

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	
8	手数料		手数料				
	手数料コード	?	手数料コード		3	CODE 004	
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 体外診断用医薬品		申請の別 体外診断用医薬品		1	CODE 016	
2	製造所の名称 業者コード 名称 ふりがな		製造所の名称 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)	○
3	製造所の所在地 所在地		製造所の所在地 所在地		=<120	テキスト(全角)	○
4	管理者又は責任技術者 管理者、責任技術者区分 兼任区分 氏名 氏名ふりがな 住所 資格	+ * +	管理者又は責任技術者 管理者責任技術者区分 兼任区分 氏名 氏名ふりがな 住所 資格		2 2 =<120 =<120 =<120	CODE 007 CODE 009 テキスト(全角) テキスト(全角) テキスト(全角)	○ ○
	資格の別 薬剤師 登録番号 登録年月日	+ ? 7	資格の別 薬剤師 登録番号 登録年月日		3 =<7	CODE 006 半角英数字 (和暦年月日; EYYMDD)	
5	薬事に関する業務に責任を有する役員 氏名 氏名ふりがな	* =<120 =<120	業務を行う役員 氏名 氏名ふりがな		7	テキスト(全角) テキスト(全角)	○
6	申請者の欠格条項 (1) 法第7.5条第1項 (2) 法第7.5条の2第1項 (3) 禁錮以上の刑 (4) 薬事に関する違反 (5) 麻薬等の中毒者 (6) 認知、判断及び意思疎通ができない (7) 知識及び経験を有しない		申請者の欠格条項 法第7.5条第1項 法第7.5条の2第1項 禁錮以上の刑 薬事に関する違反 麻薬等の中毒者 判断及び意思疎通ができない 知識及び経験を有しない		=<120 =<120 =<120 =<120 =<120 =<120 =<120	テキスト(全角) テキスト(全角) テキスト(全角) テキスト(全角) テキスト(全角) テキスト(全角) テキスト(全角)	○ ○ ○ ○ ○ ○ ○
7	備考 取得している他の区分の製造業の許可又は登録 許可又は登録番号 許可又は登録年月日 許可の区分又は登録の別 電話番号 FAX番号 移転前の業許可番号 製造品目の種類と製造工程 製造品目の種類 製造工程コード その他備考	* + ? ? ? ? + + ?	備考 取得している他の区分の製造業の許可又は登録 許可又は登録番号 許可又は登録年月日 許可の区分又は登録の別 電話番号 FAX番号 移転前の業許可番号 製造品目の種類と製造工程 製造品目の種類 製造工程コード その他備考		10 7 3 =<40 =<40 10 2 2 =<500Kバイト	半角英数字 (和暦年月日; EYYMDD) CODE 012 テキスト(半角数字)※1 テキスト(半角数字)※1 半角英数字 CODE 218 CODE 033 テキスト(半角全角改行フリー)	○ ○

