

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	様式F44, F64, F74, FC4のみ 項目は選任製造販売業者			
	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	
	納付番号	?	納付番号	様式F04, F14, F44, FE4のみの項目	=<16	半角英数字	
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=F04

製造販売承認申請書

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				
	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 ・「変更計画確認申請書」作成時は入力不要			
	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 123、CODE 201	
4	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)	○
5	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	
6	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 形状、構造 原理		概要 形状構造 原理		=<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)	○ ○ ○
7	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				
8	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				
9	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				
10	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				
11	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				
12	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				
13	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				
14	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				
15	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				
16	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				
17	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				
18	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	
19	申請年月日		申請年月日		7	(和暦年月日; EYYMDD)	
	備考1		備考1				
20	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)	○
21	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=F04

製造販売承認申請書

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
	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)	
	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	半角数字	
	対面助言番号	?	対面助言番号		=<20	テキスト(半全角)	○
	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	
	マルチ関連	?	マルチ関連				
	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; EYYMMDD)	
	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; EYYMMDD)	
	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	「製造販売承認申請書」作成時は入力不要			
	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=F04

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		1	CODE 016	
	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 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 ・「変更計画確認申請書」作成時は入力不要			
	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 123、CODE 201	
4	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)	○
5	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	
6	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 形状、構造 原理		概要 形状構造 原理		=<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)	○ ○ ○
7	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 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 分量 血液・体液等の接触の有無		原材料名 原材料規格 分量 血液・体液等の接触の有無		=<120 =<120 =<25 1	テキスト(全角) テキスト(全角) テキスト(全角) CODE 021	○ ○ ○
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	?	簡略記載の有無 詳細記載d		1	CODE 115	
9	使用方法		使用方法p1				
	簡略記載の有無 詳細記載	?	簡略記載の有無 詳細記載e		1	CODE 115	
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	?	簡略記載の有無 詳細記載f		1	CODE 115	
11	製造方法		製造方法p1				
	簡略記載の有無 詳細記載	?	簡略記載の有無 詳細記載g		1	CODE 115	
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				
13	備考1		備考1				
	申請者の業務を行う役員 氏名 氏名ふりがな	*	申請者の業務を行う役員 氏名 氏名ふりがな		=<120 =<120	テキスト(全角) テキスト(全角)	○ ○

フォーマット番号=F04

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
	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; 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	半角数字	
	対面助言番号	?	対面助言番号		=<20	テキスト(半全角)	○
	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	
	マルチ関連	?	マルチ関連				
	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	「製造販売承認申請書」作成時は入力不要			
	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)	

フォーマット番号=F14

外国製造医療機器 製造販売承認事項一部変更承認申請書

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				
	医療機器		医療機器		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	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	7	(和暦年月日; EYYMDD)	
4	類別		類別		5	CODE 123、CODE 201	
5	名称		品目名称				
	一般名称		一般名称p1				
	一般名称コード		一般名称コード		8	CODE 202	
	一般名称		一般名称		=<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	?	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	
7	詳細記載		詳細記載a		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
	使用目的又は効果		使用目的又は効果				
	形状、構造及び原理	?	形状構造及び原理				
8	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)	○
9	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		=<20	テキスト(全角)	
	構成を示す記号		構成を示す記号				
	構成		構成		=<120	テキスト(全角)	○
	構成名称		構成名称		=<120	テキスト(全角)	○
	原材料		機器原材料		=<120	テキスト(全角)	○
10	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)	○
11	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	
12	詳細記載	?	詳細記載d		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
	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				
	使用方法	?	使用方法p1				
13	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		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
	使用方法		使用方法				
14	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		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
15	保管方法及び有効期間	?	保管方法及び有効期間				
	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	
16	詳細記載	?	詳細記載g		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
	製造方法	?	製造方法				
	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)	
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	
	申請年月日		申請年月日		7	(和暦年月日; EYYMDD)	
18	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)	○
19	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	

