

(参考4：改正後のFD通知の別添)

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

(別添)

フレキシブルディスク等記録要領

目次

- 1 一般的事項
- 2 共通ヘッダ
- 3 医薬品／医薬部外品／化粧品 製造販売業許可申請書 (A01, A02, A03,)
- 4 医療機器製造販売業許可申請書 (A04)
- 5 体外診断用医薬品製造販売業許可申請書 (A05)
- 6 再生医療等製品製造販売業許可申請書 (A06)
- 7 医薬品／医薬部外品／化粧品 製造販売業許可更新申請書 (A11, A12, A13)
- 8 医療機器製造販売業許可更新申請書 (A14)
- 9 体外診断用医薬品製造販売業許可更新申請書 (A15)
- 10 再生医療等製品製造販売業許可更新申請書 (A16)
- 11 許可証書換え交付申請書 (医薬品／医薬部外品／化粧品 製造販売業) (A21, A22, A23)
- 12 許可証書換え交付申請書 (医療機器製造販売業) (A24)
- 13 許可証書書換え交付申請書 (体外診断用医薬品製造販売業) (A25)
- 14 許可証書書換え交付申請書 (再生医療等製品製造販売業) (A26)
- 15 許可証再交付申請書 (医薬品／医薬部外品／化粧品 製造販売業) (A31, A32, A33)
- 16 許可証再交付申請書 (医療機器製造販売業) (A34)
- 17 許可証再交付申請書 (体外診断用医薬品製造販売業) (A35)
- 18 許可証再交付申請書 (再生医療等製品製造販売業) (A36)
- 19 変更届書 (医薬品／医薬部外品／化粧品 製造販売業許可) (A41, A42, A43)
- 20 変更届書 (医療機器製造販売業許可) (A44)
- 21 変更届書 (体外診断用医薬品製造販売業許可) (A45)
- 22 変更届書 (再生医療等製品製造販売業許可) (A46)
- 23 〔休止・廃止・再開〕届書 (医薬品／医薬部外品／化粧品 製造販売業) (A51, A52, A53)
- 24 〔休止・廃止・再開〕届書 (医療機器製造販売業) (A54)
- 25 〔休止・廃止・再開〕届書 (体外診断用医薬品製造販売業) (A55)
- 26 〔休止・廃止・再開〕届書 (再生医療等製品製造販売業) (A56)
- 27 医薬品／医薬部外品／化粧品 製造業許可申請書 (B01, B02, B03)
- 28 再生医療等製品製造業許可申請書 (B06)
- 29 医薬品／医薬部外品／化粧品 製造業許可更新申請書 (B11, B12, B13)
- 30 再生医療等製品製造業許可更新申請書 (B16)
- 31 許可証書換え交付申請書 (医薬品／医薬部外品／化粧品 製造業) (B21, B22, B23)
- 32 許可証書換え交付申請書 (再生医療等製品製造業) (B26)
- 33 許可証再交付申請書 (医薬品／医薬部外品／化粧品 製造業) (B31, B32, B33)
- 34 許可証再交付申請書 (再生医療等製品製造業) (B36)
- 35 変更届書 (医薬品／医薬部外品／化粧品 製造業許可) (B41, B42, B43)

- 36 変更届書 (再生医療等製品製造業) (B46)
- 37 [休止・廃止・再開] 届書 (医薬品/医薬部外品/化粧品 製造業) (B51, B52, B53)
- 38 [休止・廃止・再開] 届書 (再生医療等製品製造業) (B56)
- 39 医薬品/医薬部外品/化粧品 製造業許可区分 [変更・追加] 申請書 (B61, B62, B63)
- 40 再生医療等製品製造業許可区分 [変更・追加] 申請書 (B66)
- 41 医薬品/医薬部外品 外国製造業者認定申請書 (C01, C02)
- 42 再生医療等製品外国製造業者認定申請書 (C06)
- 43 医薬品/医薬部外品 外国製造業者認定更新申請書 (C11, C12)
- 44 再生医療等製品外国製造業者認定更新申請書 (C16)
- 45 認定証書換え交付申請書 (医薬品/医薬部外品 外国製造業者) (C21, C22)
- 46 認定証書換え交付申請書 (再生医療等製品外国製造業者) (C26)
- 47 認定証再交付申請書 (医薬品/医薬部外品 外国製造業者) (C31, C32)
- 48 認定証再交付申請書 (再生医療等製品外国製造業者) (C36)
- 49 変更届書 (医薬品/医薬部外品 外国製造業者認定) (C41, C42)
- 50 変更届書 (再生医療等製品外国製造業者認定) (C46)
- 51 [休止・廃止・再開] 届書 (医薬品/医薬部外品 外国製造業者) (C51, C52)
- 52 [休止・廃止・再開] 届書 (再生医療等製品外国製造業者) (C56)
- 53 医薬品/医薬部外品 外国製造業者認定区分 [変更・追加] 申請書 (C61, C62)
- 54 再生医療等製品外国製造業者認定区分 [変更・追加] 申請書 (C66)
- 55 化粧品 [外国製造販売業者・外国製造業者] 届書 (C73)
- 56 医療機器修理業許可申請書 (D04)
- 57 医療機器修理業許可更新申請書 (D14)
- 58 許可証書換え交付申請書 (医療機器修理業) (D24)
- 59 許可証再交付申請書 (医療機器修理業) (D34)
- 60 変更届書 (医療機器修理業) (D44)
- 61 [休止・廃止・再開] 届書 (医療機器修理業) (D54)
- 62 医療機器修理業修理区分 [変更・追加] 許可申請書 (D64)
- 63 医薬品/医薬部外品/化粧品 製造販売承認申請書 (E01, E02, E03)
- 64 医療機器製造販売承認申請書 (E04)
- 65 体外診断用医薬品製造販売承認申請書 (E05)
- 66 再生医療等製品製造販売承認申請書 (E06)
- 67 医薬品/医薬部外品/化粧品 製造販売承認事項一部変更承認申請書 (E11, E12, E13)
- 68 医療機器製造販売承認事項一部変更承認申請書 (E14)
- 69 体外診断用医薬品製造販売承認事項一部変更承認申請書 (E15)
- 70 再生医療等製品製造販売承認事項一部変更承認申請書 (E16)
- 71 医薬品/医薬部外品/化粧品 製造販売承認事項軽微変更届書 (E21, E22, E23)
- 72 医療機器製造販売承認事項軽微変更届書 (E24)
- 73 体外診断用医薬品製造販売承認事項軽微変更届書 (E25)
体外診断薬のシリーズ申請の場合には本フォーマットにより記録すること。
- 74 再生医療等製品製造販売承認事項軽微変更届書 (E26)
- 75 医薬品/医薬部外品 適合性調査申請書 (E31, E32)
- 76 再生医療等製品適合性調査申請書 (E36)
- 77 医薬品再審査申請書 (E41)
- 78 再生医療等製品再審査申請書 (E46)
- 79 医薬品再評価申請書 (E51)
- 80 再生医療等製品再評価申請書 (E56)

