

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				
	医薬品、医薬部外品、化粧品 製造、輸入の別		医薬品 医薬部外品 化粧品 製造 輸入の別		1 1	CODE 016 CODE 028	
2	業務の種類別		業務の種類別				
	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; 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		業者コード		9	CODE 003	
	名称 ふりがな		名称 ふりがな		=<120 =<120	テキスト(全角) テキスト(全角)	○
6	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				
	名称		品目名称				
	種別	?	種別		2	CODE 101	
	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)	○
	成分及び分量又は本質	+	成分及び分量又は本質p1				
	簡略記載	?	簡略記載		1	CODE 115	
	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				
	配合目的	?	配合目的		3	CODE 104、CODE 111	
	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)	○
	原薬等登録番号	?	原薬等登録番号成分p				
	原薬等登録番号	?	原薬等登録番号成分		10	半角英数字	
	登録年月日	?	登録年月日		7	(和暦年月日; EYYMDD)	
	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	
	プレミックス、エキスを示す番号	?	プレミックスエキス番号		2	半角数字	
	プレミックス、エキスの構成成分を示す記号	?	プレミックスエキス構成成分記号		1	半角英数字	
	ウシ等由来原材料	*	ウシ等由来原材料				
	原材料		原材料		=<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)		
成分及び分量又は本質	?	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)	○	
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		

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
	原薬等登録番号	*	原薬等登録番号p				
	原薬等登録番号		原薬等登録番号		10	半角英数字	
	登録年月日		登録年月日		7	(和暦年月日; EYYMDD)	
	ウシ等由来原材料	*	ウシ等由来原材料				
	原材料		原材料		=<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		=<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				
	簡略記載	?	簡略記載		1	CODE 115	
	剤型分類	*	剤型分類		4	CODE 107	
	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	
	原薬等登録番号	*	原薬等登録番号p				
	原薬等登録番号		原薬等登録番号		10	半角英数字	
	登録年月日		登録年月日		7	(和暦年月日; EYYMDD)	
	ウシ等由来原材料	*	ウシ等由来原材料				
	原材料		原材料		=<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)	
	用法及び用量		用法及び用量p1				
	簡略記載	?	簡略記載		1	CODE 115	
	投与経路	*	投与経路		2	CODE 108	
	用法及び用量		用法及び用量		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
	効能又は効果	?	効能又は効果p1				
	簡略記載	?	簡略記載		1	CODE 115	
	効能又は効果		効能又は効果		=<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p1				
	簡略記載	?	簡略記載		1	CODE 115	
	規格及び試験方法	*	規格及び試験方法p2				
	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)	○
	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	
	種別	?	種別		2	CODE 101	
	販売名	?	販売名		=<120	テキスト(全角)	○

フォーマット番号=G01, G02, G03

輸出用（医薬品／医薬部外品／化粧品）〔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				
	医薬品、医薬部外品、化粧品 製造、輸入の別		医薬品 医薬部外品 化粧品 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; EYYMDD)	
4	製造の許可の種類又は許可区分		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		業者コード		9	CODE 003	
	名称 ふりがな		名称 ふりがな		=<120 =<120	テキスト(全角) テキスト(全角)	○
6	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	名称		品目名称				
	種別	?	種別		2	CODE 101	
	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)	○ ○
8	変更内容		変更内容				
	事項 変更前	+	事項 変更前		4	CODE 015	
	名称	?	品目名称				
	種別	?	種別		2	CODE 101	
	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)	○
	成分及び分量又は本質	*	成分及び分量又は本質p1				
	簡略記載	?	簡略記載		1	CODE 115	
	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				
	配合目的	?	配合目的		3	CODE 104、CODE 111	
	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)	○
	原薬等登録番号	?	原薬等登録番号成分p				
	原薬等登録番号		原薬等登録番号成分		10	半角英数字	
	登録年月日		登録年月日		7	(和暦年月日; EYYMDD)	
	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	
	プレミックス エキスを示す番号	?	プレミックスエキスを示す番号		2	半角数字	
	プレミックス エキスの構成成分を示す番号	?	プレミックスエキスの構成成分を示す番号		1	半角英数字	
	ウシ等由来原材料	*	ウシ等由来原材料				
	原材料		原材料		=<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)		
成分及び分量又は本質	?	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)	○	
別紙規格	*	別紙規格p1					

