

申請電子データシステム

.NET クライアントアプリケーション インストールマニュアル

－申請企業向け－

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

2021年5月14日

Ver. 1.4

<目次>

1 章	インストール手順	4
1.1	インストールの流れ	5
1.2	インストーラのダウンロード	6
1.3	インストール	8
1.4	インストール情報	12
1.4.1	インストールファイル	12
1.4.2	レジストリ情報	13
1.4.3	プログラム情報	14
2 章	アップデート手順	15
2.1	アップデート手順	16
3 章	アンインストールの手順	17
3.1	アンインストールの流れ	18
3.2	アンインストール	19

■本マニュアルの目的

本マニュアルは、申請企業から総合機構に電子ファイルをゲートウェイ提出するための、「申請電子データシステム .NET クライアントアプリケーション」のインストールについて説明しています。

また、知っておくべきポイントやシステムを操作する上での注意等も記載しています。



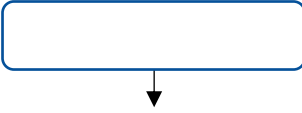
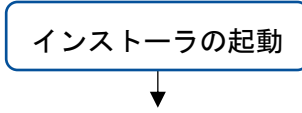

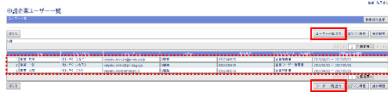

■本マニュアルの対象読者

本マニュアルは、以下の方を対象としています。

- 申請電子データシステムを利用して電子ファイルを総合機構にゲートウェイ提出する申請企業の方

■本マニュアルの記述について

本マニュアル内に記載されている記号の意味を以下に示します。

表記	意味	例
 Point	「申請電子データシステム .NET クライアントアプリケーション」を操作する上で、知っておいていただきたい内容、補足情報を示します。	問い合わせ票は「申請電子データシステムホームページ」からダウンロードしてください。
 注意	「申請電子データシステム .NET クライアントアプリケーション」を操作する上で、注意しなければならない事項を示します。	管理者アカウントでの実行が必要。 「申請電子データシステム .NET クライアントアプリケーション」のインストールには管理者アカウントが必要です。
	操作フローにおいて、操作内容を示します。	
	操作の際に、クリックしたり選択したりする箇所を示します。	
	操作結果、表示結果等の確認箇所を示します。	

■本マニュアルの構成

本マニュアルは、以下の構成で記載されています。

1章 インストール手順

「申請電子データシステム .NET クライアントアプリケーション」のインストールの操作手順について記載します。

2章 アップデート手順

「申請電子データシステム .NET クライアントアプリケーション」のアップデートの操作手順について記載します。

3章 アンインストールの手順

「申請電子データシステム .NET クライアントアプリケーション」のアンインストールの操作手順について記載します。

■本マニュアル及びシステムに関する問い合わせ

本マニュアル及びシステムに関する問い合わせは、申請電子システムホームページ内のお問い合わせ機能をご利用ください。ログインができない等の理由でお問い合わせ機能を利用できない場合、以下の問い合わせ先にメールを送付してください。なおメールにて問い合わせを行う場合は、所定の「問い合わせ票」へ記入し、メールへ添付してください。

(1) 申請電子システムのお問い合わせ機能を利用する場合



Point

お問い合わせ機能の利用

お問い合わせ機能を利用するには、「申請電子データシステムホームページ」からログインを行う必要があります。

(詳細は「申請企業向け共通編 4章 お問い合わせ機能の操作」を参照してください。)

(2) メールでお問い合わせを行う場合

E-mail : ols_help@pmda.go.jp



Point

問い合わせ票の取得

問い合わせ票は「申請電子データシステムホームページ」からダウンロードしてください。

(詳細は「申請企業向け共通編 2.3.1 申請電子データシステムホームページ」の「**11**問い合わせ票」を参照してください。)