- 81 医薬品／医薬部外品／化粧品 製造販売承認承継届書 (E61, E62, E63)
- 82 医療機器製造販売承認承継届書 (E64)
- 83 体外診断用医薬品製造販売承認承継届書 (E65)
- 84 再生医療等製品製造販売承認承継届書 (E66)
- 85 承認整理届 (医薬品／医薬部外品／化粧品) (E71, E72, E73)
- 86 承認整理届 (医療機器) (E74)
- 87 承認整理届 (体外診断用医薬品) (E75)
- 88 承認整理届 (再生医療等製品) (E76)
- 89 医薬品／医薬部外品 製造販売届書 (E81, E82)
- 90 化粧品 製造販売届書 (E83)
- 91 医療機器製造販売届書 (E84)
- 92 体外診断用医薬品製造販売届書 (E85)
- 93 医薬品／医薬部外品／化粧品 製造販売届出事項変更届書 (E91, E92, E93)
- 94 医療機器製造販売届出事項変更届書 (E94)
- 95 体外診断用医薬品製造販売届出事項変更届書 (E95)
- 96 医薬品／医薬部外品 製造販売承認事項記載整備届書 (EA1, EA2)
- 97 再生医療等製品製造販売承認事項記載整備届書 (EA6)
- 98 医療用原薬に係る同一性確認届書 (EB1)
- 99 医療機器適合性調査申請書 (EC4)
- 100 体外診断用医薬品適合性調査申請書 (EC5)
- 101 基準適合証書換え交付申請書 (医療機器) (ED4)
- 102 基準適合証書換え交付申請書 (体外診断用医薬品) (ED5)
- 103 基準適合証再交付申請書 (医療機器) (EE4)
- 104 基準適合証再交付申請書 (体外診断用医薬品) (EE5)
- 105 医療機器使用成績評価申請書 (EF4)
- 106 体外診断用医薬品使用成績評価申請書 (EF5)
- 107 外国製造 [医薬品／医薬部外品／化粧品] 製造販売承認申請書 (F01, F02, F03)
- 108 外国製造医療機器製造販売承認申請書 (F04)
- 109 外国製造体外診断用医薬品製造販売承認申請書 (F05)
- 110 外国製造再生医療等製品製造販売承認申請書 (F06)
- 111 外国製造 [医薬品／医薬部外品／化粧品] 製造販売承認事項一部変更承認申請書
(F11, F12, F13)
- 112 外国製造医療機器製造販売承認事項一部変更承認申請書 (F14)
- 113 外国製造体外診断用医薬品製造販売承認事項一部変更承認申請書 (F15)
- 114 外国製造再生医療等製品製造販売承認事項一部変更承認申請書 (F16)
- 115 外国製造 [医薬品／医薬部外品／化粧品] 製造販売承認事項軽微変更届書 (F21, F22, F23)
- 116 外国製造医療機器製造販売承認事項軽微変更届書 (F24)
- 117 外国製造体外診断用医薬品製造販売承認事項軽微変更届書 (F25)
- 118 外国製造再生医療等製品製造販売承認事項軽微変更届書 (F26)
- 119 外国製造 [医薬品／医薬部外品] 適合性調査申請書 (F31, F32)
- 120 外国製造再生医療等製品適合性調査申請書 (F36)
- 121 外国製造医薬品再審査申請書 (F41)
- 122 外国製造再生医療等製品再審査申請書 (F46)
- 123 外国製造医薬品再評価申請書 (F51)
- 124 外国製造再生医療等製品再評価申請書 (F56)
- 125 外国製造 [医薬品／医薬部外品／化粧品] 承認承継届書 (F61, F62, F63)

- 126 外国製造医療機器承認承継届書 (F64)
- 127 外国製造体外診断用医薬品承認承継届書 (F65)
- 128 外国製造再生医療等製品承認承継届書 (F66)
- 129 承認整理届 (外国製造医薬品/医薬部外品/化粧品) (F71, F72, F73)
- 130 承認整理届 (外国製造医療機器) (F74)
- 131 承認整理届 (外国製造体外診断用医薬品) (F75)
- 132 承認整理届 (外国製造再生医療等製品) (F76)
- 133 [選任製造販売業者・外国特例承認取得者] 変更届書 (医薬品/医薬部外品/化粧品)
(F81, F82, F83)
- 134 [選任製造販売業者・外国特例承認取得者] 変更届書 (医療機器) (F84)
- 135 [選任製造販売業者・外国特例承認取得者] 変更届書 (体外診断用医薬品) (F85)
- 136 [選任製造販売業者・外国特例承認取得者] 変更届書 (再生医療等製品) (F86)
- 137 外国製造医薬品医療用原薬に係る同一性確認届書 (F91)
- 138 外国製造医薬品/医薬部外品 製造販売承認事項記載整備届書 (FA1, FA2)
- 139 外国製造再生医療等製品製造販売承認事項記載整備届書 (FA6)
- 140 外国製造医療機器適合性調査申請書 (FB4)
- 141 外国製造体外診断用医薬品適合性調査申請書 (FB5)
- 142 基準適合証書換え交付申請書 (医療機器外国特例承認) (FC4)
- 143 基準適合証書換え交付申請書 (体外診断用医薬品外国特例承認) (FC5)
- 144 基準適合証再交付申請書 (医療機器外国特例承認) (FD4)
- 145 基準適合証再交付申請書 (体外診断用医薬品外国特例承認) (FD5)
- 146 外国製造医療機器使用成績評価申請書 (FE4)
- 147 外国製造体外診断用医薬品使用成績評価申請書 (FE5)
- 148 輸出用 (医薬品/医薬部外品/化粧品) [製造・輸入] 届書 (G01, G02, G03)
- 149 輸出用医療機器 [製造・輸入] 届書 (G04)
- 150 輸出用体外診断用医薬品 [製造・輸入] 届書 (G05)
- 151 輸出用再生医療等製品 [製造・輸入] 届書 (G06)
- 152 変更届書 (輸出用 [医薬品/医薬部外品/化粧品] [製造・輸入] 届) (G11, G12, G13)
- 153 変更届書 (輸出用医療機器 [製造・輸入] 届) (G14)
- 154 変更届書 (輸出用体外診断用医薬品 [製造・輸入] 届) (G15)
- 155 変更届書 (輸出用再生医療等製品 [製造・輸入] 届) (G16)
- 156 輸出用 [医薬品/医薬部外品] 適合性調査申請書 (G21, G22)
- 157 輸出用医療機器適合性調査申請書 (G24)
- 158 輸出用体外診断用医薬品適合性調査申請書 (G25)
- 159 輸出用再生医療等製品適合性調査申請書 (G26)
- 160 原薬等登録原簿登録申請書 (H01)
- 161 原薬等登録原簿変更登録申請書 (H11)
- 162 原薬等登録原簿軽微変更届書 (H21)
- 163 原薬等登録原簿登録証書換え交付申請書 (H31)
- 164 原薬等登録原簿登録証再交付申請書 (H41)
- 165 原薬等登録原簿登録承継届書 (H51)
- 166 生物由来製品製造管理者承認申請書 (医薬品/医薬部外品) (I01, I02)
- 167 生物由来製品製造管理者承認申請書 (医療機器) (I04)
- 168 再生医療等製品製造管理者承認申請書 (I06)
- 169 取下げ願い (医薬品、医薬部外品、化粧品) (I11, I12, I13)
- 170 取下げ願い (医療機器) (I14)

