み込み

①. ポータブルファイルで保存するには

「申請書の新規作成」で入力をはじめた申請データをポータブルファイルの形式で保存するには、「ファイル」－「申請データポータブルファイル書き込み」を選択します。

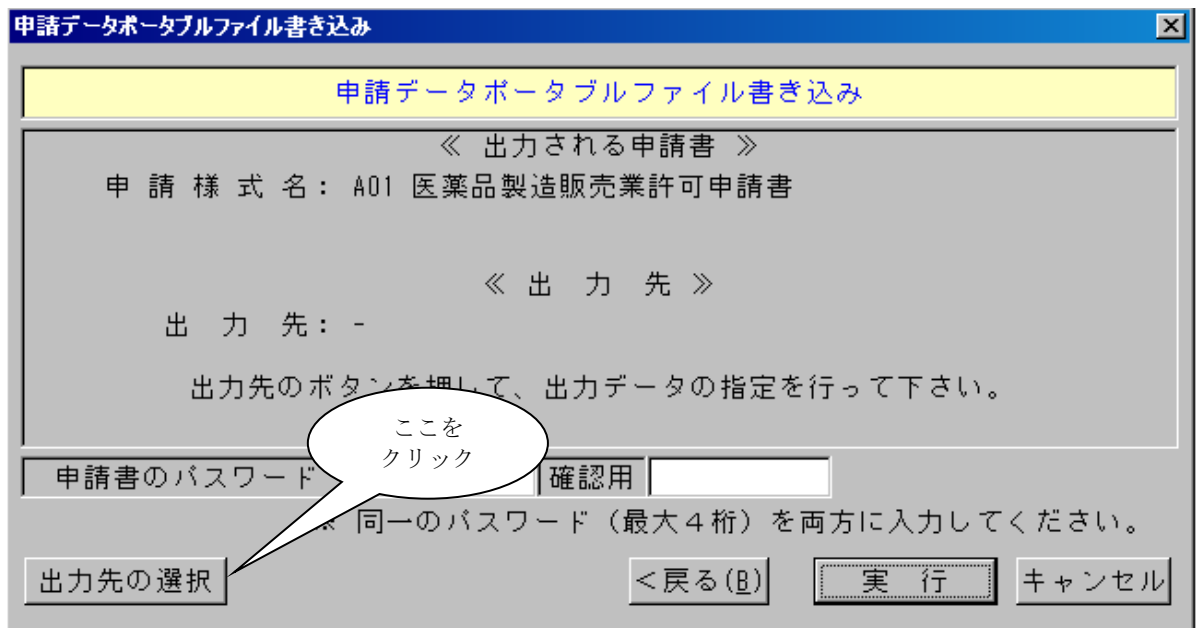


「次へ」をクリックします。



出力先フォルダーを選択せずに「実行」をクリックすると、エラーになるため出力先のフォルダーの選択を行ないます。

第3章 申請書の入力方法



出力先を指定する画面が表示されますので、ファイル名を入力し、出力したいフォルダーを選択して「保存」をクリックします。



パスワードを入力したら「実行」をクリックします。

第3章 申請書の入力方法

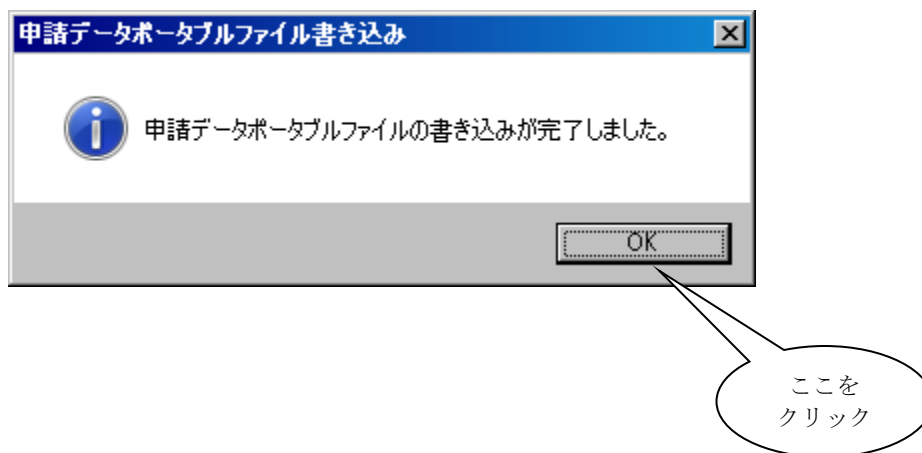
パスワードを設定する場合は、確認用の入力エリアにも同一のパスワードを入力してください。 入力値が正常な場合は、確認メッセージが表示されますので、表示されたパスワードで良い場合は「はい」をクリックします。

※ 「いいえ」選択した場合には、入力したパスワードをクリアしますので、もう一度、正しいパスワードを入力してから「了解」をクリックします。

上書保存の場合には、表示される保存確認メッセージで「はい」をクリックします。

第3章 申請書の入力方法

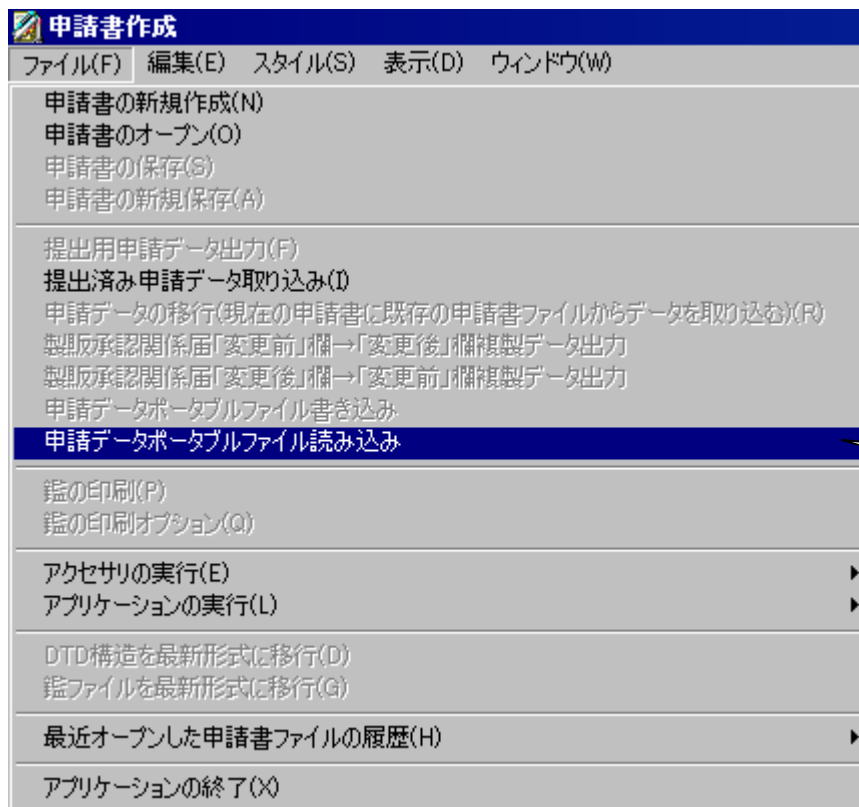
以下の確認メッセージが表示されますので、「はい」をクリックします。



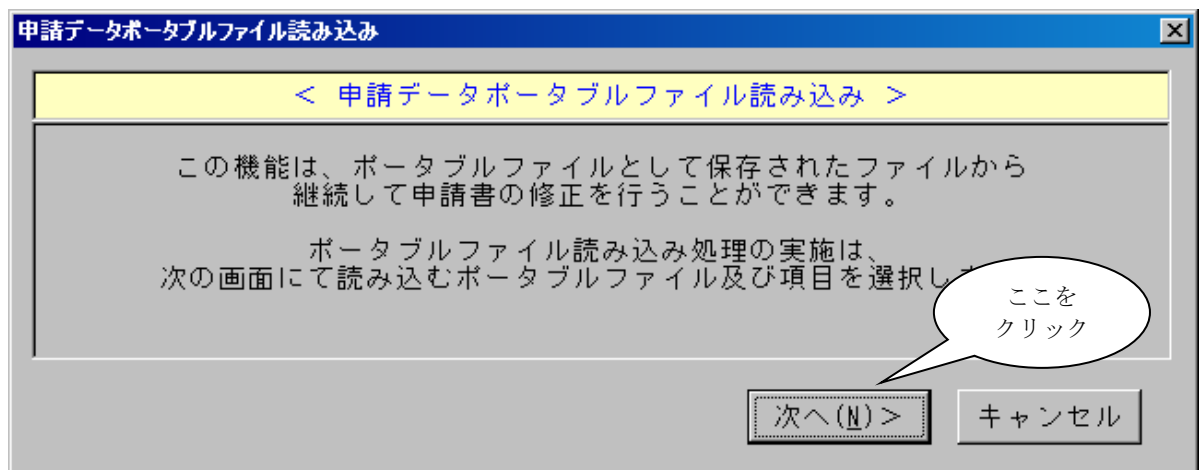
以上の操作で作成した申請データが申請データポータブルファイルとして保存されます。

②. 保存したポータブルファイルを読み出すには

保存したポータブルファイルを読み出すには、「ファイル」－「申請データポータブルファイルの読み込み」を選択します。

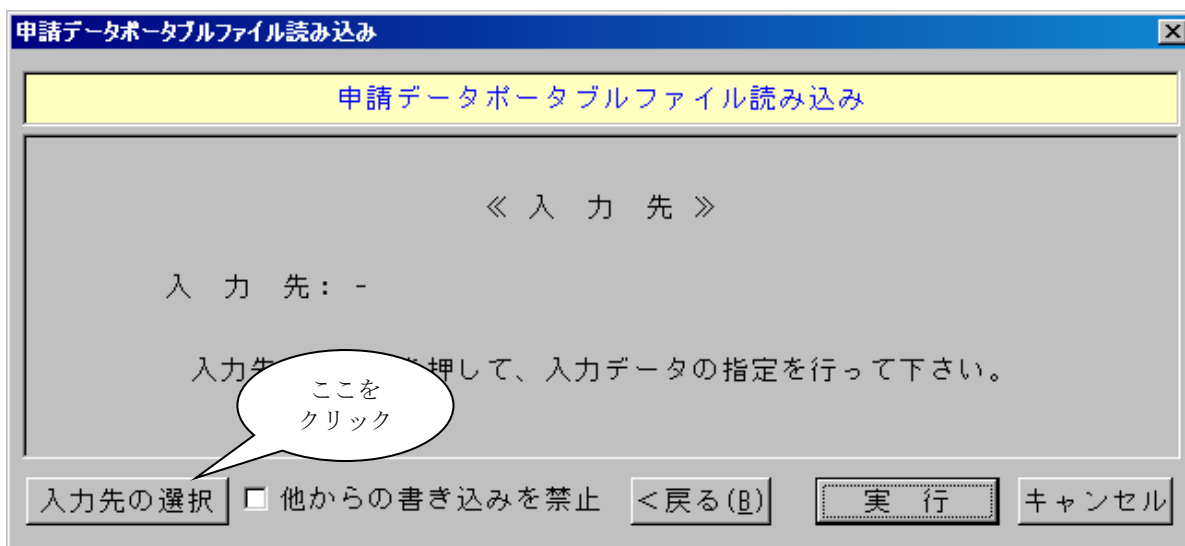


「次へ」をクリックします。

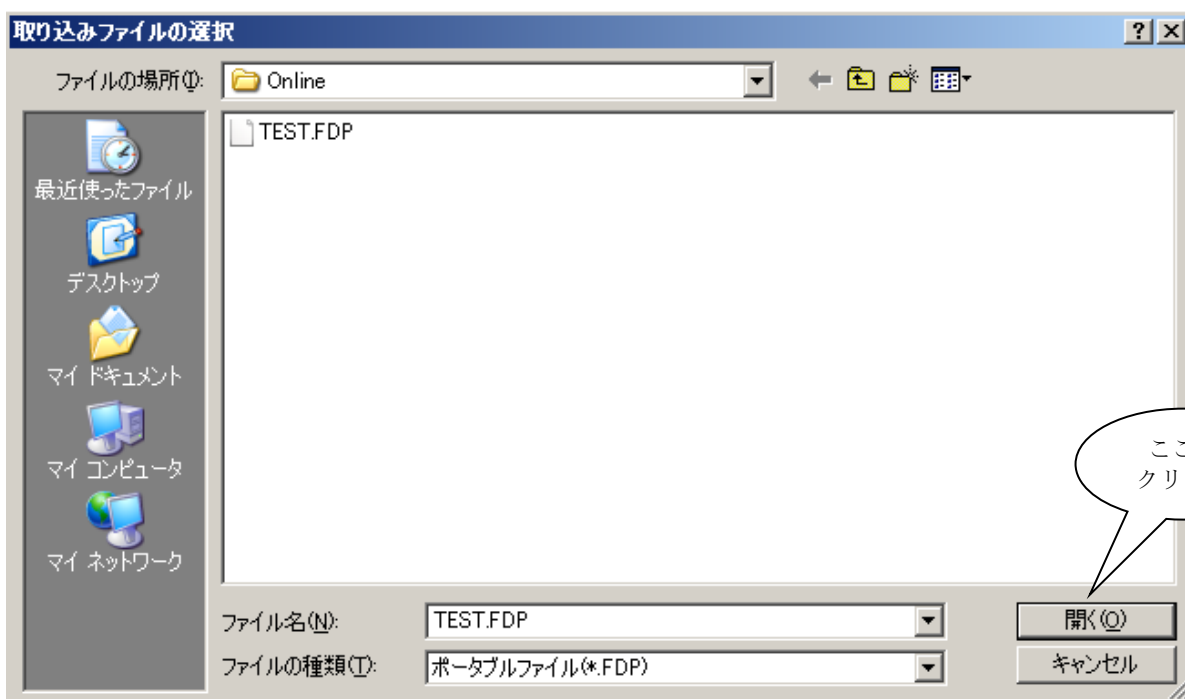


第3章 申請書の入力方法

読み込むポータブルファイルを選択せずに「実行」をクリックすると、エラーになるためポータブルファイルの選択を行ないます。

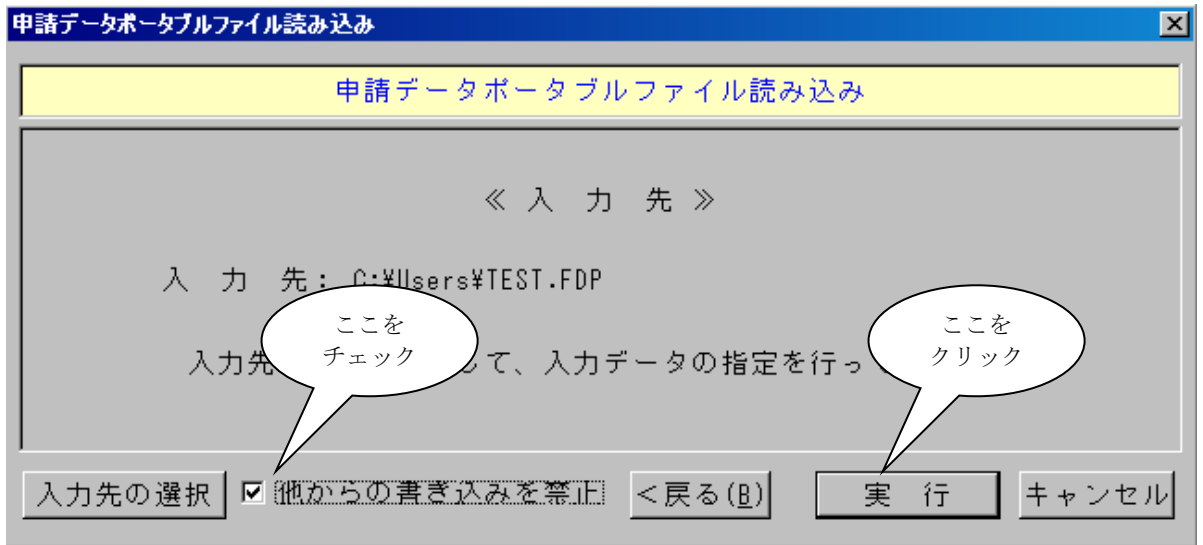


ポータブルファイルを選択する画面が表示されますので、ファイルを選択して「開く」をクリックします。

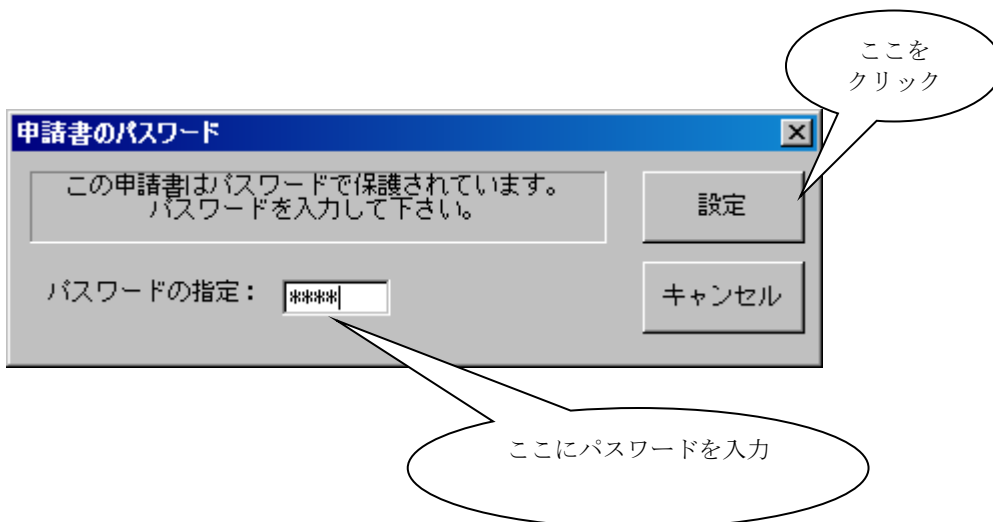


第3章 申請書の入力方法

この申請データポータブルファイルを自分が編集している最中に、他からの書き込みを禁止したい場合は「他からの書き込みを禁止」にチェックを入れてください。「実行」をクリックすると、保存されていたポータブルファイルを読み出します。

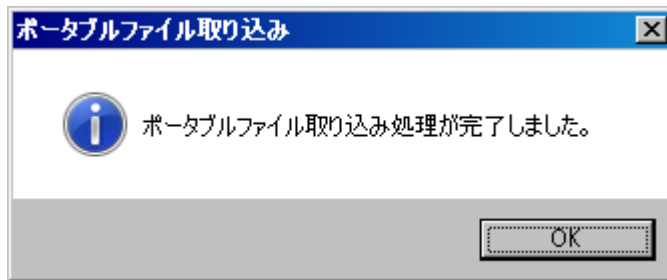


パスワードが設定されているため、下記のパスワード入力画面が表示されますので、パスワードを入力します。



下記画面が表示され読み込みが完了します。

第3章 申請書の入力方法

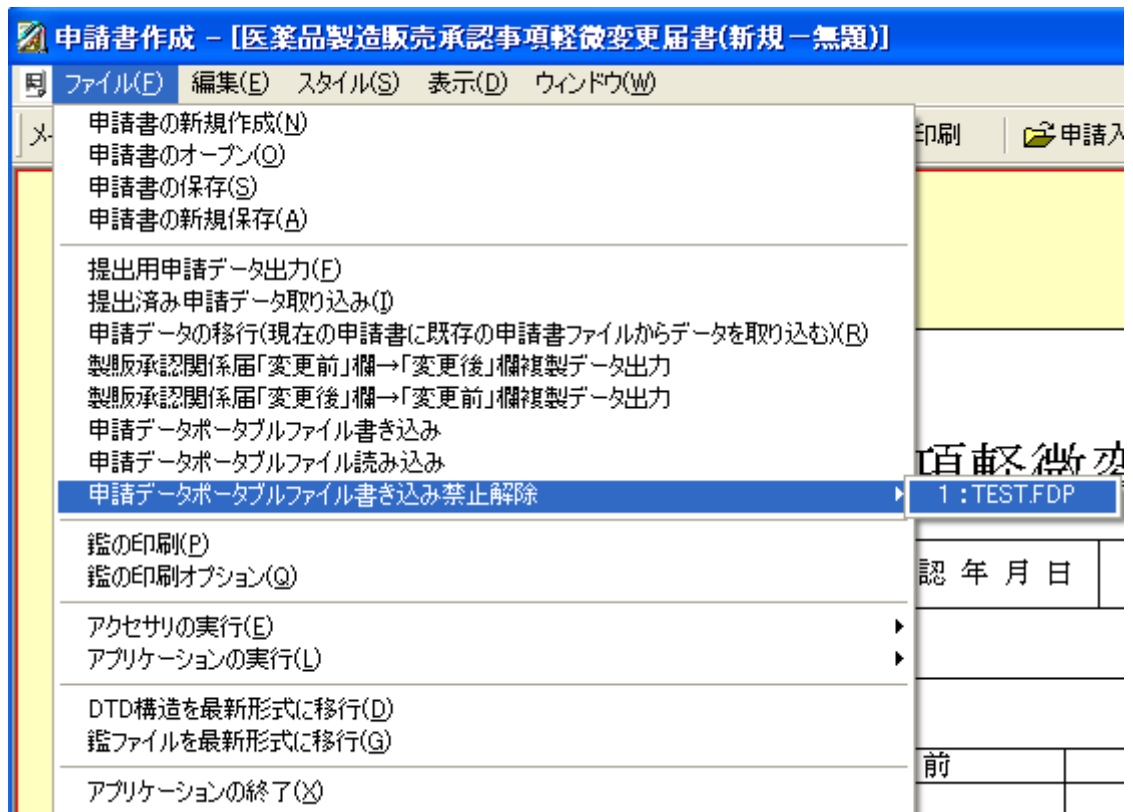


読み込まれた申請データについて、「申請書のオープン」でオープンされたデータと同様に様々な操作を行うことができます。

ただし、「申請データポータブルファイル読み込み」が完了しただけの状態では、このデータは保存されていません。保存が必要な場合には、御自分で「申請書の新規保存」の操作を行って下さい。

③. 「他からの書き込みを禁止」を解除するには

「申請データポータブルファイル読み込み」時に「他からの書き込みを禁止」にチェックを付けた場合には、ファイルメニューに下の図に示される「申請データポータブルファイル書き込み禁止解除」の項目が追加されます。



第3章 申請書の入力方法

この申請書のデータを、他のユーザーからの書き込み禁止にしておく必要がなくなった場合には、このメニュー項目を選択してクリックし、書き込み禁止を解除することが可能です。

利用者が、この操作を実行しない場合は、申請ソフトを終了する時点で、それまでにその申請ソフトによって設定されていた「他からの書き込み禁止」が自動的に解除されます。

第4章

申請データの再利用について

この章では、FD申請書を効率よく作成するための申請データ再利用についての操作を説明します。

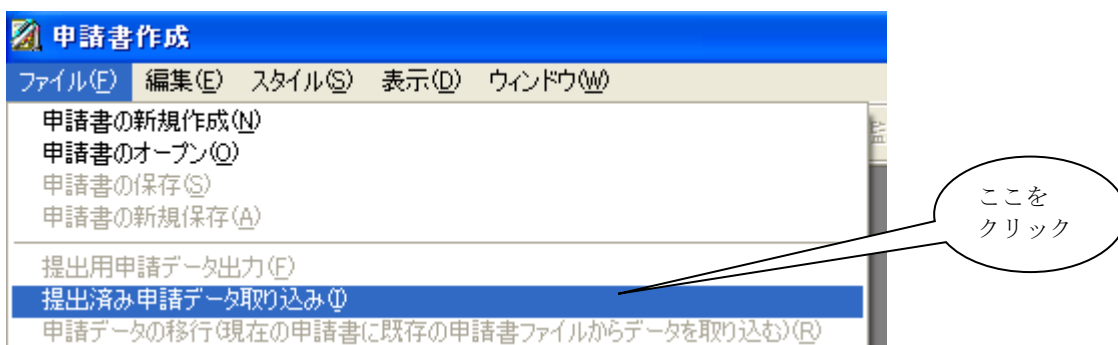
1 提出済みの申請データを利用する

提出用に出力した申請データは、再利用することが出来ます。

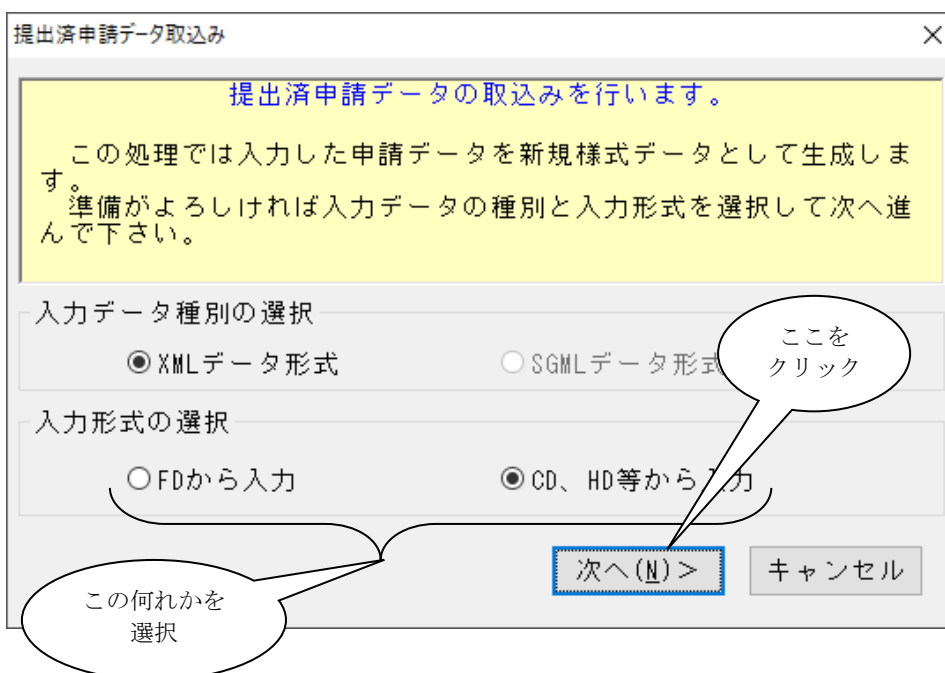
その取り込み方法は 2 種類あり、新規様式として提出済みデータを利用し、申請データを生成する方法（SGML形式の新規入力は出来ません）と、既存の申請書ファイルをオープンし、そこに提出済みデータを差換え情報として上書き取り込みする方法があります。

1-1 提出済みデータの取り込み入力

提出済みの申請データを利用して新規に申請書を生成する場合は、「ファイル」－「提出済み申請データ取り込み」を選択します。

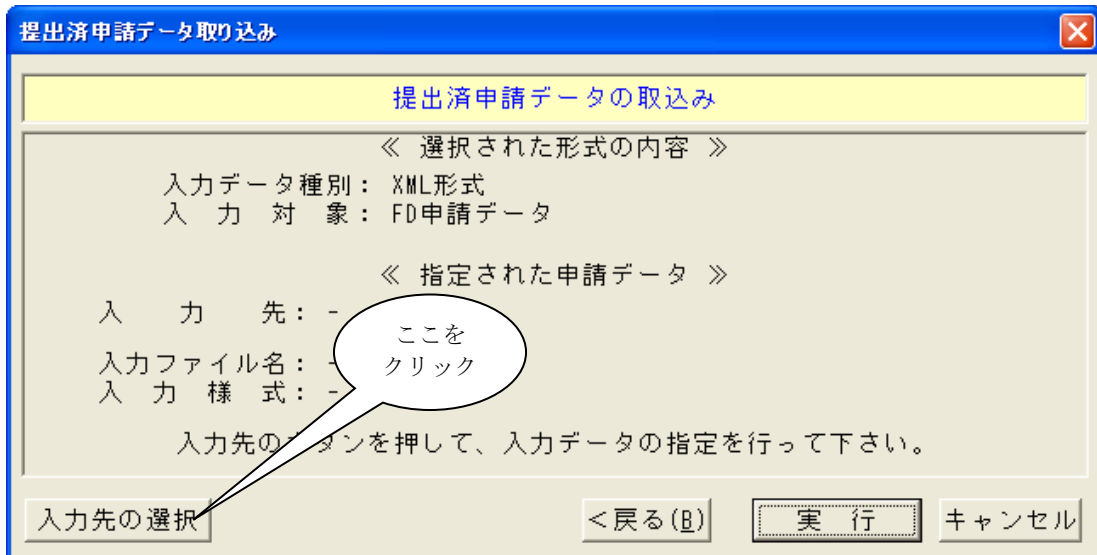


上記のメニューを選択すると、「提出済み申請データ取り込み」の対象を選択する画面が表示されますので、目的の対象条件を設定して「次へ」を選択します。

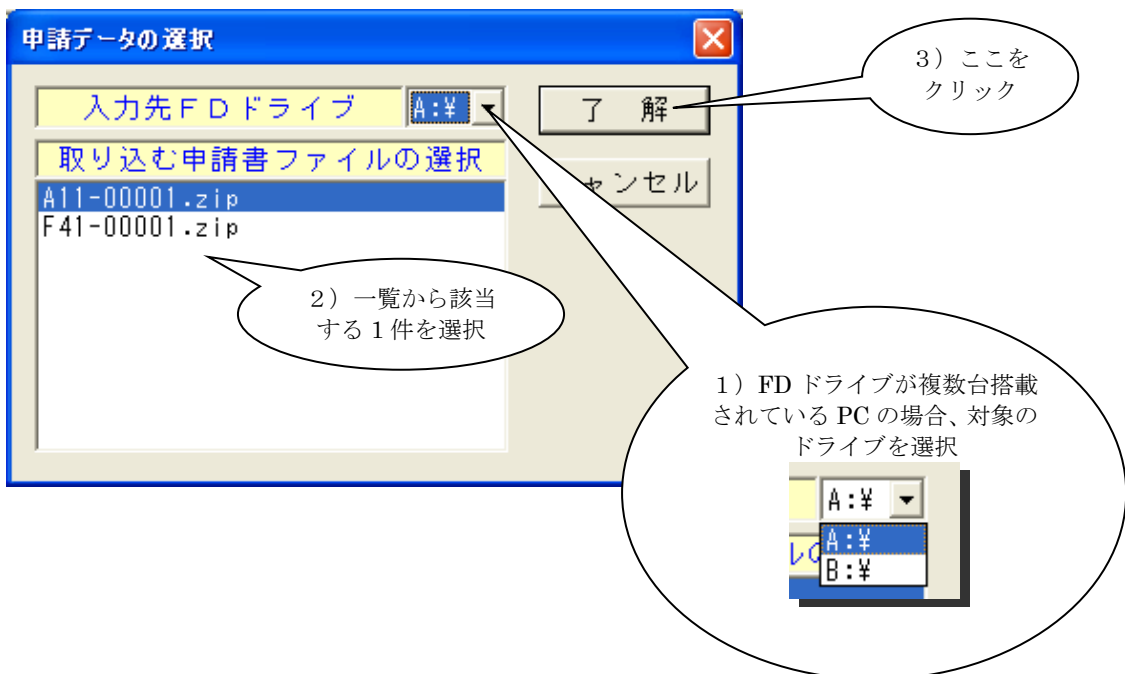


①. 入力先に FD を選択した場合

入力形式に FD を指定すると以下の画面が表示されますので、入力する提出済みの申請データが収録されているフロッピーディスクをドライブにセットして、「入力先の選択」をクリックします。