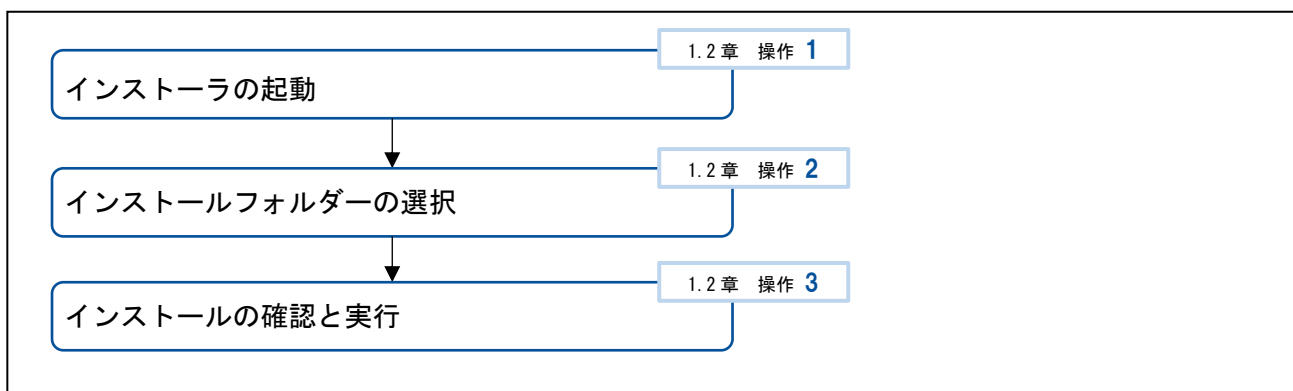
■登録商標

本マニュアルに記載の会社名、製品名及び商品名は、各社の登録商標または商標です。

1章 インストール手順

1.1 インストールの流れ

「申請電子データシステム .NET クライアントアプリケーション」のインストールの操作の流れを以下に示します。なお、操作は管理者権限で実施する必要があります。



注意

セキュリティ対策ソフトによるインストール失敗の可能性

セキュリティ対策ソフトが有効な場合、「申請電子データシステム .NET クライアントアプリケーション」のインストールが失敗することがあります。クライアントアプリケーションのインストールに失敗した場合は、セキュリティ対策ソフト等の設定をご確認ください。



注意

eCTD/試験データ提出対象申請利用者におけるアップデートの必要性

既に eCTD/試験データ提出対象申請の用途で申請電子データシステムをご利用されている方は、クライアントアプリケーションのアップデートは必須ではありません。

ただし、個人証明書を Medicertified 電子証明書以外に変更してご利用される場合や[FD 申請・届出等]タブを使用したオンライン申請・届出を実施される場合には、クライアントアプリケーションのアップデートを実施していただく必要があります。

1.2 インストーラのダウンロード

1. ダウンロードページへのアクセス

クライアントアプリケーションのインストーラは「申請電子データシステムホームページ」からダウンロードしてください。

URL : <https://esg.pmda.go.jp/Ssk/comm001p01.init>

申請電子データシステムホームページ

The screenshot shows the homepage with navigation buttons on the left: ログイン, 企業管理者登録申請, 企業管理者パスワード初期化申請. A red box highlights the link ".NETアプリダウンロードページへ". A notice banner at the top right contains information about the interface change to Google Chrome and Java.

2. ダウンロードと展開

クライアントアプリケーションダウンロードページから、「クライアントアプリケーション」欄のリンクをクリックします。

The screenshot shows the download page with a table of application versions. A red box highlights the link for the .NET application version.

インターフェース種別	クライアントアプリケーション	インストールマニュアル	動作確認済みOS※	使用可能期間
Google Chrome + .NETアプリケーション	ver.1.2.0(2021/3/22更新)	ver.1.3(2021/1/18更新)	Windows10	2020年3月～
Google Chrome + Javaアプリケーション				2019年3月～2021年1月15日
Internet Explorer + Javaアプレット			2021年1月15日廃止	システム稼働開始時～2021年1月15日

※動作環境の詳細は「申請電子データシステム操作マニュアル」の「1.5.1 推奨動作環境」を参照

zip ファイルが自動でダウンロードされます。ダウンロード完了後、ファイルがダウンロードされたフォルダを開きます。

The screenshot shows a Windows File Explorer window with the address bar set to 'PC > ダウンロード'. The file list contains one item: 'PmdaEsgNetClientAppSetup.zip' (730 KB), downloaded on 2021/02/10 13:09.

ダウンロードされた zip ファイルを右クリックし、メニューから「すべて展開(T)..」を選択すると、「展開先の選択とファイルの展開」画面が表示されます。

「参照(R)..」ボタンをクリックし、ファイルを展開したい任意の場所を選択してください。選択後、「展開(E)」ボタンをクリックします。

← 圧縮 (ZIP 形式) フォルダの展開

展開先の選択とファイルの展開

ファイルを下のフォルダに展開する(E):