フォーマット番号=F14

外国製造医療機器 製造販売承認事項一部変更承認申請書

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
	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	半角数字	
	対面助言番号	?	対面助言番号		=<20	テキスト(半全角)	○
	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	「変更計画確認事項変更確認申請書」作成時は入力不要			
	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	「製造販売承認事項一部変更承認申請書」作成時は入力不要			
	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	「製造販売承認事項一部変更承認申請書」作成時は入力不要			
	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)	

フォーマット番号=F14

外国製造医療機器 変更計画確認事項変更確認申請書

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				
	医療機器		医療機器		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	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	7	(和暦年月日; EYYMDD)	
4	類別		類別		5	CODE 123、CODE 201	
5	名称		品目名称				
	一般名称		一般名称p1				
	一般名称コード		一般名称コード		8	CODE 202	
	一般名称		一般名称		=<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	?	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	
7	詳細記載		詳細記載a		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
	使用目的又は効果		使用目的又は効果				
	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	
8	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)	○
9	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		=<120	テキスト(全角)	○
	構成名称		構成名称		=<120	テキスト(全角)	○
	原材料		機器原材料		=<120	テキスト(全角)	○
10	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	
11	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		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
12	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				
	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	
13	詳細記載	?	詳細記載e		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
	使用方法		使用方法				
	保管方法及び有効期間	?	保管方法及び有効期間p1				
14	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		=<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				
15	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		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
	製造方法	?	製造方法				
	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				
16	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)	
17	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)	○
18	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	

フォーマット番号=F14

外国製造医療機器 変更計画確認事項変更確認申請書

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
	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	半角数字	
	対面助言番号	?	対面助言番号		=<20	テキスト(半全角)	○
	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	「変更計画確認事項変更確認申請書」作成時は入力不要			
	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	「製造販売承認事項一部変更承認申請書」作成時は入力不要			
	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	「製造販売承認事項一部変更承認申請書」作成時は入力不要			
	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)	

フォーマット番号=F24

外国製造医療機器 製造販売承認事項軽微変更届書/変更計画事項軽微変更届/変更計画に従った変更に係る届書

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				
	医療機器 変更届出種別		医療機器 変更届出種別	届出の種類を選択	1	CODE 016	
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 「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	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		7	(和暦年月日 ; EYYMDD)	
4	類別		類別		5	CODE 123、CODE 201	
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 202	
6	販売名	?	販売名		=<120	テキスト(全角)	○
	変更内容		変更内容		=<120	テキスト(全角)	○
7	事項	+	事項		4	CODE 015	
	変更前		変更前				
8	名称	?	品目名称p1				
	販売名		販売名		=<120	テキスト(全角)	○
9	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	
10	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)	○
11	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	
12	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)	○
13	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)	○
14	原材料	?	原材料p1				
	簡略記載の有無		簡略記載の有無		1	CODE 115	
15	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)	
16	構成		構成				
	構成名称		構成名称		=<120	テキスト(全角)	○
17	原材料		機器原材料				
	原材料名		原材料名		=<120	テキスト(全角)	○
18	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)	○
19	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				
20	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				
21	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				
22	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				
23	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				
24	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				
25	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				
26	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				
27	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a				
28	名称		名称		=<120	テキスト(全角)	○
	製造工程		製造工程a				
29	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	
30	登録年月日		登録年月日		7	(和暦年月日 ; EYYMDD)	
	変更後		変更後				
31	名称	?	品目名称p1				

フォーマット番号=F24

外国製造医療機器 製造販売承認事項軽微変更届書/変更計画事項軽微変更届/変更計画に従った変更に係る届書

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
	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				
	形状	?	形状構造及び原理		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
	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)	
7	変更年月日		変更年月日		7	(和暦年月日; EYYMDD)	
8	変更理由		変更理由		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	
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; 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=F44