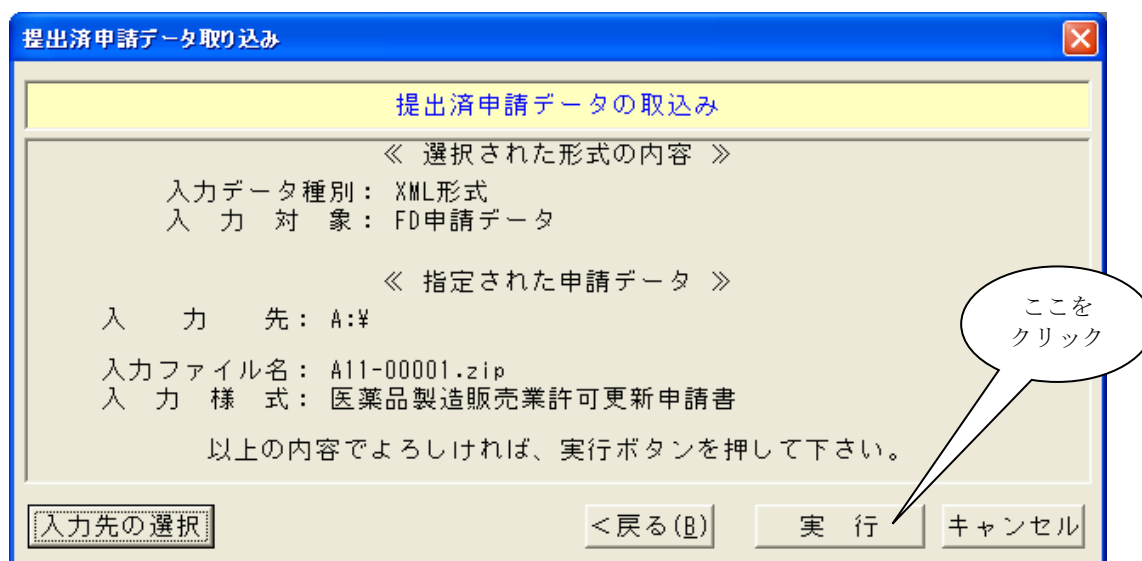


入力するドライブの選択と、ファイルを選択して「了解」をクリックします。

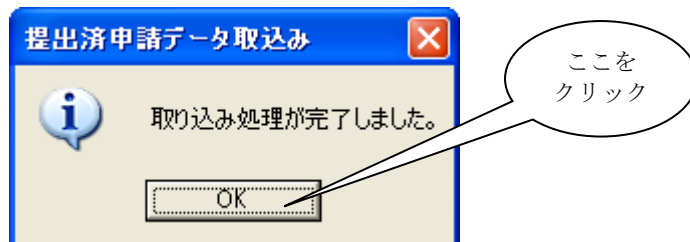


第4章 申請データの再利用について

申請データの選択を行なうと、元の画面に、選択した申請情報の内容が表示されますので、内容を確認してから「実行」をクリックします。

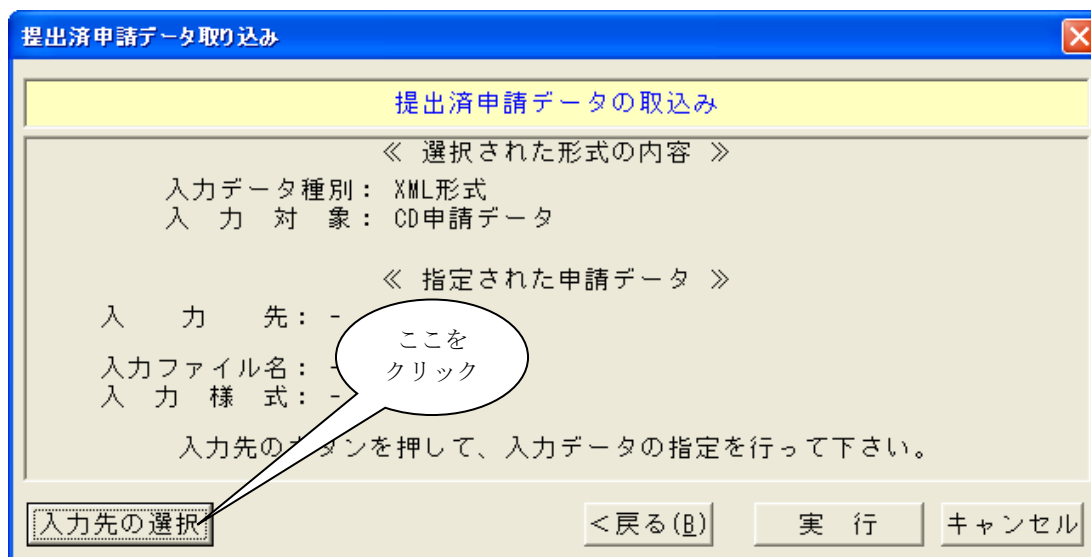


処理が完了すると、以下の画面が表示されますので「OK」をクリックして申請データの取り込みが完了です。

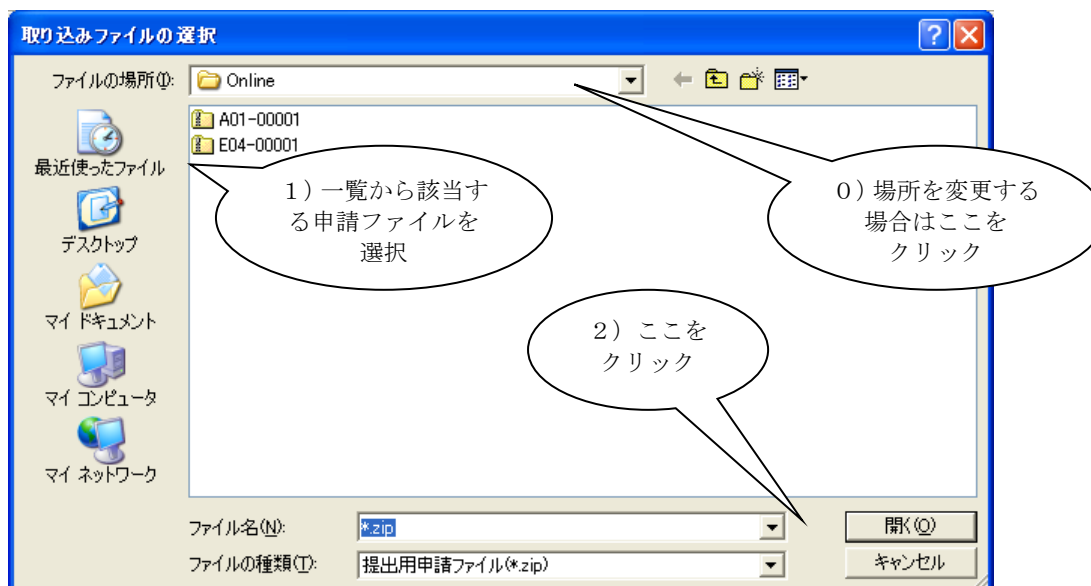


②. 入力先に CD,HD を選択した場合

入力形式に CD,HD を指定すると以下の画面が表示されますので、入力する提出済みの申請データが収録されている CD をドライブにセットして、「入力先の選択」をクリックします（任意のハードディスク内のフォルダー指定も可能です）。



取り込みを行なう対象の申請ファイルを選択して「開く」をクリックします。



以降の操作は、「①. 入力先に FD を選択した場合」と同様です。

第4章 申請データの再利用について

平成23年4月1日公開の申請ソフトバージョン3.00より、同一の様式について複数の申請様式が存在することになりました。これは、それ以前の申請ソフトに付属する様式のうち一部のものが不要な入力項目を含んでいたことについて、それらの入力項目を削除した様式を新たに追加したためです。

このように同一の様式に複数の申請様式がある場合、下の図のように申請様式を選択する画面が表示されます。

この場合、平成23年4月1日以前の様式については、下の画面の申請様式一覧部分にあるように、その名称のはじめに「旧参照用」の文言が付加されています。

様式の選択

申請様式一覧

E05:〔体外診断用医薬品〕製造販売承認申請書
E05:旧参照用〔体外診断用医薬品〕製造販売承認申請書

1)様式を選択する

選択した申請様式

E05:〔体外診断用医薬品〕製造販売承認申請書

様式番号での一覧絞り込み E05 常用様式の設定

申請様式一覧の絞り込み設定

様式区分(1) 全様式区分

様式区分(2) 全様式区分

医薬品/医薬部外品/化粧品等の絞り込み

医薬品 医薬部外品 化粧品
 医療機器 体外診断用医薬品 その他

2)ここをクリック

了解

キャンセル

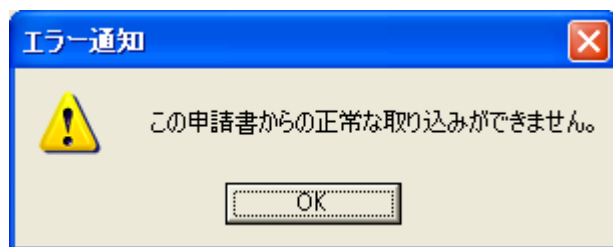
この画面が表示された場合は、提出済みの申請書等の申請様式に応じて、適合するものを選択して下さい。平成23年4月1日公開以前の申請ソフト（そのバージョンが1.xxのもの）で作成・提出済みのものを、差し換え・内容確認のための参照・再印刷等の目的でそのまま取り込む場合は、先頭に「旧参照用」という文言で始まる様式を選択して下さい。

平成23年4月1日公開以降の申請ソフト（そのバージョンが3.xxのもの）で新たに作

成・提出済みのデータを取り込む場合には、先頭に「旧参照用」のつかない申請様式を選択して下さい。

平成23年4月1日公開以前の申請ソフト（そのバージョンが1.xxのもの）で作成し提出されたデータを、平成23年4月1日以降の様式を選択して直接取り込んで再利用することはできません。このような選択を行った場合は、つぎのメッセージが表示されます。

（新しい様式で削除された項目以降のデータが全く取り込めていないため）

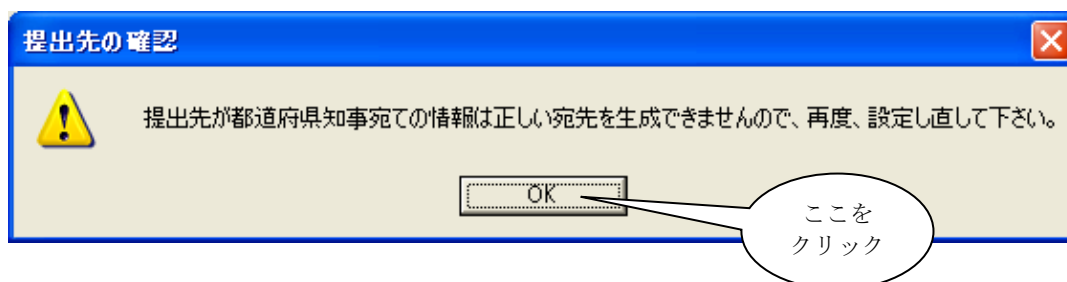


平成23年4月1日公開以前の申請ソフト（そのバージョンが1.xxのもの）で作成し提出されたデータを、先頭に「旧参照用」のつかない新しい様式作成の元データとして再利用したい場合には、つぎの操作を行います。

- A. いったん「旧参照用」の様式を選択して「提出済み申請データ取り込み」を行い、それを「申請書の保存」（「第3章 申請書の入力方法 3. 申請データの保存」の項で説明）の操作で保存する。
- B. その保存された申請データを「申請書のオープン」（「第3章 申請書の入力方法 3. 申請データの保存 ⑦保存したデータ呼び出すには」の項で説明）の操作で呼び出す際に、新しい様式を選択する。

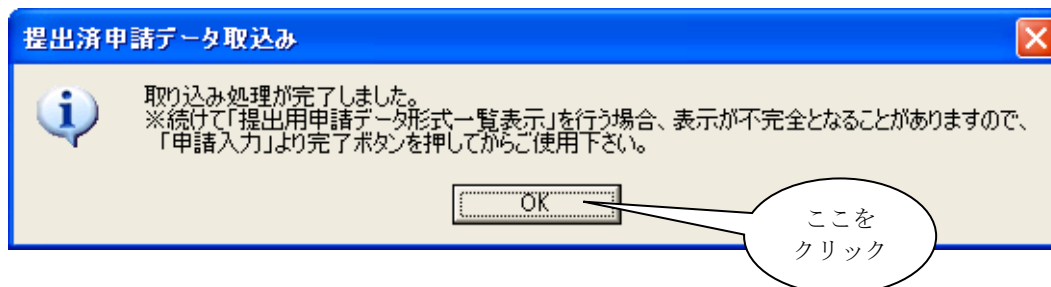
※ 取り込む申請書ファイルの共通ヘッダ内に設定されている「提出先」が「都道府県知事」宛て、または「厚生局」宛ての場合、データ入力時に設定した対象の県等の情報は、提出用の申請データでは簡略化していることから、取り込んだ時に、その対象を生成することが出来ません。

以下のメッセージが表示された場合には、申請データの「提出先」を設定するようにして下さい。



※ 取り込み処理完了後、以下のメッセージが表示されます。

続けて「提出用申請データ形式一覧表示」を行う場合は、表示が不完全となることがありますので、「申請入力」より完了ボタンを押してから使用して下さい。

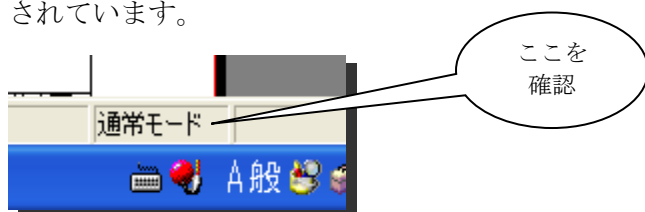


1-2 提出済みデータの差換え入力

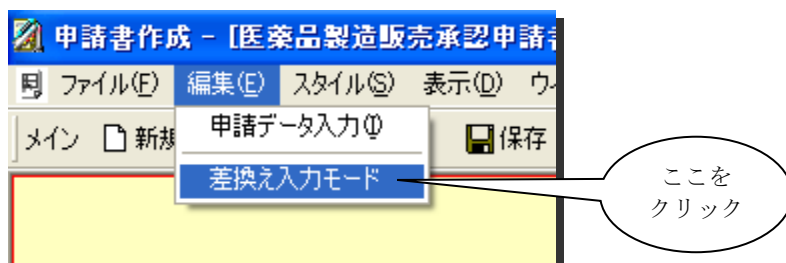
提出済みの申請データを利用して既存の申請書ファイルに上書取り込みする場合は、対象の申請書をオープン、または同一様式の申請書を新規作成し、申請データ入力の編集モードが「差換えモード」でない場合は差換えモードに切替えた後、「ファイル」－「提出済み申請データ取り込み」を選択します（申請データ入力の編集モードが「差換えモード」でないと新規入力になってしまいます）。

【差換えモードへの編集モード切替え】

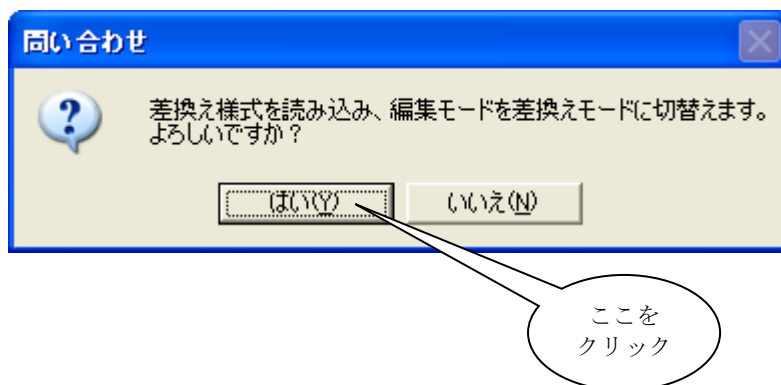
開いている申請書の編集モードが「通常モード（この時は通常の申請様式の鑑が表示されています）」の場合は、画面最下行（ステータスバーと言います）に「通常モード」と表示されています。



申請データ入力の編集モードを切替える場合には、「編集」－「差換え入力モード」を選択します。

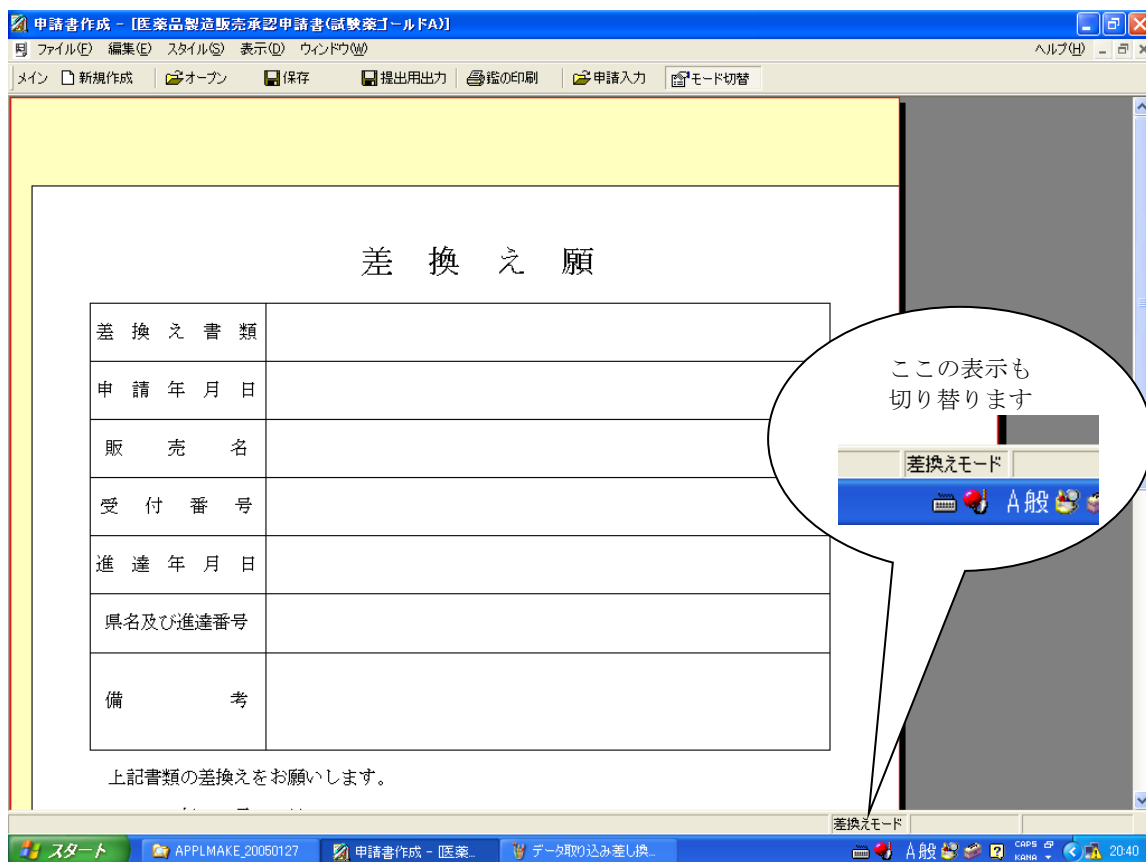


その申請書で「差換えモード」にはじめて切替える場合には、切替え確認画面が表示されますので、「はい」をクリックします。



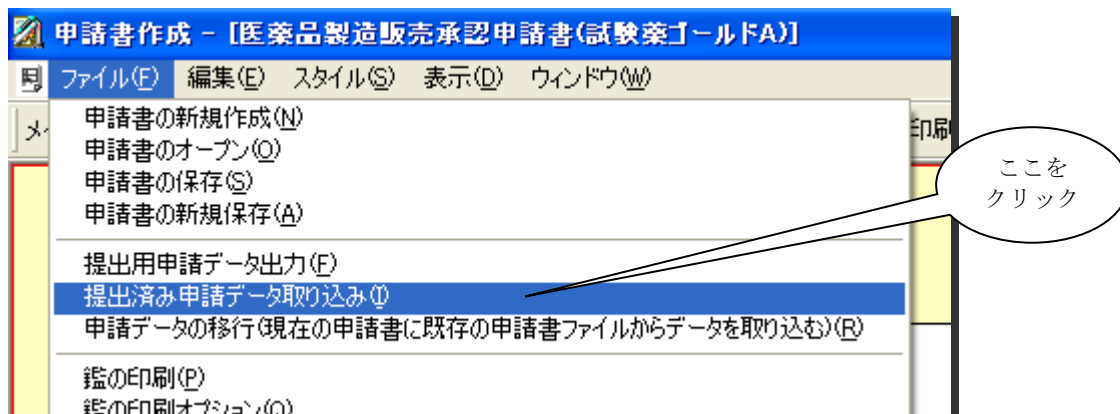
第4章 申請データの再利用について

編集モードを差換えモードに切替えると、様式の鑑も「差換え願」に切り替ります。



【差換え入力の実施】

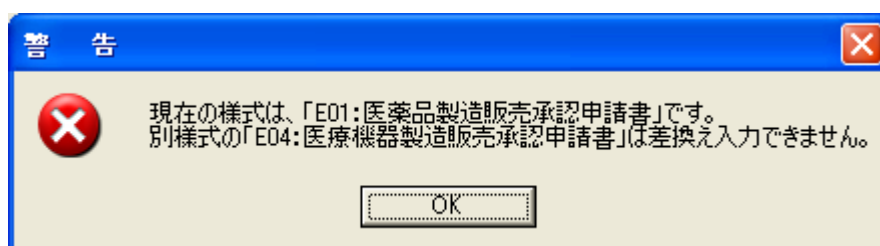
差換えデータとして取り込みを開始するには、「ファイル」－「提出済み申請データ取り込み」を選択します。



「提出済み申請データ取り込み」のメニューを選択すると、取り込みの対象を選択する画面が表示されますので、目的の対象条件を設定して「次へ」を選択します。

以降の操作は、新規入力と同一操作になりますが、新規の場合は取り込む申請データは、どの様式のデータでも選択可能でしたが、差換え入力の場合は、取り込まれる様式（開いている様式の申請データ）と同一様式の申請データ以外は取り込めません。

取り込む申請ファイルを選択したときに、以下のメッセージが表示された場合には、もう一度、正しい申請書ファイルを選択し直してください。



2 作成した申請書ファイルを利用する

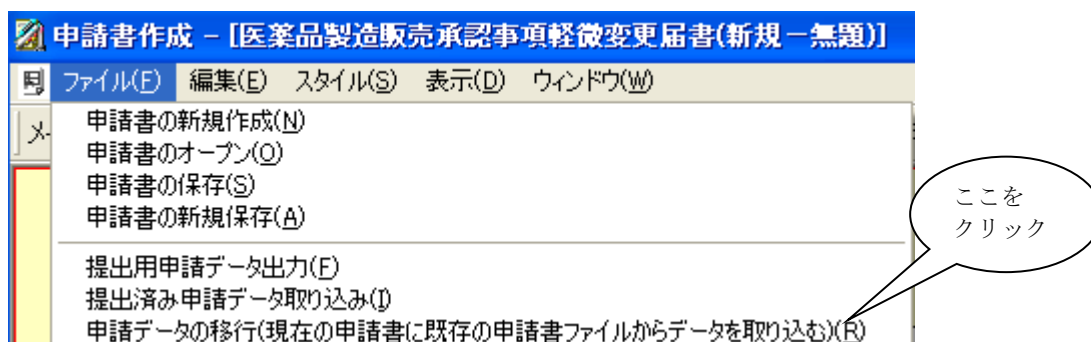
各種申請のために作成した申請書ファイルは、再利用することが出来ます。

その利用目的としては、承認申請した品目の申請について、一部変更の承認申請を行なう場合や既承認品目の一部を変更して新たな品目として承認申請を行なうなどの場合に利用すると申請情報の入力作業を軽減することが出来ます。

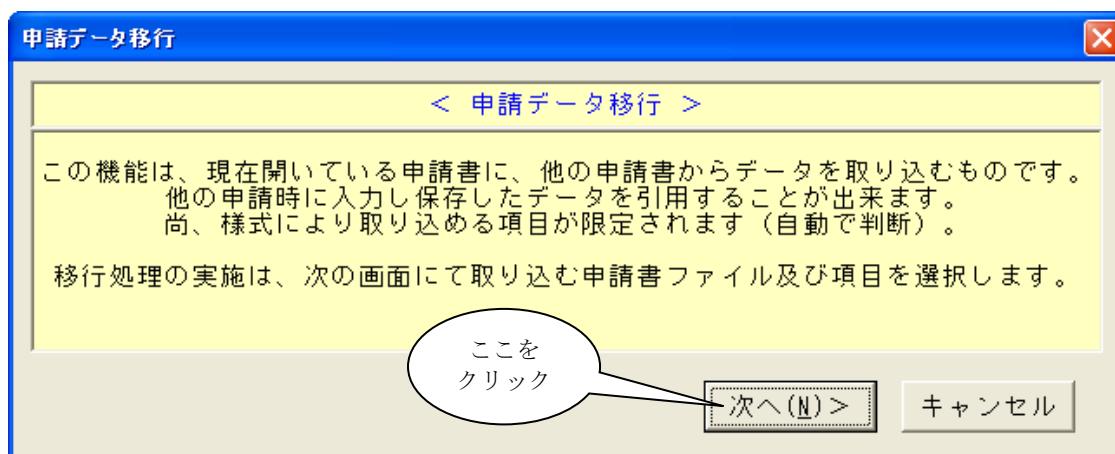
2-1 申請データの移行

基本的に、各種業許可申請書は、業許可申請書及び業許可更新申請書に、各種承認申請書は、承認申請書及び一部変更承認申請書等に利用可能となっています（利用可能様式では、「ファイル」－「申請データの移行」が選択できる状態になります）。

以上のように、作成した申請書ファイルのデータを利用して移行を行なう場合は、「ファイル」－「申請データの移行」を選択します。

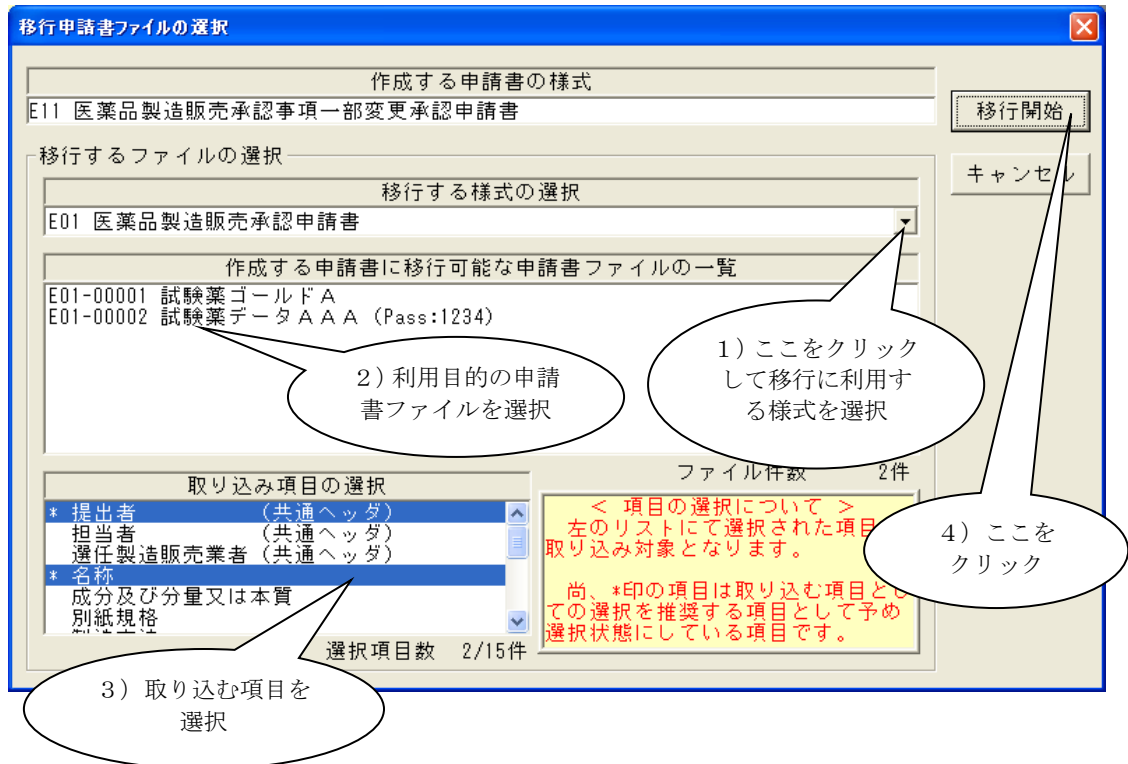


上記のメニューを選択すると、申請データ移行のガイド画面が表示されますので、確認した後に「次へ」を選択します。



第4章 申請データの再利用について

移行に利用するファイルその他の条件を入力する画面が表示されますので、目的の条件を設定した後に、「移行開始」をクリックします。



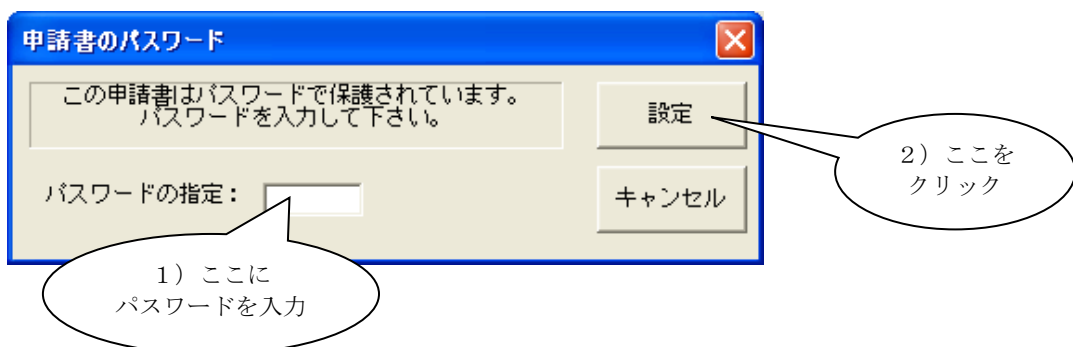
1) 移行に利用する様式の選択

ここをクリックすると、利用できる様式の一覧が候補に表示されますので、目的の様式を選択します。

2) 移行可能な申請書ファイルの一覧から目的のファイルを選択

ここには、申請ソフトにて管理している利用様式（1で選択した様式）に該当する申請書ファイルの一覧が表示されますので、利用する申請書ファイルを選択します。

尚、パスワード保護された申請ファイル選択時には、パスワード確認の入力画面が表示されますので、正しく入力されない場合には移行利用できません。



3) 取り込み項目の選択

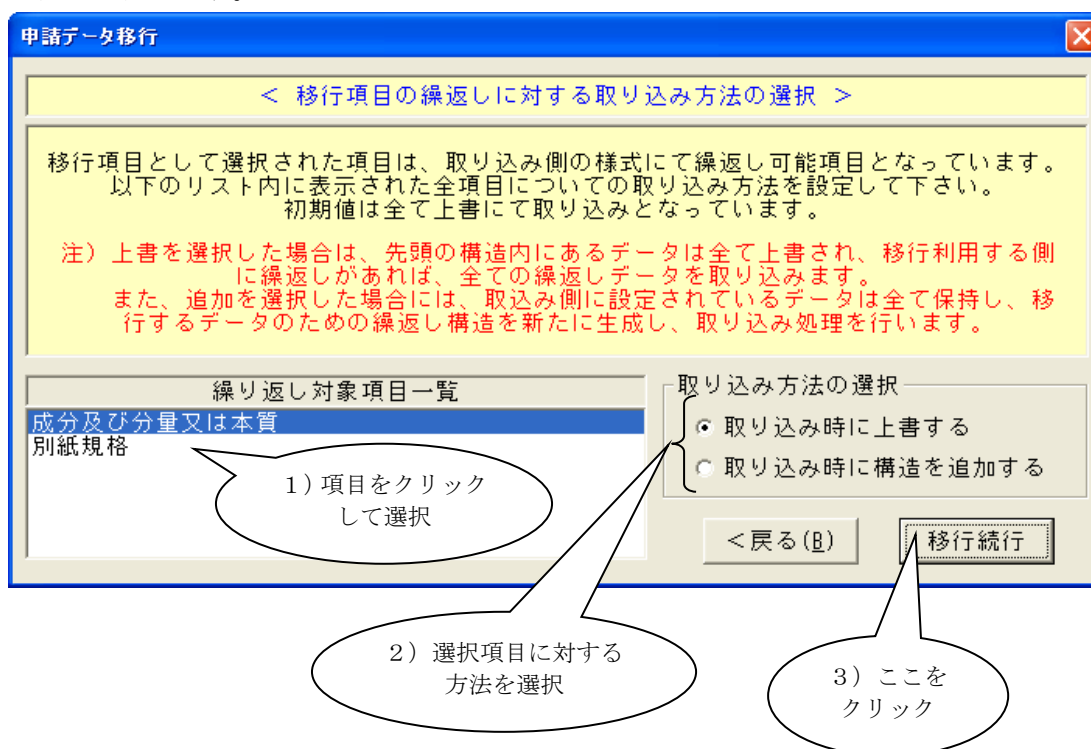
取り込み可能な項目の一覧から、利用する項目を選択します。

尚、複数選択するには「SHIFT」＋「クリック」または「CTRL」＋「クリック」で行ないます（「SHIFT」の場合は、直前（上）の選択位置からクリックした位置までの候補選択で、「CTRL」の場合は、その候補が選択対象に追加されます）。

