

様式第六十九（第百二十条関係）

報告書受理通知書

報告書を受けた期間	
報告書の受理の状況	
備考	

上記により、薬事法第23条の5第2項の規定に基づき報告書を受理したことを通知します。

年 月 日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 印

厚生労働大臣 殿

（注意）

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
- 2 字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと記載すること。

様式第七十（第二百一十一条関係）

登録認証機関 登録 申請書

認証業務を行う事業所の名称		
認証業務を行う事業所の所在地		
認証業務を行おうとする医療機器及び体外診断用医薬品の範囲		
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	(1) 薬事に関する法令又はこれに基づく処分に違反したこと	
	(2) 法第 23 条の 16 第 1 項の規定により登録を取り消されたこと	
備 考		

上記により、薬事法第 23 条の 2 に規定する登録認証機関の登録を申請します。

年 月 日

住 所 （法人にあつては、主たる事務所の所在地）

氏 名 （法人にあつては、名称及び代表者の氏名）

印

厚生労働大臣 殿

（注意）

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格 A4 とすること。
- 2 字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと記載すること。
- 3 申請者の欠格条項の(1)及び(2)欄には、当該事実がないときは「なし」と記載し、あるときは、(1) 欄にあつてはその違反の事実及び違反した年月日を、(2) 欄にあつてはその理由及び年月日を記載すること。

様式第七十一（第二百二十二条関係）

登録番号

登録認証機関登録証

氏名（法人にあつては、その名称）

住所（法人にあつては、主たる事業所の所在地）

認証業務を行う事業所の名称

認証業務を行う事業所の所在地

薬事法第 23 条の 6 第 1 項の規定により登録された認証機関であることを証明する。

年 月 日

厚生労働大臣 印

認証業務を行う品目の範囲

有効期間 年 月 日から
年 月 日まで

様式第七十二（第二百二十六条関係）

登録認証機関 登録更新 申請書

登録番号及び年月日		
認証業務を行う事業所の名称		
認証業務を行う事業所の所在地		
認証業務を行つている医療機器及び体外診断用医薬品の範囲		
は、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	(1) 薬事に関する法令又はこれに基づく処分に違反したこと	
	(2) 法第23条の16第1項の規定により登録を取り消されたこと	
備考		

上記により、薬事法第23条の2に規定する登録認証機関の登録の更新を申請します。

年 月 日

住所（法人にあつては、主たる事務所の所在地）

氏名（法人にあつては、名称及び代表者の氏名）

印

厚生労働大臣 殿

（注意）

- 紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
- 字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。
- 申請者の欠格条項の(1)及び(2)欄には、当該事実がないときは「なし」と記載し、あるときは、(1)欄にあつてはその違反の事実及び違反した年月日を、(2)欄にあつてはその理由及び年月日を記載すること。

様式第七十三（第二百二十九条関係）

登録認証機関業務規程届書

登録番号及び年月日	
認証業務を行う事業所の名称	
認証業務を行う事業所の所在地	
業務開始予定年月日	
備考	

上記により、登録認証機関の業務規程の届出をします。

年 月 日

住所（法人にあつては、主たる事務所の所在地）

氏名（法人にあつては、名称及び代表者の氏名）

印

厚生労働大臣 殿

（注意）

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
- 2 字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。

様式第七十四（第二百二十九条関係）

登録認証機関業務規程変更届書

登録番号及び年月日			
変更内容	事項	変更前	変更後
変更年月日			
変更理由			
備考			

上記により、登録認証機関の業務規程の変更の届出をします。

年 月 日

住所（法人にあつては、主たる事務所の所在地）

氏名（法人にあつては、名称及び代表者の氏名）

印

厚生労働大臣 殿

（注意）

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
- 2 字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。

