

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				
	差し換え種別		差し換え種別		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]+\$

フォーマット番号=K24

登録証書換え交付申請書（医療機器製造業）

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		業務の種別				
	医療機器		医療機器		1	CODE 016	
2	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)	
3	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)	
4	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)	○
5	変更内容		変更内容				
	事項		事項		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
	変更前		変更前		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
	変更後		変更後		=<500Kバイト	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; EYYMMDD)	
7	備考		備考				
	登録条件	?	登録条件		1	CODE 211	
	変更届提出年月日	?	変更届提出年月日		7	(和暦年月日; EYYMMDD)	
	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=K34

登録証再交付申請書（医療機器製造業）

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		業務の種別				
	医療機器		医療機器		1	CODE 016	
2	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)	
3	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)	
4	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)	○
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				
	登録条件	?	登録条件		1	CODE 211	
	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)	○

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; EYYMMDD)	
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; EYYMMDD)	
7 備考		備考				
登録条件	?	登録条件		1	CODE 211	
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)	○

※1 半角数字と-(ハイフンのみ)可

フォーマット番号=K54

〔休止・廃止・再開〕届書（医療機器製造業）

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	届出の別		届出の別				
	休止、廃止、再開		休止廃止再開		1	CODE 018	
2	業務の種別		業務の種別				
	医療機器		医療機器		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; EYYMMDD)	
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; EYYMMDD)	
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; EYYMMDD)	
8	備考		備考				
	登録条件	?	登録条件		1	CODE 211	
	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)	○	