

QMS 適合性調査を行う予定がない場合は「2」を記録すること。

(c) QMS 適合性調査を省略する根拠

QMS 適合性調査を省略する場合は、具体的な根拠を記載すること。

(6) 備考2

a 優先審査

優先審査品目の場合には、優先審査欄に該当するコードを記録すること。

既承認取得者の承認番号欄には、昭和61年3月12日薬発第238号「医薬品等の製造（輸入）承認取扱いについて」又は昭和62年9月21日薬発第821号「医薬品等の製造承認、輸入承認及び外国製造承認の取扱いについて」において示している承認申請の場合に、既承認取得者の当該医薬品等に係る承認番号を記録する。

b 迅速審査

迅速審査品目の場合には、迅速審査欄に該当するコードを記録すること。

c 申請区分

申請区分欄には、該当する申請区分のコードを記録すること。

d クラス分類

該当するコードを記録すること。

e 放射性体外診断用医薬品の有無

放射性体外診断用医薬品である場合には、「1」を記録し、ない場合には「2」を記録すること。

f 対面助言番号

独立行政法人医薬品医療機器総合機構において、治験相談を受けた場合には、その治験相談を受けた年月日を記録すること。

g 代替新規

代替新規申請の場合には本項目を記録すること。

旧承認番号欄には、代替新規申請により承認整理を行う古い承認の承認番号を記録すること。種別欄又は販売名欄には、代替新規申請により承認整理を行う古い承認の種別に該当するコード又は販売名を記録すること。承認整理時期欄には、承認整理を行う時期に該当するコードを記録すること。

h 医療機器同時申請

申請年月日欄には、医療機器とその専用試薬を同時に申請を行った場合に医療機器の申請年月日を記録し、テキスト欄にはその旨を記録すること。

i 安定性試験の継続

平成3年2月15日薬審第43号「医薬品等の製造（輸入）承認申請に際して添付すべき安定性試験成績の取扱いについて」に示した、暫定的に1年以上の有効期間を設定できるものについて長期保存試験の途中で承認申請を行った場合に、「1」を記録すること。

平成8年3月28日付薬審第166号審査課長通知「体外診断用医薬品に関する規制緩和について」に示した、安定性試験の途中で承認申請を行った場合にも、「1」を記録すること。

j 添付資料の有無

添付資料の有無について該当するコードを記録すること。

k その他備考

その他、備考として参考となる事項を記録すること。

66 再生医療等製品製造販売承認申請書

(E06)

(1) 申請の別

a 再生医療等製品

該当するコードを記録すること。

(2) 承認番号及び承認年月日

a 承認番号

申請しようとする品目が、既に法第 23 条の 25 の承認を受けた再生医療等製品である場合にあっては、承認を受けた際に付された承認番号を記録すること。

b 承認年月日

申請しようとする品目が、既に法第 23 条の 25 の承認を受けた再生医療等製品である場合にあっては、承認を受けた際に付された承認年月日を記録すること。

(3) 名称

a 一般的名称

一般的名称が既に決まっている場合にあっては、一般的名称コード欄には該当するコードを、一般的名称欄にはそのコードに対応する名称を記録すること。

b 販売名

販売名を記載する必要がある申請は、販売名を記録すること。

(4) 効能、効果又は性能

a 効能、効果又は性能

適応となる患者及び疾患名とともに期待される効能又は効果を適切に記録すること。また、効能又は効果を設定することが適切ではない製品にあっては、必要に応じて期待される性能を記録すること。

(5) 形状、構造、成分、分量又は本質

a 概要

申請品目に含まれる全構成体の態様を記録すること。

b 構成体

(a) 構成体番号

構成体毎の番号を連番で記録すること。

(b) 構成体名称

構成体毎の名称（例：～細胞懸濁液輸液バッグ）を記録すること。

(c) 構成体の概要

構成体毎の態様を記録すること。

(d) 構成する成分、分量又は本質

構成体毎に以下を記録すること。

ア 名称欄

構成体中に含まれるものの（例：～細胞懸濁液）の名称を記録すること。

イ 構成

(ア) 基本単位欄

構成体中に含まれるものの単位（例：1 製剤単位）を記録すること。

(イ) 分量欄、単位欄

構成体中に含まれるものの分量、単位を記録すること。

(ウ) 成分

成分中に含まれるものを成分ごとに以下を記録すること。

① 使用目的欄

当該成分の配合意義（例：有効成分）を記録すること。

② 規格欄

当該成分の規格を記録すること。

③ 成分コード欄

当該成分が成分名に対応するを記録すること。対応する成分コードを記

録すること。コード表に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。

④ 成分名欄

当該成分の成分名（例：～細胞）を記録すること。

⑤ 分量（又は分量上限）欄、分量下限欄、単位欄

当該成分の分量、分量下限、単位を記録すること。なお、当該成分が副成分にあつては、「再生医療等製品の製造販売承認申請に際し留意すべき事項について」（平成26年8月12日付け薬食機参発0812第5号厚生労働省大臣官房参事官（医療機器・再生医療等製品審査管理担当）通知）に基づき、可能な範囲で記録すること。

⑥ ヒト・動物由来成分の適格性欄

当該成分が生物由来原料基準への適合性確認が必要なものにあつては、「生物由来原料基準の運用について」（平成26年10月2日付け薬食審査発1002第1号厚生労働省医薬食品局審査管理課長 薬食機参発1002第5号厚生労働省大臣官房参事官（医療機器・再生医療等製品審査管理担当）通知）別添3の記載例を参考に、成分の由来、ドナースクリーニングの内容、病原体の不活化/除去処理の方法、及び品質、安全性確保の観点から重要と考えられる製造工程を記録すること。

⑦ ウシ等由来原料等

上記に記載した成分がウシ等由来原料等である場合に記録すること。原料等欄、ウシ等の動物名欄、使用部位欄、原産国コード欄、原産国名欄、TSE番号欄（TSE資料をマスターファイル登録している場合〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇の部分<sup>①</sup>を左から順に記録すること）を記録すること。使用部位欄については、部位コード欄は使用部位に対応するコードを記録すること。部位コードに対応するコードがない場合には、「その他」に対応するコードを記録し、この場合においてのみ部位名称欄に具体的な部位名称を記録すること。原産国コード欄はその国名に対応するコードを記録すること。原産国コードに対応するコードがない場合には、「不明・その他」に対応するコードを記録し、この場合においてのみ原産国名欄に具体的な国名を記録すること。

⑧ 承認、認証又は原薬等登録簿登録した成分

上記に記載した成分が医薬品等として承認、医療機器として認証又は原薬等登録簿に登録されている場合にあっては、承認、認証又は登録番号欄、承認認証登録年月日欄、販売名欄、申請中にあつては申請中の情報欄に該当する内容を記録すること。なお、申請中を示す記号欄には「1」を記録し、システム受付番号欄には申請中の申請書の書類のシステム受付番号を、申請年月日欄にはその提出年月日を記録すること。

ウ 成分及び分量又は本質（テキスト）

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

(e) 構成する器具の形状、構造

ア 器具の名称欄

イ 器具の原材料

(ア) 原材料番号欄

構成体に含まれる器具の原材料毎の番号を連番で記録すること。

(イ) 原材料名欄

構成体に含まれる器具の原材料名を記録すること。

(ウ) 原材料規格欄

構成体に含まれる器具の原材料の規格を記録すること。

(エ) 承認、認証又は原薬等登録簿登録した成分

上記に記載した器具が医療機器として承認、認証又は原薬等登録簿に登録されている場合にあつては、承認、認証又は登録番号欄、承認認証登録年月日欄、販売名欄、申請中にあつては申請中の情報欄に該当する内容を記録すること。なお、申請中を示す記号欄には「1」を記録し、システム受付番号欄には申請中の申請書の書類のシステム受付番号を、申請年月日欄にはその提出年月日を記録すること。

ウ 構成する器具の形状、構造 (テキスト)

構成する器具の形状、構造のテキスト欄には、上記各項目に記録した内容を補足する事項を説明として記録すること。

(6) 製造方法

a 製造方法

(a) 連番

申請品目を製造する上での製造工程における製造所の連番を記録すること。

(b) 製造所の名称

上記製造所の製造工程における製造所の名称を記録すること。

(c) 製造方法

上記製造所の製造工程における製造方法を、再生医療等製品の製造販売承認申請に際し留意すべき事項について」(平成26年8月12日付け薬食機参発0812第5号厚生労働省大臣官房参事官(医療機器・再生医療等製品審査管理担当)通知)に基づき具体的に記録すること。また、あらかじめ設定した製造方法の変更時における承認事項一部変更承認申請の対象事項と軽微変更届出の対象事項について記録すること。

(d) 次の製造方法の連番

上記の製造所の製造工程の次の製造工程となる製造所の連番を記録すること。

(e) 原薬等登録原簿登録

上記の製造工程において原薬等登録原簿登録である成分を使用する場合にあつては、登録番号欄、承認認証登録年月日欄、販売名欄、申請中にあつては申請中の情報欄に該当する内容を記録すること。なお、申請中を示す記号欄には「1」を記録し、システム受付番号欄には申請中の申請書の書類のシステム受付番号を、申請年月日欄にはその提出年月日を記録すること。

