

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	選任外国製造医療機器等製造販売業者	?	選任製造販売業者	様式F44, F64, F74, FC4のみ 項目は選任製造販売業者			
	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	
	納付番号	?	納付番号	様式F04, F14, F44, FE4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=F04

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 医療機器 製造販売承認申請、変更計画確認申請		申請の別 医療機器 製販申請または確認申請	申請の種類を選択する ・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	1 1	CODE 016 CODE 035	
2	承認番号及び承認年月日 承認番号 承認年月日	?	承認番号及び承認年月日 承認番号 承認年月日		16 7	半角英数字 (和暦年月日：EYYMMDD)	
3	類別		類別		5	CODE 123、CODE 201	
4	名称 一般名称 一般名称コード 一般名称 販売名		品目名称 一般名称p1 一般名称コード 一般名称 販売名		8 =<120 =<120	CODE 202 テキスト(全角) テキスト(全角)	 ○ ○
5	使用目的又は効果 簡略記載の有無 詳細記載 使用目的又は効果		使用目的又は効果p1 簡略記載の有無 詳細記載a 使用目的又は効果		1 =<500Kバイト	CODE 115 テキスト(半全角改行フリー)	 ○
6	形状、構造及び原理 簡略記載の有無 詳細記載 概要 形状、構造 原理		形状構造及び原理 簡略記載の有無 詳細記載b 概要 形状構造 原理		1 =<500Kバイト =<500Kバイト =<500Kバイト	CODE 115 テキスト(半全角改行フリー) テキスト(半全角改行フリー) テキスト(半全角改行フリー)	 ○ ○ ○
7	原材料 簡略記載の有無 詳細記載 構成を示す記号 構成 構成名称 原材料 原材料名 原材料規格 分量 血液・体液等の接触の有無		原材料p1 簡略記載の有無 詳細記載c 構成を示す記号 構成 構成名称 機器原材料 原材料名 原材料規格 分量 血液・体液等の接触の有無		1 =<20 =<120 =<120 =<120 =<25	CODE 115 テキスト(全角) テキスト(全角) テキスト(全角) テキスト(全角)	 ○ ○ ○ ○
8	性能及び安全性に関する規格 簡略記載の有無 詳細記載 性能及び安全性に関する規格		性能及び安全性に関する規格p1 簡略記載の有無 詳細記載d 性能及び安全性に関する規格		1 =<500Kバイト	CODE 021 CODE 115 テキスト(半全角改行フリー)	 ○
9	使用方法 簡略記載の有無 詳細記載 使用方法		使用方法p1 簡略記載の有無 詳細記載e 使用方法		1 =<500Kバイト	CODE 115 テキスト(半全角改行フリー)	 ○
10	保管方法及び有効期間 簡略記載の有無 詳細記載 保管方法及び有効期間		保管方法及び有効期間p1 簡略記載の有無 詳細記載f 保管方法及び有効期間		1 =<500Kバイト	CODE 115 テキスト(半全角改行フリー)	 ○
11	製造方法 簡略記載の有無 詳細記載 製造方法		製造方法p1 簡略記載の有無 詳細記載g 製造方法		1 =<500Kバイト	CODE 115 テキスト(半全角改行フリー)	 ○
12	製造販売する品目の製造所 名称 製造工程 製造工程コード 登録番号 登録年月日 申請中の情報 申請中を示す記号 システム受付番号	+	製造販売する品目の製造所 名称 製造工程 製造工程コード 登録番号 登録年月日 申請中の情報 申請中を示す記号 システム受付番号		=<120 2 10 7 1 13	テキスト(全角) CODE 033 半角英数字 (和暦年月日：EYYMMDD) CODE 019 半角数字	 ○

フォーマット番号=F04

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 ーコード表	混在
13	備考1 申請年月日		申請年月日		7	(和暦年月日；EYYMDD)	
	申請者の業務を行う役員	*	申請者の業務を行う役員				
	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)	
	選任外国製造医療機器等製造販売業者		選任製造販売業許可				
	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)	
	QMS適合性調査		QMS適合性調査				
	有効な基準適合証	*	有効な基準適合証				
	基準適合証番号		基準適合証番号		=<18	半角英数字	
	基準適合証交付年月日		基準適合証交付年月日		7	(和暦年月日；EYYMDD)	
	QMS適合性調査の有無		QMS適合性調査の有無		1	CODE 021	
	QMS適合性調査申請提出予定先	?	QMS適合性調査申請提出予定先		2	CODE 217	
	QMS適合性調査を省略する根拠	?	QMS適合性調査を省略する根拠		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
14	備考2		備考2				
	優先審査	?	優先審査p1				
	優先審査		優先審査		5	CODE 026	
	申請区分		申請区分p1				
	申請区分		申請区分		3	CODE 207	
	根拠		根拠		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
	クラス分類		クラス分類		1	CODE 208	
	特定保守医療機器の別		特定保守医療機器の別		2	CODE 210	
	生物由来材料含有の有無		生物由来材料含有の有無		1	CODE 021	
	遺伝子組換え技術利用の有無		遺伝子組換え技術利用の有無		1	CODE 021	
	単回使用の有無		単回使用の有無		1	CODE 021	
	治験届出番号	?	治験届出番号		=<20	半角数字	
	対面助言番号	?	対面助言番号		=<20	テキスト(半全角)	○
	希少疾病用医療機器該当の有無		希少疾病用医療機器該当の有無		1	CODE 021	
	マ尔特関連	?	マ尔特関連				
	既承認取得者の承認番号		既承認取得者の承認番号		16	半角英数字	
	医薬品同時申請	?	医薬品同時申請				
	申請年月日		申請年月日		7	(和暦年月日；EYYMDD)	
	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)	○
	医療機器同時申請	?	医療機器同時申請				
	申請年月日		申請年月日		7	(和暦年月日；EYYMDD)	
	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)	○
	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)	○
15	備考3		備考3				
	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	「製造販売承認申請書」作成時は入力不要			
	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)	

