

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; EYYMDD)	
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		9	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		=<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	
6	選任製造販売業者	?	選任製造販売業者	様式F81のみ 項目は選任外国製造医薬品等製造販売業者			
	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				
	照換え種別		照換え種別		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; EYYMDD)	
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F01, F02, F03, F11, F12, F13, F41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				
	別添ファイル名	?	添付ファイル名		=<100	テキスト(半角)	
	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=F01

外国製造医薬品 製造販売承認/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				
	医薬品、医薬部外品、化粧品		医薬品医薬部外品化粧品		1	CODE 016	
	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；EYYMMDD)	
3	名称		品目名称				
	種別	?	種別		2	CODE 101	
	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)	○
4	成分及び分量又は本質	+	成分及び分量又は本質p1				
	簡略記載	?	簡略記載		1	CODE 115	
	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				
	配合目的	?	配合目的		3	CODE 104	
	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)	○
	原薬等登録番号	?	原薬等登録番号成分p				
	原薬等登録番号	?	原薬等登録番号成分		10	半角英数字	
	登録年月日	?	登録年月日		7	(和暦年月日；EYYMMDD)	
	原薬等販売名	?	原薬等販売名		=<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)	
	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	
	プレミックス、エキスを示す番号	?	プレミックスエキスを示す番号		2	半角数字	
	プレミックス、エキスの構成成分を示す記号	?	プレミックスエキスを構成成分を示す記号		1	半角英数字	
	ウシ等由来原材料	*	ウシ等由来原材料				
	原材料		原材料		=<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	
	成分及び分量又は本質	?	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=F01

外国製造医薬品 製造販売承認/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
5	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	
	原薬等登録番号	*	原薬等登録番号p				
	原薬等登録番号	?	原薬等登録番号		10	半角英数字	
	登録年月日	?	登録年月日		7	(和暦年月日；EYYMMDD)	
	原薬等販売名	?	原薬等販売名		=<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)	
	ウン等由来原材料	*	ウン等由来原材料				
	原材料		原材料		=<120	テキスト(全角)	○
	ウン等の動物名	?	ウン等の動物名		=<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		=<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)	○
6	製造方法	?	製造方法p1				
	簡略記載	?	簡略記載		1	CODE 115	
	剤型分類	*	剤型分類		4	CODE 107	
	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	
	原薬等登録番号	*	原薬等登録番号p				
	原薬等登録番号	?	原薬等登録番号		10	半角英数字	
	登録年月日	?	登録年月日		7	(和暦年月日；EYYMMDD)	
	原薬等販売名	?	原薬等販売名		=<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)	
	ウン等由来原材料	*	ウン等由来原材料				
	原材料		原材料		=<120	テキスト(全角)	○
	ウン等の動物名	?	ウン等の動物名		=<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	
7	用法及び用量		用法及び用量p1				
	簡略記載	?	簡略記載		1	CODE 115	
	投与経路	*	投与経路		2	CODE 108	
	用法及び用量		用法及び用量		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
8	効能又は効果		効能又は効果p1				

フォーマット番号=F01

外国製造医薬品 製造販売承認/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
	簡略記載	?	簡略記載		1	CODE 115	
	効能又は効果		効能又は効果		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
9	貯蔵方法及び有効期間		貯蔵方法及び有効期間p1				
	簡略記載	?	簡略記載		1	CODE 115	
	貯蔵方法及び有効期間	?	貯蔵方法及び有効期間		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
10	規格及び試験方法		規格及び試験方法p1				
	簡略記載	?	簡略記載		1	CODE 115	
	規格及び試験方法	*	規格及び試験方法p2				
	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)	○
11	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；EYYMMDD)	
	申請中の情報	?	申請中の情報		1		
	申請中を示す記号		申請中を示す記号		13	半角数字	
	システム受付番号		システム受付番号		7	(和暦年月日；EYYMMDD)	
	申請年月日		申請年月日		1	CODE 038	
	適合性調査の有無	?	適合性調査の有無		2	CODE 005	
	適合性調査申請提出予定先	*	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	
12	原薬の製造所	*	原薬の製造所				
	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；EYYMMDD)	
	申請中の情報	?	申請中の情報		1		
	申請中を示す記号		申請中を示す記号		13	半角数字	
	システム受付番号		システム受付番号		7	(和暦年月日；EYYMMDD)	
	申請年月日		申請年月日		1	CODE 019	
	原薬等登録番号	*	原薬等登録番号p		10	半角英数字	
	登録年月日	?	登録年月日		7	(和暦年月日；EYYMMDD)	
	原薬等販売名	?	原薬等販売名		=<120	テキスト(全角)	○
	申請中の情報	?	申請中の情報		1		
	申請中を示す記号		申請中を示す記号		13	半角数字	
	システム受付番号		システム受付番号		7	(和暦年月日；EYYMMDD)	
	申請年月日		申請年月日		1	CODE 038	
	適合性調査の有無	?	適合性調査の有無		2	CODE 005	
	適合性調査申請提出予定先	*	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=F01

外国製造医薬品 製造販売承認/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		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				
	氏名		氏名				
	氏名ふりがな		氏名ふりがな		=<120	テキスト(全角)	○
	選任製造販売業許可		選任製造販売業許可		=<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)	
	医療用、一般用等の別		医療用一般用等の別		2	CODE 109	
	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	
	先発品承認番号	*	先発品承認番号		16	半角英数字	
	承認基準	?	承認基準		3	CODE 110	
	一物多名称	?	一物多名称		2	CODE 024	
	簡略記載先情報	?	簡略記載先情報				
	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	
	種別	?	種別		2	CODE 101	
	販売名	?	販売名		=<120	テキスト(全角)	○
	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)	○
	申請年月日	?	申請年月日		7	(和暦年月日；EYYMMDD)	
	規格書	?	規格書		2	CODE 105	
	個別承認、種別承認、シリーズの別を示す記号	?	個別種別シリーズ記号		1	CODE 112	
	使用上の注意	?	使用上の注意		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
14	備考2		備考2				
	申請区分		申請区分		3	CODE 113	
	優先審査	?	優先審査01				
	優先審査	?	優先審査		5	CODE 026	
	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	
	新添加物	?	新添加物		1	CODE 021	
	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)	
	テキスト		テキスト		=<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	
	種別	?	種別		2	CODE 101	
	販売名	?	販売名		=<120	テキスト(全角)	○
	承認整理時期		承認整理時期		1	CODE 118	
	安定性試験の継続	?	安定性試験の継続		1	CODE 116	
	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	
	治験相談	?	治験相談				
	治験成分記号	?	治験成分記号		=<20	テキスト(半角英数字)※3	
	治験相談番号	?	治験相談番号		=<10	テキスト(半角英数字)※4	
	添付資料の有無	?	添付資料の有無		1	CODE 021	
15	備考3	?	備考3	「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；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				
	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)	

※1 半角数字と。(ドットのみ)可

フォーマット番号=F01

外国製造医薬品 製造販売承認/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
							※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=F01

外国製造医薬品 製造販売承認/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				
	医薬品、医薬部外品、化粧品		医薬品医薬部外品化粧品		1	CODE 016	
	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	名称		品目名称				
	種別	?	種別		2	CODE 101	
	一般的名称	?	一般的名称		=<120	テキスト(全角)	○
4	販売名	?	販売名		=<120	テキスト(全角)	○
	成分及び分量又は本質	+	成分及び分量又は本質p1				
	簡略記載	?	簡略記載		1	CODE 115	
	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				
	配合目的	?	配合目的		3	CODE 104	
	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)	○
	原薬等登録番号	?	原薬等登録番号成分p				
	原薬等登録番号	?	原薬等登録番号成分		10	半角英数字	
	登録年月日	?	登録年月日		7	(和暦年月日；EYYMDD)	
	原薬等販売名	?	原薬等販売名		=<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)	
	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	
	プレミックス、エキスを示す番号	?	プレミックスエキス番号		2	半角数字	
	プレミックス、エキスの構成成分を示す記号	?	プレミックスエキス構成成分記号		1	半角英数字	
	ウシ等由来原材料	*	ウシ等由来原材料				
	原材料	?	原材料		=<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	
	成分及び分量又は本質	?	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=F01

外国製造医薬品 製造販売承認/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
5	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	
	原薬等登録番号	*	原薬等登録番号p				
	原薬等登録番号	?	原薬等登録番号		10	半角英数字	
	登録年月日	?	登録年月日		7	(和暦年月日; EYYMDD)	
	原薬等販売名	?	原薬等販売名		=<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)	
	ウシ等由来原材料	*	ウシ等由来原材料				
	原材料	*	原材料		=<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		=<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)	○
6	製造方法	?	製造方法p1				
	簡略記載	?	簡略記載		1	CODE 115	
	剤型分類	*	剤型分類		4	CODE 107	
	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	
	原薬等登録番号	*	原薬等登録番号p				
	原薬等登録番号	?	原薬等登録番号		10	半角英数字	
	登録年月日	?	登録年月日		7	(和暦年月日; EYYMDD)	
	原薬等販売名	?	原薬等販売名		=<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)	
	ウシ等由来原材料	*	ウシ等由来原材料				
	原材料	*	原材料		=<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	
7	用法及び用量	?	用法及び用量p1				
	簡略記載	?	簡略記載		1	CODE 115	
	投与経路	*	投与経路		2	CODE 108	
	用法及び用量	*	用法及び用量		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
8	効能又は効果	*	効能又は効果p1				

フォーマット番号=F01

外国製造医薬品 製造販売承認/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
	簡略記載	?	簡略記載		1	CODE 115	
	効能又は効果	?	効能又は効果		=<500Kバイト	テキスト(半角改行フリー)	○
9	貯蔵方法及び有効期間		貯蔵方法及び有効期間p1				
	簡略記載	?	簡略記載		1	CODE 115	
	貯蔵方法及び有効期間	?	貯蔵方法及び有効期間		=<500Kバイト	テキスト(半角改行フリー)	○
10	規格及び試験方法		規格及び試験方法p1				
	簡略記載	?	簡略記載		1	CODE 115	
	規格及び試験方法	*	規格及び試験方法p2				
	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(半角改行フリー)	○
11	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;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	
12	原薬の製造所	*	原薬の製造所				
	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;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)	
	原薬等登録番号	*	原薬等登録番号p				
	原薬等登録番号	?	原薬等登録番号		10	半角英数字	
	登録年月日	?	登録年月日		7	(和暦年月日;EYYMMDD)	
	原薬等販売名	?	原薬等販売名		=<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)	
	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=F01

外国製造医薬品 製造販売承認/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		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				
	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)	
	選任製造販売業許可		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)	
	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)	
	医療用、一般用等の別		医療用一般用等の別		2	CODE 109	
	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	
	先薬品承認番号	*	先薬品承認番号		16	半角英数字	
	承認基準	?	承認基準		3	CODE 110	
	一物多名称	?	一物多名称		2	CODE 024	
	願照記載先情報	?	願照記載先情報				
	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	
	種別	?	種別		2	CODE 101	
	販売名	?	販売名		=<120	テキスト(全角)	○
	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)	○
	申請年月日	?	申請年月日		7	(和暦年月日; EYYMDD)	
	規格書	?	規格書		2	CODE 105	
	個別承認、種別承認、シリーズの別を示す記号	?	個別種別シリーズ記号		1	CODE 112	
	使用上の注意	?	使用上の注意		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
14	備考2		備考2				
	申請区分		申請区分		3	CODE 113	
	優先審査	?	優先審査pl				
	優先審査	?	優先審査		5	CODE 026	
	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	
	新添加物	?	新添加物		1	CODE 021	
	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)	
	テキスト		テキスト		=<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	
	種別	?	種別		2	CODE 101	
	販売名	?	販売名		=<120	テキスト(全角)	○
	承認整理時期	?	承認整理時期		1	CODE 118	
	安定性試験の継続	?	安定性試験の継続		1	CODE 116	
	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	
	治験相談	?	治験相談				
	治験成分記号	?	治験成分記号		=<20	テキスト(半角英数字)※3	
	治験相談番号	?	治験相談番号		=<10	テキスト(半角英数字)※4	
	添付資料の有無	?	添付資料の有無		1	CODE 021	
	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)	○
15	備考3	?	備考3	「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

フォーマット番号=F01

外国製造医薬品 製造販売承認/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
----	-----	----	--------------	-----	----	--------	----

※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=F02

外国製造医薬部外品 製造販売承認/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				
	医薬品、医薬部外品、化粧品		医薬品医薬部外品化粧品		1	CODE 016	
	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	名称		品目名称				
	種別	?	種別		2	CODE 101	
	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)	○
3	成分及び分量又は本質	+	成分及び分量又は本質p1				
	簡略記載	?	簡略記載		1	CODE 115	
	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				
	配合目的	?	配合目的		3	CODE 111	
	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)	○
	原薬等登録番号	?	原薬等登録番号成分p				
	原薬等登録番号	?	原薬等登録番号成分		10	半角英数字	
	登録年月日	?	登録年月日		7	(和暦年月日；EYYMMDD)	
	原薬等販売名	?	原薬等販売名		=<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)	
	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	
	プレミックス、エキスを示す番号	?	プレミックスエキスを示す番号		2	半角数字	
	プレミックス、エキスの構成成分を示す記号	?	プレミックスエキスを構成成分を示す記号		1	半角英数字	
	ウシ等由来原材料	*	ウシ等由来原材料				
	原材料	?	原材料		=<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	
	成分及び分量又は本質	?	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=F02

外国製造医薬部外品 製造販売承認/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
4	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	
	原薬等登録番号	*	原薬等登録番号p				
	原薬等登録番号	?	原薬等登録番号		10	半角英数字	
	登録年月日	?	登録年月日		7	(和暦年月日：EYYMMDD)	
	原薬等販売名	?	原薬等販売名		=<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)	
	ウシ等由来原材料	*	ウシ等由来原材料				
	原材料		原材料		=<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		=<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)	○
5	製造方法	?	製造方法p1				
	簡略記載	?	簡略記載		1	CODE 115	
	剤型分類	*	剤型分類		4	CODE 107	
	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	
	原薬等登録番号	*	原薬等登録番号p				
	原薬等登録番号	?	原薬等登録番号		10	半角英数字	
	登録年月日	?	登録年月日		7	(和暦年月日：EYYMMDD)	
	原薬等販売名	?	原薬等販売名		=<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)	
	ウシ等由来原材料	*	ウシ等由来原材料				
	原材料		原材料		=<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	
6	用法及び用量		用法及び用量p1				
	簡略記載	?	簡略記載		1	CODE 115	
	投与経路	*	投与経路		2	CODE 108	
	用法及び用量		用法及び用量		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
7	効能又は効果		効能又は効果p1				
	簡略記載	?	簡略記載		1	CODE 115	
8	効能又は効果		効能又は効果		=<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p1				

フォーマット番号=F02

外国製造医薬部外品 製造販売承認/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	
9	簡略記載	?	簡略記載		1	CODE 115		
	貯蔵方法及び有効期間	?	貯蔵方法及び有効期間		=<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p1					
	簡略記載	?	簡略記載		1	CODE 115		
	規格及び試験方法	*	規格及び試験方法p2					
10	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)	○	
	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；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					
	11	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		
原薬の製造所		*	原薬の製造所					
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；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)		
原薬等登録番号		*	原薬等登録番号D					
原薬等登録番号		?	原薬等登録番号		10	半角英数字		
登録年月日		?	登録年月日		7	(和暦年月日；EYYMMDD)		
原薬等販売名		?	原薬等販売名		=<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)			
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=F02

外国製造医薬部外品 製造販売承認/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
12	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				
	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)	
	選任製造販売業許可		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)	
	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)	
	医療用、一般用等の別		医療用一般用等の別		2	CODE 109	
	先発品承認番号	*	先発品承認番号		16	半角英数字	
	承認基準	?	承認基準		3	CODE 110	
	一物多名称	?	一物多名称		2	CODE 024	
	簡略記載先情報	?	簡略記載先情報				
	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	
	種別	?	種別		2	CODE 101	
	販売名	?	販売名		=<120	テキスト(全角)	○
	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)	○
	申請年月日	?	申請年月日		7	(和暦年月日：EYYMMDD)	
	規格書	?	規格書		2	CODE 105	
	個別承認、種別承認、シリーズの別を示す記号	?	個別種別シリーズ記号		1	CODE 112	
	使用上の注意	?	使用上の注意		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
13	備考2		備考2				
	申請区分		申請区分		3	CODE 113	
	優先審査	?	優先審査				
	優先審査	?	優先審査		5	CODE 026	
	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	
	新添加物	?	新添加物		1	CODE 021	
	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)	
	テキスト		テキスト		=<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	
	種別	?	種別		2	CODE 101	
	販売名	?	販売名		=<120	テキスト(全角)	○
	承認整理時期	?	承認整理時期		1	CODE 118	
	安定性試験の継続	?	安定性試験の継続		1	CODE 116	
	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	
	治験相談	?	治験相談				
	治験成分記号	?	治験成分記号		=<20	テキスト(半角英数字)※3	
	治験相談番号	?	治験相談番号		=<10	テキスト(半角英数字)※4	
14	添付資料の有無	?	添付資料の有無		1	CODE 021	
	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)	○
	備考3	?	備考3	「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：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				
	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)	

※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=F02

外国製造医薬部外品 製造販売承認/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				
	医薬品、医薬部外品、化粧品		医薬品医薬部外品化粧品		1	CODE 016	
	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	名称		品目名称				
	種別	?	種別		2	CODE 101	
	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)	○
3	成分及び分量又は本質	+	成分及び分量又は本質p1				
	簡略記載	?	簡略記載		1	CODE 115	
	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				
	配合目的	?	配合目的		3	CODE 111	
	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)	○
	原薬等登録番号	?	原薬等登録番号成分p				
	原薬等登録番号	?	原薬等登録番号成分		10	半角英数字	
	登録年月日	?	登録年月日		7	(和暦年月日；EYYMMDD)	
	原薬等販売名	?	原薬等販売名		=<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)	
	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	
	プレミックス、エキスを示す番号	?	プレミックスエキスを示す番号		2	半角数字	
	プレミックス、エキスの構成成分を示す記号	?	プレミックスエキスを構成成分を示す記号		1	半角英数字	
	ウシ等由来原材料	*	ウシ等由来原材料				
	原材料	?	原材料		=<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	
	成分及び分量又は本質	?	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=F02

外国製造医薬部外品 製造販売承認/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
4	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	
	原薬等登録番号	*	原薬等登録番号p				
	原薬等登録番号	?	原薬等登録番号		10	半角英数字	
	登録年月日	?	登録年月日		7	(和暦年月日：EYYMMDD)	
	原薬等販売名	?	原薬等販売名		=<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)	
	ウシ等由来原材料	*	ウシ等由来原材料				
	原材料		原材料		=<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	
5	貯蔵方法及び有効期間	?	貯蔵方法及び有効期間		=<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				
	簡略記載	?	簡略記載		1	CODE 115	
	剤型分類	*	剤型分類		4	CODE 107	
	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	
	原薬等登録番号	*	原薬等登録番号p				
	原薬等登録番号	?	原薬等登録番号		10	半角英数字	
	登録年月日	?	登録年月日		7	(和暦年月日：EYYMMDD)	
	原薬等販売名	?	原薬等販売名		=<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)	
	ウシ等由来原材料	*	ウシ等由来原材料				
	原材料		原材料		=<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)	○
6	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)	○
7	TSE番号	?	TSE番号		6	テキスト(半角数字)※2	
	用法及び用量	?	用法及び用量p1				
	簡略記載	?	簡略記載		1	CODE 115	
	投与経路	*	投与経路		2	CODE 108	
	用法及び用量		用法及び用量		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
8	効能又は効果	?	効能又は効果p1				
	簡略記載	?	簡略記載		1	CODE 115	
9	効能又は効果		効能又は効果		=<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p1				

