薬生薬審発 0705 第４号
平 成 29 年 7 月 5 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長
（ 公 印 省 略 ）

「新医薬品の製造販売の承認申請に際し承認申請書に添付すべき資料の作成要領について」等の一部改正について

本日、医薬品規制調和国際会議（以下「ICH」という。）における合意等に基づき、平成 29 年７月５日付け薬生薬審発 0705 第１号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知「電子化コモン・テクニカル・ドキュメント（eCTD）による承認申請について」（以下「eCTD 通知」という。）を発出しました。

これに伴い、ICH における合意に基づく、平成 13 年６月 21 日付け医薬審発第 899 号厚生労働省医薬局審査管理課長通知「新医薬品の製造販売の承認申請に際し承認申請書に添付すべき資料の作成要領について」（以下「CTD 通知」という。）の別紙１の別添「グラニュラリティ・ドキュメント（階層構造に関する文書）」等の改正及びその他 eCTD 通知に関連する通知の改正を行うこととしましたので、御了知の上、貴管下関係業者等に対し御周知方願います。

なお、この通知の適用期日は別途通知します。

記

１． CTD 通知の一部改正

（１） CTD 通知の記の第三のⅠ．の１．の（３）中、「、平成 16 年５月 27 日付け薬食審査発第 0527004 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長

通知「コモン・テクニカル・ドキュメントの電子化仕様の取扱いについて」により添付が求められている陳述書」を削る。

（２） CTD 通知の別紙１の別添を、この通知の別紙のように改める。

（３） CTD 通知の別紙２の第１部の３．中、「、平成 16 年５月 27 日付け薬食審査発第 0527004 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知「コモン・テクニカル・ドキュメントの電子化仕様の取扱いについて」の別紙１の２．１において求められている陳述書」を削る。

（４） CTD 通知の別紙２の第１部の 13. の（５）を削る。

２． 平成 27 年４月 27 日付け薬食審査発 0427 第１号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知「承認申請時の電子データ提出に関する実務的事項について」（以下「実務的通知」という。）の一部改正

（１） 実務的通知の記の２．の（５）のイのただし書きを削る。

３． 平成 26 年 10 月 27 日付け薬食審査発 1027 第３号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知「フレキシブルディスク申請等の取扱い等について」（以下「FD 通知」という。）の一部改正

（１） FD 通知の別添の１の（７）のなお書き中、「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」」を「平成 29 年７月５日付け薬生薬審発 0705 第１号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知「電子化コモン・テクニカル・ドキュメント（eCTD）による承認申請について」の別紙２」に改める。

別紙

別添：グラニュラリティ・ドキュメント（階層構造に関する文書）

（別添：グラニュラリティ・ドキュメント（階層構造に関する文書）は **2003** 年 **11** 月 **11** 日の大阪会議で開かれた運営委員会にて改定され、**2004** 年 **1** 月 **13** 日に第 **2** 部の表に行 **2.3.S.7** を追加する修正が加えられた）

（別添：グラニュラリティ・ドキュメント（階層構造に関する文書）は<日付>に開かれた運営委員会にて改定され、**eCTD v4** については第 **2** 部及び第 **3** 部に表と付録を、**eCTD v3.2.2** については第 **2** 部及び第 **3** 部に表が追加された）

コモンテクニカルドキュメント（**CTD**）では、多数の項目の表題及び項目番号を規定している。すべての部（モジュール）とそれぞれの文書の記載箇所及び項目の表題との関係がどのようになっているか。また、**CTD** 及び **eCTD** 内で複数の文書が記載されている箇所を階層的に表すためにはどうすればよいのか。

すなわち、文書のページ付けをどのように行うか及びモジュールの目次に何を記載すべきかに関して明確にされているか？

<u>文書の定義</u>

文書とは、紙による申請の場合、連続したページ番号を付し、見出し（タブ）によって他の文書と区分される一連のページと定義される（本書の文書のページ付け及び分割の項を参照）文書は電子化コモン・テクニカル・ドキュメント（Electronic Common Technical Document: eCTD）を用いた申請（以下、「eCTD 申請」という。）の場合のファイルに相当する。紙による申請が eCTD 申請に更新される場合、進行中のライフサイクル管理を容易にするために階層構造の多少の変更が必要であるが、紙及び eCTD 申請の構成は同じである。eCTD 申請では、新たなファイルは、紙による申請と同一のポイントから開始し、見出しで文書を区分する。

文書あるいはファイルを単一とするか複数に分けるかの判断に際しては、情報に変更が生じた場合に差し換え文書/ファイルを提供しなければならないため、**特定の方式を一旦採用した場合には、当該資料の存続期間を通じて同一の方式をとらなければならない**ことに留意すること。

下記の表では、文書/ファイルが CTD/eCTD 階層のどのレベルに記載すべきか、また、各レベルで単一又は複数の文書のいずれが適切であるかを示す。ここでは、CTD/eCTD の全ての項目を記述するが、個々の申請では、全ての項目が当てはまらない場合もある。

モジュール 2.3及びモジュール 3について推奨される階層構造は、申請資料作成に使用される eCTD 標準の版によって異なる。一方、モジュール 4及びモジュール 5の階層構造は、すべての eCTD 標準に同じものが適用される。

<u>eCTD v3.2.2 を用いて提出される申請書類</u>：表 1、2、5、6、その他別途 ICH eCTD Q&A に示されている事項を参照。

<u>eCTD v4 を用いて提出される申請書類</u>：表 3、4、5、6、その他付録 A～F に示されている事項を参照。

<u>紙申請の場合</u>：表 1、2、5、6 又は表 3、4、5、6 を参照。（その他、各極のガイドラインを参照すること。）

表 1：第 2 部（紙申請及び eCTD v3.2.2 申請）

第 2 部	2.1	目次は紙申請の場合にのみ必要であり、eCTD 申請では必要がない	
	2.2		
	2.3 注 1	緒言	
		2.3.S 注 2	2.3.S.1
			2.3.S.2
			2.3.S.3
			2.3.S.4
			2.3.S.5
			2.3.S.6
			2.3.S.7
		2.3.P 注 3	2.3.P.1
			2.3.P.2
			2.3.P.3
			2.3.P.4
			2.3.P.5
			2.3.P.6
			2.3.P.7
			2.3.P.8
		2.3.A	2.3.A.1
			2.3.A.2
			2.3.A.3
		2.3.R	
	2.4		
	2.5		
	2.6	2.6.1	
		2.6.2	
		2.6.3	
		2.6.4	
		2.6.5	
		2.6.6	
		2.6.7	
	2.7	2.7.1	
		2.7.2	
		2.7.3 注 4	
		2.7.4	
		2.7.5	
		2.7.6	

説明
文書をこのレベルでまとめることは不適当であると考えられる
通常、このレベルで 1 つの文書が該当する
通常、このレベルで 1 つあるいは複数の文書が該当する
eCTD 申請ではこのレベルでの文書提出は認められない（このレベルで執筆してもよいが、提出はこれより高いレベルで行うこと）。

注 1：記載事項がいろいろな項目で複数存在するような複雑な製剤にも対応するために、「品質に関する概括資料」の階層構造は選択可能な構造となっている。申請者は、「品質に関する概括資料」の記載をどのレベルにするかを任意に選択することができる。

注 2：1 つの原薬について 1 つの文書を提出すること。

注 3：添付溶解液と共に供給される製剤については、添付溶解液に関する情報を製剤とは別の「P 項」として記載する必要がある。

注 4：密接に関連のある適応症は単一の文書に記載することもできるが、1 つの適応症について 1 つの文書を提出すべきである。

表 2：第 3 部（紙申請及び eCTD v3.2.2 申請）

階層構造を選択した後は、当該申請のライフサイクルを通じてその構造を継続する。

第 3 部 注 1	3.1	目次は紙申請の場合にのみ必要であり、eCTD 申請では必要がない		
	3.2	3.2.S 注 2	3.2.S.1	3.2.S.1.1
				3.2.S.1.2
				3.2.S.1.3
			3.2.S.2	3.2.S.2.1
				3.2.S.2.2
				3.2.S.2.3
				3.2.S.2.4
				3.2.S.2.5
				3.2.S.2.6
			3.2.S.3	3.2.S.3.1
				3.2.S.3.2
			3.2.S.4 注 3	3.2.S.4.1
				3.2.S.4.2
				3.2.S.4.3
				3.2.S.4.4
				3.2.S.4.5
			3.2.S.5	
			3.2.S.6	
			3.2.S.7	3.2.S.7.1
				3.2.S.7.2
				3.2.S.7.3
		3.2.P 注 4	3.2.P.1	
			3.2.P.2	3.2.P.2.1 注 5
				3.2.P.2.2 注 5
				3.2.P.2.3
				3.2.P.2.4
				3.2.P.2.5
				3.2.P.2.6
			3.2.P.3	3.2.P.3.1
				3.2.P.3.2
				3.2.P.3.3
				3.2.P.3.4
				3.2.P.3.5
			3.2.P.4	3.2.P.4.1
				3.2.P.4.2
				3.2.P.4.3
				3.2.P.4.4
				3.2.P.4.5
				3.2.P.4.6
			3.2.P.5 注 3	3.2.P.5.1
				3.2.P.5.2
				3.2.P.5.3
				3.2.P.5.4
				3.2.P.5.5
				3.2.P.5.6

説明
文書をこのレベルでまとめることは不適当であると考えられる
通常、このレベルで 1 つあるいは複数の文書が該当する
eCTD 申請ではこのレベルでの文書提出は認められない（このレベルで執筆してもよいが、提出はこれより高いレベルで行うこと）。

注 1：本モジュールにおいて階層構造を決める場合には、申請者は、当該製品のライフサイクルのいずれかの時点で関連情報に変更が生じた場合、CTD 及び eCTD において変更のあった文書/ファイル一式を差し換える必要があることを考慮すべきである。

注 2：複数の原薬を含む製剤の場合、「S 項」において要求される情報は各原薬それぞれについて完全に記載する必要がある。

注 3：単一又は複数の管理戦略の要約を、任意にこのレベルに記載してもよい。

注 4：添付溶解液と共に供給される製剤については、適宜、添付溶解液に関する情報を製剤とは別の「P 項」として記載する必要がある。

注 5：この階層よりも下位のレベルに、個別の文書あるいはファイルが含まれることは考えにくい。

			3.2.P.6	
			3.2.P.7	
			3.2.P.8	3.2.P.8.1
				3.2.P.8.2
				3.2.P.8.3
		3.2.A	3.2.A.1	
			3.2.A.2	
			3.2.A.3	
		3.2.R	注 6	
	3.3	1つの引用について1つの文書 注 7		

注 6：各極のガイドラインを参照すること。

注 7：参考文献の項を目次中に掲げること。

表 3：第 2 部（紙申請及び eCTD v4 申請）

第 2 部	2.1	eCTD 申請では目次は適用されない。	
	2.2		
	2.3 注 1、注 2	緒言	
		2.3.S 注 1、注 3	
		2.3.P 注 1、注 4	
		2.3.A	2.3.A.1 注 1、注 5
			2.3.A.2 注 1、注 6
			2.3.A.3 注 1
		2.3.R 注 1	
	2.4		
	2.5		
	2.6	2.6.1	
		2.6.2	
		2.6.3	
		2.6.4	
		2.6.5	
		2.6.6	
		2.6.7	
	2.7	2.7.1	
		2.7.2	
		2.7.3 注 7	
		2.7.4	
		2.7.5	
		2.7.6	

説明
文書をこのレベルでまとめることは不適当であると考えられる
通常、このレベルで 1 つの文書が該当する
通常、このレベルで 1 つあるいは複数の文書が該当する

注 1：記載事項がいろいろな項目で複数存在するような複雑な製剤にも対応するために、「品質に関する概括資料」の階層構造は選択可能な構造となっている。申請者は 2.3 の文書を単一の文書として提出してもよいし、2.3「緒言」、2.3.S（又は 2.3.S.x）、2.3.P（又は 2.3.P.x）、2.3.A.x、及び 2.3.R のレベルを執筆し、表に示した 2.3.x 又は 2.3.x.n レベルで提出してもよい。原薬及び製剤に関するキーワードについては、付録 A を参照のこと。

