

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				
	所属部署名等	?	所属部署名等		=<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 選任外国製造再生医療等製造販売業者	?	選任製造販売業者	選任外国製造再生医療等製造販売業者は様式E06, EA6のみの項目			
	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				
	流換え種別		流換え種別		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	
	納付番号	?	納付番号	様式E06, E16, E46のみの項目	=<16	半角英数字	
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=E06

再生医療等製品製造販売承認申請書

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				
	再生医療等製品		再生医療等製品		1	CODE 016	
	製造販売承認申請、変更計画確認申請		製販申請または確認申請		1	CODE 035	
2	承認番号及び承認年月日	?	承認番号及び承認年月日	・緊急承認品目の本承認に係る「製造販売承認申請書」作成時のみ入力する ・「変更計画確認申請書」作成時は入力不要			
	承認番号		承認番号		16	半角英数字	
	承認年月日		承認年月日		7	（和暦年月日；EYYMDD）	
3	類別		類別		5	CODE 123、CODE 201	
4	名称		品目名称				
	一般的名称		一般的名称p1				
	一般的名称コード		一般的名称コード		8	CODE 125	
	一般的名称		一般的名称		=<120	テキスト(全角)	○
	販売名		販売名		=<120	テキスト(全角)	○
5	効能、効果又は性能		効能効果又は性能		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
6	形状、構造、成分、分量又は本質		形状構造成分分量又は本質				
	概要	?	概要		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
	構成体	+	構成体a				
	構成体番号	?	構成体番号		=<3	半角数字	
	構成体名称	?	構成体名称		=<120	テキスト(全角)	○
	構成体の概要	?	構成体の概要		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
	構成する成分、分量又は本質	?	構成する成分及び分量又は本質p1				
	名称		名称		=<120	テキスト(全角)	○
	構成		構成				
	基本単位	?	基本単位		2	CODE 102	
	分量	?	分量		=<10	テキスト(半角数字)※1	
	単位	?	単位		2	CODE 103	
	成分	+	成分				
	使用目的	?	使用目的		=<120	テキスト(全角)	○
	規格	?	規格		2	CODE 105	
	成分コード	?	成分コード		6	CODE 106	
	成分名	?	成分名		=<120	テキスト(全角)	○
	分量（又は分量上限）	?	分量又は分量上限		=<10	テキスト(半角数字)※1	
	分量下限	?	分量下限		=<10	テキスト(半角数字)※1	
	単位	?	単位		2	CODE 103	
	ヒト・動物由来成分の適格性		ヒト動物由来成分の適格性		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
	ウシ等由来原料等	*	ウシ等由来原料等				
	原料等	?	原料等		=<120	テキスト(全角)	○
	ウシ等の動物名	?	ウシ等の動物名		=<60	テキスト(全角)	○
	使用部位	*	使用部位				
	部位コード	?	部位コード		2	CODE 120	
	部位名称	?	部位名称		=<40	テキスト(全角)	
	原産国コード	?	原産国コード		3	CODE 008	
	原産国名	?	原産国名		=<40	テキスト(全角)	○
	TSE番号	?	TSE番号		6	テキスト(半角数字)※2	
	承認、認証又は原薬等登録簿登録	?	承認認証又は原薬等登録簿登録				
	承認、認証又は登録番号	?	承認認証又は登録番号		=<16	半角英数字	
	承認、認証又は登録年月日	?	承認認証又は登録年月日		7	（和暦年月日；EYYMDD）	
	販売名	?	販売名		=<120	テキスト(全角)	○
	申請中の情報	?	申請中の情報				
	申請中を示す記号		申請中を示す記号		1	CODE 019	
	システム受付番号		システム受付番号		13	半角数字	
	申請年月日		申請年月日		7	（和暦年月日；EYYMDD）	
	構成する成分及び分量又は本質	?	構成する成分及び分量又は本質		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○

フォーマット番号=E06

再生医療等製品製造販売承認申請書

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
	構成する器具の形状、構造	?	構成する器具の形状構造p1				
	1 器具	*	器具				
	器具の名称	?	器具の名称		=<120	テキスト(全角)	○
	器具の原材料	*	器具の原材料		=<3	半角数字	
	原材料番号	?	原材料番号		=<120	テキスト(全角)	○
	原材料名	?	原材料名		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
	原材料規格	?	原材料規格		=<16	半角英数字	
	承認、認証又は原薬等登録簿登録	?	承認認証又は原薬等登録簿登録		7	(和暦年月日；EYYMMDD)	
	承認、認証又は登録番号	?	承認認証又は登録番号		=<120	テキスト(全角)	○
	承認、認証又は登録年月日	?	承認認証又は登録年月日		1	CODE 019	
	販売名	?	販売名		13	半角数字	
	申請中の情報	?	申請中の情報		7	(和暦年月日；EYYMMDD)	
	申請中を示す記号	?	申請中を示す記号		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
	システム受付番号	?	システム受付番号				
	申請年月日	?	申請年月日				
	構成する器具の形状、構造	?	構成する器具の形状構造				
7	別紙規格	*	別紙規格p1		=<120	テキスト(全角)	○
	名称	?	名称		=<3	半角数字	
	製造方法	+	製造方法p2		=<120	テキスト(全角)	○
	連番	?	連番		=<120	テキスト(全角)	○
	製造所の名称	?	製造所の名称		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
	製造方法	?	製造方法		=<3	半角数字	
	次の製造方法の連番	?	次の製造方法の連番		=<16	半角英数字	
	承認、認証又は原薬等登録原簿登録した原料等	*	承認認証又は原薬等登録原簿登録した原料等		7	(和暦年月日；EYYMMDD)	
	承認、認証又は登録番号	?	承認認証又は登録番号		=<120	テキスト(全角)	○
	承認、認証又は登録年月日	?	承認認証又は登録年月日		1	CODE 019	
	販売名	?	販売名		13	半角数字	
	申請中の情報	?	申請中の情報		7	(和暦年月日；EYYMMDD)	
	申請中を示す記号	?	申請中を示す記号		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
	システム受付番号	?	システム受付番号				
	申請年月日	?	申請年月日				
	ウシ等由来原料等	*	ウシ等由来原料等		=<120	テキスト(全角)	○
	原料等	?	原料等		=<60	テキスト(全角)	○
	ウシ等の動物名	?	ウシ等の動物名		2	CODE 120	
	使用部位	*	使用部位		=<40	テキスト(全角)	
	部位コード	?	部位コード		3	CODE 008	
	部位名称	?	部位名称		=<40	テキスト(全角)	○
	原産国コード	?	原産国コード		6	テキスト(半角数字)※2	
	原産国名	?	原産国名		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
	TSE番号	?	TSE番号				
	貯蔵方法及び有効期間	?	貯蔵方法及び有効期間a				
	規格及び試験方法	*	規格及び試験方法a2				
	試験番号	?	試験番号		=<3	半角数字	
	試験名	?	試験名		=<120	テキスト(全角)	○
	規格及び試験方法	?	規格及び試験方法		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
	別紙規格	?	別紙規格		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○

フォーマット番号=E06

再生医療等製品製造販売承認申請書

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
8	製造方法		製造方法p1				
	製造方法	+	製造方法p2				
	製造方法	?	製造方法		=<3	半角数字	
	製造所の名称	?	製造所の名称		=<120	テキスト(全角)	○
	製造方法	?	製造方法		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
	次の製造方法の連番	?	次の製造方法の連番		=<3	半角数字	
	承認、認証又は原薬等登録原簿登録した原料等	*	承認認証又は原薬等登録原簿登録した原料等				
	承認、認証又は登録番号	?	承認認証又は登録番号		=<16	半角英数字	
	承認、認証又は登録年月日	?	承認認証又は登録年月日		7	(和暦年月日；EYYMDD)	
	販売名	?	販売名		=<120	テキスト(全角)	○
	申請中の情報	?	申請中の情報				
	申請中を示す記号	?	申請中を示す記号		1	CODE 019	
	システム受付番号	?	システム受付番号		13	半角数字	
	申請年月日	?	申請年月日		7	(和暦年月日；EYYMDD)	
	ウシ等由来原料等	*	ウシ等由来原料等				
	原料等	?	原料等		=<120	テキスト(全角)	○
	ウシ等の動物名	?	ウシ等の動物名		=<60	テキスト(全角)	○
	使用部位	*	使用部位				
	部位コード	?	部位コード		2	CODE 120	
	部位名称	?	部位名称		=<40	テキスト(全角)	
9	規格及び試験方法		規格及び試験方法p1				
	規格及び試験方法	+	規格及び試験方法p2				
	試験番号	?	試験番号		=<3	半角数字	
	試験名	?	試験名		=<120	テキスト(全角)	○
	規格及び試験方法	?	規格及び試験方法		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
	用法及び用量又は使用方法		用法及び用量又は使用方法p1				
	用法及び用量又は使用方法	+	用法及び用量又は使用方法		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
	貯蔵方法及び有効期間		貯蔵方法及び有効期間				
	構成体	+	構成体b				
	構成体名称	?	構成体名称		=<120	テキスト(全角)	○
10	貯蔵方法	?	貯蔵方法		=<120	テキスト(全角)	○
	有効期間	?	有効期間		=<120	テキスト(全角)	○
	製造販売する品目の製造所	+	製造販売する品目の製造所				
	名称	?	名称		=<120	テキスト(全角)	○
	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)	○
	許可区分又は認定区分	?	許可区分又は認定区分		3	CODE 012	
	許可番号又は認定番号	?	許可番号又は認定番号		10	半角英数字	
	許可年月日又は認定年月日	?	許可年月日又は認定年月日		7	(和暦年月日；EYYMDD)	
11	申請中の情報	?	申請中の情報				
	申請中を示す記号	?	申請中を示す記号		1	CODE 019	
	システム受付番号	?	システム受付番号		13	半角数字	
	申請年月日	?	申請年月日		7	(和暦年月日；EYYMDD)	
	適合性調査の有無	?	適合性調査の有無		1	CODE 038	
	適合性調査申請提出予定先	?	適合性調査申請提出予定先		2	CODE 005	
	外部試験機関等	*	外部試験機関等				
	名称	?	名称		=<120	テキスト(全角)	○
	住所	?	住所		=<120	テキスト(全角)	○
	適合性調査の有無	?	適合性調査の有無		1	CODE 038	
12	適合性調査申請提出予定先	?	適合性調査申請提出予定先		2	CODE 005	

フォーマット番号=E06

再生医療等製品製造販売承認申請書

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
13	備考		備考				
	製造販売業許可		製造販売業許可				
	許可の種類	?	許可の種類		1	CODE 011	
	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)	
	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)	○
	申請中の情報	?	申請中の情報				
	申請中を示す記号	?	申請中を示す記号		1	CODE 019	
	システム受付番号	?	システム受付番号		13	半角数字	
	申請年月日	?	申請年月日		7	(和暦年月日; EYYMDD)	
	製造フロー	?	製造フロー		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
	申請区分	?	申請区分h1				
	申請区分	?	申請区分		3	CODE 127	
	製品の画像	?	製品の画像		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
	希少疾病用再生医療等製品該当の有無	?	希少疾病用再生医療等製品該当の有無		1	CODE 021	
	優先審査	?	優先審査h1				
	優先審査	?	優先審査		5	CODE 026	
	医薬品又は医療機器同時申請	?	医薬品又は医療機器同時申請				
	構成体又は成分名	?	構成体又は成分名		=<120	テキスト(全角)	○
	同時申請品目名	?	同時申請品目名		=<120	テキスト(全角)	○
	申請年月日	?	申請年月日		7	(和暦年月日; EYYMDD)	
	システム受付番号	?	システム受付番号		13	半角数字	
	同時申請情報	?	同時申請情報		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
	代替新規	?	代替新規				
	旧承認番号	?	旧承認番号		16	半角英数字	
	旧販売名	?	旧販売名		=<120	テキスト(全角)	○
	安定性試験の継続	?	安定性試験の継続				
	構成体	?	構成体c				
	構成体名称	?	構成体名称		=<120	テキスト(全角)	○
	安定性試験継続の有無	?	安定性試験継続の有無		1	CODE 021	
	その他のコミットメント	?	その他のコミットメント		1	CODE 021	
	対面助言	?	対面相談				
	治験識別記号	?	治験識別記号		=<20	テキスト(半角)	
	主たる対面助言番号	?	対面助言番号		=<20	テキスト(半全角)	○
	治験届出番号	?	治験届出番号		=<20	半角英数字	
	添付資料の種類	?	添付資料の種類		3	CODE 124	
	コンビネーション製品該当の有無	?	コンビネーション製品該当の有無		1	CODE 021	
	承認条件及び期限	?	承認条件及び期限		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
	変更計画確認申出有無	?	変更計画確認申出有無		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)	○
14	備考2	?	備考2	「製造販売承認申請書」作成時は入力不要			
	変更計画対象品目（承認済の場合）	?	変更計画対象品目承認済				
	承認番号	?	承認番号h1		16	半角英数字	
	承認年月日	?	承認年月日h1		7	(和暦年月日; EYYMDD)	
	変更計画対象品目（申請中の場合）	?	変更計画対象品目申請中				
	システム受付番号	?	システム受付番号h1		13	半角数字	
	申請年月日	?	申請年月日h1		7	(和暦年月日; EYYMDD)	

※1 半角数字と、(ドットのみ)可
※2 半角数字と-（ハイフンのみ）可

フォーマット番号=E06

再生医療等製品変更計画確認申請書

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				
	再生医療等製品		再生医療等製品		1	CODE 016	
	製造販売承認申請、変更計画確認申請		製販申請または確認申請		1	CODE 035	
2	承認番号及び承認年月日	?	承認番号及び承認年月日	・緊急承認品目の本承認に係る「製造販売承認申請書」作成時のみ入力する ・「変更計画確認申請書」作成時は入力不要			
	承認番号		承認番号		16	半角英数字	
	承認年月日		承認年月日		7	（和暦年月日；EYYMDD）	
3	類別		類別		5	CODE 123、CODE 201	
4	名称		品目名称				
	一般的名称		一般的名称p1				
	一般的名称コード		一般的名称コード		8	CODE 125	
	一般的名称		一般的名称		=<120	テキスト(全角)	○
	販売名		販売名		=<120	テキスト(全角)	○
5	効能、効果又は性能		効能効果又は性能		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
6	形状、構造、成分、分量又は本質		形状構造成分分量又は本質				
	概要	?	概要		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
	構成体	+	構成体a				
	構成体番号	?	構成体番号		=<3	半角数字	
	構成体名称	?	構成体名称		=<120	テキスト(全角)	○
	構成体の概要	?	構成体の概要		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
	構成する成分、分量又は本質	?	構成する成分及び分量又は本質p1				
	名称		名称		=<120	テキスト(全角)	○
	構成		構成				
	基本単位	?	基本単位		2	CODE 102	
	分量	?	分量		=<10	テキスト(半角数字)※1	
	単位	?	単位		2	CODE 103	
	成分	+	成分				
	使用目的	?	使用目的		=<120	テキスト(全角)	○
	規格	?	規格		2	CODE 105	
	成分コード	?	成分コード		6	CODE 106	
	成分名	?	成分名		=<120	テキスト(全角)	○
	分量（又は分量上限）	?	分量又は分量上限		=<10	テキスト(半角数字)※1	
	分量下限	?	分量下限		=<10	テキスト(半角数字)※1	
	単位	?	単位		2	CODE 103	
	ヒト・動物由来成分の適格性		ヒト動物由来成分の適格性		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
	ウシ等由来原料等	*	ウシ等由来原料等				
	原料等	?	原料等		=<120	テキスト(全角)	○
	ウシ等の動物名	?	ウシ等の動物名		=<60	テキスト(全角)	○
	使用部位	*	使用部位				
	部位コード	?	部位コード		2	CODE 120	
	部位名称	?	部位名称		=<40	テキスト(全角)	
	原産国コード	?	原産国コード		3	CODE 008	
	原産国名	?	原産国名		=<40	テキスト(全角)	○
	TSE番号	?	TSE番号		6	テキスト(半角数字)※2	
	承認、認証又は原薬等登録簿登録	?	承認認証又は原薬等登録簿登録				
	承認、認証又は登録番号	?	承認認証又は登録番号		=<16	半角英数字	
	承認、認証又は登録年月日	?	承認認証又は登録年月日		7	（和暦年月日；EYYMDD）	
	販売名	?	販売名		=<120	テキスト(全角)	○
	申請中の情報	?	申請中の情報				
	申請中を示す記号		申請中を示す記号		1	CODE 019	
	システム受付番号		システム受付番号		13	半角数字	
	申請年月日		申請年月日		7	（和暦年月日；EYYMDD）	
	構成する成分及び分量又は本質	?	構成する成分及び分量又は本質		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○

フォーマット番号=E06

再生医療等製品変更計画確認申請書

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
	構成する器具の形状、構造	?	構成する器具の形状構造p1				
	1 器具	*	器具				
	器具の名称	?	器具の名称		=<120	テキスト(全角)	○
	器具の原材料	*	器具の原材料		=<3	半角数字	
	原材料番号	?	原材料番号		=<120	テキスト(全角)	○
	原材料名	?	原材料名		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
	原材料規格	?	原材料規格				
	承認、認証又は原薬等登録簿登録	?	承認認証又は原薬等登録簿登録				
	承認、認証又は登録番号	?	承認認証又は登録番号		=<16	半角英数字	
	承認、認証又は登録年月日	?	承認認証又は登録年月日		7	(和暦年月日；EYYMMDD)	
	販売名	?	販売名		=<120	テキスト(全角)	○
	申請中の情報	?	申請中の情報				
	申請中を示す記号	?	申請中を示す記号		1	CODE 019	
	システム受付番号	?	システム受付番号		13	半角数字	
	申請年月日	?	申請年月日		7	(和暦年月日；EYYMMDD)	
	構成する器具の形状、構造	?	構成する器具の形状構造		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
7	別紙規格	*	別紙規格p1				
	名称	?	名称		=<120	テキスト(全角)	○
	製造方法	+	製造方法p2				
	連番	?	連番		=<3	半角数字	
	製造所の名称	?	製造所の名称		=<120	テキスト(全角)	○
	製造方法	?	製造方法		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
	次の製造方法の連番	?	次の製造方法の連番		=<3	半角数字	
	承認、認証又は原薬等登録原簿登録した原料等	*	承認認証又は原薬等登録原簿登録した原料等				
	承認、認証又は登録番号	?	承認認証又は登録番号		=<16	半角英数字	
	承認、認証又は登録年月日	?	承認認証又は登録年月日		7	(和暦年月日；EYYMMDD)	
	販売名	?	販売名		=<120	テキスト(全角)	○
	申請中の情報	?	申請中の情報				
	申請中を示す記号	?	申請中を示す記号		1	CODE 019	
	システム受付番号	?	システム受付番号		13	半角数字	
	申請年月日	?	申請年月日		7	(和暦年月日；EYYMMDD)	
	ウシ等由来原料等	*	ウシ等由来原料等				
	原料等	?	原料等		=<120	テキスト(全角)	○
	ウシ等の動物名	?	ウシ等の動物名		=<60	テキスト(全角)	○
	使用部位	*	使用部位				
	部位コード	?	部位コード		2	CODE 120	
	部位名称	?	部位名称		=<40	テキスト(全角)	
	原産国コード	?	原産国コード		3	CODE 008	
	原産国名	?	原産国名		=<40	テキスト(全角)	○
	TSE番号	?	TSE番号		6	テキスト(半角数字)※2	
	貯蔵方法及び有効期間	?	貯蔵方法及び有効期間a		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
	規格及び試験方法	*	規格及び試験方法p2				
	試験番号	?	試験番号		=<3	半角数字	
	試験名	?	試験名		=<120	テキスト(全角)	○
	規格及び試験方法	?	規格及び試験方法		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
	別紙規格	?	別紙規格		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○