様式第七十五（第三百三十一条関係）

基準適合性認証 命令事項 申請書

対象となる品目の一般的名称	
対象となる品目の販売名	
対象となる登録認証機関の名称	
対象となる登録認証機関の所在地	
命 令 事 項	
備 考	

上記により、法第 23 条の 14 第 1 項に規定する申請を行います。

年 月 日

住 所 （法人にあつては、主
たる事務所の所在地）

氏 名 （法人にあつては、名
称及び代表者の氏名）

印

厚生労働大臣 殿

（注意）

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格 A4 とすること。
- 2 字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。
- 3 外国指定管理医療機器製造等事業者にあつては、外国語により、申請者の住所及び氏名を並記すること。また、署名をもつて押印に代えることができるものとする。

様式第八十七 (第六十条関係)

高度管理医療機器等 販売業 許可申請書
賃貸業

営業所の名称		
営業所の所在地		
営業所の構造設備の概要		
管理者	氏名	
	住所	
兼営事業の種類		
む) その業務を行う役員を含む申請者(法人にあつては)の欠格事項	(1) 法第75条第1項の規定により許可を取り消されたこと	
	(2) 禁錮以上の刑に処せられたこと	
	(3) 薬事に関する法令又はこれに基づく処分に違反したこと	
	(4) 後見開始の審判を受けていること	
備考		

上記により、高度管理医療機器等の販売業 賃貸業 の許可を申請します。

年 月 日

住所 (法人にあつては、主たる事務所の所在地)

氏名 (法人にあつては、名称及び代表者の氏名)

印

都道府県知事 殿

(注意)

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格A4 とすること。
- 2 字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。
- 3 営業所の構造設備の概要欄にその記載事項のすべてを記載することができないときは、同欄に「別紙のとおり」と記載し、別紙を添付すること。
- 4 兼営事業の種類欄には、当該営業所において高度管理医療機器等の販売業又は賃貸業以外の業務を併せて行うときはその業務の種類を記載し、ないときは「なし」と記載すること。
- 5 申請者の欠格事項の(1)欄から(4)欄までには、当該事実がないときは「なし」と記載し、あるときは、(1)欄にあつてはその理由及び年月日を、(2)欄にあつてはその罪、刑、刑の確定年月日及びその執行を終わり、又は執行を受けることがなくなった場合はその年月日を、(3)欄にあつてはその違反の事実及び違反した年月日を、(4)欄にあつては「ある」と記載すること。

様式第八十八（第六百六十三条関係）

管理医療機器 販売業 届書
賃貸業

営業所の名称		
営業所の所在地		
管理者	氏名	
	住所	
営業所の構造設備の概要		
兼営事業の種類		
備考		

上記により、管理医療機器の^{販売業}賃貸業の届出をします。

年 月 日

住所（法人にあつては、主たる事務所の所在地）

氏名（法人にあつては、名称及び代表者の氏名）

印

都道府県知事 殿

（注意）

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
- 2 字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。
- 3 営業所の構造設備の概要欄にその記載事項のすべてを記載することができないときは、同欄に「別紙のとおり」と記載し、別紙を添付すること。
- 4 兼営事業の種類欄には、当該営業所において管理医療機器の販売業又は賃貸業以外の業務を併せて行うときはその業務の種類を記載し、ないときは「なし」と記載すること。

様式第八十九（第七十八條関係）

許可番号

高度管理医療機器等
販売業
賃貸業
許可証

氏名（法人にあつては、その名称）

営業所の名称

営業所の所在地

薬事法第39条第1項の規定により高度管理医療機器等の
販売業
賃貸業
の許可を受けた者である

ことを証明する。

年 月 日

都道府県知事 印

有効期間 年 月 日から
年 月 日まで

様式第九十（第七十八條關係）

高度管理医療機器等 販売業 許可更新申請書
 賃貸業

許可番号及び年月日		
営業所の名称		
営業所の所在地		
営業所の構造設備の概要		
兼営事業の種類		
変更内容	事項	変更前後
む。その業者（法人にあつては、申請者（法人にあつては、その業務を行う役員を含む。）の欠格事項	(1) 法第75条第1項の規定により許可を取り消されたこと	
	(2) 禁錮以上の刑に処せられたこと	
	(3) 薬事に関する法令又はこれに基づく処分に違反したこと	
	(4) 後見開始の審判を受けていること	
備考		

