

## 共通ヘッダ(医薬品等／医療機器)

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	様式   様式の別を示す記号		様式   様式の別を示す記号		3	CODE 001	
2	提出先   提出先の別		提出先   提出先の別		1	CODE 002	
3	提出年月日		提出年月日		7	(和暦年月日; EYYMMDD)	
4	提出者   業者コード   管理番号   郵便番号   住所   法人名   法人名ふりがな   代表者氏名   代表者氏名ふりがな		提出者   業者コード   管理番号   郵便番号   住所   法人名   法人名ふりがな   代表者氏名   代表者氏名ふりがな		9 3 3 ? ? ? ? ? ? ? ?	CODE 003 半角数字 テキスト(半角) テキスト(全角) テキスト(全角) テキスト(全角) テキスト(全角) テキスト(全角)	○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○
5	担当者   郵便番号   住所   氏名1   氏名1ふりがな   氏名2   氏名2ふりがな   備絡先   所属部課名等   電話番号   FAX番号   メールアドレス		担当者   郵便番号   住所   氏名1   氏名1ふりがな   氏名2   氏名2ふりがな   備絡先   所属部課名等   電話番号   FAX番号   メールアドレス		=<40 =<120 =<120 =<120 =<120 =<120 =<120 =<40 =<40 =<40 =<60	テキスト(半角) テキスト(全角) テキスト(全角) テキスト(全角) テキスト(全角) テキスト(全角) テキスト(全角) テキスト(全角) テキスト(半角数字)※1 テキスト(半角数字)※1	○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○
6	選任製造販売業者   住所   法人名   法人名ふりがな   代表者氏名   代表者氏名ふりがな		選任製造販売業者   住所   法人名   法人名ふりがな   代表者氏名   代表者氏名ふりがな		=<120 =<120 =<120 =<120 =<120	テキスト(全角) テキスト(全角) テキスト(全角) テキスト(全角) テキスト(全角)	○ ○ ○ ○ ○
7	再提出情報   再提出状況を示す記号   再提出   差換え種別   システム受付番号   再提出年月日		再提出情報   再提出状況を示す記号   再提出   差換え種別   システム受付番号   再提出年月日		1 1 1 13 7	CODE 020 CODE 031 (和暦年月日; EYYMMDD)	
8	手数料   手数料コード   手数料金額		手数料   手数料コード   手数料金額		3 =<10	CODE 004 半角数字	
9	添付ファイル情報   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		添付ファイル情報   添付ファイル名   添付資料ファイル名   調査申請書ファイル名		=<100 =<100 =<100	テキスト(半全角) テキスト(半全角) テキスト(半全角)	

※1 半角数字と-(ハイフンのみ)可  
 ※2 半角英数字とハイフン(-)、ドット(.)、アンダースコア(\_)、@のみ  
 正規表現^[-.0-9A-Z\_a-z]+@[-.0-9A-Z\_a-z]+\$.[-0-9A-Z\_a-z]+\$

## 再生医療等製品外国製造業者認定申請書

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				
	再生医療等製品		再生医療等製品		1	CODE 016	
2	製造所の名称		製造所の名称				
	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)	
3	製造所の所在地		製造所の所在地				
	国名コード		国名コード		3	CODE 008	
	国名	?	国名		=<40	テキスト(全角)	○
	所在地		所在地		=<240	テキスト(全角)	○
4	認定の区分	+	認定の区分		3	CODE 012	
5	製造所の構造設備の概要		製造所の構造設備の概要		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
6	製造所の責任者	+	製造所の責任者				
	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)	○
7	薬事に関する業務に責任を有する役員	*	業務を行う役員				
	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)	
8	申請者の欠格条項		申請者の欠格条項				
	(1) 法第7.5条の4第1項		法第75条の4第1項		=<120	テキスト(全角)	○
	(2) 法第7.5条の5第1項		法第75条の5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)	○
9	備考		備考				
	【取得している他の区分の外国製造業者認定又は登録】	*	取得している他の区分の外国製造業者認定又は登録				
	認定又は登録番号		認定又は登録番号		10	半角英数字	
	認定又は登録年月日		認定又は登録年月日		7	(和暦年月日 : EYMMDD)	
	認定の区分又は登録の別	+	認定の区分又は登録の別		3	CODE 012	
	電話番号	?	電話番号		=<40	テキスト(半角数字)※1	
	FAX番号	?	FAX番号		=<40	テキスト(半角数字)※1	
	認定希望年月日	?	認定希望年月日		7	(和暦年月日 : EYMMDD)	
	提出者邦文	?	提出者邦文				
	住所	?	住所		=<120	テキスト(全角)	○
	法人名	?	法人名		=<120	テキスト(全角)	○
	代表者氏名	?	代表者氏名		=<120	テキスト(全角)	○
	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)	○