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

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

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

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

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

(7) 規格及び試験方法

a 規格及び試験方法

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

(8) 用法及び用量

a 用法及び用量又は使用方法

具体的な用法及び用量又は使用方法を記録すること。

(9) 貯蔵方法及び有効期間

構成体名称と具体的な貯蔵方法及び有効期間を構成体毎に各欄に記録すること。

(10) 製造販売する品目の製造所

a 名称

製造販売する品目の製造所の名称を記録すること。

b 国名コード

製造販売する品目の製造所の国名に対応するコードを記録すること。国名コードに対応するコードがない場合は、「不明・その他」のコードを記録すること。

c 国名

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

d 所在地

製造販売する品目の製造所の所在地を記録すること。

e 許可区分又は認定区分、

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

f 許可番号又は認定番号、許可年月日又は認定年月日

製造業の許可又は認定を取得している場合に記録すること。

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

g 申請中の情報

製造業の許可又は認定が申請中の場合に記録すること。

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

h 適合性調査の有無、適合性調査申請提出予定先

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

i 外部試験機関等

(a) 名称

試験を行う試験機関等の名称を記録すること。

(b) 住所

試験を行う試験機関等の住所を記録すること。

(c) 適合性調査の有無、適合性調査申請提出予定先

外部試験を行う試験機関等において、適合性調査の必要がある場合記録すること。

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

ること。

(11) 備考

a 製造販売業許可

(a) 許可の種類

取得している（又は許可申請中の）製造販売業の許可の種類に該当するコードを記録すること。

(b) 許可番号、許可年月日、主たる機能を有する事務所の所在地

製造販売業の許可を取得している場合に記録すること。

許可番号欄には該当する製造販売業の許可番号を記録し、許可年月日欄には、その許可年月日（有効期間の始期）を記録すること。所在地欄には、主たる機能を有する事務所の所在地を記録すること。

(c) 申請中の情報

製造販売業の許可が申請中の場合に記録すること。

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

b 製造フロー

製造フローを記録すること。添付する場合は、添付資料の種類に「1」を記録すること。

c 申請区分

該当する申請区分のコードを一つ記録すること。複数の申請区分に該当するときは主たる申請区分のコードを記録し、従たるものについては、備考（テキスト）に記録すること。

d 製品の画像

製品の画像を添付し、添付資料の種類に「2」を記録すること。

e 希少疾病用再生医療等製品該当の有無

希少疾病用再生医療等製品に該当する場合には、「1」を記録し、しない場合には「2」を記録すること。

f 優先審査

優先審査品目の場合には、優先審査欄に該当するコードを記録すること。

g 医薬品又は医療機器同時申請

医薬品及び医療機器として同時に申請を行った場合は、構成体又は成分毎に、構成体又は成分名欄に上記「(5) 形状、構造、成分、分量又は本質に記載した」名称と同じ名称を、同時申請品目名欄に申請した医薬品及び医療機器としての申請時の名称、システム受付番号欄には医薬品及び医療機器としての申請したときに付したシステム受付番号を、申請年月日欄を記録し、同時申請情報欄（テキスト）には適宜補足すべき情報を記録すること。

h 代替新規

代替新規申請の場合には本項目を記録すること。

旧承認番号欄には、代替新規申請により承認整理を行う古い承認の承認番号を記録すること。種別欄又は販売名欄には、代替新規申請により承認整理を行う古い承認の種別に該当するコード又は販売名を記録すること。承認整理時期欄には、承認整理を行う時期に該当するコードを記録すること。

i 安定性試験の継続

構成体毎に、名称、安定性試験継続の有無を記載すること。

j 対面助言番号

独立行政法人医薬品医療機器総合機構において、治験相談を受けた場合には、治験識別記号及び主たる治験の相談時の対面助言番号を記録すること。確認申請相当の薬事戦略相談の対面助言番号等については、下記その他備考欄に記載すること。

k 治験届出番号

治験届出番号を記録すること。

l 添付資料の種類

製造フロー、製品の画像及び添付文書（案）を添付した場合は、該当するコードを記録すること。

m コンビネーション製品該当の有無

コンビネーション製品に該当する場合は「1」を記録し、該当しない場合は「2」を記録すること。

n 承認条件及び期限

法 23 条の 26 に基づく条件及び期限付承認を受けた再生医療等製品を申請する場合は、承認条件及びその期限を記載すること。

o その他備考

その他、備考として参考となる事項を記録すること。

67 医薬品／医薬部外品／化粧品 製造販売承認事項一部変更承認申請書  
(E11, E12, E13)

申請の別欄、承認番号欄、承認年月日欄、備考 1 欄、備考 2 欄は必ず記録し、その他の欄は変更を行う項目のみ記録すること。

但し、化粧品にあつては、備考 1 欄の記録は要しない。

変更を行う大項目が繰り返し可能な場合は、繰返した大項目を全て記録すること。

上記 63 を参考に記録するほか、次の (1) 及び (2) によること。

(1) 承認番号

医薬品／医薬部外品／化粧品製造販売承認事項一部変更承認申請を行う承認の承認番号を記録すること。

(2) 承認年月日

医薬品／医薬部外品／化粧品製造販売承認事項一部変更承認申請を行う承認の承認年月日を記録すること。

68 医療機器製造販売承認事項一部変更承認申請書  
(E14)

申請の別欄、類別欄、名称欄、承認番号欄、承認年月日欄、備考 1 欄、備考 2 欄は必ず記録し、その他の欄は変更を行う項目のみ記録すること。

変更を行う大項目が繰り返し可能な場合は、繰返した大項目を全て記録すること。

上記 64 を参考に記録するほか、次の (1) 及び (2) によること。

(1) 承認番号

医療機器製造販売承認事項一部変更承認申請を行う承認の承認番号を記録すること。

(2) 承認年月日

医療機器製造販売承認事項一部変更承認申請を行う承認の承認年月日を記録すること。

69 体外診断用医薬品製造販売承認事項一部変更承認申請書  
(E15)

体外診断薬のシリーズ申請の場合には本フォーマットにより記録すること。

申請の別欄、承認番号欄、承認年月日欄、名称欄、構成欄、備考 2 欄及び構成製品欄は必ず記録し、備考 1 は変更を行う場合のみ記録すること。

上記 65 を参考に記録するほか、次の (1) 及び (2) によること。

(1) 承認番号

体外診断用医薬品製造販売承認事項一部変更承認申請を行う承認の承認番号を記録すること。

(2) 承認年月日

体外診断用医薬品製造販売承認事項一部変更承認申請を行う承認の承認年月日を記録すること。

70 再生医療等製品製造販売承認事項一部変更承認申請書

(E16)

申請の別欄、類別欄、承認番号欄、承認年月日欄、備考欄は必ず記録し、その他の欄は変更を行う項目のみ記録すること。

変更を行う大項目が繰り返し可能な場合は、繰返した大項目を全て記録すること。

上記 66 を参考に記録するほか、次の (1) 及び (2) によること。

(1) 承認番号

再生医療等製品製造販売承認事項一部変更承認申請を行う承認の承認番号を記録すること。

(2) 承認年月日

再生医療等製品製造販売承認事項一部変更承認申請を行う承認の承認年月日を記録すること。

71 医薬品／医薬部外品／化粧品 製造販売承認事項軽微変更届書

(E21, E22, E23)

届出の別欄、承認番号欄、承認年月日欄、事項欄、変更年月日欄、変更理由欄は必ず記録し、その他の欄は変更を行う項目に対する変更前と変更後の項目のみ記録すること。

変更を行う大項目が繰り返し可能な場合は、繰返した大項目を全て記録すること。

上記 63 を参考に記録するほか、次の (1) ～ (5) によること。

(1) 承認番号

医薬品／医薬部外品／化粧品製造販売承認事項軽微変更届を行う承認の承認番号を記録すること。

(2) 承認年月日

医薬品／医薬部外品／化粧品製造販売承認事項軽微変更届を行う承認の承認年月日を記録すること。

(3) 事項

変更する項目に対応するコードを記録すること。

(4) 変更年月日

変更があった年月日を記録すること。

(5) 変更理由

変更する理由を記録すること。

72 医療機器製造販売承認事項軽微変更届書

(E24)

届出の別欄、承認番号欄、承認年月日欄、類別欄、名称欄、変更内容欄、変更年月日欄、変更理由欄は必ず記録し、変更内容欄の事項欄は変更を行う項目に対する変更前と変更後の項目のみ記録すること。

変更を行う大項目が繰り返し可能な場合は、繰返した大項目を全て記録すること。

上記 64 を参考に記録するほか、次の (1) ～ (6) によること。

(1) 承認番号

医療機器製造販売承認事項軽微変更届を行う承認の承認番号を記録すること。



- (2) 承認年月日  
医療機器製造販売承認事項軽微変更届を行う承認の承認年月日を記録すること。
- (3) 変更内容  
事項欄に変更する項目に対応するコードを記録すること。
- (4) 変更年月日  
変更があった年月日を記録すること。
- (5) 変更理由  
変更する理由を記録すること。
- (6) 備考
  - (a) 製造所変更後において有効な QMS 基準適合証  
製造所の変更を行う場合、製造所変更後において有効な基準適合証の基準適合証番号、基準適合証交付年月日を記録すること。これらの基準適合証に係る情報の記載は、必要な回数、項目を繰り返して記録すること。
  - (b) その他備考  
関連通知に基づき備考欄に指定された事項を記録すること。

73 体外診断用医薬品製造販売承認事項軽微変更届書

(E25)

体外診断薬のシリーズ申請の場合には本フォーマットにより記録すること。

届出の別欄、承認番号欄、承認年月日欄、名称欄、事項欄、変更年月日欄、変更理由欄は必ず記録し、その他の欄は変更を行う項目に対する変更前と変更後の項目のみ記録すること。

