

上記 105 を参考に記録すること。

147 外国製造体外診断用医薬品使用成績評価申請書
(FE5)

上記 106 を参考に記録すること。

148 輸出用（医薬品／医薬部外品／化粧品）〔製造・輸入〕届書
(G01, G02, G03)

(1) 名称

輸出用名称欄には、輸出先国にて実際に使用する名称を記録すること。

(2) 簡略記載先

成分及び分量又は本質欄，製造方法欄，用法及び用量欄，効能又は効果欄，規格及び試験方法欄において簡略記載を行う場合に，簡略記載先について記録すること。

a 承認年月日、許可又は基準承認年月日

簡略記載先の品目の承認年月日、承認不要の品目にあ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

変更があつた年月日を記録すること。

153 変更届書（輸出用医療機器〔製造・輸入〕届）
(G14)

届出の別欄、業務の種別欄、製造販売業又は製造業の許可又は登録番号及び年月日欄、主たる

機能を有する事務所又は製造所の名称欄、主たる機能を有する

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

変更を行う大項目が繰り返し可能な場合は、繰返した大項目を全て記録すること。

上記 149 を参考に記録するほか、次の (1) 及び (2) によること。

(1) 事項

変更する項目に対応するコードを記録すること。

(2) 変更年月日

変更があった年月日を記録すること。

154 変更届書（輸出用体外診断用医薬品〔製造・輸入〕届）

(G15)

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

変更を行う大項目が繰り返し可能な場合は、繰返した大項目を全て記録すること。

上記 150 を参考に記録するほか、次の (1) 及び (2) によること。

(1) 事項

変更する項目に対応するコードを記録すること。

(2) 変更年月日

変更があった年月日を記録すること。

155 変更届書（輸出用再生医療等製品〔製造・輸入〕届）

(G16)

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

変更を行う大項目が繰り返し可能な場合は、繰返した大項目を全て記録すること。

上記 151 を参考に記録するほか、次の (1) 及び (2) によること。

(1) 事項

変更する項目に対応するコードを記録すること。

(2) 変更年月日

変更があった年月日を記録すること。

156 輸出用〔医薬品／医薬部外品〕適合性調査申請書

(G21, G22)

(1) 申請の別

a 医薬品、医薬部外品

該当するコードを記録すること。

b 新規、一変、更新

該当するコードを記録すること。

(2) 調査を受けようとする製造所の名称

a 業者コード

業者コード欄には、調査を受けようとする製造所の業者コードを記録すること。

- b 名称
業者コードに対応する製造所の名称を記録すること。
 - c ふりがな
上記氏名のふりがなをひらがなで記録すること。ひらがな、カタカナの名称であってもひらがなでその読みを記録すること。
- (3) 調査の製造所在地
- a 国名コード
調査を受けようとする製造所が外国である場合、その国名に対応するコードを記録すること。国名コードに該当する国名がない場合は、「不明・その他」に対応するコードを記録すること。
 - b 国名
国名コード欄に「不明・その他」に対応するコードを記録した場合には、具体的な国名を記録すること。
 - c 所在地
調査を受けようとする製造所の所在地を記録すること。
- (4) 製造業者の氏名
- a 業者コード
製造業の許可を取得している製造所の業者コードを記録すること。
 - b 氏名
業者コードに対応する製造業者の氏名を記録すること。
 - c 氏名ふりがな
ひらがなで記録すること。ひらがな、カタカナの名称であってもひらがなでその読みを記録すること。
- (5) 製造業者の住所
製造業の許可を取得している製造所の住所を記録すること。
- (6) 製造業の許可区分又は外国製造業者の認定区分
調査を受けようとする製造業の許可区分又は外国製造業者の認定区分を該当するコードで記録すること。
- (7) 製造業の許可番号又は外国製造業者の認定番号及び年月日
調査を受けようとする製造業又は外国製造業者の許可番号又は認定番号とその許可年月日又は認定年月日を記録すること。
- (8) 申請品目
- a 名称
一般的名称欄には、調査を受けようとする対象品目の一般的名称を記録すること。
輸出用名称欄には、調査を受けようとする対象品目の輸出用名称を記録すること。
 - b 調査対象品目の別
調査を受けようとする品目の別に該当するコードを記録すること。
 - c 届出年月日
調査を受けようとする品目に対応する輸出用（医薬品／医薬部外品／化粧品）〔製造・輸入〕届書の書類の提出年月日を記録すること。
 - d 届出のシステム受付番号
調査を受けようとする品目に対応する輸出用（医薬品／医薬部外品／化粧品）〔製造・輸入〕届書の書類のシステム受付番号を記録すること。
 - e 輸出先
調査を受けようとする品目に対する輸出先を記録すること。
国名コード欄には、輸出先の国名に該当するコードを記録し、国名欄には、国名コード欄