## 再生医療等製品外国製造業者認定更新申請書

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				
	再生医療等製品		再生医療等製品		1	CODE 016	
2	認定番号及び年月日		認定番号及び年月日				
	認定番号		認定番号		10	半角英数字	
	認定年月日		認定年月日		7	(和暦年月日: EYMMDD)	
3	製造所の名称		製造所の名称				
	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	製造所の所在地		製造所の所在地				
	国名コード		国名コード		3	CODE 008	
	国名	?	国名		=<40	テキスト(全角)	○
	所在地		所在地		=<240	テキスト(全角)	○
5	認定の区分	+	認定の区分		3	CODE 012	
6	製造所の構造設備の概要		製造所の構造設備の概要		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
7	製造所の責任者	+	製造所の責任者				
	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)	○
8	薬事に関する業務に責任を有する役員	*	業務を行なう役員				
	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7.5条の4第1項		法第7.5条の4第1項		=<120	テキスト(全角)	○
	(2) 法第7.5条の5第1項		法第7.5条の5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				
	【取得している他の区分の外国製造業者認定又は登録	*	取得している他の区分の外国製造業者認定又は登録				
	認定又は登録番号		認定又は登録番号		10	半角英数字	
	認定又は登録年月日		認定又は登録年月日		7	(和暦年月日: EYMMDD)	
	認定の区分又は登録の別	+	認定の区分又は登録の別		3	CODE 012	
	電話番号	?	電話番号		=<40	テキスト(半角数字)※1	
	FAX番号	?	FAX番号		=<40	テキスト(半角数字)※1	
	繰り上げ認定希望年月日	?	繰り上げ認定希望年月日		7	(和暦年月日: EYMMDD)	
	提出者邦文	?	提出者邦文				
	住所	?	住所		=<120	テキスト(全角)	○
	法人名	?	法人名		=<120	テキスト(全角)	○
	代表者氏名	?	代表者氏名		=<120	テキスト(全角)	○
	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)	○

フォーマット番号=C26

## 認定証書換え交付申請書（再生医療等製品外国製造業者）

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	業務の種別		業務の種別				
	再生医療等製品		再生医療等製品		1	CODE 016	
2	認定番号及び年月日		認定番号及び年月日				
	認定番号		認定番号		10	半角英数字	
	認定年月日		認定年月日		7	(和暦年月日：EYMMDD)	
3	製造所の名称		製造所の名称				
	業者コード		業者コード		9	CODE 003	
	名称		名称		=<120	テキスト(全角)	<input checked="" type="radio"/>
	ふりがな		ふりがな		=<120	テキスト(全角)	
4	製造所の所在地		製造所の所在地				
	国名コード		国名コード		3	CODE 008	
	国名	?	国名		=<40	テキスト(全角)	<input checked="" type="radio"/>
	所在地		所在地		=<120	テキスト(全角)	<input checked="" type="radio"/>
5	変更内容		変更内容				
	事項		事項		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	<input checked="" type="radio"/>
	変更前		変更前		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	<input checked="" type="radio"/>
	変更後		変更後		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	<input checked="" type="radio"/>
6	変更新年月日		変更新年月日		7	(和暦年月日：EYMMDD)	
7	備考		備考				
	変更届提出年月日	?	変更届提出年月日		7	(和暦年月日：EYMMDD)	
	変更届システム受付番号	?	変更届システム受付番号		13	半角数字	
	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)	<input checked="" type="radio"/>

