

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	
	納付番号	？	納付番号	様式L05, L15, L25, L35のみの項目	=<16	半角英数字	
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=L05

体外診断用医薬品外国製造業者登録申請書

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				
	体外診断用医薬品		体外診断用医薬品		1	CODE 016	
2	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)	
3	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)	○
4	製造所の責任者	+	製造所の責任者				
	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		=<240	テキスト(全角)	○
5	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)	
6	申請者の欠格条項		申請者の欠格条項				
	(1) 法第75条の4第1項		法第75条の4第1項		=<120	テキスト(全角)	○
	(2) 法第75条の5第1項		法第75条の5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)	○
7	備考		備考				
	取得している他の区分の外国製造業者の認定又は登録	*	取得している他の区分の外国製造業者の認定又は登録				
	認定又は登録番号		認定又は登録番号		10	半角英数字	
	認定又は登録年月日		認定又は登録年月日		7	(和暦年月日; EYYMDD)	
	認定の区分又は登録の別	+	認定の区分又は登録の別		3	CODE 012	
	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	
	提出者邦文	?	提出者邦文				
	住所	?	住所		=<120	テキスト(全角)	○
	法人名	?	法人名		=<120	テキスト(全角)	○
	代表者氏名	?	代表者氏名		=<120	テキスト(全角)	○
	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=L15

体外診断用医薬品外国製造業者登録更新申請書

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		申請の別				
	体外診断用医薬品		体外診断用医薬品		1	CODE 016	
2	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)	
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)	○
	ふりがな		ふりがな		=<120	テキスト(全角)	
4	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)	○
5	製造所の責任者	+	製造所の責任者				
	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		=<240	テキスト(全角)	○
6	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)	
7	申請者の欠格条項		申請者の欠格条項				
	(1) 法第75条の4第1項		法第75条の4第1項		=<120	テキスト(全角)	○
	(2) 法第75条の5第1項		法第75条の5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)	○
8	備考		備考				
	取得している他の区分の外国製造業者の認定又は登録	*	取得している他の区分の外国製造業者の認定又は登録				
	認定又は登録番号		認定又は登録番号		10	半角英数字	
	認定又は登録年月日		認定又は登録年月日		7	(和暦年月日；EYYMDD)	
	認定の区分又は登録の別	+	認定の区分又は登録の別		3	CODE 012	
	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	
	提出者邦文	?	提出者邦文				
	住所	?	住所		=<120	テキスト(全角)	○
	法人名	?	法人名		=<120	テキスト(全角)	○
	代表者氏名	?	代表者氏名		=<120	テキスト(全角)	○
	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=L25登録証書換え交付申請書（体外診断用医薬品外国製造業者）

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		業務の種別				
	体外診断用医薬品		体外診断用医薬品		1	CODE 016	
2	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)	
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)	○
	ふりがな		ふりがな		=<120	テキスト(全角)	
4	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)	○
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				
	変更届提出年月日	?	変更届提出年月日		7	(和暦年月日；EYYMMDD)	
	変更届システム受付番号	?	変更届システム受付番号		13	半角数字	
	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=L35

登録証再交付申請書（体外診断用医薬品外国製造業者）

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		業務の種別				
	体外診断用医薬品		体外診断用医薬品		1	CODE 016	
2	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）	
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)	○
	ふりがな		ふりがな		=<120	テキスト(全角)	
4	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)	○
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=L45

変更届書（体外診断用医薬品外国製造業者登録）

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		体外診断用医薬品		1	CODE 016	
2	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)	
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)	○
	ふりがな		ふりがな		=<120	テキスト(全角)	
4	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)	○
5	変更内容		変更内容				
	事項	+	事項		4	CODE 015	
	変更前		変更前				
	申請者	?	申請者				
	郵便番号	?	郵便番号		=<40	テキスト(半角数字)※1	
	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)	
	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				
	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)	○
	製造所の責任者	*	製造所の責任者				
	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		=<240	テキスト(全角)	○
	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条の4第1項		法第75条の4第1項		=<120	テキスト(全角)	○
	(2) 法第75条の5第1項		法第75条の5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)	○
	変更後		変更後				
	申請者	?	申請者				
	郵便番号	?	郵便番号		=<40	テキスト(半角数字)※1	
	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)	
	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				
	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)	○
	製造所の責任者		*	製造所の責任者				
	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		=<240	テキスト(全角)	○
	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条の4第1項			法第75条の4第1項		=<120	テキスト(全角)	○
	(2) 法第75条の5第1項			法第75条の5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)	○
6	(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)	○
	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)	○

※1 半角数字と-(ハイフンのみ)可

フォーマット番号=L55〔休止・廃止・再開〕届書（体外診断用医薬品外国製造業者）

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	業務の種別		業務の種別				
	体外診断用医薬品		体外診断用医薬品		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				
	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)	○
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				
	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)	○