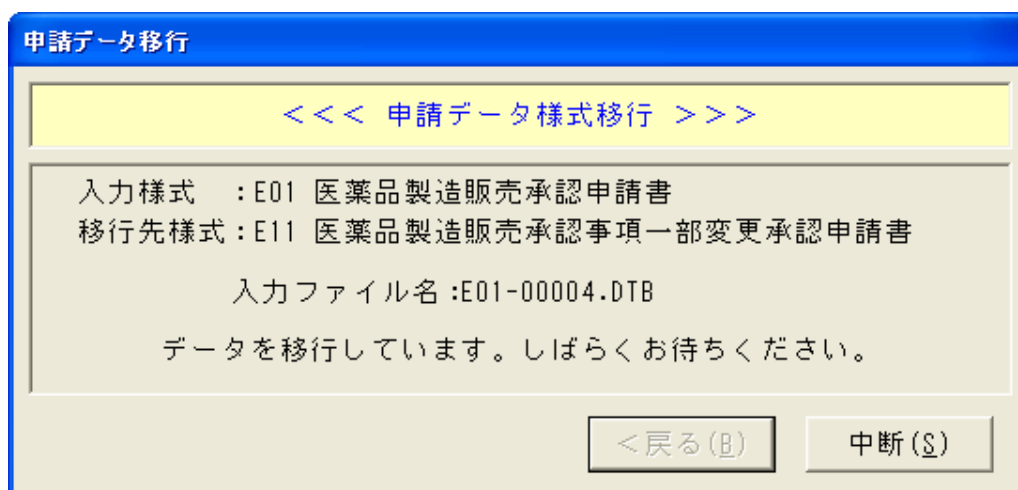
4) 移行開始

「移行開始」をクリックすることで、上記の条件に対応した移行処理が開始します。

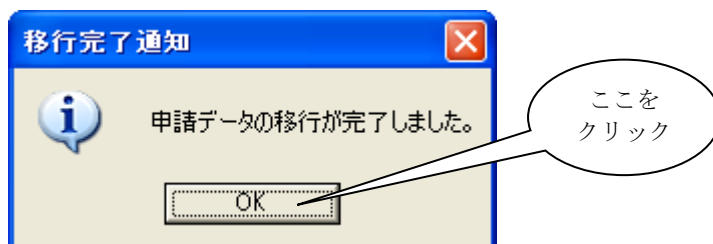
取り込まれる様式の申請データが繰り返し可能項目である場合、その繰り返しに対する取り込み方法の選択画面が表示されますので、対象項目一覧の全ての項目に対しての取り込み方法を選択します。



移行処理実施中の画面が表示されますので、しばらくお待ちください。



処理が完了すると、以下の画面が表示されますので「OK」をクリックして申請データの移行が完了です。



2-2 「変更前」、「変更後」欄の入力データを複製した届書データの出力

製造販売承認事項軽微変更届・製造販売届出事項変更届書について、「変更前」欄と「変更後」欄の間で入力したデータを複製することができます。例えば、前回提出した軽微変更届の「変更後」欄の記述を全て、今回提出する軽微変更届の「変更前」欄に複写することができます。この場合、「変更後」欄の記述はそのままです。

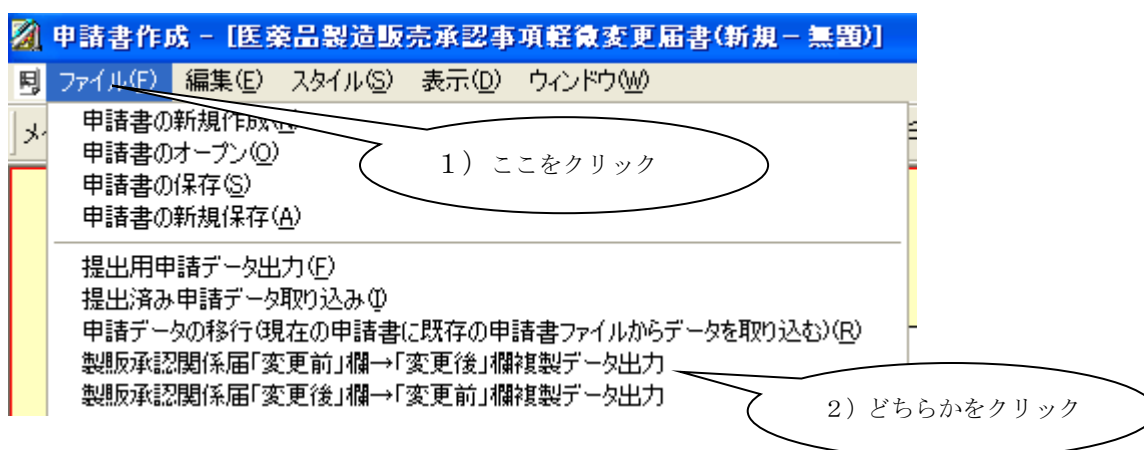
この操作を「申請入力」の画面で直接に行うことはできません。現在作成中の届書の「変更前」欄の内容が全て「変更後」欄に、あるいは「変更後」欄の内容が全て「変更前」欄に複製されたデータをXMLファイルに出力し、それを「提出済み申請データの取り込み」機能を使って再び申請ソフトに取り込むという手順を取ります。

また「申請データの移行」のように、複製したい項目を選択することはできません。

①. 複製処理の開始

まず、複製したい「変更前」欄あるいは「変更後」欄のある届書を開いておきます。複製処理を開始するには、申請ソフトの左上にある「ファイル(F)」をクリックし、表示されるメニューから、さらに「製販承認関係届「変更前」欄→「変更後」欄複製データ出力」あるいは「製販承認関係届「変更後」欄→「変更前」欄複製データ出力」をクリックして選択します。

ここで「製販承認関係届「変更前」欄→「変更後」欄複製データ出力」は、「変更前」欄のすべての記載内容が「変更後」欄に複製された届書データファイルを作成出力する機能です。一方、その逆の方向に複写する機能が「製販承認関係届「変更後」欄→「変更前」欄複製データ出力」です。

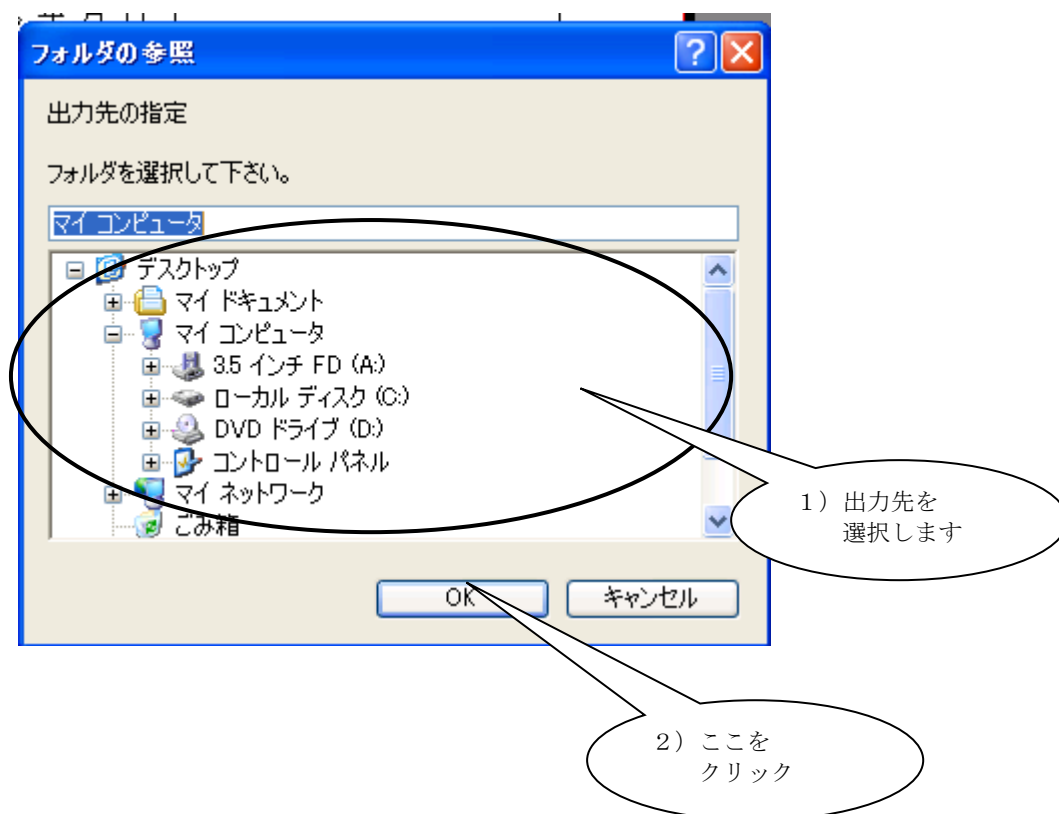


クリックすると、処理中画面が表示されます。XML ファイル作成中に問題が発生した場合には、エラーメッセージが表示され処理が中断されます。エラーの発生する原因と対処については、「2-3 XML 出力」を参照してください。

XML 出力処理が正常に終了しますと、処理中画面が自動的に閉じられ、出力形態の選択画面が表示されます。

②. 複製データ出力先の選択

出力先を指定する画面が表示されますので、出力したいフォルダーを選択して「OK」をクリックします。このフォルダーは、自分が書き込み許可を持っているフォルダーでなければなりません。また、つぎの「③.出力されたファイルの取り込み」において、そのフォルダーとファイルを選択する必要がありますので、自分が選択しやすいフォルダーを選んで下さい。



作成が正常に終了しますと、「正常に出力されました。」のメッセージが出力されます。

「OK」をクリックして終了して下さい。

③. 出力された複製データファイルの取り込み

「1-1 提出済みデータの取り込み入力」を参考にして、出力されたファイル(Z I P形式)を取り込んでください。

3 提出済みの申請データを利用する (SGML)

過去に提出をした SGML データは、再利用が可能です。
 新規に申請書を作成し、差換え（上書き）で SGML 形式のデータを取込みます。
 SGML 形式のデータ取り込みでは、DTD 構造及びその他の情報が異なるため、構造やデータの一部に変換処理を加えて取り込みを行ないますので、御了承下さい。

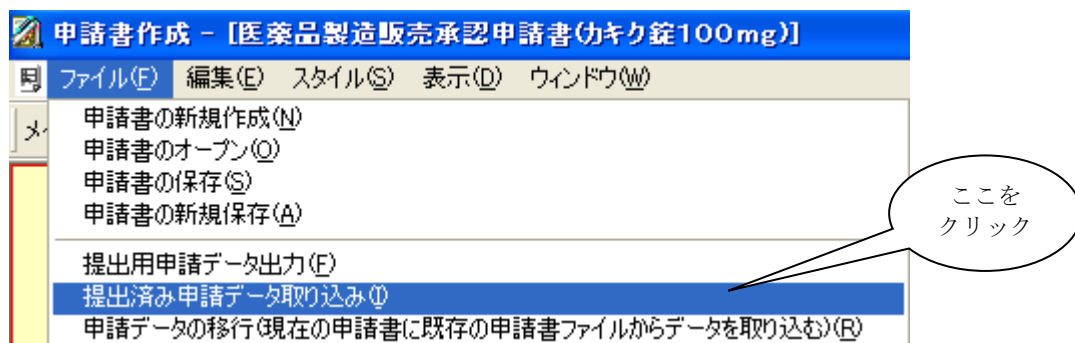
①. SGML データ形式の取込

まず、目的の SGML データの様式に対応する様式（下表を参照）を選択して「新規作成」で申請書を開きます。

様式	申請書名称	対応する旧様式番号
E01	医薬品製造販売承認申請書	101、111
E02	医薬部外品製造販売承認申請書	102、112
E03	化粧品製造販売承認申請書	103、113
E05	体外診断用医薬品製造販売承認申請書	105、115
E11	医薬品製造販売承認事項一部変更承認申請書	101、111
E12	医薬部外品製造販売承認事項一部変更承認申請書	102、112
E13	化粧品製造販売承認事項一部変更承認申請書	103、113
E15	体外診断用医薬品製造販売承認事項一部変更承認申請書	105、115
F01	外国製造医薬品製造販売承認申請書	121、131
F02	外国製造医薬部外品製造販売承認申請書	122、132
F03	外国製造化粧品製造販売承認申請書	123、133
F05	外国製造体外診断用医薬品製造販売承認申請書	125、135
F11	外国製造医薬品製造販売承認事項一部変更承認申請書	121、131
F12	外国製造医薬部外品製造販売承認事項一部変更承認申請書	122、132
F13	外国製造化粧品製造販売承認事項一部変更承認申請書	123、133
F15	外国製造体外診断用医薬品製造販売承認事項一部変更承認申請書	125、135
B01	医薬品製造業許可申請書	201
B02	医薬部外品製造業許可申請書	202
B03	化粧品製造業許可申請書	203
B04	医療機器製造業許可申請書	204
B11	医薬品製造業許可更新申請書	201、211
B12	医薬部外品製造業許可更新申請書	202、212
B13	化粧品製造業許可更新申請書	203、213
B14	医療機器製造業許可更新申請書	204、214

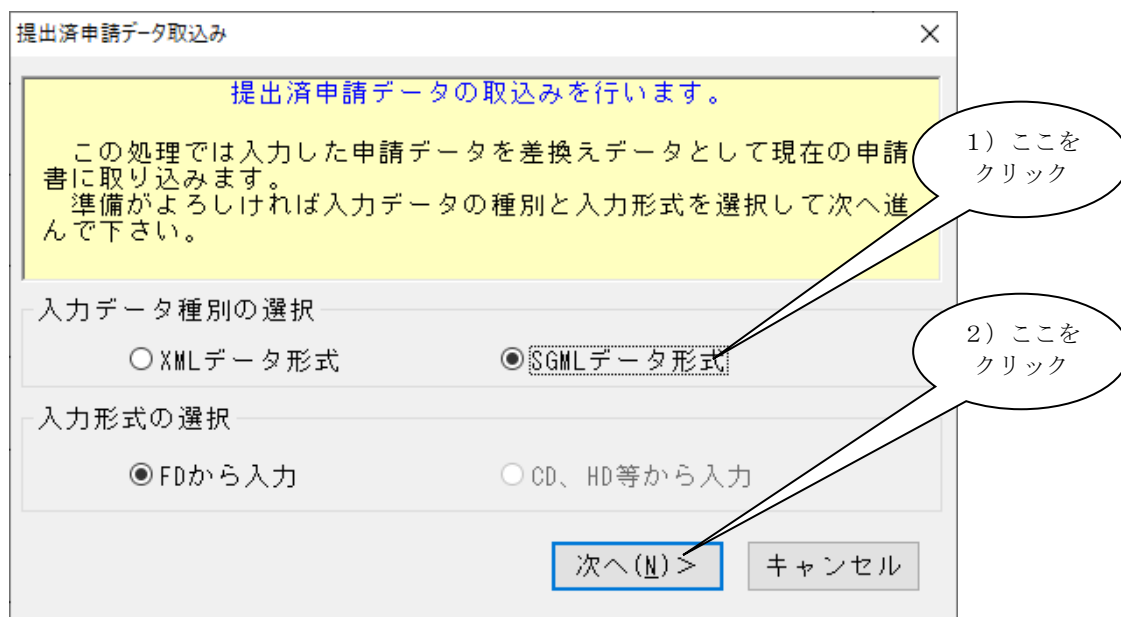
第4章 申請データの再利用について

上書き取り込みするために、編集モードを「差換えモード」に切替えてから、本機能をメインメニューより選択します（取り込み対象とする SGML 形式のデータは、新規提出／再提出のどちらでも利用できます）。

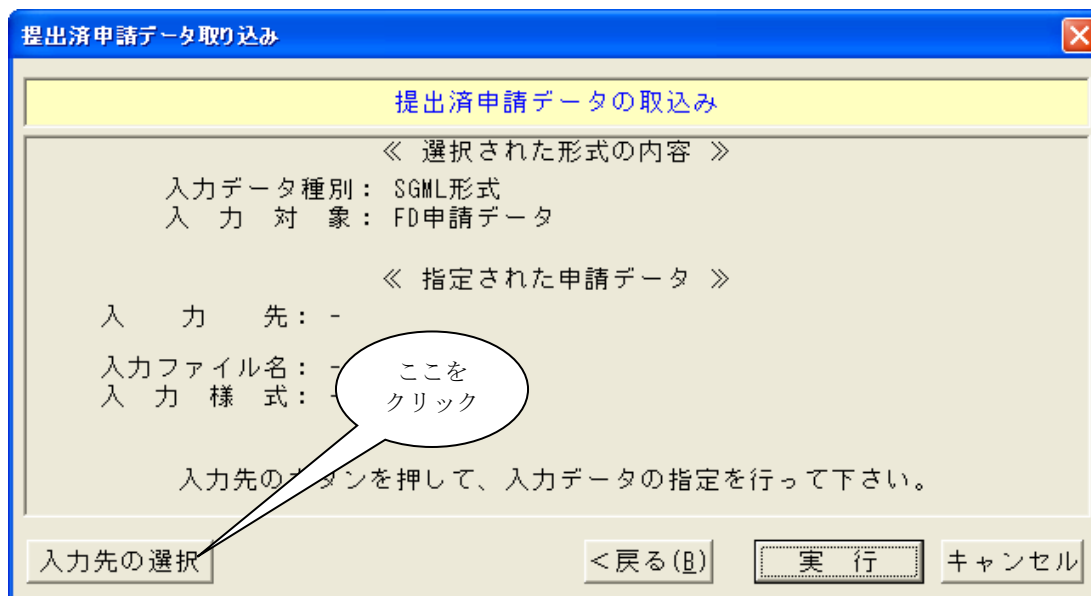


SGML 形式のデータが取り込める様式では「SGML データ形式」の選択が可能になりますので、SGML データ形式を選択し、「次へ」を選択します。

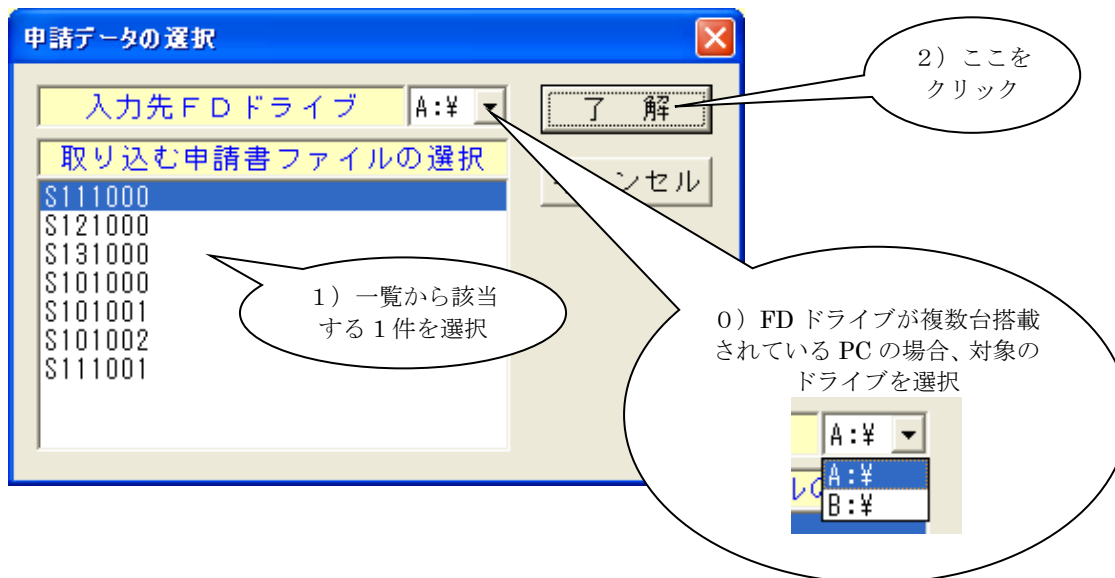
※ SGML データ形式では、FD からのみの取り込みとなります。



入力する提出済みの SGML 形式申請データが収録されている FD をドライブにセットして、「入力先の選択」をクリックします。

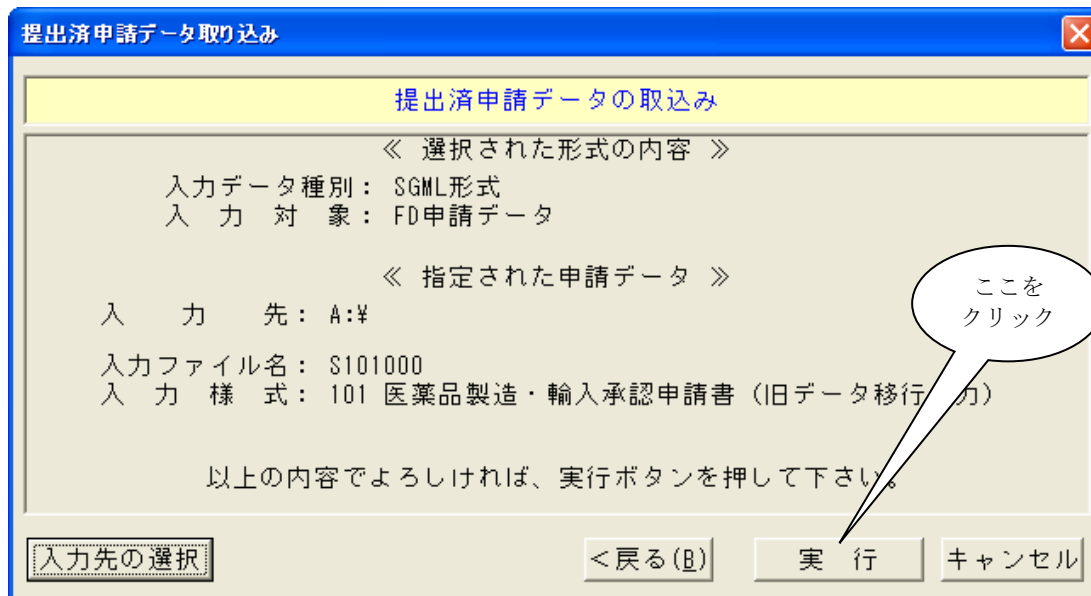


入力するドライブの選択と、ファイルを選択して「了解」をクリックします。

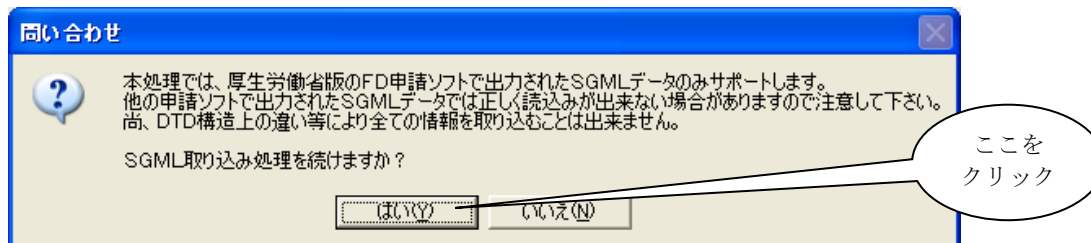


第4章 申請データの再利用について

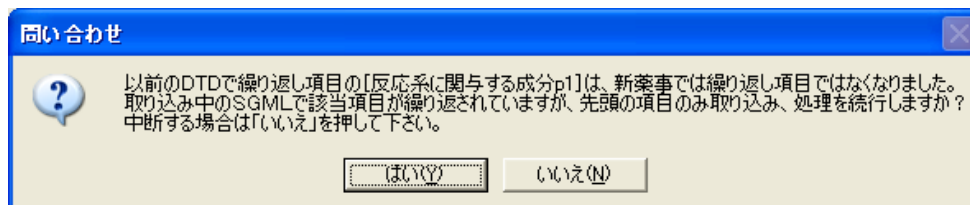
申請データの選択を行なうと、元の画面に、選択した申請情報の内容が表示されますので、内容を確認してから「実行」をクリックします。



実施の確認画面が表示されますので、よろしければ、「はい」をクリックします。

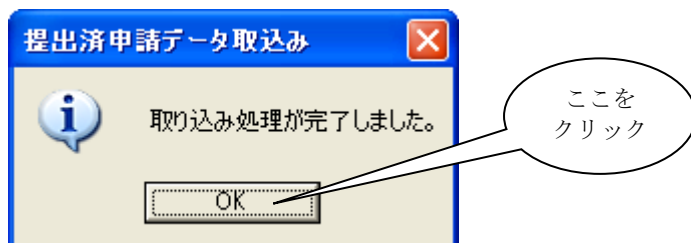


取り込み処理中に以下のメッセージが表示され場合は、ガイダンスに従って「はい」または「いいえ」をクリックします。



※ 「いいえ」をクリックした場合は、処理を中断して終了します（元のデータへの変更は一切ありません）。

処理が完了すると、以下の画面が表示されますので「OK」をクリックして申請データの取り込みが完了です。



※ SGML形式データの入力では、共通ヘッダ部に於いて取り込むデータは、「業者コード」のみとしています。但し、新薬事での業者コードについては、8桁から9桁に拡張されていますので、取り込み時に9桁への拡張変換を行ないます（業者コードは全て拡張変換します）。

また、その他の項目でも一部のデータがとり込み対象外となっていますので、注意して下さい。

※ 尚、SGML形式での申請では、差換え申請するデータが、その変更個所のみデータを申請していたことから、その申請書に関する完全な情報を取り込むには、「新規提出」のSGMLから読み込み、「再提出」のデータをその後に読み込むことで完全な申請データとすることが可能です。

第5章

データベースメンテナンス機能

この章では、FD申請書を作成するための入力の補助となるデータベースのメンテナンス機能に関する基本的な操作について説明します。

1 データベースメンテナンスの起動と機能の選択

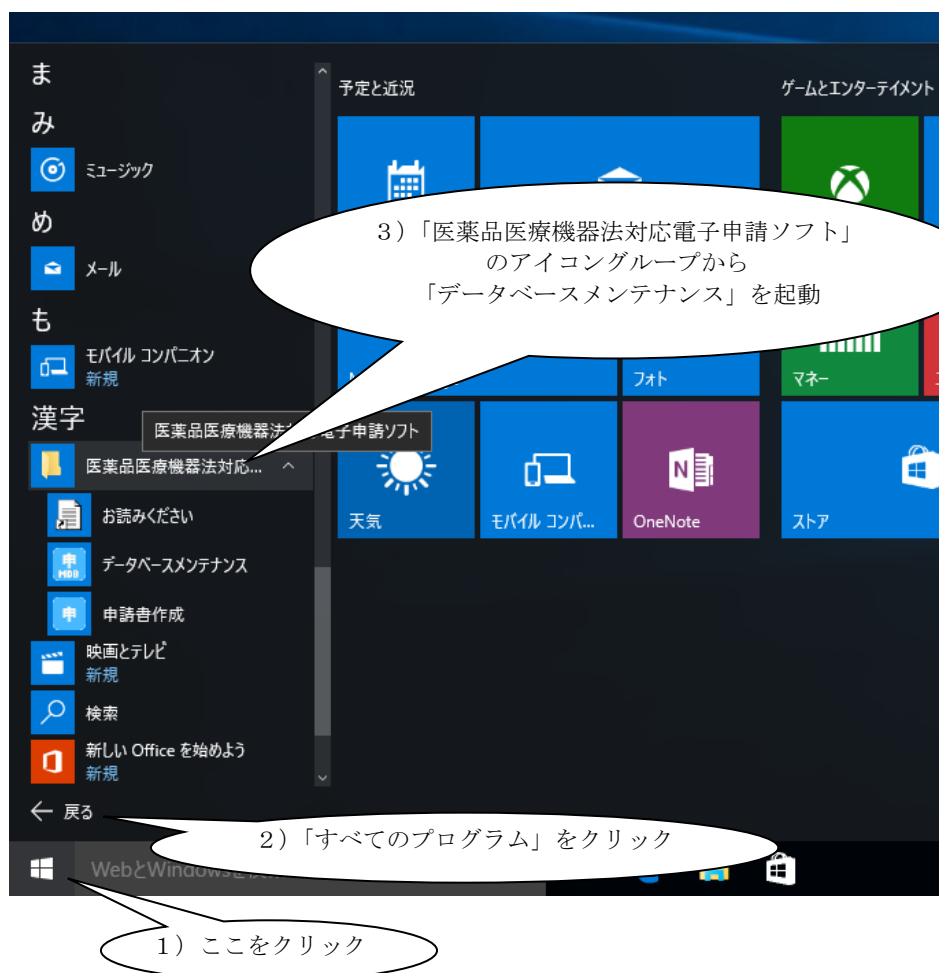
申請ソフトで使用するマスタデータは、データベースメンテナンスプログラムを使用して追加、変更、削除、検索を行なう事が出来ます。

対象となるマスタデータは次の通りです。

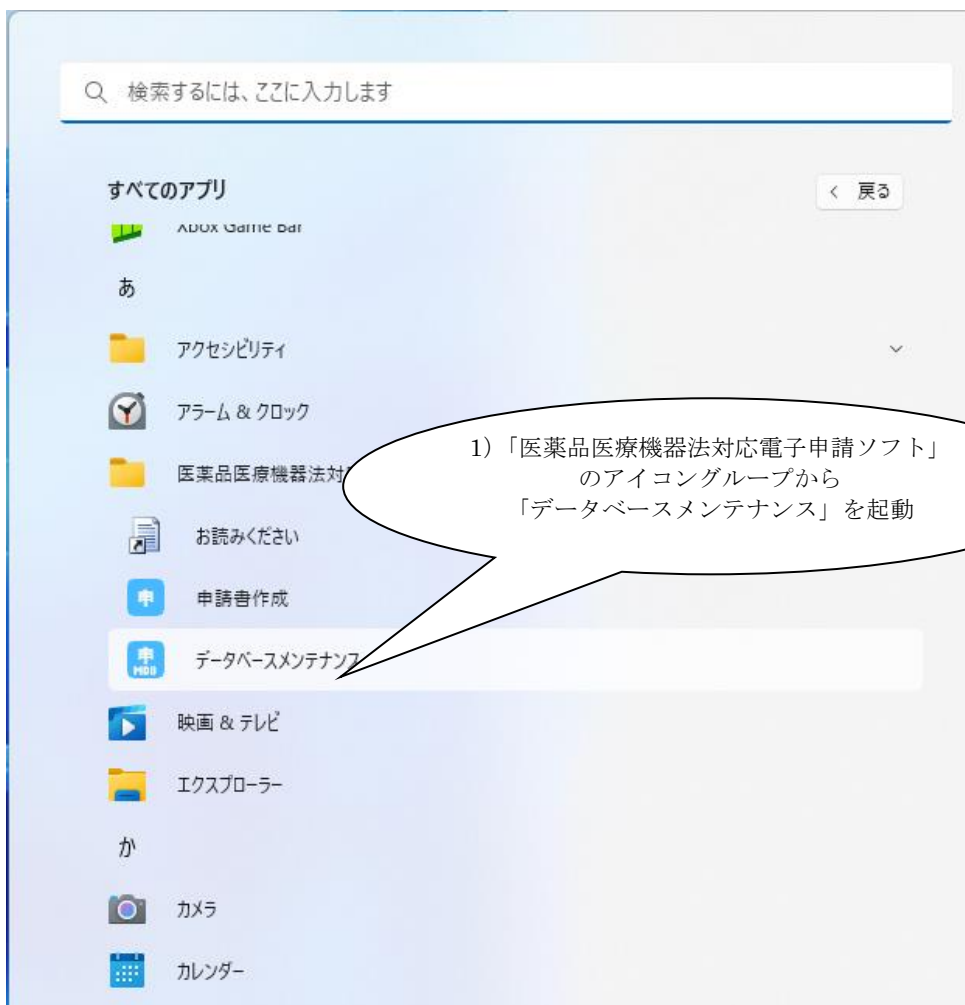
- ・申請者データ、申請書データ、成分データ、登録外字データ、大臣知事理事長名データ