フォーマット番号=F02

外国製造医薬部外品 製造販売承認/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	
9	簡略記載	?	簡略記載		1	CODE 115		
	貯蔵方法及び有効期間	?	貯蔵方法及び有効期間		=<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p1					
	簡略記載	?	簡略記載		1	CODE 115		
	規格及び試験方法	*	規格及び試験方法p2					
10	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)	○	
	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)		
	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					
	11	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		
原薬の製造所		*	原薬の製造所					
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)		
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)		
原薬等登録番号		*	原薬等登録番号D					
原薬等登録番号		?	原薬等登録番号		10	半角英数字		
登録年月日		?	登録年月日		7	(和暦年月日；EYYMDD)		
原薬等販売名		?	原薬等販売名		=<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)			
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=F02

外国製造医薬部外品 製造販売承認/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
12	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				
	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)	
	選任製造販売業許可		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)	
	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)	
	医療用、一般用等の別		医療用一般用等の別		2	CODE 109	
	先発品承認番号	*	先発品承認番号		16	半角英数字	
	承認基準	?	承認基準		3	CODE 110	
	一物多名称	?	一物多名称		2	CODE 024	
	簡略記載先情報	?	簡略記載先情報				
	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	
	種別	?	種別		2	CODE 101	
	販売名	?	販売名		=<120	テキスト(全角)	○
	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)	○
	申請年月日	?	申請年月日		7	(和暦年月日：EYYMMDD)	
	規格書	?	規格書		2	CODE 105	
	個別承認、種別承認、シリーズの別を示す記号	?	個別種別シリーズ記号		1	CODE 112	
	使用上の注意	?	使用上の注意		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
13	備考2		備考2				
	申請区分		申請区分		3	CODE 113	
	優先審査	?	優先審査				
	優先審査	?	優先審査		5	CODE 026	
	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	
	新添加物	?	新添加物		1	CODE 021	
	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)	
	テキスト		テキスト		=<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	
	種別	?	種別		2	CODE 101	
	販売名	?	販売名		=<120	テキスト(全角)	○
	承認整理時期		承認整理時期		1	CODE 118	
	安定性試験の継続	?	安定性試験の継続		1	CODE 116	
	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	
	治験相談	?	治験相談				
	治験成分記号	?	治験成分記号		=<20	テキスト(半角英数字)※3	
	治験相談番号	?	治験相談番号		=<10	テキスト(半角英数字)※4	
	添付資料の有無		添付資料の有無		1	CODE 021	
	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3	?	備考3	「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：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				
	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)	

※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=F03

外国製造化粧品 製造販売承認/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				
	医薬品、医薬部外品、化粧品		医薬品医薬部外品化粧品		1	CODE 016	
	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	名称		品目名称				
	種別	?	種別		2	CODE 101	
	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)	○
3	成分及び分量又は本質	+	成分及び分量又は本質p1				
	簡略記載	?	簡略記載		1	CODE 115	
	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				
	配合目的	?	配合目的		3	CODE 104、CODE 111	
	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)	○
	原薬等登録番号	?	原薬等登録番号成分p				
	原薬等登録番号	?	原薬等登録番号成分		10	半角英数字	
	登録年月日	?	登録年月日		7	(和暦年月日；EYYMMDD)	
	原薬等販売名	?	原薬等販売名		=<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)	
	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	
	プレミックス、エキスを示す番号	?	プレミックスエキスを示す番号		2	半角数字	
	プレミックス、エキスの構成成分を示す記号	?	プレミックスエキスを構成成分を示す記号		1	半角英数字	
	ウシ等由来原材料	*	ウシ等由来原材料				
	原材料	?	原材料		=<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	
	成分及び分量又は本質	?	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=F03

外国製造化粧品 製造販売承認/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
4	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	
	原薬等登録番号	*	原薬等登録番号p				
	原薬等登録番号	?	原薬等登録番号		10	半角英数字	
	登録年月日	?	登録年月日		7	(和暦年月日：EYYMMDD)	
	原薬等販売名	?	原薬等販売名		=<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)	
	ウシ等由来原材料	*	ウシ等由来原材料				
	原材料		原材料		=<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	
5	貯蔵方法及び有効期間	?	貯蔵方法及び有効期間		=<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				
	簡略記載	?	簡略記載		1	CODE 115	
	剤型分類	*	剤型分類		4	CODE 107	
	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	
	原薬等登録番号	*	原薬等登録番号p				
	原薬等登録番号	?	原薬等登録番号		10	半角英数字	
	登録年月日	?	登録年月日		7	(和暦年月日：EYYMMDD)	
	原薬等販売名	?	原薬等販売名		=<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)	
	ウシ等由来原材料	*	ウシ等由来原材料				
	原材料		原材料		=<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)	○
6	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	
7	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	
	用法及び用量	?	用法及び用量p1				
	簡略記載	?	簡略記載		1	CODE 115	
8	投与経路	*	投与経路		2	CODE 108	
	用法及び用量		用法及び用量		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
	効能又は効果	?	効能又は効果p1				
	簡略記載	?	簡略記載		1	CODE 115	
9	効能又は効果		効能又は効果		=<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p1				

フォーマット番号=F03

外国製造化粧品 製造販売承認/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
9	簡略記載	?	簡略記載		1	CODE 115	
	貯蔵方法及び有効期間	?	貯蔵方法及び有効期間		=<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p1				
	簡略記載	?	簡略記載		1	CODE 115	
	規格及び試験方法	*	規格及び試験方法p2				
10	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)	○
	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；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)	
	11	適合性調査の有無		適合性調査の有無		1	CODE 021
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 021	
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	
原薬の製造所		*	原薬の製造所				
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；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)		
原薬等登録番号	*	原薬等登録番号p					
原薬等登録番号	?	原薬等登録番号		10	半角英数字		
登録年月日	?	登録年月日		7	(和暦年月日；EYYMMDD)		
原薬等販売名	?	原薬等販売名		=<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)		
適合性調査の有無		適合性調査の有無		1	CODE 021		
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 021		
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=F03

外国製造化粧品 製造販売承認/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
12	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				
	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)	
	選任製造販売業許可		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)	
	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)	
	医療用、一般用等の別	?	医療用一般用等の別		2	CODE 109	
	先発品承認番号	*	先発品承認番号		16	半角英数字	
	承認基準	?	承認基準		3	CODE 110	
	一物多名称	?	一物多名称		2	CODE 024	
	簡略記載先情報	?	簡略記載先情報				
	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	
	種別	?	種別		2	CODE 101	
	販売名	?	販売名		=<120	テキスト(全角)	○
	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)	○
	申請年月日	?	申請年月日		7	(和暦年月日：EYYMMDD)	
	規格書	?	規格書		2	CODE 105	
	個別承認、種別承認、シリーズの別を示す記号	?	個別種別シリーズ記号		1	CODE 112	
	使用上の注意	?	使用上の注意		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
13	備考2		備考2				
	申請区分		申請区分		3	CODE 113	
	優先審査	?	優先審査				
	優先審査	?	優先審査		5	CODE 026	
	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	
	新添加物	?	新添加物		1	CODE 021	
	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)	
	テキスト		テキスト		=<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	
	種別	?	種別		2	CODE 101	
	販売名	?	販売名		=<120	テキスト(全角)	○
	承認整理時期	?	承認整理時期		1	CODE 118	
	安定性試験の継続	?	安定性試験の継続		1	CODE 116	
	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	
	治験相談	?	治験相談				
	治験成分記号	?	治験成分記号		=<20	テキスト(半角英数字)※3	
	治験相談番号	?	治験相談番号		=<10	テキスト(半角英数字)※4	
	添付資料の有無	?	添付資料の有無		1	CODE 021	
	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3	?	備考3	「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：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				
	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)	

※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=F03

外国製造化粧品 製造販売承認/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				
	医薬品、医薬部外品、化粧品		医薬品医薬部外品化粧品		1	CODE 016	
	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	名称		品目名称				
	種別	?	種別		2	CODE 101	
	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)	○
3	成分及び分量又は本質	+	成分及び分量又は本質p1				
	簡略記載	?	簡略記載		1	CODE 115	
	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				
	配合目的	?	配合目的		3	CODE 104、CODE 111	
	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)	○
	原薬等登録番号	?	原薬等登録番号成分p				
	原薬等登録番号	?	原薬等登録番号成分		10	半角英数字	
	登録年月日	?	登録年月日		7	(和暦年月日：EYYMMDD)	
	原薬等販売名	?	原薬等販売名		=<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)	
	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	
	プレミックス、エキスを示す番号	?	プレミックスエキスを示す番号		2	半角数字	
	プレミックス、エキスの構成成分を示す記号	?	プレミックスエキスを構成成分を示す記号		1	半角英数字	
	ウシ等由来原材料	*	ウシ等由来原材料				
	原材料	?	原材料		=<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	
	成分及び分量又は本質	?	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=F03

外国製造化粧品 製造販売承認/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
4	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	
	原薬等登録番号	*	原薬等登録番号p				
	原薬等登録番号	?	原薬等登録番号		10	半角英数字	
	登録年月日	?	登録年月日		7	(和暦年月日：EYYMMDD)	
	原薬等販売名	?	原薬等販売名		=<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)	
	ウシ等由来原材料	*	ウシ等由来原材料				
	原材料		原材料		=<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	
5	貯蔵方法及び有効期間	?	貯蔵方法及び有効期間		=<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				
	簡略記載	?	簡略記載		1	CODE 115	
	剤型分類	*	剤型分類		4	CODE 107	
	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	
	原薬等登録番号	*	原薬等登録番号p				
	原薬等登録番号	?	原薬等登録番号		10	半角英数字	
	登録年月日	?	登録年月日		7	(和暦年月日：EYYMMDD)	
	原薬等販売名	?	原薬等販売名		=<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)	
	ウシ等由来原材料	*	ウシ等由来原材料				
	原材料		原材料		=<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)	○
6	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)	○
7	TSE番号	?	TSE番号		6	テキスト(半角数字)※2	
	用法及び用量	?	用法及び用量p1				
	簡略記載	?	簡略記載		1	CODE 115	
	投与経路	*	投与経路		2	CODE 108	
	用法及び用量		用法及び用量		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
8	効能又は効果	?	効能又は効果p1				
	簡略記載	?	簡略記載		1	CODE 115	
	効能又は効果		効能又は効果		=<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p1				

フォーマット番号=F03

外国製造化粧品 製造販売承認/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	
9	簡略記載	?	簡略記載		1	CODE 115		
	貯蔵方法及び有効期間	?	貯蔵方法及び有効期間		=<500Kバイト	テキスト(半角改行フリー)	○	
	規格及び試験方法	?	規格及び試験方法p1					
	簡略記載	?	簡略記載		1	CODE 115		
	規格及び試験方法	*	規格及び試験方法p2					
10	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)	○	
	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 021		
	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					
	11	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	
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		
原薬の製造所		*	原薬の製造所					
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；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)		
原薬等登録番号		*	原薬等登録番号D					
原薬等登録番号		?	原薬等登録番号		10	半角英数字		
登録年月日		?	登録年月日		7	(和暦年月日；EYYMMDD)		
原薬等販売名		?	原薬等販売名		=<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)			
適合性調査の有無	?	適合性調査の有無		1	CODE 021			
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 021			
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=F03

外国製造化粧品 製造販売承認/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
12	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				
	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)	
	選任製造販売業許可		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)	
	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)	
	医療用、一般用等の別	?	医療用一般用等の別		2	CODE 109	
	先発品承認番号	*	先発品承認番号		16	半角英数字	
	承認基準	?	承認基準		3	CODE 110	
	一物多名称	?	一物多名称		2	CODE 024	
	簡略記載先情報	?	簡略記載先情報				
	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	
	種別	?	種別		2	CODE 101	
	販売名	?	販売名		=<120	テキスト(全角)	○
	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)	○
	申請年月日	?	申請年月日		7	(和暦年月日：EYYMMDD)	
	規格書	?	規格書		2	CODE 105	
	個別承認、種別承認、シリーズの別を示す記号	?	個別種別シリーズ記号		1	CODE 112	
	使用上の注意	?	使用上の注意		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
13	備考2		備考2				
	申請区分		申請区分		3	CODE 113	
	優先審査	?	優先審査				
	優先審査	?	優先審査		5	CODE 026	
	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	
	新添加物	?	新添加物		1	CODE 021	
	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)	
	テキスト		テキスト		=<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	
	種別	?	種別		2	CODE 101	
	販売名	?	販売名		=<120	テキスト(全角)	○
	承認整理時期	?	承認整理時期		1	CODE 118	
	安定性試験の継続	?	安定性試験の継続		1	CODE 116	
	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	
	治験相談	?	治験相談				
	治験成分記号	?	治験成分記号		=<20	テキスト(半角英数字)※3	
	治験相談番号	?	治験相談番号		=<10	テキスト(半角英数字)※4	
	添付資料の有無	?	添付資料の有無		1	CODE 021	
	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3	?	備考3	「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：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				
	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)	

※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=F11

外国製造医薬品 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				
	医薬品、医薬部外品、化粧品		医薬品医薬部外品化粧品		1	CODE 016	
	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	名称		品目名称				
	種別	?	種別		2	CODE 101	
	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	成分及び分量又は本質	*	成分及び分量又は本質d1				
	簡略記載	?	簡略記載		1	CODE 115	
	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				
	配合目的	?	配合目的		3	CODE 104	
	規格コード	?	規格コード		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)	○
	原薬等登録番号	?	原薬等登録番号成分d				
	原薬等登録番号	?	原薬等登録番号成分		10	半角英数字	
	登録年月日	?	登録年月日		7	(和暦年月日；EYYMMDD)	
	原薬等販売名	?	原薬等販売名		=<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)	
	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	
	プレミックス、エキスを示す番号	?	プレミックスエキス番号		2	半角数字	
	プレミックス、エキスの構成成分を示す記号	?	プレミックスエキス構成成分記号		1	半角英数字	
	ウシ等由来原材料	*	ウシ等由来原材料				
	原材料	?	原材料		=<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	
	成分及び分量又は本質	?	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=F11

外国製造医薬品 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
6	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	
	原薬等登録番号	*	原薬等登録番号p				
	原薬等登録番号	?	原薬等登録番号		10	半角英数字	
	登録年月日	?	登録年月日		7	(和暦年月日：EYYMMDD)	
	原薬等販売名	?	原薬等販売名		=<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)	
	ウシ等由来原材料	*	ウシ等由来原材料				
	原材料		原材料		=<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	
7	貯蔵方法及び有効期間	?	貯蔵方法及び有効期間		=<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				
	簡略記載	?	簡略記載		1	CODE 115	
	剤型分類	*	剤型分類		4	CODE 107	
	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	
	原薬等登録番号	*	原薬等登録番号p				
	原薬等登録番号	?	原薬等登録番号		10	半角英数字	
	登録年月日	?	登録年月日		7	(和暦年月日：EYYMMDD)	
	原薬等販売名	?	原薬等販売名		=<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)	
	ウシ等由来原材料	*	ウシ等由来原材料				
	原材料		原材料		=<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)	○
8	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)	○
9	TSE番号	?	TSE番号		6	テキスト(半角数字)※2	
	用法及び用量	?	用法及び用量p1				
	簡略記載	?	簡略記載		1	CODE 115	
	投与経路	*	投与経路		2	CODE 108	
	用法及び用量		用法及び用量		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
10	効能又は効果	?	効能又は効果p1				
	簡略記載	?	簡略記載		1	CODE 115	
10	効能又は効果	?	効能又は効果		=<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p1				

フォーマット番号=F11

外国製造医薬品 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
11	簡略記載	?	簡略記載		1	CODE 115	
	貯蔵方法及び有効期間	?	貯蔵方法及び有効期間		=<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p1				
	簡略記載	?	簡略記載		1	CODE 115	
12	規格及び試験方法	*	規格及び試験方法p2				
	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)	○
	製造販売する品目の製造所	*	製造販売する品目の製造所				
13	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	
	原薬の製造所	*	原薬の製造所				
	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：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)	
	原薬等登録番号	*	原薬等登録番号p				
	原薬等登録番号	?	原薬等登録番号		10	半角英数字	
	登録年月日	?	登録年月日		7	(和暦年月日：EYYMMDD)	
	原薬等販売名	?	原薬等販売名		=<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)	
	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=F11

外国製造医薬品 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
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				
	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)	
	選任製造販売業許可		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)	
	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)	
	医療用、一般用等の別		医療用一般用等の別		2	CODE 109	
	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	
	先発品承認番号	*	先発品承認番号		16	半角英数字	
	承認基準	?	承認基準		3	CODE 110	
	一物多名称	?	一物多名称		2	CODE 024	
	簡略記載先情報	?	簡略記載先情報				
	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	
	種別	?	種別		2	CODE 101	
	販売名	?	販売名		=<120	テキスト(全角)	○
	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)	○
	申請年月日	?	申請年月日		7	(和暦年月日：EYYMMDD)	
	規格書	?	規格書		2	CODE 105	
	個別承認、種別承認、シリーズの別を示す記号	?	個別種別シリーズ記号		1	CODE 112	
	使用上の注意	?	使用上の注意		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
15	備考2		備考2				
	申請区分		申請区分		3	CODE 113	
	優先審査	?	優先審査p1				
	優先審査	?	優先審査		5	CODE 026	
	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	
	新添加物	?	新添加物		1	CODE 021	
	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)	
	テキスト		テキスト		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
	安定性試験の継続	?	安定性試験の継続		1	CODE 116	
	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	
	治験相談	?	治験相談				
	治験成分記号	?	治験成分記号		=<20	テキスト(半角英数字)※3	
	治験相談番号	?	治験相談番号		=<10	テキスト(半角英数字)※4	
	添付資料の有無		添付資料の有無		1	CODE 021	
	添付資料確認申出有無	?	添付資料確認申出有無		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)	○

フォーマット番号=F11

外国製造医薬品 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
16	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	「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	「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)	
	関連する承認済変更計画	?	関連する承認済変更計画	「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)	

※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=F11

外国製造医薬品 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				
	医薬品、医薬部外品、化粧品		医薬品医薬部外品化粧品		1	CODE 016	
	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	名称		品目名称				
	種別	?	種別		2	CODE 101	
	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	成分及び分量又は本質	*	成分及び分量又は本質d1				
	簡略記載	?	簡略記載		1	CODE 115	
	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				
	配合目的	?	配合目的		3	CODE 104	
	規格コード	?	規格コード		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)	○
	原薬等登録番号	?	原薬等登録番号成分p				
	原薬等登録番号	?	原薬等登録番号成分		10	半角英数字	
	登録年月日	?	登録年月日		7	(和暦年月日；EYYMMDD)	
	原薬等販売名	?	原薬等販売名		=<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)	
	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	
	プレミックス、エキスを示す番号	?	プレミックスエキス番号		2	半角数字	
	プレミックス、エキスの構成成分を示す記号	?	プレミックスエキス構成成分記号		1	半角英数字	
	ウシ等由来原材料	*	ウシ等由来原材料				
	原材料	?	原材料		=<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	
	成分及び分量又は本質	?	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=F11

