

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	選任外国製造医療機器等製造販売業者	?	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	?	添付ファイル名		=<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]+\$

フォーマット番号=F05

外国製造体外診断用医薬品 製造販売承認申請書/変更計画確認申請書

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				
	体外診断用医薬品		体外診断用医薬品		1	CODE_016	
	製造販売承認申請、変更計画確認申請		製販申請または確認申請	申請の種類を選択する	1	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		承認番号		16	半角英数字	
	承認年月日		承認年月日		7	(和暦年月日; EYYMMDD)	
3	名称		品目名称				
	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)	○
4	構成		構成pl				
	構成製品数		構成製品数		=<3	半角数字	
	構成		構成		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
5	構成製品	+	構成製品				
	連番		連番		=<3	半角数字	
	構成製品名		構成製品名		=<120	テキスト(全角)	○
	使用目的		使用目的pl				
	使用目的		使用目的		=<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				
	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)	○
	反応系に関与する成分		反応系に関与する成分pl				
	反応系に関与する成分		反応系に関与する成分		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
	品目仕様		品目仕様pl				
	品目仕様		品目仕様		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
	使用方法		使用方法pl				
	使用方法		使用方法		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
	製造方法		製造方法pl				
	製造方法		製造方法		=<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pl				
	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; EYYMMDD)	
	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; EYYMMDD)	
	備考		備考				

フォーマット番号=F05

外国製造体外診断用医薬品 製造販売承認申請書/変更計画確認申請書

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
6	備考1		備考1				
	申請者の業務を行う役員	*	申請者の業務を行う役員				
	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)	
	選任外国製造医療機器等製造販売業者		選任製造販売業許可				
	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; EYYMMDD)	
	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; EYYMMDD)	
	医療用、一般用等の別		医療用一般用等の別		2	CODE 109	
	先発品承認番号	*	先発品承認番号		16	半角英数字	
	一物多名称	?	一物多名称		2	CODE 024	
	規格書	?	規格書		2	CODE 105	
	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				
7	備考2		備考2				
	優先審査	?	優先審査pl				
	優先審査		優先審査		5	CODE 026	
	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	
	迅速審査	?	迅速審査				
	迅速審査コード		迅速審査コード		5	CODE 219	
	申請区分		申請区分		3	CODE 113	
	クラス分類		クラス分類		1	CODE 208	
	放射性体外診断用医薬品の有無		放射性体外診断用医薬品の有無		1	CODE 021	
	対面助言番号	?	対面助言番号		=<10	テキスト(全角)	○
	代替新規	?	代替新規				
	旧承認番号		旧承認番号		16	半角英数字	
	販売名		販売名		=<120	テキスト(全角)	○
	承認整理時期		承認整理時期		1	CODE 118	
	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; EYYMMDD)	
	テキスト		テキスト		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
	安定性試験の継続	?	安定性試験の継続		1	CODE 116	
	添付資料の有無		添付資料の有無		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)	○
8	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; EYYMMDD)	
	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; EYYMMDD)	

フォーマット番号=F15

外国製造体外診断用医薬品製造販売承認事項一部変更承認申請書/外国製造体外診断用医薬品変更計画確認事項一部変更申請書

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				
	体外診断用医薬品		体外診断用医薬品		1	CODE 016	
	製造販売承認申請、変更計画確認申請		製販申請または確認申請	申請の種類を選択する	1	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；EYYMMDD)	
4	名称		品目名称				
	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)	○
5	構成		構成p1				
	構成製品数		構成製品数		=<3	半角数字	
	構成		構成		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
6	構成製品	*	構成製品				
	連番		連番		=<3	半角数字	
	構成製品名		構成製品名		=<120	テキスト(全角)	○
	使用目的	?	使用目的p1				
	使用目的		使用目的		=<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				
	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)	○
	反応系に関連する成分	?	反応系に関連する成分p1				
	反応系に関連する成分		反応系に関連する成分		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
	品目仕様	?	品目仕様p1				
	品目仕様		品目仕様		=<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				
	使用方法		使用方法		=<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				
	製造方法		製造方法		=<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				
	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；EYYMMDD)	
	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；EYYMMDD)	
	備考		備考				

