

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

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				
	医療機器 製造販売承認申請、変更計画確認申請		医療機器 製販申請または確認申請	申請の種類を選択する	1 1	CODE 016 CODE 035	
2	承認番号及び承認年月日	?	承認番号及び承認年月日	緊急承認品目の本承認に係る「製造販売承認申請書」作成時のみ入力する			
	承認番号 承認年月日		承認番号 承認年月日		16 7	半角英数字 (和暦年月日; EYYMDD)	
3	類別		類別		5	CODE 201	
4	名称		品目名称				
	一般的名称 一般的名称コード 一般的名称 販売名		一般的名称p1 一般的名称コード 一般的名称 販売名		8 =<120 =<120	CODE 202 テキスト(全角) テキスト(全角)	 ○ ○
5	使用目的又は効果		使用目的又は効果p1				
	簡略記載の有無 詳細記載 使用目的又は効果		簡略記載の有無 詳細記載a 使用目的又は効果		1 =<500Kバイト	CODE 115 テキスト(半全角改行フリー)	 ○
6	形状、構造及び原理		形状構造及び原理				
	簡略記載の有無 詳細記載 概要 形状、構造 原理	?	簡略記載の有無 詳細記載b 概要 形状構造 原理		1 =<500Kバイト =<500Kバイト =<500Kバイト	CODE 115 テキスト(半全角改行フリー) テキスト(半全角改行フリー) テキスト(半全角改行フリー)	 ○ ○ ○
7	原材料		原材料p1				
	簡略記載の有無 詳細記載 構成を示す記号 構成 構成名称 原材料 原材料名 原材料規格 分量 血液・体液等の接触の有無	?	簡略記載の有無 詳細記載c 構成を示す記号 構成 構成名称 機器原材料 原材料名 原材料規格 分量 血液・体液等の接触の有無		1 =<20 =<120 =<120 =<25	CODE 115 テキスト(全角) テキスト(全角) テキスト(全角) テキスト(全角)	 ○ ○ ○ ○
8	性能及び安全性に関する規格		性能及び安全性に関する規格p1				
	簡略記載の有無 詳細記載 性能及び安全性に関する規格	?	簡略記載の有無 詳細記載d 性能及び安全性に関する規格		1 =<500Kバイト	CODE 115 テキスト(半全角改行フリー)	 ○
9	使用方法		使用方法p1				
	簡略記載の有無 詳細記載 使用方法	?	簡略記載の有無 詳細記載e 使用方法		1 =<500Kバイト	CODE 115 テキスト(半全角改行フリー)	 ○
10	保管方法及び有効期間		保管方法及び有効期間p1				
	簡略記載の有無 詳細記載 保管方法及び有効期間	?	簡略記載の有無 詳細記載f 保管方法及び有効期間		1 =<500Kバイト	CODE 115 テキスト(半全角改行フリー)	 ○
11	製造方法		製造方法p1				
	簡略記載の有無 詳細記載 製造方法	?	簡略記載の有無 詳細記載g 製造方法		1 =<500Kバイト	CODE 115 テキスト(半全角改行フリー)	 ○

