

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				
	差し換え種別		差し換え種別		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]+\$

フォーマット番号=K04

医療機器製造業登録申請書

[illegible]

※1 半角数字と-(ハイフンのみ)可

フォーマット番号=K14

医療機器製造業登録更新申請書

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 医療機器		申請の別 医療機器		1	CODE 016	
2	登録番号及び年月日 登録番号 登録年月日		登録番号及び年月日 登録番号 登録年月日		10 7	半角英数字 (和暦年月日；EYYMMDD)	
3	製造所の名称 業者コード 名称 ふりがな		製造所の名称 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 所在地		製造所の所在地 所在地		=<120	テキスト(全角)	○
5	管理者又は責任技術者 管理者、責任技術者区分 兼任区分 氏名 氏名ふりがな 住所 資格 資格の別 薬剤師 登録番号 登録年月日	+ * + ? *	管理者又は責任技術者 管理者責任技術者区分 兼任区分 氏名 氏名ふりがな 住所 資格 資格の別 薬剤師 登録番号 登録年月日		2 2 =<120 =<120 =<120 3 =<7 7	CODE 007 CODE 009 テキスト(全角) テキスト(全角) テキスト(全角) CODE 006 半角英数字 (和暦年月日；EYYMMDD)	 ○ ○ ○
6	薬事に関する業務に責任を有する役員 氏名 氏名ふりがな	* 	業務を行う役員 氏名 氏名ふりがな		=<120 =<120	テキスト(全角) テキスト(全角)	○
7	申請者の欠格条項 (1) 法第75条第1項 (2) 法第75条の2第1項 (3) 禁錮以上の刑 (4) 薬事に関する違反 (5) 麻薬等の中毒者 (6) 認知、判断及び意思疎通ができない (7) 知識及び経験を有しない		申請者の欠格条項 法第75条第1項 法第75条の2第1項 禁錮以上の刑 薬事に関する違反 麻薬等の中毒者 判断及び意思疎通ができない 知識及び経験を有しない		=<120 =<120 =<120 =<120 =<120 =<120 =<120	テキスト(全角) テキスト(全角) テキスト(全角) テキスト(全角) テキスト(全角) テキスト(全角) テキスト(全角)	○ ○ ○ ○ ○ ○ ○
8	備考 取得している他の区分の製造業の許可又は登録 許可又は登録番号 許可又は登録年月日 許可の区分又は登録の別 電話番号 FAX番号 製造品目の種類と製造工程 製造品目の種類 製造工程コード その他備考	* + ? ? + + ?	備考 取得している他の区分の製造業の許可又は登録 許可又は登録番号 許可又は登録年月日 許可の区分又は登録の別 電話番号 FAX番号 製造品目の種類と製造工程 製造品目の種類 製造工程コード その他備考		10 7 3 =<40 =<40 2 2 =<500Kバイト	半角英数字 (和暦年月日；EYYMMDD) CODE 012 テキスト(半角数字)※1 テキスト(半角数字)※1 CODE 218 CODE 033 テキスト(半全角改行フリー)	 ○

フォーマット番号=K24

登録証書換え交付申請書（医療機器製造業）

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	業務の種別 医療機器		業務の種別 医療機器		1	CODE 016	
2	登録番号及び年月日 登録番号 登録年月日		登録番号及び年月日 登録番号 登録年月日		10 7	半角英数字 (和暦年月日；EYYMMDD)	
3	製造所の名称 業者コード 名称 ふりがな		製造所の名称 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 所在地		製造所の所在地 所在地		=<120	テキスト(全角)	○
5	変更内容 事項 変更前 変更後		変更内容 事項 変更前 変更後		=<500Kバイト =<500Kバイト =<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー) テキスト(半全角改行フリー) 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 登録条件 変更届提出年月日 変更届システム受付番号 その他備考	？ ？ ？ ？	備考 登録条件 変更届提出年月日 変更届システム受付番号 その他備考		1 7 13 =<500Kバイト	CODE 211 (和暦年月日；EYYMMDD) 半角数字 テキスト(半全角改行フリー)	 ○

フォーマット番号=K34

登録証再交付申請書（医療機器製造業）

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	業務の種別 医療機器		業務の種別 医療機器		1	CODE 016	
2	登録番号及び年月日 登録番号 登録年月日		登録番号及び年月日 登録番号 登録年月日		10 7	半角英数字 (和暦年月日；EYYMMDD)	
3	製造所の名称 業者コード 名称 ふりがな		製造所の名称 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 所在地		製造所の所在地 所在地		=<120	テキスト(全角)	○
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 登録条件 その他備考	？ ？	備考 登録条件 その他備考		1 =<500Kバイト	CODE 211 テキスト(半全角改行フリー)	 ○

変更届書 (医療機器製造業登録)

6/8

	製造所の名称	?	製造所の名称2				
	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				
	所在地		所在地		=<120	テキスト(全角)	○
	管理者又は責任技術者	*	管理者又は責任技術者		2	CODE 007	
	管理者、責任技術者区分		管理者責任技術者区分		2	CODE 009	
	兼任区分	*	兼任区分				
	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		資格の別		3	CODE 006	
	薬剤師	?	薬剤師				
	登録番号		登録番号		=<7	半角英数字	
	登録年月日		登録年月日		7	(和暦年月日；EYYMMDD)	
	薬事に関する業務に責任を有する役員	*	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)	
	申請者の欠格条項	?	申請者の欠格条項				
	(1) 法第75条第1項		法第75条第1項		=<120	テキスト(全角)	○
	(2) 法第75条の2第1項		法第75条の2第1項		=<120	テキスト(全角)	○
	(3) 禁錮以上の刑		禁錮以上の刑		=<120	テキスト(全角)	○
	(4) 薬事に関する違反		薬事に関する違反		=<120	テキスト(全角)	○
	(5) 麻薬等の中毒者		麻薬等の中毒者		=<120	テキスト(全角)	○
	(6) 認知、判断及び意思疎通ができない		判断及び意思疎通ができない		=<120	テキスト(全角)	○
	(7) 知識及び経験を有しない		知識及び経験を有しない		=<120	テキスト(全角)	○
6	変更年月日		変更年月日		7	(和暦年月日；EYYMMDD)	
7	備考		備考				
	登録条件	?	登録条件		1	CODE 211	
	製造品目の種類と製造工程		製造品目の種類と製造工程				
	製造品目の種類	+	製造品目の種類		2	CODE 218	
	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)	○

※1 半角数字と-(ハイフンのみ)可

フォーマット番号＝K54

〔休止・廃止・再開〕届書（医療機器製造業）

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				
	休止、廃止、再開		休止廃止再開		1	CODE 018	
2	業務の種類		業務の種類				
	医療機器		医療機器		1	CODE 016	
3	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）	
4	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)	○
	ふりがな		ふりがな		=<120	テキスト(全角)	
5	製造所の所在地		製造所の所在地				
	所在地		所在地		=<120	テキスト(全角)	○
6	休止、廃止又は再開年月日		休止廃止又は再開年月日		7	（和暦年月日；EYYMMDD）	
7	休止期間の終了予定年月日	？	休止期間の終了予定年月日		7	（和暦年月日；EYYMMDD）	
8	備考		備考				
	登録条件	？	登録条件		1	CODE 211	
	製造品目の種類と製造工程		製造品目の種類と製造工程				
	製造品目の種類	+	製造品目の種類		2	CODE 218	
	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)	○