

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		=<120	テキスト(全角)	
	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)	
	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
	原材料番号	?	原材料番号		=<3	半角数字	
	原材料名	?	原材料名		=<120	テキスト(全角)	○
	原材料規格	?	原材料規格		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
	承認、認証又は原薬等登録簿登録	?	承認、認証又は原薬等登録簿登録				
	承認、認証又は登録番号	?	承認、認証又は登録番号		=<16	半角英数字	
	承認、認証又は登録年月日	?	承認、認証又は登録年月日		7	(和暦年月日: EYYMMDD)	
	販売名	?	販売名		=<120	テキスト(全角)	○
	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)	
	構成する器具の形状、構造	?	構成する器具の形状構造		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
7	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	
	承認、認証又は原薬等登録原簿登録した原料等	*	承認、認証又は原薬等登録原簿登録した原料等				
	承認、認証又は登録番号	?	承認、認証又は登録番号		=<16	半角英数字	
	承認、認証又は登録年月日	?	承認、認証又は登録年月日		7	(和暦年月日: EYYMMDD)	
	販売名	?	販売名		=<120	テキスト(全角)	○
	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)	
	ウシ等由来原料等	*	ウシ等由来原料等				
	原料等	?	原料等		=<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)	
	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p2				
	試験番号	?	試験番号		=<3	半角数字	
	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)	○
8	製造方法	+	製造方法p1				
	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	
	承認、認証又は原薬等登録原簿登録した原料等	*	承認、認証又は原薬等登録原簿登録した原料等				
	承認、認証又は登録番号	?	承認、認証又は登録番号		=<16	半角英数字	
	承認、認証又は登録年月日	?	承認、認証又は登録年月日		7	(和暦年月日: EYYMMDD)	
	販売名	?	販売名		=<120	テキスト(全角)	○
	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	

No	項目	記号	要素名 (新様式のタグ名)	備考	桁数	型、コード表 (和暦年月日: EYYMDD)	混在
	申請年月日		申請年月日		7		
	ウシ等由来原料等	*	ウシ等由来原料等				
	原料等	?	原料等		=<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)	
9	規格及び試験方法		規格及び試験方法p1				
	規格及び試験方法	+	規格及び試験方法p2				
	試験番号	?	試験番号		=<3	半角数字	
	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)	○
10	用法及び用量又は使用方法		用法及び用量又は使用方法p1				
	用法及び用量又は使用方法	+	用法及び用量又は使用方法		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
11	貯蔵方法及び有効期間		貯蔵方法及び有効期間				
	構成体	+	構成体				
	構成体名称	?	構成体名称		=<120	テキスト(全角)	○
	貯蔵方法	?	貯蔵方法		=<120	テキスト(全角)	○
	有効期間	?	有効期間		=<120	テキスト(全角)	○
12	製造販売する品目の製造所	+	製造販売する品目の製造所				
	名称	?	名称		=<120	テキスト(全角)	○
	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)	○
	許可区分又は認定区分	?	許可区分又は認定区分		3	CODE 012	
	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)	
	適合性調査の有無	?	適合性調査の有無		1	CODE 021	
	適合性調査申請提出予定先	?	適合性調査申請提出予定先		2	CODE 005	
	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)	○
	適合性調査の有無	?	適合性調査の有無		1	CODE 021	
	適合性調査申請提出予定先	?	適合性調査申請提出予定先		2	CODE 005	
13	備考		備考				
	製造販売業許可	?	製造販売業許可				
	許可の種類	?	許可の種類		1	CODE 011	
	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)	
	主たる機能を有する事務所の所在地	?	事務所の所在地		=<120	テキスト(全角)	○
	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)	
	製造フロー	?	製造フロー		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
	申請区分	?	申請区分p1				
	申請区分	?	申請区分		3	CODE 127	
	製品の画像	?	製品の画像		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○

