

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局審査管理課長

フレキシブルディスク申請等の取扱い等について

フレキシブルディスク等を利用した申請等の取扱い等については、平成17年3月31日薬食発第0331024号医薬食品局長通知「薬事法施行規則第284条に基づくフレキシブルディスク申請等の取扱い等について」（以下「局長通知」という。）により、厚生労働省医薬食品局長から各都道府県知事あて通知されたところであるが、今般、これらに関する事務処理については下記により取り扱うこととしたので、御了知の上、その円滑な運用を図られたくお願いする。

なお、本通知の写しについて、別紙の関係団体の長あてに発出するので、念のため申し添える。

記

1 フレキシブルディスク等申請の運用について

薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律（平成14年法律第96号。以下「改正法」とする。）の施行に基づく、医薬品（薬局製造医薬品を除く。）、医薬部外品、化粧品及び医療機器（以下「医薬品等」という。）の承認又は許可等に係る申請、届出又は願出（以下「申請等」という。）であって、フレキシブルディスク（以下「FD」という。）等による提出を行う時期については、改正法が施行される平成17年4月1日からとする。

2 フレキシブルディスク等への記録方法について

FD等への記録は別添「フレキシブルディスク等記録要領」によること。

3 成分コードについて

成分コードは、平成17年3月31日薬食審査発第0331025号「フレキシブルディスク等を利用した申請等の記録項目、コード表等について」の別添2「成分コード表」により該当する成分コードを使用すること。

成分コードの付されていない成分については、成分コードは「999999」を使用すること。

成分コード表への成分コードの追加については、別途連絡する。

4 F D等申請等の書面の記載要領について

申請者、届出者又は願出者の氏名及び住所並びに申請、届出又は願出の趣旨及びその年月日を記載した書類(以下「F D等申請等の書面」という。)には、申請者、届出者又は願出者の氏名及び住所並びにその年月日、提出先及び連絡先等を欄外に記載すること。次の表の上欄に掲げる書類について、F D等申請等の書面の各欄のうち、下欄に掲げる欄に該当事項を記載すること。

書類	記載する欄
様式第三 許可証書換え交付申請書	業務の種別欄 主たる機能を有する事務所、製造所、店舗又は事業所の名称及び所在地欄
様式第四 許可証再交付申請書	業務の種別欄 主たる機能を有する事務所、製造所、店舗又は事業所の名称及び所在地欄
様式第六 変更届書	業務の種別欄 主たる機能を有する事務所、製造所、店舗又は事業所の名称及び所在地欄
様式第八 休止・廃止・再開届書	業務の種別欄 主たる機能を有する事務所、製造所、店舗又は事業所の名称及び所在地欄
様式第九 医薬品・医薬部外品・化粧品・医療機器製造販売業許可申請書	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 許可の種類欄
様式十一 医薬品・医薬部外品・化粧品・医療機器製造販売業許可更新申請書	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 許可の種類欄
様式十二 医薬品・医薬部外品・化粧品・医療機器製造業許可申請書	製造所の名称欄 製造所の所在地欄 許可の区分欄
様式一四 医薬品・医薬部外品・化粧品・医療機器製造業許可更新申請書	製造所の名称欄 製造所の所在地欄 許可の区分欄
様式十五 医薬品・医薬部外品・化粧品・医療機器製造業許可区分変更・追加業申請書	区分欄 (複数の区分の場合は、一番初めにF D等へ記録している区分)

様式十八 医薬品・医薬部外品・化粧品・医療機器外国 製造業者認定申請書	製造所の名称欄 製造所の所在地欄 認定の区分欄
様式二十 医薬品・医薬部外品・化粧品・医療機器外国 製造業者認定更新申請書	製造所の名称欄 製造所の所在地欄 認定の区分欄
様式二十一 医薬品・医薬部外品・化粧品・医療機器製造 業許可区分変更・追加業申請書	区分欄 (複数の区分の場合は、一番初めにFD等へ記録している区分)
様式二十二 (一) 医薬品・医薬部外品・化粧品製造販売承認申 請書	一般的名称欄 販売名欄
様式二十二 (二) 体外診断用医薬品製造販売承認申請書	一般的名称欄 販売名欄
様式二十二 (三) 医療機器製造販売承認申請書	類別欄 一般的名称欄 販売名欄
様式二十三 (一) 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	一般的名称欄 販売名欄
様式二十三 (二) 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	一般的名称欄 販売名欄
様式二十三 (三) 医療機器製造販売承認事項一部変更承認申請 書	類別欄 一般的名称欄 販売名欄
様式二十四 (一) 医薬品・体外診断用医薬品・医薬部外品・化 粧品製造販売承認事項軽微変更届書	一般的名称欄 販売名欄
様式二十四 (二) 医療機器製造販売承認事項軽微変更届書	類別欄 一般的名称欄 販売名欄
様式二十五 (一) 医薬品・医薬部外品適合性調査申請書	一般的名称欄 販売名欄
様式二十五 (二) 医療機器適合性調査申請書	類別欄 一般的名称欄 販売名欄
様式三十 (一) 医薬品再審査申請書	一般的名称欄 販売名欄

様式三十（二） 医療機器再審査申請書	類別欄 一般的名称欄 販売名欄
様式三十五（一） 医薬品再評価申請書	一般的名称欄 販売名欄
様式三十五（二） 医療機器再評価申請書	類別欄 一般的名称欄 販売名欄
様式三十八（一） 医薬品・医薬部外品・化粧品製造販売承認承 継届書	販売名欄
様式三十八（二） 医療機器製造販売承認承継届書	類別欄 一般的名称欄 販売名欄
様式三十九（一） 医薬品・医薬部外品・化粧品製造販売届書	一般的名称欄 販売名欄
様式三十九（二） 体外診断用医薬品製造販売届書	一般的名称欄 販売名欄
様式三十九（三） 医療機器製造販売届書	類別欄 一般的名称欄 販売名欄
様式四十 医薬品・医薬部外品・化粧品・医療機器製造 販売届出事項変更届書	製造販売業の許可の種類欄 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
様式四十二 原薬等登録原簿申請書	登録区分欄 原薬等の名称欄
様式四十四 原薬等登録原簿登録証書換え交付申請書	登録区分欄 原薬等の名称欄
様式四十五 原薬等登録原簿登録証書再交付申請書	登録区分欄 原薬等の名称欄
様式四十六 原薬等登録原簿変更登録申請書	登録区分欄 原薬等の名称欄
様式四十七 原薬等登録原簿軽微変更届書	登録区分欄 原薬等の名称欄
様式四十八 原薬等登録原簿登録承継届書	登録区分欄 原薬等の名称欄
様式五十三（一） 外国製造医薬品・医薬部外品・化粧品製造販 売承認申請書	一般的名称欄 販売名欄

様式五十三（二） 外国製造体外診断用医薬品製造販売承認申請書	一般の名称欄 販売名欄
様式五十三（三） 外国製造医療機器製造販売承認申請書	類別欄 一般の名称欄 販売名欄
様式五十四 選任製造販売業者・外国特例承認取得者変更届書	一般の名称欄 販売名欄
様式五十五（一） 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	一般の名称欄 販売名欄
様式五十五（二） 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	一般の名称欄 販売名欄
様式五十五（三） 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	類別欄 一般の名称欄 販売名欄
様式五十六（一） 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	一般の名称欄 販売名欄
様式五十六（二） 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	一般の名称欄 販売名欄
様式五十六（三） 外国製造医療機器製造販売承認事項軽微変更届書	類別欄 一般の名称欄 販売名欄
様式五十七（一） 外国製造医薬品・医薬部外品適合性調査申請書	一般の名称欄 販売名欄
様式五十七（二） 外国製造医療機器適合性調査申請書	類別欄 一般の名称欄 販売名欄
様式五十九（一） 外国製造医薬品再審査申請書	一般の名称欄 販売名欄
様式五十九（二） 外国製造医療機器再審査申請書	類別欄 一般の名称欄 販売名欄

様式六十一（一） 外国製造医薬品再評価申請書	一般的名称欄 販売名欄
様式六十一（二） 外国製造医療機器再評価申請書	類別欄 一般的名称欄 販売名欄
様式六十三（一） 外国製造医薬品・医薬部外品・化粧品承認承 継届書	販売名
様式六十三（二） 外国製造医療機器承認承継届書	類別欄 一般的名称欄 販売名欄
様式九十一 医療機器修理業許可申請書	事業所の名称欄 事業所の所在地欄
様式九十三 医療機器修理業許可更新申請書	事業所の名称欄 事業所の所在地欄
様式九十四 医療機器修理業修理区分変更・追加許可申請 書	区分欄 (複数の区分の場合は、一番初めにFD等へ記録している区分)
様式九十八 生物由来製品製造管理者承認申請書	製造業の許可区分欄 製造所の名称欄 製造所の所在地欄
様式百十三（一） 輸出用医薬品・医薬部外品適合性調査申請書	一般的名称欄 販売名欄
様式百十三（二） 輸出用医療機器適合性調査申請書	類別欄 一般的名称欄 販売名欄
様式百十四（一） 輸出用医薬品・医薬部外品・化粧品製造・輸 入届書	一般的名称欄 輸出用名称欄
様式百十四（二） 輸出用体外診断用医薬品製造・輸入届書	一般的名称欄 輸出用名称欄
様式百十四（三） 輸出用医療機器製造・輸入届書	類別欄 一般的名称欄 輸出用名称欄
様式百十五 化粧品外国製造販売業者・外国製造業者届書	外国製造販売業者又は外国製造業者・氏名 外国製造販売業者又は外国製造業者・住所
承認整理届書	販売名欄