フォーマット番号=E06

再生医療等製品変更計画確認申請書

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
8	製造方法		製造方法p1				
	製造方法	+	製造方法p2				
	製造方法	?	製造方法		=<3	半角数字	
	製造所の名称	?	製造所の名称		=<120	テキスト(全角)	○
	製造方法	?	製造方法		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
	次の製造方法の連番	?	次の製造方法の連番		=<3	半角数字	
	承認、認証又は原薬等登録原簿登録した原料等	*	承認認証又は原薬等登録原簿登録した原料等				
	承認、認証又は登録番号	?	承認認証又は登録番号		=<16	半角英数字	
	承認、認証又は登録年月日	?	承認認証又は登録年月日		7	(和暦年月日; EYYMDD)	
	販売名	?	販売名		=<120	テキスト(全角)	○
	申請中の情報	?	申請中の情報				
	申請中を示す記号	?	申請中を示す記号		1	CODE 019	
	システム受付番号	?	システム受付番号		13	半角数字	
	申請年月日	?	申請年月日		7	(和暦年月日; EYYMDD)	
	ウシ等由来原料等	*	ウシ等由来原料等				
	原料等	?	原料等		=<120	テキスト(全角)	○
	ウシ等の動物名	?	ウシ等の動物名		=<60	テキスト(全角)	○
	使用部位	*	使用部位				
	部位コード	?	部位コード		2	CODE 120	
	部位名称	?	部位名称		=<40	テキスト(全角)	
9	規格及び試験方法		規格及び試験方法p1				
	規格及び試験方法	+	規格及び試験方法p2				
	試験番号	?	試験番号		=<3	半角数字	
	試験名	?	試験名		=<120	テキスト(全角)	○
	規格及び試験方法	?	規格及び試験方法		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
	用法及び用量又は使用方法		用法及び用量又は使用方法p1				
	用法及び用量又は使用方法	+	用法及び用量又は使用方法		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
	貯蔵方法及び有効期間		貯蔵方法及び有効期間				
	構成体	+	構成体b				
	構成体名称	?	構成体名称		=<120	テキスト(全角)	○
10	貯蔵方法	?	貯蔵方法		=<120	テキスト(全角)	○
	有効期間	?	有効期間		=<120	テキスト(全角)	○
	製造販売する品目の製造所	+	製造販売する品目の製造所				
	名称	?	名称		=<120	テキスト(全角)	○
	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)	○
	許可区分又は認定区分	?	許可区分又は認定区分		3	CODE 012	
	許可番号又は認定番号	?	許可番号又は認定番号		10	半角英数字	
	許可年月日又は認定年月日	?	許可年月日又は認定年月日		7	(和暦年月日; EYYMDD)	
11	申請中の情報	?	申請中の情報				
	申請中を示す記号	?	申請中を示す記号		1	CODE 019	
	システム受付番号	?	システム受付番号		13	半角数字	
	申請年月日	?	申請年月日		7	(和暦年月日; EYYMDD)	
	適合性調査の有無	?	適合性調査の有無		1	CODE 038	
	適合性調査申請提出予定先	?	適合性調査申請提出予定先		2	CODE 005	
	外部試験機関等	*	外部試験機関等				
	名称	?	名称		=<120	テキスト(全角)	○
	住所	?	住所		=<120	テキスト(全角)	○
	適合性調査の有無	?	適合性調査の有無		1	CODE 038	
12	適合性調査申請提出予定先	?	適合性調査申請提出予定先		2	CODE 005	

フォーマット番号=E06

再生医療等製品変更計画確認申請書

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
13	備考		備考				
	製造販売業許可		製造販売業許可				
	許可の種類	?	許可の種類		1	CODE 011	
	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)	
	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)	○
	申請中の情報	?	申請中の情報				
	申請中を示す記号	?	申請中を示す記号		1	CODE 019	
	システム受付番号	?	システム受付番号		13	半角数字	
	申請年月日	?	申請年月日		7	(和暦年月日; EYYMDD)	
	製造フロー	?	製造フロー		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
	申請区分	?	申請区分h1				
	申請区分	?	申請区分		3	CODE 127	
	製品の画像	?	製品の画像		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
	希少疾病用再生医療等製品該当の有無	?	希少疾病用再生医療等製品該当の有無		1	CODE 021	
	優先審査	?	優先審査h1				
	優先審査	?	優先審査		5	CODE 026	
	医薬品又は医療機器同時申請	?	医薬品又は医療機器同時申請				
	構成体又は成分名	?	構成体又は成分名		=<120	テキスト(全角)	○
	同時申請品目名	?	同時申請品目名		=<120	テキスト(全角)	○
	申請年月日	?	申請年月日		7	(和暦年月日; EYYMDD)	
	システム受付番号	?	システム受付番号		13	半角数字	
	同時申請情報	?	同時申請情報		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
	代替新規	?	代替新規				
	旧承認番号	?	旧承認番号		16	半角英数字	
	旧販売名	?	旧販売名		=<120	テキスト(全角)	○
	安定性試験の継続	?	安定性試験の継続				
	構成体	?	構成体c				
	構成体名称	?	構成体名称		=<120	テキスト(全角)	○
	安定性試験継続の有無	?	安定性試験継続の有無		1	CODE 021	
	その他のコミットメント	?	その他のコミットメント		1	CODE 021	
	対面助言	?	対面相談				
	治験識別記号	?	治験識別記号		=<20	テキスト(半角)	
	主たる対面助言番号	?	対面助言番号		=<20	テキスト(半全角)	○
	治験届出番号	?	治験届出番号		=<20	半角英数字	
	添付資料の種類	?	添付資料の種類		3	CODE 124	
	コンビネーション製品該当の有無	?	コンビネーション製品該当の有無		1	CODE 021	
	承認条件及び期限	?	承認条件及び期限		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
	変更計画確認申出有無	?	変更計画確認申出有無		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)	○
14	備考2	?	備考2	「製造販売承認申請書」作成時は入力不要			
	変更計画対象品目（承認済の場合）	?	変更計画対象品目承認済				
	承認番号	?	承認番号h1		16	半角英数字	
	承認年月日	?	承認年月日h1		7	(和暦年月日; EYYMDD)	
	変更計画対象品目（申請中の場合）	?	変更計画対象品目申請中				
	システム受付番号	?	システム受付番号h1		13	半角数字	
	申請年月日	?	申請年月日h1		7	(和暦年月日; EYYMDD)	

※1 半角数字と、(ドットのみ)可
※2 半角数字と-(ハイフンのみ)可

フォーマット番号=E16

再生医療等製品製造 販売承認事項一部変更承認/変更計画確認事項変更確認申請書

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				
	再生医療等製品	?	再生医療等製品		1	CODE 016	
	製造販売承認申請、変更計画確認申請	?	製販申請または確認申請		1	CODE 035	
2	承認番号及び承認年月日	?	承認番号及び承認年月日		16	半角英数字	
	承認番号または変更計画確認番号	?	承認番号		7	(和暦年月日; EYYMDD)	
	承認年月日または変更計画確認年月日	?	承認年月日		5	CODE 123、CODE 201	
3	類別	?	類別				
4	名称	?	品目名称				
	一般的名称	?	一般的名称				
	一般的名称コード	?	一般的名称コード		8	CODE 125	
	販売名	?	販売名		=<120	テキスト(全角)	○
5	効能、効果又は性能	?	効能効果又は性能		=<120	テキスト(全角)	○
6	形状、構造、成分、分量又は本質	?	形状構造成分分量又は本質		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
	概要	?	概要		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
	構成体	?	構成体				
	構成体番号	?	構成体番号		=<3	半角数字	
	構成体名称	?	構成体名称		=<120	テキスト(全角)	○
	構成体の概要	?	構成体の概要		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
	構成する成分、分量又は本質	?	構成する成分及び分量又は本質				
	名称	?	名称		=<120	テキスト(全角)	○
	構成	?	構成				
	基本単位	?	基本単位		2	CODE 102	
	分量	?	分量		=<10	テキスト(半角数字)※1	
	単位	?	単位		2	CODE 103	
	成分	?	成分				
	使用目的	?	使用目的		=<120	テキスト(全角)	○
	規格	?	規格		2	CODE 105	
	成分コード	?	成分コード		6	CODE 106	
	成分名	?	成分名		=<120	テキスト(全角)	○
	分量 (又は分量上限)	?	分量又は分量上限		=<10	テキスト(半角数字)※1	
	分量下限	?	分量下限		=<10	テキスト(半角数字)※1	
	単位	?	単位		2	CODE 103	
	ヒト・動物由来成分の適格性	?	ヒト動物由来成分の適格性		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
	ウシ等由来原料等	*	ウシ等由来原料等				
	原料等	?	原料等		=<120	テキスト(全角)	○
	ウシ等の動物名	?	ウシ等の動物名		=<60	テキスト(全角)	○
	使用部位	*	使用部位				
	部位コード	?	部位コード		2	CODE 120	
	部位名称	?	部位名称		=<40	テキスト(全角)	
	原産国コード	?	原産国コード		3	CODE 008	
	原産国名	?	原産国名		=<40	テキスト(全角)	○
	TSE番号	?	TSE番号		6	テキスト(半角数字)※2	
	承認、認証又は原薬等登録簿登録	?	承認認証又は原薬等登録簿登録				
	承認、認証又は登録番号	?	承認認証又は登録番号		=<16	半角英数字	
	承認、認証又は登録年月日	?	承認認証又は登録年月日		7	(和暦年月日; EYYMDD)	
	販売名	?	販売名		=<120	テキスト(全角)	○
	申請中の情報	?	申請中の情報				
	申請中を示す記号	?	申請中を示す記号		1	CODE 019	
	システム受付番号	?	システム受付番号		13	半角英数字	
	申請年月日	?	申請年月日		7	(和暦年月日; EYYMDD)	
	構成する成分及び分量又は本質	?	構成する成分及び分量又は本質		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○

フォーマット番号=E16

再生医療等製品製造 販売承認事項一部変更承認/変更計画確認事項変更確認申請書

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
	構成する器具の形状、構造	?	構成する器具の形状構造p1				
	1 器具		器具				
	器具の名称		器具の名称		=<120	テキスト(全角)	○
	器具の原材料	*	器具の原材料		=<3	半角数字	
	原材料番号		原材料番号		=<120	テキスト(全角)	○
	原材料名		原材料名		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
	原材料規格		原材料規格				
	承認、認証又は原薬等登録簿登録	?	承認認証又は原薬等登録簿登録				
	承認、認証又は登録番号	?	承認認証又は登録番号		=<16	半角英数字	
	承認、認証又は登録年月日	?	承認認証又は登録年月日		7	(和暦年月日；EYYMDD)	
	販売名	?	販売名		=<120	テキスト(全角)	○
	申請中の情報	?	申請中の情報				
	申請中を示す記号		申請中を示す記号		1	CODE 019	
	システム受付番号		システム受付番号		13	半角数字	
	申請年月日		申請年月日		7	(和暦年月日；EYYMDD)	
7	構成する器具の形状、構造	?	構成する器具の形状構造		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
	7 別紙規格	*	別紙規格p1				
	名称		名称		=<120	テキスト(全角)	○
	製造方法	+	製造方法p2				
	連番		連番		=<3	半角数字	
	製造所の名称		製造所の名称		=<120	テキスト(全角)	○
	製造方法		製造方法		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
	次の製造方法の連番		次の製造方法の連番		=<3	半角数字	
	承認、認証又は原薬等登録原簿登録した原料等	*	承認認証又は原薬等登録原簿登録した原料等				
	承認、認証又は登録番号	?	承認認証又は登録番号		=<16	半角英数字	
	承認、認証又は登録年月日	?	承認認証又は登録年月日		7	(和暦年月日；EYYMDD)	
	販売名	?	販売名		=<120	テキスト(全角)	○
	申請中の情報	?	申請中の情報				
	申請中を示す記号		申請中を示す記号		1	CODE 019	
	システム受付番号		システム受付番号		13	半角数字	
	申請年月日		申請年月日		7	(和暦年月日；EYYMDD)	
	1 ウシ等由来原料等	*	ウシ等由来原料等				
	原料等		原料等		=<120	テキスト(全角)	○
	ウシ等の動物名	?	ウシ等の動物名		=<60	テキスト(全角)	○
	使用部位	*	使用部位				
	部位コード	?	部位コード		2	CODE 120	
	部位名称	?	部位名称		=<40	テキスト(全角)	
	原産国コード	?	原産国コード		3	CODE 008	
	原産国名	?	原産国名		=<40	テキスト(全角)	○
	TSE番号	?	TSE番号		6	テキスト(半角数字)※2	
	貯蔵方法及び有効期間	?	貯蔵方法及び有効期間a		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
	規格及び試験方法	*	規格及び試験方法a2				
	試験番号		試験番号		=<3	半角数字	
	試験名		試験名		=<120	テキスト(全角)	○
	規格及び試験方法		規格及び試験方法		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
	別紙規格	?	別紙規格		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○

フォーマット番号=E16

再生医療等製品製造 販売承認事項一部変更承認/変更計画確認事項変更確認申請書

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
8	製造方法	?	製造方法p1				
	製造方法	+	製造方法p2				
	製造方法	?	製造方法		=<3	半角数字	
	製造所の名称	?	製造所の名称		=<120	テキスト(全角)	○
	製造方法	?	製造方法		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
	次の製造方法の連番	?	次の製造方法の連番		=<3	半角数字	
	承認、認証又は原薬等登録原簿登録した原料等	*	承認認証又は原薬等登録原簿登録した原料等				
	承認、認証又は登録番号	?	承認認証又は登録番号		=<16	半角英数字	
	承認、認証又は登録年月日	?	承認認証又は登録年月日		7	(和暦年月日; EYYMMDD)	
	販売名	?	販売名		=<120	テキスト(全角)	○
	申請中の情報	?	申請中の情報				
	申請中を示す記号	?	申請中を示す記号		1	CODE 019	
	システム受付番号	?	システム受付番号		13	半角数字	
	申請年月日	?	申請年月日		7	(和暦年月日; EYYMMDD)	
	ウシ等由来原料等	*	ウシ等由来原料等				
	原料等	?	原料等		=<120	テキスト(全角)	○
	ウシ等の動物名	?	ウシ等の動物名		=<60	テキスト(全角)	○
	使用部位	*	使用部位				
	部位コード	?	部位コード		2	CODE 120	
	部位名称	?	部位名称		=<40	テキスト(全角)	
9	規格及び試験方法	?	規格及び試験方法p1				
	規格及び試験方法	+	規格及び試験方法p2				
	試験番号	?	試験番号		=<3	半角数字	
	試験名	?	試験名		=<120	テキスト(全角)	○
	規格及び試験方法	?	規格及び試験方法		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
	用法及び用量又は使用方法	?	用法及び用量又は使用方法p1				
	用法及び用量又は使用方法	?	用法及び用量又は使用方法		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
	貯蔵方法及び有効期間	?	貯蔵方法及び有効期間				
	構成体	+	構成体b				
	構成体名称	?	構成体名称		=<120	テキスト(全角)	○
10	貯蔵方法	?	貯蔵方法		=<120	テキスト(全角)	○
	有効期間	?	有効期間		=<120	テキスト(全角)	○
	製造販売する品目の製造所	*	製造販売する品目の製造所		=<120	テキスト(全角)	○
	名称	?	名称		=<120	テキスト(全角)	○
	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)	○
	許可区分又は認定区分	?	許可区分又は認定区分		3	CODE 012	
	許可番号又は認定番号	?	許可番号又は認定番号		10	半角英数字	
	許可年月日又は認定年月日	?	許可年月日又は認定年月日		7	(和暦年月日; EYYMMDD)	
	申請中の情報	?	申請中の情報				
	申請中を示す記号	?	申請中を示す記号		1	CODE 019	
	システム受付番号	?	システム受付番号		13	半角数字	
	申請年月日	?	申請年月日		7	(和暦年月日; EYYMMDD)	
	適合性調査の有無	?	適合性調査の有無		1	CODE 038	
	適合性調査申請提出予定先	?	適合性調査申請提出予定先		2	CODE 005	
	外部試験機関等	*	外部試験機関等				
	名称	?	名称		=<120	テキスト(全角)	○
	住所	?	住所		=<120	テキスト(全角)	○
	適合性調査の有無	?	適合性調査の有無		1	CODE 038	
	適合性調査申請提出予定先	?	適合性調査申請提出予定先		2	CODE 005	

