

外字を使用する場合について

1. 外字についての取り扱い

以下のホームページ上でQ&Aが公開されておりますので、それに従ってください。

[電子申請ソフトのQ&A](https://web.fd-shinsei.mhlw.go.jp/qa/software_qa.html)（厚生労働省ホームページ） https://web.fd-shinsei.mhlw.go.jp/qa/software_qa.html

(抜粋) 5. その他 Q5.承認申請書、許可申請書等において外字を使用する場合の外字対応表について、外字対応表をFD等に添付ファイル情報として記録する必要があるか教えてください。

A5.外字対応表は申請書「別紙」にあたるため、フレキシブルディスク等記録要領に従い、別紙として記録してください。

2. 外字の登録方法について

外字登録についての操作手順は、以下のホームページ上で掲載しておりますPDFを参照してください。

「外字の登録手順」について（厚生労働省ホームページ） <https://web.fd-shinsei.mhlw.go.jp/download/pdf/gaiji.pdf>

3. 作成した外字対応表の提出方法について

申請ソフトの「共通ヘッダ」タブの一番下に「添付ファイル類情報」欄がございます。

「添付ファイル類情報」の「別紙ファイル」欄に「外字対応表」のPDFを登録して、提出してください。

(次の図を参考にしてください)

管理情報 共通ヘッダ 申請の別 製造所の名称/所在地 認定の区分 製造所の構造設備の概要 製造所の責任者 薬事に責任を有する役員 申請者の欠格条項 備考

様式	様式の別を示す記号	C01	編集状況 <input type="radio"/>	
提出先	提出先の別	厚生労働省	完了がらで <input checked="" type="checkbox"/> シェック をして終了	
提出年月日	元号	令和	04	年
		12	月	01
			日	提出者・担当者情報の検索及び設定
提出者	業者コード	888888000	管理番号	001
	郵便番号		郵便番号	
	住所	3-3-26, Kasumigaseki, Chiyoda Ku, Tokyo, 100-0013, Japa		
	法人名ふりがな	ふぁーますていかる あんど めでいかる でばいす いんく		
	法人名	Pharmaceuticals and Medical Devices Inc.		
代表者氏名ふりがな	じょん どう			
代表者氏名	John Doe			
担当者	郵便番号	100-0013		
	住所	東京都千代田区霞が関3丁目3-2		
	氏名1ふりがな	いやくひん たろう		
	氏名1	医薬品 太郎		
	氏名2ふりがな			
	氏名2			
	連絡先	所属部課名等	株式会社 PMDA Japan 薬事部	
	電話番号	888-8888-8888	FAX番号	888-8888-7777
	メールアドレス	iyakuhin.taro@pmdajapan.co.jp		
選任製造販売業者	住所			
	法人名ふりがな			
	法人名			
再提出情報	再提出を示す記号	新規提出		
	再提出	差換え種別		
	システム受付番号		再提出年月日	元号
				年
				月
				日
手数料	手数料コード	医薬品外国製造業者認定 (書面)	手数料入力	手数料金額
添付ファイル類情報	別紙ファイル名		添付資料ファイル名	
			調査申請書ファイル名	
			添付ファイル類選択	

このボタンを押して、添付します

添付ファイル類情報

通常モード

一括チェック

完了

キャンセル