- 171 取下げ願い（体外診断用医薬品）（I15）
- 172 取下げ願い（再生医療等製品）（I16）
- 173 製造販売用輸入届書（医薬品、医薬部外品、化粧品）（J01, J02, J03）
- 174 製造販売用輸入届書（医療機器）（J04）
- 175 製造販売用輸入届書（体外診断用医薬品）（J05）
- 176 製造販売用輸入届書（再生医療等製品）（J06）
- 177 製造販売用輸入変更届書（医薬品、医薬部外品、化粧品）（J11, J12, J13）
- 178 製造販売用輸入変更届書（医療機器）（J14）
- 179 製造販売用輸入変更届書（体外診断用医薬品）（J15）
- 180 製造販売用輸入変更届書（再生医療等製品）（J16）
- 181 製造用輸入届書（医薬品、医薬部外品、化粧品）（J21, J22, J23）
- 182 製造用輸入届書（医療機器）（J24）
- 183 製造用輸入届書（体外診断用医薬品）（J25）
- 184 製造用輸入届書（再生医療等製品）（J26）
- 185 製造用輸入変更届書（医薬品、医薬部外品、化粧品）（J31, J32, J33）
- 186 製造用輸入変更届書（医療機器）（J34）
- 187 製造用輸入変更届書（体外診断用医薬品）（J35）
- 188 製造用輸入変更届書（再生医療等製品）（J36）
- 189 医療機器製造業登録申請書（K04）
- 190 体外診断用医薬品製造業登録申請書（K05）
- 191 医療機器製造業登録更新申請書（K14）
- 192 体外診断用医薬品製造業登録更新申請書（K15）
- 193 登録証書換え交付申請書（医療機器製造業）（K24）
- 194 登録証書換え交付申請書（体外診断用医薬品製造業）（K25）
- 195 登録証再交付申請書（医療機器製造業）（K34）
- 196 登録証再交付申請書（体外診断用医薬品製造業）（K35）
- 197 変更届書（医療機器製造業登録）（K44）
- 198 変更届書（体外診断用医薬品製造業登録）（K45）
- 199 〔休止・廃止・再開〕届書（医療機器製造業登録）（K54）
- 200 〔休止・廃止・再開〕届書（体外診断用医薬品製造業登録）（K55）
- 201 医療機器外国製造業者登録申請書（L04）
- 202 体外診断用医薬品外国製造業者登録申請書（L05）
- 203 医療機器外国製造業者登録更新申請書（L14）
- 204 体外診断用医薬品外国製造業者登録更新申請書（L15）
- 205 登録証書換え交付申請書（医療機器外国製造業者）（L24）
- 206 登録証書換え交付申請書（体外診断用医薬品外国製造業者）（L25）
- 207 登録証再交付申請書（医療機器外国製造業者）（L34）
- 208 登録証再交付申請書（体外診断用医薬品外国製造業者）（L35）
- 209 変更届書（医療機器外国製造業者登録）（L44）
- 210 変更届書（体外診断用医薬品外国製造業者登録）（L45）
- 211 〔休止・廃止・再開〕届書（医療機器外国製造業者登録）（L54）
- 212 〔休止・廃止・再開〕届書（体外診断用医薬品外国製造業者登録）（L55）

1 一般的事項

(1) 各書類の記録項目

各書類の記録項目については、各書類ごとに平成 26 年 10 月 27 日薬食審査発 1027 第 1 号「フレキシブルディスク等を利用した申請等の記録項目、コード表等について」（以下、「コード表等通知」）の別添 1 の「1. 入力項目定義」に示す項目を記録すること。

(2) FD等への記録方法

各書類のフレキシブルディスク（以下「FD」という。）等への記録にあたっては、JIS X 4159「拡張可能なマーク付け言語（XML）」に準拠することとし、DTD（文書型定義、Document Type Definition）については、コード表等通知の別添 1 の「2. DTD」に示した各書の DTD によること。

省略可の項目（入力項目定義において「？」印又は「*」印が付いた項目）について、記録するものがなく省略する場合は、タグ自体を記録しないこと。

ただし、大項目が必須（入力項目定義において無印又は「+」印が付いた項目）であって、記録する内容がない場合には、大項目のタグのみを記録すること。

(3) コード表

入力項目定義に示した項目のうち、コードによって入力するものについては、コード表等通知の別添 1 の「3. コード表」及び別添 2「成分コード表」によること。

(4) 使用する文字

a 使用する文字セットおよびエンコーディング

申請データの記録に際して使用する文字セットは、JISX0208:1997 号及び JISX0201-1997 号に既定する文字及び、①～⑳、I～Xとする。また、エンコーディングは UTF-8 を使用すること。

b 外字

前段 a において示された文字セット以外の文字（いわゆる外字）は、外字タグ <hka></hka> の間にその読みをひらがなで記録する。正式な文字は、書面で提出し、書面上に外字が使用されている項目等を記載し、対応が付けられるようにすること。

（例）<hka>たか</hka>橋太郎

「たか」に当たる漢字が前段 a において示された文字セット以外の文字の場合。

c 制御文字

制御文字は改行文字のみ使用することができる。改行文字とは、いわゆる CR 又は CR と LF のことである。項目中に改行文字が許されるのは、テキスト入力指示があるものに限る。

d 1 行の文字数

行政側ではシステムで文章を表示する場合に 1 行全角 36 文字で表示する。

(5) 修飾文字

a 下付き 4 分の 1 文字、上付き 4 分の 1 文字、下線

下付き 4 分の 1 文字の文字修飾はタグ <sita></sita> の間に文字を記録し、上付き 4 分の 1 文字の文字修飾はタグ <ue></ue> の当該文字を記録することとする。

