

様式第五十四 ( 第百五条、第百八関係 )

選任製造販売業者  
外国特例承認取得者 変更届書

承認番号		承認年月日	
名称	一般的名称		
	販売名		
変更内容	事項	変更前	変更後
変更年月日			
備考			

上記により、変更の届出をします。

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 この届書は、正副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<sup>かい</sup>ではつきりと書くこと。
- 4 選任製造販売業者の変更にあつては、変更後の選任製造販売業者の許可の種類、許可番号及び許可年月日を備考欄に記載すること。

様式第五十五(一)(第百十一条関係)

収入 印紙	医 薬 品			
	外国製造	医薬部外品	製造販売承認事項一部変更承認申請書	
化 粧 品				
承 認 番 号		承認年月日		
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 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事項の一部変更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 変更のない事項については「変更なし」と記載すること。

様式第五十五(二)(第百一条関係)

収入  
印紙

外国製造体外診断用医薬品製造販売承認事項一部変更承認申請書

承認番号		承認年月日		
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事項の一部変更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 変更のない事項については「変更なし」と記載すること。

様式第五十五(三)(第百一条関係)

収入  
印紙

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

承認番号		承認年月日		
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事項の一部変更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 変更のない事項については「変更なし」と記載すること。

様式第五十六(一)(第百十一条関係)

医 薬 品  
 体外診断用医薬品  
 外国製造 医薬部外品 製造販売承認事項軽微変更届書  
 化粧品

承認番号		承認年月日	
名称	一般的名称		
	販売名		
変更内容	事項	変更前	変更後
変更年月日			
変更理由			
備考			

医 薬 品  
 体外診断用医薬品  
 上記により、外国製造 医薬部外品の製造販売の承認事項の軽微変更の届出をします。  
 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

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、邦文にあつては、楷書ではつきりと書くこと。

様式第五十六(二)(第百十一条関係)

外国製造医療機器製造販売承認事項軽微変更届書

承認番号		承認年月日	
種類	別		
名称	一般的名称		
	販売名		
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、外国製造医療機器の製造販売の承認事項の軽微変更の届出をします。

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

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、邦文にあつては、楷書ではつきりと書くこと。
- 4 類別欄には、令別表第一による類別を記載すること。

様式第五十七(一)(第百十一条関係)

外国製造 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、外国製造 医薬品 医薬部外品の適合性調査を申請します。

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

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、邦文にあつては、楷書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及び製造販売業の許可番号及び年月日欄には、選任製造販売業者に係るものを記載すること。
- 4 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。
- 5 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。

様式第五十七(二)(第百十一条関係)

外国製造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、外国製造医療機器の適合性調査を申請します。

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

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、邦文にあつては、楷書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及び製造販売業の許可番号及び年月日欄には、選任製造販売業者に係るものを記載すること。
- 4 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。
- 5 類別欄には、令別表第一による類別を記載すること。
- 6 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。

様式第五十八(一)(第百十一条関係)

医 薬 品  
 外国製造 医薬部外品 製造販売承認 審査 申請書  
 化粧品 調査

区 分	名 称		審査手数料又は調査手数料金額
	一 般 的 名 称	販 売 名	
審査手数料又は調査手数料合計金額			

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に係る審査調査を申請します。  
 化粧品  
 年 月 日

邦文  
 住所 \_\_\_\_\_  
 外国文  
 ( 法人にあつては、主  
 たる事務所の所在地 )

邦文 印又は署名  
 氏名 \_\_\_\_\_  
 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

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。
- 2 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。
- 3 区分欄には、薬事法関係手数料令において定める区分を記載すること。
- 4 薬事法関係手数料令において定める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。

様式第五十八(二)(第百十一条関係)

外国製造医療機器製造販売承認 審査 申請書  
調査

区 分	名 称		審 査 手 数 料 又 は 調 査 手 数 料 金 額
	一 般 的 名 称	販 売 名	
審 査 手 数 料 又 は 調 査 手 数 料 合 計 金 額			

上記により、外国製造医療機器の製造販売の承認に係る 審査 調査 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

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。
- 2 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。
- 3 区分欄には、薬事法関係手数料令において定める区分を記載すること。
- 4 薬事法関係手数料令において定める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。

様式第六十四(一)(第百十五条関係)