上記 65 を参考に記録するほか、次の (1) ~ (6) によること。

- (1) 承認番号  
体外診断用医薬品製造販売承認事項軽微変更届を行う承認の承認番号を記録すること。
- (2) 承認年月日  
体外診断用医薬品製造販売承認事項軽微変更届を行う承認の承認年月日を記録すること。
- (3) 事項  
変更する項目に対応するコードを記録すること。
- (4) 変更年月日  
変更があった年月日を記録すること。
- (5) 変更理由  
変更する理由を記録すること。
- (6) 備考
  - (a) 製造所変更後において有効な QMS 基準適合証  
製造所の変更後において有効な基準適合証の交付を受けている場合は、当該基準適合証番号、基準適合証交付年月日を記録すること。これらの基準適合証に係る情報の記載は、必要な回数、項目を繰り返して記録すること。
  - (b) その他備考  
関連通知に基づき備考欄に指定された事項を記録すること。

74 再生医療等製品製造販売承認事項軽微変更届書

(E26)

届出の別欄、承認番号欄、承認年月日欄、名称欄、事項欄、変更年月日欄、変更理由欄は必ず記録し、その他の欄は変更を行う項目に対する変更前と変更後の項目のみ記録すること。

上記 66 を参考に記録するほか、次の (1) ~ (5) によること。

- (1) 承認番号

再生医療等製品製造販売承認事項軽微変更届を行う承認の承認番号を記録すること。

- (2) 承認年月日  
再生医療等製品製造販売承認事項軽微変更届を行う承認の承認年月日を記録すること。
- (3) 事項  
変更する項目に対応するコードを記録すること。
- (4) 変更年月日  
変更があった年月日を記録すること。
- (5) 変更理由  
変更する理由を記録すること。

75 医薬品／医薬部外品 適合性調査申請書  
(E31, E32)

- (1) 申請の別
  - a 医薬品、医薬部外品  
該当するコードを記録すること。
  - b 新規、一変、更新  
該当するコードを記録すること。
- (2) 製造販売業者
  - a 許可の種類  
該当するコードを記録すること。
  - b 主たる機能を有する事務所の名称  
業者コード欄には、製造販売業の許可を取得している主たる事務所の業者コードを記録すること。  
名称欄には、業者コードに対応する事務所の名称を記録すること。  
ふりがな欄は、ひらがなで記録すること。ひらがな、カタカナの名称であってもひらがなでその読みを記録すること。
  - c 主たる機能を有する事務所の所在地  
所在地欄には、上記業者コードに対応する事務所の所在地を記録すること。
  - d 製造販売業の許可番号及び年月日  
許可番号欄には、取得している製造販売業の許可番号を記録し、許可年月日欄には製造販売業の許可を取得した年月日（有効期間の始期）を記録すること。
- (3) 調査を受けようとする製造所の名称
  - a 業者コード  
業者コード欄には、調査を受けようとする製造所の業者コードを記録すること。
  - b 名称  
業者コードに対応する製造所の名称を記録すること。
  - c ふりがな  
ひらがなで記録すること。ひらがな、カタカナの名称であってもひらがなでその読みを記録すること。
- (4) 調査を受けようとする製造所の所在地
  - a 国名コード  
調査を受けようとする製造所が外国である場合、その国名に対応するコードを記録すること。国名コードに該当する国名がない場合は、「不明・その他」に対応するコードを記録すること。
  - b 国名  
国名コード欄に「不明・その他」に対応するコードを記録した場合には、具体的な国名を

- 記録すること。
- c 所在地  
上記業者コードに対応する製造所の所在地を記録すること。
- (5) 製造業者の氏名
- a 業者コード  
当該品目の製造業者の業者コードを記録すること。
  - b 氏名  
業者コードに対応する製造業者の氏名を記録すること。
  - c 氏名ふりがな  
ひらがなで記録すること。ひらがな、カタカナの名称であってもひらがなでその読みを記録すること。
- (6) 製造業者の住所
- a 住所  
調査を受けようとする製造業者の住所を記録すること。
- (7) 製造業の許可区分又は外国製造業者の認定区分
- 調査を受けようとする製造業の許可区分又は外国製造業者の認定区分を該当するコードで記録すること。
- (8) 製造業の許可番号又は外国製造業者の認定番号及び年月日
- 調査を受けようとする製造業が既に許可を取得している場合には、その許可番号と年月日を記録し、許可申請中である場合には、申請中を示す記号欄に「1」を、システム受付番号欄には、対応する許可申請書のシステム受付番号を、申請年月日欄には、対応する許可申請書の申請年月日を記録すること。
- (9) 申請品目
- a 名称  
一般的名称を記載する必要がある場合には、調査を受けようとする対象品目の一般的名称を記録すること。  
販売名を記載する必要がある場合には、調査を受けようとする対象品目の販売名を記録すること。  
新規、一変申請の場合、1品目ごとに提出すること。更新申請の場合は、当欄に複数の名称を複数記録すること。
  - b 調査対象品目の別  
調査を受けようとする対象品目に該当するコードを記録すること。
  - c 承認申請受付番号又は承認番号  
調査を受けようとする対象品目が承認申請中である場合には、その申請書のシステム受付番号を記録し、調査を受けようとする対象品目が既承認品目である場合には、承認番号を記録すること。
  - d 承認申請年月日又は承認年月日  
調査を受けようとする対象品目が承認申請中である場合には、申請年月日を記録し、調査を受けようとする対象品目が既承認品目である場合には、承認年月日を記録すること。
- (10) 備考
- a 調査を受けようとする施設の別  
調査を受けようとする外部施設の区分を該当するコードより記録すること。
  - b その他備考  
その他、参考となる事項を記録すること。

(E36)

上記 75 を参考に記録するほか、次の (1) ～ (3) によること。

(1) 品目

a 類別承認整理する品目の類別を該当するコードで記録すること。

b 名称

(a) 一般的名称

一般的名称コード欄には該当するコードを、一般的名称欄にはそのコードに対応する名称を記録すること。

(2) 条件付承認該当有無

調査を受けようとする品目が条件付承認に該当する場合は「1」を記録し、該当しない場合は、「2」を記録すること。

(3) 備考

a 特定細胞加工物製造事業者

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

77 医薬品再審査申請書

(E41)

(1) 申請の別

該当するコードを記録すること。

(2) 承認番号

再審査を受けようとする品目の承認番号を記録すること。

(3) 承認年月日

再審査を受けようとする品目の承認年月日を記録すること。

(4) 承認事項一部変更承認年月日

再審査を受けようとする品目の承認事項一部変更承認年月日を記録すること。  
一部変更が複数回発生している場合は、直近の承認事項一部変更承認年月日を記録すること。

(5) 名称

再審査を受けようとする品目に対して、一般的名称を記載する必要がある場合にはその品目の一般的名称を記録すること。販売名を記載する必要がある場合にはその品目の販売名を記録すること。

(6) 備考

a 提出期限

再審査申請期限の終了日（再審査期間の満了日から3カ月後）を記録すること。

b その他備考

その他、参考となる事項を記録すること。

78 再生医療等製品再審査申請書

(E46)

上記 77 を参考に記録するほか、次の (1) 及び (2) によること。

(1) 類別

再審査を受けようとする品目の類別を該当するコードで記録すること。

(2) 名称

再審査を受けようとする対象品目の一般的名称を該当するコードで記録すること。一般的名称欄には、そのコードに合致する名称を記録すること。

販売名を記載する必要のある場合には、再審査を受けようとする対象品目の販売名を記録すること。

79 医薬品再評価申請書  
(E51)

- (1) 申請の別  
該当するコードを記録すること。
- (2) 再評価の告示年月日及び告示番号
- (3) 承認番号  
再評価を受けようとする品目の承認番号を記録すること。
- (4) 承認年月日  
再評価を受けようとする品目の承認年月日を記録すること。
- (5) 名称  
再評価を受けようとする品目に対して、一般的名称を記載する必要の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のある場合にはその品目の販売名を記録すること。
- (6) 備考
  - a 標準製剤  
再評価申請の種類を該当するコードで記録すること。
  - b 承認申請中の情報  
再評価を受けようとする品目が承認申請中である場合、申請中を示す記号欄には「1」を記録し、システム受付番号欄にはその品目の承認申請書の書類のシステム受付番号を記録する。また、申請年月日欄にはその書類の提出年月日を記録すること。
  - c その他備考  
その他、参考となる事項を記録すること。

80 再生医療等製品再評価申請書  
(E56)

上記79を参考に記録するほか、次の(1)及び(2)によること。

- (1) 類別  
再評価を受けようとする品目の類別を該当するコードで記録すること。
- (2) 名称  
再評価を受けようとする対象品目の一般的名称を該当するコードで記録すること。一般的名称欄には、そのコードに合致する名称を記録すること。  
販売名を記載する必要のある場合には、再評価を受けようとする対象品目の販売名を記録すること。

81 医薬品/医薬部外品/化粧品 製造販売承認承継届書  
(E61, E62, E63)

- (1) 品目  
既承認品目の承継品目について記録すること。
  - a 種別  
医薬部外品、化粧品の場合に該当する種別コードを記録すること。
  - b 販売名  
承継する品目の販売名を記録すること。
  - c 販売名変更

