

申請ソフトに関するQ&A

項目	意見・要望、質問事項	回 答
チェック機能	電子申請ソフトで入力できない文字もコピー貼り付けで入力でき（例：手数料欄の金額に「,」）、チェックをクリックしてもエラーが出ないためFDへ出力できたが、機構での受付時にFD取り込みができないことがあった。 電子申請ソフトのチェックで問題がなければ、機構でのFD取り込みもできるようなチェック機能にして欲しい。	基本的に申請ソフトのチェックで問題なければ総合機構で受付可能です。ただし、例外もありますので、個別の問題については、調査対応しますのでヘルプデスクへ連絡してください。
必須項目	各種様式の入力必須項目を明確にして欲しい。	FDシステムのホームページで公表している「項目定義書」を参照してください。
必須項目	輸出届の製造方法欄の製造場所が入力必須項目となっているが、輸出届の届出事項として製造所情報は必要とされていないので、入力項目から削除して欲しい。 今のFD様式では製造方法と製造業者の入力パネルが同一であるため、製造業者を変更した場合、製造方法に変更がない場合でも製造方法をあらためて記載しなければならない。	輸出届については、届出者が製造販売業者の場合があるので、製造場所の入力は必要です。
必須項目	別紙規格の項目に「製造方法」「製造所の名称」があり、必須入力項目となっているが、有効成分以外（添加物）の別紙規格の場合のために、入力必須項目から外すか、もしくは入力不要のチェック欄等を設けて欲しい。	当該項目には、「記載省略」等と入力してください。
必須項目	製造販売承認申請書製造所情報において製造所は許可番号又は許可申請中情報を入力しないとエラーになる。製造所が新規の場合はまだ許可申請を行っていないケースもあるため、製造所名称と住所のみ必須としてGMP適合確認時に差換え対応するようにして欲しい。	申請中の場合には、「申請中」を選択したうえで、「システム受付番号」に“999999999999”を設定し、「申請年月日」に当該申請と同じ日付を入力して提出してください。 許可（認定）申請を行い、正式な受付番号を入手次第、差換えを行うことが必要になります。最終的に“999999999999”のままでは、審査は終了しません。
必須項目	規格及び試験方法欄の試験名は入力必須項目となっているが、品質再評価の一変申請で、申請書の規格及び試験方法欄に「昭和〇年〇月〇日承認の規格及び試験方法のうち崩壊試験の項を削除する他、日本薬局方外医薬品規格〇〇〇〇溶出試験による。」のみ記載する場合もあることより、試験名を必須項目から外して欲しい。	規格及び試験方法欄の試験名について、新規申請等通常の場合にあつては、入力必須項目で整理し、品質再評価の一変の場合は、「その他」もしくは「備考」等と入力してください。
別紙規格	別紙規格については試験項目別に入力することも、全試験方法をフル記載することもできるようなカラムになっている。しかし、規格及び試験方法欄は試験項目別に入力することしかできないので、全試験方法をフル記載することもできるようにして欲しい。	「別紙規格」及び「規格及び試験方法」の試験方法に係る入力方法については、試験項目毎に入力して下さい。試験項目毎に入力することになった理由は、審査段階における差換え内容の確認の簡素化が図れるためです。 特に、生物製剤が増加している昨今、「規格及び試験方法」が複数ページにわたって記載されるものの場合、試験内容を項目毎に細分化することにより、承認事項の見やすさや審査上の効率化に繋がります。
別紙規格	別紙規格の「別紙規格」テキスト欄の記載内容には何を求めているのか、明確にして欲しい。	原則として、当該項目は使用する必要はありません。
別紙規格	別紙規格が独立したシートになっており、何の別紙規格かを示すために成分名を改めて入力する必要がある。別紙規格は個々の成分に付随する情報なので、成分及び分量又は本質欄からその成分に関する情報として入力できるようにして欲しい。	旧ソフトから、別紙規格は独立していましたが、特に問題はないと考えます。