外国製造医療機器再審査申請書

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
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; EYYMDD)	
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; EYYMDD)	
5	類別		類別		5	CODE 123、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	(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=F54

外国製造医療機器再評価申請書

No	項目	記号	要素名 (新様式のタグ名)	桁数	型、コード表	混在
1	申請の別		申請の別			
	医療機器		医療機器	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; EYYMDD)	
	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; EYYMDD)	
5	類別		類別	5	CODE 123、CODE 201	
6	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	備考		備考			
	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; 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)	○

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	承認品目	*	承認品目				
	類別		類別		5	CODE 123、CODE 201	
	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)	○
	旧販売名	*	旧販売名		=<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)		
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; EYYMDD)	
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				
	類別		類別		5	CODE 201	
	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)	○
	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; EYYMDD)		
	一部変更申請年月日	?	一部変更申請年月日		7	(和暦年月日; EYYMDD)	
7	備考		備考				
	承継者の選任外国製造医療機器等製造販売業許可		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; 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)		
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=F74

承認整理届（外国製造医療機器）

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 123、CODE 201	
	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)	○
	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		=<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	届出の別		届出の別				
	医療機器 選任外国製造製造販売業者、外国製造特例承認取得者		医療機器 選任製造承認取得者		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; EYYMDD)	
4	類別		類別		5	CODE 123、CODE 201	
5	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)	○
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(半角数字)※1	
	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(半角数字)※1	
	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)		
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)	○

※1 半角数字と-(ハイフンのみ)可

フォーマット番号=FB4

外国製造医療機器 適合性調査申請書

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
1	申請の別		申請の別				
	医療機器 新規、一変、更新、追加的調査、変更計画確認調査		医療機器 新規一変更新追加的調査		1 2	CODE 016 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; 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)		
3	申請品目		申請品目				
	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 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)	○
	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; 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	「適合性調査申請書」作成時は入力不要				
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	「適合性調査申請書」作成時は入力不要	7	(和暦年月日; EYYMDD)		
4	区分		区分				
	製品群区分等 経過措置対象品目の細分類		製品群区分等 経過措置対象品目の細分類		6 2	CODE 212 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; 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(半全角改行フリー)		
	元になる基準適合証		元になる基準適合証				

フォーマット番号=FB4

外国製造医療機器 適合性調査申請書

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
	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(半全角改行フリー)	○

フォーマット番号=FB4

外国製造医療機器 変更計画適合性確認申請書

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				
	医療機器		医療機器		1	CODE 016	
2	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	
	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; 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)		
3	申請品目		申請品目				
	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 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)	○
	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; 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	「適合性調査申請書」作成時は入力不要				
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	「適合性調査申請書」作成時は入力不要	7	(和暦年月日; EYYMDD)		
4	区分		区分				
	製品群区分等		製品群区分等		6	CODE 212	
5	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	
	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				
6	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(半全角改行フリー)		
	元になる基準適合証		元になる基準適合証				

フォーマット番号=FB4

外国製造医療機器 変更計画適合性確認申請書

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
	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(半全角改行フリー)	○

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=FD4

外国製造医療機器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		業務の種別				
	医療機器		医療機器		1	CODE 016	
2	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)	
	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	
3	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		=<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; EYYMDD)		
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	?	備考				
	規則第114条の34第2項の書類	?	規則第114条の34第2項の書類				
	書類交付の有無		書類交付の有無		1	CODE 021	
	書類再交付希望の有無	?	書類再交付希望の有無		1	CODE 021	
	追加的調査結果証明書	?	追加的調査結果証明書p1				
	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; EYYMDD)	
	証明書再交付希望の有無	?	証明書再交付希望の有無		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)	○	

フォーマット番号=FE4

外国製造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; EYYMDD)	
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; EYYMDD)	
5	類別		類別		5	CODE 123、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	(和暦年月日; EYYMDD) テキスト(半全角改行フリー)	 ○