

様式第二十五(一)(第五十条関係)

医 薬 品
医薬部外品 適合性調査申請書

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		
製造販売業の許可番号及び年月日		
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		
申請品目	一 般 的 名 称	
	販 売 名	
	承認申請受付番号又は承認番号	
	承認申請年月日又は承認年月日	
調 査 手 数 料 金 額		
備 考		

上記により、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ついては、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 備考欄には製造所に係る製造業者の氏名又は名称及び住所又は所在地を記載すること。
- 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。

様式第二十五(二)(第五十条関係)

医療機器適合性調査申請書

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		
製造販売業の許可番号及び年月日		
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		
申請品目	類別	
	一般的名称	
	販売名	
	承認申請受付番号又は承認番号	
	承認申請年月日又は承認年月日	
調査手数料金額		
備考		

上記により、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ついては、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 備考欄には製造所に係る製造業者の氏名又は名称及び住所又は所在地を記載すること。
- 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。

様式第二十六(一)(第五十一条、第五十五条、第二百六十三条関係)

医薬品
医薬部外品 適合性調査 結果 通知書

名称	一般的名称	
	販売名	
申請者名		
承認申請年月日又は承認年月日		
適合性調査申請年月日		
調査を行つた製造所の名称		
調査を行つた製造所の所在地		
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		
調査結果		
備考		

上記により、
医薬品
医薬部外品 の適合性調査の結果を通知します。

年 月 日

適合性調査権者 印

厚生労働大臣
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。

様式第二十六(二)(第五十一条、第五十五条、第二百六十三条関係)

医療機器 適合性調査 結果 通知書

類	別	
名称	一般的名称	
	販売名	
申請者名		
承認申請年月日又は承認年月日		
適合性調査申請年月日		
調査を行つた製造所の名称		
調査を行つた製造所の所在地		
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		
調査結果		
備考		

上記により、医療機器の適合性調査の結果を通知します。

年 月 日

適合性調査権者 印

厚生労働大臣
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。

様式第二十九（第五十五条関係）

軽微変更届出 状況 通知書

届出を受理した期間	
届出受理件数	
届出者数	
備考	

上記により、軽微変更届出の状況を通知いたします。

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。

様式第三十八(一)(第六十九条関係)

医 薬 品
医 薬 部 外 品 製造販売承認承継届書
化 粧 品

承 継 品 目	販 売 名	承 認 番 号	承 認 年 月 日
承 継 理 由			
承 継 日			
被 承 継 者			
被承継者の製造販売業の許可番号			
備 考			

医 薬 品

上記により、医薬部外品の製造販売の承認の承継の届出をします。

化 粧 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

厚生労働大臣
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 この届書は、厚生労働大臣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^{かい}と書くこと。
- 4 届書は、医薬品、医薬部外品又は化粧品についてそれぞれ別に作成すること。
- 5 承継品目欄には、品目が2以上であるときは、承認年月日の順に記載すること。
- 6 承継日欄には、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載すること。
- 7 被承継者欄には、被承継者の氏名(法人にあつては、名称及び代表者の氏名)及び住所(法人にあつては、主たる事務所の所在地)を記載すること。
- 9 備考欄には、被承継者の被承継品目の製造販売に係る主たる機能を有する事務所の名称及び所在地を記載すること。

様式第三十八(二) (第六十九条関係)

医療機器製造販売承認承継届書

承継品目	類別	名称		承認番号	承認年月日
		一般的名称	販売名		
承継理由					
承継日					
被承継者					
被承継者の製造販売業の許可番号					
備考					

上記により、医療機器の製造販売の承認の承継の届出をします。

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
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 この届書は、厚生労働大臣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 承継品目欄には、次により記載すること。
 - (1) 類別は、薬事法施行令別表第一による類別によること。
 - (2) 販売名は、販売名があるときのみ記載すること。
 - (3) 品目が2以上であるときは、承認年月日の順に記載すること。
- 5 承継日欄には、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載すること。
- 6 被承継者欄には、被承継者の氏名(法人にあつては、名称及び代表者の氏名)及び住所(法人にあつては、主たる事務所の所在地)を記載すること。
- 7 備考欄には、被承継者の被承継品目の製造販売に係る主たる機能を有する事務所の名称及び所在地を記載すること。

