

様式第一、様式第三から様式第六まで、様式第九、様式第十一、様式第十二及び様式第十四を次のように改める。

様式第一（第一条関係）

薬局開設許可申請書

薬 局 の 名 称		
薬 局 の 所 在 地		
薬局の構造設備の概要		
調剤及び調剤された薬剤の販売又は授与の業務を行う体制の概要		
医薬品の販売又は授与を行う体制の概要		
(法人にあつては)薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名		
通常の営業日及び営業時間		
相談時及び緊急時の連絡先		
薬剤師不在時間の有無		有 ・ 無
特定販売の実施の有無		有 ・ 無
健康サポート薬局である旨の表示の有無		有 ・ 無
申請者に責任を有する役員(法人にあつては、薬事に関する業務に欠格条項を含む)の氏名	(1)	法第75条第1項の規定により許可を取り消され、取消しの日から3年を経過していない者
	(2)	法第75条の2第1項の規定により登録を取り消され、取消しの日から3年を経過していない者
	(3)	禁錮以上の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなつた後、3年を経過していない者
	(4)	法、麻薬及び向精神薬取締法、毒物及び劇物取締法その他薬事に関する法令で政令で定めるもの又はこれに基づく処分に違反し、その違反行為があつた日から2年を経過していない者
	(5)	麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者
	(6)	精神の機能の障害により薬局開設者の業務を適正に行うに当たつて必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができない者
	(7)	薬局開設者の業務を適切に行うことができる知識及び経験を有すると認められない者
備 考		

上記により、薬局開設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)

都道府県知事
保健所設置市市長 殿
特別区区长

(注意)

- 1 用紙の大きさは、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 薬局の構造設備の概要欄にその記載事項の全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 調剤及び調剤された薬剤の販売又は授与の業務を行う体制の概要欄にその記載事項の全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 医薬品の販売又は授与を行う体制の概要欄にその記載事項の全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 相談時及び緊急時の連絡先欄には、原則として電話番号を記載し、必要に応じてメールアドレス等も記載すること。
- 7 申請者の欠格条項の(1)欄から(7)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)欄及び(2)欄にあつてはその理由及び年月日を、(3)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、(4)欄にあつてはその違反の事実及び違反した年月日を記載すること。また、(6)欄に該当するおそれがある者については、同欄に「別紙のとおり」と記載し、当該申請者に係る精神の機能の障害に関する医師の診断書を添付すること。

様式第三（第四条、第二十一条、第二十八条、第三十四条の五、第五十三の六、第一百四十四条の四、第一百四十四条の十一、第一百四十四条の三十五、第二百二十三条、第三百三十七条の四、第三百三十七条の十一、第三百三十七条の三十四の六、第八百八十三条関係）

収入
印紙

許可証
認定証
登録証
基準適合証
基準確認証
書換え交付申請書

業務等の種別			
許可番号、認定番号、登録番号、基準適合証番号又は基準確認証番号及び年月日			
薬局、主たる機能を有する事務所、製造所、店舗、営業所又は事業所		名称	
		所在地	
変更内容	事項	変更前	変更後
変更年月日			
備考			

許可証
認定証
上記により、登録証の書換え交付を申請します。
基準適合証
基準確認証

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）

厚生労働大臣
独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長
地方厚生局長
都道府県知事 殿
保健所設置市市長
特別区区长
登録認証機関

(注意)

- 1 用紙の大きさは、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 業務等の種別欄には、薬局、第1種医薬品、第2種医薬品、医薬部外品、化粧品、第1種医療機器、第2種医療機器、第3種医療機器、体外診断用医薬品、再生医療等製品若しくは薬局製造販売医薬品の製造販売業、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器、体外診断用医薬品、再生医療等製品若しくは薬局製造販売医薬品の製造業、認定外国製造業者、登録外国製造業者、登録認証機関、店舗販売業、配置販売業、

卸売販売業、高度管理医療機器等の販売業若しくは貸与業、医療機器の修理業、基準適合証又は基準確認証の別を記載すること。

- 4 医薬品等の製造業者若しくは認定外国製造業者又は医療機器の修理業者については、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、厚生労働大臣又は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。
- 5 配置販売業にあつては、所在地欄に営業区域を記載し、名称欄の記載を要しないこと。
- 6 基準適合証にあつては、名称欄に品目の名称、所在地欄に承認番号又は認証番号を記載すること。
- 7 登録外国製造業者又は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並記すること。
- 8 収入印紙は、厚生労働大臣又は地方厚生局長に提出する申請書の正本にのみ貼り、消印をしないこと。

様式第四（第五条、第二十二條、第二十九條、第三十四條の六、第五十三條の七、第百十四條の五、第百十四條の十二、第百十四條の三十六、第二百二十四條、第三百三十七條の五、第三百三十七條の十二、第三百三十七條の三十四の七、第百八十四條關係）

収入
印紙

許 可 証
認 定 証
登 録 証 再交付申請書
基準適合証
基準確認証

業 務 等 の 種 別		
許可番号、認定番号、登録番号、 基準適合証番号又は基準確認証 番号及び年月日		
薬局、主たる機能を有 する事務所、製造所、 店舗、営業所又は事業 所	名 称	
	所在地	
再 交 付 申 請 の 理 由		
備 考		

許 可 証
認 定 証
上記により、登 録 証 の再交付を申請します。
基準適合証
基準確認証

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 ）

厚生労働大臣
独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長
地方厚生局長
都道府県知事 殿
保健所設置市市長
特別区区长
登録認証機関

（注意）

- 1 用紙の大きさは、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 業務等の種別欄には、薬局、第1種医薬品、第2種医薬品、医薬部外品、化粧品、第1種医療機器、第2種医療機器、第3種医療機器、体外診断用医薬品、再生医療等製品若しくは薬局製造販売医薬品の製造販売業、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器、体外診断用医薬品、再生医療等製品若しくは薬局製造販売医薬品の製造業、認定外国製造業者、登録外国製造業者、登録認証機関、店舗販売業、配置販売業、卸売販売業、高度管理医療機器等の販売業若しくは貸与業、医療機器の修理業、基準適合証又は基準確認証の別を記載すること。

- 4 配置販売業にあつては、所在地欄に営業区域を記載し、名称欄の記載を要しないこと。
- 5 医薬品等の製造業者若しくは認定外国製造業者又は医療機器の修理業者については、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、厚生労働大臣又は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。
- 6 基準適合証にあつては、名称欄に品目の名称、所在地欄に承認番号又は認証番号を記載すること。
- 7 登録外国製造業者又は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並記すること。
- 8 収入印紙は厚生労働大臣又は地方厚生局長に提出する申請書の正本にのみ貼り、消印をしないこと。

様式第五（第六条関係）

薬局開設許可更新申請書

許可番号及び年月日			
薬局の名称			
薬局の所在地			
変更内容	事項	変更前	変更後
申請者（法人にあつては、薬事に関する業務に責任を有する役員を含む。）の欠格条項	(1)	法第75条第1項の規定により許可を取り消され、取消の日から3年を経過していない者	
	(2)	法第75条の2第1項の規定により登録を取り消され、取消の日から3年を経過していない者	
	(3)	禁錮以上の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなつた後、3年を経過していない者	
	(4)	法、麻薬及び向精神薬取締法、毒物及び劇物取締法その他薬事に関する法令で政令で定めるもの又はこれに基づく処分に違反し、その違反行為があつた日から2年を経過していない者	
	(5)	麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者	
	(6)	精神の機能の障害により薬局開設者の業務を適正に行うに当たつて必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができない者	
	(7)	薬局開設者の業務を適切に行うことができる知識及び経験を有すると認められない者	
備考			

上記により、薬局開設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）

都道府県知事
保健所設置市市長 殿
特別区区长

(注意)

- 1 用紙の大きさは、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 第16条第1項各号に掲げる事項について変更のあつた日から30日以内にこの更新申請書を提出する場合は、当該変更のあつた事項について、変更内容欄に記載すること。また、薬事に関する実務に従事する薬剤師又は登録販売者に変更があつた場合のうち、新たに当該薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師又は登録販売者となつた者がいる場合には、その者の薬剤師名簿登録番号及び登録年月日又は販売従事登録番号及び登録年月日を変更後欄に付記すること。
- 4 第16条の2第1項各号に掲げる事項についてこの更新申請書を提出する際に変更の予定がある場合は、当該変更の予定がある事項について、変更内容欄に記載すること。
- 5 申請者の欠格条項の(1)欄から(7)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)欄及び(2)欄にあつてはその理由及び年月日を、(3)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、(4)欄にあつてはその違反の事実及び違反した年月日を記載すること。また、(6)欄に該当するおそれがある者については、同欄に「別紙のとおり」と記載し、当該申請者に係る精神の機能の障害に関する医師の診断書を添付すること。

様式第六（第十六条、第十六条の二、第九十九条、第一百条、第一百十四条の六十九、第一百十四條の七十、第二百二十七条、第三百三十七條の六十五、第三百三十七條の六十六、第七百七十四條、第七百七十六條、第九百九十五條、第二百六十五條、第二百六十五條の二、第二百六十五條の三關係）

変 更 届 書

業 務 の 種 別			
許可番号、認定番号又は登録番号及び年月日			
薬局、主たる機能を有する事務所、製造所、店舗、営業所又は事業所	名 称		
	所在地		
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 (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)

厚生労働大臣
地方厚生局長
都道府県知事 殿
保健所設置市市長
特別区区长

(注意)

- 1 用紙の大きさは、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 業務の種別欄には、薬局、第1種医薬品、第2種医薬品、医薬部外品、化粧品、第1種医療機器、第2種医療機器、第3種医療機器、体外診断用医薬品、再生医療等製品若しくは薬局製造販売医薬品の製造販売業、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器、体外診断用医薬品、再生医療等製品若しくは薬局製造販売医薬品の製造業、認定外国製造業者、登録外国製造業者、登録認証機関、店舗販売業、配置販売業、卸売販売業、高度管理医療機器等の販売業若しくは貸与業（指定視力補正用レンズ又はプログラム高度管理医療機器のみの販売業又は貸与業を除く。）、指定視力補正用レンズ又はプログラム高度管理医療機器のみの販売業若しくは貸与業、特定管理医療機器の販売業若しくは貸与業（補聴器、家庭用電気治療器又はプログラム管理医療機器以外の特定管理医療機器を販売又は貸与する場合に限る。）、補聴器、家庭用電気治療器若しくはプログラム管理医療機器のみの販売業若しくは貸与業、管理医療機器（特定管理医療機器を除く。）の販売業若しくは貸与業又は医療機器の修理業の別を記載すること。

なお、様式第114、様式第114の2及び様式第114の3による届出に記載された事項に変更を生じた場合における令第74条第1項、令第74条の2第1項及び令第74条の3第1項の規定による届出の場合は、業務の種別欄に、赤字で「輸出用」と付記すること。
- 4 医薬品等の製造業者若しくは認定外国製造業者又は医療機器の修理業者については、この届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通を、厚生労働大臣、都道府県知事、保健所を設置する市の市長又は特別区の区長に提出する場合にあつては正本1通を提出すること。
- 5 管理医療機器の販売業又は貸与業にあつては、許可番号、認定番号又は登録番号及び年月日欄にその販売業又は貸与業の届出を行った年月日を記載すること。
- 6 配置販売業にあつては、所在地欄に営業区域を記載し、名称欄の記載を要しないこと。
- 7 管理者の変更の場合は、変更後の管理者が薬剤師又は登録販売者であるときはその者の薬剤師名簿登録番号及び登録年月日又は販売従事登録番号及び登録年月日を、責任技術者の変更の場合は、変更後の責任技術者が第91条第1項若しくは第2項、第91条の2又は第114条の53第1項から第3項までの各号のいずれに該当するかを、医薬品又は体外診断用医薬品の総括製造販売責任者の変更の場合は、変更後の総括製造販売責任者が薬剤師であるときは薬剤師名簿登録番号及び登録年月日を、薬剤師以外の者であるときはその者が第86条第1項第1号イ若しくはロ、第2号イからハまで、第3号イ若しくはロ又は第114条の49の2第1項第1号若しくは第2号のいずれに該当するかを、医薬品又は体外診断用医薬品の総括製造販売責任者補佐薬剤師の変更の場合は、変更後の総括製造販売責任者補佐薬剤師の薬剤師名簿登録番号及び登録年月日を、営業所管理者の変更の場合は、変更後の営業所管理者が薬剤師であるときは薬剤師名簿登録番号及び登録年月日を、薬剤師以外の者であるときはその者が第154条各号のいずれに該当するかを、高度管理医療機器等営業所管理者の変更の場合は、変更後の高度管理医療機器等営業所管理者が第162条第1項から第4項までの各号のいずれに該当するかを、特定管理医療機器営業所管理者等の変更の場合は、変更後の特定管理医療機器営業所管理者等が第175条第1項各号のいずれに該当するかを、再生医療等製品営業所管理者の変更の場合は、変更後の再生医療等製品営業所管理者が第196条の4第1項各号のいずれに該当するかを変更後欄に付記すること。
- 8 医薬品又は体外診断用医薬品の総括製造販売責任者の変更の場合のうち、新たに総括製造販売責任者として薬剤師以外の者を置く場合には、総括製造販売責任者補佐薬剤師の氏名、住所、薬剤師名簿登録番号及び登録年月日を変更後欄に付記すること。

- 9 管理者以外の薬剤師又は登録販売者に変更があつた場合のうち、新たに薬事に関する実務に従事する薬剤師又は登録販売者となつた者がいる場合には、その者の薬剤師名簿登録番号及び登録年月日又は販売従事登録番号及び登録年月日を変更後欄に付記すること。
- 10 薬事に関する業務に責任を有する役員の変更の場合は、備考欄に、変更後の役員が法第5条第3号イからトまでのいずれかに掲げる者に該当するときはそのいずれに該当するかを記載し、該当しないときは「なし」と記載すること。
- 11 登録外国製造業者又は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並記すること。

様式第九（第十九条、第百十四条の二、第三百七条の二関係）

医 薬 品
 体外診断用医薬品
 医 薬 部 外 品
 化 粧 品
 医 療 機 器
 再生医療等製品
 製造販売業 許可申請書

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			
許可の種類			
(法人にあつては) 薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名			
総括製造販売責任者 (総括製造販売責任者補佐 薬剤師を置く場合にあつて は、その者を含む。)	氏名		資格
	住所		
申請者(法人にあつては、 薬事に関する業務に責任を有する役員を含む。) の欠格条項	(1) 法第75条第1項の規定により許可を取り消され、取消しの日から3年を経過していない者		
	(2) 法第75条の2第1項の規定により登録を取り消され、取消しの日から3年を経過していない者		
	(3) 禁錮以上の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなつた後、3年を経過していない者		
	(4) 法、麻薬及び向精神薬取締法、毒物及び劇物取締法その他薬事に関する法令で政令で定めるもの又はこれに基づく処分に違反し、その違反行為があつた日から2年を経過していない者		
	(5) 麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者		
	(6) 精神の機能の障害により製造販売業者の業務を適正に行うに当たつて必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができない者		
	(7) 製造販売業者の業務を適切に行うことができる知識及び経験を有すると認められない者		
備考			

上記により、
 医 薬 品
 体外診断用医薬品
 医 薬 部 外 品
 化 粧 品
 医 療 機 器
 再生医療等製品
 の製造販売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)

都道府県知事
 保健所設置市市長
 特別区区長
 殿

(注意)

- 1 用紙の大きさは、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 許可の種類欄には、医薬品、体外診断用医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器の製造販売業にあつては法第12条第1項又は法第23条の2第1項に掲げる許可の種類のうち該当するもの、再生医療等製品の製造販売業にあつては再生医療等製品製造販売業許可と、薬局製造販売医薬品製造販売業にあつては薬局製造販売医薬品製造販売業許可と記載すること。
- 4 総括製造販売責任者の資格欄には、医薬品又は体外診断用医薬品の製造販売業にあつてはその者が薬剤師であるときはその者の薬剤師名簿の登録番号及び登録年月日を、その者が薬剤師以外の者であるときはその者が第86条第1項第1号イ若しくはロ、第2号イからハまで、第3号イ若しくはロ又は第114条の49の2第1項第1号若しくは第2号のいずれに該当するかを、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品の製造販売業にあつてはその者が第85条の2第1項及び第2項、第114条の49第1項及び第2項又は第137条の50第1項の各号のいずれに該当するかを記載すること。
- 5 総括製造販売責任者の氏名、住所及び資格欄には、総括製造販売責任者補佐薬剤師を置く場合にあつては、「総括製造販売責任者／総括製造販売責任者補佐薬剤師」の氏名、住所及び資格をそれぞれ記載すること。この場合、資格欄には、上記4の総括製造販売責任者の資格／総括製造販売責任者補佐薬剤師の薬剤師名簿の登録番号及び登録年月日を記載すること。
- 6 申請者の欠格条項の(1)欄から(7)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)欄及び(2)欄にあつてはその理由及び年月日を、(3)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、(4)欄にあつてはその違反の事実及び違反した年月日を記載すること。また、(6)欄に該当するおそれがある者については、同欄に「別紙のとおり」と記載し、当該申請者に係る精神の機能の障害に関する医師の診断書を添付すること。
- 7 薬局製造販売医薬品の製造販売業にあつては、備考欄にその薬局の開設許可番号及び許可年月日を記載すること。
- 8 令第20条第2項に規定する医薬部外品の製造販売業にあつては、備考欄に「新指定医薬部外品」と記載すること。
- 9 申請者が現に製造販売業の許可を取得している場合には、備考欄に当該製造販売業の許可の種類及び許可番号を記載すること。