C:\PmdaEsgNetClientAppSetup

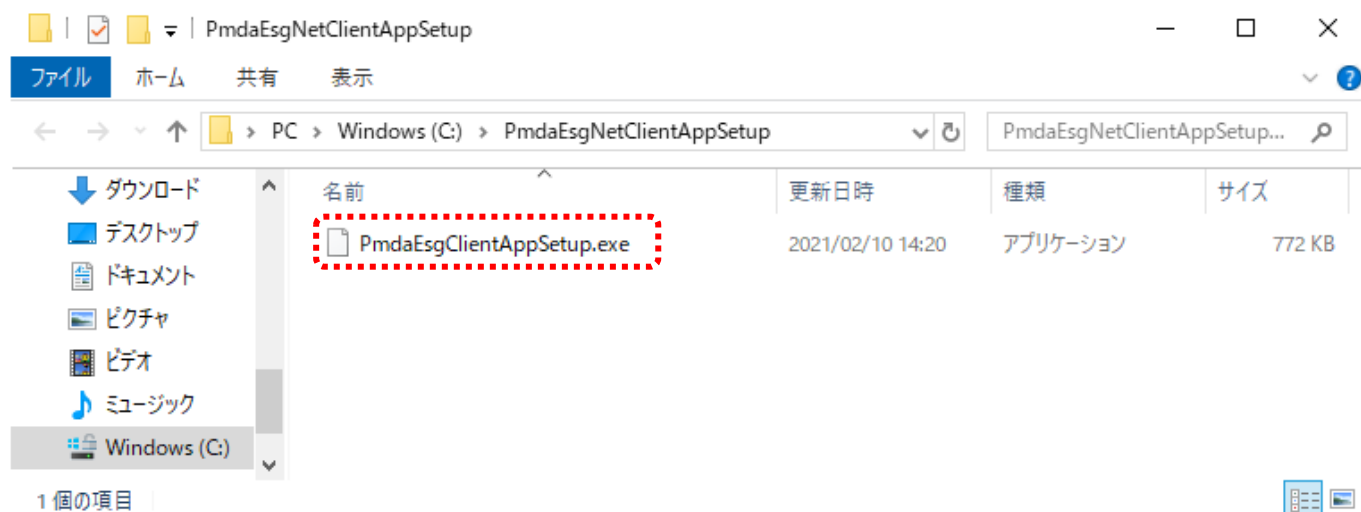
参照(R)..

完了時に展開されたファイルを表示する(H)

展開(E)

キャンセル

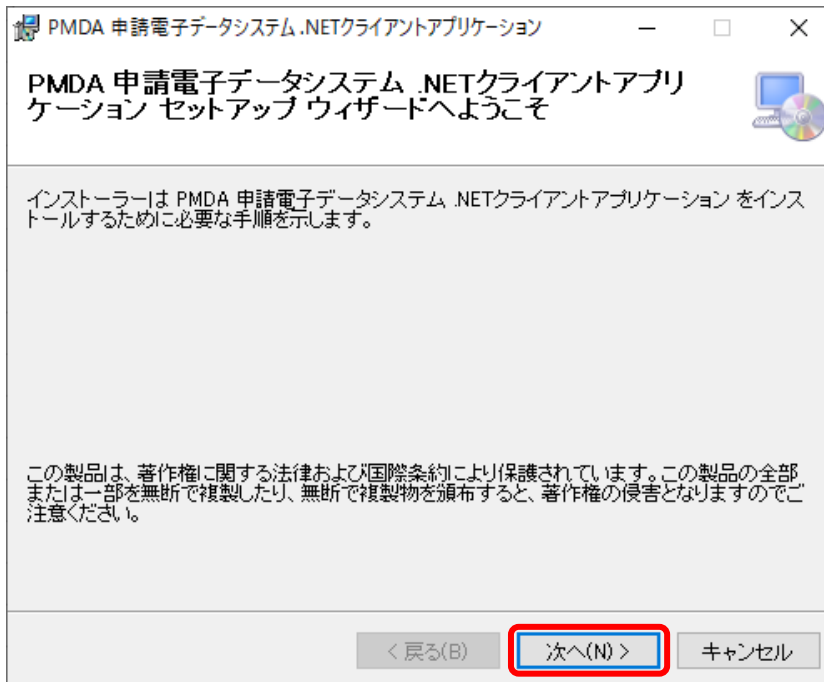
完了後、選択した場所に「PmdaEsgClientAppSetup.exe」が存在することを確認してください。



1.3 インストール

1. インストーラの起動

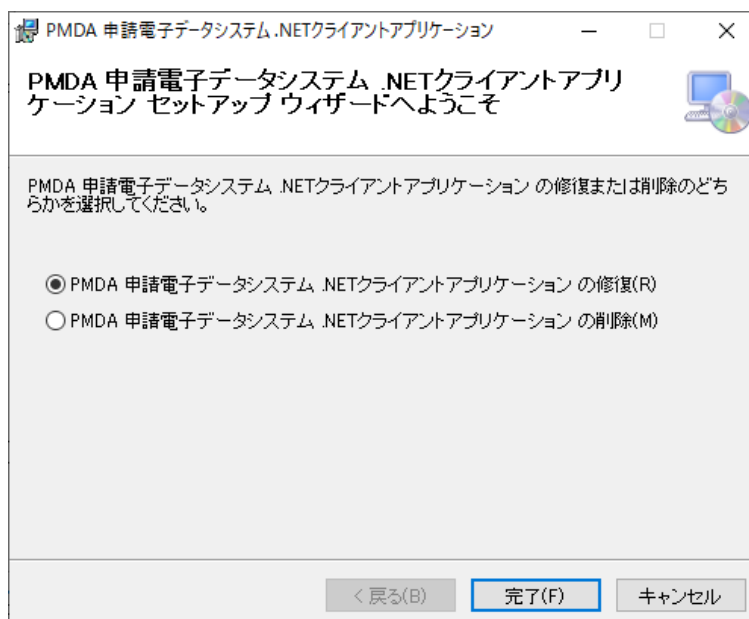
「PmdaEsgNetClientAppSetup.exe」を起動すると以下の画面が表示されますので「次へ(N)>」ボタンをクリックします。