外国製造医薬品 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
6	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	
	原薬等登録番号	*	原薬等登録番号p				
	原薬等登録番号	?	原薬等登録番号		10	半角英数字	
	登録年月日	?	登録年月日		7	(和暦年月日：EYYMMDD)	
	原薬等販売名	?	原薬等販売名		=<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)	
	ウシ等由来原材料	*	ウシ等由来原材料				
	原材料		原材料		=<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		=<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)	○
7	製造方法	?	製造方法p1				
	簡略記載	?	簡略記載		1	CODE 115	
	剤型分類	*	剤型分類		4	CODE 107	
	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	
	原薬等登録番号	*	原薬等登録番号p				
	原薬等登録番号	?	原薬等登録番号		10	半角英数字	
	登録年月日	?	登録年月日		7	(和暦年月日：EYYMMDD)	
	原薬等販売名	?	原薬等販売名		=<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)	
	ウシ等由来原材料	*	ウシ等由来原材料				
	原材料		原材料		=<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	
8	用法及び用量	?	用法及び用量p1				
	簡略記載	?	簡略記載		1	CODE 115	
	投与経路	*	投与経路		2	CODE 108	
	用法及び用量		用法及び用量		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
9	効能又は効果	?	効能又は効果p1				
	簡略記載	?	簡略記載		1	CODE 115	
	効能又は効果		効能又は効果		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
10	貯蔵方法及び有効期間	?	貯蔵方法及び有効期間p1				

フォーマット番号=F11

外国製造医薬品 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
11	簡略記載	?	簡略記載		1	CODE 115	
	貯蔵方法及び有効期間	?	貯蔵方法及び有効期間		=<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p1				
	簡略記載	?	簡略記載		1	CODE 115	
	規格及び試験方法	*	規格及び試験方法p2				
	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)	○
	試験名	?	試験名				
12	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：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	
13	原薬の製造所	*	原薬の製造所				
	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：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)	
	原薬等登録番号	*	原薬等登録番号p				
	原薬等登録番号	?	原薬等登録番号		10	半角英数字	
	登録年月日	?	登録年月日		7	(和暦年月日：EYYMMDD)	
	原薬等販売名	?	原薬等販売名		=<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)	
	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	
	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	
	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	
	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)	○

フォーマット番号=F11

外国製造医薬品 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
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				
	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)	
	選任製造販売業許可		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)	
	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)	
	医療用、一般用等の別		医療用一般用等の別		2	CODE 109	
	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	
	先発品承認番号	*	先発品承認番号		16	半角英数字	
	承認基準	?	承認基準		3	CODE 110	
	一物多名称	?	一物多名称		2	CODE 024	
	簡略記載先情報	?	簡略記載先情報				
	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	
	種別	?	種別		2	CODE 101	
	販売名	?	販売名		=<120	テキスト(全角)	○
	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)	○
	申請年月日	?	申請年月日		7	(和暦年月日：EYYMMDD)	
	規格書	?	規格書		2	CODE 105	
	個別承認、種別承認、シリーズの別を示す記号	?	個別種別シリーズ記号		1	CODE 112	
	使用上の注意	?	使用上の注意		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
15	備考2		備考2				
	申請区分	?	申請区分		3	CODE 113	
	優先審査	?	優先審査p1				
	優先審査	?	優先審査		5	CODE 026	
	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	
	新添加物	?	新添加物		1	CODE 021	
	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)	
	テキスト		テキスト		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
	安定性試験の継続	?	安定性試験の継続		1	CODE 116	
	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	
	治験相談	?	治験相談				
	治験成分記号	?	治験成分記号		=<20	テキスト(半角英数字)※3	
	治験相談番号	?	治験相談番号		=<10	テキスト(半角英数字)※4	
	添付資料の有無		添付資料の有無		1	CODE 021	
	添付資料確認申出有無	?	添付資料確認申出有無		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)	○

フォーマット番号=F11

外国製造医薬品 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
16	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	「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	「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)	
	関連する承認済変更計画	?	関連する承認済変更計画	「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)	

※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=F12

外国製造医薬品 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				
	医薬品、医薬部外品、化粧品		医薬品医薬部外品化粧品		1	CODE 016	
	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	名称		品目名称				
	種別	?	種別		2	CODE 101	
	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	成分及び分量又は本質	*	成分及び分量又は本質d1				
	簡略記載	?	簡略記載		1	CODE 115	
	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				
	配合目的	?	配合目的		3	CODE 111	
	規格コード	?	規格コード		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)	○
	原薬等登録番号	?	原薬等登録番号成分d				
	原薬等登録番号	?	原薬等登録番号成分		10	半角英数字	
	登録年月日	?	登録年月日		7	(和暦年月日；EYYMMDD)	
	原薬等販売名	?	原薬等販売名		=<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)	
	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	
	プレミックス、エキスを示す番号	?	プレミックスエキスを示す番号		2	半角数字	
	プレミックス、エキスの構成成分を示す記号	?	プレミックスエキスを構成成分を示す記号		1	半角英数字	
	ウシ等由来原材料	*	ウシ等由来原材料				
	原材料	?	原材料		=<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	
	成分及び分量又は本質	?	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=F12

外国製造医薬品 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
6	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	
	原薬等登録番号	*	原薬等登録番号p				
	原薬等登録番号	?	原薬等登録番号		10	半角英数字	
	登録年月日	?	登録年月日		7	(和暦年月日：EYYMMDD)	
	原薬等販売名	?	原薬等販売名		=<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)	
	ウシ等由来原材料	*	ウシ等由来原材料				
	原材料		原材料		=<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		=<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)	○
7	製造方法	?	製造方法p1				
	簡略記載	?	簡略記載		1	CODE 115	
	剤型分類	*	剤型分類		4	CODE 107	
	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	
	原薬等登録番号	*	原薬等登録番号p				
	原薬等登録番号	?	原薬等登録番号		10	半角英数字	
	登録年月日	?	登録年月日		7	(和暦年月日：EYYMMDD)	
	原薬等販売名	?	原薬等販売名		=<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)	
	ウシ等由来原材料	*	ウシ等由来原材料				
	原材料		原材料		=<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	
8	用法及び用量	?	用法及び用量p1				
	簡略記載	?	簡略記載		1	CODE 115	
	投与経路	*	投与経路		2	CODE 108	
	用法及び用量		用法及び用量		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
9	効能又は効果	?	効能又は効果p1				
	簡略記載	?	簡略記載		1	CODE 115	
10	効能又は効果		効能又は効果		=<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p1				

フォーマット番号=F12

外国製造医薬品 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
11	簡略記載	?	簡略記載		1	CODE 115	
	貯蔵方法及び有効期間	?	貯蔵方法及び有効期間		=<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p1				
	試験名	*	試験名		1	CODE 115	
12	規格及び試験方法	?	規格及び試験方法p2				
	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)	○
	製造販売する品目の製造所	*	製造販売する品目の製造所				
13	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	
	原薬の製造所	*	原薬の製造所				
	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：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)	
	原薬等登録番号	*	原薬等登録番号p				
	原薬等登録番号	?	原薬等登録番号		10	半角英数字	
	登録年月日	?	登録年月日		7	(和暦年月日：EYYMMDD)	
	原薬等販売名	?	原薬等販売名		=<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)	
	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=F12

外国製造医薬品 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
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				
	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)	
	選任製造販売業許可		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)	
	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)	
	医療用、一般用等の別		医療用一般用等の別		2	CODE 109	
	先発品承認番号	*	先発品承認番号		16	半角英数字	
	承認基準	?	承認基準		3	CODE 110	
	一物多名称	?	一物多名称		2	CODE 024	
	簡略記載先情報	?	簡略記載先情報				
	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	
	種別	?	種別		2	CODE 101	
	販売名	?	販売名		=<120	テキスト(全角)	○
	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)	○
	申請年月日	?	申請年月日		7	(和暦年月日：EYYMMDD)	
	規格書	?	規格書		2	CODE 105	
	個別承認、種別承認、シリーズの別を示す記号	?	個別種別シリーズ記号		1	CODE 112	
	使用上の注意	?	使用上の注意		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
15	備考2		備考2				
	申請区分		申請区分		3	CODE 113	
	優先審査	?	優先審査h1				
	優先審査	?	優先審査		5	CODE 026	
	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	
	新添加物	?	新添加物		1	CODE 021	
	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)	
	テキスト		テキスト		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
	安定性試験の継続	?	安定性試験の継続		1	CODE 116	
	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	
	治験相談	?	治験相談				
	治験成分記号	?	治験成分記号		=<20	テキスト(半角)	
	治験相談番号	?	治験相談番号		=<10	テキスト(半角)	
	添付資料の有無	?	添付資料の有無		1	テキスト(半角英数字)※3	
	変更計画確認申出有無	?	変更計画確認申出有無		1	テキスト(半角英数字)※4	
	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				
	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)	
	関連する確認済変更計画	?	関連する確認済変更計画	「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)	

※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=F12

外国製造医薬品 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				
	医薬品、医薬部外品、化粧品		医薬品医薬部外品化粧品		1	CODE 016	
	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	名称		品目名称				
	種別	?	種別		2	CODE 101	
	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	成分及び分量又は本質	*	成分及び分量又は本質p1				
	簡略記載	?	簡略記載		1	CODE 115	
	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				
	配合目的	?	配合目的		3	CODE 111	
	規格コード	?	規格コード		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)	○
	原薬等登録番号	?	原薬等登録番号成分p				
	原薬等登録番号	?	原薬等登録番号成分		10	半角英数字	
	登録年月日	?	登録年月日		7	(和暦年月日；EYYMMDD)	
	原薬等販売名	?	原薬等販売名		=<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)	
	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	
	プレミックス、エキスを示す番号	?	プレミックスエキス番号		2	半角数字	
	プレミックス、エキスの構成成分を示す記号	?	プレミックスエキス構成成分記号		1	半角英数字	
	ウシ等由来原材料	*	ウシ等由来原材料				
	原材料	?	原材料		=<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	
	成分及び分量又は本質	?	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=F12

外国製造医薬品 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
6	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	
	原薬等登録番号	*	原薬等登録番号p				
	原薬等登録番号	?	原薬等登録番号		10	半角英数字	
	登録年月日	?	登録年月日		7	(和暦年月日：EYYMMDD)	
	原薬等販売名	?	原薬等販売名		=<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)	
	ウシ等由来原材料	*	ウシ等由来原材料				
	原材料		原材料		=<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		=<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)	○
7	製造方法	?	製造方法p1				
	簡略記載	?	簡略記載		1	CODE 115	
	剤型分類	*	剤型分類		4	CODE 107	
	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	
	原薬等登録番号	*	原薬等登録番号p				
	原薬等登録番号	?	原薬等登録番号		10	半角英数字	
	登録年月日	?	登録年月日		7	(和暦年月日：EYYMMDD)	
	原薬等販売名	?	原薬等販売名		=<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)	
	ウシ等由来原材料	*	ウシ等由来原材料				
	原材料		原材料		=<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	
8	用法及び用量	?	用法及び用量p1				
	簡略記載	?	簡略記載		1	CODE 115	
	投与経路	*	投与経路		2	CODE 108	
	用法及び用量		用法及び用量		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
9	効能又は効果	?	効能又は効果p1				
	簡略記載	?	簡略記載		1	CODE 115	
10	効能又は効果		効能又は効果		=<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p1				

フォーマット番号=F12

外国製造医薬品 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
11	簡略記載	?	簡略記載		1	CODE 115	
	貯蔵方法及び有効期間	?	貯蔵方法及び有効期間		=<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p1				
	簡略記載	?	簡略記載		1	CODE 115	
12	規格及び試験方法	*	規格及び試験方法p2				
	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)	○
	製造販売する品目の製造所	*	製造販売する品目の製造所				
13	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	
	原薬の製造所	*	原薬の製造所				
	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：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)	
	原薬等登録番号	*	原薬等登録番号p				
	原薬等登録番号	?	原薬等登録番号		10	半角英数字	
	登録年月日	?	登録年月日		7	(和暦年月日：EYYMMDD)	
	原薬等販売名	?	原薬等販売名		=<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)	
	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=F12

外国製造医薬品 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
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				
	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)	
	選任製造販売業許可		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)	
	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)	
	医療用、一般用等の別		医療用一般用等の別		2	CODE 109	
	先発品承認番号	*	先発品承認番号		16	半角英数字	
	承認基準	?	承認基準		3	CODE 110	
	一物多名称	?	一物多名称		2	CODE 024	
	簡略記載先情報	?	簡略記載先情報				
	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	
	種別	?	種別		2	CODE 101	
	販売名	?	販売名		=<120	テキスト(全角)	○
	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)	○
	申請年月日	?	申請年月日		7	(和暦年月日：EYYMMDD)	
	規格書	?	規格書		2	CODE 105	
	個別承認、種別承認、シリーズの別を示す記号	?	個別種別シリーズ記号		1	CODE 112	
	使用上の注意	?	使用上の注意		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
15	備考2		備考2				
	申請区分		申請区分		3	CODE 113	
	優先審査	?	優先審査h1				
	優先審査	?	優先審査		5	CODE 026	
	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	
	新添加物	?	新添加物		1	CODE 021	
	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)	
	テキスト		テキスト		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
	安定性試験の継続	?	安定性試験の継続		1	CODE 116	
	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	
	治験相談	?	治験相談				
	治験成分記号	?	治験成分記号		=<20	テキスト(半角)	
	治験相談番号	?	治験相談番号		=<10	テキスト(半角)	
	添付資料の有無	?	添付資料の有無		1	テキスト(半角英数字)※3	
	変更計画確認申出有無	?	変更計画確認申出有無		1	テキスト(半角英数字)※4	
	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				
	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)	
	関連する確認済変更計画	?	関連する確認済変更計画	「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)	

※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=F13

外国製造医薬品 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				
	医薬品、医薬部外品、化粧品		医薬品医薬部外品化粧品		1	CODE 016	
	製造販売承認申請、変更計画確認申請		製造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		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	名称		品目名称				
	種別	?	種別		2	CODE 101	
	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	成分及び分量又は本質	*	成分及び分量又は本質d1				
	簡略記載	?	簡略記載		1	CODE 115	
	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				
	配合目的	?	配合目的		3	CODE 104、CODE 111	
	規格コード	?	規格コード		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)	○
	原薬等登録番号	?	原薬等登録番号成分d				
	原薬等登録番号	?	原薬等登録番号成分		10	半角英数字	
	登録年月日	?	登録年月日		7	(和暦年月日；EYYMMDD)	
	原薬等販売名	?	原薬等販売名		=<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)	
	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	
	プレミックス、エキスを示す番号	?	プレミックスエキス番号		2	半角数字	
	プレミックス、エキスの構成成分を示す記号	?	プレミックスエキス構成成分記号		1	半角英数字	
	ウシ等由来原材料	*	ウシ等由来原材料				
	原材料	?	原材料		=<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)※1	
	成分及び分量又は本質	?	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=F13

外国製造医薬品 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
6	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	
	原薬等登録番号	*	原薬等登録番号p				
	原薬等登録番号	?	原薬等登録番号		10	半角英数字	
	登録年月日	?	登録年月日		7	(和暦年月日：EYYMMDD)	
	原薬等販売名	?	原薬等販売名		=<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)	
	ウシ等由来原材料	*	ウシ等由来原材料				
	原材料		原材料		=<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		=<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)	○
7	製造方法	?	製造方法p1				
	簡略記載	?	簡略記載		1	CODE 115	
	剤型分類	*	剤型分類		4	CODE 107	
	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	
	原薬等登録番号	*	原薬等登録番号p				
	原薬等登録番号	?	原薬等登録番号		10	半角英数字	
	登録年月日	?	登録年月日		7	(和暦年月日：EYYMMDD)	
	原薬等販売名	?	原薬等販売名		=<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)	
	ウシ等由来原材料	*	ウシ等由来原材料				
	原材料		原材料		=<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	
8	用法及び用量	?	用法及び用量p1				
	簡略記載	?	簡略記載		1	CODE 115	
	投与経路	*	投与経路		2	CODE 108	
	用法及び用量		用法及び用量		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
9	効能又は効果	?	効能又は効果p1				
	簡略記載	?	簡略記載		1	CODE 115	
10	効能又は効果		効能又は効果		=<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p1				

フォーマット番号=F13

外国製造医薬品 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
11	簡略記載	?	簡略記載		1	CODE 115	
	貯蔵方法及び有効期間	?	貯蔵方法及び有効期間		=<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p1				
	試験名	*	試験名		1	CODE 115	
12	規格及び試験方法	*	規格及び試験方法p2				
	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)	○
	製造販売する品目の製造所	*	製造販売する品目の製造所				
13	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 021	
	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 021	
	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	
	原薬の製造所	*	原薬の製造所				
	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：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)	
	原薬等登録番号	*	原薬等登録番号p				
	原薬等登録番号	?	原薬等登録番号		10	半角英数字	
	登録年月日	?	登録年月日		7	(和暦年月日：EYYMMDD)	
	原薬等販売名	?	原薬等販売名		=<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)	
	適合性調査の有無	?	適合性調査の有無		1	CODE 021	
	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 021	
	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=F13

外国製造医薬品 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
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				
	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)	
	選任製造販売業許可		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)	
	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)	
	医療用、一般用等の別	?	医療用一般用等の別		2	CODE 109	
	先発品承認番号	*	先発品承認番号		16	半角英数字	
	承認基準	?	承認基準		3	CODE 110	
	一物多名称	?	一物多名称		2	CODE 024	
	簡略記載先情報	?	簡略記載先情報				
	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	
	種別	?	種別		2	CODE 101	
	販売名	?	販売名		=<120	テキスト(全角)	○
	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)	○
	申請年月日	?	申請年月日		7	(和暦年月日：EYYMMDD)	
	規格書	?	規格書		2	CODE 105	
	個別承認、種別承認、シリーズの別を示す記号	?	個別種別シリーズ記号		1	CODE 112	
	使用上の注意	?	使用上の注意		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
15	備考2		備考2				
	申請区分		申請区分		3	CODE 113	
	優先審査	?	優先審査h1				
	優先審査	?	優先審査		5	CODE 026	
	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	
	新添加物	?	新添加物		1	CODE 021	
	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)	
	テキスト		テキスト		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
	安定性試験の継続	?	安定性試験の継続		1	CODE 116	
	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	
	治験相談	?	治験相談				
	治験成分記号	?	治験成分記号		=<20	テキスト(半角英数字)※3	
	治験相談番号	?	治験相談番号		=<10	テキスト(半角英数字)※4	
	添付資料の有無	?	添付資料の有無		1	CODE 021	
	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)	○
16	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)	
	関連する確認済変更計画	?	関連する確認済変更計画	「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)	

※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=F13

外国製造医薬品 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				
	医薬品、医薬部外品、化粧品		医薬品医薬部外品化粧品		1	CODE 016	
	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		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	名称		品目名称				
	種別	?	種別		2	CODE 101	
	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	成分及び分量又は本質	*	成分及び分量又は本質p1				
	簡略記載	?	簡略記載		1	CODE 115	
	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				
	配合目的	?	配合目的		3	CODE 104、CODE 111	
	規格コード	?	規格コード		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)	○
	原薬等登録番号	?	原薬等登録番号成分p				
	原薬等登録番号	?	原薬等登録番号成分		10	半角英数字	
	登録年月日	?	登録年月日		7	(和暦年月日；EYYMMDD)	
	原薬等販売名	?	原薬等販売名		=<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)	
	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	
	プレミックス、エキスを示す番号	?	プレミックスエキス番号		2	半角数字	
	プレミックス、エキスの構成成分を示す記号	?	プレミックスエキス構成成分記号		1	半角英数字	
	ウシ等由来原材料	*	ウシ等由来原材料				
	原材料	?	原材料		=<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)※1	
	成分及び分量又は本質	?	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=F13