フォーマット番号=E06

再生医療等製品製造販売承認申請書

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
	希少疾病用再生医療等製品該当の有無	?	希少疾病用再生医療等製品該当の有無		1	CODE 021	
	優先審査	?	優先審査p1				
	優先審査	?	優先審査		5	CODE 026	
	医薬品又は医療機器同時申請	?	医薬品又は医療機器同時申請				
	構成体又は成分名	?	構成体又は成分名		=<120	テキスト(全角)	○
	同時申請品目名	?	同時申請品目名		=<120	テキスト(全角)	○
	申請年月日	?	申請年月日		7	(和暦年月日: EYYMDD)	
	システム受付番号	?	システム受付番号		13	半角数字	○
	同時申請情報	?	同時申請情報		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
	代替新規	?	代替新規				
	旧承認番号	?	旧承認番号		16	半角英数字	
	旧販売名	?	旧販売名		=<120	テキスト(全角)	○
	安定性試験の継続	?	安定性試験の継続				
	構成体	+	構成体c				
	構成体名称	?	構成体名称		=<120	テキスト(全角)	○
	安定性試験継続の有無	?	安定性試験継続の有無		1	CODE 021	
	対面助言	?	対面相談				
	治験識別記号	?	治験識別記号		=<20	テキスト(半角)	
	主たる対面助言番号	?	対面助言番号		=<20	テキスト(全角)	○
	治験届出番号	?	治験届出番号		=<20	半角英数字	
	添付資料の種類	*	添付資料の種類		3	CODE 124	
	コンビネーション製品該当の有無	?	コンビネーション製品該当の有無		1	CODE 021	
	承認条件及び期限	?	承認条件及び期限		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
	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
	原材料番号	?	原材料番号		=<3	半角数字	
	原材料名	?	原材料名		=<120	テキスト(全角)	○
	原材料規格	?	原材料規格		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
	承認、認証又は原薬等登録簿登録	?	承認、認証又は原薬等登録簿登録				
	承認、認証又は登録番号	?	承認、認証又は登録番号		=<16	半角英数字	
	承認、認証又は登録年月日	?	承認、認証又は登録年月日		7	(和暦年月日; EYYMMDD)	
	販売名	?	販売名		=<120	テキスト(全角)	○
	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)	
	構成する器具の形状、構造	?	構成する器具の形状構造		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
7	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	
	承認、認証又は原薬等登録原簿登録した原料等	*	承認、認証又は原薬等登録原簿登録した原料等				
	承認、認証又は登録番号	?	承認、認証又は登録番号		=<16	半角英数字	
	承認、認証又は登録年月日	?	承認、認証又は登録年月日		7	(和暦年月日; EYYMMDD)	
	販売名	?	販売名		=<120	テキスト(全角)	○
	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)	
	ウシ等由来原料等	*	ウシ等由来原料等				
	原料等	?	原料等		=<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)	
	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p2				
	試験番号	?	試験番号		=<3	半角数字	
	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)	○
8	製造方法	?	製造方法p1				
	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	
	承認、認証又は原薬等登録原簿登録した原料等	*	承認、認証又は原薬等登録原簿登録した原料等				
	承認、認証又は登録番号	?	承認、認証又は登録番号		=<16	半角英数字	
	承認、認証又は登録年月日	?	承認、認証又は登録年月日		7	(和暦年月日; EYYMMDD)	
	販売名	?	販売名		=<120	テキスト(全角)	○
	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	

No	項目	記号	要素名 (新様式のタグ名)	備考	桁数	型、コード表 (和暦年月日: EYYMDD)	混在
	申請年月日		申請年月日		7		
	ウシ等由来原料等	*	ウシ等由来原料等				
	原料等	?	原料等		=<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)	
9	規格及び試験方法	?	規格及び試験方法p1				
	規格及び試験方法	+	規格及び試験方法p2				
	試験番号	?	試験番号		=<3	半角数字	
	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)	○
10	用法及び用量又は使用方法	?	用法及び用量又は使用方法p1				
	用法及び用量又は使用方法	?	用法及び用量又は使用方法		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
11	貯蔵方法及び有効期間	?	貯蔵方法及び有効期間				
	構成体	+	構成体				
	構成体名称	?	構成体名称		=<120	テキスト(全角)	○
	貯蔵方法	?	貯蔵方法		=<120	テキスト(全角)	○
	有効期間	?	有効期間		=<120	テキスト(全角)	○
12	製造販売する品目の製造所	*	製造販売する品目の製造所				
	名称	?	名称		=<120	テキスト(全角)	○
	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)	○
	許可区分又は認定区分	?	許可区分又は認定区分		3	CODE 012	
	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)	
	適合性調査の有無	?	適合性調査の有無		1	CODE 021	
	適合性調査申請提出予定先	?	適合性調査申請提出予定先		2	CODE 005	
	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)	○
	適合性調査の有無	?	適合性調査の有無		1	CODE 021	
	適合性調査申請提出予定先	?	適合性調査申請提出予定先		2	CODE 005	
13	備考	?	備考				
	製造販売業許可	?	製造販売業許可				
	許可の種類	?	許可の種類		1	CODE 011	
	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)	
	主たる機能を有する事務所の所在地	?	事務所の所在地		=<120	テキスト(全角)	○
	製造フロー	?	製造フロー		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
	申請区分	?	申請区分p1				
	申請区分	?	申請区分		3	CODE 127	
	製品の画像	?	製品の画像		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
	希少疾病用再生医療等製品該当の有無	?	希少疾病用再生医療等製品該当の有無		1	CODE 021	
	優先審査	?	優先審査p1				
	優先審査	?	優先審査		5	CODE 026	
	医薬品又は医療機器同時申請	?	医薬品又は医療機器同時申請				

