

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	選任外国製造再生医療等製造販売業者	?	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(半角)	

※1 半角数字と-(ハ

※2 半角英数字とハイフン(-)、ドット
正規表現 [-.0-9A-Z_a-z]+@[-.0-

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	
	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		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; EYYMDD)	
3	類別		類別		5	CODE_123	
4	名称		品目名称				
	一般的名称		一般的名称pl				
	一般的名称コード		一般的名称コード		8	CODE_125	
5	効能、効果又は性能		効能効果又は性能		=<120	テキスト(全角)	○
	形状、構造、成分、分量又は本質		形状構造成分分量又は本質		=<120	テキスト(全角)	○
	販売名		販売名		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
6	概要	?	概要		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
	構成体	+	構成体a	「変更計画確認申請書」作成時のみ入力する			
	構成体番号	?	構成体番号		=<3	半角数字	
7	構成体名称	?	構成体名称		=<120	テキスト(全角)	○
	構成体の概要	?	構成体の概要		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
	構成する成分、分量又は本質	?	構成する成分及び分量又は本質pl				
8	名称		名称		=<120	テキスト(全角)	○
	構成		構成				
	基本単位	?	基本単位		2	CODE_102	
9	分量	?	分量		=<10	半角数字	
	単位	?	単位		2	CODE_103	
	成分	+	成分				
10	使用目的	?	使用目的		=<120	テキスト(全角)	○
	規格	?	規格		2	CODE_105	
	成分コード		成分コード		6	CODE_106	
11	成分名		成分名		=<120	テキスト(全角)	○
	分量(又は分量上限)	?	分量又は分量上限		=<10	半角数字	
	分量下限	?	分量下限		=<10	半角数字	
12	単位	?	単位		2	CODE_103	
	ヒト・動物由来成分の適格性		ヒト動物由来成分の適格性		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
	ウシ等由来原料等	*	ウシ等由来原料等				
13	原料等		原料等		=<120	テキスト(全角)	○
	ウシ等の動物名	?	ウシ等の動物名		=<60	テキスト(全角)	○
	使用部位	*	使用部位				
14	部位コード		部位コード		2	CODE_120	
	部位名称	?	部位名称		=<40	テキスト(全角)	
	原産国コード	?	原産国コード		3	CODE_008	
15	原産国名	?	原産国名		=<40	テキスト(全角)	○
	TSE番号	?	TSE番号		6	テキスト(半角)	
	承認、認証又は原薬等登録簿登録	?	承認認証又は原薬等登録簿登録				
16	承認、認証又は登録番号	?	承認認証又は登録番号		=<16	半角英数字	
	承認、認証又は登録年月日	?	承認認証又は登録年月日		7	(和暦年月日; EYYMDD)	
	販売名	?	販売名		=<120	テキスト(全角)	○
17	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	
18	申請年月日		申請年月日		7	(和暦年月日; EYYMDD)	
	構成する成分及び分量又は本質	?	構成する成分及び分量又は本質		=<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
	構成する器具の形状、構造	?	構成する器具の形状構造p1				
	器具	*	器具				
	器具の名称	*	器具の名称		=<120	テキスト(全角)	○
	器具の原材料	*	器具の原材料				
	原材料番号	?	原材料番号		=<3	半角数字	
	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		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
	承認、認証又は原薬等登録簿登録	?	承認認証又は原薬等登録簿登録				
	承認、認証又は登録番号	?	承認認証又は登録番号		=<16	半角英数字	
	承認、認証又は登録年月日	?	承認認証又は登録年月日		7	(和暦年月日; EYYMDD)	
	販売名	?	販売名		=<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)	
	構成する器具の形状、構造	?	構成する器具の形状構造		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
7	別紙規格	*	別紙規格p1				
	名称	+	名称		=<120	テキスト(全角)	○
	製造方法	+	製造方法p2				
	連番	?	連番		=<3	半角数字	
	製造所の名称	?	製造所の名称		=<120	テキスト(全角)	○
	製造方法	?	製造方法		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
	次の製造方法の連番	?	次の製造方法の連番		=<3	半角数字	
	承認、認証又は原薬等登録原簿登録した原料等	*	承認認証又は原薬等登録原簿登録した原料等				
	承認、認証又は登録番号	?	承認認証又は登録番号		=<16	半角英数字	
	承認、認証又は登録年月日	?	承認認証又は登録年月日		7	(和暦年月日; EYYMDD)	
	販売名	?	販売名		=<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)	
	ウシ等由来原料等	*	ウシ等由来原料等				
	原料等	?	原料等		=<120	テキスト(全角)	○
	ウシ等の動物名	?	ウシ等の動物名		=<60	テキスト(全角)	○
	使用部位	*	使用部位				
	部位コード	?	部位コード		2	CODE 120	
	部位名称	?	部位名称		=<40	テキスト(全角)	
	原産国コード	?	原産国コード		3	CODE 008	
	原産国名	?	原産国名		=<40	テキスト(全角)	○
	TSE番号	?	TSE番号		6	テキスト(半角)	
	貯蔵方法及び有効期間	?	貯蔵方法及び有効期間a		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
	規格及び試験方法	*	規格及び試験方法p2				
	試験番号	?	試験番号		=<3	半角数字	
	試験名	?	試験名		=<120	テキスト(全角)	○
	規格及び試験方法	?	規格及び試験方法		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
	別紙規格	?	別紙規格		=<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
8	製造方法		製造方法p1				
	製造方法	+	製造方法p2				
	連番		連番		=<3	半角数字	
	製造所の名称		製造所の名称		=<120	テキスト(全角)	○
	製造方法		製造方法		=<500Kバイト	テキスト(半角改行フリー)	○
	次の製造方法の連番		次の製造方法の連番		=<3	半角数字	
	承認、認証又は原薬等登録原簿登録した原料等	*	承認認証又は原薬等登録原簿登録した原料等				
	承認、認証又は登録番号	?	承認認証又は登録番号		=<16	半角英数字	
	承認、認証又は登録年月日	?	承認認証又は登録年月日		7	(和暦年月日; EYYMDD)	
	販売名	?	販売名		=<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)	
ウシ等由来原料等	ウシ等由来原料等	*	ウシ等由来原料等				
	原料等		原料等		=<120	テキスト(全角)	○
	ウシ等の動物名	?	ウシ等の動物名		=<60	テキスト(全角)	○
	使用部位	*	使用部位				
	部位コード		部位コード		2	CODE 120	
	部位名称	?	部位名称		=<40	テキスト(全角)	
	原産国コード	?	原産国コード		3	CODE 008	
	原産国名	?	原産国名		=<40	テキスト(全角)	○
	TSE番号	?	TSE番号		6	テキスト(半角)	
	9	規格及び試験方法		規格及び試験方法p1			
規格及び試験方法		+	規格及び試験方法p2				
試験番号			試験番号		=<3	半角数字	
試験名			試験名		=<120	テキスト(全角)	○
10	用法及び用量又は使用方法p1		用法及び用量又は使用方法p1				
	用法及び用量又は使用方法		用法及び用量又は使用方法		=<500Kバイト	テキスト(半角改行フリー)	○
11	貯蔵方法及び有効期間		貯蔵方法及び有効期間				
	構成体	+	構成体b				
	構成体名称	?	構成体名称		=<120	テキスト(全角)	○
	貯蔵方法	?	貯蔵方法		=<120	テキスト(全角)	○
12	有効期間	?	有効期間		=<120	テキスト(全角)	○
	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)	○
	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)	○
	許可区分又は認定区分		許可区分又は認定区分		3	CODE 012	
	許可番号又は認定番号	?	許可番号又は認定番号		10	半角英数字	
	許可年月日又は認定年月日	?	許可年月日又は認定年月日		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)	
	適合性調査の有無		適合性調査の有無		1	CODE 038	
	適合性調査申請提出予定先	?	適合性調査申請提出予定先		2	CODE 005	
	外部試験機関等	*	外部試験機関等				
名称		名称		=<120	テキスト(全角)	○	
住所		住所		=<120	テキスト(全角)	○	
適合性調査の有無		適合性調査の有無		1	CODE 038		
適合性調査申請提出予定先	?	適合性調査申請提出予定先		2	CODE 005		