データベースメンテナンスを起動します。起動しますと、データベースメンテナンス画面が起動します。起動するには、以下の手順で行ないます。

- ・Windows 10 の場合



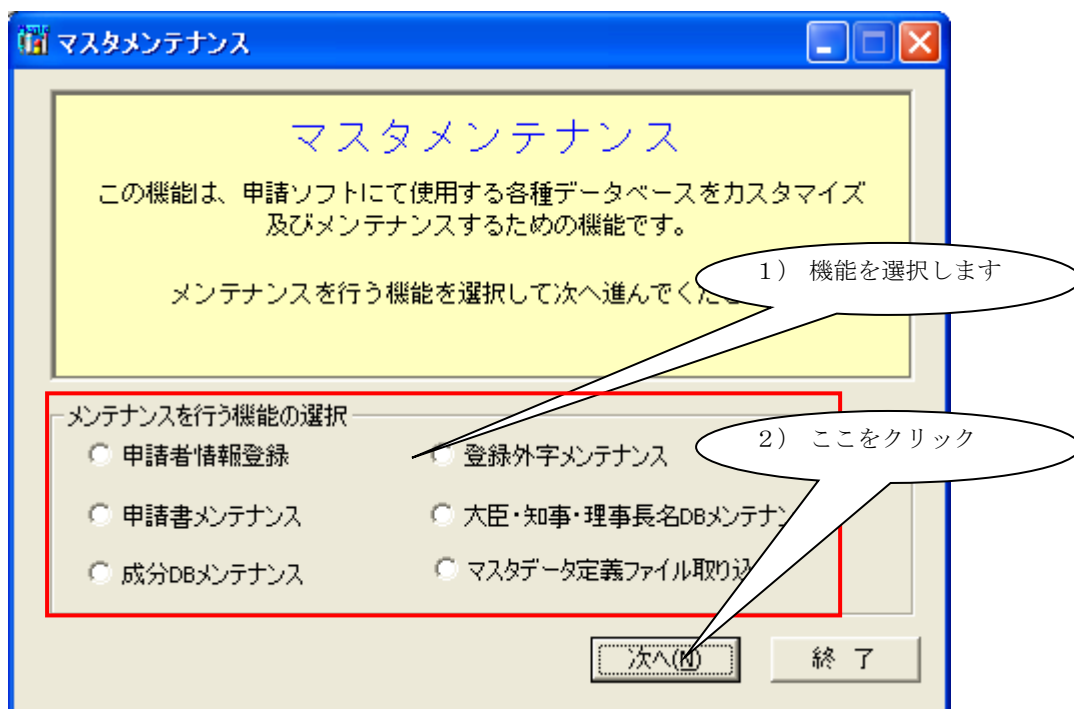
・Windows 11 の場合



②. メンテナンスを実行する機能の選択

データベースメンテナンス画面の中央、「メンテナンスを行なう機能の選択」の中からメンテナンスを実行する機能の選択を行ないます。

選択しましたら、「次へ」をクリックします。



「次へ」をクリックしますと、指定されたメンテナンスを行なう画面が起動されます。ここからは、選択された機能によって参照する項番が異なります。

申請者情報登録を選択した場合 → [5章-2項](#)へ進んで下さい。

申請書メンテナンスを選択した場合 → [5章-3項](#)へ進んで下さい。

成分DBメンテナンスを選択した場合 → [5章-4項](#)へ進んで下さい。

登録外字メンテナンスを選択した場合 → [5章-5項](#)へ進んで下さい。

大臣・知事・理事長名DBメンテナンスを選択した場合 → [5章-6項](#)へ進んで下さい。

マスタデータ定義ファイル取り込みを選択した場合 → [5章・7項](#)へ進んでください

2 申請者情報メンテナンスの操作方法

申請者情報メンテナンスの操作方法について説明します。

申請者に関する情報の登録を行なうことができます。

申請者情報は、業者情報の登録と、担当者情報の登録を行ないます。

①. 業者情報の検索を行なう場合の操作方法

「検索」をクリックします。申請者検索画面が表示されます。

業者情報

業者情報 一覧

99999999 厚労製薬株式会社

操作モード

適用

追加

削除

検索

業者コード 郵便番号 住所

99999999 100-8916 東京都千代田区霞が関1-2-2

法人名 法人名ふりがな

厚労製薬株式会社 こうろうせいやくかぶしかいしゃ

代表者氏名 代表者氏名ふりがな

A田 日男 えーた びーお

医薬品 | 医薬部外品 | 化粧品 | 医療機器

製造販売業許可

元号 年 月 日

製造業許可

元号 年 月 日

担当者情報

担当者情報 一覧

E山 F子 薬事部

適用

追加

削除

郵便番号 住所

100-0013 東京都千代田区霞が関3-3-2

所属部署名

薬事部

担当者氏名1 担当者氏名2

E山 F子 川川 K子

担当者氏名1ふりがな 担当者氏名2ふりがな

いーやま えふこ じえいかわ けいこ

電話番号 03-3506-9601 メールアドレス

FAX 03-3506-9417 jyamaefuko@pmda.go.jp

モード切替 終了 キャンセル

ここをクリック

「検索項目の選択」「検索モードの指定」を選択し、「検索文字列の指定」に検索する業者名もしくは、業者コードを入力します。(指定した「検索項目の選択」に準じます。) 入力が完了しましたら、「検索開始」をクリックします。検索した結果が「検索結果の一覧」に表示されます。該当する業者名を選択し、「設定」をクリックします。「設定」をクリックしますと、選択した業者情報が申請者情報メンテナンス画面に表示されます。

1) 選択・入力します

2) ここをクリック

4) ここをクリック

3) 検索結果を選択

申請者情報検索

検索条件

検索項目の選択

業者コード

検索モードの指定

完全一致モード

検索文字列の指定

検索開始

設定

キャンセル

検索結果の一覧

検索条件に該当する結果は、検索結果の一覧コンボ内に表示されます。
検索結果が複数ある場合には、その中から目的の情報を選択することにより、メイン画面のカレント情報が選択の情報に移動します。

は選択、入力を行なう項目です。

②. 業者情報追加を行なう場合の操作方法

操作モードを「編集モード」にします。「モード切替」をクリックして下さい。
右上モード表示部が編集モードに変化します。

「追加」をクリックすると業者情報一覧に空白行が追加されます。

そのままの状態、業者コード、郵便番号、住所、法人名、法人名ふりがな、代表者氏名、代表者氏名ふりがなを入力します。法人名、法人名ふりがなは必須項目ではありませんので、法人以外の場合には入力不要です。

入力が完了しましたら、「適用」をクリックします。クリックしますと、入力した内容が反映され、業者情報一覧に業者コードと、法人名（未入力の場合には代表者氏名）が表示されます。

7) 入力した内容が表示されます

4) 空行が挿入されます

2) 編集モードを確認します

6) ここをクリック

3) ここをクリック

5) 入力します

1) ここをクリック

は入力を行なう項目です。

③. 業者情報変更を行なう場合の操作方法

編集モードであることを確認します。編集モードであることを確認しましたら「業者情報一覧」より、変更を行なう業者選択します。選択しますと選択した業者情報が表示されます。変更したい項目を修正しましたら、適用をクリックします。

申請者情報登録

業者情報一覧

業者コード	郵便番号	住 所
999999999	100-8916	東京都千代田区霞ヶ関1-2-2

法人名: 厚労製薬株式会社
法人名ふりがな: こうろうせいやくかぶしきかいしゃ

代表者氏名: AB B男
代表者氏名ふりがな: えーた びーお

担当者情報

担当者情報一覧

郵便番号	住 所
100-0013	東京都千代田区霞ヶ関3-3-2

所属部署名: 薬事部

担当者氏名1	担当者氏名2
E山 F子	J川 K子
担当者氏名1ふりがな	担当者氏名2ふりがな
いーやま えふこ	じえいかわ けいこ
電話番号	メールアドレス
03-3506-9601	iyamaefuko@pmda.go.jp
FAX	
03-3506-9417	

適用 追加 削除 検索

モード切替 終了 キャンセル

④. 業者情報削除を行なう場合の操作方法

業者情報を削除する場合には、所属する担当者のデータも同時に削除されますので担当者を先に削除する必要はありません。

編集モードであることを確認します。編集モードであることを確認しましたら「業者情報一覧」より、削除を行なう業者を選択します。選択しますと選択した業者情報が表示されます。「削除」をクリックします。「削除」をクリックしますと「業者情報一覧」より選択した業者、及び所属する担当者の情報が削除されます。

申請者情報登録

業者情報

業者情報一覧

999999999 厚労製薬株式会社

編集モード

適用

追加

削除

検索

業者コード 郵便番号 住所

999999999 100-8916 東京都千代田区霞ヶ関1-2-2

法人名 法人名ふりがな

厚労製薬株式会社 こうろうせいやくかぶしがいしゃ

代表者氏名 代表者氏名ふりがな

A田 B男 えーた びーお

3) ここをクリック

担当者情報

担当者情報一覧

E山 F子 薬事部

適用

追加

削除

郵便番号 住所

100-0013 東京都千代田区霞ヶ関3-3-2

所属部署名

薬事部

担当者氏名1 担当者氏名2

E山 F子 川川 K子

担当者氏名1ふりがな 担当者氏名2ふりがな

いーやま えぶこ じえいかわ けいこ

電話番号 03-3506-9601 メールアドレス

FAX 03-3506-9417 iyamaefuko@pmda.go.jp

モード切替 終了 キャンセル

⑤. 担当者情報追加を行なう場合の操作方法

担当者を追加する場合には、必ず所属する**業者情報が登録されていることを確認して**
から担当者の追加を行って下さい。

編集モードであることを確認します。編集モードであることを確認しましたら
担当者情報（画面右下）にある「追加」をクリックします。

空白行が「担当者情報一覧」に表示されますので、そのままの状態担当者情報を入力
します。住所、担当者氏名1、担当者氏名1ふりがな、電話番号は必ず入力して下さい。
入力が終わりましたら、「適用」をクリックします。入力した担当者名1が「担当者
情報一覧」に表示されます。

1) 編集モードを
確認します

5) ここをクリック

6) 入力した担当名1
が表示されます

3) 空白行が追加
されます

4) 入力します

2) ここをクリック

[] は必須の入力項目です。

⑥. 担当者情報変更を行なう場合の操作方法

編集モードであることを確認します。編集モードであることを確認しましたら「担当者情報一覧」より、変更を行なう担当者を選択します。選択しますと、詳細情報が表示されますので、該当する項目を修正します。修正が終わりましたら、「適用」をクリックします。

1) 編集モードを確認します

2) 変更する担当者を選択します

3) 変更対象項目を修正します

4) ここをクリック

業者コード	郵便番号	住 所
999999999	100-8916	東京都千代田区霞が関1-2-2

法人名	法人名ふりがな
厚労製薬株式会社	こうろうせいやくがぶしきがいにしや

郵便番号	住 所
100-0013	東京都千代田区霞が関3-3-2

所 属 部 署 名	
薬事部	
担当者氏名1	担当者氏名2
E山 F子	J川 K子
担当者氏名1ふりがな	担当者氏名2ふりがな
いーやま えふこ	じいかわ けいこ
電話番号	メールアドレス
03-3506-9601	
FAX	
03-3506-9417	iyamaefuko@pmda.go.jp

⑦. 担当者情報削除を行なう場合の操作方法

編集モードであることを確認します。編集モードであることを確認しましたら「担当者情報一覧」より、削除を行なう担当者を選択します。選択しましたら担当者情報の中にある「削除」をクリックします。

「削除」をクリックしますと、選択した担当者の情報が削除されます。

1) 編集モードを確認します

2) 削除する担当者を 選択します

3) ここをクリック

マスタメンテナンス

申請者情報登録

業者情報

業者情報一覧

業者コード	郵便番号	住 所
999999999	100-8916	東京都千代田区霞が関1-2-2

法人名

厚労製薬株式会社

代表者氏名

A田 日男

代表者氏名ふりがな

えーた ひーお

担当者情報

担当者情報一覧

郵便番号	住 所
100-0013	東京都千代田区霞が関3-3-2

所属部署名

薬事部

担当者氏名1	担当者氏名2
E山 F子	J川 K子
担当者氏名1ふりがな	担当者氏名2ふりがな
いーやま えふこ	じえいかわ けいこ
電話番号	メールアドレス
03-3506-9601	iyamaefuko@pmda.go.jp
FAK	
03-3506-9417	

モード切替 終了 キャンセル

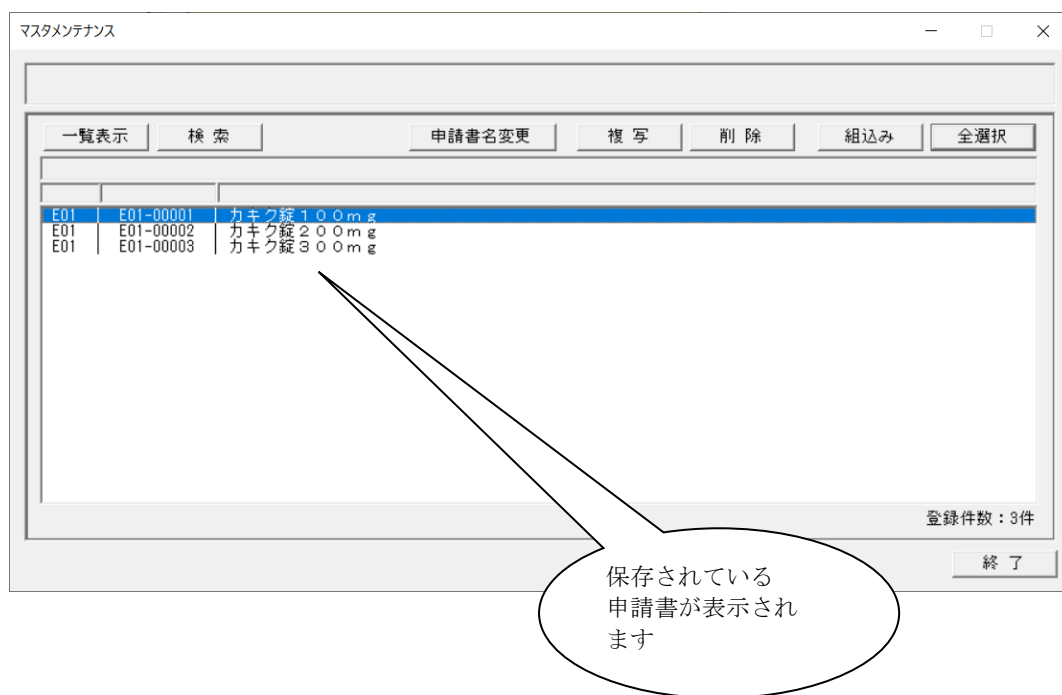
⑧. 申請者情報画面の終了方法

申請者情報画面下部にあります「終了」をクリックします。

3 申請書メンテナンスの操作方法

作成した申請書の管理を行なう機能です。申請書の状態や、一覧表の印刷、削除、申請書ファイルの複写、組込を行なうことができます。

起動しますと、次の画面が表示されます。

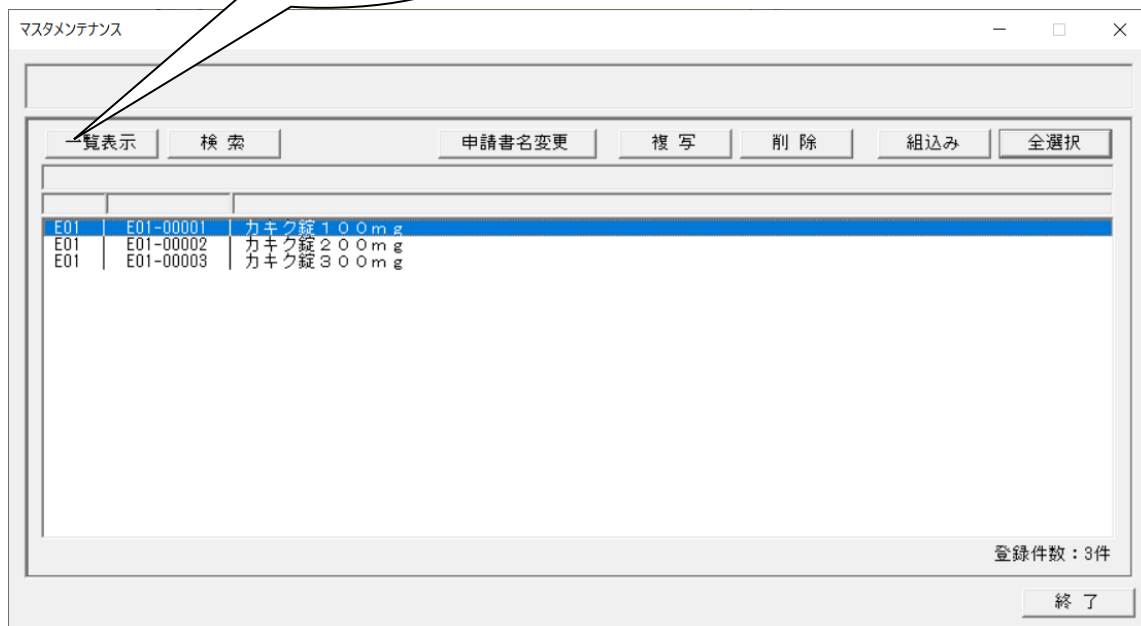


①. 作成済みの申請書の一覧表を表示し、印刷する場合の操作方法

現在、作成されている申請書の情報を、「申請書管理情報一覧」形式で表示します。

「一覧表示」をクリックして下さい。

ここをクリック

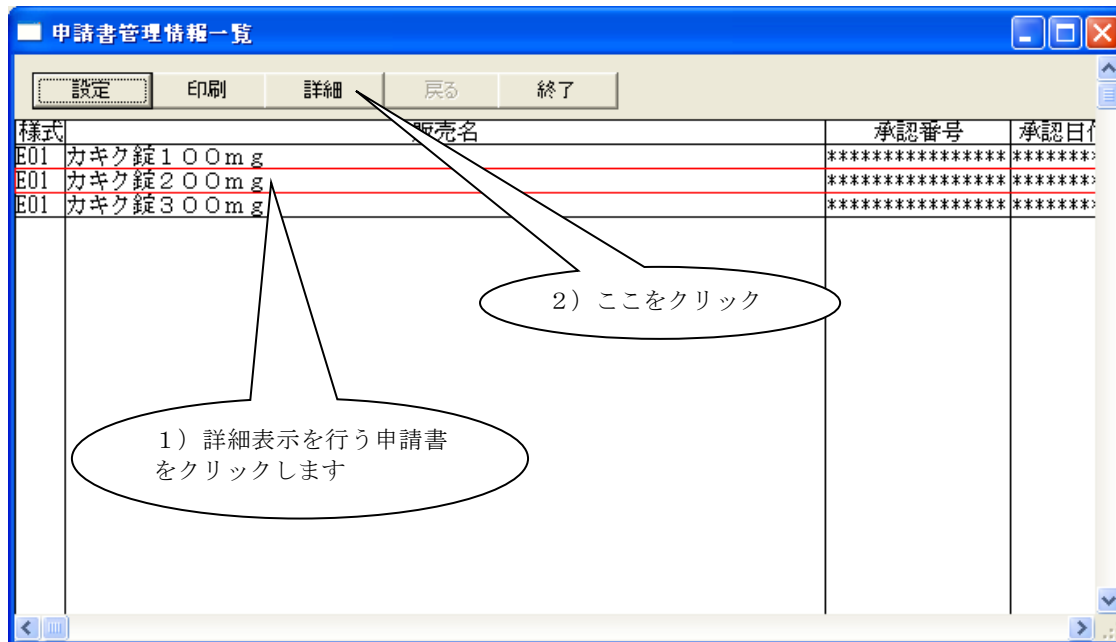


申請書管理情報一覧が表示されます。



申請書単位で、詳細な情報の表示を行なうことができます。

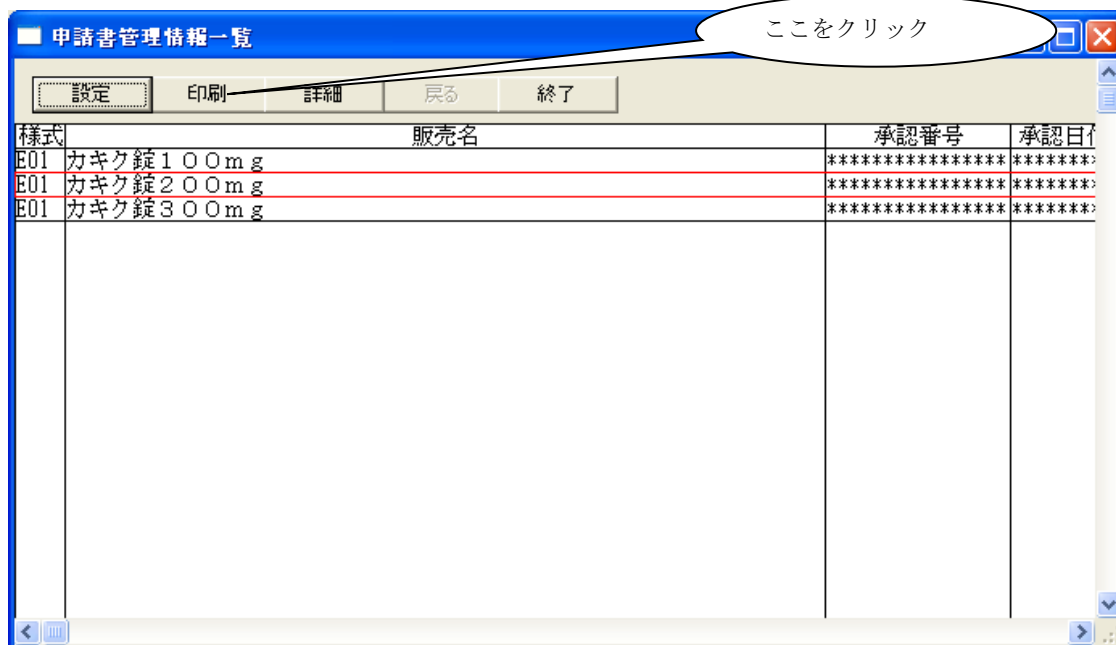
詳細表示を行ないたい申請書を選択して、「詳細」をクリックします。



一覧表に戻るには、「戻る」をクリックします。

表示された「申請書管理情報一覧」や詳細情報を印刷します。

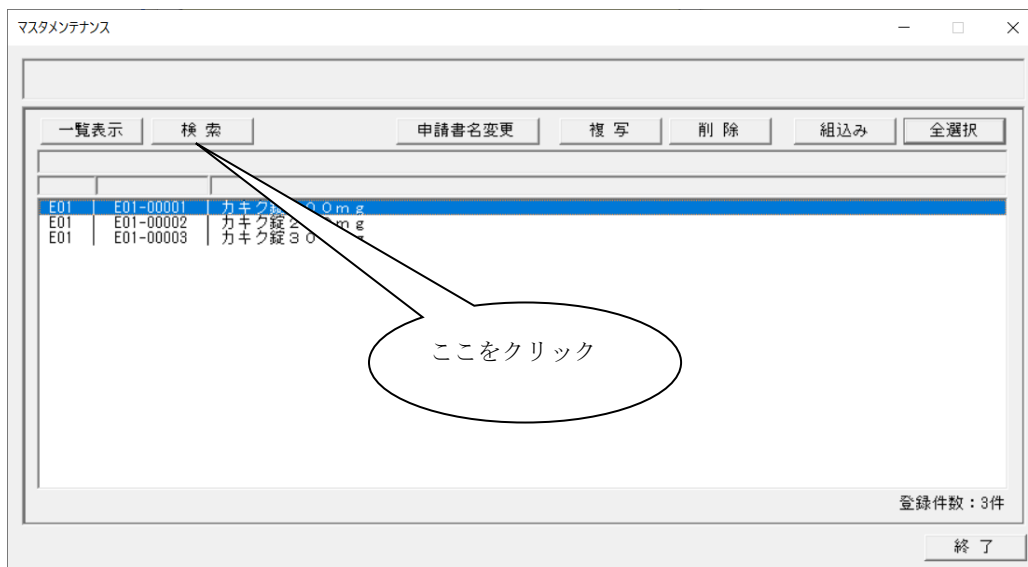
「印刷」をクリックして下さい。表示中の内容が印刷されます。



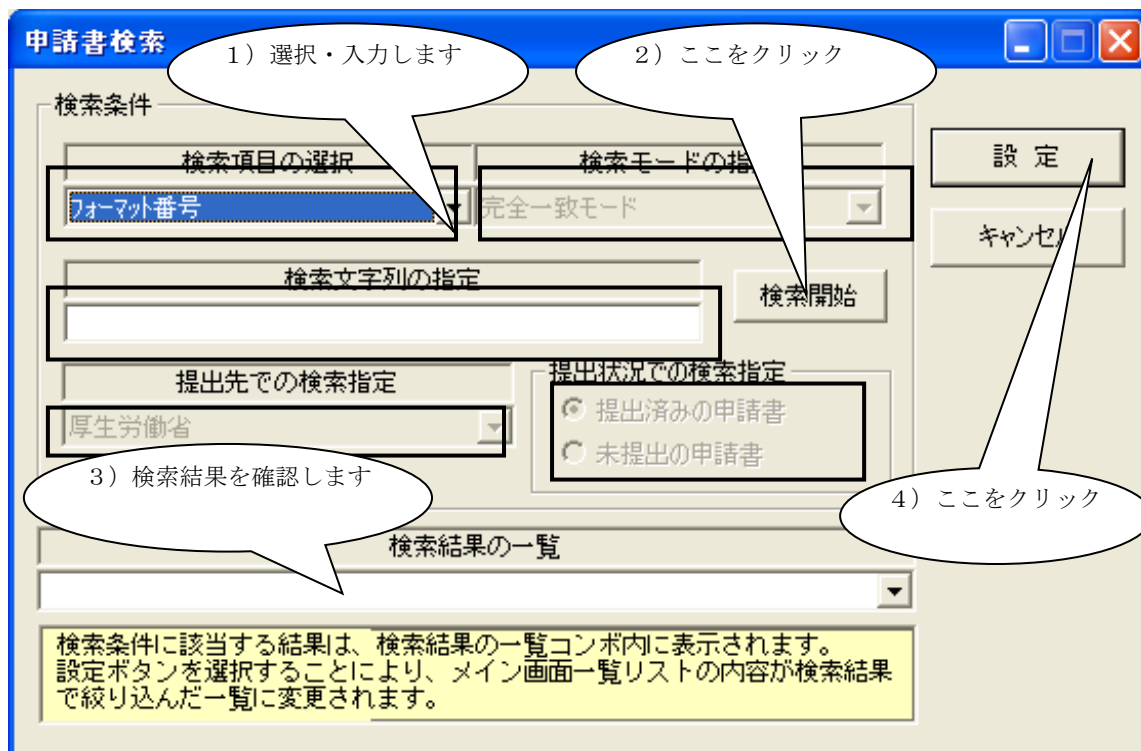
一覧表表示を終了するには、「終了」をクリックします。クリックしますと元の画面に戻ります。

②. 作成済みの申請書を検索する場合の操作方法

作成済みの申請書を検索することができます。「検索」をクリックします。

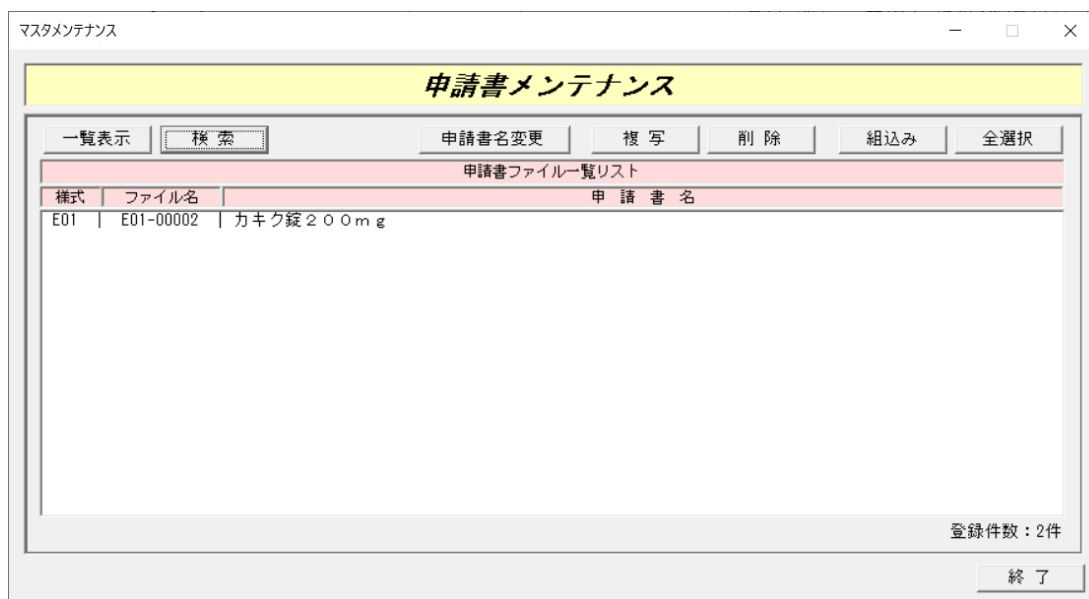


申請書検索画面が表示されますので、「検索項目の選択」を選択します。
 選択した「検索項目の選択」により、選択・入力出来る項目は異なります。
 検索したい条件を選択・入力して、「検索開始」をクリックします。検索した結果が「検索結果の一覧」に表示されます。検索した結果を確認したら「設定」をクリックします。



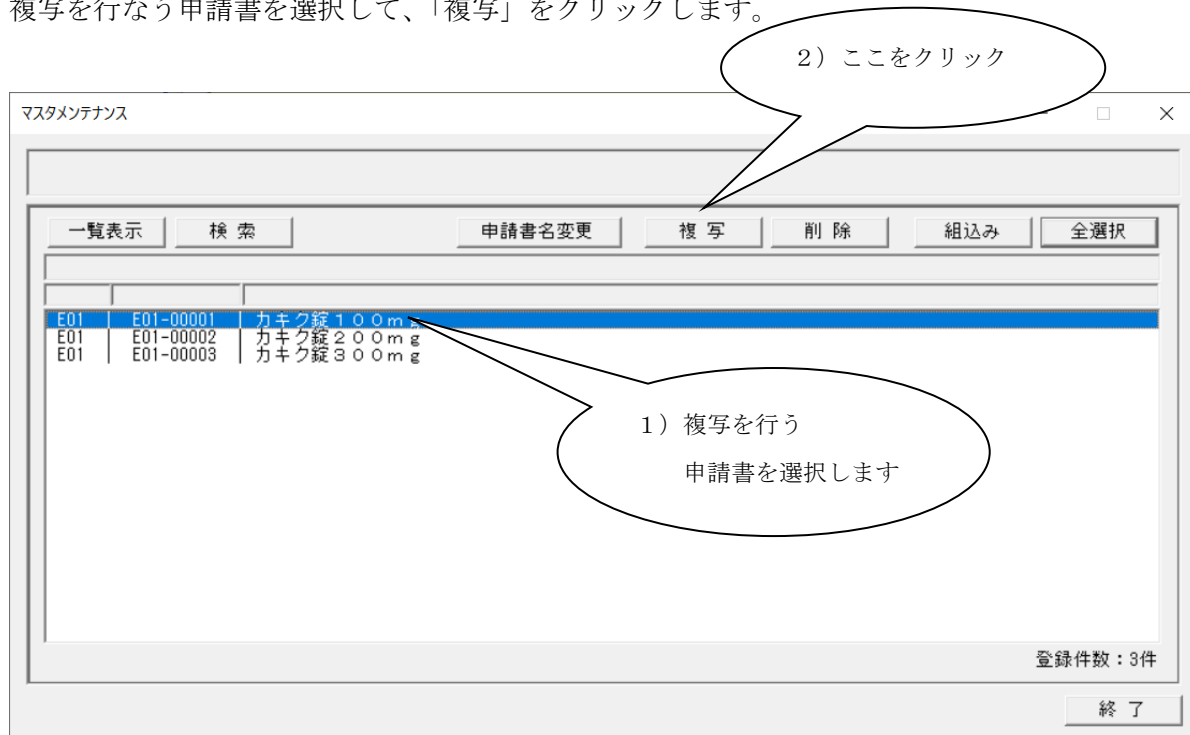
は選択・入力を行なう項目です。選択した検索項目により
 選択・入力出来ない項目があります。

