

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		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; 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 体外診断用医薬品		申請の別 体外診断用医薬品		1	CODE 016	
2	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)	○
3	製造所の所在地 国名コード 国名 所在地		製造所の所在地 国名コード 国名 所在地		3 =<40 =<120	CODE 008 テキスト(全角) テキスト(全角)	○
4	製造所の責任者 氏名 氏名ふりがな 住所	+	製造所の責任者 氏名 氏名ふりがな 住所		=<120 =<120 =<120	テキスト(全角) テキスト(全角) テキスト(全角)	○
5	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)	○
6	申請者の欠格条項 (1) 法第75条の4第1項 (2) 法第75条の5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条の4第1項 法第75条の5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)	○
7	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 認定又は登録番号 認定又は登録年月日 認定の区分又は登録の別 電話番号 FAX番号 提出者邦文 住所 法人名 代表者氏名 その他備考	*	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 認定又は登録番号 認定又は登録年月日 認定の区分又は登録の別 電話番号 FAX番号 提出者邦文 住所 法人名 代表者氏名 その他備考		10 7 3 =<40 =<40 =<120 =<120 =<120 =<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 テキスト(全角) テキスト(全角) テキスト(全角) 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 体外診断用医薬品		申請の別 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 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; EYYMDD)	
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 国名コード 国名 所在地		製造所の所在地 国名コード 国名 所在地		3 =<40 =<120	CODE 008 テキスト(全角) テキスト(全角)	○ ○
5	製造所の責任者 氏名 氏名ふりがな 住所	+	製造所の責任者 氏名 氏名ふりがな 住所		=<120 =<120 =<120	テキスト(全角) テキスト(全角) テキスト(全角)	○ ○
6	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)	○
7	申請者の欠格条項 (1) 法第75条の4第1項 (2) 法第75条の5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条の4第1項 法第75条の5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)	○ ○ ○ ○ ○
8	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 認定又は登録番号 認定又は登録年月日 認定の区分又は登録の別 電話番号 FAX番号 提出者邦文 住所 法人名 代表者氏名 その他備考	*	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 認定又は登録番号 認定又は登録年月日 認定の区分又は登録の別 電話番号 FAX番号 提出者邦文 住所 法人名 代表者氏名 その他備考		10 7 3 =<40 =<40 =<120 =<120 =<120 =<500Kバイト	半角英数字 (和暦年月日; EYYMDD) CODE 012 テキスト(半角数字)※1 テキスト(半角数字)※1 テキスト(全角) テキスト(全角) テキスト(全角) テキスト(半全角改行フリー)	○ ○ ○ ○ ○ ○ ○

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)	○

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 体外診断用医薬品		届出の別 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 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	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 所在地	?	国名 所在地		=<40 =<120	テキスト(全角) 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)	
	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		=<120	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		=<120	テキスト(全角)	○
	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) 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)		
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)	○	

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
	所在地		所在地		=<120	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		=<120	テキスト(全角)	○
	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) 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;EYMMDD)	
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=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 休止、廃止、再開		届出の別 休止廃止再開		1	CODE 018	
2	業務の種別 体外診断用医薬品		業務の種別 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 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)	
4	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)	○
5	製造所の所在地 国名コード 国名 所在地		製造所の所在地 国名コード 国名 所在地		3 =<40 =<120	CODE 008 テキスト(全角) 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 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)	○