フォーマット番号=E16

再生医療等製品製造 販売承認事項一部変更承認/変更計画確認事項変更確認申請書

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
13	備考	?	備考				
	製造販売業許可		製造販売業許可				
	許可の種類		許可の種類		1	CODE 011	
	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)	
	主たる機能を有する事務所の所在地		主事務所所在地		=<120	テキスト(全角)	○
	製造フロー	?	製造フロー		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
	申請区分		申請区分pl				
	申請区分		申請区分		3	CODE 127	
	製品の画像	?	製品の画像		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
	希少疾病用再生医療等製品該当の有無	?	希少疾病用再生医療等製品該当の有無		1	CODE 021	
	優先審査	?	優先審査pl				
	優先審査		優先審査		5	CODE 026	
	医薬品又は医療機器同時申請	?	医薬品又は医療機器同時申請				
	構成体又は成分名	?	構成体又は成分名		=<120	テキスト(全角)	○
	同時申請品目名	?	同時申請品目名		=<120	テキスト(全角)	○
	申請年月日	?	申請年月日		7	(和暦年月日; EYYMMDD)	
	システム受付番号	?	システム受付番号		13	半角数字	
	同時申請情報	?	同時申請情報		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
	代替新規	?	代替新規				
	旧承認番号	?	旧承認番号		16	半角英数字	
	旧販売名	?	旧販売名		=<120	テキスト(全角)	○
	安定性試験の継続	?	安定性試験の継続				
	構成体	+	構成体c				
	構成体名称	?	構成体名称		=<120	テキスト(全角)	○
	安定性試験継続の有無	?	安定性試験継続の有無		1	CODE 021	
	その他のコミットメント	?	その他のコミットメント		1	CODE 021	
	対面助言	?	対面相談				
	治験識別記号	?	治験識別記号		=<20	テキスト(半角)※3	
	主たる対面助言番号	?	対面助言番号		=<20	テキスト(半全角)	○
	治験届出番号	?	治験届出番号		=<20	半角英数字	
	添付資料の種類	*	添付資料の種類		3	CODE 124	
	コンビネーション製品該当の有無	?	コンビネーション製品該当の有無		1	CODE 021	
	承認条件及び期限	?	承認条件及び期限		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
	変更計画確認申出有無	?	変更計画確認申出有無		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)	○
14	備考2	?	備考2				
	変更計画対象品目 (承認済の場合)	?	変更計画対象品目承認済	「変更計画確認事項変更確認申請書」作成時のみ入力する			
	承認番号		承認番号h1		16	半角英数字	
	承認年月日		承認年月日h1		7	(和暦年月日; EYYMMDD)	
	変更計画対象品目 (申請中の場合)	?	変更計画対象品目申請中	「変更計画確認事項変更確認申請書」作成時のみ入力する			
	システム受付番号		システム受付番号h1		13	半角数字	
	申請年月日		申請年月日h1		7	(和暦年月日; EYYMMDD)	
	関連する確認済変更計画	?	関連する確認済変更計画	「製造販売承認事項一部変更承認申請書」作成時のみ入力する			
	変更計画確認番号		変更計画確認番号		16	半角英数字	
	変更計画確認年月日		変更計画確認年月日		7	(和暦年月日; EYYMMDD)	

※1 半角数字と。(ドットのみ)可
 ※2 半角数字と-(ハイフンのみ)可
 ※3 半角英数字と-(ハイフンのみ)可

フォーマット番号=E26

再生医療等製品販売承認事項軽微変更届書

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	届出の別		届出の別				
	再生医療等製品		再生医療等製品		1	CODE 016	
	変更届出種別		変更届出種別		1	CODE 035	
2	承認番号及び承認年月日		承認番号及び承認年月日		16	半角英数字	
	承認番号または変更計画確認番号		承認番号		7	(和暦年月日; EYYMDD)	
	承認年月日または変更計画確認年月日		承認年月日		7		
3	類別		類別		5	CODE 123、CODE 201	
4	名称		品目名称				
	一般的名称		一般的名称				
	一般的名称コード		一般的名称コード		8	CODE 125	
	販売名		販売名		=<120	テキスト(全角)	○
					=<120	テキスト(全角)	○
5	変更内容		変更内容				
	変更事項	+	変更事項		4	CODE 015	
	変更前		変更前				
	効能、効果又は性能	?	効能効果又は性能		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
	形状、構造、成分、分量又は本質	?	形状構造成分分量又は本質		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
	概要	?	概要		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
	構成体	*	構成体a				
	構成体番号		構成体番号		=<3	半角数字	
	構成体名称		構成体名称		=<120	テキスト(全角)	○
	構成体の概要	?	構成体の概要		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
	構成する成分、分量又は本質	?	構成する成分及び分量又は本質d1				
	名称		名称		=<120	テキスト(全角)	○
	構成		構成				
	基本単位	?	基本単位		2	CODE 102	
	分量	?	分量		=<10	テキスト(半角数字)※1	
	単位	?	単位		2	CODE 103	
	成分	+	成分				
	使用目的	?	使用目的		=<120	テキスト(全角)	○
	規格		規格		2	CODE 105	
	成分コード		成分コード		6	CODE 106	
	成分名		成分名		=<120	テキスト(全角)	○
	分量 (又は分量上限)	?	分量又は分量上限		=<10	テキスト(半角数字)※1	
	分量下限	?	分量下限		=<10	テキスト(半角数字)※1	
	単位	?	単位		2	CODE 103	
	ヒト・動物由来成分の適格性		ヒト動物由来成分の適格性		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
	ウシ等由来原料等	*	ウシ等由来原料等				
	原料等		原料等		=<120	テキスト(全角)	○
	ウシ等の動物名	?	ウシ等の動物名		=<60	テキスト(全角)	○
	使用部位	*	使用部位				
	部位コード		部位コード		2	CODE 120	
	部位名称	?	部位名称		=<40	テキスト(全角)	
	原産国コード	?	原産国コード		3	CODE 008	
	原産国名	?	原産国名		=<40	テキスト(全角)	○
	TSE番号	?	TSE番号		6	テキスト(半角数字)※2	
	承認、認証又は原薬等登録簿登録	?	承認認証又は原薬等登録簿登録				
	承認、認証又は登録番号	?	承認認証又は登録番号		=<16	半角英数字	
	承認、認証又は登録年月日	?	承認認証又は登録年月日		7	(和暦年月日; EYYMDD)	
	販売名	?	販売名		=<120	テキスト(全角)	○
	構成する成分及び分量又は本質	?	構成する成分及び分量又は本質		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○

フォーマット番号=E26

再生医療等製品販売承認事項軽微変更届書

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
	構成する器具の形状、構造	?	構成する器具の形状構造p1				
	器具	*	器具				
	器具の名称	?	器具の名称		=<120	テキスト(全角)	○
	器具の原材料	*	器具の原材料				
	原材料番号	?	原材料番号		=<3	半角数字	
	原材料名	?	原材料名		=<120	テキスト(全角)	○
	原材料規格	?	原材料規格		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
	承認、認証又は原薬等登録簿登録	?	承認認証又は原薬等登録簿登録				
	承認、認証又は登録番号	?	承認認証又は登録番号		=<16	半角英数字	
	承認、認証又は登録年月日	?	承認認証又は登録年月日		7	(和暦年月日：EYYMMDD)	
	販売名	?	販売名		=<120	テキスト(全角)	○
	構成する器具の形状、構造	?	構成する器具の形状構造		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
	別紙規格	*	別紙規格p1				
	名称	?	名称		=<120	テキスト(全角)	○
	製造方法	+	製造方法n2				
	連番	?	連番		=<3	半角数字	
	製造所の名称	?	製造所の名称		=<120	テキスト(全角)	○
	製造方法	?	製造方法		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
	次の製造方法の連番	?	次の製造方法の連番		=<3	半角数字	
	承認、認証又は原薬等登録原簿登録した原料等	*	承認認証又は原薬等登録原簿登録した原料等				
	承認、認証又は登録番号	?	承認認証又は登録番号		=<16	半角英数字	
	承認、認証又は登録年月日	?	承認認証又は登録年月日		7	(和暦年月日：EYYMMDD)	
	販売名	?	販売名		=<120	テキスト(全角)	○
	ウシ等由来原料等	*	ウシ等由来原料等				
	原料等	?	原料等		=<120	テキスト(全角)	○
	ウシ等の動物名	?	ウシ等の動物名		=<60	テキスト(全角)	○
	使用部位	*	使用部位				
	部位コード	?	部位コード		2	CODE 120	
	部位名称	?	部位名称		=<40	テキスト(全角)	
	原産国コード	?	原産国コード		3	CODE 008	
	原産国名	?	原産国名		=<40	テキスト(全角)	○
	TSE番号	?	TSE番号		6	テキスト(半角数字)※2	
	貯蔵方法及び有効期間	?	貯蔵方法及び有効期間a		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
	規格及び試験方法	*	規格及び試験方法n2				
	試験番号	?	試験番号		=<3	半角数字	
	試験名	?	試験名		=<120	テキスト(全角)	○
	規格及び試験方法	?	規格及び試験方法		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
	別紙規格	?	別紙規格		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○

フォーマット番号=E26

再生医療等製品販売承認事項軽微変更届書

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
	製造方法	?	製造方法p1				
	製造方法	*	製造方法p2				
	連番		連番		=<3	半角数字	
	製造所の名称		製造所の名称		=<120	テキスト(全角)	○
	製造方法		製造方法		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
	次の製造方法の連番		次の製造方法の連番		=<3	半角数字	
	承認、認証又は原薬等登録原簿登録した原料等	*	承認認証又は原薬等登録原簿登録した原料等				
	承認、認証又は登録番号	?	承認認証又は登録番号		=<16	半角英数字	
	承認、認証又は登録年月日	?	承認認証又は登録年月日		7	(和暦年月日：EYYMDD)	
	販売名	?	販売名		=<120	テキスト(全角)	○
	ウシ等由来原料等	*	ウシ等由来原料等				
	原料等		原料等		=<120	テキスト(全角)	○
	ウシ等の動物名	?	ウシ等の動物名		=<60	テキスト(全角)	○
	使用部位	*	使用部位				
	部位コード		部位コード		2	CODE 120	
	部位名称	?	部位名称		=<40	テキスト(全角)	
	原産国コード	?	原産国コード		3	CODE 008	
	原産国名	?	原産国名		=<40	テキスト(全角)	○
	TSE番号	?	TSE番号		6	テキスト(半角数字)※2	
	規格及び試験方法	?	規格及び試験方法p1				
	規格及び試験方法	*	規格及び試験方法p2				
	試験番号		試験番号		=<3	半角数字	
	試験名		試験名		=<120	テキスト(全角)	○
	規格及び試験方法		規格及び試験方法		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
	用法及び用量又は使用方法	?	用法及び用量又は使用方法p1				
	用法及び用量又は使用方法		用法及び用量又は使用方法		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
	貯蔵方法及び有効期間	?	貯蔵方法及び有効期間				
	構成体	*	構成体				
	構成体名称		構成体名称		=<26	テキスト(全角)	○
	貯蔵方法	?	貯蔵方法		=<26	テキスト(全角)	○
	有効期間	?	有効期間		=<120	テキスト(全角)	○
	製造販売する品目の製造所	*	製造販売する品目の製造所				
	名称		名称		=<120	テキスト(全角)	○
	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)	○
	許可区分又は認定区分		許可区分又は認定区分		3	CODE 012	
	許可番号又は認定番号	?	許可番号又は認定番号		10	半角英数字	
	許可年月日又は認定年月日	?	許可年月日又は認定年月日		7	(和暦年月日：EYYMDD)	
	適合性調査の有無		適合性調査の有無		1	CODE 021	
	外部試験機関等	*	外部試験機関等				
	名称		名称		=<120	テキスト(全角)	○
	住所		住所		=<120	テキスト(全角)	○
	適合性調査の有無		適合性調査の有無		1	CODE 021	

フォーマット番号=E26

再生医療等製品販売承認事項軽微変更届書

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
	備考	?	備考				
	製造販売承認許可	?	製造販売承認許可				
	許可の種類	?	許可の種類		1	CODE 011	
	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)	
	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)	
	製造フロー	?	製造フロー		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
	申請区分	?	申請区分pl				
	申請区分	?	申請区分		3	CODE 127	
	製品の画像	?	製品の画像		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
	希少疾病用再生医療等製品該当の有無	?	希少疾病用再生医療等製品該当の有無		1	CODE 021	
	優先審査	?	優先審査pl				
	優先審査	?	優先審査		5	CODE 026	
	医薬品又は医療機器同時申請	?	医薬品又は医療機器同時申請				
	構成体又は成分名	?	構成体又は成分名		=<120	テキスト(全角)	○
	同時申請品目名	?	同時申請品目名		=<120	テキスト(全角)	○
	申請年月日	?	申請年月日		7	(和暦年月日; EYYMDD)	
	システム受付番号	?	システム受付番号		13	半角数字	
	同時申請情報	?	同時申請情報		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
	代替新規	?	代替新規				
	旧承認番号	?	旧承認番号		16	半角英数字	
	旧販売名	?	旧販売名		=<120	テキスト(全角)	○
	安定性試験の継続	?	安定性試験の継続				
	構成体	+	構成体c				
	構成体名称	?	構成体名称		=<120	テキスト(全角)	○
	安定性試験継続の有無	?	安定性試験継続の有無		1	CODE 021	
	その他のコミットメント	?	その他のコミットメント		1	CODE 021	
	対面助言	?	対面相談				
	治験識別記号	?	治験識別記号		=<20	テキスト(半角)※3	
	主たる対面助言番号	?	対面助言番号		=<20	テキスト(半角)※4	
	治験届出番号	?	治験届出番号		=<10	半角英数字	
	添付資料の種類	*	添付資料の種類		3	CODE 124	
	コンビネーション製品該当の有無	?	コンビネーション製品該当の有無		1	CODE 021	
	承認条件及び期限	?	承認条件及び期限		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
	変更計画確認届出有無	?	変更計画確認届出有無		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)	○

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				
	効能、効果又は性能	?	効能、効果又は性能		=<500Kバイト	テキスト(半角改行フリー)	○
	形状、構造、成分、分量又は本質	?	形状、構造、成分、分量又は本質		=<500Kバイト	テキスト(半角改行フリー)	○
	概要	?	概要				
	構成体	*	構成体a				
	構成体番号	?	構成体番号		=<3	半角数字	
	構成体名称	?	構成体名称		=<120	テキスト(全角)	○
	構成体の概要	?	構成体の概要		=<500Kバイト	テキスト(半角改行フリー)	○
	構成する成分、分量又は本質	?	構成する成分及び分量又は本質d1				
	名称	?	名称		=<120	テキスト(全角)	○
	構成	?	構成				
	基本単位	?	基本単位		2	CODE 102	
	分量	?	分量		=<10	テキスト(半角数字)※1	
	単位	?	単位		2	CODE 103	
	成分	+	成分				
	使用目的	?	使用目的		=<120	テキスト(全角)	○
	規格	?	規格		2	CODE 105	
	成分コード	?	成分コード		6	CODE 106	
	成分名	?	成分名		=<120	テキスト(全角)	○
	分量 (又は分量上限)	?	分量又は分量上限		=<10	テキスト(半角数字)※1	
	分量下限	?	分量下限		=<10	テキスト(半角数字)※1	
	単位	?	単位		2	CODE 103	
	ヒト・動物由来成分の適格性	?	ヒト・動物由来成分の適格性		=<500Kバイト	テキスト(半角改行フリー)	○
	ウシ等由来原料等	*	ウシ等由来原料等				
	原料等	?	原料等		=<120	テキスト(全角)	○
	ウシ等の動物名	?	ウシ等の動物名		=<60	テキスト(全角)	○
	使用部位	*	使用部位				
	部位コード	?	部位コード		2	CODE 120	
	部位名称	?	部位名称		=<40	テキスト(全角)	
	原産国コード	?	原産国コード		3	CODE 008	
	原産国名	?	原産国名		=<40	テキスト(全角)	○
	TSE番号	?	TSE番号		6	テキスト(半角数字)※2	
	承認、認証又は原薬等登録簿登録	?	承認認証又は原薬等登録簿登録				
	承認、認証又は登録番号	?	承認認証又は登録番号		=<16	半角英数字	
	承認、認証又は登録年月日	?	承認認証又は登録年月日		7	(和暦年月日; EYYMDD)	○
	販売名	?	販売名		=<120	テキスト(全角)	○
	構成する成分及び分量又は本質	?	構成する成分及び分量又は本質		=<500Kバイト	テキスト(半角改行フリー)	○
	構成する器具の形状、構造	?	構成する器具の形状構造d1				
	器具	*	器具				
	器具の名称	?	器具の名称		=<120	テキスト(全角)	○
	器具の原材料	*	器具の原材料				
	原材料番号	?	原材料番号		=<3	半角数字	
	原材料名	?	原材料名		=<120	テキスト(全角)	○
	原材料規格	?	原材料規格		=<500Kバイト	テキスト(半角改行フリー)	○
	承認、認証又は原薬等登録簿登録	?	承認認証又は原薬等登録簿登録				
	承認、認証又は登録番号	?	承認認証又は登録番号		=<16	半角英数字	
	承認、認証又は登録年月日	?	承認認証又は登録年月日		7	(和暦年月日; EYYMDD)	○
	販売名	?	販売名		=<120	テキスト(全角)	○
	構成する器具の形状、構造	?	構成する器具の形状構造		=<500Kバイト	テキスト(半角改行フリー)	○