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	備考	?	備考				
	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)	
	選任外国製造再生医療等製造販売業者		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; 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)	
	製造フロー	?	製造フロー		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
	申請区分		申請区分pl				
	申請区分		申請区分		3	CODE 127	
	製品の画像	?	製品の画像		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
	希少疾病用再生医療等製品該当の有無	?	希少疾病用再生医療等製品該当の有無		1	CODE 021	
	優先審査	?	優先審査pl				
	優先審査		優先審査		5	CODE 026	
	医薬品又は医療機器同時申請	?	医薬品又は医療機器同時申請				
	構成体又は成分名	?	構成体又は成分名		=<120	テキスト(全角)	○
	同時申請品目名	?	同時申請品目名		=<120	テキスト(全角)	○
	申請年月日	?	申請年月日		7	(和暦年月日; EYYMDD)	
	システム受付番号	?	システム受付番号		13	半角数字	
	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)	○
	代替新規	?	代替新規				
	旧承認番号		旧承認番号		16	半角英数字	
	旧販売名		旧販売名		=<120	テキスト(全角)	○
	安定性試験の継続	?	安定性試験の継続				
	構成体	+	構成体c				
	構成体名称	?	構成体名称		=<120	テキスト(全角)	○
	安定性試験継続の有無	?	安定性試験継続の有無		1	CODE 021	
その他のコミットメント	?	その他のコミットメント		1	CODE 021		
対面助言	?	対面相談					
治験識別記号	?	治験識別記号		=<20	テキスト(半角)		
主たる対面助言番号	?	対面助言番号		=<10	テキスト(全角)	○	
治験届出番号	?	治験届出番号		=<20	半角英数字		
添付資料の種類	*	添付資料の種類		3	CODE 124		
コンビネーション製品該当の有無		コンビネーション製品該当の有無		1	CODE 021		
承認条件及び期限	?	承認条件及び期限		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○	
変更計画確認申出有無	?	変更計画確認申出有無		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)	○	
14	備考2	?	備考2	「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				
	再生医療等製品 製造販売承認申請、変更計画確認申請		再生医療等製品 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				
	承認番号または変更計画確認番号 承認年月日または変更計画確認年月日		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 123	
4	名称		品目名称				
	一般的名称	?	一般的名称pl				
	一般的名称コード	?	一般的名称コード		8	CODE 125	
	販売名	?	販売名		=<120 =<120	テキスト(全角) テキスト(全角)	○ ○
5	効能、効果又は性能	?	効能効果又は性能		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
6	形状、構造、成分、分量又は本質	?	形状構造成分分量又は本質				
	概要	?	概要		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
	構成体	*	構成体a				
	構成体番号	?	構成体番号		=<3	半角数字	
	構成体名称	?	構成体名称		=<120	テキスト(全角)	○
	構成体の概要	?	構成体の概要		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
	構成する成分、分量又は本質	?	構成する成分及び分量又は本質pl				
	名称	?	名称		=<120	テキスト(全角)	○
	構成	?	構成				
	基本単位	?	基本単位		2	CODE 102	
	分量	?	分量		=<10	半角数字	
	単位	?	単位		2	CODE 103	
	成分	+	成分				
	使用目的	?	使用目的		=<120	テキスト(全角)	○
	規格	?	規格		2	CODE 105	
	成分コード	?	成分コード		6	CODE 106	
	成分名	?	成分名		=<120	テキスト(全角)	○
	分量(又は分量上限)	?	分量又は分量上限		=<10	半角数字	
	分量下限	?	分量下限		=<10	半角数字	
	単位	?	単位		2	CODE 103	
	ヒト・動物由来成分の適格性	?	ヒト動物由来成分の適格性		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
	ウシ等由来原料等	*	ウシ等由来原料等				
	原料等	?	原料等		=<120	テキスト(全角)	○
	ウシ等の動物名	?	ウシ等の動物名		=<60	テキスト(全角)	○
	使用部位	*	使用部位				
	部位コード	?	部位コード		2	CODE 120	
	部位名称	?	部位名称		=<40	テキスト(全角)	
	原産国コード	?	原産国コード		3	CODE 008	
	原産国名	?	原産国名		=<40	テキスト(全角)	○
	TSE番号	?	TSE番号		6	テキスト(半角)	
	承認、認証又は原薬等登録簿登録	?	承認認証又は原薬等登録簿登録				
	承認、認証又は登録番号	?	承認認証又は登録番号		=<16	半角英数字	
	承認、認証又は登録年月日	?	承認認証又は登録年月日		7	(和暦年月日; EYYMDD)	
	販売名	?	販売名		=<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)	
	構成する成分及び分量又は本質	?	構成する成分及び分量又は本質		=<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
	構成する器具の形状、構造	?	構成する器具の形状構造p1				
	器具	*	器具				
	器具の名称	*	器具の名称		=<120	テキスト(全角)	○
	器具の原材料	*	器具の原材料				
	原材料番号	?	原材料番号		=<3	半角数字	
	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		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
	承認、認証又は原薬等登録簿登録	?	承認認証又は原薬等登録簿登録				
	承認、認証又は登録番号	?	承認認証又は登録番号		=<16	半角英数字	
	承認、認証又は登録年月日	?	承認認証又は登録年月日		7	(和暦年月日; EYYMDD)	
	販売名	?	販売名		=<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)	
	構成する器具の形状、構造	?	構成する器具の形状構造		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
7	別紙規格	*	別紙規格p1				
	名称	+	名称		=<120	テキスト(全角)	○
	製造方法	+	製造方法p2				
	連番	?	連番		=<3	半角数字	
	製造所の名称	?	製造所の名称		=<120	テキスト(全角)	○
	製造方法	?	製造方法		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
	次の製造方法の連番	?	次の製造方法の連番		=<3	半角数字	
	承認、認証又は原薬等登録原簿登録した原料等	*	承認認証又は原薬等登録原簿登録した原料等				
	承認、認証又は登録番号	?	承認認証又は登録番号		=<16	半角英数字	
	承認、認証又は登録年月日	?	承認認証又は登録年月日		7	(和暦年月日; EYYMDD)	
	販売名	?	販売名		=<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)	
	ウシ等由来原料等	*	ウシ等由来原料等				
	原料等	?	原料等		=<120	テキスト(全角)	○
	ウシ等の動物名	?	ウシ等の動物名		=<60	テキスト(全角)	○
	使用部位	*	使用部位				
	部位コード	?	部位コード		2	CODE 120	
	部位名称	?	部位名称		=<40	テキスト(全角)	
	原産国コード	?	原産国コード		3	CODE 008	
	原産国名	?	原産国名		=<40	テキスト(全角)	○
	TSE番号	?	TSE番号		6	テキスト(半角)	
	貯蔵方法及び有効期間	?	貯蔵方法及び有効期間a		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
	規格及び試験方法	*	規格及び試験方法p2				
	試験番号	?	試験番号		=<3	半角数字	
	試験名	?	試験名		=<120	テキスト(全角)	○
	規格及び試験方法	?	規格及び試験方法		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
	別紙規格	?	別紙規格		=<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
8	製造方法	?	製造方法p1				
	製造方法	+	製造方法p2				
	連番		連番		=<3	半角数字	
	製造所の名称		製造所の名称		=<120	テキスト(全角)	○
	製造方法		製造方法		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
	次の製造方法の連番		次の製造方法の連番		=<3	半角数字	
	承認、認証又は原薬等登録原簿登録した原料等	*	承認認証又は原薬等登録原簿登録した原料等				
	承認、認証又は登録番号	?	承認認証又は登録番号		=<16	半角英数字	
	承認、認証又は登録年月日	?	承認認証又は登録年月日		7	(和暦年月日; EYYMDD)	
	販売名	?	販売名		=<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)	
	ウシ等由来原料等	*	ウシ等由来原料等				
	原料等		原料等		=<120	テキスト(全角)	○
ウシ等の動物名	?	ウシ等の動物名		=<60	テキスト(全角)	○	
使用部位	*	使用部位					
部位コード		部位コード		2	CODE 120		
部位名称	?	部位名称		=<40	テキスト(全角)		
原産国コード	?	原産国コード		3	CODE 008		
原産国名	?	原産国名		=<40	テキスト(全角)	○	
TSE番号	?	TSE番号		6	テキスト(半角)		
9	規格及び試験方法	?	規格及び試験方法p1				
	規格及び試験方法	+	規格及び試験方法p2				
	試験番号		試験番号		=<3	半角数字	
	試験名		試験名		=<120	テキスト(全角)	○
10	規格及び試験方法		規格及び試験方法		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
	用法及び用量又は使用方法p1	?	用法及び用量又は使用方法p1				
11	用法及び用量又は使用方法		用法及び用量又は使用方法		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
	貯蔵方法及び有効期間	?	貯蔵方法及び有効期間				
	構成体	+	構成体b				
	構成体名称	?	構成体名称		=<120	テキスト(全角)	○
12	貯蔵方法	?	貯蔵方法		=<120	テキスト(全角)	○
	有効期間	?	有効期間		=<120	テキスト(全角)	○
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)	○
	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)	○
	許可区分又は認定区分		許可区分又は認定区分		3	CODE 012	
	許可番号又は認定番号	?	許可番号又は認定番号		10	半角英数字	
	許可年月日又は認定年月日	?	許可年月日又は認定年月日		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)	
	適合性調査の有無		適合性調査の有無		1	CODE 038	
	適合性調査申請提出予定先	?	適合性調査申請提出予定先		2	CODE 005	
	外部試験機関等	*	外部試験機関等				
	名称		名称		=<120	テキスト(全角)	○
住所		住所		=<120	テキスト(全角)	○	
適合性調査の有無		適合性調査の有無		1	CODE 038		
適合性調査申請提出予定先	?	適合性調査申請提出予定先		2	CODE 005		