フォーマット番号=C36

## 認定証再交付申請書（再生医療等製品外国製造業者）

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	業務の種別 再生医療等製品		業務の種別 再生医療等製品		1	CODE 016	
2	認定番号及び年月日 認定番号 認定年月日		認定番号及び年月日 認定番号 認定年月日		10 7	半角英数字 (和暦年月日 ; EYYMMDD)	
3	製造所の名称 業者コード 名称 ふりがな		製造所の名称 業者コード 名称 ふりがな		9 =<120 =<120	CODE 003 テキスト(全角) テキスト(全角)	<input type="radio"/>
4	製造所の所在地 国名コード 国名 所在地	?	製造所の所在地 国名コード 国名 所在地		3 =<40 =<120	CODE 008 テキスト(全角) テキスト(全角)	<input type="radio"/>
5	再交付申請の理由		再交付申請の理由		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	<input type="radio"/>
6	備考 その他備考	?	備考 その他備考		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	<input type="radio"/>

## 変更届書（再生医療等製品外国製造業者認定）

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	届出の別		届出の別				
	再生医療等製品		再生医療等製品		1	CODE 016	
2	認定番号及び年月日		認定番号及び年月日				
	認定番号		認定番号		10	半角英数字	
	認定年月日		認定年月日		7	(和暦年月日：EYMMDD)	
3	製造所の名称		製造所の名称				
	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	製造所の所在地		製造所の所在地				
	国名コード		国名コード		3	CODE 008	
	国名	?	国名	=<40	テキスト(全角)	○	
	所在地		所在地	=<240	テキスト(全角)	○	
5	変更内容		変更内容				
	事項	+	事項		4	CODE 015	
	変更前		変更前				
	申請者	?	申請者				
	郵便番号		郵便番号	=<40	テキスト(半角)		
	住所		住所	=<120	テキスト(全角)	○	
	法人名		法人名	=<120	テキスト(全角)	○	
	法人名ふりがな		法人名ふりがな	=<120	テキスト(全角)		
	代表者氏名		代表者氏名	=<120	テキスト(全角)	○	
	代表者氏名ふりがな		代表者氏名ふりがな	=<120	テキスト(全角)		
	製造所の名称		製造所の名称2				
	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)		
	製造所の所在地		製造所の所在地				
	国名コード		国名コード	3	CODE 008		
	国名	?	国名	=<40	テキスト(全角)	○	
	所在地		所在地	=<240	テキスト(全角)	○	
	製造所の構造設備の概要		製造所の構造設備の概要		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	
	製造所の責任者	*	製造所の責任者				
	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)	○	
	業務に関する業務に責任を有する役員	*	業務を行う役員				
	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)		
	申請者の欠格条項	?	申請者の欠格条項				
	(1) 法第7.5条の4第1項		法第75条の4第1項	=<120	テキスト(全角)	○	
	(2) 法第7.5条の5第1項		法第75条の5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) 業事に関する違反		業事に関する違反	=<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)	○	
	変更後		変更後				
	申請者	?	申請者				
	郵便番号		郵便番号	=<40	テキスト(半角)		
	住所		住所	=<120	テキスト(全角)	○	
	法人名		法人名	=<120	テキスト(全角)	○	
	法人名ふりがな		法人名ふりがな	=<120	テキスト(全角)		
	代表者氏名		代表者氏名	=<120	テキスト(全角)	○	
	代表者氏名ふりがな		代表者氏名ふりがな	=<120	テキスト(全角)		
	製造所の名称		製造所の名称2				
	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)		
	製造所の所在地	?	製造所の所在地				

