

- b 代表者氏名、代表者氏名ふりがな
代表者氏名欄には被選任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被選任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
原薬等国内管理人の住所（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
被選任者の連絡先（電話番号及びFAX番号）を記録すること。
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

被承継者の業者コード、住所（法人にあつては主たる事務所の所在地）及び氏名（法人にあつ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。

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)

上記 51 のほか、次の (1) ～ (3) により記録すること。

(1) 承認番号

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

(2) 承認年月日

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

(3) 備考 2

a 薬効分類番号

薬効分類番号に該当するコードを記録すること。

117 医療機器製造販売承認事項記載整備届書
(EA4)

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記載整備届書を行う承認の承認番号を記録すること。

(2) 承認年月日

医療機器製造販売承認事項記載整備届書を行う承認の承認年月日を記録すること。

118 体外診断用医薬品製造販売承認事項記載整備届書
(EA5)

上記 51、53 のほか、次の (1) ～ (3) 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記載整備届書を行う承認の承認番号を記録すること。

(2) 承認年月日

体外診断用医薬品製造販売承認事項記載整備届書を行う承認の承認年月日を記録すること。

(3) 備考 2

a 薬効分類番号

薬効分類番号に該当するコードを記録すること。

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)

上記 51、77 のほか、次の (1) ～ (3) 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〕製造販売承認事項記載整備届書を行う承認の承認番号を記録すること。

(2) 承認年月日

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を行う承認の承認年月日を記録すること。

(3) 備考 2

a 薬効分類番号

薬効分類番号に該当するコードを記録すること。

120 外国製造医療機器製造販売承認事項記載整備届書
(FA4)

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記載整備届を行う承認の承認番号を記録すること。

(2) 承認年月日

外国製造医療機器製造販売承認事項記載整備届を行う承認の承認年月日を記録すること。

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)

上記 51、53、79 のほか、次の (1) ～ (3) 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記載整備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記載整備届を行う承認の承認年月日を記録すること。

(3) 備考 2

a 薬効分類番号

薬効分類番号に該当するコードを記録すること。

122 製造販売用輸入届書 (医薬品、医薬部外品、化粧品)
(J01, J02, J03)

(1) 届出の別

該当するコードを記録すること。

(2) 輸入しようとする品目の名称

輸入しようとする品目について記録すること。

a 名称

化粧品の場合、必要な回数、項目を繰り返して記録すること。但し、医薬品及び医薬部外品の場合には、繰り返し記録することは出来ない。

(a) 一般的名称

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。

(b) 販売名

販売名を記載する必要がある申請は、販売名を記録すること。

b 承認番号

輸入をしようとする品目の承認番号を記録すること。

c 現地の販売名

輸入をしようとする品目の現地の販売名を記録すること。

(3) 許可の種類

該当するコードを記録すること。

(4) 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。

と。

(5) 外国製造業者

外国製造業者について記録すること。

a 外国において当該品目を製造する製造所の名称

(a) 業者コード

業者コード欄には、外国において当該品目を製造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。

b 外国において当該品目を製造する製造所の所在地

(a) 国名コード

外国において当該品目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

外国において当該品目を製造する製造所の所在地を記録すること。

c 外国製造業者の認定区分

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 外国製造業者の認定番号

外国製造業者の認定番号を記録すること。

e 外国製造業者の認定年月日

外国製造業者の認定番号（有効期間の始期）を記録すること。

(6) 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。

123 製造販売用輸入届書（医療機器）

(J04)

上記 122 のほか、次の (1) により記録すること。

(1) 輸入しようとする品目の名称

a 名称

(a) 一般的名称

a) 一般的名称コード

該当するコードを記録すること。

b) 一般的名称

該当するコードに対応する一般的名称を記録すること。

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)

届出の別欄、輸入しようとする品目の名称欄、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、変更年月日欄は必ず記録し、変更内容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 122 のほか、次の (1) 及び (2) により記録すること。

(1) 変更内容

a 変更後

輸入品目の廃止を行う場合に記録すること。

(a) 名称

a) 一般的名称

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。

b) 販売名

販売名を記載する必要がある申請は、販売名を記録すること。

(b) 承認番号

廃止を行う輸入品目の承認番号を記録すること。

(c) 許可の種類

廃止を行う輸入品目の種類に該当するコードを記録すること。

(d) 許可番号

廃止を行う輸入品目の許可番号を記録すること。

125 製造販売用輸入届書 (医療機器)