（例）H <sita> 2 </sita> 0 :「H20」の場合

100m <ue> 2 </ue> :「100 m²」の場合

b ウムラウト、アクセントギョ等

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

(例) Go (¨) del :「Gödel」の場合

Linne (´) :「Linné」の場合

(6) 化学式、数式、図等

化学式、数式、図等は、わかりにくい場合は化学式、数式、図等を記載した PDF 形式の添付ファイルを提出すること。

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

(7) 添付ファイル

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

なお、PDF ファイルの仕様については、平成29年7月5日付け薬生薬審発0705第1号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知「電子化コモン・テクニカル・ドキュメント (eCTD) による承認申請について」の別紙2にしたがうこと。

(8) 比重、吸光度、屈折率及び旋光度の表記方法

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

a 比重

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

b 吸光度

$E_{1cm}^{1\%}$ 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 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 (法人にあつ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（差換えでない場合）は新規提出の「1」を再提出（差換えである場合）は再提出の「2」のいずれかを記録すること。

b 再提出

新たな申請（差換えでない場合）は本項目を記録せず、再提出（差換えである場合）のみ、本項目を記録すること。

(a) 差換え種別

差換える書類や資料の種別に対応するコードを記録すること。

(b) システム受付番号

差換えの対象となる書類のシステム受付番号を記録すること。

(c) 再提出年月日

差換えの提出年月日を記録すること。

(8) 手数料

a 手数料コード

医薬品医療機器等法関係手数料令の各条項号に該当するコードで記録すること。

b 手数料金額

75 医薬品／医薬部外品 適合性調査申請書、158 輸出用〔医薬品／医薬部外品〕適合性調査申請書を更新申請として提出する場合、基本手数料と品目加算手数料を合算した金額を入力すること。

76 再生医療等製品適合性調査申請書、161 輸出用再生医療等製品適合性調査申請書を更新申請として提出する場合、基本手数料と品目加算手数料を合算した金額を入力すること。

100 医療機器適合性調査申請書、101 体外診断用医薬品適合性調査申請書を提出する場合、基準適合証発行手数料、製造販売業者手数料、調査対象製造所等に係る手数料、専門分

野割増手数料、実地調査手数料を合算した金額を入力すること。また、QMS適合性調査手数料計算ツールで作成した計算結果シートをあわせて提出すること。

159 輸出用医療機器適合性調査申請書、160 輸出用体外診断用医薬品適合性調査申請書を提出する場合、調査対象製造所等に係る手数料と実地調査手数料を合算した金額を入力すること。

(9) 添付ファイル情報

a 別紙ファイル名

申請書「別紙」の添付ファイルがある場合は、添付する任意のファイル（PDF形式）名称を記録すること。PDF形式の1つのファイルであること。

b 添付資料ファイル名

申請書「添付資料」の添付ファイルがある場合は、添付する任意のファイル（PDF形式）名称を記録すること。PDF形式の1つのファイルであること。

c 調査申請書ファイル名

申請書「調査申請書」の添付ファイルがある場合は、添付する任意のファイル（PDF形式）名称を記録すること。PDF形式の1つのファイルであること。

3 医薬品／医薬部外品／化粧品 製造販売業許可申請書

(A01, A02, A03)

(1) 申請の別

該当するコードを記録すること。

(2) 主たる機能を有する事務所の名称

a 業者コード

事前に登録をした許可申請しようとする主たる機能を有する事務所の業者コードを記録すること。

b 名称

主たる機能を有する事務所の名称を記録すること。

c ふりがな

主たる機能を有する事務所の名称のふりがなをひらがなで記録すること。ひらがな、カタカナの名称であってもひらがなでその読みを記録すること。

(3) 主たる機能を有する事務所の所在地

所在地欄には、主たる機能を有する事務所の所在地を記録すること。

(4) 許可の種類

申請しようとする製造販売業の許可の種類に該当するコードを記録すること。

(5) 総括製造販売責任者

a 氏名

総括製造販売責任者の氏名を記録すること。

b ふりがな

総括製造販売責任者の氏名のふりがなをひらがなで記録すること。

c 住所

総括製造販売責任者の住所を記録すること。

d 資格

(a) 資格の別

総括製造販売責任者の資格について該当するコードを記録すること。

(b) 薬剤師

総括製造販売責任者が薬剤師の場合は、登録番号欄に薬剤師登録番号を記録し、登録年月日欄に薬剤師登録年月日を記録すること。

(6) 現に取得している製造販売業許可

既に取得している製造販売業の許可について下記の項目を記録すること。複数の製造販売業の許可を取得している場合は、これらをすべて記録すること。

a 許可の種類

既に取得している製造販売業の許可の種類を該当するコードで記録すること。

b 許可番号

既に取得している製造販売業の許可の番号を10桁で記録すること。

c 許可年月日

製造販売業の許可を取得した年月日（有効期間の始期）を記録すること。

(7) 業務を行う役員

氏名欄に製造販売業者が法人であるときには、その業務を行う役員の氏名を記録すること。

(8) 申請者の欠格条項

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

(9) 備考

a 許可希望年月日

申請しようとする製造販売業の許可希望年月日を記録すること。

b その他備考

その他、参考となる事項を記録すること。

4 医療機器製造販売業許可申請書

(A04)

上記3を参考に記録するほか、次によること。

(1) 備考

a 選任製造販売業者のみに該当

選任製造販売業者に該当する場合は、「1」を記録すること。

b 許可条件

医療機器製造販売業許可及び医療機器製造業登録において許可条件がある場合は、許可条件欄に対応するコードを記録すること。

5 体外診断用医薬品製造販売業許可申請書

(A05)

上記3を参考に記録するほか、次によること。

(1) 備考

選任製造販売業者のみに該当

選任製造販売業者に該当する場合は、「1」を記録すること。

6 再生医療等製品製造販売業許可申請書

(A06)

上記3を参考に記録すること。

7 医薬品／医薬部外品／化粧品 製造販売業許可更新申請書

(A11, A12, A13)

