

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; EYYMMDD) | |
| 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; EYYMMDD) | | |
| 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]+\$

| 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 製造、輸入の別 | | 再生医療等製品 製造輸入の別 | | 1 1 | CODE 016 CODE 028 | |
| 2 | 業務の種類 製造販売業、製造業 | | 業務の種類 製造販売業製造業 | | 2 | CODE 009 | |
| 3 | 製造販売業又は製造業の許可番号及び年月日 | | 製造の許可番号及び年月日 | | | | |
| | 許可番号 許可年月日 | | 許可番号 許可年月日 | | 10 7 | 半角英数字 (和暦年月日；EYYMDD) | |
| 4 | 製造販売業の許可の種類又は製造業の許可区分 | | 製造の許可の種類又は許可区分 | | | | |
| | 製造販売業の許可の種類 製造所の許可区分 | ? ? | 製造販売業の許可の種類 製造所の許可区分 | | 1 3 | CODE 011 CODE 012 | |
| 5 | 主たる機能を有する事務所又は製造所の名称 | | 主事務所又は製造所名称 | | | | |
| | 業者コード 名称 ふりがな | | 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) | ○ |
| | 主たる機能を有する事務所又は製造所の所在地 | | 主事務所又は製造所所在地 | | | | |
| | 所在地 | | 所在地 | | =<120 | テキスト(全角) | ○ |
| 7 | 製造等をし、又は輸入しようとする品目 | | 製造又は輸入品目 | | | | |
| | 類別 名称 | | 類別 品目名称 | | 5 | CODE 123 | |
| | 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) | ○ |
| | 輸出用名称 | * | 輸出用名称 | | =<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 | | | | |
| | 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p1 | | | | |
| | 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) | | |

| 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) | ○ |
| | 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) | |
| | 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) | ○ |
| | 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) | ○ |
| | 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) | ○ |
| | 用法及び用量又は使用方法 | ? | 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) | ○ |
| | 簡略記載先 | ? | 簡略記載先 | | | | |
| | 承認年月日、許可又は基準承認年月日 | ? | 承認年月日許可又は基準承認年月日 | | 7 | (和暦年月日: EYYMMDD) | |
| | 承認番号 | ? | 承認番号 | | 16 | 半角英数字 | |
| | 厚生労働省基準承認番号 | ? | 厚生労働省基準承認番号 | | 16 | 半角英数字 | |
| | 販売名 | ? | 販売名a | | =<120 | テキスト(全角) | ○ |

フォーマット番号=G06

輸出用（再生医療等製品）〔製造等・輸入〕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 |
|----|--------------|----|--------------|----|-----------|----------------|----|
| 8 | 輸出先 | + | 輸出先 | | | | |
| | 国名コード | | 国名コード | | 3 | CODE 008 | |
| | 国名 | ? | 国名 | | =<40 | テキスト(全角) | ○ |
| 9 | 備考 | | 備考 | | | | |
| | 適合性調査の有無 | | 適合性調査の有無 | | 1 | CODE 021 | |
| | 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 | |
| | 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 | | | | |
| | 再生医療等製品 製造、輸入の別 | | 再生医療等製品 製造輸入の別 | | 1 1 | CODE 016 CODE 028 | |
| 2 | 業務の種類 | | 業務の種類 | | | | |
| | 製造販売業、製造業 | | 製造販売業製造業 | | 2 | CODE 009 | |
| 3 | 製造販売業又は製造業の許可番号及び年月日 | | 製造の許可番号及び年月日 | | | | |
| | 許可番号 許可年月日 | | 許可番号 許可年月日 | | 10 7 | 半角英数字 (和暦年月日; EYMMDD) | |
| 4 | 製造販売業の許可の種類又は製造業の許可区分 | | 製造の許可の種類又は許可区分 | | | | |
| | 製造販売業の許可の種類 製造所の許可区分 | ? ? | 製造販売業の許可の種類 製造所の許可区分 | | 1 3 | CODE 011 CODE 012 | |
| 5 | 主たる機能を有する事務所又は製造所の名称 | | 主事務所又は製造所名称 | | | | |
| | 業者コード 名称 ふりがな | | 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) | ○ |
| | 主たる機能を有する事務所又は製造所の所在地 | | 主事務所又は製造所所在地 | | =<120 | テキスト(全角) | ○ |
| 7 | 所在地 | | 所在地 | | | | |
| 7 | 類別 | | 類別 | | 5 | CODE 123 | |
| 8 | 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 輸出用名称 | * | 一般的名称 輸出用名称 | | =<120 =<120 | テキスト(全角) テキスト(全角) | ○ ○ |
| 9 | 変更内容 | | 変更内容 | | | | |
| | 事項 変更前 名称 | + ? | 事項 変更前 名称b | | 4 | CODE 015 | |
| | 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) | ○ |
| | 輸出用名称 | * | 輸出用名称 | | =<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 | | | | |
| | 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p1 | | | | |
| | 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 | | |

| 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 |
|----|----------------------|----|---------------------|----|-----------|------------------|----|
| | 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: EYYMMDD) | |
| | 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: EYYMMDD) | |
| | 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) | ○ |
| | 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簿登録した原料等 | * | 承認認証又は原薬等登録簿登録した原料等 | | | | |
| | 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) | ○ |
| | 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) | ○ |
| | 用法及び用量又は使用方法 | ? | 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) | ○ |
| | 簡略記載先 | ? | 簡略記載先 | | | | |
| | 承認年月日、許可又は基準承認年月日 | ? | 承認年月日許可又は基準承認年月日 | | 7 | (和暦年月日: EYYMMDD) | |
| | 承認番号 | ? | 承認番号 | | 16 | 半角英数字 | |
| | 厚生労働省基準承認番号 | ? | 厚生労働省基準承認番号 | | 16 | 半角英数字 | |
| | 販売名 | ? | 販売名 | | =<120 | テキスト(全角) | ○ |
| | 輸出先 | * | 輸出先 | | | | |
| | 国名コード | ? | 国名コード | | 3 | CODE 008 | |

