

(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 生物由来製品製造管理者承認申請書 (再生医療等製品) (I06)
- 169 取下げ願ひ (医薬品、医薬部外品、化粧品) (I11, I12, I13)
- 170 取下げ願ひ (医療機器) (I14)
- 171 取下げ願ひ (体外診断用医薬品) (I15)
- 172 取下げ願ひ (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> O : 「H₂O」の場合

100m <ue> 2 </ue> : 「100 m²」の場合

b ウムラウト、アクセント等

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

（例）Go (¨) del : 「Gödel」の場合

Linne (´) : 「Linné」の場合

(6) 化学式、数式、図等

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

添付ファイルを提出すること。

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

(7) 添付ファイル

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

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

(8) 比重、吸光度、屈折率及び旋光度の表記方法

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

a 比重

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

b 吸光度

$E_{1cm}^{1\%}$ は「吸光度（1%、1cm）」と記載すること。

c 屈折率

n_D^{20} 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 α_{20D} は「旋光度（20度、D線）」と記載すること。

比旋光度 $[\alpha]_{20D}$ 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（法人にあつ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) 業務の種類別

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、繰り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、届出の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
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りして記録すること。

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。

コード表に記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、エキスの場合には、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〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇の部分）を左から順に記録すること）を記録すること。

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

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

f 成分及び分量又は本質（テキスト）

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

(4) 別紙規格

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

a 名称

別紙規格の名称を記録すること。

b 製造方法（〔製造方法〕欄に記録している場合重複した記録を求めない。）

(a) 連番

別紙規格の成分を製造する上での製造工程における製造所の連番を記録すること。

(b) 製造所の名称

別紙規格の成分を製造する製造所の名称を記録すること。

(c) 製造方法

上記製造所の製造工程における製造方法を具体的に記録すること。

(d) 次の製造方法の連番

上記の製造所の製造工程の次の製造工程となる製造所の連番を記録すること。

(e) 原薬等登録番号

ア 原薬等登録番号

別紙規格の成分が原薬等である場合に記録すること。

原薬等登録番号欄には該当する原薬の登録番号を記録すること。

イ 登録年月日

別紙規格の成分が原薬等である場合に記録すること。

登録年月日欄には該当する原薬の登録年月日を記録すること。

ウ 原薬等販売名

別紙規格の成分が原薬等である場合に記録すること。

原薬等販売名欄には該当する原薬の販売名を記録すること。

エ 申請中の情報

別紙規格の成分が原薬等であり、原薬等の登録が申請中の場合に記録すること。

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

c 貯蔵方法及び有効期間

具体的な貯蔵方法及び有効期間を記録すること。

d 規格及び試験方法

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

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

e 別紙規格

具体的な別紙規格の内容を記録すること。

(5) 製造方法

a 簡略記載

簡略記載をするとき「1」を記録し、備考欄の簡略記載先情報欄を記録すること。

簡略記載をしない場合は、ここを記録しないこと。

b 剤型分類

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

化粧品の場合は省略すること。

c 製造方法

- (a) 連番
申請品目を製造する上での製造工程における製造所の連番を記録すること。
- (b) 製造所の名称
上記製造所の製造工程における製造所の名称を記録すること。
- (c) 製造方法
上記製造所の製造工程における製造方法を、平成17年2月10日薬食審査発第0210001号「改正薬事法に基づく医薬品等の製造販売承認申請書記載事項に関する指針について」に基づき具体的に記録すること。また、あらかじめ設定した製造方法の変更時における承認事項一部変更承認申請の対象事項と軽微変更届出の対象事項について記録すること。
- (d) 次の製造方法の連番
上記の製造所の製造工程の次の製造工程となる製造所の連番を記録すること。
- (e) 原薬等登録番号
- ア 原薬等登録番号
上記の製造工程において原薬等である成分を使用する場合に記録すること。
原薬等登録番号欄には該当する原薬の登録番号を記録すること。
- イ 登録年月日
上記の製造工程において原薬等である成分を使用する場合に記録すること。
登録年月日欄には該当する原薬の登録年月日を記録すること。
- ウ 原薬等販売名
上記の製造工程において原薬等である成分を使用する場合に記録すること。
原薬等販売名欄には該当する原薬の販売名を記録すること。
- エ 申請中の情報
上記の製造工程において使用する成分が原薬等であり、原薬等の登録が申請中の場合に記録すること。
申請中を示す記号欄には「1」を記録し、システム受付番号欄には申請中の申請書の書類のシステム受付番号を、申請年月日欄にはその提出年月日を記録すること。
- (f) ウシ等由来原材料（成分及び分量又は本質欄に記録している場合、重複して記録しなくてもよい。）
上記の製造工程においてウシ等由来原材料である成分を使用する場合に記録すること。
原材料欄、ウシ等の動物名欄、使用部位欄、原産国コード欄、原産国名欄、TSE番号欄を記録すること（TSE資料をマスターファイル登録している場合〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇の部分から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つては、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

「別紙〇のとおり (〇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

「別紙〇のとおり」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「別紙〇のとおり」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「別紙〇のとおり」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

