

(別添)

フレキシブルディスク等記録要領

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17年3月31日薬食審査発第0331025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」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、平成17年3月31日薬食審査発第0331025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」の別添1の「2. DTD」に示した各書ごとの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、平成17年3月31日薬食審査発第0331025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」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

100m² : 「100 m²」の場合

b ウムラウト、アクセント記号等

ウムラウト (¨)、アクセント記号 (´) 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

申請書の別紙は1つの添付ファイル (PDF 形式のファイル) で、申請書の一部として提出すること。申請に付随する添付資料に関しては、上記の添付ファイルにはせずに紙で提出すること。

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%、1 cm)」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115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、「かぶしきがいしゃ」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（差換えてない場合）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（差換えてない場合）は本項目は記録せず、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
薬事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
60 医薬品／医薬部外品 適合性調査申請書、61 医療機器適合性調査申請書、104 輸出用医療機器適合性調査申請書、103 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。

(9) 添付ファイル情報

添付ファイルがある場合、添付される任意のファイルの名称を記録すること。
添付するファイルは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

現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

現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

現に取得している製造販売業の許可の番号を10桁で記録すること。

c 許可年月日

製造販売業の許可を取得した年月日（有効期間の始期）を記録すること。

- (7) 業務を行う役員
氏名欄に製造販売業者が法人であるときには、その業務を行う役員の氏名を記録すること。
- (8) 申請者の欠格条項
申請者（法人にあってはその業務を行う役員を含む。）の欠格条項について記録すること。
- (9) 備考
 - a 許可希望年月日
申請しようとする製造販売業の許可希望年月日を記録すること。
 - b その他備考
その他、参考となる事項を記録すること。

4 医療機器製造販売業許可申請書

(A04)

上記3に同じ

5 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のほか次によること

(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。

6 医療機器製造販売業許可更新申請書

(A14)

上記5に同じ

7 許可証書換え交付申請書（医薬品／医薬部外品／化粧品 製造販売業）

(A21, A22, A23)

(1) 業務の種別

a 医薬品、医薬部外品、化粧品

該当するコードを記録すること。

b 許可の種類

書換え交付の申請を行う製造販売業の許可の種類に該当するコードを記録すること。

(2) 変更内容

a 事項

変更があった事項を記録すること。

b 変更前

変更があった事項に対する変更前の内容を記録すること。

- c 変更後
変更があった事項に対する変更後の内容を記録すること。
 - (3) 変更年月日
実際に変更のあった年月日を記録すること。
 - (4) 備考
 - a 変更届提出年月日
対応する変更届書（医薬品／医薬部外品／化粧品 製造販売業許可）の提出年月日を記録すること。
 - b 変更届システム受付番号
対応する変更届書（医薬品／医薬部外品／化粧品 製造販売業許可）のシステム受付番号を記録すること。
- 8 許可証書換え交付申請書（医療機器製造販売業）
（A24）
上記7のほか、(1) 及び (2) により記録すること。
- (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) 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。
- 9 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。
- 10 許可証再交付申請書（医療機器製造販売業）
（A34）
上記9のほか、次によること。
- (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。
- 11 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
変更する時効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。

12 変更届書（医療機器製造販売業許可）

(A44)

上記 11 のほか、次によること。

(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。

13 〔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。

14 〔休止・廃止・再開〕届書（医療機器製造販売業）

(A54)

上記 13 のほか、次によること

(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。

15 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
「別紙のどおり」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 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。

16 医療機器製造業許可申請書
(B04)
上記 15 に同じ

17 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 15 のほか次によること

- (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。

18 医療機器製造業許可更新申請書
(B14)
上記 17 に同じ

19 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。

20 許可証書換え交付申請書（医療機器製造業）

(B24)

上記 19 のほか次によること

(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（医療機器製造業許可）のシステム受付番号を記録すること。

21 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。

22 許可証再交付申請書（医療機器製造業）

(B34)

上記 21 のほか、次によること。

(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。

23 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。

24 変更届書（医療機器製造業許可）
（B44）
上記 23 に同じ

25 〔休止・廃止・再開〕届書（医薬品／医薬部外品／化粧品 製造業）
（B51, B52, B53）

- (1) 届出の別
休止、廃止、再開欄には、届出る事項に対応するコードを記録すること。
- (2) 休止、廃止又は再開年月日
休止、廃止又は再開年月日欄には、廃止又は再開の場合はその年月日を、休止の場合は休止期間の始期を記録すること。
- (3) 休止期間の終了予定年月日
休止の場合に、休止期間の終了予定年月日を記録すること。

26 〔休止・廃止・再開〕届書（医療機器製造業）
（B54）
上記 25 に同じ

27 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。

28 医療機器製造業許可区分〔変更・追加〕申請書
(B64)

上記 27 に同じ

29 医薬品／医薬部外品 外国製造業者認定申請書
(C01, C02)