申請書メンテナンス画面に戻ります。検索した結果で申請書ファイル一覧リストが
 絞り込みされます。



③. 作成済みの申請書を複写する場合の操作方法

複写を行なう申請書を選択して、「複写」をクリックします。



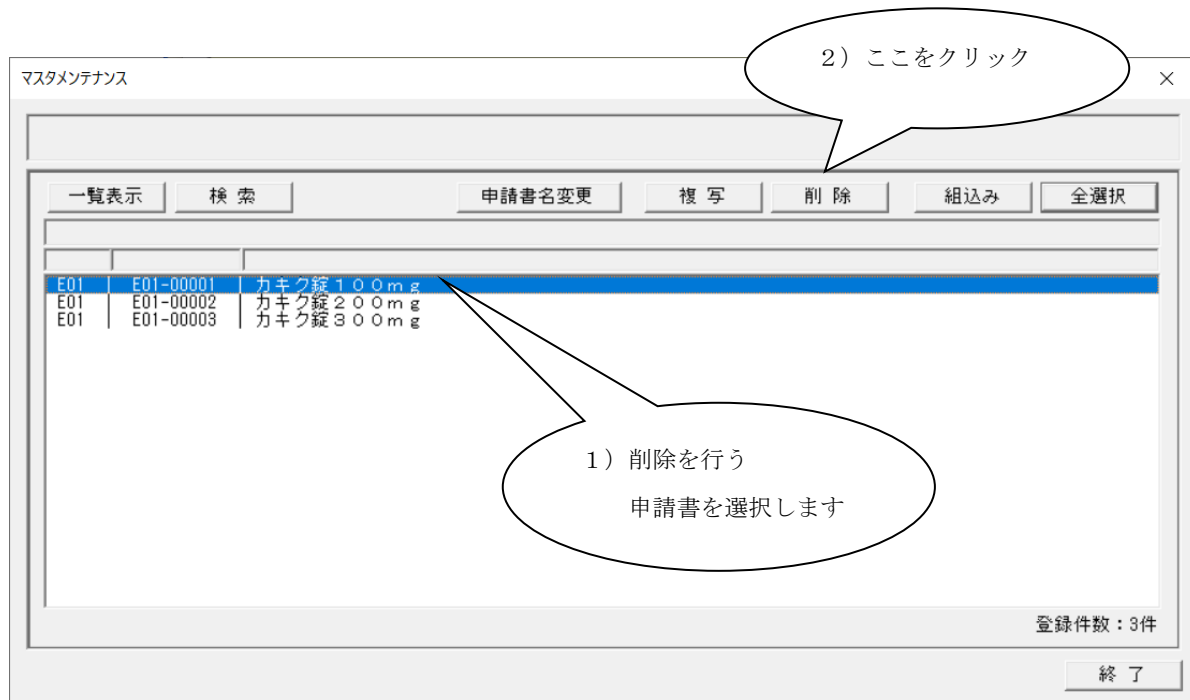
複写先を選択する画面が表示されますので、選択して「OK」をクリックします。



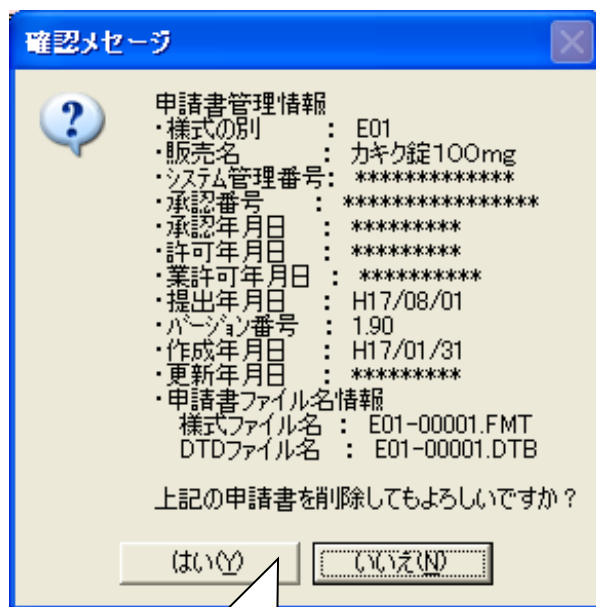
複写が完了しますと、完了のメッセージが表示され、複写先のフォルダーに申請書ファイルが複写されます。複写したファイルは3ファイルに別れて保存されますので、全てのファイルを同じフォルダーに格納して下さい。(単独ファイルでの管理は行なわないで下さい。)

④. 作成済みの申請書を削除する場合の操作方法

削除を行なう申請書を選択し、「削除」をクリックします。

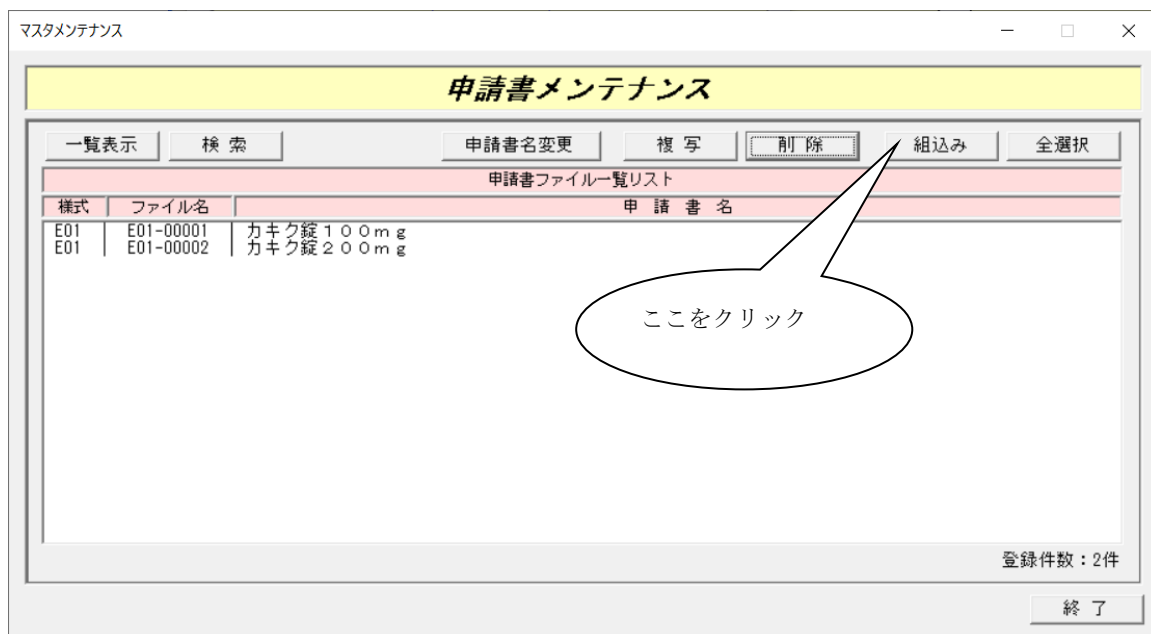


申請書の設定内容が表示され、削除を行なうか確認する画面が表示されますので、「はい」をクリックします。申請書ファイル一覧リストより、申請書が削除されます。

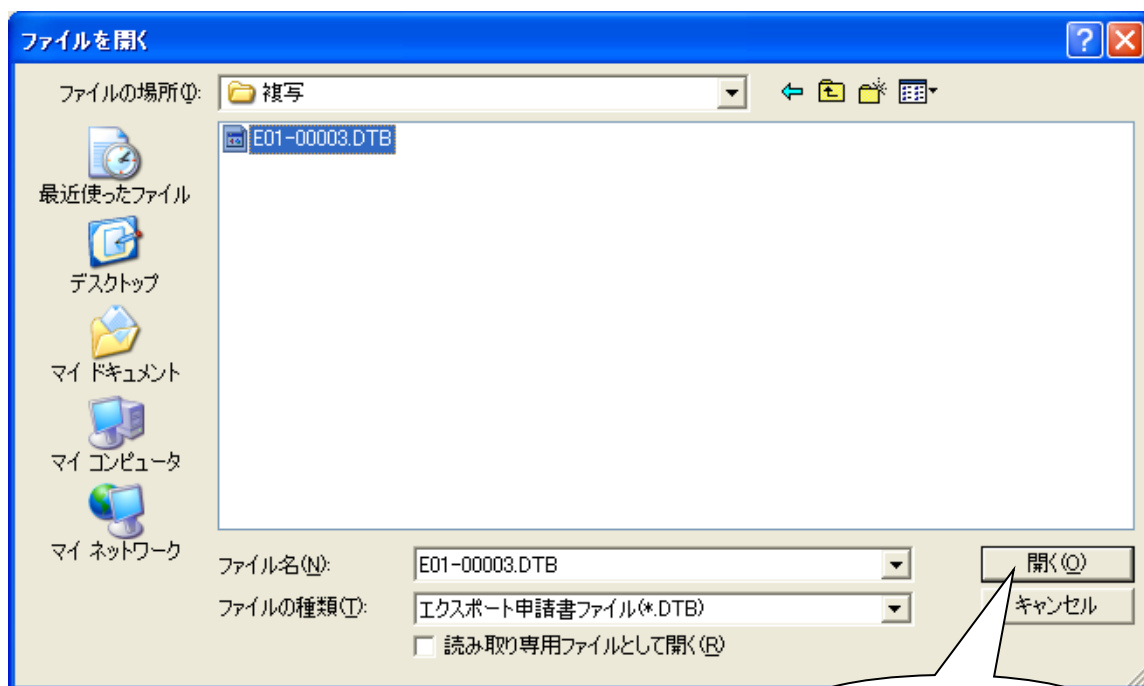


⑤. 他のパソコンで作成された申請書データを組込する場合の操作方法

組込する申請書を、組込を行なうパソコンから参照できるフォルダーにコピーしておきます。
「組込み」をクリックします。

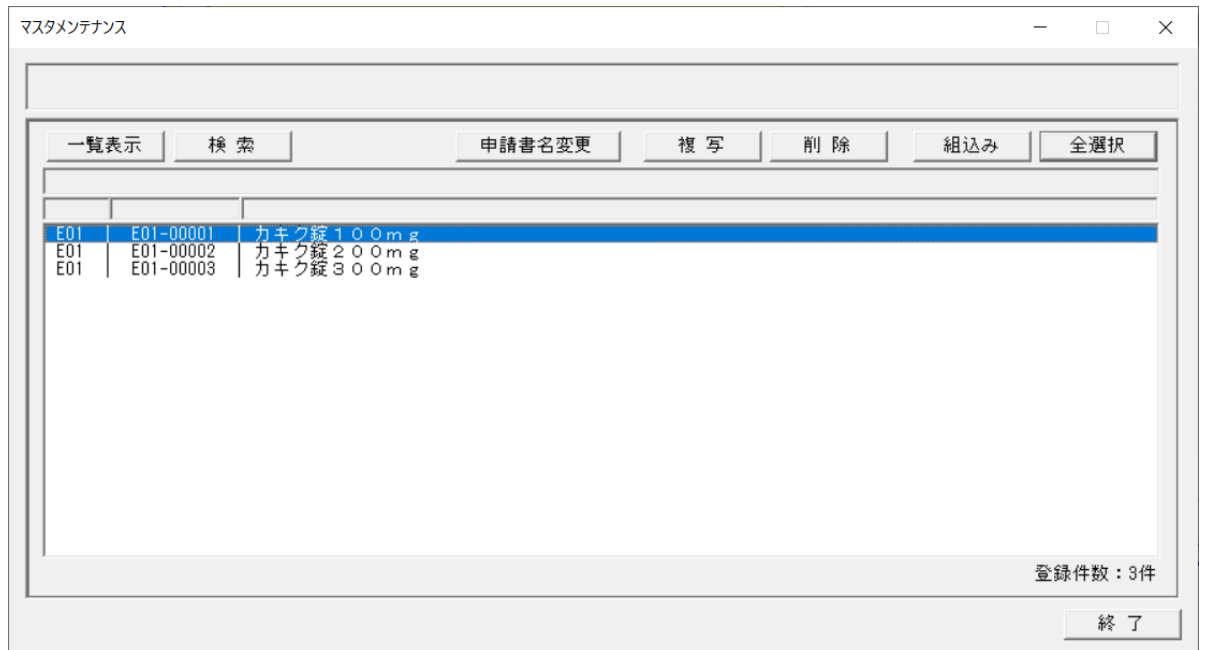


組込を行なう申請書があるフォルダーを、指定する画面が表示されますので、選択し「開く」をクリックします。



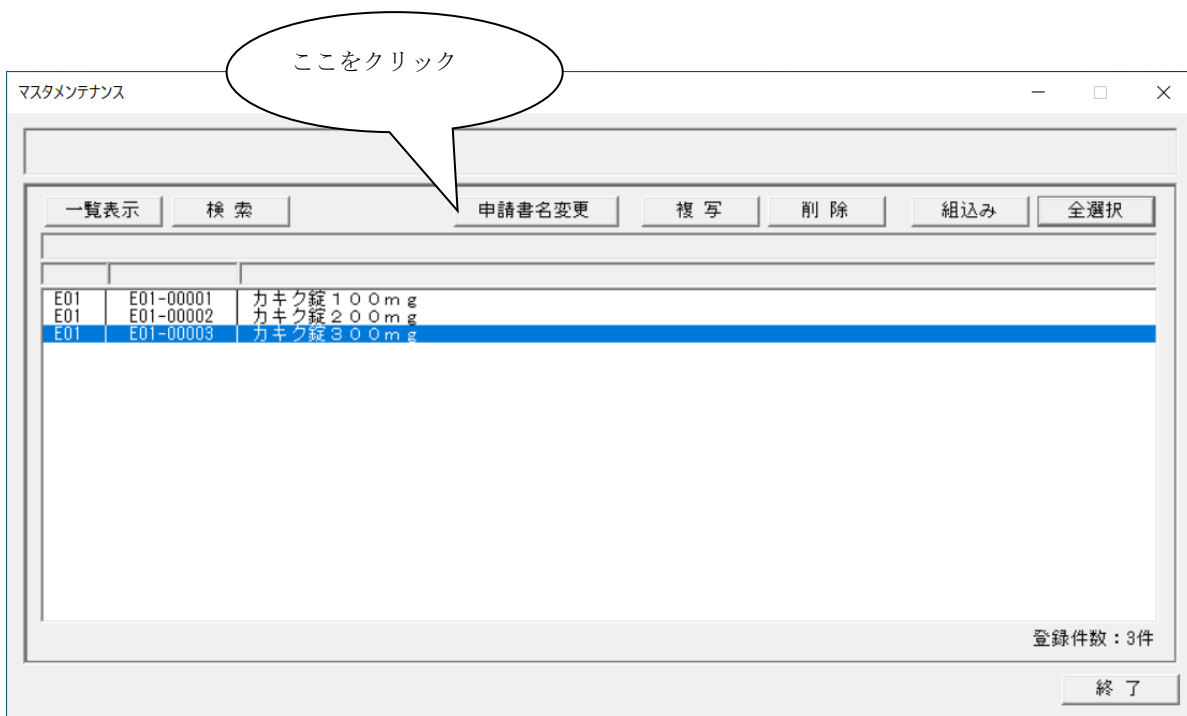
第5章 データベースメンテナンス機能

組込を行った申請書が一覧に追加されます。

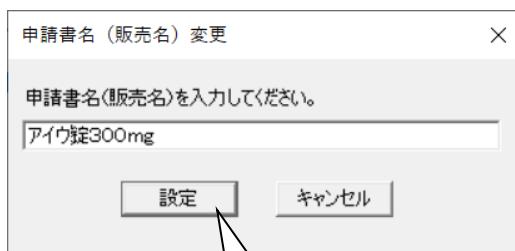


⑥. 申請書名を変更する場合の操作方法

申請書名を変更する申請書を選択し、「申請書名変更」をクリックします。



申請書名を入力する画面が表示されますので、新しい申請書名を入力し「設定」をクリックします。



申請書名が変更されます。

E01	E01-00001	カキク錠 100mg
E01	E01-00002	カキク錠 200mg
E01	E01-00003	アイウ錠 300mg

登録件数: 3件

終了

⑦. 申請書メンテナンスの終了

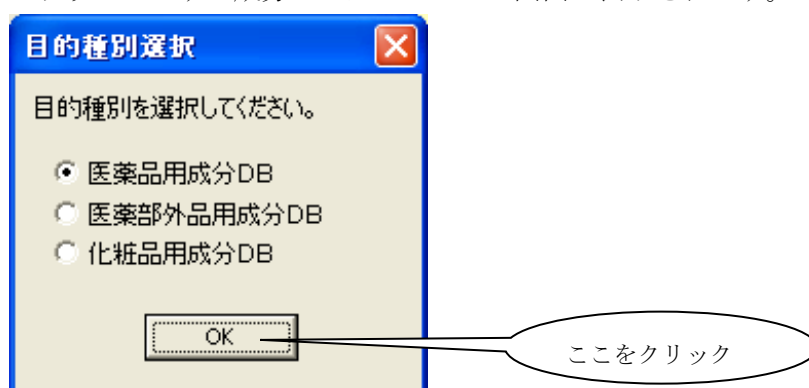
申請書メンテナンス画面「終了」をクリックします。

4 成分DBメンテナンスの操作方法

成分データベースの管理を行なう機能です。成分の追加、変更、削除、検索を行なうことが出来ます。起動しますと、次の画面が表示されます。

①. 目的の成分種別を選択

データベースメンテナンス画面にて、成分DBメンテナンスを選択し、「次へ」をクリックしますと成分の目的種別を選択する画面が表示されます。成分種別を選択して、「OK」をクリックしますと成分DBメンテナンス画面が表示されます。



②. 成分データの検索を行なう場合の操作方法

成分データを検索します。「検索」をクリックします。

マスタメンテナンス

成分DBメンテナンス

成分情報一覧 操作モード

成分コード	成分名称
【111153】	1号灯油
【523734】	2号灯油
【120300】	3度キシレン
【110749】	55V/V%エタノール
【110857】	5度キシレン
【109570】	70V/V%エタノール

成分情報設定内容

成分コード	正式成分名
111153	1号灯油

別名成分名: 灯油1号, 01:灯油1号, 02:, 03:, 04:

自用成分名: 01:, 02:, 03:, 04:

キヨリ成分名: 01:, 02:, 03:, 04:

配分目的: <未設定>, 01:<未設定>, 02:<未設定>, 03:<未設定>, 04:<未設定>

規格: <未設定>, 01:<未設定>, 02:<未設定>, 03:<未設定>, 04:<未設定>

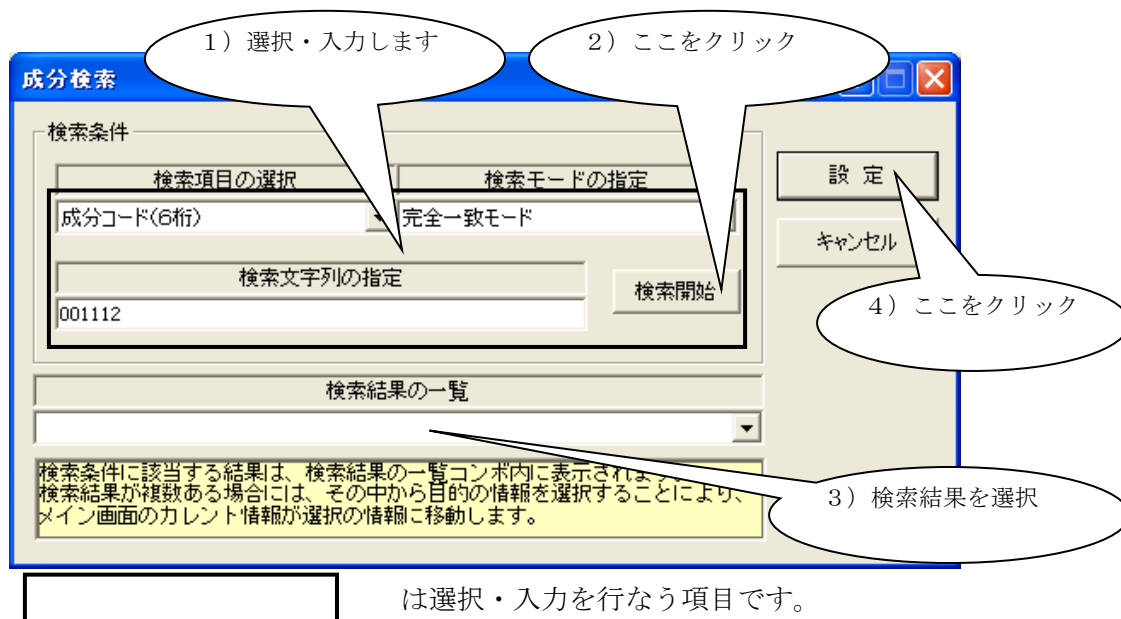
ここをクリック

モード切替 終了 キャンセル

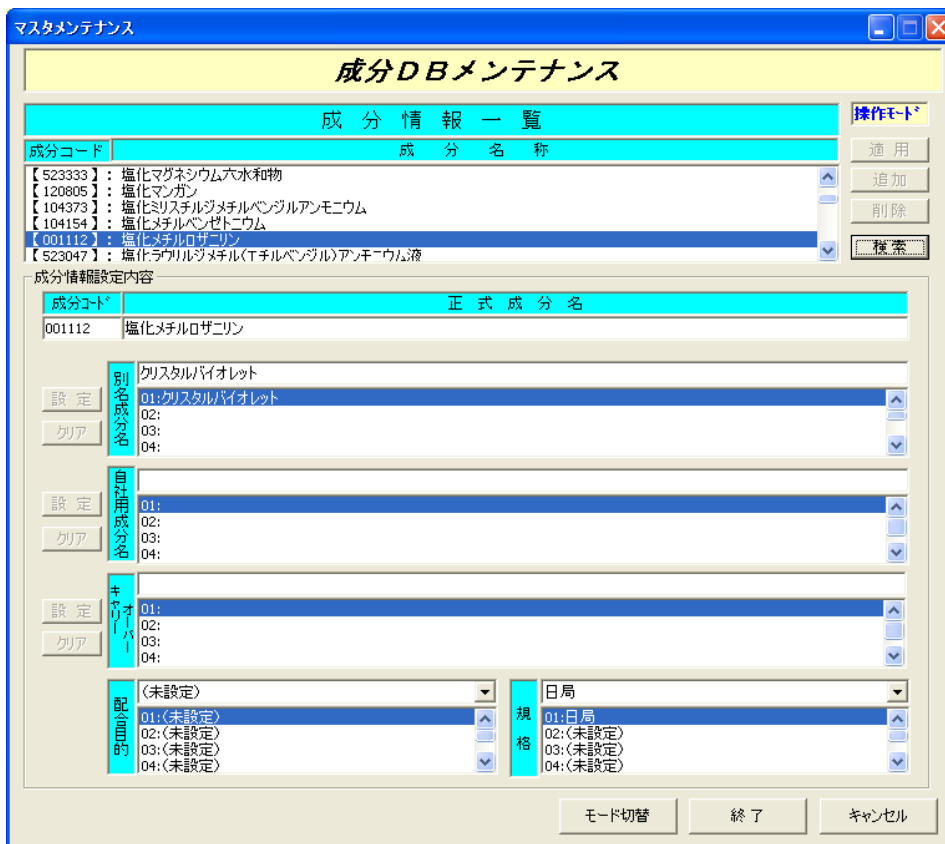
成分検索画面が表示されます。次の手順にて、検索条件を入力し検索を行ないます。

「検索項目の選択」「検索モードの選択」の選択をし、「検索文字列の指定」に、検索文字列を入力します。「検索開始」をクリックします。

「検索結果の一覧」に検索結果が表示されますので、該当する結果を選択します。選択しましたら「設定」をクリックします。



成分検索画面にて、選択した成分データが選択状態になります。



③. 成分データの追加を行なう場合の操作方法

成分データの追加を行ないます。追加を行なう成分は、コード 999999 として登録します。

操作モードを編集モードに変更します。画面下の「モード切替」をクリックして下さい。画面右上のモード表示が「編集モード」であることを確認します。

2) 編集モードであることを確認します

1) ここをクリック

「追加」をクリックします。成分名称に空行が追加され、反転表示されます。
成分コード、正式成分名は、必須入力項目ですので必ず入力します。成分コードに 999999
を入力します。正式成分名は全て**全角**で入力して下さい。

1) ここをクリック

2) 空白行が追加されます

3) 成分コード 正式成分名を入力します

別名成分名、自社用成分名、キャリアオーバーを入力します。各項目の入力を行ないたい項目を選択して、入力部にデータを**全角**で入力します。

入力が完了しましたら、左側にある「設定」をクリックします。

「設定」をクリックしますと、入力した内容が選択した項目に表示されます。

成分DBメンテナンス

成分情報一覧

成分コード	成分名称
【531009】	: タウマチン
【531010】	: 乳糖・結晶セルロース球状顆粒
【890015】	: ベリンドカルエルブミン
【890018】	: リスベリド

成分情報設定内容

成分コード	正式成分名
999999	二酸化マンガン

別名成分名

別名二酸化マンガン

01: 別名二酸化マンガン

02:

03:

04:

自社用成分名

01:

02:

03:

04:

キャリアオーバー

01:

02:

03:

04:

規格

01: (未設定)

02: (未設定)

03: (未設定)

04: (未設定)

モード切替 終了 キャンセル

2) 入力します

1) 入力する項目を選択します

3) ここをクリック

配合目的、規格を選択します。各項目の入力を行ないたい項目を選択します。
 選択した項目の上にある、配合目的、もしくは規格を選択します。

成分DBメンテナンス

成分情報一覧

成分コード	成分名称
【531009】	タウマチン
【531010】	乳糖・結晶セルロース球状顆粒
【890015】	バントアルエルブミン
【890018】	リスベリド

成分情報設定内容

成分コード	正式成分名
999999	二酸化マンガン

別名成分名

設定: 01: 別名二酸化マンガン

クリア

自研用成分名

設定: 01:

クリア

キヤンペーパー

設定: 01:

クリア

有効成分

設定: 01: 有効成分

02: (未設定)

03: (未設定)

04: (未設定)

規格

設定: 01: 日局

02: (未設定)

03: (未設定)

04: (未設定)

モード切替 終了 キャンセル

1) 設定する項目を選択します

2) データを選択します

入力した内容でよろしければ「適用」をクリックします。

「適用」をクリックしますと、入力した成分コード、正式成分名が、成分名称に表示されます。

The screenshot shows the '成分DBメンテナンス' (Component DB Maintenance) window. At the top, there is a title bar 'マスタメンテナンス' and a main title '成分DBメンテナンス'. Below this is a section '成分情報一覧' (Component Information List) with a table showing component codes and names. The table has columns '成分コード' (Component Code) and '成分名称' (Component Name). The first row is highlighted in blue. To the right of the table are buttons: '編集' (Edit), '適用' (Apply), '追加' (Add), '削除' (Delete), and '検索' (Search). Below the table is a section '成分情報設定内容' (Component Information Setting Content) with several fields for setting component names and codes. The '成分コード' field is set to '999999' and the '成分名称' field is set to '二酸化マンガン'. There are also sections for '別名成分名' (Alias Component Name), '自用成分名' (Self-use Component Name), 'キヤリア成分名' (Carrier Component Name), and '配合目的' (Mixing Purpose). At the bottom of the window are buttons for 'モード切替' (Mode Switch), '終了' (End), and 'キャンセル' (Cancel).

