

共通ヘッダ(医薬品等／医療機器)

No	項 目	記号	要素名（新様式のタグ名）	備 考	桁数	型・コード表	混在
1	様式		様式				
	様式の別を示す記号		様式の別を示す記号		3	CODE 001	
2	提出先		提出先				
	提出先の別		提出先の別		1	CODE 002	
3	提出年月日		提出年月日		7	(和暦年月日；EYYMMDD)	
4	提出者		提出者				
	業者コード		業者コード		9	CODE 003	
	管理番号		管理番号		3	半角数字	
	郵便番号	?	郵便番号		=<40	テキスト(半角)	○
	住所		住所		=<120	テキスト(全角)	○
	法人名	?	法人名		=<120	テキスト(全角)	○
	法人名ふりがな	?	法人名ふりがな		=<120	テキスト(全角)	
	代表者氏名		代表者氏名		=<120	テキスト(全角)	○
	代表者氏名ふりがな		代表者氏名ふりがな		=<120	テキスト(全角)	
5	担当者		担当者				
	郵便番号	?	郵便番号		=<40	テキスト(半角)	○
	住所		住所		=<120	テキスト(全角)	○
	氏名1		氏名1		=<120	テキスト(全角)	○
	氏名1ふりがな		氏名1ふりがな		=<120	テキスト(全角)	
	氏名2	?	氏名2		=<120	テキスト(全角)	○
	氏名2ふりがな	?	氏名2ふりがな		=<120	テキスト(全角)	
	連絡先		連絡先				
	所属部課名等	?	所属部課名等		=<40	テキスト(全角)	○
	電話番号		電話番号		=<40	テキスト(半角数字)※1	
	FAX番号	?	FAX番号		=<40	テキスト(半角数字)※1	
	メールアドレス	?	メールアドレス		=<60	テキスト(半角)※2	
6	選任製造販売業者	?	選任製造販売業者				
	住所		住所		=<120	テキスト(全角)	○
	法人名	?	法人名		=<120	テキスト(全角)	○
	法人名ふりがな	?	法人名ふりがな		=<120	テキスト(全角)	
	代表者氏名		代表者氏名		=<120	テキスト(全角)	○
	代表者氏名ふりがな		代表者氏名ふりがな		=<120	テキスト(全角)	
7	再提出情報		再提出情報				
	再提出状況を示す記号		再提出状況を示す記号		1	CODE 020	
	再提出	?	再提出				
	差換え種別		差換え種別		1	CODE 031	
	システム受付番号		システム受付番号		13	半角数字	
	再提出年月日		再提出年月日		7	(和暦年月日；EYYMMDD)	
8	手数料	?	手数料				
	手数料コード		手数料コード		3	CODE 004	
	手数料金額	?	手数料金額		=<10	半角数字	
9	添付ファイル情報	?	添付ファイル情報				
	別紙ファイル名	?	添付ファイル名		=<100	テキスト(半全角)	
	添付資料ファイル名	?	添付資料ファイル名		=<100	テキスト(半全角)	
	調査申請書ファイル名	?	調査申請書ファイル名		=<100	テキスト(半全角)	

※1 半角数字と-（ハイフンのみ）可
※2 半角英数字とハイフン(-)、ドット(.)、アンダースコア(_)、@のみ
正規表現^[-. 0-9A-Z_a-z]+@[-. 0-9A-Z_a-z]+¥. [-0-9A-Z_a-z]+\$