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 製造販売承認申請、変更計画確認申請		申請の別 医療機器 製造申請または確認申請		1 1	CODE 016 CODE 035	
2	承認番号及び承認年月日 承認番号 承認年月日	?	承認番号及び承認年月日 承認番号 承認年月日	申請の種類を選択する ・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	16 7	半角英数字 (和暦年月日: EYYMMDD)	
3	類別		類別		5	CODE 123、CODE 201	
4	名称 一般的名称 一般的名称コード 一般的名称 販売名		品目名称 一般的名称p1 一般的名称コード 一般的名称 販売名		8 =<120 =<120	CODE 202 テキスト(全角) テキスト(全角)	 ○ ○
5	使用目的又は効果 簡略記載の有無 詳細記載 使用目的又は効果		使用目的又は効果p1 簡略記載の有無 詳細記載a 使用目的又は効果		1 =<500Kバイト	CODE 115 テキスト(半全角改行フリー)	 ○
6	形状、構造及び原理 簡略記載の有無 詳細記載 概要 形状、構造 原理	?	形状構造及び原理 簡略記載の有無 詳細記載b 概要 形状構造 原理		1 =<500Kバイト =<500Kバイト =<500Kバイト	CODE 115 テキスト(半全角改行フリー) テキスト(半全角改行フリー) テキスト(半全角改行フリー)	 ○ ○ ○
7	原材料 簡略記載の有無 詳細記載 構成を示す記号 構成 構成名称 原材料 原材料名 原材料規格 分量 血液・体液等の接触の有無	?	原材料p1 簡略記載の有無 詳細記載c 構成を示す記号 構成 構成名称 機器原材料 原材料名 原材料規格 分量 血液・体液等の接触の有無		1 =<20 =<120 =<120 =<25	CODE 115 テキスト(全角) テキスト(全角) テキスト(全角) CODE 021	 ○ ○ ○ ○
8	性能及び安全性に関する規格 簡略記載の有無 詳細記載 性能及び安全性に関する規格	?	性能及び安全性に関する規格p1 簡略記載の有無 詳細記載d 性能及び安全性に関する規格		1 =<500Kバイト	CODE 115 テキスト(半全角改行フリー)	 ○
9	使用方法 簡略記載の有無 詳細記載 使用方法	?	使用方法p1 簡略記載の有無 詳細記載e 使用方法		1 =<500Kバイト	CODE 115 テキスト(半全角改行フリー)	 ○
10	保管方法及び有効期間 簡略記載の有無 詳細記載 保管方法及び有効期間	?	保管方法及び有効期間p1 簡略記載の有無 詳細記載f 保管方法及び有効期間		1 =<500Kバイト	CODE 115 テキスト(半全角改行フリー)	 ○
11	製造方法 簡略記載の有無 詳細記載 製造方法	?	製造方法p1 簡略記載の有無 詳細記載g 製造方法		1 =<500Kバイト	CODE 115 テキスト(半全角改行フリー)	 ○
12	製造販売する品目の製造所 名称 製造工程 製造工程コード 登録番号 登録年月日 申請中の情報 申請中を示す記号 システム受付番号	+	製造販売する品目の製造所 名称 製造工程 製造工程コード 登録番号 登録年月日 申請中の情報 申請中を示す記号 システム受付番号		1 =<120 2 10 7 1 13	CODE 033 半角英数字 (和暦年月日: EYYMMDD) CODE 019 半角数字	 ○ ○

