

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ってもひらがなでその読みを記録すること。

(3) 製造所の所在地

a 国名コード

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

b 国名

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

c 所在地

外国製造業者の所在地を記録すること。

(4) 認定の区分

申請しようとする外国製造業者の認定の区分に該当するコードを記録すること。

(5) 製造所の構造設備の概要

「別紙のとおり」と記載し、該当事項を記載した別紙（書面もしくはPDF）を添付すること。

(6) 製造所の責任者

a 氏名

製造所の責任者の氏名を記録すること。

b 氏名ふりがな

製造所の責任者の氏名のふりがなをひらがなで記録すること。

c 住所

製造所の責任者の住所を記録すること。

(7) 業務を行う役員

氏名欄に製造所の責任者が法人であるときには、その業務を行う役員の氏名を記録すること。

(8) 申請者の欠格条項

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

(9) 備考

a 取得している他の区分の外国製造業認定

既に取得している他の区分の外国製造業の認定について下記の項目を記録すること。
複数の外国製造業の認定を取得している場合は、これらをすべて記録すること。

(a) 認定番号

既に取得している他の区分の外国製造業の認定の番号を10桁で記録すること。

(b) 認定年月日

他の区分の外国製造業の認定を取得した年月日（有効期間の始期）を記録すること。

(c) 認定の区分

既に取得している他の区分の外国製造業の認定の区分を該当するコードで記録すること。

- b 電話番号
製造所の電話番号を記録すること。
- c FAX番号
製造所のFAX番号を記録すること。
- d 認定希望年月日
申請しようとする外国製造業に対する認定希望年月日を記録すること。
- e 提出者邦文
 - (a) 住所
申請者の住所（法人にあつては主たる事務所の所在地）を邦文で記録すること。
 - (b) 法人名
法人の名称を邦文で記録すること。
 - (c) 代表者氏名
代表者の氏名を邦文で記録すること。
- f その他備考
その他、参考となる事項を記録すること。

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、繰り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
変更があつ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、届出の事項に対応するコードを記録すること。
- (2) 休止、廃止又は再開年月日
休止、廃止又は再開年月日欄には、廃止又は再開の場合はその年月日を、休止の場合は休止期間の始期を記録すること。
- (3) 休止期間の終了予定年月日
休止の場合に、休止期間の終了予定年月日を記録すること。
- 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。
- b 提出者邦文

- (a) 住所
申請者の住所（法人にあっては主たる事務所の所在地）を邦文で記録すること。
- (b) 法人名
法人の名称を邦文で記録すること。
- (c) 代表者氏名
代表者の氏名を邦文で記録すること。

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 FAX番号

外国製造販売業者又は外国製造業者の事務所又は製造所のFAX番号を記録すること。

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。

(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、繰り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

変更があつた事項を記録すること。

b 変更前

変更があつた事項に対する変更前の内容を記録すること。

c 変更後

変更があつ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

実際に変更のあつ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り返して記録すること。

別紙規格の成分を製造する製造所の名称を記録すること。

(c) 製造方法

上記製造所の製造工程における製造方法を具体的に記録すること。

(d) 次の製造方法の連番

上記の製造所の製造工程の次の製造工程となる製造所の連番を記録すること。

(e) 原薬等登録番号

a) 原薬等登録番号

別紙規格の成分が原薬等である場合に記録すること。

原薬等登録番号欄には該当する原薬の登録番号を記録すること。

b) 登録年月日

別紙規格の成分が原薬等である場合に記録すること。

登録年月日欄には該当する原薬の登録年月日を記録すること。

c) 原薬等販売名

別紙規格の成分が原薬等である場合に記録すること。

原薬等販売名欄には該当する原薬の販売名を記録すること。

d) 申請中の情報

別紙規格の成分が原薬等であり、原薬等の登録が申請中の場合に記録すること。

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

c 貯蔵方法及び有効期間

具体的な貯蔵方法及び有効期間を記録すること。

d 規格及び試験方法

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

なお、ほとんどの試験が〇〇試験法によっている場合、試験名欄に「備考」と記録した繰り返しを追加した上で、規格及び試験方法欄に「本規格及び試験方法は、別に規定するもののほか、〇〇試験法を準用する。」と記録すること。

e 別紙規格

具体的な別紙規格の内容を記録すること。

(5) 製造方法

a 簡略記載

簡略記載をするとき「1」を記録し、備考欄の簡略記載先情報欄を記録すること。

簡略記載をしない場合は、ここを記録しないこと。

b 剤型分類

医薬品又は医薬部外品については、承認品目の剤型に対応するコードを記録すること。複数の剤型の場合は、本欄を繰り返して対応するコードを記録すること。

化粧品の場合は省略すること。

c 製造方法

(a) 連番

申請品目を製造する上での製造工程における製造所の連番を記録すること。

(b) 製造所の名称

上記製造所の製造工程における製造所の名称を記録すること。

(c) 製造方法

上記製造所の製造工程における製造方法を、平成17年2月10日薬食審査発第0210001号「改正薬事法に基づく医薬品等の製造販売承認申請書記載事項に関する指針について」に基づき具体的に記録すること。また、あらかじめ設定した製造方法の変更時に