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
	別紙規格	*	別紙規格p1				
	名称	?	名称		=<120	テキスト(全角)	○
	製造方法	+	製造方法p2				
	連番	?	連番		=<3	半角数字	
	製造所の名称	?	製造所の名称		=<120	テキスト(全角)	○
	製造方法	+	製造方法		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
	次の製造方法の連番	?	次の製造方法の連番		=<3	半角数字	
	承認、認証又は原薬等登録原簿登録した原料等	*	承認認証又は原薬等登録原簿登録した原料等				
	承認、認証又は登録番号	?	承認認証又は登録番号		=<16	半角英数字	
	承認、認証又は登録年月日	?	承認認証又は登録年月日		7	(和暦年月日：EYYMDD)	
	販売名	?	販売名		=<120	テキスト(全角)	○
	ウシ等由来原料等	*	ウシ等由来原料等				
	原料等	?	原料等		=<120	テキスト(全角)	○
	ウシ等の動物名	?	ウシ等の動物名		=<60	テキスト(全角)	○
	使用部位	*	使用部位				
	部位コード	?	部位コード		2	CODE 120	
	部位名称	?	部位名称		=<40	テキスト(全角)	
	原産国コード	?	原産国コード		3	CODE 008	
	原産国名	?	原産国名		=<40	テキスト(全角)	○
	TSE番号	?	TSE番号		6	テキスト(半角数字)※2	
	貯蔵方法及び有効期間	?	貯蔵方法及び有効期間a		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
	規格及び試験方法	*	規格及び試験方法p2				
	試験番号	?	試験番号		=<3	半角数字	
	試験名	?	試験名		=<120	テキスト(全角)	○
	規格及び試験方法	+	規格及び試験方法		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
	別紙規格	?	別紙規格		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
	製造方法	+	製造方法p1				
	製造方法	*	製造方法p2				
	連番	?	連番		=<3	半角数字	
	製造所の名称	?	製造所の名称		=<120	テキスト(全角)	○
	製造方法	+	製造方法		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
	次の製造方法の連番	?	次の製造方法の連番		=<3	半角数字	
	承認、認証又は原薬等登録原簿登録した原料等	*	承認認証又は原薬等登録原簿登録した原料等				
	承認、認証又は登録番号	?	承認認証又は登録番号		=<16	半角英数字	
	承認、認証又は登録年月日	?	承認認証又は登録年月日		7	(和暦年月日：EYYMDD)	
	販売名	?	販売名		=<120	テキスト(全角)	○
	ウシ等由来原料等	*	ウシ等由来原料等				
	原料等	?	原料等		=<120	テキスト(全角)	○
	ウシ等の動物名	?	ウシ等の動物名		=<60	テキスト(全角)	○
	使用部位	*	使用部位				
	部位コード	?	部位コード		2	CODE 120	
	部位名称	?	部位名称		=<40	テキスト(全角)	
	原産国コード	?	原産国コード		3	CODE 008	
	原産国名	?	原産国名		=<40	テキスト(全角)	○
	TSE番号	?	TSE番号		6	テキスト(半角数字)※2	
	規格及び試験方法	?	規格及び試験方法p1				
	規格及び試験方法	+	規格及び試験方法p2				
	試験番号	?	試験番号		=<3	半角数字	
	試験名	?	試験名		=<120	テキスト(全角)	○
	規格及び試験方法	+	規格及び試験方法		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
	用法及び用量又は使用方法	?	用法及び用量又は使用方法p1				
	用法及び用量又は使用方法	+	用法及び用量又は使用方法		=<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
	貯蔵方法及び有効期間	?	貯蔵方法及び有効期間				
	構成体	+	構成体				
	構成体名称	?	構成体名称		=<120	テキスト(全角)	○
	貯蔵方法	?	貯蔵方法		=<120	テキスト(全角)	○
	有効期間	?	有効期間		=<120	テキスト(全角)	○
	製造販売する品目の製造所	*	製造販売する品目の製造所				
	名称	?	名称		=<120	テキスト(全角)	○
	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)	○
	許可区分又は認定区分	?	許可区分又は認定区分		3	CODE 012	
	許可番号又は認定番号	?	許可番号又は認定番号		10	半角英数字	
	許可年月日又は認定年月日	?	許可年月日又は認定年月日		7	(和暦年月日；EYYMDD)	
	適合性調査の有無	?	適合性調査の有無		1	CODE 021	
	外部試験機関等	*	外部試験機関等				
	名称	?	名称		=<120	テキスト(全角)	○
	住所	?	住所		=<120	テキスト(全角)	○
	適合性調査の有無	?	適合性調査の有無		1	CODE 021	
	備考	?	備考				
	製造販売業許可	?	製造販売業許可				
	許可の種類	?	許可の種類		1	CODE 011	
	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)	
	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)	○
	製造フロー	?	製造フロー		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
	申請区分	?	申請区分pl				
	申請区分	?	申請区分		3	CODE 127	
	製品の画像	?	製品の画像		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
	希少疾病用再生医療等製品該当の有無	?	希少疾病用再生医療等製品該当の有無		1	CODE 021	
	優先審査	?	優先審査pl				
	優先審査	?	優先審査		5	CODE 026	
	医薬品又は医療機器同時申請	?	医薬品又は医療機器同時申請				
	構成体又は成分名	?	構成体又は成分名		=<120	テキスト(全角)	○
	同時申請品目名	?	同時申請品目名		=<120	テキスト(全角)	○
	申請年月日	?	申請年月日		7	(和暦年月日；EYYMDD)	
	システム受付番号	?	システム受付番号		13	半角英数字	
	同時申請情報	?	同時申請情報		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
	代替新規	?	代替新規				
	旧承認番号	?	旧承認番号		16	半角英数字	
	旧販売名	?	旧販売名		=<120	テキスト(全角)	○
	安定性試験の継続	?	安定性試験の継続				
	構成体	+	構成体				
	構成体名称	?	構成体名称		=<120	テキスト(全角)	○
	安定性試験継続の有無	?	安定性試験継続の有無		1	CODE 021	
	その他のコミットメント	?	その他のコミットメント		1	CODE 021	
	対面助言	?	対面相談				
	治験識別記号	?	治験識別記号		=<20	テキスト(半角)※3	
	主たる対面助言番号	?	対面助言番号		=<20	テキスト(半角)※4	
	治験届出番号	?	治験届出番号		=<10	半角英数字	
	添付資料の種類	?	添付資料の種類		3	CODE 124	
	コンビネーション製品該当の有無	?	コンビネーション製品該当の有無		1	CODE 021	
	承認条件及び期限	?	承認条件及び期限		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
	変更計画確認申出有無	?	変更計画確認申出有無		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)	○
6	変更年月日		変更年月日		7	(和暦年月日；EYYMDD)	
7	変更理由		変更理由		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○

フォーマット番号=E26

再生医療等製品販売承認事項軽微変更届書

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
8	備考		備考p1				
	変更前事項簡略記載時の従前軽微変更届出年月日	?	変更前事項簡略記載時の従前軽微変更届出年月日		7	(和暦年月日：EYYMDD)	
	適用する確認済変更計画確認	?	適用する確認済変更計画確認	「販売承認事項軽微変更届書」 「変更計画確認事項軽微変更届書」作成時は入力不要			
	変更計画確認番号		変更計画確認番号		16	半角英数字	
	変更計画確認年月日		変更計画確認年月日		7	(和暦年月日：EYYMDD)	
	特例変更への該当有無	?	特例変更への該当有無	「販売承認事項軽微変更届書」	1	CODE 021	
				「変更計画確認事項軽微変更届書」作成時は入力不要			
	その他備考	?	その他備考		≦500Kバイト	テキスト(半角改行フリー)	○

※1 半角数字と. (ドットのみ)可
※2 半角数字と- (ハイフンのみ)可
※3 半角英数字と- (ハイフンのみ)可
※4 半角英数字と# (ハッシュのみ)可

フォーマット番号=E26

再生医療等製品変更計画確認事項軽微変更届

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				
	再生医療等製品		再生医療等製品		1	CODE 016	
	変更届出種別		変更届出種別		1	CODE 035	
2	承認番号及び承認年月日		承認番号及び承認年月日		16	半角英数字	
	承認番号または変更計画確認番号		承認番号		7	(和暦年月日；EYYMDD)	
	承認年月日または変更計画確認年月日		承認年月日		7		
3	類別		類別		5	CODE 123、CODE 201	
4	名称		品目名称				
	一般的名称		一般的名称				
	一般的名称コード		一般的名称コード		8	CODE 125	
	一般的名称		一般的名称		=<120	テキスト(全角)	○
	販売名		販売名		=<120	テキスト(全角)	○
5	変更内容		変更内容				
	変更事項	+	変更事項		4	CODE 015	
	変更前		変更前				
	効能、効果又は性能	?	効能効果又は性能		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
	形状、構造、成分、分量又は本質	?	形状構造成分分量又は本質		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
	概要	?	概要		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
	構成体	*	構成体a				
	構成体番号		構成体番号		=<3	半角数字	
	構成体名称		構成体名称		=<120	テキスト(全角)	○
	構成体の概要	?	構成体の概要		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
	構成する成分、分量又は本質	?	構成する成分及び分量又は本質d1				
	名称		名称		=<120	テキスト(全角)	○
	構成		構成				
	基本単位	?	基本単位		2	CODE 102	
	分量	?	分量		=<10	テキスト(半角数字)※1	
	単位	?	単位		2	CODE 103	
	成分	+	成分				
	使用目的	?	使用目的		=<120	テキスト(全角)	○
	規格		規格		2	CODE 105	
	成分コード		成分コード		6	CODE 106	
	成分名		成分名		=<120	テキスト(全角)	○
	分量（又は分量上限）	?	分量又は分量上限		=<10	テキスト(半角数字)※1	
	分量下限	?	分量下限		=<10	テキスト(半角数字)※1	
	単位	?	単位		2	CODE 103	
	ヒト・動物由来成分の適格性		ヒト動物由来成分の適格性		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
	ウシ等由来原料等	*	ウシ等由来原料等				
	原料等		原料等		=<120	テキスト(全角)	○
	ウシ等の動物名	?	ウシ等の動物名		=<60	テキスト(全角)	○
	使用部位	*	使用部位				
	部位コード		部位コード		2	CODE 120	
	部位名称	?	部位名称		=<40	テキスト(全角)	
	原産国コード	?	原産国コード		3	CODE 008	
	原産国名	?	原産国名		=<40	テキスト(全角)	○
	TSE番号	?	TSE番号		6	テキスト(半角数字)※2	
	承認、認証又は原薬等登録簿登録	?	承認認証又は原薬等登録簿登録				
	承認、認証又は登録番号	?	承認認証又は登録番号		=<16	半角英数字	
	承認、認証又は登録年月日	?	承認認証又は登録年月日		7	(和暦年月日；EYYMDD)	
	販売名	?	販売名		=<120	テキスト(全角)	○
	構成する成分及び分量又は本質	?	構成する成分及び分量又は本質		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○

フォーマット番号=E26

再生医療等製品変更計画確認事項軽微変更届

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
	構成する器具の形状、構造	?	構成する器具の形状構造p1				
	器具	*	器具				
	器具の名称	?	器具の名称		=<120	テキスト(全角)	○
	器具の原材料	*	器具の原材料				
	原材料番号	?	原材料番号		=<3	半角数字	
	原材料名	?	原材料名		=<120	テキスト(全角)	○
	原材料規格	?	原材料規格		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
	承認、認証又は原薬等登録簿登録	?	承認認証又は原薬等登録簿登録				
	承認、認証又は登録番号	?	承認認証又は登録番号		=<16	半角英数字	
	承認、認証又は登録年月日	?	承認認証又は登録年月日		7	(和暦年月日：EYYMMDD)	
	販売名	?	販売名		=<120	テキスト(全角)	○
	構成する器具の形状、構造	?	構成する器具の形状構造		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
	別紙規格	*	別紙規格p1				
	名称	?	名称		=<120	テキスト(全角)	○
	製造方法	+	製造方法n2				
	連番	?	連番		=<3	半角数字	
	製造所の名称	?	製造所の名称		=<120	テキスト(全角)	○
	製造方法	?	製造方法		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
	次の製造方法の連番	?	次の製造方法の連番		=<3	半角数字	
	承認、認証又は原薬等登録原簿登録した原料等	*	承認認証又は原薬等登録原簿登録した原料等				
	承認、認証又は登録番号	?	承認認証又は登録番号		=<16	半角英数字	
	承認、認証又は登録年月日	?	承認認証又は登録年月日		7	(和暦年月日：EYYMMDD)	
	販売名	?	販売名		=<120	テキスト(全角)	○
	ウシ等由来原料等	*	ウシ等由来原料等				
	原料等	?	原料等		=<120	テキスト(全角)	○
	ウシ等の動物名	?	ウシ等の動物名		=<60	テキスト(全角)	○
	使用部位	*	使用部位				
	部位コード	?	部位コード		2	CODE 120	
	部位名称	?	部位名称		=<40	テキスト(全角)	
	原産国コード	?	原産国コード		3	CODE 008	
	原産国名	?	原産国名		=<40	テキスト(全角)	○
	TSE番号	?	TSE番号		6	テキスト(半角数字)※2	
	貯蔵方法及び有効期間	?	貯蔵方法及び有効期間a		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
	規格及び試験方法	*	規格及び試験方法n2				
	試験番号	?	試験番号		=<3	半角数字	
	試験名	?	試験名		=<120	テキスト(全角)	○
	規格及び試験方法	?	規格及び試験方法		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
	別紙規格	?	別紙規格		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○

フォーマット番号=E26

再生医療等製品変更計画確認事項軽微変更届

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
	製造方法	?	製造方法p1				
	製造方法	*	製造方法p2				
	連番		連番		=<3	半角数字	
	製造所の名称		製造所の名称		=<120	テキスト(全角)	○
	製造方法		製造方法		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
	次の製造方法の連番		次の製造方法の連番		=<3	半角数字	
	承認、認証又は原薬等登録原簿登録した原料等	*	承認認証又は原薬等登録原簿登録した原料等				
	承認、認証又は登録番号	?	承認認証又は登録番号		=<16	半角英数字	
	承認、認証又は登録年月日	?	承認認証又は登録年月日		7	(和暦年月日：EYYMDD)	
	販売名	?	販売名		=<120	テキスト(全角)	○
	ウシ等由来原料等	*	ウシ等由来原料等				
	原料等		原料等		=<120	テキスト(全角)	○
	ウシ等の動物名	?	ウシ等の動物名		=<60	テキスト(全角)	○
	使用部位	*	使用部位				
	部位コード		部位コード		2	CODE 120	
	部位名称	?	部位名称		=<40	テキスト(全角)	
	原産国コード	?	原産国コード		3	CODE 008	
	原産国名	?	原産国名		=<40	テキスト(全角)	○
	TSE番号	?	TSE番号		6	テキスト(半角数字)※2	
	規格及び試験方法	?	規格及び試験方法p1				
	規格及び試験方法	+	規格及び試験方法p2				
	試験番号		試験番号		=<3	半角数字	
	試験名		試験名		=<120	テキスト(全角)	○
	規格及び試験方法		規格及び試験方法		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
	用法及び用量又は使用方法	?	用法及び用量又は使用方法p1				
	用法及び用量又は使用方法		用法及び用量又は使用方法		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
	貯蔵方法及び有効期間	?	貯蔵方法及び有効期間				
	構成体	+	構成体				
	構成体名称		構成体名称		=<26	テキスト(全角)	○
	貯蔵方法	?	貯蔵方法		=<26	テキスト(全角)	○
	有効期間	?	有効期間		=<120	テキスト(全角)	○
	製造販売する品目の製造所	*	製造販売する品目の製造所				
	名称		名称		=<120	テキスト(全角)	○
	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)	○
	許可区分又は認定区分		許可区分又は認定区分		3	CODE 012	
	許可番号又は認定番号	?	許可番号又は認定番号		10	半角英数字	
	許可年月日又は認定年月日	?	許可年月日又は認定年月日		7	(和暦年月日：EYYMDD)	
	適合性調査の有無		適合性調査の有無		1	CODE 021	
	外部試験機関等	*	外部試験機関等				
	名称		名称		=<120	テキスト(全角)	○
	住所		住所		=<120	テキスト(全角)	○
	適合性調査の有無		適合性調査の有無		1	CODE 021	

フォーマット番号=E26

再生医療等製品変更計画確認事項軽微変更届

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
	備考	?	備考				
	製造販売業許可	?	製造販売業許可				
	許可の種類	?	許可の種類		1	CODE 011	
	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)	
	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)	
	製造フロー	?	製造フロー		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
	申請区分	?	申請区分pl				
	申請区分	?	申請区分		3	CODE 127	
	製品の画像	?	製品の画像		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
	希少疾病用再生医療等製品該当の有無	?	希少疾病用再生医療等製品該当の有無		1	CODE 021	
	優先審査	?	優先審査pl				
	優先審査	?	優先審査		5	CODE 026	
	医薬品又は医療機器同時申請	?	医薬品又は医療機器同時申請				
	構成体又は成分名	?	構成体又は成分名		=<120	テキスト(全角)	○
	同時申請品目名	?	同時申請品目名		=<120	テキスト(全角)	○
	申請年月日	?	申請年月日		7	(和暦年月日；EYYMDD)	
	システム受付番号	?	システム受付番号		13	半角数字	
	同時申請情報	?	同時申請情報		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
	代替新規	?	代替新規				
	旧承認番号	?	旧承認番号		16	半角英数字	
	旧販売名	?	旧販売名		=<120	テキスト(全角)	○
	安定性試験の継続	?	安定性試験の継続				
	構成体	?	構成体c				
	構成体名称	?	構成体名称		=<120	テキスト(全角)	○
	安定性試験継続の有無	?	安定性試験継続の有無		1	CODE 021	
	その他のコミットメント	?	その他のコミットメント		1	CODE 021	
	対面助言	?	対面相談				
	治験識別記号	?	治験識別記号		=<20	テキスト(半角)※3	
	主たる対面助言番号	?	対面助言番号		=<20	テキスト(半角)※4	
	治験届出番号	?	治験届出番号		=<10	半角英数字	
	添付資料の種類	※	添付資料の種類		3	CODE 124	
	コンビネーション製品該当の有無	?	コンビネーション製品該当の有無		1	CODE 021	
	承認条件及び期限	?	承認条件及び期限		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
	変更計画確認届出有無	?	変更計画確認届出有無		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)	○

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				
	効能、効果又は性能	?	効能、効果又は性能		=<500Kバイト	テキスト(半角改行フリー)	○
	形状、構造、成分、分量又は本質	?	形状、構造、成分、分量又は本質		=<500Kバイト	テキスト(半角改行フリー)	○
	概要	?	概要		=<500Kバイト	テキスト(半角改行フリー)	○
	構成体	*	構成体a				
	構成体番号	?	構成体番号		=<3	半角数字	
	構成体名称	?	構成体名称		=<120	テキスト(全角)	○
	構成体の概要	?	構成体の概要		=<500Kバイト	テキスト(半角改行フリー)	○
	構成する成分、分量又は本質	?	構成する成分及び分量又は本質d1				
	名称	?	名称		=<120	テキスト(全角)	○
	構成	?	構成				
	基本単位	?	基本単位		2	CODE 102	
	分量	?	分量		=<10	テキスト(半角数字)※1	
	単位	?	単位		2	CODE 103	
	成分	+	成分				
	使用目的	?	使用目的		=<120	テキスト(全角)	○
	規格	?	規格		2	CODE 105	
	成分コード	?	成分コード		6	CODE 106	
	成分名	?	成分名		=<120	テキスト(全角)	○
	分量 (又は分量上限)	?	分量又は分量上限		=<10	テキスト(半角数字)※1	
	分量下限	?	分量下限		=<10	テキスト(半角数字)※1	
	単位	?	単位		2	CODE 103	
	ヒト・動物由来成分の適格性	?	ヒト・動物由来成分の適格性		=<500Kバイト	テキスト(半角改行フリー)	○
	ウシ等由来原料等	*	ウシ等由来原料等				
	原料等	?	原料等		=<120	テキスト(全角)	○
	ウシ等の動物名	?	ウシ等の動物名		=<60	テキスト(全角)	○
	使用部位	*	使用部位				
	部位コード	?	部位コード		2	CODE 120	
	部位名称	?	部位名称		=<40	テキスト(全角)	
	原産国コード	?	原産国コード		3	CODE 008	
	原産国名	?	原産国名		=<40	テキスト(全角)	○
	TSE番号	?	TSE番号		6	テキスト(半角数字)※2	
	承認、認証又は原薬等登録簿登録	?	承認、認証又は原薬等登録簿登録				
	承認、認証又は登録番号	?	承認、認証又は登録番号		=<16	半角英数字	
	承認、認証又は登録年月日	?	承認、認証又は登録年月日		7	(和暦年月日; EYYMDD)	○
	販売名	?	販売名		=<120	テキスト(全角)	○
	構成する成分及び分量又は本質	?	構成する成分及び分量又は本質		=<500Kバイト	テキスト(半角改行フリー)	○
	構成する器具の形状、構造	?	構成する器具の形状構造d1				
	器具	*	器具				
	器具の名称	?	器具の名称		=<120	テキスト(全角)	○
	器具の原材料	*	器具の原材料				
	原材料番号	?	原材料番号		=<3	半角数字	
	原材料名	?	原材料名		=<120	テキスト(全角)	○
	原材料規格	?	原材料規格		=<500Kバイト	テキスト(半角改行フリー)	○
	承認、認証又は原薬等登録簿登録	?	承認、認証又は原薬等登録簿登録				
	承認、認証又は登録番号	?	承認、認証又は登録番号		=<16	半角英数字	
	承認、認証又は登録年月日	?	承認、認証又は登録年月日		7	(和暦年月日; EYYMDD)	○
	販売名	?	販売名		=<120	テキスト(全角)	○
	構成する器具の形状、構造	?	構成する器具の形状構造		=<500Kバイト	テキスト(半角改行フリー)	○