フォーマット番号=F04

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1 申請年月日		申請年月日		7	(和暦年月日; EYYMDD)	
	申請者の業務を行う役員	*	申請者の業務を行う役員				
	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)	
	選任外国製造医療機器等製造販売業者		選任製造販売業許可				
	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)	
	QMS適合性調査		QMS適合性調査				
	有効な基準適合証	*	有効な基準適合証				
	基準適合証番号		基準適合証番号		=<18	半角英数字	
	基準適合証交付年月日		基準適合証交付年月日		7	(和暦年月日; EYYMDD)	
	QMS適合性調査の有無		QMS適合性調査の有無		1	CODE 021	
	QMS適合性調査申請提出予定先	?	QMS適合性調査申請提出予定先		2	CODE 217	
	QMS適合性調査を省略する根拠	?	QMS適合性調査を省略する根拠		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
14	備考2		備考2				
	優先審査	?	優先審査p1				
	優先審査		優先審査		5	CODE 026	
	申請区分		申請区分p1				
	申請区分		申請区分		3	CODE 207	
	根拠		根拠		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
	クラス分類		クラス分類		1	CODE 208	
	特定保守医療機器の別		特定保守医療機器の別		2	CODE 210	
	生物由来材料含有の有無		生物由来材料含有の有無		1	CODE 021	
	遺伝子組換え技術利用の有無		遺伝子組換え技術利用の有無		1	CODE 021	
	単回使用の有無		単回使用の有無		1	CODE 021	
	治験届出番号	?	治験届出番号		=<20	半角数字	
	対面助言番号	?	対面助言番号		=<20	テキスト(半全角)	○
	希少疾病用医療機器該当の有無		希少疾病用医療機器該当の有無		1	CODE 021	
	マ尔特関連	?	マ尔特関連				
	既承認取得者の承認番号		既承認取得者の承認番号		16	半角英数字	
	医薬品同時申請	?	医薬品同時申請				
	申請年月日		申請年月日		7	(和暦年月日; EYYMDD)	
	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)	○
	医療機器同時申請	?	医療機器同時申請				
	申請年月日		申請年月日		7	(和暦年月日; EYYMDD)	
	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)	○
	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)	○
15	備考3		備考3				
	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	「製造販売承認申請書」作成時は入力不要			
	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)	

フォーマット番号=F14

外国製造医療機器 製造販売承認事項一部変更承認申請書

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				
	医療機器		医療機器		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	申請の種類を選択する	1	CODE 035	
2	承認番号または変更計画確認番号		承認番号		16	半角英数字	
3	承認年月日または変更計画確認年月日		承認年月日		7	(和暦年月日；EYYMMDD)	
4	類別		類別		5	CODE 123、CODE 201	
5	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 202	
	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)	○
6	使用目的又は効果	?	使用目的又は効果p1				
	簡略記載の有無		簡略記載の有無		1	CODE 115	
	詳細記載		詳細記載a				
7	使用目的又は効果		使用目的又は効果		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
	形状、構造及び原理	?	形状構造及び原理				
	簡略記載の有無		簡略記載の有無		1	CODE 115	
	詳細記載	?	詳細記載b				
	概要		概要		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
	形状、構造		形状構造		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
8	原理		原理		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
	原材料	?	原材料p1				
	簡略記載の有無		簡略記載の有無		1	CODE 115	
	詳細記載	?	詳細記載c				
	構成を示す記号		構成を示す記号		=<20	テキスト(全角)	
	構成		構成				
	構成名称		構成名称		=<120	テキスト(全角)	○
	原材料		機器原材料				
	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		=<120	テキスト(全角)	○
9	性能及び安全性に関する規格	?	性能及び安全性に関する規格p1				
	簡略記載の有無		簡略記載の有無		1	CODE 115	
	詳細記載	?	詳細記載d				
	性能及び安全性に関する規格		性能及び安全性に関する規格		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
10	使用方法	?	使用方法p1				
	簡略記載の有無		簡略記載の有無		1	CODE 115	
	詳細記載	?	詳細記載e				
11	使用方法		使用方法		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
	保管方法及び有効期間	?	保管方法及び有効期間p1				
	簡略記載の有無		簡略記載の有無		1	CODE 115	
12	製造方法	?	製造方法p1				
	簡略記載の有無		簡略記載の有無		1	CODE 115	
	詳細記載	?	詳細記載g				
13	製造方法	?	製造方法		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
	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)	○
	製造工程		製造工程				
	製造工程コード	+	製造工程コード		2	CODE 033	
	登録番号	?	登録番号		10	半角英数字	
	登録年月日	?	登録年月日		7	(和暦年月日；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	
14	申請年月日		申請年月日		7	(和暦年月日；EYYMMDD)	
	備考1	?	備考1				
	申請者の業務を行う役員	*	申請者の業務を行う役員				