差換え願	差換え書類欄
	申請年月日欄
	受付番号欄
取下げ願	販売名欄

5 FD等にはり付ける書面

FD等にはり付ける書面には、次の事項を記載すること。

- (1) 申請者、届出者又は願出者の氏名(法人にあっては法人の名称のみ)
- (2) 申請年月日、届出年月日又は願出年月日
- (3) FD等内に記録している書類のフォーマット番号と数

(例)

ア 医薬品製造販売承認申請書(フォーマット番号：E01)を1件記録している場合は、「E01×1」とする。

イ 化粧品製造販売届書(フォーマット番号：E81)を5件記録している場合は、「E81×5」とする。

- (4) 差換える場合は「差換え」と記載すること。

(例1)

厚生労働製薬株式会社
平成17年4月1日
E01×1

(例2)

厚生労働製薬株式会社
平成17年4月1日
E81×5
差換え

6 FD等申請等の際に添付する資料

FD等申請等の際には、当分の間FD等に記録した内容を印字した資料(以下「FD等内容の書面」という。)を添付すること。

FD等内容の書面は、項目名及び項目内容が分かるように印字することとし、FD等申請等の書面と同じ部数提出すること。

7 承認事項一部変更承認申請書に添付する資料

承認事項一部変更承認申請書には、従来どおり当該申請品目に係る承認書(一部変更承認書を含む。)の写しを一部添付すること。

8 承認番号について

- (1) 承認番号については、昭和59年5月29日薬審第442号「専ら他の医薬品の製造の用に供されることが目的とされている原薬たる医薬品等の製造(輸入)承認事務の取扱いについて」の別添3「承認の事務処理について」及び昭和60年3月26日薬審第266号「医薬品等の承認権限の都道府県知事への委任に伴う製造(輸入)承認事務の取扱いについて」により示しているところであるが、FD等申請等においては、次の(2)のとおり読み替えて取り扱うこととする。

(2) 承認番号の読み替えは、承認した年、承認した都道府県のコード(厚生労働大臣の権限に係る承認の場合は00)、承認の種類の符号、当該年における承認の一連番号及びサブ番号との組合せとする。

ア 承認した年(3桁)

昭和を1、平成を2とし、それに元号年の年数を組み合わせる。

イ 承認の種類の符号(3桁)

(7) 平成17年4月1日以降に新薬事法のもと、製造販売承認されたものについては次の表のとおりとする。

	符号
医療用医薬品	AMX
一般用医薬品	APX
医薬部外品	DZX
化粧品	CZX
医療機器	BZX
外国製造承認	AMI API DZI CZI BZI

(4) 平成17年3月31日以前に改正法によって改正される前の薬事法(昭和35年法律第145号。以下「旧薬事法」という。)のもと申請された製造(輸入)承認申請が平成17年4月1日以降に製造(輸入)承認されたものについてはなお従前の通り。

(5) 今までに使用された承認番号の符号と読み替えの符号との対応は次の表のとおりとする。

	符号	読み替え符号
医薬品	A	AZZ
	捕A	HAZ
	A医	AFZ
	A輸	AZY
	AP特	APT
	AM	AMZ
	AM輸	AMY
	AP	APZ
	AP輸	APY

	AM外 AP外	AMG APG
生物学的製剤	E E輸	EZZ EZY
抗生物質	EM M輸 EP	EMZ MZY EPZ
医薬部外品	D医 DC DC輸 D D輸 D外	DFZ DCZ DCY DZZ DZY DZG
化粧品	C C輸 C外	CZZ CZY CZG
医療機器	B B輸 B外	BZZ BZY BZG
旧薬事法許可	旧法 旧法Y	KUZ KUY

ウ 当該年における承認の一連番号（5桁）

- (7) FD等で提出された承認申請に対する一連番号及び書面で提出された承認申請のうち医薬品等新申請・審査システム（以下「新システム」という。）へ入力した申請に対する一連番号は、「10001」から始まる一連番号とする。
- (4) 書面で提出された承認申請のうち、新システムへ入力をおこなわず取扱った申請に対する承認の一連番号は、「00001」から始まる一連番号とする。

エ サブ番号（3桁）

旧薬事法の許可を承認とみなしているときに、製品毎に連番を付す。その他の場合は「000」とする。

この連番は、旧法の許可指令書に記載された品目順とする。承認整理を行った場合にサブ番号を繰り上げないこと。

（例）

医療用医薬品製造販売承認：大臣（都道府県コードが00）へFDで申請されたものに対して第152番目に承認番号を与えた場合には、「21700AMX00152000」とする。

9 製造販売業許可番号について

- (1) 製造販売業許可番号は、都道府県コード、許可の種類を示す符号及び一連番号の組合せとする。

ア 都道府県コード（2桁）

イ 許可の種類の符号（3桁）

	符号
第1種医薬品製造販売業	A 1 X
第2種医薬品製造販売業	A 2 X
医薬部外品製造販売業	D 0 X
化粧品製造販売業	C 0 X
第1種医療機器製造販売業	B 1 X
第2種医療機器製造販売業	B 2 X
第3種医療機器製造販売業	B 3 X

ウ 一連番号（5桁）

- (7) 改正法附則第8条などの規定に基づき改正法による改正後の薬事法第12条の許可を受けたものとみなされたもの

（薬局製造販売医薬品の製造販売に係る許可を受けたものとみなされている者を除く）に対する一連番号は、「00001」から始まる一連番号とする。

- (イ) 平成17年4月1日以降にFD等で提出された製造販売業許可申請及び書面で提出された製造販売業許可申請を問わず、新システムへ入力する際の一連番号については、適切に管理すること。

10 製造業許可番号について

- (1) 製造業許可番号については、昭和61年3月28日薬審二第119号「医薬品等製造業許可等の権限の都道府県知事への委任に伴う製造（輸入）許可事務の取扱いについて」により示しているところであるが、FD等申請においては、次の(2)のとおり読み替えて取り扱うこととする。

- (2) 製造業許可番号の読み替えは、都道府県コード、許可の種類の符号及び一連番号の組合せとする。

ア 都道府県コード（2桁）

イ 許可の種類の符号（2桁）

ウ 権限等を示す番号（1桁）

	符号
医薬品製造業	A Z
医薬部外品製造業	D Z

化粧品製造業	C Z
医療機器製造業	B Z

	符号
従前の製造業許可	0
地方厚生局長許可	1
都道府県知事許可	2

エ 一連番号（5桁）

(7) F D等で提出された製造業許可申請に対する一連番号及び書面で提出された製造業許可申請のうち新システムへ入力した申請に対する一連番号は、「0 0 0 0 1」から始まる一連番号とする。

(i) 書面で提出された製造業許可申請のうち、新システムへ入力をおこなわず取扱った申請に対する製造業許可の一連番号は、「9 0 0 0 1」から始まる一連番号とする。なお、この場合においても、情報の一元管理の観点から新システムの製造業許可（認定）台帳への入力はおこなうこと。

(v) 事前申請により製造業許可証を交付する予定の製造業許可の一連番号は、後日F D等による申請の提出を求める場合においては、前段の(7)と同様とし、後日F D等による申請の提出を求めない場合においては、前段の(i)と同様とする。なお、後日F D等による申請の提出を求める場合においては、新システムのメンテナンス機能を使用し一連番号を適切に管理すること。

(3) 従前の製造（輸入販売）業者は、新法下の製造業者としてみなされるため、製造業許可番号についても、従前の製造（輸入販売）業許可番号（8桁）の連番（4桁）の前に「0 0」を補い1 0桁とし、引き続き使用する。

（例）

医薬品製造業：東京都（都道府県コードが1 3）へF Dで申請されたものに対して第2 5番目に許可を与えた場合には、

「1 3 A Z 2 0 0 0 2 5」とする。

1 1 医療機器修理業許可番号について

(1) 医療機器修理業許可番号は、都道府県コード、許可の種類の符号及び一連番号の組合せとする。

ア 都道府県コード（2桁）

イ 許可の種類の符号（2桁）

ウ 権限等を示す番号（1桁）

	符号
医療機器修理業	B S

	符号
従前の医療用具修理業許可	0
新たな医療機器修理業許可	2

エ 一連番号（5桁）

（ア） F D等で提出された医療機器修理業許可申請に対する一連番号及び書面で提出された医療機器修理業許可申請のうち新システムへ入力した申請に対する一連番号は、0 0 0 0 1から始まる一連番号とする。