指定管理医療機器製造販売認証申請書

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、指定管理医療機器の製造販売の認証を申請します。

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

登録認証機関 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、インク等を用いて、楷書ではつきりと書くこと。
- 4 製造販売する品目の製造所欄又は原材料の製造所欄について、当該製造所が複数あるときは、それぞれについて記載すること。
- 5 許可区分又は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。
- 6 各欄に記載する事項のすべてを記載することができないときは、それぞれの欄に「別紙のとおり」と記載し、別紙を添付すること。

様式第六十四(二)(第百十五条関係)

指定体外診断用医薬品製造販売認証申請書

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、指定体外診断用医薬品の製造販売の認証を申請します。

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

登録認証機関 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、インク等を用いて、楷書ではつきりと書くこと。
- 4 製造販売する品目の製造所欄又は原薬の製造所欄について、当該製造所が複数あるときは、それぞれについて記載すること。
- 5 許可区分又は認定区分欄については、第26条第2項又は第36条第2項の各号のいずれに該当するかを記載すること。
- 6 各欄に記載する事項のすべてを記載することができないときは、それぞれの欄に「別紙のとおり」と記載し、別紙を添付すること。

様式第六十四(三)(第百十五条関係)

外国製造指定管理医療機器製造販売認証申請書

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、外国製造指定管理医療機器の製造販売の認証を申請します。

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 )

選任した製造販売業者  
 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

登録認証機関 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通を提出すること。
- 3 字は、墨、インク等を用い、邦文にあつては、楷書ではつきりと記載すること。
- 4 製造販売する品目の製造所欄又は原材料の製造所欄について、当該製造所が複数あるときは、それぞれについて記載すること。
- 5 許可区分又は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
- 6 各欄に記載する事項のすべてを記載できない場合にあつては、それぞれの欄に「別紙のとおり」と記載し、別紙を添付すること。

様式第六十四(四)(第百十五条関係)

外国製造指定体外診断用医薬品製造販売認証申請書

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、外国製造指定体外診断用医薬品の製造販売の認証を申請します。

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 )

選任した製造販売業者  
 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

登録認証機関 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、邦文にあつては、楷書ではつきり書くこと。
- 4 製造販売する品目の製造所欄又は原薬の製造所欄について、当該製造所が複数あるときは、それぞれについて記載すること。
- 5 許可区分又は認定区分欄については、第26条第2項又は第36条第2項の各号のいずれに該当するかを記載すること
- 6 各欄に記載する事項のすべてを記載できない場合にあつては、それぞれの欄に「別紙のとおり」と記載し、別紙を添付すること。

様式第六十五(一)(第百十八条関係)

指定管理医療機器製造販売認証事項一部変更認証申請書

認 証 番 号		認証年月日		
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、指定管理医療機器の製造販売の認証事項の一部変更の認証を申請します。

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

登録認証機関 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、インク等を用いて、楷書ではつきりと書くこと。
- 4 変更のない事項については「変更なし」と記載すること。

様式第六十五(二)(第百十八条関係)

指定体外診断用医薬品製造販売認証事項一部変更認証申請書

認 証 番 号				認証年月日	
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 関 与 す る 成 分					
品 目 仕 様					
操 作 方 法 又 は 使 用 方 法					
製 造 方 法 及 び 品 質 管 理 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、指定体外診断用医薬品の製造販売の認証事項の一部変更の認証を申請します。

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

登録認証機関 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。
- 2 字は、墨、インク等を用いて、楷書ではつきりと書くこと。
- 3 変更のない事項については「変更なし」と記載すること。

様式第六十五(三)(第百十八条関係)

外国製造指定管理医療機器製造販売認証事項一部変更認証申請書

認 証 番 号		認 証 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、外国製造指定管理医療機器の製造販売の認証事項の一部変更の認証を申請します。

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 )

選任した製造販売業者

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

登録認証機関 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 変更のない事項については「変更なし」と記載すること。

様式第六十五(四)(第百十八条関係)

外国製造指定体外診断用医薬品製造販売認証事項一部変更認証申請書

認 証 番 号		認 証 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 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、外国製造指定体外診断用医薬品の製造販売の認証事項の一部変更の認証を申請します。

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 )

選任した製造販売業者  
 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

登録認証機関 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<sup>かい</sup>と書くこと。
- 4 変更のない事項については「変更なし」と記載すること。

様式第六十六(一)(第百十八条関係)

指定管理医療機器認証事項軽微変更届書

認 証 番 号		認 証 年 月 日	
類 別			
名 称	一 般 的 名 称		
	販 売 名		
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、指定管理医療機器の製造販売の認証事項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