フォーマット番号=F14

外国製造医療機器 製造販売承認事項一部変更承認申請書

No	項 目	記号	要素名（新様式のタグ名）	備 考	桁数	型 式コード表	混在
	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)	
	選任外国製造医療機器等製造販売業者		選任製造販売業許可				
	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		主事務所の所在地		=<120	テキスト(全角)	○
	QMS適合性調査		QMS適合性調査				
	有効な基準適合証	*	有効な基準適合証				
	基準適合証番号		基準適合証番号		=<18	半角英数字	
	基準適合証交付年月日		基準適合証交付年月日		7	(和暦年月日: EYYMMDD)	
	QMS適合性調査の有無		QMS適合性調査の有無		1	CODE 021	
	QMS適合性調査申請提出予定先	?	QMS適合性調査申請提出予定先		2	CODE 217	
	QMS適合性調査を省略する根拠	?	QMS適合性調査を省略する根拠		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
15	備考2		備考2				
	優先審査	?	優先審査h1				
	優先審査		優先審査		5	CODE 026	
	申請区分		申請区分h1				
	申請区分		申請区分		3	CODE 207	
	根拠		根拠		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
	クラス分類		クラス分類		1	CODE 208	
	特定保守医療機器の別		特定保守医療機器の別		2	CODE 210	
	生物由来材料含有の有無		生物由来材料含有の有無		1	CODE 021	
	遺伝子組換え技術利用の有無		遺伝子組換え技術利用の有無		1	CODE 021	
	単回使用の有無		単回使用の有無		1	CODE 021	
	治験届出番号	?	治験届出番号		=<20	半角数字	
	対面助言番号	?	対面助言番号		=<20	テキスト(半全角)	○
	希少疾病用医療機器該当の有無		希少疾病用医療機器該当の有無		1	CODE 021	
	医薬品同時申請	?	医薬品同時申請				
	申請年月日		申請年月日		7	(和暦年月日: EYYMMDD)	
	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)	○
	医療機器同時申請	?	医療機器同時申請				
	申請年月日		申請年月日		7	(和暦年月日: EYYMMDD)	
	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)	○
	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)	○
16	備考3	?	備考3				
	関連する変更計画確認証	?	関連する変更計画確認証	「変更計画確認事項変更確認申請書」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	
	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)	
	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	「製造販売承認事項一部変更承認申請書」作成時は入力不要			
	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	「製造販売承認事項一部変更承認申請書」作成時は入力不要			
	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)	

フォーマット番号=F14

外国製造医療機器 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				
	医療機器		医療機器		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	申請の種類を選択する	1	CODE 035	
2	承認番号または変更計画確認番号		承認番号		16	半角英数字	
3	承認年月日または変更計画確認年月日		承認年月日		7	(和暦年月日；EYYMMDD)	
4	類別		類別		5	CODE 123、CODE 201	
5	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 202	
	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)	○
6	使用目的又は効果	?	使用目的又は効果p1				
	簡略記載の有無		簡略記載の有無		1	CODE 115	
	詳細記載		詳細記載a				
	使用目的又は効果		使用目的又は効果		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
7	形状、構造及び原理	?	形状構造及び原理				
	簡略記載の有無		簡略記載の有無		1	CODE 115	
	詳細記載	?	詳細記載b				
	概要		概要		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
	形状、構造		形状構造		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
	原理		原理		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
8	原材料	?	原材料p1				
	簡略記載の有無		簡略記載の有無		1	CODE 115	
	詳細記載	?	詳細記載c				
	構成を示す記号		構成を示す記号		=<20	テキスト(全角)	
	構成		構成				
	構成名称		構成名称		=<120	テキスト(全角)	○
	原材料		機器原材料				
	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		=<120	テキスト(全角)	○
	分量		分量		=<25	テキスト(全角)	
	血液・体液等の接触の有無		血液体液等の接触の有無		1	CODE 021	
9	性能及び安全性に関する規格	?	性能及び安全性に関する規格p1				
	簡略記載の有無		簡略記載の有無		1	CODE 115	
	詳細記載	?	詳細記載d				
	性能及び安全性に関する規格		性能及び安全性に関する規格		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
10	使用方法	?	使用方法p1				
	簡略記載の有無		簡略記載の有無		1	CODE 115	
	詳細記載	?	詳細記載e				
	使用方法		使用方法		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
11	保管方法及び有効期間	?	保管方法及び有効期間p1				
	簡略記載の有無		簡略記載の有無		1	CODE 115	
	詳細記載	?	詳細記載f				
	保管方法及び有効期間	?	保管方法及び有効期間		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
12	製造方法	?	製造方法p1				
	簡略記載の有無		簡略記載の有無		1	CODE 115	
	詳細記載	?	詳細記載g				
	製造方法	?	製造方法		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
13	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)	○
	製造工程		製造工程				
	製造工程コード	+	製造工程コード		2	CODE 033	
	登録番号	?	登録番号		10	半角英数字	
	登録年月日	?	登録年月日		7	(和暦年月日；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)	
14	備考1	?	備考1				
	申請者の業務を行う役員	*	申請者の業務を行う役員				

フォーマット番号=F14

外国製造医療機器 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 ーコード表	混在
	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)	
	選任外国製造医療機器等製造販売業者		選任製造販売許可				
	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		主事務所の所在地		=<120	テキスト(全角)	○
	QMS適合性調査		QMS適合性調査				
	有効な基準適合証	*	有効な基準適合証				
	基準適合証番号		基準適合証番号		=<18	半角英数字	
	基準適合証交付年月日		基準適合証交付年月日		7	(和暦年月日；EYYMMDD)	
	QMS適合性調査の有無		QMS適合性調査の有無		1	CODE 021	
	QMS適合性調査申請提出予定先	?	QMS適合性調査申請提出予定先		2	CODE 217	
	QMS適合性調査を省略する根拠	?	QMS適合性調査を省略する根拠		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
15	備考2		備考2				
	優先審査	?	優先審査h1				
	優先審査		優先審査		5	CODE 026	
	申請区分		申請区分h1				
	申請区分		申請区分		3	CODE 207	
	根拠		根拠		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
	クラス分類		クラス分類		1	CODE 208	
	特定保守医療機器の別		特定保守医療機器の別		2	CODE 210	
	生物由来材料含有の有無		生物由来材料含有の有無		1	CODE 021	
	遺伝子組換え技術利用の有無		遺伝子組換え技術利用の有無		1	CODE 021	
	単回使用の有無		単回使用の有無		1	CODE 021	
	治験届出番号	?	治験届出番号		=<20	半角数字	
	対面助言番号	?	対面助言番号		=<20	テキスト(半全角)	○
	希少疾病用医療機器該当の有無		希少疾病用医療機器該当の有無		1	CODE 021	
	医薬品同時申請	?	医薬品同時申請				
	申請年月日		申請年月日		7	(和暦年月日；EYYMMDD)	
	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)	○
	医療機器同時申請	?	医療機器同時申請				
	申請年月日		申請年月日		7	(和暦年月日；EYYMMDD)	
	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)	○
	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)	○
16	備考3	?	備考3				
	関連する変更計画確認証	?	関連する変更計画確認証	「変更計画確認事項変更確認申請書」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	
	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)	
	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	「製造販売承認事項一部変更承認申請書」作成時は入力不要			
	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	「製造販売承認事項一部変更承認申請書」作成時は入力不要			
	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)	

