

<?xml version="1.0" encoding="UTF-8" ?>

<!-- 外国製造〔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 -->

<!ELEMENT fmtF11 (共通ヘッダ, 申請の別, 承認番号, 承認年月日, 品目名称, 成分及び分量又は本質 p1*, 別紙規格 p1*, 製造方法 p1?, 用法及び用量 p1?, 効能又は効果 p1?, 貯蔵方法及び有効期間 p1?, 規格及び試験方法 p1?, 製造販売する品目の製造所*, 原薬の製造所*, 備考 1?, 備考 2)>

<!ATTLIST fmtF11 version CDATA #REQUIRED>

<!-- インラインタグ -->

<!ENTITY % pcddata "(#PCDATA|ue|sita|hka|line)*">

<!ELEMENT ue (#PCDATA)>

<!ELEMENT sita (#PCDATA)>

<!ELEMENT hka (#PCDATA)>

<!ELEMENT line (#PCDATA)>

<!-- 共通ヘッダ -->

<!ELEMENT 共通ヘッダ (様式, 提出先, 提出年月日, 提出者, 担当者, 選任製造販売業者?, 再提出情報, 手数料?, 添付ファイル情報?)>

<!ELEMENT 様式 (様式の別を示す記号)>

<!ELEMENT 様式の別を示す記号 (#PCDATA)>

<!ELEMENT 提出先 (提出先の別)>

<!ELEMENT 提出先の別 (#PCDATA)>

<!ELEMENT 提出年月日 (#PCDATA)>

<!ELEMENT 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)>

<!ELEMENT 業者コード (#PCDATA)>

<!ELEMENT 管理番号 (#PCDATA)>

<!ELEMENT 郵便番号 (#PCDATA)>

<!ELEMENT 住所 %pcdata;>

<!ELEMENT 法人名 %pcdata;>

<!ELEMENT 法人名ふりがな (#PCDATA)>

<!ELEMENT 代表者氏名 %pcdata;>
<!ELEMENT 代表者氏名ふりがな (#PCDATA)>

<!ELEMENT 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)>
<!-- 郵便番号は既に宣言済 -->
<!-- 住所は既に宣言済 -->
<!ELEMENT 氏名 1 %pcdata;>
<!ELEMENT 氏名 1 ふりがな (#PCDATA)>
<!ELEMENT 氏名 2 %pcdata;>
<!ELEMENT 氏名 2 ふりがな (#PCDATA)>
<!ELEMENT 連絡先 (所属部課名等?, 電話番号, FAX 番号?, メールアドレス?)>
<!ELEMENT 所属部課名等 %pcdata;>
<!ELEMENT 電話番号 (#PCDATA)>
<!ELEMENT FAX 番号 (#PCDATA)>
<!ELEMENT メールアドレス (#PCDATA)>

<!ELEMENT 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)>
<!-- 住所は既に宣言済 -->
<!-- 法人名は既に宣言済 -->
<!-- 法人名ふりがなは既に宣言済 -->
<!-- 代表者氏名は既に宣言済 -->
<!-- 代表者氏名ふりがなは既に宣言済 -->

<!ELEMENT 再提出情報 (再提出状況を示す記号, 再提出?)>
<!ELEMENT 再提出状況を示す記号 (#PCDATA)>
<!ELEMENT 再提出 (差換え種別, システム受付番号, 再提出年月日)>
<!ELEMENT 差換え種別 (#PCDATA)>
<!ELEMENT システム受付番号 (#PCDATA)>
<!ELEMENT 再提出年月日 (#PCDATA)>

<!ELEMENT 手数料 (手数料コード, 手数料金額?)>
<!ELEMENT 手数料コード (#PCDATA)>
<!ELEMENT 手数料金額 (#PCDATA)>

<!ELEMENT 添付ファイル情報 (添付ファイル名)>
<!ELEMENT 添付ファイル名 (#PCDATA)>
<!ATTLIST 添付ファイル名 hash CDATA #REQUIRED>

<!-- 本文 -->

<!ELEMENT 申請の別 (医薬品医薬部外品化粧品)>
<!ELEMENT 医薬品医薬部外品化粧品 (#PCDATA)>

<!ELEMENT 承認番号 (#PCDATA)>

<!ELEMENT 承認年月日 (#PCDATA)>

<!ELEMENT 品目名称 (種別?, 一般的名称?, 販売名?)>
<!ELEMENT 種別 (#PCDATA)>
<!ELEMENT 一般的名称 %pcdata;>
<!ELEMENT 販売名 %pcdata;>

