

No	項目	記号	要素名 (新様式のタグ名)	備考	桁数	型、コード表	混在
1	申請の別		申請の別				
	体外診断用医薬品		体外診断用医薬品		1	CODE 016	
2	許可番号及び年月日		許可番号及び年月日				
	許可番号		許可番号		10	半角英数字	
	許可年月日		許可年月日		7	(和暦年月日; EYYMMDD)	
3	主たる機能を有する事務所の名称		主事務所の名称				
	業者コード		業者コード		9	CODE 003	
	名称		名称		=<120	テキスト(全角)	○
	ふりがな		ふりがな		=<120	テキスト(全角)	
4	主たる機能を有する事務所の所在地		主事務所の所在地				
	所在地		所在地		=<120	テキスト(全角)	○
5	許可の種類		許可の種類		1	CODE 011	
6	総括製造販売責任者/補佐薬剤師		総括製造販売責任者				
	氏名		氏名		=<120	テキスト(全角)	○
	氏名ふりがな		氏名ふりがな		=<120	テキスト(全角)	
	住所		住所		=<120	テキスト(全角)	○
	資格	+	資格				
	資格の別	?	資格の別		3	CODE 006	
	薬剤師		薬剤師				
7	現在取得している製造販売業許可	*	取得済み製造販売業許可				
	許可の種類		許可の種類		2	CODE 009	
	許可番号		許可番号		10	半角英数字	
8	現在取得している製造販売業許可		許可年月日		7	(和暦年月日; EYYMMDD)	
	薬事に関する業務に責任を有する役員	*	業務を行う役員				
9	氏名		氏名		=<120	テキスト(全角)	○
	氏名ふりがな		氏名ふりがな		=<120	テキスト(全角)	
9	申請者の欠格条項		申請者の欠格条項				
	(1) 法第75条第1項		法第75条第1項		=<120	テキスト(全角)	○
	(2) 法第75条の2第1項		法第75条の2第1項		=<120	テキスト(全角)	○
	(3) 禁錮以上の刑		禁錮以上の刑		=<120	テキスト(全角)	○
	(4) 薬事に関する違反		薬事に関する違反		=<120	テキスト(全角)	○
	(5) 麻薬等の中毒者		麻薬等の中毒者		=<120	テキスト(全角)	○
	(6) 認知、判断及び意思疎通ができない		判断及び意思疎通ができない		=<120	テキスト(全角)	○
(7) 知識及び経験を有しない		知識及び経験を有しない		=<120	テキスト(全角)	○	
10	備考		備考				
	繰り上げ許可希望年月日	?	繰り上げ許可希望年月日		7	(和暦年月日; EYYMMDD)	
	選任製造販売業者のみに該当	?	選任製造販売業者のみに該当		1	CODE 021	
	その他備考	?	その他備考		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○