注 2：技術的な理由で文書を分割することは差し支えない（PDF サイズの最大限度を超えたため、など）。

注 3：複数の原薬を含む製剤の場合、各原薬について（原薬のキーワードを用いて）別文書を提出してもよい。通常、1 つの製造業者について複数の文書が提出されることはない。キーワードについては付録 A を参照のこと。

注 4：添付溶解液と共に供給される製剤については、（製剤のキーワードを用いて）添付溶解液について別文書を提出してもよい。複数の剤形が存在する場合、（剤形のキーワードを用いて）各剤形について別文書を提出してもよい。キーワードについては付録 A を参照のこと。

注 5：複数の製造施設が存在する場合、キーワードを用いて、製造施設毎に 1 つの文書を提出してもよい。キーワードについては付録 F を参照のこと。

注 6：複数の成分を含む製剤又は混合ワクチンなどの配合剤の場合、成分のキーワードを用いて、各成分について 1 つの文書を提出してもよい。キーワードについては付録 F を参照のこと。

注 7：密接に関連のある適応症は単一の文書に記載することもできるが、1 つの適応症について 1 つの文書を提出すべきである。

表 4：第 3 部（紙申請及び eCTD v4 申請）

階層構造を選択した後は、当該申請のライフサイクルを通じてその構造を継続すること。

第 3 部 注 1	3.1	eCTD 申請では目次は適用されない。		
	3.2	3.2.S 注 2、注 3	3.2.S.1 注 4	
			3.2.S.2 注 2	3.2.S.2.1
				3.2.S.2.2
				3.2.S.2.3
				3.2.S.2.4
				3.2.S.2.5
				3.2.S.2.6
			3.2.S.3 注 2	3.2.S.3.1
				3.2.S.3.2
			3.2.S.4 注 2	3.2.S.4.1
				3.2.S.4.2
				3.2.S.4.3
				3.2.S.4.4
				3.2.S.4.5
			3.2.S.5	
			3.2.S.6	
			3.2.S.7 注 2	3.2.S.7.1
				3.2.S.7.2
				3.2.S.7.3 注 5
		3.2.P 注 2、注 6	3.2.P.1	
			3.2.P.2 注 7	3.2.P.2.1 注 4
				3.2.P.2.2 注 4
				3.2.P.2.3
				3.2.P.2.4
				3.2.P.2.5
				3.2.P.2.6
			3.2.P.3 注 2	3.2.P.3.1
				3.2.P.3.2
				3.2.P.3.3
				3.2.P.3.4
				3.2.P.3.5
			3.2.P.4 注 8	3.2.P.4.1
				3.2.P.4.2
				3.2.P.4.3
				3.2.P.4.4
				3.2.P.4.5
				3.2.P.4.6
			3.2.P.5 注 2	3.2.P.5.1
				3.2.P.5.2
				3.2.P.5.3
				3.2.P.5.4
				3.2.P.5.5
				3.2.P.5.6
			3.2.P.6	

説明
文書をこのレベルでまとめることは不適当であると考えられ、このレベルで作成される文書はない
通常、このレベルで 1 つあるいは複数の文書が該当する
通常、このレベルで 1 つあるいは複数の文書が該当するが、その内容は下位のレベルからまとめるものではない。

注 1：本モジュールにおいて階層構造を決める場合には、申請者は、当該製品のライフサイクルのいずれかの時点で関連情報に変更が生じた場合、変更のあった文書/ファイル一式を差し換える必要があることを考慮すべきである。

注 2：下位の階層にある文書に加え、この階層での文書を作成してもよい。付録 B を参照のこと。

注 3：複数の原薬を含む製剤の場合、各原薬について「S 項」の情報を一式記載する必要がある。付録 A を参照のこと。原薬が既に承認されている場合は、規制当局に問い合わせること。

注 4：この階層よりも下位の階層に、個別の文書あるいはファイルが含まれることは考えにくい。

注 5：安定性の情報は、まとめて提出するか、製造業者ごと、安定性試験プロトコールごと、及び／又はその他特徴的な情報ごとに提出してもよい。付録 C を参照のこと。

注 6：添付溶解液と共に供給される製剤については、適宜、添付溶解液に関する「P 項」の情報を一式、別に項立てして記載する必要がある。付録 A を参照のこと。

注 7：P.2 項の内容については、3.2.P.2 レベル（P.2.1～P.2.6 をまとめて）又は 3.2.P.2.x レベルを用

			3.2.P.7 注 9	
			3.2.P.8 注 2	3.2.P.8.1
				3.2.P.8.2
				3.2.P.8.3 注 10
		3.2.A 注 2	3.2.A.1 注 11	
			3.2.A.2 注 12	
			3.2.A.3 注 13	
		3.2.R 注 14		
	3.3	1つの引用について1つの文書		

いる。さらに、管理戦略の要約を3.2.P.2に記載してもよい。クオリティ・バイ・デザイン（Quality by Design）の手法を用いて開発された製品又は高分子製品の申請には、単一の3.2.P.2文書は推奨しない。

注 8：3.2.P.4及び／又は3.2.P.4.xレベルをいつ用いるかに関しては、付録Dを参照のこと。

注 9：複数の容器及び施栓系を含む製剤については、情報をまとめて提出するか、容器及び施栓系ごと又は他の特徴的な情報に基づき、分けて提出してもよい。付録Eを参照のこと。

注 10：安定性の情報は、まとめて提出するか、容器及び施栓系ごと、製造業者からの情報、含量、安定性試験プロトコール、及び／又はその他特徴的な情報ごとに提出してもよい。付録Cを参照のこと。

注 11：複数の製造施設が含まれる場合は、製造施設ごとに文書を提出してもよい。付録Fを参照のこと。

注 12：一般に3.2.A.2文書は1つの文書として提出するが、複数の成分が含まれる場合（混合ワクチンや配合剤など）、成分ごとに文書を提出してもよい。付録Fを参照のこと。

注 13：複数の添加剤が含まれる場合は、添加剤ごとに文書を提出してもよい。

注 14：必要に応じて3.2.R又はその下位の階層を用いる。各極のガイドラインを参照のこと。

表 5：第 4 部（紙申請及び eCTD 申請）

第 4 部	4.1	目次は紙申請の場合にのみ必要であり、eCTD 申請では必要がない			
	4.2	4.2.1	4.2.1.1	Studies 注 1	
			4.2.1.2	Studies 注 1	
			4.2.1.3	Studies 注 1	
			4.2.1.4	Studies 注 1	
		4.2.2	4.2.2.1	Studies 注 1	
			4.2.2.2	Studies 注 1	
			4.2.2.3	Studies 注 1	
			4.2.2.4	Studies 注 1	
			4.2.2.5	Studies 注 1	
			4.2.2.6	Studies 注 1	
			4.2.2.7	Studies 注 1	
		4.2.3	4.2.3.1	Studies 注 1	
			4.2.3.2	Studies 注 1	
			4.2.3.3	4.2.3.3.1	Studies 注 1
				4.2.3.3.2	Studies 注 1
			4.2.3.4	4.2.3.4.1	Studies 注 1
				4.2.3.4.2	Studies 注 1
				4.2.3.4.3	Studies 注 1
			4.2.3.5	4.2.3.5.1	Studies 注 1
				4.2.3.5.2	Studies 注 1
				4.2.3.5.3	Studies 注 1
				4.2.3.5.4	Studies 注 1
			4.2.3.6	Studies 注 1	
			4.2.3.7	4.2.3.7.1	Studies 注 1
				4.2.3.7.2	Studies 注 1
				4.2.3.7.3	Studies 注 1
				4.2.3.7.4	Studies 注 1
				4.2.3.7.5	Studies 注 1
				4.2.3.7.6	Studies 注 1
				4.2.3.7.7	Studies 注 1
	4.3	1 つの引用について 1 つの文書 注 2			

説明
文書をこのレベルでまとめることは不適当であると考えられる
通常、このレベルで 1 つあるいは複数の文書が該当する

注 1：一般に、モジュール 4 に含まれるそれぞれの試験報告書に対して 1 つの文書を作成すべきである。しかし、試験報告書が大きくなる場合（がん原性試験など）、申請者は報告書を複数の文書として提出することができる。この場合、報告書の本文の部分は 1 つの文書とし、付録については単一又は複数の文書にすることができる。これらの報告書に対する階層構造を決める場合には、申請者は、当該製品のライフサイクルのいずれかの時点で関連情報に変更が生じた場合、CTD 及び eCTD において変更のあった文書/ファイル一式を差し換える必要があることを考慮すべきである。

注 2：参考文献の項を目次中に掲げること。

表 6：第 5 部（紙申請及び eCTD 申請）

第 5 部	5.1	目次は紙申請の場合にのみ必要であり、eCTD 申請では必要がない		
	5.2			
	5.3	5.3.1	5.3.1.1	Studies 注 1
			5.3.1.2	Studies 注 1
			5.3.1.3	Studies 注 1
			5.3.1.4	Studies 注 1
		5.3.2	5.3.2.1	Studies 注 1
			5.3.2.2	Studies 注 1
			5.3.2.3	Studies 注 1
		5.3.3	5.3.3.1	Studies 注 1
			5.3.3.2	Studies 注 1
			5.3.3.3	Studies 注 1
			5.3.3.4	Studies 注 1
			5.3.3.5	Studies 注 1
		5.3.4	5.3.4.1	Studies 注 1
			5.3.4.2	Studies 注 1
		5.3.5 注 2	5.3.5.1	Studies 注 1
			5.3.5.2	Studies 注 1
			5.3.5.3	Studies 注 1
			5.3.5.4	Studies 注 1
		5.3.6		
		5.3.7	Studies 注 1	
	5.4	1 つの引用について 1 つの文書 注 3		

説明
文書をこのレベルでまとめることは不適当であると考えられる
このレベルで 1 つの文書が該当する
通常、このレベルで 1 つあるいは複数の文書が該当する

注 1：申請者は、通常、試験報告書を複数の文書（概要、試験報告書の本体、及び付録）として提出すべきである。付録については、治験総括報告書の内容及びフォーマットに関する ICH E3 ガイドラインに準拠して構成すること。これらの報告書に対する階層構造を決める場合には、申請者は、当該製品のライフサイクルのいずれかの時点で関連情報に変更が生じた場合、CTD 及び eCTD において変更のあった文書/ファイル一式を差し換える必要があることを考慮すべきである。

注 2：複数の適応症を支持する申請の場合、各適応症についてこの項目を繰り返し記載する。

注 3：参考文献の項を目次中に掲げること。

文書のページ付け及び分割

個別の参考文献を除く全ての文書には、1 ページから始まる番号を付ける。参考文献については、当該学術誌による既存のページ付けのままでよい。申請者は、文書の総ページ数を n として、「n ページ中 1 ページ目」といった表示をする必要はない。

さらに、1 つの文書内においては、文書の内容を表す簡潔な識別名を全てのページを通して同一のヘッダーあるいはフッターとして記載することとする。紙による承認申請の場合には、これと同様の識別名を用いた見出し（タブ）を文書本文の前に付し、申請資料の中で当該文書を探しやすくすることとする。項目番号及び項目の表題の略号を使用してもよい。

1 つの項目に複数の文書が含まれる場合には、その項目に含まれる文書の一覧及び表題を特定するために、その項目全体についての目次を記載してもよい。例えば、

- 見出し「3.2.S.4.2 試験方法（分析方法）」
    - 手順 A、手順 B、手順 C の表題を一覧とした目次
- 見出し「3.2.S.4.2 手順 A」
    - 手順 A（すなわち、頁 1-n）
- 見出し「3.2.S.4.2 手順 B」
    - 手順 B（すなわち、頁 1-n）
- 見出し「3.2.S.4.2 手順 C」
    - 手順 C（すなわち、頁 1-n）

ある項目に含まれる文書が 1 つのみ（例えば、「3.2.S.1.1 名称」）の場合には、文書本文の前に「3.2.S.1.1 名称」と識別した見出し（タブ）のみを付すこと。