<!ELEMENT 成分及び分量又は本質 p1 (簡略記載?, 構成*, 成分及び分量又は本質?)>
<!ATTLIST 成分及び分量又は本質 p1 no CDATA #REQUIRED>
<!ELEMENT 簡略記載 (#PCDATA)>
<!ELEMENT 構成 (基本単位?, 分量?, 単位?, 成分+)>
<!ATTLIST 構成 no CDATA #REQUIRED>
<!ELEMENT 基本単位 (#PCDATA)>
<!ELEMENT 分量 (#PCDATA)>
<!ELEMENT 単位 (#PCDATA)>
<!ELEMENT 成分 (配合目的?, 規格?, 成分コード, 成分名, 原薬等登録番号成分?, 分量又は分量上限?, 分量下限?, 単位?, プレミックスエキス番号?, プレミックスエキス構成成分記号?, ウシ等由来原材料*)>
<!ATTLIST 成分 no CDATA #REQUIRED>
<!ELEMENT 配合目的 (#PCDATA)>
<!ELEMENT 規格 (#PCDATA)>
<!ELEMENT 成分コード (#PCDATA)>
<!ELEMENT 成分名 %pcdata;>
<!ELEMENT 原薬等登録番号成分 (#PCDATA)>

```

<!ELEMENT 分量又は分量上限 (#PCDATA)>
<!ELEMENT 分量下限 (#PCDATA)>
<!-- 単位は既に宣言済 -->
<!ELEMENT プレミックスエキス番号 (#PCDATA)>
<!ELEMENT プレミックスエキス構成成分記号 (#PCDATA)>
<!ELEMENT ウシ等由来原材料 (原材料, ウシ等の動物名?, 使用部位*, 原産国コード?, 原産国名?, TSE 番号?)>
<!ATTLIST ウシ等由来原材料 no CDATA #REQUIRED>
<!ELEMENT 原材料 %pcdata;>
<!ELEMENT ウシ等の動物名 %pcdata;>
<!ELEMENT 使用部位 (部位コード, 部位名称?)>
<!ATTLIST 使用部位 no CDATA #REQUIRED>
<!ELEMENT 部位コード (#PCDATA)>
<!ELEMENT 部位名称 (#PCDATA)>
<!ELEMENT 原産国コード (#PCDATA)>
<!ELEMENT 原産国名 %pcdata;>
<!ELEMENT TSE 番号 (#PCDATA)>
<!ELEMENT 成分及び分量又は本質 %pcdata;>

<!ELEMENT 別紙規格 p1 (名称, 製造方法 p2+, 貯蔵方法及び有効期間?, 規格及び試験方法 p2*, 別紙規格?)>
<!ATTLIST 別紙規格 p1 no CDATA #REQUIRED>
<!ELEMENT 名称 %pcdata;>
<!ELEMENT 製造方法 p2 (連番, 製造所の名称, 製造方法, 次の製造方法の連番*, 原薬等登録番号*, ウシ等由来原材料*)>
<!ATTLIST 製造方法 p2 no CDATA #REQUIRED>
<!ELEMENT 連番 (#PCDATA)>
<!ELEMENT 製造所の名称 %pcdata;>
<!ELEMENT 製造方法 %pcdata;>
<!ELEMENT 次の製造方法の連番 (#PCDATA)>
<!ATTLIST 次の製造方法の連番 no CDATA #REQUIRED>
<!ELEMENT 原薬等登録番号 (#PCDATA)>
<!ATTLIST 原薬等登録番号 no CDATA #REQUIRED>
<!-- ウシ等由来原材料は既に宣言済 -->
<!-- 原材料は既に宣言済 -->
<!-- ウシ等の動物名は既に宣言済 -->
<!-- 使用部位は既に宣言済 -->
<!-- 部位コードは既に宣言済 -->
<!-- 部位名称は既に宣言済 -->

