

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 [様式の別を示す記号]		様式 様式の別を示す記号		3	CODE 001	
2	提出先 [提出先の別]		提出先 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 業者コード 管理番号 郵便番号 住所 法人名 法人名ふりがな 代表者氏名 代表者氏名ふりがな		提出者 業者コード 管理番号 郵便番号 住所 法人名 法人名ふりがな 代表者氏名 代表者氏名ふりがな		9 3 =<40 =<120 =<120 =<120 =<120 =<120 =<120	CODE 003 半角数字 テキスト(半角) テキスト(全角) テキスト(全角) テキスト(全角) テキスト(全角) テキスト(全角)	
5	担当者 郵便番号 住所 氏名1 氏名1ふりがな 氏名2 氏名2ふりがな 連絡先 所属部課名等 電話番号 FAX番号 メールアドレス	?	担当者 郵便番号 住所 氏名1 氏名1ふりがな 氏名2 氏名2ふりがな 連絡先 所属部課名等 電話番号 FAX番号 メールアドレス		=<40 =<120 =<120 =<120 =<120 =<120 =<40 =<40 =<40 =<60	テキスト(半角) テキスト(全角) テキスト(全角) テキスト(全角) テキスト(全角) テキスト(全角) テキスト(全角) テキスト(全角) テキスト(半角数字) 1 テキスト(半角数字) 1 テキスト(半角) 2	
6	選任製造販売業者 住所 法人名 法人名ふりがな 代表者氏名 代表者氏名ふりがな	?	選任製造販売業者 住所 法人名 法人名ふりがな 代表者氏名 代表者氏名ふりがな		=<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	再提出情報 再提出状況を示す記号 再提出 差換え種別 システム受付番号 再提出年月日		再提出情報 再提出状況を示す記号 再提出 差換え種別 システム受付番号 再提出年月日		1 ? 1 13 7	CODE 020 半角数字 CODE 031 半角数字 (和暦年月日; EYYMMDD)	
8	手数料 手数料コード 手数料金額	?	手数料 手数料コード 手数料金額		3 =<10	CODE 004 半角数字	
9	添付ファイル情報 添付ファイル名	?	添付ファイル情報 添付ファイル名		=<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
5	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		10	半角英数字	
	ワシ等由来原材料	*	ワシ等由来原材料				
	原材料		原材料		=<120	テキスト(全角)	
	ワシ等の動物名	?	ワシ等の動物名		=<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		
6	用法及び用量		用法及び用量p1				
	簡略記載	?	簡略記載		1	CODE 115	
	投与経路	*	投与経路		2	CODE 108	
用法及び用量		用法及び用量		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)		
7	効能又は効果		効能又は効果p1				
	簡略記載	?	簡略記載		1	CODE 115	
効能又は効果		効能又は効果		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)		
8	貯蔵方法及び有効期間		貯蔵方法及び有効期間p1				
	簡略記載	?	簡略記載		1	CODE 115	
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)		
9	規格及び試験方法		規格及び試験方法p1				
	簡略記載	?	簡略記載		1	CODE 115	
	規格及び試験方法	*	規格及び試験方法p2				
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	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; 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)	
	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		
11	原薬の製造所	*	原薬の製造所				
	名称		名称		=<120	テキスト(全角)	
国名コード	?	国名コード		3	CODE 008		