承継品目について販売名を変更する必要があるときに、旧販売名欄には旧販売名を、薬価基準収載の有無欄には該当するコードを記録すること。

d 承認番号

承継品目の承認番号(旧薬事法により製造又は輸入の許可を受けた品目の場合は許可番号)を記録すること。

e 承認年月日

承継品目の承認年月日を記録すること。

f 製造所

名称欄には承継品目の製造業許可を持つ製造所の名称を記録し、業許可番号欄にはその許可番号を記録すること。

(2) 承継理由

a 承継理由コード

承継理由に該当するコードを記録すること。

b 承継理由

承継理由を記録すること。

(3) 承継日

相続の場合にあつては相続日を、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。

82 医療機器製造販売承認承継届書

(E64)

上記 81 を参考に記録するほか、次の (1) 及び (2) によること。

- (1) 承認品目
  - a 類別  
承継する品目の類別を該当するコードで記録すること。
  - b 名称  
承継する品目の一般的名称を該当するコードで記録すること。一般的名称欄には、そのコードに合致する名称を記録すること。  
承継する品目の販売名を記録すること。
- (2) 申請中の品目
  - a 類別  
承認申請中の品目の類別を該当するコードで記録すること。
  - b 名称  
承認申請中の品目の一般的名称を該当するコードで記録すること。一般的名称欄には、そ

のコードに合致する名称を記録すること。  
承認申請中の品目の販売名を記録すること。

83 体外診断用医薬品製造販売承認承継届書  
(E65)

上記 81 を参考に記録するほか、次の (1) 及び (2) によること。

(1) 承認品目

a 類別

承継する品目の類別を該当するコードで記録すること。

b 一般的名称

承継する品目の一般的名称欄には、名称を記録すること。

販売名を記載する必要がある場合には、承継する品目の販売名を記録すること。

c 販売名変更

承継品目について販売名を変更する必要があるときに、旧販売名欄には旧販売名を、保険  
収載の有無欄には該当するコードを記録すること。

(2) 申請中の品目

a 一般的名称

承認申請中の品目の一般的名称欄には、その名称を記録すること。

販売名を記載する必要がある場合には、承認申請中の品目の販売名を記録すること。

84 再生医療等製品製造販売承認承継届書  
(E66)

上記 81 を参考に記録するほか、次の (1) 及び (2) によること。

(1) 承認品目

a 類別

承継する品目の類別を該当するコードで記録すること。

b 名称

承継する品目の一般的名称を該当するコードで記録すること。一般的名称欄には、そのコ  
ードに合致する名称を記録すること。

販売名を記載する必要がある場合には、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。

85 承認整理届 (医薬品/医薬部外品/化粧品)  
(E71, E72, E73)

(1) 品目

a 種別

医薬部外品、化粧品の場合に承認整理を行う種別に対応するコードを記録すること。

b 販売名

承認整理を行う品目の販売名を記録すること。

c 承認番号



- 承認整理を行う品目の承認番号を記録すること。
- d 承認年月日  
承認整理を行う品目の承認年月日を記録すること。
- e 一部変更承認年月日  
承認整理を行う品目の一部変更承認年月日を記録すること。
- (2) 備考  
承認整理を行う品目について参考となる事項を備考として記録すること。
- 86 承認整理届 (医療機器)  
(E74)  
上記 85 を参考に記録するほか、次によること。
- (1) 品目
- a 類別  
承認整理する品目の類別を該当するコードで記録すること。
- b 名称  
承認整理する品目の一般的名称を該当するコードで記録すること。一般的名称欄には、そのコードに合致する名称を記録すること。  
承認整理する品目の販売名を記録すること。
- 87 承認整理届 (体外診断用医薬品)  
(E75)  
上記 85 を参考に記録するほか、次によること。
- (1) 品目
- a 一般的名称  
承認整理する品目の一般的名称を記録すること。
- 88 承認整理届 (再生医療等製品)  
(E76)  
上記 85 を参考に記録するほか、次によること。
- (1) 品目
- a 類別  
承認整理する品目の類別を該当するコードで記録すること。
- b 名称  
承認整理する品目の一般的名称を該当するコードで記録すること。一般的名称欄には、そのコードに合致する名称を記録すること。  
販売名を記載する必要がある場合には、承認整理する品目の販売名を記録すること。
- 89 医薬品/医薬部外品 製造販売届書  
(E81, E82)  
上記 63 を参考に記録するほか次の (1) ~ (3) によること。
- (1) 製造販売業の許可の種類  
取得している製造販売業の許可種類に該当するコードを記録すること。
- (2) 製造販売業の許可番号及び年月日  
許可番号欄には取得している製造販売業の許可番号を、許可年月日欄には、その許可年月日を記録すること。
- (3) 備考
- a 一物多名称

一物多名の製造販売の場合に、該当するコードを記録すること。

b 簡略記載先情報

成分及び分量又は本質欄、製造方法欄、用法及び用量欄、効能又は効果欄、貯蔵方法及有効期間欄、規格及び試験方法欄で、他の承認の内容を引用して簡略記載する場合に、簡略記載先の情報を記録すること。

簡略記載を行うときは、必ず簡略記載先の品目が承認されてから簡略記載を行うこと。

簡略記載先の情報は、承認番号欄、種別欄又は販売名欄、業者コード欄、住所欄、氏名欄を記録すること。

c 規格書

申請に係る製剤が規格書に適合する場合には、適合する規格書のコードを記録すること。

医薬部外品の場合は省略すること。

d 使用上の注意

使用上の注意を記録することとされている品目にあつては、使用上の注意を記録すること。

e 添付資料の有無

添付資料の有無について該当するコードを記録すること。

f その他備考

その他、備考として参考となる事項を記録すること。

90 化粧品 製造販売届書

(E83)

上記 63 を参考に記録するほか、次の (1) ~ (12) によること。

(1) 申請の別

a 医薬品、医薬部外品、化粧品

化粧品を記録すること。

(2) 製造販売業の許可の種類

化粧品製造販売業に該当するコードを記録すること。

(3) 製造販売業の許可番号及び年月日

許可番号欄には取得している製造販売業の許可番号を、許可年月日欄には、その許可年月日を記録すること。

(4) 名称

a 種別

該当する種別コードを記録すること。

b 一般的名称

“記載省略”と記録すること。

c 販売名

販売名を記録すること。

(5) 成分及び分量又は本質

a 成分及び分量又は本質 (テキスト)

“記載省略”と記録すること。

(6) 製造方法

a 製造方法

(a) 連番

001を記録すること。

(b) 製造所の名称

製造所の名称を記録すること。

(c) 製造方法

製造工程の範囲を簡潔に記録すること。

(7) 用法及び用量

a 用法及び用量

“記載省略”を記録すること。

(8) 効能又は効果

a 効能又は効果

“記載省略”を記録すること。

(9) 貯蔵方法及び有効期間

“記載省略”を記録すること。

(10) 規格及び試験方法

“記載省略”を記録すること。

(11) 製造販売する品目の製造所

a 許可区分又は認定区分、

化粧品 一般に該当するコードを記録すること。

b 許可番号又は認定番号、許可年月日又は認定年月日

外国製造業者については“99CZ999999”を記録すること。

(12) 備考

その他備考

規則様式115により届出た外国製造販売業者又は外国製造業者については、「備考」欄に「様式115の届出によって届出た外国製造販売業者又は外国製造業者」と記録したうえで、すべて記録すること。

シリーズ商品を1製品として届け出る場合には「シリーズ」と記録すること。

輸入品にあつては、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。

91 医療機器製造販売届書

(E84)

上記64を参考に記録するほか、次の(1)～(3)によること。

(1) 製造販売業の許可の種類

取得している製造販売業の許可の種類に該当するコードを記録すること。

(2) 製造販売業の許可番号及び年月日

許可番号欄には取得している製造販売業の許可番号を、許可年月日欄にはその許可年月日を記録すること。

(3) 備考

a 品目番号

製造販売業者自らが当該品目に係る品目番号を定め、その品目番号を記録すること。

当該品目番号については、製造販売業許可番号の後に品目届出順に000001番から連番で附番するなど品目固有の番号となるように附番すること。なお、桁数が不足する場合などにおいては、数字の代わりにアルファベットを使用しても差し支えない。

b クラス分類

該当するコードを記録すること。

c 特定保守医療機器の別

該当するコードを記録すること。

d 単回使用の有無

単回使用である場合には、「1」を記録し、ない場合には「2」を記録すること。

e その他備考

当該品目が該当する一般医療機器の定義に該当することについての説明を記録すること。  
その他、関連通知に基づき備考欄に指定された事項を記録すること。

92 体外診断用医薬品製造販売届書  
(E85)

体外診断薬のシリーズ申請の場合には本フォーマットにより記録すること。  
上記 65 を参考に記録するほか、次の (1) ~ (3) によること。

(1) 製造販売業の許可の種類

許可の種類欄には取得している製造販売業の許可種類に該当するコードを記録すること。

(2) 製造販売業の許可番号及び年月日

許可番号欄には取得している製造販売業の許可番号を、許可年月日欄には、その許可年月日を記録すること。

(3) 備考

a 一物多名称

一物多名称の製造販売の場合に、該当するコードを記録すること。

b 品目番号

製造販売業者自らが当該品目に係る品目番号を定め、その品目番号を記録すること。

当該品目番号については、製造販売業許可番号の後に品目届出順に 000001 番から連番で附番するなど品目固有の番号となるように附番すること。なお、桁数が不足する場合などにおいては、数字の代わりにアルファベットを使用しても差し支えない。

c 規格書

申請に係る製剤が規格書に適合する場合には、適合する規格書のコードを記録すること。

d クラス分類

該当するコードを記録すること。

e 添付資料の有無

添付資料の有無について該当するコードを記録すること。

f その他備考

その他、備考として参考となる事項を記録すること。

93 医薬品／医薬部外品／化粧品 製造販売届出事項変更届書  
(E91, E92, E93)

