

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 | |
| 8 | 手数料 | ? | 手数料 | | 7 | (和暦年月日; EYYMDD) | |
| | 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 | 申請の別 | | 申請の別 | | | | |
| | 医療機器 | | 医療機器 | | 1 | CODE 016 | |
| 2 | 製造業の登録 | | 製造業の許可 | | | | |
| | 登録番号及び年月日 | | 登録番号及び年月日 | | | | |
| | 登録番号 | ? | 登録番号 | | 10 | 半角英数字 | |
| | 登録年月日 | ? | 登録年月日 | | 7 | (和暦年月日; EYYMMDD) | |
| | 申請中の情報 | ? | 申請中の情報 | | | | |
| | 申請中を示す記号 | | 申請中を示す記号 | | 1 | CODE 019 | |
| | システム受付番号 | | システム受付番号 | | 13 | 半角数字 | |
| 3 | 申請年月日 | | 申請年月日 | | 7 | (和暦年月日; EYYMMDD) | |
| | 製造所の名称 | | 製造所の名称 | | | | |
| | 業者コード | | 業者コード | | 9 | CODE 003 | |
| | 名称 | | 名称 | | =<120 | テキスト(全角) | ○ |
| 4 | 名称ふりがな | | 名称ふりがな | | =<120 | テキスト(全角) | |
| | 製造所の所在地 | | 製造所の所在地 | | | | |
| 5 | 所在地 | | 所在地 | | =<120 | テキスト(全角) | ○ |
| | 管理者 | | 管理者 | | | | |
| | 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) | ○ |
| 6 | 資格 | | 資格 | | | | |
| | 資格の別を示す記号 | | 資格の別を示す記号 | | 3 | CODE 006 | |
| | 備考 | | 備考 | | | | |
| 7 | 医療機器の種類 | ? | 医療機器の種類 | | 1 | CODE 027 | |
| | 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=I14

取下げ願い（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 | 願い区分 | | 願い区分 | | | | |
| | 医療機器 | | 医療機器 | | 1 | CODE 016 | |
| | 対象電子様式コード | | 対象電子様式コード | | 3 | CODE 001 | |
| 2 | 販売名 | * | 販売名 | | =<120 | テキスト(全角) | ○ |
| 3 | 受付情報 | | 受付情報 | | | | |
| | システム受付番号 | | システム受付番号 | | 13 | 半角数字 | |
| | 受付年月日 | | 受付年月日 | | 7 | (和暦年月日；EYYMDD) | |
| 4 | 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) | ○ |