1) ここをクリック

2) 設定した内容になります

④. 成分データを変更する場合の操作方法

成分データの変更を行ないます。操作モードを編集モードに変更します。
 変更方法は、「③.成分データに無い成分を追加します。」をご参照下さい。
 変更を行ないたい成分を成分一覧より選択します。選択は、直接成分情報一覧から選択するか検索を用いて行ないます。
 ここでは、追加の手順で作成した成分データを対象に変更を行ないます。

選択した成分の情報が表示されますので、変更を行ないたい項目を選択します。
 選択した成分の情報が表示されます。正式成分名の修正を行ないます。

1) 変更を行う成分
をクリックします

2) 変更します

別名成分名を変更します。別名成分名を選択し、表示された別名成分名を変更します。

「設定」をクリックします。変更ではなく、クリアしたい場合には、「クリア」をクリックします。

成分DBメンテナンス

成分情報一覧

成分コード	成分名称
【531009】	タウマチン
【531010】	乳糖・結晶セルロース球状顆粒
【890015】	バンドアルエルブミン
【890018】	リスベリド
【999999】	新二酸化マンガン

成分情報設定内容

成分コード	正式成分名
999999	新二酸化マンガン

別名成分名

01: 新別名二酸化マンガン

02:

03:

04:

自用成分名

01:

02:

03:

04:

特許成分名

01:

02:

03:

04:

有効成分

01: 有効成分

02: (未設定)

03: (未設定)

04: (未設定)

規格

01: (未設定)

02: (未設定)

03: (未設定)

04: (未設定)

モード切替 終了 キャンセル

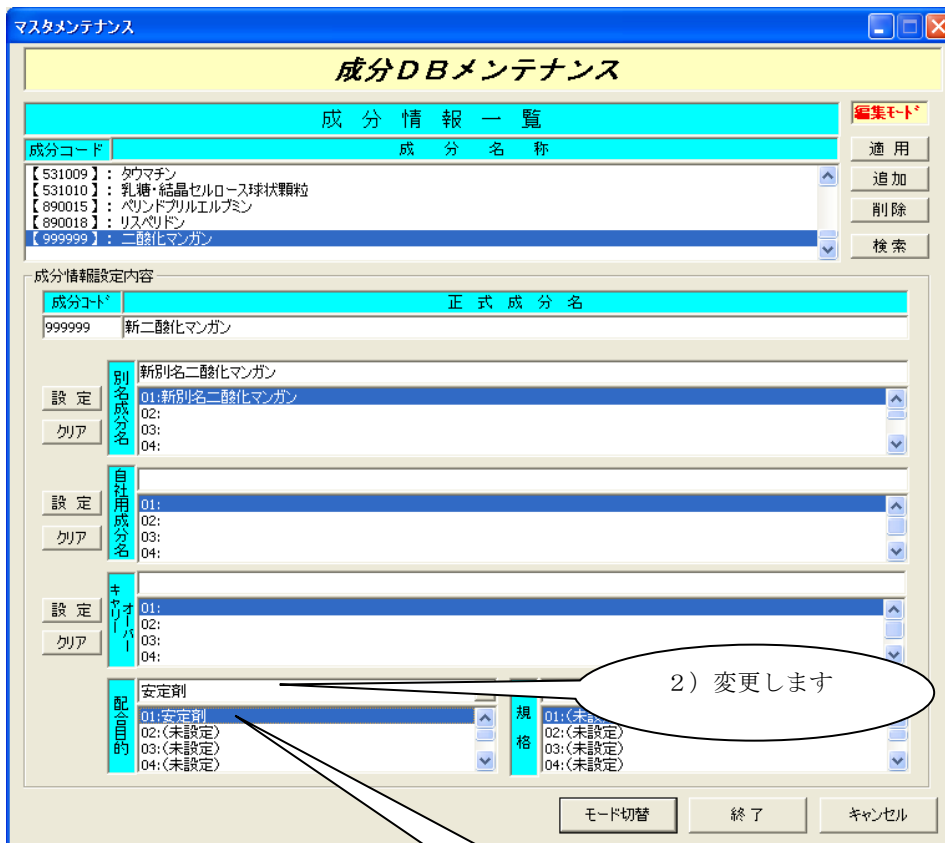
3) ここをクリック

2) 変更します

1) 変更する項目を選択します

配合目的を変更します。配合目的を選択し、表示された配合目的の中から、変更する配合目的を選択します。

変更ではなく、クリアしたい場合には、「(未設定)」を選択します。



マスタメンテナンス

成分DBメンテナンス

成分情報一覧 編集モード

成分コード	成分名称
【531009】	: タウマチン
【531010】	: 乳糖・結晶セルロース球状顆粒
【890015】	: バンドカルエルブミン
【890018】	: リスベリド
【999999】	: 二酸化マンガン

成分情報設定内容

成分コード	正式成分名
999999	新二酸化マンガン

別名成分名

設定

クリア

01: 新別名二酸化マンガン
02:
03:
04:

自用成分名

設定

クリア

01:
02:
03:
04:

キヤンセル

設定

クリア

01:
02:
03:
04:

配合目的

設定

クリア

01: 安定剤
02: (未設定)
03: (未設定)
04: (未設定)

規格

01: (未設定)
02: (未設定)
03: (未設定)
04: (未設定)

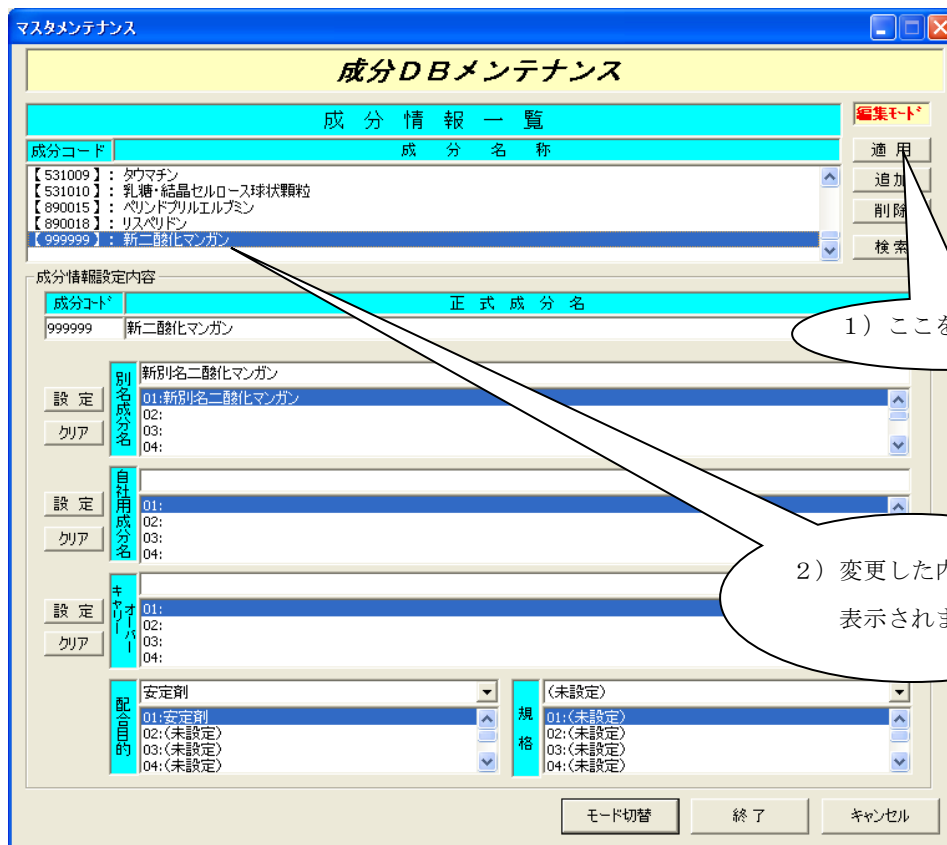
モード切替 終了 キャンセル

1) 変更する項目を選択します

2) 変更します

変更が完了しましたら、「適用」をクリックします。

「適用」をクリックしますと。成分一覧に変更した内容が表示されます。



⑤. 成分データを削除する場合の操作方法

成分データの削除を行ないます。操作モードを編集モードに変更します。変更方法は、「③.成分データに無い成分を追加します。」をご参照下さい。削除を行ないたい成分を成分一覧より選択します。

1) 削除する成分を選択します

2) ここをクリック

「削除」をクリックしますと選択されている成分が削除され、成分一覧より削除されます。

⑥. 成分メンテナンスの終了

成分DBメンテナンス画面の「終了」をクリックします。

5 登録外字データベースメンテナンスの操作方法

申請ソフトの登録外字データベースの管理を行なう機能です。登録外字の追加、変更、削除を行なうことができます。

外字を登録する必要があるのは具体的には例えばつぎのような場合です。

『自分の会社のPCには、Windowsが備えている漢字の字形とは異なる字形を、特別に外字登録して常用しており、それを申請書の記載にも使用したい。』

例えば生菓の「シャクヤク」の「シャク」は通常の字形では「芍」ですが、厳密な字形は「芍」です（日本薬局方では厳密なほうの字形が採用されています）。販売名等の記載にPCに外字登録しているほうを用いたいならば、この外字を登録外字データベースに登録しておくとう便利です。

なぜならば、申請ソフトで入力に使用できる文字は、PCに搭載されている全文字ではなく

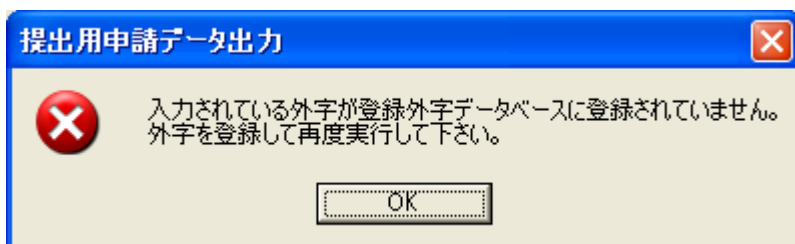
- ・ JIS X 0201（英数字記号他）
- ・ JIS X 0208-1997（通称 J I S 第 1 第 2 水準漢字）
- ・ 登録外字データベースに最初から登録されている 93 文字
（「①②... I II...」等の通称NEC拡張外字の一部）

に限られており、もしそれら以外の文字を記載したい場合、前述の例では電子申請データには「<hka>しゃく</hka>」

と記載するルールになっているからです。登録外字データベースに登録しておくとう、その外字については、自動的につぎのように扱われます。

- | | |
|-------------------|-----------------------------|
| A. 鑑印刷 | 「芍」の字のまま。 |
| B. 厚生労働省 DTD 一覧出力 | 「しゃく」（ひらがな斜字体太字） |
| C. 電子申請データ | 「<hka>しゃく</hka>」 |
| D. 外字の対応表 | 厚生労働省 DTD 一覧の印刷時に自動的に作成される。 |

登録せずに上記の外字を使用すると、提出用出力時につぎのメッセージが表示されて、電子申請データがFD上に作成されません。



ただし、つぎのような場合、そのままでは登録外字データベースに登録できませんのでご注意ください。

生菓の「ヨクイニン」の「ヨク」は、JIS X 0213: 2004に含まれるいわゆるJIS第3水準漢字であり、Windows Vista以降及び特別にフォントを導入したWindows XPでは「惹」の字が使用できます。しかし、この文字をそのまま登録外字データベースメンテナンスの機能で入力することはできません。なぜならば、この文字はUnicodeの文字コードを持っていますが、申請ソフトが扱えるシフトJISコードを持たないからです。

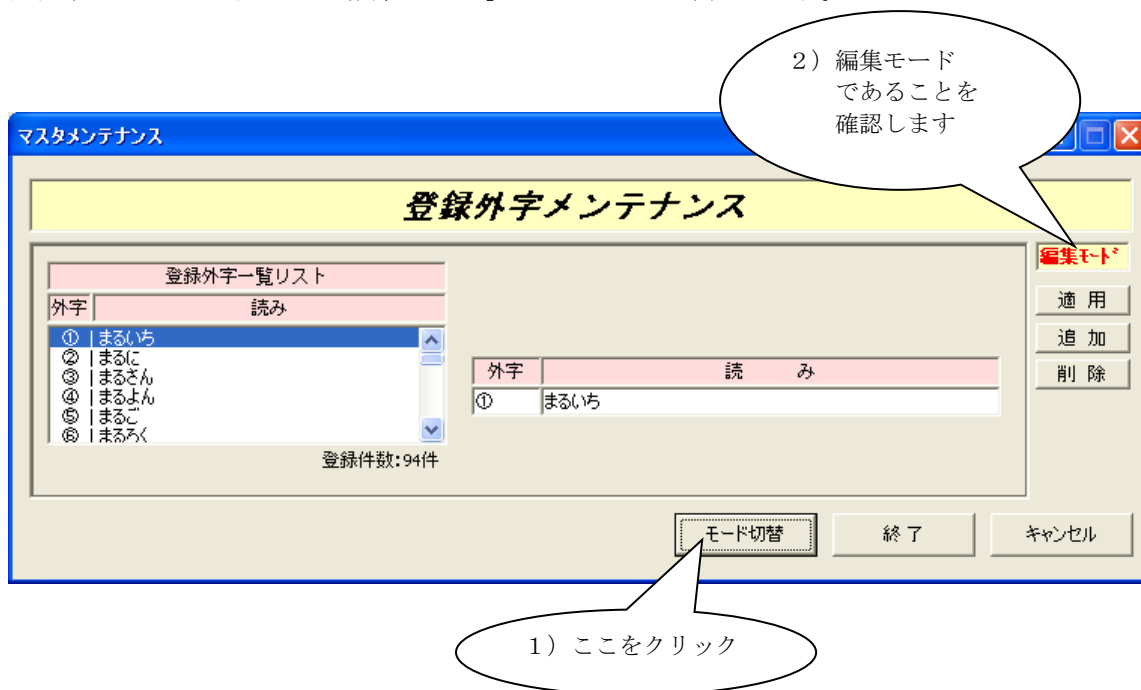
どうしても外字として用いたい場合には、Windowsに付属する「外字エディタ」のプログラムを使ってシフトJISの外字コード領域に登録する必要があります。

また一方で、つぎの文字を使用する場合は、外字として登録する必要はありません。

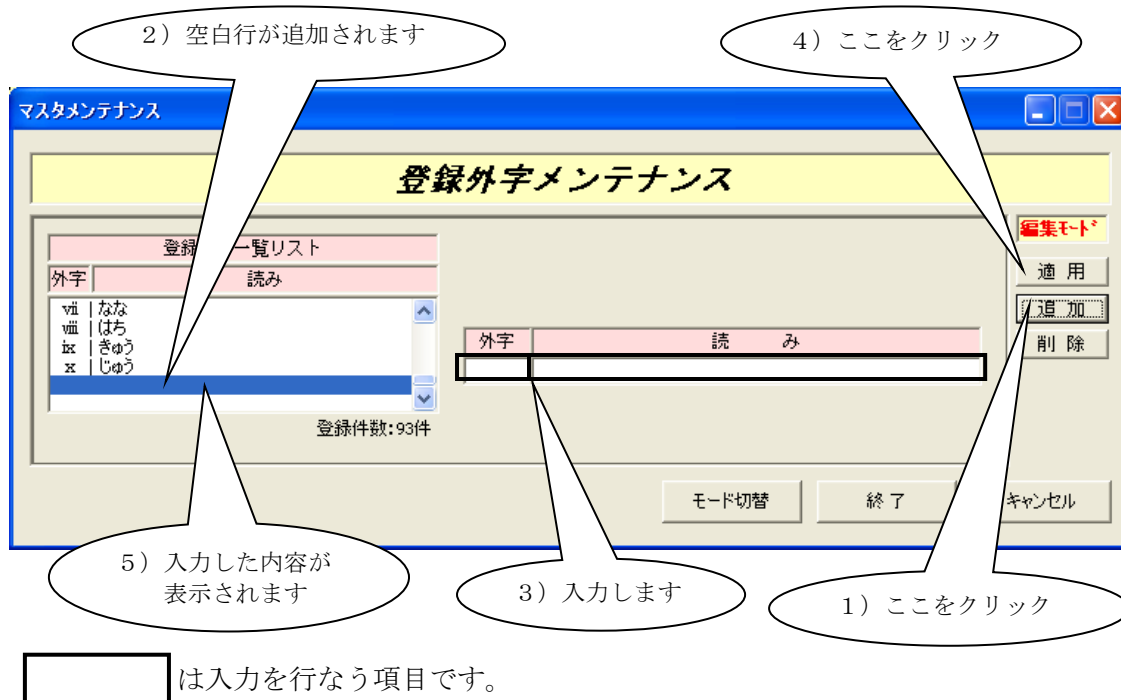
- ・既に最初から外字登録されている93種類の文字
- ・JIS X 0208:1997に含まれるギリシャ、キリルアルファベット等の文字及び数学用等の記号
- ・申請ソフトにおいて外字とは別の表記ルールのあるウムラウト等の文字

①. 登録外字を追加する場合の操作方法

操作モードを編集モードに変更します。画面下部「モード切替」をクリックします。画面右上のモード表示が「編集モード」であることを確認します。



「追加」をクリックします。登録外字一覧リストに空白行が追加されます。
 そのままの状態、外字、外字読みを入力します。外字、読みは、必須入力項目ですので必ず入力します。外字読みは全て**全角**で入力して下さい。
 外字の入力方法は、御使用になっている日本語入力システムにより異なりますので
 お使いになっている日本語入力システムのマニュアルをご参照下さい。
 入力した内容でよろしければ「適用」をクリックします。
 「適用」をクリックしますと、入力した外字、読みが、登録外字一覧リストに表示されます。



②. 登録外字を変更する場合の操作方法

登録外字データの変更を行いません。操作モードを編集モードに変更します。

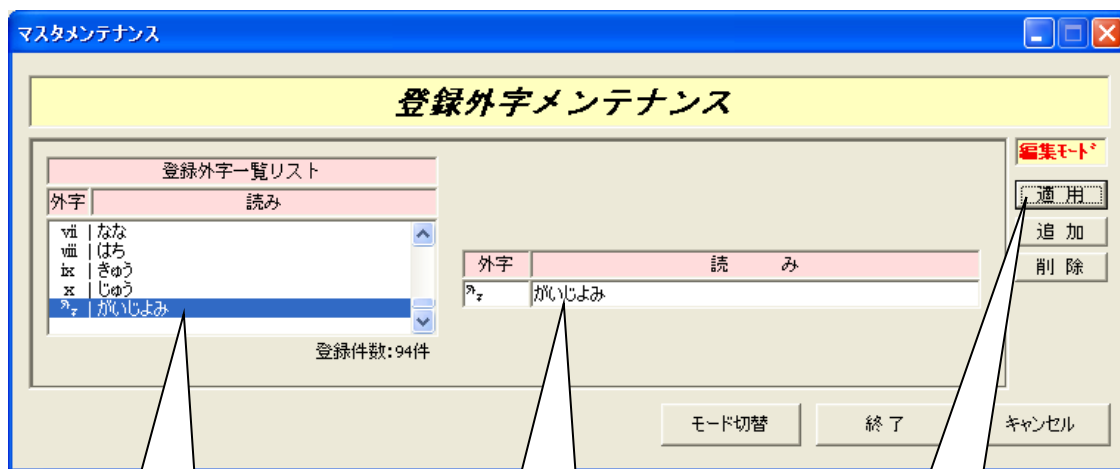
変更方法は、「①. 登録外字を追加する場合の操作方法」をご参照下さい。

変更を行いたい外字を登録外字一覧リストより選択します。

選択した外字の情報が表示されますので、外字、読みを変更します。

変更が完了しましたら、「適用」をクリックします。

「変更」をクリックしますと、登録外字一覧リストに変更した内容が表示されます。



1) 変更する外字を選択します

2) 変更します

3) ここをクリック

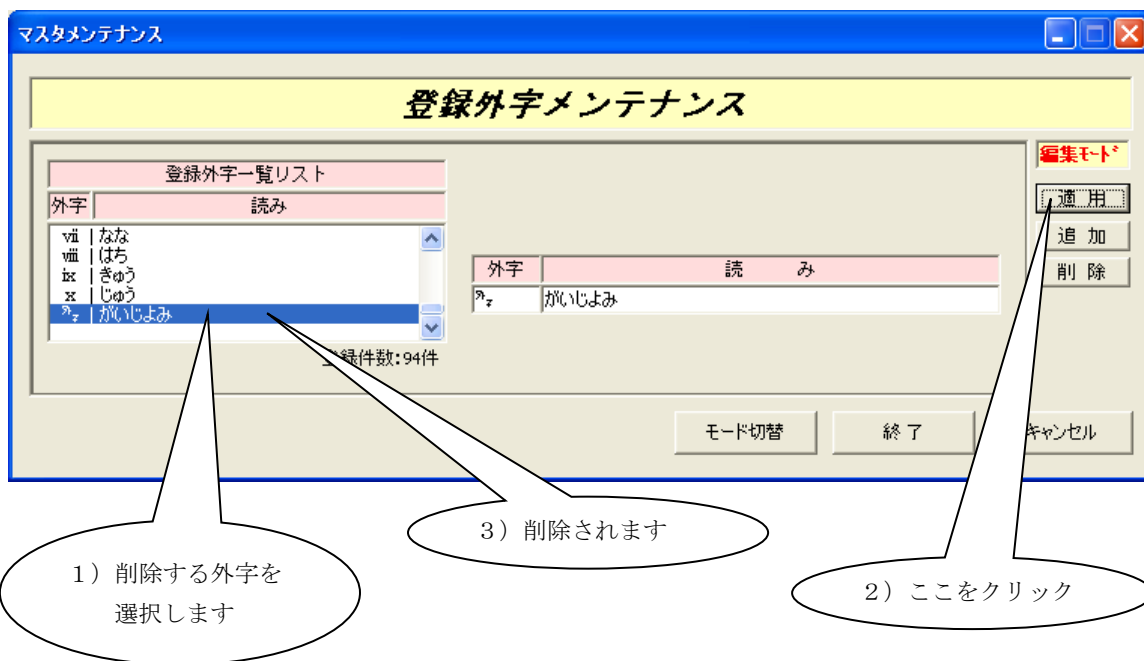
③. 登録外字を削除する場合の操作方法

登録外字データの削除を行ないます。操作モードを編集モードに変更します。

変更方法は、「①. 登録外字を追加する場合の操作方法」をご参照下さい。

削除を行ないたい登録外字を登録外字一覧リストより選択します。

「削除」をクリックしますと選択されている外字が削除され、登録外字一覧リストより削除されます。



④. 登録外字メンテナンスを終了します。

登録外字DBメンテナンス画面の「終了」をクリックします。

6 大臣・知事・理事長名DBメンテナンスの起動と機能の選択

大臣・知事・理事長名データベースの管理を行なう機能です。都道府県知事の追加、変更、削除、検索を行なうことができます。

なお、大臣・知事・理事長名DBは原則として入力不要ですので、このメンテナンスについても基本的には行う事はありません。

①. 提出先の追加を行なう場合の操作方法

操作モードを編集モードに変更します。画面下部「モード切替」をクリックします。画面右上のモード表示が「編集モード」であることを確認します。

マスタメンテナンス

大臣・知事・理事長名DBメンテナンス

都道府県情報一覧リスト

コード	都道府県、他の情報
46	鹿児島県
47	沖縄県
50	厚生労働省
51	総合機構
61	北海道厚生局
62	東北厚生局
63	関東信越厚生局
65	東海北陸厚生局
66	近畿厚生局

登録件数:56件

コード: 都道府県、他の名称
50 厚生労働省

大臣・知事・その他名
厚生労働大臣 舂添 要一

提出先
厚生労働省 大臣・知事名の外国文を表示

編集モード

適用
追加
削除

モード切替 終了 キャンセル

1) ここをクリック

2) 編集モードであることを確認します

「追加」をクリックします。都道府県一覧リストに空白行が追加されます。
 そのままの状態、コード、都道府県、他の名称、大臣・知事・その他名を入力します。
 提出先を選択します。全て必須入力項目ですので必ず入力します。
 都道府県、他の名称、大臣・知事・その他名は全て**全角**で入力して下さい。
 入力した内容でよろしければ「適用」をクリックします。
 「適用」をクリックしますと、入力した、コード、都道府県、他の名称が、都道府県一覧リストに表示されます。

2) 空白行が追加されます

4) ここをクリック

5) 入力した内容が表示されます

3) 選択・入力します

1) ここをクリック

登録件数:56件

モード切替 終了 キャンセル

は選択、入力を行なう項目です。

②. 提出先の変更を行なう場合の操作方法

提出先のデータの変更を行ないます。操作モードを編集モードに変更します。

変更方法は、「①. 提出先を追加する場合の操作方法」をご参照下さい。

変更を行ないたい提出先を都道府県一覧リストより選択します。

選択した提出先の情報が表示されますので、変更を行なう項目を修正します。

変更が完了しましたら、「適用」をクリックします。

「変更」をクリックしますと、都道府県一覧リストに変更した内容が表示されます。

※ 厚生労働大臣の大臣名を変更する場合で、外国製造関連の申請を行う可能性がある利用者には、当該様式の鑑に英文併記するための提出先英文の大臣名の変更も可能となっています（2008年9月以降リリースの申請ソフトが対象）。

「大臣・知事名の外国文を表示」のチェックボックスにチェックすることで、英文の項目が表示されますので、この内容を編集して下さい（「,」以降のローマ字の氏名部分のみ半角にて修正するようにして下さい）。

The screenshot shows a software interface for maintaining submission destinations. It features a list of prefectures on the left and a detailed form on the right. Callouts provide the following instructions:

- 1) 変更する項目を選択します**: Points to the selection of '厚生労働省' (Ministry of Health, Labour and Welfare) in the list.
- 2) 変更します**: Points to the '提出先' (Submission Destination) field in the form, which is currently set to '厚生労働省'.
- 2-a) ここをチェック**: Points to the checkbox labeled '大臣・知事名の外国文を表示' (Display foreign text for Minister/Chairman names), which is checked.
- 2-b) 氏名部分のみ半角で変更します**: Points to the English name field 'To Minister of Health, Labour and Welfare, Yoichi Masuzoe', indicating that only the name part should be changed to half-width characters.
- 3) ここをクリック**: Points to the '適用' (Apply) button on the right side of the form.

は選択、入力を行なう項目です。

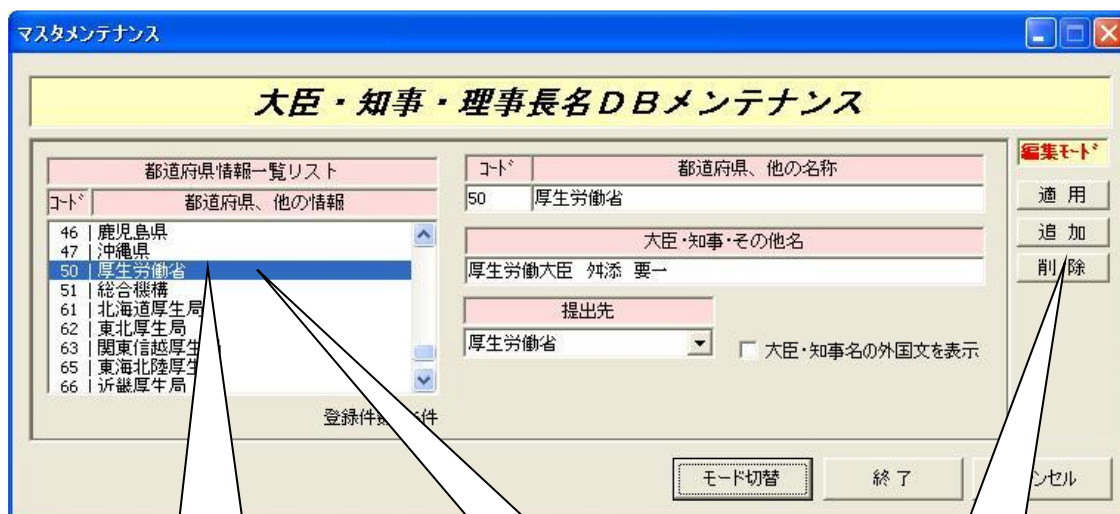
③. 提出先を削除する場合の操作方法

提出先の削除を行ないます。操作モードを編集モードに変更します。

変更方法は、「①. 提出先を追加する場合の操作方法」をご参照下さい。

削除を行ないたい提出先を都道府県一覧リストより選択します。

「削除」をクリックしますと選択されている提出先が削除され、都道府県一覧リストより削除されます。



1) 削除する項目を選択します

3) 削除されます

2) ここをクリック

④. 大臣・知事・理事長名DBメンテナンスを終了します。

大臣・知事・理事長名DBメンテナンス画面の「終了」をクリックします。

7 マスタデータ定義ファイル取り込み

本アプリケーションにて使用されているマスタデータ定義ファイルは、最新のものがアプリケーションとは別に公開・配布されます。それらの最新ファイルが公開された際に、既に使用しているマスタ定義ファイルと差し替えるための機能です。

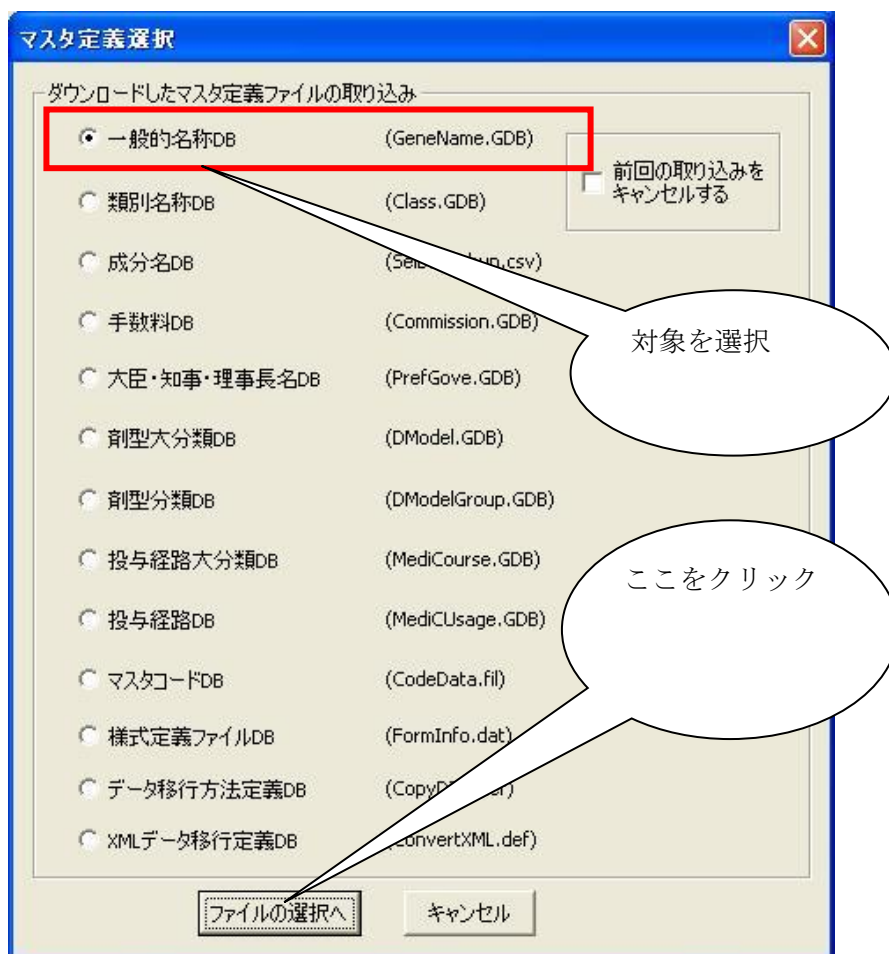
①. 最新のファイルに更新する

FD 申請ウェブサイトで公開された新しいマスタデータ定義ファイルを取り込む手順を示します。メニューから「マスタデータ定義ファイル取り込み」を選択することで、以下の画面が表示されます。

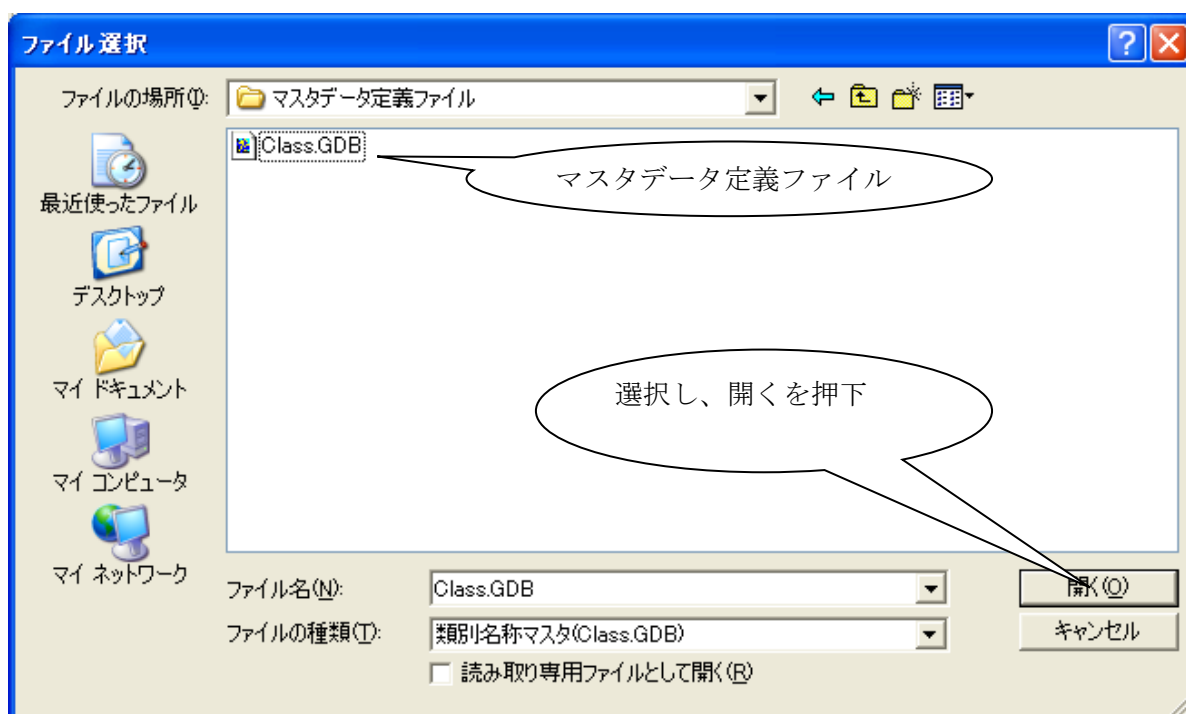


ここで、対象となる新しいマスタデータ定義ファイル（ウェブサイトからダウンロードしたもの）を選択します。

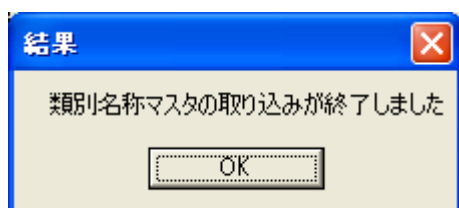
ここでは、例として類別名称 DB(Class.GDB)を選択し、「ファイルの選択へ」ボタンを押下します。