上記 89、90 を参考に記録すること。

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

変更を行う項目が繰り返し可能な場合は、繰返した項目を全て記録すること。

94 医療機器製造販売届出事項変更届書  
(E94)

上記 91 を参考に記録すること。

届出の別欄、製造販売業の許可の種類欄、製造販売業の許可番号及び年月日欄、類別欄、名称欄、変更内容欄、変更年月日欄は必ず記録し、変更内容欄の事項欄は変更を行う項目に対する変更前と変更後の項目のみ記録すること。

変更を行う項目が繰り返し可能な場合は、繰返した項目を全て記録すること。

95 体外診断用医薬品製造販売届出事項変更届書  
(E95)

上記 92 を参考に記録すること。

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

変更を行う項目が繰り返し可能な場合は、繰返した項目を全て記録すること。

96 医薬品／医薬部外品 製造販売承認事項記載整備届書  
(EA1, EA2)

上記 63 を参考に記録するほか、次の (1) ～(3) によること。

(1) 承認番号

医薬品／医薬部外品製造販売承認事項記載整備届書を行う承認の承認番号を記録すること。

(2) 承認年月日

医薬品／医薬部外品製造販売承認事項記載整備届書を行う承認の承認年月日を記録すること。

(3) 備考 2

a 薬効分類番号

薬効分類番号に該当するコードを記録すること。

97 再生医療等製品製造販売承認事項記載整備届書  
(EA6)

上記 66 を参考に記録するほか、次の (1) 及び(2) によること。

(1) 承認番号

再生医療等製品製造販売承認事項記載整備届書を行う承認の承認番号を記録すること。

(2) 承認年月日

再生医療等製品製造販売承認事項記載整備届書を行う承認の承認年月日を記録すること。

98 医療用原薬に係る同一性確認届書  
(EB1)

(1) 届出の別

該当するコードを記録すること。

(2) 製造販売業者

a 許可の種類

該当するコードを記録すること。

b 主たる機能を有する事務所の名称

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

名称欄には、業者コードに対応する事務所の名称を記録すること。

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

c 主たる機能を有する事務所の所在地

所在地欄には、上記業者コードに対応する事務所の所在地を記録すること。

d 製造販売業の許可番号及び年月日

許可番号欄には、取得している製造販売業の許可番号を記録し、許可年月日欄には製造販売業の許可を取得した年月日（有効期間の始期）を記録すること。

- (3) 同一性を確認する原薬の製造所の名称  
業者コード欄には、製造業の許可を取得している製造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製造所の名称を記録すること。  
ふりがな欄は、ひらがなで記録すること。ひらがな、カタカナの名称であってもひらがなでその読みを記録すること。
- (4) 同一性を確認する原薬の製造所の所在地
- a 国名コード  
同一性を確認する原薬の製造所の国名に対応するコードを記録すること。国名コードに対応するコードがない場合は、「不明・その他」のコードを記録すること。
  - b 国名  
国名コード欄に「不明・その他」に対応するコードを記録した場合には、具体的な国名を記録すること。
  - c 所在地  
同一性を確認する原薬の製造所の所在地を記録すること。
- (5) 製造業者の氏名  
業者コード欄には、製造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。  
名称欄には、業者コードに対応する製造所の名称を記録すること。  
ふりがな欄は、ひらがなで記録すること。ひらがな、カタカナの名称であってもひらがなでその読みを記録すること。
- (6) 製造業者の住所  
製造販売する品目の製造所の所在地を記録すること。

## 99 医療機器適合性調査申請書

(EC4)

- (1) 申請の別
- a 医療機器  
該当するコードを記録すること。
  - b 新規、一変、更新、追加的調査  
該当するコードを記録すること。
- (2) 製造販売業者
- a 主たる機能を有する事務所の名称  
業者コード欄には、製造販売業の許可を取得している主たる事務所の業者コードを記録すること。  
名称欄には、業者コードに対応する事務所の名称を記録すること。  
ふりがな欄は、ひらがなで記録すること。ひらがな、カタカナの名称であってもひらがなでその読みを記録すること。
  - b 主たる機能を有する事務所の所在地  
所在地欄には、上記業者コードに対応する事務所の所在地を記録すること。
  - c 製造販売業の許可番号及び年月日  
許可番号欄には、取得している製造販売業の許可番号を記録し、許可年月日欄には製造販売業の許可を取得した年月日（有効期間の始期）を記録すること。許可申請中である場合には、申請中を示す記号欄に「1」を、システム受付番号欄には、対応する許可申請書のシステム受付番号を、申請年月日欄には、対応する許可申請書の申請年月日を記録すること。
- (3) 申請品目
- a 名称  
申請品目に対して、一般的名称コード欄には該当するコードを、一般的名称欄には、その

コードに対応する名称を、販売名欄に販売名を記録すること。

b 承認申請受付番号又は承認番号

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

c 承認申請年月日又は承認年月日

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

(3) 区分

a 製品群区分等

申請品目の製品群区分に該当するコードを記録すること。

b 経過措置対象品目の細分類

申請品目が該当する、経過措置対象品目の細分類に係るコードを記録すること。

(4) 調査を受けようとする製造所等

a 調査を受けようとする製造所の名称

(a) 業者コード

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

(b) 名称

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

(c) 名称ふりがな

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

b 調査を受けようとする製造所の所在地

(a) 国名コード

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

(b) 国名

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

(c) 所在地

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

c 登録番号

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

d 登録年月日

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

e 製造所の登録申請中の情報

調査を受けようとする製造所が登録申請中である場合には、登録中を示す記号欄に「1」を、システム受付番号欄には、対応する登録申請書のシステム受付番号を、申請年月日欄には、

対応する登録申請書の申請年月日を記録すること。それ以外の場合にあっては空欄とすること。

f 調査対象製造所の製造工程

該当する製造工程コードを記録すること。

g 製造業者の氏名

(a) 業者コード

登録製造所に係る当該品目の製造業者の業者コードを記録すること。調査を受けようとする製造所等が登録製造所以外の製造所等である場合は、空欄とすること。

(b) 氏名

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

(c) 氏名ふりがな

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

f 製造業者の住所

調査を受けようとする製造所等に係る製造業者の住所を記録すること。

(5) 備考

a 本調査の専門的・追加的調査

本調査が承認時、一変時又は定期的適合性調査であって、規則第 114 条の 34 第 2 項に規定する区分に該当する医療機器又は体外診断用医薬品に係るものである場合又は追加的調査に該当する場合は、調査の有無欄に「1」を記録し、項目コード欄に該当する調査区分のコードを、調査内容欄に調査内容を具体的に記録すること。該当しない場合は、「2」を記録すること。

b 元になる基準適合証

申請する適合性調査が新規の承認に係るものの場合は、基準適合証の有無欄に「2」を記録し、その他の場合は「1」を記録すること。一変に係る調査の場合は一変前の承認内容を証明する基準適合証の、定期的調査の場合は更新前の基準適合証の、追加的調査の場合は適合性調査が不要であることを証する基準適合証の内容を、それぞれ基準適合証番号欄、基準適合証交付年月日欄、区分欄に記録すること。製品群区分欄及び経過措置対象品目欄には該当するコードを記録すること。

c 元になる追加的調査結果証明書

定期的調査において基準適合証に記載された登録製造所のほか追加的調査結果証明書に記載された滅菌等に係る登録製造所を含んで調査申請する場合等、適合性調査の内容に関係する追加的調査結果証明書又は規則第 114 条の 34 第 2 項の書類がある場合は、証明書の有無欄に「1」、証明書番号、証明書交付年月日を記録し、専門的・追加的調査項目コード欄に該当する専門的・追加的調査項目コードを記録すること。

該当しない場合は、「2」を記録すること。

d その他備考

その他、通知等により記載することとされている事項について記載すること。

100 体外診断用医薬品適合性調査申請書

(EC5)

上記 99 を参考に記録するほか、次によること。

(1) 申請品目

a 名称



調査を受けようとする対象品目の一般的名称及び販売名を記録すること。一般的名称がない場合においては「一般的名称未決定」と記録すること。

101 基準適合証書換え交付申請書（医療機器）  
(ED4)