上記3を参考に記録するほか、次の(1)及び(2)によること。

(1) 許可番号及び年月日

許可番号欄には許可番号を、許可年月日欄には許可年月日（有効期間の始期）を記録すること。

- (2) 備考
繰り上げ許可希望年月日欄には、繰り上げ許可を希望する年月日を記録すること。
- 8 医療機器製造販売業許可更新申請書
(A14)
上記7を参考に記録するほか、次によること。
- (1) 備考
選任製造販売業者のみに該当
選任製造販売業者に該当する場合は、「1」を記録すること。
- 9 体外診断用医薬品製造販売業許可更新申請書
(A15)
上記8を参考に記録すること。
- 10 再生医療等製品製造販売業許可更新申請書
(A16)
上記7を参考に記録すること。
- 11 許可証書換え交付申請書（医薬品／医薬部外品／化粧品 製造販売業）
(A21, A22, A23)
- (1) 業務の種別
- a 医薬品、医薬部外品、化粧品
該当するコードを記録すること。
- b 許可の種類
書換え交付の申請を行う製造販売業の許可の種類に該当するコードを記録すること。
- (2) 変更内容
- a 事項
変更があった事項を記録すること。
- b 変更前
変更があった事項に対する変更前の内容を記録すること。
- c 変更後
変更があった事項に対する変更後の内容を記録すること。
- (3) 変更年月日
実際に変更のあった年月日を記録すること。
- (4) 備考
- a 変更届提出年月日
対応する変更届書（医薬品／医薬部外品／化粧品 製造販売業許可）の提出年月日を記録すること。
- b 変更届システム受付番号
対応する変更届書（医薬品／医薬部外品／化粧品 製造販売業許可）のシステム受付番号を記録すること。
- 12 許可証書換え交付申請書（医療機器製造販売業）
(A24)
上記11を参考に記録するほか、次によること。
- (1) 備考

- a 変更届提出年月日
対応する変更届書（医療機器製造販売業許可）の提出年月日を記録すること。
 - b 変更届システム受付番号
対応する変更届書（医療機器製造販売業許可）のシステム受付番号を記録すること。
 - c 選任製造販売業者のみに該当
選任製造販売業者に該当する場合は、「1」を記録すること。
 - d 許可条件
医療機器製造販売業許可及び医療機器製造業登録において許可条件がある場合は、許可条件欄に対応するコードを記録すること。
- 13 許可証書書換え交付申請書（体外診断用医薬品製造販売業）
(A25)
上記 11 を参考に記録するほか、次によること。
- (1) 備考
 - a 変更届提出年月日
対応する変更届書（体外診断用医薬品製造販売業許可）の提出年月日を記録すること。
 - b 変更届システム受付番号
対応する変更届書（体外診断用医薬品製造販売業許可）のシステム受付番号を記録すること。
 - c 選任製造販売業者のみに該当
選任製造販売業者に該当する場合は、「1」を記録すること。
- 14 許可証書書換え交付申請書（再生医療等製品製造販売業）
(A26)
上記 11 を参考に記録するほか、次によること。
- (1) 備考
 - a 変更届提出年月日
対応する変更届書（再生医療等製品製造販売業許可）の提出年月日を記録すること。
 - b 変更届システム受付番号
対応する変更届書（再生医療等製品製造販売業許可）のシステム受付番号を記録すること。
- 15 許可証再交付申請書（医薬品／医薬部外品／化粧品 製造販売業）
(A31, A32, A33)
- (1) 再交付申請の理由
許可証を破り、よごし又は失った理由を記録すること。
- 16 許可証再交付申請書（医療機器製造販売業）
(A34)
上記 15 を参考に記録するほか、次によること
- (1) 備考
 - a 選任製造販売業者のみに該当
選任製造販売業者に該当する場合は、「1」を記録すること。
 - b 許可条件
医療機器製造販売業許可及び医療機器製造業登録において許可条件がある場合は、許可条件欄に対応するコードを記録すること。

- 17 許可証再交付申請書（体外診断用医薬品製造販売業）
（A35）
上記 15 を参考に記録するほか、次によること。
- (1) 備考
選任製造販売業者のみに該当
選任製造販売業者に該当する場合は、「1」を記録すること。
- 18 許可証再交付申請書（再生医療等製品製造販売業）
（A36）
上記 15 を参考に記録すること。
- 19 変更届書（医薬品／医薬部外品／化粧品 製造販売業許可）
（A41, A42, A43）
- (1) 変更内容
- a 事項
変更する事項に対応するコードを記録すること。
- b 変更前
製造販売業許可申請書の変更する項目についてのみ変更前の内容を記録すること。
- c 変更後
製造販売業許可申請書の変更する項目についてのみ変更後の内容を記録すること。
- (2) 変更年月日
実際に変更のあった年月日を記録すること。
- 20 変更届書（医療機器製造販売業許可）
（A44）
上記 19 を参考に記録するほか、次によること。
- (1) 備考
- a 選任製造販売業者のみに該当
選任製造販売業者に該当する場合は、「1」を記録すること。
- b 許可条件
医療機器製造販売業許可及び医療機器製造業登録において許可条件がある場合は、許可条件欄に対応するコードを記録すること。
- 21 変更届書（体外診断用医薬品製造販売業許可）
（A45）
上記 19 を参考に記録するほか、次によること。
- (1) 備考
選任製造販売業者のみに該当
選任製造販売業者に該当する場合は、「1」を記録すること。
- 22 変更届書（再生医療等製品製造販売業許可）
（A46）
上記 19 を参考に記録すること。
- 23 〔休止・廃止・再開〕届書（医薬品／医薬部外品／化粧品 製造販売業）
（A51, A52, A53）

- (1) 届出の別
休止、廃止、再開欄には、届出る事項に対応するコードを記録すること。
 - (2) 休止、廃止又は再開年月日
休止、廃止又は再開年月日欄には、廃止又は再開の場合はその年月日を、休止の場合は休止期間の始期を記録すること。
 - (3) 休止期間の終了予定年月日
休止の場合に、休止期間の終了予定年月日を記録すること。
- 24 【休止・廃止・再開】届書（医療機器製造販売業）
(A54)
上記 23 を参考に記録するほか、次によること。
- (1) 備考
 - a 選任製造販売業者のみに該当
選任製造販売業者に該当する場合は、「1」を記録すること。
 - b 許可条件
医療機器製造販売業許可及び医療機器製造業登録において許可条件がある場合は、対応するコードを記録すること。
- 25 【休止・廃止・再開】届書（体外診断用医薬品製造販売業）
(A55)
上記 23 を参考に記録するほか、次によること。
- (1) 備考
選任製造販売業者のみに該当
選任製造販売業者に該当する場合は、「1」を記録すること。
- 26 【休止・廃止・再開】届書（再生医療等製品製造販売業）
(A56)
上記 23 を参考に記録すること。
- 27 医薬品／医薬部外品／化粧品 製造業許可申請書
(B01, B02, B03)
- (1) 申請の別
該当するコードを記録すること。
 - (2) 製造所の名称
 - a 業者コード
事前に登録をした許可申請しようとする製造所の業者コード（下3桁が000でないもの。）を記録すること。
 - b 名称
製造所の名称を記録すること。
 - c ふりがな
製造所の名称のふりがなをひらがなで記録すること。ひらがな、カタカナの名称であってもひらがなでその読みを記録すること。
 - (3) 製造所の所在地
製造所の所在地を記録すること。
 - (4) 許可の区分
申請しようとする製造業の許可の区分に該当するコードを記録すること。