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
	別紙規格	*	別紙規格p1				
	名称	?	名称		=<120	テキスト(全角)	○
	製造方法	+	製造方法p2				
	連番	?	連番		=<3	半角数字	
	製造所の名称	?	製造所の名称		=<120	テキスト(全角)	○
	製造方法	?	製造方法		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
	次の製造方法の連番	?	次の製造方法の連番		=<3	半角数字	
	承認、認証又は原薬等登録原簿登録した原料等	*	承認認証又は原薬等登録原簿登録した原料等				
	承認、認証又は登録番号	?	承認認証又は登録番号		=<16	半角英数字	
	承認、認証又は登録年月日	?	承認認証又は登録年月日		7	(和暦年月日: EYYMDD)	
	販売名	?	販売名		=<120	テキスト(全角)	○
	ウシ等由来原料等	*	ウシ等由来原料等				
	原料等	?	原料等		=<120	テキスト(全角)	○
	ウシ等の動物名	?	ウシ等の動物名		=<60	テキスト(全角)	○
	使用部位	*	使用部位				
	部位コード	?	部位コード		2	CODE 120	
	部位名称	?	部位名称		=<40	テキスト(全角)	
	原産国コード	?	原産国コード		3	CODE 008	
	原産国名	?	原産国名		=<40	テキスト(全角)	○
	TSE番号	?	TSE番号		6	テキスト(半角数字)※2	
	貯蔵方法及び有効期間	?	貯蔵方法及び有効期間a		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
	規格及び試験方法	*	規格及び試験方法p2				
	試験番号	?	試験番号		=<3	半角数字	
	試験名	?	試験名		=<120	テキスト(全角)	○
	規格及び試験方法	?	規格及び試験方法		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
	別紙規格	?	別紙規格		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
	製造方法	?	製造方法p1				
	製造方法	*	製造方法p2				
	連番	?	連番		=<3	半角数字	
	製造所の名称	?	製造所の名称		=<120	テキスト(全角)	○
	製造方法	?	製造方法		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
	次の製造方法の連番	?	次の製造方法の連番		=<3	半角数字	
	承認、認証又は原薬等登録原簿登録した原料等	*	承認認証又は原薬等登録原簿登録した原料等				
	承認、認証又は登録番号	?	承認認証又は登録番号		=<16	半角英数字	
	承認、認証又は登録年月日	?	承認認証又は登録年月日		7	(和暦年月日: EYYMDD)	
	販売名	?	販売名		=<120	テキスト(全角)	○
	ウシ等由来原料等	*	ウシ等由来原料等				
	原料等	?	原料等		=<120	テキスト(全角)	○
	ウシ等の動物名	?	ウシ等の動物名		=<60	テキスト(全角)	○
	使用部位	*	使用部位				
	部位コード	?	部位コード		2	CODE 120	
	部位名称	?	部位名称		=<40	テキスト(全角)	
	原産国コード	?	原産国コード		3	CODE 008	
	原産国名	?	原産国名		=<40	テキスト(全角)	○
	TSE番号	?	TSE番号		6	テキスト(半角数字)※2	
	規格及び試験方法	?	規格及び試験方法p1				
	規格及び試験方法	+	規格及び試験方法p2				
	試験番号	?	試験番号		=<3	半角数字	
	試験名	?	試験名		=<120	テキスト(全角)	○
	規格及び試験方法	?	規格及び試験方法		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
	用法及び用量又は使用方法	?	用法及び用量又は使用方法p1				
	用法及び用量又は使用方法	?	用法及び用量又は使用方法		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○

フォーマット番号=E26

再生医療等製品変更計画確認事項軽微変更届

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
	貯蔵方法及び有効期間	?	貯蔵方法及び有効期間				
	構成体	+	構成体				
	構成体名称	?	構成体名称		=<120	テキスト(全角)	○
	貯蔵方法	?	貯蔵方法		=<120	テキスト(全角)	○
	有効期間	?	有効期間		=<120	テキスト(全角)	○
	製造販売する品目の製造所	*	製造販売する品目の製造所				
	名称	?	名称		=<120	テキスト(全角)	○
	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)	○
	許可区分又は認定区分	?	許可区分又は認定区分		3	CODE 012	
	許可番号又は認定番号	?	許可番号又は認定番号		10	半角英数字	
	許可年月日又は認定年月日	?	許可年月日又は認定年月日		7	(和暦年月日；EYYMDD)	
	適合性調査の有無	?	適合性調査の有無		1	CODE 021	
	外部試験機関等	*	外部試験機関等				
	名称	?	名称		=<120	テキスト(全角)	○
	住所	?	住所		=<120	テキスト(全角)	○
	適合性調査の有無	?	適合性調査の有無		1	CODE 021	
	備考	?	備考				
	製造販売業許可	?	製造販売業許可				
	許可の種類	?	許可の種類		1	CODE 011	
	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)	
	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)	○
	製造フロー	?	製造フロー		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
	申請区分	?	申請区分pl				
	申請区分	?	申請区分		3	CODE 127	
	製品の画像	?	製品の画像		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
	希少疾病用再生医療等製品該当の有無	?	希少疾病用再生医療等製品該当の有無		1	CODE 021	
	優先審査	?	優先審査pl				
	優先審査	?	優先審査		5	CODE 026	
	医薬品又は医療機器同時申請	?	医薬品又は医療機器同時申請				
	構成体又は成分名	?	構成体又は成分名		=<120	テキスト(全角)	○
	同時申請品目名	?	同時申請品目名		=<120	テキスト(全角)	○
	申請年月日	?	申請年月日		7	(和暦年月日；EYYMDD)	
	システム受付番号	?	システム受付番号		13	半角英数字	
	同時申請情報	?	同時申請情報		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
	代替新規	?	代替新規				
	旧承認番号	?	旧承認番号		16	半角英数字	
	旧販売名	?	旧販売名		=<120	テキスト(全角)	○
	安定性試験の継続	?	安定性試験の継続				
	構成体	+	構成体				
	構成体名称	?	構成体名称		=<120	テキスト(全角)	○
	安定性試験継続の有無	?	安定性試験継続の有無		1	CODE 021	
	その他のコミットメント	?	その他のコミットメント		1	CODE 021	
	対面助言	?	対面相談				
	治験識別記号	?	治験識別記号		=<20	テキスト(半角)※3	
	主たる対面助言番号	?	対面助言番号		=<20	テキスト(半角)※4	
	治験届出番号	?	治験届出番号		=<10	半角英数字	
	添付資料の種類	?	添付資料の種類		3	CODE 124	
	コンビネーション 製品該当の有無	?	コンビネーション 製品該当の有無		1	CODE 021	
	承認条件及び期限	?	承認条件及び期限		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
	変更計画確認申出有無	?	変更計画確認申出有無		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)	○
6	変更年月日		変更年月日		7	(和暦年月日；EYYMDD)	
7	変更理由		変更理由		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○

フォーマット番号=E26

再生医療等製品変更計画確認事項軽微変更届

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
8	備考		備考p1				
	変更前事項簡略記載時の従前軽微変更届出年月日	?	変更前事項簡略記載時の従前軽微変更届出年月日		7	(和暦年月日：EYYMMDD)	
	適用する確認済変更計画確認	?	適用する確認済変更計画確認	「販売承認事項軽微変更届書」 「変更計画確認事項軽微変更届書」作成時は入力不要			
	変更計画確認番号		変更計画確認番号		16	半角英数字	
	変更計画確認年月日		変更計画確認年月日		7	(和暦年月日：EYYMMDD)	
	特例変更への該当有無	?	特例変更への該当有無	「販売承認事項軽微変更届書」	1	CODE 021	
				「変更計画確認事項軽微変更届書」作成時は入力不要			
	その他備考	?	その他備考		=<500Kバイト	テキスト(半角改行フリー)	○

※1 半角数字と. (ドットのみ)可
※2 半角数字と- (ハイフンのみ)可
※3 半角英数字と- (ハイフンのみ)可
※4 半角英数字と# (ハッシュのみ)可

フォーマット番号=E26

再生医療等製品変更計画に従った変更に係る届書

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	届出の別		届出の別				
	再生医療等製品		再生医療等製品		1	CODE 016	
	変更届出種別		変更届出種別		1	CODE 035	
2	承認番号及び承認年月日		承認番号及び承認年月日		16	半角英数字	
	承認番号または変更計画確認番号		承認番号		7	(和暦年月日；EYYMDD)	
	承認年月日または変更計画確認年月日		承認年月日		7		
3	類別		類別		5	CODE 123、CODE 201	
4	名称		品目名称				
	一般的名称		一般的名称				
	一般的名称コード		一般的名称コード		8	CODE 125	
	一般的名称		一般的名称		=<120	テキスト(全角)	○
	販売名		販売名		=<120	テキスト(全角)	○
5	変更内容		変更内容				
	変更事項	+	変更事項		4	CODE 015	
	変更前		変更前				
	効能、効果又は性能	?	効能効果又は性能		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
	形状、構造、成分、分量又は本質	?	形状構造成分分量又は本質		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
	概要	?	概要		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
	構成体	*	構成体a				
	構成体番号		構成体番号		=<3	半角数字	
	構成体名称		構成体名称		=<120	テキスト(全角)	○
	構成体の概要	?	構成体の概要		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
	構成する成分、分量又は本質	?	構成する成分及び分量又は本質d1				
	名称		名称		=<120	テキスト(全角)	○
	構成		構成				
	基本単位	?	基本単位		2	CODE 102	
	分量	?	分量		=<10	テキスト(半角数字)※1	
	単位	?	単位		2	CODE 103	
	成分	+	成分				
	使用目的	?	使用目的		=<120	テキスト(全角)	○
	規格		規格		2	CODE 105	
	成分コード		成分コード		6	CODE 106	
	成分名		成分名		=<120	テキスト(全角)	○
	分量（又は分量上限）	?	分量又は分量上限		=<10	テキスト(半角数字)※1	
	分量下限	?	分量下限		=<10	テキスト(半角数字)※1	
	単位	?	単位		2	CODE 103	
	ヒト・動物由来成分の適格性		ヒト動物由来成分の適格性		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
	ウシ等由来原料等	*	ウシ等由来原料等				
	原料等		原料等		=<120	テキスト(全角)	○
	ウシ等の動物名	?	ウシ等の動物名		=<60	テキスト(全角)	○
	使用部位	*	使用部位				
	部位コード		部位コード		2	CODE 120	
	部位名称	?	部位名称		=<40	テキスト(全角)	
	原産国コード	?	原産国コード		3	CODE 008	
	原産国名	?	原産国名		=<40	テキスト(全角)	○
	TSE番号	?	TSE番号		6	テキスト(半角数字)※2	
	承認、認証又は原薬等登録簿登録	?	承認認証又は原薬等登録簿登録				
	承認、認証又は登録番号	?	承認認証又は登録番号		=<16	半角英数字	
	承認、認証又は登録年月日	?	承認認証又は登録年月日		7	(和暦年月日；EYYMDD)	
	販売名	?	販売名		=<120	テキスト(全角)	○
	構成する成分及び分量又は本質	?	構成する成分及び分量又は本質		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○

フォーマット番号=E26

再生医療等製品変更計画に従った変更に係る届書

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
	構成する器具の形状、構造	?	構成する器具の形状構造p1				
	器具	*	器具				
	器具の名称	?	器具の名称		=<120	テキスト(全角)	○
	器具の原材料	*	器具の原材料				
	原材料番号	?	原材料番号		=<3	半角数字	
	原材料名	?	原材料名		=<120	テキスト(全角)	○
	原材料規格	?	原材料規格		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
	承認、認証又は原薬等登録簿登録	?	承認認証又は原薬等登録簿登録				
	承認、認証又は登録番号	?	承認認証又は登録番号		=<16	半角英数字	
	承認、認証又は登録年月日	?	承認認証又は登録年月日		7	(和暦年月日：EYYMMDD)	
	販売名	?	販売名		=<120	テキスト(全角)	○
	構成する器具の形状、構造	?	構成する器具の形状構造		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
	別紙規格	*	別紙規格p1				
	名称	?	名称		=<120	テキスト(全角)	○
	製造方法	+	製造方法n2				
	連番	?	連番		=<3	半角数字	
	製造所の名称	?	製造所の名称		=<120	テキスト(全角)	○
	製造方法	?	製造方法		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
	次の製造方法の連番	?	次の製造方法の連番		=<3	半角数字	
	承認、認証又は原薬等登録原簿登録した原料等	*	承認認証又は原薬等登録原簿登録した原料等				
	承認、認証又は登録番号	?	承認認証又は登録番号		=<16	半角英数字	
	承認、認証又は登録年月日	?	承認認証又は登録年月日		7	(和暦年月日：EYYMMDD)	
	販売名	?	販売名		=<120	テキスト(全角)	○
	ウシ等由来原料等	*	ウシ等由来原料等				
	原料等	?	原料等		=<120	テキスト(全角)	○
	ウシ等の動物名	?	ウシ等の動物名		=<60	テキスト(全角)	○
	使用部位	*	使用部位				
	部位コード	?	部位コード		2	CODE 120	
	部位名称	?	部位名称		=<40	テキスト(全角)	
	原産国コード	?	原産国コード		3	CODE 008	
	原産国名	?	原産国名		=<40	テキスト(全角)	○
	TSE番号	?	TSE番号		6	テキスト(半角数字)※2	
	貯蔵方法及び有効期間	?	貯蔵方法及び有効期間a		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
	規格及び試験方法	*	規格及び試験方法n2				
	試験番号	?	試験番号		=<3	半角数字	
	試験名	?	試験名		=<120	テキスト(全角)	○
	規格及び試験方法	?	規格及び試験方法		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
	別紙規格	?	別紙規格		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○

フォーマット番号=E26

再生医療等製品変更計画に従った変更に係る届書

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
	製造方法	?	製造方法p1				
	製造方法	*	製造方法p2				
	連番		連番		=<3	半角数字	
	製造所の名称		製造所の名称		=<120	テキスト(全角)	○
	製造方法		製造方法		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
	次の製造方法の連番		次の製造方法の連番		=<3	半角数字	
	承認、認証又は原薬等登録原簿登録した原料等	*	承認認証又は原薬等登録原簿登録した原料等				
	承認、認証又は登録番号	?	承認認証又は登録番号		=<16	半角英数字	
	承認、認証又は登録年月日	?	承認認証又は登録年月日		7	(和暦年月日：EYYMDD)	
	販売名	?	販売名		=<120	テキスト(全角)	○
	ウシ等由来原料等	*	ウシ等由来原料等				
	原料等		原料等		=<120	テキスト(全角)	○
	ウシ等の動物名	?	ウシ等の動物名		=<60	テキスト(全角)	○
	使用部位	*	使用部位				
	部位コード		部位コード		2	CODE 120	
	部位名称	?	部位名称		=<40	テキスト(全角)	
	原産国コード	?	原産国コード		3	CODE 008	
	原産国名	?	原産国名		=<40	テキスト(全角)	○
	TSE番号	?	TSE番号		6	テキスト(半角数字)※2	
	規格及び試験方法	?	規格及び試験方法p1				
	規格及び試験方法	+	規格及び試験方法p2				
	試験番号		試験番号		=<3	半角数字	
	試験名		試験名		=<120	テキスト(全角)	○
	規格及び試験方法		規格及び試験方法		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
	用法及び用量又は使用方法	?	用法及び用量又は使用方法p1				
	用法及び用量又は使用方法		用法及び用量又は使用方法		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
	貯蔵方法及び有効期間	?	貯蔵方法及び有効期間				
	構成体	+	構成体				
	構成体名称		構成体名称		=<26	テキスト(全角)	○
	貯蔵方法	?	貯蔵方法		=<26	テキスト(全角)	○
	有効期間	?	有効期間		=<120	テキスト(全角)	○
	製造販売する品目の製造所	*	製造販売する品目の製造所				
	名称		名称		=<120	テキスト(全角)	○
	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)	○
	許可区分又は認定区分		許可区分又は認定区分		3	CODE 012	
	許可番号又は認定番号	?	許可番号又は認定番号		10	半角英数字	
	許可年月日又は認定年月日	?	許可年月日又は認定年月日		7	(和暦年月日：EYYMDD)	
	適合性調査の有無		適合性調査の有無		1	CODE 021	
	外部試験機関等	*	外部試験機関等				
	名称		名称		=<120	テキスト(全角)	○
	住所		住所		=<120	テキスト(全角)	○
	適合性調査の有無		適合性調査の有無		1	CODE 021	

フォーマット番号=E26

再生医療等製品変更計画に従った変更に係る届書

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
	備考	?	備考				
	製造販売業許可	?	製造販売業許可				
	許可の種類	?	許可の種類		1	CODE 011	
	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)	
	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)	
	製造フロー	?	製造フロー		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
	申請区分	?	申請区分pl				
	申請区分	?	申請区分		3	CODE 127	
	製品の画像	?	製品の画像		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
	希少疾病用再生医療等製品該当の有無	?	希少疾病用再生医療等製品該当の有無		1	CODE 021	
	優先審査	?	優先審査pl				
	優先審査	?	優先審査		5	CODE 026	
	医薬品又は医療機器同時申請	?	医薬品又は医療機器同時申請				
	構成体又は成分名	?	構成体又は成分名		=<120	テキスト(全角)	○
	同時申請品目名	?	同時申請品目名		=<120	テキスト(全角)	○
	申請年月日	?	申請年月日		7	(和暦年月日; EYYMDD)	
	システム受付番号	?	システム受付番号		13	半角数字	
	同時申請情報	?	同時申請情報		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
	代替新規	?	代替新規				
	旧承認番号	?	旧承認番号		16	半角英数字	
	旧販売名	?	旧販売名		=<120	テキスト(全角)	○
	安定性試験の継続	?	安定性試験の継続				
	構成体	+	構成体c				
	構成体名称	?	構成体名称		=<120	テキスト(全角)	○
	安定性試験継続の有無	?	安定性試験継続の有無		1	CODE 021	
	その他のコミットメント	?	その他のコミットメント		1	CODE 021	
	対面助言	?	対面相談				
	治験識別記号	?	治験識別記号		=<20	テキスト(半角)※3	
	主たる対面助言番号	?	対面助言番号		=<20	テキスト(半角)※4	
	治験届出番号	?	治験届出番号		=<10	半角英数字	
	添付資料の種類	*	添付資料の種類		3	CODE 124	
	コンビネーション製品該当の有無	?	コンビネーション製品該当の有無		1	CODE 021	
	承認条件及び期限	?	承認条件及び期限		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
	変更計画確認届出有無	?	変更計画確認届出有無		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)	○

