再生医療等製品不具合報告作成支援ソフト

インストール手順

第1.2版

目次

1.	はじめに	1
2.	注意事項	1
3.	インストール手順	2
アン	インストール手順	6

1. はじめに

本書は、再生医療等製品不具合報告作成支援ソフトのインストール手順書である。 再生医療等製品不具合報告作成支援ソフト(以降、本ソフトと呼ぶ)のインストール手順を記述す る。

2. 注意事項

本ソフトのインストールする際には管理権限が必要である。

また、.NetFramework4.7.2 が必須となる。.NetFramework4.7.2 のインストールの際にも管理者権 限が必要となり、インストール後には再起動を行う必要がある。

- 3. インストール手順
 - 1). 再生医療等製品不具合報告作成支援ソフトセットアップ.ZIP を展開する。 展開されたフォルダには以下の2つのファイルが含まれる。

setup.exe

Saisei Iryou Fuguai Houkoku Sakusei Shien Setup.msi

- setup.exe を実行する。
 ※再生医療等製品不具合報告作成支援ソフトは Microsoft .Net Framework4.7.2 が必要となる。
- 3). セットアップウィザードが起動するので、「次へ」を押下する。

一日日本の「「「日本の日本の日本の日本の日本の日本の日本の日本の日本の日本の日本の日本の日本の日
再生医療等製品不具合報告作成支援ソフト セットアップ ウィザードへようこそ
インストーラーは 再生医療等製品不具合報告作成支援ソフト をインストールするために必要 な手順を示します。
この製品は、著作権に関する法律および国際条約により保護されています。この製品の全部 または一部を無断で複製したり、無断で複製物を頒布すると、著作権の侵害となりますのでご 注意ください。
キャンセル < 戻る(B)

4). インストールフォルダ選択画面でインストール先を設定する。

ディスク容量に問題がなければ特に変更を行う必要はないのでそのまま「次へ」を押下する。

一日日本の「日本の日本の日本の日本の日本の日本の日本の日本の日本の日本の日本の日本の日本の日
インストール フォルダーの選択
インストーラーは次のフォルダーへ 再生医療等製品不具合報告作成支援ソフト をインストー ルします。
このフォルダーにインストールするには[次へ]をクリックしてください。別のフォルダーにインス トールするには、アドレスを入力するか[参照]をクリックしてください。
フォルダー(E):
C¥Program Files¥PMDA¥再生医療等製品不具合報告作成支援了. 参照(B)
ディスク領域(<u>D</u>)
再生医療等製品不具合報告作成支援ソフトを現在のユーザー用か、またはすべてのユーザー用に インストールします:
◎ すべてのユーザー(E)
○このユーザーのみ(M)
キャンセル < 戻る(B) 次へ(N) >

5). インストール確認画面でそのまま「次へ」を押下する。

一時一日本の「日本の日本」の「日本の日本の日本の日本の日本の日本の日本の日本の日本の日本の日本の日本の日本の日	X
インストールの確認	5
再生医療等製品不具合報告作成支援ソフトをインストールする準備ができまし	t.
[)次へ]をクリックしてインストールを開始してください。	
キャンセル < 戻る(B)	<u> </u>

「次へ」を押下した時に Windows のユーザアカウント制御の確認ダイアログが表示される場合は 「はい」を押下する。管理者権限のないユーザでインストールを行うと、以下の画面が表示され、 管理者アカウントの入力が必要となる。

🚱 ユーザー アカウント制御	—
次の不明な発行元からの 可しますか?	のプログラムにこのコンピューターへの変更を許
プログラム名: C:3 告f ¥Si	é20160315¥02_再生¥再生医療等製品不具合報 f成支援ソフト aiseiIryouFuguaiHoukokuSakuseiShienSetu
確認済みの発行元: 不明	Я
ファイルの入手先: この	Dコンピューター上のハード ドライブ
続行するには管理者アカウン してください。	・トのパスワードを入力して、 [はい] をクリック
ローザー名 パスワード ドメイン:	
🕑 詳細を表示する(<u>D</u>)	(はい(Y) いいえ(N)

6). インストールが完了したら「閉じる」を押下する。

一時一日本の「日本」の「日本」の「日本」の「日本」の「日本」の「日本」の「日本」の「日	- • •
インストールが完了しました。	
再生医療等製品不具合報告作成支援ソフト は正しくインストールされました 終了するには、 [閉じる]をクリックしてください。	
Windows Update で、.NET Framework の重要な更新があるかどうかを確認 キャンセル く戻る(B)	してください。 開じる(<u>C</u>)