```

```
<!-- 原産国コードは既に宣言済 -->
<!-- 原産国名は既に宣言済 -->
<!-- TSE 番号は既に宣言済 -->
<!ELEMENT 貯蔵方法及び有効期間 %pcdata;>
<!ELEMENT 規格及び試験方法 p2 (試験名, 規格及び試験方法)>
<!ATTLIST 規格及び試験方法 p2 no CDATA #REQUIRED>
<!ELEMENT 試験名 %pcdata;>
<!ELEMENT 規格及び試験方法 %pcdata;>
<!ELEMENT 別紙規格 %pcdata;>
```

```
<!ELEMENT 製造方法 p1 (簡略記載?, 剤型分類*, 製造方法 p2+)>
<!-- 簡略記載は既に宣言済 -->
<!ELEMENT 剤型分類 (#PCDATA)>
<!ATTLIST 剤型分類 no CDATA #REQUIRED>
<!-- 製造方法 p2 は既に宣言済 -->
<!-- 連番は既に宣言済 -->
<!-- 製造所の名称は既に宣言済 -->
<!-- 製造方法は既に宣言済 -->
<!-- 次の製造方法の連番は既に宣言済 -->
<!-- 原薬等登録番号は既に宣言済 -->
<!-- ウシ等由来原材料は既に宣言済 -->
<!-- 原材料は既に宣言済 -->
<!-- ウシ等の動物名は既に宣言済 -->
<!-- 使用部位は既に宣言済 -->
<!-- 部位コードは既に宣言済 -->
<!-- 部位名称は既に宣言済 -->
<!-- 原産国コードは既に宣言済 -->
<!-- 原産国名は既に宣言済 -->
<!-- TSE 番号は既に宣言済 -->
```

```
<!ELEMENT 用法及び用量 p1 (簡略記載?, 投与経路*, 用法及び用量)>
<!-- 簡略記載は既に宣言済 -->
<!ELEMENT 投与経路 (#PCDATA)>
<!ATTLIST 投与経路 no CDATA #REQUIRED>
<!ELEMENT 用法及び用量 %pcdata;>
```

```
<!ELEMENT 効能又は効果 p1 (簡略記載?, 効能又は効果)>
```

<!-- 簡略記載は既に宣言済 -->
<!ELEMENT 効能又は効果 %pcdata;>

<!ELEMENT 貯蔵方法及び有効期間 p1 (簡略記載?, 貯蔵方法及び有効期間?)>
<!-- 簡略記載は既に宣言済 -->
<!-- 貯蔵方法及び有効期間は既に宣言済 -->

<!ELEMENT 規格及び試験方法 p1 (簡略記載?, 規格及び試験方法 p2*)>
<!-- 簡略記載は既に宣言済 -->
<!-- 規格及び試験方法 p2 は既に宣言済 -->
<!-- 試験名は既に宣言済 -->
<!-- 規格及び試験方法は既に宣言済 -->

<!ELEMENT 製造販売する品目の製造所 (名称, 国名コード?, 国名?, 所在地, 許可区分又は認定区分, 許可番号又は認定番号?, 許可年月日又は認定年月日?, 申請中の情報?, 適合性調査の有無, 適合性調査申請提出予定先?, 外部試験機関等*)>
<!ATTLIST 製造販売する品目の製造所 no CDATA #REQUIRED>
<!-- 名称は既に宣言済 -->
<!ELEMENT 国名コード (#PCDATA)>
<!ELEMENT 国名 %pcdata;>
<!ELEMENT 所在地 %pcdata;>
<!ELEMENT 許可区分又は認定区分 (#PCDATA)>
<!ELEMENT 許可番号又は認定番号 (#PCDATA)>
<!ELEMENT 許可年月日又は認定年月日 (#PCDATA)>
<!ELEMENT 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)>
<!ELEMENT 申請中を示す記号 (#PCDATA)>
<!-- システム受付番号は既に宣言済 -->
<!ELEMENT 申請年月日 (#PCDATA)>
<!ELEMENT 適合性調査の有無 (#PCDATA)>
<!ELEMENT 適合性調査申請提出予定先 (#PCDATA)>
<!ELEMENT 外部試験機関等 (名称, 住所, 適合性調査の有無, 適合性調査申請提出予定先?)>
<!ATTLIST 外部試験機関等 no CDATA #REQUIRED>
<!-- 名称は既に宣言済 -->
<!-- 住所は既に宣言済 -->
<!-- 適合性調査の有無は既に宣言済 -->
<!-- 適合性調査申請提出予定先は既に宣言済 -->

<!ELEMENT 原薬の製造所 (名称, 国名コード?, 国名?, 所在地, 許可区分又は認定区分, 許可番号又は認定番号?, 許可年月日又は認定年月日?, 申請中の情報?, 原薬等登録番号*, 適合性調査の有無, 適合性調査申請提出予定先?, 外部試験機関等*)>