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	備考	?	備考				
	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)	
	選任外国製造再生医療等製造販売業者		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)	
	製造フロー	?	製造フロー		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
	申請区分		申請区分pl				
	申請区分		申請区分		3	CODE 127	
	製品の画像	?	製品の画像		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
	希少疾病用再生医療等製品該当の有無	?	希少疾病用再生医療等製品該当の有無		1	CODE 021	
	優先審査	?	優先審査pl				
	優先審査		優先審査		5	CODE 026	
	医薬品又は医療機器同時申請	?	医薬品又は医療機器同時申請				
	構成体又は成分名	?	構成体又は成分名		=<120	テキスト(全角)	○
	同時申請品目名	?	同時申請品目名		=<120	テキスト(全角)	○
	申請年月日	?	申請年月日		7	(和暦年月日; EYYMMDD)	
	システム受付番号	?	システム受付番号		13	半角数字	
	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)	○
	代替新規	?	代替新規				
	旧承認番号		旧承認番号		16	半角英数字	
	旧販売名		旧販売名		=<120	テキスト(全角)	○
	安定性試験の継続	?	安定性試験の継続				
	構成体	+	構成体c				
	構成体名称	?	構成体名称		=<120	テキスト(全角)	○
安定性試験継続の有無	?	安定性試験継続の有無		1	CODE 021		
その他のコミットメント	?	その他のコミットメント		1	CODE 021		
対面助言	?	対面相談					
治験識別記号	?	治験識別記号		=<20	テキスト(半角)		
主たる対面助言番号	?	対面助言番号		=<10	テキスト(全角)	○	
治験届出番号	?	治験届出番号		=<20	半角英数字		
添付資料の種類	*	添付資料の種類		3	CODE 124		
コンビネーション製品該当の有無		コンビネーション製品該当の有無		1	CODE 021		
承認条件及び期限	?	承認条件及び期限		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○	
変更計画確認申出有無	?	変更計画確認申出有無		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)	○	
14	備考2	?	備考2				
	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	「変更計画確認事項変更確認申請書」作成時のみ入力する			
	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	「変更計画確認事項変更確認申請書」作成時のみ入力する			
	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)	
	関連する承認済変更計画	?	関連する承認済変更計画	「製造販売承認事項一部変更承認申請」作成時のみ入力する			
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)		