文書中での項目番号

1 つの文書内での 5 次、6 次などの下位項目の副項目番号（例えば、2.6.6.3.2.1）を避けるために、申請者は短縮した番号列を使用することができる。この場合、文書番号と名称（例えば、2.6.6.毒性試験の概要文）をページのヘッダーあるいはフッターとして記載し、その上で、1、1.1、2、3、3.1、3.2 などのように文書内の項目番号を使用する。また、完全な番号列（例えば、2.6.6.3.2.1）を使ってもよい。

目次の書式

第 2 部

「2.1 CTD 全体の目次」は、「品質に関する概括資料」で規定した文書の状況に応じて、3 次（例えば、2.3.S）又は 4 次（例えば、2.3.S.1）の下位項目まで記載することとする（**第 2 部に関する文書の定義**を参照）。

第 3 部

3.1 に示される目次には、高次の項目番号、その項目の表題、及び巻番号を、医薬品承認申請資料の順序に従って示すこととする。この目次は M4Q ガイドラインで規定された第三部内容を定めるものである。項目の深さは 5 階層（例えば、3.2.P.2.1）までとする。なお、M4Q ガイドラインにはこれより下位の追加的な小項目及び副題が規定されており（例えば、3.2.P.2 の項の中にはさらに下位の項目がある）、「3.1 目次」に示されない項であっても、申請資料中ではガイドラインで規定された書式を用いることに留意する必要がある。「文書のページ割付け及び分割」の項に示した下位の目次は、「3.1 目次」には記載しないこととする。

複数の文書から成るような特殊な項目においては、文書の一覧及びその文書が対象とする事項を特定するために、申請者の判断によってその項目全体の目次を加えることもできる。M4Q ガイドラインの規定された範囲を超える追加の表題あるいは小項目番号の使用を望む場合は、その文書内でのみ使用し、別文書あるいは新規の小項目は作成してはならない。このような場合、その文書に含ま

れる一覧及び小項目の表題を特定するために、当該文書に特定した目次を含めることができる。これらの文書及び小項目は「3.1 目次」に記載しないこととする。

また、追加の付属文書あるいは付録はこの書式に含めてはならない。ただし、複数の文書から成る項目中に含まれる文書として追加する場合はこれに該当しない。この場合は、当該の項目内における付属又は付録文書の相互参照を行うこと。単一の文書のみから成る項目に対して追加情報を付属文書あるいは付録として加えたい場合、この情報はその文書内に取り込むこととする。

すべての目次の見出し項目は、M4Q ガイドラインで規定されている表題名及び項目番号に対応させるか、又は見出し（タブ）に記載された識別名（紙による申請時のみ）に対応させることとする。後者の場合は、対応する見出し（タブ）に使用されている表題の略記を容易に特定できるような完全な表題とすることが望ましい。目次ではページ番号の特定は行わないこととする。

参考文献の項をこの項目の目次中に掲げること。

第 4 部

承認申請の重要な要素（例えば、4.2.3.5.1 受胎能及び着床までの初期胚発生に関する試験）が全て特定できるように、第 5 部の目次には、CTD ガイドラインに記載されている番号で示された項目を全て含めるものとし、少なくとも試験報告書のレベルまで記載する。したがって、各試験報告書は、目次において特定できるものとする。試験報告書の中の項目は、申請資料の第 4 部の目次において特定できる場合があり、また、個々の試験報告書の目次においてのみ特定できる場合もある。

第 4 部目次の例

4.2.3.2　反復投与毒性試験

試験 aa-aaa：　ラットにおける薬剤 C を用いた 30 日間反復投与毒性試験

試験 bb-bbb：　ラットにおける薬剤 C を用いた 6 ヵ月間反復投与毒性試験

試験 cc-ccc：　イヌにおける薬剤 C を用いた 30 日間反復投与毒性試験

試験 dd-ddd：　イヌにおける薬剤 C を用いた 6 ヵ月間反復投与毒性試験

4.2.3.3　遺伝毒性試験

4.2.3.3.1　In vitro 試験

試験 ee-eee：　薬剤 C を用いた Ames 試験

など

第 5 部

承認申請の重要な要素（例えば、5.3.5.1.1 プラセボ対照試験）が全て特定できるように、第 5 部の目次には、CTD ガイドラインに記載されている番号で示された項目を全て含めるものとし、少なくとも治験総括報告書のレベルまで記載する。したがって、各治験総括報告書は、目次において特定できるものとする。治験総括報告書の中の項目（E3）は、申請資料の第 5 部の目次において特定できる場合があり、また、個々の治験総括報告書の目次においてのみ特定できる場合もある。

第 5 部目次の例

5.3.5　適応症 Z – 有効性及び安全性試験報告書

5.3.5.1　適応症 Z – 申請する適応症に関する比較対照試験報告書

5.3.5.1.1　適応症 Z – プラセボ対照試験

試験 xx-xxx：　適応症 Z における薬剤 A に関する二重盲検プラセボ対照試験

試験 yy-yyy：　二重盲検...

5.3.5.1.2 適応症 Z – 実薬対照試験

試験 *ZZ-ZZZ* : 適応症 Z における薬剤 A と薬剤 C を比較する二重盲検実薬対照試験

5.3.5 適応症 Q – 有効性及び安全性試験報告書

5.3.5.1 適応症 Q – 申請する適応症に関する比較対照試験報告書等

eCTD v4 申請のための付録

付録 A:原薬、製造業者、製剤及び剤形のキーワードの使用に関するガイダンス

これらのキーワード（v3.2.2 では「属性（attributes）」）の使用は任意であり、必要時にのみ使用すること。審査の効率化のため、繰り返し一つのセクションを使用する際、それぞれを区別するために単一又は複数のキーワードを用いてもよい。これらのキーワードをいつどのように使用するかは申請者が決定する。

いかなる場合でも、このキーワードは申請資料を閲覧しやすくするために用いられ（異なる原薬又は製剤の項を区別するなど）、コンピュータによるデータ管理を目的としないため、各キーワードとも簡潔な情報で十分である。あるいは、個別のタイトルを用いるか、1 つの文書の中で文書間の違いを説明することにより（製造方法の比較表など）、文書を区別することができる。

モジュール 2.3 に使用されるキーワードは、モジュール 3 に使用されるものと一致させる必要はない。

モジュール 2.3 について最も階層構造の少ないオプションは、全ての項目を記載した 1 つの文書を作成することであり、この場合、キーワードは不要である。申請者がさらに詳細なレベルの階層構造を使用する場合（2.3.S など）、1 つの文書（又は固有のタイトルがついた文書）は、「substance（原薬）」キーワード及び／又は「manufacturer（製造業者）」キーワードに個別の情報を付加して提出することができる。キーワードが使用される際、2.3.S と 3.2.S のキーワード情報が異なる場合もありうる。

「substance（原薬）」のキーワードは主に、複数の原薬を含む製剤中の異なる原薬、又は 1 つの形態に包装された異なる製剤を区別することを目的とする。このキーワードには国際一般名（INN）の使用が推奨される。INN が長い場合は短縮してもよい。異なる剤形に使用される可能性のある異なる塩形を区別する場合には、何らかの成分名をキーワードに含めることを検討する。INN が利用できない場合は、企業コードで十分である。

「manufacturer（製造業者）」のキーワードは、異なる製造業者が存在する場合のライフサイクル管理を容易にすることを目的とする（化学薬品において異なる合成経路を用いる場合や生物薬品において異なる製造方法を用いる場合など）。複数の 3.2.S 又は 3.2.P のセクションは必要がないと申請者が判断した場合（現在又は将来の可能性として、製造業者／事業所／工程毎の文書がある 3.2.S.x のトピックがほとんどない場合など）、このキーワードの使用は推奨しない。すなわち、「all（すべて）」「applicant（申請者）」又は「not specified（非特定）」などの包括的な用語を使用することのメリットはない。「manufacturer（製造業者）」のキーワード情報は、企業名、企業名が長い場合は最初の文字又は略称、製造施設の名称、又は異なる合成経路や製造方法を区別する簡単な単語としてもよい。申請期間中に変更される可能性が低い用語を用いること。

「product（製剤）」のキーワード情報は、例えば、「active（有効成分）」、「device（デバイス）」「placebo（プラセボ）」及び／又は「diluent（添付溶解液）」の製剤セクション間を区別するために必要に応じて使用してもよい。また「product（製剤）」のキーワード情報は、例えば「A 型」と「B 型」という製剤処方を区別するために使用され、もし含量ごとに 3.2.P セクションを分けることが妥当であると考えられれば、含量の情報を含めることも可能である。商標などの販売名は、提案された販売名が必ずしも規制当局の承認を得られるとは限らないので、推奨しない（販売名の承認は eCTD 申請提出後までわからない）。

「dosage form（剤形）」のキーワード情報は「powder for suspension（懸濁用粉末）」といった記述的な文言により構成される場合もありうるが、含量、濃度又は充填容量などの詳細情報を含めることは推奨されない。

付録 B:「青色」で示した階層構造の詳細及び管理戦略の要約

「青色」で示した階層構造：ICH eCTD v4.0 から、モジュール 3 に新たな「青色」で示した階層構造のオプションが導入された。このレベルに文書を置くことが新たに期待されている訳ではないが、これらの文書を作成することが有用な場合もある。例えば：

- 原薬等登録原簿への相互参照は、3.2.S 又は 3.2.P レベルに記載することができる
- 適合証明書への相互参照は、3.2.S.4 又は 3.2.P.5 レベルに記載することができる
- 審査担当者への注意書きは、「青色」（又は「緑色」）で色付けしたレベルに記載することができる
- 全体的な管理戦略の要約は、下記に示す複数の箇所に記載することができる

これらの任意文書には、明確な情報を与えうるタイトルを付与すること。

管理戦略の要約：現在のところ、管理戦略の要約をモジュール 3 のどこに記載するかは規定されていないため、全体的な管理戦略の要約をどこに記載するかは、申請者の判断に委ねられる。例えば、3.2.S.4 と 3.2.P.5、3.2.S.2.6 と 3.2.P.2（又は 3.2.P.2.3）、あるいは 3.2.S.4.5 と 3.2.P.5.6 のレベルに記載することができる。すべての管理戦略の要約が、モジュール 3 のどこに記載されているかを、申請者はモジュール 2.3（2.3「緒言」など）に述べること。

付録 C：安定性データに関するガイドライン

申請者は、自身のビジネスニーズに最も則し、かつ当該申請に適した階層構造を選択することができる。「descriptor（記述子）」キーワードの使用は任意であり、これをいつどのように使用するかは申請者が決定する。「descriptor（記述子）」キーワードを付与することにより、別々の 3.2.S.7.3 及び／又は 3.2.P.8.3 セクションが作成される。すべての安定性データは、1 つ又は複数の文書を用い、1 つ又は複数の安定性データのセクションの中に体系的に整理することができる。

1 つのセクション内に複数の文書が含まれる場合には、文書の内容がわかるようなタイトルを付けることでこれらを区別することができる。3.2.P.8.3 内の文書のタイトルは、例えば次のものである：

- 「Blister – 10 mg – long term storage（ブリスター－10mg－長期保存）」
- 「Blister – 10 mg – accelerated（ブリスター－10mg－加速）」
- 「Accelerated – bottles – 10 mg, 25 mg（加速－ボトル－10mg、25 mg）」
- 「Accelerated – blisters – 10 mg, 25 mg（加速－ブリスター－10mg、25 mg）」
- 「36 months – bottles – 10 mg, 25 mg（36 ヵ月－ボトル－10mg、 25 mg）」

1 つのセクションの下に複数の文書が含まれている場合、各文書に付けた priority number により、セクション内で文書が表示される順序が決まる。

その他にも、例えば保存条件、容器の置き方、及び／又は「主要」若しくは「補足」など、付加的な情報を、「descriptor（記述子）」キーワード又は文書のタイトルとして提出してもよい。「全含量」など包括的な用語を使用することは推奨しない。