フォーマット番号 = E01, E02, E03

医薬品 / 医薬部外品 / 化粧品 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
	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; 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)	
	原薬等登録番号	*	原薬等登録番号		10	半角英数字	
	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	
12	備考1		備考1				
	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)	
	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)	
	医療用、一般用等の別	?	医療用一般用等の別		2	CODE 109	
	先発品承認番号	*	先発品承認番号		16	半角英数字	
	承認基準	?	承認基準		3	CODE 110	
	一物多名称	?	一物多名称		2	CODE 024	
	簡略記載先情報	?	簡略記載先情報				
	承認番号	?	承認番号		16	半角英数字	
	システム受付番号	?	システム受付番号		13	半角数字	
	種別	?	種別		2	CODE 101	
	販売名	?	販売名		=<120	テキスト(全角)	
	業者コード	?	業者コード		9	CODE 003	
	住所	?	住所		=<120	テキスト(全角)	
	氏名	?	氏名		=<120	テキスト(全角)	
	申請年月日	?	申請年月日		7	(和暦年月日; EYYMMDD)	
	規格書	?	規格書		2	CODE 105	
	個別承認、種別承認、シリーズの別を示す記号	?	個別種別シリーズ記号		1	CODE 112	
	使用上の注意	?	使用上の注意		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	
13	備考2		備考2				
	申請区分	?	申請区分		3	CODE 113	
	優先審査	?	優先審査p1				
	優先審査	?	優先審査		5	CODE 026	
	既承認取得者の承認番号	?	既承認取得者の承認番号		16	半角英数字	
	新添加物	?	新添加物		1	CODE 021	
	医療機器同時申請	?	医療機器同時申請				
	申請年月日	?	申請年月日		7	(和暦年月日; EYYMMDD)	
	テキスト	?	テキスト		=<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	
	種別	?	種別		2	CODE 101	
	販売名	?	販売名		=<120	テキスト(全角)	

フォーマット番号 = E01, E02, E03

医薬品 / 医薬部外品 / 化粧品 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
	承認整理時期		承認整理時期		1	CODE 118	
	安定性試験の継続	?	安定性試験の継続		1	CODE 116	
	治験相談	?	治験相談				
	治験成分記号	?	治験成分記号		=<20	半角英数字	
	治験相談番号	?	治験相談番号		=<10	半角英数字	
	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)	

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、医薬部外品、化粧品		申請の別 医薬品医薬部外品化粧品		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; EYYMDD)	
4	名称		品目名称				
	種別	?	種別		2	CODE 101	
	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)	
5	成分及び分量又は本質	*	成分及び分量又は本質p1				
	簡略記載	?	簡略記載		1	CODE 115	
	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		10	半角英数字	
	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)	
	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)	
6	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				
	運番	?	運番		=<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)	
	次の製造方法の運番	*	次の製造方法の運番		=<3	半角数字	
	原薬等登録番号	*	原薬等登録番号		10	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	
	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				
	試験名	?	試験名		=<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
7	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	
	原薬登録番号	*	原薬登録番号		10	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		
8	用法及び用量	?	用法及び用量p1				
	簡略記載	?	簡略記載		1	CODE 115	
	投与経路	*	投与経路		2	CODE 108	
9	用法及び用量	?	用法及び用量		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	
	効能又は効果	?	効能又は効果p1				
	簡略記載	?	簡略記載		1	CODE 115	
10	効能又は効果	?	効能又は効果		=<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p1				
	簡略記載	?	簡略記載		1	CODE 115	
11	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				
	簡略記載	?	簡略記載		1	CODE 115	
12	規格及び試験方法	*	規格及び試験方法p2				
	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)	
	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; 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)	
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	原薬の製造所	*	原薬の製造所				

