

様式第三（第四条、第二十一条、第二十八条、第二百二十三条、第八百八十三条関係）

収入
印紙

許 可 証
認 定 証 書
登 録 証 書
書換え交付申請書

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

上記により、認定証の書換え交付を申請します。

登録証

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） 印

厚生労働大臣
地方厚生局長
都道府県知事 殿
保健所設置市長
特別区区长

（注意）

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格A4 とすること。
- 2 字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。
- 3 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、登録認証機関、一般販売業（卸売一般販売業を除く。）、卸売一般販売業、薬種商販売業、配置販売業、特例販売業、高度管理医療機器等の販売業若しくは賃貸業又は医療機器の修理業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 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。また、署名をもつて押印に代えることができるものとする。
- 7 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はり、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、第二百二十四條、第八百八十四條關係）

収入 印紙

許可証
認定証 再交付申請書
登録証

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、店舗又は事業所	名 称	
	所在地	
再 交 付 申 請 の 理 由		
備 考		

許可証
上記により、認定証の再交付を申請します。
登録証

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） 印

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、日本工業規格A4とすること。
- 2 字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。
- 3 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、登録認証機関、一般販売業（卸売一般販売業を除く。）卸売一般販売業、薬種商販売業、配置販売業、特例販売業、高度管理医療機器等の販売業若しくは賃貸業又は医療機器の修理業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 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。また、署名をもつて押印に代えることができるものとする。
- 7 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はり、消印をしないこと。

様式第六（第十六条、第九十九条、第一百条、第二百二十七条、第四百四十四条、第七百七十四、七百七十六、七百九十五、七百六十五関係）

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）

印

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、日本工業規格A4とすること。
- 2 字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。
- 3 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、登録認証機関、一般販売業（卸売一般販売業を除く。）、卸売一般販売業、薬種商販売業、配置販売業、特例販売業、高度管理医療機器等の販売業若しくは賃貸業、管理医療機器の販売業若しくは賃貸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、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 管理医療機器の販売業又は賃貸業にあつては、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賃貸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、責任技術者の変更の場合は、変更後の責任技術者が第91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変更後欄に付記すること。
- 8 業務を行う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号イからハまでのいずれかに掲げる者又は成年被後見人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。
- 9 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。また、署名をもつて押印に代えることができるものとする。

様式第八（第十八条、第百三十二条、第百七十七条関係）

休 止
 廃 止 届 書
 再 開

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、店舗又は事業所	名 称	
	所 在 地	
休止、廃止又は再開の年月日		
備 考		

上記により、休止
 廃止の届出をします。

再開
 年 月 日

住 所 （法人にあつては、主
 たる事務所の所在地）

氏 名 （法人にあつては、名
 称及び代表者の氏名）

印

厚生労働大臣
 地方厚生局長
 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、日本工業規格A4とすること。
- 2 字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。
- 3 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、登録認証機関、一般販売業（卸売一般販売業を除く。）、卸売一般販売業、薬種商販売業、配置販売業、特例販売業、高度管理医療機器等の販売業若しくは賃貸業、管理医療機器の販売業若しくは賃貸業又は医療機器の修理業の別を記載すること。
- 4 医薬品等の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、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 管理医療機器の販売業又は賃貸業にあつては、許可番号、認定番号又は登録番号及び年月日欄に、その販売業又は賃貸業の届出を行つた年月日を記載すること。
- 6 休止の場合には、休止、廃止又は再開の年月日欄に「年 月 日まで休止の予定」と付記すること。
- 7 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。
- 8 認定外国製造業者にあつては、外国語により申請者の住所及び氏名を並記すること。また、署名をもつて押印に代えることができるものとする。

様式第九（第十九条関係）

医 薬 品
 医薬部外品
 化粧品
 医療機器
 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			
総括製造販売責任者	氏 名	資格	
	住 所		
申請者（法人にあつては、その業務を行う役員を含む。）の欠格条項	(1) 法第75条第1項の規定により許可を取り消されたこと		
	(2) 禁錮以上の刑に処せられたこと		
	(3) 薬事に関する法令又はこれに基づく処分に違反したこと		
	(4) 後見開始の審判を受けていること		
備 考			

上記により、
 医薬品
 医薬部外品
 化粧品
 医療機器
 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）

印

都道府県知事 殿

（注意）

- 用紙の大きさは、日本工業規格A4 とすること。
- 字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。
- 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。
- 総括製造販売責任者の資格欄には、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、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その者が第86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記載すること。
- 申請者の欠格条項の(1)欄から(4)欄までには、当該事実がないときは「なし」と記載し、あるときは、(1)欄にあつてはその理由及び年月日を、(2)欄にあつてはその罪、刑、刑の確定年月日及びその執行を終わり、又は執行を受けることがなくなつた場合はその年月日を、(3)欄にあつてはその違反の事実及び違反した年月日を、(4)欄にあつては「ある」と記載すること。
- 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。
- 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。
- 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)(第二十条関係)

許可番号

第 種 医 薬 品 製 造 販 売 業 許 可 証
医 療 機 器

氏名(法人にあつては、その名称)