様式第十一（第二十三条、第百十四条の六、第百三十七条の六関係）

医 薬 品
 体外診断用医薬品
 医 薬 部 外 品
 化 粧 品
 医 療 機 器
 再生医療等製品
 製造販売業 許可更新申請書

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			
許 可 の 種 類			
(法 人 に あ つ て は) 薬 事 に 関 す る 業 務 に 責 任 を 有 す る 役 員 の 氏 名			
総括製造販売責任者 (総括製造販売責任者補佐 薬剤師を置く場合にあつて は、その者を含む。)	氏 名		資 格
	住 所		
務 申 請 者 (法 人 に あ つ て は 、 薬 事 に 関 す る 役 員 を 含 む 。) の 欠 格 条 項 業 務 に 責 任 を 有 す る 役 員 を 含 む 。	(1) 法第75条第1項の規定により許可を取り消され、取消しの日 から3年を経過していない者		
	(2) 法第75条の2第1項の規定により登録を取り消され、取消し の日から3年を経過していない者		
	(3) 禁錮以上の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受 けることがなくなつた後、3年を経過していない者		
	(4) 法、麻薬及び向精神薬取締法、毒物及び劇物取締法その他薬 事に関する法令で政令で定めるもの又はこれに基づく処分に 違反し、その違反行為があつた日から2年を経過していない者		
	(5) 麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者		
	(6) 精神の機能の障害により製造販売業者の業務を適正に行うに 当たつて必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことがで きない者		
	(7) 製造販売業者の業務を適切に行うことができる知識及び経験 を有すると認められない者		
備	考		

上記により、
 医 薬 品
 体外診断用医薬品
 医 薬 部 外 品
 化 粧 品
 医 療 機 器
 再生医療等製品
 の製造販売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)

都道府県知事
 保健所設置市市長 殿
 特別区区長

(注意)

- 1 用紙の大きさは、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 許可の種類欄には、医薬品、体外診断用医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器の製造販売業にあつては法第12条第1項又は法第23条の2第1項に掲げる許可の種類のうち該当するもの、再生医療等製品の製造販売業にあつては再生医療等製品製造販売業許可と、薬局製造販売医薬品製造販売業にあつては薬局製造販売医薬品製造販売業許可と記載すること。
- 4 総括製造販売責任者の資格欄には、医薬品又は体外診断用医薬品の製造販売業にあつてはその者が薬剤師であるときはその者の薬剤師名簿の登録番号及び登録年月日を、その者が薬剤師以外の者であるときはその者が第86条第1項第1号イ若しくはロ、第2号イからハまで、第3号イ若しくはロ又は第114条の49の2第1項第1号若しくは第2号のいずれに該当するかを、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品の製造販売業にあつてはその者が第85条の2第1項及び第2項、第114条の49第1項及び第2項又は第137条の50第1項の各号のいずれに該当するかを記載すること。
- 5 総括製造販売責任者の氏名、住所及び資格欄には、総括製造販売責任者補佐薬剤師を置く場合にあつては、「総括製造販売責任者／総括製造販売責任者補佐薬剤師」の氏名、住所及び資格をそれぞれ記載すること。この場合、資格欄には、上記4の総括製造販売責任者の資格／総括製造販売責任者補佐薬剤師の薬剤師名簿の登録番号及び登録年月日を記載すること。
- 6 申請者の欠格条項の(1)欄から(7)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)欄及び(2)欄にあつてはその理由及び年月日を、(3)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、(4)欄にあつてはその違反の事実及び違反した年月日を記載すること。また、(6)欄に該当するおそれがある者については、同欄に「別紙のとおり」と記載し、当該申請者に係る精神の機能の障害に関する医師の診断書を添付すること。
- 7 薬局製造販売医薬品の製造販売業にあつては、備考欄にその薬局の開設許可番号及び許可年月日を記載すること。
- 8 令第20条第2項に規定する医薬部外品の製造販売業にあつては、備考欄に「新指定医薬部外品」と記載すること。
- 9 申請者が現に製造販売業の許可を取得している場合には、備考欄に当該製造販売業の許可の種類及び許可番号を記載すること。

様式第十二（第二十六条、第三百三十七条の九関係）

収 入
印 紙

医 薬 品
医 薬 部 外 品
化 粧 品
再生医療等製品
製造業 許可申請書

製 造 所 の 名 称			
製 造 所 の 所 在 地			
許 可 の 区 分			
製 造 所 の 構 造 設 備 の 概 要			
(法 人 に あ つ て は) 薬 事 に 関 す る 業 務 に 責 任 を 有 す る 役 員 の 氏 名			
管 理 者 又 は 責 任 技 術 者	氏 名	資 格	
	住 所		
務 申 請 者 (法 人 に あ つ て は 、 薬 事 に 関 す る 役 員 を 含 む) の 欠 格 条 項	(1) 法第75条第1項の規定により許可を取り消され、取消しの日から3年を経過していない者		
	(2) 法第75条の2第1項の規定により登録を取り消され、取消しの日から3年を経過していない者		
	(3) 禁錮以上の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなった後、3年を経過していない者		
	(4) 法、麻薬及び向精神薬取締法、毒物及び劇物取締法その他薬事に関する法令で政令で定めるもの又はこれに基づく処分に違反し、その違反行為があつた日から2年を経過していない者		
	(5) 麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者		
	(6) 精神の機能の障害により製造業者の業務を適正に行うに当たつて必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができない者		
	(7) 製造業者の業務を適切に行うことができる知識及び経験を有すると認められない者		
備 考			

上記により、
医 薬 品
医 薬 部 外 品
化 粧 品
再生医療等製品
の製造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)

地方厚生局長
都道府県知事
保健所設置市市長
特別区区长
殿

(注意)

- 1 用紙の大きさは、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、保健所を設置する市の市長又は特別区の区長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貼り、消印をしないこと。
- 5 許可の区分欄には、第25条第1項から第3項までの各号又は第137条の8各号のいずれに該当するかを記載すること。
- 6 製造所の構造設備の概要欄にその記載事項の全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 管理者又は責任技術者の資格欄には、管理者にあつてはその者が薬剤師であるときはその者の薬剤師名簿の登録番号及び登録年月日を、責任技術者にあつてはその者が第91条第1項及び第2項各号のいずれに該当するかを記載すること。
- 8 申請者の欠格条項の(1)欄から(7)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)欄及び(2)欄にあつてはその理由及び年月日を、(3)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、(4)欄にあつてはその違反の事実及び違反した年月日を記載すること。
- 9 薬局製造販売医薬品の製造業にあつては、備考欄にその薬局の開設許可番号及び許可年月日を記載すること。
- 10 申請者が他の区分の製造業の許可又は登録を取得している場合には、備考欄に当該許可の区分及び許可番号又は当該登録の登録番号を記載すること。

様式第十四（第三十条、第百三十七条の十三関係）

収入
印紙

医 薬 品
医 薬 部 外 品 製造業 許可更新申請書
化 粧 品
再生医療等製品

許可番号及び年月日			
製造所の名称			
製造所の所在地			
許可の区分			
製造所の構造設備の概要			
(法人にあつては) 薬事に関する業務に 責任を有する役員の氏名			
管理者又は責任技術者	氏名	資格	
	住所		
申請者（法人にあつては、薬事に関する業務に責任を有する役員を含む。）の欠格条項	(1) 法第75条第1項の規定により許可を取り消され、取消の日から3年を経過していない者		
	(2) 法第75条の2第1項の規定により登録を取り消され、取消の日から3年を経過していない者		
	(3) 禁錮以上の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなつた後、3年を経過していない者		
	(4) 法、麻薬及び向精神薬取締法、毒物及び劇物取締法その他薬事に関する法令で政令で定めるもの又はこれに基づく処分に違反し、その違反行為があつた日から2年を経過していない者		
	(5) 麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者		
	(6) 精神の機能の障害により製造業者の業務を適正に行うに当たつて必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができない者		
	(7) 製造業者の業務を適切に行うことができる知識及び経験を有すると認められない者		
備考			

上記により、
医 薬 品
医 薬 部 外 品 の製造業の許可の更新を申請します。
化 粧 品
再生医療等製品

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）

地方厚生局長
都道府県知事
保健所設置市市長
特別区区長
殿

(注意)

- 1 用紙の大きさは、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、保健所を設置する市の市長又は特別区の区長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貼り、消印をしないこと。
- 5 許可の区分欄には、第25条第1項から第3項までの各号又は第137条の8各号のいずれに該当するかを記載すること。
- 6 製造所の構造設備の概要欄にその記載事項の全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 申請者の欠格条項の(1)欄から(7)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)欄及び(2)欄にあつてはその理由及び年月日を、(3)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、(4)欄にあつてはその違反の事実及び違反した年月日を記載すること。
- 8 申請者が他の区分の製造業の許可又は登録を取得している場合には、備考欄に当該許可の区分及び許可番号又は当該登録の登録番号を記載すること。

様式第十七の次に次の三様式を加える。

様式第十七の二 (第三十四条の三関係)

医 薬 品
 医 薬 部 外 品 製造業 登録申請書
 化 粧 品

製 造 所 の 名 称			
製 造 所 の 所 在 地			
(法 人 に あ つ て は) 薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名			
管 理 者 又 は 責 任 技 術 者	氏 名	資 格	
	住 所		
申 請 者 (法 人 に あ つ て は 、 薬 事 に 関 する 業 務 に 責 任 を 有 す る 役 員 を 含 む 。) の 欠 格 条 項	(1) 法第75条第1項の規定により許可を取り消され、取消しの日から3年を経過していない者		
	(2) 法第75条の2第1項の規定により登録を取り消され、取消しの日から3年を経過していない者		
	(3) 禁錮以上の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなつた後、3年を経過していない者		
	(4) 法、麻薬及び向精神薬取締法、毒物及び劇物取締法その他薬事に関する法令で政令で定めるもの又はこれに基づく処分に違反し、その違反行為があつた日から2年を経過していない者		
	(5) 麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者		
	(6) 精神の機能の障害により製造業者の業務を適正に行うに当たつて必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができない者		
	(7) 製造業者の業務を適切に行うことができる知識及び経験を有すると認められない者		
備 考			

上記により、
 医 薬 品
 医 薬 部 外 品 の 製 造 業 の 登 録 を 申 請 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)

都道府県知事 殿

(注意)

- 1 用紙の大きさは、A4とすること。
- 2 この申請書は、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 管理者又は責任技術者の資格欄には、管理者にあつてはその者が薬剤師であるときはその者の薬剤師名簿の登録番号及び登録年月日を、責任技術者にあつてはその者が第91条第1項及び第2項又は第91条の2各号のいずれに該当するかを記載すること。
- 5 申請者の欠格事由の(1)欄から(7)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)欄及び(2)欄にあつてはその理由及び年月日を、(3)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、(4)欄にあつてはその違反の事実及び違反した年月日を備考欄に記載すること。

登録番号

医 薬 品
医薬部外品
化 粧 品

製造業 登録証

氏名（法人にあつては、その名称）

製造所の名称

製造所の所在地

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第 13 条の 2 の 2
第 1 項の規定により登録された 医 薬 品
医 薬 部 外 品 製造業者であることを証明する。
化 粧 品

年 月 日

都道府県知事

印

有効期間

年 月 日 から

年 月 日 まで

様式第十七の四（第三十四条の七関係）

医 薬 品
 医 薬 部 外 品 製造業 登録更新申請書
 化 粧 品

登録番号及び年月日			
製造所の名称			
製造所の所在地			
(法人にあつては) 薬事に関する業務に責任を有する役員の名			
管理者又は責任技術者	氏名	資格	
	住所		
申請者（法人にあつては、薬事に関する業務に責任を有する役員を含む。）の欠格条項	(1) 法第75条第1項の規定により許可を取り消され、取消しの日から3年を経過していない者		
	(2) 法第75条の2第1項の規定により登録を取り消され、取消しの日から3年を経過していない者		
	(3) 禁錮以上の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなつた後、3年を経過していない者		
	(4) 法、麻薬及び向精神薬取締法、毒物及び劇物取締法その他薬事に関する法令で政令で定めるもの又はこれに基づく処分に違反し、その違反行為があつた日から2年を経過していない者		
	(5) 麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者		
	(6) 精神の機能の障害により製造業者の業務を適正に行うに当たつて必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができない者		
	(7) 製造業者の業務を適切に行うことができる知識及び経験を有すると認められない者		
備 考			

上記により、
 医 薬 品
 医 薬 部 外 品 の製造業の登録の更新を申請します。
 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)

都道府県知事 殿

(注意)

- 1 用紙の大きさは、A4とすること。
- 2 この申請書は、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 管理者又は責任技術者の資格欄には、管理者にあつてはその者が薬剤師であるときはその者の薬剤師名簿の登録番号及び登録年月日を、責任技術者にあつてはその者が第91条第1項及び第2項又は第91条の2各号のいずれに該当するかを記載すること。
- 5 申請者の欠格事由の(1)欄から(7)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)欄及び(2)欄にあつてはその理由及び年月日を、(3)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、(4)欄にあつてはその違反の事実及び違反した年月日を備考欄に記載すること。

様式第十八から様式第二十までを次のように改める。

様式第十八 (第三十六条、第百三十七条の十九関係)
Form No.18 (related to Article 36 and Article 137-19)

収入印紙
revenue stamp

医 薬 品
医 薬 部 外 品 外国製造業者 認定申請書
再生医療等製品

Application for accreditation of foreign drug
quasi-drug
regenerative, cellular therapy and gene therapy
manufacturer
products

製 造 所 の 名 称 Name of the manufacturing establishment		
製 造 所 の 所 在 地 Location of the manufacturing establishment		
認 定 の 区 分 Accreditation categories		
製 造 所 の 構 造 設 備 の 概 要 Outline of the buildings and facilities of the manufacturing establishment		
製 造 所 の 責 任 者 The person responsible for the manufacturing establishment	氏 名 Name	
	住 所 Address	
申 請 者 (の 欠 格 条 項 につ いて は、 薬 事 に 関 する 業 務 に 責 任 を 有 す る 役 員 を 含 む) の 法 人 格 条 項 につ いて は、 薬 事 に 関 する 業 務 に 責 任 を 有 す る 役 員 を 含 む Applicant's disqualifications (including those of the executives responsible for the services of pharmaceutical affairs in case of a corporation)	(1) 法第75条の4第1項の規定により認定を取り消され、取消の日から3年を経過していない者 Applicant whose license was canceled pursuant to the provision of Article 75-4, Paragraph 1 and who is awaiting a lapse of 3 years from the date of said rescission	
	(2) 法第75条の5第1項の規定により登録を取り消され、取消の日から3年を経過していない者 Applicant whose license was canceled pursuant to the provision of Article 75-5, Paragraph 1 and who is awaiting a lapse of 3 years from the date of said rescission	
	(3) 禁錮以上の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなった後、3年を経過していない者 Applicant who has a history of a court sentence of imprisonment on severer punishment and has not passed 3 years since the execution was completed or no longer received	
	(4) 法、麻薬及び向精神薬取締法、毒物及び劇物取締法その他薬事に関する法令で政令で定めるもの又はこれに基づく処分に違反し、その違反行為があつた日から2年を経過していない者 Applicant who has a history of violation of Law, Narcotics and Psychotropics Control Law, Poisonous and Deleterious Substances Control Law or other laws and regulations related to pharmaceutical affairs specified by Cabinet Order and has not passed 2 years since its date of the disposition	
	(5) 麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者 Addict on narcotics, cannabis, opium or stimulant	
	(6) 精神の機能の障害により外国製造業者の業務を適正に行うに当たつて必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができない者 Applicant who cannot properly perform the necessary recognition, judgement and communication to perform the work of foreign manufacturers properly due to mental dysfunction	
	(7) 外国製造業者の業務を適切に行うことができる知識及び経験を有すると認められない者 Applicant who is not recognized as having knowledge and experience to properly carry out the work of foreign manufacturers	
備 考 Remarks		

医 薬 品
上記により、 医 薬 部 外 品 の外国製造業者の認定を申請します。
再生医療等製品

I hereby apply for the accreditation of the foreign drug
quasi-drug
regenerative, cellular therapy and gene

manufacturer indicated above.

therapy products

年 月 日
Year Month Day

	邦文 Japanese
住所 Address	外国文 Foreign language (法人にあつては、主たる事務所の所在地 Location of the head office in case of a corporation)
	邦文 Japanese
氏名 Name	外国文 Foreign language (法人にあつては、名称及び代表者の氏名 Name and name of its representative in case of a corporation)

厚生労働大臣 殿

To Minister of Health, Labour and Welfare

(注意)

(Notes)

1 用紙の大きさは、A4とすること。

Use paper of Japanese Industrial Standards Size A4.