外国製造医薬品 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
6	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	
	原薬等登録番号	*	原薬等登録番号p				
	原薬等登録番号	?	原薬等登録番号		10	半角英数字	
	登録年月日	?	登録年月日		7	(和暦年月日：EYYMMDD)	
	原薬等販売名	?	原薬等販売名		=<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)	
	ウシ等由来原材料	*	ウシ等由来原材料				
	原材料		原材料		=<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	
7	貯蔵方法及び有効期間	?	貯蔵方法及び有効期間		=<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				
	簡略記載	?	簡略記載		1	CODE 115	
	剤型分類	*	剤型分類		4	CODE 107	
	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	
	原薬等登録番号	*	原薬等登録番号p				
	原薬等登録番号	?	原薬等登録番号		10	半角英数字	
	登録年月日	?	登録年月日		7	(和暦年月日：EYYMMDD)	
	原薬等販売名	?	原薬等販売名		=<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)	
	ウシ等由来原材料	*	ウシ等由来原材料				
	原材料		原材料		=<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)	○
8	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)	○
9	TSE番号	?	TSE番号		6	テキスト(半角数字)※2	
	用法及び用量	?	用法及び用量p1				
	簡略記載	?	簡略記載		1	CODE 115	
	投与経路	*	投与経路		2	CODE 108	
	用法及び用量		用法及び用量		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
10	効能又は効果	?	効能又は効果p1				
	簡略記載	?	簡略記載		1	CODE 115	
10	効能又は効果	?	効能又は効果		=<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p1				

フォーマット番号=F13

外国製造医薬品 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
11	簡略記載	?	簡略記載		1	CODE 115	
	貯蔵方法及び有効期間	?	貯蔵方法及び有効期間		=<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p1				
	簡略記載	?	簡略記載		1	CODE 115	
	規格及び試験方法	*	規格及び試験方法p2				
12	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)	○
	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	
	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)	
14	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 021	
15	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 021	
16	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	
	原薬の製造所	*	原薬の製造所				
	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)	○
17	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				
18	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)	
	原薬等登録番号	*	原薬等登録番号p				
	原薬等登録番号	?	原薬等登録番号		10	半角英数字	
19	登録年月日	?	登録年月日		7	(和暦年月日：EYYMMDD)	
	原薬等販売名	?	原薬等販売名		=<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	
20	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 021	
	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)	○
21	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	
	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)	○
22	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	
	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)	○

フォーマット番号=F13

外国製造医薬品 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
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				
	氏名		氏名				
	氏名ふりがな		氏名ふりがな		=<120	テキスト(全角)	○
	選任製造販売業許可		選任製造販売業許可		=<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)	
	医療用、一般用等の別	?	医療用一般用等の別		2	CODE 109	
	先発品承認番号	*	先発品承認番号		16	半角英数字	
	承認基準	?	承認基準		3	CODE 110	
	一物多名称	?	一物多名称		2	CODE 024	
	簡略記載先情報	?	簡略記載先情報				
	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	
	種別	?	種別		2	CODE 101	
	販売名	?	販売名		=<120	テキスト(全角)	○
	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)	○
	申請年月日	?	申請年月日		7	(和暦年月日：EYYMMDD)	
	規格書	?	規格書		2	CODE 105	
	個別承認、種別承認、シリーズの別を示す記号	?	個別種別シリーズ記号		1	CODE 112	
	使用上の注意	?	使用上の注意		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
15	備考2		備考2				
	申請区分		申請区分		3	CODE 113	
	優先審査	?	優先審査h1				
	優先審査	?	優先審査		5	CODE 026	
	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	
	新添加物	?	新添加物		1	CODE 021	
	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)	
	テキスト		テキスト		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
	安定性試験の継続	?	安定性試験の継続		1	CODE 116	
	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	
	治験相談	?	治験相談				
	治験成分記号	?	治験成分記号		=<20	テキスト(半角英数字)※3	
	治験相談番号	?	治験相談番号		=<10	テキスト(半角英数字)※4	
	添付資料の有無	?	添付資料の有無		1	CODE 021	
	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)	○
16	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)	
	関連する確認済変更計画	?	関連する確認済変更計画	「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)	

※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=F21

外国製造医薬品 製造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/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				
	医薬品、医薬部外品、化粧品		医薬品医薬部外品化粧品		1	CODE 016	
	変更届出種別		変更届出種別		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	名称		品目名称				
	種別	?	種別		2	CODE 101	
	一般的名称	?	一般的名称		=<120	テキスト(全角)	○
5	販売名	?	販売名		=<120	テキスト(全角)	○
	変更内容		変更内容				
	事項	+	事項		4	CODE 015	
	変更前		変更前				
	成分及び分量又は本質	*	成分及び分量又は本質p1				
	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				
	配合目的	?	配合目的		3	CODE 104	
	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)	○
	原薬等登録番号	?	原薬等登録番号成分p				
	原薬等登録番号	?	原薬等登録番号成分		10	半角英数字	
	登録年月日	?	登録年月日		7	(和暦年月日；EYYMMDD)	
	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	
	プレミックス、エキスを示す番号	?	プレミックスエキスを示す番号		2	半角英数字	
	プレミックス、エキスの構成成分を示す記号	?	プレミックスエキス構成成分記号		1	半角英数字	
	ウシ等由来原材料	*	ウシ等由来原材料				
	原材料	?	原材料		=<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	
	成分及び分量又は本質	?	成分及び分量又は本質		=<500Kバイト	テキスト(半角角改行フリー)	○

フォーマット番号=F21

外国製造医薬品 製造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/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
	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	
	原薬等登録番号	*	原薬等登録番号p				
	原薬等登録番号	*	原薬等登録番号		10	半角英数字	
	登録年月日	?	登録年月日		7	(和暦年月日：EYYMMDD)	
	ウシ等由来原材料	*	ウシ等由来原材料				
	原材料		原材料		=<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		=<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p1				
	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				
	剤型分類	*	剤型分類		4	CODE 107	
	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	
	原薬等登録番号	*	原薬等登録番号p				
	原薬等登録番号	*	原薬等登録番号		10	半角英数字	
	登録年月日	?	登録年月日		7	(和暦年月日：EYYMMDD)	
	ウシ等由来原材料	*	ウシ等由来原材料				
	原材料		原材料		=<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	
	用法及び用量	?	用法及び用量p1				
	投与経路	*	投与経路		2	CODE 108	
	用法及び用量		用法及び用量		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
	効能又は効果	?	効能又は効果p1				
	効能又は効果		効能又は効果		=<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p1				
	貯蔵方法及び有効期間		貯蔵方法及び有効期間		=<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p1				
	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)	○

フォーマット番号=F21

外国製造医薬品 製造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/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：EYYMMDD)	
	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)	○
	【原薬の製造所】	*	原薬の製造所				
	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：EYYMMDD)	
	原薬等登録番号	*	原薬等登録番号p				
	原薬等登録番号	?	原薬等登録番号		10	半角英数字	
	登録年月日	?	登録年月日		7	(和暦年月日：EYYMMDD)	
	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)	○
	【備考1】	?	備考1				
	【選任製造販売業許可】	?	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)	
	医療用、一般用等の別	?	医療用一般用等の別		2	CODE 109	
	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	
	先発品承認番号	*	先発品承認番号		16	半角英数字	
	承認基準	?	承認基準		3	CODE 110	
	一物多名称	?	一物多名称		2	CODE 024	
	簡略記載先情報	?	簡略記載先情報				
	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	
	種別	?	種別		2	CODE 101	
	販売名	?	販売名		=<120	テキスト(全角)	○
	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)	○
	申請年月日	?	申請年月日		7	(和暦年月日：EYYMMDD)	
	規格書	?	規格書		2	CODE 105	
	個別承認、種別承認、シリーズの別を示す記号	?	個別種別シリーズ記号		1	CODE 112	
	使用上の注意	?	使用上の注意		=<500Kバイト	テキスト(半角角改行フリー)	○

フォーマット番号=F21

外国製造医薬品 製造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/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	備考2	?	備考2				
	申請区分	?	申請区分		3	CODE 113	
	優先審査	?	優先審査n1				
	優先審査	?	優先審査		5	CODE 028	
	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	
	新添加物	?	新添加物		1	CODE 021	
	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)	
	テキスト	?	テキスト		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
	安定性試験の継続	?	安定性試験の継続		1	CODE 116	
	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	
	治験相談	?	治験相談				
	治験成分記号	?	治験成分記号		=<20	テキスト(半角英数字)※3	
	治験相談番号	?	治験相談番号		=<10	テキスト(半角英数字)※4	
	添付資料の有無	?	添付資料の有無		1	CODE 021	
	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)	○
	変更後		変更後				
	成分及び分量又は本質	*	成分及び分量又は本質n1				
	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				
	配合目的	?	配合目的		3	CODE 104	
	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)	○
	原薬等登録番号	?	原薬等登録番号成分n				
	原薬等登録番号	?	原薬等登録番号成分		10	半角英数字	
	登録年月日	?	登録年月日		7	(和暦年月日：EYYMMDD)	
	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	
	プレミックス、エキスを示す番号	?	プレミックスエキスを示す番号		2	半角数字	
	プレミックス、エキスの構成成分を示す記号	?	プレミックスエキスの構成成分記号		1	半角英数字	
	ウシ等由来原材料	*	ウシ等由来原材料				
	原材料	?	原材料		=<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	
	成分及び分量又は本質	?	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=F21

外国製造医薬品 製造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/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
	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	
	原薬等登録番号	*	原薬等登録番号p				
	原薬等登録番号	*	原薬等登録番号		10	半角英数字	
	登録年月日	?	登録年月日		7	(和暦年月日：EYYMMDD)	
	ウシ等由来原材料	*	ウシ等由来原材料				
	原材料		原材料		=<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		=<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p1				
	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				
	剤型分類	*	剤型分類		4	CODE 107	
	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	
	原薬等登録番号	*	原薬等登録番号p				
	原薬等登録番号	*	原薬等登録番号		10	半角英数字	
	登録年月日	?	登録年月日		7	(和暦年月日：EYYMMDD)	
	ウシ等由来原材料	*	ウシ等由来原材料				
	原材料		原材料		=<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	
	用法及び用量	?	用法及び用量p1				
	投与経路	*	投与経路		2	CODE 108	
	用法及び用量		用法及び用量		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
	効能又は効果	?	効能又は効果p1				
	効能又は効果		効能又は効果		=<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p1				
	貯蔵方法及び有効期間		貯蔵方法及び有効期間		=<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p1				
	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)	○

フォーマット番号=F21

外国製造医薬品 製造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/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：EYYMMDD)	
	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)	○
	【原薬の製造所】	*	原薬の製造所				
	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：EYYMMDD)	
	原薬等登録番号	*	原薬等登録番号p				
	原薬等登録番号	?	原薬等登録番号		10	半角英数字	
	登録年月日	?	登録年月日		7	(和暦年月日：EYYMMDD)	
	【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)	○
	【備考1】	?	備考1				
	【選任製造販売業許可】	*	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)	
	医療用、一般用等の別	?	医療用一般用等の別		2	CODE 109	
	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	
	先発品承認番号	*	先発品承認番号		16	半角英数字	
	承認基準	?	承認基準		3	CODE 110	
	一物多名称	?	一物多名称		2	CODE 024	
	簡略記載先情報	?	簡略記載先情報				
	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	
	種別	?	種別		2	CODE 101	
	販売名	?	販売名		=<120	テキスト(全角)	○
	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)	○
	申請年月日	?	申請年月日		7	(和暦年月日：EYYMMDD)	
	規格書	?	規格書		2	CODE 105	
	個別承認、種別承認、シリーズの別を示す記号	?	個別種別シリーズ記号		1	CODE 112	
	使用上の注意	?	使用上の注意		=<500Kバイト	テキスト(半角角改行フリー)	○

フォーマット番号=F21

外国製造医薬品 製造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/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2	?	備考2				
	申請区分	?	申請区分		3	CODE 113	
	優先審査	?	優先審査ol				
	優先審査	?	優先審査		5	CODE 026	
	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	
	新添加物	?	新添加物		1	CODE 021	
	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)	
	テキスト	?	テキスト		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
	安定性試験の継続	?	安定性試験の継続		1	CODE 116	
	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	
	治験相談	?	治験相談				
	治験成分記号	?	治験成分記号		=<20	テキスト(半角英数字)※3	
	治験相談番号	?	治験相談番号		=<10	テキスト(半角英数字)※4	
	添付資料の有無	?	添付資料の有無		1	CODE 021	
	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；EYYMMDD)	
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)	○
8	備考		備考				
	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	「製造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」 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)	
	変更対象品目の再審査期間中該当有無	?	変更対象品目の再審査期間中該当有無	「製造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」 作成時は入力不要			
	再審査期間中該当有無		再審査期間中該当有無		1	CODE 021	
	再審査期間終了予定日		再審査期間終了予定日		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	「製造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」 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=F21 外国製造医薬品 製造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/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				
	医薬品、医薬部外品、化粧品		医薬品医薬部外品化粧品		1	CODE 016	
	変更届出種別		変更届出種別		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	名称		品目名称				
	種別	?	種別		2	CODE 101	
	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				
	事項	+	事項		4	CODE 015	
	変更前		変更前				
	成分及び分量又は本質	*	成分及び分量又は本質p1				
	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				
	配合目的	?	配合目的		3	CODE 104	
	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)	○
	原薬等登録番号	?	原薬等登録番号成分p				
	原薬等登録番号		原薬等登録番号成分		10	半角英数字	
	登録年月日		登録年月日		7	(和暦年月日；EYYMMDD)	
	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	
	プレミックス、エキスを示す番号	?	プレミックスエキス番号		2	半角数字	
	プレミックス、エキスの構成成分を示す記号	?	プレミックスエキス構成成分記号		1	半角英数字	
	ウシ等由来原材料	*	ウシ等由来原材料				
	原材料		原材料		=<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	
	成分及び分量又は本質	?	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=F21

外国製造医薬品 製造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/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
	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	
	原薬等登録番号	*	原薬等登録番号p				
	原薬等登録番号	*	原薬等登録番号		10	半角英数字	
	登録年月日	?	登録年月日		7	(和暦年月日：EYYMMDD)	
	ウシ等由来原材料	*	ウシ等由来原材料				
	原材料		原材料		=<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		=<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p1				
	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				
	剤型分類	*	剤型分類		4	CODE 107	
	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	
	原薬等登録番号	*	原薬等登録番号p				
	原薬等登録番号	*	原薬等登録番号		10	半角英数字	
	登録年月日	?	登録年月日		7	(和暦年月日：EYYMMDD)	
	ウシ等由来原材料	*	ウシ等由来原材料				
	原材料		原材料		=<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	
	用法及び用量	?	用法及び用量p1				
	投与経路	*	投与経路		2	CODE 108	
	用法及び用量		用法及び用量		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
	効能又は効果	?	効能又は効果p1				
	効能又は効果		効能又は効果		=<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p1				
	貯蔵方法及び有効期間		貯蔵方法及び有効期間		=<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p1				
	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)	○

フォーマット番号=F21

外国製造医薬品 製造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/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：EYYMMDD)	
	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)	○
	【原薬の製造所	*	原薬の製造所				
	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：EYYMMDD)	
	原薬等登録番号	*	原薬等登録番号p				
	原薬等登録番号	?	原薬等登録番号		10	半角英数字	
	登録年月日	?	登録年月日		7	(和暦年月日：EYYMMDD)	
	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)	○
	【備考1	?	備考1				
	【選任製造販売業許可		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)	
	医療用、一般用等の別	?	医療用一般用等の別		2	CODE 109	
	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	
	先発品承認番号	*	先発品承認番号		16	半角英数字	
	承認基準	?	承認基準		3	CODE 110	
	一物多名称	?	一物多名称		2	CODE 024	
	簡略記載先情報	?	簡略記載先情報				
	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	
	種別	?	種別		2	CODE 101	
	販売名	?	販売名		=<120	テキスト(全角)	○
	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)	○
	申請年月日	?	申請年月日		7	(和暦年月日：EYYMMDD)	
	規格書	?	規格書		2	CODE 105	
	個別承認、種別承認、シリーズの別を示す記号	?	個別種別シリーズ記号		1	CODE 112	
	使用上の注意	?	使用上の注意		=<500Kバイト	テキスト(半角角改行フリー)	○

フォーマット番号=F21

外国製造医薬品 製造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/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	備考2	?	備考2				
	申請区分	?	申請区分		3	CODE 113	
	優先審査	?	優先審査n1				
	優先審査	?	優先審査		5	CODE 028	
	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	
	新添加物	?	新添加物		1	CODE 021	
	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)	
	テキスト	?	テキスト		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
	安定性試験の継続	?	安定性試験の継続		1	CODE 116	
	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	
	治験相談	?	治験相談				
	治験成分記号	?	治験成分記号		=<20	テキスト(半角英数字)※3	
	治験相談番号	?	治験相談番号		=<10	テキスト(半角英数字)※4	
	添付資料の有無	?	添付資料の有無		1	CODE 021	
	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)	○
	変更後		変更後				
	成分及び分量又は本質	*	成分及び分量又は本質n1				
	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				
	配合目的	?	配合目的		3	CODE 104	
	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)	○
	原薬等登録番号	?	原薬等登録番号成分n				
	原薬等登録番号	?	原薬等登録番号成分		10	半角英数字	
	登録年月日	?	登録年月日		7	(和暦年月日：EYYMMDD)	
	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	
	プレミックス、エキスを示す番号	?	プレミックスエキスを示す番号		2	半角数字	
	プレミックス、エキスの構成成分を示す記号	?	プレミックスエキスの構成成分記号		1	半角英数字	
	ウシ等由来原材料	*	ウシ等由来原材料				
	原材料	?	原材料		=<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	
	成分及び分量又は本質	?	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=F21

外国製造医薬品 製造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/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
	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	
	原薬等登録番号	*	原薬等登録番号p				
	原薬等登録番号	*	原薬等登録番号		10	半角英数字	
	登録年月日	?	登録年月日		7	(和暦年月日：EYYMMDD)	
	ウシ等由来原材料	*	ウシ等由来原材料				
	原材料		原材料		=<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		=<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p1				
	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				
	剤型分類	*	剤型分類		4	CODE 107	
	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	
	原薬等登録番号	*	原薬等登録番号p				
	原薬等登録番号	*	原薬等登録番号		10	半角英数字	
	登録年月日	?	登録年月日		7	(和暦年月日：EYYMMDD)	
	ウシ等由来原材料	*	ウシ等由来原材料				
	原材料		原材料		=<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	
	用法及び用量	?	用法及び用量p1				
	投与経路	*	投与経路		2	CODE 108	
	用法及び用量		用法及び用量		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
	効能又は効果	?	効能又は効果p1				
	効能又は効果		効能又は効果		=<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p1				
	貯蔵方法及び有効期間		貯蔵方法及び有効期間		=<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p1				
	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)	○

フォーマット番号=F21

外国製造医薬品 製造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/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：EYYMMDD)	
	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)	○
	【原薬の製造所】	*	原薬の製造所				
	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：EYYMMDD)	
	原薬等登録番号	*	原薬等登録番号p				
	原薬等登録番号	?	原薬等登録番号		10	半角英数字	
	登録年月日	?	登録年月日		7	(和暦年月日：EYYMMDD)	
	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)	○
	【備考1】	?	備考1				
	【選任製造販売業許可】		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)	
	医療用、一般用等の別	?	医療用一般用等の別		2	CODE 109	
	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	
	先発品承認番号	*	先発品承認番号		16	半角英数字	
	承認基準	?	承認基準		3	CODE 110	
	一物多名称	?	一物多名称		2	CODE 024	
	簡略記載先情報	?	簡略記載先情報				
	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	
	種別	?	種別		2	CODE 101	
	販売名	?	販売名		=<120	テキスト(全角)	○
	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)	○
	申請年月日	?	申請年月日		7	(和暦年月日：EYYMMDD)	
	規格書	?	規格書		2	CODE 105	
	個別承認、種別承認、シリーズの別を示す記号	?	個別種別シリーズ記号		1	CODE 112	
	使用上の注意	?	使用上の注意		=<500Kバイト	テキスト(半角角改行フリー)	○

