

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 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		
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	

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				
	申請者の業務を行う役員	*	申請者の業務を行う役員				
	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)	
	選任製造販売業許可	?	選任製造販売業許可				
	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				

フォーマット番号 = F01, F02, F03

外国製造〔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
	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)	
	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; 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	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; 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)	
	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				
	申請者の業務を行う役員	*	申請者の業務を行う役員				
	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)	
	選任製造販売業許可		選任製造販売業許可				
	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)	
	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)	
	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; EYYMDD)	
	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; EYYMDD)	

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
	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)	

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
	選任製造販売業許可		選任製造販売業許可				
	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				
	選任製造販売業許可		選任製造販売業許可				
	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	

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		申請の別				
	医薬品、医薬部外品 新規、一変、更新		医薬品/医薬部外品 新規一変更新		1 2	CODE 016 CODE 023	
2	選任製造販売業者	+	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		主事務所の名称				
	業者コード		業者コード		9	CODE 003	
	フリガナ		フリガナ		=<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		=<120	テキスト(全角)	
	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 フリガナ		名称 フリガナ		=<120 =<120	テキスト(全角) 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	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 氏名フリガナ		氏名 氏名フリガナ		=<120 =<120	テキスト(全角) 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外国製造業者の認定番号及び年	?	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				
	名称		品目名称				
	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)	
	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		
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 その他備考	?	調査を受けようとする施設の別 その他備考		2 =<500Kバイト	CODE 014 テキスト(半全角改行フリー)	

フォーマット番号 = F41

外国製造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 = F51

外国製造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; EYYMMDD) 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; 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 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 (和暦年月日; EYYMMDD) 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	*	承認品目		2	CODE 101	
	種別	?	種別		=<120	テキスト(全角)	
	販売名	?	販売名		=<120	テキスト(全角)	
	販売名変更	?	販売名変更		=<120	テキスト(全角)	
	旧販売名	?	旧販売名		1	CODE 114	
	薬価基準収載の有無	?	薬価基準収載の有無		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		=<120	テキスト(全角)	
	製造所	*	製造所		10	半角英数字	
	名称 業許可番号		名称 業許可番号				
3	承継理由	?	承継理由p1		1	CODE 010	
	承継理由コード	?	承継理由コード		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	
	承継理由		承継理由		7	(和暦年月日; EYYMMDD)	
4	承継日		承継日				
5	被承継者	+	被承継者		9	CODE 003	
	業者コード		業者コード		=<120	テキスト(全角)	
	住所		住所		=<120	テキスト(全角)	
	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)	
	製造販売業許可		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		主事務所名称及び所在地		=<120	テキスト(全角)	
	名称		名称		=<120	テキスト(全角)	
	所在地		所在地		10	半角英数字	
	許可番号	?	許可番号		7	(和暦年月日; EYYMMDD)	
6	申請中の品目	*	申請中の品目		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		=<120	テキスト(全角)	
	申請者名	?	申請者名		9	CODE 003	
	業者コード	?	業者コード		7	(和暦年月日; EYYMMDD)	
	承認(申請)年月日	?	承認申請年月日		7	(和暦年月日; EYYMMDD)	
	一部変更申請年月日	?	一部変更申請年月日		2	CODE 005	
	進達都道府県	?	進達都道府県		7	(和暦年月日; EYYMMDD)	
	許可申請	*	許可申請		2	CODE 005	
	許可申請年月日		許可申請年月日		7	(和暦年月日; EYYMMDD)	
	申請都道府県		申請都道府県		2	CODE 005	
	システム受付番号	?	システム受付番号		13	半角数字	
7	備考		備考				
	承継者の選任製造販売業許可		承継者の選任製造販売業許可		=<120	テキスト(全角)	
	主たる機能を有する事務所の名称及び所在地		主事務所名称及び所在地		=<120	テキスト(全角)	
	名称		名称		1	CODE 011	
	所在地		所在地		10	半角英数字	
	許可の種類	?	許可の種類		7	(和暦年月日; EYYMMDD)	
	許可番号	?	許可番号		1	CODE 019	
	許可年月日	?	許可年月日		13	半角数字	
	申請中の情報	?	申請中の情報		7	(和暦年月日; EYYMMDD)	
	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)	
	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 = F71, F72, F73

承認整理届 (外国製造医薬品 / 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 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	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		=<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				

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 選任製造販売業者、外国特例承認取得者		医薬品医薬部外品化粧品 選任製造承認取得者		1 1	CODE 016 CODE 030	
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)	
5	販売名	?	販売名		=<120	テキスト(全角)	
	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)	
	申請者の業務を行う役員	*	申請者の業務を行う役員				
	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)	
	製造所	*	製造所				
	名称	?	名称		=<120	テキスト(全角)	
	所在地	?	所在地		=<120	テキスト(全角)	
	選任製造販売業者	?	選任製造販売業許可				
	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)	
	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)	
	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)		
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)		
製造所	*	製造所					
名称	?	名称		=<120	テキスト(全角)		
所在地	?	所在地		=<120	テキスト(全角)		
選任製造販売業者	?	選任製造販売業許可					
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)		
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)		
6	変更年月日		変更年月日		7	(和暦年月日; EYYMDD)	
7	備考		備考		7	(和暦年月日; EYYMDD)	

フォーマット番号 = F81, F82, F83

〔選任製造販売業者・外国特例承認取得者〕変更届書 (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
	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)	