## 変更届書（再生医療等製品外国製造業者認定）

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
	国名コード		国名コード		3	CODE_008	
	国名	?	国名		=<40	テキスト(全角)	○
	所在地		所在地		=<240	テキスト(全角)	○
	製造所の構造設備の概要	?	製造所の構造設備の概要		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
	製造所の責任者	*	製造所の責任者		=<120	テキスト(全角)	○
	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)	○
	【本事に関する業務に責任を有する役員】	*	業務を行う役員		=<120	テキスト(全角)	○
	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)	○
	【申請者の欠格条項】	?	申請者の欠格条項		=<120	テキスト(全角)	○
	(1) 法第7・5条の4第1項		法第75条の4第1項		=<120	テキスト(全角)	○
	(2) 法第7・5条の5第1項		法第75条の5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) 本事に関する違反		本事に関する違反		=<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)	○
	【禁止区分】	*	禁止区分		=<120	テキスト(全角)	○
	区分		区分		3	CODE_012	
6	変更年月日		認定年月日		7	(和暦年月日；EYYMMDD)	
7	備考		変更年月日		7	(和暦年月日；EYYMMDD)	
	【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)	○

フォーマット番号=C56

## 〔休止・廃止・再開〕届書（再生医療等製品外国製造業者）

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	届出の別		届出の別				
	休止、廃止、再開		休止廃止再開		1	CODE 018	
2	業務の種別		業務の種別				
	再生医療等製品		再生医療等製品		1	CODE 016	
3	認定番号及び年月日		認定番号及び年月日				
	認定番号		認定番号		10	半角英数字	
	認定年月日		認定年月日		7	(和暦年月日：EYYMMDD)	
4	製造所の名称		製造所の名称				
	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)	
5	製造所の所在地		製造所の所在地				
	国名コード		国名コード		3	CODE 008	
	国名	?	国名	=<40		テキスト(全角)	○
	所在地		所在地	=<120		テキスト(全角)	○
6	休止、廃止又は再開年月日		休止廃止又は再開年月日		7	(和暦年月日：EYYMMDD)	
7	休止期間の終了予定年月日	?	休止期間の終了予定年月日		7	(和暦年月日：EYYMMDD)	
8	備考		備考				
	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)	○

## 再生医療等製品外国製造業者認定区分〔変更・追加〕申請書

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				
	再生医療等製品		再生医療等製品		1	CODE 016	
	追加、変更の別		追加変更の別		1	CODE 017	
2	認定の区分	+	認定の区分		3	CODE 012	
3	認定番号及び年月日		認定番号及び年月日				
	認定番号	?	認定番号		10	半角英数字	
	認定年月日	?	認定年月日		7	(和暦年月日: EYMMDD)	
	申請中の情報	?	申請中の情報				
	申請中を示す記号		申請中を示す記号		1	CODE 019	
	システム受付番号		システム受付番号		13	半角数字	
	申請年月日		申請年月日		7	(和暦年月日: EYMMDD)	
4	製造所の名称		製造所の名称				
	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)		
5	製造所の所在地		製造所の所在地				
	国名コード		国名コード		3	CODE 008	
	国名	?	国名	=<40	テキスト(全角)	○	
	所在地		所在地	=<120	テキスト(全角)	○	
6	変更し、又は追加する区分	+	変更し又は追加する区分		3	CODE 012	
7	製造所の構造設備の概要		製造所の構造設備の概要		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
8	製造所の責任者	+	製造所の責任者				
	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)	○	
9	備考		備考				
	【廃止区分】	*	廃止区分				
	【区分】		区分		3	CODE 012	
	【認定年月日】		認定年月日		7	(和暦年月日: EYMMDD)	
	【提出者邦文】	?	提出者邦文				
	【住所】	?	住所	=<120	テキスト(全角)	○	
	【法人名】	?	法人名	=<120	テキスト(全角)	○	
	【代表者氏名】	?	代表者氏名	=<120	テキスト(全角)	○	
	【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)	○	