フォーマット番号=F21

外国製造医薬品 製造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/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2	?	備考2				
	申請区分	?	申請区分		3	CODE 113	
	優先審査	?	優先審査				
	優先審査	?	優先審査		5	CODE 026	
	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	
	新添加物	?	新添加物		1	CODE 021	
	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)	
	テキスト	?	テキスト		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
	安定性試験の継続	?	安定性試験の継続		1	CODE 116	
	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	
	治験相談	?	治験相談				
	治験成分記号	?	治験成分記号		=<20	テキスト(半角英数字)※3	
	治験相談番号	?	治験相談番号		=<10	テキスト(半角英数字)※4	
	添付資料の有無	?	添付資料の有無		1	CODE 021	
	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：EYYMMDD)	
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)	○
8	備考		備考				
	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	「製造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」 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)	
	変更対象品目の再審査期間中該当有無	?	変更対象品目の再審査期間中該当有無	「製造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」 作成時は入力不要			
	再審査期間中該当有無		再審査期間中該当有無		1	CODE 021	
	再審査期間終了予定日		再審査期間終了予定日		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	「製造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」 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=F21

外国製造医薬品 製造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/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				
	医薬品、医薬部外品、化粧品		医薬品医薬部外品化粧品		1	CODE 016	
	変更届出種別		変更届出種別		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	名称		品目名称				
	種別	?	種別		2	CODE 101	
	一般的名称	?	一般的名称		=<120	テキスト(全角)	○
5	販売名	?	販売名		=<120	テキスト(全角)	○
	変更内容		変更内容				
	事項	+	事項		4	CODE 015	
	変更前		変更前				
	成分及び分量又は本質	*	成分及び分量又は本質p1				
	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				
	配合目的	?	配合目的		3	CODE 104	
	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)	○
	原薬等登録番号	?	原薬等登録番号成分p				
	原薬等登録番号	?	原薬等登録番号成分		10	半角英数字	
	登録年月日	?	登録年月日		7	(和暦年月日；EYYMMDD)	
	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	
	プレミックス、エキスを示す番号	?	プレミックスエキスを示す番号		2	半角英数字	
	プレミックス、エキスの構成成分を示す記号	?	プレミックスエキス構成成分記号		1	半角英数字	
	ウシ等由来原材料	*	ウシ等由来原材料				
	原材料	?	原材料		=<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	
	成分及び分量又は本質	?	成分及び分量又は本質		=<500Kバイト	テキスト(半角角改行フリー)	○

フォーマット番号=F21

外国製造医薬品 製造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/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
	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	
	原薬等登録番号	*	原薬等登録番号p				
	原薬等登録番号	*	原薬等登録番号		10	半角英数字	
	登録年月日	?	登録年月日		7	(和暦年月日：EYYMMDD)	
	ウシ等由来原材料	*	ウシ等由来原材料				
	原材料		原材料		=<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		=<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p1				
	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				
	剤型分類	*	剤型分類		4	CODE 107	
	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	
	原薬等登録番号	*	原薬等登録番号p				
	原薬等登録番号	*	原薬等登録番号		10	半角英数字	
	登録年月日	?	登録年月日		7	(和暦年月日：EYYMMDD)	
	ウシ等由来原材料	*	ウシ等由来原材料				
	原材料		原材料		=<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	
	用法及び用量	?	用法及び用量p1				
	投与経路	*	投与経路		2	CODE 108	
	用法及び用量		用法及び用量		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
	効能又は効果	?	効能又は効果p1				
	効能又は効果		効能又は効果		=<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p1				
	貯蔵方法及び有効期間		貯蔵方法及び有効期間		=<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p1				
	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)	○

フォーマット番号=F21

外国製造医薬品 製造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/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：EYYMMDD)	
	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)	○
	【原薬の製造所】	*	原薬の製造所				
	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：EYYMMDD)	
	原薬等登録番号	*	原薬等登録番号p				
	原薬等登録番号	?	原薬等登録番号		10	半角英数字	
	登録年月日	?	登録年月日		7	(和暦年月日：EYYMMDD)	
	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)	○
	【備考1】	?	備考1				
	【選任製造販売業許可】	?	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)	
	医療用、一般用等の別	?	医療用一般用等の別		2	CODE 109	
	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	
	先発品承認番号	*	先発品承認番号		16	半角英数字	
	承認基準	?	承認基準		3	CODE 110	
	一物多名称	?	一物多名称		2	CODE 024	
	簡略記載先情報	?	簡略記載先情報				
	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	
	種別	?	種別		2	CODE 101	
	販売名	?	販売名		=<120	テキスト(全角)	○
	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)	○
	申請年月日	?	申請年月日		7	(和暦年月日：EYYMMDD)	
	規格書	?	規格書		2	CODE 105	
	個別承認、種別承認、シリーズの別を示す記号	?	個別種別シリーズ記号		1	CODE 112	
	使用上の注意	?	使用上の注意		=<500Kバイト	テキスト(半角角改行フリー)	○

フォーマット番号=F21

外国製造医薬品 製造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/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	備考2	?	備考2				
	申請区分	?	申請区分		3	CODE 113	
	優先審査	?	優先審査n1				
	優先審査	?	優先審査		5	CODE 028	
	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	
	新添加物	?	新添加物		1	CODE 021	
	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)	
	テキスト	?	テキスト		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
	安定性試験の継続	?	安定性試験の継続		1	CODE 116	
	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	
	治験相談	?	治験相談				
	治験成分記号	?	治験成分記号		=<20	テキスト(半角英数字)※3	
	治験相談番号	?	治験相談番号		=<10	テキスト(半角英数字)※4	
	添付資料の有無	?	添付資料の有無		1	CODE 021	
	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)	○
	変更後		変更後				
	成分及び分量又は本質	*	成分及び分量又は本質n1				
	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				
	配合目的	?	配合目的		3	CODE 104	
	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)	○
	原薬等登録番号	?	原薬等登録番号成分n				
	原薬等登録番号	?	原薬等登録番号成分		10	半角英数字	
	登録年月日	?	登録年月日		7	(和暦年月日：EYYMMDD)	
	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	
	プレミックス、エキスを示す番号	?	プレミックスエキスを示す番号		2	半角数字	
	プレミックス、エキスの構成成分を示す記号	?	プレミックスエキスの構成成分記号		1	半角英数字	
	ウシ等由来原材料	*	ウシ等由来原材料				
	原材料	?	原材料		=<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	
	成分及び分量又は本質	?	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=F21

外国製造医薬品 製造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/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
	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	
	原薬等登録番号	*	原薬等登録番号p				
	原薬等登録番号	*	原薬等登録番号		10	半角英数字	
	登録年月日	?	登録年月日		7	(和暦年月日：EYYMMDD)	
	ウシ等由来原材料	*	ウシ等由来原材料				
	原材料		原材料		=<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		=<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p1				
	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				
	剤型分類	*	剤型分類		4	CODE 107	
	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	
	原薬等登録番号	*	原薬等登録番号p				
	原薬等登録番号	*	原薬等登録番号		10	半角英数字	
	登録年月日	?	登録年月日		7	(和暦年月日：EYYMMDD)	
	ウシ等由来原材料	*	ウシ等由来原材料				
	原材料		原材料		=<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	
	用法及び用量	?	用法及び用量p1				
	投与経路	*	投与経路		2	CODE 108	
	用法及び用量		用法及び用量		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
	効能又は効果	?	効能又は効果p1				
	効能又は効果		効能又は効果		=<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p1				
	貯蔵方法及び有効期間		貯蔵方法及び有効期間		=<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p1				
	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)	○

フォーマット番号=F21

外国製造医薬品 製造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/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：EYYMMDD)	
	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)	○
	【原薬の製造所】	*	原薬の製造所				
	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：EYYMMDD)	
	原薬等登録番号	*	原薬等登録番号p				
	原薬等登録番号	?	原薬等登録番号		10	半角英数字	
	登録年月日	?	登録年月日		7	(和暦年月日：EYYMMDD)	
	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)	○
	【備考1】	?	備考1				
	【選任製造販売業許可】		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)	
	医療用、一般用等の別	?	医療用一般用等の別		2	CODE 109	
	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	
	先発品承認番号	*	先発品承認番号		16	半角英数字	
	承認基準	?	承認基準		3	CODE 110	
	一物多名称	?	一物多名称		2	CODE 024	
	簡略記載先情報	?	簡略記載先情報				
	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	
	種別	?	種別		2	CODE 101	
	販売名	?	販売名		=<120	テキスト(全角)	○
	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)	○
	申請年月日	?	申請年月日		7	(和暦年月日：EYYMMDD)	
	規格書	?	規格書		2	CODE 105	
	個別承認、種別承認、シリーズの別を示す記号	?	個別種別シリーズ記号		1	CODE 112	
	使用上の注意	?	使用上の注意		=<500Kバイト	テキスト(半角角改行フリー)	○

フォーマット番号=F21

外国製造医薬品 製造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/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2	?	備考2				
	申請区分	?	申請区分		3	CODE 113	
	優先審査	?	優先審査				
	優先審査	?	優先審査		5	CODE 026	
	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	
	新添加物	?	新添加物		1	CODE 021	
	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)	
	テキスト	?	テキスト		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
	安定性試験の継続	?	安定性試験の継続		1	CODE 116	
	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	
	治験相談	?	治験相談				
	治験成分記号	?	治験成分記号		=<20	テキスト(半角英数字)※3	
	治験相談番号	?	治験相談番号		=<10	テキスト(半角英数字)※4	
	添付資料の有無	?	添付資料の有無		1	CODE 021	
	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：EYYMMDD)	
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)	○
8	備考		備考				
	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	「製造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」 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)	
	変更対象品目の再審査期間中該当有無	?	変更対象品目の再審査期間中該当有無	「製造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」 作成時は入力不要			
	再審査期間中該当有無		再審査期間中該当有無		1	CODE 021	
	再審査期間終了予定日		再審査期間終了予定日		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	「製造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」 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=F22

外国製造医薬品 製造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/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				
	医薬品、医薬部外品、化粧品		医薬品医薬部外品化粧品		1	CODE 016	
	変更届出種別		変更届出種別		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	名称		品目名称				
	種別	?	種別		2	CODE 101	
	一般的名称	?	一般的名称		=<120	テキスト(全角)	○
5	販売名	?	販売名		=<120	テキスト(全角)	○
	変更内容		変更内容				
	事項	+	事項		4	CODE 015	
	変更前		変更前				
	成分及び分量又は本質	*	成分及び分量又は本質p1				
	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				
	配合目的	?	配合目的		3	CODE 111	
	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)	○
	原薬等登録番号	?	原薬等登録番号成分p				
	原薬等登録番号	?	原薬等登録番号成分		10	半角英数字	
	登録年月日	?	登録年月日		7	(和暦年月日；EYYMMDD)	
	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	
	プレミックス、エキスを示す番号	?	プレミックスエキスを示す番号		2	半角英数字	
	プレミックス、エキスの構成成分を示す記号	?	プレミックスエキス構成成分記号		1	半角英数字	
	ウシ等由来原材料	*	ウシ等由来原材料				
	原材料	?	原材料		=<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	
	成分及び分量又は本質	?	成分及び分量又は本質		=<500Kバイト	テキスト(半角角改行フリー)	○

フォーマット番号=F22

外国製造医薬品 製造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/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
	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	
	原薬等登録番号	*	原薬等登録番号p				
	原薬等登録番号	*	原薬等登録番号		10	半角英数字	
	登録年月日	?	登録年月日		7	(和暦年月日：EYYMMDD)	
	ウシ等由来原材料	*	ウシ等由来原材料				
	原材料		原材料		=<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		=<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p1				
	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				
	剤型分類	*	剤型分類		4	CODE 107	
	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	
	原薬等登録番号	*	原薬等登録番号p				
	原薬等登録番号	*	原薬等登録番号		10	半角英数字	
	登録年月日	?	登録年月日		7	(和暦年月日：EYYMMDD)	
	ウシ等由来原材料	*	ウシ等由来原材料				
	原材料		原材料		=<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	
	用法及び用量	?	用法及び用量p1				
	投与経路	*	投与経路		2	CODE 108	
	用法及び用量		用法及び用量		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
	効能又は効果	?	効能又は効果p1				
	効能又は効果		効能又は効果		=<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p1				
	貯蔵方法及び有効期間		貯蔵方法及び有効期間		=<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p1				
	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)	○

フォーマット番号=F22

外国製造医薬品 製造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/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；EYYMMDD)	
	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)	○
	【原薬の製造所】	*	原薬の製造所				
	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；EYYMMDD)	
	原薬等登録番号	*	原薬等登録番号p				
	原薬等登録番号	?	原薬等登録番号		10	半角英数字	
	登録年月日	?	登録年月日		7	(和暦年月日；EYYMMDD)	
	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)	○
	【備考1】	?	備考1				
	【選任製造販売業許可】	?	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)	
	医療用、一般用等の別	?	医療用一般用等の別		2	CODE 109	
	先発品承認番号	*	先発品承認番号		16	半角英数字	
	承認基準	?	承認基準		3	CODE 110	
	一物多名称	?	一物多名称		2	CODE 024	
	簡略記載先情報	?	簡略記載先情報				
	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	半角英数字	
	種別	?	種別		2	CODE 101	
	販売名	?	販売名		=<120	テキスト(全角)	○
	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)	○
	申請年月日	?	申請年月日		7	(和暦年月日；EYYMMDD)	
	規格書	?	規格書		2	CODE 105	
	個別承認、種別承認、シリーズの別を示す記号	?	個別種別シリーズ記号		1	CODE 112	
	使用上の注意	?	使用上の注意		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○

フォーマット番号=F22

外国製造医薬品 製造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/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	備考2	?	備考2				
	申請区分	?	申請区分		3	CODE 113	
	優先審査	?	優先審査n1				
	優先審査	?	優先審査		5	CODE 028	
	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	
	新添加物	?	新添加物		1	CODE 021	
	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)	
	テキスト	?	テキスト		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
	安定性試験の継続	?	安定性試験の継続		1	CODE 116	
	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	
	治験相談	?	治験相談				
	治験成分記号	?	治験成分記号		=<20	テキスト(半角英数字)※3	
	治験相談番号	?	治験相談番号		=<10	テキスト(半角英数字)※4	
	添付資料の有無	?	添付資料の有無		1	CODE 021	
	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)	○
	変更後		変更後				
	成分及び分量又は本質	*	成分及び分量又は本質n1				
	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				
	配合目的	?	配合目的		3	CODE 111	
	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)	○
	原薬等登録番号	?	原薬等登録番号成分n				
	原薬等登録番号	?	原薬等登録番号成分		10	半角英数字	
	登録年月日	?	登録年月日		7	(和暦年月日：EYYMMDD)	
	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	
	プレミックス、エキスを示す番号	?	プレミックスエキスを示す番号		2	半角数字	
	プレミックス、エキスの構成成分を示す記号	?	プレミックスエキスの構成成分記号		1	半角英数字	
	ウシ等由来原材料	*	ウシ等由来原材料				
	原材料	?	原材料		=<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	
	成分及び分量又は本質	?	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=F22

外国製造医薬品 製造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/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
	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	
	原薬等登録番号	*	原薬等登録番号p				
	原薬等登録番号	*	原薬等登録番号		10	半角英数字	
	登録年月日	?	登録年月日		7	(和暦年月日：EYYMMDD)	
	ウシ等由来原材料	*	ウシ等由来原材料				
	原材料		原材料		=<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		=<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p1				
	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				
	剤型分類	*	剤型分類		4	CODE 107	
	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	
	原薬等登録番号	*	原薬等登録番号p				
	原薬等登録番号	*	原薬等登録番号		10	半角英数字	
	登録年月日	?	登録年月日		7	(和暦年月日：EYYMMDD)	
	ウシ等由来原材料	*	ウシ等由来原材料				
	原材料		原材料		=<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	
	用法及び用量	?	用法及び用量p1				
	投与経路	*	投与経路		2	CODE 108	
	用法及び用量		用法及び用量		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
	効能又は効果	?	効能又は効果p1				
	効能又は効果		効能又は効果		=<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p1				
	貯蔵方法及び有効期間		貯蔵方法及び有効期間		=<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p1				
	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)	○

フォーマット番号=F22

外国製造医薬品 製造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/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; EYYMMDD)	
	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)	○
	【原薬の製造所】	*	原薬の製造所				
	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; EYYMMDD)	
	原薬等登録番号	*	原薬等登録番号p				
	原薬等登録番号	?	原薬等登録番号		10	半角英数字	
	登録年月日	?	登録年月日		7	(和暦年月日; EYYMMDD)	
	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)	○
	【備考1】	?	備考1				
	【選任製造販売業許可】	?	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)	
	医療用、一般用等の別	?	医療用一般用等の別		2	CODE 109	
	先発品承認番号	*	先発品承認番号		16	半角英数字	
	承認基準	?	承認基準		3	CODE 110	
	一物多名称	?	一物多名称		2	CODE 024	
	簡略記載先情報	?	簡略記載先情報				
	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	半角英数字	
	種別	?	種別		2	CODE 101	
	販売名	?	販売名		=<120	テキスト(全角)	○
	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)	○
	申請年月日	?	申請年月日		7	(和暦年月日; EYYMMDD)	
	規格書	?	規格書		2	CODE 105	
	個別承認、種別承認、シリーズの別を示す記	?	個別種別シリーズ記号		1	CODE 112	
	使用上の注意	?	使用上の注意		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○

フォーマット番号=F22

外国製造医薬品 製造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/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2	?	備考2				
	申請区分	?	申請区分		3	CODE 113	
	優先審査	?	優先審査				
	優先審査	?	優先審査		5	CODE 026	
	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	
	新添加物	?	新添加物		1	CODE 021	
	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)	
	テキスト	?	テキスト		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
	安定性試験の継続	?	安定性試験の継続		1	CODE 116	
	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	
	治験相談	?	治験相談				
	治験成分記号	?	治験成分記号		=<20	テキスト(半角英数字)※3	
	治験相談番号	?	治験相談番号		=<10	テキスト(半角英数字)※4	
	添付資料の有無	?	添付資料の有無		1	CODE 021	
	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；EYYMMDD)	
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)	○
8	備考		備考				
	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	「製造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」 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)	
	変更対象品目の再審査期間中該当有無	?	変更対象品目の再審査期間中該当有無	「製造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」 作成時は入力不要			
	再審査期間中該当有無		再審査期間中該当有無		1	CODE 021	
	再審査期間終了予定日		再審査期間終了予定日		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	「製造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」 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=F22