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				
	体外診断用医薬品 製造、輸入の別		体外診断用医薬品 製造輸入の別		1 1	CODE 016 CODE 028	
2	業務の種別		業務の種別				
	製造販売業、製造業		製造販売業製造業		2	CODE 009	
3	製造販売業又は製造業の許可又は登録番号及び年月日		製造販売業又は製造業の許可又は登録番号及び年月日				
	許可又は登録番号		許可又は登録番号		10	テキスト(半全角)	
	許可又は登録年月日		許可又は登録年月日		7	(和暦年月日；EYYMMDD)	
4	製造販売業の許可の種類		製造販売業の許可の種類p1				
	製造販売業の許可の種類	?	製造販売業の許可の種類		1	CODE 011	
5	主たる機能を有する事務所又は製造所の名称		主事務所又は製造所名称				
	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)	
6	主たる機能を有する事務所又は製造所の所在地		主事務所又は製造所在地				
	所在地		所在地		=<120	テキスト(全角)	○
7	製造等をし、又は輸入しようとする品目		製造又は輸入品目				
	名称		品目名称				
	一般的名称	*	一般的名称		=<120	テキスト(全角)	○
	輸出用名称	*	輸出用名称		=<120	テキスト(全角)	○
	構成		構成p1				
	構成製品数		構成製品数		=<3	半角数字	
	構成		構成		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
	構成製品	+	構成製品				
	連番		連番		=<3	半角数字	
	構成製品名		構成製品名		=<120	テキスト(全角)	○
	使用目的		使用目的p1				
	使用目的		使用目的		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
	形状、構造及び原理		形状構造及び原理				
	形状、構造		形状構造		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
	原理		原理		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
	反応系に関与する成分		反応系に関与する成分p1				
	反応系に関与する成分		反応系に関与する成分		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
	品目仕様		品目仕様p1				
	品目仕様		品目仕様		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
	使用方法		使用方法p1				
	使用方法		使用方法		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
	簡略記載先	?	簡略記載先				
	承認年月日、許可又は基準承認年月日		承認年月日許可又は基準承認年月日		7	(和暦年月日；EYYMMDD)	
	承認番号	?	承認番号		16	半角英数字	
	厚生労働省基準承認番号	?	厚生労働省基準承認番号		16	半角英数字	
	販売名	?	販売名		=<120	テキスト(全角)	○
	構成製品備考		構成製品備考				
	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)	○
8	輸出先	+	輸出先				
	国名コード		国名コード		3	CODE 008	
	国名	?	国名		=<40	テキスト(全角)	○
9	備考		備考				
	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 217	
	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=G15

変更届書(輸出用体外診断用医薬品〔製造・輸入〕届)

No	項 目	記号	要素名 (新様式のタグ名)	備 考	桁数	型、コード表	混在
1	届出の別		届出の別				
	体外診断用医薬品 製造、輸入の別		体外診断用医薬品 製造輸入の別		1 1	CODE 016 CODE 028	
2	業務の種別		業務の種別				
	製造販売業、製造業		製造販売業製造業		2	CODE 009	
3	製造販売業又は製造業の許可又は登録番号及び年月日		製造販売業又は製造業の許可又は登録番号及び年月日				
	許可又は登録番号		許可又は登録番号		10	テキスト(半全角)	
	許可又は登録年月日		許可又は登録年月日		7	(和暦年月日;EYYMMDD)	
4	製造販売業の許可の種類		製造販売業の許可の種類p1				
	製造販売業の許可の種類	?	製造販売業の許可の種類		1	CODE 011	
5	主たる機能を有する事務所又は製造所の名称		主事務所又は製造所名称				
	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)	
6	主たる機能を有する事務所又は製造所の所在地		主事務所又は製造所在地				
	所在地		所在地		=<120	テキスト(全角)	○
7	名称		品目名称				
	一般的名称	*	一般的名称		=<120	テキスト(全角)	○
	輸出用名称	*	輸出用名称		=<120	テキスト(全角)	○
8	変更内容		変更内容				
	事項	+	事項		4	CODE 015	
	変更前		変更前				
	名称	?	品目名称				
	一般的名称	*	一般的名称		=<120	テキスト(全角)	○
	輸出用名称	*	輸出用名称		=<120	テキスト(全角)	○
	構成		構成p1				
	構成製品数		構成製品数		=<3	半角数字	
	構成		構成		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
	構成製品	*	構成製品				
	連番		連番		=<3	半角数字	
	構成製品名		構成製品名		=<120	テキスト(全角)	○
	使用目的	?	使用目的p1				
	使用目的		使用目的		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
	形状、構造及び原理	?	形状構造及び原理				
	形状、構造		形状構造		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
	原理		原理		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
	反応系に関与する成分	?	反応系に関与する成分p1				
	反応系に関与する成分		反応系に関与する成分		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
	品目仕様	?	品目仕様p1				
	品目仕様		品目仕様		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
	使用方法	?	使用方法p1				
	使用方法		使用方法		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
	簡略記載先	?	簡略記載先				
	承認年月日、許可又は基準承認年月日		承認年月日許可又は基準承認年月日		7	(和暦年月日;EYYMMDD)	
	承認番号	?	承認番号		16	半角英数字	
	厚生労働省基準承認番号	?	厚生労働省基準承認番号		16	半角英数字	
	販売名	?	販売名		=<120	テキスト(全角)	○
	備考	?	構成製品備考				
	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)	○
	輸出先	*	輸出先				
	国名コード		国名コード		3	CODE 008	
	国名	?	国名		=<40	テキスト(全角)	○
	備考	?	備考b				
	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				
	名称	?	品目名称				

