

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		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	
8	手数料	？	手数料				
	手数料コード		手数料コード		3	CODE 004	
	手数料金額	？	手数料金額		=<10	半角数字	
9	添付ファイル情報	？	添付ファイル情報				
	別紙ファイル名	？	添付ファイル名		=<100	テキスト(半全角)	
	添付資料ファイル名	？	添付資料ファイル名		=<100	テキスト(半全角)	
	調査申請書ファイル名	？	調査申請書ファイル名		=<100	テキスト(半全角)	

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

フォーマット番号=G06

輸出用（再生医療等製品）〔製造等・輸入〕届書

No	項 目	記号	要素名（新様式のタグ名）	備 考	桁数	型、コード表	混在
1	届出の別		届出の別				
	再生医療等製品		再生医療等製品		1	CODE 016	
	製造、輸入の別		製造輸入の別		1	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番号及び年月日		製造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）	
4	製造販売業の許可の種類又は製造業の許可区分		製造の許可の種類又は許可区分				
	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	
	製造所の許可区分	？	製造所の許可区分		3	CODE 012	
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				
	類別		類別		5	CODE 123、 CODE 201	
	名称		品目名称				
	一般的名称		一般的名称p1				
	一般的名称コード		一般的名称コード		8	CODE 125	
	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)	○
	形状、構造、成分、分量又は本質		形状構造成分分量又は本質				
	概要	？	概要		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
	構成体	+	構成体a				
	構成体番号	？	構成体番号		=<3	半角数字	
	構成体名称	？	構成体名称		=<120	テキスト(全角)	○
	構成体の概要	？	構成体の概要		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
	構成する成分、分量又は本質	？	構成する成分及び分量又は本質p1				
	名称		名称		=<120	テキスト(全角)	○
	構成	？	構成				
	基本単位	？	基本単位		2	CODE 102	
	分量	？	分量		=<10	テキスト(半角数字)※1	
	単位	？	単位		2	CODE 103	
	成分	+	成分				
	使用目的	？	使用目的		=<120	テキスト(全角)	○
	規格	？	規格		2	CODE 105	
	成分コード		成分コード		6	CODE 106	
	成分名		成分名		=<120	テキスト(全角)	○
	分量（又は分量上限）	？	分量又は分量上限		=<10	テキスト(半角数字)※1	
	分量下限	？	分量下限		=<10	テキスト(半角数字)※1	
	単位	？	単位		2	CODE 103	
	ヒト・動物由来成分の適格性		ヒト動物由来成分の適格性		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
	ウシ等由来原料等	*	ウシ等由来原料等				
	原料等		原料等		=<120	テキスト(全角)	○
	ウシ等の動物名	？	ウシ等の動物名		=<60	テキスト(全角)	○
	使用部位	*	使用部位				
	部位コード		部位コード		2	CODE 120	
	部位名称	？	部位名称		=<40	テキスト(全角)	
	原産国コード	？	原産国コード		3	CODE 008	
	原産国名	？	原産国名		=<40	テキスト(全角)	○
	TSE番号	？	TSE番号		6	テキスト(半角数字)※2	
	承認、認証又は原薬等登録簿登録	？	承認認証又は原薬等登録簿登録				
	承認、認証又は登録番号	？	承認認証又は登録番号		=<16	半角英数字	
	承認、認証又は登録年月日	？	承認認証又は登録年月日		7	（和暦年月日；EYYMMDD）	

フォーマット番号=G06

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

フォーマット番号=G06

輸出用（再生医療等製品）〔製造等・輸入〕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
	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	
	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

