薬食審査発 1027 第３号
平成２６年１０月２７日

各都道府県衛生主管部(局)長 殿
各 地 方 厚 生 局 長　 殿

厚生労働省医薬食品局審査管理課長
（　公　印　省　略　）

フレキシブルディスク申請等の取扱い等について

フレキシブルディスク等を利用した申請等の取扱い等については、「フレキシブルディスク等を利用した申請等の取扱い等について」（平成 26 年 10 月 27 日薬食発 1027 第１号医薬食品局長通知。以下「局長通知」という。）により、厚生労働省医薬食品局長から各都道府県知事あて通知されたところであるが、今般、これらに関する事務処理については下記により取り扱うこととしたので、御了知の上、その円滑な運用を図られたくお願いする。

なお、本通知の写しについて、別紙の関係団体の長あてに発出するので、念のため申し添える。

記

１　フレキシブルディスク等申請の運用について

薬事法等の一部を改正する法律（平成 25 年法律第 84 号。以下「改正法」という。）による改正後の医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和 35 年法律第 145 号）の規定により、フレキシブルディスク（以下「ＦＤ」という。）等による、医薬品（薬局製造医薬品を除く。）、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品（以下「医薬品等」という。）の承認又は許可等に係る申請、届出又は申出（以下「申請等」という。）の提出は、改正法の施行される日（平成 26 年 11 月 25 日）から受け付ける。

２　フレキシブルディスク等への記録方法について

ＦＤ等への記録は別添「フレキシブルディスク等記録要領」によること。

３　成分コードについて

成分コードは、「フレキシブルディスク等を利用した申請等の記録項目、コード表等について」（平成 26 年 10 月 27 日薬食審査発 1027 第１号。以下「コード表等通知」という。）の別添２「成分コード表」により該当する成分コードを使用すること。

成分コードの付されていない成分については、成分コードは「９９９９９９」を使用すること。成分コード表への成分コードの追加については、別途連絡する。

４　ＦＤ等申請等の書面の記載要領について

申請者、届出者、申出者又は願出者の氏名及び住所並びに申請、届出、申出又は願出の趣旨及びその年月日を記載した書類（以下「ＦＤ等申請等の書面」という。）には、申請者、届出者、申出者又は願出者の氏名及び住所並びにその年月日、提出先及び連絡先等を欄外に記載すること。次の表の左欄に掲げる書類について、ＦＤ等申請等の書面の各欄のうち、右欄に掲げる欄に該当事項を記載すること。

書類	記載する欄
様式第三 許可証・認定証・登録証・基準適合証書換え交付申請書	業務の種別欄 主たる機能を有する事務所、製造所、店舗又は事業所の名称及び所在地欄
様式第四 許可証・認定証・登録証・基準適合証再交付申請書	業務の種別欄 主たる機能を有する事務所、製造所、店舗又は事業所の名称及び所在地欄
様式第六 変更届書	業務の種別欄 主たる機能を有する事務所、製造所、店舗又は事業所の名称及び所在地欄
様式第八 休止・廃止・再開届書	業務の種別欄 主たる機能を有する事務所、製造所、店舗又は事業所の名称及び所在地欄
様式第九 医薬品・体外診断用医薬品・医薬部外品・化粧品・医療機器・再生医療等製品製造販売業許可申請書	主たる機能を有する事務所の名称欄 主たる機能を有する事務所の所在地欄 許可の種類欄
様式第十一 医薬品・体外診断用医薬品・医薬部外品・化粧品・医療機器・再生医療等製品製造販売業許可更新申請書	主たる機能を有する事務所の名称欄 主たる機能を有する事務所の所在地欄 許可の種類欄
様式第十二 医薬品・医薬部外品・化粧品・再生医療等製品製造業許可申請書	製造所の名称欄 製造所の所在地欄 許可の区分欄
様式第十四 医薬品・医薬部外品・化粧品・再生医療等製品製造業許可更新申請書	製造所の名称欄 製造所の所在地欄 許可の区分欄

様式第十五 医薬品・医薬部外品・化粧品・再生医療等製品製造業許可区分変更・追加申請書	区分欄 （複数の区分の場合は、一番初めにＦＤ等へ記録している区分）
様式第十八 医薬品・医薬部外品・再生医療等製品外国製造業者認定申請書	製造所の名称欄 製造所の所在地欄 認定の区分欄
様式第二十 医薬品・医薬部外品・再生医療等製品外国製造業者認定更新申請書	製造所の名称欄 製造所の所在地欄 認定の区分欄
様式第二十一 医薬品・医薬部外品・再生医療等製品外国製造業者認定区分変更・追加申請書	区分欄 （複数の区分の場合は、一番初めにＦＤ等へ記録している区分）
様式第二十二 医薬品・医薬部外品・化粧品製造販売承認申請書	一般的名称欄 販売名欄
様式第二十三 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	一般的名称欄 販売名欄
様式第二十四 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	一般的名称欄 販売名欄
様式第二十五 医薬品・医薬部外品適合性調査申請書	一般的名称欄 販売名欄
様式第三十 医薬品再審査申請書	一般的名称欄 販売名欄
様式第三十五 医薬品再評価申請書	一般的名称欄 販売名欄
様式第三十八 医薬品・医薬部外品・化粧品製造販売承認承継届書	販売名欄
様式第三十九 医薬品・医薬部外品・化粧品製造販売届出書	一般的名称欄 販売名欄
様式第四十 医薬品・体外診断用医薬品・医薬部外品・化粧品・医療機器製造販売届出事項変更届書	製造販売業の許可の種類欄 主たる機能を有する事務所の名称欄 主たる機能を有する事務所の所在地欄

様式第五十 製造販売用医薬品・医薬部外品・化粧品・医療機器・再生医療等製品輸入届書	輸入しようとする品目の名称 許可の種類欄 許可番号及び年月日欄 外国において当該品目を製造する製造所の名称欄 外国において当該品目を製造する製造所の所在地欄 外国製造業者の認定区分欄 外国製造業者の認定番号欄 外国製造業者の認定年月日欄
様式第五十一 製造販売用医薬品・医薬部外品・化粧品・医療機器・再生医療等製品輸入変更届書	製造販売業の許可の種類欄 製造販売業の許可番号及び年月日欄 変更内容（事項）欄 変更年月日欄
様式第五十二 製造用医薬品・医薬部外品・化粧品・医療機器・再生医療等製品輸入届書	製造業の許可区分欄 製造業の許可番号及び年月日欄 変更内容（事項）欄 変更年月日欄
様式第五十二の二 製造用医薬品・医薬部外品・化粧品・医療機器・再生医療等製品輸入変更届書	輸入しようとする品目の名称 許可の種類欄 許可番号及び年月日欄 外国において当該品目を製造する製造所の名称欄 外国において当該品目を製造する製造所の所在地欄 外国製造業者の認定区分欄 外国製造業者の認定番号欄 外国製造業者の認定年月日欄
様式第五十三 外国製造医薬品・医薬部外品・化粧品製造販売承認申請書	一般的名称欄 販売名欄
様式第五十四 選任外国製造医薬品等製造販売業者・選任外国製造医療機器等製造販売業者・選任外国製造再生医療等製品製造販売業者・外国特例医薬品等承認取得者・外国特例医療機器等承認取得者・外国特例再生医療等製品承認取得者変更届書	一般的名称欄 販売名欄
様式第五十五 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	一般的名称欄 販売名欄

様式第五十六 外国製造医薬品・医薬部外品・化粧品製造販売承認事項軽微変更届書	一般的名称欄 販売名欄
様式第五十七 外国製造医薬品・医薬部外品適合性調査申請書	一般的名称欄 販売名欄
様式第五十九 外国製造医薬品再審査申請書	一般的名称欄 販売名欄
様式第六十一 外国製造医薬品再評価申請書	一般的名称欄 販売名欄
様式第六十三 外国製造医薬品・医薬部外品・化粧品製造販売承認承継届書	販売名欄
様式第六十三の二 医療機器・体外診断用医薬品製造業登録申請書	製造所の名称欄 製造所の所在地欄 許可の区分欄
様式第六十三の四 医療機器・体外診断用医薬品製造業登録更新申請書	製造所の名称欄 製造所の所在地欄 許可の区分欄
様式第六十三の五 医療機器・体外診断用医薬品外国製造業者登録申請書	製造所の名称欄 製造所の所在地欄
様式第六十三の七 医療機器・体外診断用医薬品外国製造業者登録更新申請書	製造所の名称欄 製造所の所在地欄
様式第六十三の八（一） 医療機器製造販売承認申請書	類別欄 一般的名称欄 販売名欄
様式第六十三の八（二） 体外診断用医薬品製造販売承認申請書	一般的名称欄 販売名欄
様式第六十三の九（一） 医療機器製造販売承認事項一部変更承認申請書	類別欄 一般的名称欄 販売名欄
様式第六十三の九（二） 体外診断用医薬品製造販売承認事項一部変更承認申請書	一般的名称欄 販売名欄

様式第六十三の十（一） 医療機器製造販売承認事項軽微変更届書	類別欄 一般的名称欄 販売名欄
様式第六十三の十（二） 体外診断用医薬品製造販売承認事項軽微変更届書	一般的名称欄 販売名欄
様式第六十三の十一 医療機器・体外診断用医薬品適合性調査申請書	一般的名称欄 販売名欄
様式第六十三の十七 医療機器・体外診断用医薬品使用成績評価申請書	類別欄（医療機器の場合） 一般的名称欄 販売名欄
様式第六十三の二十 医療機器・体外診断用医薬品製造販売承認承継届書	類別欄（医療機器の場合） 一般的名称欄 販売名欄
様式第六十三の二十一（一） 医療機器製造販売届書	類別欄 一般的名称欄 販売名欄
様式第六十三の二十一（二） 体外診断用医薬品製造販売届書	一般的名称欄 販売名欄
様式第六十三の二十二（一） 外国製造医療機器製造販売承認申請書	類別欄 一般的名称欄 販売名欄
様式第六十三の二十二（二） 外国製造体外診断用医薬品製造販売承認申請書	一般的名称欄 販売名欄
様式第六十三の二十三（一） 外国製造医療機器製造販売承認事項一部変更承認申請書	類別欄 一般的名称欄 販売名欄
様式第六十三の二十三（二） 外国製造体外診断用医薬品製造販売承認事項一部変更承認申請書	一般的名称欄 販売名欄
様式第六十三の二十四（一） 外国製造医療機器製造販売承認事項軽微変更届書	類別欄 一般的名称欄 販売名欄

様式第六十三の二十四（二） 外国製造体外診断用医薬品製造販売承認事項軽微変更届書	一般的名称欄 販売名欄
様式第六十三の二十五 外国製造医療機器・体外診断用医薬品適合性調査申請書	一般的名称欄 販売名欄
様式第六十三の三十 外国製造医療機器・体外診断用医薬品使用成績評価申請書	類別欄（医療機器の場合） 一般的名称欄 販売名欄
様式第六十三の三十二 外国製造医療機器・体外診断用医薬品製造販売承認承継届書	類別欄（医療機器の場合） 一般的名称欄 販売名欄
様式第七十五の二 再生医療等製品製造販売承認申請書	類別欄 一般的名称欄 販売名欄
様式第七十五の三 再生医療等製品製造販売承認事項一部変更承認申請書	類別欄 一般的名称欄 販売名欄
様式第七十五の四 再生医療等製品製造販売承認事項軽微変更届書	一般的名称欄 販売名欄
様式第七十五の五 再生医療等製品適合性調査申請書	一般的名称欄 販売名欄
様式第七十五の九 再生医療等製品再審査申請書	類別欄 一般的名称欄 販売名欄
様式第七十五の十二 再生医療等製品再評価申請書	類別欄 一般的名称欄 販売名欄
様式第七十五の十五 再生医療等製品製造販売承認承継届書	類別欄 一般的名称欄 販売名欄
様式第七十五の十六 再生医療等製品製造管理者承認申請書	製造業の許可区分欄 製造所の名称欄 製造所の所在地欄
様式第七十五の十七 外国製造再生医療等製品製造販売承認申請書	類別欄 一般的名称欄 販売名欄

様式第七十五の十八 外国製造再生医療等製品製造販売承認事項一部変更承認申請書	類別欄 一般的名称欄 販売名欄
様式第七十五の十九 外国製造再生医療等製品製造販売承認事項軽微変更届書	類別欄 一般的名称欄 販売名欄
様式第七十五の二十 外国製造再生医療等製品適合性調査申請書	一般的名称欄 販売名欄
様式第七十五の二十二 外国製造再生医療等製品再審査申請書	類別欄 一般的名称欄 販売名欄
様式第七十五の二十四 外国製造再生医療等製品再評価申請書	類別欄 一般的名称欄 販売名欄
様式第七十五の二十六 外国製造再生医療等製品製造販売承認承継届書	類別欄 一般的名称欄 販売名欄
様式第九十一 医療機器修理業許可申請書	事業所の名称欄 事業所の所在地欄
様式第九十三 医療機器修理業許可更新申請書	事業所の名称欄 事業所の所在地欄
様式第九十四 医療機器修理業修理区分変更・追加許可申請書	区分欄 （複数の区分の場合は、一番初めにＦＤ等へ記録している区分）
様式第九十九 生物由来製品製造管理者承認申請書	製造業の許可区分欄 製造所の名称欄 製造所の所在地欄
様式第百十三（一） 輸出用医薬品・医薬部外品適合性調査申請書	一般的名称欄 輸出用名称欄
様式第百十三（二） 輸出用医療機器・体外診断用医薬品適合性調査申請書	一般的名称欄 輸出用名称欄
様式第百十三（三） 輸出用再生医療等製品適合性調査申請書	一般的名称欄 輸出用名称欄
様式第百十四 輸出用医薬品・医薬部外品・化粧品製造・輸入届書	一般的名称欄 輸出用名称欄

様式第百十四の二（一） 輸出用医療機器製造・輸入届書	類別欄 一般的名称欄 輸出用名称欄
様式第百十四の二（二） 輸出用体外診断用医薬品製造・輸入届書	一般的名称欄 輸出用名称欄
様式第百十四の三 輸出用再生医療等製品製造・輸入届書	類別欄 一般的名称欄 輸出用名称欄
様式第百十五 化粧品外国製造販売業者・外国製造業者届書	外国製造販売業者又は外国製造業者・氏名 外国製造販売業者又は外国製造業者・住所
様式第百二十 原薬等登録原簿登録申請書	登録区分欄 原薬等の名称欄
様式第百二十二 原薬等登録原簿登録証書換え交付申請書	登録区分欄 原薬等の名称欄
様式第百二十三 原薬等登録原簿登録証再交付申請書	登録区分欄 原薬等の名称欄
様式第百二十四 原薬等登録原簿変更登録申請書	登録区分欄 原薬等の名称欄
様式第百二十五 原薬等登録原簿軽微変更届書	登録区分欄 原薬等の名称欄
様式第百二十六 原薬等登録原簿登録承継届書	登録区分欄 原薬等の名称欄
承認整理届	販売名欄
差換え願	差換え書類欄 申請年月日欄 受付番号欄
取下げ願	販売名欄
承認書記載整備 製造販売用医薬品・医薬部外品製造販売承認事項記載整備届書	一般的名称欄 販売名欄
医療用原薬に係る同一性確認届書	主たる機能を有する事務所の名称及び所在地欄 同一性を確認する原薬の製造所の名称及び所在地欄 製造業者の名称及び所在地欄
外国製造医薬品医療用原薬に係る同一性確認届書	主たる機能を有する事務所の名称及び所在地欄 同一性を確認する原薬の製造所の名称及び所在地欄 製造業者の名称及び所在地欄

5　ＦＤ等にはり付ける書面

ＦＤ等にはり付ける書面には、次の事項を記載すること。

(1) 申請者、届出者、申出者又は願出者の氏名(法人にあっては法人の名称のみ)

(2) 申請年月日、届出年月日、申出年月日又は願出年月日

(3) ＦＤ等内に記録している書類のフォーマット番号と数

（例）

ア　医薬品製造販売承認申請書(フォーマット番号：Ｅ０１)を１件記録している場合は、「E01×1」とする。

イ　化粧品製造販売届書(フォーマット番号：Ｅ８１)を５件記録している場合は、「E81×5」とする。

(4) 差換えの場合は「差換え」と記載すること。

（例１）

厚生労働製薬株式会社
平成 26 年 11 月 25 日
E01×1

（例２）

厚生労働製薬株式会社
平成 26 年 11 月 25 日
E81×5
差換え

6　ＦＤ等申請等の際に添付する資料

ＦＤ等申請等に際しては、当分の間ＦＤ等に記録した内容を印字した資料(以下「ＦＤ等内容の書面」という。)を添付すること。

ＦＤ等内容の書面は、項目名及び項目内容が分かるように印字することとし、ＦＤ等申請等の書面と同じ部数提出すること。

7　承認事項一部変更承認申請書に添付する資料

承認事項一部変更承認申請書には、従来どおり当該申請品目に係る承認書(一部変更承認書を含む。)の写しを一部添付すること。

8　承認番号について

(1) 承認番号については、「専ら他の医薬品の製造の用に供されることが目的とされている原薬たる医薬品等の製造(輸入)承認事務の取扱いについて」（昭和 59 年５月 29 日薬審第 442 号）の別添３「承認の事務処理について」及び「医薬品等の承認権限の都道府県知事への委任に伴う製造(輸入)承認事務の取扱いについて」（昭和 60 年３月 26 日薬審第 266 号）により示しているところであるが、ＦＤ等申請等においては、次の (2)のとおり読み替えて取り扱うこととする。

(2) 承認番号の読み替えは、承認した年、承認した都道府県のコード(厚生労働大臣の権限に係る承認の場合は００)、承認権者を示す番号、承認の種類の符号、当該年における承認の一連番号及びサブ番号との組合せとする。

ア　承認した年(３桁)

昭和を１、平成を２とし、それに元号年の年数を組み合わせる。

イ　承認権者を示す番号（２桁）

大臣を００、都道府県知事を都道府県コード（０１－４７）とする。

都道府県コードは、コード表等通知の別添１の「３．コード表」に掲げる「都道府県コード」を使用すること。

ウ　承認の種類の符号（３桁）

(ｱ) 平成 26 年 11 月 25 日以降に改正法のもと、製造販売承認されたものについては次の表のとおりとする。

	符号
医療用医薬品	ＡＭＸ　・　ＡＭＩ（外国製造承認）
一般用医薬品	ＡＰＸ　・　ＡＰＩ（外国製造承認）
医薬部外品	ＤＺＸ　・　ＤＺＩ（外国製造承認）
化粧品	ＣＺＸ　・　ＣＺＩ（外国製造承認）
医療機器	ＢＺＸ　・　ＢＺＩ（外国製造承認）
体外診断用医薬品	ＥＺＸ　・　ＥＺＩ（外国製造承認）
再生医療等製品	ＦＺＸ　・　ＦＺＩ（外国製造承認）

(ｲ) 平成 17 年３月 31 日以前に薬事法及び採血及び供血あっせん業取締法の一部を改正する法律（平成 14 年法律第 96 号。以下「改正薬事法」という。）によって改正される前の薬事法（以下「旧薬事法」という。）のもと申請された製造（輸入）承認申請が平成 17 年４月１日以降に製造（輸入）承認されたものについてはなお従前の通りとする。

(ｳ) 平成 17 年３月 31 日以前に使用された承認番号の符号と読み替えの符号との対応は次の表のとおりとする。

	符号	読み替え符号
医薬品	Ａ	ＡＺＺ
	捕Ａ	ＨＡＺ
	Ａ医	ＡＦＺ
	Ａ輸	ＡＺＹ
	ＡＰ特	ＡＰＴ
	ＡＭ	ＡＭＺ
	ＡＭ輸	ＡＭＹ
	ＡＰ	ＡＰＺ
	ＡＰ輸	ＡＰＹ
	ＡＭ外	ＡＭＧ
	ＡＰ外	ＡＰＧ
生物学的製剤	Ｅ	ＥＺＺ
	Ｅ輸	ＥＺＹ
抗生物質	ＥＭ	ＥＭＺ
	Ｍ輸	ＭＺＹ
	ＥＰ	ＥＰＺ

医薬部外品	Ｄ医 ＤＣ ＤＣ輸 Ｄ Ｄ輸 Ｄ外	ＤＦＺ ＤＣＺ ＤＣＹ ＤＺＺ ＤＺＹ ＤＺＧ
化粧品	Ｃ Ｃ輸 Ｃ外	ＣＺＺ ＣＺＹ ＣＺＧ
医療機器	Ｂ Ｂ輸 Ｂ外	ＢＺＺ ＢＺＹ ＢＺＧ
旧薬事法許可	旧法 旧法Ｙ	ＫＵＺ ＫＵＹ

エ　当該年における承認の一連番号（５桁）

(ｱ) ＦＤ等で提出された承認申請に対する一連番号及び書面で提出された承認申請のうち医薬品医療機器申請・審査システム（以下「新システム」という。）へ入力した申請に対する一連番号は、「１００００１」から始まる一連番号とする。

(ｲ) 書面で提出された承認申請のうち、新システムへ入力をおこなわず取扱った申請に対する承認の一連番号は、「００００１」から始まる一連番号とする。

オ　サブ番号（三桁）

(ｱ) 旧薬事法の許可を承認とみなしているときは、製品毎に連番を付す。その他の場合は「０００」とする。
この連番は、旧薬事法の許可指令書に記載された品目順とする。承認整理を行った場合にサブ番号を繰り上げないこと。

(ｲ) 医療機器の品目名追加承認の場合、品目名追加承認毎に連番を付す。
（例）「Ａ０１」「Ａ０２」

(ｳ) 再生医療等製品は、みなし移行の場合を「００１」、新規承認の場合を「０００」とする。

（例）

医療用医薬品製造販売承認：大臣（都道府県コードが００）へＦＤ等で申請されたものに対して第１５２番目に承認番号を与えた場合には、「２２６００ＡＭＸ００１５２０００」とする。

9　製造販売業許可番号について

(1) 製造販売業許可番号は、都道府県コード、許可の種類を示す符号及び

一連番号の組合せとする。

ア　都道府県コード（２桁）

イ　許可の種類の符号（３桁）

	符号
第１種医薬品製造販売業	Ａ１Ｘ
第２医薬品製造販売業	Ａ２Ｘ
医薬部外品製造販売業	Ｄ０Ｘ
化粧品製造販売業	Ｃ０Ｘ
第１種医療機器製造販売業	Ｂ１Ｘ
第２種医療機器製造販売業	Ｂ２Ｘ
第３種医療機器製造販売業	Ｂ３Ｘ
体外診断用医薬品製造販売業	Ｅ１Ｘ
再生医療等製品製造販売業	Ｆ１Ｘ

ウ　一連番号（５桁）

(ｱ) ＦＤ等で提出された製造販売業許可申請に対する一連番号及び書面で提出された製造業許可申請のうち新システムへ入力した申請に対する一連番号は、「００００１」から始まる一連番号とする。

(ｲ) ＦＤ等で提出された製造販売業許可申請及び書面で提出された製造販売業許可申請を問わず、新システムへ入力する際の一連番号については、適切に管理すること。

(ｳ) 体外診断用医薬品は、みなし移行の場合を最初の桁を「８」に置き換えた上で改正薬事法での一連番号と同一とし、新規許可の場合は「００００１」から始まる一連番号とする。

(ｴ) 再生医療等製品は、みなし移行の場合を改正薬事法での一連番号と同一とし、新規許可の場合は「１００００１」から始まる一連番号とする。

（例）

第１種医薬品製造販売業：東京都（都道府県コードが１３）へＦＤ等で申請されたものに対して第５３番目に許可を与えた場合には、

「１３Ａ１Ｘ１００５３」とする。

１０　製造業許可・登録番号について

(1) 製造業許可番号については、「医薬品等製造業許可等の権限の都道府県知事への委任に伴う製造(輸入)許可事務の取扱いについて」(昭和 61 年３月 28 日薬審二第 119 号) により示しているところであるが、ＦＤ等申請においては、次の (2)のとおり読み替えて取り扱うこととする。

(2) 製造業許可・登録番号の読み替えは、都道府県コード、許可・登録の種類の符号及び一連番号の組合せとする。

ア　都道府県コード（２桁）
イ　許可及び登録の種類の符号（２桁）
ウ　権限等を示す番号（１桁）

	符号
医薬品製造業許可	ＡＺ
医薬部外品製造業許可	ＤＺ
化粧品製造業許可	ＣＺ
医療機器製造業登録	ＢＺ
体外診断用医薬品製造業登録	ＥＺ
再生医療等製品製造業許可	ＦＺ

	符号
従前の製造業許可	0
地方厚生局長許可	1
都道府県知事許可及び登録	2

エ　一連番号（５桁）
(ｱ) ＦＤ等で提出された製造業許可・登録申請に対する一連番号及び書面で提出された製造業許可・登録申請のうち新システムへ入力した申請に対する一連番号は、「００００１」から始まる一連番号とする。
(ｲ) 書面で提出された製造業許可・登録申請のうち、新システムへ入力をおこなわず取扱った申請に対する製造業許可・登録の一連番号は、「９００００１」から始まる一連番号とする。なお、この場合においても、情報の一元管理の観点から新システムの製造業許可（認定・登録）台帳への入力はおこなうこと。
(ｳ) 体外診断用医薬品は、みなし移行の場合を最初の桁を「８」に置き換えた上で薬事法での一連番号と同一とし、新規登録の場合は「００００１」から始まる一連番号とする。
(ｴ) 再生医療等製品は、みなし移行の場合を薬事法での一連番号と同一とし、新規許可の場合は「１００００１」から始まる一連番号とする。
(3) 平成 17 年４月１日以降、製造業者としてみなされた旧薬事法の製造（輸入販売）業者の製造業許可番号は、旧薬事法の製造（輸入販売）業許可番号（８桁）の連番（４桁）の前に「００」を補い１０桁とし、引き続き使用する。
（例）
　医薬品製造業：東京都（都道府県コードが１３）へＦＤ等で申請されたものに対して第２５番目に許可を与えた場合には、
　「１３ＡＺ２０００２５」とする。

１１　医療機器修理業許可番号について

(1) 医療機器修理業許可番号は、都道府県コード、許可の種類の符号及び一連番号の組合せとする。

ア　都道府県コード（２桁）

イ　許可の種類の符号（２桁）

ウ　権限等を示す番号（１桁）

	符号
医療機器修理業	ＢＳ

	符号
従前の医療用具修理業	0
新たな医療機器修理業	2

エ　一連番号（５桁）

（ア）　ＦＤ等で提出された医療機器修理業許可申請に対する一連番号及び書面で提出された医療機器修理業許可申請のうち新システムへ入力した申請に対する一連番号は、００００１から始まる一連番号とする。

（イ）　書面で提出された医療機器修理業許可申請のうち、新システムへ入力をおこなわず取扱った申請に対する医療機器修理業許可の一連番号は、９０００１から始まる一連番号とする。なお、この場合においても、情報の一元管理の観点から新システムの医療機器修理業許可台帳への入力はおこなうこと。

（２）平成１７年４月１日以降、医療機器修理業者としてみなされた旧薬事法の医療用具専業修理業者の修理業許可番号は、旧薬事法の医療用具専業修理業許可番号（８桁）の連番（４桁）の前に００を補い１０桁とし、引き続き使用する。

（例）

ア　医療機器修理業：北海道（都道府県コードが０１）へＦＤ等で申請されたものに対して第１２番目に許可を与えた場合には、
「０１ＢＳ２０００１２」とする。

１２　外国製造業者認定及び登録番号について

(1) 外国製造業者認定及び登録番号は、認定の種類を示す符号、国コード及び一連番号の組合せとする。

ア　認定及び登録の種類の符号（２桁）

	符号
医薬品外国製造業者認定	ＡＧ
医薬部外品外国製造業者認定	ＤＧ
化粧品外国製造業者認定	ＣＧ

医療機器外国製造業者登録	ＢＧ
体外診断用医薬品外国製造業者登録	ＥＧ
再生医療等製品外国製造業者認定	ＦＧ

イ　国コード（３桁）

国コードは、コード表等通知の別添１の「３．コード表」に掲げる「国コード」を使用すること。

ウ　一連番号（５桁）

(ｱ)「００００１」から始まる一連番号とする。

(ｲ) 体外診断用医薬品は、みなし移行の場合を最初の桁を「８」に置き換えた上で改正薬事法での一連番号と同一とし、新規登録の場合を「００００１」から始まる一連番号とする。

(ｳ) 再生医療等製品は、みなし移行の場合を改正薬事法での一連番号と同一とし、新規許可の場合を「１００００１」から始まる一連番号とする。

（例）

医薬品外国製造業者認定：アメリカ（国コードが３０４）へＦＤ等で申請されたものに対して第１０番目に認定をおこなった場合には、「ＡＧ３０４０００１０」とする。

１３　原薬等登録番号について

(1) 原薬等登録番号は、登録した年、原薬等登録原簿へ登録されたことを示す符号、登録区分及び一連番号の組合せとする。

ア　登録した年（３桁）

平成を２とし、それに元号年の年数を組み合わせる。

イ　原薬等登録原簿へ登録されたことを示す符号（２桁）

	符号
原薬等登録番号	ＭＦ

ウ　登録区分（１桁）

「薬事法等の一部を改正する法律及び薬事法等の一部を改正する法律の施行に伴う関係政令の整備等及び経過措置に関する政令の施行に伴う関係省令の整備等に関する省令」(平成 26 年厚生労働省令第 87 号)による改正後の「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則（昭和 36 年厚生省令第１号。以下「規則」という。）第 280 条の２に掲げる各号を使用すること。

エ　一連番号（４桁）

「０００１」から始まる一連番号とする。

（例）

医薬品等原薬:平成 26 年 11 月 25 日にＦＤ等で申請されたものに対して第１２番目の医薬品等原薬として登録をおこなった場合には、「２２６ＭＦ１００１２」とする。

１４　受付について

申請者からＦＤ等が提出された場合は、新システムによる受付処理を行うこと。新システムにより付番されたシステム受付番号をＦＤ等申請の書面へ記載するとともに、当該番号を申請者へ知らせること。

新システムへ内容を読み込んだＦＤ等については、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）、都道府県又は地方厚生局での保管及び厚生労働省又は地方厚生局への進達の必要はないので、申請者へ返却する等適宜処理すること。

１５　進達について

ＦＤ等申請分にあっては、次によること。

(1) ＦＤ等に記録された内容については、適宜新システムにより確認し、新システムの進達処理を行うこと。

(2) ＦＤ等とともに提出された書面については、ＦＤ等申請の書面の副本、外字・図形等を記載した書面及びＦＤ等内容の書面一通を都道府県の控えとし、他は全て厚生労働省又は地方厚生局へ進達すること。

(3) ＦＤ等申請の書面にはシステム受付番号が記載されているので外字・図形等を記載した書面、ＦＤ等内容の書面及び添付資料とひとまとめにして進達を行うこと。

(4) 優先的に処理を行うこととされている申請について、進達書の右肩に朱書きすべき事項は従来どおり記載すること。

１６　承認の報告について

ＦＤ等申請分にあっては、新システムの報告処理により報告を行うこと。

１７　製造販売業許可の報告について

製造販売業許可の報告については、「製造販売業の許可の事務に関する取扱い等について」（平成 17 年３月 28 日薬食安発第 0328005 号）により示しているとおり、新システムを通じて報告することとし、書面等による都道府県知事から厚生労働大臣あて報告を要しないこと。

１８　製造業許可の報告について

ＦＤ等申請分にあっては、新システムの報告処理により報告を行うこと。

１９　承認台帳、製造販売業許可台帳、製造業許可（認定）台帳及び適合性調査台帳

医薬品等の承認台帳及び製造販売業許可台帳、製造業許可台帳、適合性調査台帳について､その全部又は一部を磁気ディスク(これに準ずる方法により一定の事項を確実に記録することができるものを含む｡)に記録することによることで差し支えないこと。