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
	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; 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)	
	原薬登録番号	*	原薬登録番号		10	半角英数字	
	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	
14	備考1	?	備考1				
	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)	
	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)	
	医療用、一般用等の別	?	医療用一般用等の別		2	CODE 109	
	先発品承認番号	*	先発品承認番号		16	半角英数字	
	承認基準	?	承認基準		3	CODE 110	
	一物多名称	?	一物多名称		2	CODE 024	
	簡略記載先情報	?	簡略記載先情報				
	承認番号	?	承認番号		16	半角英数字	
	システム受付番号	?	システム受付番号		13	半角数字	
	種別	?	種別		2	CODE 101	
	販売名	?	販売名		=<120	テキスト(全角)	
	業者コード		業者コード		9	CODE 003	
	住所		住所		=<120	テキスト(全角)	
	氏名		氏名		=<120	テキスト(全角)	
	申請年月日	?	申請年月日		7	(和暦年月日; EYYMMDD)	
	規格書	?	規格書		2	CODE 105	
	個別承認、種別承認、シリーズの別を示す記号	?	個別種別シリーズ記号		1	CODE 112	
	使用上の注意	?	使用上の注意		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	
15	備考2	?	備考2				
	申請区分		申請区分		3	CODE 113	
	優先審査	?	優先審査p1				
	優先審査	?	優先審査		5	CODE 026	
	既承認取得者の承認番号	?	既承認取得者の承認番号		16	半角英数字	
	新添加物	?	新添加物		1	CODE 021	
	医療機器同時申請	?	医療機器同時申請				
	申請年月日		申請年月日		7	(和暦年月日; EYYMMDD)	
	テキスト		テキスト		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	
	安定性試験の継続	?	安定性試験の継続		1	CODE 116	
	治験相談	?	治験相談				

フォーマット番号 = E11, E12, E13

医薬品 / 医薬部外品 / 化粧品 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
	治験成分記号	?	治験成分記号		=<20	半角英数字	
	治験相談番号	?	治験相談番号		=<10	半角英数字	
	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)	

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、医薬部外品、化粧品		届出の別   医薬品医薬部外品化粧品		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; EYYMDD)	
4	名称		品目名称				
	種別	?	種別		2	CODE 101	
	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)	
5	変更内容		変更内容				
	事項 変更前	+	事項 変更前		4	CODE 015	
	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)	
	原薬登録番号	?	原薬登録番号成分		10	半角英数字	
	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	
	ワジ等由来原材料	*	ワジ等由来原材料				
	原材料		原材料		=<120	テキスト(全角)	
	ワジ等の動物名	?	ワジ等の動物名		=<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)	
	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				
	運番		運番		=<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)	
	次の製造方法の運番	*	次の製造方法の運番		=<3	半角数字	
	原薬登録番号	*	原薬登録番号		10	半角英数字	
	ワジ等由来原材料	*	ワジ等由来原材料				
	原材料		原材料		=<120	テキスト(全角)	
	ワジ等の動物名	?	ワジ等の動物名		=<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)	

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				
	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		10	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)	
	ISE番号	?	ISE番号		6	半角英数字	
	用法及び用量	?	用法及び用量p1				
	投与経路	*	投与経路		2	CODE 108	
	用法及び用量		用法及び用量		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	
	効能又は効果	?	効能又は効果p1				
	効能又は効果		効能又は効果		=<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p1				
	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)	
	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; 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)	
	原薬の製造所	*	原薬の製造所				
	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; EYYMMDD)	
	原薬等登録番号	*	原薬等登録番号		10	半角英数字	
	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)	
	備考1	?	備考1				