Point

インストール済みの場合

一度インストールが完了した PC をご使用の場合、ユーザーごとの再インストールは不要です。

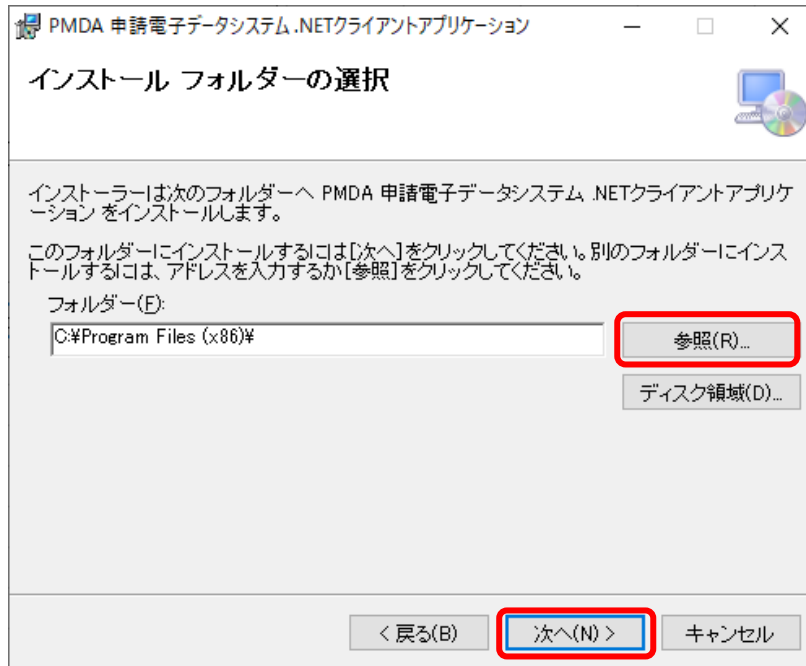


2. インストールフォルダーの選択

「PMDA 申請電子データシステム .NET クライアントアプリケーション」のインストール先を指定します。

既定のインストール先として「C:\Program Files (x86)」が指定されます。

インストール先を変更する場合は、「参照(R)..」ボタンをクリックし、既定のインストール先指定を変更してください。変更するインストール先を指定したら、「次へ(N)>」ボタンをクリックします。



