

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	再提出年月日		再提出年月日		7	(和暦年月日；EYYMDD)	
	手数料	?	手数料				
	手数料コード		手数料コード		3	CODE 004	
9	手数料金額	?	手数料金額		=<10	半角数字	
	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=H01

原薬等登録原簿登録申請書

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		医薬品		1	CODE 016	
	国内製造、外国製造		国内製造外国製造		2	CODE 022	
2	登録区分		登録区分		2	CODE 013	
3	原薬等の名称		原薬等の名称				
	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)	○
4	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；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)	○
	医療機器原材料及び容器・包装材	?	医療機器原材料及び容器包装材				
	原材料	+	機器原材料				
	原材料名		原材料名		=<120	テキスト(全角)	○
	原材料概要		原材料概要		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
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)	
	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	

フォーマット番号=H01

原薬等登録原簿登録申請書

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
	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)	○
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)	
	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)	
7	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)	○
	安定性に関する事項	?	安定性に関する事項		=<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		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
8	安定性に関する事項	?	安定性に関する事項		=<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		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
10	安全性に関する情報	?	安全性に関する情報		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
11	原薬等の製造所	+	原薬等の製造所				
	製造所の名称		原薬等製造所の名称				
	業者コード		業者コード		9	CODE 003	
	名称		名称		=<120	テキスト(全角)	○
	ふりがな		ふりがな		=<120	テキスト(全角)	
	製造所の所在地		製造所の所在地				
	国名コード	?	国名コード		3	CODE 008	
	国名	?	国名		=<40	テキスト(全角)	○
	所在地		所在地		=<240	テキスト(全角)	○
	製造業の許可区分又は外国製造業者の認定区分		許可又は認定の区分		3	CODE 012	
	製造業の許可番号又は外国製造業者の認定番号及び年月日		許可又は認定番号及び年月日				
	許可番号又は認定番号	?	許可番号又は認定番号		10	半角英数字	
	許可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)	
	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		=<240	テキスト(全角)	○
12	国内管理人	?	国内管理人				
	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)	
13	住所		住所		=<120	テキスト(全角)	○
	備考		備考				

フォーマット番号＝H01

原薬等登録原簿登録申請書

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
		添付資料の有無	？	添付資料の有無		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)	○

※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=H11

原薬等登録原簿変更登録申請書

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		医薬品		1	CODE 016	
	国内製造、外国製造		国内製造外国製造		2	CODE 022	
2	登録区分		登録区分		2	CODE 013	
3	原薬等の名称		原薬等の名称				
	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)	○
4	登録番号及び登録年月日		登録番号及び登録年月日				
	登録番号		登録番号		10	半角英数字	
	登録年月日		登録年月日		7	(和暦年月日；EYYMDD)	
5	原薬等の製造所	+	原薬の製造業者				
	製造所の名称		原薬等製造所の名称				
	業者コード		業者コード		9	CODE 003	
	名称		名称		=<120	テキスト(全角)	○
	ふりがな		ふりがな		=<120	テキスト(全角)	
	製造所の所在地		製造所の所在地				
	国名コード	?	国名コード		3	CODE 008	
	国名	?	国名		=<40	テキスト(全角)	○
	所在地		所在地		=<240	テキスト(全角)	○
	許可又は認定の区分		許可又は認定の区分		3	CODE 012	
	許可又は認定番号及び年月日		許可又は認定番号及び年月日a				
	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)	
6	変更予定年月日		変更予定年月日		7	(和暦年月日；EYYMDD)	
7	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pl				
	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)	
	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)	○
	医療機器原材料及び容器・包装材	?	医療機器原材料及び容器包装材				
	原材料	+	機器原材料				
	原材料名		原材料名		=<120	テキスト(全角)	○

フォーマット番号＝H11

原薬等登録原簿変更登録申請書

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
		原材料概要		原材料概要		=<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	
		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)	
		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				
		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)	
		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	
		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)	○
		安定性に関する事項	?	安定性に関する事項		=<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		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
		安全性に関する情報	?	安全性に関する情報		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
		原薬等の製造所	*	原薬等の製造所				
		製造所の名称		原薬等製造所の名称				
		業者コード		業者コード		9	CODE 003	
		名称		名称		=<120	テキスト(全角)	○
		ふりがな		ふりがな		=<120	テキスト(全角)	
		製造所の所在地		製造所の所在地				
		国名コード	?	国名コード		3	CODE 008	