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	
	変更届出種別		変更届出種別		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				
	承認番号または変更計画確認番号		承認番号		16	半角英数字	
	承認年月日または変更計画確認年月日		承認年月日		7	(和暦年月日; EYYMDD)	
3	類別		類別		5	CODE_123	
4	名称		品目名称				
	一般的名称		一般的名称pl				
	一般的名称コード		一般的名称コード		8	CODE_125	
	販売名		販売名		=<120	テキスト(全角)	○
5	変更内容		変更内容		=<120	テキスト(全角)	○
	変更事項	+	変更事項		4	CODE_015	
	変更前		変更前				
	効能、効果又は性能	?	効能効果又は性能		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
	形状、構造、成分、分量又は本質	?	形状構造成分分量又は本質				
	概要	?	概要		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
	構成体	*	構成体a				
	構成体番号	?	構成体番号		=<3	半角数字	
	構成体名称	?	構成体名称		=<120	テキスト(全角)	○
	構成体の概要	?	構成体の概要		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
	構成する成分、分量又は本質	?	構成する成分及び分量又は本質pl				
	名称		名称		=<120	テキスト(全角)	○
	構成		構成				
	基本単位	?	基本単位		2	CODE_102	
	分量	?	分量		=<10	半角数字	
	単位	?	単位		2	CODE_103	
	成分	+	成分				
	使用目的	?	使用目的		=<120	テキスト(全角)	○
	規格	?	規格		2	CODE_105	
	成分コード	?	成分コード		6	CODE_106	
	成分名	?	成分名		=<120	テキスト(全角)	○
	分量(又は分量上限)	?	分量又は分量上限		=<10	半角数字	
	分量下限	?	分量下限		=<10	半角数字	
	単位	?	単位		2	CODE_103	
	ヒト・動物由来成分の適格性	?	ヒト動物由来成分の適格性		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
	ウシ等由来原料等	*	ウシ等由来原料等				
	原料等	?	原料等		=<120	テキスト(全角)	○
	ウシ等の動物名	?	ウシ等の動物名		=<60	テキスト(全角)	○
	使用部位	*	使用部位				
	部位コード	?	部位コード		2	CODE_120	
	部位名称	?	部位名称		=<40	テキスト(全角)	
	原産国コード	?	原産国コード		3	CODE_008	
	原産国名	?	原産国名		=<40	テキスト(全角)	○
TSE番号	?	TSE番号		6	テキスト(半角)		
承認、認証又は原薬等登録簿登録	?	承認認証又は原薬等登録簿登録					
承認、認証又は登録番号	?	承認認証又は登録番号		=<16	半角英数字		
承認、認証又は登録年月日	?	承認認証又は登録年月日		7	(和暦年月日; EYYMDD)		
販売名	?	販売名		=<120	テキスト(全角)	○	
構成する成分及び分量又は本質	?	構成する成分及び分量又は本質		=<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
	構成する器具の形状、構造	?	構成する器具の形状構造p1				
	器具	*	器具				
	器具の名称	*	器具の名称		=<120	テキスト(全角)	○
	器具の原材料	*	器具の原材料				
	原材料番号	*	原材料番号		=<3	半角数字	
	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		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
	承認、認証又は原薬等登録簿登録	?	承認認証又は原薬等登録簿登録				
	承認、認証又は登録番号	?	承認認証又は登録番号		=<16	半角英数字	
	承認、認証又は登録年月日	?	承認認証又は登録年月日		7	(和暦年月日; EYYMMDD)	
	販売名	?	販売名		=<120	テキスト(全角)	○
	構成する器具の形状、構造	?	構成する器具の形状構造		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
	別紙規格	*	別紙規格p1				
	名称	*	名称		=<120	テキスト(全角)	○
	製造方法	+	製造方法p2				
	連番	*	連番		=<3	半角数字	
	製造所の名称	*	製造所の名称		=<120	テキスト(全角)	○
	製造方法	*	製造方法		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
	次の製造方法の連番	*	次の製造方法の連番		=<3	半角数字	
	承認、認証又は原薬等登録原簿登録した原料等	*	承認認証又は原薬等登録原簿登録した原料等				
	承認、認証又は登録番号	?	承認認証又は登録番号		=<16	半角英数字	
	承認、認証又は登録年月日	?	承認認証又は登録年月日		7	(和暦年月日; EYYMMDD)	
	販売名	?	販売名		=<120	テキスト(全角)	○
	ウシ等由来原料等	*	ウシ等由来原料等				
	原料等	*	原料等		=<120	テキスト(全角)	○
	ウシ等の動物名	?	ウシ等の動物名		=<60	テキスト(全角)	○
	使用部位	*	使用部位				
	部位コード	?	部位コード		2	CODE 120	
	部位名称	?	部位名称		=<40	テキスト(全角)	
	原産国コード	?	原産国コード		3	CODE 008	
	原産国名	?	原産国名		=<40	テキスト(全角)	○
	TSE番号	?	TSE番号		6	テキスト(半角)	
	貯蔵方法及び有効期間	?	貯蔵方法及び有効期間a		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
	規格及び試験方法	*	規格及び試験方法p2				
	試験番号	*	試験番号		=<3	半角数字	
	試験名	*	試験名		=<120	テキスト(全角)	○
	規格及び試験方法	*	規格及び試験方法		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
	別紙規格	?	別紙規格		=<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
	製造方法	?	製造方法p1				
	製造方法	*	製造方法p2				
	連番		連番		=<3	半角数字	
	製造所の名称		製造所の名称		=<120	テキスト(全角)	○
	製造方法		製造方法		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
	次の製造方法の連番		次の製造方法の連番		=<3	半角数字	
	承認、認証又は原薬等登録原簿登録した原料等	*	承認認証又は原薬等登録原簿登録した原料等				
	承認、認証又は登録番号	?	承認認証又は登録番号		=<16	半角英数字	
	承認、認証又は登録年月日	?	承認認証又は登録年月日		7	(和暦年月日; EYYMDD)	
	販売名	?	販売名		=<120	テキスト(全角)	○
	ウシ等由来原料等	*	ウシ等由来原料等				
	原料等		原料等		=<120	テキスト(全角)	○
	ウシ等の動物名	?	ウシ等の動物名		=<60	テキスト(全角)	○
	使用部位	*	使用部位				
	部位コード		部位コード		2	CODE 120	
	部位名称	?	部位名称		=<40	テキスト(全角)	
	原産国コード	?	原産国コード		3	CODE 008	
	原産国名	?	原産国名		=<40	テキスト(全角)	○
	TSE番号	?	TSE番号		6	テキスト(半角)	
	規格及び試験方法	?	規格及び試験方法p1				
	規格及び試験方法	+	規格及び試験方法p2				
	試験番号		試験番号		=<3	半角数字	
	試験名		試験名		=<120	テキスト(全角)	○
	規格及び試験方法		規格及び試験方法		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
	用法及び用量又は使用方法p1	?	用法及び用量又は使用方法p1				
	用法及び用量又は使用方法		用法及び用量又は使用方法		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
	貯蔵方法及び有効期間	?	貯蔵方法及び有効期間				
	構成体	+	構成体b				
	構成体名称	?	構成体名称		=<120	テキスト(全角)	○
	貯蔵方法	?	貯蔵方法		=<120	テキスト(全角)	○
	有効期間	?	有効期間		=<120	テキスト(全角)	○
	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)	○
	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)	○
	許可区分又は認定区分		許可区分又は認定区分		3	CODE 012	
	許可番号又は認定番号	?	許可番号又は認定番号		10	半角英数字	
	許可年月日又は認定年月日	?	許可年月日又は認定年月日		7	(和暦年月日; EYYMDD)	
	適合性調査の有無		適合性調査の有無		1	CODE 021	
	外部試験機関等	*	外部試験機関等				
	名称		名称		=<120	テキスト(全角)	○
	住所		住所		=<120	テキスト(全角)	○
	適合性調査の有無		適合性調査の有無		1	CODE 021	