- (5) 製造所の構造設備の概要
「別紙のとおり」と記録し、該当事項を記載した別紙（書面もしくはPDFファイル）を添付すること。
- (6) 管理者又は責任技術者
- a 管理者又は責任技術者区分
管理者又は責任技術者の区分に該当するコードを記録すること。
 - b 兼任区分
管理者又は責任技術者が兼任している区分に該当するコードを記録すること。
 - c 氏名
管理者又は責任技術者の氏名を記録すること。
 - d 氏名ふりがな
管理者又は責任技術者の氏名のふりがなをひらがなで記録すること。
 - e 住所
管理者又は責任技術者の住所を記録すること。
 - f 資格
 - (a) 資格の別
管理者又は責任技術者の資格について該当するコードを記録すること。
 - (b) 薬剤師
管理者又は責任技術者が薬剤師の場合は、登録番号欄に薬剤師登録番号を記録し、登録年月日欄に薬剤師登録年月日を記録すること。
- (7) 業務を行う役員
氏名欄に管理者又は責任技術者が法人であるときには、その業務を行う役員の氏名を記録すること。
- (8) 申請者の欠格条項
申請者（法人にあってはその業務を行う役員を含む。）の欠格条項について記録すること。
- (9) 備考
- a 取得している他の区分の製造業の許可
既に取得している他の区分の製造業の許可について下記の項目を記録すること。複数の製造業の許可を取得している場合は、これらをすべて記録すること。
 - (a) 許可番号
既に取得している他の区分の製造業の許可の番号を10桁で記録すること。
 - (b) 許可年月日
他の区分の製造業の許可を取得した年月日（有効期間の始期）を記録すること。
 - (c) 許可の区分
既に取得している他の区分の製造業の許可の区分を該当するコードで記録すること。
 - b 電話番号
製造所の電話番号を記録すること。
 - c FAX番号
製造所のFAX番号を記録すること。
 - d 許可希望年月日
申請しようとする製造業に対する許可希望年月日を記録すること。
 - e 移転前の業許可番号
本申請が移転によるものである場合、その移転前に取得されている業許可番号を記録すること。
 - f その他備考
その他、参考となる事項を記録すること。

- 28 再生医療等製品製造業許可申請書
(B06)
上記 27 を参考に記録すること。
- 29 医薬品／医薬部外品／化粧品 製造業許可更新申請書
(B11, B12, B13)
上記 27 を参考に記録するほか、次の(1)及び(2)によること。
(1) 許可番号及び年月日
許可番号欄には許可番号を、許可年月日欄には許可年月日（有効期間の始期）を記録すること。
(2) 備考
繰り上げ許可希望年月日欄には、繰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、届出る事項に対応するコードを記録すること。
(2) 休止、廃止又は再開年月日
休止、廃止又は再開年月日欄には、廃止又は再開の場合はその年月日を、休止の場合は休止期間の始期を記録すること。
(3) 休止期間の終了予定年月日
休止の場合に、休止期間の終了予定年月日を記録すること。
- 38 〔休止・廃止・再開〕届書（再生医療等製品製造業）

(B56)

上記 37 を参考に記録すること。

39 医薬品／医薬部外品／化粧品 製造業許可区分〔変更・追加〕申請書
(B61, B62, B63)

(1) 申請の別

a 追加、変更の別

追加又は変更に対応するコードを記録すること。

(2) 許可番号及び年月日

既に許可を取得している場合には、許可番号と許可年月日を記録すること。

許可申請中である場合には、申請中を示す記号として「1」を、対応する申請書のシステム受付番号と申請年月日を記録すること。

(3) 変更し、又は追加する区分

変更又は追加後の区分に対応するコードを記録すること。

変更後又は追加後の当該製造所が取得しているすべての区分を記録すること。

(4) 備考

a 廃止区分

区分変更申請書の場合に廃止区分について記録すること。

(a) 区分

廃止する区分に対応するコードを記録すること。

(b) 許可年月日

廃止する区分の許可年月日を記録すること。

40 再生医療等製品製造業許可区分〔変更・追加〕申請書
(B66)

上記 39 を参考に記録すること。

41 医薬品／医薬部外品 外国製造業者認定申請書
(C01, C02)

(1) 申請の別

該当するコードを記録すること。

(2) 製造所の名称

a 業者コード

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

b 名称

外国製造業者の名称を記録すること。

c ふりがな

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

(3) 製造所の所在地

a 国名コード

外国製造業者の国名に対応するコードを記録すること。国名コードに該当する国名がない

- 場合は、「不明・その他」に対応するコードを記録すること。
- b 国名
国名コード欄に「不明・その他」に対応するコードを記録した場合には、具体的な国名を記録すること。
 - c 所在地
外国製造業者の所在地を記録すること。
- (4) 認定の区分
申請しようとする外国製造業者の認定の区分に該当するコードを記録すること。
- (5) 製造所の構造設備の概要
「別紙のとおり」と記載し、該当事項を記載した別紙（書面もしくはPDF）を添付すること。
- (6) 製造所の責任者
- a 氏名
製造所の責任者の氏名を記録すること。
 - b 氏名ふりがな
製造所の責任者の氏名のふりがなをひらがなで記録すること。
 - c 住所
製造所の責任者の住所を記録すること。
- (7) 業務を行う役員
氏名欄に製造所の責任者が法人であるときには、その業務を行う役員の氏名を記録すること。
- (8) 申請者の欠格条項
申請者（法人にあってはその業務を行う役員を含む。）の欠格条項について記録すること。
- (9) 備考
- a 取得している他の区分の外国製造業認定
既に取得している他の区分の外国製造業の認定について下記の項目を記録すること。
複数の外国製造業の認定を取得している場合は、これらをすべて記録すること。
 - (a) 認定番号
既に取得している他の区分の外国製造業の認定の番号を10桁で記録すること。
 - (b) 認定年月日
他の区分の外国製造業の認定を取得した年月日（有効期間の始期）を記録すること。
 - (c) 認定の区分
既に取得している他の区分の外国製造業の認定の区分を該当するコードで記録すること。
 - b 電話番号
製造所の電話番号を記録すること。
 - c FAX番号
製造所のFAX番号を記録すること。
 - d 認定希望年月日
申請しようとする外国製造業に対する認定希望年月日を記録すること。
 - e 提出者邦文
 - (a) 住所
申請者の住所（法人にあっては主たる事務所の所在地）を邦文で記録すること。
 - (b) 法人名
法人の名称を邦文で記録すること。
 - (c) 代表者氏名
代表者の氏名を邦文で記録すること。