申請ソフトに関するQ&A

項目	意見・要望、質問事項	回答
規格・試験方法	承認申請書の規格及び試験方法欄は、以前より何の規格及び試験方法か分るように「○○○錠の規格及び試験方法」とタイトルを付していたが、この試験名は「標題」とすることで構わないか。更に、局方品のように「日本薬局方による」と簡略記載した場合の試験名は「日局」とすることで構わないか。	タイトルは不要です。試験名は「日本薬局方」としてください。なお、平成17年9月1日に行われた「医療事故防止対策（販売名を中心に）」に関する説明会及び日薬連作成の記載事例を参考にしてください。
規格・試験方法	規格及び試験方法は、従来は日局の記載方法を準用し、規格項目のうえに、分子式や定量値を記載している（例えば：本品は水溶性の注射剤で、定量するとき表示量の○○～○○%に対応する△△（分子式：分子量）を含む）。 現行FDシステムでは「試験名」と「規格試験法」を分けて記載することになったため、上記のような内容を記載する個所が不明確となった。記載個所及び記載方法を具体的に示して欲しい。	試験名を「含量規格」として規格項目の前に記載してください。なお、平成17年9月1日に行われた「医療事故防止対策（販売名を中心に）」に関する説明会及び日薬連作成の記載事例を参考にしてください。
規格・試験方法	規格試験方法で、例えば確認試験が（１）～（４）ある場合、繰り返しを４つ作成するのか、繰り返しは１つとしてその中に４つ全て記入するのか示して欲しい。	試験名を「確認試験」としてその中に４つ全てを記載してください。なお、平成17年9月1日に行われた「医療事故防止対策（販売名を中心に）」に関する説明会及び日薬連作成の記載事例を参考にしてください。
製造方法	製造方法欄の電子申請ソフトへの入力方法について ① 重要工程の入力は、連番001として独立して入力するのか、それとも第一工程の文書の前に入力するのか。また、独立して入力する場合、製造所の名称を入力する必要があるのか。入力例を示して欲しい。 ② 工程管理、用語の説明、原材料の管理についても、上記①の質問と同様に、入力方法を例示して欲しい。	平成17年10月21日 審査管理課事務連絡「一般用医薬品等の承認申請等に関する質疑応答集（Q&A）」についてを参照してください。
製造方法	現ソフトでは製造方法欄に連番で製造所の名称と製造方法を順次入力（ex. 製造方法001の次の工程とし、製造方法002と003を指定）することになっており、実際のフローが理解しにくい。製造方法欄の流れがわかるようなフロー図の自動作成・印刷機能を付加して欲しい。	現状では困難です。
製造方法	製造方法欄において重要工程の記載が必要となったが、テキスト欄に記載してしまうと、工程名、重要工程かどうかの区別がわかりずらいため、重要工程をチェックできるように記載欄を追加して欲しい。	システム改修の必要性は低いと考えるため、システムの改修は行いません。
製造方法	製造方法欄において必要に応じ工程管理値を記載することとなったが、製造方法とは別に工程管理値の入力ができるよう工程管理値の記載欄を追加して欲しい。なお、工程管理値は製造工程との区別が可能な記載欄として欲しい。	システム改修の必要性は低いと考えるため、システムの改修は行いません。
原薬の製造所	原薬の製造所のタグには、原薬名を入れる箇所がないため、何の原薬に対する製造所の内容なのか示すことができない。一般用医薬品等、原薬製造所が多数ある場合の入力場所・方法について記載例を示して欲しい。	製造方法欄には、複数の原薬製造所の入力ができます。 入力方法等については平成17年10月21日 審査管理課事務連絡「一般用医薬品等の承認申請等に関する質疑応答集（Q&A）」についてを参照してください。
製造所	承認申請書の製造所欄の許可区分欄は当該製品を製造するのに関係する許可区分だけを記載すれば良いことを確認したい。	当該製品を製造するのに関係する許可区分だけを記載することで問題ありません。