付録 D:添加剤に関するガイドライン

申請者は、自身のビジネスニーズに最も則し、かつ当該申請に適した階層構造を選択することができる。すべての添加剤データは、1 つ又は複数の文書を用い、1 つ又は複数の添加剤のセクションの中に体系的に整理してもよい。「excipient（添加剤）」キーワードの使用は任意であり、これをいつどのように使用するかは申請者が決定する。1 つの「excipient（添加剤）」キーワードを用いることにより、別々の 3.2.P.4 及び／又は 3.2.A.3 セクションが作成される。「excipient（添加剤）」キーワードの使用は必須ではない（製剤に複数の添加剤が使用されていても、添加剤のセクションを 1 つにまとめて提出してもよい）。しかし、3.2.P.4 セクションを繰り返し使用する場合には、セクションの

内容を特定し区別するために「excipient（添加剤）」キーワードを使用すべきである。一般的な用語（例：「compendial（公定書収載の）」、「coating agent（コーティング剤）」、「non-compendial（公定書非収載の）」）や添加剤の固有名称もキーワード情報として入力可能である。

各添加剤、全ての添加剤、添加剤の各項目（3.2.P.4.1～3.2.P.4.6）又は添加剤の全項目に対して、1つ又は複数の文書を提出できる。

- **オプション1（下位の階層を含まない3.2.P.4の単独セクションの使用）：**この選択肢は、公定書規格に適合した添加剤のみが使用される場合など全体の情報量が少ない場合に適切な方法である。この場合、通常「excipient（添加剤）」キーワードの有無に関わらず3.2.P.4レベルに単独の文書を提出する。この文書は、使用される全ての添加剤について全ての下位レベル（3.2.P.4.x）の情報を含む。
- **オプション2（3.2.P.4.xといった下位の階層を含まない複数の3.2.P.4セクションを使用）：**添加剤又は添加剤群ごとに、関連する添加剤の項目を含む3.2.P.4レベルの1つ又は複数の文書を提出できる（このとき3.2.P.4.xレベルには文書を提出しないこと）。「excipient（添加剤）」キーワードは、添加剤名称や添加剤群名称（例：「compedial」）を特定するために使用する。（3.2.P.4.xレベルの）全項目又は項目毎に、1つの文書を提出することができる。
- **オプション3（3.2.P.4.xレベルの階層を配下にもつ複数の3.2.P.4セクションを使用）：**添加剤の項目ごとに、1つ又は複数の文書を適切な3.2.P.4.xのレベルにおいて提出することができる。同じ3.2.P.4.xレベルで複数の文書（各添加剤又は添加剤群ごとの3.2.P.4.x項目の文書）がある場合は、内容がわかるような文書タイトルに、必要に応じて「excipient（添加剤）」キーワードを組み合わせることにより、これらを区別することができる。

オプション2及び3を順に組み合わせてもよい。例えば、公定書で定められた（「compendial（公定書収載の）」という添加剤のキーワードで分類した）全ての添加剤情報を含む1つの文書を3.2.P.4レベルの1セクションにまとめて提出し（オプション2）、公定書で定められていない個々の、あるいは「coating agent（コーティング剤）」等のグループ化された添加剤のセクションについては、より多くの階層構造を用い、3.2.P.4.xレベルで文書を提出してもよい（オプション3）。

全てのオプションに関して、ヒト又は動物起源の添加剤や新規添加剤を使用していない場合に対する、文書の階層構造についてICHで合意された事項はない。また、3.2.P.4.5及び3.2.P.4.6の内容について説明するために別途セクションを設け、「Human-Animal-Novel（ヒト-動物-新規）」といった「excipient（添加剤）」キーワードを使用できるかは、各極のガイドラインを参照のこと。

添加剤に係る提出文書の階層構造を選択する際に考慮すべき点としては、提供すべき情報量、ライフサイクルの将来的な可能性、グローバル文書作成や元となる情報に対するビジネス上の手続き、及び世界市場における情報の再利用の可能性などが挙げられる。

現時点における「excipient（添加剤）」キーワードの用途は、コンピュータによるデータ管理を目的としたものではなく、申請資料の閲覧者に対する一助という位置づけであるため、コンテンツとして公定書各条への参照のみを行う場合に、公定書規格に適合した添加剤ごとに複数の文書を作成することは避けること。

ICH M4Qに基づき、その剤形の全ての成分を3.2.P.1（Description and Composition of the Drug Product「製剤及び処方」）に、その配合目的及び準拠すべき品質規格（例：公定文書各条、自社規格、など）と共に記載する必要がある。ICHでは、セクション3.2.P.4（Control of Excipients「添加剤の管理」）については3.2.P.4.1（Specifications「規格及び試験方法」）を含め、添加剤の規格を記載することが求められる。3.2.P.4内での添加剤の一覧の再掲や3.2.P.1の一覧へのリンクが有効な場合もあるが、3.2.P.4で一覧を再掲することは特に求められていない。

申請時点では公定書に定められていなかった添加剤がその後公定書に収載された場合について：

その申請に 3.2.P.4 セクションが 1 つしかなく、「excipient（添加剤）」のキーワードが使用されていない場合、又は「excipient（添加剤）」のキーワードが使用されているが、「compendial（公定書収載の）」「non-compendial（公定書非収載の）」以外のキーワード情報が使用されている場合には、該当文書を差換え又は削除してもよい。

その申請に 3.2.P.4 セクションが複数ある場合：

- キーワード情報として添加剤名称が使用されており、公定書規格の添加剤についてまとめたセクション（例：「compendial（公定書収載の）」といった情報を用いるなどしたセクション）が他にない場合には、関連する文書を更新又は新たな文書を作成する必要がある。後続の eCTD 提出において、該当セクションのステータス情報として「suspended」を設定し、新たな識別子と新たなキーワード情報（compendial（公定書収載の）など）を設定した新規のセクション 3.2.P.4 を作成し、この新規のセクション 3.2.P.4 に改訂文書又は新規文書を格納する。
- 添加剤が「compendial（公定書収載の）」「non-compendial（公定書非収載の）」などのキーワード情報を使用してまとめられている場合には、公定書規格のセクションに格納されているもののうち関係のある文書を、更新された文書と差換える。公定書非収載のセクションについては、薬局方にその内容が収載された文書に対し、ステータス情報「suspended」を設定する。

申請時点では公定書で定められていなかった添加剤の 3.2.A.3 に広範な情報が提出されており、この情報を 3.2.A.3 に保持したくない又はライフサイクル管理の対象から外す場合には、ステータス情報として「suspended」を適用する。

添加剤名称が変更になった場合について：

ICH eCTD v4.0 から、キーワード情報の表記を変更することが可能となった。

ライフサイクルの途中から新規とみなされなくなった添加剤について：

該当する情報を 3.2.P.4.6 及び／又は 3.2.A.3 に維持しない又はライフサイクル管理の対象から外す場合には、現行のセクションに対し、ステータス情報として「suspended」を設定する。当該添加剤がもはや新規添加剤とみなされていないことがわかるよう、3.2.P.4 を更新すること。

付録 E：容器及び施栓系に関するガイドライン

申請者は、自身のビジネスニーズに最も則した階層構造を選択することができる。すべての容器及び施栓系の情報は、1 つ又は複数の文書を用い、1 つ又は複数の容器のセクションにおいて記載することができる。「container（容器）」キーワードの使用は任意であり、これをいつどのように使用するかは申請者が決定する。「container（容器）」キーワードごとに、別々の 3.2.P.7 セクションが作成される（複数の種類の容器及び施栓系で供給される製剤の場合など）。

1 つのセクション内に複数の文書が含まれる場合、文書のタイトルに内容がわかるような名称を付与して区別することができる。3.2.P.7 内の文書のタイトルとして、例えば次のようなものがある：

- 「Description – Blister（解説－ブリスター）」
- 「Description – HDPE Bottle – 50 mL（解説－HDPE ボトル）」
- 「HDPE Bottle – 50 mL – Description（HDPE ボトル－50 mL－解説）」
- 「HDPE Bottle – 50 mL – Manufacturers（HDPE ボトル－50 mL－製造業者）」
- 「HDPE Bottle – 50 mL – Specification（HDPE ボトル－50 mL－規格）」

1 つのセクションの下に複数の文書が含まれている場合、各文書に割付けられる優先順位番号により、セクション内で表示される文書の順番が決まる。

その他にも、例えば包装資材に関する情報（アルミ箔、PVC ラミネート）など、その他の付加的な情報を文書のタイトルに含めることにより、文書を区別してもよい。

あるいは、容器及び施栓系（ボトルやブリスターなど）ごとに文書を提出してもよい。

付録 F：「facility（施設）」及び「component（成分）」のキーワードの使用について

申請者は、自身のビジネスニーズに最も則した階層構造を選択することができる。

施設：「facility（施設）」キーワードの使用は任意であり、これをいつどのように使用するかは申請者が決定する。「facility（施設）」キーワードごとに、別々の 2.3.A.1 及び／又は 3.2.A.1 セクションが作成される。すべての施設の情報は、1 つ又は複数の文書を用いて、1 つ又は複数の施設のセクションの中に記載することができる。

「facility（施設）」キーワード情報は市町村名や事業所の場所（例：「East Park」）、あるいはより詳細な情報（例：「East Park Building 2」）としてもよい。キーワード情報を補足するために、更に詳細な情報を 2.3.A.1 及び／又は 3.2.A.1 セクション内の文書のタイトルの中で示すこともできる。

複数の 3.2.A.1 セクションに共通した情報（例：製造区域の分類）に関する文書を、個々のセクションに提示してもよいが、審査員は、同一内容の文書数は最小限に抑えられていることが好ましいと考えている。セクションを跨いで共有できる文書数が少ない場合は、詳細なキーワード情報を使用する（結果的にセクションが増える）よりも、具体性の低いキーワード情報を使用する（結果的にセクションが少なくなる）。複数の施設間で、ある程度の数の文書が共有される場合は、単独の 3.2.A.1 セクションとし（キーワードなし）、文書を特定できるタイトルを付与するか、文書内に比較表を示すことでもよい。

成分：「component（成分）」キーワードの使用は任意であり、これをいつどのように使用するかは申請者が決定する。「component（成分）」キーワードごとに、別々の 2.3.A.2 及び／又は 3.2.A.2 セクションが作成される。外来性感染性物質の安全性評価に関する全ての情報は、1 つ又は複数の文書を用いて、1 つ又は複数の外来性感染性物質の安全性評価セクション（異なる原薬及び／又は製剤の「component（成分）」に対応したセクション）の中に記載することができる。単一の原薬を含み、外来性感染性物質の安全性評価を必要とする製剤については、3.2.S 及び 3.2.P の両方をカバーする単一の 3.2.A.2 文書を作成することで十分と考えられる。この場合、「component（成分）」キーワードは不要である。

複数の原薬を含む製剤（混合ワクチンや配合剤など）については、各原薬に対し外来性感染性物質の安全性評価を提出することが適当と考えられる。この場合、各セクションの情報を特定し区別するために固有の「component（成分）」キーワードを使用してもよく、各セクションには 1 つまたは複数の文書を提出してもよい。

配合剤について、各原薬及び配合剤のそれぞれに対して外来性感染性物質の安全性評価が必要な場合は、「component（成分）」キーワードを用いて区別することが実用的と考えられ、各セクションには 1 つまたは複数の文書を提出してもよい。

（参考1：改正後のCTD通知の本文）

医薬審発第８９９号
平成１３年６月２１日

（平成29年7月5日付け薬生薬審発0705第4号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知「「新医薬品の製造販売の承認申請に際し承認申請書に添付すべき資料の作成要領について」等の一部改正について」により下線部を改正。）

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬局審査管理課長

新医薬品の製造販売の承認申請に際し承認申請書に添付すべき資料の作成要領について

医薬品の製造販売の承認申請の取り扱いについては、平成１７年３月３１日付け薬食発第0331015号厚生労働省医薬食品局長通知「医薬品の承認申請について」（以下「局長通知」という。）、同日付け薬食審査発第0331009号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知「医薬品の承認申請に際し留意すべき事項について」（以下「課長通知」という。）等において示してきたところであるが、新医薬品の製造販売の承認申請に際し承認申請書に添付すべき資料（以下「承認申請書に添付すべき資料」という。）の作成については、下記によることとしたので、御了知の上、貴管下関係業者に対し指導方ご配慮願いたい。