上記により、高度管理医療機器等の販売業の許可の更新を申請します。
 賃貸業

年 月 日

住所（法人にあつては、主たる事務所の所在地）

氏名（法人にあつては、名称及び代表者の氏名）

印

都道府県知事 殿

（注意）

- 1 用紙は、日本工業規格A4とすること。
- 2 字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。
- 3 営業所の構造設備の概要欄にその記載事項のすべてを記載することができないときは、同欄に「別紙のとおり」と記載し、別紙を添付すること。
- 4 兼営事業の種類欄には、高度管理医療機器等の販売業又は賃貸業以外の業務を併せて行うときはその業務の種類を記載し、ないときは「なし」と記載すること。
- 5 変更内容欄には、第174条第1項各号に掲げる事項のうち、この更新申請書を提出する時までに変更のあつた事項について、記載すること。
- 6 申請者の欠格事項の(1)欄から(4)欄までには、当該事実がないときは「なし」と記載し、あるときは、(1)欄にあつてはその理由及び年月日を、(2)欄にあつてはその罪、刑、刑の確定年月日及びその執行を終わり、又は執行を受けることがなくなつた場合はその年月日を、(3)欄にあつてはその違反の事実及び違反した年月日を、(4)欄にあつては「ある」と記載すること。

様式第九十一（第百八十条関係）

収入印紙		医療機器修理業許可申請書	
事業所の名称			
事業所の所在地			
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以外の医療機器に係る修理区分			
事業所の構造設備の概要			
責任技術者		氏名	資格
		住所	
むその業務を行う役員を含む申請者（法人にあつては、その業務を行う役員を含む）の欠格事項	(1)	法第75条第1項の規定により許可を取り消されたこと	
	(2)	禁錮以上の刑に処せられたこと	
	(3)	薬事に関する法令又はこれに基づく処分に違反したこと	
	(4)	後見開始の審判を受けていること	
備考			

上記により、医療機器の修理業の許可を申請します。

年 月 日

住所（法人にあつては、主たる事務所の所在地）

氏名（法人にあつては、名称及び代表者の氏名）

印

地方厚生局長 殿
都道府県知事

（注意）

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格A4 とすること。
- 2 この申請書は、地方厚生局長に提出する場合にあつては正本1通及び副本2通、都道府県知事に提出する場合にあつては正本1通提出すること。
- 3 字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。
- 4 収入印紙は、地方厚生局長に提出する申請書の正本にのみはり、消印をしないこと。
- 5 特定保守管理医療機器に係る修理区分欄又は特定保守管理医療機器以外の医療機器に係る修理区分欄には、別表第二に掲げる区分を記載すること。
- 6 事業所の構造設備の概要欄にその記載事項のすべてを記載することができないときは、同欄に「別紙のとおり」と記載し、別紙を添付すること。
- 7 責任技術者の資格欄には、第188条各号のいずれに該当するかを記載すること。
- 8 申請者の欠格事項の(1)欄から(4)欄までには、当該事実がないときは「なし」と記載し、あるときは、(1)欄にあつてはその理由及び年月日を、(2)欄にあつてはその罪、刑、刑の確定年月日及びその執行を終わり、又は執行を受けることがなくなつた場合はその年月日を、(3)欄にあつてはその違反の事実及び違反した年月日を、(4)欄にあつては「ある」と記載すること。

様式第九十二（第百八十二条関係）

許可番号

医 療 機 器 修 理 業 許 可 証

氏名(法人にあつては、その名称)

事 業 所 の 名 称

事 業 所 の 所 在 地

薬事法第 40 条の 2 第 1 項の規定により許可された医療機器の修理業者であることを証明
する。

年 月 日

地方厚生局長
都道府県知事

印

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以外の医療機器に係る修理区分

有効期間 年 月 日から
年 月 日まで

様式第九十三（第百八十五条関係）

収入 印紙		医療機器修理業許可更新申請書		
許可番号及び年月日				
事業所の名称				
事業所の所在地				
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以外の医療機器に係る修理区分				
事業所の構造設備の概要				
責任技術者		氏名	資格	
		住所		
むその 申請者（法人にあつては、 その業務を行う役員を含む） の欠格事項	(1)	法第75条第1項の規定により許可を取り消されたこと		
	(2)	禁錮以上の刑に処せられたこと		
	(3)	薬事に関する法令又はこれに基づく処分に違反したこと		
	(4)	後見開始の審判を受けていること		
備考				

