

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			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; EYYMDD)		
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]+\$

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 再生医療等製品		申請の別 再生医療等製品		1	CODE 016	
2	主たる機能を有する事務所の名称 業者コード 名称 ふりがな		主たる機能を有する事務所の名称 業者コード 名称 ふりがな		9 =<120 =<120	テキスト(全角) テキスト(全角) テキスト(全角)	○
3	主たる機能を有する事務所の所在地 所在地		主たる機能を有する事務所の所在地 所在地		=<120	テキスト(全角)	○
4	許可の種類		許可の種類		1	CODE 011	
5	総括製造販売責任者 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		総括製造販売責任者 氏名 氏名ふりがな 住所 住所 資格 資格の別 薬剤師 登録番号 登録年月日		=<120 =<120 =<120 3 =<7 7	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; EYYMDD)	○ ○ ○
6	現に取得している製造販売業許可 許可の種類 許可番号 許可年月日	*	取得済み製造販売業許可 許可の種類 許可番号 許可年月日		2 10 7	CODE 009 半角英数字 (和暦年月日; EYYMDD)	
7	業務を行う役員 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)	○
8	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) 後見開始の審判	?	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 後見開始の審判		=<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)	○ ○ ○ ○ ○
9	備考 許可希望年月日 その他備考	? ?	備考 許可希望年月日 その他備考		7 =<500Kバイト	(和暦年月日; EYYMDD) 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
1	申請の別 再生医療等製品		申請の別 再生医療等製品		1	CODE 016	
2	許可番号及び年月日 許可番号		許可番号及び年月日 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; EYYMDD)	
3	主たる機能を有する事務所の名称 業者コード 名称 ふりがな		主事務所の名称 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	主たる機能を有する事務所の所在地 所在地		主事務所の所在地 所在地		=<120	テキスト(全角)	○
5	許可の種類		許可の種類		1	CODE 011	
6	総括製造販売責任者 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	?	総括製造販売責任者 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		=<120 =<120 =<120 + ? =<7 7	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; EYYMDD)	○ ○ ○
7	現に取得している製造販売業許可 許可の種類 許可番号 許可年月日	*	取得済み製造販売業許可 許可の種類 許可番号 許可年月日		2 10 7	CODE 009 半角英数字 (和暦年月日; EYYMDD)	
8	業務を行う役員 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)	○
9	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) 後見開始の審判		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 後見開始の審判		=<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)	○ ○ ○ ○ ○
10	備考 繰り上げ許可希望年月日 その他備考	?	備考 繰り上げ許可希望年月日 その他備考		7 =<500Kバイト	(和暦年月日; EYYMDD) 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
1	業務の種類		業務の種類				
	再生医療等製品		再生医療等製品		1	CODE 016	
	許可の種類		許可の種類		1	CODE 011	
2	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)	
3	主たる機能を有する事務所の名称		主事務所の名称				
	業者コード		業者コード		9	CODE 003	
	名称 ふりがな		名称 ふりがな		=<120 =<120	テキスト(全角) テキスト(全角)	○
4	主たる機能を有する事務所の所在地		主事務所の所在地				
	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)	○

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	業務の種類		業務の種類				
	再生医療等製品		再生医療等製品		1	CODE 016	
	許可の種類		許可の種類		1	CODE 011	
2	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；EYYMDD)	
3	主たる機能を有する事務所の名称		主事務所の名称				
	業者コード		業者コード		9	CODE 003	
	名称 ふりがな		名称 ふりがな		=<120 =<120	テキスト(全角) テキスト(全角)	○
4	主たる機能を有する事務所の所在地		主事務所の所在地				
	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)	○

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	業務の種類		業務の種類				
	再生医療等製品 許可の種類		再生医療等製品 許可の種類		1	CODE 016	
2	許可番号及び年月日		許可番号及び年月日		1	CODE 011	
	許可番号		許可番号		10	半角英数字	
3	許可年月日		許可年月日		7	(和暦年月日；EYYMDD)	
	主たる機能を有する事務所の名称		主事務所の名称				
	業者コード 名称 ふりがな		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	主たる機能を有する事務所の所在地		主事務所の所在地				
	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		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)	
	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)	○
	主たる機能を有する事務所の名称	?	主事務所の名称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)	○
	主たる機能を有する事務所の所在地	?	主事務所の所在地				
	所在地	?	所在地		=<120	テキスト(全角)	○
	総括製造販売責任者	?	総括製造販売責任者				
	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		=<120	テキスト(全角)	○
	資格	+	資格				
	資格の別	?	資格の別				
	薬剤師	?	薬剤師		3	CODE 006	
	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；EYYMDD)	
	業務を行う役員	*	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) 後見開始の審判	?	後見開始の審判		=<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)		
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)	○	
主たる機能を有する事務所の名称	?	主事務所の名称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)	○	

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
	主たる機能を有する事務所の所在地	?	主事務所の所在地				
	所在地		所在地		=<120	テキスト(全角)	○
	総括製造販売責任者	?	総括製造販売責任者				
	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		=<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)	
	業務を行う役員	*	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) 後見開始の審判		後見開始の審判		=<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				
	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=A56

[休止・廃止・再開]届書(再生医療等製品製造販売業)

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 [休止、廃止、再開]		届出の別 休止廃止再開		1	CODE 018	
2	業務の種類 再生医療等製品 許可の種類		業務の種類 再生医療等製品 許可の種類		1 1	CODE 016 CODE 011	
3	許可番号及び年月日 許可番号 許可年月日		許可番号及び年月日 許可番号 許可年月日		10 7	半角英数字 (和暦年月日; EYYMDD)	
4	主たる機能を有する事務所の名称 業者コード 名称 ふりがな		主事務所の名称 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)	○
5	主たる機能を有する事務所の所在地 所在地		主事務所の所在地 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; EYYMDD)	
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; EYYMDD)	
8	備考 その他備考		備考 その他備考		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○