記

第一　趣旨

近年、優れた医薬品の国際的な研究開発の促進及び患者への迅速な提供をはかるため、承認審査資料の国際的なハーモナイゼーション推進の必要性が指摘されている。このような要請に応えるため、日米EU医薬品規制調和国際会議（ICH）が組織され、新医薬品の承認申請資料の調和を図るための活動が行われている。「コモン・テクニカル・ドキュメント（国際共通化資料）」（以下「CTD」という。）が合意された。CTDは、承認申請書に添付すべき資料の編集作業の重複を軽減し、日米EUにおける新医薬品にかかる情報交換を促進し、もって有効かつ安全な新医薬品の迅速な提供に資することを目的として、ICH において合意されたものである。

これに伴い、今般、承認申請書に添付すべき資料の作成について、作成要領を定めるものである。

第二　承認申請書に添付すべき資料の取扱い

Ⅰ　CTDに関するガイドラインとは、本作成要領の別紙１及び別紙３から５までをいう。

Ⅱ　本作成要領は、医療用医薬品の承認申請書に添付すべき資料に適用する。ただし、局長通知の別表第２－（１）の（８の２）、（９の２）及び（１０の３）に該当する医薬品については、なお従前の例によることができる。

第三　承認申請書に添付すべき資料の構成

Ⅰ．承認申請書に添付すべき資料は以下の要領でまとめること。

１．　第１部（モジュール１）：（申請書等行政情報及び添付文書に関する情報）

（１）第１部（モジュール１）を含む申請資料の目次

（２）承認申請書（写）

（３）証明書類（承認申請資料の収集・作成業務を統括する責任者の陳述書、GLP・GCP関連資料、共同開発に係る契約書（写）等）

（４）特許状況

（５）起原又は発見の経緯及び開発の経緯
（６）外国における使用状況等に関する資料
（７）同種同効品一覧表
（８）添付文書（案）
（９）一般的名称に係る文書
（１０）毒薬・劇薬等の指定審査資料のまとめ
（１１）製造販売後調査等基本計画書（案）
（１２）添付資料一覧
（１３）その他

２．第２部（モジュール２）：CTDの概要（サマリー）
（１）第２部（モジュール２）から第５部（モジュール５）の目次
（２）緒言
（３）品質に関する概括資料
（４）非臨床試験の概括評価
（５）臨床に関する概括評価
（６）非臨床試験の概要文及び概要表
① 薬理
② 薬物動態
③ 毒性
（７）臨床概要
① 生物薬剤学試験及び関連する分析法
② 臨床薬理試験
③ 臨床的有効性
④ 臨床的安全性
⑤ 参考文献
⑥ 個々の試験のまとめ

３．第３部（モジュール３）：品質に関する文書（薬事法施行規則（昭和３６年厚生省令第１号。以下「規則」という。）第４０条第１項ロ及びハに相当する。）
（１）第３部（モジュール３）目次
（２）データ又は報告書
（３）参考文献

４．第４部（モジュール４）：非臨床試験報告書（規則第４０条第１

項ニ、ホ及びへの一部に相当する。）

（１）第４部（モジュール４）目次

（２）試験報告書

（３）参考文献

５．第５部（モジュール５）：臨床試験報告書（規則第４０条第１項への一部及びトに相当する。）

（１）第５部（モジュール５）目次

（２）全臨床試験一覧表

（３）臨床試験報告書

（４）参考文献

Ⅱ．第２部から第５部までの資料は、CTDに関するガイドラインに基づき作成すること。

第四 承認申請書に添付すべき資料の編集時の留意点

Ⅰ．本通知は、承認申請書に添付すべき資料の構成を示したものであり、資料概要並びに資料の様式及び順序に関する指針を示しているが、個々の承認申請において要求される試験に言及するものではないこと。承認申請に際し提出が必要な資料は、局長通知別表２に規定するものであること。

Ⅱ．承認申請書に添付すべき資料の全体の構成に関する留意点については、別紙１に示すとおりであること。また、資料中の項目の項目番号の付し方については、別紙１中の「医薬品の承認申請のための国際共通化資料（コモン・テクニカル・ドキュメント）（CTD）の詳細な構成」を参考にすること。

Ⅲ．承認申請書に添付すべき資料第１部の作成の留意点については、別紙２に示すとおりであること。

Ⅳ．承認申請書に添付すべき資料第２部（３）及び第３部の作成要領に関するガイドライン（以下「CTD－品質に関する文書の作成要領に関するガイドライン」という。）については、別紙３に示すとおりであること。なお、別紙３の項目において、添付すべき資料の範囲に関する留意事項については、別紙６に示すとおりであること。

Ⅴ．承認申請書に添付すべき資料第２部（４）、第２部（６）及び第４部の作成要領に関するガイドライン（以下「CTD－非臨床に関す

る文書の作成要領に関するガイドライン」）については、別紙４に示すとおりであること。なお、第２部（６）の編集にあたっては、別紙４の、概要文に関する補遺A並びに概要表に関する補遺B及びCを参考にすること。

Ⅵ．承認申請書に添付すべき資料第２部（５）、第２部（７）及び第５部の作成要領に関するガイドライン（以下「CTD－臨床に関する文書の作成要領に関するガイドライン」）については、別紙５に示すとおりであること。

Ⅶ．上記以外に、以下の点について特に留意すること。

１．第２部については、（１）、（２）、（３）、（４）、（５）、（６）①、（６）②、（６）③及び（７）を独立させて製本すること。

２．第２部の記載においては、第３部、第４部及び第５部の各提出資料との関連を明らかにすること。

３．提出資料の翻訳については、局長通知の記の第二の２に規定しているところであるが、CTDにあっても、第２部は邦文で記載されたものでなければならない。ただし、第２部の図表等については、原文が英語で記載されたものについては、英文で作成することで差し支えないこと。第３部、第４部及び第５部は、目次を除き、原文が英語で記載されたものであれば、その原文を提出することで差し支えない。なお、第３部、第４部及び第５部は、原文が英語で記載されたものについては、日本語要約は不要とすること。

４．既承認医薬品等の添加剤として使用前例のない添加剤を配合する場合、若しくは使用前例があっても投与経路が異なる又は前例を上回る量を使用する場合、当該添加剤の起原又は発見の経緯及び外国における使用状態等に関する資料は第１部に、品質に関する資料は第２部（３）及び第３部に、安全性等に関する資料は第２部（４）及び（６）並びに第４部に含めて提出すること。

５．規格及び試験方法に関する資料等におけるTLC（「薄層クロマトグラフィー」をいう。）等の写真、毒性に関する資料等における組織写真等及びその他の資料の写真等が不鮮明な場合には、当該写真をアルバムで別途第３部、第４部又は第５部とともに

提出すること。

6．臨床試験成績に関する資料として提出される総括報告書には、付録文書のうち治験実施計画書、症例記録用紙及び同意説明文書の見本を添付すること。

なお、「承認申請時の電子データ提出に関する実務的事項について」（平成27年4月27日付け薬食審査発0427第1号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知）（以下「実務的通知」という。）に基づき承認申請に際し電子データを提出する場合は、無作為化の方法及びコード（患者の識別及び割り付けられた治験）、統計手法に関する文書、臨床検査に関して施設間の標準化及び品質保証を行ったのであればその方法と手順に関する文書、治験に基づく公表文献、総括報告書で引用された重要な公表文献を併せて提出することが望ましい。

この他の付録文書については、通常、申請資料に組み込む必要はないが、審査当局から要請があった場合には、速やかに提出できるようにしておくこと。

7．以下の症例一覧表及び図を第５部（３）の「⑦　患者データ一覧表及び症例記録」に含めて提出すること。なお、実務的通知に基づき、必要な電子データを全て承認申請時に提出する場合は、電子データを提出した臨床試験に関する症例一覧表のうち、以下①及び⑤に該当する症例一覧表は提出しなくても差し支えない。

①　用量設定の根拠となった主要な試験及び主要な有効性の検証試験の症例一覧表

②　実施された全ての臨床試験において副作用が観察された症例の一覧表

③　実施された全ての臨床試験において重篤な有害事象が観察された症例の一覧表

④　実施された全ての臨床試験において臨床検査値異常変動が観察された症例の一覧表

⑤　実施された全ての臨床試験において観察された臨床検査値の変動を適切に示した図

①～⑤に掲げる一覧表及び図は、原則として日本語で作成すること。ただし、総括報告書作成の際に用いられた既存の英語のデ

ータベースによりこれらの症例一覧表及び図を作成する場合には、用語及び略号に関する日本語と英語のわかり易い対応表を添付の上、英語によりこれを提出して差し支えない。

８．別紙２に定める既承認医薬品に係る資料、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）による治験相談記録（写）、機構からの照会事項（写）及び照会事項に対する回答（写）、機構及び厚生労働省へ提出したその他の資料（写）等は、第１部「（１３）その他」に含めて提出すること。

９．上記の他、次の点に留意すること。

（１）活字の大きさを考慮し、ゴシック体を適切に用いる。

（２）改行、改頁を適切に行う。

（３）用紙の大きさは日本工業規格A4とし、折り込みは、特に必要な場合に限ってのみ使用する。

（４）数値には単位がある場合は必ず単位を明記する。また、有効数字に配慮する。

（５）正しい学術用語を使用する。特に、翻訳の場合は注意する。

（６）図表のタイトルは、その内容が明確に判断できるようにする。

（７）図表を原著からそのまま引用する場合、原著の資料名等を記載する。

（８）図表を原著からそのまま引用せずに修飾する場合、その旨明記する。

第五 適用期日及び関連通知の改正等

１．適用期日

本作成要領は、平成１５年７月１日以降に行われる医薬品の承認申請について適用することとするが、平成１３年７月１日以降本作成要領に従って、医薬品の承認申請を行うことは差し支えないこと。

２．次の通知を平成１５年６月３０日をもって廃止する。

「新医薬品承認申請書添付資料「資料概要」作成要領について」（平成４年３月３１日薬新薬第２１号薬務局新医薬品課長通知）

３．次に掲げる通知を次のとおり改める。

（１）平成１１年４月８日医薬審第６６６号医薬安全局審査管理課長通知「医薬品の承認申請に際し留意すべき事項について」（以下「課長通知」という。）の記の１の（６）を（７）とし、（３）から（５）までを（４）から（６）とし、（２）の次に次のように加える。

（３）局長通知別表１のホについて

ア　副次的薬理に関する資料とは、期待した治療標的に関連しない被験物質の作用又は効果の機序に関する資料をいう。

イ　安全性薬理に関する資料とは、医薬品に対する暴露に関連した生体の生理機能における望ましくない薬理学的作用に関する資料をいう。

ウ　その他の薬理に関する資料には、薬力学的薬物相互作用に関する資料が含まれる。

（２）同記の１（６）イ中「皮膚粘膜刺激試験及び皮膚アレルギー試験に関する資料であること。」の次に「さらに、ホ２の資料については、「一般薬理試験ガイドライン」（平成３年１月２９日薬新薬第４号薬務局新医薬品課長通知の別添）を資料を作成するための指針とすることで差し支えないこと。」を加える。

（３）同記の２の（１）のイ欄中の「一般薬理に関する資料」を「副次的薬理・安全性薬理に関する資料」に改める。

（４）課長通知の別紙の１に次のように加える。

「「ヒト又は動物細胞株を用いて製造されるバイオテクノロジー応用医薬品のウイルス安全性評価」について」（平成１２年２月２２日医薬審第３２９号）

「「生物薬品（バイオテクノロジー応用医薬品／生物起源由来医薬品）製造用細胞基材の由来、調整及び特性解析」について」（平成１２年７月１４日医薬審第８７３号）

「新医薬品の規格及び試験方法の設定について」（平成１３年５月１日医薬審発第５６８号）

「生物薬品（バイオテクノロジー応用医薬品／生物起源由来医薬品）の規格及び試験方法の設定について」（平成１３年５月１日医薬審発第５７１号）

（５）同別紙の３に次のように加える。

「医薬品の生殖発生毒性試験についてのガイドライン」（平成９年４月１４日薬審第３１６号）

「バイオテクノロジー応用医薬品の非臨床における安全性評価」について」（平成１２年２月２２日医薬審第３２６号）

（６）同別紙の４に次のように加える。

「安全性薬理試験ガイドラインについて」（平成１３年６月２１日医薬審発第９０２号）

（７）同別紙の７に次のように加える。

「小児集団における医薬品の臨床試験に関するガイダンスについて」（平成１２年１２月１５日医薬審第１３３４号）

「「臨床試験における対照群の選択とそれに関連する諸問題」について」（平成１３年２月２７日医薬審発第１３６号）

（８）同別紙様式の二欄中

「３生殖発生毒性　　「３　遺伝毒性
４変異原性　　を　４　がん原性　　に改める。
５がん原性」　　５　生殖発生毒性」

（９）同別紙様式のホ欄中「２　一般薬理」を

「２　副次的薬理・安全性薬理
３　その他の薬理　　」に改める。

（１０）同別紙様式のヘ欄中「５　生物学的同等性」を

「５　生物学的同等性
６　その他の薬物動態」に改める。

（１１）同別表１－（１）を次のとおり改める。

別表１－（１）パッチテスト用医薬品

左　　欄	右　　欄						
	イ １２３	ロ １２３	ハ １２３	ニ １２３４５６７	ホ １２３	ヘ １２３４５６	ト
(1)既承認医薬品等とその検査項目	○○○	××○	××○	××××××××	×××	××××××	○

