

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

フォーマット番号=A05

体外診断用医薬品製造販売業許可申請書

| 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 |
|----|--|-------------|---|-----|---|--|---------------------------------|
| 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 | 主たる機能を有する事務所の名称 業者コード 名称 ふりがな | | 主事務所の名称 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 | 主たる機能を有する事務所の所在地 所在地 | | 主事務所の所在地 所在地 | | =<120 | テキスト(全角) | ○ |
| 4 | 許可の種類 | | 許可の種類 | | 1 | CODE 011 | |
| 5 | 総括製造販売責任者/補佐薬剤師 氏名 氏名ふりがな 住所 資格 資格の別 薬剤師 登録番号 登録年月日 | | 総括製造販売責任者 氏名 氏名ふりがな 住所 資格 資格の別 薬剤師 登録番号 登録年月日 | | =<120 =<120 =<120 3 =<7 7 | テキスト(全角) テキスト(全角) テキスト(全角) CODE 006 半角英数字 (和暦年月日；EYYMMDD) | ○ |
| 6 | 現に取得している製造販売業許可 許可の種類 許可番号 許可年月日 | * | 取得済み製造販売業許可 許可の種類 許可番号 許可年月日 | | 2 10 7 | CODE 009 半角英数字 (和暦年月日；EYYMMDD) | |
| 7 | 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) | ○ |
| 8 | 申請者の欠格条項 (1) 法第75条第1項 (2) 法第75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) | ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ |
| 9 | 備考 許可希望年月日 選任製造販売業者のみに該当 その他備考 | ? ? ? | 備考 許可希望年月日 選任製造販売業者のみに該当 その他備考 | | 7 1 =<500Kバイト | (和暦年月日；EYYMMDD) CODE 021 テキスト(半全角改行フリー) | ○ |

フォーマット番号=A15

体外診断用医薬品製造販売業許可更新申請書

| 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 |
|----|--|-------------|---|-----|---|--|---------------------------------|
| 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 | 許可番号及び年月日 許可番号 許可年月日 | | 許可番号及び年月日 許可番号 許可年月日 | | 10 7 | 半角英数字 (和暦年月日；EYYMMDD) | |
| 3 | 主たる機能を有する事務所の名称 業者コード 名称 ふりがな | | 主事務所の名称 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 | 主たる機能を有する事務所の所在地 所在地 | | 主事務所の所在地 所在地 | | =<120 | テキスト(全角) | ○ |
| 5 | 許可の種類 | | 許可の種類 | | 1 | CODE 011 | |
| 6 | 総括製造販売責任者/補佐薬剤師 氏名 氏名ふりがな 住所 資格 資格の別 薬剤師 登録番号 登録年月日 | | 総括製造販売責任者 氏名 氏名ふりがな 住所 資格 資格の別 薬剤師 登録番号 登録年月日 | | =<120 =<120 =<120 3 =<7 7 | テキスト(全角) テキスト(全角) テキスト(全角) CODE 006 半角英数字 (和暦年月日；EYYMMDD) | ○ ○ |
| 7 | 現に取得している製造販売業許可 許可の種類 許可番号 許可年月日 | * | 取得済み製造販売業許可 許可の種類 許可番号 許可年月日 | | 2 10 7 | CODE 009 半角英数字 (和暦年月日；EYYMMDD) | |
| 8 | 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) | ○ |
| 9 | 申請者の欠格条項 (1) 法第75条第1項 (2) 法第75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) | ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ |
| 10 | 備考 繰り上げ許可希望年月日 選任製造販売業者のみに該当 その他備考 | ？ ？ ？ | 備考 繰り上げ許可希望年月日 選任製造販売業者のみに該当 その他備考 | | 7 1 =<500Kバイト | (和暦年月日；EYYMMDD) CODE 021 テキスト(半全角改行フリー) | |

フォーマット番号=A25

許可証書換え交付申請書（体外診断用医薬品製造販売業）

| 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 | | | | |
| | 体外診断用医薬品 | | 体外診断用医薬品 | | 1 | CODE 016 | |
| | 許可の種類 | | 許可の種類 | | 1 | CODE 011 | |
| 2 | 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；EYYMDD） | |
| 3 | 主たる機能を有する事務所の名称 | | 主事務所の名称 | | | | |
| | 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 | 主たる機能を有する事務所の所在地 | | 主事務所の所在地 | | | | |
| | ふりがな | | ふりがな | | =<120 | テキスト(全角) | |
| | 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) | ○ |
| 6 | 変更後 | | 変更後 | | =<500Kバイト | テキスト(半全角改行フリー) | ○ |
| | 変更年月日 | | 変更年月日 | | 7 | （和暦年月日；EYYMDD） | |
| 7 | 備考 | | 備考 | | | | |
| | 変更届提出年月日 | ? | 変更届提出年月日 | | 7 | （和暦年月日；EYYMDD） | |
| | 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 | |
| | 選任製造販売業者のみに該当 | ? | 選任製造販売業者のみに該当 | | 1 | CODE 021 | |
| | 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=A35