42 再生医療等製品外国製造業者認定申請書
(C06)

上記 41 を参考に記録すること。

43 医薬品／医薬部外品 外国製造業者認定更新申請書
(C11, C12)

上記 41 を参考に記録するほか、次の(1)及び(2)によること。

(1) 認定番号及び年月日

認定番号欄には認定番号を、認定年月日欄には認定年月日（有効期間の始期）を記録すること。

(2) 備考

繰り上げ認定希望年月日欄には、繰り上げ認定を希望する年月日を記録すること。

44 再生医療等製品外国製造業者認定更新申請書
(C16)

上記 43 を参考に記録すること。

45 認定証書換え交付申請書（医薬品／医薬部外品 外国製造業者）
(C21, C22)

(1) 業務の種別

該当するコードを記録すること。

(2) 変更内容

a 事項

変更があった事項を記録すること。

b 変更前

変更があった事項に対する変更前の内容を記録すること。

c 変更後

変更があった事項に対する変更後の内容を記録すること。

(3) 変更年月日

実際に変更のあった年月日を記録すること。

(4) 備考

a 変更届提出年月日

対応する変更届書（医薬品／医薬部外品 外国製造業者認定）の提出年月日を記録すること。

b 変更届システム受付番号

対応する変更届書（医薬品／医薬部外品 外国製造業者認定）のシステム受付番号を記録すること。

46 認定証書換え交付申請書（再生医療等製品外国製造業者）
(C26)

上記 45 を参考に記録するほか、次によること。

(1) 備考

a 変更届提出年月日

- 対応する変更届書（再生医療等製品外国製造業者認定）の提出年月日を記録すること。
- b 変更届システム受付番号
対応する変更届書（再生医療等製品外国製造業者認定）のシステム受付番号を記録すること。
- 47 認定証再交付申請書（医薬品／医薬部外品 外国製造業者）
(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。

- 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って記録すること。

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

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

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

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

d 原薬等登録番号

(a) 原薬等登録番号

上記に記載した成分が原薬等である場合に記録すること。
原薬等登録番号欄には該当する原薬の登録番号を記録すること。

(b) 登録年月日

上記に記載した成分が原薬等である場合に記録すること。
登録年月日欄には該当する原薬の登録年月日を記録すること。

(c) 原薬等販売名

上記に記載した成分が原薬等である場合に記録すること。
原薬等販売名欄には該当する原薬の販売名を記録すること。

(d) 申請中の情報

上記に記載した成分が原薬等であり、原薬等の登録が申請中の場合に記録すること。
申請中を示す記号欄には「1」を記録し、システム受付番号欄には申請中の申請書の書類のシステム受付番号を、申請年月日欄にはその提出年月日を記録すること。

e ウシ等由来原材料

上記に記載した成分がウシ等由来原材料である場合に記録すること。

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

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の部分~~を~~左から順に記録すること）。

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

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

- (6) 用法及び用量
- a 簡略記載
簡略記載をするとき「1」を記録し、備考欄の簡略記載先情報欄を記録すること。
簡略記載をしない場合は、ここを記録しないこと。
 - b 投与経路
医薬品の場合には、投与経路に対応するコードを記録すること。複数の投与経路の場合は、本欄を繰り返して対応するコードを記録すること。
医薬部外品又は化粧品の場合には、投与経路欄は省略すること。
 - c 用法及び用量
具体的な用法及び用量を記録すること。
- (7) 効能又は効果
- a 簡略記載
簡略記載をするとき「1」を記録し、備考欄の簡略記載先情報欄を記録すること。
簡略記載をしない場合は、ここを記録しないこと。
 - b 効能又は効果
具体的な効能又は効果を記録すること。
- (8) 貯蔵方法及び有効期間
- a 簡略記載
簡略記載をするとき「1」を記録し、備考欄の簡略記載先情報欄を記録すること。
簡略記載をしない場合は、簡略記載の項目のタグ自体を省略すること。
 - b 貯蔵方法及び有効期間
具体的な貯蔵方法及び有効期間を記録すること。
- (9) 規格及び試験方法
- a 簡略記載
簡略記載をするとき「1」を記録し、備考欄の簡略記載先情報欄を記録すること。
簡略記載をしない場合は、簡略記載の項目のタグ自体を省略すること。
 - b 規格及び試験方法
試験名欄には試験名称を記録し、規格及び試験方法欄には、その試験名に対応する規格及び試験方法を具体的に記録すること。
- (10) 製造販売する品目の製造所
- a 名称
製造販売する品目の製造所の名称を記録すること。
 - b 国名コード
製造販売する品目の製造所の国名に対応するコードを記録すること。国名コードに対応するコードがない場合は、「不明・その他」のコードを記録すること。
 - c 国名
国名コード欄に「不明・その他」に対応するコードを記録した場合には、具体的な国名を記録すること。
 - d 所在地
製造販売する品目の製造所の所在地を記録すること。
 - e 許可区分又は認定区分、
取得している（又は許可申請中、認定申請中の）製造業の許可区分又は認定区分に該当するコードを記録すること。
 - f 許可番号又は認定番号、許可年月日又は認定年月日
製造業の許可又は認定を取得している場合に記録すること。
許可番号又は認定番号欄には該当する製造業の許可又は認定番号を記録し、許可年月日又

は認定年月日欄には、その許可年月日又は認定年月日（許可、認定ともに有効期間の始期）を記録すること。

g 申請中の情報

製造業の許可又は認定が申請中の場合に記録すること。

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

h 適合性調査の有無、適合性調査申請提出予定先

適合性調査の有無欄には適合性調査がある場合「1」を記録し、適合性調査申請提出予定先欄に該当する提出先のコードを記録すること。適合性調査がない場合は「2」を記録すること。

i 外部試験機関等

(a) 名称

試験を行う試験機関等の名称を記録すること。

(b) 住所

試験を行う試験機関等の住所を記録すること。

(c) 適合性調査の有無、適合性調査申請提出予定先

外部試験を行う試験機関等において、適合性調査の必要がある場合記録すること。

適合性調査の有無欄には適合性調査がある場合「1」を記録し、適合性調査申請提出予定先欄に該当する提出先のコードを記録すること。適合性調査がない場合は「2」を記録すること。