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
12	製造販売する品目の製造所	+	製造販売する品目の製造所				
	名称		名称		=<120	テキスト(全角)	○
	製造工程		製造工程				
	製造工程コード	+	製造工程コード		2	CODE_033	
	登録番号	?	登録番号		10	半角英数字	
	登録年月日	?	登録年月日		7	(和暦年月日; EYYMDD)	
	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; EYYMDD)	
13	備考1		備考1				
	製造販売業許可		製造販売業許可				
	許可の種類		許可の種類		1	CODE_011	
	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; EYYMDD)	
	主たる機能を有する事務所の所在地		主事務所の所在地		=<120	テキスト(全角)	○
	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; EYYMDD)	
	QMS適合性調査		QMS適合性調査				
	有効な基準適合証	*	有効な基準適合証				
	基準適合証番号		基準適合証番号		=<18	半角英数字	
基準適合証交付年月日		基準適合証交付年月日		7	(和暦年月日; EYYMDD)		
QMS適合性調査の有無		QMS適合性調査の有無		1	CODE_021		
QMS適合性調査申請提出予定先	?	QMS適合性調査申請提出予定先		2	CODE_217		
QMS適合性調査を省略する根拠	?	QMS適合性調査を省略する根拠		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○	
14	備考2		備考2				
	優先審査	?	優先審査p1				
	優先審査		優先審査		5	CODE_026	
	申請区分		申請区分p1				
	申請区分		申請区分		3	CODE_207	
	根拠		根拠		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
	クラス分類		クラス分類		1	CODE_208	
	特定保守医療機器の別		特定保守医療機器の別		2	CODE_210	
	生物由来材料含有の有無		生物由来材料含有の有無		1	CODE_021	
	遺伝子組換え技術利用の有無		遺伝子組換え技術利用の有無		1	CODE_021	
	単回使用の有無		単回使用の有無		1	CODE_021	
	治験届出番号	?	治験届出番号		=<20	半角英数字	
	対面助言番号	?	対面助言番号		=<10	テキスト(全角)	○
	希少疾病用医療機器該当の有無		希少疾病用医療機器該当の有無		1	CODE_021	
	マルT関連	?	マルT関連				
	既承認取得者の承認番号		既承認取得者の承認番号		16	半角英数字	
	医薬品同時申請	?	医薬品同時申請				
	申請年月日		申請年月日		7	(和暦年月日; EYYMDD)	
	同時申請情報		同時申請情報		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
医療機器同時申請	?	医療機器同時申請					
申請年月日		申請年月日		7	(和暦年月日; EYYMDD)		
同時申請情報		同時申請情報		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○	
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)	○	
15	備考3	?	備考3	「変更計画確認申請書」作成時のみ 入力する			
	変更計画対象品目 (承認済の場合)	?	変更計画対象品目承認済				
	承認番号		承認番号h1		16	半角英数字	
	承認年月日		承認年月日h1		7	(和暦年月日; EYYMDD)	
	変更計画対象品目 (申請中の場合)	?	変更計画対象品目申請中				
システム受付番号		システム受付番号h1		13	半角数字		
申請年月日		申請年月日h1		7	(和暦年月日; EYYMDD)		

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				
	医療機器 製造販売承認申請、変更計画確認申請		医療機器 製販申請または確認申請	申請の種類を選択する	1	CODE 016 CODE 035	
2	承認番号または変更計画確認番号		承認番号	「製造販売承認事項一部変更承認申請」時は、製造販売承認番号 「変更計画確認事項一部変更申請」時は、変更計画確認番号	16	半角英数字	
3	承認年月日または変更計画確認年月日		承認年月日	「製造販売承認事項一部変更承認申請」時は、製造販売承認年月日 「変更計画確認事項一部変更申請」時は、変更計画確認年月日	7	(和暦年月日; EYYMDD)	
4	類別		類別		5	CODE 201	
5	名称		品目名称				
	一般的名称 一般的名称コード 一般的名称		一般的名称p1 一般的名称コード 一般的名称		8	CODE 202 =<120 テキスト(全角)	
6	販売名	?	販売名			=<120 テキスト(全角)	○
	使用目的又は効果 簡略記載の有無 詳細記載	?	使用目的又は効果p1 簡略記載の有無 詳細記載a		1	CODE 115	
7	使用目的又は効果		使用目的又は効果			=<500Kバイト テキスト(半全角改行フリー)	○
	形状、構造及び原理 簡略記載の有無 詳細記載	?	形状構造及び原理 簡略記載の有無 詳細記載b		1	CODE 115	
	概要		概要			=<500Kバイト テキスト(半全角改行フリー)	○
	形状、構造 原理		形状構造 原理			=<500Kバイト テキスト(半全角改行フリー)	○
8	原材料 簡略記載の有無 詳細記載	?	原材料p1 簡略記載の有無 詳細記載c		1	CODE 115	
	構成を示す記号 構成		構成を示す記号 構成			=<20 テキスト(全角)	
	構成名称 原材料		構成名称 機器原材料			=<120 テキスト(全角)	○
	原材料名 原材料規格		原材料名 原材料規格			=<120 テキスト(全角)	○
	分量 血液・体液等の接触の有無		分量 血液体液等の接触の有無			=<25 テキスト(全角)	○
	性能及び安全性に関する規格 簡略記載の有無 詳細記載	?	性能及び安全性に関する規格p1 簡略記載の有無 詳細記載d		1	CODE 021	
	性能及び安全性に関する規格		性能及び安全性に関する規格			=<500Kバイト テキスト(半全角改行フリー)	○
10	使用方法 簡略記載の有無 詳細記載	?	使用方法p1 簡略記載の有無 詳細記載e		1	CODE 115	
	使用方法		使用方法			=<500Kバイト テキスト(半全角改行フリー)	○
11	保管方法及び有効期間 簡略記載の有無 詳細記載	?	保管方法及び有効期間p1 簡略記載の有無 詳細記載f		1	CODE 115	
	保管方法及び有効期間		保管方法及び有効期間			=<500Kバイト テキスト(半全角改行フリー)	○
12	製造方法 簡略記載の有無 詳細記載	?	製造方法p1 簡略記載の有無 詳細記載g		1	CODE 115	
	製造方法		製造方法			=<500Kバイト テキスト(半全角改行フリー)	○

