

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	
8	手数料	？	手数料		7	(和暦年月日；EYYMMDD)	
	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＝I04

生物由来製品製造管理者承認申請書(医療機器)

No	項 目	記号	要素名（新様式のタグ名）	備 考	桁数	型、コード表	混在
1	申請の別		申請の別				
	医療機器		医療機器		1	CODE 016	
2	製造業の許可		製造業の許可				
	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)	
	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	
3	製造所の名称		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)	○
	名称ふりがな		名称ふりがな		=<120	テキスト(全角)	
	製造所の所在地		製造所の所在地				
4	所在地		所在地		=<120	テキスト(全角)	○
5	管理者		管理者				
	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)	○
	資格		資格				
	資格の別を示す記号		資格の別を示す記号		3	CODE 006	
6	備考		備考				
	医療機器の種類	?	医療機器の種類		1	CODE 027	
	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=I14

			取下げ願い（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	願い区分		願い区分				
	医療機器		医療機器		1	CODE 016	
	対象電子様式コード		対象電子様式コード		3	CODE 001	
2	販売名	*	販売名		=<120	テキスト(全角)	○
3	受付情報		受付情報				
	システム受付番号		システム受付番号		13	半角数字	
	受付年月日	?	受付年月日		7	(和暦年月日；EYYMMDD)	
4	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)	○