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
	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)	
	医療用 一般用等の別	?	医療用 一般用等の別		2	CODE 109	
	先薬品承認番号	*	先薬品承認番号		16	半角英数字	
	承認基準	?	承認基準		3	CODE 110	
	一物多名称	?	一物多名称		2	CODE 024	
	簡略記載先情報	?	簡略記載先情報				
	承認番号	?	承認番号		16	半角英数字	
	システム受付番号	?	システム受付番号		13	半角数字	
	種別	?	種別		2	CODE 101	
	販売名	?	販売名		=<120	テキスト(全角)	
	業者コード	?	業者コード		9	CODE 003	
	住所	*	住所		=<120	テキスト(全角)	
	氏名	*	氏名		=<120	テキスト(全角)	
	申請年月日	?	申請年月日		7	(和暦年月日; EYYMMDD)	
	規格書	?	規格書		2	CODE 105	
	個別承認、種別承認、シリーズの別を示す記号	?	個別種別シリーズ記号		1	CODE 112	
	使用上の注意	?	使用上の注意		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	
	備考2	?	備考2				
	申請区分	?	申請区分		3	CODE 113	
	優先審査	?	優先審査p1				
	優先審査	?	優先審査		5	CODE 026	
	既承認取得者の承認番号	?	既承認取得者の承認番号		16	半角英数字	
	新添加物	?	新添加物		1	CODE 021	
	医療機器同時申請	?	医療機器同時申請				
	申請年月日	?	申請年月日		7	(和暦年月日; EYYMMDD)	
	テキスト	?	テキスト		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	
	安定性試験の継続	?	安定性試験の継続		1	CODE 116	
	治験相談	?	治験相談				
	治験成分記号	?	治験成分記号		=<20	半角英数字	
	治験相談番号	?	治験相談番号		=<10	半角英数字	
	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		10	半角英数字	
	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	
	ワジ等由来原材料	*	ワジ等由来原材料				
	原材料	?	原材料		=<120	テキスト(全角)	
	ワジ等の動物名	?	ワジ等の動物名		=<60	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
	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)	
	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		10	半角英数字	
	ウシ等由采原材料	*	ウシ等由采原材料				
	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				
	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		10	半角英数字	
	ウシ等由采原材料	*	ウシ等由采原材料				
	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	
	用法及び用量	?	用法及び用量p1				
	投与経路	*	投与経路		2	CODE 108	
	用法及び用量	?	用法及び用量		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	
	効能又は効果	?	効能又は効果p1				
	効能又は効果	?	効能又は効果		=<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p1				
	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)	

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		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	
	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; 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)	
	原薬の製造所	*	原薬の製造所				
	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; EYYMMDD)	
	原薬等登録番号	*	原薬等登録番号		10	半角英数字	
	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)	
	備考1	?	備考1				
	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)	
	医療用 一般用等の別	?	医療用 一般用等の別		2	CODE 109	
	先発品承認番号	*	先発品承認番号		16	半角英数字	
	承認基準	?	承認基準		3	CODE 110	
	一物多名称	?	一物多名称		2	CODE 024	
	簡略記載先情報	?	簡略記載先情報				
	承認番号	?	承認番号		16	半角英数字	
	システム受付番号	?	システム受付番号		13	半角数字	
	種別	?	種別		2	CODE 101	
	販売名	?	販売名		=<120	テキスト(全角)	
	業者コード	?	業者コード		9	CODE 003	
	住所		住所		=<120	テキスト(全角)	
	氏名		氏名		=<120	テキスト(全角)	
	申請年月日	?	申請年月日		7	(和暦年月日; EYYMMDD)	
	規格書	?	規格書		2	CODE 105	
	個別承認 種別承認 シリネズの別を示す記号	?	個別種別シリネズ記号		1	CODE 112	
	使用上の注意	?	使用上の注意		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	
	備考2	?	備考2				
	申請区分	?	申請区分		3	CODE 113	
	優先審査	?	優先審査p1				
	優先審査	?	優先審査		5	CODE 026	
	既承認取得者の承認番号	?	既承認取得者の承認番号		16	半角英数字	
	新添加物	?	新添加物		1	CODE 021	
	医療機器同時申請	?	医療機器同時申請				
	申請年月日	?	申請年月日		7	(和暦年月日; EYYMMDD)	
	テキスト	?	テキスト		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	
	安定性試験の継続	?	安定性試験の継続		1	CODE 116	