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1	?	備考1				
	申請者の業務を行う役員	*	申請者の業務を行う役員				
	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)	
	選任外国製造医療機器等製造販売業者		選任製造販売業許可				
	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; EYYMMDD)	
	主たる機能を有する事務所の所在地	?	主事業所の所在地		=<120	テキスト(全角)	○
	医療用、一般用等の別		医療用一般用等の別		2	CODE 109	
	先発品承認番号	*	先発品承認番号		16	半角英数字	
	一物多名称	?	一物多名称		2	CODE 024	
	規格書	?	規格書		2	CODE 105	
	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; EYYMMDD)	
8	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	
	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	
	迅速審査	?	迅速審査				
	迅速審査コード		迅速審査コード		5	CODE 219	
	申請区分		申請区分		3	CODE 113	
	クラス分類		クラス分類		1	CODE 208	
	放射性体外診断用医薬品の有無		放射性体外診断用医薬品の有無		1	CODE 021	
	対面助言番号	?	対面助言番号		=<10	テキスト(全角)	○
	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; EYYMMDD)	
	テキスト		テキスト		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
	安定性試験の継続	?	安定性試験の継続		1	CODE 116	
	添付資料の有無		添付資料の有無		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)	○
9	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; EYYMMDD)	
	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; EYYMMDD)	
	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; EYYMMDD)	

フォーマット番号=F25

外国製造体外診断用医薬品製造販売承認事項軽微変更届書/外国製造体外診断用医薬品変更計画事項軽微変更届/外国製造体外診断用医薬品変更計画に従った変更に係る届

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 体外診断用医薬品 変更届出種別		届出の別 体外診断用医薬品 変更届出種別	届出の種類を選択	1 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	「医療機器製造販売承認事項軽微変更届」、「医療機器変更計画に従った変更に係る届出書」時は、製造販売承認番号 「医療機器変更計画事項軽微変更届」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	「医療機器製造販売承認事項軽微変更届」、「医療機器変更計画に従った変更に係る届出書」時は、製造販売承認年月日 「医療機器変更計画事項軽微変更届」時は、変更計画確認年月日	7	(和暦年月日；EYYMDD)	
4	名称 一般的名称 販売名	*	品目名称 一般的名称 販売名		=<120 =<120	テキスト(全角) テキスト(全角)	○ ○
5	変更内容 事項 変更前 構成	+	変更内容 事項 変更前 構成p1		4	CODE 015	
	構成製品数		構成製品数		=<3	半角数字	
	構成		構成		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
	構成製品	*	構成製品a				
	連番		連番		=<3	半角数字	
	構成製品名		構成製品名		=<120	テキスト(全角)	○
	使用目的	?	使用目的p1				
	使用目的		使用目的		=<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				
	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)	○
	反応系に関連する成分	?	反応系に関連する成分p1				
	反応系に関連する成分		反応系に関連する成分		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
	品目仕様	?	品目仕様p1				
	品目仕様		品目仕様		=<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				
	使用方法		使用方法		=<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				
	製造方法		製造方法		=<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				
	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a				
	備考1	?	備考1				
	申請者の業務を行う役員	*	申請者の業務を行う役員				
	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)	

フォーマット番号=F25

外国製造体外診断用医薬品製造販売承認事項軽微変更届書/外国製造体外診断用医薬品変更計画事項軽微変更届/外国製造体外診断用医薬品変更計画に従った変更に係る届

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
	選任外国製造医療機器等製造販売業者		製造販売業者許可				
	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; EYYMMDD)	
	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)	○
	医療用、一般用等の別		医療用一般用等の別		2	CODE 109	
	先発品承認番号	*	先発品承認番号		16	半角英数字	
	一物多名称	?	一物多名称		2	CODE 024	
	規格書	?	規格書		2	CODE 105	
	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; EYYMMDD)	
	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)	○
	備考2	?	備考2				
	優先審査	?	優先審査pl				
	優先審査		優先審査		5	CODE 026	
	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	
	迅速審査	?	迅速審査				
	迅速審査コード		迅速審査コード		5	CODE 219	
	申請区分		申請区分		3	CODE 113	
	クラス分類		クラス分類		1	CODE 208	
	放射性体外診断用医薬品の有無		放射性体外診断用医薬品の有無		1	CODE 021	
	対面助言番号	?	対面助言番号		=<10	テキスト(全角)	○
	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; EYYMMDD)	
	テキスト		テキスト		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
	安定性試験の継続	?	安定性試験の継続		1	CODE 116	
	添付資料の有無		添付資料の有無		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				
	構成		構成pl				
	構成製品数		構成製品数		=<3	半角数字	
	構成		構成		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
	構成製品	*	構成製品b				
	連番		連番		=<3	半角数字	
	構成製品名		構成製品名		=<120	テキスト(全角)	○
	使用目的	?	使用目的pl				
	使用目的		使用目的		=<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				
	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)	○
	反応系に關与する成分	?	反応系に關与する成分pl				
	反応系に關与する成分		反応系に關与する成分		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
	品目仕様	?	品目仕様pl				
	品目仕様		品目仕様		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
	使用方法	?	使用方法pl				
	使用方法		使用方法		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
	製造方法	?	製造方法pl				
	製造方法		製造方法		=<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pl				
	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)	