（イ） 書面で提出された医療機器修理業許可申請のうち、新システムへ入力をおこなわず取扱った申請に対する医療機器修理業許可の一連番号は、9 0 0 0 1から始まる一連番号とする。なお、この場合においても、情報の一元管理の観点から新システムの医療機器修理業許可台帳への入力はおこなうこと。

（ウ） 事前申請により医療機器修理業許可証を交付する予定の医療機器修理業許可の一連番号は、後日F D等による申請の提出を求める場合においては、前段の（ア）と同様とし、後日F D等による申請の提出を求めない場合においては、前段の（イ）と同様とする。なお、後日F D等による申請の提出を求める場合においては、新システムのメンテナンス機能を使用し一連番号を適切に管理すること。

（2） 従前の医療用具専門修理業者は、新法下において医療機器修理業者としてみなされるため、医療機器修理業許可番号についても、従前の医療用具専門修理業許可番号（8桁）の連番（4桁）の前に0 0を補い1 0桁とし、引き続き使用する。

（例）

ア 医療機器修理業：北海道（都道府県コードが0 1）へF Dで申請されたものに対して第1 2番目に許可を与えた場合には、
「0 1 B S 2 0 0 0 1 2」とする。

1 2 外国製造業認定番号について

（1） 外国製造業認定番号は、認定の種類を示す符号、国コード及び一連番号の組合せとする。

ア 認定の種類符号（2桁）

	符号
医薬品外国製造業認定	A G
医薬部外品外国製造業認定	D G
化粧品外国製造業認定	C G
医療機器外国製造業認定	B G

イ 国コード（3桁）

国コードは、平成1 7年3月3 1日薬食審査発第0331025号「フレキ

シブルディスク等を利用した申請等の記録項目、コード表等について」の別添1の「3. コード表」に掲げる「国コード」を使用すること。

ウ 一連番号（5桁）

「00001」から始まる一連番号とする。

（例）

医薬品外国製造業認定：アメリカ（国コードが304）へFDで申請されたものに対して第10番目に認定をおこなった場合には、

「AG30400010」とする。

1.3 原薬等登録番号について

(1) 原薬等登録番号は、登録した年、原薬等登録原簿へ登録されたことを示す符号、登録区分及び一連番号の組合せとする。

ア 登録した年（3桁）

平成を2とし、それに元号年の年数を組み合わせる。

イ 原薬等登録原簿へ登録されたことを示す符号（2桁）

	符号
原薬等登録番号	MF

ウ 登録区分（1桁）

薬事法施行規則等の一部を改正する省令（平成16年厚生労働省令第112号。）による改正後の薬事法施行規則（昭和36年厚生省令第1号。以下「規則」という。）第四十四条に掲げる各号を使用すること。

エ 一連番号（4桁）

「0001」から始まる一連番号とする。

（例）

医薬品等原薬：平成17年4月1日にFDで申請されたものに対して第12番目の医薬品等原薬として登録をおこなった場合には、

「217MF10012」とする。

1.4 受付について

申請者からFD等が提出された場合は、新システムによる受付処理を行うこと。新システムにより付番されたシステム受付番号をFD申請等の書面へ記載するとともに、当該番号を申請者へ知らせること。

新システムへ内容を読み込んだFD等については、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）又は都道府県での保管及び厚生労働省又は地方厚生局への進達の必要はないので、申請者へ返却する等適宜処理すること。

1.5 進達について

進達については、昭和37年7月7日薬製第113号「医薬品（生物学的製剤及び衛生材料を除く。）及び医薬部外品（衛生材料及び主として化粧品の使用目的を有するものを除く。）製造承認、許可関係申請書等の取扱いにつ

いて」の第2「申請書等の進達に際し都道府県が留意すべき事項」、昭和37年9月20日薬発第493号「医薬品等製造承認特別審査について」の第4「製造承認申請書」及び昭和39年3月17日薬発第168号「医薬品等の製造承認及び許可事務の促進について」の第2「都道府県が留意すべき事項」により示しているところであるが、FD等申請にあたっては次によること。

- (1) FD等に記録された内容については、適宜新システムにより確認し、新システムの進達処理を行うこと。
- (2) FD等とともに提出された書面については、FD等申請の書面の副本、外字・図形等を記載した書面及びFD等内容の書面一通を都道府県の控えとし、他は全て厚生労働省又は地方厚生局へ進達すること。
- (3) FD等申請の書面にはシステム受付番号が記載されているので外字・図形等を記載した書面、FD等内容の書面及び添付資料とひとまとめにして進達を行うこと。
- (4) 優先的に処理を行うこととされている申請について、進達書の右肩に朱書きすべき事項は従来どおり記載すること。

1.6 承認の報告について

承認の報告については、昭和45年10月20日薬製第940号「かぜ薬の製造(輸入)承認事務の取扱いについて」及び昭和59年5月29日薬審第442号「専ら他の医薬品の製造の用に供されることが目的とされている原薬たる医薬品等の製造(輸入)承認事務の取扱いについて」により示しているところであるが、FD等申請分にあつては、新システムの報告処理により報告を行うこと。

1.7 製造販売業許可の報告について

製造販売業許可の処分については、平成17年3月28日薬食安発第0328005号「製造販売業の許可の事務に関する取扱い等について」により示しているとおり、新システムを通じて報告することとし、書面等による都道府県知事から厚生労働大臣あて報告を要しないこと。

1.8 製造業許可の報告について

製造業許可の報告については、昭和61年3月28日薬審二第119号「医薬品等製造業許可等の権限の都道府県知事への委任に伴う製造(輸入)許可事務の取扱いについて」により示しているところであるが、FD等申請分にあつては、新システムの報告処理により報告を行うこと。

1.9 承認台帳、製造販売業許可台帳、製造業許可(認定)台帳及び適合性調査台帳

承認台帳については昭和45年10月20日薬製第940号「かぜ薬の製造(輸入)承認事務の取扱いについて」及び昭和59年5月29日薬審第442号「専ら他の医療品の製造の用に供されることが目的とされている原薬たる医薬品等の製造(輸入)承認事務の取扱いについて」により、製造業許可台帳については昭和61年3月28日薬審二第119号「医薬品等製造業許可

等の権限の都道府県知事への委任に伴う製造（輸入）許可事務の取扱いについて」によりそれぞれ示しているところであるが、これらの通知にかかわらず、平成17年4月1日以降は、医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の承認台帳及び製造販売業許可台帳、製造業許可台帳、適合性調査台帳について、その全部又は一部を磁気ディスク（これに準ずる方法により一定の事項を確実に記録することができるものを含む。）に記録することによることで差し支えないものであること。

20 都道府県による新システムの改修について

都道府県において厚生労働省より提供した新システムを改修する場合には、新システム全体の整合性を確保するため、事前に医薬食品局担当課あて連絡、確認を行うこと。

21 業者コードの登録について

- (1) 業者コードの登録については、平成7年5月25日薬審第597号「医薬品等製造業許可権限等の都道府県知事への委任等に伴う製造（輸入）許可事務等の取扱いについて」により示しているところであるが、製造販売業許可及び外国製造業認定の申請についても事前に様式1を使用して業者コード登録票を提出すること。外国製造業認定のみの申請の場合においては、機構を経由して提出すること。
- (2) 業者コードは6桁の申請者を示す部分と2桁の事業所を示す部分から構成されているが、修理業等のように多くの事業所を展開する申請者が増加しているため3桁へ拡張する。なお、既に取得済みの業者コードについては、事業所を示す2桁の頭に0を付加することにより継続して使用することとする。

22 区分変更・追加許可書について

- (1) 規則第三十一条第一項の規定により提出された医薬品等の製造業の許可の区分の変更又は追加の許可の申請（様式第十五）について許可をおこなったときは、様式1による許可書を作成し、割印及び地方厚生局長公印又は知事公印を捺印のうえ申請者へ交付すること。
- (2) 規則第三十七条の規定により準用する規則第三十一条第一項の規定により提出された医薬品等の製造業の認定の区分変更又は追加の認定の申請（様式第二十一）について認定をおこなったときは、様式2による認定書を作成し、割印及び厚生労働大臣公印を捺印のうえ申請者へ交付することとする。

23 通知の廃止

- (1) 平成7年5月25日薬審第600号「フレキシブルディスク申請等の取扱い等について」を廃止する。
- (2) 平成9年3月27日薬機第52号「フレキシブルディスク申請等の取扱い等について」を廃止する。

(様式1)

医薬品
医薬部外品
化粧品
医療機器

区 分

追 加
変 更

許 可 書

氏名又は名称

平成 年 月 日 付 け で 申 請 の あ っ た
区 分 の 追 加 変 更 を 薬 事 法 (昭 和 3 5 年 法 律 第
1 4 5 号) 第 1 3 条 第 6 項 の 規 定 に よ り 、 申 請
の と お り 許 可 す る 。