フォーマット番号=H11

原薬等登録原簿変更登録申請書

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
	国名	?	国名		=<40	テキスト(全角)	○
	所在地		所在地		=<240	テキスト(全角)	○
	許可又は認定の区分		許可又は認定の区分		3	CODE 012	
	許可又は認定番号及び年月日		許可又は認定番号及び年月日				
	許可番号又は認定番号	?	許可番号又は認定番号		10	半角英数字	
	許可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)	
	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		=<240	テキスト(全角)	○
	国内管理人	?	国内管理人				
	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)	
	住所		住所		=<120	テキスト(全角)	○
	備考	?	備考b				
	添付資料の有無	?	添付資料の有無		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	
	ブレミックス、エキスを示す番号	?	ブレミックスエキス番号		2	半角数字	
	ブレミックス、エキスの構成成分を示す記号	?	ブ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)	○
	医療機器原材料及び容器・包装材	?	医療機器原材料及び容器包装材				
	原材料	+	機器原材料				
	原材料名		原材料名		=<120	テキスト(全角)	○
	原材料概要		原材料概要		=<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				

フォーマット番号=H11

原薬等登録原簿変更登録申請書

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
	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				
	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	
	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)	○
	安定性に関する事項	?	安定性に関する事項		=<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		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
	安全性に関する情報	?	安全性に関する情報		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
	原薬等の製造所	*	原薬等の製造所				
	製造所の名称		原薬等製造所の名称				
	業者コード		業者コード		9	CODE 003	
	名称		名称		=<120	テキスト(全角)	○
	ふりがな		ふりがな		=<120	テキスト(全角)	
	製造所の所在地		製造所の所在地				
	国名コード	?	国名コード		3	CODE 008	
	国名	?	国名		=<40	テキスト(全角)	○
	所在地		所在地		=<240	テキスト(全角)	○
	許可又は認定の区分		許可又は認定の区分		3	CODE 012	
	許可又は認定番号及び年月日		許可又は認定番号及び年月日				

フォーマット番号=H11

原薬等登録原簿変更登録申請書

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
		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)	
		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		=<240	テキスト(全角)	○
		国内管理人	?	国内管理人				
		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)	
		住所		住所		=<120	テキスト(全角)	○
		備考	?	備考b				
		添付資料の有無	?	添付資料の有無		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)	○
8	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.(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＝H21

原薬等登録原簿軽微変更届書

No	項 目	記号	要素名（新様式のタグ名）	備 考	桁数	型、コード表	混在
1	届出の別		届出の別				
	医薬品		医薬品		1	CODE 016	
	国内製造、外国製造		国内製造外国製造		2	CODE 022	
2	登録区分		登録区分		2	CODE 013	
3	原薬等の名称		原薬等の名称				
	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)	○
4	登録番号及び登録年月日		登録番号及び登録年月日				
	登録番号		登録番号		10	半角英数字	
	登録年月日		登録年月日		7	(和暦年月日；EYYMDD)	
5	原薬等の製造所	＋	原薬の製造業者				
	製造所の名称		原薬等製造所の名称				
	業者コード		業者コード		9	CODE 003	
	名称		名称		＝<120	テキスト(全角)	○
	ふりがな		ふりがな		＝<120	テキスト(全角)	
	製造所の所在地		製造所の所在地				
	国名コード	？	国名コード		3	CODE 008	
	国名	？	国名		＝<40	テキスト(全角)	○
	所在地		所在地		＝<120	テキスト(全角)	○
	許可又は認定の区分		許可又は認定の区分		3	CODE 012	
	許可又は認定番号及び年月日		許可又は認定番号及び年月日				
	許可番号又は認定番号		許可番号又は認定番号		10	半角英数字	
	許可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)	
6	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		2		
	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)	
	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)	○
	医療機器原材料及び容器・包装材	？	医療機器原材料及び容器包装材				
	原材料	＋	機器原材料				
	原材料名		原材料名		＝<120	テキスト(全角)	○
	原材料概要		原材料概要		＝<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；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				
	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)	
	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	
	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)	○
	安定性に関する事項		?	安定性に関する事項		=<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		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
	安全性に関する情報		?	安全性に関する情報		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
	原薬等の製造所		*	原薬等の製造所				
	製造所の名称			原薬等製造所の名称				
	業者コード			業者コード		9	CODE 003	
	名称			名称		=<120	テキスト(全角)	○
	ふりがな			ふりがな		=<120	テキスト(全角)	
	製造所の所在地			製造所の所在地				
	国名コード		?	国名コード		3	CODE 008	
	国名		?	国名		=<40	テキスト(全角)	○