フォーマット番号 = E21, E22, E23

医薬品 / 医薬部外品 / 化粧品 製造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
	治験相談	?	治験相談				
	治験成分記号	?	治験成分記号		=<20	半角英数字	
	治験相談番号	?	治験相談番号		=<10	半角英数字	
	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)	
6	変更年月日		変更年月日		7	(和暦年月日; EYYMMDD)	
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				
	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 医薬品、医薬部外品 新規、一変、更新		申請の別					
			医薬品/医薬部外品 新規一変更新			1	CODE 016	
2	製造販売業者 許可の種類 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所在地 所在地 製造販売業の許可番号及び年月日 許可番号 許可年月日 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	+	製造販売業者					
			許可の種類			2	CODE 023	
			主たる機能を有する事務所の名称			1	CODE 011	
			業者コード			9	CODE 003	
			名称			=<120	テキスト(全角)	
			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					
			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					
			許可番号	?		10	半角英数字	
			許可年月日	?		7	(和暦年月日; EYYMMDD)	
			申請中の情報	?		1	CODE 019	
申請中を示す記号			13	半角数字				
システム受付番号			7	(和暦年月日; EYYMMDD)				
申請年月日								
3	調査を受けようとする製造所の名称 業者コード 名称 ふりがな	?	調査の製造所名称					
			業者コード			9	CODE 003	
			名称			=<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 国名コード 国名 所在地	?	調査の製造所在地					
			国名コード			3	CODE 008	
			国名			=<40	テキスト(全角)	
5	製造業者の氏名 業者コード 氏名 氏名ふりがな	?	製造業者の氏名					
			業者コード			9	CODE 003	
			氏名			=<120	テキスト(全角)	
6	製造業者の住所 住所		製造業者の住所					
			住所			=<120	テキスト(全角)	
7	製造業の許可区分又は外国製造業者の認定区分	*	許可又は認定区分					
8	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 許可番号又は認定番号 許可又は認定年月日 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	?	許可又は認定番号及び年月日					
			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			7	(和暦年月日; EYYMMDD)	
			申請中の情報			1	CODE 019	
			申請中を示す記号			13	半角数字	
			システム受付番号			7	(和暦年月日; EYYMMDD)	
申請年月日								
9	申請品目 名称 一般的名称 販売名 調査対象品目の別 承認申請受付番号又は承認番号 システム受付番号 承認番号 承認申請年月日又は承認年月日	+	申請品目					
			品目名称					
			一般的名称			=<120	テキスト(全角)	
			販売名			=<120	テキスト(全角)	
			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			13	半角数字	
			システム受付番号			16	半角英数字	
承認番号			7	(和暦年月日; EYYMMDD)				
承認申請年月日又は承認年月日								
10	備考 調査を受けようとする施設の別 その他備考	?	備考					
			調査を受けようとする施設の別			2	CODE 014	
	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 = E41

医薬品再審査申請書

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   医薬品		申請の別 医薬品		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	名称   一般的名称   販売名	? ? ?	品目名称 一般的名称 販売名		=<120 =<120	テキスト(全角) テキスト(全角)	
6	備考   提出期限   その他備考	? ? ?	備考 提出期限 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 = E51

医薬品再評価申請書

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   医薬品		申請の別   医薬品		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	名称   一般的名称   販売名	? ? ?	品目名称   一般的名称   販売名		=<120 =<120	テキスト(全角) テキスト(全角)	
6	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)	

