

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				
	差替え種別		差替え種別		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]+\$

原薬等登録原簿登録申請書

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				
	医薬品 国内製造、外国製造		医薬品 国内製造外国製造		1 2	CODE 016 CODE 022	
2	登録区分		登録区分		2	CODE 013	
3	原薬等の名称		原薬等の名称				
	一般的名称 販売名	? ?	一般的名称 販売名		=<120 =<120	テキスト(全角) テキスト(全角)	
4	成分及び分量又は本質	*	成分及び分量又は本質p1				
	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				
	配合目的	?	配合目的		3	CODE 104、CODE 111	
	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)	
	原薬等登録番号	?	原薬等登録番号成分p				
	原薬等登録番号	?	原薬等登録番号成分		10	半角英数字	
	登録年月日	?	登録年月日		7	(和暦年月日; EYYMMDD)	
	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	
	プレミックス、エキスを示す番号	?	プレミックスエキス番号		2	半角数字	
	プレミックス、エキスの構成成分を示す番号	?	プレミックスエキス構成成分記号		1	半角英数字	
	ウシ等由来原材料	*	ウシ等由来原材料				
	原材料	?	原材料		=<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	半角英数字	
成分及び分量又は本質	?	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)		
医療機器原材料及び容器・包装材	?	医療機器原材料及び容器包装材					
原材料	+	機器原材料					
原材料名	?	原材料名		=<120	テキスト(全角)		
原材料概要	?	原材料概要		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)		
5	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	
	原薬等登録番号	*	原薬等登録番号p				
	原薬等登録番号	?	原薬等登録番号		10	半角英数字	
	登録年月日	?	登録年月日		7	(和暦年月日; EYYMMDD)	
	ウシ等由来原材料	*	ウシ等由来原材料				
	原材料	?	原材料		=<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					

原薬等登録原簿登録申請書

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
	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	半角英数字	
	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p1				
	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)	
6	製造方法	?	製造方法p1				
	簡略記載	?	簡略記載		1	CODE 115	
	剤型分類	*	剤型分類		4	CODE 107	
	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	
	原薬等登録番号	*	原薬等登録番号p				
	原薬等登録番号		原薬等登録番号		10	半角英数字	
	登録年月日		登録年月日		7	(和暦年月日; EYYMMDD)	
	[ウシ等由来原材料	*	ウシ等由来原材料				
	原材料		原材料		=<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	半角英数字	
7	規格及び試験方法	*	規格及び試験方法p1				
	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)	
8	安定性に関する事項	?	安定性に関する事項		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	
9	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)	
10	安全性に関する情報	?	安全性に関する情報		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	
11	原薬等の製造所	+	原薬等の製造所				
	製造所の名称		原薬等製造所の名称				
	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)	
	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)	
	製造業の許可区分又は外国製造業者の認定区分		許可又は認定の区分		3	CODE 012	
	製造業の許可番号又は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)	
	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)	

フォーマット番号 = H01

原薬等登録原簿登録申請書

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
	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)	
12	国内管理人	?	国内管理人				
	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)	
	住所		住所		=<120	テキスト(全角)	
13	備考		備考				
	添付資料の有無	?	添付資料の有無		1	CODE 021	
	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)	

原薬等登録原簿変更登録申請書

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				
	医薬品 国内製造、外国製造		医薬品 国内製造外国製造		1 2	CODE 016 CODE 022	
2	登録区分		登録区分		2	CODE 013	
3	原薬等の名称		原薬等の名称				
	一般的名称 販売名	? ?	一般的名称 販売名		=<120 =<120	テキスト(全角) テキスト(全角)	
4	登録番号及び登録年月日		登録番号及び登録年月日				
	登録番号 登録年月日		登録番号 登録年月日		10 7	半角英数字 (和暦年月日; EYYMMDD)	
5	原薬等の製造所	+	原薬の製造業者				
	製造所の名称		原薬等製造所の名称				
	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)	
	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)	
	許可又は認定の区分		許可又は認定の区分		3	CODE 012	
6	許可又は認定番号及び年月日		許可又は認定番号及び年月日a				
	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)	
	変更予定年月日		変更予定年月日		7	(和暦年月日; EYYMMDD)	
7	変更内容	+	変更内容				
	事項	+	事項		4	CODE 015	
	変更前		変更前				
	成分及び分量又は本質	*	成分及び分量又は本質p1				
	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				
	配合目的	?	配合目的		3	CODE 104、CODE 111	
	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)	
	原薬等登録番号	?	原薬等登録番号成分p				
	原薬等登録番号		原薬等登録番号成分		10	半角英数字	
	登録年月日		登録年月日		7	(和暦年月日; EYYMMDD)	
	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	
	プレミックス、エキスを示す番号	?	プレミックスエキス番号		2	半角数字	
プレミックス、エキスの構成成分を示す記号	?	プレミックスエキス構成成分記号		1	半角英数字		
ウシ等由来原材料	ウシ等由来原材料	*	ウシ等由来原材料				
	原材料		原材料		=<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)	