フォーマット番号=F25 外国製造体外診断用医薬品製造販売承認事項軽微変更届書/外国製造体外診断用医薬品変更計画事項軽微変更届/外国製造体外診断用医薬品変更計画に従った変更に係る届

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a				
	備考1	?	備考1				
	申請者の業務を行う役員	*	申請者の業務を行う役員				
	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)	
	選任外国製造医療機器等製造販売業者		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)	○
	医療用、一般用等の別		医療用、一般用等の別		2	CODE_109	
	先発品承認番号	*	先発品承認番号		16	半角英数字	
	一物多名称	?	一物多名称		2	CODE_024	
	規格書	?	規格書		2	CODE_105	
	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)	○
	備考2	?	備考2				
	優先審査	?	優先審査n1				
	優先審査		優先審査		5	CODE_026	
	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	
	迅速審査	?	迅速審査				
	迅速審査コード		迅速審査コード		5	CODE_219	
	申請区分		申請区分		3	CODE_113	
	クラス分類		クラス分類		1	CODE_208	
	放射性体外診断用医薬品の有無		放射性体外診断用医薬品の有無		1	CODE_021	
	対面助言番号	?	対面助言番号		=<10	テキスト(全角)	○
	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)	
	テキスト		テキスト		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
	安定性試験の継続	?	安定性試験の継続		1	CODE_116	
	添付資料の有無		添付資料の有無		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)	○
6	変更年月日		変更年月日		7	(和暦年月日；EYYMDD)	
7	変更理由		変更理由		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
8	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；EYYMDD)	
	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；EYYMDD)	
	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；EYYMDD)	
	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=F65

外国製造体外診断用医薬品製造販売承認承継届書

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
1	届出の別		届出の別				
	体外診断用医薬品		体外診断用医薬品		1	CODE 016	
2	承認品目	*	承認品目				
	類別		類別		5	CODE 201	
	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)	○
	販売名変更	?	販売名変更				
	旧販売名		旧販売名		=<120	テキスト(全角)	○
	保険収載の有無	?	保険収載の有無		1	CODE 021	
	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；EYYMMDD)	
3	承継理由		承継理由p1				
	承継理由コード		承継理由コード		1	CODE 010	
	承継理由		承継理由		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
4	承継日		承継日		7	(和暦年月日；EYYMMDD)	
5	被承継者	+	被承継者				
	業者コード		業者コード		9	CODE 003	
	住所		住所		=<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)	
6	申請中の品目	*	申請中の品目				
	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)	○
	承認番号	?	承認番号		16	半角英数字	
	申請者名	?	申請者名		=<120	テキスト(全角)	○
	業者コード	?	業者コード		9	CODE 003	
	承認（申請）年月日	?	承認申請年月日		7	(和暦年月日；EYYMMDD)	
	一部変更申請年月日	?	一部変更申請年月日		7	(和暦年月日；EYYMMDD)	
7	備考		備考				
	承継者の選任外国製造体外診断用医薬品製造販売業許可		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		主事務所名称及び所在地				
	名称		名称		=<120	テキスト(全角)	○
	所在地		所在地		=<120	テキスト(全角)	○
	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；EYYMMDD)	
	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；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=F75

承認整理届（外国製造体外診断用医薬品）

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 体外診断用医薬品		届出の別 体外診断用医薬品		1	CODE 016	
2	品目	+	品目				
	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)	○
	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；EYYMMDD)	
	一部変更承認年月日	*	一部変更承認年月日		7	(和暦年月日；EYYMMDD)	
3	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)	○