フォーマット番号=F24

外国製造医療機器 製造販売承認事項軽微変更届書/変更計画事項軽微変更届/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				
	医療機器		医療機器		1	CODE 016	
	変更届出種別		変更届出種別	届出の種類を選択	1	CODE 035	
	承認番号または変更計画確認番号		承認番号		16	半角英数字	
3	承認年月日または変更計画確認年月日		承認年月日		7	(和暦年月日；EYYMMDD)	
4	類別		類別		5	CODE 123、CODE 201	
5	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 202	
	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)	○
6	変更内容		変更内容				
	事項	+	事項		4	CODE 015	
	変更前		変更前				
	名称	?	品目名称p1				
	販売名		販売名		=<120	テキスト(全角)	○
	使用目的又は効果	?	使用目的又は効果p1				
	簡略記載の有無		簡略記載の有無		1	CODE 115	
	詳細記載		詳細記載a				
	使用目的又は効果		使用目的又は効果		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
	形状・構造及び原理	?	形状構造及び原理				
	簡略記載の有無		簡略記載の有無		1	CODE 115	
	詳細記載	?	詳細記載b				
	概要		概要		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
	形状・構造		形状構造		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
	原理		原理		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
	原材料	?	原材料p1				
	簡略記載の有無		簡略記載の有無		1	CODE 115	
	詳細記載	?	詳細記載c				
	構成を示す記号		構成を示す記号		=<20	テキスト(全角)	
	構成		構成				
	構成名称		構成名称		=<120	テキスト(全角)	○
	原材料		機器原材料				
	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		=<120	テキスト(全角)	○
	分量		分量		=<25	テキスト(全角)	
	血液・体液等の接触の有無		血液体液等の接触の有無		1	CODE 021	
	性能及び安全性に関する規格	?	性能及び安全性に関する規格p1				
	簡略記載の有無		簡略記載の有無		1	CODE 115	
	詳細記載	?	詳細記載d				
	性能及び安全性に関する規格		性能及び安全性に関する規格		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
	使用方法	?	使用方法p1				
	簡略記載の有無		簡略記載の有無		1	CODE 115	
	詳細記載	?	詳細記載e				
	使用方法		使用方法		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
	保管方法及び有効期間	?	保管方法及び有効期間p1				
	簡略記載の有無		簡略記載の有無		1	CODE 115	
	詳細記載	?	詳細記載f				
	保管方法及び有効期間	?	保管方法及び有効期間		=<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				
	簡略記載の有無		簡略記載の有無		1	CODE 115	
	詳細記載	?	詳細記載g				
	製造方法	?	製造方法		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
	製造販売する品目の製造所	*	製造販売する品目の製造所a				
	名称		名称		=<120	テキスト(全角)	○
	製造工程		製造工程a				
	製造工程コード	*	製造工程コード		2	CODE 033	
	登録番号		登録番号		10	半角英数字	
	登録年月日		登録年月日		7	(和暦年月日；EYYMMDD)	
	変更後		変更後				