(11) 原薬の製造所

a 名称

原薬を製造する製造所の名称を記録すること。

b 国名コード

原薬を製造する製造所の国名に対応するコードを記録すること。国名コードに対応するコードがない場合は、「不明・その他」のコードを記録すること。

c 国名

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

d 所在地

原薬を製造する製造所の所在地を記録すること。

e 許可区分又は認定区分、

取得している（又は許可申請中、認定申請中の）製造業の許可区分又は認定区分に該当するコードを記録すること。

f 許可番号又は認定番号、許可年月日又は認定年月日

製造業の許可又は認定を取得している場合に記録すること。

許可番号又は認定番号欄には該当する製造業の許可又は認定番号を記録し、許可年月日又は認定年月日欄には、その許可年月日又は認定年月日（許可、認定ともに有効期間の始期）を記録すること。

g 申請中の情報

製造業の許可又は認定が申請中の場合に記録すること。

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

h 原薬等登録番号

(a) 原薬等登録番号

上記の原薬の製造所において原薬等登録番号を取得している場合に記録すること。

- 原薬等登録番号欄には該当する原薬の登録番号を記録すること。
- (b) 登録年月日
上記の原薬の製造所において原薬等登録番号を取得している場合に記録すること。
登録年月日欄には該当する原薬の登録年月日を記録すること。
- (c) 原薬等販売名
上記の原薬の製造所において原薬等を使用する場合に記録すること。
原薬等販売名欄には該当する原薬の販売名を記録すること。
- (d) 申請中の情報
上記の原薬の製造所において原薬等を使用しており、原薬等の登録が申請中の場合に記録すること。
申請中を示す記号欄には「1」を記録し、システム受付番号欄には申請中の申請書の書類のシステム受付番号を、申請年月日欄にはその提出年月日を記録すること。
- i 適合性調査の有無、適合性調査申請提出予定先
適合性調査の有無欄には適合性調査がある場合「1」を記録し、適合性調査申請提出予定先欄に該当する提出先のコードを記録すること。適合性調査がない場合は「2」を記録すること。
- j 外部試験機関等
- (a) 名称
試験を行う試験機関等の名称を記録すること。
- (b) 住所
試験を行う試験機関等の住所を記録すること。
- (c) 適合性調査の有無、適合性調査申請提出予定先
外部試験を行う試験機関等において、適合性調査の必要がある場合記録すること。
適合性調査の有無欄には適合性調査がある場合「1」を記録し、適合性調査申請提出予定先欄に該当する提出先のコードを記録すること。適合性調査がない場合は「2」を記録すること。
- (12) 備考1
- a 製造販売業許可
- (a) 許可の種類
取得している（又は許可申請中の）製造販売業の許可の種類に該当するコードを記録すること。
- (b) 許可番号、許可年月日
製造販売業の許可を取得している場合に記録すること。
許可番号欄には該当する製造販売業の許可番号を記録し、許可年月日欄には、その許可年月日（有効期間の始期）を記録すること。
- (c) 申請中の情報
製造販売業の許可が申請中の場合に記録すること。
申請中を示す記号欄には「1」を記録し、システム受付番号欄には申請中の申請書の書類のシステム受付番号を、申請年月日欄にはその提出年月日を記録すること。
- b 医療用、一般用等の別
医薬品の場合に、該当するコードを記録すること。複数に該当する場合は、主たるコードを記録し、従たるものについては、備考2の備考欄（テキスト）に記録すること。一般用（配置）のコードは使用しないこと。
化粧品の場合には省略すること。
- c コンビネーション製品該当の有無
コンビネーション製品に該当する場合は「1」を記録し、該当しない場合は「2」を記録す

- ること。
- d 先発品承認番号
医薬品の後発品の申請の場合に、先発品の承認番号を記録すること。複数の先発品のある場合には、本欄を繰り返して対応するコードを記録すること。
 - e 承認基準
承認申請する製剤が承認基準に適合する品目である場合に、該当するコードを記録すること。
化粧品の場合には省略すること。
 - f 一物多名称
一物多名称の承認申請の場合に、該当するコードを記録すること。
 - g 簡略記載先情報
成分及び分量又は本質欄、製造方法欄、用法及び用量欄、効能又は効果欄、貯蔵方法及有効期間欄、規格及び試験方法欄で、他の承認の内容を引用して簡略記載する場合に、簡略記載先の情報を記録すること。
簡略記載を行うときは、必ず簡略記載先の品目が承認されてから簡略記載を行うこと。
簡略記載先の情報は、承認番号欄、システム受付番号欄、種別欄又は販売名欄、業者コード欄、住所欄、氏名欄、申請年月日欄から必要となる項目を記録すること。
 - h 規格書
申請に係る製剤が規格書に適合する場合には、適合する規格書のコードを記録すること。
医薬部外品及び化粧品の場合は省略すること。
 - i 個別承認、種別承認、シリーズの別を示す記号
化粧品及び医薬部外品の場合に、該当するコードを記録すること。
医薬品の場合には省略すること。
 - j 使用上の注意
使用上の注意を記録することとされている品目にあつては、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○のとおり（○は大項目ごとの連番とする）」と記録し、別紙に具体的な使用目的又は効果を記録すること。

(4) 形状、構造及び原理

a 簡略記載の有無

簡略記載でないを選択し、「2」を記録すること。

b 概要

「別紙○のとおり」と記録し、別紙に形状、構造及び原理に関する概要を記録すること。

c 形状、構造

“—”（ハイフン）又は上記同様に「別紙○のとおり」と記録し、別紙に具体的な形状、構造を記録すること。

d 原理

“—”（ハイフン）又は上記同様に「別紙○のとおり」と記録し、別紙に具体的な原理を記録すること。

(5) 原材料

a 簡略記載の有無

簡略記載でないを選択し、「2」を記録すること。

b 構成を示す記号

「別紙○のとおり」と記録するか、又は“—”（ハイフン）を記録し、別紙に具体的な原材

料を記載すること。「構成を示す記号」の欄を「別紙〇のとおり」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。）別表の一般的名称欄に記載される一般的名称に係る医療機器について、承認申請を行う場合は、その旨を記録するとともに、承認申請を行う理由（適合性認証基準から逸脱する点及びその理由）を記録すること。その他、関連通知に基づき備考欄に指定された事項を記録すること。

65 体外診断用医薬品製造販売承認申請書

(E05)

体外診断薬のシリーズ申請の場合には本フォーマットにより記録すること。

- (1) 類別
該当するコードを記録すること。
- (2) 名称
 - a 一般的名称
一般的名称を記録すること。
 - b 販売名
販売名を記載する必要がある申請は、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。