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
13	製造販売する品目の製造所	*	製造販売する品目の製造所				
	名称		名称		=<120	テキスト(全角)	○
	製造工程		製造工程		2	CODE_033	
	製造工程コード	+	製造工程コード		10	半角英数字	
	登録番号	?	登録番号		7	(和暦年月日; EYYMDD)	
	登録年月日	?	登録年月日		1	CODE_019	
	申請中の情報	?	申請中の情報		13	半角数字	
	申請中を示す記号		申請中を示す記号		7	(和暦年月日; EYYMDD)	
	システム受付番号		システム受付番号				
	申請年月日		申請年月日				
14	備考1	?	備考1				
	製造販売業許可		製造販売業許可				
	許可の種類		許可の種類		1	CODE_011	
	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; EYYMDD)	
	主たる機能を有する事務所の所在地		主事務所の所在地		=<120	テキスト(全角)	○
	QMS適合性調査		QMS適合性調査				
	有効な基準適合証	*	有効な基準適合証				
	基準適合証番号		基準適合証番号		=<18	半角英数字	
	基準適合証交付年月日		基準適合証交付年月日		7	(和暦年月日; EYYMDD)	
QMS適合性調査の有無		QMS適合性調査の有無		1	CODE_021		
QMS適合性調査申請提出予定先	?	QMS適合性調査申請提出予定先		2	CODE_217		
QMS適合性調査を省略する根拠	?	QMS適合性調査を省略する根拠		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○	
15	備考2	?	備考2				
	優先審査	?	優先審査p1				
	優先審査		優先審査		5	CODE_026	
	申請区分		申請区分p1				
	申請区分		申請区分		3	CODE_207	
	根拠		根拠		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
	クラス分類		クラス分類		1	CODE_208	
	特定保守医療機器の別		特定保守医療機器の別		2	CODE_210	
	生物由来材料含有の有無		生物由来材料含有の有無		1	CODE_021	
	遺伝子組換え技術利用の有無		遺伝子組換え技術利用の有無		1	CODE_021	
	単回使用の有無		単回使用の有無		1	CODE_021	
	治験届出番号	?	治験届出番号		=<20	半角英数字	
	対面助言番号	?	対面助言番号		=<10	テキスト(全角)	○
	希少疾病用医療機器該当の有無		希少疾病用医療機器該当の有無		1	CODE_021	
	医薬品同時申請	?	医薬品同時申請				
	申請年月日		申請年月日		7	(和暦年月日; EYYMDD)	
	同時申請情報		同時申請情報		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
医療機器同時申請	?	医療機器同時申請					
申請年月日		申請年月日		7	(和暦年月日; EYYMDD)		
同時申請情報		同時申請情報		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○	
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)	○	
16	備考3	?	備考3				
	関連する変更計画確認証	?	関連する変更計画確認証	「製造販売承認事項一部変更承認申請」時のみ			
	変更計画確認番号		変更計画確認番号		16	半角英数字	
	変更計画確認年月日		変更計画確認年月日		7	(和暦年月日; EYYMDD)	
	変更計画対象品目(承認済の場合)	?	変更計画対象品目承認済	「変更計画確認事項一部変更申請書」作成時のみ			
	承認番号		承認番号h1		16	半角英数字	
	承認年月日		承認年月日h1		7	(和暦年月日; EYYMDD)	
	変更計画対象品目(申請中の場合)	?	変更計画対象品目申請中	「変更計画確認事項一部変更申請書」作成時のみ			
システム受付番号		システム受付番号h1		13	半角数字		
申請年月日		申請年月日h1		7	(和暦年月日; EYYMDD)		