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、医薬部外品、化粧品		届出の別 医薬品医薬部外品化粧品		1	CODE 016	
2	承認品目 種別 販売名 販売名変更 旧販売名 薬価基準収載の有無 承認番号 承認年月日 製造所 名称 業許可番号	* ? ? ? ? ? ? ? * ? ?	承認品目 種別 販売名 販売名変更 旧販売名 薬価基準収載の有無 承認番号 承認年月日 製造所 名称 業許可番号		2 =<120 =<120 1 16 7 =<120 10	CODE 101 テキスト(全角) テキスト(全角) CODE 114 半角英数字 (和暦年月日; EYYMMDD) テキスト(全角) 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 =<500Kバイト	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 製造販売業許可 主たる機能を有する事務所の名称及び所在地 名称 所在地 許可番号 許可年月日	+ ? ? ? ? ? ? ? ? ? ? ?	被承継者 業者コード 住所 氏名 氏名ふりがな 製造販売業許可 主事務所名称及び所在地 名称 所在地 許可番号 許可年月日		9 =<120 =<120 =<120 =<120 10 7	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) 半角英数字 (和暦年月日; EYYMMDD)	
6	申請中の品目 種別 販売名 承認番号 申請者名 業者コード 承認(申請)年月日 一部変更申請年月日 進達都道府県 許可申請 許可申請年月日 申請都道府県 システム受付番号	* ? ? ? ? ? ? ? ? ? * ? ? ?	申請中の品目 種別 販売名 承認番号 申請者名 業者コード 承認申請年月日 一部変更申請年月日 進達都道府県 許可申請 許可申請年月日 申請都道府県 システム受付番号		2 =<120 16 =<120 9 7 7 2 7 2 13	CODE 101 テキスト(全角) 半角英数字 テキスト(全角) CODE 003 (和暦年月日; EYYMMDD) (和暦年月日; EYYMMDD) CODE 005 (和暦年月日; EYYMMDD) CODE 005 半角数字	
7	備考 承継者の製造販売業許可 主たる機能を有する事務所の名称及び所在地 名称 所在地 許可の種類 許可番号 許可年月日 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 その他備考	? ? ? ? ? ? ? ? ? ? ? ? ? ?	備考 承継者の製造販売業許可 主事務所名称及び所在地 名称 所在地 許可の種類 許可番号 許可年月日 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 その他備考		1 =<120 =<120 1 10 7 1 13 7 =<500Kバイト	テキスト(全角) テキスト(全角) CODE 011 半角英数字 (和暦年月日; EYYMMDD) CODE 019 半角数字 (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 = E71, E72, E73

承認整理届 (医薬品 / 医薬部外品 / 化粧品)

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		届出の別				
	医薬品、医薬部外品、化粧品		医薬品医薬部外品化粧品		1	CODE 016	
2	品目	+	品目		2	CODE 101	
	種別	?	種別		=<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; EYYMMDD)	
	承認年月日		承認年月日		7	(和暦年月日; EYYMMDD)	
	一部変更承認年月日	*	一部変更承認年月日		7	(和暦年月日; EYYMMDD)	
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
	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)	
7	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		=<3	半角英数字	
	ウシ等由来原材料	*	ウシ等由来原材料		10	半角英数字	
	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		
8	用法及び用量		用法及び用量p1				
	簡略記載	?	簡略記載		1	CODE 115	
	投与経路	*	投与経路		2	CODE 108	
9	用法及び用量		用法及び用量		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	
	効能又は効果		効能又は効果p1				
10	簡略記載	?	簡略記載		1	CODE 115	
	効能又は効果		効能又は効果		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	
10	貯蔵方法及び有効期間		貯蔵方法及び有効期間p1				
	簡略記載	?	簡略記載		1	CODE 115	
11	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				
12	簡略記載	?	簡略記載		1	CODE 115	
	規格及び試験方法	*	規格及び試験方法p2				
	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)	
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; EYYMMDD)	
	外部試験機関等	*	外部試験機関等				
	住所		住所		=<120	テキスト(全角)	
13	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	

フォーマット番号 = E81, E82, E83

医薬品 / 医薬部外品 / 化粧品 製造販売届書

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
	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)	
	原薬等登録番号	*	原薬等登録番号		10	半角英数字	
	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)	
14	備考		備考				
	一物多名称	?	一物多名称		2	CODE 024	
	簡略記載先情報	?	簡略記載先情報				
	システム受付番号	?	システム受付番号		13	半角数字	
	種別	?	種別		2	CODE 101	
	販売名	?	販売名		=<120	テキスト(全角)	
	業者コード		業者コード		9	CODE 003	
	住所		住所		=<120	テキスト(全角)	
	氏名		氏名		=<120	テキスト(全角)	
	申請年月日	?	申請年月日		7	(和暦年月日; EYYMMDD)	
	規格書	?	規格書		2	CODE 105	
	使用上の注意	?	使用上の注意		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	
	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)	