Point

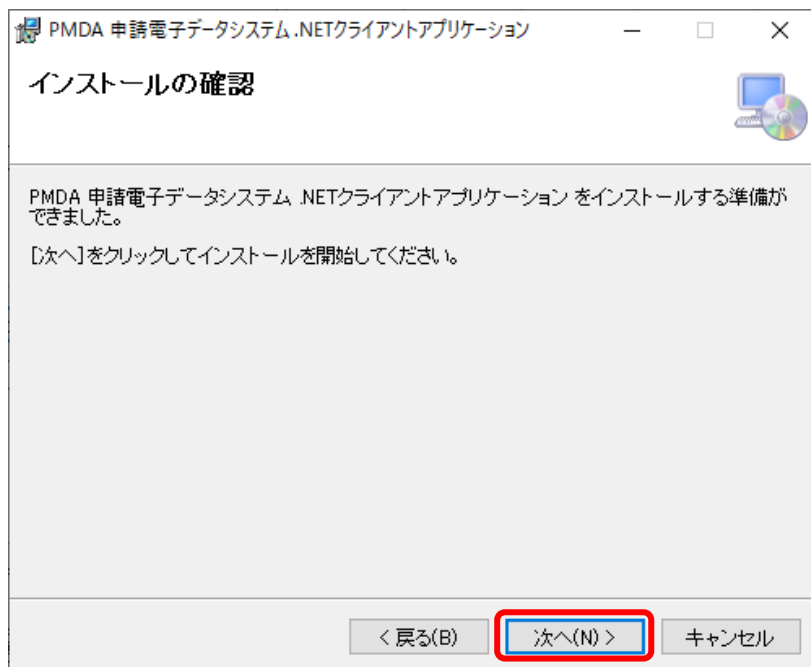
インストール完了後にインストールフォルダーを変更したい場合

再インストールが必要になります。アンインストールを実行後に、再度インストールを実行してください。

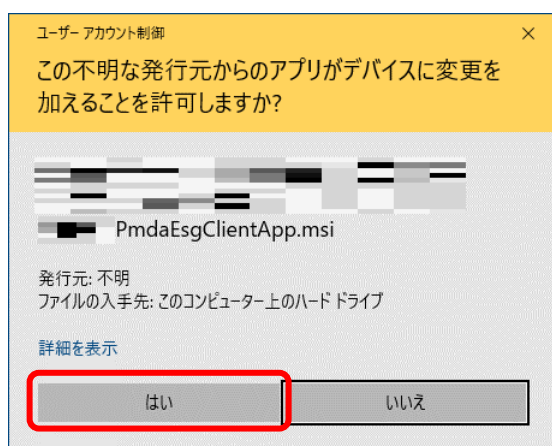
アンインストール手順は、「3章 アンインストールの手順」を参照ください。

3. インストールの確認と実行

インストールの確認画面で「次へ(N)>」ボタンをクリックします。
インストールが開始されますので、しばらく待ちます。



以下のユーザーアカウント制御画面が表示された場合は「はい」ボタンをクリックします。



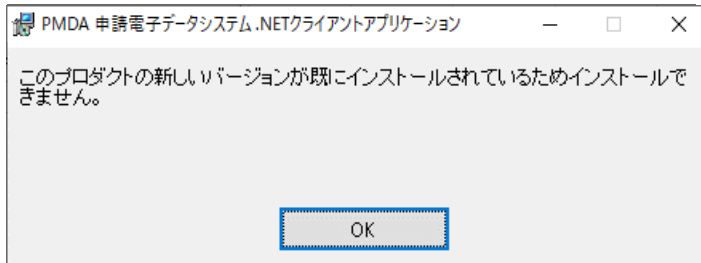


Point

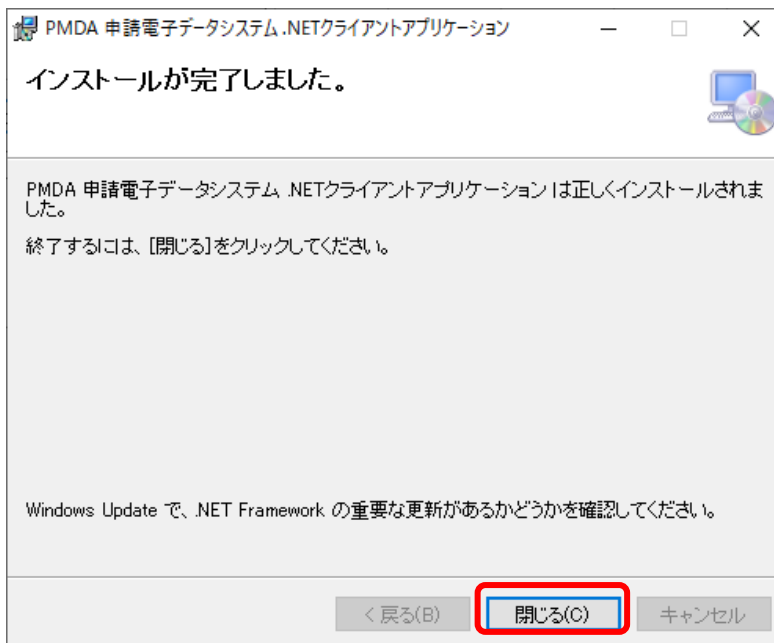
新しいバージョンが既にインストールされている場合

新しいバージョンが既にインストールされている場合は、以下の画面が表示されます。インストール済みのバージョンの確認方法は、「1.4.3 プログラム情報」を参照ください。

もし、新しいバージョンに不具合がある等、古いバージョンのインストールが必要な場合は、新しいバージョンをアンインストール後に、古いバージョンをインストールしてください。



インストールが完了したら、「閉じる(C)」ボタンをクリックしてインストーラを終了します。



また、「PMDA 申請電子データシステム .NET クライアントアプリケーション」のインストール完了後の設定値は、「1.4 インストール情報」を参照ください。

1.4 インストール情報

1.4.1 インストールファイル

インストール完了後、インストール先に指定したフォルダ内に以下のフォルダ、ファイルが作成されます。また、アンインストール時に以下のフォルダ、ファイルを削除します。

項目	フォルダ ファイル	説明
(インストール先に指定したフォルダ)	フォルダ	1.2章 操作2でインストール先に指定したフォルダ
└ PmdaEsgNetClientApp	フォルダ	クライアントアプリケーション格納フォルダ
└ EsgNetUserCertChoiceClientApp.exe	ファイル	個人証明書確認 証明書選択クライアントアプリケーション実行ファイル (.NET)
└ EsgNetOnlineUploadClientApp.exe	ファイル	ファイル選択 ファイルアップロードクライアントアプリケーション実行ファイル (.NET)
└ System.IO.Compression.dll	ファイル	ファイルアップロードライブラリ
└ System.IO.Compression.FileSystem.dll	ファイル	ファイルアップロードライブラリ