「別紙〇のとおり」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「別紙〇のとおり」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「別紙〇のとおり」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「別紙〇のとおり」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「別紙〇のとおり」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「別紙〇のとおり」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

「別紙〇のとおり」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

「別紙〇のとおり」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

「別紙〇のとおり」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

別紙〇のとおり」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。）別表の一般の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。

(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

にあつては、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つては、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つては、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。コード表に記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

成分にあつては、「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つては、「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。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、申請中にあつ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、申請中にあつ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つては、登録番号欄、承認認証登録年月日欄、販売名欄、申請中にあつ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○○○○○○○○○○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、化粧品にあつては、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がある場合には、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がある場合には、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が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が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がある場合には、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が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が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がある場合には、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) 被承継者
 - 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がある場合には、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つては、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書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書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書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書を行う承認の承認年月日を記録すること。

98 医療用原薬に係る同一性確認届書
(EB1)

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

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

b 国名

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

c 所在地

同一性を確認する原薬の製造所の所在地を記録すること。

(5) 製造業者の氏名

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

名称欄には、業者コードに対応する事務所の名称を記録すること。

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

(6) 製造業者の住所

製造販売する品目の製造所の所在地を記録すること。

99 医療機器適合性調査申請書

(EC4)

(1) 申請の別

a 医療機器

該当するコードを記録すること。

b 新規、一変、更新、追加的調査

該当するコードを記録すること。

(2) 製造販売業者

a 主たる機能を有する事務所の名称

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

名称欄には、業者コードに対応する事務所の名称を記録すること。

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

b 主たる機能を有する事務所の所在地

所在地欄には、上記業者コードに対応する事務所の所在地を記録すること。

c 製造販売業の許可番号及び年月日

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

(3) 申請品目

a 名称

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

b 承認申請受付番号又は承認番号

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

c 承認申請年月日又は承認年月日

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

(3) 区分

a 製品群区分等

申請品目の製品群区分に該当するコードを記録すること。

b 経過措置対象品目の細分類

申請品目が該当する、経過措置対象品目の細分類に係るコードを記録すること。

(4) 調査を受けようとする製造所等

a 調査を受けようとする製造所の名称

(a) 業者コード

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

(b) 名称

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

(c) 名称ふりがな

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

b 調査を受けようとする製造所の所在地

(a) 国名コード

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

(b) 国名

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

(c) 所在地

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

c 登録番号

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

d 登録年月日

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

e 製造所の登録申請中の情報

調査を受けようとする製造所が登録申請中である場合には、登録中を示す記号欄に「1」を、システム受付番号欄には、対応する登録申請書のシステム受付番号を、申請年月日欄には、対応する登録申請書の申請年月日を記録すること。それ以外の場合にあつ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つては、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つては、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、化粧品にあつては、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)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書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書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書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書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 を参考に記録すること。
- 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
(FB5)

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つ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つ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、「〇年〇月〇日届出した(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つ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つ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つ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つ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入(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入(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がある申請は、一般的名称を記録すること。

販売名を記載する必要がある申請は、販売名を記録すること。

医療機器の原材料の記載にあつては、「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（法人にあつ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がある申請は、一般的名称を記録すること。
販売名を記載する必要がある申請は、販売名を記録すること。
 - (4) 登録番号及び登録年月日
 - a 登録番号
原薬等登録原簿軽微変更届を行う原薬等登録原簿の登録番号を記録すること。
 - b 登録番号年月日
原薬等登録原簿軽微変更届を行う原薬等登録原簿の登録年月日を記録すること。
 - (5) 変更内容
 - a 事項
変更があった事項を記録すること。
 - b 変更前
変更があった事項に対する変更前の内容を記録すること。
 - c 変更後
変更があった事項に対する変更後の内容を記録すること。
 - (6) 変更年月日
実際に変更のあった年月日を記録すること。
 - (7) 備考
 - a その他備考
その他、参考となる事項を記録すること。
- 164 原薬等登録原簿登録証再交付申請書
(H41)
- (1) 再交付申請の理由
許可証を破り、よごし又は失った理由を記録すること。
- 165 原薬等登録原簿登録承継届書
(H51)
- (1) 承継登録品目
承継する品目について記録すること。
 - a 登録区分
該当するコードを記録すること。
 - b 原薬等の名称
一般的名称欄には承継する品目の一般的名称を記録し、販売名欄には販売名を記録すること。

c 登録番号

原薬等登録原簿の登録番号を記録すること。

d 登録年月日

原薬等登録原簿の登録年月日を記録すること。

e 申請中の情報

原薬等登録原簿の登録申請中の登録品目の場合に記録すること。

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

f 製造所

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

(2) 承継理由

a 承継理由コード

承継理由に該当するコードを記録すること。

b 承継理由

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) 被承継者

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 生物由来製品製造管理者承認申請書（再生医療等製品）

(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がある申請は、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がある申請は、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がある申請は、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がある申請は、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

一般的名称に記載する必要がある申請は、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がある申請は、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がある申請は、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 F A X番号
製造所のF A X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。