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				
	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)	
	選任外国製造再生医療等製造販売業者		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; 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)	○
	製造フロー	?	製造フロー		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
	申請区分		申請区分p1				
	申請区分		申請区分		3	CODE 127	
	製品の画像	?	製品の画像		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
	希少疾病用再生医療等製品該当の有無	?	希少疾病用再生医療等製品該当の有無		1	CODE 021	
	優先審査	?	優先審査p1				
	優先審査	?	優先審査		5	CODE 026	
	医薬品又は医療機器同時申請	?	医薬品又は医療機器同時申請				
	構成体又は成分名	?	構成体又は成分名		=<120	テキスト(全角)	○
	同時申請品目名	?	同時申請品目名		=<120	テキスト(全角)	○
	申請年月日	?	申請年月日		7	(和暦年月日; EYYMDD)	
	システム受付番号	?	システム受付番号		13	半角数字	
	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)	○
	代替新規	?	代替新規				
	旧承認番号	?	旧承認番号		16	半角英数字	
	旧販売名	?	旧販売名		=<120	テキスト(全角)	○
	安定性試験の継続	?	安定性試験の継続				
	構成体	+	構成体c				
	構成体名称	?	構成体名称		=<120	テキスト(全角)	○
	安定性試験継続の有無	?	安定性試験継続の有無		1	CODE 021	
	その他のコミットメント	?	その他のコミットメント		1	CODE 021	
	対面助言	?	対面相談				
	治験識別記号	?	治験識別記号		=<20	テキスト(半角)	
	主たる対面助言番号	?	対面助言番号		=<10	テキスト(全角)	○
	治験届出番号	?	治験届出番号		=<20	半角英数字	
	添付資料の種類	*	添付資料の種類		3	CODE 124	
	コンビネーション製品該当の有無	?	コンビネーション製品該当の有無		1	CODE 021	
	承認条件及び期限	?	承認条件及び期限		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
	変更計画確認申出有無	?	変更計画確認申出有無		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)	○

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
	変更後		変更後				
	効能、効果又は性能	?	効能効果又は性能		=<500Kバイト	テキスト(半角改行フリー)	○
	形状、構造、成分、分量又は本質	?	形状構造成分分量又は本質				
	概要	?	概要		=<500Kバイト	テキスト(半角改行フリー)	○
	構成体	*	構成体a				
	構成体番号	?	構成体番号		=<3	半角数字	
	構成体名称	?	構成体名称		=<120	テキスト(全角)	○
	構成体の概要	?	構成体の概要		=<500Kバイト	テキスト(半角改行フリー)	○
	構成する成分、分量又は本質	?	構成する成分及び分量又は本質pl				
	名称		名称		=<120	テキスト(全角)	○
	構成		構成				
	基本単位	?	基本単位		2	CODE 102	
	分量	?	分量		=<10	半角数字	
	単位	?	単位		2	CODE 103	
	成分	+	成分				
	使用目的	?	使用目的		=<120	テキスト(全角)	○
	規格	?	規格		2	CODE 105	
	成分コード		成分コード		6	CODE 106	
	成分名		成分名		=<120	テキスト(全角)	○
	分量(又は分量上限)	?	分量又は分量上限		=<10	半角数字	
	分量下限	?	分量下限		=<10	半角数字	
	単位	?	単位		2	CODE 103	
	ヒト・動物由来成分の適格性		ヒト動物由来成分の適格性		=<500Kバイト	テキスト(半角改行フリー)	○
	ウシ等由来原料等	*	ウシ等由来原料等				
	原料等		原料等		=<120	テキスト(全角)	○
	ウシ等の動物名	?	ウシ等の動物名		=<60	テキスト(全角)	○
	使用部位	*	使用部位				
	部位コード		部位コード		2	CODE 120	
	部位名称	?	部位名称		=<40	テキスト(全角)	
	原産国コード	?	原産国コード		3	CODE 008	
	原産国名	?	原産国名		=<40	テキスト(全角)	○
	TSE番号	?	TSE番号		6	テキスト(半角)	
	承認、認証又は原薬等登録簿登録	?	承認認証又は原薬等登録簿登録				
	承認、認証又は登録番号	?	承認認証又は登録番号		=<16	半角英数字	
	承認、認証又は登録年月日	?	承認認証又は登録年月日		7	(和暦年月日; EYYMDD)	
	販売名	?	販売名		=<120	テキスト(全角)	○
	構成する成分及び分量又は本質	?	構成する成分及び分量又は本質		=<500Kバイト	テキスト(半角改行フリー)	○
	構成する器具の形状、構造	?	構成する器具の形状構造pl				
	器具	*	器具				
	器具の名称		器具の名称		=<120	テキスト(全角)	○
	器具の原材料	*	器具の原材料				
	原材料番号		原材料番号		=<3	半角数字	
	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		=<500Kバイト	テキスト(半角改行フリー)	○
	承認、認証又は原薬等登録簿登録	?	承認認証又は原薬等登録簿登録				
	承認、認証又は登録番号	?	承認認証又は登録番号		=<16	半角英数字	
	承認、認証又は登録年月日	?	承認認証又は登録年月日		7	(和暦年月日; EYYMDD)	
	販売名	?	販売名		=<120	テキスト(全角)	○
	構成する器具の形状、構造	?	構成する器具の形状構造		=<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
	別紙規格	*	別紙規格p1				
	名称		名称		=<120	テキスト(全角)	○
	製造方法	+	製造方法p2				
	連番		連番		=<3	半角数字	
	製造所の名称		製造所の名称		=<120	テキスト(全角)	○
	製造方法		製造方法		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
	次の製造方法の連番		次の製造方法の連番		=<3	半角数字	
	承認、認証又は原薬等登録原簿登録した原料等	*	承認認証又は原薬等登録原簿登録した原料等				
	承認、認証又は登録番号	?	承認認証又は登録番号		=<16	半角英数字	
	承認、認証又は登録年月日	?	承認認証又は登録年月日		7	(和暦年月日; EYYMDD)	
	販売名	?	販売名		=<120	テキスト(全角)	○
	ウシ等由来原料等	*	ウシ等由来原料等				
	原料等		原料等		=<120	テキスト(全角)	○
	ウシ等の動物名	?	ウシ等の動物名		=<60	テキスト(全角)	○
	使用部位	*	使用部位				
	部位コード		部位コード		2	CODE 120	
	部位名称	?	部位名称		=<40	テキスト(全角)	
	原産国コード	?	原産国コード		3	CODE 008	
	原産国名	?	原産国名		=<40	テキスト(全角)	○
	TSE番号	?	TSE番号		6	テキスト(半角)	
	貯蔵方法及び有効期間	?	貯蔵方法及び有効期間a		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
	規格及び試験方法	*	規格及び試験方法p2				
	試験番号		試験番号		=<3	半角数字	
	試験名		試験名		=<120	テキスト(全角)	○
	規格及び試験方法		規格及び試験方法		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
	別紙規格	?	別紙規格		=<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p2				
	連番		連番		=<3	半角数字	
	製造所の名称		製造所の名称		=<120	テキスト(全角)	○
	製造方法		製造方法		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
	次の製造方法の連番		次の製造方法の連番		=<3	半角数字	
	承認、認証又は原薬等登録原簿登録した原料等	*	承認認証又は原薬等登録原簿登録した原料等				
	承認、認証又は登録番号	?	承認認証又は登録番号		=<16	半角英数字	
	承認、認証又は登録年月日	?	承認認証又は登録年月日		7	(和暦年月日; EYYMDD)	
	販売名	?	販売名		=<120	テキスト(全角)	○
	ウシ等由来原料等	*	ウシ等由来原料等				
	原料等		原料等		=<120	テキスト(全角)	○
	ウシ等の動物名	?	ウシ等の動物名		=<60	テキスト(全角)	○
	使用部位	*	使用部位				
	部位コード		部位コード		2	CODE 120	
	部位名称	?	部位名称		=<40	テキスト(全角)	
	原産国コード	?	原産国コード		3	CODE 008	
	原産国名	?	原産国名		=<40	テキスト(全角)	○
	TSE番号	?	TSE番号		6	テキスト(半角)	
	規格及び試験方法	?	規格及び試験方法p1				
	規格及び試験方法	+	規格及び試験方法p2				
	試験番号		試験番号		=<3	半角数字	
	試験名		試験名		=<120	テキスト(全角)	○
	規格及び試験方法		規格及び試験方法		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
	用法及び用量又は使用方法p1	?	用法及び用量又は使用方法p1				
	用法及び用量又は使用方法		用法及び用量又は使用方法		=<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
	貯蔵方法及び有効期間	?	貯蔵方法及び有効期間				
	構成体	+	構成体b				
	構成体名称	?	構成体名称		=<120	テキスト(全角)	○
	貯蔵方法	?	貯蔵方法		=<120	テキスト(全角)	○
	有効期間	?	有効期間		=<120	テキスト(全角)	○
	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)	○
	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)	○
	許可区分又は認定区分	?	許可区分又は認定区分		3	CODE_012	
	許可番号又は認定番号	?	許可番号又は認定番号		10	半角英数字	
	許可年月日又は認定年月日	?	許可年月日又は認定年月日		7	(和暦年月日; EYYMDD)	
	適合性調査の有無	?	適合性調査の有無		1	CODE_021	
	外部試験機関等	*	外部試験機関等				
	名称	?	名称		=<120	テキスト(全角)	○
	住所	?	住所		=<120	テキスト(全角)	○
	適合性調査の有無	?	適合性調査の有無		1	CODE_021	
	備考	?	備考				
	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)	○
	選任外国製造再生医療等製造販売業者	?	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; 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)	○
	製造フロー	?	製造フロー		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
	申請区分	?	申請区分p1				
	申請区分	?	申請区分		3	CODE_127	
	製品の画像	?	製品の画像		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
	希少疾病用再生医療等製品該当の有無	?	希少疾病用再生医療等製品該当の有無		1	CODE_021	
	優先審査	?	優先審査p1				
	優先審査	?	優先審査		5	CODE_026	
	医薬品又は医療機器同時申請	?	医薬品又は医療機器同時申請				
	構成体又は成分名	?	構成体又は成分名		=<120	テキスト(全角)	○
	同時申請品目名	?	同時申請品目名		=<120	テキスト(全角)	○
	申請年月日	?	申請年月日		7	(和暦年月日; EYYMDD)	
	システム受付番号	?	システム受付番号		13	半角数字	
	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)	○
	代替新規	?	代替新規				
	旧承認番号	?	旧承認番号		16	半角英数字	
	旧販売名	?	旧販売名		=<120	テキスト(全角)	○
	安定性試験の継続	?	安定性試験の継続				
	構成体	+	構成体c				
	構成体名称	?	構成体名称		=<120	テキスト(全角)	○
	安定性試験継続の有無	?	安定性試験継続の有無		1	CODE_021	
	その他のコミットメント	?	その他のコミットメント		1	CODE_021	
	対面助言	?	対面相談				
	治験識別記号	?	治験識別記号		=<20	テキスト(半角)	
	主たる対面助言番号	?	対面助言番号		=<10	テキスト(全角)	○
	治験届出番号	?	治験届出番号		=<20	半角英数字	
	添付資料の種類	*	添付資料の種類		3	CODE_124	
	コンビネーション製品該当の有無	?	コンビネーション製品該当の有無		1	CODE_021	
	承認条件及び期限	?	承認条件及び期限		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
	変更計画確認申出有無	?	変更計画確認申出有無		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)	○