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
	詳細記載	?	詳細記載g				
	製造方法	?	製造方法		=<500Kバイト	テキスト(半角改行フリー)	○
	製造販売する品目の製造所	*	製造販売する品目の製造所a				
	名称	?	名称		=<120	テキスト(全角)	○
	製造工程	?	製造工程a		2	CODE 033	
	製造工程コード	*	製造工程コード		10	半角英数字	
	登録番号	?	登録番号		7	(和暦年月日; EYYMMDD)	
	登録年月日	?	登録年月日				
	変更後		変更後				
	名称	?	品目名称p1		=<120	テキスト(全角)	○
	販売名	?	販売名				
	使用目的又は効果	?	使用目的又は効果p1				
	簡略記載の有無	?	簡略記載の有無		1	CODE 115	
	詳細記載	?	詳細記載a				
	使用目的又は効果	?	使用目的又は効果		=<500Kバイト	テキスト(半角改行フリー)	○
	形状、構造及び原理	?	形状構造及び原理				
	簡略記載の有無	?	簡略記載の有無		1	CODE 115	
	詳細記載	?	詳細記載b				
	概要	?	概要		=<500Kバイト	テキスト(半角改行フリー)	○
	形状、構造	?	形状構造		=<500Kバイト	テキスト(半角改行フリー)	○
	原理	?	原理		=<500Kバイト	テキスト(半角改行フリー)	○
	原材料	?	原材料p1				
	簡略記載の有無	?	簡略記載の有無		1	CODE 115	
	詳細記載	?	詳細記載c				
	構成を示す記号	?	構成を示す記号		=<20	テキスト(全角)	
	構成	?	構成				
	構成名称	?	構成名称		=<120	テキスト(全角)	○
	原材料	?	機器原材料				
	原材料名	?	原材料名		=<120	テキスト(全角)	○
	原材料規格	?	原材料規格		=<120	テキスト(全角)	○
	分量	?	分量		=<25	テキスト(全角)	
	血液・体液等の接触の有無	?	血液体液等の接触の有無		1	CODE 021	
	性能及び安全性に関する規格	?	性能及び安全性に関する規格p1				
	簡略記載の有無	?	簡略記載の有無		1	CODE 115	
	詳細記載	?	詳細記載d				
	性能及び安全性に関する規格	?	性能及び安全性に関する規格		=<500Kバイト	テキスト(半角改行フリー)	○
	使用方法	?	使用方法p1				
	簡略記載の有無	?	簡略記載の有無		1	CODE 115	
	詳細記載	?	詳細記載e				
	使用方法	?	使用方法		=<500Kバイト	テキスト(半角改行フリー)	○
	保管方法及び有効期間	?	保管方法及び有効期間p1				
	簡略記載の有無	?	簡略記載の有無		1	CODE 115	
	詳細記載	?	詳細記載f				
	保管方法及び有効期間	?	保管方法及び有効期間		=<500Kバイト	テキスト(半角改行フリー)	○
	製造方法	?	製造方法p1				
	簡略記載の有無	?	簡略記載の有無		1	CODE 115	
	詳細記載	?	詳細記載g				
	製造方法	?	製造方法		=<500Kバイト	テキスト(半角改行フリー)	○
	製造販売する品目の製造所	*	製造販売する品目の製造所b				
	名称	?	名称		=<120	テキスト(全角)	○
	製造工程	?	製造工程b				
	製造工程コード	+	製造工程コード		2	CODE 033	
	登録番号	?	登録番号		10	半角英数字	
	登録年月日	?	登録年月日		7	(和暦年月日; EYYMMDD)	

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
7	変更年月日		変更年月日		7	(和暦年月日; EYYMMDD)	
8	変更理由		変更理由		=<500Kバイト	テキスト(半角改行フリー)	○
9	備考		備考				
	製造所変更後において有効なQMS基準適合証	*	製造所変更後において有効なQMS基準適合証				
	基準適合証番号		基準適合証番号		=<18	半角英数字	
	基準適合証交付年月日		基準適合証交付年月日		7	(和暦年月日; EYYMMDD)	
	適用する変更計画確認証	?	適用する変更計画確認証	「医療機器等変更計画に従った変更の届出」の場合のみ入力			
	変更計画確認番号		変更計画確認番号		16	半角英数字	
	変更計画確認年月日		変更計画確認年月日		7	(和暦年月日; EYYMMDD)	
	軽微変更する変更計画の変更対象品目	?	変更計画対象品目承認済	「医療機器変更計画事項軽微変更届」の場合のみ入力			
	承認番号		承認番号h1		16	半角英数字	
	承認年月日		承認年月日h1		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(半角改行フリー)	○