２０　都道府県による新システムの改修について

都道府県において厚生労働省より提供した新システムを改修する場合には、新システム全体の整合性を確保するため、事前に医薬食品局担当課あて連絡、確認を行うこと。

２１　業者コードの登録について

業者コードが付与されていない医薬品等の製造販売業者が製造販売承認申請、製造販売業許可申請を行う場合又は医薬品等の製造業者が製造業許可・登録申請を行う場合は、その申請の前に様式１による業者コード登録票を都道府県担当課を経由して当課あて提出すること。付与した業者コードは、都道府県担当課を経由し申請者へ連絡する。

また、医薬品等の外国製造業者が認定申請を行う場合にあっても、その申請の前に様式１による業者コード登録票を独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査業務部担当課(以下、「業務部」という。)を経由して当課あて提出すること。付与した業者コードは、業務部を経由し申請者へ連絡する。

なお、都道府県担当課又は業務部においては、業者コード登録票が提出された場合には、速やかに当課へ連絡すること。

２２　区分変更・追加許可書について

(1)規則第 31 条第 1 項の規定により提出された医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造業の許可の区分の変更又は追加の許可の申請（様式第 15）について許可をおこなったときは、様式２による許可書を作成し、割印及び地方厚生局長公印又は知事公印を捺印のうえ申請者へ交付すること。

(2)規則第 137 条の 14 第 1 項の規定により提出された再生医療等製品の製造業の許可の区分の変更又は追加の許可の申請（様式第 15）について許可をおこなったときは、様式２による許可書を作成し、割印及び地方厚生局長公印を捺印のうえ申請者へ交付すること。

(3)規則第 37 条の規定により準用する規則第 31 条第 1 項の規定により提出された医薬品又は医薬部外品の外国製造業者の認定の区分変更又は追加の認定の申請（様式第 21）について認定をおこなったときは、様式３による認定書を作成し、厚生労働大臣公印を捺印のうえ申請者へ交付すること。

(4)規則第 137 条の 20 の規定により準用する規則第 137 条の 14 第 1 項の規定により提出された再生医療等製品の外国製造業者の認定の区分変更又は追加の認定の申請（様式第 21）について認定をおこなったときは、様式３による認定書を作成し、厚生労働大臣公印を捺印のうえ申請者へ交付すること。

２３　申請用ＦＤ等作成ソフトウェアの提供方法

改正法の規定に対応した申請用ＦＤ等作成ソフトウェアは、本通知発出日以降、以下のホームページアドレスのサイトより配布することとする。

（ホームページアドレス：http://web.fd-shinsei.go.jp/）

２４　通知の廃止

(1)「フレキシブルディスク申請等の取扱い等について」（平成 17 年３月 31 日薬食審査発第 0331023 号）を廃止する。

(2)「フレキシブルディスク申請等の取扱い等について」（平成 18 年３月 20 日薬食審査発第 0320005 号）を廃止する。

［　別　紙　］

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長
日本製薬団体連合会会長
日本化粧品工業連合会会長
一般社団法人日本医療機器産業連合会会長
一般社団法人日本臨床検査薬協会会長
欧州製薬団体連合会在日技術委員会委員長
欧州ビジネス協会化粧品部会委員長
欧州ビジネス協会協議会医療機器委員会委員長
欧州ビジネス協会協議会臨床検査機器･試薬（体外診断）委員会委員長
米国研究製薬工業協会在日執行委員会代表
在日米国商工会議所化粧品委員会委員長
在日米国商工会議所医療機器・ＩＶＤ小委員会委員長
一般社団法人日本衛生材料工業連合会会長

様式1

業 者 コ ー ド 登 録 票

業者コードの別		1申請者の業者コード　　2製造所等の業者コード
製造所等所在都道府県 （外国製造申請にあっては国名）		
申請者	ふりがな	
	申請者の名称	
	住所又は所在地	
	電話番号	
製造所等	ふりがな	
	製造所等の名称	
	住所又は所在地	
	電話番号	
提出年月日		平成　　年　　月　　日
業務の種別		1 製造販売 2 製造 3 修理 4 外国製造
		① 医薬品 ② 医薬部外品 ③ 化粧品 ④ 医療機器
		⑤ 体外診断用医薬品 ⑥ 再生医療等製品
備考		

＊【業者コード】

＊【付番年月日】

住所（法人にあっては、主たる事務所の所在地）

氏名（法人にあっては、名称）

担当者（担当者名、連絡先電話番号及びFAX番号）

（注意）

1　用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。

2　字は、楷書ではっきり書くこと。

3　＊のある欄は記入しないこと。

4　「業者コードの別」欄は登録を希望する業者コードに〇印を付すこと。
申請者の業者コード（9桁の業者コードのうち下3桁が「000」のもの。）の登録をしていない場合は、1申請者の業者コードと2製造所等の両方に〇印を付し、業許可等を受けようとする製造所等の所在地の都道府県に提出すること。

5　「都道府県」欄は、業許可を受けようとする製造所等の所在地の都道府県名を記載すること。

6　「ふりがな」欄は、氏名又は名称若しくは製造所等の名称のふりがなをひらがなで記載すること。
「株式会社」等から始まる名称の場合は、「かぶしきかいしゃ」等を省略すること。

7　「氏名又は名称」欄は、申請者の業者コードの登録にあっては申請者の氏名（法人にあっては名称）を正確に記載すること。

8　「製造所等の名称」欄は、製造所等の業者コード登録にあっては業許可等を受けようとする製造所の名称を正確に記載すること。

9　「住所又は所在地」欄は、都道府県名から正確に記載すること。

10　「電話番号」欄は、氏名又は名称欄若しくは製造所等の名称欄に記載した製造所等の連絡先番号を記載すること。

11　「提出年月日」欄は、登録票を提出する年月日を記載すること。

12　「業務の別」欄は、登録しようとする業務の種別に該当するものに〇印を付けること。

13　「備考」欄は、既に申請者の業者コードが登録されている場合にあっては申請者の業者コード（9桁の業者コードのうち下3桁が「000」のもの。）を記載するほか、その他参考となる事項を記載すること。

様式２

医薬品
医薬部外品
化粧品　　区分　変更／追加　許可書
再生医療等製品

氏名又は名称

平成　　年　　月　　日付けで申請のあった区分の 変更／追加 を医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号）第13条第6項／第23条の22第6項 の規定により、申請のとおり許可する。

平成　　年　　月　　日

地方厚生局長
都道府県知事

様式３

医薬品
医薬部外品　　区分　　変更　　認定書
再生医療等製品　　追加

Certificate of accreditation on category change addition for foreign manufacturer

(drug / quasi-drug / regenerative, cellular therapy and gene therapy products)

氏名又は名称
Name (Name of corporation)

平成　　年　　月　　日付けで申請のあった区分の　変更　追加　を医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和 35 年法律第 145 号）　第 13 条の 3 第 3 項　第 23 条の 24 第 3 項　において準用する　第 13 条第 6 項　第 23 条の 22 第 6 項　の規定により、申請のとおり認定する。

In accordance with the provision of Article 13, Paragraph 6 / Article 23-22, Paragraph 6 applied corresponding to Article 13-3, Paragraph 3 / Article 23-24, Paragraph 3 of the Act on Securing Quality, Efficacy and Safety of Pharmaceuticals, Medical Devices, Regenerative and Cellular Therapy Products, Gene Therapy Products, and Cosmetics (Act No. 145, 1960), the application for change / addition in accreditation category of the foreign manufacturer dated is accredited as applied.

平成　　年　　月　　日
Year　Month　Day

厚生労働大臣
Minister of Health, Labour and Welfare

（別添）

フレキシブルディスク等記録要領

目　次

1　一般的事項
2　共通ヘッダ
3　医薬品／医薬部外品／化粧品　製造販売業許可申請書（A01，A02，A03,）
4　医療機器製造販売業許可申請書（A04）
5　体外診断用医薬品製造販売業許可申請書（A05）
6　再生医療等製品製造販売業許可申請書（A06）
7　医薬品／医薬部外品／化粧品　製造販売業許可更新申請書（A11，A12，A13）
8　医療機器製造販売業許可更新申請書（A14）
9　体外診断用医薬品製造販売業許可更新申請書（A15）
10　再生医療等製品製造販売業許可更新申請書（A16）
11　許可証書換え交付申請書（医薬品／医薬部外品／化粧品 製造販売業）（A21，A22，A23）
12　許可証書換え交付申請書（医療機器製造販売業）（A24）
13　許可証書書換え交付申請書（体外診断用医薬品製造販売業）（A25）
14　許可証書書換え交付申請書（再生医療等製品製造販売業）（A26）
15　許可証再交付申請書（医薬品／医薬部外品／化粧品 製造販売業）（A31，A32，A33）
16　許可証再交付申請書（医療機器製造販売業）（A34）
17　許可証再交付申請書（体外診断用医薬品製造販売業）（A35）
18　許可証再交付申請書（再生医療等製品製造販売業）（A36）
19　変更届書（医薬品／医薬部外品／化粧品 製造販売業許可）（A41，A42，A43）
20　変更届書（医療機器製造販売業許可）（A44）
21　変更届書（体外診断用医薬品製造販売業許可）（A45）
22　変更届書（再生医療等製品製造販売業許可）（A46）
23　〔休止・廃止・再開〕届書（医薬品／医薬部外品／化粧品　製造販売業）（A51，A52，A53）
24　〔休止・廃止・再開〕届書（医療機器製造販売業）（A54）
25　〔休止・廃止・再開〕届書（体外診断用医薬品製造販売業）（A55）
26　〔休止・廃止・再開〕届書（再生医療等製品製造販売業）（A56）
27　医薬品／医薬部外品／化粧品　製造業許可申請書（B01，B02，B03）
28　再生医療等製品製造業許可申請書（B06）
29　医薬品／医薬部外品／化粧品　製造業許可更新申請書（B11，B12，B13）
30　再生医療等製品製造業許可更新申請書（B16）
31　許可証書換え交付申請書（医薬品／医薬部外品／化粧品 製造業）（B21，B22，B23）
32　許可証書換え交付申請書（再生医療等製品製造業）（B26）
33　許可証再交付申請書（医薬品／医薬部外品／化粧品 製造業）（B31，B32，B33）
34　許可証再交付申請書（再生医療等製品製造業）（B36）
35　変更届書（医薬品／医薬部外品／化粧品　製造業許可）（B41，B42，B43）
36　変更届書（再生医療等製品製造業）（B46）
37　〔休止・廃止・再開〕届書（医薬品／医薬部外品／化粧品　製造業）（B51，B52，B53）
38　〔休止・廃止・再開〕届書（再生医療等製品製造業）（B56）
39　医薬品／医薬部外品／化粧品　製造業許可区分〔変更・追加〕申請書（B61，B62，B63）
40　再生医療等製品製造業許可区分〔変更・追加〕申請書（B66）
41　医薬品／医薬部外品　外国製造業者認定申請書（C01，C02）

42　再生医療等製品外国製造業者認定申請書（C06）
43　医薬品／医薬部外品　外国製造業者認定更新申請書（C11，C12）
44　再生医療等製品外国製造業者認定更新申請書（C16）
45　認定証書換え交付申請書（医薬品／医薬部外品　外国製造業者）（C21，C22）
46　認定証書換え交付申請書（再生医療等製品外国製造業者）（C26）
47　認定証再交付申請書（医薬品／医薬部外品 外国製造者業者）（C31，C32）
48　認定証再交付申請書（再生医療等製品外国製造業者）（C36）
49　変更届書（医薬品／医薬部外品　外国製造業者認定）（C41，C42）
50　変更届書（再生医療等製品外国製造業者認定）（C46）
51　〔休止・廃止・再開〕届書（医薬品／医薬部外品　外国製造業者）（C51，C52）
52　〔休止・廃止・再開〕届書（再生医療等製品外国製造業者）（C56）
53　医薬品／医薬部外品　外国製造業者認定区分〔変更・追加〕申請書（C61，C62）
54　再生医療等製品外国製造業者認定区分〔変更・追加〕申請書（C66）
55　化粧品〔外国製造販売業者・外国製造業者〕届書（C73）
56　医療機器修理業許可申請書（D04）
57　医療機器修理業許可更新申請書（D14）
58　許可証書換え交付申請書（医療機器修理業）（D24）
59　許可証再交付申請書（医療機器修理業）（D34）
60　変更届書（医療機器修理業）（D44）
61　〔休止・廃止・再開〕届書（医療機器修理業）（D54）
62　医療機器修理業修理区分〔変更・追加〕許可申請書（D64）
63　医薬品／医薬部外品／化粧品　製造販売承認申請書（E01，E02，E03）
64　医療機器製造販売承認申請書（E04）
65　体外診断用医薬品製造販売承認申請書（E05）
66　再生医療等製品製造販売承認申請書（E06）
67　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（E11，E12，E13）
68　医療機器製造販売承認事項一部変更承認申請書（E14）
69　体外診断用医薬品製造販売承認事項一部変更承認申請書（E15）
70　再生医療等製品製造販売承認事項一部変更承認申請書（E16）
71　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（E21，E22，E23）
72　医療機器製造販売承認事項軽微変更届書（E24）
73　体外診断用医薬品製造販売承認事項軽微変更届書（E25）
　体外診断薬のシリーズ申請の場合には本フォーマットにより記録すること。
74　再生医療等製品製造販売承認事項軽微変更届書（E26）
75　医薬品／医薬部外品　適合性調査申請書（E31，E32）
76　再生医療等製品適合性調査申請書（E36）
77　医薬品再審査申請書（E41）
78　再生医療等製品再審査申請書（E46）
79　医薬品再評価申請書（E51）
80　再生医療等製品再評価申請書（E56）
81　医薬品／医薬部外品／化粧品　製造販売承認承継届書（E61，E62，E63）
82　医療機器製造販売承認承継届書（E64）
83　体外診断用医薬品製造販売承認承継届書（E65）
84　再生医療等製品製造販売承認承継届書（E66）
85　承認整理届（医薬品／医薬部外品／化粧品）（E71，E72，E73）
86　承認整理届（医療機器）（E74）

87　承認整理届（体外診断用医薬品）(E75)
88　承認整理届（再生医療等製品）(E76)
89　医薬品／医薬部外品　製造販売届書（E81，E82）
90　化粧品　製造販売届書（E83）
91　医療機器製造販売届書（E84）
92　体外診断用医薬品製造販売届書（E85）
93　医薬品／医薬部外品／化粧品　製造販売届出事項変更届書（E91，E92，E93）
94　医療機器製造販売届出事項変更届書（E94）
95　体外診断用医薬品製造販売届出事項変更届書（E95）
96　医薬品／医薬部外品　製造販売承認事項記載整備届書（EA1,EA2）
97　再生医療等製品製造販売承認事項記載整備届書（EA6）
98　医療用原薬に係る同一性確認届書（EB1）
99　医療機器適合性調査申請書（EC4）
100　体外診断用医薬品適合性調査申請書（EC5）
101　基準適合証書換え交付申請書（医療機器）(ED4)
102　基準適合証書換え交付申請書（体外診断用医薬品）(ED5)
103　基準適合証再交付申請書（医療機器）(EE4)
104　基準適合証再交付申請書（体外診断用医薬品）(EE5)
105　医療機器使用成績評価申請書（EF4）
106　体外診断用医薬品使用成績評価申請書（EF5）
107　外国製造〔医薬品／医薬部外品／化粧品〕製造販売承認申請書（F01，F02，F03）
108　外国製造医療機器製造販売承認申請書（F04）
109　外国製造体外診断用医薬品製造販売承認申請書（F05）
110　外国製造再生医療等製品製造販売承認申請書（F06）
111　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
（F11，F12，F13）
112　外国製造医療機器製造販売承認事項一部変更承認申請書（F14）
113　外国製造体外診断用医薬品製造販売承認事項一部変更承認申請書（F15）
114　外国製造再生医療等製品製造販売承認事項一部変更承認申請書（F16）
115　外国製造〔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（F21，F22，F23）
116　外国製造医療機器製造販売承認事項軽微変更届書（F24）
117　外国製造体外診断用医薬品製造販売承認事項軽微変更届書（F25）
118　外国製造再生医療等製品製造販売承認事項軽微変更届書（F26）
119　外国製造〔医薬品／医薬部外品〕適合性調査申請書（F31，F32）
120　外国製造再生医療等製品適合性調査申請書（F36）
121　外国製造医薬品再審査申請書（F41）
122　外国製造再生医療等製品再審査申請書（F46）
123　外国製造医薬品再評価申請書（F51）
124　外国製造再生医療等製品再評価申請書（F56）
125　外国製造〔医薬品／医薬部外品／化粧品〕承認承継届書（F61，F62，F63）
126　外国製造医療機器承認承継届書（F64）
127　外国製造体外診断用医薬品承認承継届書（F65）
128　外国製造再生医療等製品承認承継届書（F66）
129　承認整理届（外国製造医薬品／医薬部外品／化粧品）(F71，F72，F73)
130　承認整理届(外国製造医療機器) (F74)
131　承認整理届(外国製造体外診断用医薬品) (F75)

132　承認整理届(外国製造再生医療等製品)（F76）
133　〔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）（F81，F82，F83）
134　〔選任製造販売業者・外国特例承認取得者〕変更届書　（医療機器）（F84）
135　〔選任製造販売業者・外国特例承認取得者〕変更届書　（体外診断用医薬品）（F85）
136　〔選任製造販売業者・外国特例承認取得者〕変更届書　（再生医療等製品）（F86）
137　外国製造医薬品医療用原薬に係る同一性確認届書（F91）
138　外国製造医薬品／医薬部外品　製造販売承認事項記載整備届書（FA1,FA2）
139　外国製造再生医療等製品製造販売承認事項記載整備届書（FA6）
140　外国製造医療機器適合性調査申請書（FB4）
141　外国製造体外診断用医薬品適合性調査申請書（FB5）
142　基準適合証書換え交付申請書（医療機器外国特例承認）（FC4）
143　基準適合証書換え交付申請書（体外診断用医薬品外国特例承認）（FC5）
144　基準適合証再交付申請書（医療機器外国特例承認）（FD4）
145　基準適合証再交付申請書（体外診断用医薬品外国特例承認）（FD5）
146　外国製造医療機器使用成績評価申請書（FE4）
147　外国製造体外診断用医薬品使用成績評価申請書（FE5）
148　輸出用（医薬品／医薬部外品／化粧品）〔製造・輸入〕届書（G01，G02，G03）
149　輸出用医療機器〔製造・輸入〕届書（G04）
150　輸出用体外診断用医薬品〔製造・輸入〕届書（G05）
151　輸出用再生医療等製品〔製造・輸入〕届書（G06）
152　変更届書（輸出用〔医薬品／医薬部外品／化粧品〕〔製造・輸入〕届）（G11，G12，G13）
153　変更届書（輸出用医療機器〔製造・輸入〕届）（G14）
154　変更届書（輸出用体外診断用医薬品〔製造・輸入〕届）（G15）
155　変更届書（輸出用再生医療等製品〔製造・輸入〕届）（G16）
156　輸出用〔医薬品／医薬部外品〕適合性調査申請書（G21，G22）
157　輸出用医療機器適合性調査申請書（G24）
158　輸出用体外診断用医薬品適合性調査申請書（G25）
159　輸出用再生医療等製品適合性調査申請書（G26）
160　原薬等登録原簿登録申請書（H01）
161　原薬等登録原簿変更登録申請書（H11）
162　原薬等登録原簿軽微変更届書（H21）
163　原薬等登録原簿登録証書換え交付申請書（H31）
164　原薬等登録原簿登録証再交付申請書（H41）
165　原薬等登録原簿登録承継届書（H51）
166　生物由来製品製造管理者承認申請書（医薬品／医薬部外品）（I01，I02）
167　生物由来製品製造管理者承認申請書（医療機器）（I04）
168　再生医療等製品製造管理者承認申請書（I06）
169　取下げ願い（医薬品、医薬部外品、化粧品）（I11，I12，I13）
170　取下げ願い（医療機器）（I14）
171　取下げ願い（体外診断用医薬品）（I15）
172　取下げ願い（再生医療等製品）（I16）
173　製造販売用輸入届書（医薬品、医薬部外品、化粧品）（J01，J02，J03）
174　製造販売用輸入届書（医療機器）（J04）
175　製造販売用輸入届書（体外診断用医薬品）（J05）
176　製造販売用輸入届書（再生医療等製品）（J06）

177　製造販売用輸入変更届書（医薬品、医薬部外品、化粧品）（J11，J12，J13）
178　製造販売用輸入変更届書（医療機器）（J14）
179　製造販売用輸入変更届書（体外診断用医薬品）（J15）
180　製造販売用輸入変更届書（再生医療等製品）（J16）
181　製造用輸入届書（医薬品、医薬部外品、化粧品）（J21，J22，J23）
182　製造用輸入届書（医療機器）（J24）
183　製造用輸入届書（体外診断用医薬品）（J25）
184　製造用輸入届書（再生医療等製品）（J26）
185　製造用輸入変更届書（医薬品、医薬部外品、化粧品）（J31，J32，J33）
186　製造用輸入変更届書（医療機器）（J34）
187　製造用輸入変更届書（体外診断用医薬品）（J35）
188　製造用輸入変更届書（再生医療等製品）（J36）
189　医療機器製造業登録申請書（K04）
190　体外診断用医薬品製造業登録申請書（K05）
191　医療機器製造業登録更新申請書（K14）
192　体外診断用医薬品製造業登録更新申請書（K15）
193　登録証書換え交付申請書（医療機器製造業）（K24）
194　登録証書換え交付申請書（体外診断用医薬品製造業）（K25）
195　登録証再交付申請書（医療機器製造業）（K34）
196　登録証再交付申請書（体外診断用医薬品製造業）（K35）
197　変更届書（医療機器製造業登録）（K44）
198　変更届書（体外診断用医薬品製造業登録）（K45）
199　〔休止・廃止・再開〕届書（医療機器製造業登録）（K54）
200　〔休止・廃止・再開〕届書（体外診断用医薬品製造業登録）（K55）
201　医療機器外国製造業者登録申請書（L04）
202　体外診断用医薬品外国製造業者登録申請書（L05）
203　医療機器外国製造業者登録更新申請書（L14）
204　体外診断用医薬品外国製造業者登録更新申請書（L15）
205　登録証書換え交付申請書（医療機器外国製造業者）（L24）
206　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）（L25）
207　登録証再交付申請書（医療機器外国製造業者）（L34）
208　登録証再交付申請書（体外診断用医薬品外国製造業者）（L35）
209　変更届書（医療機器外国製造業者登録）（L44）
210　変更届書（体外診断用医薬品外国製造業者登録）（L45）
211　〔休止・廃止・再開〕届書（医療機器外国製造業者登録）（L54）
212　〔休止・廃止・再開〕届書（体外診断用医薬品外国製造業者登録）（L55）

1　一般的事項

(1)　各書類の記録項目

各書類の記録項目については、各書類ごとに平成26年10月27日薬食審査発1027第１号「フレキシブルディスク等を利用した申請等の記録項目、コード表等について」（以下、「コード表等通知」）の別添１の「１．入力項目定義」に示す項目を記録すること。

(2)　ＦＤ等への記録方法

各書類のフレキシブルディスク（以下「ＦＤ」という。）等への記録にあたっては、JIS X 4159「拡張可能なマーク付け言語（XML)」に準拠することとし、DTD（文書型定義、Document Type Definition）については、コード表等通知の別添１の「２．DTD」に示した各書のDTDによること。

省略可の項目（入力項目定義において「?」印又は「*」印が付いた項目）について、記録するものがなく省略する場合は、タグ自体を記録しないこと。

ただし、大項目が必須（入力項目定義において無印又は「+」印が付いた項目）であって、記録する内容がない場合には、大項目のタグのみを記録すること。

(3)　コード表

入力項目定義に示した項目のうち、コードによって入力するものについては、コード表等通知の別添１の「３．コード表」及び別添２「成分コード表」によること。

(4)　使用する文字

a　使用する文字セットおよびエンコーディング

申請データの記録に際して使用する文字セットは、JISX0208:1997号及びJISX0201-1997号に既定する文字及び、①～⑳、Ⅰ～Ⅹとする。また、エンコーディングはUTF-8を使用すること。

b　外字

前段aにおいて示された文字セット以外の文字(いわゆる外字)は、外字タグ〈hka〉〈/hka〉の間にその読みをひらがなで記録する。正式な文字は、書面で提出し、書面上に外字が使用されている項目等を記載し、対応が付けられるようにすること。

（例）〈hka〉たか〈/hka〉橋太郎

「たか」に当たる漢字が前段aにおいて示された文字セット以外の文字の場合。

c　制御文字

制御文字は改行文字のみ使用することができる。改行文字とは、いわゆるCR又はCRとLFのことである。項目中に改行文字が許されるのは、テキスト入力指示があるものに限る。

d　１行の文字数

行政側ではシステムで文章を表示する場合に１行全角36文字で表示する。

(5)　修飾文字

a　下付き４分の１文字、上付き４分の１文字、下線

下付き４分の１文字の文字修飾はタグ〈sita〉〈/sita〉の間に文字を記録し、上付き４分の１文字の文字修飾はタグ〈ue〉〈/ue〉の当該文字を記録することとする。

（例）H〈sita〉2〈/sita〉0：「H20」の場合

100m〈ue〉2〈/ue〉：「100㎡」の場合

b　ウムラウト、アクサンテギュ等

ウムラウト（¨）、アクサンテギュ（´）等は、文字の右にそれぞれ「(¨)」、「(´)」等を付して記録することとする。

（例）Go（¨）del：「Gödel」の場合

Linne（´）：「Linné」の場合

(6)　化学式、数式、図等

化学式、数式、図等は、わかりにくい場合は化学式、数式、図等を記載したPDF形式の

添付ファイルを提出すること。

申請データ内の当該項目には、「(化学式n)」、「(数式n)」又は「(図n)」等と記録し、PDF形式の添付ファイル内に同じ記載をして対応が付けられるようにすること。

(7)　添付ファイル

申請書の添付資料類（別紙、添付資料、調査申請書）はそれぞれ１つのファイル（PDF形式のファイル）で、申請書の一部として添付し提出すること。

なお、ＰＤＦファイルの仕様については、平成１５年６月４日医薬審発第０６０４００１号「コモン・テクニカル・ドキュメントの電子化仕様について」にしたがうこと。

(8)　比重、吸光度、屈折率及び旋光度の表記方法

比重、吸光度、屈折率、旋光度及び比旋光度の表記方法は、それぞれ次のとおりとする。

a　比重

d^{20}_{20}は「比重（20度、20度)」と記載すること。比重の後の（　）内は、上付き文字の数字を先に記載すること。

b　吸光度

$E^{1\%}_{1cm}$は「吸光度（1%、1㎝)」と記載すること。

c　屈折率

n^{20}_{D}は「屈折率（20度、D線)」と記載すること。

d　旋光度、比旋光度

旋光度α20Dは「旋光度（20度、D線)」と記載すること。

比旋光度〔α〕20Dは「比旋光度（20度、D線)」と記載すること。

2　共通ヘッダ

共通ヘッダ情報は，次の3から213までの各フォーマットの最初に必ず記録すること。

(1) 様式

提出する様式に対応する様式の別を示す記号を記録すること。

(2) 提出先

提出先について該当するコードを記録すること。

(3) 提出年月日

申請、届出又は願出の年月日を記録すること。

(4) 提出者

a　業者コード

提出する者の業者コード（9桁）を記録する。下3桁は000とする。

b　管理番号

申請者が適宜設定した任意の3桁の管理番号を記録すること。

c　郵便番号

申請者、届出者又は願出者の郵便番号（法人にあっては主たる事務所の郵便番号）を記録すること。

d　住所

申請者、届出者又は願出者の住所（法人にあっては主たる事務所の所在地）を記録すること。

e　法人名

登記簿に登録されている法人の名称を正確に記録すること。

申請書上の見栄えを考慮して、空白等を入力することが想定されるが、入力しないこと。

f　法人名ふりがな

法人名のふりがなをひらがなで記録すること。ひらがな、カタカナの名称であってもひらがなでその読みを記録すること。

株式会社で始まる名称の場合は、「かぶしきかいしゃ」は除いてふりがなを記録すること。

g　代表者氏名

代表者の氏名を正確に記録すること。

h　代表者氏名ふりがな

代表者氏名のふりがなをひらがなで記録すること。ひらがな、カタカナの名称であってもひらがなでその読みを記録すること。

(5) 担当者

氏名欄に担当者の氏名を，連絡先欄に担当者の連絡先を記録すること。

(6) 選任製造販売業者

外国製造販売承認に係る申請等の場合に記録する。

住所欄には、申請者、届出者又は願出者の住所（法人にあっては主たる事務所の所在地）を記録し、法人名欄、代表者氏名欄には、それらの名称（氏名）を記録すること。

(7) 再提出情報

a　再提出状況を示す記号

新たな申請（差換えでない場合）は新規提出の「1」を再提出（差換えである場合）は再提出の「2」のいずれかを記録すること。

b　再提出

新たな申請（差換えでない場合）は本項目を記録せず、再提出（差換えである場合）のみ、本項目を記録すること。

(a) 差換え種別

差換える書類や資料の種別に対応するコードを記録すること。

(b) システム受付番号

差換えの対象となる書類のシステム受付番号を記録すること。

(c) 再提出年月日

差換えの提出年月日を記録すること。

(8) 手数料

a　手数料コード

医薬品医療機器等法関係手数料令の各条項号に該当するコードで記録すること。

b　手数料金額

75　医薬品／医薬部外品　適合性調査申請書、158　輸出用〔医薬品／医薬部外品〕適合性調査申請書を更新申請として提出する場合、基本手数料と品目加算手数料を合算した金額を入力すること。

76　再生医療等製品適合性調査申請書、161　輸出用再生医療等製品適合性調査申請書を更新申請として提出する場合、基本手数料と品目加算手数料を合算した金額を入力すること。

100　医療機器適合性調査申請書、101　体外診断用医薬品適合性調査申請書を提出する場合、基準適合証発行手数料、製造販売業者手数料、調査対象製造所等に係る手数料、専門分野割増手数料、実地調査手数料を合算した金額を入力すること。また、ＱＭＳ適合性調査手数料計算ツールで作成した計算結果シートをあわせて提出すること。

159　輸出用医療機器適合性調査申請書、160　輸出用体外診断用医薬品適合性調査申請書を提出する場合、調査対象製造所等に係る手数料と実地調査手数料を合算した金額を入力すること。

(9) 添付ファイル情報

a　別紙ファイル名

申請書「別紙」の添付ファイルがある場合は、添付する任意のファイル（ＰＤＦ形式）名称を記録すること。ＰＤＦ形式の１つのファイルであること。

b　添付資料ファイル名

申請書「添付資料」の添付ファイルがある場合は、添付する任意のファイル（ＰＤＦ形式）名称を記録すること。ＰＤＦ形式の１つのファイルであること。

c　調査申請書ファイル名

申請書「調査申請書」の添付ファイルがある場合は、添付する任意のファイル（ＰＤＦ形式）名称を記録すること。ＰＤＦ形式の１つのファイルであること。

3　医薬品／医薬部外品／化粧品　製造販売業許可申請書
(A01, A02, A03)