平成 年 月 日

地方厚生局長
都道府県知事

(様式2)

医薬品
医薬部外品 区 分 追 加
医療機器 変 更 認 定 書

氏名又は名称

平成 年 月 日 付 け で 申 請 の あ っ た
区 分 の 追 加 変 更 を 薬 事 法 (昭 和 3 5 年 法 律 第
1 4 5 号) 第 1 3 条 の 3 第 3 項 に お い て 準 用 す
る 第 1 3 条 第 6 項 の 規 定 に よ り 、 申 請 の と お り
認 定 す る 。

平成 年 月 日

厚生労働大臣

(様式3)

医療機器	修理区分	追 変	加 更	許可書
------	------	--------	--------	-----

氏名又は名称

平成 年 月 日 付けで申請のあった修理区分の追加変更を
薬事法（昭和35年法律第145号）第40条の2第5項
の規定により、申請のとおり許可する。

平成 年 月 日

地方厚生局長
都道府県知事

特定保守管理医療機器に係る修理区分

特定保守管理医療機器に係る以外の修理区分

(別添)

フレキシブルディスク等記録要領

1 一般的事項

(1) 各書類の記録項目

各書類の記録項目については、各書類ごとに平成17年3月31日薬食審査発第0331025号「フレキシブルディスク等を利用した申請等の記録項目、コード表等について」の別添1の「1. 入力項目定義」に示す項目を記録すること。

(2) FD等への記録方法

各書類のフレキシブルディスク（以下「FD」という。）等への記録にあたっては、JIS X 4159「拡張可能なマーク付け言語（XML）」に準拠することとし、DTD（文書型定義、Document Type Definition）については、平成17年3月31日薬食審査発第0331025号「フレキシブルディスク等を利用した申請等の記録項目、コード表等について」の別添1の「2. DTD」に示した各書ごとのDTDによること。

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

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

(3) コード表

入力項目定義に示した項目のうち、コードによって入力するものについては、平成17年3月31日薬食審査発第0331025号「フレキシブルディスク等を利用した申請等の記録項目、コード表等について」の別添1の「3. コード表」及び別添2「成分コード表」によること。

(4) 使用する文字

a 使用する文字セットおよびエンコーディング

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

b 外字

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

（例）<hka>たか</hka>橋太郎

「たか」に当たる漢字が前段aにおいて示された文字セット以外の文字の場合。

c 制御文字

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

d 1行の文字数

行政側ではシステムで文章を表示する場合に1行全角36文字で表示する。

(5) 修飾文字

a 下付き4分の1文字、上付き4分の1文字、下線

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

（例）H<sita>2</sita>O:「H₂O」の場合

100m² : 「100 m²」の場合

b ウムラウト、アクセント等

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

(例) Go (¨) del : 「Gödel」の場合

Linne (´) : 「Linné」の場合

(6) 化学式、数式、図等

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

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

(7) 添付ファイル

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

なお、PDF ファイルの仕様については、平成15年6月4日医薬審発第0604001号「コモン・テクニカル・ドキュメントの電子化仕様について」にしたがうこと。

(8) 比重、吸光度、屈折率及び旋光度の表記方法

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

a 比重

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

b 吸光度

$E_{1cm}^{1\%}$ は「吸光度 (1%、1 cm)」と記載すること。

c 屈折率

n_D^{20} は「屈折率 (20 度、D 線)」と記載すること。

d 旋光度、比旋光度

旋光度 α_{20D} は「旋光度 (20 度、D 線)」と記載すること。

比旋光度 $[\alpha]_{20D}$ は「比旋光度 (20 度、D 線)」と記載すること。

2 共通ヘッダ

共通ヘッダ情報は、次の 3 から 115 までの各フォーマットの最初に必ず記録すること。

(1) 様式

提出する様式に対応する様式の別を示す記号を記録すること。

(2) 提出先

提出先について該当するコードを記録すること。

(3) 提出年月日

申請、届出又は願出の年月日を記録すること。

(4) 提出者

a 業者コード

提出する者の業者コード (9 桁) を記録する。下 3 桁は 000 とする。

b 管理番号

申請者が適宜設定した任意の 3 桁の管理番号を記録すること。

- c 郵便番号
申請者、届出者又は願出者の郵便番号（法人にあっては主たる事務所の郵便番号）を記録すること。
- d 住所
申請者、届出者又は願出者の住所（法人にあっては主たる事務所の所在地）を記録すること。
- e 法人名
登記簿に登録されている法人の名称を正確に記録すること。
申請書上の見栄えを考慮して、空白等を入力することが想定されるが、入力しないこと。
- f 法人名ふりがな
法人名のふりがなをひらがなで記録すること。ひらがな、カタカナの名称であってもひらがなでその読みを記録すること。
株式会社で始まる名称の場合は、「かぶしきかいしゃ」は除いてふりがなを記録すること。
- g 代表者氏名
代表者の氏名を正確に記録すること。
- h 代表者氏名ふりがな
代表者氏名のふりがなをひらがなで記録すること。ひらがな、カタカナの名称であってもひらがなでその読みを記録すること。
- (5) 担当者
氏名欄に担当者の氏名を、連絡先欄に担当者の連絡先を記録すること。
- (6) 選任製造販売業者
外国製造販売承認に係る申請等の場合に記録する。
住所欄には、申請者、届出者又は願出者の住所（法人にあっては主たる事務所の所在地）を記録し、法人名欄、代表者氏名欄には、それらの名称（氏名）を記録すること。
- (7) 再提出情報
 - a 再提出状況を示す記号
新たな申請（差換えてない場合）は新規提出の「1」を再提出（差換えである場合）は再提出の「2」のいずれかを記録すること。
 - b 再提出
新たな申請（差換えてない場合）は本項目は記録せず、再提出（差換えである場合）のみ、本項目を記録すること。
 - (a) 差換え種別
差換える書類や資料の種別に対応するコードを記録すること。
 - (b) システム受付番号
差換える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
差換える提出年月日を記録すること。
- (8) 手数料
 - a 手数料コード
薬事法関係手数料令の各条項号に該当するコードで記録すること。
 - b 手数料金額
60 医薬品／医薬部外品 適合性調査申請書、61 医療機器適合性調査申請書、104 輸出用医療機器適合性調査申請書、103 輸出用〔医薬品／医薬部外品〕適合性調査申請書を更新申請として提出する場合、基本手数料と品目加算手数料を合算した金額を入力する。

(9) 添付ファイル情報

添付ファイルがある場合、添付される任意のファイルの名称を記録すること。

添付するファイルはPDF形式の1つのファイルであること。

3 医薬品／医薬部外品／化粧品 製造販売業許可申請書

(A01, A02, A03)

(1) 申請の別

該当するコードを記録すること。

(2) 主たる機能を有する事務所の名称

a 業者コード

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

b 名称

主たる機能を有する事務所の名称を記録すること。

c ふりがな

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

(3) 主たる機能を有する事務所の所在地

所在地欄には、主たる機能を有する事務所の所在地を記録すること。

(4) 許可の種類

申請しようとする製造販売業の許可の種類に該当するコードを記録すること。

(5) 総括製造販売責任者

a 氏名

総括製造販売責任者の氏名を記録すること。

b ふりがな

総括製造販売責任者の氏名のふりがなをひらがなで記録すること。

c 住所

総括製造販売責任者の住所を記録すること。

d 資格

(a) 資格の別

総括製造販売責任者の資格について該当するコードを記録すること。

(b) 薬剤師

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

(6) 現に取得している製造販売業許可

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に同じ

5 医薬品／医薬部外品／化粧品 製造販売業許可更新申請書

(A11, A12, A13)

上記3のほか次によること

(1) 許可番号及び年月日

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

(2) 備考

繰り上げ許可希望年月日欄には、繰り上げ許可を希望する年月日を記録すること。

6 医療機器製造販売業許可更新申請書

(A14)

上記5に同じ

7 許可証書換え交付申請書（医薬品／医薬部外品／化粧品 製造販売業）

(A21, A22, A23)