1.4.2 レジストリ情報

インストール時に以下のレジストリ情報を設定します。

また、アンインストール時に以下のレジストリ情報を削除します。

1.4.2.1 個人証明書確認 証明書選択クライアントアプリケーション (.NET) 用の設定

項目		説明	備考
レジストリのパス		HKEY_LOCAL_MACHINE¥Software¥Classes¥EsgNetUserCertChoiceClientApp	特定の URL スキーム (カスタムプロトコル) を定義する設定。
レジストリの名前		(規定)	
値のデータ	種類	REG_SZ (文字列値)	
	値	URL:Gwclient Protocol	
レジストリのパス		HKEY_LOCAL_MACHINE¥Software¥Classes¥EsgNetUserCertChoiceClientApp	
レジストリの名前		URL Protocol	
値のデータ	種類	REG_SZ (文字列値)	
	値	(値の設定なし)	
レジストリのパス		HKEY_LOCAL_MACHINE¥Software¥Classes¥EsgNetUserCertChoiceClientApp¥shell¥open¥command	特定の URL と起動するアプリケーションを紐付けるための設定
レジストリの名前		(規定)	
値のデータ	種類	REG_SZ (文字列値)	
	値	(インストール先に指定したフォルダ) ¥ PmdaEsgNetClientApp¥EsgNetUserCertChoiceClientApp.exe %1	

1.4.2.2 ファイル選択 ファイルアップロードクライアントアプリケーション (.NET) 用の設定

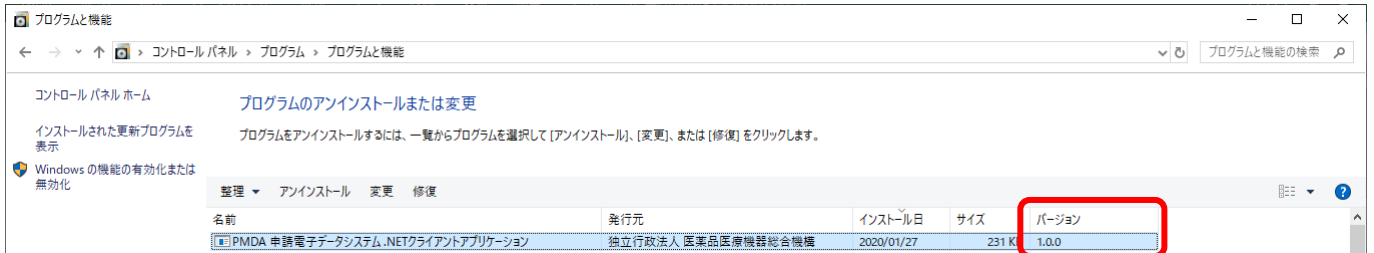
項目		説明	備考
レジストリのパス		HKEY_LOCAL_MACHINE¥Software¥Classes¥EsgNetOnlineUploadClientApp	特定の URL スキーム (カスタムプロトコル) を定義する設定。
レジストリの名前		(規定)	
値のデータ	種類	REG_SZ (文字列値)	
	値	URL:Gwclient Protocol	
レジストリのパス		HKEY_LOCAL_MACHINE¥Software¥Classes¥EsgNetOnlineUploadClientApp	
レジストリの名前		URL Protocol	
値のデータ	種類	REG_SZ (文字列値)	
	値	(値の設定なし)	
レジストリのパス		HKEY_LOCAL_MACHINE¥Software¥Classes¥EsgNetOnlineUploadClientApp¥shell¥open¥command	特定の URL と起動するアプリケーションを紐付けるための設定
レジストリの名前		(規定)	
値のデータ	種類	REG_SZ (文字列値)	
	値	(インストール先に指定したフォルダ) ¥ PmdaEsgNetClientApp EsgNetOnlineUploadClientApp.exe %1	

1.4.3 プログラム情報

インストール完了後、「PMDA 申請電子データシステム .NET クライアントアプリケーション」プログラムが追加されます。確認方法は、「コントロールパネル」より「プログラムと機能」を開き、「プログラムのアンインストールまたは変更」の一覧から「PMDA 申請電子データシステム .NET クライアントアプリケーション」を選択します。