(1) 申請の別

該当するコードを記録すること。

(2) 主たる機能を有する事務所の名称

a　業者コード

事前に登録をした許可申請しようとする主たる機能を有する事務所の業者コードを記録すること。

b　名称

主たる機能を有する事務所の名称を記録すること。

c　ふりがな

主たる機能を有する事務所の名称のふりがなをひらがなで記録すること。ひらがな、カタカナの名称であってもひらがなでその読みを記録すること。

(3) 主たる機能を有する事務所の所在地

所在地欄には、主たる機能を有する事務所の所在地を記録すること。

(4) 許可の種類

申請しようとする製造販売業の許可の種類に該当するコードを記録すること。

(5) 総括製造販売責任者

a　氏名

総括製造販売責任者の氏名を記録すること。

b　ふりがな

総括製造販売責任者の氏名のふりがなをひらがなで記録すること。

c　住所

総括製造販売責任者の住所を記録すること。

d　資格

(a) 資格の別

総括製造販売責任者の資格について該当するコードを記録すること。

(b) 薬剤師

総括製造販売責任者が薬剤師の場合は、登録番号欄に薬剤師登録番号を記録し、登録年月日欄に薬剤師登録年月日を記録すること。

(6) 現に取得している製造販売業許可

既に取得している製造販売業の許可について下記の項目を記録すること。複数の製造販売業の許可を取得している場合は、これらをすべて記録すること。

a　許可の種類

既に取得している製造販売業の許可の種類を該当するコードで記録すること。

b　許可番号

既に取得している製造販売業の許可の番号を 10 桁で記録すること。

c　許可年月日

製造販売業の許可を取得した年月日（有効期間の始期）を記録すること。

(7) 業務を行う役員

氏名欄に製造販売業者が法人であるときには、その業務を行う役員の氏名を記録すること。

(8) 申請者の欠格条項

申請者（法人にあってはその業務を行う役員を含む。）の欠格条項について記録すること。

(9) 備考

a　許可希望年月日

申請しようとする製造販売業の許可希望年月日を記録すること。

b　その他備考

その他、参考となる事項を記録すること。

4　医療機器製造販売業許可申請書

(A04)

上記3を参考に記録するほか、次によること。

(1) 備考

a　選任製造販売業者のみに該当

選任製造販売業者に該当する場合は、「1」を記録すること。

b　許可条件

医療機器製造販売業許可及び医療機器製造業登録において許可条件がある場合は、許可条件欄に対応するコードを記録すること。

5　体外診断用医薬品製造販売業許可申請書

(A05)

上記3を参考に記録するほか、次によること。

(1) 備考

選任製造販売業者のみに該当

選任製造販売業者に該当する場合は、「1」を記録すること。

6　再生医療等製品製造販売業許可申請書

(A06)

上記3を参考に記録すること。

7　医薬品／医薬部外品／化粧品　製造販売業許可更新申請書

(A11, A12, A13)

上記3を参考に記録するほか、次の(1)及び(2)によること。

(1) 許可番号及び年月日

許可番号欄には許可番号を、許可年月日欄には許可年月日（有効期間の始期）を記録すること。

(2) 備考

繰り上げ許可希望年月日欄には、繰り上げ許可を希望する年月日を記録すること。

8　医療機器製造販売業許可更新申請書

(A14)

上記7を参考に記録するほか、次によること。

(1) 備考

選任製造販売業者のみに該当
選任製造販売業者に該当する場合は、「1」を記録すること。

9　体外診断用医薬品製造販売業許可更新申請書
(A15)
上記 8 を参考に記録すること。

10　再生医療等製品製造販売業許可更新申請書
(A16)
上記 7 を参考に記録すること。

11　許可証書換え交付申請書（医薬品／医薬部外品／化粧品 製造販売業）
(A21, A22, A23)
(1) 業務の種別
a　医薬品、医薬部外品、化粧品
該当するコードを記録すること。
b　許可の種類
書換え交付の申請を行う製造販売業の許可の種類に該当するコードを記録すること。
(2) 変更内容
a　事項
変更があった事項を記録すること。
b　変更前
変更があった事項に対する変更前の内容を記録すること。
c　変更後
変更があった事項に対する変更後の内容を記録すること。
(3) 変更年月日
実際に変更のあった年月日を記録すること。
(4) 備考
a　変更届提出年月日
対応する変更届書（医薬品／医薬部外品／化粧品 製造販売業許可）の提出年月日を記録すること。
b　変更届システム受付番号
対応する変更届書（医薬品／医薬部外品／化粧品 製造販売業許可）のシステム受付番号を記録すること。

12　許可証書換え交付申請書（医療機器製造販売業）
(A24)
上記 11 を参考に記録するほか、次によること。
(1) 備考
a　変更届提出年月日
対応する変更届書（医療機器製造販売業許可）の提出年月日を記録すること。
b　変更届システム受付番号
対応する変更届書（医療機器製造販売業許可）のシステム受付番号を記録すること。
c　選任製造販売業者のみに該当
選任製造販売業者に該当する場合は、「1」を記録すること。
d　許可条件

医療機器製造販売業許可及び医療機器製造業登録において許可条件がある場合は、許可条件欄に対応するコードを記録すること。

13　許可証書書換え交付申請書（体外診断用医薬品製造販売業）
（A25）
上記 11 を参考に記録するほか、次によること。
(1) 備考
a　変更届提出年月日
対応する変更届書（体外診断用医薬品製造販売業許可）の提出年月日を記録すること。
b　変更届システム受付番号
対応する変更届書（体外診断用医薬品製造販売業許可）のシステム受付番号を記録すること。
c　選任製造販売業者のみに該当
選任製造販売業者に該当する場合は、「1」を記録すること。

14　許可証書書換え交付申請書（再生医療等製品製造販売業）
（A26）
上記 11 を参考に記録するほか、次によること。
(1) 備考
a　変更届提出年月日
対応する変更届書（再生医療等製品製造販売業許可）の提出年月日を記録すること。
b　変更届システム受付番号
対応する変更届書(再生医療等製品製造販売業許可)のシステム受付番号を記録すること。

15　許可証再交付申請書（医薬品／医薬部外品／化粧品 製造販売業）
（A31，A32，A33）
(1) 再交付申請の理由
許可証を破り、よごし又は失った理由を記録すること。

16　許可証再交付申請書（医療機器製造販売業）
（A34）
上記 15 を参考に記録するほか、次によること
(1) 備考
a　選任製造販売業者のみに該当
選任製造販売業者に該当する場合は、「1」を記録すること。
b　許可条件
医療機器製造販売業許可及び医療機器製造業登録において許可条件がある場合は、許可条件欄に対応するコードを記録すること。

17　許可証再交付申請書（体外診断用医薬品製造販売業）
（A35）
上記 15 を参考に記録するほか、次によること。
(1) 備考
選任製造販売業者のみに該当
選任製造販売業者に該当する場合は、「1」を記録すること。

18　許可証再交付申請書（再生医療等製品製造販売業）
（A36）
上記 15 を参考に記録すること。

19　変更届書（医薬品／医薬部外品／化粧品 製造販売業許可）
（A41，A42，A43）
(1) 変更内容
a　事項
変更する事項に対応するコードを記録すること。
b　変更前
製造販売業許可申請書の変更する項目についてのみ変更前の内容を記録すること。
c　変更後
製造販売業許可申請書の変更する項目についてのみ変更後の内容を記録すること。
(2) 変更年月日
実際に変更のあった年月日を記録すること。

20　変更届書（医療機器製造販売業許可）
（A44）
上記 19 を参考に記録するほか、次によること。
(1) 備考
a　選任製造販売業者のみに該当
選任製造販売業者に該当する場合は、「1」を記録すること。
b　許可条件
医療機器製造販売業許可及び医療機器製造業登録において許可条件がある場合は、許可条件欄に対応するコードを記録すること。

21　変更届書（体外診断用医薬品製造販売業許可）
（A45）
上記 19 を参考に記録するほか、次によること。
(1) 備考
選任製造販売業者のみに該当
選任製造販売業者に該当する場合は、「1」を記録すること。

22　変更届書（再生医療等製品製造販売業許可）
（A46）
上記 19 を参考に記録すること。

23　〔休止・廃止・再開〕届書（医薬品／医薬部外品／化粧品　製造販売業）
（A51，A52，A53）
(1) 届出の別
休止、廃止、再開欄には、届出る事項に対応するコードを記録すること。
(2) 休止、廃止又は再開年月日
休止、廃止又は再開年月日欄には、廃止又は再開の場合はその年月日を、休止の場合は休止期間の始期を記録すること.
(3) 休止期間の終了予定年月日
休止の場合に、休止期間の終了予定年月日を記録すること。

24　〔休止・廃止・再開〕届書（医療機器製造販売業）
(A54)
上記 23 を参考に記録するほか、次によること。
(1) 備考
a　選任製造販売業者のみに該当
選任製造販売業者に該当する場合は、「1」を記録すること。
b　許可条件
医療機器製造販売業許可及び医療機器製造業登録において許可条件がある場合は、対応するコードを記録すること。

25　〔休止・廃止・再開〕届書（体外診断用医薬品製造販売業）
(A55)
上記 23 を参考に記録するほか、次によること。
(1) 備考
選任製造販売業者のみに該当
選任製造販売業者に該当する場合は、「1」を記録すること。

26　〔休止・廃止・再開〕届書（再生医療等製品製造販売業）
(A56)
上記 23 を参考に記録すること。

27　医薬品／医薬部外品／化粧品　製造業許可申請書
(B01, B02, B03)
(1) 申請の別
該当するコードを記録すること。
(2) 製造所の名称
a　業者コード
事前に登録をした許可申請しようとする製造所の業者コード（下 3 桁が 000 でないもの。）を記録すること。
b　名称
製造所の名称を記録すること。
c　ふりがな
製造所の名称のふりがなをひらがなで記録すること。ひらがな、カタカナの名称であってもひらがなでその読みを記録すること。
(3) 製造所の所在地
製造所の所在地を記録すること。
(4) 許可の区分
申請しようとする製造業の許可の区分に該当するコードを記録すること。
(5) 製造所の構造設備の概要
「別紙のとおり」と記録し、該当事項を記載した別紙（書面もしくはＰＤＦファイル）を添付すること。
(6) 管理者又は責任技術者
a　管理者又は責任技術者区分
管理者又は責任技術者の区分に該当するコードを記録すること。
b　兼任区分

管理者又は責任技術者が兼任している区分に該当するコードを記録すること。

c　氏名

管理者又は責任技術者の氏名を記録すること。

d　氏名ふりがな

管理者又は責任技術者の氏名のふりがなをひらがなで記録すること。

e　住所

管理者又は責任技術者の住所を記録すること。

f　資格

(a) 資格の別

管理者又は責任技術者の資格について該当するコードを記録すること。

(b) 薬剤師

管理者又は責任技術者が薬剤師の場合は、登録番号欄に薬剤師登録番号を記録し、登録年月日欄に薬剤師登録年月日を記録すること。

(7) 業務を行う役員

氏名欄に管理者又は責任技術者が法人であるときには、その業務を行う役員の氏名を記録すること。

(8) 申請者の欠格条項

申請者（法人にあってはその業務を行う役員を含む。）の欠格条項について記録すること。

(9) 備考

a　取得している他の区分の製造業の許可

既に取得している他の区分の製造業の許可について下記の項目を記録すること。複数の製造業の許可を取得している場合は、これらをすべて記録すること。

(a) 許可番号

既に取得している他の区分の製造業の許可の番号を 10 桁で記録すること。

(b) 許可年月日

他の区分の製造業の許可を取得した年月日（有効期間の始期）を記録すること。

(c) 許可の区分

既に取得している他の区分の製造業の許可の区分を該当するコードで記録すること。

b　電話番号

製造所の電話番号を記録すること。

c　ＦＡＸ番号

製造所のＦＡＸ番号を記録すること。

d　許可希望年月日

申請しようとする製造業に対する許可希望年月日を記録すること。

e　移転前の業許可番号

本申請が移転によるものである場合、その移転前に取得されている業許可番号を記録すること。

f　その他備考

その他、参考となる事項を記録すること。

28　再生医療等製品製造業許可申請書

(B06)

上記 27 を参考に記録すること。

29　医薬品／医薬部外品／化粧品　製造業許可更新申請書
（B11，B12，B13）
上記 27 を参考に記録するほか、次の(1)及び(2)によること。
(1) 許可番号及び年月日
許可番号欄には許可番号を、許可年月日欄には許可年月日（有効期間の始期）を記録すること。
(2) 備考
繰り上げ許可希望年月日欄には、繰上げ許可を希望する年月日を記録すること。

30　再生医療等製品製造業許可更新申請書
(B16)
上記 29 を参考に記録すること。

31　許可証書換え交付申請書（医薬品／医薬部外品／化粧品 製造業）
(B21，B22，B23)
(1) 業務の種別
該当するコードを記録すること。
(2) 変更内容
a　事項
変更があった事項を記録すること。
b　変更前
変更があった事項に対する変更前の内容を記録すること。
c　変更後
変更があった事項に対する変更後の内容を記録すること。
(3) 変更年月日
実際に変更のあった年月日を記録すること。
(4) 備考
a　変更届提出年月日
対応する変更届書（医薬品／医薬部外品／化粧品　製造業許可）の提出年月日を記録すること。
b　変更届システム受付番号
対応する変更届書（医薬品／医薬部外品／化粧品　製造業許可）のシステム受付番号を記録すること。

32　許可証書換え交付申請書（再生医療等製品製造業）
(B26)
上記 31 を参考に記録するほか、次によること。
(1) 備考
a　変更届提出年月日
対応する変更届書（再生医療等製品製造業許可）の提出年月日を記録すること。
b　変更届システム受付番号
対応する変更届書（再生医療等製品製造業許可）のシステム受付番号を記録すること。

33　許可証再交付申請書（医薬品／医薬部外品／化粧品 製造業）
(B31，B32，B33)
(1) 再交付申請の理由
許可証を破り、よごし又は失った理由を記録すること。

34　許可証再交付申請書（再生医療等製品製造業）
(B36)
上記 33 を参考に記録すること。

35　変更届書（医薬品／医薬部外品／化粧品　製造業許可）
(B41，B42，B43)
(1) 届出の別
該当するコードを記載すること。
(2) 変更内容
a　事項
変更する事項に対応するコードを記録すること。
b　変更前
製造業許可申請書の変更する項目についてのみ変更前の内容を記録すること。
c　変更後
製造業許可申請書の変更する項目についてのみ変更後の内容を記録すること。
区分の廃止を行う場合、廃止する区分に対応するコードを記録すること。
(3) 変更年月日
実際に変更のあった年月日を記録すること。

36　変更届書（再生医療等製品製造業）
(B46)
上記 35 を参考に記録すること。

37　〔休止・廃止・再開〕届書（医薬品／医薬部外品／化粧品　製造業）
(B51，B52，B53)
(1) 届出の別
休止、廃止、再開欄には、届出る事項に対応するコードを記録すること。
(2) 休止、廃止又は再開年月日
休止、廃止又は再開年月日欄には、廃止又は再開の場合はその年月日を、休止の場合は休止期間の始期を記録すること.
(3) 休止期間の終了予定年月日
休止の場合に、休止期間の終了予定年月日を記録すること。

38　〔休止・廃止・再開〕届書（再生医療等製品製造業）
(B56)
上記 37 を参考に記録すること。

39　医薬品／医薬部外品／化粧品　製造業許可区分〔変更・追加〕申請書
(B61, B62, B63)

(1) 申請の別

a　追加、変更の別

追加又は変更に対応するコードを記録すること。

(2) 許可番号及び年月日

既に許可を取得している場合には、許可番号と許可年月日を記録すること。

許可申請中である場合には、申請中を示す記号として「1」を、対応する申請書のシステム受付番号と申請年月日を記録すること。

(3) 変更し、又は追加する区分

変更又は追加後の区分に対応するコードを記録すること。

変更後又は追加後の当該製造所が取得しているすべての区分を記録すること。

(4) 備考

a　廃止区分

区分変更申請書の場合に廃止区分について記録すること。

(a) 区分

廃止する区分に対応するコードを記録すること。

(b) 許可年月日

廃止する区分の許可年月日を記録すること。

40　再生医療等製品製造業許可区分〔変更・追加〕申請書
(B66)

上記 39 を参考に記録すること。

41　医薬品／医薬部外品　外国製造業者認定申請書
(C01, C02)

(1) 申請の別

該当するコードを記録すること。

(2) 製造所の名称

a　業者コード

事前に登録をした認定申請しようとする外国製造業者の業者コードを記録すること。

b　名称

外国製造業者の名称を記録すること。

c　ふりがな

外国製造業者の名称のふりがなをひらがなで記録すること。ひらがな、カタカナの名称であってもひらがなでその読みを記録すること。

(3) 製造所の所在地

a　国名コード

外国製造業者の国名に対応するコードを記録すること。国名コードに該当する国名がない場合は、「不明・その他」に対応するコードを記録すること。

b　国名

国名コード欄に「不明・その他」に対応するコードを記録した場合には、具体的な国名を記録すること。

c　所在地

外国製造業者の所在地を記録すること。

(4) 認定の区分

申請しようとする外国製造業者の認定の区分に該当するコードを記録すること。

(5) 製造所の構造設備の概要

「別紙のとおり」と記載し、該当事項を記載した別紙（書面もしくはＰＤＦ）を添付すること。

(6) 製造所の責任者

a　氏名

製造所の責任者の氏名を記録すること。

b　氏名ふりがな

製造所の責任者の氏名のふりがなをひらがなで記録すること。

c　住所

製造所の責任者の住所を記録すること。

(7) 業務を行う役員

氏名欄に製造所の責任者が法人であるときには、その業務を行う役員の氏名を記録すること。

(8) 申請者の欠格条項

申請者（法人にあってはその業務を行う役員を含む。）の欠格条項について記録すること。

(9) 備考

a　取得している他の区分の外国製造業認定

既に取得している他の区分の外国製造業の認定について下記の項目を記録すること。

複数の外国製造業の認定を取得している場合は、これらをすべて記録すること。

(a) 認定番号

既に取得している他の区分の外国製造業の認定の番号を 10 桁で記録すること。

(b) 認定年月日

他の区分の外国製造業の認定を取得した年月日（有効期間の始期）を記録すること。

(c) 認定の区分

既に取得している他の区分の外国製造業の認定の区分を該当するコードで記録すること。

b　電話番号

製造所の電話番号を記録すること。

c　ＦＡＸ番号

製造所のＦＡＸ番号を記録すること。

d　認定希望年月日

申請しようとする外国製造業に対する認定希望年月日を記録すること。

e　提出者邦文

(a) 住所

申請者の住所（法人にあっては主たる事務所の所在地）を邦文で記録すること。

(b) 法人名

法人の名称を邦文で記録すること。

(c) 代表者氏名

代表者の氏名を邦文で記録すること。

42　再生医療等製品外国製造業者認定申請書

(C06)

上記 41 を参考に記録すること。

43　医薬品／医薬部外品　外国製造業者認定更新申請書

(C11，C12)

上記 41 を参考に記録するほか、次の(1)及び(2)によること。

(1) 認定番号及び年月日

認定番号欄には認定番号を、認定年月日欄には認定年月日（有効期間の始期）を記録すること。

(2) 備考

繰り上げ認定希望年月日欄には、繰り上げ認定を希望する年月日を記録すること。

44　再生医療等製品外国製造業者認定更新申請書

(C16)

上記 43 を参考に記録すること。

45　認定証書換え交付申請書（医薬品／医薬部外品　外国製造業者）

(C21，C22)

(1) 業務の種別

該当するコードを記録すること。

(2) 変更内容

a　事項

変更があった事項を記録すること。

b　変更前

変更があった事項に対する変更前の内容を記録すること。

c　変更後

変更があった事項に対する変更後の内容を記録すること。

(3) 変更年月日

実際に変更のあった年月日を記録すること。

(4) 備考

a　変更届提出年月日

対応する変更届書（医薬品／医薬部外品　外国製造業者認定）の提出年月日を記録すること。

b　変更届システム受付番号

対応する変更届書（医薬品／医薬部外品　外国製造業者認定）のシステム受付番号を記録すること。

46　認定証書換え交付申請書（再生医療等製品外国製造業者）

(C26)

上記 45 を参考に記録するほか、次によること。

(1) 備考

a　変更届提出年月日

対応する変更届書（再生医療等製品外国製造業者認定）の提出年月日を記録すること。

b　変更届システム受付番号

対応する変更届書（再生医療等製品外国製造業者認定）のシステム受付番号を記録すること。

47　認定証再交付申請書（医薬品／医薬部外品 外国製造者業者）
（C31，C32）
(1) 再交付申請の理由
許可証を破り、よごし又は失った理由を記録すること。

48　認定証再交付申請書（再生医療等製品外国製造業者）
（C36）
上記 47 を参考に記録すること。

49　変更届書（医薬品／医薬部外品　外国製造業者認定）
（C41，C42）
(1) 届出の別
該当するコードを記録すること。
(2) 変更内容
a　事項
変更する事項に対応するコードを記録すること。
b　変更前
外国製造業者認定申請書の変更する項目についてのみ変更前の内容を記録すること。
c　変更後
外国製造業者認定申請書の変更する項目についてのみ変更後の内容を記録すること。
区分の廃止を行う場合、廃止する区分に対応するコードを記録すること。
(3) 変更年月日
実際に変更のあった年月日を記録すること。

50　変更届書（再生医療等製品外国製造業者認定）
（C46）
上記 49 を参考に記録すること。

51　〔休止・廃止・再開〕届書（医薬品／医薬部外品　外国製造業者）
（C51，C52）
(1) 届出の別
休止、廃止、再開欄には、届出る事項に対応するコードを記録すること。
(2) 休止、廃止又は再開年月日
休止、廃止又は再開年月日欄には、廃止又は再開の場合はその年月日を、休止の場合は休止期間の始期を記録すること。
(3) 休止期間の終了予定年月日
休止の場合に、休止期間の終了予定年月日を記録すること。

52　〔休止・廃止・再開〕届書（再生医療等製品外国製造業者）
（C56）
上記 51 を参考に記録すること。

53　医薬品／医薬部外品　外国製造業者認定区分〔変更・追加〕申請書
(C61, C62)

(1) 申請の別

a　追加、変更の別

追加又は変更に対応するコードを記録すること。

(2) 認定番号及び年月日

既に認定を取得している場合には、認定番号と認定年月日を記録すること。

認定申請中である場合には、申請中を示す記号として「1」を、対応する申請書のシステム受付番号と申請年月日を記録すること。

(3) 変更し、又は追加する区分

変更又は追加後の区分に対応するコードを記録すること。

変更後又は追加後の当該製造所が取得しているすべての区分を記録すること。

(4) 備考

a　廃止区分

区分変更申請書の場合に廃止区分について記録すること。

(a) 区分

廃止する区分に対応するコードを記録すること。

(b) 認定年月日

廃止する区分の認定年月日を記録すること。

b　提出者邦文

(a) 住所

申請者の住所（法人にあっては主たる事務所の所在地）を邦文で記録すること。

(b) 法人名

法人の名称を邦文で記録すること。

(c) 代表者氏名

代表者の氏名を邦文で記録すること。

54　再生医療等製品外国製造業者認定区分〔変更・追加〕申請書
(C66)

上記 53 を参考に記録すること。

55　化粧品〔外国製造販売業者・外国製造業者〕届書
(C73)

(1) 届出の別

a　化粧品

化粧品のコードを記録すること。

b　外国製造販売業者、外国製造業者

外国製造販売業者である場合は「01」を、外国製造業者である場合は「02」を記録すること。

(2) 外国製造販売業者又は外国製造業者

a　氏名

外国製造販売業者又は外国製造業者の氏名を記録すること。

b　氏名ふりがな

外国製造販売業者又は外国製造業者の氏名に対するふりがなをひらがなで記録するすること。ひらがな、カタカナの名称であってもひらがなでその読みを記録すること。

c　国名コード

外国製造販売業者又は外国製造業者の国名に対応するコードを記録すること。国名コードに該当するコードがない場合は、「不明・その他」に対応するコードを記録すること。

d　国名

国名コード欄に「不明・その他」に対応するコードを記録した場合には、具体的な国名を記録すること。

e　住所

外国製造販売業者又は外国製造業者の住所を記録すること。

(3) 外国製造販売業者又は外国製造業者の事務所又は製造所の名称

a　業者コード

事前に登録をした外国製造販売業者又は外国製造業者の事務所又は製造所の業者コードを記録すること。

b　名称

外国製造販売業者又は外国製造業者の名称を記録すること。

c　名称ふりがな

上記名称に対するふりがなをひらがなで記録すること。

(4) 外国製造販売業者又は外国製造業者の事務所又は製造所の所在地

a　国名コード

外国製造販売業者又は外国製造業者の事務所又は製造所の国名に対応するコードを記録すること。国名コードに該当するコードがない場合は、「不明・その他」に対応するコードを記録すること。

b　国名

国名コード欄に「不明・その他」に対応するコードを記録した場合には、具体的な国名を記録すること。

c　所在地

外国製造販売業者又は外国製造業者の事務所又は製造所の所在地を記録すること。

(5) 備考

a　電話番号

外国製造販売業者又は外国製造業者の事務所又は製造所の電話番号を記録すること。

b　ＦＡＸ番号

外国製造販売業者又は外国製造業者の事務所又は製造所のＦＡＸ番号を記録すること。

56　医療機器修理業許可申請書

(D04)

(1) 申請の別

医療機器のコードを記録すること。

(2) 事業所の名称

a　業者コード

事前に登録をした許可申請しようとする事業所の業者コードを記録すること。

b　名称

事業所の名称を記録すること。

c　ふりがな

事業所の名称のふりがなをひらがなで記録すること。ひらがな、カタカナの名称であってもひらがなでその読みを記録すること。

(3) 事業所の所在地

事業所の所在地を記録すること。

(4) 特定保守管理医療機器に係る修理区分

申請しようとする特定保守管理医療機器に係る修理の区分に該当するコードを記録すること。

(5) 特定保守管理医療機器以外の医療機器に係る修理区分

申請しようとする特定保守管理医療機器以外の医療機器に係る修理の区分に該当するコードを記録すること。

(6) 事業所の構造設備の概要

「別紙のとおり」と記録し、該当事項を記載した別紙（書面もしくはＰＤＦ）を添付すること。

(7) 責任技術者

a　氏名

事業所の責任者の氏名を記録すること。

b　氏名ふりがな

事業所の責任者の氏名のふりがなをひらがなで記録すること。ひらがな、カタカナの名称であってもひらがなでその読みを記録すること。

c　住所

事業所の責任者の住所を記録すること。

d　修理区分及び資格

修理区分欄と資格欄には該当するコードを記録し、修理種別欄には特管又は非特管のいずれかをコードで記録すること。

(8) 業務を行う役員

氏名欄に事業所の責任者が法人であるときには、その業務を行う役員の氏名を記録すること。

(9) 申請者の欠格条項

申請者（法人にあってはその業務を行う役員を含む。）の欠格条項について記録すること。

(10) 備考

a　電話番号

事業所の電話番号を記録すること。

b　ＦＡＸ番号

事業所のＦＡＸ番号を記録すること。

c　許可希望年月日

申請しようとする修理業に対する認定希望年月日を記録すること。

d　移転前の業許可番号

本申請が移転によるものである場合、その移転前に取得されている業許可番号を記録すること。

e　外部試験機関等

外部試験を行う場合、その名称と住所を記録すること。

f　その他備考

その他、参考となる事項を記録すること。

57　医療機器修理業許可更新申請書

(D14)

上記 56 を参考に記録するほか、次によること。

(1) 許可番号及び年月日

許可番号欄には許可番号を、許可年月日欄には許可年月日（有効期間の始期）を記録すること。

(2) 備考

繰り上げ許可希望年月日欄には、繰り上げ許可を希望する年月日を記録すること。

58　許可証書換え交付申請書（医療機器修理業）
(D24)
(1) 業務の種別
医療機器のコードを記録すること。
(2) 変更内容
a　事項
変更があった事項を記録すること。
b　変更前
変更があった事項に対する変更前の内容を記録すること。
c　変更後
変更があった事項に対する変更後の内容を記録すること。
(3) 変更年月日
実際に変更のあった年月日を記録すること。
(4) 備考
a　変更届提出年月日
対応する変更届書（医療機器修理業）の提出年月日を記録すること。
b　変更届システム受付番号
対応する変更届書（医療機器修理業）のシステム受付番号を記録すること。

59　許可証再交付申請書（医療機器修理業）
(D34)
(1) 再交付申請の理由
許可証を破り、よごし又は失った理由を記録すること。

60　変更届書（医療機器修理業）
(D44)
(1) 届出の別
該当するコードを記録すること。
(2) 変更内容
a　事項
変更する事項に対応するコードを記録すること。
b　変更前
修理業許可申請書の変更する項目についてのみ変更前の内容を記録すること。
c　変更後
修理業許可申請書の変更する項目についてのみ変更後の内容を記録すること。
修理区分の廃止を行う場合、廃止する区分に対応するコードを記録すること。
d　新旧対応表
変更前と変更後の内容を記録する。
(3) 変更年月日
実際に変更のあった年月日を記録すること。

61　〔休止・廃止・再開〕届書（医療機器修理業）
(D54)
(1) 届出の別
休止、廃止、再開欄には、届出る事項に対応するコードを記録すること。
(2) 休止、廃止又は再開年月日

休止、廃止又は再開年月日欄には、廃止又は再開の場合はその年月日を、休止の場合は休止期間の始期を記録すること.