原薬等登録原簿変更登録申請書

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
	TSE番号	?	TSE番号		6	半角英数字		
	成分及び分量又は本質	?	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)		
	医療機器材料及び容器・包装材	?	医療機器材料及び容器包装材					
	原材料	+	機器原材料					
	原材料名	?	原材料名		=<120	テキスト(全角)		
	原材料概要	*	原材料概要		=<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		
	原薬等登録番号	*	原薬等登録番号p					
	原薬等登録番号	?	原薬等登録番号		10	半角英数字		
	登録年月日	?	登録年月日		7	(和暦年月日; EYYMMDD)		
	ウシ等由来原材料	*	ウシ等由来原材料					
	原材料	?	原材料		=<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	半角英数字		
	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p1					
	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					
	簡略記載	?	簡略記載		1	CODE 115		
	剤型分類	*	剤型分類		4	CODE 107		
	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		
	原薬等登録番号	*	原薬等登録番号p					
	原薬等登録番号	?	原薬等登録番号		10	半角英数字		
	登録年月日	?	登録年月日		7	(和暦年月日; EYYMMDD)		
	ウシ等由来原材料	*	ウシ等由来原材料					
	原材料	?	原材料		=<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	半角英数字		
	規格及び試験方法	*	規格及び試験方法p1					
	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)		

原薬等登録原簿変更登録申請書

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
	安定性に関する事項	?	安定性に関する事項		=<500Kバイト	テキスト(半角改行フリー)		
	貯蔵方法及び有効期間	?	貯蔵方法及び有効期間		=<500Kバイト	テキスト(半角改行フリー)		
	安全性に関する情報	?	安全性に関する情報		=<500Kバイト	テキスト(半角改行フリー)		
	原薬等の製造所	*	原薬等の製造所					
	製造所の名称		原薬等製造所の名称					
	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)		
	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)		
	許可又は認定の区分		許可又は認定の区分		3	CODE 012		
	許可又は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)		
	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)		
	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)		
	国内管理人	?	国内管理人					
	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)		
	住所		住所		=<120	テキスト(全角)		
	備考	?	備考b					
	添付資料の有無	?	添付資料の有無		1	CODE 021		
	その他備考	?	その他備考		=<500Kバイト	テキスト(半角改行フリー)		
	変更後		変更後					
	成分及び分量又は本質	*	成分及び分量又は本質p1					
	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					
	配合目的	?	配合目的		3	CODE 104, CODE 111		
	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)		
	原薬等登録番号	?	原薬等登録番号成分p					
	原薬等登録番号	?	原薬等登録番号成分		10	半角英数字		
	登録年月日		登録年月日		7	(和暦年月日; EYYMMDD)		
	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		
	プレミックス、エキスを示す番号	?	プレミックスエキス番号		2	半角数字		
	プレミックス、エキスの構成成分を示す記号	?	プレミックスエキス構成成分記号		1	半角英数字		
	ウシ等由来原材料	*	ウシ等由来原材料					
	原材料		原材料		=<120	テキスト(全角)		

原薬等登録原簿変更登録申請書

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
	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	半角英数字	
	成分及び分量又は本質	?	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)	
	医療機器原材料及び容器・包装材	?	医療機器原材料及び容器包装材				
	原材料	+	機器原材料				
	原材料名		原材料名		=<120	テキスト(全角)	
	原材料概要		原材料概要		=<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	
	原薬等登録番号	*	原薬等登録番号p				
	原薬等登録番号	*	原薬等登録番号		10	半角英数字	
	登録年月日	*	登録年月日		7	(和暦年月日; EYYMMDD)	
	ウシ等由来原材料	*	ウシ等由来原材料				
	原材料		原材料		=<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	半角英数字	
	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p1				
	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				
	簡略記載	?	簡略記載		1	CODE 115	
	剤型分類	*	剤型分類		4	CODE 107	
	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	
	原薬等登録番号	*	原薬等登録番号p				
	原薬等登録番号	*	原薬等登録番号		10	半角英数字	
	登録年月日	*	登録年月日		7	(和暦年月日; EYYMMDD)	
	ウシ等由来原材料	*	ウシ等由来原材料				
	原材料		原材料		=<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)	