様式第三十九（一）（第七十条関係）

医 薬 品
 医薬部外品 製造販売届書
 化 粧 品

製造販売業の許可の種類				
製造販売業の許可番号及び年月日				
名称	一般的名称			
	販売名			
成分及び分量又は本質				
製造方法				
用法及び用量				
効能又は効果				
貯蔵方法及び有効期間				
規格及び試験方法				
製造販売する品目の製造所	名称	所在地	許可又は認定の区分	許可又は認定番号
原薬の製造所	名称	所在地	許可又は認定の区分	許可又は認定番号
備考				

医 薬 品

上記により、医薬部外品の製造販売の届出をします。

化 粧 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 A 4 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、楷書ではつきりかいと書くこと。
- 4 製造販売業の許可の種類欄には、法第 12 条第 1 項に掲げる許可の種類のうち該当するもの又は薬局製造販売医薬品製造販売業許可と記載すること。

様式第三十九(二) (第七十条関係)

体外診断用医薬品製造販売届書

製造販売業の許可の種類				
製造販売業の許可番号及び年月日				
名称	一般的名称			
	販売名			
使用目的				
形状、構造及び原理				
反応系に關与する成分				
品目仕様				
操作方法又は使用方法				
製造方法				
貯蔵方法及び有効期間				
製造販売する品目の製造所	名称	所在地	許可又は認定の区分	許可又は認定番号
原薬の製造所	名称	所在地	許可又は認定の区分	許可又は認定番号
備考				

上記により、体外診断用医薬品の製造販売の届出をします。

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

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 A 4 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 製造販売業の許可の種類欄には、法第 12 条第 1 項に掲げる許可の種類のうち該当するものを記載すること。

様式第三十九(三)(第七十条関係)

医療機器製造販売届書

製造販売業の許可の種類				
製造販売業の許可番号及び年月日				
類 別				
名称	一般的名称			
	販売名			
使用目的、効能又は効果				
形状、構造及び原理				
原材料又は構成部品				
品目仕様				
操作方法又は使用方法				
製造方法				
貯蔵方法及び有効期間				
製造販売する品目の製造所	名称	所在地	許可又は認定の区分	許可又は認定番号
原材料の製造所	名称	所在地	許可又は認定の区分	許可又は認定番号
備考				

上記により、医療機器の製造販売の届出をします。

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

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 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 製造販売業の許可の種類欄には、法第12条第1項に掲げる許可の種類のうち該当するものを記載すること。

様式第四十（第七十条関係）

医 薬 品
医薬部外品
化 粧 品
医 療 機 器

製造販売届出事項変更届書

製造販売業の許可の種類			
製造販売業の許可番号及び年月日			
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			
変 更 内 容	事 項	変 更 前	変 更 後
変 更 年 月 日			
備 考			

医 薬 品
医薬部外品
上記により、
化 粧 品
医 療 機 器
の製造販売の届出事項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

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 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。

様式第四十一（第七十一条関係）

製造販売 届出 受理 通知書

届出を受理した期間	
届 出 受 理 件 数	
備 考	

上記により、製造販売の届出の受理を通知します。

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、楷書ではつきりと書くこと。

様式第四十二（第七十二条関係）

原薬等登録原簿登録申請書

登録区分 (原薬等の種類)	
原薬等の名称	
製造所の名称	
製造所の所在地	
成分及び分量又は本質	
製造方法	
規格及び試験方法	
安定性に関する情報	
貯蔵方法及び有効期間	
安全性に関する情報	
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	
原薬等国内管理人	氏名
	住所
備考	

上記により、原薬等登録原簿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

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 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^{かい}ではつきりと書くこと。
- 4 登録区分欄には、第44条各号のいずれに該当するかを記載すること。
- 5 製造業の許可区分又は外国製造業者の認定区分欄及び製造業の許可番号又は外国製造業者の認定番号欄には、当該製造業者が法第13条の許可又は法第13条の3の認定を受けている場合に記載すること。
- 6 製造方法欄、規格及び試験方法欄、安定性に関する情報欄、貯蔵方法及び有効期限欄及び安全性に関する情報欄に当該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 原薬等国内管理人欄は、第72条第2項の規定により原薬等国内管理人が選任されている場合に記載すること。
- 8 原薬等を外国において製造する者にあつては、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。