2 この申請書は、正副2通提出すること。

Applicant should submit one original and one copy of it.

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。

Fill in the form with clear writing to use such as inks, etc.,.

4 収入印紙は、正本にのみ貼り、消印をしないこと。

Put revenue stamp only on the original and do not cancel it.

5 認定の区分欄には、第35条第1項及び第2項各号又は第137条の18各号のいずれに該当するかを記載すること。

Identify in the column of "Accreditation categories" which category specified under Article 35, Paragraph 1 and 2 or Article 137-18 is applied.

6 製造所の構造設備の概要欄にその記載事項の全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。

In case there is not enough space to fill in all the information in the column "Outline of the buildings and facilities of the manufacturing establishment", write "see attached paper" in the column and attach another paper on which all the information is written.

7 申請者の欠格条項の(1)欄から(7)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)欄及び(2)欄にあつてはその理由及び年月日を、(3)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、(4)欄にあつてはその違反の事実及び違反した年月日を記載すること。

Describe "No" in each column of (1), (2), (3), (4), (5), (6) and (7) if an applicant doesn't meet any conditions of its disqualifications. If an applicant meets one or more conditions of its disqualifications, describe as below.

Column (1) and (2): The date (year, month, day) and its ground for the cancellation.

Column (3) : The date (year, month, day) of final judgment of the crime, sentence and the date (year, month, day) of the completion of its execution.

Column (4) : The fact and the date (year, month, day) of its violation(s).

様式第十九(第三十七条、第百三十七条の二十関係)

From No.19(related to Article 37 and Article 137-20)

認定番号

Number of accreditation

医 薬 品
医 薬 部 外 品 外国製造業者認定証
再生医療等製品

Accreditation certificate of foreign drug
manufacturer quasi-drug
regenerative, cellular therapy and gene therapy products

氏名(法人にあつ
ては、その名称)

Name(Name of
corporation)

製造所の名称

Name of the
manufacturing
establishment

製造所の所在地

Location of the
manufacturing
establishment

認定の区分

Accreditation
categories

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律 第13条の3
より認定された医薬部外品外国製造業者であることを証明する。 第23条の24
再生医療等製品

It is certified that the above manufacturer is certificated foreign drug
manufacturer pursuant to Article13-3
Article23-24 of the Act on Securing Quality, Efficacy and Safety of Pharmaceuticals, Medical
Devices, Regenerative and Cellular Therapy Products, Gene Therapy Products, and Cosmetics.
regenerative, cellular therapy and gene therapy products

年 月 日
Year Month Day

厚生労働大臣 印
Minister of Health, Labour and Welfare

有効期間 年 月 日 から
Valid Period From Year Month Day

年 月 日 まで
until Year Month Day

収入印紙
revenue stamp

医 薬 品
医 薬 部 外 品 外 国 製 造 業 者 認 定 更 新 申 請 書
再 生 医 療 等 製 品

Application for accreditation renewal of foreign drug
quasi-drug
regenerative, cellular therapy and gene
manufacturer
therapy products

認 定 番 号 及 び 年 月 日 Number and date of the accreditation	
製 造 所 の 名 称 Name of the manufacturing establishment	
製 造 所 の 所 在 地 Location of the manufacturing establishment	
認 定 の 区 分 Accreditation categories	
製 造 所 の 構 造 設 備 の 概 要 Outline of the buildings and facilities of the manufacturing establishment	
製 造 所 の 責 任 者 The person responsible for the manufacturing establishment	氏 名 Name
	住 所 Address
申 請 者 (法 人 に あ つ て は 、 薬 事 に 関 す る 業 務 に 責 任 を 有 す る 役 員 を 含 む 。) の 欠 格 条 項 Applicant's disqualifications (including those of the executives responsible for the services of pharmaceutical affairs in case of a corporation)	(1) 法第75条の4第1項の規定により認定を取り消され、取消しの日から3年を経過していない者 Applicant whose license was canceled pursuant to the provision of Article 75-4, Paragraph 1 and who is awaiting a lapse of 3 years from the date of said rescission
	(2) 法第75条の5第1項の規定により登録を取り消され、取消しの日から3年を経過していない者 Applicant whose license was canceled pursuant to the provision of Article 75-5, Paragraph 1 and who is awaiting a lapse of 3 years from the date of said rescission
	(3) 禁錮以上の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなった後、3年を経過していない者 Applicant who has a history of a court sentence of imprisonment on severer punishment and has not passed 3 years since the execution was completed or no longer received
	(4) 法、麻薬及び向精神薬取締法、毒物及び劇物取締法その他薬事に関する法令で政令で定めるもの又はこれに基づく処分違反し、その違反行為があつた日から2年を経過していない者 Applicant who has a history of violation of Law, Narcotics and Psychotropics Control Law, Poisonous and Deleterious Substances Control Law or other laws and regulations related to pharmaceutical affairs specified by Cabinet Order and has not passed 2 years since its date of the disposition
	(5) 麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者 Addict on narcotics, cannabis, opium or stimulant
	(6) 精神の機能の障害により外国製造業者の業務を適正に行うに当たつて必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができない者 Applicant who cannot properly perform the necessary recognition, judgement and communication to perform the work of foreign manufacturers properly due to mental dysfunction
	(7) 外国製造業者の業務を適切に行うことができる知識及び経験を有すると認められない者 Applicant who is not recognized as having knowledge and experience to properly carry out the work of foreign manufacturers
備 考 Remarks	

医薬品
上記により、医薬部外品の外国製造業者の認定の更新を申請します。
再生医療等製品

I hereby apply for the accreditation renewal of the foreign drug
quasi-drug
regenerative, cellular therapy
manufacturer indicated above.

and gene therapy products

年 月 日
Year Month Day

住 所 Address	邦文 Japanese
	外国文 Foreign language (法人にあつては、主たる事務所の所在地 Location of the head office in case of a corporation)
氏 名 Name	邦文 Japanese
	外国文 Foreign language (法人にあつては、名称及び代表者の氏名 Name and name of its representative in case of a corporation)

厚生労働大臣 殿
To Minister of Health, Labour and Welfare

(注意)
(Notes)

- 1 用紙の大きさは、A4とすること。
Use paper of Japanese Industrial Standards Size A4.
- 2 この申請書は、正副2通提出すること。
Applicant should submit one original and one copy of it.
- 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。
Fill in the form with clear writing to use such as inks, etc.,.
- 4 収入印紙は、正本にのみ貼り、消印をしないこと。
Put revenue stamp only on the original and do not cancel it.
- 5 認定の区分欄には、第35条第1項及び第2項各号又は第137条の18各号のいずれに該当するかを記載すること。
Identify in the column of "Accreditation categories" which category specified under Article 35, Paragraph 1 and 2 or Article 137-18 is applied.
- 6 製造所の構造設備の概要欄にその記載事項の全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。
In case there is not enough space to fill in all the information in the column "Outline of the buildings and facilities of the manufacturing establishment", write "see attached paper" in the column and attach another paper on which all the information is written.
- 7 申請者の欠格条項の(1)欄から(7)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)欄及び(2)欄にあつてはその理由及び年月日を、(3)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、(4)欄にあつてはその違反の事実及び違反した年月日を記載すること。
Describe "No" in each column of (1), (2), (3), (4), (5), (6) and (7) if an applicant doesn't meet any conditions of its disqualifications. If an applicant meets one or more conditions of its disqualifications, describe as below.
Column (1) and (2): The date (year, month, day) and its ground for the cancellation.
Column (3) : The date (year, month, day) of final judgment of the crime, sentence and the date (year, month, day) of the completion of its execution.
Column (4) : The fact and the date (year, month, day) of its violation(s).

様式第二十一の次に次の三様式を加える。

収入印紙
revenue stamp

医 薬 品
医 薬 部 外 品 外国製造業者 登録申請書

Application for the registration of foreign drug
quasi-drug manufacturer

製 造 所 の 名 称 Name of the manufacturing establishment		
製 造 所 の 所 在 地 Location of the manufacturing establishment		
製 造 所 の 責 任 者 The person responsible for the manufacturing establishment	氏 名 Name	
	住 所 Address	
申請者(法人にあつては、 欠格条項 (法人にあつては、 薬事に関する業務に責任を有する役員を含む。)の 申請者 (Applicant's disqualifications (including those of the executives responsible for the services of pharmaceutical affairs in case of a corporation))	(1) 法第75条の4第1項の規定により認定を取り消され、取消しの日から3年を経過していない者 Applicant whose license was canceled pursuant to the provision of Article 75-4, Paragraph 1 and who is awaiting a lapse of 3 years from the date of said rescission	
	(2) 法第75条の5第1項の規定により登録を取り消され、取消しの日から3年を経過していない者 Applicant whose license was canceled pursuant to the provision of Article 75-5, Paragraph 1 and who is awaiting a lapse of 3 years from the date of said rescission	
	(3) 禁錮以上の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなった後、3年を経過していない者 Applicant who has a history of a court sentence of imprisonment on severer punishment and has not passed 3 years since the execution was completed or no longer received	
	(4) 法、麻薬及び向精神薬取締法、毒物及び劇物取締法その他薬事に関する法令で政令で定めるもの又はこれに基づく処分に違反し、その違反行為があつた日から2年を経過していない者 Applicant who has a history of violation of Law, Narcotics and Psychotropics Control Law, Poisonous and Deleterious Substances Control Law or other laws and regulations related to pharmaceutical affairs specified by Cabinet Order and has not passed 2 years since its date of the disposition	
	(5) 麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者 Addict on narcotics, cannabis, opium or stimulant	
	(6) 精神の機能の障害により外国製造業者の業務を適正に行うに当たつて必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができない者 Applicant who cannot properly perform the necessary recognition, judgement and communication to perform the work of foreign manufacturers properly due to mental dysfunction	
	(7) 外国製造業者の業務を適切に行うことができる知識及び経験を有すると認められない者 Applicant who is not recognized as having knowledge and experience to properly carry out the work of foreign manufacturers	
備 考 Remarks		

上記により、 医 薬 品
医 薬 部 外 品 の外国製造業者の登録を申請します。

I hereby apply for the registration of the foreign drug
quasi-drug manufacturer indicated above.

年 月 日
Year Month Day

邦文
Japanese

住 所
Address

外国文
Foreign language
(法人にあつては、主たる事務所の所在地
Location of the head office in case of a corporation)

氏名
Name

厚生労働大臣 殿
To Minister of Health, Labour and Welfare

邦文
Japanese

外国文
Foreign language

(法人にあつては、名称及び代表者の氏名
Name and name of its representative in case of a corporation)

(注意)

(Notes)

- 1 用紙の大きさは、A4とすること。
Use paper of Japanese Industrial Standards Size A4.
- 2 この申請書は、正副2通提出すること。
Applicant should submit one original and one copy of it.
- 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。
Fill in the form with clear writing to use such as inks, etc.,.
- 4 収入印紙は、正本にのみ貼り、消印をしないこと。
Put revenue stamp only on the original and do not cancel it.
- 5 申請者の欠格条項の(1)欄から(7)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)欄及び(2)欄にあつてはその理由及び年月日を、(3)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、(4)欄にあつてはその違反の事実及び違反した年月日を記載すること。
Describe "No" in each column of (1), (2), (3), (4), (5), (6) and (7) if an applicant doesn't meet any conditions of its disqualifications. If an applicant meets one or more conditions of its disqualifications, describe as below.
Column (1) and (2): The date (year, month, day) and its ground for the cancellation.
Column (3) : The date (year, month, day) of final judgment of the crime, sentence and the date (year, month, day) of the completion of its execution.
Column (4) : The fact and the date (year, month, day) of its violation(s).

様式第二十一の三(第三十七条の三関係)

Form No.21-3 (related to Article 37-3)

登録番号

Number of registration

医薬品
医薬部外品
外国製造業者 登録証
Registration certificate of foreign ^{drug} quasi-drug manufacturer

氏名(法人にあつては、その名称)

Name(Name of corporation)

製造所の名称

Name of the manufacturing establishment

製造所の所在地

Location of the manufacturing establishment

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第13条の3の2の

規定により登録された ^{医薬品} ^{医薬部外品} 外国製造業者であることを証明する。

It is certified that the above manufacturer is certificated foreign ^{drug} quasi-drug manufacturer pursuant to Article 13-3-2 of the Act on Securing Quality, Efficacy and Safety of Pharmaceuticals, Medical Devices, Regenerative and Cellular Therapy Products, Gene Therapy Products, and Cosmetics.

年 月 日
Year Month Day

厚生労働大臣 印

Minister of Health, Labour and Welfare

有効期間 年 月 日 から
Valid Period From Year Month Day
until 年 月 日 まで
Year Month Day

収入印紙
revenue stamp

医 薬 品
医 薬 部 外 品 外国製造業者 登録更新申請書

Application for the registration renewal of the foreign drug quasi-drug manufacturer

登録番号及び年月日 Number and date of the registration		
製造所の名称 Name of the manufacturing establishment		
製造所の所在地 Location of the manufacturing establishment		
製造所の責任者 The person responsible for the manufacturing establishment	氏名 Name	
	住所 Address	
申請者(法人にあつては、薬事に関する業務に責任を有する役員を含む。)の 欠格事項 Applicant's disqualifications (including those of the executives responsible for the services of pharmaceutical affairs in case of a corporation)	(1) 法第75条の4第1項の規定により認定を取り消され、取消の日から3年を経過していない者 Applicant whose accreditation was canceled pursuant to the provision of Article 75-4, Paragraph 1 and who is awaiting a lapse of 3 years from the date of said rescission	
	(2) 法第75条の5第1項の規定により登録を取り消され、取消の日から3年を経過していない者 Applicant whose registration was canceled pursuant to the provision of Article 75-5, Paragraph 1 and who is awaiting a lapse of 3 years from the date of said rescission	
	(3) 禁錮以上の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなった後、3年を経過していない者 Applicant who has a history of a court sentence of imprisonment on a severer punishment and has not passed 3 years since its execution was completed or no longer received	
	(4) 法、麻薬及び向精神薬取締法、毒物及び劇物取締法その他薬事に関する法令で政令で定めるもの又はこれに基づく処分に違反し、その違反行為があつた日から2年を経過していない者 Applicant who has a history of violation of Law, Narcotics and Psychotropics Control Law, Poisonous and Deleterious Substances Control Law or other laws and regulations related to pharmaceutical affairs specified by Cabinet Order, and has not passed 2 years since the date of its disposition	
	(5) 麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者 Addict of drug, cannabis, opium or stimulant	
	(6) 精神の機能の障害により外国製造業者の業務を適正に行うに当たつて必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができない者 Applicant who cannot properly perform the necessary recognition, judgement and communication to perform the work of foreign manufacturers properly due to mental dysfunction	
	(7) 外国製造業者の業務を適切に行うことができる知識及び経験を有すると認められない者 Applicant who is not recognized as having knowledge and experience to properly carry out the work of foreign manufacturers	
備考 Remarks		

上記により、
医 薬 品
医 薬 部 外 品 の外国製造業者の登録の更新を申請します。

I hereby apply for the registration renewal of the foreign drug quasi-drug manufacturer indicated above.

年 月 日
Year Month Day

邦文
Japanese

住所
Address

外国文
Foreign language

(法人にあつては、主たる事務所の所在地)
(Location of the head office in case of a corporation)

氏名
Name

邦文
Japanese

外国文
Foreign language

厚生労働大臣 殿
To Minister of Health, Labour and Welfare

(法人にあつては、名称及び代表者の氏名
Name and name of its representative in case of a corporation)

(注意)

(Notes)

- 1 用紙の大きさは、A4とすること。
Use paper of Size Japanese Industrial Standards A4.
- 2 この申請書は、正副2通提出すること。
Applicant should submit one original and one copy of it.
- 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。
Fill in the form with clear writing to use such as inks, etc.,.
- 4 収入印紙は、正本にのみ貼り、消印をしないこと。
Put revenue stamp only on the original and do not cancel it.
- 5 申請者の欠格条項の(1)欄から(7)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)及び(2)欄にあつてはその理由及び年月日を、(3)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、(4)欄にあつてはその違反の事実及び違反した年月日を記載すること。
Describe "No" in each column of (1), (2), (3), (4), (5), (6) and (7) if an applicant doesn't meet any conditions of its disqualifications. If an applicant meets one or more conditions of its disqualifications, describe as below.
Column (1) and (2): The date (year, month, day) and its ground for the cancellation.
Column (3) : The date (year, month, day) of final judgment of the crime, sentence and the date (year, month, day) of the completion of its execution.
Column (4) : The fact and the date (year, month, day) of its violation(s).