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 医療機器		届出の別 医療機器		1	CODE 016	
2	承認品目 類別 名称 一般的名称 一般的名称コード 一般的名称 販売名 旧販売名 承認番号 承認年月日	*	承認品目 類別 品目名称 一般的名称p1 一般的名称コード 一般的名称 販売名 旧販売名 承認番号 承認年月日		5 8 =<120 =<120 =<120 16 7	CODE 201 CODE 202 テキスト(全角) テキスト(全角) テキスト(全角) 半角英数字 (和暦年月日; EYYMDD)	 ○ ○ ○
3	承継理由 承継理由コード 承継理由		承継理由p1 承継理由コード 承継理由		1 =<500Kバイト 7	CODE 010 テキスト(半全角改行フリー) (和暦年月日; EYYMDD)	 ○
4	承継日		承継日		7	(和暦年月日; EYYMDD)	
5	被承継者 業者コード 住所 氏名 氏名ふりがな 製造販売業許可 主たる機能を有する事務所の名称及び所在地 名称 所在地 許可番号 許可年月日	+	被承継者 業者コード 住所 氏名 氏名ふりがな 製造販売業許可 主事務所名称及び所在地 名称 所在地 許可番号 許可年月日		9 =<120 =<120 =<120 =<120 10 7	CODE 003 テキスト(全角) テキスト(全角) テキスト(全角) テキスト(全角) 半角英数字 (和暦年月日; EYYMDD)	 ○ ○
6	申請中の品目 類別 名称 一般的名称 一般的名称コード 一般的名称 販売名 承認番号 申請者名 業者コード 承認(申請)年月日 一部変更申請年月日	*	申請中の品目 類別 品目名称 一般的名称p1 一般的名称コード 一般的名称 販売名 承認番号 申請者名 業者コード 承認申請年月日 一部変更申請年月日		5 8 =<120 =<120 16 =<120 9 7 7	CODE 201 CODE 202 テキスト(全角) テキスト(全角) 半角英数字 テキスト(全角) CODE 003 (和暦年月日; EYYMDD) (和暦年月日; EYYMDD)	 ○ ○ ○
7	備考 承継者の製造販売業許可 主たる機能を有する事務所の名称及び所在地 名称 所在地 許可の種類 許可番号 許可年月日 申請中の情報 申請中を示す記号 システム受付番号 申請年月日 その他備考		備考 承継者の製造販売業許可 主事務所名称及び所在地 名称 所在地 許可の種類 許可番号 許可年月日 申請中の情報 申請中を示す記号 システム受付番号 申請年月日 その他備考		 =<120 =<120 1 10 7 7 1 13 7 =<500Kバイト	 テキスト(全角) テキスト(全角) CODE 011 半角英数字 (和暦年月日; EYYMDD) CODE 019 半角英数字 (和暦年月日; EYYMDD) テキスト(半全角改行フリー)	 ○ ○

フォーマット番号=E74

承認整理届 (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	届出の別		届出の別				
	医療機器		医療機器		1	CODE 016	
2	品目	+	品目				
	類別		類別		5	CODE 201	
	名称		品目名称				
	一般の名称		一般の名称p1				
	一般の名称コード		一般の名称コード		8	CODE 202	
	一般の名称		一般の名称		=<120	テキスト(全角)	○
	販売名	*	販売名		=<120	テキスト(全角)	○
	承認番号		承認番号		16	半角英数字	
承認年月日		承認年月日		7	(和暦年月日; EYYMDD)		
一部変更承認年月日	*	一部変更承認年月日		7	(和暦年月日; EYYMDD)		
3	備考		備考				
	その他備考	?	その他備考		=<500バイト	テキスト(半全角改行フリー)	○