おける承認事項一部変更承認申請の対象事項と軽微変更届出の対象事項について記録すること。

(d) 次の製造方法の連番

上記の製造所の製造工程の次の製造工程となる製造所の連番を記録すること。

(e) 原薬等登録番号

a) 原薬等登録番号

上記の製造工程において原薬等である成分を使用する場合に記録すること。
原薬等登録番号欄には該当する原薬の登録番号を記録すること。

b) 登録年月日

上記の製造工程において原薬等である成分を使用する場合に記録すること。
登録年月日欄には該当する原薬の登録年月日を記録すること。

c) 原薬等販売名

上記の製造工程において原薬等である成分を使用する場合に記録すること。
原薬等販売名欄には該当する原薬の販売名を記録すること。

d) 申請中の情報

上記の製造工程において使用する成分が原薬等であり、原薬等の登録が申請中の場合に記録すること。

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

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

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

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

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

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

(6) 用法及び用量

a) 簡略記載

簡略記載をするとき「1」を記録し、備考欄の簡略記載先情報欄を記録すること。

簡略記載をしない場合は、ここを記録しないこと。

b) 投与経路

医薬品の場合には、投与経路に対応するコードを記録すること。複数の投与経路の場合は、本欄を繰り返して対応するコードを記録すること。

医薬部外品又は化粧品の場合には、投与経路欄は省略すること。

c) 用法及び用量

具体的な用法及び用量を記録すること。

(7) 効能又は効果

a) 簡略記載

簡略記載をするとき「1」を記録し、備考欄の簡略記載先情報欄を記録すること。

簡略記載をしない場合は、ここを記録しないこと。

b) 効能又は効果

具体的な効能又は効果を記録すること。

(8) 貯蔵方法及び有効期間

a 簡略記載

簡略記載をするとき「1」を記録し、備考欄の簡略記載先情報欄を記録すること。

簡略記載をしない場合は、簡略記載の項目のタグ自体を省略すること。

b 貯蔵方法及び有効期間

具体的な貯蔵方法及び有効期間を記録すること。

(9) 規格及び試験方法

a 簡略記載

簡略記載をするとき「1」を記録し、備考欄の簡略記載先情報欄を記録すること。

簡略記載をしない場合は、簡略記載の項目のタグ自体を省略すること。

b 規格及び試験方法

試験名欄には試験名称を記録し、規格及び試験方法欄には、その試験名に対応する規格及

び試験方法を具体的に記録すること。

(10) 製造販売する品目の製造所

a 名称

製造販売する品目の製造所の名称を記録すること。

b 国名コード

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

c 国名

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

d 所在地

製造販売する品目の製造所の所在地を記録すること。

e 許可区分又は認定区分、

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

f 許可番号又は認定番号、許可年月日又は認定年月日

製造業の許可又は認定を取得している場合に記録すること。

許可番号又は認定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

(a) 原薬等登録番号

上記の原薬の製造所において原薬等登録番号を取得している場合に記録すること。
原薬等登録番号欄には該当する原薬の登録番号を記録すること。

(b) 登録年月日

上記の原薬の製造所において原薬等登録番号を取得している場合に記録すること。
登録年月日欄には該当する原薬の登録年月日を記録すること。

(c) 原薬等販売名

上記の原薬の製造所において原薬等を使用する場合に記録すること。
原薬等販売名欄には該当する原薬の販売名を記録すること。

(d) 申請中の情報

上記の原薬の製造所において原薬等を使用しており、原薬等の登録が申請中の場合に記録すること。

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

i 適合性調査の有無、適合性調査申請提出予定先

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

こと。

j 外部試験機関等

(a) 名称

試験を行う試験機関等の名称を記録すること。

(b) 住所

試験を行う試験機関等の住所を記録すること。

(c) 適合性調査の有無、適合性調査申請提出予定先

外部試験を行う試験機関等において、適合性調査の必要がある場合記録すること。

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

(12) 備考1

a 製造販売業許可

(a) 許可の種類

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

(b) 許可番号、許可年月日

製造販売業の許可を取得している場合に記録すること。

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

(c) 申請中の情報

製造販売業の許可が申請中の場合に記録すること。

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

b 医療用、一般用等の別

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

化粧品の場合には省略すること。

c 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。

53 医療機器製造販売承認申請書

(E04)

(1) 類別