(3) 休止期間の終了予定年月日

休止の場合に、休止期間の終了予定年月日を記録すること。

62　医療機器修理業修理区分〔変更・追加〕許可申請書

(D64)

(1) 申請の別

a　追加、変更の別

追加又は変更に対応するコードを記録すること。

(2) 特定保守管理医療機器に係る修理区分

許可を取得している特定保守管理医療機器に係る修理区分に変更がある場合には、変更前の修理区分欄と変更後の修理区分欄に記録すること。

特定保守管理医療機器に係る修理区分に追加がある場合には、変更前の修理区分欄には記録せず、変更後の修理区分欄のみに記録すること。(修理区分の追加の場合は、追加する修理区分のみではなく、取得している修理区分を含めて記録すること。)

(3) 特定保守管理医療機器以外の医療機器に係る修理区分

許可を取得している特定保守管理医療機器以外の医療機器に係る修理区分に変更がある場合には、変更前の修理区分欄と変更後の修理区分欄に記録すること。

特定保守管理医療機器以外の医療機器に係る修理区分に追加がある場合には、変更前の修理区分欄には記録せず、変更後の修理区分欄のみに記録すること。(修理区分の追加の場合は、追加する修理区分のみではなく、取得している修理区分を含めて記録すること。)

変更又は追加後の区分に対応するコードを記録すること。

63　医薬品／医薬部外品／化粧品　製造販売承認申請書

(E01, E02, E03)

(1) 申請の別

a　医薬品、医薬部外品、化粧品

該当するコードを記録すること。

(2) 名称

a　種別

医薬部外品及び化粧品の場合に、該当する種別コードを記録すること。

b　一般的名称

一般的名称を記載する必要のある申請は、一般的名称を記録すること。

c　販売名

販売名を記載する必要のある申請は，販売名を記録すること。

(3) 成分及び分量又は本質

医薬品の注射剤で容れ目違いの場合、化粧品の処方系列が複数あるものの場合は、成分及び分量又は本質欄全体を繰り返して記録すること。

a　簡略記載

簡略記載をするとき「1」を記録し、備考欄の簡略記載先情報欄を記録すること。

簡略記載をしない場合は、ここを記録しないこと。

b　構成

医薬品のカプセル剤の場合のカプセルの内容物とカプセル、医薬部外品のパーマネント・ウェーブ用剤の第1剤と第2剤のように、1品目であっても物理的に分離している部分から構成されているもの、エアゾール剤の原液と噴射剤のようにそれぞれ単位量当たりの構成部

分を調製し、それぞれを一定の割合で混合するようなものについては，カプセルの内容物とカプセル、第1剤と第2剤、原液と噴射剤それぞれを構成として分けて記録すること。

基本単位欄、分量欄、単位欄は、「1日量700mg中」、「本品100g中」等に相当する事項を記録すること。

c　成分

成分ごとに、配合目的欄、規格欄、成分コード欄、成分名欄、原薬等登録番号欄、分量（又は分量上限）欄、分量下限欄、単位欄、プレミックス，エキスを示す番号欄及びプレミックス，エキスの構成成分を示す記号欄、ウシ等由来原材料欄を繰して記録すること。

成分コード欄には，成分名欄に記録した成分名に対応する成分コードを記録すること。

コード表に収載されていない成分については、成分名欄へ一般的名称又はそれに準ずる名称を記録し、成分コード欄は「999999」を記録すること。

プレミックス，エキスの場合は，プレミックス，エキス毎に一連番号をプレミックス，エキスを示す番号欄に記録し、当該プレミックス，エキスを構成する成分については、プレミックス，エキス毎の一連番号をプレミックス，エキスを示す番号欄へ、「C」をプレミックス，エキスの構成成分を示す記号欄へそれぞれ記録すること。

プレミックス，エキスを構成する成分の分量（又は分量上限）欄には，実際の配合量（配合割合）を記録すること。

d　原薬等登録番号

(a) 原薬等登録番号

上記に記載した成分が原薬等である場合に記録すること。

原薬等登録番号欄には該当する原薬の登録番号を記録すること。

(b) 登録年月日

上記に記載した成分が原薬等である場合に記録すること。

登録年月日欄には該当する原薬の登録年月日を記録すること。

(c) 原薬等販売名

上記に記載した成分が原薬等である場合に記録すること。

原薬等販売名欄には該当する原薬の販売名を記録すること。

(d) 申請中の情報

上記に記載した成分が原薬等であり、原薬等の登録が申請中の場合に記録すること。

申請中を示す記号欄には「1」を記録し、システム受付番号欄には申請中の申請書の書類のシステム受付番号を、申請年月日欄にはその提出年月日を記録すること。

e　ウシ等由来原材料

上記に記載した成分がウシ等由来原材料である場合に記録すること。

原材料欄、ウシ等の動物名欄、使用部位欄、原産国コード欄、原産国名欄、TSE番号欄（TSE資料をマスターファイル登録している場合<u>○○○</u>○○○○○<u>○○○</u>の部分を左から順に記録すること）を記録すること。

使用部位欄については、部位コード欄は使用部位に対応するコードを記録すること。部位コードに対応するコードがない場合には、「その他」に対応するコードを記録し、この場合においてのみ部位名称欄に具体的な部位名称を記録すること。

原産国コード欄はその国名に対応するコードを記録すること。原産国コードに対応するコードがない場合には、「不明・その他」に対応するコードを記録し、この場合においてのみ原産国名欄に具体的な国名を記録すること。

f　成分及び分量又は本質（テキスト）

成分及び分量又は本質のテキスト欄には、上記各項目に記録した内容を補足する事項を説明として記録すること。

(4) 別紙規格

成分及び分量又は本質欄の成分の規格に「別紙規格」がある場合に、別紙規格の内容を記録すること。

a　名称

別紙規格の名称を記録すること。

b　製造方法（[製造方法] 欄に記録している場合重複した記録を求めない。）

(a) 連番

別紙規格の成分を製造する上での製造工程における製造所の連番を記録すること。

(b) 製造所の名称

別紙規格の成分を製造する製造所の名称を記録すること。

(c) 製造方法

上記製造所の製造工程における製造方法を具体的に記録すること。

(d) 次の製造方法の連番

上記の製造所の製造工程の次の製造工程となる製造所の連番を記録すること。

(e) 原薬等登録番号

ア　原薬等登録番号

別紙規格の成分が原薬等である場合に記録すること。

原薬等登録番号欄には該当する原薬の登録番号を記録すること。

イ　登録年月日

別紙規格の成分が原薬等である場合に記録すること。

登録年月日欄には該当する原薬の登録年月日を記録すること。

ウ　原薬等販売名

別紙規格の成分が原薬等である場合に記録すること。

原薬等販売名欄には該当する原薬の販売名を記録すること。

エ　申請中の情報

別紙規格の成分が原薬等であり、原薬等の登録が申請中の場合に記録すること。

申請中を示す記号欄には「1」を記録し、システム受付番号欄には申請中の申請書の書類のシステム受付番号を、申請年月日欄にはその提出年月日を記録すること。

c　貯蔵方法及び有効期間

具体的な貯蔵方法及び有効期間を記録すること。

d　規格及び試験方法

試験名欄には試験名称を記録し、規格及び試験方法欄には、その試験名に対応する規格及び試験方法を具体的に記録すること。

なお、ほとんどの試験が〇〇試験法によっている場合、試験名欄に「備考」と記録した繰り返しを追加した上で、規格及び試験方法欄に「本規格及び試験方法は、別に規定するもののほか、〇〇試験法を準用する。」と記録すること。

e　別紙規格

具体的な別紙規格の内容を記録すること。

(5) 製造方法

a　簡略記載

簡略記載をするとき「1」を記録し、備考欄の簡略記載先情報欄を記録すること。

簡略記載をしない場合は、ここを記録しないこと。

b　剤型分類

医薬品又は医薬部外品については，承認品目の剤型に対応するコードを記録すること。複数の剤型の場合は、本欄を繰り返して対応するコードを記録すること。

化粧品の場合は省略すること。

c　製造方法

(a) 連番

申請品目を製造する上での製造工程における製造所の連番を記録すること。

(b) 製造所の名称

上記製造所の製造工程における製造所の名称を記録すること。

(c) 製造方法

上記製造所の製造工程における製造方法を、平成１７年２月１０日薬食審査発第０２１０００１号「改正薬事法に基づく医薬品等の製造販売承認申請書記載事項に関する指針について」に基づき具体的に記録すること。また、あらかじめ設定した製造方法の変更時における承認事項一部変更承認申請の対象事項と軽微変更届出の対象事項について記録すること。

(d) 次の製造方法の連番

上記の製造所の製造工程の次の製造工程となる製造所の連番を記録すること。

(e) 原薬等登録番号

ア　原薬等登録番号

上記の製造工程において原薬等である成分を使用する場合に記録すること。

原薬等登録番号欄には該当する原薬の登録番号を記録すること。

イ　登録年月日

上記の製造工程において原薬等である成分を使用する場合に記録すること。

登録年月日欄には該当する原薬の登録年月日を記録すること。

ウ　原薬等販売名

上記の製造工程において原薬等である成分を使用する場合に記録すること。

原薬等販売名欄には該当する原薬の販売名を記録すること。

エ　申請中の情報

上記の製造工程において使用する成分が原薬等であり、原薬等の登録が申請中の場合に記録すること。

申請中を示す記号欄には「1」を記録し、システム受付番号欄には申請中の申請書の書類のシステム受付番号を、申請年月日欄にはその提出年月日を記録すること。

(f) ウシ等由来原材料（成分及び分量又は本質欄に記録している場合、重複して記録しなくてもよい。）

上記の製造工程においてウシ等由来原材料である成分を使用する場合に記録すること。

原材料欄、ウシ等の動物名欄、使用部位欄、原産国コード欄、原産国名欄、TSE 番号欄を記録すること（TSE 資料をマスターファイル登録している場合○○○○○○○○○○の部分を左から順に記録すること）。

使用部位欄については、部位コード欄は使用部位に対応するコードを記録すること。部位コードに対応するコードがない場合には、「その他」に対応するコードを記録し、この場合においてのみ部位名称欄に具体的な部位名称を記録すること。

原産国コード欄はその国名に対応するコードを記録すること。原産国コードに対応するコードがない場合には、「不明・その他」に対応するコードを記録し、この場合においてのみ原産国名欄に具体的な国名を記録すること。

(6) 用法及び用量

a　簡略記載

簡略記載をするとき「1」を記録し、備考欄の簡略記載先情報欄を記録すること。

簡略記載をしない場合は、ここを記録しないこと。

b　投与経路

医薬品の場合には、投与経路に対応するコードを記録すること。複数の投与経路の場合は、本欄を繰り返して対応するコードを記録すること。

医薬部外品又は化粧品の場合には，投与経路欄は省略すること。

c　用法及び用量

具体的な用法及び用量を記録すること。

(7) 効能又は効果

a　簡略記載

簡略記載をするとき「1」を記録し、備考欄の簡略記載先情報欄を記録すること。

簡略記載をしない場合は、ここを記録しないこと。

b　効能又は効果

具体的な効能又は効果を記録すること。

(8) 貯蔵方法及び有効期間

a　簡略記載

簡略記載をするとき「1」を記録し，備考欄の簡略記載先情報欄を記録すること。

簡略記載をしない場合は，簡略記載の項目のタグ自体を省略すること。

b　貯蔵方法及び有効期間

具体的な貯蔵方法及び有効期間を記録すること。

(9) 規格及び試験方法

a　簡略記載

簡略記載をするとき「1」を記録し，備考欄の簡略記載先情報欄を記録すること。

簡略記載をしない場合は，簡略記載の項目のタグ自体を省略すること。

b　規格及び試験方法

試験名欄には試験名称を記録し、規格及び試験方法欄には、その試験名に対応する規格及び試験方法を具体的に記録すること。

(10) 製造販売する品目の製造所

a　名称

製造販売する品目の製造所の名称を記録すること。

b　国名コード

製造販売する品目の製造所の国名に対応するコードを記録すること。国名コードに対応するコードがない場合は、「不明・その他」のコードを記録すること。

c　国名

国名コード欄に「不明・その他」に対応するコードを記録した場合には、具体的な国名を記録すること。

d　所在地

製造販売する品目の製造所の所在地を記録すること。

e　許可区分又は認定区分、

取得している（又は許可申請中、認定申請中の）製造業の許可区分又は認定区分に該当するコードを記録すること。

f　許可番号又は認定番号、許可年月日又は認定年月日

製造業の許可又は認定を取得している場合に記録すること。

許可番号又は認定番号欄には該当する製造業の許可又は認定番号を記録し、許可年月日又は認定年月日欄には、その許可年月日又は認定年月日（許可、認定ともに有効期間の始期）を記録すること。

g　申請中の情報

製造業の許可又は認定が申請中の場合に記録すること。

申請中を示す記号欄には「1」を記録し、システム受付番号欄には申請中の申請書の書類のシステム受付番号を、申請年月日欄にはその提出年月日を記録すること。

h　適合性調査の有無、適合性調査申請提出予定先

適合性調査の有無欄には適合性調査がある場合「1」を記録し、適合性調査申請提出予定先欄に該当する提出先のコードを記録すること。適合性調査がない場合は「2」を記録すること。

i　外部試験機関等

(a) 名称

試験を行う試験機関等の名称を記録すること。

(b) 住所

試験を行う試験機関等の住所を記録すること。

(c) 適合性調査の有無、適合性調査申請提出予定先

外部試験を行う試験機関等において、適合性調査の必要がある場合記録すること。

適合性調査の有無欄には適合性調査がある場合「1」を記録し、適合性調査申請提出予定先欄に該当する提出先のコードを記録すること。適合性調査がない場合は「2」を記録すること。

(11) 原薬の製造所

a　名称

原薬を製造する製造所の名称を記録すること。

b　国名コード

原薬を製造する製造所の国名に対応するコードを記録すること。国名コードに対応するコードがない場合は、「不明・その他」のコードを記録すること。

c　国名

国名コード欄に「不明・その他」に対応するコードを記録した場合には、具体的な国名を記録すること。

d　所在地

原薬を製造する製造所の所在地を記録すること。

e　許可区分又は認定区分、

取得している（又は許可申請中、認定申請中の）製造業の許可区分又は認定区分に該当するコードを記録すること。

f　許可番号又は認定番号、許可年月日又は認定年月日

製造業の許可又は認定を取得している場合に記録すること。

許可番号又は認定番号欄には該当する製造業の許可又は認定番号を記録し、許可年月日又は認定年月日欄には、その許可年月日又は認定年月日（許可、認定ともに有効期間の始期）を記録すること。

g　申請中の情報

製造業の許可又は認定が申請中の場合に記録すること。

申請中を示す記号欄には「1」を記録し、システム受付番号欄には申請中の申請書の書類のシステム受付番号を、申請年月日欄にはその提出年月日を記録すること。

h　原薬等登録番号

(a) 原薬等登録番号

上記の原薬の製造所において原薬等登録番号を取得している場合に記録すること。

原薬等登録番号欄には該当する原薬の登録番号を記録すること。

(b) 登録年月日

上記の原薬の製造所において原薬等登録番号を取得している場合に記録すること。

登録年月日欄には該当する原薬の登録年月日を記録すること。

(c) 原薬等販売名

上記の原薬の製造所において原薬等を使用する場合に記録すること。

原薬等販売名欄には該当する原薬の販売名を記録すること。

(d)　申請中の情報

上記の原薬の製造所において原薬等を使用しており、原薬等の登録が申請中の場合に記録すること。

申請中を示す記号欄には「1」を記録し、システム受付番号欄には申請中の申請書の書類のシステム受付番号を、申請年月日欄にはその提出年月日を記録すること。

i　適合性調査の有無、適合性調査申請提出予定先

適合性調査の有無欄には適合性調査がある場合「1」を記録し、適合性調査申請提出予定先欄に該当する提出先のコードを記録すること。適合性調査がない場合は「2」を記録すること。

j　外部試験機関等

(a) 名称

試験を行う試験機関等の名称を記録すること。

(b) 住所

試験を行う試験機関等の住所を記録すること。

(c) 適合性調査の有無、適合性調査申請提出予定先

外部試験を行う試験機関等において、適合性調査の必要がある場合記録すること。

適合性調査の有無欄には適合性調査がある場合「1」を記録し、適合性調査申請提出予定先欄に該当する提出先のコードを記録すること。適合性調査がない場合は「2」を記録すること。

(12) 備考1

a　製造販売業許可

(a) 許可の種類

取得している（又は許可申請中の）製造販売業の許可の種類に該当するコードを記録すること。

(b) 許可番号、許可年月日

製造販売業の許可を取得している場合に記録すること。

許可番号欄には該当する製造販売業の許可番号を記録し、許可年月日欄には、その許可年月日（有効期間の始期）を記録すること。

(c) 申請中の情報

製造販売業の許可が申請中の場合に記録すること。

申請中を示す記号欄には「1」を記録し、システム受付番号欄には申請中の申請書の書類のシステム受付番号を、申請年月日欄にはその提出年月日を記録すること。

b　医療用、一般用等の別

医薬品の場合に、該当するコードを記録すること。複数に該当する場合は、主たるコードを記録し，従たるものについては、備考2の備考欄（テキスト）に記録すること。一般用（配置）のコードは使用しないこと。

化粧品の場合には省略すること。

c　コンビネーション製品該当の有無

コンビネーション製品に該当する場合は「1」を記録し、該当しない場合は「2」を記録すること。

d　先発品承認番号

医薬品の後発品の申請の場合に、先発品の承認番号を記録すること。複数の先発品のある場合には、本欄を繰り返して対応するコードを記録すること。

e　承認基準

承認申請する製剤が承認基準に適合する品目である場合に、該当するコードを記録すること。

化粧品の場合には省略すること。

f　一物多名称

一物多名称の承認申請の場合に、該当するコードを記録すること。

g　簡略記載先情報

成分及び分量又は本質欄、製造方法欄、用法及び用量欄、効能又は効果欄、貯蔵方法及有効期間欄、規格及び試験方法欄で、他の承認の内容を引用して簡略記載する場合に、簡略記載先の情報を記録すること。

簡略記載を行うときは、必ず簡略記載先の品目が承認されてから簡略記載を行うこと。

簡略記載先の情報は、承認番号欄、システム受付番号欄、種別欄又は販売名欄、業者コード欄、住所欄、氏名欄、申請年月日欄から必要となる項目を記録すること。

h　規格書

申請に係る製剤が規格書に適合する場合には、適合する規格書のコードを記録すること。

医薬部外品及び化粧品の場合は省略すること。

i　個別承認、種別承認、シリーズの別を示す記号

化粧品及び医薬部外品の場合に，該当するコードを記録すること。

医薬品の場合には省略すること。

j　使用上の注意

使用上の注意を記録することとされている品目にあっては､使用上の注意を記録すること。

(13) 備考2

a　申請区分

該当する申請区分のコードを一つ記録すること。複数の申請区分に該当するときは主たる申請区分のコードを記録し、従たるものについては、備考2の備考（テキスト）に記録すること。

b　優先審査

優先審査品目の場合には、優先審査欄に該当するコードを記録すること。

既承認取得者の承認番号欄には，昭和61年3月12日薬発第238号「医薬品等の製造（輸入）承認取扱いについて」又は昭和62年9月21日薬発第821号「医薬品等の製造承認、輸入承認及び外国製造承認の取扱いについて」において示している承認申請の場合に、既承認取得者の当該医薬品等に係る承認番号を記録すること。

c　新添加物

医薬品の承認申請において新添加物を含む場合に「1」を記録すること。

d　医療機器同時申請

申請年月日欄には，医療機器とその専用試薬を同時に申請を行った場合に医療機器の申請年月日を記録し、テキスト欄にはその旨を記録すること。

e　代替新規

代替新規申請の場合には本項目を記録すること。

旧承認番号欄には、代替新規申請により承認整理を行う古い承認の承認番号を記録すること。種別欄又は販売名欄には、代替新規申請により承認整理を行う古い承認の種別に該当するコード又は販売名を記録すること。承認整理時期欄には、承認整理を行う時期に該当するコードを記録すること。

f　安定性試験の継続

平成3年2月15日薬審第43号「医薬品等の製造（輸入）承認申請に際して添付すべさ安定性試験成績の取扱いについて」に示した、暫定的に1年以上の有効期間を設定できるものについて長期保存試験の途中で承認申請を行った場合に、「1」を記録すること。

平成8年3月28日付薬審第166号審査課長通知「体外診断用医薬品に関する規制緩和について」に示した、安定性試験の途中で承認申請を行った場合にも、「1」を記録すること。

g　治験相談

治験相談をおこなった場合、治験成分記号と治験相談番号を記録する。

h　添付資料の有無

添付資料の有無について該当するコードを記録すること。

i　その他備考

その他、備考として参考となる事項を記録すること。

64　医療機器製造販売承認申請書

(E04)

(1) 類別

該当するコードを記録すること。

(2) 名称

a　一般的名称

一般的名称コード欄には該当するコードを、一般的名称欄にはそのコードに対応する名称を記録すること。

b　販売名

販売名を記録すること。

(3) 使用目的又は効果

a　簡略記載の有無

簡略記載でないを選択し、「2」を記録すること。

b　使用目的又は効果

「別紙○のとおり（○は大項目ごとの連番とする)」と記録し、別紙に具体的な使用目的又は効果を記録すること。

(4) 形状、構造及び原理

a　簡略記載の有無

簡略記載でないを選択し、「2」を記録すること。

b　概要

「別紙○のとおり」と記録し、別紙に形状、構造及び原理に関する概要を記録すること。

c　形状、構造

“－”（ハイフン）又は上記同様に「別紙○のとおり」と記録し、別紙に具体的な形状、構造を記録すること。

d　原理

“－”（ハイフン）又は上記同様に「別紙○のとおり」と記録し、別紙に具体的な原理を記録すること。

(5) 原材料

a　簡略記載の有無

簡略記載でないを選択し、「2」を記録すること。

b　構成を示す記号

「別紙○のとおり」と記録するか、又は”－”（ハイフン）を記録し、別紙に具体的な原材料を記載すること。「構成を示す記号」の欄を「別紙○のとおり」と記録すれば、「構成名称」、「原材料名」、「原材料規格」、「分量」の欄は”－”（ハイフン）でよい。全角で記録すること。

c　構成

(a) 構成名称

“－”（ハイフン）又は上記同様に「別紙○のとおり」と記録し、別紙に医療機器を構成している部品名を記録すること。

(b) 原材料

構成名称に記録した各部品毎に、その部品を構成している原材料を、以下の項目について記録すること。

ア　原材料名

“－”（ハイフン）又は上記同様に「別紙○のとおり」と記録し、別紙に材質を一般名又は化学名で記録すること。

なお、商品名のみを記載した場合、その本質が不明となり、不適とされるので注意すること。

イ　原材料規格

“－”（ハイフン）又は上記同様に「別紙○のとおり」と記録し、別紙に「原材料名」に記録した材質の原材料規格を明記すること。

ウ　分量

“－”（ハイフン）又は上記同様に「別紙○のとおり」と記録し、別紙に歯科材料などの場合に、「原材料名」に記録した成分の配合量を記録すること。記録にあたっては、単位も必ず明記すること。

エ　血液・体液等の接触の有無

血液や体液等に接触する医療機器の場合は「１」を、その他の場合は「２」をいずれも半角１桁で記録すること。本欄を空欄とすることは許されないので、例えば歯科材料の成分等の場合であっても「１」を記録すること。

(6) 性能及び安全性に関する規格

a　簡略記載の有無

簡略記載でないを選択し、「2」を記録すること。

b　性能及び安全性に関する規格

「別紙○のとおり」と記録し、別紙に具体的な性能及び安全性に関する規格を記録すること。

(7) 使用方法

a　簡略記載の有無

簡略記載でないを選択し、「2」を記録すること。

b　使用方法

「別紙○のとおり」と記録し、別紙に具体的な使用方法を記録すること。

(8) 保管方法及び有効期間

a　簡略記載の有無

簡略記載でないを選択し、「2」を記録すること。

b　保管方法及び有効期間

「別紙○のとおり」と記録し、別紙に具体的な保管方法及び有効期間を記録すること。

(9) 製造方法

a　簡略記載の有無

簡略記載でないを選択し、「2」を記録すること。

b　製造方法

別紙○のとおり」と記録し、別紙に具体的な製造方法を記録すること。

(10) 製造販売する品目の製造所

製造所が複数ある場合は、必要な回数、項目を繰り返して記録すること。

a　名称

製造販売する品目の製造所の名称を記録すること。

b　製造工程コード

製造所の工程について該当するコードを記録すること。一つの製造所で複数の製造工程を

有する場合、必要な回数、項目を繰り返して記録すること。

c　登録番号、登録年月日

製造業登録をしている場合に記録すること。

登録番号欄には該当する製造業の登録番号を記録し、登録年月日欄には、その登録年月日（有効期間の始期）を記録すること。

d　申請中の情報

製造業の登録が申請中の場合に記録すること。

申請中を示す記号欄には「1」を記録し、システム受付番号欄には申請中の申請書の書類のシステム受付番号を、申請年月日欄にはその提出年月日を記録すること。

(11) 備考１

a　製造販売業許可

許可の種類欄には、対応するコードを記録すること。既に許可を取得している場合には、その許可番号と年月日を記録し、許可申請中である場合には、申請中を示す記号欄に「1」を、システム受付番号欄には、対応する許可申請書のシステム受付番号を、申請年月日欄には、対応する許可申請書の申請年月日を記録すること。製造販売業の主たる機能を有する事務所の所在地を記録すること。

b　QMS 適合性調査

(a) 有効な基準適合証

本承認申請に際して必要な適合性調査の省略に利用する有効な基準適合証が有る場合は、該当する基準適合証の基準適合証番号、基準適合証交付年月日を記録すること。必要な回数、項目を繰り返して記録すること。

(b) QMS 適合性調査の有無　及び　QMS 適合性調査申請提出予定先

QMS 適合性調査の有無欄には適合性調査申請を行う予定がある場合は「1」を記録し、QMS 適合性調査申請提出予定先欄に該当する提出先のコードを記録すること。

QMS 適合性調査を行う予定がない場合は「2」を記録すること。

(c) QMS 適合性調査を省略する根拠

QMS 適合性調査を省略する場合は、具体的な根拠を記載すること。

(12) 備考２

a　優先審査

優先審査対象品目の場合、対応するコードを記録すること。

b　申請区分

申請区分欄には、該当する申請区分のコードを記録すること。

根拠欄には、具体的な根拠を記録すること。

c　クラス分類

該当するコードを記録すること。

d　特定保守医療機器の別

該当するコードを記録すること。

e　生物由来材料含有の有無

生物由来材料含有である場合には、「1」を記録し、ない場合には「2」を記録すること。

f　遺伝子組換え技術利用の有無

遺伝子組換え技術利用である場合には、「1」を記録し、ない場合には「2」を記録すること。

g　単回使用の有無

単回使用である場合には、「1」を記録し、ない場合には「2」を記録すること。

h　治験届出番号

治験届出番号を記録すること。

i　対面助言番号

独立行政法人医薬品医療機器総合機構において、治験相談を受けた場合には、その治験相談を受けた年月日を記録すること。

j　希少疾病用医療機器該当の有無

希少疾病用医療機器に該当する場合には、「1」を記録し、しない場合には「2」を記録すること。

k　マルＴ関連

外国特例製造販売承認を既に取得しているものと同一の医療機器について、新たに製造販売承認申請を行うにあたっては、当該外国特例製造販売承認の承認番号を記録すること。

l　医薬品同時申請

申請年月日欄には，医薬品と同時に申請を行った場合に医薬品の申請年月日を記録し、同時申請情報欄にはその旨を記録すること。

m　医療機器同時申請

申請年月日欄には，同時に申請を行った医療機器の申請年月日を記録し、同時申請情報欄にはその旨を記録すること。

n　その他備考

法第２３条の２の２３第１項の規定により厚生労働大臣が基準を定めて指定する医療機器（平成１７年厚生労働省告示第１１２号。以下「適合性認証基準」という。）別表の一般的名称欄に記載される一般的名称に係る医療機器について、承認申請を行う場合は、その旨を記録するとともに、承認申請を行う理由（適合性認証基準から逸脱する点及びその理由）を記録すること。その他、関連通知に基づき備考欄に指定された事項を記録すること。

65　体外診断用医薬品製造販売承認申請書

(E05)

体外診断薬のシリーズ申請の場合には本フォーマットにより記録すること。

(1) 類別

該当するコードを記録すること。

(2) 名称

a　一般的名称

一般的名称を記録すること。

b　販売名

販売名を記載する必要のある申請は、販売名を記録すること。

(3) 構成

a　構成製品数

構成製品数を記録すること。

b　構成

シリーズ構成製品の明細を記録すること。

(4) 構成製品

a　連番

構成製品ごとに連番を記録すること。

b　構成製品名

構成製品名を記録すること。

c　使用目的、形状、構造及び原理、反応系に関する成分、品目仕様、使用方法、製造方法、保管方法及び有効期間

構成製品ごとに具体的な使用目的、形状、構造及び原理、反応系に関する成分、品目仕様、使用方法、製造方法、保管方法及び有効期間を記録すること。

d　製造販売する品目の製造所

(a) 名称

製造販売する品目の製造所の名称を記録すること。

(b) 製造工程コード

製造所の工程について該当するコードを記録すること。

(c) 登録番号、登録年月日

製造業登録をしている場合に記録すること。

登録番号欄には該当する製造業の登録番号を記録し、登録年月日欄には、その登録年月日（有効期間の始期）を記録すること。

(d) 申請中の情報

製造業の登録が申請中の場合に記録すること。

申請中を示す記号欄には「1」を記録し、システム受付番号欄には申請中の申請書の書類のシステム受付番号を、申請年月日欄にはその提出年月日を記録すること。

(5) 備考１

a　製造販売業許可

許可の種類欄には、対応するコードを記録すること。既に許可を取得している場合には、その許可番号と年月日を記録し、許可申請中である場合には、申請中を示す記号欄に「1」を、システム受付番号欄には、対応する許可申請書のシステム受付番号を、申請年月日欄には、対応する許可申請書の申請年月日を記録すること。

b　医療用、一般用等の別

該当するコードを記録すること。複数に該当する場合は、主たるコードを記録し，従たるものについては、備考２の備考欄（テキスト）に記録すること。一般用（配置）のコードは使用しないこと。

c　先発品承認番号

体外診断用医薬品の後発品の申請の場合に、先発品の承認番号を記録すること。複数の先発品のある場合には、本欄を繰り返して対応するコードを記録すること。

d　一物多名称

一物多名称の承認申請の場合に、該当するコードを記録すること。

e　規格書

申請に係る体外診断用医薬品が規格書に適合する場合には、適合する規格書のコードを記録すること。

f　QMS 適合性調査

(a) 有効な基準適合証

本承認申請に際して必要な適合性調査の省略に利用する有効な基準適合証がある場合は、該当する基準適合証の基準適合証番号、基準適合証交付年月日を記録すること。有効な基準適合証がない場合は、「2」を記録すること。

(b) QMS 適合性調査の有無　及び　QMS 適合性調査申請提出予定先

QMS 適合性調査の有無欄には適合性調査申請を行う予定がある場合は「1」を記録し、QMS 適合性調査申提出予定先欄に該当する提出先のコードを記録すること。

QMS 適合性調査を行う予定がない場合は「2」を記録すること。

(c) QMS 適合性調査を省略する根拠

QMS 適合性調査を省略する場合は、具体的な根拠を記載すること。

(6) 備考２

a　優先審査

優先審査品目の場合には、優先審査欄に該当するコードを記録すること。

既承認取得者の承認番号欄には，昭和 61 年 3 月 12 日薬発第 238 号「医薬品等の製造（輸

入）承認取扱いについて」又は昭和62年9月21日薬発第821号「医薬品等の製造承認、輸入承認及び外国製造承認の取扱いについて」において示している承認申請の場合に、既承認取得者の当該医薬品等に係る承認番号を記録する。

b　迅速審査

迅速審査品目の場合には、迅速審査欄に該当するコードを記録すること。

c　申請区分

申請区分欄には、該当する申請区分のコードを記録すること。

d　クラス分類

該当するコードを記録すること。

e　放射性体外診断用医薬品の有無

放射性体外診断用医薬品である場合には、「1」を記録し、ない場合には「2」を記録すること。

f　対面助言番号

独立行政法人医薬品医療機器総合機構において、治験相談を受けた場合には、その治験相談を受けた年月日を記録すること。

g　代替新規

代替新規申請の場合には本項目を記録すること。

旧承認番号欄には、代替新規申請により承認整理を行う古い承認の承認番号を記録すること。種別欄又は販売名欄には、代替新規申請により承認整理を行う古い承認の種別に該当するコード又は販売名を記録すること。承認整理時期欄には、承認整理を行う時期に該当するコードを記録すること。

h　医療機器同時申請

申請年月日欄には，医療機器とその専用試薬を同時に申請を行った場合に医療機器の申請年月日を記録し、テキスト欄にはその旨を記録すること。

i　安定性試験の継続

平成3年2月15日薬審第43号「医薬品等の製造（輸入）承認申請に際して添付すべき安定性試験成績の取扱いについて」に示した、暫定的に1年以上の有効期間を設定できるものについて長期保存試験の途中で承認申請を行った場合に、「1」を記録すること。

平成8年3月28日付薬審第166号審査課長通知「体外診断用医薬品に関する規制緩和について」に示した、安定性試験の途中で承認申請を行った場合にも、「1」を記録すること。

j　添付資料の有無

添付資料の有無について該当するコードを記録すること。

k　その他備考

その他、備考として参考となる事項を記録すること。

66　再生医療等製品製造販売承認申請書

(E06)

(1) 申請の別

a　再生医療等製品

該当するコードを記録すること。

(2) 承認番号及び承認年月日

a　承認番号

申請しようとする品目が、既に法第23 条の25 の承認を受けた再生医療等製品である場合にあっては、承認を受けた際に付された承認番号を記録すること。

b　承認年月日

申請しようとする品目が、既に法第23 条の25 の承認を受けた再生医療等製品である場合

にあっては、承認を受けた際に付された承認年月日を記録すること。

(3) 名称

a　一般的名称

一般的名称が既に決まっている場合にあっては、一般的名称コード欄には該当するコードを、一般的名称欄にはそのコードに対応する名称を記録すること。

b　販売名

販売名を記載する必要のある申請は、販売名を記録すること。

(4) 効能、効果又は性能

a　効能、効果又は性能

適応となる患者及び疾患名とともに期待される効能又は効果を適切に記録すること。また、効能又は効果を設定することが適切ではない製品にあっては、必要に応じて期待される性能を記録すること。

