

(別添)

フレキシブルディスク等記録要領

- 目次
- 1 一般的事項
 - 2 共通ヘッダ
 - 3 医薬品／医薬部外品／化粧品 製造販売業許可申請書 (A01, A02, A03)
 - 4 医療機器製造販売業許可申請書 (A04)
 - 5 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)
 - 6 医療機器製造販売業許可更新申請書 (A14)
 - 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)
 - 8 許可証書換え交付申請書 (医療機器製造販売業) (A24)
 - 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)
 - 10 許可証再交付申請書 (医療機器製造販売業) (A34)
 - 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)
 - 12 変更届書 (医療機器製造販売業許可) (A44)
 - 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)
 - 14 [休止・廃止・再開] 届書 (医療機器製造販売業) (A54)
 - 15 医薬品／医薬部外品／化粧品 製造業許可申請書 (B01, B02, B03)
 - 16 医療機器製造業許可申請書 (B04)
 - 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)
 - 18 医療機器製造業許可更新申請書 (B14)
 - 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)
 - 20 許可証書換え交付申請書 (医療機器製造業) (B24)
 - 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)
 - 22 許可証再交付申請書 (医療機器製造業) (B34)
 - 23 変更届書 (医薬品／医薬部外品／化粧品 製造業許可) (B41, B42, B43)
 - 24 変更届書 (医療機器製造業許可) (B44)
 - 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)
 - 26 [休止・廃止・再開] 届書 (医療機器製造業) (B54)
 - 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)
 - 28 医療機器製造業許可区分 [変更・追加] 申請書 (B64)
 - 29 医薬品／医薬部外品 外国製造業者認定申請書 (C01, C02)
 - 30 医療機器外国製造業者認定申請書 (C04)
 - 31 医薬品／医薬部外品 外国製造業者認定更新申請書 (C11, C12)
 - 32 医療機器外国製造業者認定更新申請書 (C14)
 - 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)
 - 34 認定証書換え交付申請書 (医療機器外国製造業者) (C24)
 - 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)
 - 36 認定証再交付申請書 (医療機器外国製造業者) (C34)
 - 37 変更届書 (医薬品／医薬部外品 外国製造業者認定) (C41, C42)
 - 38 変更届書 (医療機器外国製造業者認定) (C44)
 - 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)
 - 40 [休止・廃止・再開] 届書 (医療機器外国製造業者) (C54)
 - 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)

- 42 医療機器外国製造業者認定区分〔変更・追加〕申請書 (C64)
- 43 化粧品〔外国製造販売業者・外国製造業者〕届書 (C73)
- 44 医療機器修理業許可申請書 (D04)
- 45 医療機器修理業許可更新申請書 (D14)
- 46 許可証書換え交付申請書 (医療機器修理業) (D24)
- 47 許可証再交付申請書 (医療機器修理業) (D34)
- 48 変更届書 (医療機器修理業) (D44)
- 49 〔休止・廃止・再開〕届書 (医療機器修理業) (D54)
- 50 医療機器修理業修理区分〔変更・追加〕許可申請書 (D64)
- 51 医薬品／医薬部外品／化粧品 製造販売承認申請書 (E01, E02, E03)
- 52 医療機器製造販売承認申請書 (E04)
- 53 体外診断用医薬品製造販売承認申請書 (E05)
- 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)
- 55 医療機器製造販売承認事項一部変更承認申請書 (E14)
- 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)
- 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)
- 58 医療機器製造販売承認事項軽微変更届書 (E24)
- 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。
- 60 医薬品／医薬部外品 適合性調査申請書 (E31, E32)
- 61 医療機器適合性調査申請書 (E34)
- 62 医薬品再審査申請書 (E41)
- 63 医療機器再審査申請書 (E44)
- 64 医薬品再評価申請書 (E51)
- 65 医療機器再評価申請書 (E54)
- 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)
- 67 医療機器製造販売承認承継届書 (E64)
- 68 承認整理届 (医薬品／医薬部外品／化粧品) (E71, E72, E73)
- 69 承認整理届 (医療機器) (E74)
- 70 医薬品／医薬部外品 製造販売届書 (E81, E82)
- 71 化粧品 製造販売届書 (E83)
- 72 医療機器製造販売届書 (E84)
- 73 体外診断用医薬品製造販売届書 (E85)
- 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)
- 75 医療機器製造販売届出事項変更届書 (E94)
- 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)
- 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)
- 78 外国製造医療機器製造販売承認申請書 (F04)
- 79 外国製造体外診断用医薬品製造販売承認申請書 (F05)
- 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)
- 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)
- 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)
- 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)
- 84 外国製造医療機器製造販売承認事項軽微変更届書 (F24)
- 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)