(1) 業務の種別

a 医薬品、医薬部外品、化粧品

該当するコードを記録すること。

b 許可の種類

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

(2) 変更内容

a 事項

変更があった事項を記録すること。

b 変更前

変更があった事項に対する変更前の内容を記録すること。

- c 変更後
変更があった事項に対する変更後の内容を記録すること。
 - (3) 変更年月日
実際に変更のあった年月日を記録すること。
 - (4) 備考
 - a 変更届提出年月日
対応する変更届書（医薬品／医薬部外品／化粧品 製造販売業許可）の提出年月日を記録すること。
 - b 変更届システム受付番号
対応する変更届書（医薬品／医薬部外品／化粧品 製造販売業許可）のシステム受付番号を記録すること。
- 8 許可証書換え交付申請書（医療機器製造販売業）
（A24）
上記7のほか、(1) 及び (2) により記録すること。
- (1) 業務の種別
 - a 医療機器
該当するコードを記録すること。
 - (2) 備考
 - a 変更届提出年月日
対応する変更届書（医療機器製造販売業許可）の提出年月日を記録すること。
 - b 変更届システム受付番号
対応する変更届書（医療機器製造販売業許可）のシステム受付番号を記録すること。
- 9 許可証再交付申請書（医薬品／医薬部外品／化粧品 製造販売業）
（A31, A32, A33）
- (1) 再交付申請の理由
許可証を破り、よごし又は失った理由を記録すること。
- 10 許可証再交付申請書（医療機器製造販売業）
（A34）
上記9のほか、次によること。
- (1) 業務の種別
 - a 医療機器
該当するコードを記録すること。
- 11 変更届書（医薬品／医薬部外品／化粧品 製造販売業許可）
（A41, A42, A43）
- (1) 変更内容
 - a 事項
変更する時効に対応するコードを記録すること。

b 変更前

製造販売業許可申請書の変更する項目についてのみ変更前の内容を記録すること。

c 変更後

製造販売業許可申請書の変更する項目についてのみ変更後の内容を記録すること。

(2) 変更年月日

実際に変更のあった年月日を記録すること。

12 変更届書（医療機器製造販売業許可）

(A44)

上記 11 のほか、次によること。

(1) 業務の種別

a 医療機器

該当するコードを記録すること。

13 〔休止・廃止・再開〕届書（医薬品／医薬部外品／化粧品 製造販売業）

(A51, A52, A53)

(1) 届出の別

休止、廃止、再開欄には、届出る事項に対応するコードを記録すること。

(2) 休止、廃止又は再開年月日

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

(3) 休止期間の終了予定年月日

休止の場合に、休止期間の終了予定年月日を記録すること。

14 〔休止・廃止・再開〕届書（医療機器製造販売業）

(A54)

上記 13 のほか、次によること

(1) 業務の種別

a 医療機器

該当するコードを記録すること。

15 医薬品／医薬部外品／化粧品 製造業許可申請書

(B01, B02, B03)

(1) 申請の別

該当するコードを記録すること。

(2) 製造所の名称

a 業者コード

事前に登録をした許可申請しようとする製造所の業者コード（下 3 桁が 000 でないもの。）を記録すること。

b 名称

製造所の名称を記録すること。

- c ふりがな
製造所の名称のふりがなをひらがなで記録すること。ひらがな、カタカナの名称であってもひらがなでその読みを記録すること。
- (3) 製造所の所在地
製造所の所在地を記録すること。
- (4) 許可の区分
申請しようとする製造業の許可の区分に該当するコードを記録すること。
- (5) 製造所の構造設備の概要
「別紙のとおり」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。

16 医療機器製造業許可申請書

(B04)

上記 15 に同じ

17 医薬品／医薬部外品／化粧品 製造業許可更新申請書

(B11, B12, B13)

上記 15 のほか次によること

(1) 許可番号及び年月日

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

(2) 備考

繰り上げ許可希望年月日欄には、繰上げ許可を希望する年月日を記録すること。

18 医療機器製造業許可更新申請書

(B14)

上記 17 に同じ

19 許可証書換え交付申請書（医薬品／医薬部外品／化粧品 製造業）

(B21, B22, B23)

(1) 業務の種別

該当するコードを記録すること。

(2) 変更内容

a 事項

変更があった事項を記録すること。

b 変更前

変更があった事項に対する変更前の内容を記録すること。

c 変更後

変更があった事項に対する変更後の内容を記録すること。

(3) 変更年月日

実際に変更のあった年月日を記録すること。

(4) 備考

a 変更届提出年月日

対応する変更届書（医薬品／医薬部外品／化粧品 製造業許可）の提出年月日を記録すること。

b 変更届システム受付番号

対応する変更届書（医薬品／医薬部外品／化粧品 製造業許可）のシステム受付番号を記録すること。

20 許可証書換え交付申請書（医療機器製造業）

(B24)

上記 19 のほか次によること

(1) 備考

a 変更届提出年月日

対応する変更届書（医療機器製造業許可）の提出年月日を記録すること。

b 変更届システム受付番号

対応する変更届書（医療機器製造業許可）のシステム受付番号を記録すること。

21 許可証再交付申請書（医薬品／医薬部外品／化粧品 製造業）

(B31, B32, B33)

(1) 再交付申請の理由

許可証を破り、よごし又は失った理由を記録すること。

22 許可証再交付申請書（医療機器製造業）

(B34)

上記 21 のほか、次によること。

(1) 業務の種別

a 医療機器

該当するコードを記録すること。

23 変更届書（医薬品／医薬部外品／化粧品 製造業許可）

(B41, B42, B43)

(1) 届出の別

該当するコードを記載すること。

(2) 変更内容

a 事項

変更する事項に対応するコードを記録すること。

b 変更前

製造業許可申請書の変更する項目についてのみ変更前の内容を記録すること。

c 変更後

製造業許可申請書の変更する項目についてのみ変更後の内容を記録すること。

区分の廃止を行う場合、廃止する区分に対応するコードを記録すること。

- (3) 変更年月日
実際に変更のあった年月日を記録すること。

24 変更届書（医療機器製造業許可）
（B44）
上記 23 に同じ

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

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

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

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

- (1) 申請の別
a 追加、変更の別
追加又は変更に対応するコードを記録すること。
- (2) 許可番号及び年月日
既に許可を取得している場合には、許可番号と許可年月日を記録すること。
許可申請中である場合には、申請中を示す記号として「1」を、対応する申請書のシステム受付番号と申請年月日を記録すること。
- (3) 変更し、又は追加する区分
変更又は追加後の区分に対応するコードを記録すること。
変更後又は追加後の当該製造所が取得しているすべての区分を記録すること。
- (4) 備考
a 廃止区分
区分変更申請書の場合に廃止区分について記録すること。
(a) 区分
廃止する区分に対応するコードを記録すること。
(b) 許可年月日
廃止する区分の許可年月日を記録すること。

28 医療機器製造業許可区分〔変更・追加〕申請書
(B64)

上記 27 に同じ

29 医薬品／医薬部外品 外国製造業者認定申請書
(C01, C02)

(1) 申請の別

該当するコードを記録すること。

(2) 製造所の名称

a 業者コード

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

b 名称

外国製造業者の名称を記録すること。

c ふりがな

外国製造業者の名称のふりがなをひらがなで記録すること。ひらがな、カタカナの名称であつ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 F A X 番号

製造所の F A X 番号を記録すること。

d 認定希望年月日

申請しようとする外国製造業に対する認定希望年月日を記録すること。

e その他備考

その他、参考となる事項を記録すること。

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

30 医療機器外国製造業者認定申請書

(C04)

上記 29 に同じ

31 医薬品／医薬部外品 外国製造業者認定更新申請書

(C11, C12)

上記 29 のほか次によること

(1) 認定番号及び年月日

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

(2) 備考

繰り上げ認定希望年月日欄には、繰上げ認定を希望する年月日を記録すること。

32 医療機器外国製造業者認定更新申請書

(C14)

上記 31 に同じ

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

（1）業務の種別

該当するコードを記録すること。

（2）変更内容

a 事項

変更があった事項を記録すること。

b 変更前

変更があった事項に対する変更前の内容を記録すること。

c 変更後

変更があった事項に対する変更後の内容を記録すること。

（3）変更年月日

実際に変更のあった年月日を記録すること。

（4）備考

a 変更届提出年月日

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

b 変更届システム受付番号

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

34 認定証書換え交付申請書（医療機器外国製造業者）
（C24）

上記 33 のほか次によること

（1）備考

a 変更届提出年月日

対応する変更届書（医療機器外国製造業者認定）の提出年月日を記録すること。

b 変更届システム受付番号

対応する変更届書（医療機器外国製造業者認定）のシステム受付番号を記録すること。

35 認定証再交付申請書（医薬品／医薬部外品 外国製造業者）
（C31, C32）

（1）再交付申請の理由

許可証を破り、よごし又は失った理由を記録すること。

36 認定証再交付申請書（医療機器外国製造業者）
（C34）

上記 35 に同じ

37 変更届書（医薬品／医薬部外品 外国製造業者認定）
（C41, C42）

（1）届出の別

該当するコードを記録すること。

（2）変更内容

a 事項

変更する事項に対応するコードを記録すること。

b 変更前

製造業許可申請書の変更する項目についてのみ変更前の内容を記録すること。

c 変更後

製造業許可申請書の変更する項目についてのみ変更後の内容を記録すること。

区分の廃止を行う場合、廃止する区分に対応するコードを記録すること。

（3）変更年月日

実際に変更のあった年月日を記録すること。

38 変更届書（医療機器外国製造業者認定）
（C44）

上記 37 に同じ

39 〔休止・廃止・再開〕届書（医薬品／医薬部外品 外国製造業者）
（C51, C52）

（1）届出の別

休止、廃止、再開欄には、届出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。

40 〔休止・廃止・再開〕届書（医療機器外国製造業者）
（C54）

上記 39 に同じ

41 医薬品／医薬部外品 外国製造業者認定区分〔変更・追加〕申請書
(C61, C62)