が異なる医薬品							
(2)その他の医薬品	××× ×	××○ ×	××○ ×	××××××× ×	××× ×	×××××× ×	×

（１２）同別表１－（２）を次のとおり改める。

別表１－（２）殺虫剤・殺菌消毒剤

左　　欄	右　　欄						
	イ １２３	ロ １２３	ハ １２３	ニ １２３４５６７	ホ １２３	ヘ １２３４５６	ト
(1)新殺虫・殺菌消毒主剤（新有効成分含有医薬品）	○○○	○○○	○○×	○○○×○○△	○○×	○○○○××	×
(2)新殺虫・殺菌消毒製主剤（殺虫剤・殺菌消毒剤たる既承認医薬品等と成分組成（有効成分及びその濃度）、用法・用量、効能・効果又は剤型のいずれかが異なる医薬品）	○○○	××○	△△△	○△×××△△	○××	××××××	×
（３）その他の医薬品	×××	××○	××○	××××××	×××	××××××	×

（参考２：改正後の CTD 通知の別紙 2）

（別紙２）

（平成29年7月5日付け薬生薬審発0705第4号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知「「新医薬品の製造販売の承認申請に際し承認申請書に添付すべき資料の作成要領について」等の一部改正について」により下線部を改正。）

第１部 申請書等行政情報及び添付文書に関する情報に関する資料の作成要領について

１．第１部（モジュール１）を含む申請資料の目次

（１）第１部（モジュール１）を含む申請資料の目次を作成する。

（２）別紙様式１に定める概説表により、各部毎に提出した資料の全体像を示す。

２．承認申請書（写）

３．証明書類（承認申請資料の収集・作成業務を統括する責任者の陳述書、GLP・GCP関連資料、共同開発に係る契約書（写）等）

４．特許状況

５．起原又は発見の経緯及び開発の経緯

（１） 規則第４０条第１項イ「起原又は発見の経緯」に関する資料をいう。なお、当該内容が第２部（５）に記載できる場合は、第１部において提出を省略することができる。

（２） 約１０頁程度に簡潔に記載する。

（３） 「いつ、どこで、誰が、何から合成等をしたか、その発見のきっかけとなったものは何であるか、その後こういう目的で開発し、このように検討し、こういうものができた。そして、最終的にこういうデータから十分に有効性、安全性が確認され、このように有用なものである。」という内容を簡潔に説明する。

（４） 開発過程において問題となったこと及び計画を変更した場合は、その理由と対応について説明する。

（５） 開発の経緯図を作成し、次のような項目を記す。なお、臨床試験は病態別に記す。

① 品質に関する試験

② 薬理試験

③ 吸収、分布、代謝、排泄の試験

④ 毒性試験（試験の種類別）

⑤ 臨床試験（開発段階別、種類別）

（６） 共同開発の場合は、作業分担表を作成する。作業分担については、開発の経緯図に含めることで差し支えない。

（７） 申請製剤、申請効能以外のものにつき、開発している場合、その概略を付記する。

６．外国における使用状況等に関する資料

（１） 規則第４０第１項条イ「外国における使用状況等」に関する資料をいう。

（２） 外国での許可及び使用状況について、許可国数及び主要な既承認国の国名、販売名（原語、表記困難な場合はカタカナ）、許可年月日、剤型・含量、効能・効果、用法・用量、必要に応じ使用上の注意等に関し、可能な限り最新の情報を国別に記載する。なお、現在、承認許可申請中のときも同様に記載する。また、承認申請後に状況に変更があった場合は適宜報告する。

（３）輸入先国又は開発国で使用されていない場合、その理由を記載する。

（４）承認国であっても、他の国の規制当局の承認結果を受け入れ、承認を与えた国あるいは地域である場合は、その旨明記すること。なお、EU全体として承認を与えた場合には、EUとして記載する。

（５）調査年月を記載する。

（６）代表的な添付文書の原文と和訳の概要を提出する。企業中核データシート（CCDS）がある場合は、併せて提出する（和訳不要）。

７．同種同効品一覧表

（１）臨床試験における対照薬を含め、効能・効果、用法・用量、化学構造、薬理作用からみて類似しているものを選択する。

（２）選択した同種同効品について、できるだけ最新の添付文書等を用い、一覧表（一般的名称、販売名、会社名、承認年月日、規制区分、化学構造式、剤型・含量、効能・効果、用法・用量、使用上の注意、参照した添付文書の作成年月日等）とする。

（３）再審査・再評価の終了しているものは、再審査・再評価年月日を記載する。

（４）表の作成に当たっては、比較試験で対照薬として使用した薬剤は原則として申請する薬剤の次に列記し、備考欄に対照薬と記載する。類薬が複数の場合には、その中で最新承認のものから順に記載する。

８．添付文書（案）

「効能・効果」、「用法・用量」及び「使用上の注意」の案とその設定根拠については、以下の点に留意し、簡潔に記載すること。

（１） 「効能・効果」、「用法・用量」について、臨床試験成績のまとめ等を利用して案の設定理由を記載する。

（２） 「使用上の注意」については、非臨床試験及び臨床試験の成績に基づき案の設定理由を記載する。

９．一般的名称に係る文書

医薬品の一般名に係る通知等、一般的名称を特定できる文書を添付する。

１０．毒薬・劇薬等の指定審査資料のまとめ

平成１０年３月１８日医薬審第２６８号医薬安全局審査管理課長通知「新医薬品の毒薬及び劇薬の指定に関する資料の提出について」に従い、必要な場合は、毒薬・劇薬等の指定審査資料のまとめを添付する。

１１．製造販売後調査等基本計画書（案）

平成１７年１０月２７日付け薬食審査発第1027007号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知「新医療用医薬品の再審査に係る製造販売後調査等基本計画書等について」に従い、製造販売後調査等基本計画書の案が承認申請時点で作成されている場合には添付する。

１２．添付資料一覧

（１）第３部、第４部及び第５部に含まれる資料の一覧を作成する。

（２）添付資料の他に承認審査の参考となる資料を提出する場合には、本添付資料一覧に参考資料として明示する。

１３．その他

その他参考となる資料として、下記の資料を番号順に添付する。

なお、（３）～（５）の資料については、当該申請における承認審査の過程で審査当局に提出した資料を適宜添付する。

（１）既承認医薬品に係る資料

効能・効果の追加、用法・用量の変更等の承認事項一部変更承認申請の場合には、承認書の写し、既承認事項に係る関係資料（審査報告書、第２部に相当する資料（CTD の概要（サマリー））及び添付資料一覧）。なお、当該申請品目に係る直近の承認時から今回の申請までの間に提出した軽微変更届書（平成１７年２月１０日付け薬食審査発第 0210001 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知「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」の記の第４に基づき提出する記載整備届書を含む。）についても、必要に応じて添付すること

（２）治験相談記録（写）

当該申請に係る機構による治験相談記録の写し

（３）照会事項（写）及び照会事項に対する回答（写）

当該申請に係る申請から承認審査の過程における機構からの書面（電磁的方法により送付された場合を含む。）による照会事項の写し及び照会事項に対する回答の写し

（４）その他の資料

① 機構への提出資料（写）

当該申請に係る承認審査の過程で機構に提出した資料のうち、第１部「１．第１部（モジュール１）を含む申請資料の目次」から「１２．添付資料一

覧」まで及び第２部から第５部までに含まれないその他の提出資料の写し

②　厚生労働省への提出資料（写）

当該申請に係る承認審査の過程で厚生労働省に提出した資料がある場合には、当該資料の写し

（参考３：改正後の事務的通知の本文）

薬食審査発０４２７第１号
平成２７年４月２７日

（平成29年7月5日付け薬生薬審発0705第4号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知「「新医薬品の製造販売の承認申請に際し承認申請書に添付すべき資料の作成要領について」等の一部改正について」により下線部を改正。）

各都道府県衛生主管部（局）長　殿

厚生労働省医薬食品局審査管理課長
（　公　印　省　略　）

承認申請時の電子データ提出に関する実務的事項について

承認申請時の電子データ提出に関しては、平成 28 年度以降に電子データ受付を開始するべく、その基本的な考え方を「承認申請時の電子データ提出に関する基本的考え方について」（平成 26 年６月 20 日付け薬食審査発 0620 第６号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知。以下「基本的通知」という。）及び「「承認申請時の電子データ提出に関する基本的考え方について」に関する質疑応答集（Q&A）について」（平成 26 年６月 20 日付け厚生労働省医薬食品局審査管理課事務連絡）により示してきたところである。今般、承認申請時の電子データ提出について、実務的な事項を下記のとおり取りまとめたので、貴管下製造販売業者等の業務に活用するよう、周知方お願いする。

なお、承認申請時の電子データ提出に関するさらなる詳細事項、注意事項等については、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）が「承認申請時の電子データ提出等に関する技術的ガイドについて」（平成 27 年４月 27 日付け薬機次発第 0427001 号独立行政法人医薬品医療機器総合機構次世代審査等推進室長通知。以下「技術的ガイド」という。）等において別途定めるので、それらについても併せてご留意願いたい。

記

１．電子データの提出対象となる臨床試験データ等の取扱いについて

（１）電子データの提出対象となる資料の範囲について

原則として、承認申請時に電子データの提出を求める資料は基本的通知において示したとおり、有効性、安全性及び用法・用量の主要な根拠となると考えられる評価資料である。

すなわち、概ね、第Ⅱ相試験及び第Ⅲ相試験（長期投与試験を含む。）の成績に関する資料が該当する。第Ⅱ相試験が複数実施されている場合には、そのうち用法・用量の設定に関する根拠となる試験が相当する。

これらのほか、用法・用量の設定の一部と考えられ、試験ごとに有効性、安全性又は薬物動態の評価が重要となる試験については、第Ⅱ相試験及び第Ⅲ相試験と同様に電子データを用いた検討を行う場合がある。例えば、基本的通知２．（２）イに掲げる抗悪性腫瘍剤での第Ⅰ相試験及び QT/QTc 評価試験については、CDISC 標準に準拠したデータ（SDTM 及び ADaM データセット）の提出を求める。また、国際共同治験やブリッジング試験等を実施するに当たって国内外の薬物動態の比較に用いられた、日本人と外国人の双方に対して実施された第Ⅰ相試験も、用法・用量の設定に関する重要な根拠となる。この場合、当該第Ⅰ相試験が国際共同治験として実施されたか、又は各地域で個々に実施されたかにかかわらず、電子データを提出すること。その他、用法・用量の主要な根拠となるなど、PMDA が必要と判断した第Ⅰ相試験、臨床薬理試験等の成績及び臨床薬理領域の解析（母集団解析やモデルに基づくシミュレーション等を含む。）に関する資料についても、電子データを提出すること。

（２）統合解析（ISS/ISE）に関する電子データの提出について

特別な集団の評価やまれな有害事象の特徴の把握といった特定の有効性、安全性の評価のために、複数の臨床試験の統合解析が実施されている場合には、その解析データセットの提出を求めることがある。また、統合解析で検討されている内容によっては、日本人データが含まれない場合も対象となり得る。個々の統合解析の目的を踏まえた電子データの提出の要否の詳細等については個別に PMDA に相談されたい。

