

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)		
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				
	添付ファイル名		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]+\$

フォーマット番号 = 101、102

生物由来製品製造管理者承認申請書(医薬品/医薬部外品)

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	申請の別 医薬品、医薬部外品	?	申請の別 医薬品 医薬部外品		1	CODE 016	
2	製造業の許可 許可区分 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	? ? ? ? ?	製造業の許可 許可区分 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		3 10 7 1 13 7	CODE 012 半角英数字 (和暦年月日; EYYMMDD) CODE 019 半角数字 (和暦年月日; EYYMMDD)	
3	製造所の名称 業者コード 名称 名称ふりがな		製造所の名称 業者コード 名称 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 所在地		製造所の所在地 所在地		=<120	テキスト(全角)	
5	管理者 氏名 氏名ふりがな 住所 資格 資格の別を示す記号		管理者 氏名 氏名ふりがな 住所 資格 資格の別を示す記号		=<120 =<120 =<120 3	テキスト(全角) テキスト(全角) テキスト(全角) CODE 006	
6	備考 医薬品の種類 その他備考	? ?	備考 医薬品の種類 その他備考		1 =<500Kバイト	CODE 027 テキスト(半全角改行フリー)	

フォーマット番号 = I11, I12, I13

取下げ願い (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	願い区分		願い区分				
	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	
	対象電子様式コード		対象電子様式コード		3	CODE 001	
2	種別	?	種別		2	CODE 101	
3	販売名	?	販売名		=<120	テキスト (全角)	
4	受付情報		受付情報				
	システム受付番号		システム受付番号		13	半角数字	
5	受付年月日		受付年月日		7	(和暦年月日; EYYMMDD)	
	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)	