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 医療機器		届出の別 医療機器		1	CODE 016	
2	製造販売業の許可の種類 許可の種類		製造販売業の許可の種類 許可の種類		1	CODE 011	
3	製造販売業の許可番号及び年月日 許可番号 許可年月日		製造販売業の許可番号及び年月日 許可番号 許可年月日		10 7	半角英数字 (和暦年月日; EYYMDD)	
4	類別		類別		5	CODE 201	
5	名称 一般的名称 一般的名称コード 一般的名称 販売名		品目名称 一般的名称p1 一般的名称コード 一般的名称 販売名		8 =<120 =<120	CODE 202 テキスト(全角) テキスト(全角)	○ ○
6	使用目的又は効果 簡略記載の有無 詳細記載 使用目的又は効果		使用目的又は効果p1 簡略記載の有無 詳細記載a 使用目的又は効果		1 =<500Kバイト	CODE 115 テキスト(半全角改行フリー)	○
7	形状、構造及び原理 簡略記載の有無 詳細記載 概要 形状、構造 原理	?	形状構造及び原理 簡略記載の有無 詳細記載b 概要 形状構造 原理		1 =<500Kバイト =<500Kバイト =<500Kバイト	CODE 115 テキスト(半全角改行フリー) テキスト(半全角改行フリー) テキスト(半全角改行フリー)	○ ○ ○
8	原材料 簡略記載の有無 詳細記載 構成を示す記号 構成 構成名称 原材料 原材料名 原材料規格 分量 血液・体液等の接触の有無	?	原材料p1 簡略記載の有無 詳細記載c 構成を示す記号 構成 構成名称 機器原材料 原材料名 原材料規格 分量 血液・体液等の接触の有無		1 =<20 =<120 =<120 =<25 1	CODE 115 テキスト(全角) テキスト(全角) テキスト(全角) テキスト(全角) CODE 021	○ ○ ○ ○
9	性能及び安全性に関する規格 簡略記載の有無 詳細記載 性能及び安全性に関する規格	?	性能及び安全性に関する規格p1 簡略記載の有無 詳細記載d 性能及び安全性に関する規格		1 =<500Kバイト	CODE 115 テキスト(半全角改行フリー)	○
10	使用方法 簡略記載の有無 詳細記載 使用方法	?	使用方法p1 簡略記載の有無 詳細記載e 使用方法		1 =<500Kバイト	CODE 115 テキスト(半全角改行フリー)	○
11	保管方法及び有効期間 簡略記載の有無 詳細記載 保管方法及び有効期間	?	保管方法及び有効期間p1 簡略記載の有無 詳細記載f 保管方法及び有効期間		1 =<500Kバイト	CODE 115 テキスト(半全角改行フリー)	○
12	製造方法 簡略記載の有無 詳細記載 製造方法	?	製造方法p1 簡略記載の有無 詳細記載g 製造方法		1 =<500Kバイト	CODE 115 テキスト(半全角改行フリー)	○
13	製造販売する品目の製造所 名称 製造工程 製造工程コード 登録番号 登録年月日	+	製造販売する品目の製造所 名称 製造工程 製造工程コード 登録番号 登録年月日		=<120 2 10 7	テキスト(全角) CODE 033 半角英数字 (和暦年月日; EYYMDD)	○

フォーマット番号=E84

医療機器製造販売届書

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
14	備考		備考				
	品目番号		品目番号		16	半角英数字	
	クラス分類		クラス分類		1	CODE 208	
	特定保守医療機器の別		特定保守医療機器の別		2	CODE 210	
	単回使用の有無		単回使用の有無		1	CODE 021	
	その他備考	?	その他備考		=<500バイト	テキスト(半全角改行フリー)	○

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
	製造販売する品目の製造所	*	製造販売する品目の製造所a				
	名称		名称		=<120	テキスト(全角)	○
	製造工程		製造工程a				
	製造工程コード	*	製造工程コード		2	CODE_033	
	登録番号		登録番号		10	半角英数字	
	登録年月日		登録年月日		7	(和暦年月日; EYYMDD)	
	備考	?	備考b				
	品目番号		品目番号		16	半角英数字	
	クラス分類		クラス分類		1	CODE_208	
	特定保守医療機器の別		特定保守医療機器の別		2	CODE_210	
	単回使用の有無		単回使用の有無		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)	○
	変更後		変更後				
	名称	?	品目名称p1				
	販売名		販売名		=<120	テキスト(全角)	○
	使用目的又は効果	?	使用目的又は効果p1				
	簡略記載の有無		簡略記載の有無		1	CODE_115	
	詳細記載		詳細記載a				
	使用目的又は効果		使用目的又は効果		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
	形状、構造及び原理	?	形状構造及び原理				
	簡略記載の有無		簡略記載の有無		1	CODE_115	
	詳細記載	?	詳細記載b				
	概要		概要		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
	形状、構造		形状構造		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
	原理		原理		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
	原材料	?	原材料p1				
	簡略記載の有無		簡略記載の有無		1	CODE_115	
	詳細記載	?	詳細記載c				
	構成を示す記号		構成を示す記号		=<20	テキスト(全角)	
	構成		構成				
	構成名称		構成名称		=<120	テキスト(全角)	○
	原材料		機器原材料				
	原材料名		原材料名		=<120	テキスト(全角)	○
	原材料規格		原材料規格		=<120	テキスト(全角)	○
	分量		分量		=<25	テキスト(全角)	
	血液・体液等の接触の有無		血液・体液等の接触の有無		1	CODE_021	
	性能及び安全性に関する規格	?	性能及び安全性に関する規格p1				
	簡略記載の有無		簡略記載の有無		1	CODE_115	
	詳細記載	?	詳細記載d				
	性能及び安全性に関する規格		性能及び安全性に関する規格		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
	使用方法	?	使用方法p1				
	簡略記載の有無		簡略記載の有無		1	CODE_115	
	詳細記載	?	詳細記載e				
	使用方法		使用方法		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
	保管方法及び有効期間	?	保管方法及び有効期間p1				
	簡略記載の有無		簡略記載の有無		1	CODE_115	
	詳細記載	?	詳細記載f				
	保管方法及び有効期間	?	保管方法及び有効期間		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
	製造方法	?	製造方法p1				
	簡略記載の有無		簡略記載の有無		1	CODE_115	
	詳細記載	?	詳細記載g				
	製造方法	?	製造方法		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
	製造販売する品目の製造所	*	製造販売する品目の製造所b				
	名称		名称		=<120	テキスト(全角)	○
	製造工程		製造工程b				
	製造工程コード	+	製造工程コード		2	CODE_033	
	登録番号		登録番号		10	半角英数字	
	登録年月日		登録年月日		7	(和暦年月日; EYYMDD)	