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
	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		10	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	
	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		10	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	
	用法及び用量	?	用法及び用量p1				
	簡略記載	?	簡略記載		1	CODE 115	
	投与経路	*	投与経路		2	CODE 108	
	用法及び用量		用法及び用量		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	
	効能又は効果	?	効能又は効果p1				
	簡略記載	?	簡略記載		1	CODE 115	
	効能又は効果		効能又は効果		=<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p1				
	簡略記載	?	簡略記載		1	CODE 115	
	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				
	簡略記載	?	簡略記載		1	CODE 115	
	規格及び試験方法	*	規格及び試験方法p2				
	試験名		試験名		=<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
	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)	
	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; 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)	
	原薬の製造所	*	原薬の製造所				
	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; EYYMMDD)	
	原薬登録番号	*	原薬登録番号		10	半角英数字	
	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)	
	備考	?	備考b				
	一物多名稱	?	一物多名稱		2	CODE 024	
	簡略記載先情報	?	簡略記載先情報				
	システム受付番号	?	システム受付番号		13	半角数字	
	種別	?	種別		2	CODE 101	
	販売名	?	販売名		=<120	テキスト(全角)	
	業者コード		業者コード		9	CODE 003	
	住所		住所		=<120	テキスト(全角)	
	氏名		氏名		=<120	テキスト(全角)	
	申請年月日	?	申請年月日		7	(和暦年月日; EYYMMDD)	
	規格書	?	規格書		2	CODE 105	
	使用上の注意	?	使用上の注意		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	
	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				
	名称	?	品目名称				
	種別	?	種別		2	CODE 101	
	一般的名稱	?	一般的名稱		=<120	テキスト(全角)	
	販売名	?	販売名		=<120	テキスト(全角)	
	成分及び分量又は本質	*	成分及び分量又は本質p1				
	簡略記載	?	簡略記載		1	CODE 115	
	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	

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
	成分名	?	成分名		=<120	テキスト(全角)	
	原薬登録番号	?	原薬登録番号成分		10	半角英数字	
	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)	
	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	
	原薬登録番号	*	原薬登録番号		10	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	
	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	
	剖型分類	*	剖型分類		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	
	原薬登録番号	*	原薬登録番号		10	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	

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)	
	ISE番号	?	ISE番号		6	半角英数字	
	用法及び用量	?	用法及び用量p1				
	簡略記載	?	簡略記載		1	CODE 115	
	投与経路	*	投与経路		2	CODE 108	
	用法及び用量	?	用法及び用量		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	
	効能又は効果	?	効能又は効果p1				
	簡略記載	?	簡略記載		1	CODE 115	
	効能又は効果	?	効能又は効果		=<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p1				
	簡略記載	?	簡略記載		1	CODE 115	
	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				
	簡略記載	?	簡略記載		1	CODE 115	
	規格及び試験方法	*	規格及び試験方法p2				
	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)	
	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; 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)	
	原薬の製造所	*	原薬の製造所				
	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; EYYMMDD)	
	原薬登録番号	*	原薬登録番号		10	半角英数字	
	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)	
	備考	?	備考b				
	一物多名称	?	一物多名称		2	CODE 024	
	簡略記載先情報	?	簡略記載先情報				
	システム受付番号	?	システム受付番号		13	半角数字	
	種別	?	種別		2	CODE 101	
	販売名	?	販売名		=<120	テキスト(全角)	
	業者コード	?	業者コード		9	CODE 003	
	住所	?	住所		=<120	テキスト(全角)	
	氏名	?	氏名		=<120	テキスト(全角)	
	申請年月日	?	申請年月日		7	(和暦年月日; EYYMMDD)	
	規格書	?	規格書		2	CODE 105	
	使用上の注意	?	使用上の注意		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	
	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)	

フォーマット番号 = E91, E92, E93

医薬品 / 医薬部外品 / 化粧品 製造販売届出事項変更届書

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
	廃止品目 名称	?	廃止品目 品目名称				
	種別 一般的名称	?	種別 一般的名称		2	CODE 101	
	販売名	?	販売名		=<120	テキスト(全角)	
8	変更年月日		変更年月日		=<120	テキスト(全角)	
9	備考		備考		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)	