インストールが完了すると、デスクトップに本ソフトのショートカットが作成される。



また、スタートメニューに本ソフトが追加される。



アンインストール手順

1). コントロールパネルから「プログラムのアンインストール」を開く。

G	🖉 🗸 すべてのコントI	コール パネル項目 🕨 プログラムと機能	 ✓ <li< td=""><td>と機能の検索</td><td>Q</td></li<>	と機能の検索	Q
	コントロール パネル ホーム	プログラムのアンインストールまたは変更			
	インストールされた更新プロ グラムを表示	プログラムをアンインストールするには、一覧からプログラムを選択して [アンインストール]、[変更]、または [修復] をクリックします。			
8	Windows の機能の有効化また は無効化	整理 ▼ アンインストール 変更 修復			· · · ·
	ネットワークからプログラム	名前	発行元	インストー	サイズ ^
	をインストール	Provide the text of te	Microsoft Corporation	2014/01/23	11.2
		WCF RIA Services V1.0 SP1	Microsoft Corporation	2016/02/12	12.3
		🏘 Web Deployment Tool	Microsoft Corporation	2014/01/27	4.55
		■ 再生医療等製品不具合報告作成支援ソフト	PMDA	2016/03/18	40.8
		 	PMDA	2016/03/18	36.5
		■ 治験不具合報告管理システム	PMDA	2016/03/15	37.5
		■ 秀丸エディタ		2014/05/01	
		III			P.
		PMDA 製品バージョン: 1.0.0 サイズ: 40.8 MB			

2). 「再生医療等製品不具合報告作成支援ソフト」を選択してアンインストールボタンを押下す

る。

G	●●● 🔤 ≪ すべてのコントI	ロール パネル項目 🕨 プログラムと機能	 ✓ <li< td=""><td>と機能の検索</td><td>Q</td></li<>	と機能の検索	Q
	コントロール パネル ホーム インストールされた更新プロ グラムを表示	プログラムのアンインストールまたは変更 プログラムをアンインストールするには、一覧からプログラムを選択して [アンインストール]、[変更]、または [修復] をクリックします。			Fたは
	は無効化	整理 ▼ アンインストール 変更 修復			= • 🔞
	ネットワークからプログラム	名前	発行元	インストー	サイズ ^
	をインストール	Provide the two the two terms of the two terms of the two terms of the terms of terms o	Microsoft Corporation	2014/01/23	11.2
		WCF RIA Services V1.0 SP1	Microsoft Corporation	2016/02/12	12.3
		🏘 Web Deployment Tool	Microsoft Corporation	2014/01/27	4.55
		■ 再生医療等製品不具合報告作成支援ソフト	PMDA	2016/03/18	40.8
		 一治験中不具合等報告作成支援ソフト 	PMDA	2016/03/18	36.5
		■ 治験不具合報告管理システム	PMDA	2016/03/15	37.5
		■ 秀丸エディタ		2014/05/01	-
		•			•
		PMDA 製品バージョン: 1.0.0 サイズ: 40.8 MB			

3). 確認ダイアログが表示されるので「はい」を押下する。

プログラムと機能				
再生医療等製品不具合報告作成支援ソフト を	アンインストールしますか?			
□ 今後、このダイアログ ボックスを表示しない	(はい(<u>Y</u>) いいえ(<u>N</u>)			

「はい」を押下した時に Windows のユーザアカウント制御の確認ダイアログが表示される場合は 「はい」を押下する。

⊕ ユーザー アカウント制御			
次の不明な発行元からのプログラムにこのコンピューターへの変更を許可しますか?			
プログラム名: C:¥Windows¥Installer¥fa6141a.msi 発行元: 不明 ファイルの入手先: このコンピューター上のハード ドライブ			
✓ 詳細を表示する(<u>D</u>) (はい(Y) (いいえ(N)			
<u>これらの通知を表示するタイミングを変更する</u>			

「はい」を押下すると以下のダイアログが表示され、削除処理が自動的に行われる。削除が完了す ると以下のダイアログが自動的に閉じる。

再生医療等製品不具合報告作成支援ソフト			
Windows IC 再生医療等製品不具合報告作成支援ソフト を設定しています。 しばらくお待ちください。			
キャンセル			

20

4). 「再生医療等製品不具合報告作成支援ソフト」が削除されたことを確認する。

G	●●● 🔤 « すべてのコントI	コール パネル項目 🕨 プログラムと機能	 ✓ ✓	と機能の検索
	コントロール パネル ホーム	プログラムのアンインストールまたは変更		
	インストールされた更新プロ グラムを表示	プログラムをアンインストールするには、一覧からプログラムを選択して [アンインストール]、[変更]、または [修復] をクリックします。		
0	Windows の機能の有効化また は無効化	整理 ▼		III 🕶 🔞
	ネットワークからプログラム	名前	発行元	インストー サイズ 🔺
	をインストール	🖥 SQL Server 2014 用 SQL Server Browser	Microsoft Corporation	2016/02/12 9.27
		StortoiseSVN 1.8.1.24570 (32 bit)	TortoiseSVN	2014/01/23 36.7
		Pisual Studio 2010 Tools for SQL Server Co	Microsoft Corporation	2014/01/23 11.2
		WCF RIA Services V1.0 SP1	Microsoft Corporation	2016/02/12 12.3
		🏘 Web Deployment Tool	Microsoft Corporation	2014/01/27 4.55
		ご治験中不具合等報告作成支援ソフト	PMDA	2016/03/18 36.5
		■ 治験不具合報告管理システム	PMDA	2016/03/15 37.5
		■ 秀丸エディタ		2014/05/01
		•		•
		PMDA 製品バージョン: 1.0.0 サイズ: 40.8 MB		

以上