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
7	名称	?	品目名称p1				
	販売名		販売名		=<120	テキスト(全角)	○
	使用目的又は効果	?	使用目的又は効果p1				
	簡略記載の有無		簡略記載の有無		1	CODE 115	
	詳細記載		詳細記載a				
	使用目的又は効果		使用目的又は効果		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
	形状、構造及び原理	?	形状構造及び原理				
	簡略記載の有無		簡略記載の有無		1	CODE 115	
	詳細記載	?	詳細記載b				
	概要		概要		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
	形状、構造		形状構造		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
	原理		原理		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
	原材料	?	原材料p1				
	簡略記載の有無		簡略記載の有無		1	CODE 115	
	詳細記載	?	詳細記載c				
	構成を示す記号		構成を示す記号		=<20	テキスト(全角)	
	構成		構成				
	構成名称		構成名称		=<120	テキスト(全角)	○
	原材料		機器原材料				
	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		=<120	テキスト(全角)	○
	分量		分量		=<25	テキスト(全角)	
	血液・体液等の接触の有無		血液体液等の接触の有無		1	CODE 021	
	性能及び安全性に関する規格	?	性能及び安全性に関する規格p1				
	簡略記載の有無		簡略記載の有無		1	CODE 115	
	詳細記載	?	詳細記載d				
	性能及び安全性に関する規格		性能及び安全性に関する規格		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
	使用方法	?	使用方法p1				
	簡略記載の有無		簡略記載の有無		1	CODE 115	
	詳細記載	?	詳細記載e				
	使用方法		使用方法		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
	保管方法及び有効期間	?	保管方法及び有効期間p1				
	簡略記載の有無		簡略記載の有無		1	CODE 115	
	詳細記載	?	詳細記載f				
	保管方法及び有効期間	?	保管方法及び有効期間		=<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				
	簡略記載の有無		簡略記載の有無		1	CODE 115	
	詳細記載	?	詳細記載g				
	製造方法	?	製造方法		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
	製造販売する品目の製造所	*	製造販売する品目の製造所h				
	名称		名称		=<120	テキスト(全角)	○
	製造工程		製造工程h				
	製造工程コード	+	製造工程コード		2	CODE 033	
	登録番号		登録番号		10	半角英数字	
	登録年月日		登録年月日		7	(和暦年月日；EYYMDD)	
7	変更年月日		変更年月日		7	(和暦年月日；EYYMDD)	
8	変更理由		変更理由		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	
9	備考		備考				
	製造所変更後において有効なQMS基準適合証	*	製造所変更後において有効なQMS基準適合証				
	基準適合証番号		基準適合証番号		=<18	半角英数字	
	基準適合証交付年月日		基準適合証交付年月日		7	(和暦年月日；EYYMDD)	
	適用する変更計画確認証	?	適用する変更計画確認証				
	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)	
	軽微変更する変更計画の変更対象品目	?	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)	
	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=F44

外国製造医療機器再審査申請書

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				
	医療機器		医療機器		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；EYYMMDD）	
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；EYYMMDD）	
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p1				
	一般の名称コード		一般の名称コード		8	CODE 202	
	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；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＝F54

外国製造医療機器再評価申請書

No	項 目	記号	要素名（新様式のタグ名）		桁数	型、コード表	混在
1	申請の別		申請の別				
	医療機器		医療機器		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 202	
	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)	○
7	備考		備考				
	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=F64

外国製造医療機器承認承継届書

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				
	医療機器		医療機器		1	CODE 016	
2	承認品目	*	承認品目				
	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p1				
	一般的名称コード		一般的名称コード		8	CODE 202	
	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)	○
	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；EYYMMDD)	
3	承継理由		承継理由p1				
	承継理由コード		承継理由コード		1	CODE 010	
	承継理由		承継理由		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
4	承継日		承継日		7	(和暦年月日；EYYMMDD)	
5	被承継者	+	被承継者				
	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)	
6	申請中の品目	*	申請中の品目				
	類別		類別		5	CODE 201	
	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 202	
	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)	○
	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				
	承継者の選任外国製造医療機器等製造販売業許可		承継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=F74

承認整理届（外国製造医療機器）

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	届出の別 医療機器		届出の別 医療機器		1	CODE 016	
2	品目	+	品目		5	CODE 123、CODE 201	
	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p1				
	一般名称コード		一般名称コード		8	CODE 202	
	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)	○
	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：EYYMMDD)	
	一部変更承認年月日	*	一部変更承認年月日		7	(和暦年月日：EYYMMDD)	
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=F84

〔選任外国製造製造販売業者・外国製造特例承認取得者〕変更届書（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	届出の別		届出の別				
	医療機器		医療機器		1	CODE 016	
	選任外国製造製造販売業者、外国製造特例承認取得者		選任製造承認取得者		1	CODE 030	
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；EYYMMDD)	
4	類別		類別		5	CODE 123、CODE 201	
5	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p1				
	一般的名称		一般的名称コード		8	CODE 202	
	販売名	*	販売名		=<120 =<120	テキスト(全角) テキスト(全角)	○ ○
6	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)	○
	申請者の業務を行う役員	*	申請者の業務を行う役員				
	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)	○
	製造所	*	製造所				
	名称		名称		=<120	テキスト(全角)	○
	所在地		所在地		=<120	テキスト(全角)	○
	選任外国製造医療機器等製造販売業者	?	選任製造販売業者2				
	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)	○
	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)	
	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)	○
	申請者の業務を行う役員	*	申請者の業務を行う役員				
	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)	○
	製造所	*	製造所				
	名称		名称		=<120	テキスト(全角)	○
	所在地		所在地		=<120	テキスト(全角)	○
	選任外国製造医療機器等製造販売業者	?	選任製造販売業者2				
	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)	○
	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)	
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＝FB4

