

58 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、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 52 のほか、次の (1) ~ (5) 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) 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。

59 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 51、53 のほか、(1) ~ (5) 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。

60 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。

61 医療機器適合性調査申請書

(E34)

上記 60 のほか、次の (1) により記録すること。

(1) 申請品目

a 類別

調査を受けようとする対象品目の類別を該当するコードで記録すること。

b 名称

調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。

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入力すること。

62 医薬品再審査申請書

(E41)

(1) 申請の別

医薬品欄に「1」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

再審査期間の終了日を記録すること。

b その他備考

その他、参考となる事項を記録すること。

63 医療機器再審査申請書

(E44)

上記62のほか、次の(1)～(3)により記録すること。

(1) 申請の別

医療機器欄に「4」を記録すること。

(2) 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。

(3) 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。

64 医薬品再評価申請書

(E51)

(1) 申請の別

医薬品欄に「1」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。

65 医療機器再評価申請書

(E54)

上記 64 のほか、次の (1) ~ (3) により記録すること。

(1) 申請の別

医療機器欄に「4」を記録すること。

(2) 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。

(3) 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。

66 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

相続の場合にあつては相続日を、その他の場合にあつ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（法人にあつては主たる事務所の所在地）を記録すること。

c 氏名

氏名（法人にあつ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（法人にあつては名称）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。

67 医療機器製造販売承認承継届書

(E64)

上記 66 のほか、次の (1) 及び (2) により記録すること。

(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がある場合には、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がある場合には、承認申請中の品目の販売名を記録すること。

68 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。

69 承認整理届 (医療機器)

(E74)

上記 68 のほか、次の (1) により記録すること。

(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。

70 医薬品/医薬部外品 製造販売届書

(E81, E82)

上記 51 のほか次の (1) ~ (3) により記録すること。

(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。

「医療用、一般用等の別」

医薬品の場合に、医療用、一般用等の別について、該当するコード番号を記録すること。

「GMP 対象品目」

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。

71 化粧品 製造販売届書

(E83)

上記 51 のほか次の (1) ~ (12) により記録すること。

(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”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。
輸入品にあつては、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。

72 医療機器製造販売届書

(E84)

上記52のほか、次の(1)～(3)により記録すること。

- (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 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、販売名欄、業者コード欄を記録すること。
- c 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。
- 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 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。
- g 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。
- h 添付資料の種類
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。

73 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 51、53 のほか次の (1) ~ (3) により記録すること。

- (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 簡略記載先情報
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、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。
 - d 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。
 - 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。
 - f 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。
 - g 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。

74 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 51、54、70、71 により記録すること。

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。

75 医療機器製造販売届出事項変更届書
(E94)

上記 52、72 により記録すること。

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、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。

76 医薬品製造販売届出事項変更届書(体外診断用医薬品)
(E95)

上記 51、53、73 により記録すること。

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。

77 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 51 のほか、次の (1) 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。

78 外国製造医療機器製造販売承認申請書
(F04)

上記 52 のほか、次の (1) 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。

79 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51、53のほか、の(1)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。

80 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51、77のほか、次の(1)及び(2)により記録すること。

(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。

81 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、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、78のほか、次の(1)及び(2)により記録すること。

(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。

82 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51、53、79のほか、(1)及び(2)により記録すること。

(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。

83 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51のほか、次の(1)～(5)より記録すること。

(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。

84 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、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52のほか、次の(1)～(5)により記録すること。

(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) 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。

85 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 51、53 のほか、(1) ～ (5) により記録すること。

- (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
外国製造体外診断用医薬品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) 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。

86 外国製造〔医薬品／医薬部外品〕適合性調査申請書
(F31, F32)

上記 60 のほか、次の (1) により記録すること。

- (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、外国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、取得している外国製造販売業の許可番号を記録し、許可年月日欄には外

国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。

87 外国製造医療機器適合性調査申請書
(F34)

上記 60、61 のほか、次の (1) 及び (2) により記録すること。

(1) 申請品目

a 類別

調査を受けようとする対象品目の類別を該当するコードで記録すること。

b 名称

調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、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。

(2) 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、外国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、取得している外国製造販売業の許可番号を記録し、許可年月日欄には外国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。

88 外国製造医薬品再審査申請書
(F41)

上記 62 に同じ。

89 外国製造医療機器再審査申請書
(F44)

上記 63 に同じ。

90 外国製造医薬品再評価申請書
(F51)

上記 64 に同じ。

91 外国製造医療機器再評価申請書
(F54)