フォーマット番号=G16

変更届書(輸出用〔再生医療等製品〕〔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				
	再生医療等製品		再生医療等製品		1	CODE 016	
	製造、輸入の別		製造輸入の別		1	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番号及び年月日		製造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)	
4	製造販売業の許可の種類又は製造業の許可区分		製造の許可の種類又は許可区分				
	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	
	製造所の許可区分	？	製造所の許可区分		3	CODE 012	
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)	○
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				
	ふりがな		ふりがな		=<120	テキスト(全角)	
	所在地		所在地		=<120	テキスト(全角)	○
7	類別		類別		5	CODE 123、CODE 201	
8	名称		品目名称				
	一般的名称		一般的名称p1				
	一般的名称コード		一般的名称コード		8	CODE 125	
	一般的名称		一般的名称		=<120	テキスト(全角)	○
	輸出用名称	*	輸出用名称		=<120	テキスト(全角)	○
9	変更内容		変更内容				
	事項	+	事項		4	CODE 015	
	変更前		変更前				
	名称	？	名称b				
	一般的名称		一般的名称p1				
	一般的名称コード		一般的名称コード		8	CODE 125	
	一般的名称		一般的名称		=<120	テキスト(全角)	○
	輸出用名称	*	輸出用名称		=<120	テキスト(全角)	○
	形状、構造、成分、分量又は本質	？	形状構造成分分量又は本質				
	概要	？	概要		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
	構成体	+	構成体a				
	構成体番号	？	構成体番号		=<3	半角数字	
	構成体名称	？	構成体名称		=<120	テキスト(全角)	○
	構成体の概要	？	構成体の概要		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
	構成する成分、分量又は本質	？	構成する成分及び分量又は本質p1				
	名称		名称		=<120	テキスト(全角)	○
	構成	？	構成				
	基本単位	？	基本単位		2	CODE 102	
	分量	？	分量		=<10	テキスト(半角数字)※1	
	単位	？	単位		2	CODE 103	
	成分	+	成分				
	使用目的	？	使用目的		=<120	テキスト(全角)	○
	規格	？	規格		2	CODE 105	
	成分コード		成分コード		6	CODE 106	
	成分名		成分名		=<120	テキスト(全角)	○
	分量（又は分量上限）	？	分量又は分量上限		=<10	テキスト(半角数字)※1	
	分量下限	？	分量下限		=<10	テキスト(半角数字)※1	
	単位	？	単位		2	CODE 103	
	ヒト・動物由来成分の適格性		ヒト動物由来成分の適格性		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
	ウシ等由来原料等	*	ウシ等由来原料等				
	原料等		原料等		=<120	テキスト(全角)	○
	ウシ等の動物名	？	ウシ等の動物名		=<60	テキスト(全角)	○
	使用部位	*	使用部位				
	部位コード		部位コード		2	CODE 120	

フォーマット番号=G16

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

フォーマット番号=G16

変更届書(輸出用〔再生医療等製品〕〔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
	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)	○
	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	?	名称b				
	一般的名称		一般的名称p1				
	一般的名称コード		一般的名称コード		8	CODE 125	
	一般的名称	?	一般的名称		=<120	テキスト(全角)	○
	輸出用名称	*	輸出用名称		=<120	テキスト(全角)	○
	形状、構造、成分、分量又は本質	?	形状構造成分分量又は本質				
	概要	?	概要		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
	構成体	+	構成体a				
	構成体番号	?	構成体番号		=<3	半角数字	
	構成体名称	?	構成体名称		=<120	テキスト(全角)	○
	構成体の概要	?	構成体の概要		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
	構成する成分、分量又は本質	?	構成する成分及び分量又は本質p1				
	名称		名称		=<120	テキスト(全角)	○
	構成	?	構成				
	基本単位	?	基本単位		2	CODE 102	
	分量	?	分量		=<10	テキスト(半角数字)※1	
	単位	?	単位		2	CODE 103	
	成分	+	成分				
	使用目的	?	使用目的		=<120	テキスト(全角)	○
	規格	?	規格		2	CODE 105	
	成分コード		成分コード		6	CODE 106	
	成分名		成分名		=<120	テキスト(全角)	○
	分量 (又は分量上限)	?	分量又は分量上限		=<10	テキスト(半角数字)※1	
	分量下限	?	分量下限		=<10	テキスト(半角数字)※1	
	単位	?	単位		2	CODE 103	
	ヒト・動物由来成分の適格性		ヒト動物由来成分の適格性		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
	ウシ等由来原料等	*	ウシ等由来原料等				
	原料等		原料等		=<120	テキスト(全角)	○
	ウシ等の動物名	?	ウシ等の動物名		=<60	テキスト(全角)	○
	使用部位	*	使用部位				
	部位コード	?	部位コード		2	CODE 120	
	部位名称	?	部位名称		=<40	テキスト(全角)	
	原産国コード	?	原産国コード		3	CODE 008	
	原産国名	?	原産国名		=<40	テキスト(全角)	○
	TSE番号	?	TSE番号		6	テキスト(半角数字)※2	
	承認、認証又は原薬等登録簿登録	?	承認認証又は原薬等登録簿登録				
	承認、認証又は登録番号	?	承認認証又は登録番号		=<16	半角英数字	
	承認、認証又は登録年月日	?	承認認証又は登録年月日		7	(和暦年月日：EYYMDD)	
	販売名	?	販売名		=<120	テキスト(全角)	○
	申請中の情報	?	申請中の情報				
	申請中を示す記号		申請中を示す記号		1	CODE 019	
	システム受付番号		システム受付番号		13	半角数字	
	申請年月日		申請年月日		7	(和暦年月日：EYYMDD)	
	構成する成分及び分量又は本質	?	構成する成分及び分量又は本質		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
	構成する器具の形状、構造	?	構成する器具の形状構造p1				
	器具	*	器具				
	器具の名称		器具の名称		=<120	テキスト(全角)	○
	器具の原材料	*	器具の原材料				
	原材料番号		原材料番号		=<3	半角数字	