(1) 申請の別

a 追加、変更の別

追加又は変更に対応するコードを記録すること。

(2) 認定番号及び年月日

既に認定を取得している場合には、認定番号と認定年月日を記録すること。

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

(3) 変更し、又は追加する区分

変更又は追加後の区分に対応するコードを記録すること。

変更後又は追加後の当該製造所が取得しているすべての区分を記録すること。

(4) 備考

a 廃止区分

区分変更申請書の場合に廃止区分について記録すること。

(a) 区分

廃止する区分に対応するコードを記録すること。

(b) 許可年月日

廃止する区分の許可年月日を記録すること。

42 医療機器外国製造業者認定区分〔変更・追加〕申請書
(C64)

上記 41 に同じ

43 化粧品〔外国製造販売業者・外国製造業者〕届書
(C73)

(1) 届出の別

a 化粧品

化粧品のコードを記録すること。

b 外国製造販売業者、外国製造業者

外国製造販売業者である場合は「01」を、外国製造業者である場合は「02」を記録すること。

(2) 外国製造販売業者又は外国製造業者

a 氏名

外国製造販売業者又は外国製造業者の氏名を記録すること。

b 氏名ふりがな

外国製造販売業者又は外国製造業者の氏名に対するふりがなをひらがなで記録すること。ひらがな、カタカナの名称であってもひらがなでその読みを記録すること。

c 国名コード

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

- d 国名
国名コード欄に「不明・その他」に対応するコードを記録した場合には、具体的な国名を記録すること。
- e 住所
外国製造販売業者又は外国製造業者の住所を記録すること。
- (3) 外国製造販売業者又は外国製造業者の事務所又は製造所の名称
 - a 業者コード
事前に登録をした外国製造販売業者又は外国製造業者の事務所又は製造所の業者コードを記録すること。
 - b 名称
外国製造販売業者又は外国製造業者の名称を記録すること。
 - c 名称ふりがな
上記名称に対するふりがなをひらがなで記録すること。
- (4) 外国製造販売業者又は外国製造業者の事務所又は製造所の所在地
 - a 国名コード
外国製造販売業者又は外国製造業者の事務所又は製造所の国名に対応するコードを記録すること。国名コードに該当するコードがない場合は、「不明・その他」に対応するコードを記録すること。
 - b 国名
国名コード欄に「不明・その他」に対応するコードを記録した場合には、具体的な国名を記録すること。
 - c 所在地
外国製造販売業者又は外国製造業者の事務所又は製造所の所在地を記録すること。
- (5) 備考
 - a 電話番号
外国製造販売業者又は外国製造業者の事務所又は製造所の電話番号を記録すること。
 - b F A X 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 F A X 番号を記録すること。
 - c その他備考
その他、参考となる事項を記録すること。

44 医療機器修理業許可申請書

(D04)

- (1) 申請の別
医療機器のコードを記録すること。
- (2) 事業所の名称
 - a 業者コード
事前に登録をした許可申請しようとする事業所の業者コードを記録すること。
 - b 名称
事業所の名称を記録すること。
 - c ふりがな
事業所の名称のふりがなをひらがなで記録すること。ひらがな、カタカナの名称であってもひらがなでその読みを記録すること。

- (3) 事業所の所在地
事業所の所在地を記録すること。
- (4) 特定保守管理医療機器に係る修理区分
申請しようとする特定保守管理医療機器に係る修理の区分に該当するコードを記録すること。
- (5) 特定保守管理医療機器以外の医療機器に係る修理区分
申請しようとする特定保守管理医療機器以外の医療機器に係る修理の区分に該当するコードを記録すること。
- (6) 事業所の構造設備の概要
「別紙のとおり」と記録し、該当事項を記載した別紙（書面もしくはPDF）を添付すること。
- (7) 責任技術者
- a 氏名
事業所の責任者の氏名を記録すること。
 - b 氏名ふりがな
事業所の責任者の氏名のふりがなをひらがなで記録すること。ひらがな、カタカナの名称であってもひらがなでその読みを記録すること。
 - c 住所
事業所の責任者の住所を記録すること。
 - d 修理区分及び資格
修理区分欄と資格欄には該当するコードを記録し、修理種別欄には特管又は非特管のいずれかをコードで記録すること。
- (8) 業務を行う役員
氏名欄に事業所の責任者が法人であるときには、その業務を行う役員の氏名を記録すること。
- (9) 申請者の欠格条項
申請者（法人にあってはその業務を行う役員を含む。）の欠格条項について記録すること。
- (10) 備考
- a 電話番号
事業所の電話番号を記録すること。
 - b FAX番号
事業所のFAX番号を記録すること。
 - c 許可希望年月日
申請しようとする修理業に対する認定希望年月日を記録すること。
 - d 移転前の業許可番号
本申請が移転によるものである場合、その移転前に取得されている業許可番号を記録すること。
 - e 外部試験機関等
外部試験を行う場合、その名称と住所を記録すること。
 - f その他備考
その他、参考となる事項を記録すること。

45 医療機器修理業許可更新申請書

(D14)

上記 44 のほか次によること

(1) 許可番号及び年月日

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

(2) 備考

繰り上げ許可希望年月日欄には、繰上げ許可を希望する年月日を記録すること。

46 許可証書換え交付申請書（医療機器修理業）

(D24)

(1) 業務の種別

医療機器のコードを記録すること。

(2) 変更内容

a 事項

変更があった事項を記録すること。

b 変更前

変更があった事項に対する変更前の内容を記録すること。

c 変更後

変更があった事項に対する変更後の内容を記録すること。

(3) 変更年月日

実際に変更のあった年月日を記録すること。

(4) 備考

a 変更届提出年月日

対応する変更届書（医療機器修理業）の提出年月日を記録すること。

b 変更届システム受付番号

対応する変更届書（医療機器修理業）のシステム受付番号を記録すること。

47 許可証再交付申請書（医療機器修理業）

(D34)

(1) 再交付申請の理由

許可証を破り、よごし又は失った理由を記録すること。

48 変更届書（医療機器修理業）

(D44)

(1) 届出の別

該当するコードを記録すること。

(2) 変更内容

a 事項

変更する事項に対応するコードを記録すること。

b 変更前

製造業許可申請書の変更する項目についてのみ変更前の内容を記録すること。

c 変更後

製造業許可申請書の変更する項目についてのみ変更後の内容を記録すること。

修理区分の廃止を行う場合、廃止する区分に対応するコードを記録すること。

d 新旧対応表

変更前と変更後の内容を記録する。

(3) 変更年月日

実際に変更のあった年月日を記録すること。

49 〔休止・廃止・再開〕届書（医療機器修理業）

(D54)

(1) 届出の別

休止、廃止、再開欄には、届出る事項に対応するコードを記録すること。

(2) 休止、廃止又は再開年月日

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

(3) 休止期間の終了予定年月日

休止の場合に、休止期間の終了予定年月日を記録すること。

50 医療機器修理業修理区分〔変更・追加〕許可申請書

(D64)

(1) 申請の別

a 追加、変更の別

追加又は変更に対応するコードを記録すること。

(2) 特定保守管理医療機器に係る修理区分

許可を取得している特定保守管理医療機器に係る修理区分に変更がある場合には、変更前の修理区分欄と変更後の修理区分欄に記録すること。

特定保守管理医療機器に係る修理区分に追加がある場合には、変更前の修理区分欄には記録せず、変更後の修理区分欄のみに記録すること。（修理区分の追加の場合は、追加する修理区分のみではなく、取得している修理区分を含めて記録すること。）

(3) 特定保守管理医療機器以外の医療機器に係る修理区分

許可を取得している特定保守管理医療機器以外の医療機器に係る修理区分に変更がある場合には、変更前の修理区分欄と変更後の修理区分欄に記録すること。

特定保守管理医療機器以外の医療機器に係る修理区分に追加がある場合には、変更前の修理区分欄には記録せず、変更後の修理区分欄のみに記録すること。（修理区分の追加の場合は、追加する修理区分のみではなく、取得している修理区分を含めて記録すること。）

変更又は追加後の区分に対応するコードを記録すること。

51 医薬品／医薬部外品／化粧品 製造販売承認申請書
(E01, E02, E03)

(1) 申請の別

- a 医薬品、医薬部外品、化粧品
該当するコードを記録すること。

(2) 名称

- a 種別
医薬部外品及び化粧品の場合に、該当する種別コードを記録すること。
- b 一般的名称
一般的名称を記載する必要のある申請は、一般的名称を記録すること。
- c 販売名
販売名を記載する必要のある申請は、販売名を記録すること。