申請ソフトに関するQ&A

項目	意見・要望、質問事項	回答
製造所関連	製造所情報欄があるが、製造方法欄でも製造所名を入力している。製造方法欄で製造所情報を入力することとし、二重入力方式をやめて欲しい。また、名称、住所は変更があるので、変更の手続きが発生してしまうため、許可番号のみの記載で問題が発生しない仕組みとして欲しい。	製造方法欄と、製造販売する品目の製造所欄は、それぞれ違った意味を持っているので、入力内容も異なっています。
備考欄	軽微変更届書について。変更内容のカラム中、「変更前の備考1欄」及び「変更前の備考2欄」は承認事項ではないので不要と思われる。	特に記載すべき事項がない場合は空欄で問題ありません。
備考欄	備考欄の製販業許可番号が1種類しか入力できないが、新規品目の場合、申請時点で一種か二種かを判断できないため、繰り返し入力可能として欲しい。	どちらかを入れておき、訂正の場合は後日差換えになります。
軽微変更届	軽微変更届（E21）は、変更前の内容も入力することになっているが、新旧対照表を添付するため、変更前の内容の入力を不要として欲しい。 また、不要とすることができなければ「〇年〇月〇日の承認内容のとおり」との簡略記載として欲しい。	記載整備後は簡略記載（「〇年〇月〇日の承認内容のとおり」）で構いません。なお、記載整備前は入力が必要です。
軽微変更届	軽微変更届書で、変更前のカラムと変更後のカラムは色を分けるなどして、どちらを入力しているか分かりやすくして欲しい。	要望に添った方向で検討します。
軽微変更届	軽微変更届書の印刷は、変更前と変更後が羅列されるだけでとても見難いので、横並びで変更前後が印刷できるようにして欲しい。	要望に添った方向で検討します。
軽微変更届	FDの軽微変更届の“変更内容”の項目は、一方のみの入力内容を編集前に戻すことができず不便であるため、“変更前”と“変更後”のそれぞれに対して“編集前に戻す”機能をつけて欲しい。	要望に添った方向で検討します。
GMP適合性調査申請	適合性調査で複数品目を申請する際、例えば、公定書未収載品目を繰り返し入力の1～4番目に入力し、公定書収載品目を繰り返し入力の5番目に入力すると、申請書の鑑「申請品目」欄では、「販売名」には1番目に入力した品目の販売名が表示されるが、「一般的名称」には5番目に入力した品目の一般的名称が表示されます。鑑を見た時に誤解を招くので、両名称欄は1番目の入力品目のものが表示されるよう改善して欲しい。	繰り返し1番目に設定された情報を表示する（未設定である場合は空白とする）ように改善しました。
製造業許可申請書	複数の許可の区分を申請する際、B61の「許可番号および年月日」のタブ情報においてシステム受付番号が入力できないため、B01 医薬品製造業許可申請書でまず1つの区分を申請し、B61 医薬品製造業許可区分〔変更・追加〕申請書で区分を追加しなければならず、一回の手続きでは申請できないので、システム受付番号が未入力でもFD出力できるようにした上で、申請窓口でシステム受付番号を入力できるようにする等、一度の訪問で業許可申請書と許可区分（変更・追加）申請書の両方を申請できるようにして欲しい。	現在、厚生労働省が対応を検討しています。
外国製造業者認定	新規の外国製造所の場合、審査状況をみて認定申請及びGMP適合性調査申請がなされると考えられるので、承認申請時には認定年月日などが空欄でも受付て欲しい。	外国製造業者の認定申請は製造販売承認申請時までには必要です。
再評価申請書	E51(医薬品再評価申請書)の備考欄について、標準製剤01を選ぶと「容量設定の・・・」という表示になるので、「用量設定の・・・」に訂正して欲しい。	訂正しました。