登録認証機関 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 類別欄には、令別表第一による類別を記載すること。

様式第六十六(二)(第百十八条関係)

指定体外診断用医薬品認証事項軽微変更届書

認 証 番 号		認 証 年 月 日	
名 称	一 般 的 名 称		
	販 売 名		
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、指定体外診断用医薬品の製造販売の認証事項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

登録認証機関 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。

様式第六十六(三)(第百十八条関係)

外国製造指定管理医療機器製造販売認証事項軽微変更届書

認 証 番 号		認 証 年 月 日	
類 別			
名 称	一 般 的 名 称		
	販 売 名		
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、外国製造指定管理医療機器の製造販売の認証事項の軽微変更の届出をします。

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 )

邦文

印 又は署名

氏 名 \_\_\_\_\_

外国文

( 法人にあつては、名  
称及び代表者の氏名 )

選任した製造販売業者

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

登録認証機関 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、邦文にあつては、楷書<sup>かい</sup>ではつきりと書くこと。
- 4 類別欄には、令別表第一による類別を記載すること。

様式第六十六(四)(第百十八条関係)

外国製造指定体外診断用医薬品製造販売認証事項軽微変更届書

認 証 番 号		認 証 年 月 日	
名 称	一 般 的 名 称		
	販 売 名		
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、外国製造指定体外診断用医薬品の製造販売の認証事項の軽微変更の届出をします。

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 )  
 邦文 \_\_\_\_\_ 印又は署名  
 氏 名 外国文  
 ( 法人にあつては、名 称及び代表者の氏名 )  
 選任した製造販売業者  
 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

登録認証機関 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、邦文にあつては、楷書ではつきりと書くこと。

様式第六十七(一)(第百十八条関係)

指定管理医療機器 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	
	認証申請受付番号又は認証番号	
	認証申請年月日又は認証年月日	
調 査 手 数 料 金 額		
備 考		

上記により、指定管理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

登録認証機関 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 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 調査手数料金額欄については、登録認証機関が定める手数料金額について記載すること。

様式第六十七(二)(第百十八条関係)

指定体外診断用医薬品 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	
	認証申請受付番号又は認証番号	
	認証申請年月日又は認証年月日	
調査手数料金額		
備考		

上記により、指定体外診断用医薬品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

登録認証機関 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 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2項又は第36条第2項の各号のいずれに該当するかを記載すること。
- 4 調査手数料金額欄については、登録認証機関が定める手数料金額について記載すること。

様式第六十七(三)(第百十八条関係)

外国製造指定管理医療機器 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		
申請 品 目	類 別	
	一 般 的 名 称	
	販 売 名	
	認証申請受付番号又は認証番号	
	認証申請年月日又は認証年月日	
調 査 手 数 料 金 額		
備 考		

上記により、外国製造指定管理医療機器の適合性調査を申請します。

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 )

選任した製造販売業者  
 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

登録認証機関 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 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項の各号のいづれに該当するかを記載すること。
- 4 調査手数料金額欄については、登録認証機関が定める手数料金額について記載すること。

様式第六十七(四)(第百十八条関係)

外国製造指定体外診断用医薬品 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		
申請 留 目	一 般 的 名	
	販 売 名	
	認証申請受付番号又は認証番号	
	認証申請年月日又は認証年月日	
調 査 手 数 料 金 額		
備 考		

上記により、外国製造指定体外診断用医薬品の適合性調査を申請します。

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 )

選任した製造販売業者  
 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

登録認証機関 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 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 2 項又は第 36 条第 2 項の各号のいずれに該当するかを記載すること。
- 4 調査手数料金額欄については、登録認証機関が定める手数料金額について記載すること。

様式第六十八(一)(第百十八条関係)

指定管理医療機器 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		
認証申請年月日又は認証年月日		
適合性調査申請年月日		
調査を行った製造所の名称		
調査を行った製造所の所在地		
調査結果		
備考		

上記により、指定管理医療機器の適合性調査の結果を通知します。

年 月 日

登録認証機関 印

厚生労働大臣 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、楷書ではつきりかと書くこと。

様式第六十八(二)(第百十八条関係)

指定体外診断用医薬品 適合性調査 結果 通知書

名称	一般的名称	
	販売名	
申請者名		
認証申請年月日又は認証年月日		
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		
調査結果		
備考		

上記により、指定体外診断用医薬品の適合性調査の結果を通知します。

年 月 日

登録認証機関 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。