(1) 業務の種別

a 医療機器

該当するコードを記録すること。

(2) 基準適合証

a 基準適合証番号

書換え交付を受けようとする基準適合証の番号を記録すること。

b 基準適合証交付年月日

書換え交付を受けようとする基準適合証の交付年月日を記録すること。

c 一般的名称

品目の一般的名称を該当するコードで記録すること。一般的名称欄には、そのコードに合致する名称を記録すること。

d 販売名及び承認番号

販売名欄に販売名を、承認番号欄に承認番号を記録すること。

e 承認番号

承認番号を記録すること。

f 区分

(a) 製品群区分等

申請品目の製品群区分に該当するコードを記録すること。

(b) 経過措置対象品目の細分類

申請品目の経過措置対象品目の分類に該当するコードを記録すること。

(3) 製造販売業者

a 主たる機能を有する事務所の名称

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

名称欄には、業者コードに対応する事務所の名称を記録すること。

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

b 主たる機能を有する事務所の所在地

所在地欄には、上記業者コードに対応する事務所の所在地を記録すること。

c 製造販売業の許可番号及び年月日

許可番号欄には、取得している製造販売業の許可番号を記録し、許可年月日欄には製造販売業の許可を取得した年月日（有効期間の始期）を記録すること。

(4) 変更内容

a 事項

基準適合証の内容について、変更があった事項を記録すること。

b 変更前

基準適合証に記載される登録製造所について、変更前の内容を全て記録すること。

c 変更後

- 、基準適合証に記載される登録製造所について、変更後の内容を全て記録すること。
- (5) 変更年月日  
実際に変更のあった年月日を記録すること。
  - (6) その他変更事項
    - a 事項  
製造所以外の変更があった事項を記録すること。
    - b 変更前  
製造所以外の変更があった事項に対する変更前の内容を記録すること。
    - c 変更後  
製造所以外の変更があった事項に対する変更後の内容を記録すること。
  - (7) 備考
    - a 規則第 114 条の 34 第 2 項の書類  
書換え交付を行う基準適合証に係る規則第 114 条の 34 第 2 項の書類の交付を受けている場合は、書類交付の基準適合証の有無欄に「1」を記録し、該当しない場合は、「2」を記録すること。当該書類の書換え交付を希望する場合は、書類書換え交付希望の有無欄に「1」を記録し、希望しない場合は「2」を記録すること。
    - b 追加的調査結果証明書  
書換え交付を行う基準適合証に係る追加的調査結果証明書の交付を受けている場合は、証明書交付の有無欄に「1」を記録の上、証明書番号、証明書交付年月日を記録し、該当しない場合は、「2」を記録すること。  
当該証明書の書換え交付を希望する場合は、証明書書換え交付希望の有無欄に「1」を記録し、希望しない場合は「2」を記録すること。
    - c 変更届  
変更届による変更事項の書換えにあつては、変更届提出年月日欄に対応する変更届書の提出年月日を記録し、変更届システム受付番号欄に対応する変更届書のシステム受付番号を記録すること。
    - e その他備考  
基準適合証等の一般的名称欄及び区分欄の変更にあつては、関係する通知及びその発出年月日を記載すること。  
その他、参考となる事項を記録すること。

102 基準適合証書換え交付申請書（体外診断用医薬品）  
(ED5)

上記 101 を参考に記録するほか、次によること。

- (1) 申請品目
  - a 名称  
調査を受けようとする対象品目の一般的名称及び販売名を記録すること。一般的名称がない場合においては「一般的名称未決定」と記録すること。

103 基準適合証再交付申請書（医療機器）  
(EE4)

上記 101 を参考に記録するほか、次によること。

- (1) 再交付申請の理由  
基準適合証等を破り、よごし又は失った理由を記録すること。

104 基準適合証再交付申請書（体外診断用医薬品）

(EE5)

上記 103 を参考に記録すること。

105 医療機器使用成績評価申請書

(EF4)

- (1) 申請の別  
該当するコードを記録すること。
- (2) 承認番号  
使用成績評価を受けようとする品目の承認番号を記録すること。
- (3) 承認年月日  
使用成績評価を受けようとする品目の承認年月日を記録すること。
- (4) 承認事項一部変更承認年月日  
使用成績評価を受けようとする品目の承認事項一部変更承認年月日を記録すること。  
一部変更が複数回発生している場合は、必要な回数、項目を繰り返して記録すること。
- (5) 類別  
該当するコードを記録すること。
- (6) 名称  
使用成績評価を受けようとする品目の一般的名称を該当するコードで記録し、一般的名称欄には、そのコードに合致する名称を記録すること。販売名欄には、販売名を記録すること。
- (7) 備考
  - a 提出期限  
使用成績評価の終了日（使用成績評価の満了日から3カ月後）を記録すること。
  - b その他備考  
その他、関連通知において備考欄に指定された事項を記録すること。

106 体外診断用医薬品使用成績評価申請書

(EF5)

上記 105 を参考に記録するほか、次により記録すること。

- (1) 名称  
使用成績評価を受けようとする対象品目の一般的名称及び販売名を記録すること。

107 外国製造〔医薬品／医薬部外品／化粧品〕製造販売承認申請書

(F01, F02, F03)

上記 63 を参考に記録するほか、次により記録すること。

- (1) 備考1
  - a 申請者の業務を行う役員  
氏名欄に、製造販売業者が法人であるときには、その業務を行う役員の名を記録すること。氏名ふりがな欄には、そのふりがなをひらがなで記録すること。
  - b 選任外国製造医薬品等製造販売業許可  
許可の種類欄には、対応するコードを記録すること。既に許可を取得している場合には、その許可番号と年月日を記録し、許可申請中である場合には、申請中を示す記号欄に「1」を、システム受付番号欄には、対応する許可申請書のシステム受付番号を、申請年月日欄には、対応する許可申請書の申請年月日を記録すること。

108 外国製造医療機器製造販売承認申請書  
(F04)

上記 64 を参考に記録するほか、次によること。

(1) 備考 1

a 申請者の業務を行う役員

氏名欄に、製造販売業者が法人であるときには、その業務を行う役員の氏名を記録すること。氏名ふりがな欄には、そのふりがなをひらがなで記録すること。

b 選任外国製造医療機器等製造販売業許可

許可の種類欄には、対応するコードを記録すること。既に許可を取得している場合には、その許可番号と年月日を記録し、許可申請中である場合には、申請中を示す記号欄に「1」を、システム受付番号欄には、対応する許可申請書のシステム受付番号を、申請年月日欄には、対応する許可申請書の申請年月日を記録すること。製造販売業の主たる機能を有する事務所の所在地を記録すること。

109 外国製造体外診断用医薬品製造販売承認申請書  
(F05)

体外診断薬のシリーズ申請の場合には本フォーマットにより記録すること。

上記 65 を参考に記録するほか、次によること。

(1) 備考 1

a 申請者の業務を行う役員

氏名欄に、製造販売業者が法人であるときには、その業務を行う役員の氏名を記録すること。氏名ふりがな欄には、そのふりがなをひらがなで記録すること。

b 選任外国製造医療機器等製造販売業者

許可の種類欄には、対応するコードを記録すること。既に許可を取得している場合には、その許可番号と年月日を記録し、許可申請中である場合には、申請中を示す記号欄に「1」を、システム受付番号欄には、対応する許可申請書のシステム受付番号を、申請年月日欄には、対応する許可申請書の申請年月日を記録すること。

110 外国製造再生医療等製品製造販売承認申請書  
(F06)

上記 66 を参考に記録するほか、次によること。

(1) 備考 1

a 申請者の業務を行う役員

氏名欄に、製造販売業者が法人であるときには、その業務を行う役員の氏名を記録すること。氏名ふりがな欄には、そのふりがなをひらがなで記録すること。

b 選任外国製造再生医療等製品製造販売業者

許可の種類欄には、対応するコードを記録すること。既に許可を取得している場合には、その許可番号と年月日を記録し、許可申請中である場合には、申請中を示す記号欄に「1」を、システム受付番号欄には、対応する許可申請書のシステム受付番号を、申請年月日欄には、対応する許可申請書の申請年月日を記録すること。

111 外国製造〔医薬品／医薬部外品／化粧品〕製造販売承認事項一部変更承認申請書  
(F11, F12, F13)

申請の別欄、承認番号欄、承認年月日欄、備考 1 欄、備考 2 欄は必ず記録し、その他の欄は変更を行う項目のみ記録すること。

但し、化粧品にあつては、備考1欄の記録は要しない。  
変更を行う大項目が繰り返し可能な場合は、繰返した大項目を全て記録すること。  
上記107を参考に記録するほか、次の(1)及び(2)によること。

- (1) 承認番号  
外国製造〔医薬品／医薬部外品／化粧品〕製造販売承認事項一部変更承認申請を行う承認の承認番号を記録すること。
- (2) 承認年月日  
外国製造〔医薬品／医薬部外品／化粧品〕製造販売承認事項一部変更承認申請を行う承認の承認年月日を記録すること。

112 外国製造医療機器製造販売承認事項一部変更承認申請書  
(F14)

申請の別欄、類別欄、名称欄、承認番号欄、承認年月日欄、備考1欄、備考2欄は必ず記録し、その他の欄は変更を行う項目のみ記録すること。

変更を行う大項目が繰り返し可能な場合は、繰返した大項目を全て記録すること。

上記108を参考に記録するほか、次の(1)及び(2)によること。

- (1) 承認番号  
外国製造医療機器製造販売承認事項一部変更承認申請を行う承認の承認番号を記録すること。
- (2) 承認年月日  
外国製造医療機器製造販売承認事項一部変更承認申請を行う承認の承認年月日を記録すること。

113 外国製造体外診断用医薬品製造販売承認事項一部変更承認申請書  
(F15)

体外診断薬のシリーズ申請の場合には本フォーマットにより記録すること。

申請の別欄、承認番号欄、承認年月日欄、名称欄、構成欄、備考2欄及び構成製品欄は必ず記録し、備考1は変更を行う場合のみ記録すること。

上記109を参考に記録するほか、次の(1)及び(2)によること。

- (1) 承認番号  
外国製造体外診断用医薬品製造販売承認事項一部変更承認申請を行う承認の承認番号を記録すること。
- (2) 承認年月日  
外国製造体外診断用医薬品製造販売承認事項一部変更承認申請を行う承認の承認年月日を記録すること。