申請ソフトに関するQ&A

項目	意見・要望、質問事項	回答
輸出用医薬品 変更届	現在、変更届書(輸出用医薬品「製造・輸入」届を提出する際には、変更届書鑑の「業務の種別」欄の「医薬品製造業」の後に(輸出用)と手書きで追記することが求められております。従って、変更届書(G11の様式)を用いる際には、機械的に「輸出用」の旨を鑑の該当部分にアウトプットするプログラムとしていただき、手書きで追記する必要がなくなるように改善して欲しい。	鑑の「業務の種別」欄内の右側に「(輸出用)」を表示するよう改善しました。 対象となる輸出届：G11、G12、G13、G14、G15
変更内容	A01(医薬品製造販売業許可申請書)には「既取得製造販売業許可」の選択事項がありますが、A41(変更届書—医薬品製造販売業許可)には製造販売業許可の選択事項がありませんので、どの様に対応すればよいか。 薬事法施行規則第99条第1項第5号の規定による変更届を提出すべく、申請ソフトに入力しようとしたのですが、選択する「事項」に選択肢がなく、また、変更前/変更後の変更内容を入力するタブが見当たりません。変更内容のタブ内のうち「事項」は必須入力項目であり、「事項」を一切選択せず備考欄で対応することもできませんでした。 なお、薬事法施行規則第99条第1項第5号は以下のとおりです。同第2項において、「前項の届出は、様式第6による届書を提出することによって行うものとする。」とされています。 五 当該製造販売業者が、他の種類の製造販売業の許可を受け、又は当該許可に係る事業を廃止したときは、当該許可の種類及び許可番号	「他の許可情報」を追加し、備考に詳細を記入可能としました。 対象となる変更届：A41、A42、A43、A44、B41、B42、B43、B44
許可の区分	医薬部外品製造業の許可の区分において、選択する区分のうち、無菌の区分が医薬部外品なのに無菌医薬品と表示されます。FDデータにはマスターコードしか出力されないため、ソフトでの表示、印刷は即修正可能ですが、訂正して欲しい。	訂正しました。
手数料	手数料は手数料令で決められていることから、手数料欄については、区分を選択したら金額は自動入力されるか、選択できるようにして欲しい。	適合性調査申請(更新)等、一部申請を除き入力を不要とするように改修中です。
申請書表紙	旧申請ソフトでは鑑の提出年月日を手入力(削除)可能であったのに、新申請ソフトで鑑を修正できないのは、万が一その提出年月日に機構で受け付けてもらえなかった場合に再度、代表者印を押印しなくてはならないので不便である。旧申請ソフトと同様に、新申請ソフトでも申請書の鑑を修正できるようにして欲しい。	平成18年度以降の改修案件とします。
表示・印刷	旧ソフトでは成分及び分量又は本質欄の一覧表を表示/印刷する機能があり、内容を確認するのに有用であった。新ソフトでは印刷すると大変見にくく、内容を確認するのも大変であるため、成分及び分量又は本質欄の一覧表を表示/印刷できるようにして欲しい。	平成18年度以降の改修案件とします。
表示・印刷	入力途中の段階でチェックを行うことがあるため、FDの入力必須項目に未入力の項目があっても、その状態でのFD内容を印刷できるようにして欲しい。	平成18年度以降の改修案件とします。
コピー	軽微変更届の作成時、変更前の情報を毎回入力するのは非常に手間がかかるため、製造方法や成分・分量、別紙規格等のテキスト入力部分が少ないタブはタブ毎コピーし、別のファイルへペーストできるようにして欲しい。	移行機能を使用することにより、既に申請済みの新規申請及び一変申請より、軽微変更届出の変更前にデータ移行が可能です。 具体的には、軽微変更届出を申請ソフトで開いた状態で、メニューより「ファイル」→「申請データの移行」を選択し、指示に従ってください。