様式第四十三（第七十三条関係）

登録番号

原 薬 等 登 録 原 簿 登 録 証

原薬等製造業者の氏名（法人にあつては、その名称）

製 造 所 の 名 称 及 び 所 在 地

製 造 所 の 許 可 又 は 認 定 番 号

原 薬 等 国 内 管 理 人 の 氏 名 及 び 住 所

- 1 . 登録区分
- 2 . 原薬等の名称
- 3 . 登録資料項目

上記品目は、薬事法第 14 条の 11 の規定により、原薬等登録原簿に登録されている
ことを証明する。

年 月 日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 印

様式第四十四（第七十四条関係）

原薬等登録原簿登録証書換え交付申請書

登録区分 (原薬等の種類)			
原薬等の名称			
登録番号		登録年月日	
変更内容	事項	変更前	変更後
変更年月日			
備考			

上記により、原薬等登録原簿登録証の書換え交付を申請します。

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

（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 登録区分欄には、第44条各号のいずれに該当するかを記載すること。
- 4 原薬等国内管理人が選任されている場合には、備考欄に原薬等国内管理人の氏名（法人にあつては、名称及び代表者の氏名）及び住所（法人にあつては、主たる事務所の所在地）を記載すること。
- 5 原薬等を外国において製造する者にあつては、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。

様式第四十五（第七十五条関係）

原薬等登録原簿登録証再交付申請書

登録区分 （原薬等の種類）			
原薬等の名称			
登録番号		登録年月日	
再交付申請の理由			
備考			

上記により、原薬等登録原簿登録証の再交付を申請します。

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

（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 登録区分欄には、第44条各号のいずれに該当するかを記載すること。
- 4 原薬等国内管理人が選任されている場合には、備考欄に原薬等国内管理人の氏名（法人にあつては、名称及び代表者の氏名）及び住所（法人にあつては、主たる事務所の所在地）を記載すること。
- 5 原薬等を外国において製造する者にあつては、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。

様式第四十六（第七十九条関係）

原薬等登録原簿変更登録申請書

登録区分 (原薬等の種類)			
原薬等の名称			
登録番号及び登録年月日			
製造所の名称			
製造所の所在地			
許可又は認定の区分			
許可又は認定番号及び年月日			
変更予定年月日			
変更内容	事項	変更前	変更後
備考			

上記により、原薬等登録原簿の変更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

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 殿

(注意)

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格 A 4 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 登録区分欄には、第 44 条各号のいずれに該当するかを記載すること。
- 4 許可又は認定の区分欄は、当該製造業者が法第13条の許可又は法第 13 条の 3 の認定を受けている場合に記載すること。
- 5 変更内容欄に変更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 原薬等国内管理人が選任されている場合には、備考欄に原薬等国内管理人の氏名(法人にあつては、名称及び代表者の氏名)及び住所(法人にあつては、主たる事務所の所在地)を記載すること。
- 7 原薬等を外国において製造する者にあつては、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、署名もつて押印に代えることができるものとする。

様式第四十七（第八十一条関係）

原薬等登録原簿軽微変更届書

登録区分 (原薬等の種類)			
原薬等の名称			
登録番号及び登録年月日			
製造所の名称			
製造所の所在地			
許可又は認定の区分			
許可又は認定番号及び年月日			
変更内容	事項	変更前	変更後
変更年月日			
備考			

上記により、原薬等登録原簿の軽微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

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 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 登録区分欄には、第44条各号のいずれに該当するか記載すること。
- 4 許可又は認定の区分欄は、当該製造業者が法第13条の許可又は法第13条の3の認定を受けている場合に記載すること。
- 5 変更内容欄に変更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 原薬等国内管理人が選任されている場合には、備考欄に原薬等国内管理人の氏名（法人にあつては、名称及び代表者の氏名）及び住所（法人にあつては、主たる事務所の所在地）を記載すること。
- 7 原薬等を外国において製造する者にあつては、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。