様式第二十二を次のように改める。

収入
印紙

医 薬 品
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、認 定 又 は 登 録 区 分	許 可、認 定 又 は 登 録 番 号
原 薬 の 製 造 所	名 称	所 在 地	許 可、認 定 又 は 登 録 区 分	許 可、認 定 又 は 登 録 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を申請します。
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 ）

厚生労働大臣 殿
都道府県知事

(注意)

- 1 用紙の大きさは、A4とすること。
- 2 この申請書は、厚生労働大臣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、令第80条第1項第1号及び第2項第5号に規定する医薬品並びに同号に規定する厚生労働大臣が指定する医薬部外品の承認の申請書以外の申請書の正本にのみ貼り、消印をしないこと。
- 5 製造販売品目が外国から輸入される細胞組織医薬品であるときは、製造方法欄に当該品目の輸入先の国名、製造販売業者又は製造業者の氏名及び輸入先における販売名を記載すること。
- 6 製造方法欄にそ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 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。
- 8 化粧品にあつては、規格及び試験方法の記載を要しないこと。
- 9 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。
- 10 許可、認定又は登録区分欄については、第25条各項の各号、第35条各項の各号又は保管のみを行う製造所のいずれに該当するかを記載すること。
- 11 薬局開設者にあつては、備考欄にその薬局の名称、許可番号及び許可年月日を記載すること。
- 12 法第14条の3第1項の規定により法第14条第1項の承認を申請しようとするときは、備考欄にその旨を記載すること。

様式第二十二の二中
 「医 薬 外 品
 七 部 外 品
 医 療 粧 機 器
 体 外 診 断 用 医 薬 品」
 を
 「医 薬 機 器
 体 外 診 断 用 医 薬 品」
 に改め、様式第二十三及び様式第二

十五を次のように改める。

様式第二十三（第四十六条関係）

収入
印紙

医 薬 品
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、認 定 又 は 登 録 区 分	許 可、認 定 又 は 登 録 番 号
原薬の製造所	名 称	所 在 地	許 可、認 定 又 は 登 録 区 分	許 可、認 定 又 は 登 録 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事項の一部変更の承認を申請します。

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 ）

厚生労働大臣 殿
都道府県知事

(注意)

- 1 用紙の大きさは、A4とすること。
- 2 この申請書は、厚生労働大臣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、令第80条第1項第1号及び第2項第5号に規定する医薬品並びに同号に規定する厚生労働大臣の指定する医薬部外品の承認事項の一部変更の承認の申請書以外の申請書の正本にのみ貼り、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。

様式第二十五（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）		
製造業の許可若しくは登録区分又は医薬品等外国製造業者の認定若しくは登録区分		
製造業の許可若しくは登録番号及び年月日又は医薬品等外国製造業者の認定若しくは登録番号及び年月日		
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
医薬部外品 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 ）

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長
都道府県知事 殿

(注意)

- 1 用紙の大きさは、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 製造業の許可若しくは登録区分又は医薬品等外国製造業者の認定若しくは登録区分欄については、第25条各項の各号、第35条各項の各号又は保管のみを行う製造所のいずれに該当するかを記載すること。
- 4 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、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律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^{ちようか}の写しを裏面に貼付すること。

様式第二十六を次のように改め、同様式の次に次の三様式を加える。

様式第二十六（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		
調査を行った製造所の名称		
調査を行った製造所の所在地		
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）		
製造業の許可若しくは登録区分又は医薬品等外国製造業者の認定若しくは登録区分		
製造業の許可若しくは登録番号及び年月日又は医薬品等外国製造業者の認定若しくは登録番号及び年月日		
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 ㊞

厚生労働大臣 殿
都道府県知事

（注意）

- 1 用紙の大きさは、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。

医薬品
医薬部外品 区分適合性調査申請書

Application for examination of conformity regarding type of manufacturing of drug
quasi-drug

調査を受けようとする製造所の名称 Name of the manufacturing establishment to be examined	
調査を受けようとする製造所の所在地 Location of the manufacturing establishment to be examined	
製造業の許可若しくは登録区分又は医薬品等外国製造業者の認定若しくは登録区分 License or registration category of the manufacturer, accreditation or registration category of the foreign drug/quasi-drug manufacturer	
製造業の許可若しくは登録番号及び年月日又は医薬品等外国製造業者の認定若しくは登録番号及び年月日 Number and date of the license or registration for the manufacturer, or of the accreditation or registration for the foreign manufacturer	
調査を受けようとする製造工程の区分 Types of the manufacturing activities to be examined	
製造品目数 Number of the product items	
製造販売業者数 Number of the marketing license holders in Japan	
調査手数料金額 Amount of examination fee	
備考 Remarks	

上記により、医薬品
医薬部外品の区分適合性調査を申請します。

I hereby apply for the examination of conformity regarding type of manufacturing of drug
quasi-drug.

年 月 日
Year Month Day

住所
Address (法人にあつては、主たる事務所の所在地)
(Location of the head office in case of a corporation)

氏名
Name (法人にあつては、名称及び代表者の氏名)
(Name and name of its representative in case of a corporation)

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長
To Chief Executive of the Pharmaceuticals and Medical Devices Agency 殿
都道府県知事
To Governor of the Prefecture

(注意)

(Note)

1 用紙の大きさは、A4 とすること。

Use paper of Japanese Industrial Standard Size A4.

2 字は、墨、インク等を用い、楷書^{かいし}ではつきりと書くこと。

Fill in the form with clear writing with inks etc.

3 製造業の許可若しくは登録区分又は医薬品等外国製造業者の認定若しくは登録区分欄については、第 25 条各項の各号、第 35 条各項の各号又は保管のみを行う製造所のいずれに該当するかを記載すること。

Identify in the column of “License or registration category of the manufacturer, accreditation or registration category of the foreign manufacturer” which category specified under each Paragraph of Article 25 or Article 35, or storage category of manufacturing establishment is applied.

4 製造業の許可若しくは登録番号及び年月日又は医薬品等外国製造業者の認定若しくは登録番号及び年月日欄については、法第 13 条第 1 項の許可、法第 13 条の 3 第 1 項の認定又は法第 13 条の 2 の 2 第 1 項若しくは法第 13 条の 3 の 2 第 1 項の登録を受けようとする者である場合は、許可、認定又は登録申請受付番号及び申請年月日を記載すること。

Identify in the column of “Number and date of the license or registration for the manufacturer, or of the accreditation or registration for the foreign manufacturer of drug, etc.” the receipt number and the date of the application for license, accreditation or registration, in case that applicant is going to have a license under Article 13, Paragraph 1 of the Act, an accreditation under Article 13-3, Paragraph 1 of the Act, or a registration under Article 13-2-2, Paragraph 1 or Article 13-3-2, Paragraph 1 of the Act.

5 調査を受けようとする製造工程の区分欄については、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第十四条第八項に規定する医薬品又は医薬部外品の製造工程の区分を定める省令第 2 条各号に掲げる区分のいずれに該当するかを記載すること。また、製造品目数欄に申請区分に属する製造品目の数、製造販売業者数欄に当該製造品目に係る製造販売業者の数を記載すること。

Identify in the column of “Types of the manufacturing activities to be examined” which manufacturing type as provided in Article 2 of Ministerial Order specifying manufacturing types of drug or quasi-drug under Article 14, Paragraph 8 of the Act on Securing Quality, Efficacy and Safety of Pharmaceuticals, Medical Devices, Regenerative and Cellular Therapy Products, Gene Therapy Products, and Cosmetics is applied. In addition, identify in the column of “Number of the product items” how many product items covered with the applied manufacturing type, and in the column of “Number of the marketing license holders in Japan” how many marketing license holders in Japan related to those product items.

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、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律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^{ちようふ}すること。

In case where the application is submitted to the Chief Executive of the Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, affix a copy of the receipt for the remittance of examination fee, as provided in the Government Order on the fees related to the Act on Securing Quality, Efficacy and Safety of Pharmaceuticals, Medical Devices, Regenerative and Cellular Therapy Products, Gene Therapy Products, and Cosmetics, to the bank account of the agency.

様式第二十六の三（第五十三条の三、第五十五条関係）

医薬品
医薬部外品 区分適合性調査 結果 通知書

調査を行った製造工程の区分	
申請者名	
区分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	
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）	
製造業の許可若しくは登録区分又は医薬品等外国製造業者の認定若しくは登録区分	
製造業の許可若しくは登録番号及び年月日又は医薬品等外国製造業者の認定若しくは登録番号及び年月日	
調査結果	
備考	

上記により、
医薬品
医薬部外品 の区分適合性調査の結果を通知します。

年 月 日

適合性調査実施者 ㊟

厚生労働大臣
都道府県知事 殿

(注意)

- 1 用紙の大きさは、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。

基 準 確 認 証

Confirmation certificate of standard conformity

住所（法人にあつては、主たる事務所の所在地）

Address (Location of the head office in case of a corporation)

氏名（法人にあつては、名称及び代表者の氏名）

Name (Name and name of its representative in case of a corporation)

製 造 所 の 名 称 Name of the manufacturing establishment	
製 造 所 の 所 在 地 Location of the manufacturing establishment	
製造業の許可若しくは登録区分又は医 薬品等外国製造業者の認定若しくは登 録 区 分 License or registration category of the manufacturer, accreditation or registration category of the foreign manufacturer	
製造業の許可若しくは登録番号又は医 薬品等外国製造業者の認定若しくは登 録 番 号 Number of the license or registration for the manufacturer, or of the accreditation or registration for the foreign manufacturer	
製 造 工 程 の 区 分 Types of the manufacturing activities	

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第14条の2
第3項の規定により、同法第14条第2項第4号に規定する基準に適合していること
を証明する。

Pursuant to Article 14-2, Paragraph 3 of the Act on Securing Quality, Efficacy
and Safety of Pharmaceuticals, Medical Devices, Regenerative and Cellular Therapy
Products, Gene Therapy Products, and Cosmetics, it is certificated that the above
manufacturing establishment is confirmed of conformity to the standard under
Article 14, Paragraph 2, item 4 of the Act.

年 月 日
Year Month Day

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長
Chief Executive of the Pharmaceuticals and
Medical Devices Agency 印
都道府県知事
Governor of the Prefecture

有効期間 年 月 日から
Valid Period From Year Month Day
年 月 日まで
until Year Month Day

様式第二十七の二中

「医 薬 部 外 品
医 七 薬 部 外 品
体 外 診 断 用 医 薬 品」

を

「医 薬 部 外 品
医 七 薬 部 外 品
体 外 診 断 用 医 薬 品」

に改め、様式第三十七の次に次の十

一様式を加える。

様式第三十七の二（第六十八条の二関係）

収入
印紙

医薬品
医薬部外品
化粧品
変更計画確認申請書

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				
規格及び試験方法				
製造販売する品目の製造所	名称	所在地	許可、認定又は登録区分	許可、認定又は登録番号
原薬の製造所	名称	所在地	許可、認定又は登録区分	許可、認定又は登録番号
備考				

上記により、医薬品
医薬部外品
化粧品
変更計画の確認を申請します。

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）

厚生労働大臣 殿

（注意）

- 1 用紙の大きさは、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、楷書ではつきりと書くこと。
- 4 収入印紙は、正本にのみ貼り、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。

様式第三十七の三（第六十八条の二関係）

収入
印紙

医 薬 品
医 薬 部 外 品 変更計画確認事項変更確認申請書
化 粧 品

変更計画確認番号				変更計画確認年月日	
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					
規格及び試験方法					
製造販売する品目の製造所	名称	所在地	許可、認定又は登録区分	許可、認定又は登録番号	
原薬の製造所	名称	所在地	許可、認定又は登録区分	許可、認定又は登録番号	
備考					

医 薬 品
上記により、医 薬 部 外 品 変更計画の変更の確認を申請します。
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）

厚生労働大臣 殿

（注意）

- 1 用紙の大きさは、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、楷書ではつきりと書くこと。
- 4 収入印紙は、正本にのみ貼り、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。

様式第三十七の四（第六十八条の七関係）

医 薬 品
 医 薬 部 外 品 変 更 計 画 確 認 事 項 軽 微 変 更 届
 化 粧 品

変 更 計 画 確 認 番 号		変 更 計 画 確 認 年 月 日	
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 理 由			
備 考			

上記により、
 医 薬 品
 医 薬 部 外 品 変 更 計 画 の 軽 微 な 変 更 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）

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、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。

様式第三十七の五（第六十八条の九関係）

医 薬 品
 医薬部外品 変更計画適合性確認申請書

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		
確認を受けようとする製造所の名称		
確認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）		
製造業の許可若しくは登録区分又は医薬品等外国製造業者の認定若しくは登録区分		
製造業の許可若しくは登録番号及び年月日又は医薬品等外国製造業者の認定若しくは登録番号及び年月日		
申請品目	一 般 的 名 称	
	販 売 名	
	変更計画確認申請受付番号又は変更計画確認番号	
	変更計画確認申請年月日又は変更計画確認年月日	
確 認 手 数 料 金 額		
備 考		

上記により、
 医薬品
 医薬部外品 の変更計画適合性確認を申請します。

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）

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長
 都道府県知事 殿

（注意）

- 1 用紙の大きさは、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 製造業の許可若しくは登録区分又は医薬品等外国製造業者の認定若しくは登録区分欄については、第 25 条各項の各号、第 35 条各項の各号又は保管のみを行う製造所のいずれに該当するかを記載すること。
- 4 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、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律関係手数料令において定める適合性確認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。

様式第三十七の六（第六十八条の九関係）

医薬品
医薬部外品 変更計画適合性確認結果通知書

名称	一般的名称	
	販売名	
申請者名		
変更計画確認番号		
変更計画適合性確認申請年月日		
確認を行った製造所の名称		
確認を行った製造所の所在地		
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）		
製造業の許可若しくは登録区分又 は医薬品等外国製造業者の認定若 しくは登録区分		
製造業の許可若しくは登録番号及び 年月日又は医薬品等外国製造業者の 認定若しくは登録番号及び年月日		
確認結果		
備考		

上記により、
医薬品
医薬部外品
の変更計画適合性確認の結果を通知します。

年 月 日

適合性確認実施者 印

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 殿

（注意）

- 1 用紙の大きさは、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。

様式第三十七の七（第六十八条の十、第六十八条の十五関係）

医薬品
医薬部外品 変更計画適合性確認結果通知書

名称	一般的名称	
	販売名	
申請者名		
変更計画確認番号		
変更計画適合性確認申請年月日		
確認を行った製造所の名称		
確認を行った製造所の所在地		
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）		
製造業の許可若しくは登録区分又 は医薬品等外国製造業者の認定若 しくは登録区分		
製造業の許可若しくは登録番号及び 年月日又は医薬品等外国製造業者の 認定若しくは登録番号及び年月日		
確認結果		
備考		

上記により、
医薬品
医薬部外品
の変更計画適合性確認の結果を通知します。

年 月 日

適合性確認実施者 印

厚生労働大臣
都道府県知事 殿
独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長

（注意）

- 1 用紙の大きさは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。

様式第三十七の八（第六十八条の十三関係）

医 薬 品
医 薬 部 外 品 変更計画に従った変更に係る届書
化 粧 品

承 認 番 号		承 認 年 月 日	
名 称	一 般 的 名 称		
	販 売 名		
変更計画確認年月日			
変更計画確認番号			
備 考			

医 薬 品
上記により、医 薬 部 外 品 変更計画に従った変更に係る届出をします。
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）

厚生労働大臣 殿

（注意）

- 1 用紙の大きさは、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。

様式第三十七の九（一）（第六十八条の十四関係）

医 薬 品
医薬部外品 変更計画の確認申請書
化 粧 品

区 分	販 売 名	審査手数料の金額
審 査 手 数 料 合 計 金 額		

上記により、
医 薬 品
医薬部外品 変更計画の確認を申請します。
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）

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、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 区分欄には、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律関係手数料令において定める区分を記載すること。
- 4 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律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。

様式第三十七の九（二）（第六十八条の十四関係）

医 薬 品
医薬部外品 変更計画の変更の確認申請書
化 粧 品

区 分	販 売 名	審査手数料の金額
審 査 手 数 料 合 計 金 額		

上記により、
医 薬 品
医薬部外品 変更計画の変更の確認を申請します。
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）