<!ATTLIST 原薬の製造所 no CDATA #REQUIRED>

<!-- 名称は既に宣言済 -->
<!-- 国名コードは既に宣言済 -->
<!-- 国名は既に宣言済 -->
<!-- 所在地は既に宣言済 -->
<!-- 許可区分又は認定区分は既に宣言済 -->
<!-- 許可番号又は認定番号は既に宣言済 -->
<!-- 許可年月日又は認定年月日は既に宣言済 -->
<!-- 申請中の情報は既に宣言済 -->
<!-- 申請中を示す記号は既に宣言済 -->
<!-- システム受付番号は既に宣言済 -->
<!-- 申請年月日は既に宣言済 -->
<!-- 原薬等登録番号は既に宣言済 -->
<!-- 適合性調査の有無は既に宣言済 -->
<!-- 適合性調査申請提出予定先は既に宣言済 -->
<!-- 外部試験機関等は既に宣言済 -->
<!-- 名称は既に宣言済 -->
<!-- 住所は既に宣言済 -->
<!-- 適合性調査の有無は既に宣言済 -->
<!-- 適合性調査申請提出予定先は既に宣言済 -->

<!ELEMENT 備考 1 (申請者の業務を行う役員*, 選任製造販売業許可, 医療用一般用等の別?, 先発品承認番号*, 承認基準?, 一物多名称?, 簡略記載先情報?, 規格書?, 個別種別シリーズ記号?, 使用上の注意?)>

<!ELEMENT 申請者の業務を行う役員 (氏名, 氏名ふりがな)>

<!ATTLIST 申請者の業務を行う役員 no CDATA #REQUIRED>

<!ELEMENT 氏名 %pcdata;>

<!ELEMENT 氏名ふりがな (#PCDATA)>

<!ELEMENT 選任製造販売業許可 (許可の種類, 許可番号?, 許可年月日?, 申請中の情報?)>

<!ELEMENT 許可の種類 (#PCDATA)>

<!ELEMENT 許可番号 (#PCDATA)>

<!ELEMENT 許可年月日 (#PCDATA)>

<!-- 申請中の情報は既に宣言済 -->

```

<!-- 申請中を示す記号は既に宣言済 -->
<!-- システム受付番号は既に宣言済 -->
<!-- 申請年月日は既に宣言済 -->
<!ELEMENT 医療用一般用等の別 (#PCDATA)>
<!ELEMENT 先発品承認番号 (#PCDATA)>
<!ATTLIST 先発品承認番号 no CDATA #REQUIRED>
<!ELEMENT 承認基準 (#PCDATA)>
<!ELEMENT 一物多名称 (#PCDATA)>
<!ELEMENT 簡略記載先情報 (承認番号?, システム受付番号?, 種別?, 販売名?, 業者コード, 住所, 氏名, 申請年月日?)>
<!-- 承認番号は既に宣言済 -->
<!-- システム受付番号は既に宣言済 -->
<!-- 種別は既に宣言済 -->
<!-- 販売名は既に宣言済 -->
<!-- 業者コードは既に宣言済 -->
<!-- 住所は既に宣言済 -->
<!-- 氏名は既に宣言済 -->
<!-- 申請年月日は既に宣言済 -->
<!ELEMENT 規格書 (#PCDATA)>
<!ELEMENT 個別種別シリーズ記号 (#PCDATA)>
<!ELEMENT 使用上の注意 %pcdata;>

<!ELEMENT 備考 2 (申請区分, 優先審査 p1?, 新添加物?, 医療機器同時申請?, 安定性試験の継続?, 治験相談?, 添付資料の有無, その他備考?)>
<!ELEMENT 申請区分 (#PCDATA)>
<!ELEMENT 優先審査 p1 (優先審査?, 既承認取得者の承認番号?)>
<!ELEMENT 優先審査 (#PCDATA)>
<!ELEMENT 既承認取得者の承認番号 (#PCDATA)>
<!ELEMENT 新添加物 (#PCDATA)>
<!ELEMENT 医療機器同時申請 (申請年月日, テキスト)>
<!-- 申請年月日は既に宣言済 -->
<!ELEMENT テキスト %pcdata;>
<!ELEMENT 安定性試験の継続 (#PCDATA)>
<!ELEMENT 治験相談 (治験成分記号?, 治験相談番号?)>
<!ELEMENT 治験成分記号 (#PCDATA)>
<!ELEMENT 治験相談番号 (#PCDATA)>
<!ELEMENT 添付資料の有無 (#PCDATA)>
<!ELEMENT その他備考 %pcdata;>

```