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
	備考	?	備考b				
	品目番号		品目番号		16	半角英数字	
	クラス分類		クラス分類		1	CODE 208	
	特定保守医療機器の別		特定保守医療機器の別		2	CODE 210	
	単回使用の有無		単回使用の有無		1	CODE 021	
	その他備考	?	その他備考		=<500Kバイト	テキスト(半角改行フリー)	○
	廃止品目	?	廃止品目				
	類別		類別		5	CODE 201	
	品目名称		品目名称				
	一般的名称		一般的名称p1				
	一般的名称コード		一般的名称コード		8	CODE 202	
	一般的名称		一般的名称		=<120	テキスト(全角)	○
	販売名		販売名		=<120	テキスト(全角)	○
7	変更年月日		変更年月日		7	(和暦年月日; EYYMDD)	
8	備考		備考				
	その他備考	?	その他備考		=<500Kバイト	テキスト(半角改行フリー)	○

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
5	調査を受けようとする製造所等	*	調査を受けようとする製造所等				
	調査を受けようとする製造所の名称	?	調査の製造所名称				
	業者コード	?	業者コード		9	CODE 003	
	名称	?	名称b		=<120	テキスト(全角)	○
	名称ふりがな	?	名称ふりがな		=<120	テキスト(全角)	
	調査を受けようとする製造所の所在地	?	調査の製造所所在地				
	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)	○
	登録番号	?	登録番号		10	半角英数字	
	登録年月日	?	登録年月日		7	(和暦年月日; EYYMDD)	
	製造所の登録申請中の情報	?	製造所の登録申請中の情報				
	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; EYYMDD)	
	調査対象製造所の製造工程	+	調査対象製造所の製造工程				
	製造工程	+	製造工程		2	CODE 033	
製造業者の氏名	?	製造業者の氏名					
業者コード	?	業者コード		9	CODE 003		
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)		
製造業者の住所	?	製造業者の住所					
住所	?	住所		=<120	テキスト(全角)	○	
6	備考	?	備考				
	本調査の専門的・追加的調査	?	本調査の専門的追加的調査				
	調査の有無	?	調査の有無		1	CODE 021	
	専門的調査・追加的調査項目	?	本調査の専門的調査追加的調査項目				
	項目コード	+	項目コード		4	CODE 213	
	調査内容	?	調査内容		=<500Kバイト	テキスト(半角改行フリー)	
	元になる基準適合証	?	元になる基準適合証				
	基準適合証の有無	?	基準適合証の有無		1	CODE 021	
	基準適合証	*	基準適合証				
	基準適合証番号	?	基準適合証番号		=<18	半角英数字	
	基準適合証交付年月日	?	基準適合証交付年月日		7	(和暦年月日; EYYMDD)	
	区分	?	元になる基準適合証区分				
	製品群区分等	?	製品群区分等		6	CODE 212	
	経過措置対象品目の細分類	?	経過措置対象品目の細分類		2	CODE 216	
元になる追加的調査結果証明書	?	元になる追加的調査結果証明書					
証明書の有無	?	証明書の有無		1	CODE 021		
追加的調査結果証明書	*	追加的調査結果証明書					
証明書番号	?	証明書番号		=<18	半角英数字		
証明書交付年月日	?	証明書交付年月日		7	(和暦年月日; EYYMDD)		
専門的・追加的調査項目コード	*	専門的追加的調査項目コード		4	CODE 213		
その他備考	?	その他備考		=<500Kバイト	テキスト(半角改行フリー)	○	