(J14)

上記 124 のほか、次の (1) により記録すること。

(1) 変更内容

a 変更後

(a) 廃止品目

a) 一般的名称

1) 一般的名称コード

該当するコードを記録すること。

2) 一般的名称

該当するコードに対応する一般的名称を記録すること。

126 製造用輸入届書 (医薬品、医薬部外品、化粧品)

(J21, J22, J23)

(1) 届出の別

該当するコードを記録すること。

(2) 輸入しようとする品目の名称

輸入しようとする品目について記録すること。

a 医薬品等の名称

輸入しようとする品目の医薬品等の名称を記録すること。

a 原薬等登録番号

(a) 原薬等登録番号

上記に記載した輸入しようとする品目が原薬等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

上記に記載した輸入しようとする品目が原薬等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 現地の販売名
輸入をしようとする品目の現地の販売名を記録すること。
 - b 製造する品目
製造する品目を記録すること。
化粧品の場合、必要な回数、項目を繰り返して記録すること。但し、医薬品及び医薬部外品の場合には、繰り返し記録することは出来ない。
 - (a) 名称
 - a) 一般的名称
一般的名称を記載する必要のある申請は、製造する品目の一般的名称を記録すること。
 - b) 販売名
製造する品目の販売名を記録すること。
 - (b) 承認番号
製造する品目の承認番号を記録すること。
- (3) 許可の区分
該当するコードを記録すること。
- (4) 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。
- (5) 外国製造業者
外国製造業者について記録すること。
 - a 外国において当該品目を製造する製造所の名称
 - (a) 業者コード
業者コード欄には、外国において当該品目を製造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。
 - b 外国において当該品目を製造する製造所の所在地
 - (a) 国名コード
外国において当該品目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
外国において当該品目を製造する製造所の所在地を記録すること。
 - c 外国製造業者の認定区分
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 外国製造業者の認定番号
外国製造業者の認定番号を記録すること。
 - e 外国製造業者の認定年月日
外国製造業者の認定番号（有効期間の始期）を記録すること。
- (6) 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。

127 製造用輸入届書（医療機器）
（J24）

上記 126 のほか、次の（1）により記録すること。

- (1) 輸入しようとする品目の名称
 - a 医療機器の名称
輸入しようとする品目の医療機器の名称を記録すること。
 - b 製造する品目
 - (a) 名称
 - a) 一般的名称
 - 1) 一般的名称コード
該当するコードを記録すること。
 - 2) 一般的名称
該当するコードに対応する一般的名称を記録すること。

128 製造用輸入変更届書（医薬品、医薬部外品、化粧品）
（J31, J32, J33）

届出の別欄、輸入しようとする品目の名称欄、製造業の許可の種類欄、製造業の許可番号及び年月日欄、変更年月日欄は必ず記録し、変更内容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 126 のほか、次の（1）及び（2）により記録すること。

- (1) 変更内容
 - a 変更後
輸入品目の廃止を行う場合に記録すること。
 - (a) 名称
 - a) 一般的名称
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。
 - b) 販売名
販売名を記載する必要がある申請は、販売名を記録すること。
 - (b) 承認番号
廃止を行う輸入品目の承認番号を記録すること。
 - (c) 医薬品等の名称
廃止を行う輸入品目の医薬品等の名称を記録すること。
 - (d) 許可の区分
廃止を行う輸入品目の区分に該当するコードを記録すること。
 - (e) 許可番号
廃止を行う輸入品目の許可番号を記録すること。

129 製造用輸入届書 (医療機器)

(J34)

上記 128 のほか、次の (1) により記録すること。

(1) 変更内容

a 変更後

輸入品目の廃止を行う場合に記録すること。

(a) 名称

a) 一般的名称

一般的名称を記載する場合に記録すること。

1) 一般的名称コード

該当するコードを記録すること。

2) 一般的名称

該当するコードに対応する一般的名称を記録すること。

b) 販売名

販売名を記載する必要がある申請は、販売名を記録すること。

(b) 医療機器の名称

廃止を行う輸入品目の医療機器の名称を記録すること。