外国製造医療機器 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				
	医療機器		医療機器		1	CODE 016	
	新規・一変・更新・追加的調査・変更計画確認調査		新規・一変・更新追加的調査		2	CODE 023	
2	選任外国製造医療機器等製造販売業者		製造販売業者				
	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a		=<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	申請品目		申請品目				
	名称		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 202	
	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)	○
	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				
	承認番号	?	承認番号		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	
	クラス分類		クラス分類		1	CODE 208	
	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」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」作成時は入力不要	7	(和暦年月日；EYYMMDD)	
4	区分		区分				
	製品群区分等		製品群区分等		6	CODE 212	
	経過措置対象品目の細分類		経過措置対象品目の細分類		2	CODE 216	
5	調査を受けようとする製造所等	*	調査を受けようとする製造所等				
	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b		=<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)	
	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)	○
	登録番号	?	登録番号		10	半角英数字	
	登録年月日	?	登録年月日		7	(和暦年月日；EYYMMDD)	
	製造所の登録申請中の情報	?	製造所の登録申請中の情報				
	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)	
	調査対象製造所の製造工程		調査対象製造所の製造工程				
	製造工程	+	製造工程		2	CODE 033	
	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)	
	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)	○
6	備考		備考				
	本調査の専門的・追加的調査		本調査の専門的追加的調査				

フォーマット番号=FB4

外国製造医療機器 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
	調査の有無		調査の有無		1	CODE 021	
	専門的調査・追加的調査項目	?	本調査の専門的調査追加的調査項目				
	項目コード	+	項目コード		4	CODE 213	
	調査内容	?	調査内容		=<500Kバイト	テキスト(半角改行フリー)	
	元になる基準適合証		元になる基準適合証				
	基準適合証の有無		基準適合証の有無		1	CODE 021	
	基準適合証	*	基準適合証				
	基準適合証番号		基準適合証番号		=<18	半角英数字	
	基準適合証交付年月日		基準適合証交付年月日		7	(和暦年月日：EYYMMDD)	
	区分		元になる基準適合証区分				
	製品群区分等		製品群区分等		6	CODE 212	
	経過措置対象品目の細分類		経過措置対象品目の細分類		2	CODE 216	
	元になる追加的調査結果証明書		元になる追加的調査結果証明書				
	証明書の有無		証明書の有無		1	CODE 021	
	追加的調査結果証明書	*	追加的調査結果証明書				
	証明書番号		証明書番号		=<18	半角英数字	
	証明書交付年月日		証明書交付年月日		7	(和暦年月日：EYYMMDD)	
	専門的・追加的調査項目コード	*	専門的追加的調査項目コード		4	CODE 213	
	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＝FB4

外国製造医療機器 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				
	医療機器		医療機器		1	CODE 016	
	新規・一変・更新・追加的調査・変更計画確認調査		新規・一変・更新追加的調査		2	CODE 023	
2	選任外国製造医療機器等製造販売業者		製造販売業者				
	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a		=<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	申請品目		申請品目				
	名称		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 202	
	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)	○
	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				
	承認番号	?	承認番号		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	
	クラス分類		クラス分類		1	CODE 208	
	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」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」作成時は入力不要	7	(和暦年月日；EYYMMDD)	
4	区分		区分				
	製品群区分等		製品群区分等		6	CODE 212	
	経過措置対象品目の細分類		経過措置対象品目の細分類		2	CODE 216	
5	調査を受けようとする製造所等	*	調査を受けようとする製造所等				
	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b		=<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)	
	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)	○
	登録番号	?	登録番号		10	半角英数字	
	登録年月日	?	登録年月日		7	(和暦年月日；EYYMMDD)	
	製造所の登録申請中の情報	?	製造所の登録申請中の情報				
	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)	
	調査対象製造所の製造工程		調査対象製造所の製造工程				
	製造工程	+	製造工程		2	CODE 033	
	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)	
	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)	○
6	備考		備考				
	本調査の専門的・追加的調査		本調査の専門的追加的調査				

フォーマット番号=FB4

外国製造医療機器 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
	調査の有無		調査の有無		1	CODE 021	
	専門的調査・追加的調査項目	?	本調査の専門的調査追加的調査項目				
	項目コード	+	項目コード		4	CODE 213	
	調査内容	?	調査内容		=<500Kバイト	テキスト(半角改行フリー)	
	元になる基準適合証		元になる基準適合証				
	基準適合証の有無		基準適合証の有無		1	CODE 021	
	基準適合証	*	基準適合証				
	基準適合証番号		基準適合証番号		=<18	半角英数字	
	基準適合証交付年月日		基準適合証交付年月日		7	(和暦年月日；EYYMMDD)	
	区分		元になる基準適合証区分				
	製品群区分等		製品群区分等		6	CODE 212	
	経過措置対象品目の細分類		経過措置対象品目の細分類		2	CODE 216	
	元になる追加的調査結果証明書		元になる追加的調査結果証明書				
	証明書の有無		証明書の有無		1	CODE 021	
	追加的調査結果証明書	*	追加的調査結果証明書				
	証明書番号		証明書番号		=<18	半角英数字	
	証明書交付年月日		証明書交付年月日		7	(和暦年月日；EYYMMDD)	
	専門的・追加的調査項目コード	*	専門的追加的調査項目コード		4	CODE 213	
	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=FC4