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	変更年月日		変更年月日		7	(和暦年月日; EYYMMDD)	
7	変更理由		変更理由		=<500Kバイト	テキスト(半角改行フリー)	○
8	備考		備考p1				
	変更前事項簡略記載時の従前軽微変更届出年月日	?	変更前事項簡略記載時の従前軽微変更届出年月日		7	(和暦年月日; EYYMMDD)	
	適用する確認済変更計画確認	?	適用する確認済変更計画確認	「変更計画に従った変更に係る届書」作成時のみ入力する			
	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)	
	特例変更への該当有無	?	特例変更への該当有無	「変更計画に従った変更に係る届書」作成時のみ入力する	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)	○

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 新規一変、更新、PACMP、区分適合性		再生医療等製品 新規一変更新		1 2	CODE 016 CODE 023	
2	選任外国製造製造販売業者	*	製造販売業者	「適合性調査申請書」「変更計画適合性確認申請書」作成時のみ入力する			
	許可の種類		許可の種類		1	CODE 011	
	主たる機能を有する事務所の名称		主事務所の名称		9	CODE 003	
	業者コード		業者コード		=<120	テキスト(全角)	○
	名称		名称		=<120	テキスト(全角)	
	名称ふりがな		名称ふりがな				
	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)	○
	所在地		所在地				
	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		10	半角英数字	
	許可番号	?	許可番号		7	(和暦年月日; EYYMDD)	
	許可年月日	?	許可年月日				
	申請中の情報	?	申請中の情報		1	CODE 019	
	申請中を示す記号		申請中を示す記号		13	半角数字	
システム受付番号		システム受付番号		7	(和暦年月日; EYYMDD)		
申請年月日		申請年月日					
3	調査を受けようとする製造所の名称		調査の製造所名称		9	CODE 003	
	業者コード	?	業者コード		=<120	テキスト(全角)	○
	名称		名称		=<120	テキスト(全角)	
4	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		3	CODE 008	
	国名コード	?	国名コード		=<40	テキスト(全角)	○
	国名	?	国名		=<120	テキスト(全角)	○
5	製造業者の氏名		製造業者の氏名		9	CODE 003	
	業者コード	?	業者コード		=<120	テキスト(全角)	○
	氏名		氏名		=<120	テキスト(全角)	
6	製造業者の住所		製造業者の住所		=<120	テキスト(全角)	○
	住所		住所				
7	製造業の許可又は外国製造業者の認定区分	*	許可又は認定区分		3	CODE 012	
8	製造業の許可又は外国製造業者の認定番号及び年月日	?	許可又は認定番号及び年月日		10	半角英数字	
	許可番号又は認定番号	?	許可番号又は認定番号		7	(和暦年月日; EYYMDD)	
	許可又は認定年月日	?	許可又は認定年月日				
	申請中の情報	?	申請中の情報		1	CODE 019	
	申請中を示す記号		申請中を示す記号		13	半角数字	
	システム受付番号		システム受付番号		7	(和暦年月日; EYYMDD)	
申請年月日		申請年月日					