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				
	効能、効果又は性能	?	効能、効果又は性能		=<500Kバイト	テキスト(半角改行フリー)	○
	形状、構造、成分、分量又は本質	?	形状、構造、成分、分量又は本質		=<500Kバイト	テキスト(半角改行フリー)	○
	概要	?	概要		=<500Kバイト	テキスト(半角改行フリー)	○
	構成体	*	構成体a				
	構成体番号	?	構成体番号		=<3	半角数字	
	構成体名称	?	構成体名称		=<120	テキスト(全角)	○
	構成体の概要	?	構成体の概要		=<500Kバイト	テキスト(半角改行フリー)	○
	構成する成分、分量又は本質	?	構成する成分及び分量又は本質d1				
	名称	?	名称		=<120	テキスト(全角)	○
	構成	?	構成				
	基本単位	?	基本単位		2	CODE 102	
	分量	?	分量		=<10	テキスト(半角数字)※1	
	単位	?	単位		2	CODE 103	
	成分	+	成分				
	使用目的	?	使用目的		=<120	テキスト(全角)	○
	規格	?	規格		2	CODE 105	
	成分コード	?	成分コード		6	CODE 106	
	成分名	?	成分名		=<120	テキスト(全角)	○
	分量 (又は分量上限)	?	分量又は分量上限		=<10	テキスト(半角数字)※1	
	分量下限	?	分量下限		=<10	テキスト(半角数字)※1	
	単位	?	単位		2	CODE 103	
	ヒト・動物由来成分の適格性	?	ヒト・動物由来成分の適格性		=<500Kバイト	テキスト(半角改行フリー)	○
	ウシ等由来原料等	*	ウシ等由来原料等				
	原料等	?	原料等		=<120	テキスト(全角)	○
	ウシ等の動物名	?	ウシ等の動物名		=<60	テキスト(全角)	○
	使用部位	*	使用部位				
	部位コード	?	部位コード		2	CODE 120	
	部位名称	?	部位名称		=<40	テキスト(全角)	
	原産国コード	?	原産国コード		3	CODE 008	
	原産国名	?	原産国名		=<40	テキスト(全角)	○
	TSE番号	?	TSE番号		6	テキスト(半角数字)※2	
	承認、認証又は原薬等登録簿登録	?	承認認証又は原薬等登録簿登録				
	承認、認証又は登録番号	?	承認認証又は登録番号		=<16	半角英数字	
	承認、認証又は登録年月日	?	承認認証又は登録年月日		7	(和暦年月日; EYYMDD)	○
	販売名	?	販売名		=<120	テキスト(全角)	○
	構成する成分及び分量又は本質	?	構成する成分及び分量又は本質		=<500Kバイト	テキスト(半角改行フリー)	○
	構成する器具の形状、構造	?	構成する器具の形状構造d1				
	器具	*	器具				
	器具の名称	?	器具の名称		=<120	テキスト(全角)	○
	器具の原材料	*	器具の原材料				
	原材料番号	?	原材料番号		=<3	半角数字	
	原材料名	?	原材料名		=<120	テキスト(全角)	○
	原材料規格	?	原材料規格		=<500Kバイト	テキスト(半角改行フリー)	○
	承認、認証又は原薬等登録簿登録	?	承認認証又は原薬等登録簿登録				
	承認、認証又は登録番号	?	承認認証又は登録番号		=<16	半角英数字	
	承認、認証又は登録年月日	?	承認認証又は登録年月日		7	(和暦年月日; EYYMDD)	○
	販売名	?	販売名		=<120	テキスト(全角)	○
	構成する器具の形状、構造	?	構成する器具の形状構造		=<500Kバイト	テキスト(半角改行フリー)	○

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
	別紙規格	*	別紙規格p1				
	名称	?	名称		=<120	テキスト(全角)	○
	製造方法	+	製造方法p2				
	連番	?	連番		=<3	半角数字	
	製造所の名称	?	製造所の名称		=<120	テキスト(全角)	○
	製造方法	+	製造方法		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
	次の製造方法の連番	?	次の製造方法の連番		=<3	半角数字	
	承認、認証又は原薬等登録原簿登録した原料等	*	承認認証又は原薬等登録原簿登録した原料等				
	承認、認証又は登録番号	?	承認認証又は登録番号		=<16	半角英数字	
	承認、認証又は登録年月日	?	承認認証又は登録年月日		7	(和暦年月日：FYMMDD)	
	販売名	?	販売名		=<120	テキスト(全角)	○
	ウシ等由来原料等	*	ウシ等由来原料等				
	原料等	?	原料等		=<120	テキスト(全角)	○
	ウシ等の動物名	?	ウシ等の動物名		=<60	テキスト(全角)	○
	使用部位	*	使用部位				
	部位コード	?	部位コード		2	CODE 120	
	部位名称	?	部位名称		=<40	テキスト(全角)	
	原産国コード	?	原産国コード		3	CODE 008	
	原産国名	?	原産国名		=<40	テキスト(全角)	○
	TSE番号	?	TSE番号		6	テキスト(半角数字)※2	
	貯蔵方法及び有効期間	?	貯蔵方法及び有効期間a		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
	規格及び試験方法	*	規格及び試験方法p2				
	試験番号	?	試験番号		=<3	半角数字	
	試験名	?	試験名		=<120	テキスト(全角)	○
	規格及び試験方法	+	規格及び試験方法		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
	別紙規格	?	別紙規格		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
	製造方法	+	製造方法p1				
	製造方法	*	製造方法p2				
	連番	?	連番		=<3	半角数字	
	製造所の名称	?	製造所の名称		=<120	テキスト(全角)	○
	製造方法	+	製造方法		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
	次の製造方法の連番	?	次の製造方法の連番		=<3	半角数字	
	承認、認証又は原薬等登録原簿登録した原料等	*	承認認証又は原薬等登録原簿登録した原料等				
	承認、認証又は登録番号	?	承認認証又は登録番号		=<16	半角英数字	
	承認、認証又は登録年月日	?	承認認証又は登録年月日		7	(和暦年月日：FYMMDD)	
	販売名	?	販売名		=<120	テキスト(全角)	○
	ウシ等由来原料等	*	ウシ等由来原料等				
	原料等	?	原料等		=<120	テキスト(全角)	○
	ウシ等の動物名	?	ウシ等の動物名		=<60	テキスト(全角)	○
	使用部位	*	使用部位				
	部位コード	?	部位コード		2	CODE 120	
	部位名称	?	部位名称		=<40	テキスト(全角)	
	原産国コード	?	原産国コード		3	CODE 008	
	原産国名	?	原産国名		=<40	テキスト(全角)	○
	TSE番号	?	TSE番号		6	テキスト(半角数字)※2	
	規格及び試験方法	?	規格及び試験方法p1				
	規格及び試験方法	+	規格及び試験方法p2				
	試験番号	?	試験番号		=<3	半角数字	
	試験名	?	試験名		=<120	テキスト(全角)	○
	規格及び試験方法	+	規格及び試験方法		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
	用法及び用量又は使用方法	?	用法及び用量又は使用方法p1				
	用法及び用量又は使用方法	+	用法及び用量又は使用方法		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○

フォーマット番号=E26

再生医療等製品変更計画に従った変更に係る届書

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
	貯蔵方法及び有効期間	?	貯蔵方法及び有効期間				
	構成体	+	構成体				
	構成体名称	?	構成体名称		=<120	テキスト(全角)	○
	貯蔵方法	?	貯蔵方法		=<120	テキスト(全角)	○
	有効期間	?	有効期間		=<120	テキスト(全角)	○
	製造販売する品目の製造所	*	製造販売する品目の製造所				
	名称	?	名称		=<120	テキスト(全角)	○
	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)	○
	許可区分又は認定区分	?	許可区分又は認定区分		3	CODE 012	
	許可番号又は認定番号	?	許可番号又は認定番号		10	半角英数字	
	許可年月日又は認定年月日	?	許可年月日又は認定年月日		7	(和暦年月日；EYYMDD)	
	適合性調査の有無	?	適合性調査の有無		1	CODE 021	
	外部試験機関等	*	外部試験機関等				
	名称	?	名称		=<120	テキスト(全角)	○
	住所	?	住所		=<120	テキスト(全角)	○
	適合性調査の有無	?	適合性調査の有無		1	CODE 021	
	備考	?	備考				
	製造販売業許可	?	製造販売業許可				
	許可の種類	?	許可の種類		1	CODE 011	
	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)	
	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)	○
	製造フロー	?	製造フロー		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
	申請区分	?	申請区分pl				
	申請区分	?	申請区分		3	CODE 127	
	製品の画像	?	製品の画像		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
	希少疾病用再生医療等製品該当の有無	?	希少疾病用再生医療等製品該当の有無		1	CODE 021	
	優先審査	?	優先審査pl				
	優先審査	?	優先審査		5	CODE 026	
	医薬品又は医療機器同時申請	?	医薬品又は医療機器同時申請				
	構成体又は成分名	?	構成体又は成分名		=<120	テキスト(全角)	○
	同時申請品目名	?	同時申請品目名		=<120	テキスト(全角)	○
	申請年月日	?	申請年月日		7	(和暦年月日；EYYMDD)	
	システム受付番号	?	システム受付番号		13	半角英数字	
	同時申請情報	?	同時申請情報		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
	代替新規	?	代替新規				
	旧承認番号	?	旧承認番号		16	半角英数字	
	旧販売名	?	旧販売名		=<120	テキスト(全角)	○
	安定性試験の継続	?	安定性試験の継続				
	構成体	+	構成体				
	構成体名称	?	構成体名称		=<120	テキスト(全角)	○
	安定性試験継続の有無	?	安定性試験継続の有無		1	CODE 021	
	その他のコミットメント	?	その他のコミットメント		1	CODE 021	
	対面助言	?	対面相談				
	治験識別記号	?	治験識別記号		=<20	テキスト(半角)※3	
	主たる対面助言番号	?	対面助言番号		=<20	テキスト(半角)※4	
	治験届出番号	?	治験届出番号		=<10	半角英数字	
	添付資料の種類	?	添付資料の種類		3	CODE 124	
	コンビネーション製品該当の有無	?	コンビネーション製品該当の有無		1	CODE 021	
	承認条件及び期限	?	承認条件及び期限		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
	変更計画確認申出有無	?	変更計画確認申出有無		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)	○
6	変更年月日		変更年月日		7	(和暦年月日；EYYMDD)	
7	変更理由		変更理由		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○

フォーマット番号=E26

再生医療等製品変更計画に従った変更に係る届書

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
8	備考		備考p1				
	変更前事項簡略記載時の従前軽微変更届出年月日	?	変更前事項簡略記載時の従前軽微変更届出年月日		7	(和暦年月日：EYYMMDD)	
	適用する確認済変更計画確認	?	適用する確認済変更計画確認	「販売承認事項軽微変更届書」 「変更計画確認事項軽微変更届書」作成時は入力不要			
	変更計画確認番号		変更計画確認番号		16	半角英数字	
	変更計画確認年月日		変更計画確認年月日		7	(和暦年月日：EYYMMDD)	
	特例変更への該当有無	?	特例変更への該当有無	「販売承認事項軽微変更届書」 「変更計画確認事項軽微変更届書」作成時は入力不要	1	CODE 021	
	その他備考	?	その他備考		=<500Kバイト	テキスト(半角改行フリー)	○

※1 半角数字と.(ドットのみ)可
※2 半角数字と-(ハイフンのみ)可
※3 半角英数字と-(ハイフンのみ)可
※4 半角英数字と#(ハッシュのみ)可

フォーマット番号=E36

再生医療等製品適合性調査申請書

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		1	CODE 016	
	再生医療等製品		再生医療等製品		2	CODE 023	
	新規、変、更新、変更計画、区分適合性		新規、変更新				
2	製造販売業者	+	製造販売業者	「区分適合性調査申請書」作成時は入力不要			
	許可の種類		許可の種類		1	CODE 011	
	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)	○
	名称ふりがな		名称ふりがな		=<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)	○
	製造販売業の許可番号及び年月日		製造販売業の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)	
	申請中の情報	?	申請中の情報				
	申請中を示す記号		申請中を示す記号		1	CODE 019	
	システム受付番号		システム受付番号		13	半角数字	
	申請年月日		申請年月日		7	(和暦年月日；EYYMMDD)	
3	調査を受けようとする製造所の名称		調査の製造所名称				
	業者コード	?	業者コード		9	CODE 003	
	名称		名称		=<120	テキスト(全角)	○
	名称ふりがな		名称ふりがな		=<120	テキスト(全角)	
4	調査を受けようとする製造所の所在地		調査の製造所所在地				
	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	製造業者の氏名		製造業者の氏名				
	業者コード	?	業者コード		9	CODE 003	
	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)	
6	製造業者の住所		製造業者の住所				
	住所		住所		=<120	テキスト(全角)	○
7	製造業の許可又は外国製造業者の認定区分	*	許可又は認定区分		3	CODE 012	
8	製造業の許可又は外国製造業者の認定番号及び年月日	?	許可又は認定番号及び年月日				
	許可番号又は認定番号	?	許可番号又は認定番号		10	半角英数字	
	許可又は認定年月日	?	許可又は認定年月日		7	(和暦年月日；EYYMMDD)	
	申請中の情報	?	申請中の情報				
	申請中を示す記号		申請中を示す記号		1	CODE 019	
	システム受付番号		システム受付番号		13	半角数字	
	申請年月日		申請年月日		7	(和暦年月日；EYYMMDD)	

フォーマット番号=E36

再生医療等製品適合性調査申請書

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
9	申請品目	+	申請品目	「区分適合性調査申請書」作成時は入力不要			
	類別		類別		5	CODE 123、CODE 201	
	名称		品目名称				
	一般の名称		一般の名称n1				
	一般の名称コード		一般の名称コード		8	CODE 125	
	一般の名称		一般の名称		=<120	テキスト(全角)	○
	販売名		販売名		=<120	テキスト(全角)	○
	調査対象品目の別		調査対象品目の別		1	CODE 029	
	承認申請受付番号又は承認番号		承認申請受付番号又は承認番号				
	システム受付番号	?	システム受付番号		13	半角数字	
	承認番号	?	承認番号		16	半角英数字	
	条件付承認該当有無		条件付承認該当有無		1	CODE 021	
	承認申請年月日又は承認年月日		承認申請年月日又は承認年月日		7	(和暦年月日；EYYMMDD)	
	変更計画確認申請受付番号又は変更計画確認番号	?	変更計画確認申請受付番号又は変更計画確認番号	「適合性調査申請書」「区分適合性調査申請書」作成時は入力不要			
	変更計画確認番号	?	変更計画確認番号		16	半角英数字	
	システム受付番号	?	システム受付番号h1		13	半角数字	
	変更計画確認申請年月日又は変更計画確認年月日	?	変更計画確認申請年月日又は変更計画確認年月日	「適合性調査申請書」「区分適合性調査申請書」作成時は入力不要	7	(和暦年月日；EYYMMDD)	
10	備考（新規・一変・更新・変更計画）	?	備考	「区分適合性調査申請書」作成時は入力不要			
	調査を受けようとする施設の別		調査を受けようとする施設の別		2	CODE 014	
	特定細胞加工物製造事業者の許可、認定又は届出の有無		特定細胞加工物製造事業者の許可認定又は届出の有無		1	CODE 021	
	細胞培養加工施設番号	?	細胞培養加工施設番号		=<30	半角英数字	
	特定細胞加工物製造事業者の許可、認定又は届出年月	?	特定細胞加工物製造事業者の許可認定又は届出年月日		7	(和暦年月日；EYYMMDD)	
	基準確認証を有している場合の製造工程の区分、番号	*	基準確認証の製造工程の区分番号及び年月日				
	製造工程の区分		製造工程の区分		2	CODE 128	
	基準確認証		番号		12	半角英数字	
	有効期限		有効期限		7	(和暦年月日；EYYMMDD)	
	申請中の区分適合性調査申請	*	申請中の区分適合性調査申請				
	システム受付番号		区分適合性調査申請中システム受付番号		13	半角数字	
	製造工程の区分		区分適合性調査申請中製造工程の区分		2	CODE 128	
	申請提出年月日		区分適合性調査申請中提出年月日		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=E36

