

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。