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
9	申請品目	*	申請品目	「適合性調査申請書」「変更計画適合性確認申請書」作成時のみ入力する			
	類別		類別		5	CODE 123	
	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 125	
	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)	○
	調査対象品目の別		調査対象品目の別		1	CODE 029	
	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				
	システム受付番号	?	システム受付番号		13	半角数字	
	承認番号	?	承認番号		16	半角英数字	
	条件付承認該当有無		条件付承認該当有無		1	CODE 021	
	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; EYYMDD)	
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書」作成時のみ入力する				
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書」作成時のみ入力する	7	(和暦年月日; EYYMDD)		
10	備考 (新規・一変・更新・変更計画)	?	備考	「適合性調査申請書」「変更計画適合性確認申請書」作成時のみ入力する			
	調査を受けようとする施設の別		調査を受けようとする施設の別		2	CODE 014	
	特定細胞加工物製造事業者の許可、認定又は届出の有無		特定細胞加工物製造事業者の許可認定又は届出の有無		1	CODE 021	
	細胞培養加工施設番号	?	細胞培養加工施設番号		=<30	半角英数字	
	特定細胞加工物製造事業者の許可、認定又は届出年月日	?	特定細胞加工物製造事業者の許可認定又は届出年月日		7	(和暦年月日; EYYMDD)	
	基準確認証を有している場合の製造工程の区分、番号及び有効期限	*	基準確認証の製造工程の区分番号及び年月日				
	製造工程の区分		製造工程の区分		2	CODE 128	
	基準確認証		番号		12	半角英数字	
	有効期限		有効期限		7	(和暦年月日; EYYMDD)	
	申請中の区分適合性調査申請	*	申請中の区分適合性調査申請				
	システム受付番号		区分適合性調査申請中システム受付番号		13	半角数字	
	製造工程の区分		区分適合性調査申請中製造工程の区分		2	CODE 128	
	申請提出年月日		区分適合性調査申請中提出年月日		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)	○	
11	代行者	*	代行者	「区分適合性調査申請書」作成時のみ入力する			
	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)	
	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		=<120	テキスト(全角)	
	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		

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	調査を受けようとする製造工程の区分	?	調査を受けようとする製造工程の区分	「区分適合性調査申請書」作成時のみ入力する	2	CODE 128	
13	基準確認証を有している場合の製造工程の区分、番号及び有効期限	*	基準確認証の製造工程の区分番号及び年月日a	「区分適合性調査申請書」作成時のみ入力する			
	製造工程の区分		製造工程の区分		2	CODE 128	
	基準確認証番号		番号		12	半角英数字	
	有効期限		有効期限		7	(和暦年月日; EYYMDD)	
14	調査をうける製造区分において製造する品目又は原薬	*	調査をうける製造区分において製造する品目又は原薬	「区分適合性調査申請書」作成時のみ入力する			
	調査をうける製造区分において製造する品目	?	調査をうける製造区分において製造する品目				
	名称		品目名称a				
	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)	○
	製造販売業者		製造販売業者a				
	主たる機能を有する事業所の名称		主事業所の名称		=<120	テキスト(全角)	○
	製造販売業の許可番号		許可番号		10	半角英数字	
	承認番号		承認番号		16	半角英数字	
	調査を受ける製造区分において製造する原薬	?	調査を受ける製造区分において製造する原薬				
	一般的名称		一般的名称		=<120	テキスト(全角)	○
	製造販売業者	+	製造販売業者b				
	主たる機能を有する事業所の名称		主事業所の名称		=<120	テキスト(全角)	○
	製造販売業の許可番号		許可番号		10	半角英数字	
	承認番号	+	承認番号a		16	半角英数字	
	原薬等登録番号	*	原薬等登録番号		10	半角英数字	
15	製造品目数	?	製造品目数	「区分適合性調査申請書」作成時のみ入力する	=<4	半角数字	
16	製造販売業者数	?	製造販売業者数	「区分適合性調査申請書」作成時のみ入力する	=<4	半角数字	
17	備考(区分適合性)	?	備考区分適合性	「区分適合性調査申請書」作成時のみ入力する			
	申請中の区分適合性調査申請	*	申請中の区分適合性調査申請a				
	システム受付番号		区分適合性調査申請中システム受付番号		13	半角数字	
	製造工程の区分		区分適合性調査申請中製造工程の区分		2	CODE 128	
	申請提出年月日		区分適合性調査申請中提出年月日		7	(和暦年月日; EYYMDD)	
	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)	○

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 再生医療等製品		申請の別 再生医療等製品		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	類別		類別		5	CODE 123	
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 125 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)	 ○ ○

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	再評価の告示年月日及び告示番号		再評価の告示年月日及び告示番号				
	告示年月日		告示年月日		7	(和暦年月日; EYYMMDD)	
	告示番号		告示番号		=<3	半角数字	
3	承認番号		承認番号		16	半角英数字	
4	承認年月日		承認年月日		7	(和暦年月日; EYYMMDD)	
5	類別		類別		5	CODE 123	
6	名称		品目名称				
	一般的名称		一般的名称pl				
	一般的名称コード		一般的名称コード		8	CODE 125	
	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	備考		備考				
	標準製剤	?	標準製剤		2	CODE 025	
	承認申請中の情報	?	承認申請中の情報				
	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=F76

承認整理届 (外国製造再生医療等製品)

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				
	再生医療等製品		再生医療等製品		1	CODE 016	
2	品目	+	品目				
	類別		類別		5	CODE 123	
	名称		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 125	
	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; 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		=<500R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		届出の別				
	再生医療等製品 選任外国製造製造販売業者、外国製造特例承認取得者		再生医療等製品 選任製造承認取得者		1 1	CODE 016 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	類別	?	類別		5	CODE 123	
5	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 125	
	販売名	*	販売名		=<120 =<120	テキスト(全角) テキスト(全角)	○ ○
6	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)	○
	選任外国製造再生医療等製品製造販売業者	?	選任製造販売業許可				
	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)	○
	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)	○	
選任外国製造再生医療等製品製造販売業者	?	選任製造販売業許可					
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)		
7	変更年月日		変更年月日		7	(和暦年月日; EYYMDD)	

フォーマット番号=F86

[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 (再生医療等製品)