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 体外診断用医薬品		申請の別 体外診断用医薬品		1	CODE 016	
2	登録番号及び年月日 登録番号 登録年月日		登録番号及び年月日 登録番号 登録年月日		10 7	半角英数字 (和暦年月日; EYYMDD)	
3	製造所の名称 業者コード 名称 ふりがな		製造所の名称 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 所在地		製造所の所在地 所在地		=<120	テキスト(全角)	○
5	管理者又は責任技術者 管理者、責任技術者区分 兼任区分 氏名 氏名ふりがな 住所 資格	+ * +	管理者又は責任技術者 管理者責任技術者区分 兼任区分 氏名 氏名ふりがな 住所 資格		2 2 =<120 =<120 =<120	CODE 007 CODE 009 テキスト(全角) テキスト(全角) テキスト(全角)	○ ○
	資格の別 薬剤師 登録番号 登録年月日	+ ? 7	資格の別 薬剤師 登録番号 登録年月日		3 =<7 7	CODE 006 半角英数字 (和暦年月日; EYYMDD)	○ ○
6	薬事に関する業務に責任を有する役員 氏名 氏名ふりがな	* +	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)	○ ○
7	申請者の欠格条項 (1) 法第7.5条第1項 (2) 法第7.5条の2第1項 (3) 禁錮以上の刑 (4) 薬事に関する違反 (5) 麻薬等の中毒者 (6) 認知、判断及び意思疎通ができない (7) 知識及び経験を有しない		申請者の欠格条項 法第75条第1項 法第75条の2第1項 禁錮以上の刑 薬事に関する違反 麻薬等の中毒者 判断及び意思疎通ができない 知識及び経験を有しない		=<120 =<120 =<120 =<120 =<120 =<120 =<120	テキスト(全角) テキスト(全角) テキスト(全角) テキスト(全角) テキスト(全角) テキスト(全角) テキスト(全角)	○ ○ ○ ○ ○ ○ ○
8	備考 取得している他の区分の製造業の許可又は登録 許可又は登録番号 許可又は登録年月日 許可の区分又は登録の別 電話番号 FAX番号 製造品目の種類と製造工程 製造品目の種類 製造工程コード その他備考	* + ? ? + + +	備考 取得している他の区分の製造業の許可又は登録 許可又は登録番号 許可又は登録年月日 許可の区分又は登録の別 電話番号 FAX番号 製造品目の種類と製造工程 製造品目の種類 製造工程コード その他備考		10 7 3 =<40 =<40 2 2 =<500Kバイト	半角英数字 (和暦年月日; EYYMDD) CODE 012 テキスト(半角数字)※1 テキスト(半角数字)※1 CODE 218 CODE 033 テキスト(半角改行フリー)	○ ○

フォーマット番号=K25

登録証書換え交付申請書（体外診断用医薬品製造業）

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 体外診断用医薬品		業務の種別 体外診断用医薬品		1	CODE 016	
2	登録番号及び年月日 登録番号 登録年月日		登録番号及び年月日 登録番号 登録年月日		10 7	半角英数字 (和暦年月日; EYYMDD)	
3	製造所の名称 業者コード 名称 ふりがな		製造所の名称 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 所在地		製造所の所在地 所在地		=<120	テキスト(全角)	○
5	変更内容 事項 変更前 変更後		変更内容 事項 変更前 変更後		=<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)	○ ○ ○
6	変更年月日		変更年月日		7	(和暦年月日; EYYMDD)	
7	備考 変更届提出年月日 変更届システム受付番号 その他備考	? ? ?	備考 変更届提出年月日 変更届システム受付番号 その他備考		7 13 =<500Kバイト	(和暦年月日; EYYMDD) 半角数字 テキスト(半全角改行フリー)	 ○