フォーマット番号=F85

〔選任外国製造製造販売業者・外国特例承認取得者〕変更届書（体外診断用医薬品）

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				
	体外診断用医薬品		体外診断用医薬品		1	CODE 016	
	選任外国製造医療機器等製造販売業者、外国製造特例承認取得者		選任製造承認取得者		1	CODE 030	
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；EYYMDD)	
4	名称		品目名称				
	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)	○
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)	
	申請者の業務を行う役員	*	申請者の業務を行う役員				
	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)	
	製造所	*	製造所				
	名称		名称		=<120	テキスト(全角)	○
	所在地		所在地		=<120	テキスト(全角)	○
	選任外国製造医療機器等製造販売業者	?	選任製造販売業者2				
	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)	○
	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)	
	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)	
	業務を行う役員	*	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)	
	製造所	*	製造所				
	名称		名称		=<120	テキスト(全角)	○
	所在地		所在地		=<120	テキスト(全角)	○
	選任外国製造医療機器等製造販売業者	?	選任製造販売業者2				
	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)	○
	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)	
6	変更年月日		変更年月日		7	(和暦年月日；EYYMDD)	
7	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)	○

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	
	新規・一変・更新・追加的調査・変更計画確認調査		新規・一変・更新追加的調査		2	CODE 023	
2	選任外国製造医療機器等製造販売業者		製造販売業者				
	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a		=<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)	
	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)	○
	製造販売業の許可番号及び年月日		製造販売業の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)	
	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; EYYMMDD)	
3	申請品目		申請品目				
	名称		名称				
	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)	○
	承認申請受付番号又は承認番号		承認申請受付番号又は承認番号				
	承認番号	?	承認番号		16	半角英数字	
	システム受付番号	?	システム受付番号		13	半角数字	
	クラス分類		クラス分類		1	CODE 208	
	承認申請年月日又は承認年月日		承認申請年月日又は承認年月日		7	(和暦年月日; EYYMMDD)	
	変更計画確認申請受付番号又は変更計画確認番号	?	変更計画確認申請受付番号又は変更計画確認番号	「変更計画適合性確認申請」時のみ記入			
	変更計画確認番号	?	変更計画確認番号		16	半角英数字	
	システム受付番号	?	システム受付番号h1		13	半角数字	
	変更計画確認申請年月日又は変更計画確認年月日	?	変更計画確認申請年月日又は変更計画確認年月日	「変更計画適合性確認申請」時のみ記入	7	(和暦年月日; EYYMMDD)	
4	区分		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	
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; EYYMMDD)	
	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; EYYMMDD)	
	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)	○

フォーマット番号=FB5

外国製造体外診断用医薬品適合性調査申請書/外国製造体外診断用医薬品変更計画確認調査申請書

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
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		4	CODE 213	
	項目コード	+	項目コード		=<500Kバイト	テキスト(半角改行フリー)	
	調査内容	?	調査内容				
	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; FYYMMDD)	
	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; FYYMMDD)	
	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)	○

外国製造体外診断用医薬品基準適合証書換え交付申請書

14/17

フォーマット番号=FC5

外国製造体外診断用医薬品基準適合証書換え交付申請書

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
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；EYYMMDD)	
	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；EYYMMDD)	
	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)	○

フォーマット番号=FD5

外国製造体外診断用医薬品基準適合証再交付申請書

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	業務の種別 体外診断用医薬品		業務の種別 体外診断用医薬品		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 販売名 承認番号		基準適合証 基準適合証番号 基準適合証交付年月日 販売名 承認番号		=<18 7 =<120 16	半角英数字 (和暦年月日; EYYMMDD) テキスト(全角) 半角英数字	○
3	選任外国製造医療機器等製造販売業者 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; EYYMMDD)	○ ○
4	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)	○
5	備考 規則第1.1.4条の3.4第2項の書類 書類交付の有無 書類再交付希望の有無 追加的調査結果証明書 証明書交付の有無 追加的調査結果証明書 証明書番号 交付年月日 証明書再交付希望の有無 その他備考	？ ？ ？ ？ ？ ＊ ？ ？	備考 規則第114条の34第2項の書類 書類交付の有無 書類再交付希望の有無 追加的調査結果証明書pl 証明書交付の有無 追加的調査結果証明書 証明書番号 交付年月日 証明書再交付希望の有無 その他備考		1 1 1 1 7 1	CODE 021 CODE 021 CODE 021 CODE 021 半角英数字 (和暦年月日; EYYMMDD) CODE 021	 ○
					=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○

フォーマット番号=FE5

外国製造体外診断用医薬品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 体外診断用医薬品		申請の別 体外診断用医薬品		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	名称 一般的名称 販売名	*	品目名称 一般的名称 販売名		=<120 =<120	テキスト(全角) テキスト(全角)	○ ○
6	備考 提出期限 その他備考	？ ？	備考 提出期限 その他備考		7 =<500Kバイト	(和暦年月日；EYYMMDD) テキスト(半全角改行フリー)	 ○