上記により、医療機器の修理業の許可の更新を申請します。

年 月 日

住所（法人にあつては、主たる事務所の所在地）

氏名（法人にあつては、名称及び代表者の氏名）

印

地方厚生局長
都道府県知事 殿

（注意）

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格A4 とすること。
- 2 この申請書は、地方厚生局長に提出する場合にあつては正本1通及び副本2通、都道府県知事に提出する場合にあつては正本1通提出すること。
- 3 字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。
- 4 収入印紙は、地方厚生局長に提出する申請書の正本にのみはり、消印をしないこと。
- 5 特定保守管理医療機器に係る修理区分欄又は特定保守管理医療機器以外の医療機器に係る修理区分欄には、別表第二に掲げる区分を記載すること。
- 6 事業所の構造設備の概要欄にその記載事項のすべてを記載することができないときは、同欄に「別紙のとおり」と記載し、別紙を添付すること。
- 7 責任技術者の資格欄には、第188条各号のいずれに該当するかを記載すること。
- 8 申請者の欠格事項の(1)欄から(4)欄までには、当該事実がないときは「なし」と記載し、あるときは、(1)欄にあつてはその理由及び年月日を、(2)欄にあつてはその罪、刑、刑の確定年月日及びその執行を終わり、又は執行を受けることがなくなった場合はその年月日を、(3)欄にあつてはその違反の事実及び違反した年月日を、(4)欄にあつては「ある」と記載すること。

様式第九十四（第百八十六条関係）

収入
印紙

医療機器修理業修理区分 変更
追加 許可申請書

許可番号及び年月日			
事業所の名称			
事業所の所在地			
特定保守管理医療機器に係る修理区分	変更前	変更後	
特定保守管理医療機器以外の医療機器に係る修理区分	変更前	変更後	
事業所の構造設備の概要			
責任技術者	氏名	資格	
	住所		
備考			

上記により、医療機器の修理業の修理区分の 変更
追加 の許可を申請します。

年 月 日

住所（法人にあつては、主たる事務所の所在地）

氏名（法人にあつては、名称及び代表者の氏名）

印

地方厚生局長
都道府県知事 殿

（注意）

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
- 2 この申請書は、地方厚生局長に提出する場合にあつては正本1通及び副本2通、都道府県知事に提出する場合にあつては正副2通提出すること。
- 3 字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。
- 4 収入印紙は、地方厚生局長に提出する申請書の正本にのみはり、消印をしないこと。
- 5 特定保守管理医療機器に係る修理区分欄及び特定保守管理医療機器以外の医療機器にかかる修理区分欄には、別表第二に掲げる区分を記載すること。
- 5 事業所の構造設備の概要欄には、変更し、又は追加する区分に係る部分についてのみ記載すること。また、その記載事項のすべてを記載することができないときは、同欄に「別紙のとおり」と記載し、別紙を添付すること。
- 6 責任技術者欄には、新たに追加する修理の区分に係る者について記載すること。

様式第九十五 (第九十七條関係)

収入 印紙	検 定 申 請 書	
製造販売業者又は選任製造販売業者の 氏名		
製造販売業者又は選任製造販売業者の 住所		
検定に係る医薬品又は医療機器を保有 する施設の名称及び所在地		
医 薬 品 又 は 医 療 機 器 の 名 称		
製 造 番 号 又 は 製 造 記 号		
製 造 年 月 日		
容器又 は被包	種	類
	数	量
試 験 品 の 数 量		
検 定 合 格 証 紙 の 枚 数		

上記により、医薬品の検定を受けたく申請します。
医療機器

年 月 日

住 所 (法人にあつては、主
たる事務所の所在地)

氏 名 (法人にあつては、名
称及び代表者の氏名)