(5) 形状、構造、成分、分量又は本質

a　概要

申請品目に含まれる全構成体の態様を記録すること。

b　構成体

(a) 構成体番号

構成体毎の番号を連番で記録すること。

(b) 構成体名称

構成体毎の名称（例：～細胞懸濁液輸液バッグ）を記録すること。

(c) 構成体の概要

構成体毎の態様を記録すること。

(d) 構成する成分、分量又は本質

構成体毎に以下を記録すること。

ア　名称欄

構成体中に含まれるものの（例：～細胞懸濁液）の名称を記録すること。

イ　構成

（ア）　基本単位欄

構成体中に含まれるものの単位（例：１製剤単位）を記録すること。

（イ）　分量欄、単位欄

構成体中に含まれるものの分量、単位を記録すること。

（ウ）　成分

成体中に含まれるものを成分ごとに以下を記録すること。

①　使用目的欄

当該成分の配合意義（例：有効成分）を記録すること。

②　規格欄

当該成分の規格を記録すること。

③　成分コード欄

当該成分が成分名に対応するを記録すること。対応する成分コードを記録すること。コード表に収載されていない成分については、成分名欄へ一般的名称又はそれに準ずる名称を記録し、成分コード欄は「999999」を記録すること。

④　成分名欄

当該成分の成分名（例：～細胞）を記録すること。

⑤　分量（又は分量上限）欄、分量下限欄、単位欄

当該成分の分量、分量下限、単位を記録すること。なお、当該成分が副

成分にあっては、「再生医療等製品の製造販売承認申請に際し留意すべき事項について」（平成 26 年 8 月 12 日付け薬食機参発 0812 第 5 号厚生労働省大臣官房参事官（医療機器・再生医療等製品審査管理担当）通知）に基づき、可能な範囲で記録すること。

⑥　ヒト・動物由来成分の適格性欄

当該成分が生物由来原料基準への適合性確認が必要なものにあっては、「生物由来原料基準の運用について」（平成 26 年 10 月 2 日付け薬食審査発 1002 第 1 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長　薬食機参発 1002 第 5 号厚生労働省大臣官房参事官（医療機器・再生医療等製品審査管理担当）通知）別添３の記載例を参考に、成分の由来、ドナースクリーニングの内容、病原体の不活化／除去処理の方法、及び品質、安全性確保の観点から重要と考えられる製造工程を記録すること。

⑦　ウシ等由来原料等

上記に記載した成分がウシ等由来原料等である場合に記録すること。原料等欄、ウシ等の動物名欄、使用部位欄、原産国コード欄、原産国名欄、TSE 番号欄（TSE 資料をマスターファイル登録している場合○○○○○○○○○○の部分を左から順に記録すること）を記録すること。使用部位欄については、部位コード欄は使用部位に対応するコードを記録すること。部位コードに対応するコードがない場合には、「その他」に対応するコードを記録し、この場合においてのみ部位名称欄に具体的な部位名称を記録すること。原産国コード欄はその国名に対応するコードを記録すること。原産国コードに対応するコードがない場合には、「不明・その他」に対応するコードを記録し、この場合においてのみ原産国名欄に具体的な国名を記録すること。

⑧　承認、認証又は原薬等登録簿登録した成分

上記に記載した成分が医薬品等として承認、医療機器として認証又は原薬等登録簿に登録されている場合にあっては、承認、認証又は登録番号欄、承認認証登録年月日欄、販売名欄、申請中にあっては申請中の情報欄に該当する内容を記録すること。なお、申請中を示す記号欄には「1」を記録し、システム受付番号欄には申請中の申請書の書類のシステム受付番号を、申請年月日欄にはその提出年月日を記録すること。

ウ　成分及び分量又は本質（テキスト）

成分及び分量又は本質のテキスト欄には、上記各項目に記録した内容を補足する事項を説明として記録すること。

(e) 構成する器具の形状、構造

ア　器具の名称欄

イ　器具の原材料

（ア）　原材料番号欄

構成体に含まれる器具の原材料毎の番号を連番で記録すること。

（イ）　原材料名欄

構成体に含まれる器具の原材料名を記録すること。

（ウ）　原材料規格欄

構成体に含まれる器具の原材料の規格を記録すること。

（エ）　承認、認証又は原薬等登録簿登録した成分

上記に記載した器具が医療機器として承認、認証又は原薬等登録簿に登録されている場合にあっては、承認、認証又は登録番号欄、承認認証登録年月

日欄、販売名欄、申請中にあっては申請中の情報欄に該当する内容を記録すること。なお、申請中を示す記号欄には「1」を記録し、システム受付番号欄には申請中の申請書の書類のシステム受付番号を、申請年月日欄にはその提出年月日を記録すること。

ウ　構成する器具の形状、構造（テキスト）

構成する器具の形状、構造のテキスト欄には、上記各項目に記録した内容を補足する事項を説明として記録すること。

(6) 製造方法

a　製造方法

(a) 連番

申請品目を製造する上での製造工程における製造所の連番を記録すること。

(b) 製造所の名称

上記製造所の製造工程における製造所の名称を記録すること。

(c) 製造方法

上記製造所の製造工程における製造方法を、再生医療等製品の製造販売承認申請に際し留意すべき事項について」（平成 26 年 8 月 12 日付け薬食機参発 0812 第 5 号厚生労働省大臣官房参事官（医療機器・再生医療等製品審査管理担当）通知）に基づき具体的に記録すること。また、あらかじめ設定した製造方法の変更時における承認事項一部変更承認申請の対象事項と軽微変更届出の対象事項について記録すること。

(d) 次の製造方法の連番

上記の製造所の製造工程の次の製造工程となる製造所の連番を記録すること。

(e) 原薬等登録原簿登録

上記の製造工程において原薬等登録原簿登録である成分を使用する場合にあっては、登録番号欄、承認認証登録年月日欄、販売名欄、申請中にあっては申請中の情報欄に該当する内容を記録すること。なお、申請中を示す記号欄には「1」を記録し、システム受付番号欄には申請中の申請書の書類のシステム受付番号を、申請年月日欄にはその提出年月日を記録すること。

(f) ウシ等由来原料等（成分及び分量又は本質欄に記録している場合、重複して記録しなくてもよい。）

上記の製造工程においてウシ等由来原料等である成分を使用する場合に記録すること。

原料等欄、ウシ等の動物名欄、使用部位欄、原産国コード欄、原産国名欄、TSE 番号欄を記録すること（TSE 資料をマスターファイル登録している場合<u>○○○</u>○○○○○<u>○○○○</u>の部分を左から順に記録すること）。

使用部位欄については、部位コード欄は使用部位に対応するコードを記録すること。部位コードに対応するコードがない場合には、「その他」に対応するコードを記録し、この場合においてのみ部位名称欄に具体的な部位名称を記録すること。

原産国コード欄はその国名に対応するコードを記録すること。原産国コードに対応するコードがない場合には、「不明・その他」に対応するコードを記録し、この場合においてのみ原産国名欄に具体的な国名を記録すること。

(7) 規格及び試験方法

a　規格及び試験方法

試験番号欄には試験番号を記録し、試験名欄には試験名称を記録しすること。規格及び試験方法欄には、その試験番号及び試験名に対応する規格及び試験方法を具体的に記録すること。

(8) 用法及び用量

a　用法及び用量又は使用方法

具体的な用法及び用量又は使用方法を記録すること。

(9) 貯蔵方法及び有効期間

構成体名称と具体的な貯蔵方法及び有効期間を構成体毎に各欄に記録すること。

(10) 製造販売する品目の製造所

a 名称

製造販売する品目の製造所の名称を記録すること。

b 国名コード

製造販売する品目の製造所の国名に対応するコードを記録すること。国名コードに対応するコードがない場合は、「不明・その他」のコードを記録すること。

c 国名

国名コード欄に「不明・その他」に対応するコードを記録した場合には、具体的な国名を記録すること。

d 所在地

製造販売する品目の製造所の所在地を記録すること。

e 許可区分又は認定区分、

取得している（又は許可申請中、認定申請中の）製造業の許可区分又は認定区分に該当するコードを記録すること。

f 許可番号又は認定番号、許可年月日又は認定年月日

製造業の許可又は認定を取得している場合に記録すること。

許可番号又は認定番号欄には該当する製造業の許可又は認定番号を記録し、許可年月日又は認定年月日欄には、その許可年月日又は認定年月日（許可、認定ともに有効期間の始期）を記録すること。

g 申請中の情報

製造業の許可又は認定が申請中の場合に記録すること。

申請中を示す記号欄には「1」を記録し、システム受付番号欄には申請中の申請書の書類のシステム受付番号を、申請年月日欄にはその提出年月日を記録すること。

h 適合性調査の有無、適合性調査申請提出予定先

適合性調査の有無欄には適合性調査がある場合「1」を記録し、適合性調査申請提出予定先欄に該当する提出先のコードを記録すること。適合性調査がない場合は「2」を記録すること。

i 外部試験機関等

(a) 名称

試験を行う試験機関等の名称を記録すること。

(b) 住所

試験を行う試験機関等の住所を記録すること。

(c) 適合性調査の有無、適合性調査申請提出予定先

外部試験を行う試験機関等において、適合性調査の必要がある場合記録すること。

適合性調査の有無欄には適合性調査がある場合「1」を記録し、適合性調査申請提出予定先欄に該当する提出先のコードを記録すること。適合性調査がない場合は「2」を記録すること。

(11) 備考

a 製造販売業許可

(a) 許可の種類

取得している（又は許可申請中の）製造販売業の許可の種類に該当するコードを記録すること。

(b) 許可番号、許可年月日、主たる機能を有する事務所の所在地

製造販売業の許可を取得している場合に記録すること。

許可番号欄には該当する製造販売業の許可番号を記録し、許可年月日欄には、その許可年月日（有効期間の始期）を記録すること。所在地欄には、主たる機能を有する事務所の所在地を記録すること。

(c) 申請中の情報

製造販売業の許可が申請中の場合に記録すること。

申請中を示す記号欄には「1」を記録し、システム受付番号欄には申請中の申請書の書類のシステム受付番号を、申請年月日欄にはその提出年月日を記録すること。

b　製造フロー

製造フローを記録すること。添付する場合は、添付資料の種類に「1」を記録すること。

c　申請区分

該当する申請区分のコードを一つ記録すること。複数の申請区分に該当するときは主たる申請区分のコードを記録し、従たるものについては、備考（テキスト）に記録すること。

d　製品の画像

製品の画像を添付し、添付資料の種類に「2」を記録すること。

e　希少疾病用再生医療等製品該当の有無

希少疾病用再生医療等製品に該当する場合には、「1」を記録し、しない場合には「2」を記録すること。

f　優先審査

優先審査品目の場合には、優先審査欄に該当するコードを記録すること。

g　医薬品又は医療機器同時申請

医薬品及び医療機器として同時に申請を行った場合は、構成体又は成分毎に、構成体又は成分名欄に上記「(5) 形状、構造、成分、分量又は本質に記載した」名称と同じ名称を、同時申請品目名欄に申請した医薬品及び医療機器としての申請時の名称、システム受付番号欄には医薬品及び医療機器としての申請したときに付したシステム受付番号を、申請年月日欄を記録し、同時申請情報欄（テキスト）には適宜補足すべき情報を記録すること。

h　代替新規

代替新規申請の場合には本項目を記録すること。

旧承認番号欄には、代替新規申請により承認整理を行う古い承認の承認番号を記録すること。種別欄又は販売名欄には、代替新規申請により承認整理を行う古い承認の種別に該当するコード又は販売名を記録すること。承認整理時期欄には、承認整理を行う時期に該当するコードを記録すること。

i　安定性試験の継続

構成体毎に、名称、安定性試験継続の有無を記載すること。

j　対面助言番号

独立行政法人医薬品医療機器総合機構において、治験相談を受けた場合には、治験識別記号及び主たる治験の相談時の対面助言番号を記録すること。確認申請相当の薬事戦略相談の対面助言番号等については、下記その他備考欄に記載すること。

k　治験届出番号

治験届出番号を記録すること。

l　添付資料の種類

製造フロー、製品の画像及び添付文書（案）を添付した場合は、該当するコードを記録すること。

m　コンビネーション製品該当の有無

コンビネーション製品に該当する場合は「1」を記録し、該当しない場合は「2」を記録すること。

n　承認条件及び期限

法 23 条の 26 に基づく条件及び期限付承認をうけた再生医療等製品を申請する場合は、承承認条件及びその期限を記載すること。

o　その他備考

その他、備考として参考となる事項を記録すること。

67　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

(E11，E12，E13)

申請の別欄、承認番号欄、承認年月日欄、備考１欄、備考２欄は必ず記録し、その他の欄は変更を行う項目のみ記録すること。

但し、化粧品にあっては、備考１欄の記録は要しない。

変更を行う大項目が繰り返し可能な場合は、繰返した大項目を全て記録すること。

上記 63 を参考に記録するほか、次の（1）及び（2）によること。

(1) 承認番号

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を行う承認の承認番号を記録すること。

(2) 承認年月日

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を行う承認の承認年月日を記録すること。

68　医療機器製造販売承認事項一部変更承認申請書

(E14)

申請の別欄、類別欄、名称欄、承認番号欄、承認年月日欄、備考１欄、備考２欄は必ず記録し、その他の欄は変更を行う項目のみ記録すること。

変更を行う大項目が繰り返し可能な場合は、繰返した大項目を全て記録すること。

上記 64 を参考に記録するほか、次の（1）及び（2）によること。

(1) 承認番号

医療機器製造販売承認事項一部変更承認申請を行う承認の承認番号を記録すること。

(2) 承認年月日

医療機器製造販売承認事項一部変更承認申請を行う承認の承認年月日を記録すること。

69　体外診断用医薬品製造販売承認事項一部変更承認申請書

(E15)

体外診断薬のシリーズ申請の場合には本フォーマットにより記録すること。

申請の別欄、承認番号欄、承認年月日欄、名称欄、構成欄、備考 2 欄及び構成製品欄は必ず記録し、備考 1 は変更を行う場合のみ記録すること。

上記 65 を参考に記録するほか、次の（1）及び（2）によること。

(1) 承認番号

体外診断用医薬品製造販売承認事項一部変更承認申請を行う承認の承認番号を記録すること。

(2) 承認年月日

体外診断用医薬品製造販売承認事項一部変更承認申請を行う承認の承認年月日を記録すること。

70　再生医療等製品製造販売承認事項一部変更承認申請書

(E16)

申請の別欄、類別欄、承認番号欄、承認年月日欄、備考欄は必ず記録し、その他の欄は変更を行う項目のみ記録すること。

変更を行う大項目が繰り返し可能な場合は、繰返した大項目を全て記録すること。

上記 66 を参考に記録するほか、次の（1）及び（2）によること。

(1) 承認番号

再生医療等製品製造販売承認事項一部変更承認申請を行う承認の承認番号を記録すること。

(2) 承認年月日

再生医療等製品製造販売承認事項一部変更承認申請を行う承認の承認年月日を記録すること。

71　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

(E21, E22, E23)

届出の別欄、承認番号欄、承認年月日欄、事項欄、変更年月日欄、変更理由欄は必ず記録し、その他の欄は変更を行う項目に対する変更前と変更後の項目のみ記録すること。

変更を行う大項目が繰り返し可能な場合は、繰返した大項目を全て記録すること。

上記 63 を参考に記録するほか、次の（1）～（5）によること。

(1) 承認番号

医薬品／医薬部外品／化粧品製造販売承認事項軽微変更届を行う承認の承認番号を記録すること。

(2) 承認年月日

医薬品／医薬部外品／化粧品製造販売承認事項軽微変更届を行う承認の承認年月日を記録すること。

(3) 事項

変更する項目に対応するコードを記録すること。

(4) 変更年月日

変更があった年月日を記録すること。

(5) 変更理由

変更する理由を記録すること。

72　医療機器製造販売承認事項軽微変更届書

(E24)

届出の別欄、承認番号欄、承認年月日欄、類別欄、名称欄、変更内容欄、変更年月日欄、変更理由欄は必ず記録し、変更内容欄の事項欄は変更を行う項目に対する変更前と変更後の項目のみ記録すること。

変更を行う大項目が繰り返し可能な場合は、繰返した大項目を全て記録すること。

上記 64 を参考に記録するほか、次の（1）～（6）によること。

(1) 承認番号

医療機器製造販売承認事項軽微変更届を行う承認の承認番号を記録すること。

(2) 承認年月日

医療機器製造販売承認事項軽微変更届を行う承認の承認年月日を記録すること。

(3) 変更内容

事項欄に変更する項目に対応するコードを記録すること。

(4) 変更年月日

変更があった年月日を記録すること。

(5) 変更理由

変更する理由を記録すること。

(6) 備考

(a) 製造所変更後において有効なQMS基準適合証

製造所の変更を行う場合、製造所変更後において有効な基準適合証の基準適合証番号、基準適合証交付年月日を記録すること。これらの基準適合証に係る情報の記載は、必要な回数、項目を繰り返して記録すること。

(b) その他備考

関連通知に基づき備考欄に指定された事項を記録すること。

73　体外診断用医薬品製造販売承認事項軽微変更届書

(E25)

体外診断薬のシリーズ申請の場合には本フォーマットにより記録すること。

届出の別欄、承認番号欄、承認年月日欄、名称欄、事項欄、変更年月日欄、変更理由欄は必ず記録し、その他の欄は変更を行う項目に対する変更前と変更後の項目のみ記録すること。

上記65を参考に記録するほか、次の（1）～（6 ）によること。

(1) 承認番号

体外診断用医薬品製造販売承認事項軽微変更届を行う承認の承認番号を記録すること。

(2) 承認年月日

体外診断用医薬品製造販売承認事項軽微変更届を行う承認の承認年月日を記録すること。

(3) 事項

変更する項目に対応するコードを記録すること。

(4) 変更年月日

変更があった年月日を記録すること。

(5) 変更理由

変更する理由を記録すること。

(6) 備考

(a) 製造所変更後において有効なQMS基準適合証

製造所の変更後において有効な基準適合証の交付を受けている場合は、当該基準適合証番号、基準適合証交付年月日を記録すること。これらの基準適合証に係る情報の記載は、必要な回数、項目を繰り返して記録すること。

(b) その他備考

関連通知に基づき備考欄に指定された事項を記録すること。

74　再生医療等製品製造販売承認事項軽微変更届書

(E26)

届出の別欄、承認番号欄、承認年月日欄、名称欄、事項欄、変更年月日欄、変更理由欄は必ず記録し、その他の欄は変更を行う項目に対する変更前と変更後の項目のみ記録すること。

上記66を参考に記録するほか、次の（1）～（5）によること。

(1) 承認番号

再生医療等製品製造販売承認事項軽微変更届を行う承認の承認番号を記録すること。

(2) 承認年月日

再生医療等製品製造販売承認事項軽微変更届を行う承認の承認年月日を記録すること。

(3) 事項

変更する項目に対応するコードを記録すること。

(4) 変更年月日

変更があった年月日を記録すること。

(5) 変更理由

変更する理由を記録すること。

75　医薬品／医薬部外品　適合性調査申請書

(E31, E32)

(1) 申請の別

a　医薬品、医薬部外品

該当するコードを記録すること。

b　新規、一変、更新

該当するコードを記録すること。

(2) 製造販売業者

a　許可の種類

該当するコードを記録すること。

b　主たる機能を有する事務所の名称

業者コード欄には、製造販売業の許可を取得している主たる事務所の業者コードを記録すること。

名称欄には、業者コードに対応する事務所の名称を記録すること。

ふりがな欄は、ひらがなで記録すること。ひらがな、カタカナの名称であってもひらがなでその読みを記録すること。

c　主たる機能を有する事務所の所在地

所在地欄には、上記業者コードに対応する事務所の所在地を記録すること。

d　製造販売業の許可番号及び年月日

許可番号欄には、取得している製造販売業の許可番号を記録し、許可年月日欄には製造販売業の許可を取得した年月日（有効期間の始期）を記録すること。

(3) 調査を受けようとする製造所の名称

a　業者コード

業者コード欄には、調査を受けようとする製造所の業者コードを記録すること。

b　名称

業者コードに対応する製造所の名称を記録すること。

c　ふりがな

ひらがなで記録すること。ひらがな、カタカナの名称であってもひらがなでその読みを記録すること。

(4) 調査を受けようとする製造所の所在地

a　国名コード

調査を受けようとする製造所が外国である場合、その国名に対応するコードを記録すること。国名コードに該当する国名がない場合は、「不明・その他」に対応するコードを記録すること。

b　国名

国名コード欄に「不明・その他」に対応するコードを記録した場合には、具体的な国名を記録すること。

c　所在地

上記業者コードに対応する製造所の所在地を記録すること。

(5) 製造業者の氏名

a　業者コード

当該品目の製造業者の業者コードを記録すること。

b　氏名

業者コードに対応する製造業者の氏名を記録すること。

c　氏名ふりがな

ひらがなで記録すること。ひらがな、カタカナの名称であってもひらがなでその読みを記録すること。

(6) 製造業者の住所

a　住所

調査を受けようとする製造業者の住所を記録すること。

(7) 製造業の許可区分又は外国製造業者の認定区分

調査を受けようとする製造業の許可区分又は外国製造業者の認定区分を該当するコードで記録すること。

(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

調査を受けようとする製造業が既に許可を取得している場合には、その許可番号と年月日を記録し、許可申請中である場合には、申請中を示す記号欄に「1」を、システム受付番号欄には、対応する許可申請書のシステム受付番号を、申請年月日欄には、対応する許可申請書の申請年月日を記録すること。

(9) 申請品目

a　名称

一般的名称を記載する必要のある場合には、調査を受けようとする対象品目の一般的名称を記録すること。

販売名を記載する必要のある場合には、調査を受けようとする対象品目の販売名を記録すること。

新規、一変申請の場合、１品目ごとに提出すること。更新申請の場合は、当欄に複数の名称を複数記録すること。

b　調査対象品目の別

調査を受けようとする対象品目に該当するコードを記録すること。

c　承認申請受付番号又は承認番号

調査を受けようとする対象品目が承認申請中である場合には、その申請書のシステム受付番号を記録し、調査を受けようとする対象品目が既承認品目である場合には、承認番号を記録すること。

d　承認申請年月日又は承認年月日

調査を受けようとする対象品目が承認申請中である場合には、申請年月日を記録し、調査を受けようとする対象品目が既承認品目である場合には、承認年月日を記録すること。

(10) 備考

a　調査を受けようとする施設の別

調査を受けようとする外部施設の区分を該当するコードより記録すること。

b　その他備考

その他、参考となる事項を記録すること。

76　再生医療等製品適合性調査申請書

(E36)

上記 75 を参考に記録するほか、次の (1) ～ (3) によること。

(1) 品目

a　類別承認整理する品目の類別を該当するコードで記録すること。

b　名称

(a)　一般的名称

一般的名称コード欄には該当するコードを、一般的名称欄にはそのコードに対応する名

称を記録すること。

(2) 条件付承認該当有無

調査を受けようとする品目が条件付承認に該当する場合は「1」を記録し、該当しない場合は、「2」を記録すること。

(3) 備考

a　特定細胞加工物製造事業者

特定細胞加工物製造事業者の許可、認定又は届出有無欄に、特定細胞加工物製造事業者に該当する場合は「1」を記録し、細胞培養加工施設番号及び許可、認定又は届出年月日を記録する。該当しない場合は、「2」を記録すること。

77　医薬品再審査申請書

(E41)

(1) 申請の別

該当するコードを記録すること。

(2) 承認番号

再審査を受けようとする品目の承認番号を記録すること。

(3) 承認年月日

再審査を受けようとする品目の承認年月日を記録すること。

(4) 承認事項一部変更承認年月日

再審査を受けようとする品目の承認事項一部変更承認年月日を記録すること。

一部変更が複数回発生している場合は、直近の承認事項一部変更承認年月日を記録すること。

(5) 名称

再審査を受けようとする品目に対して、一般的名称を記載する必要のある場合にはその品目の一般的名称を記録すること。販売名を記載する必要のある場合にはその品目の販売名を記録すること。

(6) 備考

a　提出期限

再審査申請期限の終了日（再審査期間の満了日から３カ月後）を記録すること。

b　その他備考

その他、参考となる事項を記録すること。

78　再生医療等製品再審査申請書

(E46)

上記 77 を参考に記録するほか、次の (1) 及び (2) によること。

(1) 類別

再審査を受けようとする品目の類別を該当するコードで記録すること。

(2) 名称

再審査を受けようとする対象品目の一般的名称を該当するコードで記録すること。一般的名称欄には、そのコードに合致する名称を記録すること。

販売名を記載する必要のある場合には、再審査を受けようとする対象品目の販売名を記録すること。

79　医薬品再評価申請書

(E51)

(1) 申請の別

該当するコードを記録すること。

(2) 再評価の告示年月日及び告示番号

(3) 承認番号

再評価を受けようとする品目の承認番号を記録すること。

(4) 承認年月日

再評価を受けようとする品目の承認年月日を記録すること。

(5) 名称

再評価を受けようとする品目に対して、一般的名称を記載する必要のある場合にはその品目の一般的名称を記録すること。販売名を記載する必要のある場合にはその品目の販売名を記録すること。

(6) 備考

a 標準製剤

再評価申請の種類を該当するコードで記録すること。

b 承認申請中の情報

再評価を受けようとする品目が承認申請中である場合、申請中を示す記号欄には「1」を記録し、システム受付番号欄にはその品目の承認申請書の書類のシステム受付番号を記録する。また、申請年月日欄にはその書類の提出年月日を記録すること。

c その他備考

その他、参考となる事項を記録すること。

80 再生医療等製品再評価申請書

(E56)

上記 79 を参考に記録するほか、次の (1) 及び (2) によること。

(1) 類別

再評価を受けようとする品目の類別を該当するコードで記録すること。

(2) 名称

再評価を受けようとする対象品目の一般的名称を該当するコードで記録すること。一般的名称欄には、そのコードに合致する名称を記録すること。

販売名を記載する必要のある場合には、再評価を受けようとする対象品目の販売名を記録すること。

81 医薬品／医薬部外品／化粧品 製造販売承認承継届書

(E61, E62, E63)

(1) 品目

既承認品目の承継品目について記録すること。

a 種別

医薬部外品、化粧品の場合に該当する種別コードを記録すること。

b 販売名

承継する品目の販売名を記録すること。

c 販売名変更

承継品目について販売名を変更する必要があるときに、旧販売名欄には旧販売名を、薬価基準収載の有無欄には該当するコードを記録すること。

d 承認番号

承継品目の承認番号(旧薬事法により製造又は輸入の許可を受けた品目の場合は許可番号)を記録すること。

e 承認年月日

承継品目の承認年月日を記録すること。

f　製造所

名称欄には承継品目の製造業許可を持つ製造所の名称を記録し、業許可番号欄にはその許可番号を記録すること。

(2) 承継理由

a　承継理由コード

承継理由に該当するコードを記録すること。

b　承継理由

承継理由を記録すること。

(3) 承継日

相続の場合にあっては相続日を，その他の場合にあっては承継予定日を記録すること。

(4) 被承縦者

a　業者コード

被承継者の業者コードを記録すること。

b　住所

住所（法人にあっては主たる事務所の所在地）を記録すること。

c　氏名

氏名（法人にあっては名称及び代表者の氏名）を記録すること。

d　氏名ふりがな

氏名のふりがなをひらがなで記録すること。ひらがな、カタカナの名称であってもひらがなでその読みを記録すること。

e　製造販売業許可

(a) 主たる機能を有する事務所の名称及び所在地

被承継者の製造販売業許可の主たる事務所の名称及び所在地を記録すること。

(b) 許可番号

被承継者の製造販売業の許可番号を記録すること。

(c) 許可年月日

被承継者の製造販売業の許可年月日を記録すること。

(5) 申請中の品目

承認申請中の承継品目について記録すること。

a　種別

医薬部外品、化粧品の場合に、該当する種別コードを記録すること。

b　販売名

承認申請中の品目の販売名を記録すること。

c　承認番号

承認事項一部変更承認申請中の場合に，当該品目の承認番号を記録すること。

d　申請者名

承認申請を行っている申請者の氏名（法人にあっては名称）を記録すること。

e　業者コード

承認申請を行っている申請者の業者コードを記録すること。

f　承認（申請）年月日

新規承認申請を行っている場合は承認申請年月日を、承認事項一部変更承認申請を行っている場合は承認年月日を記録すること。

g　一部変更申請年月日

承認事項一部変更承認申請を行っている場合には当該承認申請の年月日を記録すること。

h　進達都道府県

旧法において承認申請を行った都道府県に対応するコードを記録すること。

i　許可申請

旧法において承認申請中の品目の許可申請について記録すること。

許可申請年月日欄には許可申請年月日を，申請都道府県欄には許可申請を行った都道府県に対応するコードを、システム受付番号欄には対応する許可申請書のシステム受付番号を記録すること。

(6) 備考

a　承継者の製造販売業許可

(a) 主たる機能を有する事務所の名称及び所在地

承継者の製造販売業の許可の主たる事務所の名称及び所在地を記録すること。

(b) 許可の種類

承継者の製造販売業の許可の種類に該当するコードを記録すること。

(c) 許可番号

承継者が製造販売業の許可を取得している場合に記録すること。

製造販売業の許可番号を記録すること。

(d) 許可年月日

承継者が製造販売業の許可を取得している場合に記録すること。

製造販売業の許可年月日を記録すること。

(e) 申請中の情報

承継者が製造販売業の許可申請中の場合に記録すること。

申請中を示す記号欄には「1」を記録し、システム受付番号欄には申請中の申請書の書類のシステム受付番号を、申請年月日欄にはその提出年月日を記録すること。

b　その他備考

その他、参考となる事項を記録すること。

82　医療機器製造販売承認承継届書

(E64)

上記 81 を参考に記録するほか、次の (1) 及び (2) によること。

(1) 承認品目

a　類別

承継する品目の類別を該当するコードで記録すること。

b　名称

承継する品目の一般的名称を該当するコードで記録すること。一般的名称欄には、そのコードに合致する名称を記録すること。

承継する品目の販売名を記録すること。

(2) 申請中の品目

a　類別

承認申請中の品目の類別を該当するコードで記録すること。

b　名称

承認申請中の品目の一般的名称を該当するコードで記録すること。一般的名称欄には、そのコードに合致する名称を記録すること。

承認申請中の品目の販売名を記録すること。

83　体外診断用医薬品製造販売承認承継届書

(E65)

上記 81 を参考に記録するほか、次の (1) 及び (2) によること。

(1) 承認品目

a　類別

承継する品目の類別を該当するコードで記録すること。

b　一般的名称

承継する品目の一般的名称欄には、名称を記録すること。

販売名を記載する必要のある場合には、承継する品目の販売名を記録すること。

c　販売名変更

承継品目について販売名を変更する必要があるときに、旧販売名欄には旧販売名を、保険収載の有無欄には該当するコードを記録すること。

(2) 申請中の品目

a　一般的名称

承認申請中の品目の一般的名称欄には、その名称を記録すること。

販売名を記載する必要のある場合には、承認申請中の品目の販売名を記録すること。

84　再生医療等製品製造販売承認承継届書

(E66)

上記 81 を参考に記録するほか、次の (1) 及び (2) によること。

(1) 承認品目

a　類別

承継する品目の類別を該当するコードで記録すること。

b　名称

承継する品目の一般的名称を該当するコードで記録すること。一般的名称欄には、そのコードに合致する名称を記録すること。

販売名を記載する必要のある場合には、承継する品目の販売名を記録すること。

(2) 申請中の品目

a　類別

承認申請中の品目の類別を該当するコードで記録すること。

b　名称

承認申請中の品目の一般的名称を該当するコードで記録すること。一般的名称欄には、そのコードに合致する名称を記録すること。

販売名を記載する必要のある場合には、承認申請中の品目の販売名を記録すること。

85　承認整理届（医薬品／医薬部外品／化粧品）

(E71, E72, E73)