原薬等登録原簿変更登録申請書

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
	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	半角英数字	
	規格及び試験方法	*	規格及び試験方法p1				
	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)	
	安定性に関する事項	?	安定性に関する事項		=<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		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	
	安全性に関する情報	?	安全性に関する情報		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	
	原薬等の製造所	*	原薬等の製造所				
	製造所の名称		原薬等製造所の名称				
	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)	
	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)	
	許可又は認定の区分		許可又は認定の区分		3	CODE 012	
	許可又は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)	
	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)	
	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)	
	国内管理人	?	国内管理人				
	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)	
	住所		住所		=<120	テキスト(全角)	
	備考	?	備考b				
	添付資料の有無	?	添付資料の有無		1	CODE 021	
	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)	
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)	

原薬等登録原簿軽微変更届書

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
1	届出の別		届出の別				
	医薬品 国内製造、外国製造		医薬品 国内製造外国製造		1 2	CODE 016 CODE 022	
2	登録区分		登録区分		2	CODE 013	
	原薬等の名称		原薬等の名称				
3	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)	
4	登録番号及び登録年月日		登録番号及び登録年月日				
	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)	
5	原薬等の製造所	+	原薬の製造業者				
	製造所の名称		原薬等製造所の名称				
	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)	
	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)	
	許可又は認定の区分		許可又は認定の区分		3	CODE 012	
	許可又は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)	
6	変更内容		変更内容				
	事項	+	事項		4	CODE 015	
	変更前		変更前				
	成分及び分量又は本質	*	成分及び分量又は本質p1				
	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				
	配合目的	?	配合目的		3	CODE 104、CODE 111	
	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)	
	原薬等登録番号	?	原薬等登録番号成分p				
	原薬等登録番号		原薬等登録番号成分		10	半角英数字	
	登録年月日		登録年月日		7	(和暦年月日; EYYMDD)	
	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	
	プレミックス、エキスを示す番号	?	プレミックスエキス番号		2	半角数字	
	プレミックス、エキスの構成成分名	?	プレミックスエキス構成成分記号		1	半角英数字	
	ウシ等由来原材料	*	ウシ等由来原材料				
	原材料		原材料		=<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	半角英数字		

原薬等登録原簿軽微変更届書

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
	成分及び分量又は本質	?	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)	
	医療機器原材料及び容器・包装材	?	医療機器原材料及び容器包装材				
	原材料	+	機器原材料				
	原材料名		原材料名		=<120	テキスト(全角)	
	原材料概要		原材料概要		=<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	
	原薬等登録番号	*	原薬等登録番号p				
	原薬等登録番号		原薬等登録番号		10	半角英数字	
	登録年月日		登録年月日		7	(和暦年月日; EYYMMDD)	
	ウシ等由来原材料	*	ウシ等由来原材料				
	原材料		原材料		=<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	半角英数字	
	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p1				
	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				
	簡略記載	?	簡略記載		1	CODE 115	
	剤型分類	*	剤型分類		4	CODE 107	
	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	
	原薬等登録番号	*	原薬等登録番号p				
	原薬等登録番号		原薬等登録番号		10	半角英数字	
	登録年月日		登録年月日		7	(和暦年月日; EYYMMDD)	
	ウシ等由来原材料	*	ウシ等由来原材料				
	原材料		原材料		=<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	半角英数字	
	規格及び試験方法	*	規格及び試験方法p1				
	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)	
	安定性に関する事項	?	安定性に関する事項		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	

原薬等登録原簿軽微変更届書

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
	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)		
	安全性に関する情報	?	安全性に関する情報		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)		
	原薬等の製造所	*	原薬等の製造所					
	製造所の名称		原薬等製造所の名称					
	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)		
	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)		
	許可又は認定の区分		許可又は認定の区分		3	CODE 012		
	許可又は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)		
	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)		
	国内管理人	?	国内管理人					
	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)		
	住所		住所		=<120	テキスト(全角)		
	備考	?	備考b					
	添付資料の有無	?	添付資料の有無		1	CODE 021		
	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					
	成分及び分量又は本質	*	成分及び分量又は本質p1					
	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					
	配合目的	?	配合目的		3	CODE 104、CODE 111		
	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)		
	原薬等登録番号	?	原薬等登録番号成分p					
	原薬等登録番号		原薬等登録番号成分		10	半角英数字		
	登録年月日		登録年月日		7	(和暦年月日; EYYMMDD)		
	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		
	プレミックス、エキスを示す番号	?	プレミックスエキス番号		2	半角数字		
	プレミックス、エキスの構成成分を示す	?	プレミックスエキス構成成分記号		1	半角英数字		
	ウシ等由来原材料	*	ウシ等由来原材料					
	原材料		原材料		=<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		