印

国立感染症研究所長 殿
国立医薬品食品衛生研究所長

第 号 年 月 日	知 事 印
都道府県 経 由	
薬 事 監 視 員 氏 名	印
試 験 品 採 取 年 月 日	年 月 日

(注意)

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格A4 とすること。
- 2 この申請書は、正副 2 通提出すること。
- 3 字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。
- 4 収入印紙は、申請書の正本にのみはり、消印をしないこと。
- 5 この申請書は、各品目の製造番号又は製造記号ごとに作成すること。
- 6 容器又は被包の数量には、試験品の容器又は被包の数量を含めないこと。
- 7 輸入品にあつては、製造番号又は製造記号欄には製造番号又は製造記号及び輸入先製造業者の氏名又は名称を、製造年月日欄には製造年月日及び輸入年月日を記載すること。

様式第九十七（第二百二条関係）

検 定 記 録 表

製造販売業者の氏名			
製造管理者又は責任技術者の氏名及び所属			
品 目 の 名 称		検定申請年月日	
製造番号又は製造記号		抜取り年月日	
製 造 年 月 日		合否決定年月日	
数 量		証 紙 貼 付 年 月 日	
薬事監視員の氏名			
合 否 の 別		合 格 番 号	
		不 合 格 品 の 処 置	
備 考			

（注意）

- 1 この記録表は、各品目の製造番号ごとに作成すること。
- 2 輸入品にあつては、製造番号欄には製造番号又は製造記号及び輸入先製造業者の氏名又は名称を、製造年月日欄には製造年月日及び輸入年月日を記載すること。

様式第九十八（第二百二十九条関係）

生物由来製品製造管理者承認申請書

製造業の許可区分		
製造業の許可番号及び年月日		
製造所の名称		
製造所の所在地		
管理者	氏名	
	住所	
備考		

上記により、薬事法第 68 条の 2 第 1 項の規定による生物由来製品製造管理者の承認を申請します。

年 月 日

住所（法人にあつては、主たる事務所の所在地）

氏名（法人にあつては、名称及び代表者の氏名）

印

地方厚生局長
都道府県知事 殿

（注意）

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格 A4 とすること。
- 2 この申請書は、地方厚生局長に提出する場合にあつては正副 2 通、都道府県知事に提出する場合にあつては正本 1 通提出すること。
- 3 字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。
- 4 備考欄には、申請に係る者が生物由来製品製造管理者となる予定年月日を記載すること。

様式第百八（第二百五十二条関係）

希少疾病用医薬品 試験研究
希少疾病用医療機器 製造販売 中止届書
製 造

指 定 年 月 日	
名 称	
中 止 の 理 由	
備 考	

上記により、希少疾病用医薬品 試験研究
希少疾病用医療機器 の 製造販売 中止の届出をします。

年 月 日

住 所 （法人にあつては、主
たる事務所の所在地）

氏 名 （法人にあつては、名
称及び代表者の氏名）

印

厚生労働大臣 殿

（注意）

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
- 2 この申請書は、正副2通提出すること。
- 3 字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。

様式第百十二(一)(第二百六十二条関係)

医薬品 製造販売業 許可
 医薬部外品 製造業 認定
 化粧品 外国製造業者
 医療機器

条件変更申出書

許可番号又は認定番号及び年月日			
主たる機能を有する事務所又は製造所の名称			
主たる機能を有する事務所又は製造所の所在地			
条件の変更 希望内容	事 項	変 更 前	変 更 後
構造設備の概要			
備 考			

上記により、
 医薬品 製造販売業 許可
 医薬部外品 の製造業の 認定
 化粧品 外国製造業者
 医療機器

年 月 日

住 所 (法人にあつては、主たる事務所の所在地)

氏 名 (法人にあつては、名称及び代表者の氏名)

印

厚生労働大臣
 地方厚生局長 殿
 都道府県知事

(注意)