フォーマット番号=E16

再生医療等製品製造販売承認事項一部変更承認申請書

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
	構成体又は成分名	?	構成体又は成分名		=<120	テキスト(全角)	○
	同時申請品目名	?	同時申請品目名		=<120	テキスト(全角)	○
	申請年月日	?	申請年月日		7	(和暦年月日;EYYMDD)	
	システム受付番号	?	システム受付番号		13	半角数字	
	同時申請情報	?	同時申請情報		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
	代替新規	?	代替新規				
	旧承認番号	?	旧承認番号		16	半角英数字	
	旧販売名	?	旧販売名		=<120	テキスト(全角)	○
	安定性試験の継続	?	安定性試験の継続				
	構成体	+	構成体c				
	構成体名称	?	構成体名称		=<120	テキスト(全角)	○
	安定性試験継続の有無	?	安定性試験継続の有無		1	CODE 021	
	対面助言	?	対面相談				
	治験識別記号	?	治験識別記号		=<20	テキスト(半角)	
	主たる対面助言番号	?	対面助言番号		=<20	テキスト(全角)	○
	治験届出番号	?	治験届出番号		=<20	半角英数字	
	添付資料の種類	*	添付資料の種類		3	CODE 124	
	コンビネーション製品該当の有無	?	コンビネーション製品該当の有無		1	CODE 021	
	承認条件及び期限	?	承認条件及び期限		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
	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	届出の別 再生医療等製品	?	届出の別 再生医療等製品		1	CODE 016	
2	承認番号及び承認年月日	?	承認番号及び承認年月日		16	半角英数字	
	承認番号	?	承認番号		7	(和暦年月日; EYYMDD)	
3	承認年月日	?	承認年月日		7		
3	類別	?	類別		5	CODE 123	
4	名称	?	品目名称				
	一般的名称	?	一般的名称p1				
	一般的名称コード	?	一般的名称コード		8	CODE 125	
	一般的名称	?	一般的名称				
	販売名	?	販売名		=<120	テキスト(全角)	○
5	変更内容	+	変更内容				
	変更事項	+	変更事項		4	CODE 015	
	変更前	+	変更前				
	効能、効果又は性能	?	効能効果又は性能		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
	形状、構造、成分、分量又は本質	?	形状構造成分分量又は本質		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
	概要	?	概要		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
	構成体	+	構成体a				
	構成体番号	?	構成体番号		=<3	半角数字	
	構成体名称	?	構成体名称		=<120	テキスト(全角)	○
	構成体の概要	?	構成体の概要		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
	構成する成分、分量又は本質	?	構成する成分及び分量又は本質p1		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
	名称	?	名称		=<120	テキスト(全角)	○
	構成	?	構成				
	基本単位	?	基本単位		2	CODE 102	
	分量	?	分量		=<10	半角数字	
	単位	?	単位		2	CODE 103	
	成分	+	成分				
	使用目的	?	使用目的		=<120	テキスト(全角)	○
	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)	○
	分量(又は分量上限)	?	分量又は分量上限		=<10	半角数字	
	分量下限	?	分量下限		=<10	半角数字	
	単位	?	単位		2	CODE 103	
	ヒト・動物由来成分の適格性	?	ヒト動物由来成分の適格性		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
	ウシ等由来原料等	*	ウシ等由来原料等				
	原料等	?	原料等		=<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)	○
	TSP番号	?	TSP番号		6	テキスト(半角)	
	承認、認証又は原薬等登録簿登録	?	承認認証又は原薬等登録簿登録				
	承認、認証又は登録番号	?	承認認証又は登録番号		=<16	半角英数字	
	承認、認証又は登録年月日	?	承認認証又は登録年月日		7	(和暦年月日; EYYMDD)	
	販売名	?	販売名		=<120	テキスト(全角)	○
	構成する成分及び分量又は本質	?	構成する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)	○
	構成する器具の形状、構造	?	構成する器具の形状構造p1				
	器具	*	器具				
	器具の名称	?	器具の名称		=<120	テキスト(全角)	○
	器具の原材料	*	器具の原材料				
	原材料番号	?	原材料番号		=<3	半角数字	
	原材料名	?	原材料名		=<120	テキスト(全角)	○
	原材料規格	?	原材料規格		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○

