

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	
	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=A01

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		申請の別				
	医薬品、医薬部外品、化粧品		医薬品医薬部外品化粧品		1	CODE 016	
2	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)	
3	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)	○
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		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)	
6	現に取得している製造販売業許可	*	取得済み製造販売業許可				
	許可の種類		許可の種類		2	CODE 009	
	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)	
7	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)	
8	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)	○
9	備考		備考				
	許可希望年月日	?	許可希望年月日		7	(和暦年月日；EYYMMDD)	
	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	申請の別		申請の別				
	医薬品、医薬部外品、化粧品		医薬品医薬部外品化粧品		1	CODE 016	
2	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)	
3	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)	○
4	許可の種類		許可の種類		1	CODE 011	
5	総括製造販売責任者		総括製造販売責任者	A02、A03のみ			
	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)	
6	現に取得している製造販売業許可	*	取得済み製造販売業許可				
	許可の種類		許可の種類		2	CODE 009	
	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)	
7	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)	
8	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)	○
9	備考		備考				
	許可希望年月日	?	許可希望年月日		7	(和暦年月日；EYYMMDD)	
	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	申請の別		申請の別				
	医薬品、医薬部外品、化粧品		医薬品医薬部外品化粧品		1	CODE 016	
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	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		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	
7	現に取得している製造販売業許可	*	取得済み製造販売業許可				
	許可の種類		許可の種類		2	CODE 009	
	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)	
8	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)	○
9	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)	○
10	備考		備考				
	繰り上げ許可希望年月日	?	繰り上げ許可希望年月日		7	(和暦年月日；EYYMMDD)	
	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=A21, A22, A23

許可証書換え交付申請書（医薬品／医薬部外品／化粧品 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				
	医薬品、医薬部外品、化粧品 許可の種類		医薬品医薬部外品化粧品 許可の種類		1	CODE 016 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	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				
	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=A31, A32, A33

許可証再交付申請書（医薬品／医薬部外品／化粧品 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				
	医薬品、医薬部外品、化粧品		医薬品医薬部外品化粧品		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		10	半角英数字	
	許可番号		許可番号		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				
	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=A41, A42, A43

変更届書（医薬品／医薬部外品／化粧品 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	業務の種別		業務の種別				
	医薬品、医薬部外品、化粧品 許可の種類		医薬品医薬部外品化粧品 許可の種類		1	CODE 016 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	変更内容		変更内容				
	事項	+	事項		4	CODE 015	
	変更前		変更前				
	申請者	?	申請者				
	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)	○
	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)	
	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)	○
	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)	○
	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(半角数字)※1	
	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)	
	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)	○
	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)	○

フォーマット番号=A41, A42, A43			変更届書（医薬品／医薬部外品／化粧品 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
	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				
	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=A51, A52, A53

〔休止・廃止・再開〕届書（医薬品／医薬部外品／化粧品 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	業務の種別		業務の種別				
	医薬品、医薬部外品、化粧品		医薬品医薬部外品化粧品		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				
	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)	○