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格A4 とすること。
- 2 字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。
- 3 条件の変更希望内容欄の事項の箇所には、変更を希望する許可又は認定の条件の種類を記載すること。
- 4 条件の変更希望内容欄の変更前の箇所には、同欄の事項の箇所に記載した許可又は認定の条件の種類について申出時点における許可又は認定の条件の内容を記載すること。
- 5 条件の変更希望内容欄の変更後の箇所には、同欄の事項の箇所に記載した許可又は認定の条件の種類について希望する許可又は認定の条件の内容を記載すること。
- 6 条件の変更を希望する事項が2以上であるときは、条件の変更希望内容欄の事項、変更前及び変更後の箇所に「別紙のとおり」と記載し、別紙を添付すること。また、条件の変更希望内容欄の事項、変更前又は変更後の箇所にすべてを記載することができないときは、この箇所に「別紙のとおり」と記載し、別紙を添付すること。
- 7 構造設備の概要欄には、許可又は認定の条件の変更に係る部分についてのみ記載すること。
- 8 認定外国製造業者にあつては、外国語により申請者の住所及び氏名を併記すること。また、署名をもつて押印に代えることができるものとする。

様式第百十二(二)(第二百六十二条関係)

医 薬 品
 医薬部外品 製造販売承認 条件変更申出書
 化 粧 品
 医 療 機 器

承認番号及び年月日			
主たる機能を有する事務所の名称			
主たる機能を有する事務所の所在地			
条件の変更希望内容	事 項	変 更 前	変 更 後
備 考			

上記により、
 医 薬 品
 医薬部外品の製造販売の承認の条件の変更を申請します。
 化 粧 品
 医 療 機 器

年 月 日

住 所 (法人にあつては、主たる事務所の所在地)

氏 名 (法人にあつては、名称及び代表者の氏名)

印

厚生労働大臣 殿
 地方厚生局長

(注意)

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格A4 とすること。
- 2 字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。
- 3 条件の変更希望内容欄の事項の箇所には、変更を希望する承認の条件の種類を記載すること。
- 4 条件の変更希望内容欄の変更前の箇所には、同欄の事項の箇所に記載した承認の条件の種類について申出時点における承認の条件の内容を記載すること。
- 5 条件の変更希望内容欄の変更後の箇所には、同欄の事項の箇所に記載した承認の条件の種類について希望する承認の条件の内容を記載すること。
- 6 条件の変更を希望する事項が2以上であるときは、条件の変更希望内容欄の事項、変更前及び変更後の箇所に「別紙のとおり」と記載し、別紙を添付すること。また、条件の変更希望内容欄の事項、変更前又は変更後の箇所にすべてを記載することができないときは、この箇所に「別紙のとおり」と記載し、別紙を添付すること。

様式第百十二(三)(第二百六十二条関係)

医 薬 品
 医薬部外品
 外国製造 化粧品 製造販売承認 条件変更申出書
 医療機器

承認番号及び年月日			
主たる機能を有する事務所の名称			
主たる機能を有する事務所の所在地			
条件の変更希望内容	事 項	変 更 前	変 更 後
備 考			

医 薬 品
 医薬部外品の製造販売の承認の条件の変更を希望します。
 上記により、外国製造の化粧品
 医療機器

年 月 日

住 所 邦文
 外国文
 (法人にあつては、主たる事務所の所在地)

氏 名 邦文 印又は署名
 外国文
 (法人にあつては、名称及び代表者の氏名)

選任製造販売業者

住 所 (法人にあつては、主たる事務所の所在地)

氏 名 (法人にあつては、名称及び代表者の氏名)

印

厚生労働大臣 殿

(注意)

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格A4 とすること。
- 2 字は、墨、インク等を用い、邦文にあつては、楷書^{かい}ではつきりと書くこと。
- 3 主たる機能を有する事務所の名称及び所在地欄には、選任製造販売業者に係るものを記載すること。
- 4 条件の変更希望内容欄の事項の箇所には、変更を希望する承認の条件の種類を記載すること。
- 5 条件の変更希望内容欄の変更前の箇所には、同欄の事項の箇所に記載した承認の条件の種類について申出時点における承認の条件の内容を記載すること。
- 6 条件の変更希望内容欄の変更後の箇所には、同欄の事項の箇所に記載した承認の条件の種類について希望する承認の条件の内容を記載すること。
- 7 条件の変更を希望する事項が2以上であるときは、条件の変更希望内容欄の事項、変更前及び変更後の箇所に「別紙のとおり」と記載し、別紙を添付すること。また、条件の変更希望内容欄の事項、変更前又は変更後の箇所にすべてを記載することができないときは、この箇所に「別紙のとおり」と記載し、別紙を添付すること。