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、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 区分欄には、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律関係手数料令において定める区分を記載すること。
- 4 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律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。

様式第三十七の十（第六十八条の十五関係）

医 薬 品
医 薬 部 外 品 変 更 計 画 確 認 結 果 通 知 書
化 粧 品

承 認 番 号		承 認 年 月 日	
名 称	一 般 的 名 称		
	販 売 名		
申 請 者 名			
変 更 計 画 確 認 申 請 年 月 日			
確 認 結 果			
備 考			

上記により、
医 薬 部 外 品 変 更 計 画 に 係 る 確 認 の 結 果 を 通 知 し ま す 。
化 粧 品

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、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。

様式第三十七の十一（第六十八条の十五関係）

医 薬 品
医 薬 部 外 品 変更計画による変更の届出受理通知書
化 粧 品

承 認 番 号		承 認 年 月 日	
名 称	一 般 的 名 称		
	販 売 名		
届 出 者 名			
変 更 計 画 確 認 番 号			
変 更 計 画 確 認 年 月 日			
備 考			

医 薬 品
上記により、医 薬 部 外 品 変更計画による変更の届出受理について通知します。
化 粧 品

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、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。

様式第三十九及び様式第五十三を次のように改める。

様式第三十九（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、認定又は登録区分	許可、認定又は登録番号
原薬の製造所	名 称	所 在 地	許可、認定又は登録区分	許可、認定又は登録番号
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）

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、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。

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、認 定 又 は 登 録 区 分	許 可、認 定 又 は 登 録 番 号
原薬の製造所	名 称	所 在 地	許 可、認 定 又 は 登 録 区 分	許 可、認 定 又 は 登 録 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 _____

外国文
（法人にあつては、名
称及び代表者の氏名）

選任外国製造医薬品等製造販売業者

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）

厚生労働大臣 殿

(注意)

- 1 用紙の大きさは、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貼り、消印をしないこと。
- 5 製造方法欄にその全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 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。

様式第五十四の四中

「医 薬 部 外 品
医 七 薬 部 外 品
体 外 診 断 用 医 薬 品」

を

「医 薬 部 外 品
医 七 薬 部 外 品
体 外 診 断 用 医 薬 品」

に改め、様式第五十五及び様式第五

十七を次のように改める。

様式第五十五（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、認定又は登録区分	許可、認定又は登録番号
原薬の製造所	名 称	所 在 地	許可、認定又は登録区分	許可、認定又は登録番号
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
外国文
(法人にあつては、名称及び代表者の氏名)

選任外国製造医薬品等製造販売業者

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)

厚生労働大臣 殿

(注意)

- 1 用紙の大きさは、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貼り、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。

様式第五十七（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）		
製造業の許可若しくは登録区分又は医薬品等外国製造業者の認定若しくは登録区分		
製造業の許可若しくは登録番号及び年月日又は医薬品等外国製造業者の認定若しくは登録番号及び年月日		
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
外国文
(法人にあつては、名称及び代表者の氏名)

選任外国製造医薬品等製造販売業者
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)

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、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並びに製造販売業の許可番号及び年月日欄には、選任外国製造医薬品等製造販売業者に係るものを記載すること。
- 4 製造業の許可若しくは登録区分又は医薬品等外国製造業者の認定若しくは登録区分欄については、第25条各項の各号、第35条各項の各号又は保管のみを行う製造所のいずれに該当するかを記載すること。
- 5 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律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^{ちようぶ}すること。

様式第五十八の二中

「医 薬 部 外 品
医 薬 部 外 品
体 外 診 断 用 医 薬 品」

を

「医 薬 部 外 品
医 薬 部 外 診 断 用 医 薬 品」

に改め、様式第六十二の次に次の八

様式を加える。

収入
印紙

外国製造 医薬部外品 化粧品 変更計画確認申請書

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				
規格及び試験方法				
製造販売する品目の 製造所	名称	所在地	許可、認定又は登録区分	許可、認定又は登録番号
原薬の製造所	名称	所在地	許可、認定又は登録区分	許可、認定又は登録番号
備考				

上記により、外国製造 医薬部外品 化粧品 変更計画の確認を申請します。

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 _____
外国文 _____

（法人にあつては、名称及び代表者の氏名）

選任外国製造医薬品等製造販売業者

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）

厚生労働大臣 殿

(注意)

- 1 用紙の大きさは、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、楷書ではつきりと書くこと。
- 4 収入印紙は、正本にのみ貼り、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。

様式第六十二の三（第百十一条関係）

収入
印紙

外国製造 医薬部外品 変更計画確認事項変更確認申請書
 医 薬 品
 医 薬 部 外 品
 化 粧 品

変更計画確認番号		変更計画確認年月日		
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				
規格及び試験方法				
製造販売する品目の製造所	名称	所在地	許可、認定又は登録区分	許可、認定又は登録番号
原薬の製造所	名称	所在地	許可、認定又は登録区分	許可、認定又は登録番号
備考				

上記により、外国製造 医薬部外品 変更計画の変更の確認を申請します。
 医 薬 品
 医 薬 部 外 品
 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 _____
 外国文 _____

（法人にあつては、名称及び代表者の氏名）

選任外国製造医薬品等製造販売業者

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）

厚生労働大臣 殿

(注意)

- 1 用紙の大きさは、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、楷書ではつきりと書くこと。
- 4 収入印紙は、正本にのみ貼り、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。

様式第六十二の四（第百十一条関係）

医 薬 品
 外国製造 医 薬 部 外 品 変更計画確認事項軽微変更届
 化 粧 品

変更計画確認番号		変更計画確認年月日	
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
変更理由			
備考			

医 薬 品
 上記により、外国製造 医 薬 部 外 品 変更計画の軽微な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 _____
 外国文
 （法人にあつては、名）
 （称及び代表者の氏名）
 選任外国製造医薬品等製造販売業者

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）

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、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。

外国製造 医 薬 品
医薬部外品 変更計画適合性確認申請書

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		
確認を受けようとする製造所の名称		
確認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）		
製造業の許可若しくは登録区分又は医薬品等外国製造業者の認定若しくは登録区分		
製造業の許可若しくは登録番号及び年月日又は医薬品等外国製造業者の認定若しくは登録番号及び年月日		
申 請 品 目	一 般 的 名 称	
	販 売 名	
	変更計画確認申請受付番号又は変更計画確認番号	
	変更計画確認申請年月日又は変更計画確認年月日	
確 認 手 数 料 金 額		
備 考		

上記により、外国製造 医 薬 品
医薬部外品 の変更計画適合性確認を申請します。

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
外国文
（法人にあつては、名称及び代表者の氏名）

選任外国製造医薬品等製造販売業者
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）

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、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並びに製造販売業の許可番号及び年月日欄には、選任外国製造医薬品等製造販売業者に係るものを記載すること。
- 4 製造業の許可若しくは登録区分又は医薬品等外国製造業者の認定若しくは登録区分欄については、第 25 条各項の各号、第 35 条各項の各号又は保管のみを行う製造所のいずれに該当するかを記載すること。
- 5 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律関係手数料令において定める適合性確認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。

様式第六十二の六（第百十一条関係）

医 薬 品
 外国製造 医 薬 部 外 品 変更計画に従った変更に係る届書
 化 粧 品

承認番号		承認年月日	
名称	一般的名称		
	販売名		
変更計画確認年月日			
変更計画確認番号			
備考			

上記により、外国製造 医 薬 品
 化 粧 品 変更計画に従った変更に係る届出をします。

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 _____
 外国文
 （法人にあつては、名）
 称及び代表者の氏名
 選任外国製造医薬品等製造販売業者

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

厚生労働大臣 殿

（注意）

- 1 用紙の大きさは、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。

様式第六十二の七（一）（第百十一条関係）

外国製造 医薬品
 医薬部外品
 化粧品 変更計画の確認申請書

区 分	販 売 名	審査手数料の金額
審 査 手 数 料 合 計 金 額		

上記により、外国製造 医薬品
 医薬部外品 変更計画の確認を申請します。
 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
 外国文
 （法人にあつては、名）
 （称及び代表者の氏名）
 選任外国製造医薬品等製造販売業者

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）

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、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 区分欄には、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律関係手数料令において定める区分を記載すること。
- 4 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律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。

様式第六十二の七（二）（第百十一条関係）

外国製造 医薬品
 医薬部外品
 化粧品 変更計画の変更の確認申請書

区 分	販 売 名	審査手数料の金額
審 査 手 数 料 合 計 金 額		

上記により、外国製造 医薬品
 医薬部外品 変更計画の変更の確認を申請します。
 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
 外国文
 （法人にあつては、名）
 （称及び代表者の氏名）
 選任外国製造医薬品等製造販売業者

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）

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、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 区分欄には、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律関係手数料令において定める区分を記載すること。
- 4 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律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。

様式第六十二の八（第百十一条関係）

医 薬 品
外国製造 医 薬 部 外 品 変更計画確認結果通知書
化 粧 品

承 認 番 号		承 認 年 月 日	
名 称	一 般 的 名 称		
	販 売 名		
申 請 者 名			
変 更 計 画 確 認 申 請 年 月 日			
確 認 結 果			
備 考			

医 薬 品
上記により、外国製造 医 薬 部 外 品 変更計画に係る確認の結果を通知します。
化 粧 品

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、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。

様式第六十三の二及び様式第六十三の四から様式第六十三の七までを次のように改める。

様式第六十三の二（第百十四条の九関係）

収 入
印 紙

医 療 機 器 製造業 登録申請書
体外診断用医薬品

製 造 所 の 名 称			
製 造 所 の 所 在 地			
(法 人 に あ つ て は) 薬 事 に 関 す る 業 務 に 責 任 を 有 す る 役 員 の 氏 名			
管 理 者 又 は 責 任 技 術 者	氏 名	資 格	
	住 所		
務 申 請 者 (法 人 に あ つ て は 、 薬 事 に 関 す る 業 務 に 責 任 を 有 す る 役 員 を 含 む 。) の 欠 格 条 項	(1)	法第75条第1項の規定により許可を取り消され、取消しの日から3年を経過していない者	
	(2)	法第75条の2第1項の規定により登録を取り消され、取消しの日から3年を経過していない者	
	(3)	禁錮以上の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなつた後、3年を経過していない者	
	(4)	法、麻薬及び向精神薬取締法、毒物及び劇物取締法その他薬事に関する法令で政令で定めるもの又はこれに基づく処分に違反し、その違反行為があつた日から2年を経過していない者	
	(5)	麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者	
	(6)	精神の機能の障害により製造業者の業務を適正に行うに当たつて必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができない者	
	(7)	製造業者の業務を適切に行うことができる知識及び経験を有すると認められない者	
備 考			

上記により、 医 療 機 器 製造業の登録を申請します。
体外診断用医薬品

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)

都道府県知事 殿

(注意)

- 1 用紙の大きさは、A4とすること。
- 2 この申請書は、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 管理者又は責任技術者の資格欄には、管理者にあつてはその者が薬剤師であるときはその者の薬剤師名簿の登録番号及び登録年月日を、責任技術者にあつてはその者が第114条の52第1項から第3項までの各号のいずれに該当するかを記載すること。
- 5 申請者の欠格条項の(1)欄から(7)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)欄及び(2)欄にあつてはその理由及び年月日を、(3)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、(4)欄にあつてはその違反の事実及び違反した年月日を記載すること。
- 6 設計の業務を行う製造所である場合は備考欄に「設計」と記載すること。

様式第六十三の四（第百十四条の十三関係）

収入
印紙

医療機器 製造業 登録更新申請書
体外診断用医薬品

登録番号及び年月日			
製造所の名称			
製造所の所在地			
(法人にあつては) 薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名			
管理者又は責任技術者	氏名		資格
	住所		
の申請者(法人にあつては、薬事に関する業務に責任を有する役員を含む。)の欠格条項	(1)	法第75条第1項の規定により許可を取り消され、取消しの日から3年を経過していない者	
	(2)	法第75条の2第1項の規定により登録を取り消され、取消しの日から3年を経過していない者	
	(3)	禁錮以上の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなつた後、3年を経過していない者	
	(4)	法、麻薬及び向精神薬取締法、毒物及び劇物取締法その他薬事に関する法令で政令で定めるもの又はこれに基づく処分に違反し、その違反行為があつた日から2年を経過していない者	
	(5)	麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者	
	(6)	精神の機能の障害により製造業者の業務を適正に行うに当たつて必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができない者	
	(7)	製造業者の業務を適切に行うことができる知識及び経験を有すると認められない者	
備考			

上記により、医療機器 製造業 の登録の更新を申請します。
体外診断用医薬品

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)

都道府県知事 殿

(注意)

- 1 用紙の大きさは、A4とすること。
- 2 この申請書は、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 管理者又は責任技術者の資格欄には、管理者にあつてはその者が薬剤師であるときはその者の薬剤師名簿の登録番号及び登録年月日を、責任技術者にあつてはその者が第114条の52第1項から第3項までの各号のいずれに該当するかを記載すること。
- 5 申請者の欠格条項の(1)欄から(7)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)欄及び(2)欄にあつてはその理由及び年月日を、(3)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、(4)欄にあつてはその違反の事実及び違反した年月日を記載すること。
- 6 設計の業務を行う製造所である場合は備考欄に「設計」と記載すること。

収入印紙
revenue stamp

医療機器 外国製造業者 登録申請書
体外診断用医薬品

Application for the registration of foreign medical device manufacturer
in vitro diagnostic

製造所の名称 Name of the manufacturing establishment	
製造所の所在地 Location of the manufacturing establishment	
製造所の責任者 The person responsible for the manufacturing establishment	氏名 Name
	住所 Address
の申請者（法人にあつては、薬事に関する業務に責任を有する役員を含む。） Applicant's disqualifications (including those of the executives responsible for the services of pharmaceutical affairs in case of a corporation)	(1) 法第75条の4第1項の規定により認定を取り消され、取消しの日から3年を経過していない者 Applicant whose license was canceled pursuant to the provision of Article 75-4, Paragraph 1 and who is awaiting a lapse of 3 years from the date of said rescission
	(2) 法第75条の5第1項の規定により登録を取り消され、取消しの日から3年を経過していない者 Applicant whose license was canceled pursuant to the provision of Article 75-5, Paragraph 1 and who is awaiting a lapse of 3 years from the date of said rescission
	(3) 禁錮以上の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなつた後、3年を経過していない者 Applicant who has a history of a court sentence of imprisonment on severer punishment and has not passed 3 years since the execution was completed or no longer received
	(4) 法、麻薬及び向精神薬取締法、毒物及び劇物取締法その他薬事に関する法令で政令で定めるもの又はこれに基づく処分に違反し、その違反行為があつた日から2年を経過していない者 Applicant who has a history of violation of Law, Narcotics and Psychotropics Control Law, Poisonous and Deleterious Substances Control Law or other laws and regulations related to pharmaceutical affairs specified by Cabinet Order and has not passed 2 years since its date of the disposition
	(5) 麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者 Addict on narcotics, cannabis, opium or stimulant
	(6) 精神の機能の障害により外国製造業者の業務を適正に行うに当たつて必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができない者 Applicant who cannot properly perform the necessary recognition, judgement and communication to perform the work of foreign manufacturers properly due to mental dysfunction
	(7) 外国製造業者の業務を適切に行うことができる知識及び経験を有すると認められない者 Applicant who is not recognized as having knowledge and experience to properly carry out the work of foreign manufacturers
備考 Remarks	

上記により、医療機器の外国製造業者の登録を申請します。
体外診断用医薬品

I hereby apply for the registration of the foreign medical device manufacturer in vitro diagnostic manufacturer indicated above.

年 月 日
Year Month Day

住所
Address

邦文
Japanese

住所
Address

外国文
Foreign language

〔法人にあつては、主たる事務所の所在地
Location of the head office in case of a corporation〕

	邦文 Japanese
氏名 Name	外国文 Foreign language (法人にあつては、名称及び代表者の氏名 Name and name of its representative in case of a corporation)

厚生労働大臣 殿
To Minister of Health, Labour and Welfare

(注意)
(Notes)

- 1 用紙の大きさは、A4とすること。
Use paper of Japanese Industrial Standards Size A4.
- 2 この申請書は、正副2通提出すること。
Applicant should submit one original and one copy of it.
- 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。
Fill in the form with clear writing to use such as inks, etc.,.
- 4 収入印紙は、正本にのみ貼り、消印をしないこと。
Put revenue stamp only on the original and do not cancel it.
- 5 申請者の欠格条項の(1)欄から(7)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)欄及び(2)欄にあつてはその理由及び年月日を、(3)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、(4)欄にあつてはその違反の事実及び違反した年月日を記載すること。
Describe "No" in each column of (1), (2), (3), (4), (5), (6) and (7) if an applicant doesn't meet any conditions of its disqualifications. If an applicant meets one or more conditions of its disqualifications, describe as below.
Column (1) and (2): The date (year, month, day) and its ground for the cancellation.
Column (3) : The date (year, month, day) of the final judgment of the crime, sentence and the date (year, month, day) of the completion of its execution.
Column (4) : The fact and the date (year, month, day) of its violation(s).