フォーマット番号=G16

変更届書(輸出用〔再生医療等製品〕〔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
	原材料名		原材料名		=<120	テキスト(全角)	○
	原材料規格		原材料規格		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
	承認、認証又は原薬等登録簿登録	?	承認認証又は原薬等登録簿登録				
	承認、認証又は登録番号	?	承認認証又は登録番号		=<16	半角英数字	
	承認、認証又は登録年月日	?	承認認証又は登録年月日		7	(和暦年月日; EYYMDD)	
	販売名		販売名		=<120	テキスト(全角)	○
	構成する器具の形状、構造	?	構成する器具の形状構造		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
	別紙規格	*	別紙規格p1				
	名称		名称		=<120	テキスト(全角)	○
	製造方法	+	製造方法p2				
	連番		連番		=<3	半角数字	
	製造所の名称		製造所の名称		=<120	テキスト(全角)	○
	製造方法		製造方法		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
	次の製造方法の連番		次の製造方法の連番		=<3	半角数字	
	承認、認証又は原薬等登録原簿登録した原料等	*	承認認証又は原薬等登録原簿登録した原料等				
	承認、認証又は登録番号	?	承認認証又は登録番号		=<16	半角英数字	
	承認、認証又は登録年月日	?	承認認証又は登録年月日		7	(和暦年月日; EYYMDD)	
	販売名	?	販売名		=<120	テキスト(全角)	○
	ウシ等由来原料等	*	ウシ等由来原料等				
	原料等		原料等		=<120	テキスト(全角)	○
	ウシ等の動物名	?	ウシ等の動物名		=<60	テキスト(全角)	○
	使用部位	*	使用部位				
	部位コード		部位コード		2	CODE 120	
	部位名称	?	部位名称		=<40	テキスト(全角)	
	原産国コード	?	原産国コード		3	CODE 008	
	原産国名	?	原産国名		=<40	テキスト(全角)	○
	TSE番号	?	TSE番号		6	テキスト(半角数字)※2	
	貯蔵方法及び有効期間	?	貯蔵方法及び有効期間a		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
	規格及び試験方法	*	規格及び試験方法p2				
	試験番号		試験番号		=<3	半角数字	
	試験名		試験名		=<120	テキスト(全角)	○
	規格及び試験方法		規格及び試験方法		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
	別紙規格	?	別紙規格		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
	効能、効果又は性能	?	効能効果又は性能		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
	用法及び用量又は使用方法	?	用法及び用量又は使用方法p1				
	用法及び用量又は使用方法		用法及び用量又は使用方法		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
	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; EYYMDD)	
	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)	○
	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				
	類別		類別		5	CODE 123、CODE 201	
	一般的名称		一般的名称p1				
	一般的名称コード		一般的名称コード		8	CODE 125	
	一般的名称		一般的名称		=<120	テキスト(全角)	○
	輸出用名称	*	輸出用名称		=<120	テキスト(全角)	○
10	変更年月日		変更年月日		7	(和暦年月日; EYYMDD)	
11	備考		備考				
	届出年月日	?	届出年月日		7	(和暦年月日; EYYMDD)	
	システム受付番号	?	システム受付番号		13	半角数字	
	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=G16

変更届書(輸出用〔再生医療等製品〕〔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
	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	
	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

No	項 目	記号	要素名（新様式のタグ名）	備 考	桁数	型、コード表	混在
1	申請の別		申請の別				
	再生医療等製品		再生医療等製品		1	CODE 016	
	新規、一変、更新		新規一変更新		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)	○
6	製造業の許可区分	*	製造業の許可区分		3	CODE 012	
7	製造業の許可番号及び年月日	?	許可番号及び年月日				
	許可番号		許可番号		10	半角英数字	
	許可年月日		許可年月日		7	(和暦年月日；EYYMMDD)	
8	申請品目	+	申請品目				
	類別		類別		5	CODE 123	
	名称		品目名称				
	一般的名称		一般的名称p1				
	一般的名称	?	一般的名称		=<120	テキスト(全角)	○
	一般的名称コード		一般的名称コード		8	CODE 125	
	輸出用名称	?	輸出用名称		=<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	
	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				
	調査を受けようとする施設の別		調査を受けようとする施設の別		2	CODE 014	
	特定細胞加工物製造事業者の許可、認定又は届出の有無		特定細胞加工物製造事業者の許可認定又は届出の有無		1	CODE 021	
	細胞培養加工施設番号	?	細胞培養加工施設番号		=<30	テキスト(半角)	
	特定細胞加工物製造事業者の許可、認定又は届出年月日	?	特定細胞加工物製造事業者の許可認定又は届出年月日		7	(和暦年月日；EYYMMDD)	
	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)	○