にて「不明・その他」のコードを記録した場合に具体的な国名を記録すること。

(9) 備考

- a 調査を受けようとする施設の別
調査を受けようとする外部施設の区分を該当するコードより記録すること。
- b その他備考
その他、参考となる事項を記録すること。

157 輸出用医療機器適合性調査申請書

(G24)

上記 156 を参考に記録するほか、次の (1) ~ (3) によること。

(1) 製造業の登録番号及び年月日

調査を受けようとする製造業の登録番号とその登録年月日を記録すること。

(2) 申請品目

a 名称

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

輸出用名称欄には、調査を受けようとする対象品目の輸出用名称を記録すること。

(3) 備考

a 製造工程コード

該当する製造工程コードを記録すること。

158 輸出用体外診断用医薬品適合性調査申請書

(G25)

上記 156 を参考に記録するほか、次の (1) ~ (3) によること。

(1) 製造業の登録番号及び年月日

調査を受けようとする製造業の登録番号とその登録年月日を記録すること。

(2) 申請品目

a 輸出用名称

調査を受けようとする対象品目の輸出用名称を記録すること。

(3) 備考

a 製造工程コード

該当する製造工程コードを記録すること。

159 輸出用再生医療等製品適合性調査申請書

(G26)

上記 156 を参考に記録するほか、次の (1) 及び (2) によること。

(1) 申請品目

a 名称

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

輸出用名称欄には、調査を受けようとする対象品目の輸出用名称を記録すること。

(2) 備考

a 特定細胞加工物製造事業者

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

160 原薬等登録原簿登録申請書

(H01)

上記 63 を参考に記録するほか、次の (1) ~ (9) によること。

(1) 申請の別

医薬品欄には「1」を国内製造、外国製造欄には該当するコードを記録すること。

(2) 登録区分

原薬等の登録区分に該当するコードを記録すること。

再生医療等製品原料等の場合は、「5」を記録すること。

(3) 原薬等の名称

一般的名称を記載する必要がある申請は、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（法人にあっては主たる事務所の所在地）を記録すること。

(9) 備考

a 添付資料の有無

本申請書に関する添付資料がある場合には「1」を記録すること。

b その他備考

被選任者の連絡先（電話番号及びFAX番号）を記録すること。

その他、参考となる事項を記録すること。

161 原薬等登録原簿変更登録申請書

(H11)

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

変更を行う大項目が繰り返し可能な場合は、繰り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、繰り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 再生医療等製品製造管理者承認申請書
(I06)
上記 166 を参考に記録するほか、次により記録すること。
- (1) 備考
- a 再生医療等製品の種類
該当するコードを記録すること。
- 169 取下げ願い（医薬品、医薬部外品、化粧品）
(I11, I12, I13)
- (1) 願い区分
- a 医薬品、医薬部外品、化粧品
該当するコードを記録すること。

- b 対象電子様式コード
取下げを行う電子様式に該当するコードを記録すること。
- (2) 受付情報
取下げを行う品目の受付について記録すること。
 - a システム受付番号
取下げを行う品目の受付番号を記録すること。
 - b 受付年月日
取下げを行う品目の受付年月日を記録すること。
- 170 取下げ願い（医療機器）
(I14)
上記 169 を参考に記録すること。
- 171 取下げ願い（体外診断用医薬品）
(I15)
上記 169 を参考に記録すること。
- 172 取下げ願い（再生医療等製品）
(I16)
上記 169 を参考に記録すること。
- 173 製造販売用輸入届書（医薬品、医薬部外品、化粧品）
(J01, J02, J03)
 - (1) 届出の別
該当するコードを記録すること。
 - (2) 輸入しようとする品目の名称
輸入しようとする品目について記録すること。
 - a 名称
化粧品の場合、必要な回数、項目を繰り返して記録すること。但し、医薬品及び医薬部外品の場合には、繰り返し記録することは出来ない。
 - (a) 一般的名称
一般的名称を記載する必要がある申請は、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