フォーマット番号=K35

登録証再交付申請書（体外診断用医薬品製造業）

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 体外診断用医薬品		業務の種別 体外診断用医薬品		1	CODE 016	
2	登録番号及び年月日		登録番号及び年月日		10	半角英数字	
	登録番号		登録番号		7	(和暦年月日; EYYMDD)	
	登録年月日		登録年月日				
3	製造所の名称		製造所の名称		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)	
	ふりがな		ふりがな				
4	製造所の所在地		製造所の所在地		=<120	テキスト(全角)	○
	所在地		所在地				
5	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)	○
6	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 体外診断用医薬品		届出の別 体外診断用医薬品		1	CODE 016	
2	登録番号及び年月日 登録番号 登録年月日		登録番号及び年月日 登録番号 登録年月日		10 7	半角英数字 (和暦年月日; EYYMDD)	
3	製造所の名称 業者コード 名称 ふりがな		製造所の名称 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 所在地		製造所の所在地 所在地		=<120	テキスト(全角)	○
5	変更内容		変更内容		4	CODE 015	
	事項 変更前	+	事項 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)	
	製造所の名称	?	製造所の名称2				
	名称	?	名称		=<120	テキスト(全角)	○
	ふりがな	?	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				
	所在地	?	所在地		=<120	テキスト(全角)	○
	管理者又は責任技術者	*	管理者又は責任技術者				
	管理者、責任技術者区分		管理者責任技術者区分		2	CODE_007	
	兼任区分	*	兼任区分		2	CODE_009	
	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)	○
	資格	+	資格				
	資格の別	?	資格の別		3	CODE_006	
	薬剤師	?	薬剤師				
	登録番号	?	登録番号		=<7	半角英数字	
	登録年月日	?	登録年月日		7	(和暦年月日; EYYMDD)	
	薬事に関する業務に責任を有する役員	*	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)	
	申請者の欠格条項	?	申請者の欠格条項				
	(1) 法第75条第1項	?	法第75条第1項		=<120	テキスト(全角)	○
	(2) 法第75条の2第1項	?	法第75条の2第1項		=<120	テキスト(全角)	○
	(3) 禁錮以上の刑	?	禁錮以上の刑		=<120	テキスト(全角)	○
	(4) 薬事に関する違反	?	薬事に関する違反		=<120	テキスト(全角)	○
	(5) 麻薬等の中毒者	?	麻薬等の中毒者		=<120	テキスト(全角)	○
	(6) 判断及び意思疎通ができない	?	判断及び意思疎通ができない		=<120	テキスト(全角)	○
	(7) 知識及び経験を有しない	?	知識及び経験を有しない		=<120	テキスト(全角)	○
	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)	
	製造所の名称	?	製造所の名称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
	名称		名称		=<120	テキスト(全角)	○
	ふりがな		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				
	所在地		所在地		=<120	テキスト(全角)	○
	管理者又は責任技術者	*	管理者又は責任技術者				
	管理者、責任技術者区分		管理者責任技術者区分		2	CODE 007	
	兼任区分	*	兼任区分		2	CODE 009	
	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)	○
	資格	+	資格				
	資格の別		資格の別		3	CODE 006	
	薬剤師	?	薬剤師				
	登録番号		登録番号		=<7	半角英数字	
	登録年月日		登録年月日		7	(和暦年月日; EYYMDD)	
	薬事に関する業務に責任を有する役員	*	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)	
	申請者の欠格条項	?	申請者の欠格条項				
	(1) 法第75条第1項		法第75条第1項		=<120	テキスト(全角)	○
	(2) 法第75条の2第1項		法第75条の2第1項		=<120	テキスト(全角)	○
	(3) 禁錮以上の刑		禁錮以上の刑		=<120	テキスト(全角)	○
	(4) 薬事に関する違反		薬事に関する違反		=<120	テキスト(全角)	○
	(5) 麻薬等の中毒者		麻薬等の中毒者		=<120	テキスト(全角)	○
	(6) 認知、判断及び意思疎通ができない		判断及び意思疎通ができない		=<120	テキスト(全角)	○
	(7) 知識及び経験を有しない		知識及び経験を有しない		=<120	テキスト(全角)	○
6	変更年月日		変更年月日		7	(和暦年月日; EYYMDD)	
7	備考		備考				
	製造品目の種類と製造工程		製造品目の種類と製造工程				
	製造品目の種類	+	製造品目の種類		2	CODE 218	
	製造工程コード	+	製造工程コード		2	CODE 033	
	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=K55

[休止・廃止・再開]届書(体外診断用医薬品製造業登録)

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				
	[休止・廃止・再開]		休止廃止再開		1	CODE 018	
2	業務の種類		業務の種類				
	[体外診断用医薬品]		体外診断用医薬品		1	CODE 016	
3	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; EYYMDD)	
4	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)	○
	[ふりがな]		ふりがな		=<120	テキスト(全角)	
5	製造所の所在地		製造所の所在地				
	[所在地]		所在地		=<120	テキスト(全角)	○
6	休止・廃止又は再開年月日		休止廃止又は再開年月日		7	(和暦年月日; EYYMDD)	
7	休止期間の終了予定年月日	?	休止期間の終了予定年月日		7	(和暦年月日; EYYMDD)	
8	備考		備考				
	[製造品目の種類と製造工程]		製造品目の種類と製造工程				
	[製造品目の種類]	+	製造品目の種類		2	CODE 218	
	[製造工程コード]	+	製造工程コード		2	CODE 033	
	[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)	○