(3) 成分及び分量又は本質

医薬品の注射剤で容れ目違いの場合、化粧品の処方系列が複数あるものの場合は、成分及び分量又は本質欄全体を繰り返して記録すること。

a 簡略記載

簡略記載をするとき「1」を記録し、備考欄の簡略記載先情報欄を記録すること。
簡略記載をしない場合は、ここを記録しないこと。

b 構成

医薬品のカプセル剤の場合のカプセルの内容物とカプセル、医薬部外品のパーマネント・ウェーブ用剤の第1剤と第2剤のように、1品目であっても物理的に分離している部分から構成されているもの、エアゾール剤の原液と噴射剤のようにそれぞれ単位量当たりの構成部分を調製し、それぞれを一定の割合で混合するようなものについては、カプセルの内容物とカプセル、第1剤と第2剤、原液と噴射剤それぞれを構成として分けて記録すること。

基本単位欄、分量欄、単位欄は、「1日量 700mg 中」、「本品 100g 中」等に相当する事項を記録すること。

c 成分

成分ごとに、配合目的欄、規格欄、成分コード欄、成分名欄、原薬等登録番号欄、分量（又は分量上限）欄、分量下限欄、単位欄、プレミックス、エキスを示す番号欄及びプレミックス、エキスの構成成分を示す記号欄、ウシ等由来原材料欄を繰して記録すること。

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

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

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

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

d 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〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇の部分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。

e 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) 原薬登録番号

使用している原薬等の原薬登録番号を記録すること。

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) 原薬登録番号

使用している原薬等の原薬登録番号を記録すること。

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

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

原材料欄、ウシ等の動物名欄、使用部位欄、原産国コード欄、原産国名欄、TSE 番号欄を記録すること（TSE 資料をマスターファイル登録している場合〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇の部分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。

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

g 申請中の情報

製造業の許可又は認定が申請中の場合に記録すること。

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

h 適合性調査の有無、適合性調査申請提出予定先

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

i 外部試験機関等

(a) 名称

試験を行う試験機関等の名称を記録すること。

(b) 住所

試験を行う試験機関等の住所を記録すること。

(c) 適合性調査の有無、適合性調査申請提出予定先

外部試験を行う試験機関等において、適合性調査の必要がある場合記録すること。

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

(11) 原薬の製造所

a 名称

原薬を製造する製造所の名称を記録すること。

b 国名コード

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

c 国名

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

d 所在地

原薬を製造する製造所の所在地を記録すること。

e 許可区分又は認定区分、

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

f 許可番号又は認定番号、許可年月日又は認定年月日

製造業の許可又は認定を取得している場合に記録すること。

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

g 申請中の情報

製造業の許可又は認定が申請中の場合に記録すること。

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

h 原薬等登録番号

該当する原薬等登録番号を記録すること。

i 適合性調査の有無、適合性調査申請提出予定先

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

j 外部試験機関等

(a) 名称

試験を行う試験機関等の名称を記録すること。

(b) 住所

試験を行う試験機関等の住所を記録すること。

(c) 適合性調査の有無、適合性調査申請提出予定先

外部試験を行う試験機関等において、適合性調査の必要がある場合記録すること。

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

(12) 備考 1

a 製造販売業許可

(a) 許可の種類

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

(b) 許可番号、許可年月日

製造販売業の許可を取得している場合に記録すること。

許可番号欄には該当する製造販売業の許可番号を記録し、許可年月日欄には、その許可年月日（有効期間の始期）を記録すること。

(c) 申請中の情報

製造販売業の許可が申請中の場合に記録すること。

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

b 医療用、一般用等の別

医薬品の場合に、該当するコードを記録すること。複数の該当する場合は、主たるコードを記録し、従たるものについては、備考 2 の備考欄（テキスト）に記録すること。一般用（配置）のコードは使用しないこと。

医薬部外又は化粧品の場合には省略すること。

c 先発品承認番号

医薬品の後発品の申請の場合に、先発品の承認番号を記録すること。複数の先発品のある場合には、本欄を繰り返して対応するコードを記録すること。

d 承認基準

承認申請する製剤が承認基準に適合する品目である場合に、該当するコードを記録すること。

化粧品の場合には省略すること。

e 一物多名称

一物多名称の承認申請の場合に、該当するコードを記録すること。

f 簡略記載先情報

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

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

簡略記載先の情報は、承認番号欄、システム受付番号欄、種別欄又は販売名欄、業者コード欄、住所欄、氏名欄、申請年月日欄から必要となる項目を記録すること。

g 規格書

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

医薬部外品及び化粧品の場合は省略すること。

h 個別承認、種別承認、シリーズの別を示す記号

化粧品及び医薬部外品の場合に、該当するコードを記録すること。

医薬品の場合には省略すること。

i 使用上の注意

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

(13) 備考 2

a 申請区分

該当する申請区分のコードを一つ記録すること。複数の申請区分に該当するときは主たる申請区分のコードを記録し、従たるものについては、備考 2 の備考（テキスト）に記録すること。

b 優先審査

優先審査品目の場合には、優先審査欄に該当するコードを記録すること。

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

c 新添加物

医薬品の承認申請において新添加物を含む場合に「1」を記録すること。

d 医療機器同時申請

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

e 代替新規

代替新規申請の場合には本項目を記録すること。

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

f 安定性試験の継続

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

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

g 治験相談

治験相談をおこなった場合、治験成分記号と治験相談番号を記録する。

h 添付資料の有無

添付資料の有無について該当するコードを記録すること。

i その他備考

その他、備考として参考となる事項を記録すること。

52 医療機器製造販売承認申請書

(E04)

(1) 類別

該当するコードを記録すること。

(2) 名称

a 一般的名称

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

b 販売名

販売名を記載する必要のある申請は、販売名を記録すること。

(3) 使用目的、効能又は効果

a 簡略記載の有無

簡略記載をするとき「1」を記録し、備考欄の簡略記載先情報欄を記録すること。

簡略記載をしない場合は、「2」を記録すること。

b 使用目的、効能又は効果

具体的な使用目的、効能又は効果を記録すること。

(4) 形状、構造及び原理

a 簡略記載の有無

簡略記載をするとき「1」を記録し、備考欄の簡略記載先情報欄を記録すること。

簡略記載をしない場合は、「2」を記録すること。

b 概要

形状、構造及び原理に関する概要を記録すること。

c 形状、構造

具体的な形状、構造を記録すること。

d 原理

具体的な原理を記録すること。

(5) 原材料又は構成部品

a 簡略記載の有無

簡略記載をするとき「1」を記録し、備考欄の簡略記載先情報欄を記録すること。

簡略記載をしない場合は、「2」を記録すること。

b 構成を示す記号

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

c 構成

以下の項目からなり、必要な回数項目を繰り返して記録すること。

①構成名称

医療機器を構成している部品名を、全角で記録すること。

②原材料

構成名称に記録した各部品毎に、その部品を構成している原材料を、以下の項目について記録すること。必要な回数、項目を繰り返して記録すること。

ア. 原材料名

材質を一般名又は化学名で、全角で記録すること。

なお、商品名のみを記載した場合、その本質が不明となり、不適とされるので注意すること。

イ. 原材料規格

「原材料名」に記録した材質の原材料規格を明記すること。

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

ウ. 分量

歯科材料などの場合に、「原材料名」に記録した成分の配合量を全角のテキストで記録すること。記録にあたっては、単位も必ず明記すること。

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

エ. 血液・体液等の接触の有無

血液や体液に接触する部位や体内に入る薬液等が接触する部位の場合は「1」を、その他の場合は「2」をいずれも半角1桁で記録すること。本欄を空欄とすることは許されないので、例えば歯科材料の成分等の場合であっても「1」を記録すること。