フォーマット番号＝H21

原薬等登録原簿軽微変更届書

No	項 目	記号	要素名（新様式のタグ名）	備 考	桁数	型、コード表	混在
	所在地		所在地		=<120	テキスト(全角)	○
	許可又は認定の区分		許可又は認定の区分		3	CODE 012	
	許可又は認定番号及び年月日		許可又は認定番号及び年月日				
	許可番号又は認定番号		許可番号又は認定番号		10	半角英数字	
	許可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)	
	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)	○
	国内管理人	?	国内管理人				
	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)	
	住所		住所		=<120	テキスト(全角)	○
	備考	?	備考p				
	添付資料の有無	?	添付資料の有無		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；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)	○
	医療機器原材料及び容器・包装材	?	医療機器原材料及び容器包装材				
	原材料	+	機器原材料				
	原材料名		原材料名		=<120	テキスト(全角)	○
	原材料概要		原材料概要		=<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	
	原薬等登録番号	*	原薬等登録番号p				

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				
	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	
	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)	○
	安定性に関する事項		?	安定性に関する事項		=<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		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
	安全性に関する情報		?	安全性に関する情報		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
	原薬等の製造所		*	原薬等の製造所				
	製造所の名称			原薬等製造所の名称				
	業者コード			業者コード		9	CODE 003	
	名称			名称		=<120	テキスト(全角)	○
	ふりがな			ふりがな		=<120	テキスト(全角)	
	製造所の所在地			製造所の所在地				
	国名コード		?	国名コード		3	CODE 008	
	国名		?	国名		=<40	テキスト(全角)	○
	所在地			所在地		=<120	テキスト(全角)	○
	許可又は認定の区分			許可又は認定の区分		3	CODE 012	
	許可又は認定番号及び年月日			許可又は認定番号及び年月日				
	許可番号又は認定番号			許可番号又は認定番号		10	半角英数字	
	許可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)	○

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
		国内管理人	？	国内管理人				
		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)	
		住所		住所		=<120	テキスト(全角)	○
		備考	？	備考b				
		添付資料の有無	？	添付資料の有無		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)	○
7	変更年月日			変更年月日		7	(和暦年月日；EYYMMDD)	
8	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.(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				
	医薬品		医薬品		1	CODE 016	
2	登録区分		登録区分		2	CODE 013	
3	原薬等の名称		原薬等の名称				
	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)	○
4	登録番号及び年月日		登録番号及び年月日				
	登録番号		登録番号		10	半角英数字	
	登録年月日		登録年月日		7	(和暦年月日；EYYMMDD)	
5	変更内容		変更内容				
	事項		事項		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
	変更前		変更前		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
	変更後		変更後		=<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	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＝H41

原薬等登録原簿登録証再交付申請書

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	申請の別		申請の別				
	医薬品		医薬品		1	CODE 016	
2	登録区分		登録区分		2	CODE 013	
3	原薬等の名称		原薬等の名称				
	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)	○
4	登録番号及び年月日		登録番号及び年月日				
	登録番号		登録番号		10	半角英数字	
	登録年月日		登録年月日		7	(和暦年月日；EYYMDD)	
5	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)	○
6	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＝H51

原薬等登録原簿登録承継届書

No	項 目	記号	要素名（新様式のタグ名）	備 考	桁数	型、コード表	混在
1	届出の別		届出の別				
	医薬品		医薬品		1	CODE 016	
2	承継登録品目	＊	承継登録品目				
	登録区分		登録区分		2	CODE 013	
	原薬等の名称	？	原薬等の名称				
	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)	○
	登録番号	？	登録番号		10	半角英数字	
	登録年月日	？	登録年月日		7	(和暦年月日；EYYMMDD)	
	申請中の情報	？	申請中の情報				
	申請中を示す記号		申請中を示す記号		1	CODE 019	
	システム受付番号		システム受付番号		13	半角数字	
	申請年月日		申請年月日		7	(和暦年月日；EYYMMDD)	
	製造所	＊	製造所				
	名称		名称		=<120	テキスト(全角)	○
	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	
3	承継理由		承継理由p1				
	承継理由コード		承継理由コード		1	CODE 010	
	承継理由		承継理由		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
4	承継日		承継日		7	(和暦年月日；EYYMMDD)	
5	被承継者	＋	被承継者				
	業者コード		業者コード		9	CODE 003	
	住所		住所		=<120	テキスト(全角)	○
	氏名		氏名		=<120	テキスト(全角)	○
	氏名ふりがな		氏名ふりがな		=<120	テキスト(全角)	
6	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)	○