様式第百十三（一）（第二百六十四条関係）

輸出用 医薬品 適合性調査 申請書
 医薬部外品

調査を受けようとする製造所の名称	
調査を受けようとする製造所の所在地	
製造業者の氏名（法人にあつては、名称及び代表者の氏名）	
製造業者の住所（法人にあつては、主たる事務所の所在地）	
製造業の許可区分又は外国製造業者の認定区分	
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	
一般的名称	
輸出用名称	
輸出先	
届出年月日	
調査手数料金額	
備考	

上記により、輸出用の医薬品の適合性調査を申請します。
 医薬部外品

年 月 日

住所（法人にあつては、主たる事務所の所在地）

氏名（法人にあつては、名称及び代表者の氏名）

印

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 殿
 都道府県知事

（注意）

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
- 2 字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。
- 3 製造業の許可区分又は外国製造業者の認定区分欄には第26条第1項、第2項若しくは第3項又は第36条第1項、第2項若しくは第3項の各号のいずれに該当するかを記載すること。
- 4 届出年月日欄には、令第74条の規定による届出の届出年月日を記載すること。
- 5 独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長に申請する場合にあつては、薬事法関係手数料令において定める適合性調査手数料を機構の口座に払い込んだことを証する書類の写しを裏面に貼付すること。

様式第百十三(二)(第二百六十四条関係)

輸出用 医療機器 適合性調査 申請書

調査を受けようとする製造所の名称	
調査を受けようとする製造所の所在地	
製造業者の氏名(法人にあつては、名称及び代表者の氏名)	
製造業者の住所(法人にあつては、主たる事務所の所在地)	
製造業の許可区分又は外国製造業者の認定区分	
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	
類 別	
一 般 的 名 称	
輸 出 用 名 称	
輸 出 先	
届 出 年 月 日	
調 査 手 数 料 金 額	
備 考	

上記により、輸出用の医療機器の適合性調査を申請します。

年 月 日

住 所 (法人にあつては、主たる事務所の所在地)

氏 名 (法人にあつては、名称及び代表者の氏名)

印

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 殿
都道府県知事

(注意)

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
- 2 字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。
- 3 製造業の許可区分又は外国製造業者の認定区分欄には第26条第5項又は第36条第4項の各号のいずれに該当するかを記載すること。
- 4 類別欄には、令別表第一による類別を記載すること。
- 5 届出年月日欄には、令第74条の規定による届出の届出年月日を記載すること。
- 6 独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長に申請する場合にあつては、薬事法関係手数料令において定める適合性調査手数料を機構の口座に払い込んだことを証する書類の写しを裏面に貼付すること。

様式第百十四(一)(第二百六十五条関係)

医 薬 品
 輸 出 用 医 薬 部 外 品 製 造 届 書
 化 粧 品 輸 入

製造販売業又は製造業の許可番号及び年月日		
製造販売業の許可の種類又は製造業の許可区分		
主たる機能を有する事務所又は製造所の名称		
主たる機能を有する事務所又は製造所の所在地		
製造し、又は輸入しようとする品目	名称	一 般 的 名 称
		輸 出 用 名 称
	成分及び分量又は本質	
	製 造 方 法	
	用 法 用 量	
	効 能 又 は 効 果	
	規 格 及 び 試 験 方 法	
輸 出 先		
備 考		

医 薬 品 製 造
 上記により、輸出用の医薬部外品の の届出をします。
 化 粧 品 輸 入

年 月 日

住 所 (法人にあつては、主たる事務所の所在地)

氏 名 (法人にあつては、名称及び代表者の氏名)

印

厚生労働大臣 殿

(注意)