原薬等登録原簿軽微変更届書

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
	原産国名	?	原産国名		=<40	テキスト(全角)	
	TSE番号	?	TSE番号		6	半角英数字	
	成分及び分量又は本質	?	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)	
	医療機器原材料及び容器・包装材	?	医療機器原材料及び容器包装材				
	原材料	+	機器原材料				
	原材料名	?	原材料名		=<120	テキスト(全角)	
	原材料概要	?	原材料概要		=<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	
	原薬等登録番号	*	原薬等登録番号p				
	原薬等登録番号		原薬等登録番号		10	半角英数字	
	登録年月日		登録年月日		7	(和暦年月日; EYYMMDD)	
	ウシ等由来原材料	*	ウシ等由来原材料				
	原材料		原材料		=<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	半角英数字	
	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p1				
	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				
	簡略記載	?	簡略記載		1	CODE 115	
	剤型分類	*	剤型分類		4	CODE 107	
	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	
	原薬等登録番号	*	原薬等登録番号p				
	原薬等登録番号		原薬等登録番号		10	半角英数字	
	登録年月日		登録年月日		7	(和暦年月日; EYYMMDD)	
	ウシ等由来原材料	*	ウシ等由来原材料				
	原材料		原材料		=<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	半角英数字	
	規格及び試験方法	*	規格及び試験方法p1				
	試験名		試験名		=<120	テキスト(全角)	

原薬等登録原簿軽微変更届書

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
	規格及び試験方法		規格及び試験方法				
	安定性に関する事項	?	安定性に関する事項		=<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		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	
	安全性に関する情報	?	安全性に関する情報		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	
	原薬等の製造所	*	原薬等の製造所				
	製造所の名称		原薬等製造所の名称				
	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)	
	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)	
	許可又は認定の区分		許可又は認定の区分		3	CODE 012	
	許可又は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)	
	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)	
	国内管理人	?	国内管理人				
	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)	
	住所		住所		=<120	テキスト(全角)	
	備考	?	備考b				
	添付資料の有無	?	添付資料の有無		1	CODE 021	
	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)	
7	変更年月日		変更年月日		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)	

フォーマット番号 = H31

原薬等登録原簿登録証書換え交付申請書

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				
	医薬品		医薬品		1	CODE 016	
2	登録区分		登録区分		2	CODE 013	
3	原薬等の名称		原薬等の名称				
	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)	
4	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)	
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				
	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 = H41

原薬等登録原簿登録証再交付申請書

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 医薬品		申請の別 医薬品		1	CODE 016	
2	登録区分		登録区分		2	CODE 013	
3	原薬等の名称 一般的名称 販売名	? ?	原薬等の名称 一般的名称 販売名		=<120 =<120	テキスト(全角) テキスト(全角)	
4	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)	
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 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)	

フォーマット番号 = H51

原薬等登録原簿登録承継届書

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
1	届出の別 医薬品		届出の別 医薬品		1	CODE 016	
2	承継登録品目 登録区分 原薬等の名称 一般的名称 販売名 登録番号 登録年月日 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 製造所 名称 許可番号又は認定番号	* ? ? ? ? ? ? ? ? ? *	承継登録品目 登録区分 原薬等の名称 一般的名称 販売名 登録番号 登録年月日 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 製造所 名称 許可番号又は認定番号		2 10 7 10 7 13 7 1 13 7 10	CODE 013 テキスト(全角) テキスト(全角) 半角英数字 (和暦年月日; EYYMMDD) 半角数字 (和暦年月日; EYYMMDD) 半角英数字 CODE 019 半角数字 (和暦年月日; EYYMMDD) 半角英数字	
3	承継理由 承継理由コード 承継理由		承継理由p1 承継理由コード 承継理由		1 7	CODE 010 テキスト(半全角改行フリー) (和暦年月日; EYYMMDD)	
4	承継日		承継日		7	(和暦年月日; EYYMMDD)	
5	被承継者 業者コード 住所 氏名 氏名ふりがな	+	被承継者 業者コード 住所 氏名 氏名ふりがな		9 9 9 9 9	CODE 003 テキスト(全角) テキスト(全角) テキスト(全角) テキスト(全角)	
6	備考 その他備考		備考 その他備考		9 9	テキスト(半全角改行フリー)	