（３）承認事項一部変更承認申請の電子データの提出について

承認事項一部変更承認申請の際に評価資料として提出される臨床試験等については、原則として電子データを提出すること。ただし、承認取得時

に既に電子データを提出済みの臨床試験等について改めて提出する必要はない。

なお、既に電子データを提出済みの場合であっても、承認事項一部変更承認申請に関連して当該臨床試験成績が統合解析の一部とされている場合や、新たな解析が追加で実施されている場合には、対応する解析データセット及びプログラムの提出を求める場合がある。

（４）製造販売後臨床試験データに関する取扱いについて

再審査の申請に際して提出される製造販売後臨床試験の成績についても、再審査申請時に電子データの提出を求める場合がある。再審査の対象品目の承認申請の段階で電子データが提出された品目であって、その審査の過程で実施することを求められた製造販売後臨床試験の場合は、原則として、再審査申請時に電子データの提出を求めることとする。なお、その際提出する電子データはCDISC標準に準拠すること。

なお、当面の間、製造販売後調査のデータについては電子データの提出対象としない。

２．電子データ等の提出形式、提出方法等について

（１）電子データの提出形式について

承認申請時に提出を求める電子データについては、基本的通知に示したとおり、承認申請添付資料の一部として提出すること。電子データの提出の際に使用可能なファイル形式及びフォルダ構造については、技術的ガイド等を参照すること。

（２）電子データ等の提出方法について

電子データの提出に際しては、申請者及び PMDA 間の情報処理の効率化、情報の共有化、審査事務の進行管理等のため、原則として、アで示すゲートウェイシステムによる方法で提出すること。ただし、やむを得ない事情によりゲートウェイシステムの利用が困難な場合は、イで示す記録媒体による PMDA 窓口提出でも差し支えない。ゲートウェイシステムにより提出を求める電子的なファイル（以下「電子ファイル」という。）は、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により定められた承認申請書等の様式データ（様式 第 22 及び様式 第 23 に係る FD 申請データ。以下「FD 申請データ」という。）に加え、eCTD（電子データを除く。）、電子データ（プログラム及び３．にて定める文書を含む。）とする。その他、関連文書ファイル（例：申請資料作成関与委員リスト、原薬等登録原簿登録証（写））、当該品目に係る審査段階での照会

回答（回答に添付される文書を含む。）の電子ファイルもゲートウェイシステムにより提出することができるが、ゲートウェイシステムの詳細についてはPMDAより別途示す予定である。

ア　ゲートウェイシステムによる提出

ゲートウェイシステムによる提出は、PMDA がインターネット上に提供する「申請電子データ　ポータルサイト」（以下「ポータルサイト」という。）を用いる。

ポータルサイトのユーザ登録及び電子ファイル提出には電子証明書が必要となる。利用可能な電子証明書等、ポータルサイト利用にあたっての推奨環境については、技術的ガイド等を参照すること。

イ　記録媒体によるPMDA窓口提出

記録媒体による PMDA 窓口提出は、承認申請に併せて提出すべき全ての電子ファイルを記録した媒体を持参又は郵送にて提出すること。使用可能な記録媒体等については、技術的ガイド等を参照すること。

（３）承認申請日等の取扱いについて

承認申請添付資料として電子ファイルをゲートウェイシステムにより提出した場合、各電子ファイルがゲートウェイシステム内サーバに到着後、ウイルスチェックにより当該ファイルに感染等の問題がないことを PMDA が確認した日を各電子ファイルが到着した日とする。

承認申請添付資料として必要な全ての電子ファイルが到着した日以降に、従来同様、手数料金額に相当する収入印紙を貼付した承認申請書を PMDA が受領し、当該申請書の記載内容、収入印紙の金額等書類上の記載、及び承認申請書等の様式データに不備がないことを確認した日を「承認申請受付日」とする。

なお、承認申請書等の様式データ以外の電子ファイルに対するバリデーション結果は、２．（４）において述べる電子データの受け入れ可否に係るバリデーションも含め、承認申請受付の可否の判断には利用しないものとする。

また、承認申請書（FD 申請データ含む。）及び eCTD 内にあらかじめ記載される申請日の取扱いは従来どおりとする。

（４）電子データの受け入れ可否に係るバリデーションについて

ア　バリデーションルールの基本的考え方

PMDA は提出された全ての電子データに対してバリデーションを実施する。なお、CDISC 標準への準拠状況のバリデーションに関しては、ツールとして OpenCDISC Enterprise を用いる。

バリデーションにおいて、PMDA が提出データの受け入れ可否にかかわると考える重大なエラーが認められ、かつ当該エラーについて事前の相談や説明がなかった場合には、PMDA は速やかにその旨を申請者に指摘する。指摘を受けた場合は、申請者はデータを修正して再度提出すること。また、指摘したエラーが是正されるまでは審査は開始されず、「新医薬品の承認の予見性向上等に向けた承認申請の取扱い及び総審査期間の考え方について」（平成 26 年 10 月 6 日付け薬食審査発 1006 第 1 号・薬食監麻発 1006 第 1 号医薬食品局審査管理課長・監視指導・麻薬対策課長連名通知）において定めるとおり、エラーが是正されるまでの期間は総審査期間に含めないこととするので留意すること。なお、PMDA によるエラーの重大性の考え方、バリデーションの実施環境の詳細及び使用する個々のルールについては、技術的ガイド等を参照すること。

イ　申請者による事前の適合性確認方法

CDISC 標準に準拠したデータに関する適合性については、公開されているルール及び PMDA におけるバリデーションの実施環境等の情報を参考に、事前に申請者が確認すること。その結果、技術的ガイドに示す PMDA が重大と考えるエラーが認められるが修正が不可能な場合には、その内容及び理由について申請前に「申請電子データ提出確認相談」等を利用して事前に PMDA に相談し、加えてデータガイド（Study Data Reviewer’s Guide 及び Analysis Data Reviewer’s Guide）（３．（１）ア④参照）において説明すること。また、その他のエラーについては、データガイドにおいてその内容を説明すること。

（５）電子データと eCTD との関連について

ア　電子データ提出開始に伴う承認申請添付資料の提出

基本的通知４．で述べたとおり、今般の電子データ提出の開始に伴い、対象品目の承認申請添付資料の提出については、原則として eCTD によるものとすること。

イ　電子データと eCTD の提出方法に関する留意点

基本的通知及び本通知で提出対象とする電子データは、承認申請書に添付すべき資料の一部であることから、原則 eCTD に含めること。

ウ　eCTD 改訂時に電子データを追加、置換又は削除する場合の対応

審査中の照会等での指示により、eCTD 改訂時に電子データを追加、置換又は削除する場合は、eCTD におけるその他の文書と同様に、変更対象及び意図を付して提出し、eCTD を改訂すること。付す情報の種類や具体的な方法については、技術的ガイド等を参照すること。なお、添付資料一覧や変更願に電子データの各ファイルの名称を記載する必要はないが、関連する電子データの提出の有無を報告書ごとに記載すること。

エ　照会に対する回答の添付資料として提出する電子データの取扱い

審査中の照会に対する回答の添付資料として提出する電子データは、eCTD の一部ではないため、これらを提出する際に eCTD を改訂する必要はない。また、電子データは原則ゲートウェイシステムを介して、又はそれが不可能な場合は記録媒体等により、担当審査部に提出すること。なお、電子データには関連する回答の情報を付すこと。付す情報の種類や具体的な方法については、技術的ガイド等を参照すること。

（６）承認申請後に追加で電子データの提出が必要となる場合の対応について

承認申請時に提出を求める電子データについては、「申請電子データ提出確認相談」を活用するなどして、PMDA と事前に合意し、必要な全ての資料を承認申請時に提出すること。ただし、長期投与試験の実施中に承認申請される場合、中間解析結果に基づき承認申請される場合等には、承認申請後に提出される当該臨床試験のデータは、既に提出されたデータに追加分のデータを含む形で提出すること。

なお、承認審査の過程で新たに、これまで電子データが提出されていない臨床試験の電子データや、既に電子データが提出されている臨床試験に関する追加のデータセットやプログラムの提出が必要となる場合も例外的にありえるが、その場合であっても、データセットについては基本的に CDISC 標準に準拠したデータの提出を求める。

承認審査の過程で新たに提出されることとなった臨床試験の電子データに関しても、当該試験で事前に計画された解析等、有効性及び安全性の評価に必要な解析については申請者が実施し、その結果を提出する必要がある。

３．提出すべき電子データのデータセット等に関する詳細事項について

（１）CDISC 標準に準拠した電子データ等について

ア　提出を求めるデータセット及び定義書について

① SDTM 及び ADaM データセットの提出の必要性について

１．（１）で示した電子データの提出対象となる資料については、SDTM データセット及び主な解析に用いられた ADaM データセットを提出すること（ただし、３．（２）に示す第Ⅰ相試験、臨床薬理試験等の成績及び臨床薬理領域の解析に関する資料の場合を除く。）。

SDTM データセットには原則として、症例報告書（以下「CRF」という。）等により収集されたデータを、対応する SDTM 及び SDTM の実装ガイド（Implementation Guide：IG）において指定された変数により、各ドメインに可能な限り格納して提出すること。また、SDTM 中の、実施された臨床試験の計画に関する情報を格納するドメイン（Trial Design Model）のデータセットも含めること。解析データセットは個々の解析の特徴に応じて様々な変数の構成を取り得るが、ADaM 及び ADaM IG に従い構成されたデータセットを提出すること。

統合解析（ISS/ISE）の電子データを提出する場合には、原則として ADaM による解析データセットを提出すること。ただし、SDTM データセットを解析に用いている場合にはその提出で差し支えない。必ずしも個々の試験の SDTM データセットも提出される必要はないが、統合解析に関する SDTM データセットが存在する場合には、提出を求める場合がある。

② データセットの定義書の提出について

SDTM 及び ADaM データセットに関する変数等の定義（以下「メタデータ」という。）はそれぞれ、CDISC で定める Define-XML 形式によりまとめた上で、スタイルシートとともに提出すること。メタデータとして必要な内容については、技術的ガイド等を参照すること。

③ データセット及び定義書のファイル形式について

CDISC 標準に準拠したデータセット及び定義書のファイル形式については、技術的ガイド等を参照すること。なお、データセット内で英語を用いる場合は ASCII で規定されている文字セット（character set）を使用すること。英語以外の言語（日本語を含む。）を用いる場合は、使用した文字セット及び符号化方式についてデータガイドで説明すること。

④ データセットに付随して提出すべき文書について

データセットの定義書に加え、CRF により収集されたデータの各項目とデータセットに含まれる変数との関係を示す注釈付き CRF（Annotated CRF）及びデータガイドを提出すること。

データガイドの内容としては、CDISC 標準への準拠程度（バリデー

ション結果）等の説明、特に、データの受け入れ自体は許容されるもののデータ利用時に問題となり得る点等、承認審査にあたり明確にすべきと考えられる点に関する説明を含めること。データガイドについては、日本語による記載であっても差し支えない。

なお、データセットに付随して提出すべきこれら文書の詳細及びファイル形式については、技術的ガイド等を参照すること。

⑤　データ間のトレーサビリティについて

CRF 等により臨床試験において収集されたデータから評価される試験成績までのトレーサビリティを確保するため、CRF 等により収集されたデータを SDTM 形式のデータセットにまとめ、それを元に ADaM 形式の解析データセットを作成することが推奨される。

SDTM 以外の形式でまとめられたデータベースから、SDTM 及び ADaM データセットをそれぞれ作成している場合等、ADaM データセットが SDTM データセットから作成されていない場合には、提出されるデータ間のトレーサビリティに関する事項（両データセットの作成手順、作成に用いたデータベースと SDTM 及び ADaM データセットとの変数間の関係、ADaM データセット作成時に利用した SDTM データセットに含まれていない情報の有無等）をデータガイド等で説明すること。