様式第四十八（第八十三条関係）

原薬等登録原簿登録承継届書

承継登録品目	原薬等の名称	登録区分	登録番号	登録年月日
承継理由				
承継日				
被承継者				
備考				

上記により、原薬等登録原簿の登録の承継の届出をします。

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

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 殿

（注意）

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格 A 4 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 承継品目欄には、品目が 2 以上であるときは、登録年月日の順に記載すること。
- 4 承継日欄には、相続の場合にあつては相続日^{かい}を、その他の場合にあつては承継予定日を記載すること。
- 5 被承継者が法第 12 条若しくは法第 13 条の許可又は法第 13 条の 3 の認定を取得している場合にあつては、被承継者欄に当該許可又は認定の種類若しくは区分、許可番号若しくは認定番号及び許可若しくは認定年月日を記載すること。
- 6 原薬等国内管理人が選任されている場合には、備考欄に原薬等国内管理人の氏名（法人にあつては、名称及び代表者の氏名）及び住所（法人にあつては、主たる事務所の所在地）を記載すること。
- 7 原薬等を外国において製造する者にあつては、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。

様式第四十九（第八十四条関係）

登 録
申請却下 通知書
原薬等登録原簿 届出の受理
登録の抹消

登録等を行った期間		
件 数	登 録	
	却 下	
	届 出 受 理	
	登 録 の 抹 消	
備 考		

登 録
申請却下
届出の受理
登録の抹消

上記により、原薬等登録原簿に係る申請却下を行つ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^{かい}ではつきりと書くこと。
- 3 登録、申請却下、届出の受理又は登録の抹消を行つたことについて、必要に応じその内容について別紙にまとめること。

様式第五十（第九十四条関係）

医 薬 品
 製造販売用 医薬部外品 輸入 届書
 化 粧 品
 医 療 機 器

輸 入 し よ う と す る 品 目 の 名 称	
許 可 の 種 類	
許 可 番 号 及 び 年 月 日	
外国において当該品目を製造する製造所の名称	
外国において当該品目を製造する製造所の所在地	
外 国 製 造 業 者 の 認 定 区 分	
外 国 製 造 業 者 の 認 定 番 号	
外 国 製 造 業 者 の 認 定 年 月 日	
備 考	

医 薬 品
 上記により、製造販売用の 医薬部外品 の輸入に係る届出をします。
 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

地方厚生局長 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。
- 4 輸入する品目が化粧品である場合には、外国製造業者の認定区分欄及び外国製造業者の認定番号欄への記載を要しないこと。

様式第五十一(一)(第九十四条、第九十五条関係)

医 薬 品
 製造販売用 医薬部外品 輸入 変更届書
 化 粧 品
 医 療 機 器

製造販売業の許可の種類			
製造販売業の許可番号及び年月日			
変更内容	事 項	変 更 前	変 更 後
変 更 年 月 日			
備 考			

医 薬 品
 製造販売用の 医薬部外品 の変更の届出をします。
 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

地方厚生局長 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。

様式第五十一(二)(第九十四条、第九十五条関係)

医 薬 品
 製造用 医薬部外品 輸入 変更届書
 化 粧 品
 医 療 機 器

製 造 業 の 許 可 区 分			
製 造 業 の 許 可 番 号 及 び 年 月 日			
変 更 内 容	事 項	変 更 前	変 更 後
変 更 年 月 日			
備 考			

医 薬 品
 製造用の 医薬部外品 の変更の届出をします。
 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

地方厚生局長 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。

様式第五十二（第九十五条関係）

医 薬 品
 製造用 医薬部外品 輸入 届書
 化 粧 品
 医 療 機 器

輸 入 し よ う と す る 品 目 の 名 称	
許 可 の 区 分	
許 可 番 号 及 び 年 月 日	
外国において当該品目を製造する製造所の名称	
外国において当該品目を製造する製造所の所在地	
外 国 製 造 業 者 の 認 定 区 分	
外 国 製 造 業 者 の 認 定 番 号	
外 国 製 造 業 者 の 認 定 年 月 日	
備 考	