一般的名称を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 FAX番号
製造所のFAX番号を記録すること。
 - d 移転前の登録番号
本申請が移転によるものである場合、その移転前の登録番号を記録すること。
 - e 登録条件
医療機器製造業登録において登録条件がある場合は、対応するコードを記録すること。
 - f 製造品目の種類と製造工程
 - (a) 製造品目の種類
製造品目の種類について、該当するコードを記録すること。
 - (b) 製造工程コード
製造工程について、該当するコードを記録すること。
 - g その他備考
その他、参考となる事項を記録すること。
- 190 体外診断用医薬品製造業登録申請書
(K05)
上記 189 を参考に記録すること。
- 191 医療機器製造業登録更新申請書
(K14)
上記 189 を参考に記録するほか、次によること。
- (1) 登録番号及び年月日
登録番号欄には登録番号を、登録年月日欄には登録年月日（有効期間の始期）を記録すること。
- 192 体外診断用医薬品製造業登録更新申請書
(K15)
上記 191 を参考に記録すること。
- 193 登録証書換え交付申請書（医療機器製造業）
(K24)
- (1) 業務の種別
該当するコードを記録すること。
 - (2) 変更内容
 - a 事項
変更があった事項を記録すること。
 - b 変更前
変更があった事項に対する変更前の内容を記録すること。
 - c 変更後
変更があった事項に対する変更後の内容を記録すること。
 - (3) 変更年月日
実際に変更のあった年月日を記録すること。
 - (4) 備考
 - a 変更届提出年月日
対応する変更届書（医療機器製造業登録）の提出年月日を記録すること。
 - b 変更届システム受付番号

対応する変更届書（医療機器製造業登録）のシステム受付番号を記録すること。

194 登録証書換え交付申請書（体外診断用医薬品製造業）

(K25)

上記 193 を参考に記録するほか、次によること。

(1) 備考

a 変更届提出年月日

対応する変更届書（体外診断用医薬品製造業登録）の提出年月日を記録すること。

b 変更届システム受付番号

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

195 登録証再交付申請書（医療機器製造業）

(K34)

(1) 再交付申請の理由

登録証を破り、よごし又は失った理由を記録すること。

196 登録証再交付申請書（体外診断用医薬品製造業）

(K35)

上記 195 を参考に記録すること。

197 変更届書（医療機器製造業登録）

(K44)

(1) 届出の別

該当するコードを記載すること。

(2) 変更内容

a 事項

変更する事項に対応するコードを記録すること。

b 変更前

製造業登録申請書の変更する項目についてのみ変更前の内容を記録すること。

c 変更後

製造業登録申請書の変更する項目についてのみ変更後の内容を記録すること。

(3) 変更年月日

実際に変更のあった年月日を記録すること。

198 変更届書（体外診断用医薬品製造業登録）

(K45)

上記 197 を参考に記録すること。

199 【休止・廃止・再開】届書（医療機器製造業登録）

(K54)

(1) 届出の別

休止、廃止、再開欄には、届出る事項に対応するコードを記録すること。

(2) 休止、廃止又は再開年月日

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

(3) 休止期間の終了予定年月日

休止の場合に、休止期間の終了予定年月日を記録すること。

200 〔休止・廃止・再開〕届書（体外診断用医薬品製造業登録）
（K55）

上記 199 を参考に記録すること。

201 医療機器外国製造業者登録申請書
（L04）

(1) 申請の別

該当するコードを記録すること。

(2) 製造所の名称

a 業者コード

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

b 名称

外国製造業者の名称を記録すること。

c ふりがな

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

(3) 製造所の所在地

a 国名コード

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

b 国名

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

c 所在地

外国製造業者の所在地を記録すること。

(4) 製造所の責任者

a 氏名

製造所の責任者の氏名を記録すること。

b 氏名ふりがな

製造所の責任者の氏名のふりがなをひらがなで記録すること。

c 住所

製造所の責任者の住所を記録すること。

(5) 業務を行う役員

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

(6) 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。

(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。