| No | 項目 | 記号 | 要素名 (新様式のタグ名) | 備考 | 桁数 | 型、コード表 | 混在 |
|----|-----------------|----|------------------|----|-----------|------------------|----|
| | 国名 | ? | 国名 | | =<40 | テキスト(全角) | ○ |
| | 備考 | ? | 備考b | | | | |
| | 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 | ? | 名称b | | | | |
| | 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) | ○ |
| | 輸出用名称 | * | 輸出用名称 | | =<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 | | | | |
| | 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p1 | | | | |
| | 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: EYYMMDD) | |
| | 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: EYYMMDD) | |
| | 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) | ○ |
| | 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) | ○ |

| 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 | | =<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;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) | ○ |
| | 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) | ○ |
| | 用法及び用量又は使用方法 | ? | 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) | ○ |
| | 簡略記載先 | ? | 簡略記載先 | | | | |
| | 承認年月日、許可又は基準承認年月日 | | 承認年月日許可又は基準承認年月日 | | 7 | (和暦年月日;EYYMDD) | |
| | 承認番号 | ? | 承認番号 | | 16 | 半角英数字 | |
| | 厚生労働省基準承認番号 | ? | 厚生労働省基準承認番号 | | 16 | 半角英数字 | |
| | 販売名 | ? | 販売名 | | =<120 | テキスト(全角) | ○ |
| | 輸出先 | * | 輸出先 | | | | |
| | 国名コード | | 国名コード | | 3 | CODE 008 | |
| | 国名 | ? | 国名 | | =<40 | テキスト(全角) | ○ |
| | 備考 | ? | 備考b | | | | |
| | 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) | ○ |
| | 廃止品目 | ? | 廃止品目 | | | | |
| | 類別 | ? | 類別 | | 5 | CODE 123 | |
| | 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) | ○ |
| | 輸出用名称 | * | 輸出用名称 | | =<120 | テキスト(全角) | ○ |
| 10 | 変更年月日 | | 変更年月日 | | 7 | (和暦年月日;EYYMDD) | |
| 11 | 備考 | | 備考 | | | | |
| | 届出年月日 | ? | 届出年月日 | | 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 | |
| | 適合性調査の有無 | | 適合性調査の有無 | | 1 | CODE 021 | |
| | 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 | |
| | 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 再生医療等製品 新規、一変、更新 | | 申請の別 再生医療等製品 新規一変更新 | | 1 | CODE 016 | |
| | | | | | 2 | CODE 023 | |
| 2 | 調査を受けようとする製造所の名称 業者コード 名称 ふりがな | ? | 調査の製造所名称 業者コード 名称 ふりがな | | 9 | CODE 003 | |
| | | | | | =<120 | テキスト(全角) | ○ |
| | | | | | =<120 | テキスト(全角) | |
| 3 | 調査を受けようとする製造所の所在地 国名コード 国名 所在地 | ? | 調査の製造所所在地 国名コード 国名 所在地 | | 3 | CODE 008 | |
| | | | | | =<40 | テキスト(全角) | ○ |
| | | | | | =<120 | テキスト(全角) | ○ |
| 4 | 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 | CODE 003 | |
| | | | | | =<120 | テキスト(全角) | ○ |
| | | | | | =<120 | テキスト(全角) | |
| 5 | 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) | ○ |
| 6 | 製造業の許可区分 | * | 製造業の許可区分 | | 3 | CODE 012 | |
| 7 | 製造業の許可番号及び年月日 許可番号 許可年月日 | ? | 製造業の許可番号及び年月日 許可番号 許可年月日 | | 10 | 半角英数字 | |
| | | | | | 7 | (和暦年月日; EYYMMDD) | |
| 8 | 申請品目 類別 名称 一般的名称 一般的名称 一般的名称コード 輸出用名称 調査対象品目の別 届出年月日 届出のシステム受付番号 輸出先 国名コード 国名 | + | 申請品目 類別 品目名称 一般的名称p1 一般的名称 一般的名称コード 輸出用名称 調査対象品目の別 届出年月日 届出のシステム受付番号 輸出先 国名コード 国名 | | 5 | CODE 123 | |
| | | | | | =<120 | テキスト(全角) | ○ |
| | | | | | 8 | CODE 125 | |
| | | | | | =<120 | テキスト(全角) | ○ |
| | | | | | 1 | CODE 029 | |
| | | | | | 7 | (和暦年月日; EYYMMDD) | |
| | | | | | 13 | 半角数字 | |
| | | | | | 3 | CODE 008 | |
| | | | | | =<40 | テキスト(全角) | ○ |
| | | | | | 9 | 備考 調査を受けようとする施設の別 特定細胞加工物製造事業者の許可、認定又は届出の有無 細胞培養加工施設番号 特定細胞加工物製造事業者の許可、認定又は届出年月 その他備考 | ? |
| 1 | CODE 021 | | | | | | |
| =<30 | 半角英数字 | | | | | | |
| 7 | (和暦年月日; EYYMMDD) | | | | | | |
| =<500Kバイト | テキスト(半全角改行フリー) | ○ | | | | | |