様式第六十三の六(第百十四条の十六関係)

Form No.63-6(related to Article 114-16)

登録番号

Number of registration

医療機器
体外診断用医薬品
Registration certificate of foreign
外国製造業者登録証
medical device
in vitro diagnostic manufacturer

氏名(法人にあつては、その名称)
Name(Name of corporation)

製造所の名称
Name of the manufacturing establishment

製造所の所在地
Location of the manufacturing establishment

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第23条の2の4の規定

により登録された 医療機器 外国製造業者であることを証明する。
体外診断用医薬品

It is certified that the above manufacturer is certificated foreign medical device manufacturer pursuant to Article 23-2-4 of the Act on Securing Quality, Efficacy and Safety of Pharmaceuticals, Medical Devices, Regenerative and Cellular Therapy Products, Gene Therapy Products, and Cosmetics.

年 月 日
Year Month Day

厚生労働大臣 印
Minister of Health, Labour and Welfare

有効期間
Valid Period From 年 月 日 から
Year Month Day
until 年 月 日 まで
Year Month Day

様式第六十三の七 (第百十四条の十六関係)
Form No. 63-7 (related to Article 114-16)

収入印紙
revenue stamp

医療機器 外国製造業者 登録更新申請書
体外診断用医薬品

Application for the registration renewal of the foreign medical device manufacturer in vitro diagnostic

登録番号及び年月日 Number and date of the registration		
製造所の名称 Name of the manufacturing establishment		
製造所の所在地 Location of the manufacturing establishment		
製造所の責任者 The person responsible for the manufacturing establishment	氏名 Name	
	住所 Address	
申請者(法人にあつては、薬事に関する業務に責任を有する役員を含む。)の 資格条項 Applicant's disqualifications (including those of the executives responsible for the services of pharmaceutical affairs in case of a corporation)	(1) 法第75条の4第1項の規定により認定を取り消され、取消の日から3年を経過していない者 Applicant whose license was canceled pursuant to the provision of Article 75-4, Paragraph 1 and who is awaiting a lapse of 3 years from the date of said rescission	
	(2) 法第75条の5第1項の規定により登録を取り消され、取消の日から3年を経過していない者 Applicant whose license was canceled pursuant to the provision of Article 75-5, Paragraph 1 and who is awaiting a lapse of 3 years from the date of said rescission	
	(3) 禁錮以上の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなつた後、3年を経過していない者 Applicant who has a history of a court sentence of imprisonment on severer punishment and has not passed 3 years since the execution was completed or no longer received	
	(4) 法、麻薬及び向精神薬取締法、毒物及び劇物取締法その他薬事に関する法令で政令で定めるもの又はこれに基づく処分に違反し、その違反行為があつた日から2年を経過していない者 Applicant who has a history of violation of Law, Narcotics and Psychotropics Control Law, Poisonous and Deleterious Substances Control Law or other laws and regulations related to pharmaceutical affairs specified by Cabinet Order and has not passed 2 years since its date of the disposition	
	(5) 麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者 Addict on narcotics, cannabis, opium or stimulant	
	(6) 精神の機能の障害により外国製造業者の業務を適正に行うに当たつて必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができない者 Applicant who cannot properly perform the necessary recognition, judgement and communication to perform the work of foreign manufacturers properly due to mental dysfunction	
	(7) 外国製造業者の業務を適切に行うことができる知識及び経験を有すると認められない者 Applicant who is not recognized as having knowledge and experience to properly carry out the work of foreign manufacturers	
備考 Remarks		

上記により、医療機器の外国製造業者の登録の更新を申請します。
体外診断用医薬品

I hereby apply for the registration renewal of the foreign medical device manufacturer in vitro diagnostic indicated above.

年 月 日
Year Month Day

住 所 Address	邦文 Japanese
	外国文 Foreign language 〔法人にあつては、主たる事務所の所在地 Location of the head office in case of a corporation〕
氏 名 Name	邦文 Japanese
	外国文 Foreign language 〔法人にあつては、名称及び代表者の氏名 Name and name of its representative in case of a corporation〕

厚生労働大臣 殿
To Minister of Health, Labour and Welfare

(注意)
(Notes)

- 1 用紙の大きさは、A4とすること。
Use paper of Japanese Industrial Standards Size A4.
- 2 この申請書は、正副2通提出すること。
Applicant should submit one original and one copy of it.
- 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。
Fill in the form with clear writing to use such as inks, etc.,.
- 4 収入印紙は、正本にのみ貼り、消印をしないこと。
Put revenue stamp only on the original and do not cancel it.
- 5 申請者の欠格条項の(1)欄から(7)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)欄及び(2)欄にあつてはその理由及び年月日を、(3)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、(4)欄にあつてはその違反の事実及び違反した年月日を記載すること。
Describe "No" in each column of (1), (2), (3), (4), (5), (6) and (7) if an applicant doesn't meet any conditions of its disqualifications. If an applicant meets one or more conditions of its disqualifications, describe as below.
Column (1) and (2): The date (year, month, day) and its ground for the cancellation.
Column (3) : The date (year, month, day) of the final judgment of the crime, sentence and the date (year, month, day) of the completion of its execution.
Column (4) : The fact and the date (year, month, day) of its violation(s).

様式第六十三の十九の五中「厚生労働大臣」を「独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長」に改め、様式第六十三の十九の十一を削り、様式第六十三の十九の十の次に次の一様式を加える。

様式第六十三の十九の十一（第百十四条の四十五の十六関係）
第 号

医 療 機 器 変 更 計 画 適 合 性 確 認 結 果 通 知 書
体 外 診 断 用 医 薬 品

名 称	一 般 的 名 称			
	販 売 名			
区 分				
調 査 項 目				
変 更 計 画 確 認 番 号				
変 更 計 画 適 合 性 確 認 申 請 年 月 日				
申 請 者 たる 製 造 販 売 業 者 の 氏 名 (法 人 に あ っ て は、 名 称 及 び 代 表 者 の 氏 名)				
申 請 者 たる 製 造 販 売 業 者 の 住 所 (法 人 に あ っ て は、 主 たる 事 務 所 の 所 在 地)				
申 請 者 たる 製 造 販 売 業 の 許 可 番 号 及 び 年 月 日				
調 査 を 行 っ た 製 造 所	名 称	所 在 地	登 録 番 号 及 び 年 月 日	製 造 工 程
確 認 報 告 書 番 号				
確 認 結 果				
備 考				

上記により、 医 療 機 器 の 変 更 計 画 適 合 性 確 認 の 結 果 を 通 知 し ます。
体 外 診 断 用 医 薬 品

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、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 登録番号及び年月日欄及び製造工程欄は、調査を行った施設が法第23条の2の3第1項又は法第23条の2の4第1項の規定により登録を受けた製造所である場合に記載すること。

様式第六十三の三十一の五中「厚生労働大臣」を「独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長」に改め、様式第六十三の三十一の十の次に次の一様式を加える。

様式第六十三の三十一の十一（第百十四条の八十一関係）
第 号

外国製造 医療機器 変更計画適合性確認結果通知書
体外診断用医薬品

名称	一般的名称			
	販売名			
区分				
調査項目				
変更計画確認番号				
変更計画適合性確認申請年月日				
申請者たる製造販売業者の氏名（法人にあつては、名称及び代表者の氏名）				
申請者たる製造販売業者の住所（法人にあつては、主たる事務所の所在地）				
選任外国製造医療機器等製造販売業者の氏名（法人にあつては、名称及び代表者の氏名）				
選任外国製造医療機器等製造販売業者の氏名（法人にあつては、主たる事務所の所在地）				
調査を行った製造所	名称	所在地	登録番号及び年月日	製造工程
確認報告書番号				
確認結果				
備考				

上記により、外国製造 医療機器 の変更計画適合性確認の結果を通知します。
体外診断用医薬品

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、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 登録番号及び年月日欄及び製造工程欄は、調査を行った施設が法第23条の2の3第1項又は法第23条の2の4第1項の規定により登録を受けた製造所である場合に記載すること。

様式第七十五の六の次に次の三様式を加える。

様式第七十五の六の二（第三百三十七条の三十四の二関係）

Form No. 75-6-2 (related to Article 137-34-2)

再生医療等製品区分適合性調査申請書

Application for examination of conformity regarding type of manufacturing of regenerative, cellular therapy and gene therapy products

調査を受けようとする製造所の名称 Name of the manufacturing establishment to be examined	
調査を受けようとする製造所の所在地 Location of the manufacturing establishment to be examined	
製造業の許可区分又は再生医療等製品外国製造業者の認定区分 License category of the manufacturer, or accreditation category of the foreign regenerative, cellular therapy and gene therapy products manufacturer	
製造業の許可番号及び年月日又は再生医療等製品外国製造業者の認定番号及び年月日 Number and date of the license for the manufacturer, or of the accreditation for the foreign regenerative, cellular therapy and gene therapy products manufacturer	
調査を受けようとする製造工程の区分 Types of the manufacturing activities to be examined	
製造品目数 Number of the product items	
製造販売業者数 Number of the marketing license holders in Japan	
調査手数料金額 Amount of examination fee	
備考 Remarks	

上記により、再生医療等製品の区分適合性調査を申請します。

I hereby apply for the examination of conformity regarding type of manufacturing of regenerative, cellular therapy and gene therapy products.

年 月 日
Year Month Day

住所
Address

（法人にあつては、主たる事務所の所在地）
Location of the head office in case
of a cooperation

氏名
Name

（法人にあつては、名称及び代表者の氏名）
Name and name of its representative
in case of a cooperation

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長
To Chief Executive of the Pharmaceuticals and Medical Devices Agency 殿

(注意)

(Note)

1 用紙の大きさは、A4 とすること。

Use paper of Japanese Industrial Standard Size A4.

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。

Fill in the form with clear writing with inks, etc.,.

3 製造業の許可区分又は再生医療等製品外国製造業者の認定区分欄については、第 137 条の 8 又は第 137 条の 18 の各号のいずれに該当するかを記載すること。

Identify in the column of “License category of the manufacturer, or accreditation category of the foreign regenerative, cellular therapy and gene therapy products manufacturer” which category specified under Article 137-8 or Article 137-18 is applied.

4 製造業の許可番号及び年月日又は再生医療等製品外国製造業者の認定番号及び年月日欄については、法第 23 条の 22 第 1 項の許可又は第 23 条の 24 第 1 項の認定を受けようとする者である場合は、許可又は認定申請受付番号及び申請年月日を記載すること。

Identify in the column of “Number and date of the license for the manufacturer, or of the accreditation for the foreign regenerative, cellular therapy and gene therapy products manufacturer” the receipt number and the date of the application for license or accreditation, in case that applicant is going to have a license under Article 23-22, Paragraph 1, or an accreditation under Article 23-24, Paragraph 1 of the Act.

5 調査を受けようとする製造工程の区分欄については、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第二十三条の二十五第七項に規定する再生医療等製品の製造工程の区分を定める省令第 2 条各号のいずれに該当するかを記載すること。また、製造品目数欄に申請区分に属する製造品目の数、製造販売業者数欄に当該製造品目を製造販売する製造販売業者数を記載すること。

Identify in the column of “Types of the manufacturing activities to be examined” which manufacturing type as provided in Article 2 of Ministerial Order specifying manufacturing types of regenerative, cellular therapy and gene therapy products under Article 23-25 Paragraph 7 of the Act on Securing Quality, Efficacy and Safety of Products including Pharmaceuticals and Medical Devices is applied. In addition, identify in the column of “Number of the product items” how many product items covered with the applied manufacturing type, and in the column of “Number of the marketing license holders in

Japan” how many marketing license holders in Japan related to those product items.

- 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、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律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^{ちようふ}すること。

In case where the application is submitted to Chief Executive of the Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, affix a copy of the receipt for the remittance of examination fee, as provided in the Government Order on the fees related to the Act on Securing Quality, Efficacy and Safety of Products including Pharmaceuticals and Medical Devices, to the bank account of the agency.

様式第七十五の六の三（第三百三十七条の三十四の三、第三百三十七条の三十七関係）

再生医療等製品 区分適合性調査 結果 通知書

製造工程の区分	
申請者名	
区分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	
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、再生医療等製品の区分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 殿

(注意)

- 1 用紙の大きさは、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。

様式第七十五の六の四（第百三十七条の三十四の五関係）

Form No. 75-6-4 (related to Article 137-34-5)

第 号

基 準 確 認 証

Confirmation certificate of standard conformity

住所（法人にあつては、主たる事務所の所在地）

Address (Location of the head office in case of a corporation)

氏名（法人にあつては、名称及び代表者の氏名）

Name (Name and name of its representative in case of a corporation)

製 造 所 の 名 称 Name of the manufacturing establishment	
製 造 所 の 所 在 地 Location of the manufacturing establishment	
製造業の許可区分又は再生医療等製品 外国製造業者の認定区分 License category of the manufacturer, or accreditation category of the foreign regenerative, cellular therapy and gene therapy products manufacturer	
製造業の許可番号又は再生医療等製品 外国製造業者の認定番号 Number of the license for the manufacturer, or of the accreditation for the foreign regenerative, cellular therapy and gene therapy products manufacturer	
製 造 工 程 の 区 分 Types of the manufacturing activities	

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第23条の25の2の規定により、同法第23条の25第2項第4号に規定する基準に適合していることを証明する。

Pursuant to Article 23-25-2 of the Act on Securing Quality, Efficacy and Safety of Products including Pharmaceuticals and Medical Devices, it is certificated that the above manufacturing establishment is confirmed of conformity to the standard under Article 23-25, Paragraph 2, item 4 of the Act.

年 月 日

Year Month Day

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 印

Chief Executive of the Pharmaceuticals and Medical Devices Agency

有効期間 年 月 日から

Valid Period From Year Month Day

年 月 日まで

until Year Month Day

様式第七十五の十四の次に次の十一様式を加える。

様式第七十五の十四の二（第百三十七条の四十八の二関係）

収入
印紙

再生医療等製品変更計画確認申請書

承認番号		承認年月日	
類別			
名称	一般的名称		
	販売名		
効能、効果又は性能			
形状、構造、成分、分量又は本質			
製造方法			
規格及び試験方法			
用法及び用量又は使用方法			
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
備考			

上記により、再生医療等製品変更計画の変更の確認を申請します。

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）

厚生労働大臣 殿

（注意）

- 1 用紙の大きさは、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、楷書ではつきりと書くこと。
- 4 収入印紙は、正本にのみ貼り、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。

様式第七十五の十四の三（第百三十七条の四十八の二関係）

収入
印紙

再生医療等製品変更計画確認事項変更確認申請書

変更計画確認番号		変更計画確認年月日	
承認番号		承認年月日	
類別			
名称	一般的名称		
	販売名		
効能、効果又は性能			
形状、構造、成分、分量又は本質			
製造方法			
規格及び試験方法			
用法及び用量又は使用方法			
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
備考			

上記により、再生医療等製品変更計画の変更の確認を申請します。

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）

厚生労働大臣 殿

（注意）

- 1 用紙の大きさは、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、楷書ではつきりと書くこと。
- 4 収入印紙は、正本にのみ貼り、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。

再生医療等製品変更計画確認事項軽微変更届

変更計画確認番号			変更計画確認年月日		
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		
変更理由					
備考					

上記により、再生医療等製品変更計画の軽微な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）

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、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。

再生医療等製品変更計画適合性確認申請書

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		
確認を受けようとする製造所の名称		
確認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再生医療等製品外国製造業者の認定区分		
製造業の許可番号及び年月日又は再生医療等製品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	
	変更計画確認申請受付番号又は変更計画確認番号	
	変更計画確認申請年月日又は変更計画確認年月日	
確認手数料金額		
備考		

上記により、再生医療等製品の変更計画適合性確認を申請します。

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）

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、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再生医療等製品外国製造業者の認定区分欄については、第137条の8に定める許可の区分又は第137条の18に定める認定の区分のいずれに該当するかを記載すること。
- 4 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、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律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。

再生医療等製品変更計画適合性確認結果通知書

名称	一般的名称	
	販売名	
申請者名		
変更計画確認番号		
変更計画適合性確認申請年月日		
確認を行った製造所の名称		
確認を行った製造所の所在地		
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再生医療等製品外国製造業者の認定区分		
製造業の許可番号及び年月日又は再生医療等製品外国製造業者の認定番号及び年月日		
確認結果		
備考		