114 外国製造再生医療等製品製造販売承認事項一部変更承認申請書  
(F16)

上記110を参考に記録するほか、次の(1)及び(2)によること。

- (1) 承認番号  
外国製造再生医療等製品製造販売承認事項一部変更承認申請を行う承認の承認番号を記録すること。
- (2) 承認年月日  
外国製造再生医療等製品製造販売承認事項一部変更承認申請を行う承認の承認年月日を記録すること。

115 外国製造〔医薬品／医薬部外品／化粧品〕製造販売承認事項軽微変更届書

(F21, F22, F23)

届出の別欄、承認番号欄、承認年月日欄、事項欄、変更年月日欄、変更理由欄は必ず記録し、その他の欄は変更を行う項目に対する変更前と変更後の項目のみ記録すること。

変更を行う大項目が繰り返し可能な場合は、繰返した大項目を全て記録すること。

上記 107 を参考に記録するほか、次の (1) ～ (5) よること。

- (1) 承認番号  
外国製造〔医薬品／医薬部外品／化粧品〕製造販売承認事項軽微変更届を行う承認の承認番号を記録すること。
- (2) 承認年月日  
外国製造〔医薬品／医薬部外品／化粧品〕製造販売承認事項軽微変更届を行う承認の承認年月日を記録すること。
- (3) 事項  
変更する項目に対応するコードを記録すること。
- (4) 変更年月日  
変更があった年月日を記録すること。
- (5) 変更理由  
変更する理由を記録すること。

#### 116 外国製造医療機器製造販売承認事項軽微変更届書

(F24)

届出の別欄、承認番号欄、承認年月日欄、名称欄、類別欄、変更内容欄、変更年月日欄、変更理由欄は必ず記録し、変更内容欄の事項欄は変更を行う項目に対する変更前と変更後の項目のみ記録すること。

変更を行う大項目が繰り返し可能な場合は、繰返した大項目を全て記録すること。

上記 108 を参考に記録するほか、次の (1) ～ (6) によること。

- (1) 承認番号  
外国製造医療機器製造販売承認事項軽微変更届書を行う承認の承認番号を記録すること。
- (2) 承認年月日  
外国製造医療機器製造販売承認事項軽微変更届書を行う承認の承認年月日を記録すること。
- (3) 変更内容  
事項欄に変更する項目に対応するコードを記録すること。
- (4) 変更年月日  
変更があった年月日を記録すること。
- (5) 変更理由  
変更する理由を記録すること。
- (6) 備考
  - (a) 製造所変更後において有効な QMS 基準適合証  
製造所の変更を行う場合、製造所変更後において有効な基準適合証の基準適合証番号、基準適合証交付年月日を記録すること。必要な回数、項目を繰り返して記録すること。
  - (b) その他備考  
関連通知に基づき備考欄に指定された事項を記録すること。

#### 117 外国製造体外診断用医薬品製造販売承認事項軽微変更届書

(F25)

体外診断薬のシリーズ申請の場合には本フォーマットにより記録すること。

届出の別欄、承認番号欄、承認年月日欄、名称欄、事項欄、変更年月日欄、変更理由欄は必ず

記録し、その他の欄は変更を行う項目に対する変更前と変更後の項目のみ記録すること。

上記 109 を参考に記録するほか、次の (1) ～ (5) によること。

- (1) 承認番号  
外国製造体外診断用医薬品製造販売承認事項軽微変更届を行う承認の承認番号を記録すること。
- (2) 承認年月日  
外国製造体外診断用医薬品製造販売承認事項軽微変更届を行う承認の承認年月日を記録すること。
- (3) 事項  
変更する項目に対応するコードを記録すること。
- (4) 変更年月日  
変更があった年月日を記録すること。
- (5) 変更理由  
変更する理由を記録すること。

118 外国製造再生医療等製品製造販売承認事項軽微変更届書  
(F26)

上記 110 を参考に記録するほか、次の (1) ～ (5) によること。

- (1) 承認番号  
外国製造再生医療等製品製造販売承認事項軽微変更届を行う承認の承認番号を記録すること。
- (2) 承認年月日  
外国製造再生医療等製品製造販売承認事項軽微変更届を行う承認の承認年月日を記録すること。
- (3) 事項  
変更する項目に対応するコードを記録すること。
- (4) 変更年月日  
変更があった年月日を記録すること。
- (5) 変更理由  
変更する理由を記録すること。

119 外国製造〔医薬品／医薬部外品〕適合性調査申請書  
(F31, F32)

上記 75 を参考に記録するほか、次によること。

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

120 外国製造再生医療等製品適合性調査申請書

(F36)

上記 76 を参考に記録するほか、次の (1) 及び (2) によること。

(1) 選任製造販売業者

a 許可の種類

該当するコードを記録すること。

b 主たる機能を有する事務所の名称

業者コード欄には、選任製造販売業者の主たる事務所の業者コードを記録すること。

名称欄には、業者コードに対応する事務所の名称を記録すること。

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

c 主たる機能を有する事務所の所在地

所在地欄には、上記業者コードに対応する事務所の所在地を記録すること。

d 製造販売業の許可番号及び年月日

許可番号欄には、選任製造販売業者の製造販売業の許可番号を記録し、許可年月日欄には製造販売業の許可を取得した年月日（有効期間の始期）を記録すること。

(2) 申請品目

a 類別承認整理する品目の類別を該当するコードで記録すること。

b 名称

(a) 一般的名称

一般的名称コード欄には該当するコードを、一般的名称欄にはそのコードに対応する名称を記録すること。

121 外国製造医薬品再審査申請書

(F41)

上記 77 を参考に記録すること。

122 外国製造再生医療等製品再審査申請書

(F46)

上記 78 を参考に記載すること。

123 外国製造医薬品再評価申請書

(F51)

上記 79 を参考に記録すること。

124 外国製造再生医療等製品再評価申請書

(F56)

上記 80 を参考に記録すること。

125 外国製造〔医薬品／医薬部外品／化粧品〕承認承継届書

(F61, F62, F63)

上記 81 を参考に記録するほか、次によること。

(1) 備考

a 承継者の選任外国製造医薬品等製造販売業許可

(a) 主たる機能を有する事務所の名称及び所在地



承継者の選任製造販売業者の主たる事務所の名称及び所在地を記録すること。

(b) 許可の種類

承継者の製造販売業許可の種類に該当するコードを記録すること。

(c) 許可番号

承継者の選任製造販売業者が製造販売業の許可を取得している場合に記録すること。

選任製造販売業者の製造販売業の許可番号を記録すること。

(d) 許可年月日

承継者の選任製造販売業者が製造販売業の許可を取得している場合に記録すること。

選任製造販売業者の製造販売業の許可年月日を記録すること。

(e) 申請中の情報

承継者の選任製造販売業者が製造販売業の許可申請中の場合に記録すること。

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

126 外国製造医療機器承認承継届書

(F64)

上記 82 を参考に記録するほか、次によること。

(1) 備考

a 承継者の選任外国製造医療機器等製造販売業許可

(a) 主たる機能を有する事務所の名称及び所在地

承継者の選任製造販売業者の製造販売業許可の主たる事務所の名称及び所在地を記録すること。

(b) 許可の種類

承継者の選任製造販売業者の製造販売業許可の種類に該当するコードを記録すること。

(c) 許可番号

承継者の選任製造販売業者が製造販売業の許可を取得している場合に記録すること。

選任製造販売業者の製造販売業の許可番号を記録すること。

(d) 許可年月日

承継者の選任製造販売業者が製造販売業の許可を取得している場合に記録すること。

選任製造販売業者の製造販売業の許可年月日を記録すること。

(e) 申請中の情報

承継者の選任製造販売業者が製造販売業の許可申請中の場合に記録すること。

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

127 外国製造体外診断用医薬品承認承継届書

(F65)

上記 83 を参考に記録するほか、次によること。

(1) 備考

a 承継者の選任外国製造体外診断用医薬品製造販売業許可

(a) 主たる機能を有する事務所の名称及び所在地

承継者の選任製造販売業者の製造販売業許可の主たる事務所の名称及び所在地を記録すること。

(b) 許可の種類

承継者の選任製造販売業者の製造販売業許可の種類に該当するコードを記録すること。

(c) 許可番号

承継者の選任製造販売業者が製造販売業許可を取得している場合に記録すること。  
選任製造販売業者の製造販売業の許可番号を記録すること。

(d) 許可年月日

承継者の選任製造販売業者が製造販売業の許可を取得している場合に記録すること。  
選任製造販売業者の製造販売業の許可年月日を記録すること。

(e) 申請中の情報

承継者の選任製造販売業者が製造販売業の許可申請中の場合に記録すること。  
申請中を示す記号欄には「1」を記録し、システム受付番号欄には申請中の申請書の書類のシステム受付番号を、申請年月日欄にはその提出年月日を記録すること。

128 外国製造再生医療等製品承認承継届書

(F66)

上記 84 を参考に記録するほか、次によること。

(1) 備考

a 承継者の選任外国製造再生医療等製品等製造販売業許可

(a) 主たる機能を有する事務所の名称及び所在地

承継者の選任製造販売業者の製造販売業許可の主たる事務所の名称及び所在地を記録すること。

(b) 許可の種類

承継者の選任製造販売業者の製造販売業の許可の種類に該当するコードを記録すること。

(c) 許可番号

承継者の選任製造販売業者が製造販売業の許可を取得している場合に記録すること。  
選任製造販売業者の製造販売業の許可番号を記録すること。

(d) 許可年月日

承継者の選任製造販売業者が製造販売業の許可を取得している場合に記録すること。  
選任製造販売業者の製造販売業の許可年月日を記録すること。

(e) 申請中の情報

承継者の選任製造販売業者が製造販売業の許可申請中の場合に記録すること。  
申請中を示す記号欄には「1」を記録し、システム受付番号欄には申請中の申請書の書類のシステム受付番号を、申請年月日欄にはその提出年月日を記録すること。