(1) 申請の別

該当するコードを記録すること。

(2) 製造所の名称

a 業者コード

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

b 名称

外国製造業者の名称を記録すること。

c ふりがな

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

(3) 製造所の所在地

a 国名コード

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

b 国名

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

c 所在地

外国製造業者の所在地を記録すること。

(4) 認定の区分

申請しようとする外国製造業者の認定の区分に該当するコードを記録すること。

(5) 製造所の構造設備の概要

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

(6) 製造所の責任者

a 氏名

製造所の責任者の氏名を記録すること。

b 氏名ふりがな

製造所の責任者の氏名のふりがなをひらがなで記録すること。

c 住所

製造所の責任者の住所を記録すること。

(7) 業務を行う役員

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

(8) 申請者の欠格条項

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

(9) 備考

a 取得している他の区分の外国製造業認定

既に取得している他の区分の外国製造業の認定について下記の項目を記録すること。
複数の外国製造業の認定を取得している場合は、これらをすべて記録すること。

(a) 認定番号

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

(b) 認定年月日

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

(c) 認定の区分

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

b 電話番号

製造所の電話番号を記録すること。

c FAX番号

製造所のFAX番号を記録すること。

d 認定希望年月日

申請しようとする外国製造業に対する認定希望年月日を記録すること。

e その他備考

その他、参考となる事項を記録すること。

GMP 対象品目である場合には、「GMP 対象医薬品（又は医薬品）」、GMP 対象外品目である場合には、「GMP 対象外医薬品（又は医薬部外品）」を記録すること。

30 医療機器外国製造業者認定申請書

(C04)

上記 29 に同じ

31 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 29 のほか次によること

(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。

32 医療機器外国製造業者認定更新申請書

(C14)

上記 31 に同じ

33 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。

34 認定証書換え交付申請書（医療機器外国製造業者）
（C24）

上記 33 のほか次によること

(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（医療機器外国製造業者認定）のシステム受付番号を記録すること。

35 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。

36 認定証再交付申請書（医療機器外国製造業者）
（C34）

上記 35 に同じ

37 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

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。

38 変更届書 (医療機器外国製造業者認定)
(C44)

上記 37 に同じ

39 [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。

40 [休止・廃止・再開] 届書 (医療機器外国製造業者)
(C54)

上記 39 に同じ

41 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) 許可年月日

廃止する区分の許可年月日を記録すること。

42 医療機器外国製造業者認定区分〔変更・追加〕申請書
(C64)

上記 41 に同じ

43 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。
 - c その他備考
その他、参考となる事項を記録すること。

44 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。

45 医療機器修理業許可更新申請書

(D14)

上記 44 のほか次によること

(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。

46 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。

47 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。

48 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

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。
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。

49 〔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。

50 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。

51 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して記録すること。

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

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

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

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

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) 原薬登録番号

使用している原薬等の原薬登録番号を記録すること。

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

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

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

許可番号又は認定年月日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

該当する原薬等登録番号を記録すること。

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。

医薬部外又は化粧品の場合には省略すること。

c 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。

d 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。

e 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。

f 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。

g 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。

h 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。

i 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。

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。

52 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

販売名を記載する必要のある申請は、販売名を記録すること。

(3) 使用目的、効能又は効果

a 簡略記載の有無

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、「2」を記録すること。

b 使用目的、効能又は効果

具体的な使用目的、効能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、「2」を記録すること。

b 概要

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

具体的な形状、構造を記録すること。

d 原理

具体的な原理を記録すること。

(5) 原材料又は構成部品

a 簡略記載の有無

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、「2」を記録すること。

b 構成を示す記号

複数の種類の医療機器があり、それぞれで、その原材料、成分等異なる場合には、その区分を記録すること。

c 構成

以下の項目からなり、必要な回数項目を繰り返して記録すること。

①構成名称

医療機器を構成している部品名を、全角で記録すること。

②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。必要な回数、項目を繰り返して記録すること。

ア. 原材料名

材質を一般名又は化学名で、全角で記録すること。

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

「原材料名」に記録した材質の原材料規格を明記すること。

また、本欄は空欄とすることは許されないので、必ず記録しなければならないこと。

ウ. 分量

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全角のテキストで記録すること。記録にあたっては、単位も必ず明記すること。

医用電気機器など、一般の機器の場合であっても、本欄を空欄とすることは許されないので、「(数量) 1」、「100%」等を記録すること。

エ. 血液・体液等の接触の有無

血液や体液に接触する部位や体内に入る薬液等が接触する部位の場合は「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。

オ. 承認前例

「原材料名」に記録した成分について、承認前例がある場合（他社の場合でもよい。）には、以下により記録すること。承認前例として複数の前例を記録する場合は、項目を繰り返して記録すること。

カ. 承認番号

前例となる製品の承認番号を記録すること。

キ. 販売名・会社名

前例となる製品の販売名及びその承認取得者名を、全角テキストで記録すること。

d 組成

「原材料名」が複数の成分の混合物からなるものの場合に、そのものの組成成分名、配合量等について、以下により記録すること。組成を記録すべき原材料が複数ある場合には、項目を繰り返して記録すること。