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 医療機器		業務の種別 医療機器		1	CODE 016	
2	基準適合証 基準適合証番号 基準適合証交付年月日 一般的名称 一般的名称コード 一般的名称 販売名 承認番号 区分 製品群区分等 経過措置対象品目の細分類		基準適合証 基準適合証番号 基準適合証交付年月日 一般的名称p1 一般的名称コード 一般的名称 販売名 承認番号 区分 製品群区分等 経過措置対象品目の細分類		=<18 7 8 =<120 =<120 16 6 2	半角英数字 (和暦年月日; EYYMDD) CODE 202 テキスト(全角) テキスト(全角) 半角英数字 CODE 212 CODE 216	
3	製造販売業者 主たる機能を有する事務所の名称 業者コード 名称 名称ふりがな 主たる機能を有する事務所の所在地 所在地 製造販売業の許可番号及び年月日 許可番号 許可年月日		製造販売業者 主事務所の名称 業者コード 名称 名称ふりがな 主事務所の所在地 所在地 製造販売業の許可番号及び年月日 許可番号 許可年月日		9 =<120 =<120 =<120 10 7	CODE 003 テキスト(全角) テキスト(全角) テキスト(全角) 半角英数字 (和暦年月日; EYYMDD)	
4	変更内容 事項 変更前 製造所 製造所の名称 業者コード 名称 製造所の所在地 国名コード 国名 所在地 登録番号 製造工程 変更後 製造所 製造所の名称 業者コード 名称 製造所の所在地 国名コード 国名 所在地 登録番号 製造工程	* ? + ? ? ? ? ? + ? + ? ? ? + ? + ? ? ? + ?	変更内容 事項 変更前 製造所 製造所の名称 業者コード 名称 製造所の所在地 国名コード 国名 所在地 登録番号 製造工程 変更後 製造所 製造所の名称 業者コード 名称 製造所の所在地 国名コード 国名 所在地 登録番号 製造工程		4 9 =<120 3 =<40 =<120 10 2 9 =<120 3 =<40 =<120 10 2	CODE 221 CODE 003 テキスト(全角) CODE 008 テキスト(全角) テキスト(全角) 半角英数字 CODE 033 CODE 003 テキスト(全角) CODE 008 テキスト(全角) テキスト(全角) 半角英数字 CODE 033	
5	変更年月日 変更年月日	* *	変更年月日p1 変更年月日		7	(和暦年月日; EYYMDD)	
6	その他変更事項 事項 変更前 変更後	? ? ? ?	その他変更事項 事項a 変更前a 変更後a		=<500Kバイト =<500Kバイト =<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー) テキスト(半全角改行フリー) テキスト(半全角改行フリー)	

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
7	備考		備考				
	規則第1.1.4条の3.4第2項の書類	?	規則第114条の3.4第2項の書類				
	書類交付の有無		書類交付の有無		1	CODE_021	
	書類書換え交付希望の有無	?	書類書換え交付希望の有無		1	CODE_021	
	追加的調査結果証明書	?	追加的調査結果証明書.pl				
	証明書交付の有無		証明書交付の有無		1	CODE_021	
	追加的調査結果証明書	*	追加的調査結果証明書				
	証明書番号		証明書番号		=<18	半角英数字	
	交付年月日		交付年月日		7	(和暦年月日;EYMMDD)	
	証明書書換え交付希望の有無	?	証明書書換え交付希望の有無		1	CODE_021	
	変更届	*	変更届				
	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		=<500Rバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○

フォーマット番号=EF4

医療機器使用成績評価申請書

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 医療機器		申請の別 医療機器		1	CODE 016	
2	承認番号		承認番号		16	半角英数字	
3	承認年月日		承認年月日		7	(和暦年月日; EYYMMDD)	
4	承認事項一部変更承認年月日 変更承認年月日	*	承認事項一部変更承認年月日 変更承認年月日		7	(和暦年月日; EYYMMDD)	
5	類別		類別		5	CODE 201	
6	名称 一般的名称 一般的名称コード 一般的名称 販売名		品目名称 一般的名称p1 一般的名称コード 一般的名称 販売名		8 =<120 =<120	CODE 202 テキスト(全角) テキスト(全角)	 ○ ○
7	備考 提出期限 その他備考	? ? ?	備考 提出期限 その他備考		7 7 =<500Kバイト	(和暦年月日; EYYMMDD) テキスト(半全角改行フリー)	 ○ ○