バージョンの確認を行うことができます。

下図の場合は、バージョン「1.0.0」となります。



2章 アップデート手順

2.1 アップデート手順

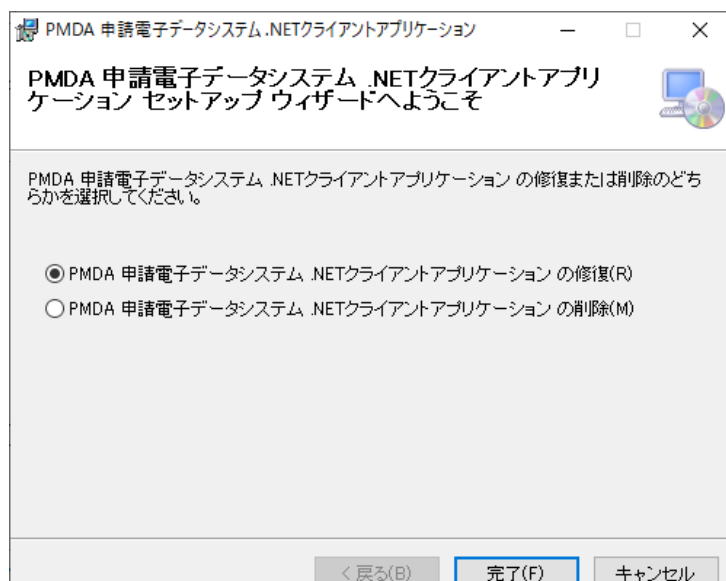
新しいバージョンをインストールする場合は、「1.3 インストール」の手順を参照してください。
なお、新しいバージョンをインストールすると、古いバージョンは自動で削除されます。



Point

同一バージョンが既にインストールされている場合

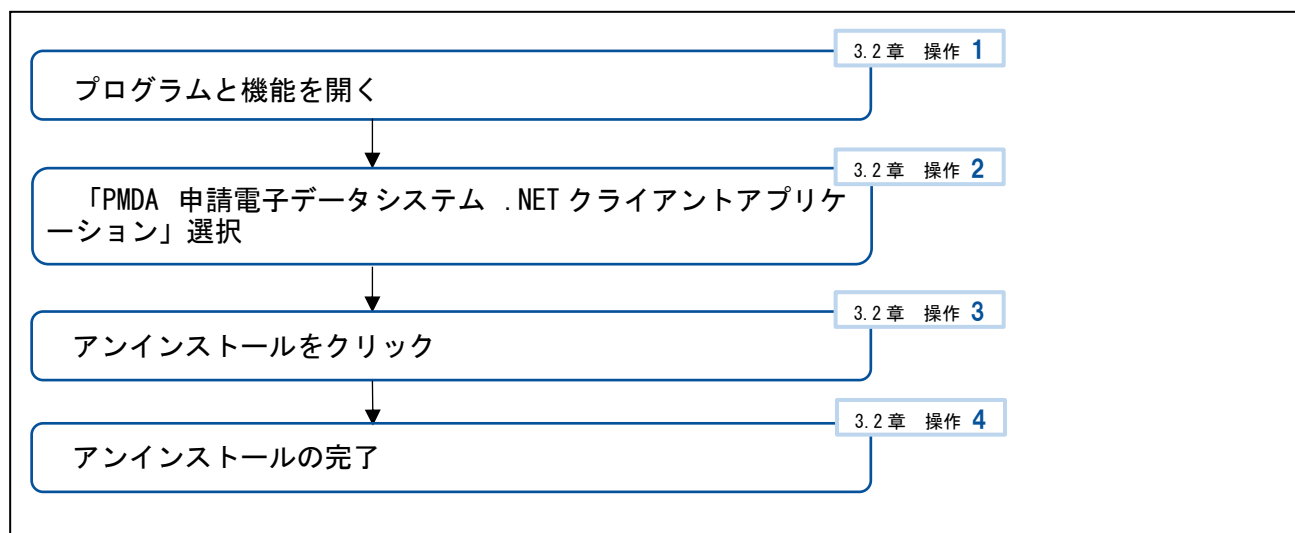
一度インストールが完了した PC をご使用の場合、ユーザーごとの再インストールは不要です。



3章 アンインストールの手順

3.1 アンインストールの流れ

「申請電子データシステム .NET クライアントアプリケーション」のアンインストールの操作の流れを以下に示します。なお、操作は管理者権限で実施する必要があります。



Point

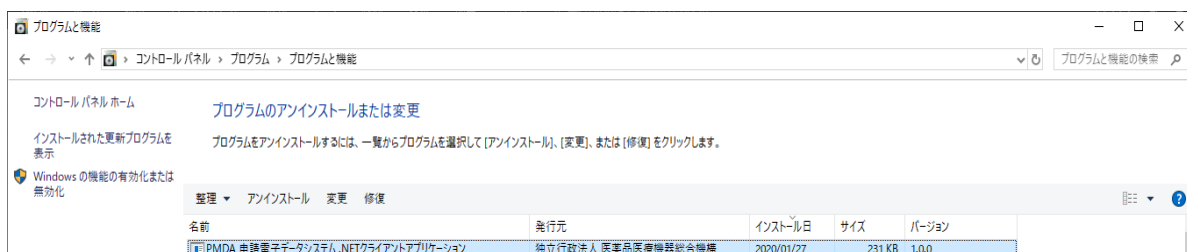
アンインストールによるインストール情報の削除

「申請電子データシステム .NET クライアントアプリケーション」のアンインストールを行うと、インストール時に設定したインストール情報（「1.4 インストール情報」を参照）が削除されます。