上記により、再生医療等製品の変更計画適合性確認の結果を通知します。

年 月 日

適合性確認実施者 印

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） 殿

（注意）

- 1 用紙の大きさは、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。

再生医療等製品変更計画適合性確認結果通知書

名称	一般的名称	
	販売名	
申請者名		
変更計画確認番号		
変更計画適合性確認申請年月日		
確認を行った製造所の名称		
確認を行った製造所の所在地		
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再生医療等 製品外国製造業者の認定区分		
製造業の許可番号及び年月日又は 再生医療等製品外国製造業者の認 定番号及び年月日		
確認結果		
備考		

上記により、再生医療等製品の変更計画適合性確認の結果を通知します。

年 月 日

適合性確認実施者 印

厚生労働大臣 殿
都道府県知事

(注意)

- 1 用紙の大きさは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。

様式第七十五の十四の八（第百三十七条の四十八の十三関係）

再生医療等製品変更計画に従った変更に係る届書

承認番号		承認年月日	
類別			
名称	一般的名称		
	販売名		
変更計画確認年月日			
変更計画確認番号			
備考			

上記により、再生医療等製品変更計画に従った変更に係る届出をします。

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）

厚生労働大臣 殿

（注意）

- 1 用紙の大きさは、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。

様式第七十五の十四の九（一）（第百三十七条の四十八の十四関係）

再生医療等製品変更計画の確認申請書

区 分	販 売 名	審査手数料の金額
審 査 手 数 料 合 計 金 額		

上記により、再生医療等製品変更計画の確認を申請します。

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）

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、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 区分欄には、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律関係手数料令において定める区分を記載すること。
- 4 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律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。

様式第七十五の十四の九（二）（第百三十七条の四十八の十四関係）

再生医療等製品変更計画の変更の確認申請書

区 分	販 売 名	審査手数料の金額
審 査 手 数 料 合 計 金 額		

上記により、再生医療等製品変更計画の変更の確認を申請します。

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）

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、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 区分欄には、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律関係手数料令において定める区分を記載すること。
- 4 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律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。

様式第七十五の十四の十（第百三十七条の四十八の十五関係）

再生医療等製品変更計画確認結果通知書

承認番号		承認年月日	
類別			
名称	一般的名称		
	販売名		
申請者名			
変更計画確認申請年月日			
確認結果			
備考			

上記により、再生医療等製品変更計画に係る確認の結果を通知します。

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、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。

様式第七十五の十四の十一（第百三十七条の四十八の十五関係）

再生医療等製品変更計画による変更の届出受理通知書

承認番号		承認年月日	
名称	一般的名称		
	販売名		
届出者名			
変更計画確認番号			
変更計画確認年月日			
備考			

上記により、再生医療等製品変更計画による変更の届出受理について通知します。

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、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。

様式第七十五の二十五の次に次の八様式を加える。

収入
印紙

外国製造再生医療等製品変更計画確認申請書

承認番号		承認年月日	
類別			
名称	一般的名称		
	販売名		
効能、効果又は性能			
形状、構造、成分、分量又は本質			
製造方法			
規格及び試験方法			
用法及び用量又は使用方法			
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
備考			

上記により、外国製造再生医療等製品変更計画の確認を申請します。

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
外国文
(法人にあつては、名称及び代表者の氏名)

選任外国製造再生医療等製品製造販売業者

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)

厚生労働大臣 殿

(注意)

- 1 用紙の大きさは、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、楷書ではつきりと書くこと。
- 4 収入印紙は、正本にのみ貼り、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。

収 入
印 紙

外国製造再生医療等製品変更計画確認事項変更確認申請書

変更計画確認番号				変更計画確認年月日	
承認番号				承認年月日	
類別					
名称	一般的名称				
	販売名				
効能、効果又は性能					
形状、構造、成分、分量又は本質					
製造方法					
規格及び試験方法					
用法及び用量又は使用方法					
貯蔵方法及び有効期間					
製造販売する品目の	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	
製造所					
備考					

上記により、外国製造再生医療等製品変更計画の変更の確認を申請します。

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 _____
 外国文
 （法人にあつては、名）
 （称及び代表者の氏名）

選任外国製造再生医療等製品製造販売業者

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）

厚生労働大臣 殿

(注意)

- 1 用紙の大きさは、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、楷書ではつきりと書くこと。
- 4 収入印紙は、正本にのみ貼り、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。

外国製造再生医療等製品変更計画確認事項軽微変更届

変更計画確認番号				変更計画確認年月日	
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		
変更理由					
備考					

上記により、外国製造再生医療等製品変更計画の軽微な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
 外国文
 （法人にあつては、名称及び代表者の氏名）

選任外国製造再生医療等製品製造販売業者

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）

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、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。

外国製造再生医療等製品変更計画適合性確認申請書

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		
確認を受けようとする製造所の名称		
確認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再生医療等製品外国製造業者の認定区分		
製造業の許可番号及び年月日又は再生医療等製品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	
	変更計画確認申請受付番号又は変更計画確認番号	
	変更計画確認申請年月日又は変更計画確認年月日	
確 認 手 数 料 金 額		
備 考		

上記により、外国製造再生医療等製品の変更計画適合性確認を申請します。

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
 外国文
 （法人にあつては、名称及び代表者の氏名）

選任外国製造再生医療等製品製造販売業者

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）

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、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並びに製造販売業の許可番号及び年月日欄には、選任外国製造再生医療等製品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再生医療等製品外国製造業者の認定区分欄については、第137条の8に定める許可の区分又は第137条の18に定める認定の区分のいずれに該当するかを記載すること。
- 5 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律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。

様式第七十五の二十五の六（第三百三十七条の七十七関係）

外国製造再生医療等製品変更計画に従った変更に係る届書

承認番号		承認年月日	
類別			
名称	一般的名称		
	販売名		
変更計画確認年月日			
変更計画確認番号			
備考			

上記により、外国製造再生医療等製品変更計画に従った変更に係る届出をします。

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 _____
外国文
（法人にあつては、名称及び代表者の氏名）

選任外国製造再生医療等製品製造販売業者

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）

厚生労働大臣 殿

（注意）

- 1 用紙の大きさは、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。

外国製造再生医療等製品変更計画の確認申請書

区 分	販 売 名	審査手数料の金額
審 査 手 数 料 合 計 金 額		

上記により、外国製造再生医療等製品変更計画の確認を申請します。

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 _____
外国文
（法人にあつては、名）
（称及び代表者の氏名）

選任外国製造再生医療等製品製造販売業者

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）

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、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 区分欄には、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律関係手数料令において定める区分を記載すること。
- 4 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律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。

外国製造再生医療等製品変更計画の変更の確認申請書

区 分	販 売 名	審査手数料の金額
審 査 手 数 料 合 計 金 額		

上記により、外国製造再生医療等製品変更計画の変更の確認を申請します。

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 _____
外国文
（法人にあつては、名）
（称及び代表者の氏名）

選任外国製造再生医療等製品製造販売業者

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）

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、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 区分欄には、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律関係手数料令において定める区分を記載すること。
- 4 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律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。

様式第七十五の二十五の八（第百三十七条の七十七関係）

外国製造再生医療等製品変更計画確認結果通知書

承認番号		承認年月日	
類別			
名称	一般的名称		
	販売名		
申請者名			
変更計画確認申請年月日			
確認結果			
備考			

上記により、外国製造再生医療等製品変更計画に係る確認の結果を通知します。

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、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。

様式第七十六、様式第七十八、様式第八十三、様式第八十六、様式第八十六の二、様式第八十七、様式第八十八、様式第九十、様式第九十一、様式第九十三、様式第九十四の二、様式第九十四の四、様式第九十七の二及び様式第九十八の二を次のように改める。

様式第七十六（第百三十九条関係）

店舗販売業許可申請書

店舗の名称		
店舗の所在地		
店舗の構造設備の概要		
医薬品の販売又は授与を行う体制の概要		
（法人にあつては）薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名		
通常の営業日及び営業時間		
相談時及び緊急時の連絡先		
特定販売の実施の有無		有 ・ 無
業務に責任を有する役員を有する役員を含む。の欠格条項 申請者（法人にあつては、薬事に関する	(1)	法第75条第1項の規定により許可を取り消され、取消しの日から3年を経過していない者
	(2)	法第75条の2第1項の規定により登録を取り消され、取消しの日から3年を経過していない者
	(3)	禁錮以上の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなつた後、3年を経過していない者
	(4)	法、麻薬及び向精神薬取締法、毒物及び劇物取締法その他薬事に関する法令で政令で定めるもの又はこれに基づく処分に違反し、その違反行為があつた日から2年を経過していない者
	(5)	麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者
	(6)	精神の機能の障害により店舗販売業者の業務を適正に行うに当たつて必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができない者
	(7)	店舗販売業者の業務を適切に行うことができる知識及び経験を有すると認められない者
備考		

上記により、店舗販売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）

都道府県知事
保健所設置市長 殿
特別区区长

(注意)

- 1 用紙の大きさは、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 店舗の構造設備の概要欄にその記載事項の全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 医薬品の販売又は授与を行う体制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。
- 5 相談時及び緊急時の連絡先欄には、原則として電話番号を記載し、必要に応じてメールアドレス等も記載すること。
- 6 申請者の欠格条項の(1)欄から(7)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)欄及び(2)欄にあつてはその理由及び年月日を、(3)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、(4)欄にあつてはその違反の事実及び違反した年月日を記載すること。また、(6)欄に該当するおそれがある者については、同欄に「別紙のとおり」と記載し、当該申請者に係る精神の機能の障害に関する医師の診断書を添付すること。

様式第七十八（第百四十二条、第百四十九条、第百五十五条関係）

医薬品販売業許可更新申請書

許可番号及び年月日			
店舗又は営業所の名称			
店舗若しくは営業所の所在地又は営業の区域			
変更内容	事項	変更前	変更後
申請者に責任を有する役員（法人にあつては、薬事に関する業務に欠格条項を含む。）	(1)	法第75条第1項の規定により許可を取り消され、取消の日から3年を経過していない者	
	(2)	法第75条の2第1項の規定により登録を取り消され、取消の日から3年を経過していない者	
	(3)	禁錮以上の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなつた後、3年を経過していない者	
	(4)	法、麻薬及び向精神薬取締法、毒物及び劇物取締法その他薬事に関する法令で政令で定めるもの又はこれに基づく処分に違反し、その違反行為があつた日から2年を経過していない者	
	(5)	麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者	
	(6)	精神の機能の障害により医薬品販売業者の業務を適正に行うに当たつて必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができない者	
	(7)	医薬品販売業者の業務を適切に行うことができる知識及び経験を有すると認められない者	
備考			

店舗販売業
 上記により、配置販売業の許可の更新を申請します。
 卸売販売業

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）

都道府県知事
 保健所設置市市長 殿
 特別区区長

(注意)

- 1 用紙の大きさは、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 配置販売業にあつては、店舗又は営業所の名称欄の記載を要しないこと。
- 4 次に掲げる事項について変更のあつた日から30日以内にこの更新申請書を提出する場合は、当該変更のあつた事項について、変更内容欄に記載すること。
 - (1) 店舗販売業者にあつては、第159条の19第1項各号に掲げる事項
 - (2) 配置販売業者にあつては、第159条の21第1項各号に掲げる事項
 - (3) 卸売販売業者にあつては、第159条の22第1項各号に掲げる事項
- 5 店舗販売業者にあつては、第159条の20第1項各号に掲げる事項についてこの更新申請書を提出する際に変更の予定がある場合は、当該変更の予定がある事項について、変更内容欄に記載すること。
- 6 店舗販売業及び配置販売業において、薬事に関する実務に従事する薬剤師又は登録販売者に変更があつた場合のうち、新たに当該店舗又は区域において薬事に関する実務に従事する薬剤師又は登録販売者となつた者がいる場合には、その者の薬剤師名簿登録番号及び登録年月日又は販売従事登録番号及び登録年月日を変更後欄に付記すること。
- 7 申請者の欠格条項の(1)欄から(7)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)欄及び(2)欄にあつてはその理由及び年月日を、(3)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、(4)欄にあつてはその違反の事実及び違反した年月日を記載すること。また、(6)欄に該当するおそれがある者については、同欄に「別紙のとおり」と記載し、当該申請者に係る精神の機能の障害に関する医師の診断書を添付すること。

様式第八十三（第四百四十八条関係）

配置販売業許可申請書

営業の区域		
医薬品の販売又は授与を行う体制の概要		
(法人にあつては)薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名		
通常の営業日及び営業時間		
相談時及び緊急時の連絡先		
申請者に責任を有する役員を含む。(法人にあつては、薬事に関する業務の欠格条項)	(1)	法第75条第1項の規定により許可を取り消され、取消の日から3年を経過していない者
	(2)	法第75条の2第1項の規定により登録を取り消され、取消の日から3年を経過していない者
	(3)	禁錮以上の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなつた後、3年を経過していない者
	(4)	法、麻薬及び向精神薬取締法、毒物及び劇物取締法その他薬事に関する法令で政令で定めるもの又はこれに基づく処分に違反し、その違反行為があつた日から2年を経過していない者
	(5)	麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者
	(6)	精神の機能の障害により配置販売業者の業務を適正に行うに当たつて必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができない者
	(7)	配置販売業者の業務を適切に行うことができる知識及び経験を有すると認められない者
備考		

上記により、配置販売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)

都道府県知事 殿

(注意)

- 1 用紙の大きさは、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 医薬品の販売又は授与を行う体制の概要欄にその記載事項の全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 相談時及び緊急時の連絡先欄には、原則として電話番号を記載し、必要に応じてメールアドレス等も記載すること。
- 5 申請者の欠格条項の(1)欄から(7)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)欄及び(2)欄にあつてはその理由及び年月日を、(3)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、(4)欄にあつてはその違反の事実及び違反した年月日を記載すること。また、(6)欄に該当するおそれがある者については、同欄に「別紙のとおり」と記載し、当該申請者に係る精神の機能の障害に関する医師の診断書を添付すること。

卸売販売業許可申請書

営業所の名称		
営業所の所在地		
営業所の構造設備の概要		
医薬品の保管設備の面積		
医薬品の取扱品目		
（法人にあつては） 薬事に関する業務に 責任を有する役員の氏名		
営業 管 理 者	氏名	
	住所	
	資格	
兼営事業の種類		
相談時及び緊急時の連絡先		
申請者（法人にあつては、 に責任を有する役員を含む。） の欠格条項 薬事に関する業務	(1)	法第75条第1項の規定により許可を取り消され、取消の日 から3年を経過していない者
	(2)	法第75条の2第1項の規定により登録を取り消され、取消し の日から3年を経過していない者
	(3)	禁錮以上の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受 けることがなくなつた後、3年を経過していない者
	(4)	法、麻薬及び向精神薬取締法、毒物及び劇物取締法その他薬事 に関する法令で政令で定めるもの又はこれに基づく処分に違 反し、その違反行為があつた日から2年を経過していない者
	(5)	麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者
	(6)	精神の機能の障害により卸売販売業者の業務を適正に行うに 当たつて必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことがで きない者
	(7)	卸売販売業者の業務を適切に行うことができる知識及び経験 を有すると認められない者
備考		

上記により、卸売販売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）

都道府県知事 殿

(注意)

- 1 用紙の大きさは、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全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 医薬品の取扱品目欄には、全般的に取り扱う場合は推定による販売品目数を、特定品目群のみを取り扱う場合はその特定品目群の名称及び推定による販売品目数を記載すること。
- 5 営業所管理者の資格欄には、薬剤師であるときはその者の薬剤師名簿の登録番号及び登録年月日を、薬剤師以外の者であるときはその者が第154条各号のいずれに該当するかを記載すること。
- 6 兼営事業の種類欄には、当該営業所において他の業務を併せ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。
- 7 相談時及び緊急時の連絡先欄には、原則として電話番号を記載し、必要に応じてメールアドレス等も記載すること。
- 8 申請者の欠格条項の(1)欄から(7)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)欄及び(2)欄にあつてはその理由及び年月日を、(3)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、(4)欄にあつてはその違反の事実及び違反した年月日を記載すること。また、(6)欄に該当するおそれがある者については、同欄に「別紙のとおり」と記載し、当該申請者に係る精神の機能の障害に関する医師の診断書を添付すること。

様式第八十六の二（第百五十九条の七関係）

販売従事登録申請書

申請者の氏名		
申請者の本籍地都道府県名		
申請者の生年月日		年 月 日
申請者の性別		男 ・ 女
申請者の 欠格条項	(1)	法第75条第1項の規定により許可を取り消され、取消しの日から3年を経過していない者
	(2)	法第75条の2第1項の規定により登録を取り消され、取消しの日から3年を経過していない者
	(3)	禁錮以上の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなつた後、3年を経過していない者
	(4)	法、麻薬及び向精神薬取締法、毒物及び劇物取締法その他薬事に関する法令で政令で定めるもの又はこれに基づく処分に違反し、その違反行為があつた日から2年を経過していない者
	(5)	麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者
	(6)	精神の機能の障害により販売従事者の業務を適正に行うに当たつて必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができない者
	(7)	販売従事者の業務を適切に行うことができる知識及び経験を有すると認められない者
備	考	