外国製造医薬品 製造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/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				
	医薬品、医薬部外品、化粧品		医薬品医薬部外品化粧品		1	CODE 016	
	変更届出種別		変更届出種別		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	名称		品目名称				
	種別	?	種別		2	CODE 101	
	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				
	事項	+	事項		4	CODE 015	
	変更前		変更前				
	成分及び分量又は本質	*	成分及び分量又は本質p1				
	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				
	配合目的	?	配合目的		3	CODE 111	
	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)	○
	原薬等登録番号	?	原薬等登録番号成分p				
	原薬等登録番号	?	原薬等登録番号成分		10	半角英数字	
	登録年月日	?	登録年月日		7	(和暦年月日；EYYMMDD)	
	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	
	プレミックス、エキスを示す番号	?	プレミックスエキス番号		2	半角数字	
	プレミックス、エキスの構成成分を示す記号	?	プレミックスエキス構成成分記号		1	半角英数字	
	ウシ等由来原材料	*	ウシ等由来原材料				
	原材料	?	原材料		=<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	
	成分及び分量又は本質	?	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=F22

外国製造医薬品 製造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/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
	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	
	原薬等登録番号	*	原薬等登録番号p				
	原薬等登録番号	*	原薬等登録番号		10	半角英数字	
	登録年月日	?	登録年月日		7	(和暦年月日：EYYMMDD)	
	ウシ等由来原材料	*	ウシ等由来原材料				
	原材料		原材料		=<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		=<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p1				
	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				
	剤型分類	*	剤型分類		4	CODE 107	
	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	
	原薬等登録番号	*	原薬等登録番号p				
	原薬等登録番号	*	原薬等登録番号		10	半角英数字	
	登録年月日	?	登録年月日		7	(和暦年月日：EYYMMDD)	
	ウシ等由来原材料	*	ウシ等由来原材料				
	原材料		原材料		=<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	
	用法及び用量	?	用法及び用量p1				
	投与経路	*	投与経路		2	CODE 108	
	用法及び用量		用法及び用量		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
	効能又は効果	?	効能又は効果p1				
	効能又は効果		効能又は効果		=<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p1				
	貯蔵方法及び有効期間		貯蔵方法及び有効期間		=<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p1				
	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)	○

フォーマット番号=F22

外国製造医薬品 製造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/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；EYYMMDD)	
	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)	○
	【原薬の製造所】	*	原薬の製造所				
	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；EYYMMDD)	
	原薬等登録番号	*	原薬等登録番号p				
	原薬等登録番号	?	原薬等登録番号		10	半角英数字	
	登録年月日	?	登録年月日		7	(和暦年月日；EYYMMDD)	
	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)	○
	【備考1】	?	備考1				
	【選任製造販売業許可】	?	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)	
	医療用、一般用等の別	?	医療用一般用等の別		2	CODE 109	
	先発品承認番号	*	先発品承認番号		16	半角英数字	
	承認基準	?	承認基準		3	CODE 110	
	一物多名称	?	一物多名称		2	CODE 024	
	簡略記載先情報	?	簡略記載先情報				
	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	半角英数字	
	種別	?	種別		2	CODE 101	
	販売名	?	販売名		=<120	テキスト(全角)	○
	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)	○
	申請年月日	?	申請年月日		7	(和暦年月日；EYYMMDD)	
	規格書	?	規格書		2	CODE 105	
	個別承認、種別承認、シリーズの別を示す記号	?	個別種別シリーズ記号		1	CODE 112	
	使用上の注意	?	使用上の注意		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○

フォーマット番号=F22

外国製造医薬品 製造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/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	備考2	?	備考2				
	申請区分	?	申請区分		3	CODE 113	
	優先審査	?	優先審査n1				
	優先審査	?	優先審査		5	CODE 028	
	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	
	新添加物	?	新添加物		1	CODE 021	
	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)	
	テキスト	?	テキスト		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
	安定性試験の継続	?	安定性試験の継続		1	CODE 116	
	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	
	治験相談	?	治験相談				
	治験成分記号	?	治験成分記号		=<20	テキスト(半角英数字)※3	
	治験相談番号	?	治験相談番号		=<10	テキスト(半角英数字)※4	
	添付資料の有無	?	添付資料の有無		1	CODE 021	
	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)	○
	変更後		変更後				
	成分及び分量又は本質	*	成分及び分量又は本質n1				
	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				
	配合目的	?	配合目的		3	CODE 111	
	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)	○
	原薬等登録番号	?	原薬等登録番号成分n				
	原薬等登録番号	?	原薬等登録番号成分		10	半角英数字	
	登録年月日	?	登録年月日		7	(和暦年月日：EYYMMDD)	
	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	
	プレミックス、エキスを示す番号	?	プレミックスエキスを示す番号		2	半角数字	
	プレミックス、エキスの構成成分を示す記号	?	プレミックスエキスの構成成分記号		1	半角英数字	
	ウシ等由来原材料	*	ウシ等由来原材料				
	原材料	?	原材料		=<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	
	成分及び分量又は本質	?	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=F22

外国製造医薬品 製造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/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
	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	
	原薬等登録番号	*	原薬等登録番号p				
	原薬等登録番号	*	原薬等登録番号		10	半角英数字	
	登録年月日	?	登録年月日		7	(和暦年月日：EYYMMDD)	
	ウシ等由来原材料	*	ウシ等由来原材料				
	原材料		原材料		=<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		=<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p1				
	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				
	剤型分類	*	剤型分類		4	CODE 107	
	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	
	原薬等登録番号	*	原薬等登録番号p				
	原薬等登録番号	*	原薬等登録番号		10	半角英数字	
	登録年月日	?	登録年月日		7	(和暦年月日：EYYMMDD)	
	ウシ等由来原材料	*	ウシ等由来原材料				
	原材料		原材料		=<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	
	用法及び用量	?	用法及び用量p1				
	投与経路	*	投与経路		2	CODE 108	
	用法及び用量		用法及び用量		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
	効能又は効果	?	効能又は効果p1				
	効能又は効果		効能又は効果		=<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p1				
	貯蔵方法及び有効期間		貯蔵方法及び有効期間		=<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p1				
	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)	○

フォーマット番号=F22

外国製造医薬品 製造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/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; EYYMMDD)	
	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)	○
	【原薬の製造所】	*	原薬の製造所				
	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; EYYMMDD)	
	原薬等登録番号	*	原薬等登録番号p				
	原薬等登録番号	?	原薬等登録番号		10	半角英数字	
	登録年月日	?	登録年月日		7	(和暦年月日; EYYMMDD)	
	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)	○
	【備考1】	?	備考1				
	【選任製造販売業許可】	?	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)	
	医療用、一般用等の別	?	医療用一般用等の別		2	CODE 109	
	先発品承認番号	*	先発品承認番号		16	半角英数字	
	承認基準	?	承認基準		3	CODE 110	
	一物多名称	?	一物多名称		2	CODE 024	
	簡略記載先情報	?	簡略記載先情報				
	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	半角英数字	
	種別	?	種別		2	CODE 101	
	販売名	?	販売名		=<120	テキスト(全角)	○
	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)	○
	申請年月日	?	申請年月日		7	(和暦年月日; EYYMMDD)	
	規格書	?	規格書		2	CODE 105	
	個別承認、種別承認、シリーズの別を示す記	?	個別種別シリーズ記号		1	CODE 112	
	使用上の注意	?	使用上の注意		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○

フォーマット番号=F22

外国製造医薬品 製造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/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2	?	備考2				
	申請区分	?	申請区分		3	CODE 113	
	優先審査	?	優先審査				
	優先審査	?	優先審査		5	CODE 026	
	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	
	新添加物	?	新添加物		1	CODE 021	
	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)	
	テキスト	?	テキスト		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
	安定性試験の継続	?	安定性試験の継続		1	CODE 116	
	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	
	治験相談	?	治験相談				
	治験成分記号	?	治験成分記号		=<20	テキスト(半角英数字)※3	
	治験相談番号	?	治験相談番号		=<10	テキスト(半角英数字)※4	
	添付資料の有無	?	添付資料の有無		1	CODE 021	
	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；EYYMMDD)	
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)	○
8	備考		備考				
	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	「製造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」 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)	
	変更対象品目の再審査期間中該当有無	?	変更対象品目の再審査期間中該当有無	「製造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」 作成時は入力不要			
	再審査期間中該当有無		再審査期間中該当有無		1	CODE 021	
	再審査期間終了予定日		再審査期間終了予定日		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	「製造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」 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=F22

外国製造医薬品 製造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/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				
	医薬品、医薬部外品、化粧品		医薬品医薬部外品化粧品		1	CODE 016	
	変更届出種別		変更届出種別		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	名称		品目名称				
	種別	?	種別		2	CODE 101	
	一般的名称	?	一般的名称		=<120	テキスト(全角)	○
5	販売名	?	販売名		=<120	テキスト(全角)	○
	変更内容		変更内容				
	事項	+	事項		4	CODE 015	
	変更前		変更前				
	成分及び分量又は本質	*	成分及び分量又は本質p1				
	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				
	配合目的	?	配合目的		3	CODE 111	
	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)	○
	原薬等登録番号	?	原薬等登録番号成分p				
	原薬等登録番号	?	原薬等登録番号成分		10	半角英数字	
	登録年月日	?	登録年月日		7	(和暦年月日；EYYMMDD)	
	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	
	プレミックス、エキスを示す番号	?	プレミックスエキスを示す番号		2	半角英数字	
	プレミックス、エキスの構成成分を示す記号	?	プレミックスエキス構成成分記号		1	半角英数字	
	ウシ等由来原材料	*	ウシ等由来原材料				
	原材料	?	原材料		=<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	
	成分及び分量又は本質	?	成分及び分量又は本質		=<500Kバイト	テキスト(半角角改行フリー)	○

フォーマット番号=F22

外国製造医薬品 製造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/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
	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	
	原薬等登録番号	*	原薬等登録番号p				
	原薬等登録番号	*	原薬等登録番号		10	半角英数字	
	登録年月日	?	登録年月日		7	(和暦年月日：EYYMMDD)	
	ウシ等由来原材料	*	ウシ等由来原材料				
	原材料		原材料		=<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		=<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p1				
	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				
	剤型分類	*	剤型分類		4	CODE 107	
	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	
	原薬等登録番号	*	原薬等登録番号p				
	原薬等登録番号	*	原薬等登録番号		10	半角英数字	
	登録年月日	?	登録年月日		7	(和暦年月日：EYYMMDD)	
	ウシ等由来原材料	*	ウシ等由来原材料				
	原材料		原材料		=<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	
	用法及び用量	?	用法及び用量p1				
	投与経路	*	投与経路		2	CODE 108	
	用法及び用量		用法及び用量		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
	効能又は効果	?	効能又は効果p1				
	効能又は効果		効能又は効果		=<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p1				
	貯蔵方法及び有効期間		貯蔵方法及び有効期間		=<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p1				
	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)	○

フォーマット番号=F22

外国製造医薬品 製造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/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; EYYMMDD)	
	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)	○
	【原薬の製造所】	*	原薬の製造所				
	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; EYYMMDD)	
	原薬等登録番号	*	原薬等登録番号p				
	原薬等登録番号	?	原薬等登録番号		10	半角英数字	
	登録年月日	?	登録年月日		7	(和暦年月日; EYYMMDD)	
	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)	○
	【備考1】	?	備考1				
	【選任製造販売業許可】	?	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)	
	医療用、一般用等の別	?	医療用一般用等の別		2	CODE 109	
	先発品承認番号	*	先発品承認番号		16	半角英数字	
	承認基準	?	承認基準		3	CODE 110	
	一物多名称	?	一物多名称		2	CODE 024	
	簡略記載先情報	?	簡略記載先情報				
	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	半角英数字	
	種別	?	種別		2	CODE 101	
	販売名	?	販売名		=<120	テキスト(全角)	○
	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)	○
	申請年月日	?	申請年月日		7	(和暦年月日; EYYMMDD)	
	規格書	?	規格書		2	CODE 105	
	個別承認、種別承認、シリーズの別を示す記	?	個別種別シリーズ記号		1	CODE 112	
	使用上の注意	?	使用上の注意		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○

フォーマット番号=F22

外国製造医薬品 製造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/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	備考2	?	備考2				
	申請区分	?	申請区分		3	CODE 113	
	優先審査	?	優先審査d1				
	優先審査	?	優先審査		5	CODE 028	
	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	
	新添加物	?	新添加物		1	CODE 021	
	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)	
	テキスト	?	テキスト		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
	安定性試験の継続	?	安定性試験の継続		1	CODE 116	
	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	
	治験相談	?	治験相談				
	治験成分記号	?	治験成分記号		=<20	テキスト(半角英数字)※3	
	治験相談番号	?	治験相談番号		=<10	テキスト(半角英数字)※4	
	添付資料の有無	?	添付資料の有無		1	CODE 021	
	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)	○
	変更後		変更後				
	成分及び分量又は本質	*	成分及び分量又は本質d1				
	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				
	配合目的	?	配合目的		3	CODE 111	
	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)	○
	原薬等登録番号	?	原薬等登録番号成分n				
	原薬等登録番号	?	原薬等登録番号成分		10	半角英数字	
	登録年月日	?	登録年月日		7	(和暦年月日：EYYMMDD)	
	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	
	プレミックス、エキスを示す番号	?	プレミックスエキスを示す番号		2	半角数字	
	プレミックス、エキスの構成成分を示す記号	?	プレミックスエキスの構成成分記号		1	半角英数字	
	ウシ等由来原材料	*	ウシ等由来原材料				
	原材料	?	原材料		=<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	
	成分及び分量又は本質	?	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=F22

外国製造医薬品 製造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/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
	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	
	原薬等登録番号	*	原薬等登録番号p				
	原薬等登録番号	*	原薬等登録番号		10	半角英数字	
	登録年月日	?	登録年月日		7	(和暦年月日：EYYMMDD)	
	ウシ等由来原材料	*	ウシ等由来原材料				
	原材料		原材料		=<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		=<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p1				
	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				
	剤型分類	*	剤型分類		4	CODE 107	
	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	
	原薬等登録番号	*	原薬等登録番号p				
	原薬等登録番号	*	原薬等登録番号		10	半角英数字	
	登録年月日	?	登録年月日		7	(和暦年月日：EYYMMDD)	
	ウシ等由来原材料	*	ウシ等由来原材料				
	原材料		原材料		=<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	
	用法及び用量	?	用法及び用量p1				
	投与経路	*	投与経路		2	CODE 108	
	用法及び用量		用法及び用量		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
	効能又は効果	?	効能又は効果p1				
	効能又は効果		効能又は効果		=<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p1				
	貯蔵方法及び有効期間		貯蔵方法及び有効期間		=<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p1				
	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)	○

フォーマット番号=F22

外国製造医薬品 製造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/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; EYYMMDD)	
	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)	○
	【原薬の製造所】	*	原薬の製造所				
	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; EYYMMDD)	
	原薬等登録番号	*	原薬等登録番号p				
	原薬等登録番号	*	原薬等登録番号		10	半角英数字	
	登録年月日	*	登録年月日		7	(和暦年月日; EYYMMDD)	
	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)	○
	【備考1】	?	備考1				
	【選任製造販売業許可】	?	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)	
	医療用、一般用等の別	?	医療用一般用等の別		2	CODE 109	
	先発品承認番号	*	先発品承認番号		16	半角英数字	
	承認基準	?	承認基準		3	CODE 110	
	一物多名称	?	一物多名称		2	CODE 024	
	簡略記載先情報	?	簡略記載先情報				
	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	半角英数字	
	種別	?	種別		2	CODE 101	
	販売名	?	販売名		=<120	テキスト(全角)	○
	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)	○
	申請年月日	?	申請年月日		7	(和暦年月日; EYYMMDD)	
	規格書	?	規格書		2	CODE 105	
	個別承認、種別承認、シリーズの別を示す記	?	個別種別シリーズ記号		1	CODE 112	
	使用上の注意	?	使用上の注意		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○

フォーマット番号=F22

外国製造医薬品 製造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/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2	?	備考2				
	申請区分	?	申請区分		3	CODE 113	
	優先審査	?	優先審査				
	優先審査	?	優先審査		5	CODE 026	
	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	
	新添加物	?	新添加物		1	CODE 021	
	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)	
	テキスト	?	テキスト		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
	安定性試験の継続	?	安定性試験の継続		1	CODE 116	
	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	
	治験相談	?	治験相談				
	治験成分記号	?	治験成分記号		=<20	テキスト(半角英数字)※3	
	治験相談番号	?	治験相談番号		=<10	テキスト(半角英数字)※4	
	添付資料の有無	?	添付資料の有無		1	CODE 021	
	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；EYYMMDD)	
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)	○
8	備考		備考				
	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	「製造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」 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)	
	変更対象品目の再審査期間中該当有無	?	変更対象品目の再審査期間中該当有無	「製造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」 作成時は入力不要			
	再審査期間中該当有無		再審査期間中該当有無		1	CODE 021	
	再審査期間終了予定日		再審査期間終了予定日		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	「製造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」 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=F23

外国製造医薬品 製造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/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				
	医薬品、医薬部外品、化粧品		医薬品医薬部外品化粧品		1	CODE 016	
	変更届出種別		変更届出種別		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	名称		品目名称				
	種別	?	種別		2	CODE 101	
	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				
	事項	+	事項		4	CODE 015	
	変更前		変更前				
	成分及び分量又は本質	*	成分及び分量又は本質p1				
	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				
	配合目的	?	配合目的		3	CODE 104、CODE 111	
	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)	○
	原薬等登録番号	?	原薬等登録番号成分p				
	原薬等登録番号	?	原薬等登録番号成分		10	半角英数字	
	登録年月日	?	登録年月日		7	(和暦年月日；EYYMMDD)	
	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	
	プレミックス、エキスを示す番号	?	プレミックスエキスを示す番号		2	半角英数字	
	プレミックス、エキスの構成成分を示す記号	?	プレミックスエキス構成成分記号		1	半角英数字	
	ウシ等由来原材料	*	ウシ等由来原材料				
	原材料	?	原材料		=<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	
	成分及び分量又は本質	?	成分及び分量又は本質		=<500Kバイト	テキスト(半角角改行フリー)	○

フォーマット番号=F23

外国製造医薬品 製造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/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
	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	
	原薬等登録番号	*	原薬等登録番号p				
	原薬等登録番号	*	原薬等登録番号		10	半角英数字	
	登録年月日	?	登録年月日		7	(和暦年月日：EYYMMDD)	
	ウシ等由来原材料	*	ウシ等由来原材料				
	原材料		原材料		=<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		=<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p1				
	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				
	剤型分類	*	剤型分類		4	CODE 107	
	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	
	原薬等登録番号	*	原薬等登録番号p				
	原薬等登録番号	*	原薬等登録番号		10	半角英数字	
	登録年月日	?	登録年月日		7	(和暦年月日：EYYMMDD)	
	ウシ等由来原材料	*	ウシ等由来原材料				
	原材料		原材料		=<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	
	用法及び用量	?	用法及び用量p1				
	投与経路	*	投与経路		2	CODE 108	
	用法及び用量		用法及び用量		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
	効能又は効果	?	効能又は効果p1				
	効能又は効果		効能又は効果		=<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p1				
	貯蔵方法及び有効期間		貯蔵方法及び有効期間		=<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p1				
	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)	○

フォーマット番号=F23

外国製造医薬品 製造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/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; EYYMMDD)	
	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)	○
	【原薬の製造所】	*	原薬の製造所				
	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; EYYMMDD)	
	原薬等登録番号	*	原薬等登録番号p				
	原薬等登録番号	*	原薬等登録番号		10	半角英数字	
	登録年月日	*	登録年月日		7	(和暦年月日; EYYMMDD)	
	【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)	○
	【備考1】	?	備考1				
	【選任製造販売業許可】	?	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)	
	医療用、一般用等の別	?	医療用一般用等の別		2	CODE 109	
	先発品承認番号	*	先発品承認番号		16	半角英数字	
	承認基準	?	承認基準		3	CODE 110	
	一物多名称	?	一物多名称		2	CODE 024	
	簡略記載先情報	?	簡略記載先情報				
	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	半角英数字	
	種別	?	種別		2	CODE 101	
	販売名	?	販売名		=<120	テキスト(全角)	○
	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)	○
	申請年月日	?	申請年月日		7	(和暦年月日; EYYMMDD)	
	規格書	?	規格書		2	CODE 105	
	個別承認、種別承認、シリーズの別を示す記号	?	個別種別シリーズ記号		1	CODE 112	
	使用上の注意	?	使用上の注意		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○