3.2 アンインストール

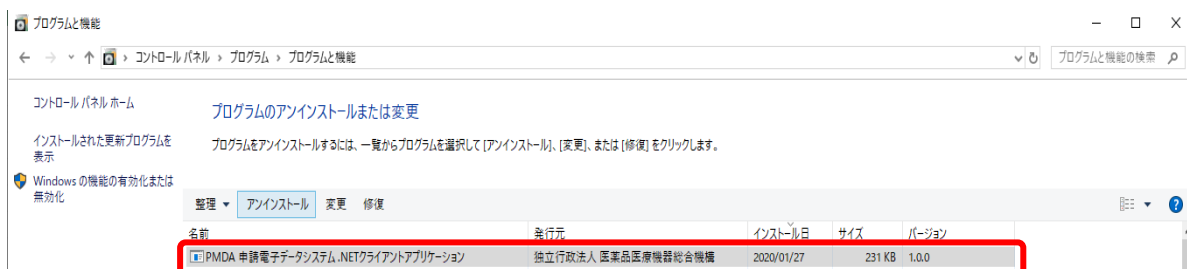
1. プログラムと機能を開く

「コントロールパネル」より「プログラムと機能」を開きます。



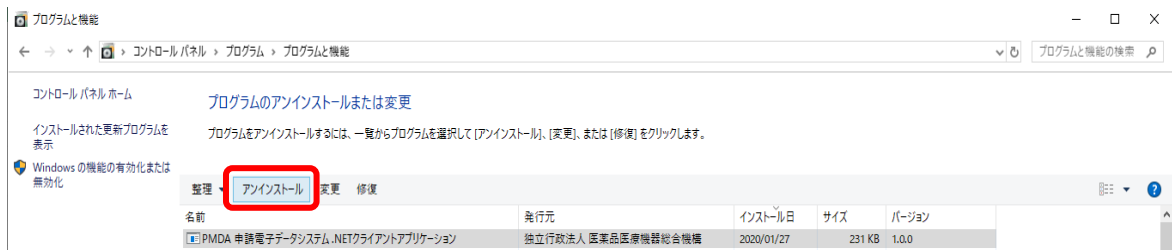
2. 「PMDA 申請電子データシステム .NET クライアントアプリケーション」を選択

「プログラムのアンインストールまたは変更」の一覧から「PMDA 申請電子データシステム .NET クライアントアプリケーション」を選択します。

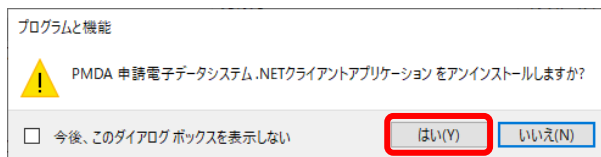


3. アンインストールをクリック

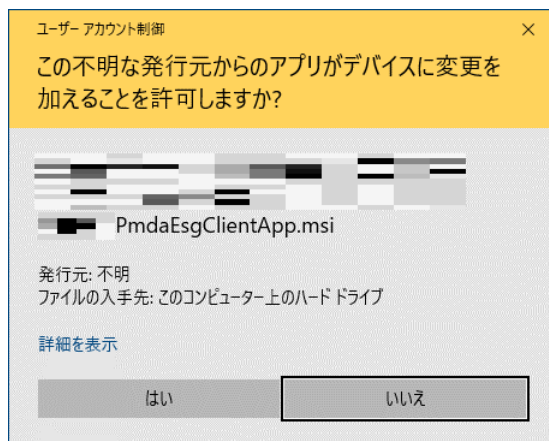
「アンインストール」をクリックします。



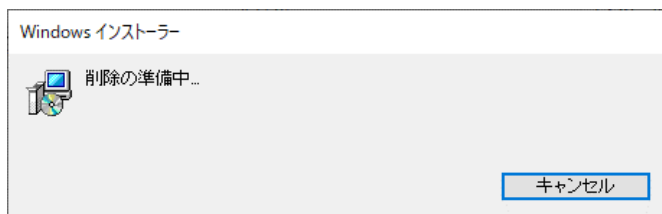
以下の確認ダイアログの表示後、「はい(Y)」ボタンをクリックします。



以下のユーザーアカウント制御画面が表示された場合は「はい」ボタンをクリックします。



アンインストールが開始されますので、しばらくお待ちます。



4. アンインストール完了

アンインストールが完了すると、「コントロールパネル」から「PMDA 申請電子データシステム .NET クライアントアプリケーション」が削除されます。

以上で、「PMDA 申請電子データシステム .NET クライアントアプリケーション」のアンインストールは完了です。

申請電子データシステム .NET クライアントアプリケーション

インストールマニュアル – 申請企業向け –

Ver. 1.4

2021年5月発行

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

〒100-0013 東京都千代田区霞が関 3-3-2 新霞が関ビル

本マニュアルに関する問い合わせ先：ols_help@pmda.go.jp

無断複製・転載をお断りします