医 薬 品
 上記により、製造用の医薬部外品の輸入に係る届出をします。
 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

地方厚生局長 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。
- 4 輸入する品目が化粧品である場合には、外国製造業者の認定区分欄及び外国製造業者の認定番号欄への記載を要しないこと。

様式第五十三(一)(第百二条関係)

収入
印紙

医 薬 品
外国製造 医薬部外品 製造販売承認申請書
化 粧 品

名称	一般的名称			
	販売名			
成分及び分量又は本質				
製造方法				
用法及び用量				
効能又は効果				
貯蔵方法及び有効期間				
規格及び試験方法				
製造販売する品目の製造所	名称	所在地	許可区分又は認定区分	許可番号又は認定番号
原薬の製造所	名称	所在地	許可区分又は認定区分	許可番号又は認定番号
備考				

医 薬 品

上記により、外国製造 医薬部外品の製造販売の承認を申請します。

化 粧 品

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 この申請書は、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、邦文にあつては、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 製造方法欄にそのすべて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 貯蔵方法及び有効期間欄には、特定の貯蔵方法によらなければその品質を確保することが困難である医薬品又は特に有効期間を定める必要のある医薬品についてのみ記載すること。
- 7 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。
- 8 法第20条において準用する法第14条の3第1項の規定により法第19条の2の承認の申請をしようとするときは、備考欄にその旨を記載すること。

様式第五十三(二)(第百二条関係)

収入 印紙	外国製造体外診断用医薬品製造販売承認申請書			
名称	一 般 的 名 称			
	販 売 名			
使 用 目 的				
形 状、 構 造 及 び 原 理				
反 応 系 に 関 与 す る 成 分				
品 目 仕 様				
操 作 方 法 又 は 使 用 方 法				
製 造 方 法				
貯 蔵 方 法 及 び 有 効 期 間				
製造販売する品目の製造所	名 称	所 在 地	許可区分又は認定区分	許可番号又は認定番号
原薬の製造所	名 称	所 在 地	許可区分又は認定区分	許可番号又は認定番号
備 考				

上記により、外国製造体外診断用医薬品の製造販売の承認を申請します。

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 この申請書は、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、邦文にあつては、楷書ではつきり^{かじ}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 製造方法欄にそのすべて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 貯蔵方法及び有効期間欄には、特定の貯蔵方法によらなければその品質を確保することが困難である体外診断用医薬品又は特に有効期間を定める必要のある体外診断用医薬品についてのみ記載すること。
- 7 法第 20 条において準用する法第 14 条の 3 第 1 項の規定により法第 19 条の 2 の申請をしようとするときは、備考欄にその旨を記載すること。

様式第五十三(三)(第二条関係)

外国製造医療機器製造販売承認申請書

類	別			
名称	一般的名称			
	販売名			
使用目的、効能又は効果				
形状、構造及び原理				
原材料又は構成部品				
品目仕様				
操作方法又は使用方法				
製造方法				
貯蔵方法及び有効期間				
製造販売する品目の製造所	名称	所在地	許可区分又は認定区分	許可番号又は認定番号
原材料の製造所	名称	所在地	許可区分又は認定区分	許可番号又は認定番号
備考				

上記により、外国製造医療機器の製造販売の承認を申請します。

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 この申請書は、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、邦文にあつては、楷書ではつきり^かと書くこと。
- 4 収入印紙は、申請書の正本のみはり、消印をしないこと。
- 5 類別欄には、令別表第一による類別を記載すること。
- 6 販売名欄には、販売名のあるときのみ記載すること。
- 7 製造方法欄にそのすべて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。
- 8 貯蔵方法及び有効期間欄には、特定の貯蔵方法によらなければその品質を確保することが困難である医療機器又は特に有効期間を定める必要がある医療機器についてのみ記載すること。
- 9 法第 20 条において準用する法第 14 条の 3 第 1 項の規定により法第 19 条の 2 の申請をしようとするときは、備考欄にその旨を記載すること。