

このサイトは、医薬品・医薬部外品・化粧品・医療機器・体外診断用医薬品・再生医療等製品の承認及び許可等に関するFD申請を行う方のためのサイトです。申請ソフトのダウンロードや、審査状況の確認等が可能です。



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

1. FD申請ウェブサイト (<http://web.fd-shinsei.mhlw.go.jp/>) にアクセスします。
2. FD申請ウェブサイトの「ダウンロード」ボタンをクリックします。

▶ 通知関連 ▶ 申請について ▶ 審査状況確認 ▶ ダウンロード ▶ Q&A

ホーム > ダウンロード

## ダウンロード

医薬品医療機器等法に対応する申請ソフトおよび旧薬事法(平成17年4月以前)に対応する申請ソフトを入手いただけます。



掲載日:平成17年04月01日[2005.04.01]

更新日:令和5年02月14日[2023.02.14]



医薬品医療機器等法に対応する申請ソフト  
※医薬品・医薬部外品・化粧品・医療機器・体外診断用医薬品・  
再生医療等製品の申請書等の作成に使用します。



申請ソフトのダウンロード [2022.04.28 UPDATE]

- 1 使用上の注意事項 [2022.06.13 UPDATE]
- 1 インストール手順 [2020.08.31 UPDATE]
- 1 Q&A [2022.06.13 UPDATE]



旧薬事法(平成17年4月以前)対応申請ソフト  
※旧薬事法下の申請等の差換え又は取下げ願いの作成、  
それら申請等の閲覧に使用します。



医薬品等FD申請ソフトのダウンロード

- 1 変更履歴
- 1 使用上の注意事項
- 1 インストール手順
- 1 Q&A

3. ダウンロードの画面に移動します。医薬品医療機器等法対応医薬品等電子申請ソフトをダウンロードする場合には「申請ソフトのダウンロード」を選択します。

通知関連	申請について	審査状況確認	ダウンロード	Q&A
------	--------	--------	--------	-----

ホーム > ダウンロード > 医薬品医療機器等法対応医薬品等電子申請ソフトダウンロード

## ダウンロード

医薬品医療機器等法に対応する申請ソフトを入手いただけます。



### 医薬品医療機器等法用医薬品等電子申請ソフトダウンロード

※医薬品等電子申請ソフトは、医薬品・医薬部外品・化粧品・体外診断用医薬品・再生医療等製品の承認・許可・認定・登録に関する申請書等の作成に使用できます。

掲載日:平成17年04月01日[2005.04.01]

更新日:令和04年04月28日[2022.04.28]

※【重要】医薬品医療機器等法対応医薬品等電子申請ソフトを初めてインストールされる方へ

以下のリンクからダウンロードできるファイルは、自己解凍形式の実行ファイルになっています。ダウンロードが終わりましたら、

そのファイルをダブルクリックして実行するかまたは、お使いのウェブブラウザが備えるダウンロードファイルの実行機能を使用して実行して下さい。

インストール方法の詳細については「[インストールマニュアル\[2020.08.31 UPDATE\]](#)」をご参照ください。

医薬品医療機器等法対応医薬品等電子申請ソフトの実行に必要なオペレーティングシステムは次のとおりです。

Windows 8.1・Windows 10 オペレーティングシステムでの動作保証

(Windows 2000・Windows XP・Windows Vista・Windows 7・Windows 8 オペレーティングシステムでの動作を保証しません。)

▶申請ソフトに関するお問い合わせは、申請ソフトヘルプデスクまでお願い致します。



[申請ソフト\(2022年04月版:令和03年08月01日からの医薬品医療機器等法に対応\)のダウンロード \[3.5MB\] \[2022.04.28 UPDATE\]](#)

【令和04年04月28日公開2022年04月版の主な変更・修正点】

4. 医薬品医療機器等法対応医薬品等電子申請ソフトダウンロード画面に移動します。

インストールマニュアル（pdf ファイル）が上部から確認できますので、そちらをご参考頂き実際のインストールをお願い致します。

「申請ソフト（〇年〇月版：〇年〇月〇日からの医薬品医療機器等法に対応）のダウンロード」をクリックすることにより、申請ソフトのダウンロードを行います。

（※上記の〇は最新版の日付が入ります）

ダウンロードしたファイルは自動解凍形式となっております。