フォーマット番号=G15

変更届書(輸出用体外診断用医薬品〔製造・輸入〕届)

No	項 目		記号	要素名（新様式のタグ名）	備 考	桁数	型、コード表	混在
		一般的名称	*	一般的名称		=<120	テキスト(全角)	○
		輸出用名称	*	輸出用名称		=<120	テキスト(全角)	○
		構成		構成p1				
		構成製品数		構成製品数		=<3	半角数字	
		構成		構成		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
		構成製品	*	構成製品				
		連番		連番		=<3	半角数字	
		構成製品名		構成製品名		=<120	テキスト(全角)	○
		使用目的	?	使用目的p1				
		使用目的		使用目的		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
		形状、構造及び原理	?	形状構造及び原理				
		形状、構造		形状構造		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
		原理		原理		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
		反応系に關与する成分	?	反応系に關与する成分p1				
		反応系に關与する成分		反応系に關与する成分		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
		品目仕様	?	品目仕様p1				
		品目仕様		品目仕様		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
		使用方法	?	使用方法p1				
		使用方法		使用方法		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
		簡略記載先	?	簡略記載先				
		承認年月日、許可又は基準承認年月日		承認年月日許可又は基準承認年月日		7	(和暦年月日；EYYMMDD)	
		承認番号	?	承認番号		16	半角英数字	
		厚生労働省基準承認番号	?	厚生労働省基準承認番号		16	半角英数字	
		販売名	?	販売名		=<120	テキスト(全角)	○
		備考	?	構成製品備考				
		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)	○
		輸出先	*	輸出先				
		国名コード		国名コード		3	CODE 008	
		国名	?	国名		=<40	テキスト(全角)	○
		備考	?	備考b				
		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)	○
		廃止品目	?	廃止品目				
		名称		品目名称				
		一般的名称	*	一般的名称		=<120	テキスト(全角)	○
		輸出用名称	*	輸出用名称		=<120	テキスト(全角)	○
9	変更年月日			変更年月日		7	(和暦年月日；EYYMMDD)	
10	備考			備考p1				
		届出年月日	?	届出年月日		7	(和暦年月日；EYYMMDD)	
		システム受付番号	?	システム受付番号		13	半角数字	
		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 217	
		その他備考	?	その他備考		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○

No	項 目		記号	要素名（新様式のタグ名）	備 考	桁数	型、コード表	混在
1	申請の別			申請の別				
	体外診断用医薬品			体外診断用医薬品		1	CODE 016	
	新規、更新			新規更新		2	CODE 023	
2	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)	
3	調査を受けようとする製造所の所在地			調査の製造所在地				
	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)	○
4	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)	
5	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)	○
	製造業の登録番号及び年月日			製造業の登録番号及び年月日				
	登録番号			登録番号		10	テキスト(半全角)	
	登録年月日			登録年月日		7	(和暦年月日；EYYMMDD)	
7	申請品目		+	申請品目				
	名称			品目名称				
	一般的名称			一般的名称		=<120	テキスト(全角)	○
	輸出用名称		?	輸出用名称		=<120	テキスト(全角)	○
	届出年月日			届出年月日		7	(和暦年月日；EYYMMDD)	
	届出のシステム受付番号		?	届出のシステム受付番号		13	半角数字	
	輸出先		+	輸出先				
	国名コード			国名コード		3	CODE 008	
	国名		?	国名		=<40	テキスト(全角)	○
9	備考			備考				
	製造工程コード		+	製造工程コード		2	CODE 033	
	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)	○