最新のマスタ定義ファイルを選択する画面になりますので、PC 内に保存されているダウンロードしたマスタデータ定義ファイルを指定します。



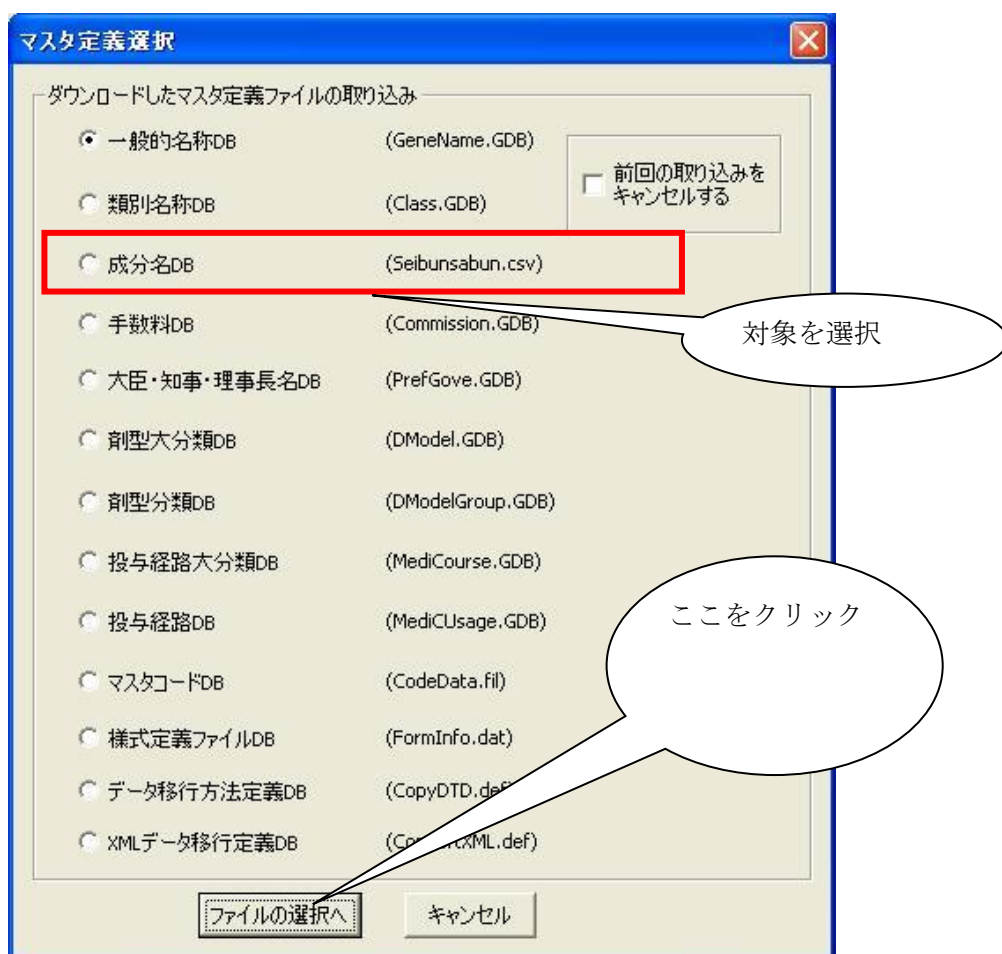
自動で選択されたファイルがコピーされて、最新の情報が反映されます。



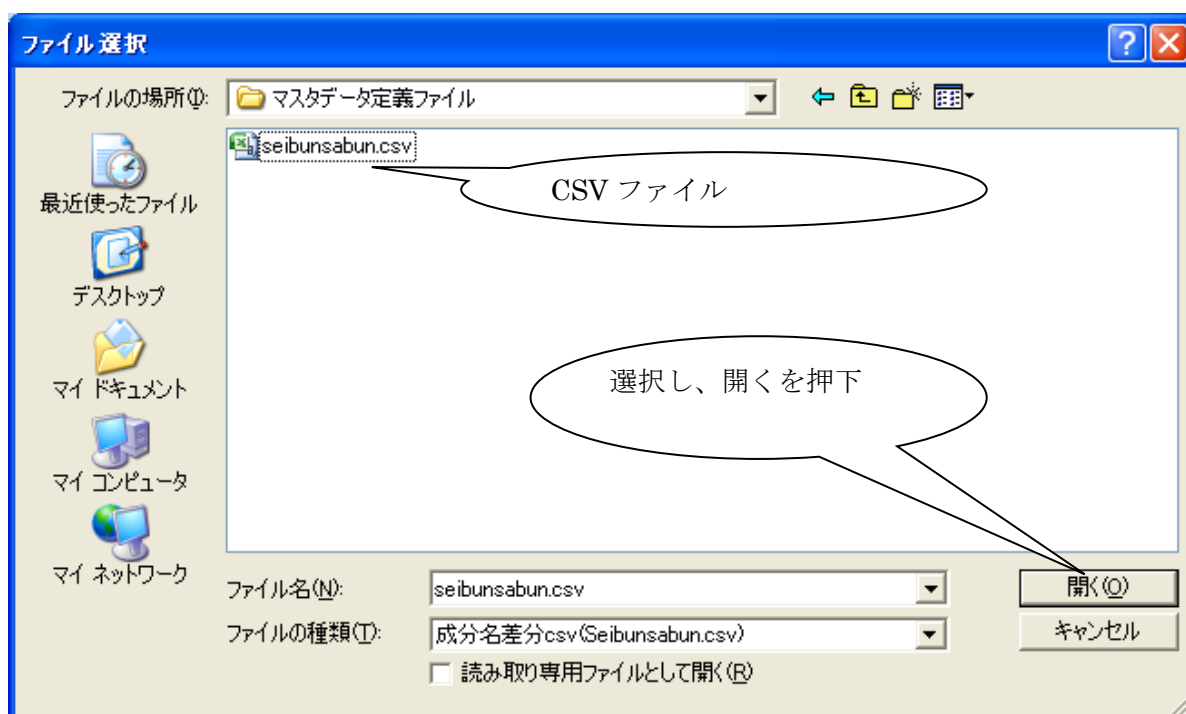
メッセージが表示されれば、終了です。OK ボタンを押下し、マスタ定義ファイルの選択画面に戻ります。

※成分名 DB のケース

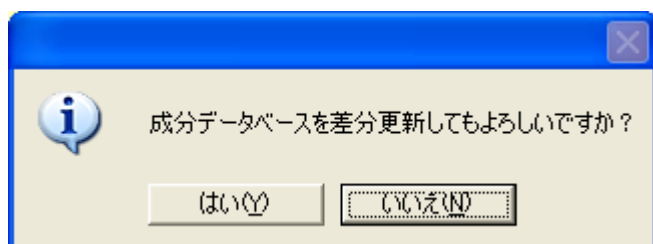
成分名 DB はユーザーそれぞれが独自にレコードを追加できるため、配布された新しいマスタ定義ファイルとそのまま入れ替えて使用すると、ユーザーが追加したレコードがデータから消えてしまいます。そのため、成分名 DB に関しては本省が追加または変更した成分についてのみ記述した CSV ファイルが配布され、新規追加レコードを既存の DB ファイルに追加し、変更レコードを従来のものに重ね書きする仕組みになっています。



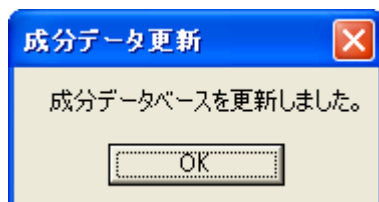
他の場合と同じようにファイルの選択画面になるので、配布された CSV ファイルを選択します。



成分名 DB の場合には、ここで、CSV ファイル中のレコードを反映するためのアプリケーションが自動で起動します。



ここで「はい」を選択すると、マスタデータ定義ファイルへと CSV ファイルのレコードが反映されます。



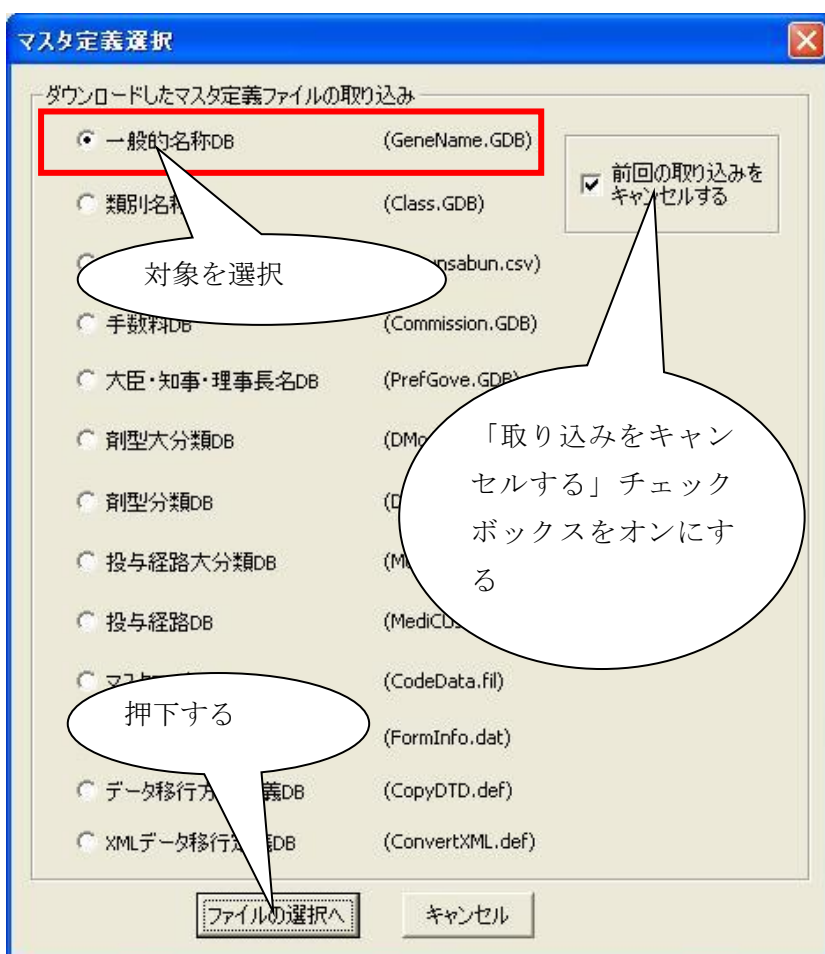
メッセージが表示されれば、終了です。OK ボタンを押して、マスタ定義ファイル選択画面へと戻ります。

②. 取り込みのキャンセル

何らかの理由により適用したマスタデータ定義ファイルの更新を取り消したいときに使用する機能です。マスタデータ定義ファイルの状態を1つ前の状態に戻します。そのため、一度も更新をしていない、または、一番最初の状態にまで戻した場合には作動しません。

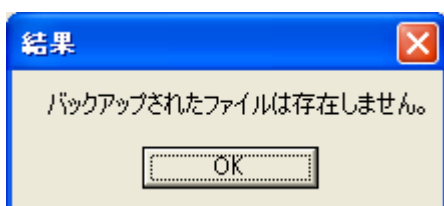


更新時と同様にマスタ定義ファイルの選択画面が表示されます。

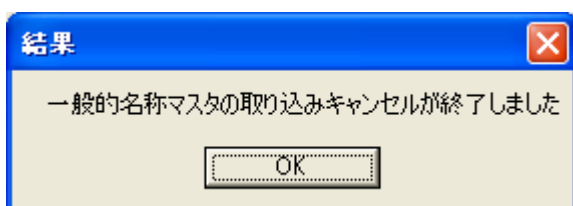


状態を戻すマスターデータ定義ファイルを選択し、画面右側にある「前回の取り込みをキャンセルする」チェックボックスにもチェックを入れた状態で、「ファイルの選択へ」ボタンを押下します。

このとき、一度も更新をされていなかったり、一番最初の状態にまで戻されている場合には



このようなメッセージが表示されます。選択したマスターデータ定義ファイルが更新されたことがある場合には、ファイルが以前の状態に戻されます。



正常に処理が行われれば、メッセージが表示されます。OK ボタンを押せば、マスタ定義ファイル選択画面へと戻ります

③. マスタデータ定義ファイルの取り込みの終了



「キャンセル」ボタンを押下するか、右上のクローズボタンを押下すればマスタデータ定義ファイル取り込み機能は終了し、マスタメンテナンスメニュー画面へと戻ります。

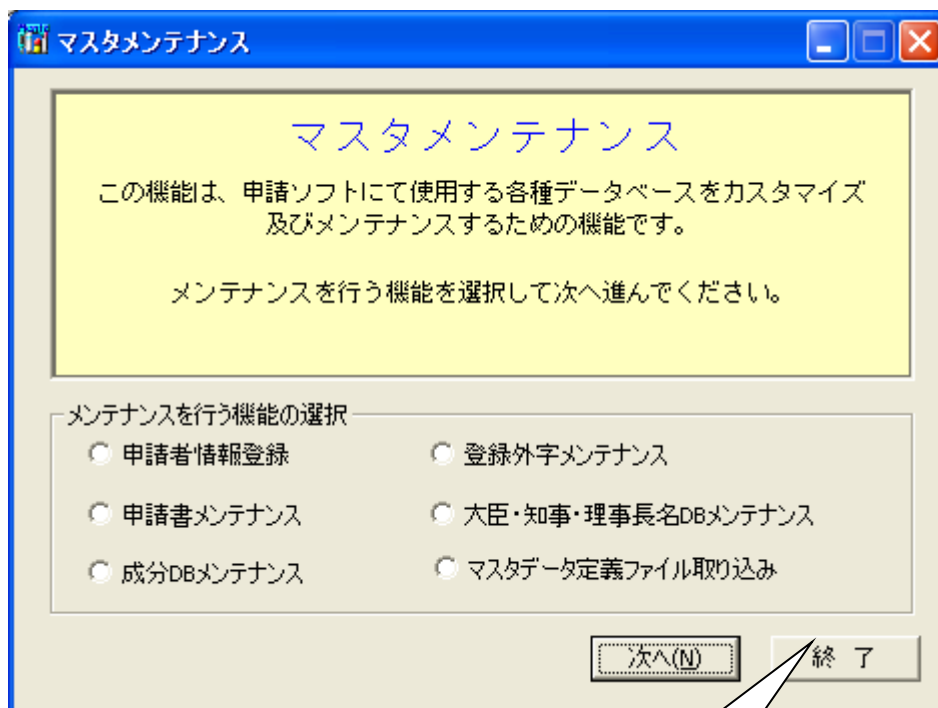
8 データベースメンテナンスの終了

メンテナンス作業が終わりましたら、データベースメンテナンスを終了します。

①. データベースメンテナンスの終了

各データメンテナンス画面が終了しますと、データベースメンテナンス画面に戻ります。

「終了」をクリックすると、データベースメンテナンスが終了します。



ここをクリック

第6章

申請ソフトのアンインストール

この章では、申請ソフトのアンインストールの操作について説明します。

1 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について説明します。

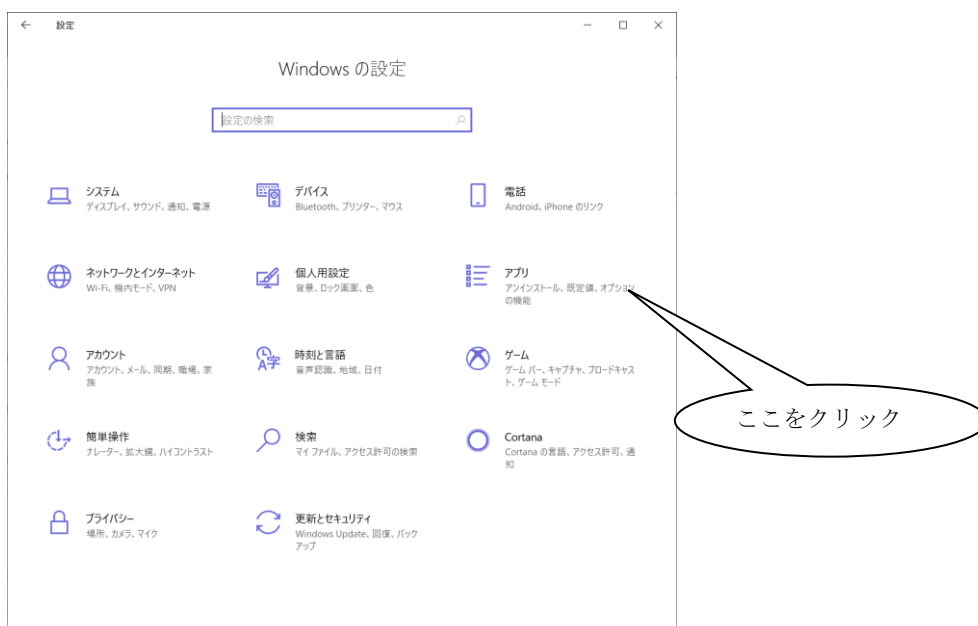
①. プログラムと機能の起動

• Windows 10 の場合

「スタート」から「設定」をクリックします。

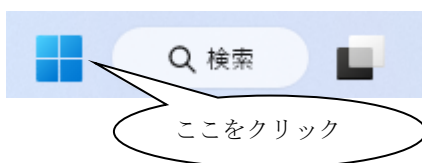


設定から「アプリ」をクリックします。

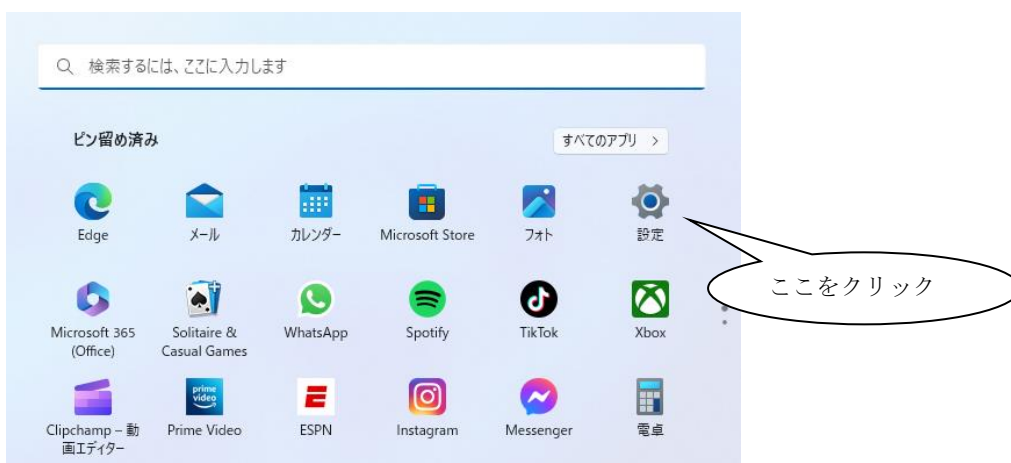


• Windows 11 の場合

「スタート」ボタンを押下します。



「設定」ボタンを押下します。



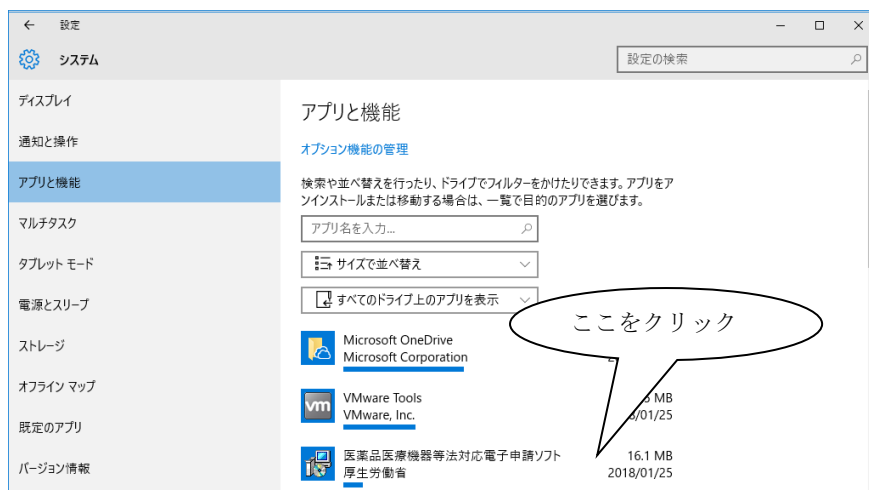
「アプリ」から「インストールされているアプリ」をクリックします。



②. 申請ソフトの削除

・ Windows 10 の場合

「医薬品医療機器等法対応電子申請ソフト」をクリックします。

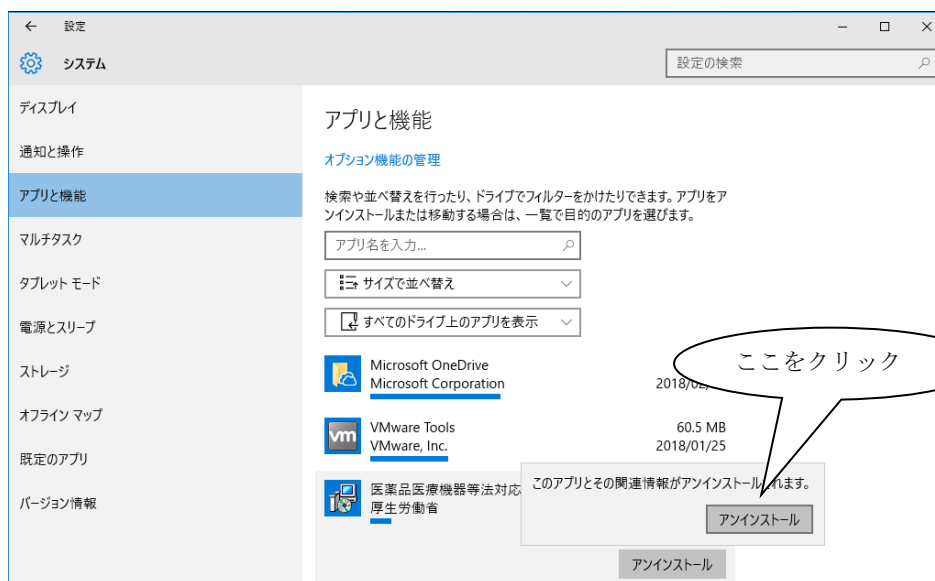


「アンインストール」ボタンをクリックすると確認メッセージが表示されます。



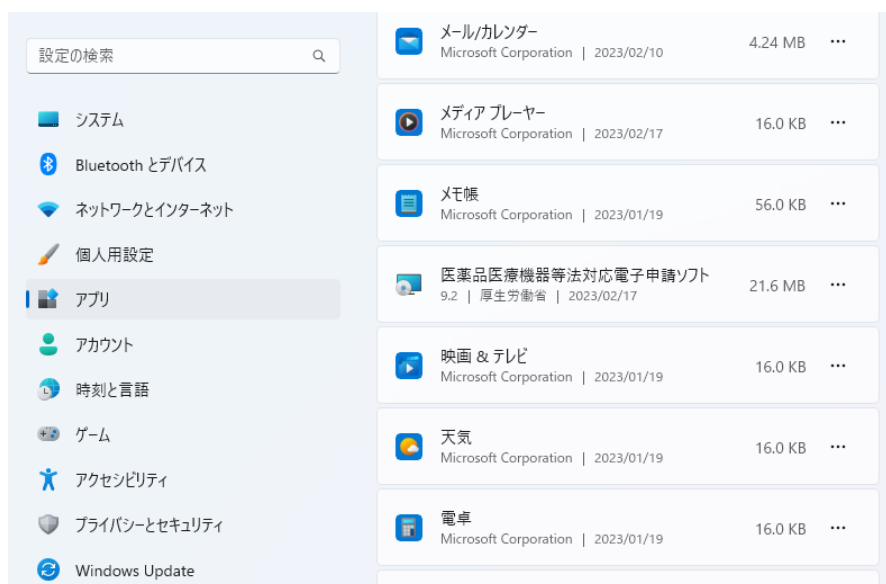
第6章 申請ソフトのアンインストール

確認の「アンインストール」ボタンをクリックするとアンインストールが開始されます。



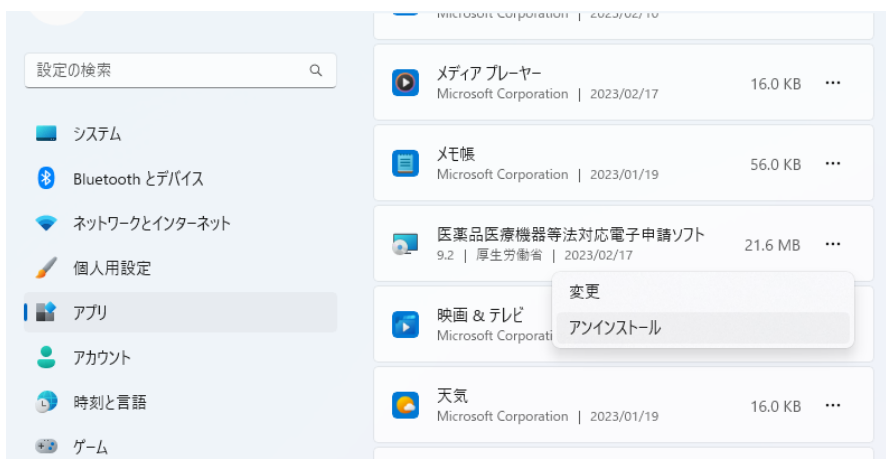
・ Windows 11 の場合

「医薬品医療機器等法対応電子申請ソフト」の「…」をクリックします。

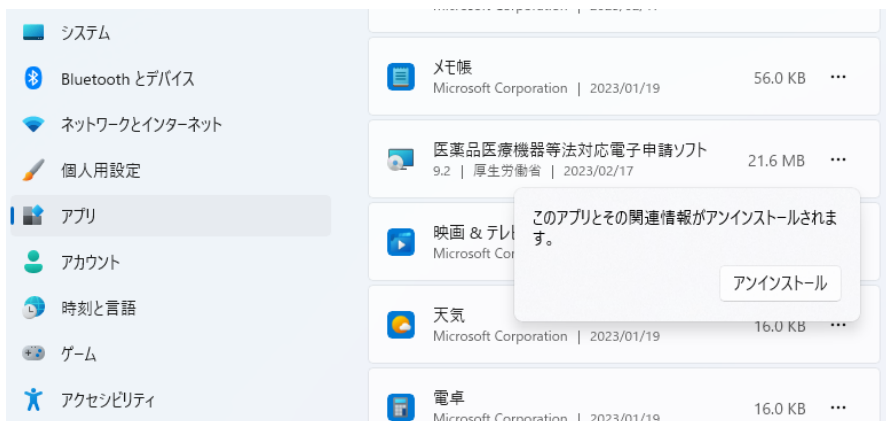


第6章 申請ソフトのアンインストール

「アンインストール」 ボタンをクリックします。



確認の「アンインストール」 ボタンをクリックするとアンインストールが開始されます。



第7章

申請ソフトのよくあるエラーへの対処方法

この章では、申請ソフトで発生している事象についての対処方法について説明します。

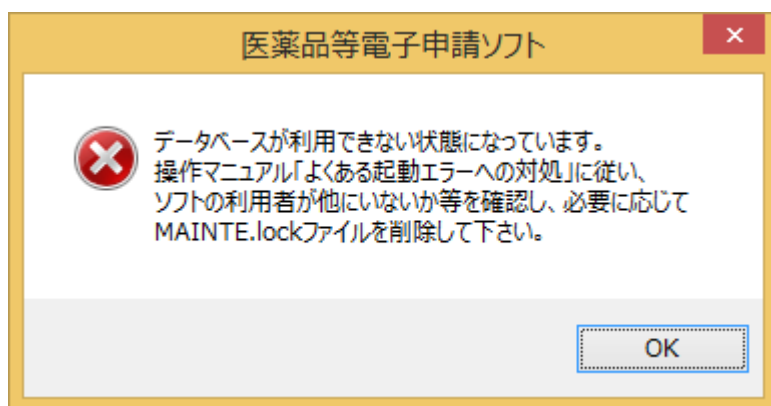
1 よくある起動エラーへの対応（申請ソフト）

申請ソフトを起動した際に表示されるメッセージについての対処方法を記載します。

次の手順につきまして、自己責任にてご対応お願いいたします。対応後、システムが正常に稼働しない場合、システム管理者又はヘルプデスクにお問い合わせください。

①. 事象の発生

申請ソフトを起動した際に次のメッセージが表示



②. 申請ソフトのインストール形態の確認

・設定テキストファイル（EAPLSOFT.INI）の格納先の表示

エクスプローラーより申請ソフトのインストールフォルダーを開きます。

a.64bit 版の Windows の場合（既定値）

「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」

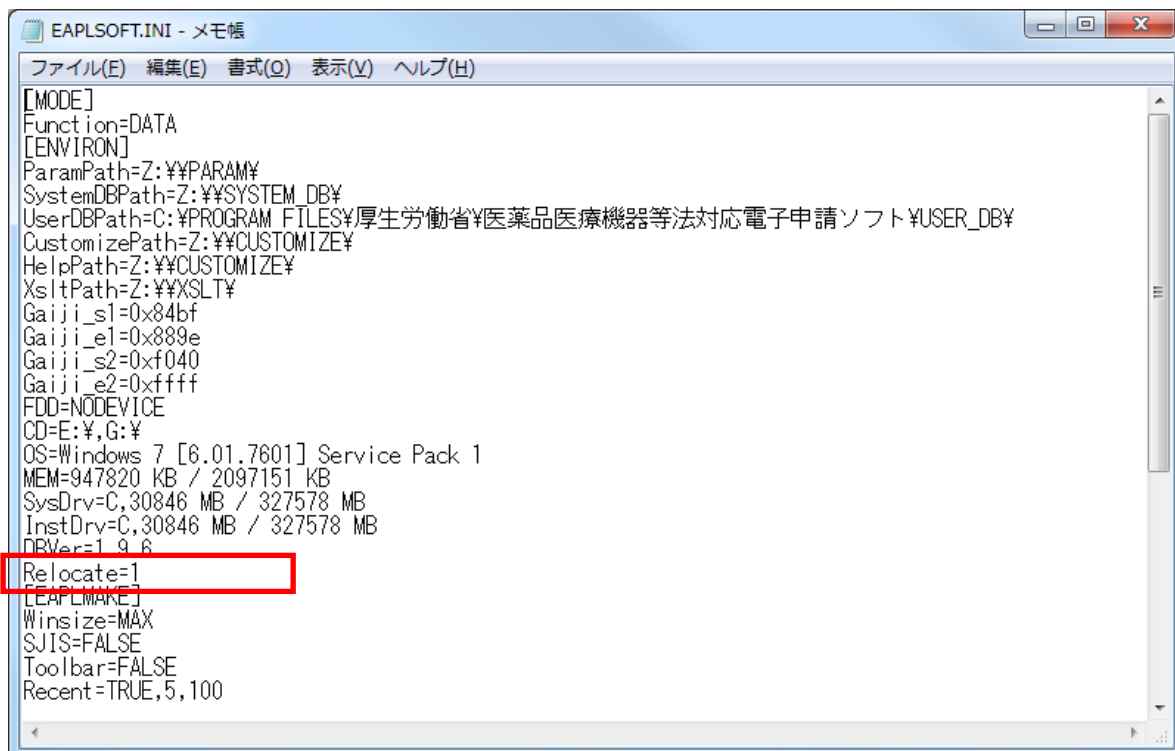
b.32bit 版の Windows の場合（既定値）

「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」

※インストール先が不明な場合、ヘルプデスクまでお問い合わせください。

・設定テキストファイル（EAPLSOFT.INI）確認

設定テキストファイルをメモ帳で開き、インストール形態を確認する。



```
EAPLSOFT.INI - メモ帳
ファイル(E) 編集(E) 書式(O) 表示(V) ヘルプ(H)
[MODE]
Function=DATA
[ENVIRON]
ParamPath=Z:¥¥PARAM¥
SystemDBPath=Z:¥¥SYSTEM_DB¥
UserDBPath=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¥USER_DB¥
CustomizePath=Z:¥¥CUSTOMIZE¥
HelpPath=Z:¥¥CUSTOMIZE¥
XsltPath=Z:¥¥XSLT¥
Gaiji_s1=0x84bf
Gaiji_e1=0x889e
Gaiji_s2=0xf040
Gaiji_e2=0xffff
FDD=NODEVICE
CD=E:¥,G:¥
OS=Windows 7 [6.01.7601] Service Pack 1
MEM=947820 KB / 2097151 KB
SysDrv=C,30846 MB / 327578 MB
InstDrv=C,30846 MB / 327578 MB
DRVer=1.9.6
Relocate=1
[EAPLMAKE]
Winsize=MAX
SJIS=FALSE
Toolbar=FALSE
Recent=TRUE,5,100
```

a. 設定テキストファイル中に「Relocate=1」が**存在する**場合

「ネットワーク共有フォルダー」でのインストール・・・③を参照

b. 設定テキストファイル中に「Relocate=1」が**存在しない**場合

「スタンドアローン」でのインストール・・・⑤を参照

③. インストール形態が「ネットワーク共有フォルダー」の場合 I

・他のユーザーがデータベースメンテナンスを使用しているか確認してください。

a. データベースメンテナンスを**利用している**場合

他のユーザーが利用を終了するまで、お待ち頂き終了後、申請ソフトの起動を行って下さい。

※改善しない場合、ヘルプデスクまでお問い合わせください。

b. データベースメンテナンスを**利用していない**場合

「ネットワーク共有フォルダー」を確認する必要があります。・・・④を参照

④. インストール形態が「ネットワーク共有フォルダー」の場合Ⅱ

- 他のユーザーがデータベースメンテナンスを使用していない場合、申請ソフトの起動を制御するフラグの初期化が出来ていない可能性があります。

次の手順より初期化を行ってください。

a. ネットワーク共有フォルダーの確認

エクスプローラーより「C:\ユーザー¥[PCにログインしているユーザー名]¥医薬品医療機器等法対応電子申請ソフト」を開きます。

(ログインユーザーが「IYAKU01」なら「C:\ユーザー¥IYAKU01¥医薬品医療機器等法対応電子申請ソフト」)

b. 設定テキストファイル(EAPLSOFT_USER.INI)より設定値取得

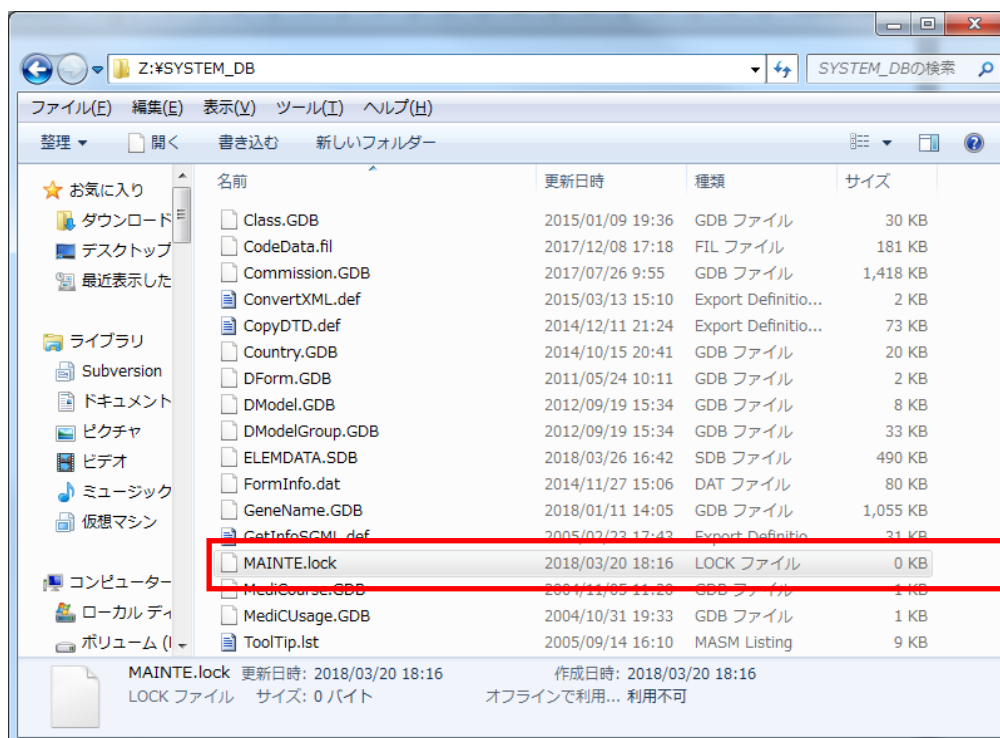
設定テキストファイルをメモ帳で開き、「SystemDBPath=」に記載しているパスをエクスプローラーから開きます。