フォーマット番号=E26

再生医療等製品販売承認事項軽微変更届書

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
	承認、認証又は原薬等登録簿登録	?	承認認証又は原薬等登録簿登録				
	承認、認証又は登録番号	?	承認認証又は登録番号		=<16	半角英数字	
	承認、認証又は登録年月日	?	承認認証又は登録年月日		7	(和暦年月日; EYYMMDD)	
	販売名	?	販売名		=<120	テキスト(全角)	○
	構成する器具の形状、構造	?	構成する器具の形状構造		=<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	
	承認、認証又は原薬等登録原簿登録した原料等	*	承認認証又は原薬等登録原簿登録した原料等				
	承認、認証又は登録番号	?	承認認証又は登録番号		=<16	半角英数字	
	承認、認証又は登録年月日	?	承認認証又は登録年月日		7	(和暦年月日; EYYMMDD)	
	販売名	?	販売名		=<120	テキスト(全角)	○
	ウシ等由来原料等	*	ウシ等由来原料等				
	原料等	?	原料等		=<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)	
	貯蔵方法及び有効期間	?	貯蔵方法及び有効期間a		=<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p2				
	試験番号	*	試験番号		=<3	半角数字	
	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				
	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	
	承認、認証又は原薬等登録原簿登録した原料等	*	承認認証又は原薬等登録原簿登録した原料等				
	承認、認証又は登録番号	?	承認認証又は登録番号		=<16	半角英数字	
	承認、認証又は登録年月日	?	承認認証又は登録年月日		7	(和暦年月日; EYYMMDD)	
	販売名	?	販売名		=<120	テキスト(全角)	○
	ウシ等由来原料等	*	ウシ等由来原料等				
	原料等	?	原料等		=<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)	
	規格及び試験方法	?	規格及び試験方法p1				
	規格及び試験方法	+	規格及び試験方法p2				
	試験番号	?	試験番号		=<3	半角数字	
	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)	○
	用法及び用量又は使用方法	?	用法及び用量又は使用方法p1				
	用法及び用量又は使用方法	?	用法及び用量又は使用方法		=<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
	貯蔵方法及び有効期間	?	貯蔵方法及び有効期間				
	構成体	+	構成体b				
	構成体名称	?	構成体名称		=<120	テキスト(全角)	○
	貯蔵方法	?	貯蔵方法		=<120	テキスト(全角)	○
	有効期間	?	有効期間		=<120	テキスト(全角)	○
	製造販売する品目の製造所	*	製造販売する品目の製造所				
	国名コード	?	国名コード		=120	テキスト(全角)	○
	国名	?	国名		=<40	テキスト(全角)	○
	所在地	?	所在地		=<120	テキスト(全角)	○
	許可区分又は認定区分	?	許可区分又は認定区分		3	CODE 008	
	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)	
	適合性調査の有無	?	適合性調査の有無		1	CODE 021	
	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)	○
	適合性調査の有無	?	適合性調査の有無		1	CODE 021	
	備考	?	備考				
	製造販売業許可	?	製造販売業許可				
	許可の種類	?	許可の種類		1	CODE 011	
	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)	
	主たる機能を有する事務所の所在地	?	主事務所の所在地				
	製造フロー	?	製造フロー		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
	申請区分	?	申請区分pl				
	申請区分	?	申請区分		3	CODE 127	
	製品の画像	?	製品の画像		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
	希少疾病用再生医療等製品該当の有無	?	希少疾病用再生医療等製品該当の有無		1	CODE 021	
	優先審査	?	優先審査pl				
	優先審査	?	優先審査		5	CODE 026	
	医薬品又は医療機器同時申請	?	医薬品又は医療機器同時申請				
	構成体又は成分名	?	構成体又は成分名		=<120	テキスト(全角)	○
	同時申請品目名	?	同時申請品目名		=<120	テキスト(全角)	○
	申請年月日	?	申請年月日		7	(和暦年月日: EYYMMDD)	
	システム受付番号	?	システム受付番号		13	半角数字	
	同時申請情報	?	同時申請情報		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
	代替新規	?	代替新規				
	旧承認番号	?	旧承認番号		16	半角英数字	
	旧販売名	?	旧販売名		=<120	テキスト(全角)	○
	安定性試験の継続	?	安定性試験の継続				
	構成体	+	構成体c				
	構成体名称	?	構成体名称		=<120	テキスト(全角)	○
	安定性試験継続の有無	?	安定性試験継続の有無		1	CODE 021	
	対面助言	?	対面相談				
	治験識別記号	?	治験識別記号		=<20	テキスト(半角)	
	主たる対面助言番号	?	対面助言番号		=<20	テキスト(全角)	○
	治験届出番号	?	治験届出番号		=<20	半角英数字	
	添付資料の種類	*	添付資料の種類		3	CODE 124	
	コンプレクシオン製品該当の有無	?	コンプレクシオン製品該当の有無				
	承認条件及び期限	?	承認条件及び期限		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
	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				
	効能、効果又は性能	?	効能効果又は性能		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
	形状、構造、成分、分量又は本質	?	形状構造成分分量又は本質				
	概要	?	概要		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
	構成体	+	構成体a				