再生医療等製品適合性調査申請書

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
11	代行者	*	代行者	「適合性調査申請書」「変更計画適合性確認申請書」作成時は入力不要			
	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)	
	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		=<120	テキスト(全角)	
	所属部署名等	?	所属部署名等		=<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	
12	調査を受けようとする製造工程の区分	?	調査を受けようとする製造工程の区分	「適合性調査申請書」「変更計画適合性確認申請書」作成時は入力不要	2	CODE 128	
13	基準確認証を有している場合の製造工程の区分、番号及び有効期限	*	基準確認証の製造工程の区分番号及び年月日a	「適合性調査申請書」「変更計画適合性確認申請書」作成時は入力不要			
	製造工程の区分	?	製造工程の区分		2	CODE 128	
	基準確認証番号	?	番号		12	半角英数字	
	有効期限	?	有効期限		7	(和暦年月日；EYYMDD)	
14	調査を受ける製造区分において製造する品目又は原薬	*	調査を受ける製造区分において製造する品目又は原薬	「適合性調査申請書」「変更計画適合性確認申請書」作成時は入力不要			
	調査を受ける製造区分において製造する品目	?	調査を受ける製造区分において製造する品目				
	名称	?	品目名称a				
	一般的名称	?	一般的名称		=<120	テキスト(全角)	○
	販売名	?	販売名		=<120	テキスト(全角)	○
	製造販売業者	?	製造販売業者a				
	主たる機能を有する事業所の名称	?	主事業所の名称		=<120	テキスト(全角)	○
	製造販売業の許可番号	?	許可番号		10	半角英数字	
	承認番号	?	承認番号		16	半角英数字	
	調査を受ける製造区分において製造する原薬	?	調査を受ける製造区分において製造する原薬				
	一般的名称	?	一般的名称		=<120	テキスト(全角)	○
	製造販売業者	+	製造販売業者b				
	主たる機能を有する事業所の名称	?	主事業所の名称		=<120	テキスト(全角)	○
	製造販売業の許可番号	?	許可番号		10	半角英数字	
	承認番号	+	承認番号a		16	半角英数字	
	原薬等登録番号	*	原薬等登録番号		10	半角英数字	
15	製造品目数	?	製造品目数	「適合性調査申請書」「変更計画適合性確認申請書」作成時は入力不要	=<4	半角数字	
16	製造販売業者数	?	製造販売業者数	「適合性調査申請書」「変更計画適合性確認申請書」作成時は入力不要	=<4	半角数字	
17	備考（区分適合性）	?	備考区分適合性	「適合性調査申請書」「変更計画適合性確認申請書」作成時は入力不要			
	申請中の区分適合性調査申請	*	申請中の区分適合性調査申請a				
	システム受付番号	?	区分適合性調査申請中システム受付番号		13	半角数字	
	製造工程の区分	?	区分適合性調査申請中製造工程の区分		2	CODE 128	
	申請提出年月日	?	区分適合性調査申請中提出年月日		7	(和暦年月日；EYYMDD)	
	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
 ※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]+Y. [-, 0-9A-Z_a-z]+\$

フォーマット番号=E36

再生医療等変更計画適合性確認申請書

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		1	CODE 016	
	再生医療等製品		再生医療等製品		2	CODE 023	
	新規、変、更新、変更計画、区分適合性		新規、変更新				
2	製造販売業者	+	製造販売業者	「区分適合性調査申請書」作成時は入力不要			
	許可の種類		許可の種類		1	CODE 011	
	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)	○
	名称ふりがな		名称ふりがな		=<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)	○
	製造販売業の許可番号及び年月日		製造販売業の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)	
	申請中の情報	?	申請中の情報				
	申請中を示す記号		申請中を示す記号		1	CODE 019	
	システム受付番号		システム受付番号		13	半角数字	
	申請年月日		申請年月日		7	(和暦年月日；EYYMMDD)	
3	調査を受けようとする製造所の名称		調査の製造所名称				
	業者コード	?	業者コード		9	CODE 003	
	名称		名称		=<120	テキスト(全角)	○
	名称ふりがな		名称ふりがな		=<120	テキスト(全角)	
4	調査を受けようとする製造所の所在地		調査の製造所所在地				
	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	製造業者の氏名		製造業者の氏名				
	業者コード	?	業者コード		9	CODE 003	
	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)	
6	製造業者の住所		製造業者の住所				
	住所		住所		=<120	テキスト(全角)	○
7	製造業の許可又は外国製造業者の認定区分	*	許可又は認定区分		3	CODE 012	
8	製造業の許可又は外国製造業者の認定番号及び年月日	?	許可又は認定番号及び年月日				
	許可番号又は認定番号	?	許可番号又は認定番号		10	半角英数字	
	許可又は認定年月日	?	許可又は認定年月日		7	(和暦年月日；EYYMMDD)	
	申請中の情報	?	申請中の情報				
	申請中を示す記号		申請中を示す記号		1	CODE 019	
	システム受付番号		システム受付番号		13	半角数字	
	申請年月日		申請年月日		7	(和暦年月日；EYYMMDD)	

フォーマット番号=E36

再生医療等変更計画適合性確認申請書

No	項 目	記号	要案名（新様式のタグ名）	備 考	桁数	型・コード表	混在
9	申請品目	+	申請品目	「区分適合性調査申請書」作成時は入力不要			
	類別		類別		5	CODE 123、CODE 201	
	名称		品目名称				
	一般的名称		一般的名称n1				
	一般的名称コード		一般的名称コード		8	CODE 125	
	一般的名称		一般的名称		=<120	テキスト(全角)	○
	販売名		販売名		=<120	テキスト(全角)	○
	調査対象品目の別		調査対象品目の別				
	承認申請受付番号又は承認番号		承認申請受付番号又は承認番号		1	CODE 029	
	システム受付番号	?	システム受付番号		13	半角数字	
	承認番号	?	承認番号		16	半角英数字	
	条件付承認該当有無		条件付承認該当有無		1	CODE 021	
	承認申請年月日又は承認年月日		承認申請年月日又は承認年月日		7	(和暦年月日；EYYMMDD)	
	変更計画確認申請受付番号又は変更計画確認番号		変更計画確認申請受付番号又は変更計画確認番号	「適合性調査申請書」「区分適合性調査申請書」作成時は入力不要			
	変更計画確認番号	?	変更計画確認番号		16	半角英数字	
	システム受付番号	?	システム受付番号n1		13	半角数字	
	変更計画確認申請年月日又は変更計画確認年月日		変更計画確認申請年月日又は変更計画確認年月日	「適合性調査申請書」「区分適合性調査申請書」作成時は入力不要	7	(和暦年月日；EYYMMDD)	
10	備考（新規・一変・更新・変更計画）	?	備考	「区分適合性調査申請書」作成時は入力不要			
	調査を受けようとする施設の別		調査を受けようとする施設の別		2	CODE 014	
	特定細胞加工物製造事業者の許可、認定又は届出の有		特定細胞加工物製造事業者の許可認定又は届出の有無		1	CODE 021	
	細胞培養加工施設番号	?	細胞培養加工施設番号		=<30	半角英数字	
	特定細胞加工物製造事業者の許可、認定又は届出年月	?	特定細胞加工物製造事業者の許可認定又は届出年月日		7	(和暦年月日；EYYMMDD)	
	基準確認証を有している場合の製造工程の区分、番号	*	基準確認証の製造工程の区分番号及び年月日				
	製造工程の区分		製造工程の区分		2	CODE 128	
	基準確認証		番号		12	半角英数字	
	有効期限		有効期限		7	(和暦年月日；EYYMMDD)	
	申請中の区分適合性調査申請	*	申請中の区分適合性調査申請				
	システム受付番号		区分適合性調査申請中システム受付番号		13	半角数字	
	製造工程の区分		区分適合性調査申請中製造工程の区分		2	CODE 128	
	申請提出年月日		区分適合性調査申請中提出年月日		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=E36

再生医療等変更計画適合性確認申請書

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
11	代行者	*	代行者	「適合性調査申請書」「変更計画適合性確認申請書」作成時は入力不要			
	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)	
	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		≦120	テキスト(全角)	○
	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	
12	調査を受けようとする製造工程の区分	?	調査を受けようとする製造工程の区分	「適合性調査申請書」「変更計画適合性確認申請書」作成時は入力不要	2	CODE 128	
13	基準確認証を有している場合の製造工程の区分、番号及び有効期限	*	基準確認証の製造工程の区分番号及び年月日a	「適合性調査申請書」「変更計画適合性確認申請書」作成時は入力不要			
	製造工程の区分		製造工程の区分		2	CODE 128	
	基準確認証番号		番号		12	半角英数字	
	有効期限		有効期限		7	(和暦年月日；EYYMDD)	
14	調査を受ける製造区分において製造する品目又は原薬	*	調査を受ける製造区分において製造する品目又は原薬	「適合性調査申請書」「変更計画適合性確認申請書」作成時は入力不要			
	調査を受ける製造区分において製造する品目	?	調査を受ける製造区分において製造する品目				
	名称	?	品目名称a				
	一般的名称	?	一般的名称		≦120	テキスト(全角)	○
	販売名	?	販売名		≦120	テキスト(全角)	○
	製造販売業者	?	製造販売業者a				
	主たる機能を有する事業所の名称		主事業所の名称		≦120	テキスト(全角)	○
	製造販売業の許可番号		許可番号		10	半角英数字	
	承認番号		承認番号		16	半角英数字	
	調査を受ける製造区分において製造する原薬	?	調査を受ける製造区分において製造する原薬				
	一般的名称		一般的名称		≦120	テキスト(全角)	○
	製造販売業者	+	製造販売業者b				
	主たる機能を有する事業所の名称		主事業所の名称		≦120	テキスト(全角)	○
	製造販売業の許可番号		許可番号		10	半角英数字	
	承認番号	+	承認番号a		16	半角英数字	
	原薬等登録番号	*	原薬等登録番号		10	半角英数字	
	製造品目数	?	製造品目数	「適合性調査申請書」「変更計画適合性確認申請書」作成時は入力不要	≦4	半角数字	
	製造販売業者数	?	製造販売業者数	「適合性調査申請書」「変更計画適合性確認申請書」作成時は入力不要	≦4	半角数字	
17	備考（区分適合性）	?	備考区分適合性	「適合性調査申請書」「変更計画適合性確認申請書」作成時は入力不要			
	申請中の区分適合性調査申請	*	申請中の区分適合性調査申請a				
	システム受付番号		区分適合性調査申請中システム受付番号		13	半角数字	
	製造工程の区分		区分適合性調査申請中製造工程の区分		2	CODE 128	
	申請提出年月日		区分適合性調査申請中提出年月日		7	(和暦年月日；EYYMDD)	
	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
 ※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]+Y. [-, 0-9A-Z_a-z]+\$

フォーマット番号=E36

再生医療等区分適合性調査申請書

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				
	再生医療等製品		再生医療等製品		1	CODE 016	
	新規、変、更新、変更計画、区分適合性		新規、変更新		2	CODE 023	
2	製造販売業者	*	製造販売業者	「区分適合性調査申請書」作成時は入力不要			
	許可の種類		許可の種類		1	CODE 011	
	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)	○
	名称ふりがな		名称ふりがな		=<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)	○
	製造販売業の許可番号及び年月日		製造販売業の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)	
	申請中の情報	?	申請中の情報				
	申請中を示す記号		申請中を示す記号		1	CODE 019	
	システム受付番号		システム受付番号		13	半角数字	
	申請年月日		申請年月日		7	(和暦年月日；EYYMMDD)	
3	調査を受けようとする製造所の名称		調査の製造所名称				
	業者コード	?	業者コード		9	CODE 003	
	名称		名称		=<120	テキスト(全角)	○
	名称ふりがな		名称ふりがな		=<120	テキスト(全角)	
4	調査を受けようとする製造所の所在地		調査の製造所所在地				
	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	製造業者の氏名		製造業者の氏名				
	業者コード	?	業者コード		9	CODE 003	
	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)	
6	製造業者の住所		製造業者の住所				
	住所		住所		=<120	テキスト(全角)	○
7	製造業の許可又は外国製造業者の認定区分	*	許可又は認定区分		3	CODE 012	
8	製造業の許可又は外国製造業者の認定番号及び年月日	?	許可又は認定番号及び年月日				
	許可番号又は認定番号	?	許可番号又は認定番号		10	半角英数字	
	許可又は認定年月日	?	許可又は認定年月日		7	(和暦年月日；EYYMMDD)	
	申請中の情報	?	申請中の情報				
	申請中を示す記号		申請中を示す記号		1	CODE 019	
	システム受付番号		システム受付番号		13	半角数字	
	申請年月日		申請年月日		7	(和暦年月日；EYYMMDD)	

フォーマット番号=E36

再生医療等区分適合性調査申請書

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
9	申請品目	*	申請品目	「区分適合性調査申請書」作成時は入力不要			
	類別		類別		5	CODE 123	
	名称		品目名称				
	一般的名称		一般的名称				
	一般的名称コード		一般的名称コード		8	CODE 125	
	一般的名称		一般的名称		≦120	テキスト(全角)	○
	販売名		販売名		≦120	テキスト(全角)	○
	調査対象品目の別		調査対象品目の別		1	CODE 029	
	承認申請受付番号又は承認番号		承認申請受付番号又は承認番号				
	システム受付番号	?	システム受付番号		13	半角数字	
	承認番号	?	承認番号		16	半角英数字	
	条件付承認該当有無		条件付承認該当有無		1	CODE 021	
	承認申請年月日又は承認年月日		承認申請年月日又は承認年月日		7	(和暦年月日；EYYMDD)	
	変更計画確認申請受付番号又は変更計画確認番号	?	変更計画確認申請受付番号又は変更計画確認番号	「適合性調査申請書」「区分適合性調査申請書」作成時は入力不要			
	変更計画確認番号	?	変更計画確認番号		16	半角英数字	
	システム受付番号	?	システム受付番号		13	半角数字	
	変更計画確認申請年月日又は変更計画確認年月日	?	変更計画確認申請年月日又は変更計画確認年月日	「適合性調査申請書」「区分適合性調査申請書」作成時は入力不要	7	(和暦年月日；EYYMDD)	
10	備考（新規・一変・更新・変更計画）	?	備考	「区分適合性調査申請書」作成時は入力不要			
	調査を受けようとする施設の別		調査を受けようとする施設の別		2	CODE 014	
	特定細胞加工物製造事業者の許可、認定又は届出の有無		特定細胞加工物製造事業者の許可認定又は届出の有無		1	CODE 021	
	細胞培養加工施設番号	?	細胞培養加工施設番号		≦30	半角英数字	
	特定細胞加工物製造事業者の許可、認定又は届出年月	?	特定細胞加工物製造事業者の許可認定又は届出年月		7	(和暦年月日；EYYMDD)	
	基準確認証を有している場合の製造工程の区分、番号	*	基準確認証の製造工程の区分番号及び年月日				
	製造工程の区分		製造工程の区分		2	CODE 128	
	基準確認証		番号		12	半角英数字	
	有効期限		有効期限		7	(和暦年月日；EYYMDD)	
	申請中の区分適合性調査申請	*	申請中の区分適合性調査申請				
	システム受付番号		区分適合性調査申請中システム受付番号		13	半角数字	
	製造工程の区分		区分適合性調査申請中製造工程の区分		2	CODE 128	
	申請提出年月日		区分適合性調査申請中提出年月日		7	(和暦年月日；EYYMDD)	
	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=E36

再生医療等区分適合性調査申請書

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
11	代行者	*	代行者	「適合性調査申請書」「変更計画適合性確認申請書」作成時は入力不要			
	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)	
	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		=<40	テキスト(全角)	○
	所属部署名等	?	所属部署名等		=<40	テキスト(半角数字)※1	
	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	
12	調査を受けようとする製造工程の区分		調査を受けようとする製造工程の区分	「適合性調査申請書」「変更計画適合性確認申請書」作成時は入力不要	2	CODE 128	
13	基準確認証を有している場合の製造工程の区分、番号及び有効期限	*	基準確認証の製造工程の区分番号及び年月日a	「適合性調査申請書」「変更計画適合性確認申請書」作成時は入力不要			
	製造工程の区分		製造工程の区分		2	CODE 128	
	基準確認証番号		番号		12	半角英数字	
	有効期限		有効期限		7	(和暦年月日；EYYMDD)	
14	調査をうける製造区分において製造する品目又は原薬	+	調査をうける製造区分において製造する品目又は原薬	「適合性調査申請書」「変更計画適合性確認申請書」作成時は入力不要			
	調査をうける製造区分において製造する品目	?	調査をうける製造区分において製造する品目				
	名称	?	品目名称a				
	一般的名称	?	一般的名称		=<120	テキスト(全角)	○
	販売名	?	販売名		=<120	テキスト(全角)	○
	製造販売業者	?	製造販売業者a				
	主たる機能を有する事業所の名称	?	主事業所の名称		=<120	テキスト(全角)	○
	製造販売業の許可番号	?	許可番号		10	半角英数字	
	承認番号	?	承認番号		16	半角英数字	
	調査を受ける製造区分において製造する原薬	?	調査を受ける製造区分において製造する原薬				
	一般的名称	?	一般的名称		=<120	テキスト(全角)	○
	製造販売業者	+	製造販売業者b				
	主たる機能を有する事業所の名称	+	主事業所の名称		=<120	テキスト(全角)	○
	製造販売業の許可番号	+	許可番号		10	半角英数字	
	承認番号	+	承認番号a		16	半角英数字	
	原薬等登録番号	*	原薬等登録番号		10	半角英数字	
15	製造品目数		製造品目数	「適合性調査申請書」「変更計画適合性確認申請書」作成時は入力不要	=<4	半角数字	
16	製造販売業者数		製造販売業者数	「適合性調査申請書」「変更計画適合性確認申請書」作成時は入力不要	=<4	半角数字	
17	備考（区分適合性）	?	備考区分適合性	「適合性調査申請書」「変更計画適合性確認申請書」作成時は入力不要			
	申請中の区分適合性調査申請	*	申請中の区分適合性調査申請a				
	システム受付番号		区分適合性調査申請中システム受付番号		13	半角数字	
	製造工程の区分		区分適合性調査申請中製造工程の区分		2	CODE 128	
	申請提出年月日		区分適合性調査申請中提出年月日		7	(和暦年月日；EYYMDD)	
	その他備考	?	その他備考		=<500Kバイト	テキスト(半角全角改行フリー)	○

※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=E46

再生医療等製品再審査申請書

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				
	再生医療等製品		再生医療等製品		1	CODE 016	
2	承認番号		承認番号		16	半角英数字	
3	承認年月日		承認年月日		7	（和暦年月日；EYYMDD）	
4	承認事項一部変更承認年月日		承認事項一部変更承認年月日				
	変更承認年月日	*	変更承認年月日		7	（和暦年月日；EYYMDD）	
5	類別		類別		5	CODE 123、CODE 201	
6	名称		品目名称				
	一般の名称		一般の名称pl				
	一般の名称コード		一般の名称コード		8	CODE 125	
	一般の名称		一般の名称		=<120	テキスト(全角)	○
	販売名		販売名		=<120	テキスト(全角)	○
7	備考		備考				
	提出期限	?	提出期限		7	（和暦年月日；EYYMDD）	
	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=E56

再生医療等製品再評価申請書

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				
	再生医療等製品		再生医療等製品		1	CODE 016	
2	再評価の告示年月日及び告示番号		再評価の告示年月日及び告示番号				
	告示年月日		告示年月日		7	（和暦年月日；EYYMMDD）	
	告示番号		告示番号		=<3	半角数字	
3	承認番号		承認番号		16	半角英数字	
4	承認年月日		承認年月日		7	（和暦年月日；EYYMMDD）	
5	類別		類別		5	CODE 123、CODE 201	
6	名称		品目名称				
	一般名称		一般名称pl				
	一般名称コード		一般名称コード		8	CODE 125	
	一般名称		一般名称		=<120	テキスト(全角)	○
	販売名		販売名		=<120	テキスト(全角)	○
7	備考		備考				
	標準製剤	?	標準製剤		2	CODE 025	
	承認申請中の情報	?	承認申請中の情報				
	申請中を示す記号		申請中を示す記号		1	CODE 019	
	システム受付番号		システム受付番号		13	半角数字	
	申請年月日		申請年月日		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=E66