申請ソフトに関するQ&A

項目	意見・要望、質問事項	回答
コピー	軽微変更届の変更前の記載が必要であれば、変更前の入力内容を変更後にコピーできるようにして欲しい。	平成18年度以降の改修案件とします。
取り込み	旧ソフトで作成したSGMLデータについて、必要な項目のみを選択して軽微変更届にも取り込めるようにして欲しい。可能ならば、変更前と変更後両方に取り込めるか、変更前の内容を変更後にもコピーできるようにもして欲しい。	平成18年度以降の改修案件とします。
取り込み	Word文書で作成した「規格及び試験方法」を申請ソフトに取り込むときに、上付き文字や下付き文字を自動的にタグ変換(<ue></ue>, <sita></sita>)する機能があると申請書の作成が容易になるので、テキスト欄(規格及び試験方法欄等)の有効利用を図る目的から、「申請ソフト」-「Word文書」間で相互のタグ変換機能を追加して欲しい。	現状では技術的に困難です。
画面	申請データを入力する際、「申請データの入力」画面は、隠れているタブを表示させるためにタブのスクロール操作を行う手間を省けるよう、タブを2段にして全てのタブを1画面に表示できるようにして欲しい。	システム改修の必要性は低いと考えるため、システムの改修は行いません。
画面 (文字サイズ)	旧申請ソフトの打出し書面は、11ポイントが標準印字の設定でしたが、新申請ソフトでは、印字の大きさが8ポイントに固定されているため非常に読みづらく、また、複写を重ねた場合には、下付き文字、上付き文字や効能・効果に見られるような難しい漢字の判別が困難で、承認書としての役割に不都合を生じますので、提出用書面(印刷物)の文字サイズの規定値10~11ポイントに変更するか、または印刷時に文字サイズを設定できるようにして欲しい。	システム改修の必要性は低いと考えるため、システムの改修は行いません。
ファイル保存	新規にファイルを保存する場合、参照、コピー&ペーストでファイル名入力を容易にできるようにして欲しい。また、一度保存したファイル名は再度新規に保存しない限り修正できないので、一度保存したファイル名を一覧表より修正可能にして欲しい。	システム改修の必要性は低いと考えるため、システムの改修は行いません。
ファイル保存	DTB・FMT・HIDファイル名はコードのみであるために、ファイルを保存する際にファイル名を入力してもDTB・FMT・HIDファイル名には反映されず、ファイル名からは中身の判別ができないので、反映可能にして欲しい。	システム改修の必要性は低いと考えるため、システムの改修は行いません。
エラーメッセージ	入力のエラーについては、その箇所と簡単なエラーメッセージが表示されるが、エラーメッセージについてはもう少し詳細な対応策(どうすればエラーにならないか)を表示するようにして欲しい。	具体的な対応方法は、事象毎に異なってくるため、詳細な対応策を表示することは難しい状況です。このような場合は、ヘルプデスクへお問い合わせください。
FAQ	FDのWebサイトに、ユーザーから寄せられた質問とその回答を出来るだけ多く公開して欲しい。	頻度の多い質問について随時掲載しています。
FD受付票	複数の品目を申請する場合にあって、一般的名称を入力しない品目と入力する品目が混在する場合、E31(適合性調査申請書)のFD受付票の販売名欄の申請品目数「他〇件」の件数が誤って表示されるので改善して欲しい。	正しい申請品目数が表示されるように改善しました。

申請ソフトに関するQ&A

項目	意見・要望、質問事項	回 答
その他	共有PCにおいて、申請ソフトをインストールした人とは別の人がWindowsにログインし、申請ソフトで資料を作成した場合、保存ができないので、申請ソフト自体に個人認証機能を持たせ、複数人で使用できる、又は、保存場所を指定できるようにして、複数台のPCで作成したファイルを共有できるようにして欲しい。	申請ソフトについては、ネットワークでの使用は想定していません。
その他	頻繁に申請ソフトの更新があるので、更新した場合はダウンロードした人のメールアドレスへ連絡メールを送信して欲しい。	日本ユニシスから日薬連宛てに、更新した事のお知らせメールを流すことにしました。