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
	構成体番号	?	構成体番号		=3	半角数字	
	構成体名称	?	構成体名称		=<120	テキスト(全角)	○
	構成体の概要	?	構成体の概要		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
	構成する成分、分量又は本質	?	構成する成分及び分量又は本質p1				
	名称	?	名称		=<120	テキスト(全角)	○
	構成	?	構成				
	基本単位	?	基本単位		2	CODE 102	
	分量	?	分量		=<10	半角数字	
	単位	?	単位		2	CODE 103	
	成分	?	成分				
	使用目的	?	使用目的		=<120	テキスト(全角)	○
	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)	○
	分量(又は分量上限)	?	分量又は分量上限		=<10	半角数字	
	分量下限	?	分量下限		=<10	半角数字	
	単位	?	単位		2	CODE 103	
	ヒト・動物由来成分の適格性	?	ヒト動物由来成分の適格性		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
	ウシ等由来原料等	*	ウシ等由来原料等				
	原料等	?	原料等		=<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)	○
	IS番号	?	IS番号		6	テキスト(半角)	
	承認、認証又は原薬等登録簿登録	?	承認認証又は原薬等登録簿登録				
	承認、認証又は登録番号	?	承認認証又は登録番号		=<16	半角英数字	
	承認、認証又は登録年月日	?	承認認証又は登録年月日		7	(和暦年月日: EYMMDD)	
	販売名	?	販売名		=<120	テキスト(全角)	○
	構成する成分及び分量又は本質	?	構成する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)	○
	構成する器具の形状、構造	?	構成する器具の形状構造p1				
	器具	*	器具				
	器具の名称	?	器具の名称		=<120	テキスト(全角)	○
	器具の原材料	*	器具の原材料				
	原材料番号	?	原材料番号		=3	半角数字	
	原材料名	?	原材料名		=<120	テキスト(全角)	○
	原材料規格	?	原材料規格		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
	承認、認証又は原薬等登録簿登録	?	承認認証又は原薬等登録簿登録				
	承認、認証又は登録番号	?	承認認証又は登録番号		=<16	半角英数字	
	承認、認証又は登録年月日	?	承認認証又は登録年月日		7	(和暦年月日: EYMMDD)	
	販売名	?	販売名		=<120	テキスト(全角)	○
	構成する器具の形状、構造	?	構成する器具の形状構造		=<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	
	承認、認証又は原薬等登録簿登録した原料等	*	承認認証又は原薬等登録簿登録した原料等				
	承認、認証又は登録番号	?	承認認証又は登録番号		=<16	半角英数字	
	承認、認証又は登録年月日	?	承認認証又は登録年月日		7	(和暦年月日: EYMMDD)	
	販売名	?	販売名		=<120	テキスト(全角)	○
	ウシ等由来原料等	*	ウシ等由来原料等				
	原料等	?	原料等		=<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
	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)	○
	TSP番号	?	TSP番号		6	テキスト(半角)	
	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p?				
	試験番号	?	試験番号		=<3	半角数字	
	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				
	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	
	承認、認証又は原薬等登録原簿登録した原料等	*	承認、認証又は原薬等登録原簿登録した原料等				
	承認、認証又は登録番号	?	承認、認証又は登録番号		=<16	半角英数字	
	承認、認証又は登録年月日	?	承認、認証又は登録年月日		7	(和暦年月日: EYMMDD)	
	販売名	?	販売名		=<120	テキスト(全角)	○
	ウシ等由来原料等	*	ウシ等由来原料等				
	原料等	?	原料等		=<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)	○
	TSP番号	?	TSP番号		6	テキスト(半角)	
	規格及び試験方法	?	規格及び試験方法p1				
	規格及び試験方法	+	規格及び試験方法p2				
	試験番号	?	試験番号		=<3	半角数字	
	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)	○
	用法及び用量又は使用方法	?	用法及び用量又は使用方法p1				
	用法及び用量又は使用方法	?	用法及び用量又は使用方法		=<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				
	構成体	+	構成体				
	構成体名称	?	構成体名称		=<120	テキスト(全角)	○
	貯蔵方法	?	貯蔵方法		=<120	テキスト(全角)	○
	有効期間	?	有効期間		=<120	テキスト(全角)	○
	製造販売する品目の製造所	*	製造販売する品目の製造所				
	名称	?	名称		=<120	テキスト(全角)	○
	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)	○
	許可区分又は認定区分	?	許可区分又は認定区分		3	CODE 012	
	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: EYMMDD)	
	適合性調査の有無	?	適合性調査の有無		1	CODE 021	
	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)	○
	適合性調査の有無	?	適合性調査の有無		1	CODE 021	