上記により、販売従事登録を申請します。

年 月 日

申請者住所

申請者氏名

都道府県知事 殿

(注意)

- 1 用紙の大きさは、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 申請者の欠格事項の(1)欄から(7)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)欄及び(2)欄にあつてはその理由及び年月日を、(3)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、(4)欄にあつてはその違反の事実及び違反した年月日を記載すること。また、(6)欄に該当するおそれがある者については、同欄に「別紙のとおり」と記載し、当該申請者に係る精神の機能の障害に関する医師の診断書を添付すること。

様式第八十七（第六十条関係）

高度管理医療機器等 販売業 貸与業 許可申請書

営業所の名称		
営業所の所在地		
営業所の構造設備の概要		
（法人にあつては） 薬事に関する業務に 責任を有する役員の氏名		
管理者	氏名	
	住 所	
兼営事業の種類		
申請者（法人にあつては、 薬事に関する業務に責任を有する役員を含む。） の欠格条項	(1)	法第75条第1項の規定により許可を取り消され、取消しの日から3年を経過していない者
	(2)	法第75条の2第1項の規定により登録を取り消され、取消しの日から3年を経過していない者
	(3)	禁錮以上の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなつた後、3年を経過していない者
	(4)	法、麻薬及び向精神薬取締法、毒物及び劇物取締法その他薬事に関する法令で政令で定めるもの又はこれに基づく処分に違反し、その違反行為があつた日から2年を経過していない者
	(5)	麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者
	(6)	精神の機能の障害により高度管理医療機器等の販売業者等の業務を適正に行うに当たつて必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができない者
	(7)	高度管理医療機器等の販売業者等の業務を適切に行うことができる知識及び経験を有すると認められない者
備 考		

上記により、高度管理医療機器等の販売業貸与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）

都道府県知事
保健所設置市市長 殿
特別区区长

(注意)

- 1 用紙の大きさは、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全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貸与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(7)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)欄及び(2)欄にあつてはその理由及び年月日を、(3)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、(4)欄にあつてはその違反の事実及び違反した年月日を記載すること。また、(6)欄に該当するおそれがある者については、同欄に「別紙のとおり」と記載し、当該申請者に係る精神の機能の障害に関する医師の診断書を添付すること。
- 6 備考欄には、指定視力補正用レンズのみを販売等する場合にあつては「コンタクト」と、指定視力補正用レンズ以外の高度管理医療機器等を販売等する場合にあつては「高度」と記載すること。

様式第八十八（第百六十三条関係）

管理医療機器 販売業 届書
貸与業

営業所の名称		
営業所の所在地		
（法人にあつては） 薬事に関する業務に 責任を有する役員の氏名		
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 貸与業 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）

都道府県知事
保健所設置市市長 殿
特別区区长

（注意）

- 1 用紙の大きさは、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全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貸与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。

様式第九十（第七十八條関係）

高度管理医療機器等の 販売業 貸与業 許可更新申請書

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		
（法人にあつては） 薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名		
変更内容	事項	変更前 変更後
申請者（法人にあつては、薬事に関する業務に責任を有する役員を含む。）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、取消しの日から3年を経過していない者	
	(2) 法第75条の2第1項の規定により登録を取り消され、取消しの日から3年を経過していない者	
	(3) 禁錮以上の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなつた後、3年を経過していない者	
	(4) 法、麻薬及び向精神薬取締法、毒物及び劇物取締法その他薬事に関する法令で政令で定めるもの又はこれに基づく処分に違反し、その違反行為があつた日から2年を経過していない者	
	(5) 麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者	
	(6) 精神の機能の障害により高度管理医療機器等の販売業者等の業務を適正に行うに当たつて必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができない者	
	(7) 高度管理医療機器等の販売業者等の業務を適切に行うことができる知識及び経験を有すると認められない者	
備		考

上記により、高度管理医療機器等の 販売業 貸与業 の許可の更新を申請します。

年 月 日

都道府県知事
保健所設置市市長 殿
特別区区長

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）

（注意）

- 1 用紙は、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全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貸与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(7)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)欄及び(2)欄にあつてはその理由及び年月日を、(3)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、(4)欄にあつてはその違反の事実及び違反した年月日を記載すること。また、(6)欄に該当するおそれがある者については、同欄に「別紙のとおり」と記載し、当該申請者に係る精神の機能の障害に関する医師の診断書を添付すること。

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			
(法人にあつては) 薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名			
責任技術者		氏名	資格
		住所	
申請者（法人にあつては、薬事に関する業務の欠格条項に責任を有する役員を含む。）	(1)	法第75条第1項の規定により許可を取り消され、取消の日から3年を経過していない者	
	(2)	法第75条の2第1項の規定により登録を取り消され、取消の日から3年を経過していない者	
	(3)	禁錮以上の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなつた後、3年を経過していない者	
	(4)	法、麻薬及び向精神薬取締法、毒物及び劇物取締法その他薬事に関する法令で政令で定めるもの又はこれに基づく処分に違反し、その違反行為があつた日から2年を経過していない者	
	(5)	麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者	
	(6)	精神の機能の障害により医療機器修理業者の業務を適正に行うに当たつて必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができない者	
	(7)	医療機器修理業者の業務を適切に行うことができる知識及び経験を有すると認められない者	
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)

地方厚生局長 殿
都道府県知事

(注意)

- 1 用紙の大きさは、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貼り、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2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全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(7)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)欄及び(2)欄にあつてはその理由及び年月日を、(3)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、(4)欄にあつてはその違反の事実及び違反した年月日を記載すること。

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			
(法 人 に あ つ て は) 薬 事 に 関 す る 業 務 に 責 任 を 有 す る 役 員 の 氏 名			
責任技術者	氏 名	資 格	
	住 所		
格 業 申 請 者 (法 人 に あ つ て は 、 薬 事 に 関 す る 欠 格 条 項 に 責 任 を 有 す る 役 員 を 含 む 。)	(1)	法第75条第1項の規定により許可を取り消され、取消しの日から3年を経過していない者	
	(2)	法第75条の2第1項の規定により登録を取り消され、取消しの日から3年を経過していない者	
	(3)	禁錮以上の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなつた後、3年を経過していない者	
	(4)	法、麻薬及び向精神薬取締法、毒物及び劇物取締法その他薬事に関する法令で政令で定めるもの又はこれに基づく処分に違反し、その違反行為があつた日から2年を経過していない者	
	(5)	麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者	
	(6)	精神の機能の障害により医療機器修理業者の業務を適正に行うに当たつて必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができない者	
	(7)	医療機器修理業者の業務を適切に行うことができる知識及び経験を有すると認められない者	
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)

地方厚生局長 殿
都道府県知事

(注意)

- 1 用紙の大きさは、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貼り、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 2 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全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(7)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)欄及び(2)欄にあつてはその理由及び年月日を、(3)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、(4)欄にあつてはその違反の事実及び違反した年月日を記載すること。

様式第九十四の二（第百九十六条の二関係）

再生医療等製品販売業許可申請書

営業所の名称			
営業所の所在地			
営業所の構造設備の概要			
(法人にあつては) 薬事に関する業務に 責任を有する役員の氏名			
管理者	氏名		資格
	住所		
兼営事業の種類			
申請者（法人にあつては、薬事に関する業務に責任を有する役員を含む。） の資格条項	(1)	法第75条第1項の規定により許可を取り消され、取消しの日から3年を経過していない者	
	(2)	法第75条の2第1項の規定により登録を取り消され、取消しの日から3年を経過していない者	
	(3)	禁錮以上の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなった後、3年を経過していない者	
	(4)	法、麻薬及び向精神薬取締法、毒物及び劇物取締法その他薬事に関する法令で政令で定めるもの又はこれに基づく処分に違反し、その違反行為があつた日から2年を経過していない者	
	(5)	麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者	
	(6)	精神の機能の障害により再生医療等製品販売業者の業務を適正に行うに当たつて必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができない者	
	(7)	再生医療等製品販売業者の業務を適切に行うことができる知識及び経験を有すると認められない者	
備考			

上記により、再生医療等製品の販売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）

都道府県知事 殿

(注意)

- 1 用紙の大きさは、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全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 管理者の資格欄には、法第40条の6の規定により再生医療等製品の販売を実地に管理する者が第196条の4各号のいずれに該当するかを記載すること。
- 5 兼営事業の種類欄には、当該営業所において再生医療等製品の販売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。
- 6 申請者の欠格条項の(1)欄から(7)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)欄及び(2)欄にあつてはその理由及び年月日を、(3)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、(4)欄にあつてはその違反の事実及び違反した年月日を記載すること。また、(6)欄に該当するおそれがある者については、同欄に「別紙のとおり」と記載し、当該申請者に係る精神の機能の障害に関する医師の診断書を添付すること。

様式第九十四の四（第百九十六条の五関係）

収 入
印 紙

再生医療等製品販売業許可更新申請書

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			
(法 人 に あ つ て は) 薬 事 に 関 す る 業 務 に 責 任 を 有 す る 役 員 の 氏 名			
管 理 者	氏 名		資 格
	住 所		
兼 営 事 業 の 種 類			
変 更 内 容	事 項	変 更 前	変 更 後
業 務 申 請 者 (法 人 に あ つ て は 、 薬 事 に 関 す る 役 員 を 含 む) の 欠 格 条 項 に 責 任 を 有 す る 役 員 を 含 む	(1)	法第75条第1項の規定により許可を取り消され、取消しの日から3年を経過していない者	
	(2)	法第75条の2第1項の規定により登録を取り消され、取消しの日から3年を経過していない者	
	(3)	禁錮以上の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなつた後、3年を経過していない者	
	(4)	法、麻薬及び向精神薬取締法、毒物及び劇物取締法その他薬事に関する法令で政令で定めるもの又はこれに基づく処分に違反し、その違反行為があつた日から2年を経過していない者	
	(5)	麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者	
	(6)	精神の機能の障害により再生医療等製品販売業者の業務を適正に行うに当たつて必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができない者	
	(7)	再生医療等製品販売業者の業務を適切に行うことができる知識及び経験を有すると認められない者	
備 考			

上記により、再生医療等製品の販売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)

都道府県知事 殿

(注意)

- 1 用紙の大きさは、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全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再生医療等製品の販売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、許可申請書に記載した事項のうち、この更新申請書を提出する時までに変更のあった事項について、記載すること。
- 6 申請者の欠格条項の(1)欄から(7)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)欄及び(2)欄にあつてはその理由及び年月日を、(3)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、(4)欄にあつてはその違反の事実及び違反した年月日を記載すること。また、(6)欄に該当するおそれがある者については、同欄に「別紙のとおり」と記載し、当該申請者に係る精神の機能の障害に関する医師の診断書を添付すること。

様式第九十七の二（第二百二十八条の十の九関係）

注意事項等情報届出受理 通知書

届出を受理した期間	
届出件数	
備考	

上記により、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第68条の2の4第3項の規定に基づき届出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 ㊟

厚生労働大臣 殿

(注意)

- 1 用紙の大きさは、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。

様式第九十八の二（第二百二十八条の十七、第二百二十八条の十八関係）

再生医療等製品に関する記録及び保存 委託 届 書
変更届書

受託者の氏名(法人にあつては、 名称及び代表者の氏名)		
受託者の住所(法人にあつては、 主たる事務所の所在地)		
記録受託責任者の氏名		
記録受託責任者の住所		
再生医療等 製品の名称	一般的名称	
	販売名	
再生医療等製品の承認番号		
再生医療等製品の承認年月日		
備 考		

上記により、再生医療等製品に関する記録又は保存の事務の委託の 届 出
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)

厚生労働大臣 殿

(注意)

- 1 用紙の大きさは、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 受託者を変更する場合にあつては、変更後の受託者について記載すること。

様式第百六の二を様式第百六の三とし、様式第百六の次に次の一様式を加える。

様式第百六の二（第二百四十九条の三関係）

課徴金対象行為に該当する事実の報告書

1 報告する課徴金対象行為に該当する事実の概要

(1) 当該課徴金対象行為に係る医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品（以下「医薬品等」という。）の別及び名称	
(2) 当該課徴金対象行為に係る記事	ア 当該課徴金対象行為に係る記事の内容
	イ 当該課徴金対象行為に係る医薬品等の実際
(3) 当該課徴金対象行為をした期間	年 月 日から 年 月 日まで

2 その他参考となるべき事項

3 添付資料

表のとおり。

番号	添付資料の標目	資料の内容の説明	備考

上記により、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第75条の5の4の規定による報告を行います。

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）

厚生労働大臣 殿

(記載要領)

1 報告する課徴金対象行為に該当する事実の概要

(1) 当該課徴金対象行為に係る医薬品等の別及び名称

当該課徴金対象行為に係る医薬品等の別及びその名称を1(1)の欄に具体的に記載する。

(2) 当該課徴金対象行為に係る記事

ア 当該課徴金対象行為に係る記事の内容

当該課徴金対象行為に係る記事の内容の記載に当たっては、当該課徴金対象行為の内容が明らかになるように、1(2)アの欄に具体的に記載する。

当該記事が複数ある場合、それぞれを記載する。

イ 当該課徴金対象行為に係る医薬品等の実際

上記アの記事に対応する課徴金対象行為に係る医薬品等の内容若しくは取引条件、又は同種若しくは類似の医薬品等を供給している他の事業者の医薬品等の内容若しくは取引条件の実際を、1(2)イの欄に具体的に記載する。

(3) 当該課徴金対象行為をした期間

当該課徴金対象行為を始めた日及びやめた日を1(3)の欄に記載する。当該課徴金対象行為を始めた日が明確でない場合は、当該課徴金対象行為を行っていたことが確実な日であつて、最も古い日を記載し、「遅くとも」と付記する。

当該課徴金対象行為に係る記事が複数ある場合における当該課徴金対象行為を始めた日については、そのうち最も古い日を記載する。

2 その他参考となるべき事項

例えば、当該課徴金対象行為に係る医薬品等の内容(特性等)、売上額、商流等、参考となるべき事項を記載する。

3 添付資料

(1) 当該課徴金対象行為に係る医薬品等に関する資料や当該課徴金対象行為に係る記事に関する資料等、当該課徴金対象行為に該当する事実の内容を示す資料を表に記載し、提出する。

日本語以外の言語で記載されている資料については、日本語の翻訳文又は関係部分の抄訳を添付する。

例えば、当該記事に関する資料としては、①当該記事が医薬品等、容器又は包装による広告その他の表示である場合は、当該医薬品等、容器又は包装等、②その他の場合は当該課徴金対象行為に係る記事を内容とする、チラシ、パンフレット、ポスター、新聞紙、雑誌等の写し(テレビ放送による記事であるときは映像を録画し音声を録音したもの、ウェブサイトにおける記事であるときはウェブサイトのページを印刷等したもの)等が考えられる。

(2) 前記1及び2に記載した事項のうちいずれかの事項の内容を示す資料であるかが分かるように、例えば、前記1(3)に記載した事項の裏付けとな

る資料には「1－(3)」という番号を「備考」に記載する。

(その他一般的な注意事項)

- 1 用紙の大きさは、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 代理人により本報告書を作成する場合は、報告者の氏名又は名称及び住所又は所在地並びに代理人による報告である旨及び代理人の氏名を記載する。この場合においては、併せて委任状を添付すること。
- 4 各欄に記載する事項の全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。
- 5 本報告書には頁番号を記載すること。
- 6 本報告書をファクシミリ装置を用いて送信する場合は、誤送信することのないようにすること。

様式第百十三(一)及び様式第百十四を次のように改める。

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）	
製造業の許可又は登録区分	
製造業の許可又は登録番号及び年月日	
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 医薬部外品 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）

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長
都道府県知事 殿

（注意）

- 1 用紙の大きさは、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 製造業の許可区分欄には第 25 条各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、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律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^{ちようふ}すること。

様式第百十四（第二百六十五条関係）

輸 出 用

医 薬 品 医 薬 部 外 品 化 粧 品	製 造 等 輸 入	届 書
-----------------------------	--------------	-----

製造販売業の許可番号及び年月日又は製造業の許可若しくは登録番号及び年月日		
製造販売業の許可の種類又は製造業の許可若しくは登録区分		
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		
製造等をし、又は輸入をしようとする品目	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		

上記により、輸出用の

医 薬 品 医 薬 部 外 品 化 粧 品	の 製 造 等 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 ）

厚生労働大臣 殿

（注意）

- 1 用紙の大きさは、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 製造等をし、又は輸入をしようとする品目欄にその記載事項の全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。