なお、当面の間は、既に SDTM 以外の形式でまとめられている臨床試験データを、承認申請時提出用に SDTM 形式に変換することが想定されるが、この場合、変換されたデータである旨をデータガイドに記載すること。また、可能な限り SDTM で規定されている標準に従う形に変換する必要があるが、例えばデータ取得時の設定により推奨される Controlled Terminology（以下「統制用語」という。）に合わせて変換できないデータがあるなど、部分的に困難な箇所がある場合には、「申請電子データ提出確認相談」等を利用して事前に PMDA に相談した上で、データガイド等で説明すること。

⑥　日本語データの取扱いについて

PMDA において電子データを取扱うシステムは、基本的に英語で記載された電子データを取扱うことを前提としている。よって、電子データの内容は CDISC 標準において推奨される統制用語及びコードリストに従って記載することとし、これらの設定がない場合であっても可能な限り英語で記載されたデータが提出されることが望ましい。

日本語によりデータが収集されている場合には、適切な英語に変換したデータセットを提出するが、英語に変換した場合に一定の情報が損なわれる恐れのある変数については、日本語によりデータを提出す

ることが可能である。この場合、同一データセットについて英数字のみで構成されたデータセット及び日本語を用いた変数を含むデータセットの 2 種類を提出すること。日本語によりデータを提出することが可能となる変数及び各データセットの内容については、技術的ガイド等を参照すること。

イ　プログラムの提出について

臨床試験に関連するデータセットに加え、データセットの作成及び解析の過程を把握するため、ADaM データセット作成用プログラム及び解析用プログラムを提出すること。

ただし、各プログラムの主な利用目的を踏まえ、必ずしも PMDA においてそのまま実行することが可能な形式及び内容として提出する必要はない。また、特定のソフトウエアやバージョンに限定するものではないが、プログラムを作成及び実行した環境（使用したオペレーションシステム、ソフトウエア及びそのバージョン）に関する情報をデータガイドにおいて併せて提供すること。マクロを利用したプログラムを使用している場合、マクロプログラムも併せて提出することが望ましいが、マクロプログラムの提供が困難な場合や、データセットやプログラムの作成を外部機関に委託しておりプログラム自体の提供が困難な場合等には、解析アルゴリズムの分かる仕様書等を提供することで差し支えない。

ウ　推奨される統制用語、コードリスト及び単位について

データのコーディング時に使用することの可能なコードとしては、CDISC の統制用語、MedDRA 等がある。使用可能なコードのリストについては、PMDA の WEB サイト（http://www.pmda.go.jp/）を参照すること。また、薬剤コードとしては the WHO Drug Dictionaries Drug Code(WHO DDs)を利用すること。

基本的には、推奨される標準のコードが存在する場合には、独自に定義したコードを用いるべきではない。ただし、やむを得ない事情により臨床試験のデータ収集時に、推奨されるコード以外のコードを使用していた場合や、推奨される統制用語が存在しない場合には、申請者により定義された慣例用語を使用してデータセットを構成しても差し支えない。その場合、原則として同様の変数については、同一承認申請内で一貫したコードを使用すること。また、独自に定義したコードや標準のコードからの拡張を行った場合は、データセットの定義書及びデータガイドにその旨を説明すること。

単位については SI 単位を使用することが推奨される。各種疾患の診断、治療、薬効評価等のガイドラインで用いられる、慣例的に使用されている単位によりデータが取得されている場合には、SI 単位への変換が可能なものについては、SDTM データセット内に標準単位による値として SI 単位に変換後の値を別途格納して提出すること。なお、申請資料の作成においては、慣例的に使用されている単位の結果を用いて差し支えない。ADaM データセットには申請資料の作成において用いた単位を含めること。

エ　CDISC 標準等のバージョンについて

データセットの作成に用いる各種標準については、複数のバージョンが受け入れ可能であり、受け入れ可能なバージョンはリストとして PMDA の WEB サイト（http://www.pmda.go.jp/）で公開される。受け入れ可能なバージョンは、各種標準の改定を踏まえて更新される可能性があることから、データ作成時において可能な限り新しいバージョンを使用することが望ましい。

なお、承認申請時に受け入れ不可とされているバージョンで作成されたデータセットについては、受け入れ可能なバージョンへの変換が必要となるので留意されたい。

用いる CDISC 標準のバージョンについて、同一承認申請内で臨床試験ごとにバージョンが異なることは差し支えないが、同一臨床試験内では統一したバージョンを用いること。同一臨床試験内において他のバージョンを用いている部分がある場合には、データガイドにおいて、その使用の理由とともに説明すること。

（２）第Ｉ相試験、臨床薬理試験等の成績及び臨床薬理領域の解析に関する電子データについて

ア　提出時のデータ標準

電子データの提出対象となる第Ｉ相試験、臨床薬理試験等の成績及び臨床薬理領域の解析に関する資料のうち、基本的通知２．（２）イに掲げる資料に関する電子データについては、原則として、CDISC 標準に準拠した形式でデータを提出すること。一方、基本的通知２．（２）イに掲げる資料以外の資料に関する電子データについては、以下に掲げる規格に準拠した形式でデータを提出すること。

①　標準的な薬物動態解析が実施された臨床試験

個別の臨床試験データについては、SDTM 形式で提出すること。薬物

動態又は薬物動態/薬力学に関する解析データセットについては、ADaM 形式で提出することが望ましいが、ADaM 以外の形式で提出することでも差し支えない。有効性及び安全性に関する解析データセットは、ADaM 形式で提出すること。

② 母集団解析（モデルに基づくシミュレーションを含む。）

CDISC 標準以外の形式で提出することで差し支えない。

③ 生理学的薬物速度論モデル解析（モデルに基づくシミュレーションを含む。）

CDISC 標準以外の形式で提出することで差し支えない。

イ 提出すべき電子データの種類

第Ⅰ相試験、臨床薬理試験等の成績及び臨床薬理領域の解析に関する電子データを提出する場合は、臨床薬理領域の電子データに関する全てのファイルの情報を記載した「臨床薬理領域の電子データパッケージ説明書」を提出すること。「臨床薬理領域の電子データパッケージ説明書」に記載すべき内容の詳細については、技術的ガイド等を参照すること。

電子データの提出対象となる第Ⅰ相試験、臨床薬理試験等の成績及び臨床薬理領域の解析に関する資料のうち、基本的通知２．（２）イに掲げる資料については、３．（１）アの項にしたがって、必要な電子データを提出すること。一方、基本的通知２．（２）イに掲げる資料以外の資料については、以下に掲げる電子データを提出すること。

なお、提出すべき電子データの詳細については、技術的ガイド等を参照すること。

① 標準的な薬物動態解析が実施された臨床試験

原則として、SDTM データセット及び解析データセットを提出する必要がある。解析データセットは、原則として、薬物動態又は薬物動態/薬力学に関する解析データセットだけでなく、有効性及び安全性に関する解析データセットについても提出する必要がある。

SDTM データセットに関して、３．（１）アの項にしたがって、必要な電子データを提出すること。

解析データセットに関して、ADaM 形式で提出する場合は、３．（１）アの項にしたがって、必要な電子データを提出すること。一方、薬物動態又は薬物動態/薬力学に関する解析データセットを ADaM 以外の形式で提出する場合は、解析データセットとともにデータセット定義書を提出すること。

② 母集団解析（モデルに基づくシミュレーションを含む。）

解析データセット及びデータセット定義書を提出すること。

③　生理学的薬物速度論モデル解析（モデルに基づくシミュレーションを含む。）

解析に用いたモデルの構造、設定した薬物及び生理パラメータの値、解析手順や結果の感度分析等の情報が含まれるファイルを提出すること。また、必要に応じて、解析に使用した血中濃度データ等を含む臨床試験のデータセット及びデータセット定義書を提出すること。

また、解析データセットについては、以下の点に留意すること。

・　解析計画書に定めた除外理由以外の理由で解析から除外したデータ（例えば、解析時に外れ値であると判断して除外したデータ等）については、フラグにより特定できるようにする等、解析における取扱いが明確になるよう配慮すること。

・　日本人と外国人の比較やアジア地域での民族間の比較等の解析目的を踏まえ、必要な場合は、人種や地域等を特定できるよう配慮すること。

ウ　プログラム等の提出

電子データの提出対象となる第Ⅰ相試験、臨床薬理試験等の成績及び臨床薬理領域の解析に関する資料のうち、基本的通知２．（２）イに掲げる資料については、３．（１）イの項にしたがって、必要なプログラム等を提出すること。また、併せて薬物動態又は薬物動態/薬力学に関する解析仕様書等を提出することが望ましい。一方、基本的通知２．（２）イに掲げる資料以外の資料については、以下に掲げるプログラム等を提出すること。

なお、薬物動態又は薬物動態/薬力学に関する解析仕様書、母集団解析のプログラム等の詳細については、技術的ガイド等を参照すること。

①　標準的な薬物動態解析が実施された臨床試験

解析データセットを ADaM 形式で提出する場合は、３．（１）イの項にしたがって、必要なプログラムを提出すること。また、併せて薬物動態又は薬物動態/薬力学に関する解析仕様書等を提出することが望ましい。

薬物動態又は薬物動態/薬力学に関する解析データセットを ADaM 以外の形式で提出する場合は、基本的にプログラムの提出は不要であるが、薬物動態又は薬物動態/薬力学に関する解析仕様書等を提出することが望ましい。

②　母集団解析（モデルに基づくシミュレーションを含む。）

原則として、モデル構築過程における主要なモデル（基本モデル、最終モデル等）のプログラム及び主要な結果が出力されたファイルを提出すること。モデルに基づくシミュレーションを実施している場合は、シミュレーションに用いたプログラムをプログラム手順書とともに提出することが望ましい。また、プログラム自体の提供が困難な場合等には、解析アルゴリズムの分かる仕様書等を提供することで差し支えない。

③　生理学的薬物速度論モデル解析（モデルに基づくシミュレーションを含む。）

基本的にプログラムの提出は不要であるが、解析に用いたソフトウエアを明示すること。

４．電子データに関する相談プロセス

電子データの提出対象となる評価資料の範囲に関しては、PMDA における既存の治験相談枠を活用し確認すること。また、電子データの具体的な提出内容に関しては、「申請電子データ提出確認相談」を活用されたい。

なお、「申請電子データ提出確認相談」に関しては PMDA より別途通知されるので留意すること。

５．電子データ提出開始時期及び経過措置について

平成 28 年 10 月 1 日以降の承認申請品目から、本通知を適用するものとする。

また、これに合わせ、対象品目の承認申請添付資料については原則 eCTD によるものとし、さらに、これら eCTD 及び電子データの提出は、原則、ゲートウェイシステムによる提出とする。

本来電子データの提出が必要となる資料は、その全てについて電子データの提出を求めるものであるが、平成 32 年３月 31 日までは経過措置期間とし、経過措置期間中においては、資料の一部について電子データの提出が可能な場合には、一部のみの電子データ提出を受け入れるものとする。ただし、この場合には、承認審査の過程では原則従前どおりの取扱いとなることに留意するとともに、「申請電子データ提出確認相談」等を活用し事前に PMDA と相談すること。

また、経過措置期間中においては、eCTD のみ又は電子データのみのゲートウェイシステムによる提出も受け入れるものとする。また、eCTD 又は電子データの記録媒体による PMDA 窓口への提出や、承認申請書に添付すべき資料の正本を紙媒体として申請することでも差し支えない。

６．その他

（１）関連通知の改正

関連の通知等を別紙のとおり改める。

（２）用語の解説等について

本通知に使用した用語の解説及び承認申請時の電子データ提出に関するさらなる詳細事項、注意事項等については、PMDA が技術的ガイド等において別途定めるので、それらについても併せてご留意願いたい。

（参考 4：改正後の FD 通知の別添）

（平成 29 年 7 月 5 日付け薬生薬審発 0705 第 4 号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知「「新医薬品の製造販売の承認申請に際し承認申請書に添付すべき資料の作成要領について」等の一部改正について」により下線部を改正。）

（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：「H2O」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29年７月５日付け薬生薬審発0705第１号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知「電子化コモン・テクニカル・ドキュメント（eCTD）による承認申請について」の別紙２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○○○○○○○○○○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○○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、○○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。

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製造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製造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。

名称欄には、業者コードに対応する製造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) 承経理由

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。