許可証再交付申請書（体外診断用医薬品製造販売業）

| 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 | | | | |
| | 体外診断用医薬品 | | 体外診断用医薬品 | | 1 | CODE 016 | |
| | 許可の種類 | | 許可の種類 | | 1 | CODE 011 | |
| 2 | 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） | |
| 3 | 主たる機能を有する事務所の名称 | | 主事務所の名称 | | | | |
| | 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 | 主たる機能を有する事務所の所在地 | | 主事務所の所在地 | | | | |
| | 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 | | | | |
| | 選任製造販売業者のみに該当 | ? | 選任製造販売業者のみに該当 | | 1 | CODE 021 | |
| | 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=A45

変更届書（体外診断用医薬品製造販売業許可）

| 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 | | | | |
| | 体外診断用医薬品 | | 体外診断用医薬品 | | 1 | CODE 016 | |
| 2 | 許可の種類 | | 許可の種類 | | 1 | CODE 011 | |
| | 許可番号及び年月日 | | 許可番号及び年月日 | | | | |
| 3 | 主たる機能を有する事務所の名称 | | 主事務所の名称 | | | | |
| | 業者コード | | 業者コード | | 9 | CODE 003 | |
| 4 | 主たる機能を有する事務所の所在地 | | 主事務所の所在地 | | | | |
| | 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 | | 4 | CODE 015 | |
| 6 | 変更前 | | 変更前 | | | | |
| | 申請者 | ? | 申請者 | | | | |
| 7 | 郵便番号 | ? | 郵便番号 | | =<40 | テキスト(半角数字)※1 | |
| | 住所 | ? | 住所 | | =<120 | テキスト(全角) | ○ |
| 8 | 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) | |
| 9 | 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) | |
| 10 | 主たる機能を有する事務所の名称 | ? | 主事務所の名称2 | | | | |
| | 名称 | | 名称 | | =<120 | テキスト(全角) | ○ |
| 11 | 主たる機能を有する事務所の所在地 | ? | 主事務所の所在地 | | | | |
| | 所在地 | | 所在地 | | =<120 | テキスト(全角) | ○ |
| 12 | 総括製造販売責任者/補佐薬剤師 | ? | 総括製造販売責任者 | | | | |
| | 氏名 | | 氏名 | | =<120 | テキスト(全角) | ○ |
| 13 | 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) | ○ |
| 14 | 資格 | + | 資格 | | | | |
| | 資格の別 | | 資格の別 | | 3 | CODE 006 | |
| 15 | 薬剤師 | ? | 薬剤師 | | | | |
| | 登録番号 | | 登録番号 | | =<7 | 半角英数字 | |
| 16 | 登録年月日 | | 登録年月日 | | 7 | (和暦年月日; EYYMMDD) | |
| 17 | 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) | ○ |
| 18 | 氏名ふりがな | | 氏名ふりがな | | =<120 | テキスト(全角) | |
| 19 | 申請者の欠格条項 | ? | 申請者の欠格条項 | | | | |
| | (1) 法第7.5条第1項 | | 法第75条第1項 | | =<120 | テキスト(全角) | ○ |
| 20 | (2) 法第7.5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) | ○ |
| 21 | (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) | ○ |
| 22 | (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) | ○ |
| 23 | 変更後 | | 変更後 | | | | □ |
| | 申請者 | ? | 申請者 | | | | |
| 24 | 郵便番号 | ? | 郵便番号 | | =<40 | テキスト(半角数字)※1 | |
| | 住所 | ? | 住所 | | =<120 | テキスト(全角) | ○ |
| 25 | 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) | |
| 26 | 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) | |
| 27 | 主たる機能を有する事務所の名称 | ? | 主事務所の名称2 | | | | |

フォーマット番号=A45

変更届書（体外診断用医薬品製造販売業許可）

| 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) | |
| | 主たる機能を有する事務所の所在地 | ? | 主事務所の所在地 | | | | |
| | 所在地 | | 所在地 | | =<120 | テキスト(全角) | ○ |
| | 総括製造販売責任者/補佐薬剤師 | ? | 総括製造販売責任者 | | | | |
| | 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) | ○ |
| | 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 | | | | |
| | 選任製造販売業者のみに該当 | ? | 選任製造販売業者のみに該当 | | 1 | CODE 021 | |
| | 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=A55

〔休止・廃止・再開〕届書（体外診断用医薬品製造販売業）

| 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 | |
| | 許可の種類 | | 許可の種類 | | 1 | CODE 011 | |
| 3 | 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） | |
| 4 | 主たる機能を有する事務所の名称 | | 主事務所の名称 | | | | |
| | 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 | 主たる機能を有する事務所の所在地 | | 主事務所の所在地 | | | | |
| | 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 | | | | |
| | 選任製造販売業者のみに該当 | ? | 選任製造販売業者のみに該当 | | 1 | CODE 021 | |
| | 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) | ○ |