フォーマット番号=E26

再生医療等製品販売承認事項軽微変更届書

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
	備考	?	備考				
	製造販売業許可	?	製造販売業許可				
	許可の種類	?	許可の種類		1	CODE 011	
	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)	
	主たる機能を有する事務所の所在地	?	主事務所の所在地		=<120	テキスト(全角)	○
	製造フロー	?	製造フロー		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
	申請区分	?	申請区分pl				
	申請区分	?	申請区分		3	CODE 127	
	製品の画像	+	製品の画像		=<500Kバイト	テキスト(全角)	○
	希少疾病用再生医療等製品該当の有無	?	希少疾病用再生医療等製品該当の有無		1	CODE 021	
	優先審査	?	優先審査pl				
	優先審査	?	優先審査		5	CODE 026	
	医薬品又は医療機器同時申請	?	医薬品又は医療機器同時申請				
	構成体又は成分名	?	構成体又は成分名		=<120	テキスト(全角)	○
	同時申請品目名	?	同時申請品目名		=<120	テキスト(全角)	○
	申請年月日	?	申請年月日		7	(和暦年月日; EYYMDD)	
	システム受付番号	?	システム受付番号		13	半角英数字	
	同時申請情報	?	同時申請情報		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
	代替新規	?	代替新規				
	旧承認番号	?	旧承認番号		16	半角英数字	
	旧販売名	?	旧販売名		=<120	テキスト(全角)	○
	安定性試験の継続	?	安定性試験の継続				
	構成体	+	構成体				
	構成体名称	?	構成体名称		=<120	テキスト(全角)	○
	安定性試験継続の有無	?	安定性試験継続の有無		1	CODE 021	
	対面助言	?	対面助言				
	治験識別記号	?	治験識別記号		=<20	テキスト(半角)	
	主たる対面助言番号	?	対面助言番号		=<20	テキスト(全角)	○
	治験届出番号	?	治験届出番号		=<20	半角英数字	
	添付資料の種類	*	添付資料の種類		3	CODE 124	
	コンビネーション製品該当の有無	?	コンビネーション製品該当の有無		1	CODE 021	
	承認条件及び期限	?	承認条件及び期限		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
	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)	○
6	変更年月日		変更年月日		7	(和暦年月日; EYYMDD)	
7	変更理由		変更理由		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
8	備考		備考pl				
	変更前事項簡略記載時の従前軽微変更届出年月日	?	変更前事項簡略記載時の従前軽微変更届出年月日		7	(和暦年月日; EYYMDD)	
	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	申請の別		申請の別				
	再生医療等製品 新規、一変、更新		再生医療等製品 新規一変更新		1 2	CODE 016 CODE 023	
2	製造販売業者	+	製造販売業者				
	許可の種類		許可の種類		1	CODE 011	
	主たる機能を有する事務所の名称		主事務所名称				
	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)	
	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)	○
	製造販売業の許可番号及び年月日		製造販売業の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)		
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)		
3	調査を受けようとする製造所の名称		調査の製造所名称				
	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)		
4	調査を受けようとする製造所の所在地		調査の製造所在地				
	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	製造業者の氏名		製造業者の氏名				
	業者コード	?	業者コード		9	CODE 003	
	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	製造業者の住所		製造業者の住所				
	住所		住所		=<120	テキスト(全角)	○
7	製造業の許可区分又は再生医療等製品外国製造業者の認定区分	*	許可又は認定区分		3	CODE 012	
8	製造業の許可番号又は再生医療等製品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	
	許可又は認定年月日	?	許可又は認定年月日		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)		
9	申請品目	+	申請品目				
	類別		類別		5	CODE 123	
	名称		品目名称				
	一般的名称		一般的名称p1				
	一般的名称コード		一般的名称コード		8	CODE 125	
	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)	○
	調査対象品目の別		調査対象品目の別		1	CODE 029	
	承認申請受付番号又は承認番号	?	承認申請受付番号又は承認番号				
	システム受付番号	?	システム受付番号		13	半角数字	
承認番号	?	承認番号		16	半角英数字		
条件付承認該当有無		条件付承認該当有無		1	CODE 021		
承認申請年月日又は承認年月日		承認申請年月日又は承認年月日		7	(和暦年月日; EYYMMDD)		
10	備考		備考				
	調査を受けようとする施設の別		調査を受けようとする施設の別		12	CODE 014	