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
	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	
	原薬等登録番号	*	原薬等登録番号p				
	原薬等登録番号		原薬等登録番号		10	半角英数字	
	登録年月日		登録年月日		7	(和暦年月日; EYYMDD)	
	ウシ等由来原材料	*	ウシ等由来原材料				
	原材料		原材料		=<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		=<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				
	簡略記載	?	簡略記載		1	CODE 115	
	剤型分類	*	剤型分類		4	CODE 107	
	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	
	原薬等登録番号	*	原薬等登録番号p				
	原薬等登録番号		原薬等登録番号		10	半角英数字	
	登録年月日		登録年月日		7	(和暦年月日; EYYMDD)	
	ウシ等由来原材料	*	ウシ等由来原材料				
	原材料		原材料		=<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)	
	用法及び用量	?	用法及び用量p1				
	簡略記載	?	簡略記載		1	CODE 115	
	投与経路	*	投与経路		2	CODE 108	
	用法及び用量		用法及び用量		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
	効能又は効果	?	効能又は効果p1				
	簡略記載	?	簡略記載		1	CODE 115	
	効能又は効果		効能又は効果		=<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p1				
	簡略記載	?	簡略記載		1	CODE 115	
	規格及び試験方法	*	規格及び試験方法p2				
	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)	○
	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	

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
	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	
	種別	?	種別		2	CODE 101	
	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)	○
	変更後		変更後				
	名称	?	品目名称				
	種別	?	種別		2	CODE 101	
	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)	○
	成分及び分量又は本質	*	成分及び分量又は本質p1				
	簡略記載	?	簡略記載		1	CODE 115	
	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				
	配合目的	?	配合目的		3	CODE 104、CODE 111	
	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)	○
	原薬等登録番号	?	原薬等登録番号成分p				
	原薬等登録番号	?	原薬等登録番号成分		10	半角英数字	
	登録年月日	?	登録年月日		7	(和暦年月日: EYYMDD)	
	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	
	プレミックス、エキスを示す番号	?	プレミックスエキス番号		2	半角数字	
	プレミックス、エキスの構成成分を示す番号	?	プレミックスエキス構成成分記号		1	半角英数字	
	ウシ等由来原材料	*	ウシ等由来原材料				
	原材料	?	原材料		=<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)	
	成分及び分量又は本質	?	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)	○
	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	
	原薬等登録番号	*	原薬等登録番号p				
	原薬等登録番号	?	原薬等登録番号		10	半角英数字	
	登録年月日	?	登録年月日		7	(和暦年月日: EYYMDD)	
	ウシ等由来原材料	*	ウシ等由来原材料				
	原材料	?	原材料		=<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)	

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		=<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				
	簡略記載	?	簡略記載		1	CODE 115	
	剤型分類	*	剤型分類		4	CODE 107	
	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	
	原薬等登録番号	*	原薬等登録番号p				
	原薬等登録番号	?	原薬等登録番号		10	半角英数字	
	登録年月日	?	登録年月日		7	(和暦年月日; EYYMDD)	
	ウシ等由来原材料	*	ウシ等由来原材料				
	原材料	?	原材料		=<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)	
	用法及び用量	?	用法及び用量p1				
	簡略記載	?	簡略記載		1	CODE 115	
	投与経路	*	投与経路		2	CODE 108	
	用法及び用量	?	用法及び用量		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
	効能又は効果	?	効能又は効果p1				
	簡略記載	?	簡略記載		1	CODE 115	
	効能又は効果	?	効能又は効果		=<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p1				
	簡略記載	?	簡略記載		1	CODE 115	
	規格及び試験方法	*	規格及び試験方法p2				
	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)	○
	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	
	種別	?	種別		2	CODE 101	
	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				
	名称	?	品目名称				
	種別	?	種別		2	CODE 101	
	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)	○
9	変更年月日		変更年月日		7	(和暦年月日; EYYMDD)	
10	備考		備考				

フォーマット番号=G11, G12, G13

変更届書(輸出用〔医薬品/医薬部外品/化粧品〕〔製造・輸入〕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
	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		申請の別				
	医薬品、医薬部外品 新規、一変、更新		医薬品医薬部外品 新規一変更新		1 2	CODE 016 CODE 023	
2	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 ふりがな		名称 ふりがな		=<120 =<120	テキスト(全角) テキスト(全角)	○
3	調査の製造所在地		調査の製造所在地				
	国名コード	?	国名コード		3	CODE 008	
	国名 所在地	?	国名 所在地		=<40 =<120	テキスト(全角) テキスト(全角)	○ ○
4	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 氏名ふりがな		氏名 氏名ふりがな		=<120 =<120	テキスト(全角) テキスト(全角)	○ ○
5	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	製造業の許可区分	*	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)	
8	申請品目	+	申請品目				
	名称		品目名称				
	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)	○
	調査対象品目の別		調査対象品目の別		1	CODE 029	
	届出年月日		届出年月日		7	(和暦年月日; EYYMMDD)	
	届出のシステム受付番号	?	届出のシステム受付番号		13	半角数字	
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				
	調査を受けようとする施設の別 その他備考	?	調査を受けようとする施設の別 その他備考		2 =<500Kバイト	CODE 014 テキスト(半全角改行フリー)	○