

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=A04

医療機器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 医療機器		申請の別 医療機器		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 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	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 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 選任製造販売業者にのみ該当 許可条件 その他備考	? ? ? ?	備考 許可希望年月日 選任製造販売業者にのみ該当 許可条件 その他備考		7 1 1 =500Kバイト	(和暦年月日；EYYMMDD) CODE 021 CODE 211 テキスト(半全角改行フリー)	 ○

フォーマット番号=A14

医療機器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 医療機器		申請の別 医療機器		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 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=A24

許可証書換え交付申請書（医療機器製造販売業）

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				
	医療機器		医療機器		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	変更年月日		変更年月日				
	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	
	許可条件	?	許可条件		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)	○

フォーマット番号=A34

許可証再交付申請書（医療機器製造販売業）

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				
	医療機器		医療機器		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	
	許可条件	?	許可条件		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)	○

フォーマット番号=A44

変更届書（医療機器製造販売業許可）

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				
	医療機器		医療機器		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		=<120	テキスト(全角)	
	所在地		所在地		=<120	テキスト(全角)	○
12	総括製造販売責任者	?	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=A44

変更届書（医療機器製造販売業許可）

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	?	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	
	許可条件	?	許可条件		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)	○

※1 半角数字と-(ハイフンのみ)可

フォーマット番号=A54

〔休止・廃止・再開〕届書（医療機器製造販売業）

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	業務の種別		業務の種別				
	医療機器		医療機器		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	
	許可条件	?	許可条件		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)	○