フォーマット番号=E36

再生医療等製品適合性調査申請書

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
	特定細胞加工物製造事業者の許可、認定又は届出の有 細胞培養加工施設番号	?	特定細胞加工物製造事業者の許可認定又は届出の有無 細胞培養加工施設番号		1 =<30	CODE 021 半角英数字	
	特定細胞加工物製造事業者の許可、認定又は届出年月日 その他備考	?	特定細胞加工物製造事業者の許可認定又は届出年月日 その他備考		7 =<500Kバイト	(和暦年月日: EYYMMDD) テキスト(半全角改行フリー)	○

フォーマット番号=E46

再生医療等製品再審査申請書

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 再生医療等製品		申請の別 再生医療等製品		1	CODE 016	
2	承認番号		承認番号		16	半角英数字	
3	承認年月日		承認年月日		7	(和暦年月日; EYYMMDD)	
4	承認事項一部変更承認年月日 変更承認年月日	*	承認事項一部変更承認年月日 変更承認年月日		7	(和暦年月日; EYYMMDD)	
5	類別		類別		5	CODE 123	
6	名称		品目名称				
	一般的名称		一般的名称pl				
	一般的名称コード		一般的名称コード		8	CODE 125	
	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)	○
7	備考		備考				
	提出期限	?	提出期限		7	(和暦年月日; EYYMMDD)	
	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=E56

再生医療等製品再評価申請書

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 再生医療等製品		申請の別 再生医療等製品		1	CODE 016	
2	再評価の告示年月日及び告示番号 告示年月日 告示番号		再評価の告示年月日及び告示番号 告示年月日 告示番号		7 =<3	(和暦年月日; EYYMDD) 半角数字	
3	承認番号		承認番号		16	半角英数字	
4	承認年月日		承認年月日		7	(和暦年月日; EYYMDD)	
5	類別		類別		5	CODE 123	
6	名称 一般的名称 一般的名称コード 一般的名称 販売名		品目名称 一般的名称p1 一般的名称コード 一般的名称 販売名		8 =<120 =<120	CODE 125 テキスト(全角) テキスト(全角)	 ○ ○
7	備考 標準製剤 承認申請中の情報 申請中を示す記号 システム受付番号 申請年月日 その他備考	 ? ? ?	備考 標準製剤 承認申請中の情報 申請中を示す記号 システム受付番号 申請年月日 その他備考		2 1 13 7 =<500Kバイト	CODE 025 CODE 019 半角数字 (和暦年月日; EYYMDD) テキスト(半全角改行フリー)	 ○

フォーマット番号=E66

再生医療等製品製造販売承認承継届書

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
	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=E76