(1) 品目

a　種別

医薬部外品、化粧品の場合に承認整理を行う種別に対応するコードを記録すること。

b　販売名

承認整理を行う品目の販売名を記録すること。

c　承認番号

承認整理を行う品目の承認番号を記録すること。

d　承認年月日

承認整理を行う品目の承認年月日を記録すること。

e　一部変更承認年月日

承認整理を行う品目の一部変更承認年月日を記録すること。

(2) 備考

承認整理を行う品目について参考となる事項を備考として記録すること。

86　承認整理届（医療機器）

(E74)

上記 85 を参考に記録するほか、次によること。

(1) 品目

a　類別

承認整理する品目の類別を該当するコードで記録すること。

b　名称

承認整理する品目の一般的名称を該当するコードで記録すること。一般的名称欄には、そのコードに合致する名称を記録すること。

承認整理する品目の販売名を記録すること。

87　承認整理届（体外診断用医薬品）

(E75)

上記 85 を参考に記録するほか、次によること。

(1) 品目

a　一般的名称

承認整理する品目の一般的名称を記録すること。

88　承認整理届（再生医療等製品）

(E76)

上記 85 を参考に記録するほか、次によること。

(1) 品目

a　類別

承認整理する品目の類別を該当するコードで記録すること。

b　名称

承認整理する品目の一般的名称を該当するコードで記録すること。一般的名称欄には、そのコードに合致する名称を記録すること。

販売名を記載する必要のある場合には、承認整理する品目の販売名を記録すること。

89　医薬品／医薬部外品　製造販売届書

(E81，E82)

上記 63 を参考に記録するほか次の（1）～（3）によること。

(1) 製造販売業の許可の種類

取得している製造販売業の許可種類に該当するコードを記録すること。

(2) 製造販売業の許可番号及び年月日

許可番号欄には取得している製造販売業の許可番号を、許可年月日欄には、その許可年月日を記録すること。

(3) 備考

a　一物多名称

一物多名称の製造販売の場合に、該当するコードを記録すること。

b　簡略記載先情報

成分及び分量又は本質欄、製造方法欄、用法及び用量欄、効能又は効果欄、貯蔵方法及有効期間欄、規格及び試験方法欄で、他の承認の内容を引用して簡略記載する場合に、簡略記載先の情報を記録すること。

簡略記載を行うときは、必ず簡略記載先の品目が承認されてから簡略記載を行うこと。

簡略記載先の情報は、承認番号欄、種別欄又は販売名欄、業者コード欄、住所欄、氏名欄

を記録すること。

c　規格書

申請に係る製剤が規格書に適合する場合には、適合する規格書のコードを記録すること。医薬部外品の場合は省略すること。

d　使用上の注意

使用上の注意を記録することとされている品目にあっては､使用上の注意を記録すること。

e　添付資料の有無

添付資料の有無について該当するコードを記録すること。

f　その他備考

その他、備考として参考となる事項を記録すること。

90　化粧品　製造販売届書

(E83)

上記 63 を参考に記録するほか、次の（1）～（12）によること。

(1) 申請の別

a　医薬品、医薬部外品、化粧品

化粧品を記録すること。

(2) 製造販売業の許可の種類

化粧品製造販売業に該当するコードを記録すること。

(3) 製造販売業の許可番号及び年月日

許可番号欄には取得している製造販売業の許可番号を、許可年月日欄には、その許可年月日を記録すること。

(4) 名称

a　種別

該当する種別コードを記録すること。

b　一般的名称

“記載省略”と記録すること。

c　販売名

販売名を記録すること。

(5) 成分及び分量又は本質

a　成分及び分量又は本質（テキスト）

“記載省略”と記録すること。

(6) 製造方法

a　製造方法

(a) 連番

００１を記録すること。

(b) 製造所の名称

製造所の名称を記録すること。

(c) 製造方法

製造工程の範囲を簡潔に記録すること。

(7) 用法及び用量

a　用法及び用量

“記載省略”を記録すること。

(8) 効能又は効果

a　効能又は効果

“記載省略”を記録すること。

(9) 貯蔵方法及び有効期間

“記載省略”を記録すること。

(10) 規格及び試験方法

“記載省略”を記録すること。

(11) 製造販売する品目の製造所

a 許可区分又は認定区分、

化粧品 一般に該当するコードを記録すること。

b 許可番号又は認定番号、許可年月日又は認定年月日

外国製造業者については“９９ＣＺ９９９９９９”を記録すること。

(12) 備考

その他備考

規則様式１１５により届出た外国製造販売業者又は外国製造業者については、「備考」欄に「様式１１５の届出によって届出た外国製造販売業者又は外国製造業者」と記録したうえで、すべて記録すること。

シリーズ商品を１製品として届け出る場合には「シリーズ」と記録すること。

輸入品にあっては、輸入先における販売名を記録すること。

その他、備考として参考となる事項を記録すること。

91 医療機器製造販売届書

(E84)

上記 64 を参考に記録するほか、次の (1) ～ (3) によること。

(1) 製造販売業の許可の種類

取得している製造販売業の許可の種類に該当するコードを記録すること。

(2) 製造販売業の許可番号及び年月日

許可番号欄には取得している製造販売業の許可番号を、許可年月日欄にはその許可年月日を記録すること。

(3) 備考

a 品目番号

製造販売業者自らが当該品目に係る品目番号を定め、その品目番号を記録すること。

当該品目番号については、製造販売業許可番号の後に品目届出順に 000001 番から連番で附番するなど品目固有の番号となるように附番すること。なお、桁数が不足する場合などにおいては、数字の代わりにアルファベットを使用しても差し支えない。

b クラス分類

該当するコードを記録すること。

c 特定保守医療機器の別

該当するコードを記録すること。

d 単回使用の有無

単回使用である場合には、「1」を記録し、ない場合には「2」を記録すること。

e その他備考

当該品目が該当する一般医療機器の定義に該当することについての説明を記録すること。

その他、関連通知に基づき備考欄に指定された事項を記録すること。

92 体外診断用医薬品製造販売届書

(E85)

体外診断薬のシリーズ申請の場合には本フォーマットにより記録すること。

上記 65 を参考に記録するほか、次の (1) ～ (3) によること。

(1) 製造販売業の許可の種類

許可の種類欄には取得している製造販売業の許可種類に該当するコードを記録すること。

(2) 製造販売業の許可番号及び年月日

許可番号欄には取得している製造販売業の許可番号を、許可年月日欄には、その許可年月日を記録すること。

(3) 備考

a　一物多名称

一物多名称の製造販売の場合に、該当するコードを記録すること。

b　品目番号

製造販売業者自らが当該品目に係る品目番号を定め、その品目番号を記録すること。

当該品目番号については、製造販売業許可番号の後に品目届出順に 000001 番から連番で附番するなど品目固有の番号となるように附番すること。なお、桁数が不足する場合などにおいては、数字の代わりにアルファベットを使用しても差し支えない。

c　規格書

申請に係る製剤が規格書に適合する場合には、適合する規格書のコードを記録すること。

d　クラス分類

該当するコードを記録すること。

e　添付資料の有無

添付資料の有無について該当するコードを記録すること。

f　その他備考

その他、備考として参考となる事項を記録すること。

93　医薬品／医薬部外品／化粧品　製造販売届出事項変更届書

(E91, E92, E93)

上記 89、90 を参考に記録すること。

届出の別欄、製造販売業の許可の種類欄、製造販売業の許可番号及び年月日欄、主たる機能を有する事務所の名称欄、主たる機能を有する事務所の所在地欄、名称欄、事項欄、変更年月日欄、変更理由欄は必ず記録し、その他の欄は変更を行う項目に対する変更前と変更後の項目のみ記録すること。

変更を行う項目が繰り返し可能な場合は、繰返した項目を全て記録すること。

94　医療機器製造販売届出事項変更届書

(E94)

上記 91 を参考に記録すること。

届出の別欄、製造販売業の許可の種類欄、製造販売業の許可番号及び年月日欄、類別欄、名称欄、変更内容欄、変更年月日欄は必ず記録し、変更内容欄の事項欄は変更を行う項目に対する変更前と変更後の項目のみ記録すること。

変更を行う項目が繰り返し可能な場合は、繰返した項目を全て記録すること。

95　体外診断用医薬品製造販売届出事項変更届書

(E95)

上記 92 を参考に記録すること。

届出の別欄、製造販売業の許可の種類欄、製造販売業の許可番号及び年月日欄、主たる機能を有する事務所の名称欄、主たる機能を有する事務所の所在地欄、名称欄、事項欄、変更年月日欄、変更理由欄は必ず記録し、その他の欄は変更を行う項目に対する変更前と変更後の項目のみ記録すること。

変更を行う項目が繰り返し可能な場合は、繰返した項目を全て記録すること。

96　医薬品／医薬部外品　製造販売承認事項記載整備届書
(EA1, EA2)
上記 63 を参考に記録するほか、次の (1) ～(3)によること。
(1) 承認番号
医薬品／医薬部外品製造販売承認事項記載整備届を行う承認の承認番号を記録すること。
(2) 承認年月日
医薬品／医薬部外品製造販売承認事項記載整備届を行う承認の承認年月日を記録すること。
(3) 備考２
a　薬効分類番号
薬効分類番号に該当するコードを記録すること。

97　再生医療等製品製造販売承認事項記載整備届書
(EA6)
上記 66 を参考に記録するほか、次の (1) 及び(2)によること。
(1) 承認番号
再生医療等製品製造販売承認事項記載整備届を行う承認の承認番号を記録すること。
(2) 承認年月日
再生医療等製品製造販売承認事項記載整備届を行う承認の承認年月日を記録すること。

98　医療用原薬に係る同一性確認届書
(EB1)
(1) 届出の別
該当するコードを記録すること。
(2) 製造販売業者
a　許可の種類
該当するコードを記録すること。
b　主たる機能を有する事務所の名称
業者コード欄には、製造販売業の許可を取得している主たる事務所の業者コードを記録すること。
名称欄には、業者コードに対応する事務所の名称を記録すること。
ふりがな欄は、ひらがなで記録すること。ひらがな、カタカナの名称であってもひらがなでその読みを記録すること。
c　主たる機能を有する事務所の所在地
所在地欄には、上記業者コードに対応する事務所の所在地を記録すること。
d　製造販売業の許可番号及び年月日
許可番号欄には、取得している製造販売業の許可番号を記録し、許可年月日欄には製造販売業の許可を取得した年月日（有効期間の始期）を記録すること。
(3) 同一性を確認する原薬の製造所の名称
業者コード欄には､製造業の許可を取得している主たる事務所の業者コードを記録すること。
名称欄には、業者コードに対応する事務所の名称を記録すること。
ふりがな欄は、ひらがなで記録すること。ひらがな、カタカナの名称であってもひらがなでその読みを記録すること。
(4) 同一性を確認する原薬の製造所の所在地
a　国名コード

同一性を確認する原薬の製造所の国名に対応するコードを記録すること。国名コードに対応するコードがない場合は、「不明・その他」のコードを記録すること。

b　国名

国名コード欄に「不明・その他」に対応するコードを記録した場合には、具体的な国名を記録すること。

c　所在地

同一性を確認する原薬の製造所の所在地を記録すること。

(5) 製造業者の氏名

業者コード欄には、製造販売業の許可を取得している主たる事務所の業者コードを記録すること。

名称欄には、業者コードに対応する事務所の名称を記録すること。

ふりがな欄は、ひらがなで記録すること。ひらがな、カタカナの名称であってもひらがなでその読みを記録すること。

(6) 製造業者の住所

製造販売する品目の製造所の所在地を記録すること。

99　医療機器適合性調査申請書

(EC4)

(1) 申請の別

a　医療機器

該当するコードを記録すること。

b　新規、一変、更新、追加的調査

該当するコードを記録すること。

(2) 製造販売業者

a　主たる機能を有する事務所の名称

業者コード欄には、製造販売業の許可を取得している主たる事務所の業者コードを記録すること。

名称欄には、業者コードに対応する事務所の名称を記録すること。

ふりがな欄は、ひらがなで記録すること。ひらがな、カタカナの名称であってもひらがなでその読みを記録すること。

b　主たる機能を有する事務所の所在地

所在地欄には、上記業者コードに対応する事務所の所在地を記録すること。

c　製造販売業の許可番号及び年月日

許可番号欄には、取得している製造販売業の許可番号を記録し、許可年月日欄には製造販売業の許可を取得した年月日（有効期間の始期）を記録すること。許可申請中である場合には、申請中を示す記号欄に「1」を、システム受付番号欄には、対応する許可申請書のシステム受付番号を、申請年月日欄には、対応する許可申請書の申請年月日を記録すること。

(3) 申請品目

a　名称

申請品目に対して、一般的名称コード欄には該当するコードを、一般的名称欄には、そのコードに対応する名称を、販売名欄に販売名を記録すること。

b　承認申請受付番号又は承認番号

調査を受けようとする対象品目が承認申請中である場合には、その申請書のシステム受付番号を記録し、調査を受けようとする対象品目が既承認品目である場合には、承認番号を記録すること。また、クラス分類欄に申請品目のクラス分類を記録すること。

c　承認申請年月日又は承認年月日

調査を受けようとする対象品目が承認申請中である場合には、申請年月日を記録し、調査を受けようとする対象品目が既承認品目である場合には、承認年月日を記録すること。

(3) 区分

a 製品群区分等

申請品目の製品群区分に該当するコードを記録すること。

b 経過措置対象品目の細分類

申請品目が該当する、経過措置対象品目の細分類に係るコードを記録すること。

(4) 調査を受けようとする製造所等

a 調査を受けようとする製造所の名称

(a) 業者コード

調査を受けようとする登録製造所の業者コードを記録すること。調査を受けようとする製造所等が登録製造所以外の製造所等である場合は、空欄とすること。

(b) 名称

業者コードに対応する登録製造所の名称を記録すること。調査を受けようとする製造所等が登録製造所以外の製造所等である場合は、当該製造所等を判別しうる名称を記録すること。

(c) 名称ふりがな

ひらがなで記録すること。ひらがな、カタカナの名称であってもひらがなでその読みを記録すること。

b 調査を受けようとする製造所の所在地

(a) 国名コード

調査を受けようとする製造所が外国である場合、その国名に対応するコードを記録すること。国名コードに該当する国名がない場合は、「不明・その他」に対応するコードを記録すること。

(b) 国名

国名コード欄に「不明・その他」に対応するコードを記録した場合には、具体的な国名を記録すること。

(c) 所在地

上記業者コードに対応する登録製造所の所在地を記録すること。。調査を受けようとする製造所等が登録製造所以外の製造所等である場合は、当該製造所等の所在地を記録すること。

c 登録番号

調査を受けようとする製造所が既に登録されている取得している場合には、その登録番号を記録し、それ以外の場合は空欄とすること。

d 登録年月日

調査を受けようとする製造所が既に登録されている場合には、その登録年月日（有効期間の始期）を記録し、それ以外の場合は空欄とすること。

e 製造所の登録申請中の情報

調査を受けようとする製造所が登録申請中である場合には、登録中を示す記号欄に「1」を、システム受付番号欄には、対応する登録申請書のシステム受付番号を、申請年月日欄には、対応する登録申請書の申請年月日を記録すること。それ以外の場合にあっては空欄とすること。

f 調査対象製造所の製造工程

該当する製造工程コードを記録すること。

g 製造業者の氏名

(a) 業者コード

登録製造所に係る当該品目の製造業者の業者コードを記録すること。調査を受けようとする製造所等が登録製造所以外の製造所等である場合は、空欄とすること。

(b) 氏名

業者コードに対応する製造業者の氏名を記録すること。調査を受けようとする製造所等が登録製造所以外の製造所等である場合は、当該製造業者を判別しうる名称を記録すること。

(c) 氏名ふりがな

ひらがなで記録すること。ひらがな、カタカナの名称であってもひらがなでその読みを記録すること。

f 製造業者の住所

調査を受けようとする製造所等に係る製造業者の住所を記録すること。

(5) 備考

a 本調査の専門的・追加的調査

本調査が承認時、一変時又は定期の適合性調査であって、規則第 114 条の 34 第２項に規定する区分に該当する医療機器又は体外診断用医薬品に係るものである場合又は追加的調査に該当する場合は、調査の有無欄に「1」を記録し、項目コード欄に該当する調査区分のコードを、調査内容欄に調査内容を具体的に記録すること。該当しない場合は、「2」を記録すること。

b 元になる基準適合証

申請する適合性調査が新規の承認に係るものの場合は、基準適合証の有無欄に「2」を記録し、その他の場合は「1」を記録すること。一変に係る調査の場合は一変前の承認内容を証明する基準適合証の、定期の調査の場合は更新前の基準適合証の、追加的調査の場合は適合性調査が不要であることを証する基準適合証の内容を、それぞれ基準適合証番号欄、基準適合証交付年月日欄、区分欄に記録すること。製品群区分欄及び経過措置対象品目欄には該当するコードを記録すること。

c 元になる追加的調査結果証明書

定期の調査において基準適合証に記載された登録製造所のほか追加的調査結果証明書に記載された滅菌等に係る登録製造所を含んで調査申請する場合等、適合性調査の内容に関係する追加的調査結果証明書又は規則第 114 条の 34 第２項の書類がある場合は、証明書の有無欄に「1」、証明書番号、証明書交付年月日を記録し、専門的・追加的調査項目コード欄に該当する専門的・追加的調査項目コードを記録すること。

該当しない場合は、「2」を記録すること。

d その他備考

その他、通知等により記載することとされている事項について記載すること。

100 体外診断用医薬品適合性調査申請書

(EC5)

上記 99 を参考に記録するほか、次によること。

(1) 申請品目

a 名称

調査を受けようとする対象品目の一般的名称及び販売名を記録すること。一般的名称がない場合においては「一般的名称未決定」と記録すること。

101　基準適合証書換え交付申請書（医療機器）
(ED4)

(1) 業務の種別

a　医療機器

該当するコードを記録すること。

(2) 基準適合証

a　基準適合証番号

書換え交付を受けようとする基準適合証の番号を記録すること。

b　基準適合証交付年月日

書換え交付を受けようとする基準適合証の交付年月日を記録すること。

c　一般的名称

品目の一般的名称を該当するコードで記録すること。一般的名称欄には、そのコードに合致する名称を記録すること。

d　販売名及び承認番号

販売名欄に販売名を、承認番号欄に承認番号を記録すること。

e　承認番号

承認番号を記録すること。

f　区分

(a) 製品群区分等

申請品目の製品群区分に該当するコードを記録すること。

(b) 経過措置対象品目の細分類

申請品目の経過措置対象品目の分類に該当するコードを記録すること。

(3) 製造販売業者

a　主たる機能を有する事務所の名称

業者コード欄には、製造販売業の許可を取得している主たる事務所の業者コードを記録すること。

名称欄には、業者コードに対応する事務所の名称を記録すること。

名称ふりがな欄は、ひらがなで記録すること。ひらがな、カタカナの名称であってもひらがなでその読みを記録すること。

b　主たる機能を有する事務所の所在地

所在地欄には、上記業者コードに対応する事務所の所在地を記録すること。

c　製造販売業の許可番号及び年月日

許可番号欄には、取得している製造販売業の許可番号を記録し、許可年月日欄には製造販売業の許可を取得した年月日（有効期間の始期）を記録すること。

(4) 変更内容

a　事項

基準適合証の内容について、変更があった事項を記録すること。

b　変更前

基準適合証に記載される登録製造所について、変更前の内容を全て記録すること。

c　変更後

基準適合証に記載される登録製造所について、変更後の内容を全て記録すること。

(5) 変更年月日

実際に変更のあった年月日を記録すること。

(6) その他変更事項

a　事項

製造所以外の変更があった事項を記録すること。

b　変更前

製造所以外の変更があった事項に対する変更前の内容を記録すること。

c　変更後

製造所以外の変更があった事項に対する変更後の内容を記録すること。

(7) 備考

a　規則第 114 条の 34 第 2 項の書類

書換え交付を行う基準適合証に関係する規則第114条の34第2項の書類の交付を受けている場合は、書類交付の基準適合証の有無欄に「1」を記録し、該当しない場合は、「2」を記録すること。当該書類の書換え交付を希望する場合は、書類書換え交付希望の有無欄に「1」を記録し、希望しない場合は「2」を記録すること。

b　追加的調査結果証明書

書換え交付を行う基準適合証に関係する追加的調査結果証明書の交付を受けている場合は、証明書交付の有無欄に「1」を記録の上、証明書番号、証明書交付年月日を記録し、該当しない場合は、「2」を記録すること。

当該証明書の書換え交付を希望する場合は、証明書書換え交付希望の有無欄に「1」を記録し、希望しない場合は「2」を記録すること。

c　変更届

変更届による変更事項の書換えにあっては、変更届提出年月日欄に対応する変更届書の提出年月日を記録し、変更届システム受付番号欄に対応する変更届書のシステム受付番号を記録すること。

e　その他備考

基準適合証等の一般的名称欄及び区分欄の変更にあっては、関係する通知及びその発出年月日を記載すること。

その他、参考となる事項を記録すること。

102　基準適合証書換え交付申請書（体外診断用医薬品）

(ED5)

上記 101 を参考に記録するほか、次によること。

(1) 申請品目

a　名称

調査を受けようとする対象品目の一般的名称及び販売名を記録すること。一般的名称がない場合においては「一般的名称未決定」と記録すること。

103　基準適合証再交付申請書（医療機器）

(EE4)

上記 101 を参考に記録するほか、次によること。

(1) 再交付申請の理由

基準適合証等を破り、よごし又は失った理由を記録すること。

104　基準適合証再交付申請書（体外診断用医薬品）

(EE5)

上記 103 を参考に記録すること。

105　医療機器使用成績評価申請書
(EF4)
(1) 申請の別
該当するコードを記録すること。
(2) 承認番号
使用成績評価を受けようとする品目の承認番号を記録すること。
(3) 承認年月日
使用成績評価を受けようとする品目の承認年月日を記録すること。
(4) 承認事項一部変更承認年月日
使用成績評価を受けようとする品目の承認事項一部変更承認年月日を記録すること。
一部変更が複数回発生している場合は、必要な回数、項目を繰り返して記録すること。
(5) 類別
該当するコードを記録すること。
(6) 名称
使用成績評価を受けようとする品目の一般的名称を該当するコードで記録し、一般的名称欄には、そのコードに合致する名称を記録すること。販売名欄には、販売名を記録すること。
(7) 備考
a　提出期限
使用成績評価の終了日（使用成績評価の満了日から３カ月後）を記録すること。
b　その他備考
その他、関連通知において備考欄に指定された事項を記録すること。

106　体外診断用医薬品使用成績評価申請書
(EF5)
上記 105 を参考に記録するほか、次により記録すること。
(1) 名称
使用成績評価を受けようとする対象品目の一般的名称及び販売名を記録すること。

107　外国製造〔医薬品／医薬部外品／化粧品〕製造販売承認申請書
(F01，F02，F03)
上記 63 を参考に記録するほか、次により記録すること。
(1) 備考１
a　申請者の業務を行う役員
氏名欄に、製造販売業者が法人であるときには、その業務を行う役員の氏名を記録すること。氏名ふりがな欄には、そのふりがなをひらがなで記録すること。
b　選任外国製造医薬品等製造販売業許可
許可の種類欄には、対応するコードを記録すること。既に許可を取得している場合には、その許可番号と年月日を記録し、許可申請中である場合には、申請中を示す記号欄に「1」を、システム受付番号欄には、対応する許可申請書のシステム受付番号を、申請年月日欄には、対応する許可申請書の申請年月日を記録すること。

108　外国製造医療機器製造販売承認申請書
(F04)
上記 64 を参考に記録するほか、次によること。
(1)　備考１
a　申請者の業務を行う役員

氏名欄に、製造販売業者が法人であるときには、その業務を行う役員の氏名を記録すること。氏名ふりがな欄には、そのふりがなをひらがなで記録すること。

b　選任外国製造医療機器等製造販売業許可

許可の種類欄には、対応するコードを記録すること。既に許可を取得している場合には、その許可番号と年月日を記録し、許可申請中である場合には、申請中を示す記号欄に「1」を、システム受付番号欄には、対応する許可申請書のシステム受付番号を、申請年月日欄には、対応する許可申請書の申請年月日を記録すること。製造販売業の主たる機能を有する事務所の所在地を記録すること。

109　外国製造体外診断用医薬品製造販売承認申請書

(F05)

体外診断薬のシリーズ申請の場合には本フォーマットにより記録すること。

上記 65 を参考に記録するほか、次によること。

(1) 備考１

a　申請者の業務を行う役員

氏名欄に、製造販売業者が法人であるときには、その業務を行う役員の氏名を記録すること。氏名ふりがな欄には、そのふりがなをひらがなで記録すること。

b　選任外国製造医療機器等製造販売業者

許可の種類欄には、対応するコードを記録すること。既に許可を取得している場合には、その許可番号と年月日を記録し、許可申請中である場合には、申請中を示す記号欄に「1」を、システム受付番号欄には、対応する許可申請書のシステム受付番号を、申請年月日欄には、対応する許可申請書の申請年月日を記録すること。

110　外国製造再生医療等製品製造販売承認申請書

(F06)

上記 66 を参考に記録するほか、次によること。

(1) 備考１

a　申請者の業務を行う役員

氏名欄に、製造販売業者が法人であるときには、その業務を行う役員の氏名を記録すること。氏名ふりがな欄には、そのふりがなをひらがなで記録すること。

b　選任外国製造再生医療等製品製造販売業者

許可の種類欄には、対応するコードを記録すること。既に許可を取得している場合には、その許可番号と年月日を記録し、許可申請中である場合には、申請中を示す記号欄に「1」を、システム受付番号欄には、対応する許可申請書のシステム受付番号を、申請年月日欄には、対応する許可申請書の申請年月日を記録すること。

111　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

(F11，F12，F13)

申請の別欄、承認番号欄、承認年月日欄、備考１欄、備考２欄は必ず記録し、その他の欄は変更を行う項目のみ記録すること。

但し、化粧品にあっては、備考１欄の記録は要しない。

変更を行う大項目が繰り返し可能な場合は、繰返した大項目を全て記録すること。

上記 107 を参考に記録するほか、次の (1) 及び (2) によること。

(1) 承認番号

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を行う承認の承認番号を記録すること。

(2) 承認年月日

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を行う承認の承認年月日を記録すること。

112　外国製造医療機器製造販売承認事項一部変更承認申請書

(F14)

申請の別欄、類別欄、名称欄、承認番号欄、承認年月日欄、備考１欄、備考２欄は必ず記録し、その他の欄は変更を行う項目のみ記録すること。

変更を行う大項目が繰り返し可能な場合は、繰返した大項目を全て記録すること。

上記 108 を参考に記録するほか、次の（1）及び（2）によること。

(1) 承認番号

外国製造医療機器製造販売承認事項一部変更承認申請を行う承認の承認番号を記録すること。

(2) 承認年月日

外国製造医療機器製造販売承認事項一部変更承認申請を行う承認の承認年月日を記録すること。

113　外国製造体外診断用医薬品製造販売承認事項一部変更承認申請書

(F15)

体外診断薬のシリーズ申請の場合には本フォーマットにより記録すること。

申請の別欄、承認番号欄、承認年月日欄、名称欄、構成欄、備考 2 欄及び構成製品欄は必ず記録し、備考 1 は変更を行う場合のみ記録すること。

上記 109 を参考に記録するほか、次の（1）及び（2）によること。

(1) 承認番号

外国製造体外診断用医薬品製造販売承認事項一部変更承認申請を行う承認の承認番号を記録すること。

(2) 承認年月日

外国製造体外診断用医薬品製造販売承認事項一部変更承認申請を行う承認の承認年月日を記録すること。

114　外国製造再生医療等製品製造販売承認事項一部変更承認申請書

(F16)

上記 110 を参考に記録するほか、次の（1）及び（2）によること。

(1) 承認番号

外国製造再生医療等製品製造販売承認事項一部変更承認申請を行う承認の承認番号を記録すること。

(2) 承認年月日

外国製造再生医療等製品製造販売承認事項一部変更承認申請を行う承認の承認年月日を記録すること。

115　外国製造〔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

(F21，F22，F23)

届出の別欄、承認番号欄、承認年月日欄、事項欄、変更年月日欄、変更理由欄は必ず記録し、その他の欄は変更を行う項目に対する変更前と変更後の項目のみ記録すること。

変更を行う大項目が繰り返し可能な場合は、繰返した大項目を全て記録すること。

上記 107 を参考に記録するほか、次の（1）～（5）よること。

(1) 承認番号

外国製造〔医薬品／医薬部外品／化粧品〕製造販売承認事項軽微変更届を行う承認の承認番号を記録すること。

(2) 承認年月日

外国製造〔医薬品／医薬部外品／化粧品〕製造販売承認事項軽微変更届を行う承認の承認年月日を記録すること。

(3) 事項

変更する項目に対応するコードを記録すること。

(4) 変更年月日

変更があった年月日を記録すること。

(5) 変更理由

変更する理由を記録すること。

116　外国製造医療機器製造販売承認事項軽微変更届書

(F24)

届出の別欄、承認番号欄、承認年月日欄、名称欄、類別欄、変更内容欄、変更年月日欄、変更理由欄は必ず記録し、変更内容欄の事項欄は変更を行う項目に対する変更前と変更後の項目のみ記録すること。

変更を行う大項目が繰り返し可能な場合は、繰返した大項目を全て記録すること。

上記 108 を参考に記録するほか、次の (1) ～ (6) によること。

(1) 承認番号

外国製造医療機器製造販売承認事項軽微変更届書を行う承認の承認番号を記録すること。

(2) 承認年月日

外国製造医療機器製造販売承認事項軽微変更届書を行う承認の承認年月日を記録すること。

(3) 変更内容

事項欄に変更する項目に対応するコードを記録すること。

(4) 変更年月日

変更があった年月日を記録すること。

(5) 変更理由

変更する理由を記録すること。

(6) 備考

(a) 製造所変更後において有効な QMS 基準適合証

製造所の変更を行う場合、製造所変更後において有効な基準適合証の基準適合証番号、基準適合証交付年月日を記録すること。必要な回数、項目を繰り返して記録すること。

(b) その他備考

関連通知に基づき備考欄に指定された事項を記録すること。

117　外国製造体外診断用医薬品製造販売承認事項軽微変更届書

(F25)

体外診断薬のシリーズ申請の場合には本フォーマットにより記録すること。

届出の別欄、承認番号欄、承認年月日欄、名称欄、事項欄、変更年月日欄、変更理由欄は必ず記録し、その他の欄は変更を行う項目に対する変更前と変更後の項目のみ記録すること。

上記 109 を参考に記録するほか、次の (1) ～ (5) によること。

(1) 承認番号

外国製造体外診断用医薬品製造販売承認事項軽微変更届を行う承認の承認番号を記録すること。

(2) 承認年月日

外国製造体外診断用医薬品製造販売承認事項軽微変更届を行う承認の承認年月日を記録すること。

(3) 事項

変更する項目に対応するコードを記録すること。

(4) 変更年月日

変更があった年月日を記録すること。

(5) 変更理由

変更する理由を記録すること。

118　外国製造再生医療等製品製造販売承認事項軽微変更届書

(F26)

上記 110 を参考に記録するほか、次の（1）～（5）によること。

(1) 承認番号

外国製造再生医療等製品製造販売承認事項軽微変更届を行う承認の承認番号を記録すること。

(2) 承認年月日

外国製造再生医療等製品製造販売承認事項軽微変更届を行う承認の承認年月日を記録すること。

(3) 事項

変更する項目に対応するコードを記録すること。

(4) 変更年月日

変更があった年月日を記録すること。

(5) 変更理由

変更する理由を記録すること。

119　外国製造〔医薬品／医薬部外品〕適合性調査申請書

(F31，F32)