フォーマット番号=F23

外国製造医薬品 製造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/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2	?	備考2				
	申請区分	?	申請区分		3	CODE 113	
	優先審査	?	優先審査n1				
	優先審査	?	優先審査		5	CODE 028	
	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	
	新添加物	?	新添加物		1	CODE 021	
	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)	
	テキスト	?	テキスト		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
	安定性試験の継続	?	安定性試験の継続		1	CODE 116	
	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	
	治験相談	?	治験相談				
	治験成分記号	?	治験成分記号		=<20	テキスト(半角英数字)※3	
	治験相談番号	?	治験相談番号		=<10	テキスト(半角英数字)※4	
	添付資料の有無	?	添付資料の有無		1	CODE 021	
	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)	○
	変更後		変更後				
	成分及び分量又は本質	*	成分及び分量又は本質n1				
	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				
	配合目的	?	配合目的		3	CODE 104、CODE 111	
	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)	○
	原薬等登録番号	?	原薬等登録番号成分n				
	原薬等登録番号	?	原薬等登録番号成分		10	半角英数字	
	登録年月日	?	登録年月日		7	(和暦年月日：EYYMMDD)	
	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	
	プレミックス、エキスを示す番号	?	プレミックスエキスを示す番号		2	半角数字	
	プレミックス、エキスの構成成分を示す記号	?	プレミックスエキスを構成成分記号		1	半角英数字	
	ウシ等由来原材料	*	ウシ等由来原材料				
	原材料	?	原材料		=<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	
	成分及び分量又は本質	?	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=F23

外国製造医薬品 製造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/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
	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	
	原薬等登録番号	*	原薬等登録番号p				
	原薬等登録番号	*	原薬等登録番号		10	半角英数字	
	登録年月日	?	登録年月日		7	(和暦年月日：EYYMMDD)	
	ウシ等由来原材料	*	ウシ等由来原材料				
	原材料		原材料		=<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		=<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p1				
	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				
	剤型分類	*	剤型分類		4	CODE 107	
	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	
	原薬等登録番号	*	原薬等登録番号p				
	原薬等登録番号	*	原薬等登録番号		10	半角英数字	
	登録年月日	?	登録年月日		7	(和暦年月日：EYYMMDD)	
	ウシ等由来原材料	*	ウシ等由来原材料				
	原材料		原材料		=<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	
	用法及び用量	?	用法及び用量p1				
	投与経路	*	投与経路		2	CODE 108	
	用法及び用量		用法及び用量		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
	効能又は効果	?	効能又は効果p1				
	効能又は効果		効能又は効果		=<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p1				
	貯蔵方法及び有効期間		貯蔵方法及び有効期間		=<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p1				
	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)	○

フォーマット番号=F23

外国製造医薬品 製造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/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；EYYMMDD)	
	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)	○
	【原薬の製造所】	*	原薬の製造所				
	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；EYYMMDD)	
	原薬等登録番号	*	原薬等登録番号p				
	原薬等登録番号	?	原薬等登録番号		10	半角英数字	
	登録年月日	?	登録年月日		7	(和暦年月日；EYYMMDD)	
	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)	○
	【備考1】	?	備考1				
	【選任製造販売業許可】	?	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)	
	医療用、一般用等の別	?	医療用一般用等の別		2	CODE 109	
	先発品承認番号	*	先発品承認番号		16	半角英数字	
	承認基準	?	承認基準		3	CODE 110	
	一物多名称	?	一物多名称		2	CODE 024	
	簡略記載先情報	?	簡略記載先情報				
	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	半角英数字	
	種別	?	種別		2	CODE 101	
	販売名	?	販売名		=<120	テキスト(全角)	○
	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)	○
	申請年月日	?	申請年月日		7	(和暦年月日；EYYMMDD)	
	規格書	?	規格書		2	CODE 105	
	個別承認、種別承認、シリーズの別を示す記号	?	個別種別シリーズ記号		1	CODE 112	
	使用上の注意	?	使用上の注意		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○

フォーマット番号=F23

外国製造医薬品 製造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/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2	?	備考2				
	申請区分	?	申請区分		3	CODE 113	
	優先審査	?	優先審査				
	優先審査	?	優先審査		5	CODE 026	
	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	
	新添加物	?	新添加物		1	CODE 021	
	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)	
	テキスト	?	テキスト		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
	安定性試験の継続	?	安定性試験の継続		1	CODE 116	
	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	
	治験相談	?	治験相談				
	治験成分記号	?	治験成分記号		=<20	テキスト(半角英数字)※3	
	治験相談番号	?	治験相談番号		=<10	テキスト(半角英数字)※4	
	添付資料の有無	?	添付資料の有無		1	CODE 021	
	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；EYYMMDD)	
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)	○
8	備考		備考				
	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	「製造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」 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)	
	変更対象品目の再審査期間中該当有無	?	変更対象品目の再審査期間中該当有無	「製造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」 作成時は入力不要			
	再審査期間中該当有無		再審査期間中該当有無		1	CODE 021	
	再審査期間終了予定日		再審査期間終了予定日		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	「製造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」 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=F23

外国製造医薬品 製造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/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				
	医薬品、医薬部外品、化粧品		医薬品医薬部外品化粧品		1	CODE 016	
	変更届出種別		変更届出種別		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	名称		品目名称				
	種別	?	種別		2	CODE 101	
	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				
	事項	+	事項		4	CODE 015	
	変更前		変更前				
	成分及び分量又は本質	*	成分及び分量又は本質p1				
	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				
	配合目的	?	配合目的		3	CODE 104、CODE 111	
	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)	○
	原薬等登録番号	?	原薬等登録番号成分p				
	原薬等登録番号		原薬等登録番号成分		10	半角英数字	
	登録年月日		登録年月日		7	(和暦年月日；EYYMMDD)	
	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	
	プレミックス、エキスを示す番号	?	プレミックスエキス番号		2	半角数字	
	プレミックス、エキスの構成成分を示す記号	?	プレミックスエキス構成成分記号		1	半角英数字	
	ウシ等由来原材料	*	ウシ等由来原材料				
	原材料		原材料		=<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	
	成分及び分量又は本質	?	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=F23

外国製造医薬品 製造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/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
	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	
	原薬等登録番号	*	原薬等登録番号p				
	原薬等登録番号	*	原薬等登録番号		10	半角英数字	
	登録年月日	?	登録年月日		7	(和暦年月日：EYYMMDD)	
	ウシ等由来原材料	*	ウシ等由来原材料				
	原材料		原材料		=<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		=<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p1				
	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				
	剤型分類	*	剤型分類		4	CODE 107	
	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	
	原薬等登録番号	*	原薬等登録番号p				
	原薬等登録番号	*	原薬等登録番号		10	半角英数字	
	登録年月日	?	登録年月日		7	(和暦年月日：EYYMMDD)	
	ウシ等由来原材料	*	ウシ等由来原材料				
	原材料		原材料		=<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	
	用法及び用量	?	用法及び用量p1				
	投与経路	*	投与経路		2	CODE 108	
	用法及び用量		用法及び用量		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
	効能又は効果	?	効能又は効果p1				
	効能又は効果		効能又は効果		=<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p1				
	貯蔵方法及び有効期間		貯蔵方法及び有効期間		=<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p1				
	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)	○

フォーマット番号=F23

外国製造医薬品 製造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/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; EYYMMDD)	
	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)	○
	【原薬の製造所】	*	原薬の製造所				
	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; EYYMMDD)	
	原薬等登録番号	*	原薬等登録番号p				
	原薬等登録番号	*	原薬等登録番号		10	半角英数字	
	登録年月日	*	登録年月日		7	(和暦年月日; EYYMMDD)	
	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)	○
	【備考1】	?	備考1				
	【選任製造販売業許可】	?	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)	
	医療用、一般用等の別	?	医療用一般用等の別		2	CODE 109	
	先発品承認番号	*	先発品承認番号		16	半角英数字	
	承認基準	?	承認基準		3	CODE 110	
	一物多名称	?	一物多名称		2	CODE 024	
	簡略記載先情報	?	簡略記載先情報				
	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	半角英数字	
	種別	?	種別		2	CODE 101	
	販売名	?	販売名		=<120	テキスト(全角)	○
	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)	○
	申請年月日	?	申請年月日		7	(和暦年月日; EYYMMDD)	
	規格書	?	規格書		2	CODE 105	
	個別承認、種別承認、シリーズの別を示す記	?	個別種別シリーズ記号		1	CODE 112	
	使用上の注意	?	使用上の注意		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○

フォーマット番号=F23

外国製造医薬品 製造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/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	備考2	?	備考2				
	申請区分	?	申請区分		3	CODE 113	
	優先審査	?	優先審査n1				
	優先審査	?	優先審査		5	CODE 028	
	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	
	新添加物	?	新添加物		1	CODE 021	
	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)	
	テキスト	?	テキスト		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
	安定性試験の継続	?	安定性試験の継続		1	CODE 116	
	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	
	治験相談	?	治験相談				
	治験成分記号	?	治験成分記号		=<20	テキスト(半角英数字)※3	
	治験相談番号	?	治験相談番号		=<10	テキスト(半角英数字)※4	
	添付資料の有無	?	添付資料の有無		1	CODE 021	
	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)	○
	変更後		変更後				
	成分及び分量又は本質	*	成分及び分量又は本質n1				
	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				
	配合目的	?	配合目的		3	CODE 104、CODE 111	
	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)	○
	原薬等登録番号	?	原薬等登録番号成分n				
	原薬等登録番号	?	原薬等登録番号成分		10	半角英数字	
	登録年月日	?	登録年月日		7	(和暦年月日：EYYMMDD)	
	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	
	プレミックス、エキスを示す番号	?	プレミックスエキスを示す番号		2	半角数字	
	プレミックス、エキスの構成成分を示す記号	?	プレミックスエキスを構成成分記号		1	半角英数字	
	ウシ等由来原材料	*	ウシ等由来原材料				
	原材料	?	原材料		=<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	
	成分及び分量又は本質	?	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)	○

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	
	原薬等登録番号	*	原薬等登録番号p				
	原薬等登録番号	*	原薬等登録番号		10	半角英数字	
	登録年月日	?	登録年月日		7	(和暦年月日：EYYMMDD)	
	ウシ等由来原材料	*	ウシ等由来原材料				
	原材料		原材料		=<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		=<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p1				
	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				
	剤型分類	*	剤型分類		4	CODE 107	
	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	
	原薬等登録番号	*	原薬等登録番号p				
	原薬等登録番号	*	原薬等登録番号		10	半角英数字	
	登録年月日	?	登録年月日		7	(和暦年月日：EYYMMDD)	
	ウシ等由来原材料	*	ウシ等由来原材料				
	原材料		原材料		=<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	
	用法及び用量	?	用法及び用量p1				
	投与経路	*	投与経路		2	CODE 108	
	用法及び用量		用法及び用量		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
	効能又は効果	?	効能又は効果p1				
	効能又は効果		効能又は効果		=<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p1				
	貯蔵方法及び有効期間		貯蔵方法及び有効期間		=<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p1				
	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)	○

フォーマット番号=F23

外国製造医薬品 製造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/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; EYYMMDD)	
	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)	○
	【原薬の製造所】	*	原薬の製造所				
	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; EYYMMDD)	
	原薬等登録番号	*	原薬等登録番号p				
	原薬等登録番号	?	原薬等登録番号		10	半角英数字	
	登録年月日	?	登録年月日		7	(和暦年月日; EYYMMDD)	
	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)	○
	【備考1】	?	備考1				
	【選任製造販売業許可】	?	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)	
	医療用、一般用等の別	?	医療用一般用等の別		2	CODE 109	
	先発品承認番号	*	先発品承認番号		16	半角英数字	
	承認基準	?	承認基準		3	CODE 110	
	一物多名称	?	一物多名称		2	CODE 024	
	簡略記載先情報	?	簡略記載先情報				
	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	半角英数字	
	種別	?	種別		2	CODE 101	
	販売名	?	販売名		=<120	テキスト(全角)	○
	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)	○
	申請年月日	?	申請年月日		7	(和暦年月日; EYYMMDD)	
	規格書	?	規格書		2	CODE 105	
	個別承認、種別承認、シリーズの別を示す記	?	個別種別シリーズ記号		1	CODE 112	
	使用上の注意	?	使用上の注意		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○

フォーマット番号=F23

外国製造医薬品 製造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/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2	?	備考2				
	申請区分	?	申請区分		3	CODE 113	
	優先審査	?	優先審査				
	優先審査	?	優先審査		5	CODE 026	
	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	
	新添加物	?	新添加物		1	CODE 021	
	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)	
	テキスト	?	テキスト		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
	安定性試験の継続	?	安定性試験の継続		1	CODE 116	
	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	
	治験相談	?	治験相談				
	治験成分記号	?	治験成分記号		=<20	テキスト(半角英数字)※3	
	治験相談番号	?	治験相談番号		=<10	テキスト(半角英数字)※4	
	添付資料の有無	?	添付資料の有無		1	CODE 021	
	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：EYYMMDD)	
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)	○
8	備考		備考				
	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	「製造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」 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)	
	変更対象品目の再審査期間中該当有無	?	変更対象品目の再審査期間中該当有無	「製造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」 作成時は入力不要			
	再審査期間中該当有無		再審査期間中該当有無		1	CODE 021	
	再審査期間終了予定日		再審査期間終了予定日		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	「製造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」 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=F23

外国製造医薬品 製造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/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				
	医薬品、医薬部外品、化粧品		医薬品医薬部外品化粧品		1	CODE 016	
	変更届出種別		変更届出種別		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	名称		品目名称				
	種別	?	種別		2	CODE 101	
	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				
	事項	+	事項		4	CODE 015	
	変更前		変更前				
	成分及び分量又は本質	*	成分及び分量又は本質p1				
	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				
	配合目的	?	配合目的		3	CODE 104、CODE 111	
	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)	○
	原薬等登録番号	?	原薬等登録番号成分p				
	原薬等登録番号		原薬等登録番号成分		10	半角英数字	
	登録年月日		登録年月日		7	(和暦年月日；EYYMMDD)	
	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	
	プレミックス、エキスを示す番号	?	プレミックスエキス番号		2	半角数字	
	プレミックス、エキスの構成成分を示す記号	?	プレミックスエキス構成成分記号		1	半角英数字	
	ウシ等由来原材料	*	ウシ等由来原材料				
	原材料		原材料		=<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	
	成分及び分量又は本質	?	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=F23

外国製造医薬品 製造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/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
	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	
	原薬等登録番号	*	原薬等登録番号p				
	原薬等登録番号	*	原薬等登録番号		10	半角英数字	
	登録年月日	?	登録年月日		7	(和暦年月日：EYYMMDD)	
	ウシ等由来原材料	*	ウシ等由来原材料				
	原材料		原材料		=<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		=<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p1				
	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				
	剤型分類	*	剤型分類		4	CODE 107	
	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	
	原薬等登録番号	*	原薬等登録番号p				
	原薬等登録番号	*	原薬等登録番号		10	半角英数字	
	登録年月日	?	登録年月日		7	(和暦年月日：EYYMMDD)	
	ウシ等由来原材料	*	ウシ等由来原材料				
	原材料		原材料		=<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	
	用法及び用量	?	用法及び用量p1				
	投与経路	*	投与経路		2	CODE 108	
	用法及び用量		用法及び用量		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
	効能又は効果	?	効能又は効果p1				
	効能又は効果		効能又は効果		=<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p1				
	貯蔵方法及び有効期間		貯蔵方法及び有効期間		=<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p1				
	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)	○

フォーマット番号=F23

外国製造医薬品 製造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/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；EYYMMDD)	
	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)	○
	【原薬の製造所】	*	原薬の製造所				
	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；EYYMMDD)	
	原薬等登録番号	*	原薬等登録番号p				
	原薬等登録番号	?	原薬等登録番号		10	半角英数字	
	登録年月日	?	登録年月日		7	(和暦年月日；EYYMMDD)	
	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)	○
	【備考1】	?	備考1				
	【選任製造販売業許可】	?	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)	
	医療用、一般用等の別	?	医療用一般用等の別		2	CODE 109	
	先発品承認番号	*	先発品承認番号		16	半角英数字	
	承認基準	?	承認基準		3	CODE 110	
	一物多名称	?	一物多名称		2	CODE 024	
	簡略記載先情報	?	簡略記載先情報				
	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	半角英数字	
	種別	?	種別		2	CODE 101	
	販売名	?	販売名		=<120	テキスト(全角)	○
	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)	○
	申請年月日	?	申請年月日		7	(和暦年月日；EYYMMDD)	
	規格書	?	規格書		2	CODE 105	
	個別承認、種別承認、シリーズの別を示す記	?	個別種別シリーズ記号		1	CODE 112	
	使用上の注意	?	使用上の注意		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○

フォーマット番号=F23

外国製造医薬品 製造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/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2	?	備考2				
	申請区分	?	申請区分		3	CODE 113	
	優先審査	?	優先審査n1				
	優先審査	?	優先審査		5	CODE 028	
	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	
	新添加物	?	新添加物		1	CODE 021	
	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)	
	テキスト	?	テキスト		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
	安定性試験の継続	?	安定性試験の継続		1	CODE 116	
	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	
	治験相談	?	治験相談				
	治験成分記号	?	治験成分記号		=<20	テキスト(半角英数字)※3	
	治験相談番号	?	治験相談番号		=<10	テキスト(半角英数字)※4	
	添付資料の有無	?	添付資料の有無		1	CODE 021	
	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)	○
	変更後		変更後				
	成分及び分量又は本質	*	成分及び分量又は本質n1				
	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				
	配合目的	?	配合目的		3	CODE 104、CODE 111	
	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)	○
	原薬等登録番号	?	原薬等登録番号成分n				
	原薬等登録番号	?	原薬等登録番号成分		10	半角英数字	
	登録年月日	?	登録年月日		7	(和暦年月日：EYYMMDD)	
	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	
	プレミックス、エキスを示す番号	?	プレミックスエキスを示す番号		2	半角数字	
	プレミックス、エキスの構成成分を示す記号	?	プレミックスエキスを構成成分記号		1	半角英数字	
	ウシ等由来原材料	*	ウシ等由来原材料				
	原材料	?	原材料		=<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	
	成分及び分量又は本質	?	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=F23

外国製造医薬品 製造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/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
	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	
	原薬等登録番号	*	原薬等登録番号p				
	原薬等登録番号	*	原薬等登録番号		10	半角英数字	
	登録年月日	?	登録年月日		7	(和暦年月日：EYYMMDD)	
	ウシ等由来原材料	*	ウシ等由来原材料				
	原材料		原材料		=<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		=<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p1				
	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				
	剤型分類	*	剤型分類		4	CODE 107	
	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	
	原薬等登録番号	*	原薬等登録番号p				
	原薬等登録番号	*	原薬等登録番号		10	半角英数字	
	登録年月日	?	登録年月日		7	(和暦年月日：EYYMMDD)	
	ウシ等由来原材料	*	ウシ等由来原材料				
	原材料		原材料		=<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	
	用法及び用量	?	用法及び用量p1				
	投与経路	*	投与経路		2	CODE 108	
	用法及び用量		用法及び用量		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
	効能又は効果	?	効能又は効果p1				
	効能又は効果		効能又は効果		=<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p1				
	貯蔵方法及び有効期間		貯蔵方法及び有効期間		=<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p1				
	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)	○