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格A4 とすること。
- 2 この届書は、正副2通提出すること。
- 3 字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。
- 4 製造し、又は輸入しようとする品目欄にその記載事項のすべてを記載することができないときは、同欄に「別紙のとおり」と記載し、別紙を添付すること。
- 5 化粧品にあつては、規格及び試験方法欄の記載を要しないこと。

様式第百十四(二)(第二百六十五条関係)

輸出用 体外診断用医薬品 製造 届書
輸入

製造販売業又は製造業の許可番号及び年月日		
製造販売業の許可の種類又は製造業の許可区分		
主たる機能を有する事務所又は製造所の名称		
主たる機能を有する事務所又は製造所の所在地		
製造し、又は輸入しようとする品目	名称	一般的名称
		輸出用名称
	使用目的	
	形状、構造及び原理	
	反応系に關与する成分	
	品目使用	
	規格及び試験方法	
輸出先		
備考		

上記により、輸出用の体外診断用医薬品の製造^{製造}輸入^{輸入}の届出をします。

年 月 日

住所 (法人にあつては、主たる事務所の所在地)

氏名 (法人にあつては、名称及び代表者の氏名)

印

厚生労働大臣 殿

(注意)

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格A4 とすること。
- 2 この届書は、正副2通提出すること。
- 3 字は、墨、インク等を用い、楷書^{かぎ}ではつきりと書くこと。
- 4 製造し、又は輸入しようとする品目欄にその記載事項のすべてを記載することができないときは、同欄に「別紙のとおり」と記載し、別紙を添付すること。

様式第百十四(三)(第二百六十五条関係)

輸出用 医療機器 製造 届書
輸入

製造販売業又は製造業の許可番号及び年月日		
製造販売業の許可の種類又は製造業の許可区分		
主たる機能を有する事務所又は製造所の名称		
主たる機能を有する事務所又は製造所の所在地		
製造し、又は輸入しようとする品目	類別	
	名称	一般的名称
		輸出用名称
	形状、構造及び原理	
	原材料又は構成部品	
	使用目的、効能又は効果	
	操作方法又は使用方法	
輸出先		
備考		

上記により、輸出用の医療機器の製造の届出をします。
輸入

年 月 日

住所 (法人にあつては、主たる事務所の所在地)

氏名 (法人にあつては、名称及び代表者の氏名)

印

厚生労働大臣 殿

(注意)

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格A4 とすること。
- 2 この届書は、正本1通及び副本2通提出すること。
- 3 字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。
- 4 製造し、又は輸入しようとする品目欄にその記載事項のすべてを記載することができないときは、同欄に「別紙のとおり」と記載し、別紙を添付すること。
- 5 類別欄には、令別表第一による類別を記載すること。
- 6 一般医療機器又は法第23条の2第1項の規定により指定する管理医療機器にあつては、形状、構造及び原理欄、原材料又は構成部品欄、使用目的、効能又は効果欄及び操作方法又は使用方法欄の記載を要せず、歯科材料(固形の歯科用研削材料類を除く。)にあつては、形状、構造及び原理欄の記載を要せず、その他の医療機器にあつては原材料又は構成部品欄の記載を要しないこと。

様式第百十五（第二百六十七条関係）

化粧品外国製造販売業者届書
外国製造業者

品 目 の 名 称	
外国製造販売業者又は 外国製造業者	氏 名 住 所
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	
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	
備 考	

上記により、化粧品の外国製造販売業者
外国製造業者の届出をします。

年 月 日

住 所 （法人にあつては、主
たる事務所の所在地）
氏 名 （法人にあつては、名
称及び代表者の氏名）

印

厚生労働大臣 殿

（注意）

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
- 3 この届書は、正本1通及び副本2通提出すること。
- 2 字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。
- 3 外国製造販売業者又は外国製造業者の氏名及び住所欄には、当該化粧品を外国において製造販売し、又は製造する者の氏名及び住所を記載すること。
- 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名称及び所在地欄には、当該化粧品を外国において製造販売する者の事務所又は外国において製造する者の製造所の名称及び所在地を記載すること。