上記 75 を参考に記録するほか、次によること。

(1) 選任製造販売業者

a　許可の種類

該当するコードを記録すること。

b　主たる機能を有する事務所の名称

業者コード欄には、選任製造販売業者の主たる事務所の業者コードを記録すること。

名称欄には、業者コードに対応する事務所の名称を記録すること。

ふりがな欄は、ひらがなで記録すること。ひらがな、カタカナの名称であってもひらがなでその読みを記録すること。

c　主たる機能を有する事務所の所在地

所在地欄には、上記業者コードに対応する事務所の所在地を記録すること。

d　製造販売業の許可番号及び年月日

許可番号欄には、選任製造販売業者の製造販売業の許可番号を記録し、許可年月日欄には製造販売業の許可を取得した年月日（有効期間の始期）を記録すること。

120　外国製造再生医療等製品適合性調査申請書

(F36)

上記 76 を参考に記録するほか、次の（1）及び（2）によること。

(1) 選任製造販売業者

a　許可の種類

該当するコードを記録すること。

b　主たる機能を有する事務所の名称

業者コード欄には、選任製造販売業者の主たる事務所の業者コードを記録すること。

名称欄には、業者コードに対応する事務所の名称を記録すること。

ふりがな欄は、ひらがなで記録すること。ひらがな、カタカナの名称であってもひらがなでその読みを記録すること。

c　主たる機能を有する事務所の所在地

所在地欄には、上記業者コードに対応する事務所の所在地を記録すること。

d　製造販売業の許可番号及び年月日

許可番号欄には、選任製造販売業者の製造販売業の許可番号を記録し、許可年月日欄には製造販売業の許可を取得した年月日（有効期間の始期）を記録すること。

(2) 申請品目

a 類別承認整理する品目の類別を該当するコードで記録すること。

b　名称

(a)　一般的名称

一般的名称コード欄には該当するコードを、一般的名称欄にはそのコードに対応する名称を記録すること。

121　外国製造医薬品再審査申請書

(F41)

上記 77 を参考に記録すること。

122　外国製造再生医療等製品再審査申請書

(F46)

上記 78 を参考に記載すること。

123　外国製造医薬品再評価申請書

(F51)

上記 79 を参考に記録すること。

124　外国製造再生医療等製品再評価申請書

(F56)

上記 80 を参考に記録すること。

125　外国製造〔医薬品／医薬部外品／化粧品〕承認承継届書

(F61，F62，F63)

上記 81 を参考に記録するほか、次によること。

(1) 備考

a　承継者の選任外国製造医薬品等製造販売業許可

(a) 主たる機能を有する事務所の名称及び所在地

承継者の選任製造販売業者の主たる事務所の名称及び所在地を記録すること。

(b) 許可の種類

承継者の製造販売業許可の種類に該当するコードを記録すること。

(c) 許可番号

承継者の選任製造販売業者が製造販売業の許可を取得している場合に記録すること。

選任製造販売業者の製造販売業の許可番号を記録すること。

(d) 許可年月日

承継者の選任製造販売業者が製造販売業の許可を取得している場合に記録すること。

選任製造販売業者の製造販売業の許可年月日を記録すること。

(e) 申請中の情報

承継者の選任製造販売業者が製造販売業の許可申請中の場合に記録すること。

申請中を示す記号欄には「1」を記録し、システム受付番号欄には申請中の申請書の書類のシステム受付番号を、申請年月日欄にはその提出年月日を記録すること。

126　外国製造医療機器承認承継届書

(F64)

上記 82 を参考に記録するほか、次によること。

(1) 備考

a　承継者の選任外国製造医療機器等製造販売業許可

(a) 主たる機能を有する事務所の名称及び所在地

承継者の選任製造販売業者の製造販売業許可の主たる事務所の名称及び所在地を記録すること。

(b) 許可の種類

承継者の選任製造販売業者の製造販売業許可の種類に該当するコードを記録すること。

(c) 許可番号

承継者の選任製造販売業者が製造販売業の許可を取得している場合に記録すること。

選任製造販売業者の製造販売業の許可番号を記録すること。

(d) 許可年月日

承継者の選任製造販売業者が製造販売業の許可を取得している場合に記録すること。

選任製造販売業者の製造販売業の許可年月日を記録すること。

(e) 申請中の情報

承継者の選任製造販売業者が製造販売業の許可申請中の場合に記録すること。

申請中を示す記号欄には「1」を記録し、システム受付番号欄には申請中の申請書の書類のシステム受付番号を、申請年月日欄にはその提出年月日を記録すること。

127　外国製造体外診断用医薬品承認承継届書

(F65)

上記 83 を参考に記録するほか、次によること。

(1) 備考

a　承継者の選任外国製造体外診断用医薬品製造販売業許可

(a) 主たる機能を有する事務所の名称及び所在地

承継者の選任製造販売業者の製造販売業許可の主たる事務所の名称及び所在地を記録すること。

(b) 許可の種類

承継者の選任製造販売業者の製造販売業許可の種類に該当するコードを記録すること。

(c) 許可番号

承継者の選任製造販売業者が製造販売業許可を取得している場合に記録すること。

選任製造販売業者の製造販売業の許可番号を記録すること。

(d) 許可年月日

承継者の選任製造販売業者が製造販売業の許可を取得している場合に記録すること。

選任製造販売業者の製造販売業の許可年月日を記録すること。

(e) 申請中の情報

承継者の選任製造販売業者が製造販売業の許可申請中の場合に記録すること。
申請中を示す記号欄には「1」を記録し、システム受付番号欄には申請中の申請書の書類のシステム受付番号を、申請年月日欄にはその提出年月日を記録すること。

128　外国製造再生医療等製品承認承継届書
(F66)
上記 84 を参考に記録するほか、次によること。
(1) 備考
a　承継者の選任外国製造再生医療等製品等製造販売業許可
(a) 主たる機能を有する事務所の名称及び所在地
承継者の選任製造販売業者の製造販売業許可の主たる事務所の名称及び所在地を記録すること。
(b) 許可の種類
承継者の選任製造販売業者の製造販売業の許可の種類に該当するコードを記録すること。
(c) 許可番号
承継者の選任製造販売業者が製造販売業の許可を取得している場合に記録すること。
選任製造販売業者の製造販売業の許可番号を記録すること。
(d) 許可年月日
承継者の選任製造販売業者が製造販売業の許可を取得している場合に記録すること。
選任製造販売業者の製造販売業の許可年月日を記録すること。
(e) 申請中の情報
承継者の選任製造販売業者が製造販売業の許可申請中の場合に記録すること。
申請中を示す記号欄には「1」を記録し、システム受付番号欄には申請中の申請書の書類のシステム受付番号を、申請年月日欄にはその提出年月日を記録すること。

129　承認整理届（外国製造医薬品／医薬部外品／化粧品）
(F71，F72，F73)
上記 85 を参考に記録すること。

130　承認整理届（外国製造医療機器）
(F74)
上記 86 を参考に記録すること。

131　承認整理届（外国製造体外診断用医薬品）
(F75)
上記 87 を参考に記録すること。

132　承認整理届（外国製造再生医療等製品）
(F76)
上記 88 を参考に記録すること。

133　〔選任外国製造販売業者・外国特例承認取得者〕変更届書　（医薬品／医薬部外品／化粧品）
(F81，F82，F83)
届出の別欄、承認番号欄、承認年月日欄、事項欄、変更年月日欄、変更理由欄は必ず記録し、その他の欄は変更を行う項目に対する変更前と変更後の項目のみ記録すること。

変更を行う項目が繰り返し可能な場合は、繰返した項目を全て記録すること。

(1) 届出の別

a　医薬品、医薬部外品、化粧品

該当するコードを記録すること。

b　選任外国製造販売業者、外国特例承認取得者

該当するコードを記録すること。

(2) 承認番号

〔選任製造販売業者・外国特例承認取得者〕変更届を行う承認の承認番号を記録すること。

(3) 承認年月日

〔選任製造販売業者・外国特例承認取得者〕変更届を行う承認の承認年月日を記録すること。

(4) 名称

a　種別

医薬部外品及び化粧品の場合に、該当する種別コードを記録すること。

b　一般的名称

一般的名称を記載する必要のある申請は、一般的名称を記録すること。

c　販売名

販売名を記載する必要のある申請は，販売名を記録すること。

(5) 事項

変更する項目に対応するコードを記録すること。

(6) 申請者

a　郵便番号

申請者（法人にあっては主たる事務所）の郵便番号を記録すること。

b　住所

申請者（法人にあっては主たる事務所）の住所を記録すること。

c　法人名、法人名ふりがな

申請者が法人であるときには、法人の名称を記録すること。

法人名ふりがな欄には法人名のふりがなをひらがなで記録すること。ひらがな、カタカナの名称であってもひらがなでその読みを記録すること。

d　代表者氏名、代表者氏名ふりがな

代表者氏名欄には代表者の氏名を記録すること。

代表者氏名ふりがな欄には代表者氏名のふりがなをひらがなで記録すること。ひらがな、カタカナの名称であってもひらがなでその読みを記録すること。

(7) 申請者の業務を行う役員

氏名欄に選任製造販売業者又は外国特例承認取得者が法人であるときには、その業務を行う役員の氏名を記録すること。

(8) 製造所

a　名称

製造所の名称を記録すること。

b　所在地

上記製造所の所在地を記録すること。

(9) 選任外国製造医薬品等製造販売業者

a　氏名、氏名ふりがな

氏名欄には製造販売業の許可を取得している選任製造販売業者の氏名（法人にあっては選任製造販売業を取得している事務所の名称）を記録すること。

氏名ふりがな欄には氏名欄に記録した氏名のふりがなをひらがなで記録すること。

b　住所

上記氏名欄に記載した者の住所（法人にあってはその所在地）を記録すること。

c　許可の種類

取得している選任製造販売業者の製造販売業の許可の種類に該当するコードを記録すること。

d　許可番号、許可年月日

許可番号欄には取得している選任製造販売業者の製造販売業の許可番号を、許可年月日にはその許可年月日を記録すること。

(10) 変更年月日

変更があった年月日を記録すること。

(11) 変更理由

変更する理由を記録すること。

134　〔選任外国製造販売業者・外国特例承認取得者〕変更届書　（医療機器）

(F84)

届出の別欄、承認番号欄、承認年月日欄、類別欄、名称欄、変更内容欄、変更年月日欄、は必ず記録し、変更内容欄の事項欄は変更を行う項目に対する変更前と変更後の項目のみ記録すること。

変更を行う大項目が繰り返し可能な場合は、繰返した大項目を全て記録すること。

上記 133 を参考に記録するほか、次によること。

(1) 類別

該当するコードを記録すること。

135　〔選任外国製造販売業者・外国特例承認取得者〕変更届書　（体外診断用医薬品）

(F85)

届出の別欄、承認番号欄、承認年月日欄、類別欄、名称欄、事項欄、変更年月日欄、変更理由欄は必ず記録し、その他の欄は変更を行う項目に対する変更前と変更後の項目のみ記録すること。

変更を行う大項目が繰り返し可能な場合は、繰返した大項目を全て記録すること。

上記 133 を参考に記録すること。

136　〔選任外国製造販売業者・外国特例承認取得者〕変更届書　（再生医療等製品）

(F86)

届出の別欄、承認番号欄、承認年月日欄、類別欄、名称欄、事項欄、変更年月日欄、変更理由欄は必ず記録し、その他の欄は変更を行う項目に対する変更前と変更後の項目のみ記録すること。

変更を行う大項目が繰り返し可能な場合は、繰返した大項目を全て記録すること。

上記 133 を参考に記録するほか、次によること。

(1) 類別

該当するコードを記録すること。

137　外国製造医薬品医療用原薬に係る同一性確認届書

(F91)

上記 98 を参考に記録すること。

138　外国製造医薬品／医薬部外品　製造販売承認事項記載整備届書
(FA1,FA2)
上記 107 を参考に記録するほか、次の（1）～（3）によること。
（1）承認番号
医薬品／医薬部外品製造販売承認事項記載整備届を行う承認の承認番号を記録すること。
（2）承認年月日
医薬品／医薬部外品製造販売承認事項記載整備届を行う承認の承認年月日を記録すること。
（3）備考２
a　薬効分類番号
薬効分類番号に該当するコードを記録すること。

139　外国製造再生医療等製品製造販売承認事項記載整備届書
(FA6)
上記 110 を参考に記録するほか、次の（1）及び（2）によること。
（1）承認番号
医薬品／医薬部外品製造販売承認事項記載整備届を行う承認の承認番号を記録すること。
（2）承認年月日
医薬品／医薬部外品製造販売承認事項記載整備届を行う承認の承認年月日を記録すること。

140　外国製造医療機器適合性調査申請書
(FB4)
上記 99 を参考に記録するほか、次によること。
（1）選任外国製造医療機器等製造販売業者
a　主たる機能を有する事務所の名称
業者コード欄には、選任外国製造医療機器等製造販売業者の主たる事務所の業者コードをすること。
名称欄には、業者コードに対応する事務所の名称を記録すること。
ふりがな欄は、ひらがなで記録すること。ひらがな、カタカナの名称であってもひらがなでその読みを記録すること。
b　主たる機能を有する事務所の所在地
所在地欄には、上記業者コードに対応する事務所の所在地を記録すること。
c　製造販売業の許可番号及び年月日
許可番号欄には、取得している選任外国製造医療機器等製造販売業者の製造販売業の許可番号を記録し、許可年月日欄には製造販売業の許可を取得した年月日（有効期間の始期）を記録すること。なお、製造販売業者の許可が申請中の場合には、記録すること。
申請中を示す記号欄に「1」を記録し、システム受付番号欄には申請中の申請書の書類のシステム受付番号を、申請年月日欄にはその提出年月日を記録すること。

141　外国製造体外診断用医薬品適合性調査申請書
(FB5)
上記 140 を参考に記録すること。

142　基準適合証書換え交付申請書（医療機器外国特例承認）
(FC4)
上記 101 を参考に記録するほか、次によること。
（1）選任外国製造医療機器等製造販売業者

a　主たる機能を有する事務所の名称

業者コード欄には、選任外国製造医療機器等製造販売業者の主たる事務所の業者コードを記録すること。

名称欄には、業者コードに対応する事務所の名称を記録すること。

ふりがな欄は、ひらがなで記録すること。ひらがな、カタカナの名称であってもひらがなでその読みを記録すること。

b　主たる機能を有する事務所の所在地

所在地欄には、上記業者コードに対応する事務所の所在地を記録すること。

c　製造販売業の許可番号及び年月日

許可番号欄には、取得している選任外国製造医療機器等製造販売業者の製造販売業の許可番号を記録し、許可年月日欄には製造販売業の許可を取得した年月日（有効期間の始期）を記録すること。

143　基準適合証書換え交付申請書（体外診断用医薬品外国特例承認）

(FC5)

上記 142 を参考に記録すると。

144　基準適合証再交付申請書（医療機器外国特例承認）

(FD4)

上記 103 を参考に記録するほか、次によること。

(1) 選任外国製造医療機器等製造販売業者

a　主たる機能を有する事務所の名称

業者コード欄には、選任外国製造医療機器等製造販売業者の主たる事務所の業者コードを記録すること。

名称欄には、業者コードに対応する事務所の名称を記録すること。

ふりがな欄は、ひらがなで記録すること。ひらがな、カタカナの名称であってもひらがなでその読みを記録すること。

b　主たる機能を有する事務所の所在地

所在地欄には、上記業者コードに対応する事務所の所在地を記録すること。

c　製造販売業の許可番号及び年月日

許可番号欄には、取得している選任外国製造医療機器等製造販売業者の製造販売業の許可番号を記録し、許可年月日欄には製造販売業の許可を取得した年月日（有効期間の始期）を記録すること。

145　基準適合証再交付申請書（体外診断用医薬品外国特例承認）

(FD5)

上記 144 を参考に記録すること。

146　外国製造医療機器使用成績評価申請書

(FE4)

上記 105 を参考に記録すること。

147　外国製造体外診断用医薬品使用成績評価申請書
(FE5)
上記 106 を参考に記録すること。

148　輸出用（医薬品／医薬部外品／化粧品）〔製造・輸入〕届書
(G01, G02, G03)
(1) 名称
輸出用名称欄には、輸出先国にて実際に使用する名称を記録すること。
(2) 簡略記載先
成分及び分量又は本質欄，製造方法欄，用法及び用量欄，効能又は効果欄、規格及び試験方法欄において簡略記載を行う場合に，簡略記載先について記録すること。
a　承認年月日、許可又は基準承認年月日
簡略記載先の品目の承認年月日、承認不要の品目にあっては許可年月日又は輸出用医薬品基準承認を受けている品目にあっては当該承認の年月日を記録すること。
b　承認番号
簡略記載先の品目の承認番号を記録すること。
c　種別
医薬部外品及び化粧品の場合に、簡略記載先の種別に該当する種別コードを記録すること。
d　販売名
簡略記載先の販売名を記録すること。
(3) 輸出先
a　国名コード
輸出先の国名に対応するコードを記録すること。国名コードに該当する国名がない場合は、「不明・その他」に対応するコードを記録すること。
b　国名
国名コード欄に「不明・その他」に対応するコードを記録した場合には、具体的な国名を記録すること。
(4) 備考
その他備考
製造販売届出品目については、「○年○月○日届出した（販売名）×××に同じ」と記録すること。

149　輸出用医療機器〔製造・輸入〕届書
(G04)
形状、構造及び原理欄，原材料欄，使用目的又は効果欄，使用方法欄において簡略記載を行う場合に，既承認、認証、届出簡略記載欄を記録すること。
(1) 類別
該当するコードを記録すること。
(2) 名称
一般的名称コード欄には該当するコードを、一般的名称欄には、そのコードに対応する名称を記録すること。
輸出用名称欄には、輸出先国にて実際に使用する名称を記録すること。
(3) 輸出先
a　国名コード
輸出先の国名に対応するコードを記録すること。国名コードに該当する国名がない場合は、「不明・その他」に対応するコードを記録すること。

b　国名

国名コード欄に「不明・その他」に対応するコードを記録した場合には、具体的な国名を記録すること。

(4) 備考

a　既承認、認証、届出簡略記載

(a) 既承認、認証、届出番号

簡略記載先の品目の既承認、認証、届出番号を記録すること。

(b) 既承認、認証、届出年月日

簡略記載先の品目の既承認、認証、届出年月日を記録すること。

(c) 既承認又は認証取得者若しくは届出者

既承認又は認証取得者若しくは届出者の名称を記録すること。

(d) 販売名

簡略記載先の品目の販売名を記録すること。

150　輸出用体外診断用医薬品〔製造・輸入〕届書

(G05)

(1) 名称

輸出用名称欄には、輸出先国にて実際に使用する名称を記録すること。

(2) 構成

a　構成製品数

構成製品数を記録すること。

b　構成

シリーズ構成製品の明細を記録すること。

(3) 構成製品

a　連番

連番欄には，構成製品ごとに連番を記録すること。

b　構成製品名

構成製品名欄には，構成製品名を記録すること。

c　簡略記載先

使用目的欄，形状、構造及び原理欄，反応系に関与する成分欄，品目仕様欄、操作方法使用方法欄において簡略記載を行う場合に，簡略記載先について記録すること。

d　承認年月日、許可又は基準承認年月日

簡略記載先の品目の承認年月日、承認不要の品目にあっては許可年月日又は輸出用医薬品基準承認を受けている品目にあっては当該承認の年月日を記録すること。

e　承認番号

簡略記載先の品目の承認番号を記録すること。

f　販売名

簡略記載先の販売名を記録すること。

(4) 輸出先

a　国名コード

輸出先の国名に対応するコードを記録すること。国名コードに該当する国名がない場合は、「不明・その他」に対応するコードを記録すること。

b　国名

国名コード欄に「不明・その他」に対応するコードを記録した場合には、具体的な国名を記録すること。

151　輸出用再生医療等製品〔製造・輸入〕届書
(G06)

(1) 名称

一般的名称コード欄には該当するコードを、一般的名称欄には、そのコードに対応する名称を記録すること。

輸出用名称欄には、輸出先国にて実際に使用する名称を記録すること。

(2) 簡略記載先

形状、構造、成分、分量又は本質欄，効能、効果又は性能欄，用法及び用量又は使用方法において簡略記載を行う場合に，簡略記載先について記録すること。

a　承認年月日、許可又は基準承認年月日

簡略記載先の品目の承認年月日、承認不要の品目にあっては許可年月日又は輸出用医薬品基準承認を受けている品目にあっては当該承認の年月日を記録すること。

b　承認番号

簡略記載先の品目の承認番号を記録すること。

c　販売名

簡略記載先の販売名を記録すること。

(3) 輸出先

a　国名コード

輸出先の国名に対応するコードを記録すること。国名コードに該当する国名がない場合は、「不明・その他」に対応するコードを記録すること。

b　国名

国名コード欄に「不明・その他」に対応するコードを記録した場合には、具体的な国名を記録すること。

152　変更届書（輸出用〔医薬品／医薬部外品／化粧品〕〔製造・輸入〕届）
(G11, G12, G13)

届出の別欄、業務の種別欄、製造販売業又は製造業の許可番号及び年月日欄、製造の許可の種類又は許可区分欄、主たる機能を有する事務所又は製造所の名称欄、主たる機能を有する事務所又は製造所の所在地欄、事項欄、変更年月日欄、変更理由欄は必ず記録し、その他の欄は変更を行う項目に対する変更前と変更後の項目のみ記録すること。

変更を行う大項目が繰り返し可能な場合は、繰返した大項目を全て記録すること。

上記 148 を参考に記録するほか、次の（1）及び（2）によること。

(1) 事項

変更する項目に対応するコードを記録すること。

(2) 変更年月日

変更があった年月日を記録すること。

153　変更届書（輸出用医療機器〔製造・輸入〕届）
(G14)

届出の別欄、業務の種別欄、製造販売業又は製造業の許可又は登録番号及び年月日欄、主たる機能を有する事務所又は製造所の名称欄、主たる機能を有する

事務所又は製造所の所在地欄、類別欄、名称欄、事項欄、変更年月日欄、変更理由欄は必ず記録し、その他の欄は変更を行う項目に対する変更前と変更後の項目のみ記録すること。

変更を行う大項目が繰り返し可能な場合は、繰返した大項目を全て記録すること。

上記 149 を参考に記録するほか、次の（1）及び（2）によること。

(1) 事項

変更する項目に対応するコードを記録すること。

(2) 変更年月日

変更があった年月日を記録すること。

154　変更届書（輸出用体外診断用医薬品〔製造・輸入〕届）

(G15)

届出の別欄、業務の種別欄、製造販売業又は製造業の許可又は登録番号及び年月日欄、主たる機能を有する事務所又は製造所の名称欄、主たる機能を有する事務所又は製造所の所在地欄、事項欄、変更年月日欄、変更理由欄は必ず記録し、その他の欄は変更を行う項目に対する変更前と変更後の項目のみ記録すること。

変更を行う大項目が繰り返し可能な場合は、繰返した大項目を全て記録すること。

上記 150 を参考に記録するほか、次の（1）及び（2）によること。

(1) 事項

変更する項目に対応するコードを記録すること。

(2) 変更年月日

変更があった年月日を記録すること。

155　変更届書（輸出用再生医療等製品〔製造・輸入〕届）

(G16)

届出の別欄、業務の種別欄、製造販売業又は製造業の許可番号及び年月日欄、製造の許可の種類又は許可区分欄、主たる機能を有する事務所又は製造所の名称欄、主たる機能を有する事務所又は製造所の所在地欄、事項欄、変更年月日欄、変更理由欄は必ず記録し、その他の欄は変更を行う項目に対する変更前と変更後の項目のみ記録すること。

変更を行う大項目が繰り返し可能な場合は、繰返した大項目を全て記録すること。

上記 151 を参考に記録するほか、次の（1）及び（2）によること。

(1) 事項

変更する項目に対応するコードを記録すること。

(2) 変更年月日

変更があった年月日を記録すること。

156　輸出用〔医薬品／医薬部外品〕適合性調査申請書

(G21, G22)

(1) 申請の別

a　医薬品、医薬部外品

該当するコードを記録すること。

b　新規、一変、更新

該当するコードを記録すること。

(2) 調査を受けようとする製造所の名称

a　業者コード

業者コード欄には、調査を受けようとする製造所の業者コードを記録すること。

b　名称

業者コードに対応する製造所の名称を記録すること。

c　ふりがな

上記氏名のふりがなをひらがなで記録すること。ひらがな、カタカナの名称であってもひらがなでその読みを記録すること。

(3) 調査の製造所在地

a　国名コード

調査を受けようとする製造所が外国である場合、その国名に対応するコードを記録すること。国名コードに該当する国名がない場合は、「不明・その他」に対応するコードを記録すること。

b　国名

国名コード欄に「不明・その他」に対応するコードを記録した場合には、具体的な国名を記録すること。

c　所在地

調査を受けようとする製造所の所在地を記録すること。

(4) 製造業者の氏名

a　業者コード

製造業の許可を取得している製造所の業者コードを記録すること。

b　氏名

業者コードに対応する製造業者の氏名を記録すること。

c　氏名ふりがな

ひらがなで記録すること。ひらがな、カタカナの名称であってもひらがなでその読みを記録すること。

(5) 製造業者の住所

製造業の許可を取得している製造所の住所を記録すること。

(6) 製造業の許可区分又は外国製造業者の認定区分

調査を受けようとする製造業の許可区分又は外国製造業者の認定区分を該当するコードで記録すること。

(7) 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

調査を受けようとする製造業又は外国製造業者の許可番号又は認定番号とその許可年月日又は認定年月日を記録すること。

(8) 申請品目

a　名称

一般的名称欄には、調査を受けようとする対象品目の一般的名称を記録すること。

輸出用名称欄には、調査を受けようとする対象品目の輸出用名称を記録すること。

b　調査対象品目の別

調査を受けようとする品目の別に該当するコードを記録すること。

c　届出年月日

調査を受けようとする品目に対応する輸出用（医薬品／医薬部外品／化粧品）〔製造・輸入〕届書の書類の提出年月日を記録すること。

d　届出のシステム受付番号

調査を受けようとする品目に対応する輸出用（医薬品／医薬部外品／化粧品）〔製造・輸入〕届書の書類のシステム受付番号を記録すること。

e　輸出先

調査を受けようとする品目に対する輸出先を記録すること。

国名コード欄には、輸出先の国名に該当するコードを記録し、国名欄には、国名コード欄にて「不明・その他」のコードを記録した場合に具体的な国名を記録すること。

(9) 備考

a　調査を受けようとする施設の別

調査を受けようとする外部施設の区分を該当するコードより記録すること。

b　その他備考

その他、参考となる事項を記録すること。

157　輸出用医療機器適合性調査申請書

(G24)

上記 156 を参考に記録するほか、次の（1）～（3）によること。

(1) 製造業の登録番号及び年月日

調査を受けようとする製造業の登録番号とその登録年月日を記録すること。

(2) 申請品目

a　名称

調査を受けようとする対象品目に対して、一般的名称コード欄には該当するコードを、一般的名称欄には、そのコードに対応する名称を記録すること。

輸出用名称欄には、調査を受けようとする対象品目の輸出用名称を記録すること。

(3) 備考

a　製造工程コード

該当する製造工程コードを記録すること。

158　輸出用体外診断用医薬品適合性調査申請書

(G25)

上記 156 を参考に記録するほか、次の（1）～（3）によること。

(1) 製造業の登録番号及び年月日

調査を受けようとする製造業の登録番号とその登録年月日を記録すること。

(2) 申請品目

a　輸出用名称

調査を受けようとする対象品目の輸出用名称を記録すること。

(3) 備考

a　製造工程コード

該当する製造工程コードを記録すること。

159　輸出用再生医療等製品適合性調査申請書

(G26)

上記 156 を参考に記録するほか、次の（1）及び（2）によること。

(1) 申請品目

a　名称

調査を受けようとする対象品目に対して、一般的名称コード欄には該当するコードを、一般的名称欄には、そのコードに対応する名称を記録すること。

輸出用名称欄には、調査を受けようとする対象品目の輸出用名称を記録すること。

(2) 備考

a　特定細胞加工物製造事業者

特定細胞加工物製造事業者の許可、認定又は届出有無欄に、特定細胞加工物製造事業者に該当する場合は「1」を記録し、細胞培養加工施設番号及び許可、認定又は届出年月日を記録する。該当しない場合は、「2」を記録すること。

160　原薬等登録原簿登録申請書

(H01)

上記 63 を参考に記録するほか、次の（1）～（9）によること。

(1) 申請の別

医薬品欄には「1」を国内製造、外国製造欄には該当するコードを記録すること。

(2) 登録区分

原薬等の登録区分に該当するコードを記録すること。

再生医療等製品原料等の場合は、「5」を記録すること。

(3) 原薬等の名称

一般的名称を記載する必要のある申請は、一般的名称を記録すること。

販売名を記載する必要のある申請は、販売名を記録すること。

医療機器の原材料の記載にあっては、「一般的名称」に原材料の一般名を、「販売名」には、通称（製品名、又は商品名）及び化学名を記録すること。

(4) 成分及び分量又は本質

a　医療機器原材料及び容器・包装材

原材料名欄には、機器原材料の名称を記録し、原材料概要欄には原材料に関する以下の事項を記録すること。

(a) ＣＡＳ番号、ＵＳＡＮ名、又は化審法届出番号（それぞれのものが存在しない場合は記載を省略しても差し支えない。）

(b) 化学構造式

(c) 分子量（重合体の場合など、分子量の特定が困難な場合は、メルトインデックス、粘度等の記載でも差し支えない。）

(d) 主な添加剤成分の種類と配合量

(5) 安定性に関する事項

具体的な安定性に関する事項を記録すること。

(6) 安全性に関する情報

具体的な安全性に関する情報を記録すること。

(7) 原薬等の製造所

a　製造所の名称

業者コード欄には原薬等を製造する製造所の業者コードを記録し、名称欄にはその製造所の名称をふりがな欄には製造所の名称のふりがなをひらがなで記録すること。ひらがな、カタカナの名称であってもひらがなでその読みを記録すること。

b　製造所の所在地

国名コード欄には原薬等を製造する製造所の国名に対応するコードを記録すること。国名コードに対応するコードがない場合は、「不明・その他」のコードを記録すること。

国名欄には国名コード欄に「不明・その他」に対応するコードを記録した場合には、具体的な国名を記録すること。

所在地欄には原薬等を製造する製造所の所在地を記録すること。

c　製造業の許可区分又は外国製造業者の認定区分

取得している（又は許可申請中、認定申請中の）製造業の許可区分又は外国製造業者の認定区分に該当するコードを記録すること。

d　製造業の許可・登録番号又は外国製造業者の認定・登録番号及び年月日

製造業の許可・登録又は外国製造業者の認定・登録を取得している場合に記録すること。

許可・登録番号又は認定・登録番号欄には該当する製造業の許可・登録又は外国製造業者の認定・登録番号を記録し、許可・登録年月日又は認定・登録年月日欄には、その許可・登録又は認定・登録年月日（有効期間の始期）を記録すること。

e　申請中の情報

製造業の許可・登録又は外国製造業者の認定・登録が申請中の場合に記録すること。

申請中を示す記号欄には「1」を記録し、システム受付番号欄には申請中の申請書の書類のシステム受付番号を、申請年月日欄にはその提出年月日を記録すること。

f　外部試験機関等

(a) 名称

試験を行う製造所の名称を記録すること。

(b) 住所

試験を行う製造所の住所を記録すること。

(8) 国内管理人

a 法人名、法人名ふりがな

法人名欄には原薬登録原簿の管理者が法人であるときには、登記簿に登録されている法人の名称を正確に記録すること。

法人名ふりがな欄には法人名のふりがなをひらがなで記録すること。ひらがな、カタカナの名称であってもひらがなでその読みを記録すること。

b 代表者氏名、代表者氏名ふりがな

代表者氏名欄には被選任者の氏名を正確に記録すること。

代表者氏名ふりがな欄には被選任者氏名のふりがなをひらがなで記録すること。ひらがな、カタカナの名称であってもひらがなでその読みを記録すること。

c 住所

原薬等国内管理人の住所（法人にあっては主たる事務所の所在地）を記録すること。

(9) 備考

a 添付資料の有無

本申請書に関する添付資料がある場合には「1」を記録すること。

b その他備考

被選任者の連絡先（電話番号及びＦＡＸ番号）を記録すること。

その他、参考となる事項を記録すること。

161 原薬等登録原簿変更登録申請書

(H11)