上記 65 に同じ。

92 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 66 のほか、次の (1) により記録すること。

(1) 備考

a 承継者の選任製造販売業許可

(a) 主たる機能を有する事務所の名称及び所在地

承継者の外国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

承継者の外国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

承継者が外国製造販売業の許可を取得している場合に記録すること。

外国製造販売業の許可番号を記録すること。

(d) 許可年月日

承継者が外国製造販売業の許可を取得している場合に記録すること。

外国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

承継者が外国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。

93 外国製造医療機器承認承継届書
(F64)

上記 67 のほか、次の (1) により記録すること。

(1) 備考

a 承継者の選任製造販売業許可

(a) 主たる機能を有する事務所の名称及び所在地

承継者の外国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

承継者の外国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

承継者が外国製造販売業の許可を取得している場合に記録すること。

外国製造販売業の許可番号を記録すること。

(d) 許可年月日

承継者が外国製造販売業の許可を取得している場合に記録すること。

外国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

承継者が外国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。

94 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 68 に同じ。

95 承認整理(外国製造医療機器)
(F74)

上記 69 に同じ。

96 〔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)

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がある申請は、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がある申請は、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) 選任製造販売業者
 - a 氏名、氏名ふりがな
氏名欄には選任製造販売業の許可を取得している者の氏名（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。

97 〔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)

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96のほか、次の(1)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。

98 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 厚生労働省基準承認番号

簡略記載先の品目が輸出用医薬品基準承認を受けている場合は、厚生労働省の基準承認番号を記録すること。

d 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。

e 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。

99 輸出用医療機器〔製造・輸入〕届書
（G04）

形状、構造及び原理欄，原材料又は構成部品欄，使用目的、効能又は効果欄，品目仕様欄、操作方法又は使用方法欄において簡略記載を行う場合に，備考欄のバルクの簡略記載欄又は既承認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

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 バルクの簡略記載

- (a) バルクの承認番号
バルクの承認番号を記録する。
- (b) バルクの承認年月日
バルクの承認年月日を記録する。
- (c) バルクの申請者名
バルクの申請者名を記録する。
- (d) バルクの販売名
バルクの販売名を記録する。

b 既承認簡略記載

- (a) 承認番号
簡略記載先の品目の承認番号を記録すること。
- (b) 承認年月日
簡略記載先の品目の承認年月日を記録すること。
- (c) 申請者名
承認取得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。

100 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) 連番

連番欄には、構成製品ごとに連番を記録すること。

(4) 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。

(5) 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、操作方法又は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。

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 厚生労働省基準承認番号

簡略記載先の品目が輸出用医薬品基準承認を受けている場合は、厚生労働省の基準承認番

号を記録すること。

d 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。

e 販売名

簡略記載先の販売名を記録すること。

(6) 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。

101 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 98 のほか、(1) 及び (2) により記録すること。

(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。

102 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、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 99 のほか、(1) 及び (2) により記録すること。

(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。

103 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100のほか、(1)及び(2)により記録すること。

(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。

104 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) 販売名
- 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。

105 輸出用医療機器適合性調査申請書
(G24)

上記 104 のほか、(1) 及び (2) により記録すること。

(1) 名称

a 一般的名称

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。

b 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。

(2) 販売名

a 類別

調査を受けようとする対象品目の類別に該当するコードを記録すること。

106 原薬等登録原簿登録申請書
(H01)

上記 51 のほか、次の (1) ～ (9) により記録すること。

(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。

(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。

① 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。）

② 化学構造式

③ 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。）

④ 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）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 製造業の許可番号又は外国製造業者の認定番号及び年月日

製造業の許可又は外国製造業者の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外国製造業者の認定番号を記録し、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。

e 申請中の情報

製造業の許可又は外国製造業者の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。

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

代表者氏名欄には代表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。

c 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

その他、参考となる事項を記録すること。

107 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 106 のほか、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。

108 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 106 のほか、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。

109 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。

110 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。

111 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又は外国製造業者の認定を持つ製造所の名称を記録し、許可番号又は認定番号欄にはその許可番号又は認定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。

112 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。

113 生物由来製品製造管理者承認申請書（医療機器）
（I04）

上記 112 のほか、次の (1) により記録すること。

(1) 申請の別

医療機器に該当するコードを記録すること。

114 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

取下げを行う電子様式の医薬品、医薬部外品、化粧品の別に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。

115 取下げ願い（医療機器）

(I14)

上記 114 のほか、次の (1) により記録すること。

(1) 願い区分

a 医療機器

医療機器に該当するコードを記録すること。