承認整理届（再生医療等製品）

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 再生医療等製品		届出の別 再生医療等製品		1	CODE 016	
2	品目	+	品目		5	CODE 123	
	類別 名称		類別 名称				
	一般的名称		一般的名称pl		8	CODE 125	
	一般的名称コード		一般的名称コード		=<120	テキスト(全角)	○
	一般的名称		一般的名称		=<120	テキスト(全角)	○
	販売名		販売名		16	半角英数字	
	承認番号		承認番号		7	(和暦年月日；EYYMDD)	
承認年月日		承認年月日		7	(和暦年月日；EYYMDD)		
一部変更承認年月日	*	一部変更承認年月日		7	(和暦年月日；EYYMDD)		
3	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
	承認、認証又は登録番号	?	承認認証又は登録番号		=<16	半角英数字	
	承認、認証又は登録年月日	?	承認認証又は登録年月日		7	(和暦年月日: EYYMDD)	
	販売名	?	販売名		=<120	テキスト(全角)	○
	構成する器具の形状、構造	?	構成する器具の形状構造		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
7	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	
	承認、認証又は原簿等登録原簿登録した原料等	*	承認認証又は原簿等登録原簿登録した原料等				
	承認、認証又は登録番号	?	承認認証又は登録番号		=<16	半角英数字	
	承認、認証又は登録年月日	?	承認認証又は登録年月日		7	(和暦年月日: EYYMDD)	
	販売名	?	販売名		=<120	テキスト(全角)	○
	ウシ等由来原料等	*	ウシ等由来原料等				
	原料等	?	原料等		=<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)	
	貯蔵方法及び有効期間	?	貯蔵方法及び有効期間a		=<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p2				
	試験番号	?	試験番号		=<3	半角数字	
	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)	○
8	製造方法	+	製造方法p1				
	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	
	承認、認証又は原簿等登録原簿登録した原料等	*	承認認証又は原簿等登録原簿登録した原料等				
	承認、認証又は登録番号	?	承認認証又は登録番号		=<16	半角英数字	
	承認、認証又は登録年月日	?	承認認証又は登録年月日		7	(和暦年月日: EYYMDD)	
	販売名	?	販売名		=<120	テキスト(全角)	○
	ウシ等由来原料等	*	ウシ等由来原料等				
	原料等	?	原料等		=<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)	
9	規格及び試験方法	?	規格及び試験方法p1				
	規格及び試験方法	+	規格及び試験方法p2				
	試験番号	?	試験番号		=<3	半角数字	
	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)	○
10	用法及び用量又は使用方法p1	?	用法及び用量又は使用方法p1				

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
11	用法及び用量又は使用方法	?	用法及び用量又は使用方法		=<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				
	構成体	+	構成体b				
	構成体名称	?	構成体名称		=<120	テキスト(全角)	○
	貯蔵方法	?	貯蔵方法		=<120	テキスト(全角)	○
12	有効期間	?	有効期間		=<120	テキスト(全角)	○
	製造販売する品目の製造所	*	製造販売する品目の製造所				
	名称	?	名称		=<120	テキスト(全角)	○
	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)	○
	許可区分又は認定区分	?	許可区分又は認定区分		3	CODE 012	
	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)	
	適合性調査の有無	?	適合性調査の有無		1	CODE 021	
	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)	○
適合性調査の有無	?	適合性調査の有無		1	CODE 021		
13	備考	?	備考				
	製造販売業許可	?	製造販売業許可				
	許可の種類	?	許可の種類		1	CODE 011	
	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)	
	主たる機能を有する事務所の所在地	?	主事務所所在地		=<120	テキスト(全角)	○
	製造フロー	?	製造フロー		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
	申請区分	?	申請区分pl				
	申請区分	?	申請区分		3	CODE 127	
	製品の画像	?	製品の画像		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
	希少疾病用再生医療等製品該当の有無	?	希少疾病用再生医療等製品該当の有無				
	優先審査	?	優先審査pl		1	CODE 021	
	優先審査	?	優先審査		5	CODE 026	
	医薬品又は医療機器同時申請	?	医薬品又は医療機器同時申請				
	構成体又は成分名	?	構成体又は成分名		=<120	テキスト(全角)	○
	同時申請品目名	?	同時申請品目名		=<120	テキスト(全角)	○
	申請年月日	?	申請年月日		7	(和暦年月日; EYYMDD)	
	システム受付番号	?	システム受付番号		13	半角数字	
	同時申請情報	?	同時申請情報		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○
	代替新規	?	代替新規				
	旧承認番号	?	旧承認番号		16	半角英数字	
	旧販売名	?	旧販売名		=<120	テキスト(全角)	○
	安定性試験の継続	?	安定性試験の継続				
	構成体	+	構成体c				
	構成体名称	?	構成体名称		=<120	テキスト(全角)	○
	安定性試験継続の有無	?	安定性試験継続の有無		1	CODE 021	
	対面助言	?	対面相談				
	治験識別記号	?	治験識別記号		=<20	テキスト(半角)	
	主たる対面助言番号	?	対面助言番号		=<20	テキスト(全角)	○
	治験届出番号	?	治験届出番号		=<20	半角英数字	
	添付資料の種類	*	添付資料の種類		3	CODE 124	
コンビネーション製品該当の有無	?	コンビネーション製品該当の有無		1	CODE 021		
承認条件及び期限	?	承認条件及び期限		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	○	
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)	○	