

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				
	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	?	別紙ファイル名		=<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 医療機器		申請の別 医療機器		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 国名コード 国名 所在地		製造所の所在地 国名コード 国名 所在地		3 =<40 =<240	CODE 008 テキスト(全角) テキスト(全角)	○ ○
4	製造所の責任者 氏名 氏名ふりがな 住所	+	製造所の責任者 氏名 氏名ふりがな 住所		=<120 =<120 =<120	テキスト(全角) テキスト(全角) テキスト(全角)	○ ○ ○
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	*	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)	○
6	申請者の欠格条項 (1) 法第7.5条の4第1項 (2) 法第7.5条の5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条の4第1項 法第7.5条の5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外国製造業者認定又は登録 認定又は登録番号 認定又は登録年月日 認定の区分又は登録の別 電話番号 FAX番号 提出者邦文 住所 法人名 代表者氏名 その他備考	*	備考 取得している他の区分の外国製造業者認定又は登録 認定又は登録番号 認定又は登録年月日 認定の区分又は登録の別 電話番号 FAX番号 提出者邦文 住所 法人名 代表者氏名 その他備考		10 7 3 =<40 =<40	半角英数字 (和暦年月日: EYYMMDD) CODE 012 テキスト(半角数字)※1 テキスト(半角数字)※1	○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○

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 医療機器		申請の別 医療機器		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	CODE 003 ≦120 テキスト(全角) ≦120 テキスト(全角)	○
4	製造所の所在地 国名コード 国名 所在地		製造所の所在地 国名コード 国名 所在地		3	CODE 008 ≦40 テキスト(全角) ≦240 テキスト(全角)	○ ○
5	製造所の責任者 氏名 氏名ふりがな 住所	+	製造所の責任者 氏名 氏名ふりがな 住所		≦120 ≦120 ≦120	テキスト(全角) テキスト(全角) テキスト(全角)	○ ○ ○
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条の4第1項 (2) 法第7.5条の5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条の4第1項 法第75条の5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外国製造業者認定又は登録 認定又は登録番号 認定又は登録年月日 認定の区分又は登録の別 電話番号 FAX番号 提出者邦文 住所 法人名 代表者氏名 その他備考	* + ? ? ? ? ? ? ?	備考 取得している他の区分の外国製造業者認定又は登録 認定又は登録番号 認定又は登録年月日 認定の区分又は登録の別 電話番号 FAX番号 提出者邦文 住所 法人名 代表者氏名 その他備考		10 7 3 ≦40 ≦40 ≦120 ≦120 ≦120 ≦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 テキスト(全角) テキスト(全角) テキスト(全角) テキスト(半角改行フリー)	○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○

フォーマット番号=L24

登録証書換え交付申請書（医療機器外国製造業者）

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 医療機器		業務の種別 医療機器			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 国名コード 国名 所在地		製造所の所在地 国名コード 国名 所在地		3 =<40 =<120	CODE 008 テキスト(全角) 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 テキスト(半全角改行フリー) =<500Kバイト テキスト(半全角改行フリー) =<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; 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	(和暦年月日; EYYMDD) 半角数字 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	業務の種類		業務の種類				
	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; EYYMDD)	
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				
	国名コード		国名コード		3	CODE 008	
	国名	?	国名		=<40	テキスト(全角)	○
	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				
	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
	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				
	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				
	国名コード		国名コード		3	CODE 008	
	国名	?	国名		=<40	テキスト(全角)	○
	所在地		所在地		=<240	テキスト(全角)	○
	製造所の責任者	*	製造所の責任者				
	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)	○
	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条の4第1項		法第75条の4第1項		=<120	テキスト(全角)	○
	(2) 法第75条の5第1項		法第75条の5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				
	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=L54

〔休止・廃止・再開〕届書（医療機器外国製造業者）

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 〔休止・廃止・再開〕		届出の別 休止廃止再開		1	CODE 018	
2	業務の種類 〔医療機器〕		業務の種類 医療機器		1	CODE 016	
3	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；EYYMMDD)	
4	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)	○
5	製造所の所在地 〔国名コード〕 〔国名〕 〔所在地〕	?	製造所の所在地 国名コード 国名 所在地		3 =<40 =<120	CODE 008 テキスト(全角) 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 〔その他備考〕	?	備考 その他備考		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○