①組成名称

「原材料」に記録した名称と同じ名称を全角テキストで記録すること。

②組成成分

「組成名称」に記録したものの組成内容を、以下により項目を繰り返しながら記録すること。

③組成成分名

一般名又は化学名を全角で記録する。商品名等は、内容が曖昧となるので、使用しないこと。

④組成成分規格

「組成成分名」に記録した成分の成分規格を明記すること。

ただし、金属材料等においてJIS規格が制定されている場合にあっては、その規格番号、種類名等を記載することによって代えてもよい。

⑤分量

「組成成分名」に記録した成分の配合量を全角のテキストで記録すること。記録にあたっては、単位も必ず明記すること。

⑥承認前例

「組成成分名」に記録した成分について、承認前例がある場合（他社の場合でもよい。）には、以下により記録すること。承認前例として複数の前例を記録する場合は、項目を繰り返して記録すること。

⑦承認番号

「原材料」の項で述べたと同様の方法により記録すること。

⑧販売名・会社名

前例となる製品の販売名及びその承認取得者名を、全角テキストで記録すること。

⑨原材料又は成分及び分量

前述の別紙規格等、「原材料」や「組成成分」では記録できない事項について、全角のテキストで記録すること。

e 原材料又は構成部品 (テキスト)

原材料又は構成部品のテキスト欄には、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) 品目仕様

a 簡略記載の有無

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、「2」を記録すること。

b 品目仕様

具体的な品目仕様を記録すること。

(7) 操作方法又は使用方法

a 簡略記載の有無

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、「2」を記録すること。

b 操作方法又は使用方法

具体的な操作方法又は使用方法を記録すること。

(8) 製造方法

a 簡略記載の有無

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、「2」を記録すること。

b 製造方法

具体的な製造方法を記録すること。

c 設計者情報

(a) 設計を行った者

氏名欄には設計を行った者の氏名を記録し、住所欄にはその者の住所を記録すること。

(b) 設計を行った事業所

名称欄には設計を行った事業所の名称を記録し、所在地欄にはその事業所の所在地を記録すること。

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。

d 滅菌方法

滅菌コード欄には、滅菌方法に対応するコードを記録すること。滅菌コードに対応する滅菌方法がない場合は、「上記1～4以外の方法による滅菌」のコードを記録すること。

e 滅菌方法

滅菌コード欄に「上記1～4以外の方法による滅菌」に対応するコードを記録した場合には、具体的な滅菌方法を記録すること。

f 滅菌条件

具体的な滅菌条件を記録すること。

(9) 貯蔵方法及び有効期間

a 簡略記載の有無

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、「2」を記録すること。

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。

(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）製造販売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

製造販売業の許可又は認定を取得している場合に記録すること。

許可番号又は認定年月日欄には該当する製造販売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、その許可又は認定年月日（有効期間の始期）を記録すること。

g 申請中の情報

製造販売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。

(c) 適合性調査の有無、適合性調査申請提出予定先

外部試験を行う製造所において、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) 原材料の製造所

a 名称

原材料を製造する製造所の名称を記録すること。

b 国名コード

原材料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
原材料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）製造販売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
製造販売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販売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
製造販売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
該当する原薬等登録番号を記録すること。
- 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。
 - (c) 適合性調査の有無、適合性調査申請提出予定先
外部試験を行う製造所において、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
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 承認前例
申請に係る品目と同一性が同一性が認められる既承認（認証）品目が存在する場合は、その品目の承認（認証）番号を記録するとともに、当該製品の販売名及び製造販売業者名を記録すること。
- c 適合基準等
申請に係る品目が、別途通知する承認基準に適合するものとして申請されるものである場合、当該承認基準の名称を記録すること。
- d 簡略記載先情報
使用目的、効能又は効果欄、形状、構造及び原理欄、原材料又は構成部品欄、品目仕様欄、操作方法又は使用方法欄、製造方法欄、貯蔵方法及び有効期間欄で、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、販売名欄、業者コード欄、申請年月日欄から必要な項目欄を記録すること。

e 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 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 高度管理医療機器の別

該当する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 特定保守医療機器の別

該当するコードを記録すること。

f 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。

g 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。

h 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。

i 治験届出番号

治験届出番号を記録すること。

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、その治験相談を受けた年月日を記録すること。

k 他医療機器の構成製品の利用

他の医療機器の構成製品として、当該申請に係る医療機器を使用する場合は、その旨を記録すること。

l 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。

m マルト関連

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。

n 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。

o 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。

p 添付資料の種類

該当するコードを記録すること。

q その他備考

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

53 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。

上記51のほか次の(1)及び(2)により記録すること。

(1) 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。

(2) 構成製品

連番欄には、構成製品ごとに連番を記録すること。

構成製品名欄には、構成製品名を記録すること。

使用目的欄から備考欄までは、構成製品ごとに該当する項目を記録すること。

54 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51のほか、次の(1)及び(2)により記録すること。

(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。

55 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、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52のほか、次の(1)及び(2)により記録すること。

(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。

56 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51、53のほか、(1)及び(2)により記録すること。

(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。

57 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51のほか、(1)～(5)により記録すること。

(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。