(設定テキストファイルに「SystemDBPath=Z:\¥¥SYSTEM_DB¥」と記載されている場合、「Z:\¥¥・・・」の¥を一つ削除し「Z:\¥ SYSTEM_DB¥」となります。)

c. 制御フラグの初期化

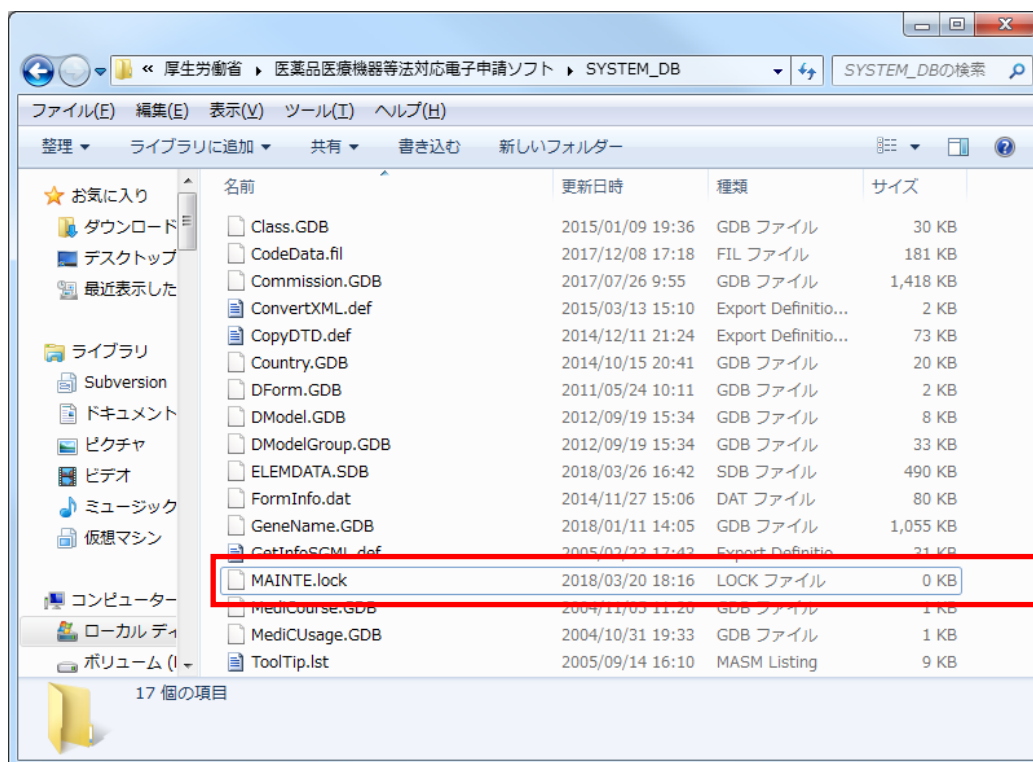
エクスプローラーより「MAINTE.lock」を削除し、申請ソフトの起動を行い、正常に起動できない場合、ヘルプデスクまでお問い合わせください。

※指定以外のファイル削除を行わない様、ご注意願います。システムが稼働しない恐れがあります。



⑤. インストール形態が「スタンドアローン」の場合

- ・申請ソフトの起動を制御するフラグの初期化が出来ていない可能性があります。
次の手順より初期化を行ってください。
- a. 設定テキストファイル (EAPLSOFT.INI) の格納先に「SYSTEM_DB」フォルダーが存在するので、フォルダーを開きます。
- b. 制御フラグの初期化
エクスプローラーより「MAINTE.lock」を削除し、申請ソフトの起動を行ってください。正常に起動できない場合、ヘルプデスクまでお問い合わせください。
※指定以外のファイル削除を行わない様、ご注意ください。システムが稼働しない恐れがあります。



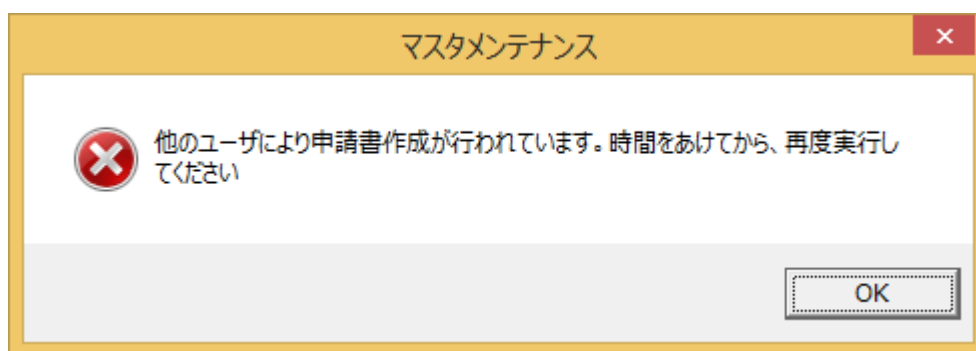
2 よくある起動エラーへの対応（データベースメンテナンス）

データベースメンテナンスを起動した際に表示されるメッセージについての対処方法を記載します。

次の手順につきまして、自己責任にてご対応お願いいたします。対応後、システムが正常に稼働しない場合、システム管理者又はヘルプデスクにお問い合わせください。

①. 事象の発生

データベースメンテナンスを起動した際に次のメッセージが表示



②. データベースメンテナンスのインストール形態の確認

・設定テキストファイル（EAPLSOFT.INI）の格納先の表示

エクスプローラーよりデータベースメンテナンスのインストールフォルダーを開きます。

a. 64bit 版の Windows の場合（既定値）

「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」

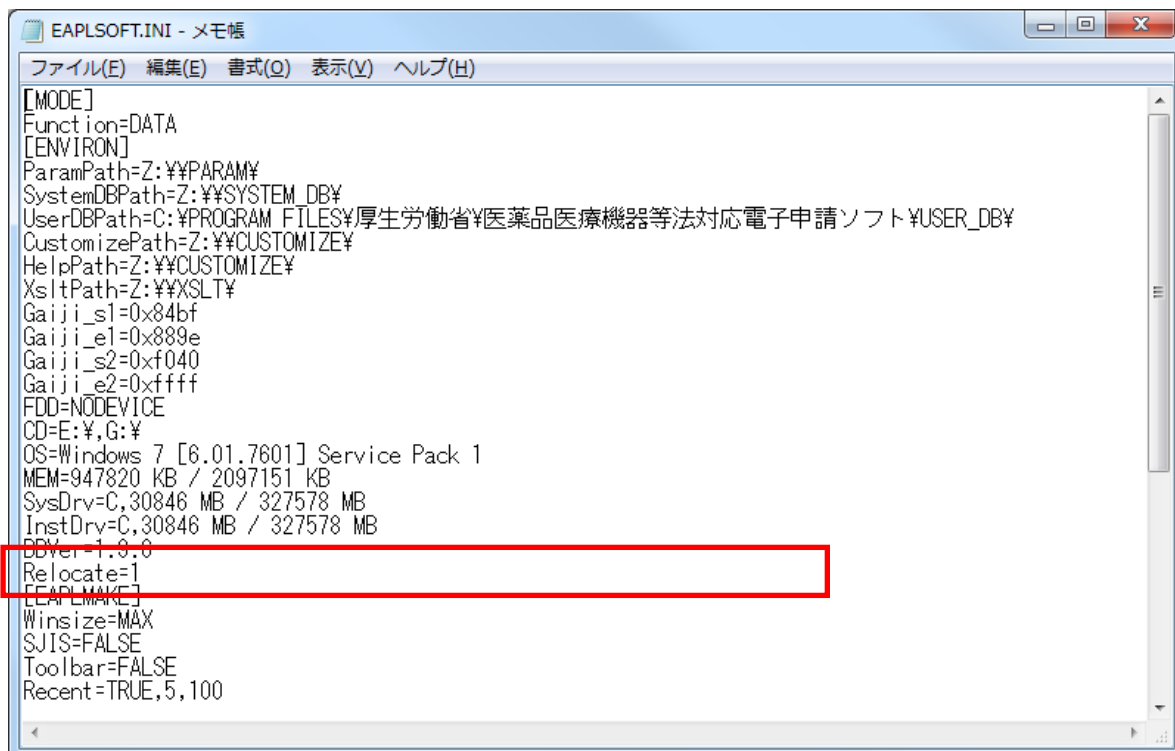
b. 32bit 版の Windows の場合（既定値）

「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」

※インストール先が不明な場合、システム管理者にお問い合わせください。

・設定テキストファイル (EAPLSOFT.INI) 確認

設定テキストファイルをメモ帳で開き、インストール形態を確認する。



```
EAPLSOFT.INI - メモ帳
ファイル(E) 編集(E) 書式(O) 表示(V) ヘルプ(H)
[MODE]
Function=DATA
[ENVIRON]
ParamPath=Z:¥¥PARAM¥
SystemDBPath=Z:¥¥SYSTEM_DB¥
UserDBPath=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¥USER_DB¥
CustomizePath=Z:¥¥CUSTOMIZE¥
HelpPath=Z:¥¥CUSTOMIZE¥
XsltPath=Z:¥¥XSLT¥
Gaiji_s1=0x84bf
Gaiji_e1=0x889e
Gaiji_s2=0xf040
Gaiji_e2=0xffff
FDD=NODEVICE
CD=E:¥,G:¥
OS=Windows 7 [6.01.7601] Service Pack 1
MEM=947820 KB / 2097151 KB
SysDrv=C,30846 MB / 327578 MB
InstDrv=C,30846 MB / 327578 MB
DDVer=1.0.0
Relocate=1
[EAPLMAKE]
WinSize=MAX
SJIS=FALSE
Toolbar=FALSE
Recent=TRUE,5,100
```

a. 設定テキストファイル中に「Relocate=1」が**存在する**場合

「ネットワーク共有フォルダー」でのインストール・・・③を参照

b. 設定テキストファイル中に「Relocate=1」が**存在しない**場合

「スタンドアローン」でのインストール・・・⑤を参照

③. インストール形態が「ネットワーク共有フォルダー」の場合 I

・他のユーザーが申請ソフトを使用しているか確認してください。

a. 申請ソフトを**利用している**場合

他のユーザーが利用を終了するまで、お待ち頂き終了後、マスタメンテナンスの起動を行ってください。

※改善しない場合、ヘルプデスクまでお問い合わせください。

b. 申請ソフトを**利用していない**場合

「ネットワーク共有フォルダー」を確認する必要があります。・・・④を参照

④. インストール形態が「ネットワーク共有フォルダー」の場合Ⅱ

- 他のユーザーが申請ソフトを使用していない場合、データベースメンテナンスの起動を制御するフラグの初期化が出来ていない可能性があります。

次の手順より初期化を行ってください。

a. ネットワーク共有フォルダーの確認

エクスプローラーより「C:\¥ユーザー¥[PCにログインしているユーザー名]¥医薬品医療機器等法対応電子申請ソフト」を開きます。

(ログインユーザーが「IYAKU01」なら「C:\¥ユーザー¥IYAKU01¥医薬品医療機器等法対応電子申請ソフト」)

b. 設定テキストファイル(EAPLSOFT_USER.INI)より設定値取得

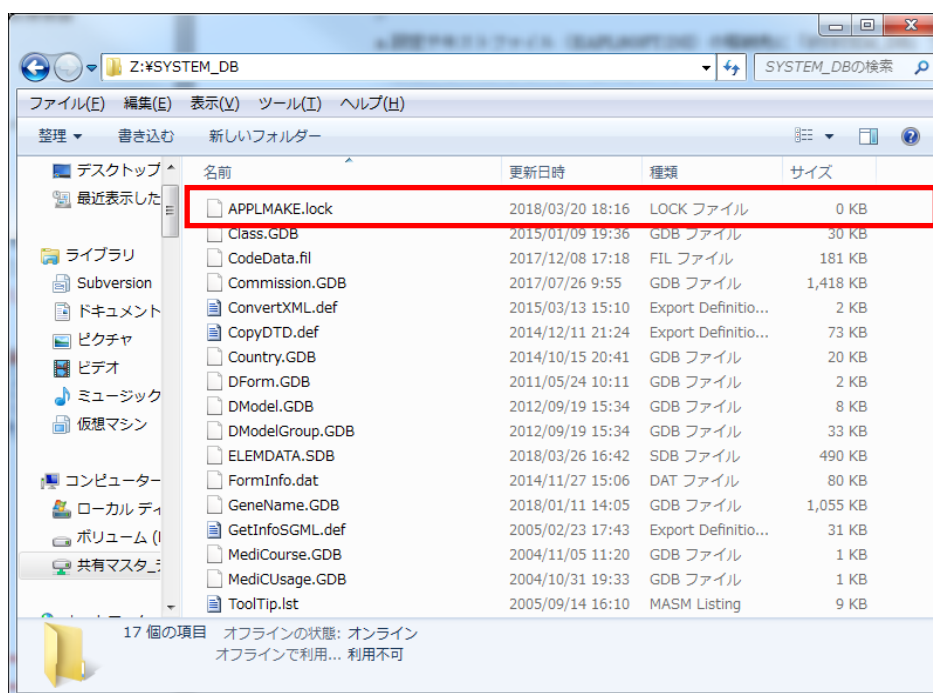
設定テキストファイルをメモ帳で開き、「SystemDBPath=」に記載しているパスをエクスプローラーから開きます。

(設定テキストファイルに「SystemDBPath=Z:\¥¥SYSTEM_DB¥」と記載されている場合、「Z:\¥¥・・・」の¥を一つ削除し「Z:\¥ SYSTEM_DB¥」となります。)

c. 制御フラグの初期化

エクスプローラーより「APPLMAKE.lock」を削除し、データベースメンテナンスの起動を行ってください。正常に起動できない場合、ヘルプデスクまでお問い合わせください。

※指定以外のファイル削除を行わない様、ご注意願います。システムが稼働しない恐れがあります。



⑤. インストール形態が「スタンドアローン」の場合

・データベースメンテナンスの起動を制御するフラグの初期化が出来ていない可能性があります。次の手順より初期化を行ってください。

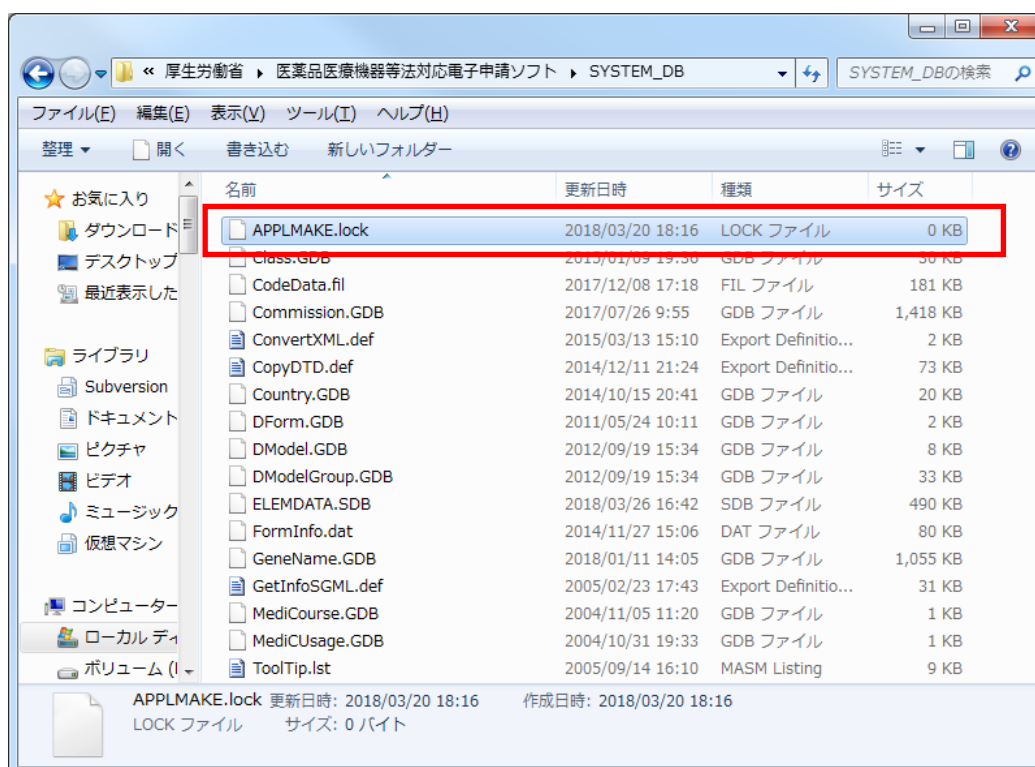
a. 設定テキストファイル (EAPLSOFT.INI) の格納先に「SYSTEM_DB」フォルダーが存在するので、フォルダーを開きます。

b. 制御フラグの初期化

エクスプローラーより「APPLMAKE.lock」を削除し、データベースメンテナンスの起動を行ってください。

正常に起動できない場合、ヘルプデスクまでお問い合わせください。

※指定以外のファイル削除を行わない様、ご注意願います。システムが稼働しない恐れがあります。



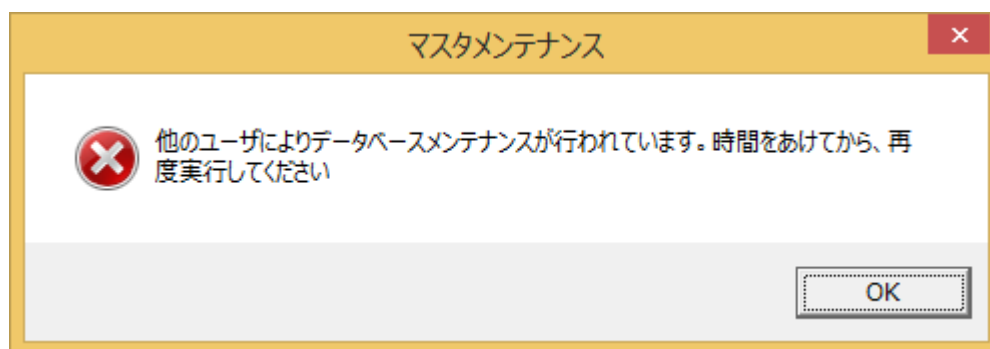
3 よくある起動エラーへの対応2（データベースメンテナンス）

データベースメンテナンスを起動した際に表示されるメッセージについての対処方法を記載します。

次の手順につきまして、自己責任にてご対応お願いいたします。対応後、システムが正常に稼働しない場合、システム管理者又はヘルプデスクにお問い合わせください。

①. 事象の発生

データベースメンテナンスを起動した際に次のメッセージが表示



②. データベースメンテナンスのインストール形態の確認

・設定テキストファイル（EAPLSOFT.INI）の格納先の表示

エクスプローラーよりデータベースメンテナンスのインストールフォルダーを開きます。

a.64bit 版の Windows の場合（既定値）

「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」

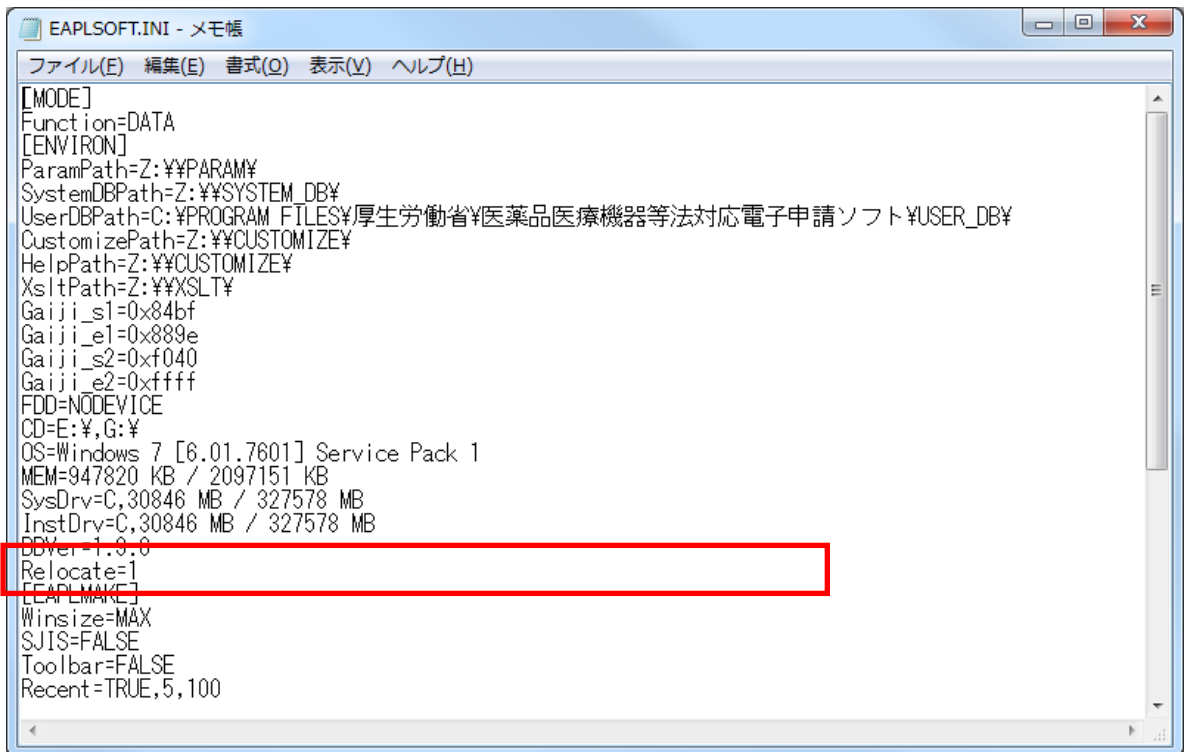
b.32bit 版の Windows の場合（既定値）

「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」

※インストール先が不明な場合、システム管理者

・設定テキストファイル (EAPLSOFT.INI) 確認

設定テキストファイルをメモ帳で開き、インストール形態を確認する。



```
EAPLSOFT.INI - メモ帳
ファイル(E) 編集(E) 書式(O) 表示(V) ヘルプ(H)
[MODE]
Function=DATA
[ENVIRON]
ParamPath=Z:¥¥PARAM¥
SystemDBPath=Z:¥¥SYSTEM_DB¥
UserDBPath=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¥USER_DB¥
CustomizePath=Z:¥¥CUSTOMIZE¥
HelpPath=Z:¥¥CUSTOMIZE¥
XsltPath=Z:¥¥XSLT¥
Gaiji_s1=0x84bf
Gaiji_e1=0x889e
Gaiji_s2=0xf040
Gaiji_e2=0xffff
FDD=NODEVICE
CD=E:¥,G:¥
OS=Windows 7 [6.01.7601] Service Pack 1
MEM=947820 KB / 2097151 KB
SysDrv=C,30846 MB / 327578 MB
InstDrv=C,30846 MB / 327578 MB
DBVer=1.0.0
Relocate=1
[EAPLMAKE]
WinSize=MAX
SJIS=FALSE
Toolbar=FALSE
Recent=TRUE,5,100
```

a. 設定テキストファイル中に「Relocate=1」が**存在する**場合

「ネットワーク共有フォルダー」でのインストール・・・③を参照

b. 設定テキストファイル中に「Relocate=1」が**存在しない**場合

「スタンドアローン」でのインストール・・・⑤を参照

③. インストール形態が「ネットワーク共有フォルダー」の場合 I

・他のユーザーがデータベースメンテナンスを使用しているか確認してください。

a. データベースメンテナンスを**利用している**場合

他のユーザーが利用を終了するまで、お待ち頂き終了後、データベースメンテナンスの起動をしてください。

※改善しない場合、ヘルプデスクまでお問い合わせください。

b. データベースメンテナンスを**利用していない**場合

「ネットワーク共有フォルダー」を確認する必要があります。・・・④を参照

④. インストール形態が「ネットワーク共有フォルダー」の場合Ⅱ

- 他のユーザーがデータベースメンテナンスを使用していない場合、データベースメンテナンスの起動を制御するフラグの初期化が出来ていない可能性があります。

次の手順より初期化を行ってください。

a. ネットワーク共有フォルダーの確認

エクスプローラーより「C:¥ユーザー¥[PC にログインしているユーザー名]¥医薬品医療機器等法対応電子申請ソフト」を開きます。

(ログインユーザーが「IYAKU01」なら「C:¥ユーザー¥IYAKU01¥医薬品医療機器等法対応電子申請ソフト」)

b. 設定テキストファイル(EAPLSOFT_USER.INI)より設定値取得

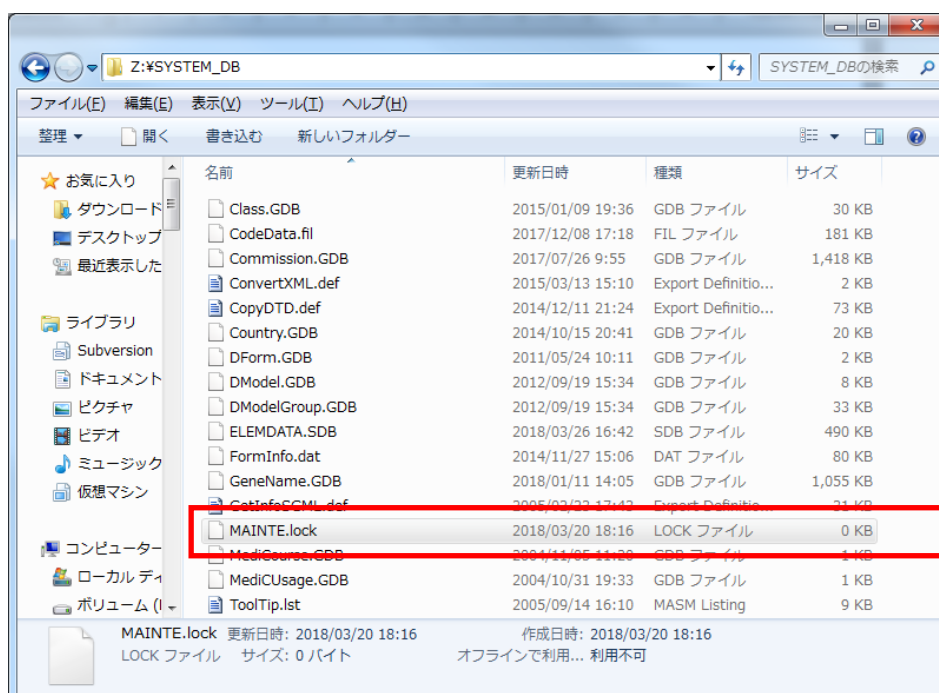
設定テキストファイルをメモ帳で開き、「SystemDBPath=」に記載しているパスをエクスプローラーから開きます。

(設定テキストファイルに「SystemDBPath=Z:¥¥SYSTEM_DB¥」と記載されている場合、「Z:¥¥・・・」の¥を一つ削除し「Z:¥ SYSTEM_DB¥」となります。)

c. 制御フラグの初期化

エクスプローラーより「MAINTE.lock」を削除し、データベースメンテナンスの起動を行ってください。正常に起動できない場合、ヘルプデスクまでお問い合わせください。

※指定以外のファイル削除を行わない様、ご注意願います。システムが稼働しない恐れがあります。



⑤. インストール形態が「スタンドアローン」の場合

・データベースメンテナンスの起動を制御するフラグの初期化が出来ていない可能性があります。次の手順より初期化を行ってください。

a. 設定テキストファイル (EAPLSOFT.INI) の格納先に「SYSTEM_DB」フォルダーが存在するので、フォルダーを開きます。

b. 制御フラグの初期化

エクスプローラーより「MAINTE.lock」を削除し、データベースメンテナンスの起動を行ってください。正常に起動できない場合、ヘルプデスクまでお問い合わせください。

※指定以外のファイル削除を行わない様、ご注意願います。システムが稼働しない恐れがあります。