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
8	備考 その他備考	?	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
	構成する器具の形状、構造	?	構成する器具の形状構造p1				
	器具	*	器具				
	器具の名称	*	器具の名称		=<120	テキスト(全角)	○
	器具の原材料	*	器具の原材料				
	原材料番号	?	原材料番号		=<9	半角数字	
	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		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
	承認、認証又は原薬等登録簿登録	?	承認認証又は原薬等登録簿登録				
	承認、認証又は登録番号	?	承認認証又は登録番号		=<16	半角英数字	
	承認、認証又は登録年月日	?	承認認証又は登録年月日		7	(和暦年月日; EYYMDD)	
	販売名	?	販売名		=<120	テキスト(全角)	○
	構成する器具の形状、構造	?	構成する器具の形状構造		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
7	別紙規格	*	別紙規格p1				
	名称	+	名称		=<120	テキスト(全角)	○
	製造方法	+	製造方法p2				
	連番	?	連番		=<9	半角数字	
	製造所の名称	?	製造所の名称		=<120	テキスト(全角)	○
	製造方法	?	製造方法		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
	次の製造方法の連番	?	次の製造方法の連番		=<9	半角数字	
	承認、認証又は原薬等登録原簿登録した原料等	*	承認認証又は原薬等登録原簿登録した原料等				
	承認、認証又は登録番号	?	承認認証又は登録番号		=<16	半角英数字	
	承認、認証又は登録年月日	?	承認認証又は登録年月日		7	(和暦年月日; EYYMDD)	
	販売名	?	販売名		=<120	テキスト(全角)	○
	ウシ等由来原料等	*	ウシ等由来原料等				
	原料等	?	原料等		=<120	テキスト(全角)	○
	ウシ等の動物名	?	ウシ等の動物名		=<60	テキスト(全角)	○
	使用部位	*	使用部位				
	部位コード	?	部位コード		2	CODE 120	
	部位名称	?	部位名称		=<40	テキスト(全角)	
	原産国コード	?	原産国コード		3	CODE 008	
	原産国名	?	原産国名		=<40	テキスト(全角)	○
	TSE番号	?	TSE番号		6	テキスト(半角)	
	貯蔵方法及び有効期間	?	貯蔵方法及び有効期間a		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
	規格及び試験方法	*	規格及び試験方法p2				
	試験番号	?	試験番号		=<9	半角数字	
	試験名	?	試験名		=<120	テキスト(全角)	○
	規格及び試験方法	?	規格及び試験方法		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
	別紙規格	?	別紙規格		=<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
8	製造方法		製造方法p1				
	製造方法	+	製造方法p2				
	連番		連番		=<3	半角数字	
	製造所の名称		製造所の名称		=<120	テキスト(全角)	○
	製造方法		製造方法		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
	次の製造方法の連番		次の製造方法の連番		=<3	半角数字	
	承認、認証又は原薬等登録原簿登録した原料等	*	承認認証又は原薬等登録原簿登録した原料等				
	承認、認証又は登録番号	?	承認認証又は登録番号		=<16	半角英数字	
	承認、認証又は登録年月日	?	承認認証又は登録年月日		7	(和暦年月日; EYYMDD)	
	販売名	?	販売名		=<120	テキスト(全角)	○
	ウシ等由来原料等	*	ウシ等由来原料等				
	原料等		原料等		=<120	テキスト(全角)	○
	ウシ等の動物名	?	ウシ等の動物名		=<60	テキスト(全角)	○
	使用部位	*	使用部位				
	部位コード		部位コード		2	CODE_120	
部位名称	?	部位名称		=<40	テキスト(全角)		
原産国コード	?	原産国コード		3	CODE_008		
原産国名	?	原産国名		=<40	テキスト(全角)	○	
TSE番号	?	TSE番号		6	テキスト(半角)		
9	規格及び試験方法	?	規格及び試験方法p1				
	規格及び試験方法	+	規格及び試験方法p2				
	試験番号		試験番号		=<3	半角数字	
	試験名		試験名		=<120	テキスト(全角)	○
規格及び試験方法		規格及び試験方法		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○	
10	用法及び用量又は使用方法p1	?	用法及び用量又は使用方法p1				
	用法及び用量又は使用方法		用法及び用量又は使用方法		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
11	貯蔵方法及び有効期間	?	貯蔵方法及び有効期間				
	構成体	+	構成体b				
	構成体名称	?	構成体名称		=<120	テキスト(全角)	○
	貯蔵方法	?	貯蔵方法		=<120	テキスト(全角)	○
有効期間	?	有効期間		=<120	テキスト(全角)	○	
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)	○
	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)	○
	許可区分又は認定区分		許可区分又は認定区分		3	CODE_012	
	許可番号又は認定番号	?	許可番号又は認定番号		10	半角英数字	
	許可年月日又は認定年月日	?	許可年月日又は認定年月日		7	(和暦年月日; EYYMDD)	
	適合性調査の有無		適合性調査の有無		1	CODE_021	
	外部試験機関等	*	外部試験機関等				
	名称		名称		=<120	テキスト(全角)	○
住所		住所		=<120	テキスト(全角)	○	
適合性調査の有無		適合性調査の有無		1	CODE_021		

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	備考	?	備考				
	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)	
	選任外国製造再生医療等製造販売業者		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)	○
	製造フロー	?	製造フロー		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
	申請区分		申請区分p1				
	申請区分		申請区分		3	CODE 127	
	製品の画像	?	製品の画像		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
	希少疾病用再生医療等製品該当の有無	?	希少疾病用再生医療等製品該当の有無		1	CODE 021	
	優先審査	?	優先審査p1				
	優先審査		優先審査		5	CODE 026	
	医薬品又は医療機器同時申請	?	医薬品又は医療機器同時申請				
	構成体又は成分名	?	構成体又は成分名		=<120	テキスト(全角)	○
	同時申請品目名	?	同時申請品目名		=<120	テキスト(全角)	○
	申請年月日	?	申請年月日		7	(和暦年月日; EYYMDD)	
	システム受付番号	?	システム受付番号		13	半角数字	
	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)	○
	代替新規	?	代替新規				
	旧承認番号		旧承認番号		16	半角英数字	
	旧販売名		旧販売名		=<120	テキスト(全角)	○
	安定性試験の継続	?	安定性試験の継続				
	構成体	+	構成体c				
	構成体名称	?	構成体名称		=<120	テキスト(全角)	○
	安定性試験継続の有無	?	安定性試験継続の有無		1	CODE 021	
	対面助言	?	対面相談				
治験識別記号	?	治験識別記号		=<20	テキスト(半角)		
主たる対面助言番号	?	対面助言番号		=<10	テキスト(全角)	○	
治験届出番号	?	治験届出番号		=<20	半角英数字		
添付資料の種類	*	添付資料の種類		3	CODE 124		
コンビネーション製品該当の有無	?	コンビネーション製品該当の有無		1	CODE 021		
承認条件及び期限	?	承認条件及び期限		=<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)	○	

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
10	変更年月日		変更年月日.pl				
	変更年月日	*	変更年月日		7	(和暦年月日; EYYMDD)	
11	その他変更事項	?	その他変更事項				
	事項	?	事項a		=<500Kバイト	テキスト(半角改行フリー)	○
	変更前	?	変更前a		=<500Kバイト	テキスト(半角改行フリー)	○
	変更後	?	変更後a		=<500Kバイト	テキスト(半角改行フリー)	○
12	備考		備考				
	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; EYYMDD)	
	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	業務の種類 再生医療等製品		業務の種類 再生医療等製品		1	CODE 016	
2	基準確認証 基準確認証番号 基準確認証交付年月日 製造工程の区分		基準確認証 基準確認証番号 基準確認証交付年月日 製造工程の区分		12 7 2	半角英数字 (和暦年月日; EYYMDD) CODE 128	
3	製造所の名称 業者コード 名称 ふりがな		製造所名称 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)	○
4	製造所の所在地 国名コード 国名 所在地	? ?	製造所所在地 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)	○ ○
5	製造業者の氏名 業者コード 氏名 氏名ふりがな		製造業者の氏名 業者コード 氏名 氏名ふりがな		9 =<120 =<120	CODE 003 テキスト(全角) テキスト(全角)	○
6	製造業者の住所 住所		製造業者の住所 住所		=<120	テキスト(全角)	○
7	製造業の許可又は外国製造業者の認定区分		許可又は登録若しくは認定区分		3	CODE 012	
8	製造業の許可又は外国製造業者の認定番号及び年月日 許可番号又は認定番号 許可又は認定年月日		許可又は登録番号若しくは認定番号及び年月日 許可登録又は認定番号 許可登録又は認定年月日		10 7	半角英数字 (和暦年月日; EYYMDD)	
9	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)	○
10	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)	○