外国製造医療機器基準適合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 医療機器		業務の種類 医療機器		1	CODE 016	
2	基準適合証 基準適合証番号 基準適合証交付年月日 一般的名称 一般的名称コード 一般的名称 販売名 承認番号 区分 製品群区分等 経過措置対象品目の細分類		基準適合証 基準適合証番号 基準適合証交付年月日 一般的名称p1 一般的名称コード 一般的名称 販売名 承認番号 区分 製品群区分等 経過措置対象品目の細分類		=<18 7 8 =<120 =<120 16 6 2	半角英数字 (和暦年月日; EYYMMDD) CODE 202 テキスト(全角) テキスト(全角) 半角英数字 CODE 212 CODE 216	
3	選任外国製造医療機器等製造販売業者 主たる機能を有する事務所の名称 業者コード 名称 名称ふりがな 主たる機能を有する事務所の所在地 所在地 製造販売業の許可番号及び年月日 許可番号 許可年月日		製造販売業者 主事務所の名称 業者コード 名称 名称ふりがな 主事務所の所在地 所在地 製造販売業の許可番号及び年月日 許可番号 許可年月日		9 =<120 =<120 =<120 10 7	CODE 003 テキスト(全角) テキスト(全角) テキスト(全角) 半角英数字 (和暦年月日; EYYMMDD)	
4	変更内容 事項 変更前 製造所 製造所の名称 業者コード 名称 製造所の所在地 国名コード 国名 所在地 登録番号 製造工程 変更後 製造所 製造所の名称 業者コード 名称 製造所の所在地 国名コード 国名 所在地 登録番号 製造工程	* ? + ? ? ? ? ? ? + ? + ? ? ? ? ? + ? + ? ? ? ? + ?	変更内容 事項 変更前 製造所 製造所の名称 業者コード 名称 製造所の所在地 国名コード 国名 所在地 登録番号 製造工程 変更後 製造所 製造所の名称 業者コード 名称 製造所の所在地 国名コード 国名 所在地 登録番号 製造工程		4 9 =<120 3 =<40 =<120 10 2 9 =<120 3 =<40 =<120 10 2	CODE 221 CODE 003 テキスト(全角) CODE 008 テキスト(全角) テキスト(全角) 半角英数字 CODE 033 CODE 003 テキスト(全角) CODE 008 テキスト(全角) テキスト(全角) 半角英数字 CODE 033	
5	変更年月日 変更年月日	*	変更年月日p1 変更年月日		7	(和暦年月日; EYYMMDD)	
6	その他変更事項 事項 変更前 変更後	? ? ? ?	その他変更事項 事項a 変更前a 変更後a		=<500Kバイト =<500Kバイト =<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー) テキスト(半全角改行フリー) テキスト(半全角改行フリー)	
7	備考 規則第114条の34第2項の書類 書類交付の有無 書類書換え交付希望の有無 追加的調査結果証明書 証明書交付の有無 追加的調査結果証明書	? ? ? ? ? *	備考 規則第114条の34第2項の書類 書類交付の有無 書類書換え交付希望の有無 追加的調査結果証明書p1 証明書交付の有無 追加的調査結果証明書		1 1 1	CODE 021 CODE 021 CODE 021	

	証明書番号		証明書番号		=<18	半角英数字	
	交付年月日		交付年月日		7	(和暦年月日: EYYMMDD)	
	証明書書換え交付希望の有無	?	証明書書換え交付希望の有無		1	CODE 021	
	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: 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＝FD4

外国製造医療機器基準適合証再交付申請書

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 医療機器		業務の種類 医療機器		1	CODE 016	
2	基準適合証 基準適合証番号 基準適合証交付年月日 販売名 承認番号		基準適合証 基準適合証番号 基準適合証交付年月日 販売名 承認番号		=<18 7 =<120 16	半角英数字 (和暦年月日；EYYMMDD) テキスト(全角) 半角英数字	○
3	選任外国製造医療機器等製造販売業者 主たる機能を有する事務所の名称 業者コード 名称 名称ふりがな 主たる機能を有する事務所の所在地 所在地 製造販売業の許可番号及び年月日 許可番号 許可年月日		製造販売業者 主事務所の名称 業者コード 名称 名称ふりがな 主事務所の所在地 所在地 製造販売業の許可番号及び年月日 許可番号 許可年月日		9 =<120 =<120 =<120 10 7	CODE 003 テキスト(全角) テキスト(全角) テキスト(全角) 半角英数字 (和暦年月日；EYYMMDD)	○
4	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)	
5	備考 規則第114条の34第2項の書類 書類交付の有無 書類再交付希望の有無 追加的調査結果証明書 証明書交付の有無 追加的調査結果証明書 証明書番号 交付年月日 証明書再交付希望の有無 その他備考	？ ？ ？ ？ ？ ？ ？ ？ ？ ？	備考 規則第114条の34第2項の書類 書類交付の有無 書類再交付希望の有無 追加的調査結果証明書p1 証明書交付の有無 追加的調査結果証明書 証明書番号 交付年月日 証明書再交付希望の有無 その他備考		1 1 1 1 =<18 7 1 =<500Kバイト	CODE 021 CODE 021 CODE 021 半角英数字 (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＝FE4

外国製造医療機器使用成績評価申請書

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				
	医療機器		医療機器		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；EYYMMDD）	
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；EYYMMDD）	
5	類別		類別		5	CODE 123、CODE 201	
6	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 202	
	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)	○
7	備考		備考				
	提出期限	?	提出期限		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)	○