

FD 申請ソフトのダウンロードについて

1. FD 申請ホームページ (<https://web.fd-shinsei.mhlw.go.jp/>) にアクセスします
2. 「ダウンロード」下の「電子申請ソフトのダウンロード（医薬品医療機器等法）」をクリック

厚生労働省
医薬品・医薬部外品・化粧品・医療機器・体外診断用医薬品・再生医療等製品
承認・許可・認定・登録関係 FD申請

厚生労働省
Ministry of Health, Labour and Welfare

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

3. 「ダウンロード」 ページ内、「申請ソフトのダウンロード」からソフトをダウンロード

厚生労働省

医薬品・医薬部外品・化粧品・医療機器・体外診断用医薬品・再生医療等製品
承認・許可・認定・登録関係 FD申請



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05年09月29日[2023.09.29]

インストールマニュアル

※【重要】医薬品医療機器等法対応医薬品等

下のリンクからダウンロードできるファイルは、自己解凍実行ファイルになっています。ダウンロードが完了したら、そのファイルをダブルクリックして実行するかまたは、お使いのウェブブラウザが備えるダウンロードファイルの実行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[2023.09.29 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 10・Windows 11 オペレーティングシステムでの動作保証

(Windows 8.1以前の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(2023年09月版:令和03年08月01日からの医薬品医療機器等法に対応)のダウンロード [約13.3MB][2023.09.29 UPDATE]

【令和05年09月29日公開2023年09月版の主な変更・修正点】

1. インストーラの再構成

インストーラを再構成しました。それに伴い、既にインストールされている申請ソフトが存在する場合、旧バージョンのアンインストールを行うまでインストールすることができません。

その際、データのバックアップを実施してください。

詳しくはインストールマニュアル(4、23、27ページ)をご覧ください。

FDソフトの操作方法、トラブルシューティングに関する問い合わせについて

お問合せ



お問合せについて

【申請ソフト】、【QMS適合性調査手数料計算ツール】、【一括届出・一括廃止添付資料】のサポートは、申請ソフトヘルプデスクで行っております。

質問等は、原則E-Mailにて受付けております。

ヘルプデスクの対応時間は下記の通りとなっておりますので、あらかじめご了承ください。

なお、申請書等の記載内容・提出方法等の内容面・運用面の事項に関しては、直接提出先の行政機関の窓口にお問い合わせ下さい。

また、申請ソフトのバージョンアップは、随時行われますので、定期的にご確認の上、最新版を使用してください。

- 受付時間 9:30 ~ 17:00 (土、日祝祭日を除く)
- 医薬品等FD申請ソフト等に関するお問合せ E-Mail: fd.jyaku@pmda.go.jp
E-Mail環境をお持ちでない方は、FAX: 03-3507-0114