- 86 外国製造〔医薬品／医薬部外品〕適合性調査申請書 (F31, F32)
- 87 外国製造医療機器適合性調査申請書 (F34)
- 88 外国製造医薬品再審査申請書 (F41)
- 89 外国製造医療機器再審査申請書 (F44)
- 90 外国製造医薬品再評価申請書 (F51)
- 91 外国製造医療機器再評価申請書 (F54)
- 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)
- 93 外国製造医療機器承認承継届書 (F64)
- 94 承認整理届 (外国製造医薬品／医薬部外品／化粧品) (F71, F72, F73)
- 95 承認整理(外国製造医療機器) (F74)
- 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)
- 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)
- 98 輸出用 (医薬品／医薬部外品／化粧品)〔製造・輸入〕届書 (G01, G02, G03)
- 99 輸出用医療機器〔製造・輸入〕届書 (G04)
- 100 輸出用体外診断用医薬品〔製造・輸入〕届書 (G05)
- 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)
- 102 変更届書 (輸出用医療機器〔製造・輸入〕届) (G14)
- 103 変更届書 (輸出用体外診断用医薬品〔製造・輸入〕届) (G15)
- 104 輸出用〔医薬品／医薬部外品〕適合性調査申請書 (G21, G22)
- 105 輸出用医療機器適合性調査申請書 (G24)
- 106 原薬等登録原簿登録申請書 (H01)
- 107 原薬等登録原簿変更登録申請書 (H11)
- 108 原薬等登録原簿軽微変更届書 (H21)
- 109 原薬等登録原簿登録証書換え交付申請書 (H31)
- 110 原薬等登録原簿登録証再交付申請書 (H41)
- 111 原薬等登録原簿登録承継届書 (H51)
- 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)
- 113 生物由来製品製造管理者承認申請書 (医療機器) (I04)
- 114 取下げ願ひ (医薬品、医薬部外品、化粧品) (I11, I12, I13)
- 115 取下げ願ひ (医療機器) (I14)
- 116 医薬品／医薬部外品 製造販売承認事項記載整備届書 (EA1, EA2)
- 117 医療機器製造販売承認事項記載整備届書 (EA4)
- 118 体外診断用医薬品製造販売承認事項記載整備届書 (EA5)
- 119 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)
- 120 外国製造医療機器製造販売承認事項記載整備届書 (FA4)
- 121 外国製造体外診断用医薬品製造販売承認事項記載整備届書 (FA5)
- 122 製造販売用輸入届書 (医薬品、医薬部外品、化粧品) (J01, J02, J03)
- 123 製造販売用輸入届書 (医療機器) (J04)
- 124 製造販売用輸入変更届書 (医薬品、医薬部外品、化粧品) (J11, J12, J13)
- 125 製造販売用輸入変更届書 (医療機器) (J14)
- 126 製造用輸入届書 (医薬品、医薬部外品、化粧品) (J21, J22, J23)
- 127 製造用輸入届書 (医療機器) (J24)
- 128 製造用輸入変更届書 (医薬品、医薬部外品、化粧品) (J31, J32, J33)
- 129 製造用輸入変更届書 (医療機器) (J34)

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 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 の当該文字を記録することとする。

（例）H ₂ O : 「H₂O」の場合

100m ² : 「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

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

なお、PDF ファイルの仕様については、平成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。

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（差換えでない場合）は新規提出の「1」を再提出（差換えである場合）は再提出の「2」のいずれかを記録すること。

b 再提出

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

(a) 差換え種別

差換える書類や資料の種別に対応するコードを記録すること。

(b) システム受付番号

差換えの対象となる書類のシステム受付番号を記録すること。

(c) 再提出年月日

差換えの提出年月日を記録すること。

(8) 手数料

a 手数料コード

薬事法関係手数料令の各条項号に該当するコードで記録すること。

b 手数料金額

60 医薬品／医薬部外品 適合性調査申請書、61 医療機器適合性調査申請書、104 輸出用医療機器適合性調査申請書、103 輸出用〔医薬品／医薬部外品〕適合性調査申請書を更新申請として提出する場合、基本手数料と品目加算手数料を合算した金額を入力する。

(9) 添付ファイル情報

a 別紙ファイル名

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

b 添付資料ファイル名

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

c 調査申請書ファイル名

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

3 医薬品／医薬部外品／化粧品 製造販売業許可申請書

(A01, A02, A03)

(1) 申請の別

該当するコードを記録すること。

(2) 主たる機能を有する事務所の名称

a 業者コード

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

b 名称

主たる機能を有する事務所の名称を記録すること。

c ふりがな

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

(3) 主たる機能を有する事務所の所在地

所在地欄には、主たる機能を有する事務所の所在地を記録すること。

(4) 許可の種類

申請しようとする製造販売業の許可の種類に該当するコードを記録すること。

(5) 総括製造販売責任者

a 氏名

総括製造販売責任者の氏名を記録すること。

b ふりがな

総括製造販売責任者の氏名のふりがなをひらがなで記録すること。

c 住所

総括製造販売責任者の住所を記録すること。

d 資格

(a) 資格の別

総括製造販売責任者の資格について該当するコードを記録すること。

(b) 薬剤師

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

(6) 現に取得している製造販売業許可

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

a 許可の種類

既に取得している製造販売業の許可の種類を該当するコードで記録すること。

b 許可番号

既に取得している製造販売業の許可の番号を10桁で記録すること。

c 許可年月日

製造販売業の許可を取得した年月日（有効期間の始期）を記録すること。

(7) 業務を行う役員

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

(8) 申請者の欠格条項

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

(9) 備考

a 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。