申請の別欄、登録区分欄、登録番号及び登録年月日欄、原薬等の製造所欄、変更予定年月日欄事項欄は必ず記録し、その他の欄は変更を行う項目のみ記録すること。

変更を行う大項目が繰り返し可能な場合は、繰返した大項目を全て記録すること。

上記 160 を参考に記録するほか、次の (1) 及び (2) によること。

(1) 登録番号及び登録年月日

a 登録番号

原薬等登録原簿変更登録申請を行う原薬等登録原簿の登録番号を記録すること。

b 登録番号年月日

原薬等登録原簿変更登録申請を行う原薬等登録原簿の登録年月日を記録すること。

(2) 変更予定年月日

変更予定とする年月日を記録すること。

162 原薬等登録原簿軽微変更届書

(H21)

申請の別欄、登録区分欄、登録番号及び登録年月日欄、原薬等の製造所欄、事項欄、変更年月日欄は必ず記録し、その他の欄は変更を行う項目のみ記録すること。

変更を行う大項目が繰り返し可能な場合は、繰返した大項目を全て記録すること。

上記 160 を参考に記録するほか、次の (1) 及び (2) により記録すること。

(1) 登録番号及び登録年月日

a 登録番号

原薬等登録原簿軽微変更届を行う原薬等登録原簿の登録番号を記録すること。

b　登録番号年月日

原薬等登録原簿軽微変更届を行う原薬等登録原簿の登録年月日を記録すること。

(2) 変更年月日

実際に変更のあった年月日を記録すること。

163　原薬等登録原簿登録証書換え交付申請書

(H31)

(1) 申請の別

医薬品欄には「1」を国内製造、外国製造欄には該当するコードを記録すること。

(2) 登録区分

原薬等の登録区分に該当するコードを記録すること。

(3) 原薬等の名称

一般的名称を記載する必要のある申請は、一般的名称を記録すること。

販売名を記載する必要のある申請は、販売名を記録すること。

(4) 登録番号及び登録年月日

a　登録番号

原薬等登録原簿軽微変更届を行う原薬等登録原簿の登録番号を記録すること。

b　登録番号年月日

原薬等登録原簿軽微変更届を行う原薬等登録原簿の登録年月日を記録すること。

(5) 変更内容

a　事項

変更があった事項を記録すること。

b　変更前

変更があった事項に対する変更前の内容を記録すること。

c　変更後

変更があった事項に対する変更後の内容を記録すること。

(6) 変更年月日

実際に変更のあった年月日を記録すること。

(7) 備考

a　その他備考

その他、参考となる事項を記録すること。

164　原薬等登録原簿登録証再交付申請書

(H41)

(1) 再交付申請の理由

許可証を破り、よごし又は失った理由を記録すること。

165　原薬等登録原簿登録承継届書

(H51)

(1) 承継登録品目

承継する品目について記録すること。

a　登録区分

該当するコードを記録すること。

b　原薬等の名称

一般的名称欄には承継する品目の一般的名称を記録し、販売名欄には販売名を記録すること。

c　登録番号

原薬等登録原簿の登録番号を記録すること。

d　登録年月日

原薬等登録原簿の登録年月日を記録すること。

e　申請中の情報

原薬等登録原簿の登録申請中の登録品目の場合に記録すること。

申請中を示す記号欄には「1」を記録し、システム受付番号欄には申請中の申請書の書類のシステム受付番号を、申請年月日欄にはその提出年月日を記録すること。

f　製造所

名称欄には承継品目の製造業の許可・登録又は外国製造業者の認定・登録を持つ製造所の名称を記録し、許可・登録番号又は認定・登録番号欄にはその許可・登録番号又は認定・登録番号を記録すること。

(2) 承継理由

a　承継理由コード

承継理由に該当するコードを記録すること。

b　承純理由

承縦理由を記録すること。

(3) 承縦日

相続の場合にあっては相続日を，その他の場合にあっては承継予定日を記録すること。

(4) 被承縦者

被承継者の業者コード，住所（法人にあっては主たる事務所の所在地）及び氏名（法人にあっては名称及び代表者の氏名)、氏名ふりがなをひらがなで記録すること。ひらがな、カタカナの名称であってもひらがなでその読みを記録すること。

被承継者の製造業の許可又は外国製造業者の認定の主たる事務所の名称及び所在地を記録すること。

(5) 備考

a　その他備考

その他、参考となる事項を記録すること。

166　生物由来製品製造管理者承認申請書（医薬品／医薬部外品）

（I01，I02）

(1) 申請の別

医薬品、医薬部外品に該当するコードを記録すること。

(2) 製造業の許可

生物由来製品製造業の許可について記録すること。

a　許可区分

製造業の許可の区分に該当するコードを記録すること。

b　許可番号及び年月日

製造業の許可を取得している場合は、許可番号欄と許可年月日欄にその内容を記録し、製造業の許可の申請中である場合には、申請中を示す記号として「1」を、製造業の許可に対応する申請書のシステム受付番号と申請年月日を記録すること。

(3) 製造所の名称

製造業の許可を取得している（又は申請中の）製造所の業者コード、名称、名称のふりがなを記録すること。

(4) 製造所の所在地

製造業の許可を取得している（又は申請中の）製造所の所在地を記録すること。

(5) 管理者

生物由来製品製造の管理者について記録すること。

a　氏名、氏名ふりがな

氏名欄には管理者の氏名を記録し、氏名ふりがな欄にはそのふりがなをひらがなで記録すること。

b　住所

管理者の住所を記録すること。

c　資格

資格について該当するコードを記録すること。

(6) 備考

a　医薬品の種類

生物由来製品に関する医薬品の種類に該当するコードを記録すること。

b　その他備考

その他、参考となる事項を記録すること。

167　生物由来製品製造管理者承認申請書（医療機器）

（I04）

上記 166 を参考に記録するほか、次の（1）及び（2）により記録すること。

(1) 製造業の登録

a　登録番号及び年月日

製造業の登録を取得している場合は、登録番号欄と登録年月日欄にその内容を記録し、製造業の登録の申請中である場合には、申請中を示す記号として「1」を、製造業の登録に対応する申請書のシステム受付番号と申請年月日を記録すること。

(2) 備考

a　医療機器の種類

該当するコードを記録すること。

168　再生医療等製品製造管理者承認申請書

（I06）

上記 166 を参考に記録するほか、次により記録すること。

(1) 備考

a　再生医療等製品の種類

該当するコードを記録すること。

169　取下げ願い（医薬品、医薬部外品、化粧品）

（I11，I12，I13）

(1) 願い区分

a　医薬品、医薬部外品、化粧品

該当するコードを記録すること。

b　対象電子様式コード

取下げを行う電子様式に該当するコードを記録すること。

(2) 受付情報

取下げを行う品目の受付について記録すること。

a　システム受付番号

取下げを行う品目の受付番号を記録すること。

b　受付年月日

取下げを行う品目の受付年月日を記録すること。

170　取下げ願い（医療機器）

（I14）

上記 169 を参考に記録すること。

171　取下げ願い（体外診断用医薬品）

（I15）

上記 169 を参考に記録すること。

172　取下げ願い（再生医療等製品）

（I16）

上記 169 を参考に記録すること。

173　製造販売用輸入届書（医薬品、医薬部外品、化粧品）

（J01，J02，J03）

(1) 届出の別

該当するコードを記録すること。

(2) 輸入しようとする品目の名称

輸入しようとする品目について記録すること。

a　名称

化粧品の場合、必要な回数、項目を繰り返して記録すること。但し、医薬品及び医薬部外品の場合には、繰り返し記録することは出来ない。

(a) 一般的名称

一般的名称を記載する必要のある申請は、一般的名称を記録すること。

(b) 販売名

販売名を記載する必要のある申請は，販売名を記録すること。

b　承認番号

輸入をしようとする品目の承認番号を記録すること。

c　現地の販売名

輸入をしようとする品目の現地の販売名を記録すること。

(3) 許可の種類

該当するコードを記録すること。

(4) 許可番号及び年月日

許可番号欄には許可番号を、許可年月日欄には許可年月日（有効期間の始期）を記録すること。

(5) 外国製造業者

外国製造業者について記録すること。但し、化粧品の場合は記録不要とする。

a　外国において当該品目を製造する製造所の名称

(a) 業者コード

業者コード欄には、外国において当該品目を製造する製造所の業者コードを記録すること。

(b) 名称

業者コードに対応する製造所の名称を記録すること。

(c) ふりがな

ひらがなで記録すること。ひらがな、カタカナの名称であってもひらがなでその読みを記録すること。

b　外国において当該品目を製造する製造所の所在地

(a) 国名コード

外国において当該品目を製造する製造所の国名に対応するコードを記録すること。国名コードに該当する国名がない場合は、「不明・その他」に対応するコードを記録すること。

(b) 国名

国名コード欄に「不明・その他」に対応するコードを記録した場合には、具体的な国名を記録すること。

(c) 所在地

外国において当該品目を製造する製造所の所在地を記録すること。

c　外国製造業者の認定区分

外国製造業者の認定区分に該当するコードを記録すること。

d　外国製造業者の認定番号

外国製造業者の認定番号を記録すること。

e　外国製造業者の認定年月日

外国製造業者の認定番号（有効期間の始期）を記録すること。

(6) 備考

a　その他備考

その他、参考となる事項を記録すること。

174　製造販売用輸入届書（医療機器）

（J04）

上記 173 を参考に記録するほか、次の（1）及び（2）によること。

(1) 輸入しようとする品目の名称

a　名称

(a) 一般的名称コード

該当するコードを記録すること。

(b) 一般的名称

該当するコードに対応する一般的名称を記録すること。

(2) 外国製造業者

a　外国製造業者の登録番号

外国製造業者の登録番号を記録すること。

b　外国製造業者の登録年月日

外国製造業者の登録番号（有効期間の始期）を記録すること。

175　製造販売用輸入届書（体外診断用医薬品）

（J05）

上記 173 を参考に記録するほか、次によること。

(1) 外国製造業者

a　外国製造業者の登録番号

外国製造業者の登録番号を記録すること。

b　外国製造業者の登録年月日

外国製造業者の登録番号（有効期間の始期）を記録すること。

176　製造販売用輸入届書（再生医療等製品）
（J06）
上記 173 を参考に記録するほか、次によること。
(1) 輸入しようとする品目の名称
a　名称
(a) 一般的名称コード
該当するコードを記録すること。
(b) 一般的名称
該当するコードに対応する一般的名称を記録すること。

177　製造販売用輸入変更届書（医薬品、医薬部外品、化粧品）
（J11，J12，J13）
届出の別欄、輸入しようとする品目の名称欄、製造販売業の許可の種類欄、製造販売業の許可番号及び年月日欄、変更年月日欄は必ず記録し、変更内容欄は変更を行う項目に対する変更前と変更後の項目のみ記録すること。
変更を行う大項目が繰り返し可能な場合は、繰返した大項目を全て記録すること。
上記 173 を参考に記録するほか、次の（1）及び（2）によること。
(1) 変更内容
a　廃止品目
輸入品目の廃止を行う場合に記録すること。
(a) 名称
ア　一般的名称
一般的名称を記載する必要のある申請は、一般的名称を記録すること。
イ　販売名
販売名を記載する必要のある申請は，販売名を記録すること。
(b) 承認番号
廃止を行う輸入品目の承認番号を記録すること。
(c) 許可の種類
廃止を行う輸入品目の種類に該当するコードを記録すること。
(d) 許可番号
廃止を行う輸入品目の許可番号を記録すること。
(2) 変更年月日
実際に変更のあった年月日を記録すること。

178　製造販売用輸入変更届書（医療機器）
（J14）
上記 177 を参考に記録するほか、次の（1）及び（2）によること。
(1) 輸入しようとする品目の名称
a　名称
(a) 一般的名称コード
該当するコードを記録すること。
(b) 一般的名称
該当するコードに対応する一般的名称を記録すること。
(2) 変更内容
a　外国製造業者
(a) 外国製造業者の登録番号

外国製造業者の登録番号を記録すること。

(b) 外国製造業者の登録年月日

外国製造業者の登録番号（有効期間の始期）を記録すること。

b　廃止品目

輸入品目の廃止を行う場合に記録すること。

(a) 名称

ア　一般的名称コード

該当するコードを記録すること。

イ　一般的名称

該当するコードに対応する一般的名称を記録すること。

179　製造販売用輸入変更届書（体外診断用医薬品）

(J15)

上記 177 を参考に記録するほか、次によること。

(1) 変更内容

a　外国製造業者

(a) 外国製造業者の登録番号

外国製造業者の登録番号を記録すること。

(b) 外国製造業者の登録年月日

外国製造業者の登録番号（有効期間の始期）を記録すること。

180　製造販売用輸入変更届書（再生医療等製品）

(J16)

上記 177 を参考に記録するほか、次の (1) 及び (2) によること。

(1) 輸入しようとする品目の名称

a　名称

(a)　一般的名称コード

該当するコードを記録すること。

(b)　一般的名称

該当するコードに対応する一般的名称を記録すること。

(2) 変更内容

a　廃止品目

輸入品目の廃止を行う場合に記録すること。

(a) 名称

ア　一般的名称コード

該当するコードを記録すること。

イ　一般的名称

該当するコードに対応する一般的名称を記録すること。

181　製造用輸入届書（医薬品、医薬部外品、化粧品）

(J21, J22, J23)

(1) 届出の別

該当するコードを記録すること。

(2) 輸入しようとする品目の名称

輸入しようとする品目について記録すること。

a　医薬品等の名称

輸入しようとする品目の医薬品等の名称を記録すること。

b　原薬等登録番号

(a) 原薬等登録番号

上記に記載した輸入しようとする品目が原薬等を使用する場合に記録すること。

原薬等登録番号欄には該当する原薬の登録番号を記録すること。

(b) 登録年月日

上記に記載した輸入しようとする品目が原薬等を使用する場合に記録すること。

登録年月日欄には該当する原薬の登録年月日を記録すること。

c　現地の販売名

輸入をしようとする品目の現地の販売名を記録すること。

b　製造する品目

製造する品目を記録すること。

化粧品の場合、必要な回数、項目を繰り返して記録すること。但し、医薬品及び医薬部外品の場合には、繰り返し記録することは出来ない。

(a) 名称

ア　一般的名称

一般的名称を記載する必要のある申請は、製造する品目の一般的名称を記録すること。

イ　販売名

製造する品目の販売名を記録すること。

(b) 承認番号

製造する品目の承認番号を記録すること。

(3) 許可の区分

該当するコードを記録すること。

(4) 許可番号及び年月日

許可番号欄には許可番号を、許可年月日欄には許可年月日（有効期間の始期）を記録すること。

(5) 外国製造業者

外国製造業者について記録すること。但し、化粧品の場合は記録不要とする。

a　外国において当該品目を製造する製造所の名称

(a) 業者コード

業者コード欄には、外国において当該品目を製造する製造所の業者コードを記録すること。

(b) 名称

業者コードに対応する製造所の名称を記録すること。

(c) ふりがな

ひらがなで記録すること。ひらがな、カタカナの名称であってもひらがなでその読みを記録すること。

b　外国において当該品目を製造する製造所の所在地

(a) 国名コード

外国において当該品目を製造する製造所の国名に対応するコードを記録すること。国名コードに該当する国名がない場合は、「不明・その他」に対応するコードを記録すること。

(b) 国名

国名コード欄に「不明・その他」に対応するコードを記録した場合には、具体的な国名を記録すること。

(c) 所在地

外国において当該品目を製造する製造所の所在地を記録すること。

c　外国製造業者の認定区分

外国製造業者の認定区分に該当するコードを記録すること。

d　外国製造業者の認定番号

外国製造業者の認定番号を記録すること。

e　外国製造業者の認定年月日

外国製造業者の認定番号（有効期間の始期）を記録すること。

(6) 備考

a　その他備考

その他、参考となる事項を記録すること。

182　製造用輸入届書（医療機器）

（J24）

上記 181 を参考に記録するほか、次の（1）～(3)によること。

(1) 輸入しようとする品目の名称

a　製造する品目

(a) 一般的名称

ア　一般的名称コード

該当するコードを記録すること。

イ　一般的名称

該当するコードに対応する一般的名称を記録すること。

(2) 登録番号及び年月日

登録番号欄には登録番号を、登録年月日欄に登録年月日（有効期間の始期）を記録すること。

(3) 外国製造業者

a　外国製造業者の登録番号

外国製造業者の登録番号を記録すること。

b　外国製造業者の登録年月日

外国製造業者の登録番号（有効期間の始期）を記録すること。

183　製造用輸入届書（体外診断用医薬品）

（J25）

上記 181 を参考に記録するほか、次の（1）及び(2)によること。

(1) 登録番号及び年月日

登録番号欄には登録番号を、登録年月日欄に登録年月日（有効期間の始期）を記録すること。

(2) 外国製造業者

a　外国製造業者の登録番号

外国製造業者の登録番号を記録すること。

b　外国製造業者の登録年月日

外国製造業者の登録番号（有効期間の始期）を記録すること。

184　製造用輸入届書（再生医療等製品）

（J26）

上記 181 を参考に記録するほか、次によること。

(1) 輸入しようとする品目の名称

a　製造する品目

(a) 一般的名称

ア　一般的名称コード

該当するコードを記録すること。

イ　一般的名称

該当するコードに対応する一般的名称を記録すること。

185　製造用輸入変更届書（医薬品、医薬部外品、化粧品）

（J31，J32，J33）

届出の別欄、輸入しようとする品目の名称欄、製造業の許可の種類欄、製造業の許可番号及び年月日欄、変更年月日欄は必ず記録し、変更内容欄は変更を行う項目に対する変更前と変更後の項目のみ記録すること。

変更を行う大項目が繰り返し可能な場合は、繰返した大項目を全て記録すること。

上記 181 を参考に記録するほか、次の（1）及び（2）によること。

(1) 変更内容

a　変更後

輸入品目の廃止を行う場合に記録すること。

(a) 名称

ア　一般的名称

一般的名称を記載する必要のある申請は、一般的名称を記録すること。

イ　販売名

販売名を記載する必要のある申請は，販売名を記録すること。

(b) 承認番号

廃止を行う輸入品目の承認番号を記録すること。

(c) 医薬品等の名称

廃止を行う輸入品目の医薬品等の名称を記録すること。

(d) 許可の区分

廃止を行う輸入品目の区分に該当するコードを記録すること。

(e) 許可番号

廃止を行う輸入品目の許可番号を記録すること。

186　製造用輸入変更届書（医療機器）

（J34）

上記 185 を参考に記録するほか、次の（1）～（3）によること。

(1) 輸入しようとする品目の名称

a　名称

(a)　一般的名称コード

該当するコードを記録すること。

(b)　一般的名称

該当するコードに対応する一般的名称を記録すること。

(2) 登録番号及び年月日

登録番号欄には登録番号を、登録年月日欄に登録年月日（有効期間の始期）を記録すること。

(3) 変更内容

a　外国製造業者

(a)　外国製造業者の登録番号

外国製造業者の登録番号を記録すること。

(b)　外国製造業者の登録年月日

外国製造業者の登録番号（有効期間の始期）を記録すること。

b　廃止品目

輸入品目の廃止を行う場合に記録すること。

(a) 名称

ア　一般的名称コード

該当するコードを記録すること。

イ　一般的名称

該当するコードに対応する一般的名称を記録すること。

187　製造用輸入変更届書（体外診断用医薬品）

(J35)

上記 185 を参考に記録するほか、次の（1）及び（2）によること。

(1) 登録番号及び年月日

登録番号欄には登録番号を、登録年月日欄に登録年月日（有効期間の始期）を記録すること。

(2) 変更内容

a　外国製造業者

(a)　外国製造業者の登録番号

外国製造業者の登録番号を記録すること。

(b)　外国製造業者の登録年月日

外国製造業者の登録番号（有効期間の始期）を記録すること。

188　製造用輸入変更届書（再生医療等製品）

(J36)

上記 185 を参考に記録するほか、次の（1）及び（2）によること。

(1) 輸入しようとする品目の名称

a　名称

(a)　一般的名称コード

該当するコードを記録すること。

(b)　一般的名称

該当するコードに対応する一般的名称を記録すること。

(2) 変更内容

a　廃止品目

輸入品目の廃止を行う場合に記録すること。

(a) 名称

ア　一般的名称コード

該当するコードを記録すること。

イ　一般的名称

該当するコードに対応する一般的名称を記録すること。

189　医療機器製造業登録申請書

(K04)

(1) 申請の別

該当するコードを記録すること。

(2) 製造所の名称

a　業者コード

事前に登録をした登録申請しようとする製造所の業者コード（下 3 桁が 000 でないもの。）を記録すること。

b　名称

製造所の名称を記録すること。

c　ふりがな

製造所の名称のふりがなをひらがなで記録すること。ひらがな、カタカナの名称であってもひらがなでその読みを記録すること。

(3) 製造所の所在地

製造所の所在地を記録すること。

(4) 管理者又は責任技術者

a　管理者、責任技術者区分

管理者又は責任技術者の区分に該当するコードを記録すること。

b　兼任区分

管理者又は責任技術者が兼任している区分に該当するコードを記録すること。

c　氏名

管理者又は責任技術者の氏名を記録すること。

d　氏名ふりがな

管理者又は責任技術者の氏名のふりがなをひらがなで記録すること。

e　住所

管理者又は責任技術者の住所を記録すること。

f　資格

(a) 資格の別

管理者又は責任技術者の資格について該当するコードを記録すること。

(b) 薬剤師

管理者又は責任技術者が薬剤師の場合は、登録番号欄に薬剤師登録番号を記録し、登録年月日欄に薬剤師登録年月日を記録すること。

(5) 業務を行う役員

氏名欄に管理者又は責任技術者が法人であるときには、その業務を行う役員の氏名を記録すること。

(6) 申請者の欠格条項

申請者（法人にあってはその業務を行う役員を含む。）の欠格条項について記録すること。

(7) 備考

a　取得している他の区分の製造業の許可又は登録

既に取得している他の区分の製造業の許可又は登録について下記の項目を記録すること。複数の製造業の許可又は登録がある場合は、これらをすべて記録すること。

(a) 許可又は登録番号

既に取得している他の区分の製造業の許可又は登録の番号を 10 桁で記録すること。

(b) 許可又は登録年月日

他の区分の製造業の許可又は登録年月日（有効期間の始期）を記録すること。

(c) 許可の区分又は登録の別

既に取得している他の区分の製造業の許可の区分又は登録の別を該当するコードで記録すること。

b　電話番号

製造所の電話番号を記録すること。

c　ＦＡＸ番号

製造所のＦＡＸ番号を記録すること。

d　移転前の登録番号

本申請が移転によるものである場合、その移転前の登録番号を記録すること。

e　登録条件

医療機器製造業登録において登録条件がある場合は、対応するコードを記録すること。

f　製造品目の種類と製造工程

(a) 製造品目の種類

製造品目の種類について、該当するコードを記録すること。

(b) 製造工程コード

製造工程について、該当するコードを記録すること。

g　その他備考

その他、参考となる事項を記録すること。

190　体外診断用医薬品製造業登録申請書

(K05)

上記 189 を参考に記録すること。

191　医療機器製造業登録更新申請書

(K14)

上記 189 を参考に記録するほか、次によること。

(1) 登録番号及び年月日

登録番号欄には登録番号を、登録年月日欄には登録年月日（有効期間の始期）を記録すること。

192　体外診断用医薬品製造業登録更新申請書

(K15)

上記 191 を参考に記録すること。

193　登録証書換え交付申請書（医療機器製造業）

(K24)

(1) 業務の種別

該当するコードを記録すること。

(2) 変更内容

a　事項

変更があった事項を記録すること。

b　変更前

変更があった事項に対する変更前の内容を記録すること。

c　変更後

変更があった事項に対する変更後の内容を記録すること。

(3) 変更年月日

実際に変更のあった年月日を記録すること。

(4) 備考

a　変更届提出年月日

対応する変更届書（医療機器製造業登録）の提出年月日を記録すること。

b　変更届システム受付番号

対応する変更届書（医療機器製造業登録）のシステム受付番号を記録すること。

194　登録証書換え交付申請書（体外診断用医薬品製造業）

(K25)

上記 193 を参考に記録するほか、次によること。

(1) 備考

a　変更届提出年月日

対応する変更届書（体外診断用医薬品製造業登録）の提出年月日を記録すること。

b　変更届システム受付番号

対応する変更届書（体外診断用医薬品製造業登録）のシステム受付番号を記録すること。

195　登録証再交付申請書（医療機器製造業）

(K34)

(1) 再交付申請の理由

登録証を破り、よごし又は失った理由を記録すること。

196　登録証再交付申請書（体外診断用医薬品製造業）

(K35)

上記 195 を参考に記録すること。

197　変更届書（医療機器製造業登録）

(K44)

(1) 届出の別

該当するコードを記載すること。

(2) 変更内容

a　事項

変更する事項に対応するコードを記録すること。

b　変更前

製造業登録申請書の変更する項目についてのみ変更前の内容を記録すること。

c　変更後

製造業登録申請書の変更する項目についてのみ変更後の内容を記録すること。

(3) 変更年月日

実際に変更のあった年月日を記録すること。

198　変更届書（体外診断用医薬品製造業登録）

(K45)

上記 197 を参考に記録すること。

199　〔休止・廃止・再開〕届書（医療機器製造業登録）

(K54)

(1) 届出の別

休止、廃止、再開欄には、届出る事項に対応するコードを記録すること。

(2) 休止、廃止又は再開年月日

休止、廃止又は再開年月日欄には、廃止又は再開の場合はその年月日を、休止の場合は休止期間の始期を記録すること。

(3) 休止期間の終了予定年月日

休止の場合に、休止期間の終了予定年月日を記録すること。

200　〔休止・廃止・再開〕届書（体外診断用医薬品製造業登録）
(K55)
上記 199 を参考に記録すること。

201　医療機器外国製造業者登録申請書
(L04)
(1) 申請の別
該当するコードを記録すること。
(2) 製造所の名称
a　業者コード
事前に登録をした登録申請しようとする外国製造業者の業者コードを記録すること。
b　名称
外国製造業者の名称を記録すること。
c　ふりがな
外国製造業者の名称のふりがなをひらがなで記録すること。ひらがな、カタカナの名称であってもひらがなでその読みを記録すること。
(3) 製造所の所在地
a　国名コード
外国製造業者の国名に対応するコードを記録すること。国名コードに該当する国名がない場合は、「不明・その他」に対応するコードを記録すること。
b　国名
国名コード欄に「不明・その他」に対応するコードを記録した場合には、具体的な国名を記録すること。
c　所在地
外国製造業者の所在地を記録すること。
(4) 製造所の責任者
a　氏名
製造所の責任者の氏名を記録すること。
b　氏名ふりがな
製造所の責任者の氏名のふりがなをひらがなで記録すること。
c　住所
製造所の責任者の住所を記録すること。
(5) 業務を行う役員
氏名欄に製造所の責任者が法人であるときには、その業務を行う役員の氏名を記録すること。
(6) 申請者の欠格条項
申請者（法人にあってはその業務を行う役員を含む。）の欠格条項について記録すること。
(7) 備考
a　取得している他の区分の外国製造業認定又は登録
既に取得している他の区分の外国製造業の認定又は登録について下記の項目を記録すること。
複数の外国製造業の認定又は登録がある場合は、これらをすべて記録すること。
(a) 認定又は登録番号
既に取得している他の区分の外国製造業の認定又は登録の番号を 10 桁で記録すること。
(b) 認定又は登録年月日
他の区分の外国製造業の認定又は登録年月日（有効期間の始期）を記録すること。
(c) 認定の区分又は登録の別

既に取得している他の区分の外国製造業の認定の区分又は登録の別を該当するコードで記録すること。

b　電話番号

製造所の電話番号を記録すること。

c　ＦＡＸ番号

製造所のＦＡＸ番号を記録すること。

d　提出者邦文

(a) 住所

申請者の住所（法人にあっては主たる事務所の所在地）を邦文で記録すること。

(b) 法人名

法人の名称を邦文で記録すること。

(c) 代表者氏名

代表者の氏名を邦文で記録すること。

202　体外診断用医薬品外国製造業者登録申請書

(L05)

上記 201 を参考に記録すること。

203　医療機器外国製造業者登録更新申請書

(L14)

上記 201 を参考に記録するほか、次によること。

(1) 登録番号及び年月日

登録番号欄には登録番号を、登録年月日欄には登録年月日（有効期間の始期）を記録すること。

204　体外診断用医薬品外国製造業者登録更新申請書

(L15)

上記 203 を参考に記録すること。

205　登録証書換え交付申請書（医療機器外国製造業者）

(L24)

(1) 業務の種別

該当するコードを記録すること。

(2) 変更内容

a　事項

変更があった事項を記録すること。

b　変更前

変更があった事項に対する変更前の内容を記録すること。

c　変更後

変更があった事項に対する変更後の内容を記録すること。

(3) 変更年月日

実際に変更のあった年月日を記録すること。

(4) 備考

a　変更届提出年月日

対応する変更届書（医療機器外国製造業者登録）の提出年月日を記録すること。

b　変更届システム受付番号

対応する変更届書（医療機器外国製造業者登録）のシステム受付番号を記録すること。

206　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）
(L25)
上記 205 を参考に記録するほか、次によること。
(1) 備考
a　変更届提出年月日
対応する変更届書（体外診断用医薬品外国製造業者登録）の提出年月日を記録すること。
b　変更届システム受付番号
対応する変更届書（体外診断用医薬品外国製造業者登録）のシステム受付番号を記録すること。

207　登録証再交付申請書（医療機器外国製造業者）
(L34)
(1) 再交付申請の理由
登録証を破り、よごし又は失った理由を記録すること。

208　登録証再交付申請書（体外診断用医薬品外国製造業者）
(L35)
上記 207 を参考に記録すること。

209　変更届書（医療機器外国製造業者登録）
(L44)
(1) 届出の別
該当するコードを記録すること。
(2) 変更内容
a　事項
変更する事項に対応するコードを記録すること。
b　変更前
外国製造業者登録申請書の変更する項目についてのみ変更前の内容を記録すること。
c　変更後
外国製造業者登録申請書の変更する項目についてのみ変更後の内容を記録すること。
(3) 変更年月日
実際に変更のあった年月日を記録すること。

210　変更届書（体外診断用医薬品外国製造業者登録）
(L45)
上記 209 を参考に記録すること。

211　〔休止・廃止・再開〕届書（医療機器外国製造業者登録）
(L54)
(1) 届出の別
休止、廃止、再開欄には、届出る事項に対応するコードを記録すること。
(2) 休止、廃止又は再開年月日
休止、廃止又は再開年月日欄には、廃止又は再開の場合はその年月日を、休止の場合は休止期間の始期を記録すること。

(3) 休止期間の終了予定年月日

休止の場合に、休止期間の終了予定年月日を記録すること。

212 〔休止・廃止・再開〕届書（体外診断用医薬品外国製造業者登録）(L55)

上記 211 を参考に記録すること。