再生医療等製品製造販売承認継継届書

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	届出の別		届出の別				
	再生医療等製品		再生医療等製品		1	CODE 016	
2	承認品目	*	承認品目				
	類別		類別p1		5	CODE 123 CODE 201	
	名称		品目名称p1				
	一般的名称		一般的名称p1				
	一般的名称コード		一般的名称コード		8	CODE 125	
	一般的名称		一般的名称		≦120	テキスト(全角)	○
	販売名		販売名		≦120	テキスト(全角)	○
	旧販売名	*	旧販売名		≦120	テキスト(全角)	○
	薬価基準収載の有無	?	薬価基準収載の有無		≦120	テキスト(全角)	○
	承認番号		承認番号		1	CODE 114	
	承認年月日		承認年月日		16	半角英数字	
	製造所	*	製造所		7	(和暦年月日；EYYMMDD)	
	名称		名称		≦120	テキスト(全角)	○
	薬許可番号		薬許可番号		10	半角英数字	
3	承認理由		承認理由p1				
	承認理由コード		承認理由コード		1	CODE 010	
	承認理由		承認理由		≦500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
4	承認日		承認日		7	(和暦年月日；EYYMMDD)	
5	被承認者	+	被承認者				
	業者コード		業者コード		9	CODE 003	
	住所		住所		≦120	テキスト(全角)	○
	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)	○
	製造販売業許可		製造販売業許可				
	主たる機能を有する事務所の名称及び所在地		主事務所名称及び所在地				
	名称		名称		≦120	テキスト(全角)	○
	所在地		所在地		≦120	テキスト(全角)	○
	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)	
6	申請中の品目	*	申請中の品目				
	類別	?	類別p2		5	CODE 123	
	名称	?	名称p2				
	一般的名称		一般的名称p2				
	一般の名称コード		一般の名称コード		8	CODE 125	
	一般の名称		一般の名称		≦120	テキスト(全角)	○
	販売名		販売名		≦120	テキスト(全角)	○
	承認番号	?	承認番号		16	半角英数字	
	申請者名	?	申請者名		≦120	テキスト(全角)	○
	業者コード	?	業者コード		9	CODE 003	
	承認(申請)年月日	?	承認申請年月日		7	(和暦年月日；EYYMMDD)	
	一部変更申請年月日	?	一部変更申請年月日		7	(和暦年月日；EYYMMDD)	
7	備考		備考				
	承認者の製造販売業許可		承認者の製造販売業許可				
	主たる機能を有する事務所の名称及び所在地		主事務所名称及び所在地				
	名称		名称		≦120	テキスト(全角)	○
	所在地		所在地		≦120	テキスト(全角)	○
	許可の種類		許可の種類		1	CODE 011	
	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)	
	申請中の情報	?	申請中の情報				
	申請中を示す記号		申請中を示す記号		1	CODE 019	
	システム受付番号		システム受付番号		13	半角数字	
	申請年月日		申請年月日		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=E76

		承認整理届（再生医療等製品）		備 考	桁数	型 型コード表	混在
No	項 目	記号	要素名（新様式のタグ名）				
1	届出の別		届出の別				
	再生医療等製品		再生医療等製品		1	CODE 016	
2	品目	+	品目				
	類別		類別		5	CODE 123 CODE 201	
	名称		名称				
	一般の名称		一般の名称n1				
	一般の名称コード		一般の名称コード		8	CODE 125	
	一般の名称		一般の名称		≦120	テキスト(全角)	○
	販売名		販売名		≦120	テキスト(全角)	○
	承認番号		承認番号		16	半角英数字	
	承認年月日		承認年月日		7	(和暦年月日：EYYMDD)	
	一部変更承認年月日	*	一部変更承認年月日		7	(和暦年月日：EYYMDD)	
3	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=EA6

再生医療等製品製造販売承認事項記載整備届書

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	届出の別		届出の別				
	再生医療等製品		再生医療等製品		1	CODE 016	
2	承認番号及び承認年月日		承認番号及び承認年月日				
	承認番号		承認番号		16	半角英数字	
	承認年月日		承認年月日		7	（和暦年月日；EYYMDD）	
3	類別		類別		5	CODE 123、CODE 201	
4	名称		品目名称				
	一般的名称		一般的名称nl				
	一般的名称コード		一般的名称コード		8	CODE 125	
	一般的名称		一般的名称		=<120	テキスト(全角)	○
	販売名		販売名		=<120	テキスト(全角)	○
5	効能、効果又は性能	?	効能効果又は性能		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
6	形状、構造、成分、分量又は本質		形状構造成分分量又は本質				
	概要	?	概要		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
	構成体	+	構成体a				
	構成体番号	?	構成体番号		=<3	半角数字	
	構成体名称	?	構成体名称		=<120	テキスト(全角)	○
	構成体の概要	?	構成体の概要		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
	構成する成分、分量又は本質	?	構成する成分及び分量又は本質nl				
	名称		名称		=<120	テキスト(全角)	○
	構成		構成				
	基本単位	?	基本単位		2	CODE 102	
	分量	?	分量		=<10	テキスト(半角数字)※1	
	単位	?	単位		2	CODE 103	
	成分	+	成分				
	使用目的	?	使用目的		=<120	テキスト(全角)	○
	規格	?	規格		2	CODE 105	
	成分コード		成分コード		6	CODE 106	
	成分名		成分名		=<120	テキスト(全角)	○
	分量（又は分量上限）	?	分量又は分量上限		=<10	テキスト(半角数字)※1	
	分量下限	?	分量下限		=<10	テキスト(半角数字)※1	
	単位	?	単位		2	CODE 103	
	ヒト・動物由来成分の適格性		ヒト動物由来成分の適格性		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
	ウシ等由来原料等	*	ウシ等由来原料等				
	原料等		原料等		=<120	テキスト(全角)	○
	ウシ等の動物名	?	ウシ等の動物名		=<60	テキスト(全角)	○
	使用部位	*	使用部位				
	部位コード		部位コード		2	CODE 120	
	部位名称	?	部位名称		=<40	テキスト(全角)	
	原産国コード	?	原産国コード		3	CODE 008	
	原産国名	?	原産国名		=<40	テキスト(全角)	○
	ISE番号	?	ISE番号		6	テキスト(半角数字)※2	
	承認、認証又は原薬等登録簿登録	?	承認認証又は原薬等登録簿登録				
	承認、認証又は登録番号	?	承認認証又は登録番号		=<16	半角英数字	
	承認、認証又は登録年月日	?	承認認証又は登録年月日		7	（和暦年月日；EYYMDD）	
	販売名	?	販売名		=<120	テキスト(全角)	○
	構成する成分及び分量又は本質	?	構成する成分及び分量又は本質		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○

フォーマット番号=EA6

再生医療等製品製造販売承認事項記載整備届書

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
	構成する器具の形状、構造	?	構成する器具の形状構造p1				
	器具	*	器具				
	器具の名称	?	器具の名称		=<120	テキスト(全角)	○
	器具の原材料	*	器具の原材料				
	原材料番号	?	原材料番号		=<3	テキスト(半角数字)※2	
	原材料名	?	原材料名		=<120	テキスト(全角)	○
	原材料規格	?	原材料規格		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
	承認、認証又は原薬等登録簿登録	?	承認認証又は原薬等登録簿登録				
	承認、認証又は登録番号	?	承認認証又は登録番号		=<16	半角英数字	
	承認、認証又は登録年月日	?	承認認証又は登録年月日		7	(和暦年月日; EYYMDD)	
	販売名	?	販売名		=<120	テキスト(全角)	○
	構成する器具の形状、構造	?	構成する器具の形状構造		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
7	別紙規格	*	別紙規格p1				
	名称	?	名称		=<120	テキスト(全角)	○
	製造方法	+	製造方法p2				
	連番	?	連番		=<3	半角数字	
	製造所の名称	?	製造所の名称		=<120	テキスト(全角)	○
	製造方法	?	製造方法		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
	次の製造方法の連番	?	次の製造方法の連番		=<3	半角数字	
	承認、認証又は原薬等登録原簿登録した原料等	*	承認認証又は原薬等登録原簿登録した原料等				
	承認、認証又は登録番号	?	承認認証又は登録番号		=<16	半角英数字	
	承認、認証又は登録年月日	?	承認認証又は登録年月日		7	(和暦年月日; EYYMDD)	
	販売名	?	販売名		=<120	テキスト(全角)	○
	ウシ等由来原料等	*	ウシ等由来原料等				
	原料等	?	原料等		=<120	テキスト(全角)	○
	ウシ等の動物名	?	ウシ等の動物名		=<60	テキスト(全角)	○
	使用部位	*	使用部位				
	部位コード	?	部位コード		2	CODE 120	
	部位名称	?	部位名称		=<40	テキスト(全角)	
	原産国コード	?	原産国コード		3	CODE 008	
	原産国名	?	原産国名		=<40	テキスト(全角)	○
	TSE番号	?	TSE番号		6	テキスト(半角数字)※2	
	貯蔵方法及び有効期間	?	貯蔵方法及び有効期間a		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
8	規格及び試験方法	*	規格及び試験方法p2				
	試験番号	?	試験番号		=<3	半角数字	
	試験名	?	試験名		=<120	テキスト(全角)	○
	規格及び試験方法	?	規格及び試験方法		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
	別紙規格	?	別紙規格		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
	製造方法	?	製造方法p1				
	製造方法	+	製造方法p2				
	連番	?	連番		=<3	半角数字	
	製造所の名称	?	製造所の名称		=<120	テキスト(全角)	○
	製造方法	?	製造方法		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
	次の製造方法の連番	?	次の製造方法の連番		=<3	半角数字	
	承認、認証又は原薬等登録原簿登録した原料等	*	承認認証又は原薬等登録原簿登録した原料等				
	承認、認証又は登録番号	?	承認認証又は登録番号		=<16	半角英数字	
	承認、認証又は登録年月日	?	承認認証又は登録年月日		7	(和暦年月日; EYYMDD)	
	販売名	?	販売名		=<120	テキスト(全角)	○
	ウシ等由来原料等	*	ウシ等由来原料等				
	原料等	?	原料等		=<120	テキスト(全角)	○
	ウシ等の動物名	?	ウシ等の動物名		=<60	テキスト(全角)	○
	使用部位	*	使用部位				
	部位コード	?	部位コード		2	CODE 120	
	部位名称	?	部位名称		=<40	テキスト(全角)	
	原産国コード	?	原産国コード		3	CODE 008	
	原産国名	?	原産国名		=<40	テキスト(全角)	○
	TSE番号	?	TSE番号		6	テキスト(半角数字)※2	

フォーマット番号=EA6

再生医療等製品製造販売承認事項記載整備届書

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
9	規格及び試験方法	?	規格及び試験方法p1				
	規格及び試験方法	+	規格及び試験方法p2				
	試験番号	?	試験番号		=3	半角英数字	
	試験名	?	試験名		=<120	テキスト(全角)	○
10	規格及び試験方法	?	規格及び試験方法		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
	用法及び用量又は使用方法p1	?	用法及び用量又は使用方法p1				
	用法及び用量又は使用方法	?	用法及び用量又は使用方法		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
	用法及び用量又は使用方法	?	用法及び用量又は使用方法				
11	貯蔵方法及び有効期間	?	貯蔵方法及び有効期間				
	構成体	+	構成体p1				
	構成体名称	?	構成体名称		=<120	テキスト(全角)	○
	貯蔵方法	?	貯蔵方法		=<120	テキスト(全角)	○
12	有効期間	?	有効期間		=<120	テキスト(全角)	○
	製造販売する品目の製造所	*	製造販売する品目の製造所				
	名称	?	名称		=<120	テキスト(全角)	○
	国名コード	?	国名コード		3	CODE 008	
13	国名	?	国名		=<40	テキスト(全角)	○
	所在地	?	所在地		=<120	テキスト(全角)	○
	許可区分又は認定区分	?	許可区分又は認定区分		3	CODE 012	
	許可番号又は認定番号	?	許可番号又は認定番号		10	半角英数字	
14	許可年月日又は認定年月日	?	許可年月日又は認定年月日		7	(和暦年月日；EYYMDD)	
	適合性調査の有無	?	適合性調査の有無		1	CODE 021	
	外部試験機関等	*	外部試験機関等				
	名称	?	名称		=<120	テキスト(全角)	○
15	住所	?	住所		=<120	テキスト(全角)	○
	適合性調査の有無	?	適合性調査の有無		1	CODE 021	
	備考	?	備考				
	製造販売業許可	?	製造販売業許可				
16	許可の種類	?	許可の種類		1	CODE 011	
	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)	
	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)	○
17	製造フロー	?	製造フロー		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
	申請区分	?	申請区分p1				
	申請区分	?	申請区分p1		3	CODE 127	
	製品の画像	?	製品の画像		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
18	希少疾病用再生医療等製品該当の有無	?	希少疾病用再生医療等製品該当の有無		1	CODE 021	
	優先審査	?	優先審査p1				
	優先審査	?	優先審査		5	CODE 026	
	医薬品又は医療機器同時申請	?	医薬品又は医療機器同時申請				
19	構成体又は成分名	?	構成体又は成分名		=<120	テキスト(全角)	○
	同時申請品目名	?	同時申請品目名		=<120	テキスト(全角)	○
	申請年月日	?	申請年月日		7	(和暦年月日；EYYMDD)	
	システム受付番号	?	システム受付番号		13	半角英数字	
20	同時申請情報	?	同時申請情報		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
	代替新規	?	代替新規				
	旧承認番号	?	旧承認番号		16	半角英数字	
	旧販売名	?	旧販売名		=<120	テキスト(全角)	○
21	安定性試験の継続	?	安定性試験の継続				
	構成体	+	構成体p1				
	構成体名称	?	構成体名称		=<120	テキスト(全角)	○
	安定性試験継続の有無	?	安定性試験継続の有無		1	CODE 021	

フォーマット番号=EA6

再生医療等製品製造販売承認事項記載整備届書

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
	対面助言	?	対面相談				
	治験識別記号	?	治験識別記号		≦20	テキスト(半角)※3	
	主たる対面助言番号	?	対面助言番号		≦20	テキスト(半角)※4	○
	治験届出番号	?	治験届出番号		≦20	半角英数字	
	添付資料の種類	*	添付資料の種類		3	CODE 124	
	コンビネーション製品該当の有無		コンビネーション製品該当の有無		1	CODE 021	
	承認条件及び期限	?	承認条件及び期限		≦500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
	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、(ドットのみ)可
※2 半角数字と- (ハイフンのみ)可
※3 半角英数字と- (ハイフンのみ)可
※4 半角英数字と# (ハッシュのみ)可

フォーマット番号=ED6

再生医療等製品 基準確認証書換え交付申請書

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	業務の種類		業務の種類				
	再生医療等製品		再生医療等製品		1	CODE 016	
2	基準確認証		基準確認証				
	基準確認証番号		基準確認証番号		12	半角英数字	
	基準確認証交付年月日		基準確認証交付年月日		7	(和暦年月日; EYYMMDD)	
	製造工程の区分		製造工程の区分		2	CODE 128	
3	製造所の名称		製造所名称				
	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	製造業者の氏名		製造業者の氏名				
	業者コード		業者コード		9	CODE 003	
	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)	
6	製造業者の住所		製造業者の住所				
	住所		住所		=<120	テキスト(全角)	○
7	製造業の許可又は外国製造業者の認定区分		許可又は登録若しくは認定区分		3	CODE 012	
8	製造業の許可又は外国製造業者の認定番号及び年月日		許可又は登録番号若しくは認定番号及び年月日				
	許可番号又は認定番号		許可登録又は認定番号		10	半角英数字	
	許可又は認定年月日		許可登録又は認定年月日		7	(和暦年月日; EYYMMDD)	
9	変更内容		変更内容				
	事項	*	事項		4	CODE 221	
	変更前		変更前				
	製造所	?	製造所				
	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)	○
	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)	○
	製造業者	?	製造業者				
	製造業者の氏名		製造業者の氏名a				
	業者コード	?	業者コード		9	CODE 003	
	氏名		氏名		=<120	テキスト(全角)	○
	製造業者の住所		製造業者の住所a				
	住所		住所		=<120	テキスト(全角)	○
	変更後		変更後				
	製造所	?	製造所				
	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)	○
	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)	○
	製造業者	?	製造業者				
	製造業者の氏名		製造業者の氏名a				
	業者コード	?	業者コード		9	CODE 003	
	氏名		氏名		=<120	テキスト(全角)	○
	製造業者の住所		製造業者の住所a				
	住所		住所		=<120	テキスト(全角)	○

フォーマット番号=ED6

再生医療等製品 基準確認証書換え交付申請書

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
10	変更年月日	*	変更年月日p1				
	変更年月日	*	変更年月日		7	(和暦年月日；EYYMDD)	
11	その他変更事項	?	その他変更事項				
	事項	?	事項a		=<500Kバイト	テキスト(半角改行フリー)	○
	変更前	?	変更前a		=<500Kバイト	テキスト(半角改行フリー)	○
	変更後	?	変更後a		=<500Kバイト	テキスト(半角改行フリー)	○
12	備考		備考				
	変更届	*	変更届				
	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	
	その他備考	?	その他備考		=<500Kバイト	テキスト(半角改行フリー)	○

フォーマット番号=EE6

再生医療等製品 基準確証証再交付申請書

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	業務の種類 再生医療等製品		業務の種類 再生医療等製品		1	CODE 016	
2	基準確証証 基準確証証番号 基準確証証交付年月日 製造工程の区分		基準確証証 基準確証証番号 基準確証証交付年月日 製造工程の区分		12 7 2	半角英数字 (和暦年月日；EYYMMDD) CODE 128	
3	製造所の名称 業者コード 名称 ふりがな		製造所名称 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	製造業者の氏名 業者コード 氏名 氏名ふりがな		製造業者の氏名 業者コード 氏名 氏名ふりがな		9 ≦120 ≦120	CODE 003 テキスト(全角) テキスト(全角)	 ○ ○
6	製造業者の住所 住所		製造業者の住所 住所		≦120	テキスト(全角)	○
7	製造業の許可又は外国製造業者の認定区分		許可又は登録若しくは認定区分		3	CODE 012	
8	製造業の許可又は外国製造業者の認定番号及び年月日 許可番号又は認定番号 許可又は認定年月日		許可又は登録番号若しくは認定番号及び年月日 許可登録又は認定番号 許可登録又は認定年月日		10 7	半角英数字 (和暦年月日；EYYMMDD)	
9	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)	○
10	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)	○