オ. 承認前例

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

カ. 承認番号

前例となる製品の承認番号を記録すること。

キ. 販売名・会社名

前例となる製品の販売名及びその承認取得者名を、全角テキストで記録すること。

d 組成

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

①組成名称

「原材料」に記録した名称と同じ名称を全角テキストで記録すること。

②組成成分

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

③組成成分名

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

④組成成分規格

「組成成分名」に記録した成分の成分規格を明記すること。

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

⑤分量

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

⑥承認前例

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

⑦承認番号

「原材料」の項で述べたと同様の方法により記録すること。

⑧販売名・会社名

前例となる製品の販売名及びその承認取得者名を、全角テキストで記録すること。

⑨原材料又は成分及び分量

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

e 原材料又は構成部品（テキスト）

原材料又は構成部品のテキスト欄には、上記各項目に記録した内容を補足する事項を説明として記録すること。

(6) 品目仕様

a 簡略記載の有無

簡略記載をするとき「1」を記録し、備考欄の簡略記載先情報欄を記録すること。

簡略記載をしない場合は、「2」を記録すること。

b 品目仕様

具体的な品目仕様を記録すること。

(7) 操作方法又は使用方法

a 簡略記載の有無

簡略記載をするとき「1」を記録し、備考欄の簡略記載先情報欄を記録すること。

簡略記載をしない場合は、「2」を記録すること。

b 操作方法又は使用方法

具体的な操作方法又は使用方法を記録すること。

(8) 製造方法

a 簡略記載の有無

簡略記載をするとき「1」を記録し、備考欄の簡略記載先情報欄を記録すること。

簡略記載をしない場合は、「2」を記録すること。

b 製造方法

具体的な製造方法を記録すること。

c 設計者情報

(a) 設計を行った者

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

(b) 設計を行った事業所

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

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

d 滅菌方法

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

e 滅菌方法

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

f 滅菌条件

具体的な滅菌条件を記録すること。

(9) 貯蔵方法及び有効期間

a 簡略記載の有無

簡略記載をするとき「1」を記録し、備考欄の簡略記載先情報欄を記録すること。

簡略記載をしない場合は、「2」を記録すること。

b 貯蔵方法及び有効期間

具体的な貯蔵方法及び有効期間を記録すること。

(10) 製造販売する品目の製造所

a 名称

製造販売する品目の製造所の名称を記録すること。

b 国名コード

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

c 国名

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

d 所在地

製造販売する品目の製造所の所在地を記録すること。

e 許可区分又は認定区分、

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

f 許可番号又は認定番号、許可年月日又は認定年月日

製造販売業の許可又は認定を取得している場合に記録すること。

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

g 申請中の情報

製造販売業の許可又は認定が申請中の場合に記録すること。

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

h 適合性調査の有無、適合性調査申請提出予定先

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

i 外部試験機関等

(a) 名称

試験を行う製造所の名称を記録すること。

(b) 住所

試験を行う製造所の住所を記録すること。

(c) 適合性調査の有無、適合性調査申請提出予定先

外部試験を行う製造所において、適合性調査の必要がある場合記録すること。

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

(11) 原材料の製造所

a 名称

原材料を製造する製造所の名称を記録すること。

b 国名コード

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

c 国名

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

- d 所在地
原材料を製造する製造所の所在地を記録すること。
- e 許可区分又は認定区分、
取得している（又は許可申請中、認定申請中の）製造販売業の許可区分又は認定区分に該当するコードを記録すること。
- f 許可番号又は認定番号、許可年月日又は認定年月日
製造販売業の許可又は認定を取得している場合に記録すること。
許可番号又は認定番号欄には該当する製造販売業の許可又は認定番号を記録し、許可年月日又は認定年月日欄には、その許可年月日又は認定年月日（許可、認定ともに有効期間の始期）を記録すること。
- g 申請中の情報
製造販売業の許可又は認定が申請中の場合に記録すること。
申請中を示す記号欄には「1」を記録し、システム受付番号欄には申請中の申請書の書類のシステム受付番号を、申請年月日欄にはその提出年月日を記録すること。
- h 原薬等登録番号
該当する原薬等登録番号を記録すること。
- i 適合性調査の有無、適合性調査申請提出予定先
適合性調査の有無欄には適合性調査がある場合「1」を記録し、適合性調査申請提出予定先欄に該当する提出先のコードを記録すること。適合性調査がない場合は「2」を記録すること。
- j 外部試験機関等
 - (a) 名称
試験を行う製造所の名称を記録すること。
 - (b) 住所
試験を行う製造所の住所を記録すること。
 - (c) 適合性調査の有無、適合性調査申請提出予定先
外部試験を行う製造所において、適合性調査の必要がある場合記録すること。
適合性調査の有無欄には適合性調査がある場合「1」を記録し、適合性調査申請提出予定先欄に該当する提出先のコードを記録すること。適合性調査がない場合は「2」を記録すること。

(12) 備考 1

- a 製造販売業許可
許可の種類欄には、対応するコードを記録すること。既に許可を取得している場合には、その許可番号と年月日を記録し、許可申請中である場合には、申請中を示す記号欄に「1」を、システム受付番号欄には、対応する許可申請書のシステム受付番号を、申請年月日欄には、対応する許可申請書の申請年月日を記録すること。
- b 承認前例
申請に係る品目と同一性が同一性が認められる既承認（認証）品目が存在する場合は、その品目の承認（認証）番号を記録するとともに、当該製品の販売名及び製造販売業者名を記録すること。
- c 適合基準等
申請に係る品目が、別途通知する承認基準に適合するものとして申請されるものである場合、当該承認基準の名称を記録すること。
- d 簡略記載先情報
使用目的、効能又は効果欄、形状、構造及び原理欄、原材料又は構成部品欄、品目仕様欄、操作方法又は使用方法欄、製造方法欄、貯蔵方法及び有効期間欄で、他の承認の内容を引用

して簡略記載する場合に、簡略記載先の情報を記録すること。

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

簡略記載先の情報は、承認番号欄、システム受付番号欄、販売名欄、業者コード欄、申請年月日欄から必要な項目欄を記録すること。

e 使用上の注意

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

(13) 備考2

a 優先審査

優先審査対象品目の場合、対応するコードを記録すること。

b 申請区分

申請区分欄には、該当する申請区分のコードを記録すること。

根拠欄には、具体的な根拠を記録すること。

c 高度管理医療機器の別

該当するコードを記録すること。

d クラス分類

該当するコードを記録すること。

e 特定保守医療機器の別

該当するコードを記録すること。

f 生物由来材料含有の有無

生物由来材料含有である場合には、「1」を記録し、ない場合には「2」を記録すること。

g 遺伝子組換え技術利用の有無

遺伝子組換え技術利用である場合には、「1」を記録し、ない場合には「2」を記録すること。

h 単回使用の有無

単回使用である場合には、「1」を記録し、ない場合には「2」を記録すること。

i 治験届出番号

治験届出番号を記録すること。

j 対面助言番号

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

k 他医療機器の構成製品の利用

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

l 希少疾病用医療機器該当の有無

希少疾病用医療機器に該当する場合には、「1」を記録し、しない場合には「2」を記録すること。

m マルト関連

外国特例製造販売承認を既に取得しているものと同一の医療機器について、新たに製造販売承認申請を行うにあたっては、当該外国特例製造販売承認の承認番号を記録すること。

n 医薬品同時申請

申請年月日欄には、医薬品と同時に申請を行った場合に医薬品の申請年月日を記録し、同時申請情報欄にはその旨を記録すること。

o 医療機器同時申請

申請年月日欄には、同時に申請を行った医療機器の申請年月日を記録し、同時申請情報欄にはその旨を記録すること。

p 添付資料の種類

該当するコードを記録すること。

q その他備考

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

53 体外診断用医薬品製造販売承認申請書

(E05)

体外診断薬のシリーズ申請の場合には本フォーマットにより記録すること。

上記51のほか次の（1）及び（2）により記録すること。

(1) 構成

a 構成製品数

構成製品数を記録すること。

b 構成

シリーズ構成製品の明細を記録すること。

(2) 構成製品

連番欄には、構成製品ごとに連番を記録すること。

構成製品名欄には、構成製品名を記録すること。

使用目的欄から備考欄までは、構成製品ごとに該当する項目を記録すること。

54 医薬品／医薬部外品／化粧品 製造販売承認事項一部変更承認申請書

(E11, E12, E13)

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

但し、化粧品にあつては、備考1欄の記録は要しない。

変更を行う大項目が繰り返し可能な場合は、繰返した大項目を全て記録すること。

上記51のほか、次の（1）及び（2）により記録すること。

(1) 承認番号

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

(2) 承認年月日

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

55 医療機器製造販売承認事項一部変更承認申請書

(E14)

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

変更を行う大項目が繰り返し可能な場合は、繰返した大項目を全て記録すること。

上記52のほか、次の（1）及び（2）により記録すること。

(1) 承認番号

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

(2) 承認年月日

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

56 体外診断用医薬品製造販売承認事項一部変更承認申請書

(E15)

体外診断薬のシリーズ申請の場合には本フォーマットにより記録すること。

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

上記51、53のほか、(1)及び(2)により記録すること。

(1) 承認番号

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

(2) 承認年月日

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

57 医薬品／医薬部外品／化粧品 製造販売承認事項軽微変更届書

(E21, E22, E23)

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

変更を行う大項目が繰り返し可能な場合は、繰返した大項目を全て記録すること。

上記51のほか、(1)～(5)により記録すること。

(1) 承認番号

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

(2) 承認年月日

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

(3) 事項

変更する項目に対応するコードを記録すること。

(4) 変更年月日

変更があった年月日を記録すること。

(5) 変更理由

変更する理由を記録すること。

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 1 1 5 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 1 1 5 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。

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（法人にあつ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（法人にあつてはその所在地）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
変更があつ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、認定申請中の）製造業の許可区分又は外国製造業者の認定区分に該当するコードを記録すること。

d 製造業の許可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、登録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（法人にあつ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。