フォーマット番号=F23

外国製造医薬品 製造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/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; EYYMMDD)	
	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)	○
	【原薬の製造所】	*	原薬の製造所				
	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; EYYMMDD)	
	原薬等登録番号	*	原薬等登録番号p				
	原薬等登録番号	?	原薬等登録番号		10	半角英数字	
	登録年月日	?	登録年月日		7	(和暦年月日; EYYMMDD)	
	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)	○
	【備考1】	?	備考1				
	【選任製造販売業許可】	?	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)	
	医療用、一般用等の別	?	医療用一般用等の別		2	CODE 109	
	先発品承認番号	*	先発品承認番号		16	半角英数字	
	承認基準	?	承認基準		3	CODE 110	
	一物多名称	?	一物多名称		2	CODE 024	
	簡略記載先情報	?	簡略記載先情報				
	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	半角英数字	
	種別	?	種別		2	CODE 101	
	販売名	?	販売名		=<120	テキスト(全角)	○
	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)	○
	申請年月日	?	申請年月日		7	(和暦年月日; EYYMMDD)	
	規格書	?	規格書		2	CODE 105	
	個別承認、種別承認、シリーズの別を示す記	?	個別種別シリーズ記号		1	CODE 112	
	使用上の注意	?	使用上の注意		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○

フォーマット番号=F23

外国製造医薬品 製造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/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2	?	備考2				
	申請区分	?	申請区分		3	CODE 113	
	優先審査	?	優先審査				
	優先審査	?	優先審査		5	CODE 026	
	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	
	新添加物	?	新添加物		1	CODE 021	
	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)	
	テキスト	?	テキスト		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
	安定性試験の継続	?	安定性試験の継続		1	CODE 116	
	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	
	治験相談	?	治験相談				
	治験成分記号	?	治験成分記号		=<20	テキスト(半角英数字)※3	
	治験相談番号	?	治験相談番号		=<10	テキスト(半角英数字)※4	
	添付資料の有無	?	添付資料の有無		1	CODE 021	
	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；EYYMMDD)	
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)	○
8	備考		備考				
	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	「製造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」 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)	
	変更対象品目の再審査期間中該当有無	?	変更対象品目の再審査期間中該当有無	「製造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」 作成時は入力不要			
	再審査期間中該当有無		再審査期間中該当有無		1	CODE 021	
	再審査期間終了予定日		再審査期間終了予定日		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	「製造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」 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

外国製造〔医薬品/医薬部外品〕適合性調査/変更計画適合性確認/区分適合性調査申請書

117/142

フォーマット番号=F31, F32

外国製造〔医薬品/医薬部外品〕適合性調査/変更計画適合性確認/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			
	名称		品目名称				
	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	
	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			
10	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)	
	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	
	基準確認証を有している場合の製造工程の区分、番	*	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				
11	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)	○
	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)	
12	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	

フォーマット番号=F31, F32

外国製造〔医薬品/医薬部外品〕適合性調査/変更計画適合性確認/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
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：EYYMMDD)	
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				
	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：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=F31, F32

外国製造〔医薬品/医薬部外品〕適合性調査/変更計画適合性確認/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 医薬品、医薬部外品 新規、一変、更新、変更計画、区分適合性		申請の別 医薬品医薬部外品 新規一変更新		1 2	CODE 016 CODE 023	
2	選任製造販売業者 許可の種類 主たる機能を有する事務所の名称 業者コード 名称 ふりがな 主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 申請中の情報 申請中を示す記号 システム受付番号 申請年月日	+	製造販売業者 許可の種類 主事務所の名称 業者コード 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 申請中の情報 申請中を示す記号 システム受付番号 申請年月日	「区分適合性調査申請書」作成時は入力不要	1 9 =<120 =<120 =<120 10 7 1 13 7	CODE 011 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) CODE 019 半角数字 (和暦年月日；EYYMMDD)	    ○   ○
3	調査を受けようとする製造所の名称 業者コード 名称 ふりがな	?	調査の製造所名称 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	調査を受けようとする製造所の所在地 国名コード 国名 所在地	?	調査の製造所所在地 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	製造業の許可又は登録区分若しくは外国製造業者の認定	*	許可又は認定区分		3	CODE 012	
8	製造業の許可又は登録番号若しくは外国製造業者の認定 許可、登録又は認定番号 許可、登録又は認定年月日 申請中の情報 申請中を示す記号 システム受付番号 申請年月日	?	許可又は認定番号及び年月日 許可番号又は認定番号 許可又は認定年月日 申請中の情報 申請中を示す記号 システム受付番号 申請年月日		10 7 1 13 7	半角英数字 (和暦年月日；EYYMMDD) CODE 019 半角数字 (和暦年月日；EYYMMDD)	

フォーマット番号=F31, F32

外国製造〔医薬品/医薬部外品〕適合性調査/変更計画適合性確認/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			
	名称		品目名称				
	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	
	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	
	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)	○
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				
	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	

フォーマット番号=F31, F32

外国製造〔医薬品/医薬部外品〕適合性調査/変更計画適合性確認/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
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：EYYMMDD)	
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				
	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：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=F31, F32

外国製造〔医薬品/医薬部外品〕適合性調査/変更計画適合性確認/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				
	医薬品、医薬部外品		医薬品医薬部外品		1	CODE 016	
	新規、一変、更新、変更計画、区分適合性		新規一変更新		2	CODE 023	
2	選任外国製造医薬品等製造販売業者	*	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)	○
	ふりがな		ふりがな		=<120	テキスト(全角)	
	主たる機能を有する事務所の所在地		主事務所の所在地				
	所在地		所在地		=<120	テキスト(全角)	○
	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)	○
	ふりがな		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	製造業の許可又は登録区分若しくは外国製造業者の認定	*	許可又は認定区分		3	CODE 012	
8	製造業の許可又は登録番号若しくは外国製造業者の認定	?	許可又は認定番号及び年月日				
	許可、登録又は認定番号	?	許可番号又は認定番号		10	半角英数字	
	許可、登録又は認定年月日	?	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)	

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			
	名称		品目名称				
	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	
	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	
	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)	○
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				
	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	

フォーマット番号=F31, F32

外国製造〔医薬品/医薬部外品〕適合性調査/変更計画適合性確認/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
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				
	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

フォーマット番号=F41

フォーマット番号=F41

No		項 目	記号	要素名（新様式のタグ名）	備 考	桁数	型、コード表	混在
1	申請の別			申請の別				
	医薬品			医薬品		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；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	名称			品目名称				
	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	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=F51

フォームット番号=F51		外国製造医薬品再評価申請書					
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 医薬品		申請の別 医薬品		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	名称		品目名称				
	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	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=F61, F62, F63

外国製造「医薬品／医薬部外品／化粧品」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 「医薬品、医薬部外品、化粧品」		届出の別 「医薬品、医薬部外品、化粧品」		1	CODE 016	
2	承認品目	*	承認品目				
	種別	?	種別		2	CODE 101	
	販売名	?	販売名		=<120	テキスト(全角)	○
	販売名変更	?	販売名変更				
	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		1	CODE 114	
	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)	
	製造所	*	製造所				
	名称		名称		=<120	テキスト(全角)	○
	業許可番号		業許可番号		10	半角英数字	
3	承継理由		承継理由				
	承継理由コード		承継理由コード		1	CODE 019	
	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				
	種別	?	種別		2	CODE 101	
	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)	
	部変更申請年月日	?	部変更申請年月日		7	(和暦年月日；EYYMMDD)	
	進達都道府県	?	進達都道府県		2	CODE 005	
	許可申請	*	許可申請				
	許可申請年月日		許可申請年月日		7	(和暦年月日；EYYMMDD)	
	申請都道府県	?	申請都道府県		2	CODE 005	
	システム受付番号	?	システム受付番号		13	半角数字	
7	備考		備考				
	「承継者の選任製造販売業許可 主たる機能を有する事務所の名称及び所在地」		「承継者の選任製造販売業許可 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=F71, F72, F73

承認整理届（外国製造医薬品／医薬部外品／化粧品）

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				
	医薬品、医薬部外品、化粧品		医薬品医薬部外品化粧品		1	CODE 016	
2	品目	+	品目				
	種別	?	種別		2	CODE 101	
	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=F81, F82, F83 (選任外国製造製造販売業者・外国特例承認取得者) 変更届書 (医薬品/医薬部外品/化粧品)

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				
	医薬品、医薬部外品、化粧品		医薬品医薬部外品化粧品		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		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	名称		品目名称				
	種別	?	種別		2	CODE 101	
	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				
	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)	○
	選任外国製造医薬品等製造販売業者	?	選任製造販売業許可				
	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)	
	業務を行う役員	*	業務を行う役員				
	氏名	?	氏名		=<120	テキスト(全角)	○
	氏名ふりがな	?	氏名ふりがな		=<120	テキスト(全角)	
	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)	○
	選任外国製造医薬品等製造販売業者	?	選任製造販売業許可				
	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=F91

外国製造医薬品医療用原薬に係る同一性確認届書

[illegible]

フォーマット番号=FA1

外国製造「医薬品／医薬部外品」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				
	「医薬品、医薬部外品」		医薬品医薬部外品		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；EYYMMDD）	
4	名称		品目名称				
	種別	?	種別		2	CODE 101	
	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)	○
5	成分及び分量又は本質	*	成分及び分量又は本質p1				
	簡略記載	?	簡略記載		1	CODE 115	
	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				
	配合目的	?	配合目的		3	CODE 104	
	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)	○
	原薬等登録番号	?	原薬等登録番号成分p				
	原薬等登録番号	?	原薬等登録番号成分		10	半角英数字	
	登録年月日	?	登録年月日		7	（和暦年月日；EYYMMDD）	
	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	
	プレミックス、エキスを示す番号	?	プレミックスエキスを示す番号		2	半角数字	
	プレミックス、エキスの構成成分を示す記号	?	プレミックスエキスを構成成分を示す記号		1	半角英数字	
	ウシ等由来原材料	*	ウシ等由来原材料				
	原材料	?	原材料		=<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	
	成分及び分量又は本質	?	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=FA1

外国製造〔医薬品／医薬部外品〕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
6	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	
	原薬等登録番号	*	原薬等登録番号p				
	原薬等登録番号		原薬等登録番号		10	半角英数字	
	登録年月日		登録年月日		7	(和暦年月日：EYYMMDD)	
	ウシ等由来原材料	*	ウシ等由来原材料				
	原材料		原材料		=<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		=<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)	○
7	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				
	簡略記載	?	簡略記載		1	CODE 115	
	剤型分類	*	剤型分類		4	CODE 107	
	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	
	原薬等登録番号	*	原薬等登録番号p				
	原薬等登録番号		原薬等登録番号		10	半角英数字	
	登録年月日		登録年月日		7	(和暦年月日：EYYMMDD)	
	ウシ等由来原材料	*	ウシ等由来原材料				
	原材料		原材料		=<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	
8	用法及び用量	?	用法及び用量p1				
	簡略記載	?	簡略記載		1	CODE 115	
	投与経路	*	投与経路		2	CODE 108	
	用法及び用量		用法及び用量		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
9	効能又は効果	?	効能又は効果p1				
	簡略記載	?	簡略記載		1	CODE 115	
	効能又は効果		効能又は効果		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
10	貯蔵方法及び有効期間	?	貯蔵方法及び有効期間p1				
	簡略記載	?	簡略記載		1	CODE 115	
	貯蔵方法及び有効期間	?	貯蔵方法及び有効期間		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○

フォーマット番号=FA1

外国製造「医薬品／医薬部外品」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
11	規格及び試験方法	?	規格及び試験方法p1				
	簡略記載	?	簡略記載		1	CODE 115	
	規格及び試験方法	*	規格及び試験方法p2				
	試験名		試験名		=<120	テキスト(全角)	○
12	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)	○
	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：EYYMMDD)	
	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	
13	原薬の製造所	*	原薬の製造所				
	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：EYYMMDD)	
	原薬等登録番号	*	原薬等登録番号p				
	原薬等登録番号		原薬等登録番号		10	半角英数字	
	登録年月日		登録年月日		7	(和暦年月日：EYYMMDD)	
	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=FA1

外国製造〔医薬品／医薬部外品〕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
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				
	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)	
	選任製造販売業許可		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)	
	医療用、一般用等の別		医療用、一般用等の別		2	CODE 109	
	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	医薬品のみの項目	1	CODE 021	
	先発品承認番号	*	先発品承認番号		16	半角英数字	
	承認基準	?	承認基準		3	CODE 110	
	一物多名称	?	一物多名称		2	CODE 024	
	簡略記載先情報	?	簡略記載先情報				
	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	
	種別	?	種別		2	CODE 101	
	販売名	?	販売名		=<120	テキスト(全角)	○
	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)	○
	申請年月日	?	申請年月日		7	(和暦年月日：EYYMMDD)	
	規格書	?	規格書		2	CODE 105	
	個別承認、種別承認、シリーズの別を示す記号	?	個別種別シリーズ記号		1	CODE 112	
	使用上の注意	?	使用上の注意		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
15	備考2	?	備考2				
	申請区分	?	申請区分		3	CODE 113	
	優先審査	?	優先審査v1				
	優先審査	?	優先審査		5	CODE 026	
	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	
	新添加物	?	新添加物		1	CODE 021	
	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)	
	テキスト		テキスト		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
	安定性試験の継続	?	安定性試験の継続		1	CODE 116	
	治験相談	?	治験相談				
	治験成分記号	?	治験成分記号		=<20	テキスト(半角)※3	
	治験相談番号	?	治験相談番号		=<10	テキスト(半角)※4	
	添付資料の有無		添付資料の有無		1	CODE 021	
	薬効分類番号		薬効分類番号		5	CODE 121	
	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=FA2

外国製造「医薬品／医薬部外品」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		1	CODE 016	
	「医薬品、医薬部外品」		医薬品医薬部外品				
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	名称		品目名称				
	種別	?	種別		2	CODE 101	
	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)	○
5	成分及び分量又は本質	*	成分及び分量又は本質p1				
	簡略記載	?	簡略記載		1	CODE 115	
	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				
	配合目的	?	配合目的		3	CODE 111	
	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)	○
	原薬等登録番号	?	原薬等登録番号成分p				
	原薬等登録番号	?	原薬等登録番号成分		10	半角英数字	
	登録年月日	?	登録年月日		7	（和暦年月日；EYYMDD）	
	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	
	プレミックス、エキスを示す番号	?	プレミックスエキスを示す番号		2	半角数字	
	プレミックス、エキスの構成成分を示す記号	?	プレミックスエキス構成成分記号		1	半角英数字	
	ウシ等由来原材料	*	ウシ等由来原材料				
	原材料	?	原材料		=<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	
	成分及び分量又は本質	?	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=FA2

外国製造〔医薬品／医薬部外品〕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
6	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	
	原薬等登録番号	*	原薬等登録番号p				
	原薬等登録番号		原薬等登録番号		10	半角英数字	
	登録年月日		登録年月日		7	(和暦年月日：EYYMMDD)	
	ウシ等由来原材料	*	ウシ等由来原材料				
	原材料		原材料		=<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		=<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)	○
7	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				
	簡略記載	?	簡略記載		1	CODE 115	
	剖型分類	*	剖型分類		4	CODE 107	
	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	
	原薬等登録番号	*	原薬等登録番号p				
	原薬等登録番号		原薬等登録番号		10	半角英数字	
	登録年月日		登録年月日		7	(和暦年月日：EYYMMDD)	
	ウシ等由来原材料	*	ウシ等由来原材料				
	原材料		原材料		=<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	
8	用法及び用量	?	用法及び用量p1				
	簡略記載	?	簡略記載		1	CODE 115	
	投与経路	*	投与経路		2	CODE 108	
	用法及び用量		用法及び用量		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
9	効能又は効果	?	効能又は効果p1				
	簡略記載	?	簡略記載		1	CODE 115	
	効能又は効果		効能又は効果		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
10	貯蔵方法及び有効期間	?	貯蔵方法及び有効期間p1				
	簡略記載	?	簡略記載		1	CODE 115	
	貯蔵方法及び有効期間	?	貯蔵方法及び有効期間		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○

フォーマット番号=FA2

外国製造「医薬品／医薬部外品」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
11	規格及び試験方法	?	規格及び試験方法p1				
	簡略記載	?	簡略記載		1	CODE 115	
	規格及び試験方法	*	規格及び試験方法p2				
	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)	○
12	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：EYYMMDD)	
	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	
13	原薬の製造所	*	原薬の製造所				
	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：EYYMMDD)	
	原薬等登録番号	*	原薬等登録番号p				
	原薬等登録番号		原薬等登録番号		10	半角英数字	
	登録年月日		登録年月日		7	(和暦年月日：EYYMMDD)	
	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=FA2

外国製造〔医薬品／医薬部外品〕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
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				
	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)	
	選任製造販売業許可		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)	
	医療用、一般用等の別		医療用一般用等の別		2	CODE 109	
	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	医薬品のみの項目	1	CODE 021	
	先発品承認番号	*	先発品承認番号		16	半角英数字	
	承認基準	?	承認基準		3	CODE 110	
	一物多名称	?	一物多名称		2	CODE 024	
	簡略記載先情報	?	簡略記載先情報				
	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	
	種別	?	種別		2	CODE 101	
	販売名	?	販売名		=<120	テキスト(全角)	○
	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)	○
	申請年月日	?	申請年月日		7	(和暦年月日：EYYMMDD)	
	規格書	?	規格書		2	CODE 105	
	個別承認、種別承認、シリーズの別を示す記号	?	個別種別シリーズ記号		1	CODE 112	
	使用上の注意	?	使用上の注意		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
15	備考2	?	備考2				
	申請区分	?	申請区分		3	CODE 113	
	優先審査	?	優先審査v1				
	優先審査	?	優先審査		5	CODE 026	
	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	
	新添加物	?	新添加物		1	CODE 021	
	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)	
	テキスト		テキスト		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
	安定性試験の継続	?	安定性試験の継続		1	CODE 116	
	治験相談	?	治験相談				
	治験成分記号	?	治験成分記号		=<20	テキスト(半角)※3	
	治験相談番号	?	治験相談番号		=<10	テキスト(半角)※4	
	添付資料の有無		添付資料の有無		1	CODE 021	
	薬効分類番号	?	薬効分類番号		5	CODE 121	
	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=FC1, FC2

## 医薬品/医薬部外品 基準確認証書換え交付申請書

[illegible]

フォーマット番号=FC1, FC2

医薬品/医薬部外品 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
12	変更前	?	変更前a		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
	変更後	?	変更後a		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
	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：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=FD1, FD2

医薬品／医薬部外品 基準確認証再交付申請書

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   医薬品、医薬部外品		業務の種類   医薬品医薬部外品		1	CODE 016	
2	基準確認証   基準確認証番号   基準確認証交付年月日   製造工程の区分		基準確認証   基準確認証番号   基準確認証交付年月日   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	製造業の許可又は登録区分若しくは外国製造業者の認定区分又は登録区分		許可又は登録若しくは認定区分		3	CODE 012	
8	製造業の許可又は登録番号若しくは外国製造業者の認定又は登録番号及び年月日   許可、登録又は認定番号   許可、登録又は認定年月日		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)	○