129 承認整理届 (外国製造医薬品/医薬部外品/化粧品)

(F71, F72, F73)

上記 85 を参考に記録すること。

130 承認整理届 (外国製造医療機器)

(F74)

上記 86 を参考に記録すること。

131 承認整理届 (外国製造体外診断用医薬品)

(F75)

上記 87 を参考に記録すること。

132 承認整理届 (外国製造再生医療等製品)

(F76)

上記 88 を参考に記録すること。

133 〔選任外国製造販売業者・外国特例承認取得者〕 変更届書 (医薬品/医薬部外品/化粧品)

(F81, F82, F83)

届出の別欄、承認番号欄、承認年月日欄、事項欄、変更年月日欄、変更理由欄は必ず記録し、その他の欄は変更を行う項目に対する変更前と変更後の項目のみ記録すること。

変更を行う項目が繰り返し可能な場合は、繰返した項目を全て記録すること。

(1) 届出の別

a 医薬品、医薬部外品、化粧品

該当するコードを記録すること。

b 選任外国製造販売業者、外国特例承認取得者

該当するコードを記録すること。

(2) 承認番号

〔選任製造販売業者・外国特例承認取得者〕 変更届を行う承認の承認番号を記録すること。

(3) 承認年月日

〔選任製造販売業者・外国特例承認取得者〕 変更届を行う承認の承認年月日を記録すること。

(4) 名称

a 種別

医薬部外品及び化粧品の場合に、該当する種別コードを記録すること。

b 一般的名称

一般的名称を記載する必要のある申請は、一般的名称を記録すること。

c 販売名

販売名を記載する必要のある申請は、販売名を記録すること。

(5) 事項

変更する項目に対応するコードを記録すること。

(6) 申請者

a 郵便番号

申請者（法人にあっては主たる事務所）の郵便番号を記録すること。

b 住所

申請者（法人にあっては主たる事務所）の住所を記録すること。

c 法人名、法人名ふりがな

申請者が法人であるときには、法人の名称を記録すること。

法人名ふりがな欄には法人名のふりがなをひらがなで記録すること。ひらがな、カタカナの名称であってもひらがなでその読みを記録すること。

d 代表者氏名、代表者氏名ふりがな

代表者氏名欄には代表者の氏名を記録すること。

代表者氏名ふりがな欄には代表者氏名のふりがなをひらがなで記録すること。ひらがな、カタカナの名称であってもひらがなでその読みを記録すること。

(7) 申請者の業務を行う役員

氏名欄に選任製造販売業者又は外国特例承認取得者が法人であるときには、その業務を行う役員の氏名を記録すること。

(8) 製造所

a 名称

製造所の名称を記録すること。

b 所在地

上記製造所の所在地を記録すること。

(9) 選任外国製造医薬品等製造販売業者

a 氏名、氏名ふりがな

氏名欄には製造販売業の許可を取得している選任製造販売業者の氏名（法人にあっては選任製造販売業を取得している事務所の名称）を記録すること。

氏名ふりがな欄には氏名欄に記録した氏名のふりがなをひらがなで記録すること。

b 住所

上記氏名欄に記載した者の住所（法人にあってはその所在地）を記録すること。

c 許可の種類

取得している選任製造販売業者の製造販売業の許可の種類に該当するコードを記録すること。

d 許可番号、許可年月日

許可番号欄には取得している選任製造販売業者の製造販売業の許可番号を、許可年月日にはその許可年月日を記録すること。

(10) 変更年月日

変更があった年月日を記録すること。

(11) 変更理由

変更する理由を記録すること。

134 〔選任外国製造販売業者・外国特例承認取得者〕変更届書（医療機器）

(F84)

届出の別欄、承認番号欄、承認年月日欄、類別欄、名称欄、変更内容欄、変更年月日欄、は必ず記録し、変更内容欄の事項欄は変更を行う項目に対する変更前と変更後の項目のみ記録すること。

変更を行う大項目が繰り返し可能な場合は、繰返した大項目を全て記録すること。

上記 133 を参考に記録するほか、次によること。

(1) 類別

該当するコードを記録すること。

135 〔選任外国製造販売業者・外国特例承認取得者〕変更届書（体外診断用医薬品）

(F85)

届出の別欄、承認番号欄、承認年月日欄、類別欄、名称欄、事項欄、変更年月日欄、変更理由欄は必ず記録し、その他の欄は変更を行う項目に対する変更前と変更後の項目のみ記録すること。

変更を行う大項目が繰り返し可能な場合は、繰返した大項目を全て記録すること。

上記 133 を参考に記録すること。

136 〔選任外国製造販売業者・外国特例承認取得者〕変更届書（再生医療等製品）

(F86)

届出の別欄、承認番号欄、承認年月日欄、類別欄、名称欄、事項欄、変更年月日欄、変更理由欄は必ず記録し、その他の欄は変更を行う項目に対する変更前と変更後の項目のみ記録すること。

変更を行う大項目が繰り返し可能な場合は、繰返した大項目を全て記録すること。

上記 133 を参考に記録するほか、次によること。

(1) 類別

該当するコードを記録すること。

137 外国製造医薬品医療用原薬に係る同一性確認届書

(F91)

上記 98 を参考に記録すること。

138 外国製造医薬品／医薬部外品 製造販売承認事項記載整備届書  
(FA1, FA2)

上記 107 を参考に記録するほか、次の (1) ～ (3) によること。

(1) 承認番号

医薬品／医薬部外品製造販売承認事項記載整備届書を行う承認の承認番号を記録すること。

(2) 承認年月日

医薬品／医薬部外品製造販売承認事項記載整備届書を行う承認の承認年月日を記録すること。

(3) 備考 2

a 薬効分類番号

薬効分類番号に該当するコードを記録すること。

139 外国製造再生医療等製品製造販売承認事項記載整備届書  
(FA6)

上記 110 を参考に記録するほか、次の (1) 及び (2) によること。

(1) 承認番号

医薬品／医薬部外品製造販売承認事項記載整備届書を行う承認の承認番号を記録すること。

(2) 承認年月日

医薬品／医薬部外品製造販売承認事項記載整備届書を行う承認の承認年月日を記録すること。

140 外国製造医療機器適合性調査申請書  
(FB4)

上記 99 を参考に記録するほか、次によること。

(1) 選任外国製造医療機器等製造販売業者

a 主たる機能を有する事務所の名称

業者コード欄には、選任外国製造医療機器等製造販売業者の主たる事務所の業者コードを  
すること。

名称欄には、業者コードに対応する事務所の名称を記録すること。

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

b 主たる機能を有する事務所の所在地

所在地欄には、上記業者コードに対応する事務所の所在地を記録すること。

c 製造販売業の許可番号及び年月日

許可番号欄には、取得している選任外国製造医療機器等製造販売業者の製造販売業の許可  
番号を記録し、許可年月日欄には製造販売業の許可を取得した年月日（有効期間の始期）を  
記録すること。なお、製造販売業者の許可が申請中の場合には、記録すること。

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

141 外国製造体外診断用医薬品適合性調査申請書  
(FB5)

上記 140 を参考に記録すること。

142 基準適合証書換え交付申請書（医療機器外国特例承認）  
(FC4)

上記 101 を参考に記録するほか、次によること。

(1) 選任外国製造医療機器等製造販売業者

a 主たる機能を有する事務所の名称

業者コード欄には、選任外国製造医療機器等製造販売業者の主たる事務所の業者コードを記録すること。

名称欄には、業者コードに対応する事務所の名称を記録すること。

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

b 主たる機能を有する事務所の所在地

所在地欄には、上記業者コードに対応する事務所の所在地を記録すること。

c 製造販売業の許可番号及び年月日

許可番号欄には、取得している選任外国製造医療機器等製造販売業者の製造販売業の許可番号を記録し、許可年月日欄には製造販売業の許可を取得した年月日（有効期間の始期）を記録すること。

143 基準適合証書換え交付申請書（体外診断用医薬品外国特例承認）  
(FC5)

上記 142 を参考に記録すること。

144 基準適合証再交付申請書（医療機器外国特例承認）  
(FD4)

上記 103 を参考に記録するほか、次によること。

(1) 選任外国製造医療機器等製造販売業者

a 主たる機能を有する事務所の名称

業者コード欄には、選任外国製造医療機器等製造販売業者の主たる事務所の業者コードを記録すること。

名称欄には、業者コードに対応する事務所の名称を記録すること。

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

b 主たる機能を有する事務所の所在地

所在地欄には、上記業者コードに対応する事務所の所在地を記録すること。

c 製造販売業の許可番号及び年月日

許可番号欄には、取得している選任外国製造医療機器等製造販売業者の製造販売業の許可番号を記録し、許可年月日欄には製造販売業の許可を取得した年月日（有効期間の始期）を記録すること。

145 基準適合証再交付申請書（体外診断用医薬品外国特例承認）  
(FD5)

上記 144 を参考に記録すること。

146 外国製造医療機器使用成績評価申請書  
(FE4)