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

薬事法第12条第1項の規定により許可された第 種 医 薬 品 製 造 販 売 業 者 であること
医 療 機 器

を証明する。

年 月 日

都道府県知事 印

有効期間 年 月 日から
年 月 日まで

様式第十(二)(第二十条関係)

許可番号

医薬部外品
化粧品製造販売業許可証

氏名(法人にあつては、その名称)

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

薬事法第12条第1項の規定により許可された
医薬部外品
化粧品製造販売業者であることを証

明する。

年 月 日

都道府県知事 印

有効期間 年 月 日から
年 月 日まで

様式第十一（第二十三条関係）

医 薬 品
 医薬部外品
 化粧品 製造販売業 許可更新申請書
 医療機器

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			
総括製造販売責任者	氏 名	資格	
	住 所		
は申請者（法人にあつてはその業務を行う役員を含む。）の欠格条項	(1) 法第75条第1項の規定により許可を取り消されたこと		
	(2) 禁錮以上の刑に処せられたこと		
	(3) 薬事に関する法令又はこれに基づく処分に違反したこと		
	(4) 後見開始の審判を受けていること		
備 考			

上記により、
 医薬品
 医薬部外品
 化粧品の製造販売業の許可の更新を申請します。
 医療機器

年 月 日

住 所 （法人にあつては、主たる事務所の所在地）

氏 名 （法人にあつては、名称及び代表者の氏名）

印

都道府県知事 殿

（注意）

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格A4 とすること。
- 2 字は、墨、インク等を用い楷書ではつきりと書くこと。
- 3 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。
- 4 総括製造販売責任者の資格欄には、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、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その者が第86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記載すること。
- 5 申請者の欠格条項の(1)欄から(4)欄までには、当該事実がないときは「なし」と記載し、あるときは、(1)欄にあつてはその理由及び年月日を、(2)欄にあつてはその罪、刑、刑の確定年月日及びその執行を終わり、又は執行を受けることがなくなつた場合はその年月日を、(3)欄にあつてはその違反の事実及び違反した年月日を、(4)欄にあつては「ある」と記載すること。
- 6 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。
- 7 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。
- 8 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（第二十五条関係）

収入
印紙

医 薬 品
 医薬部外品 製造業 許可申請書
 化 粧 品
 医 療 機 器

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			
管 理 者 又 は 責 任 技 術 者		氏 名	資 格
		住 所	
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たこと	
	(2)	禁錮以上の刑に処せられたこと	
	(3)	薬事に関する法令又はこれに基づく処分に違反したこと	
	(4)	後見開始の審判を受けていること	
備 考			

上記により、
 医 薬 品
 医薬部外品の製造業の許可を申請します。
 化 粧 品
 医 療 機 器

年 月 日

住 所 （ 法人にあつては、主たる事務所の所在地 ）

氏 名 （ 法人にあつては、名称及び代表者の氏名 ）

印

地方厚生局長 殿
 都道府県知事

（注意）

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格A4 とすること。
- 2 この申請書は、地方厚生局長に提出する場合にあつては正本1通及び副本2通、都道府県知事に提出する場合にあつては正本1通提出すること。
- 3 字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。
- 4 収入印紙は、地方厚生局長に提出する申請書の正本にのみはり、消印をしないこと。
- 5 許可の区分欄には、第26条第1項から第5項までの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 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項から第4項までの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(4)欄までには、当該事実がないときは「なし」と記載し、あるときは、(1)欄にあつてはその理由及び年月日を、(2)欄にあつてはその罪、刑、刑の確定年月日及びその執行を終わり、又は執行を受けることがなくなつた場合はその年月日を、(3)欄にあつてはその違反の事実及び違反した年月日を、(4)欄にあつては「ある」と記載すること。
- 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を記載すること。

様式第十三（第二十七条関係）

許可番号

医 薬 品
医 薬 部 外 品
化 粧 品
医 療 機 器

製 造 業 許 可 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

許 可 の 区 分

薬事法第 13 条第 1 項の規定により許可された

医 薬 品
医 薬 部 外 品
化 粧 品
医 療 機 器

製造業者であることを

証明する。

年 月 日

地方厚生局長
都道府県知事

印

有効期間 年 月 日から
年 月 日まで

様式第十四 (第三十条関係)

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
 医 療 機 器

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			
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、その業務を行う役員を含む。)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たこと		
	(2) 禁錮以上の刑に処せられたこと		
	(3) 薬事に関する法令又はこれに基づく処分に違反したこと		
	(4) 後見開始の審判を受けていること		
備考			

上記により、
 医 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
 医 療 機 器

年 月 日

住 所 (法人にあつては、主たる事務所の所在地)

氏 名 (法人にあつては、名称及び代表者の氏名)

印

地方厚生局長 殿
 都道府県知事

(注意)

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格A4 とすること。
- 2 この申請書は、地方厚生局長に提出する場合にあつては正本 1 通及び副本 2 通、都道府県知事に提出する場合にあつては正本 1 通提出すること。
- 3 字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。
- 4 収入印紙は、地方厚生局長に提出する申請書の正本にのみはり、消印をしないこと。
- 5 許可の区分欄には、第 26 条第 1 項から第 5 項までの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 申請者の欠格条項の(1)欄から(4)欄までには、当該事実がないときは「なし」と記載し、あるときは、(1)欄にあつてはその理由及び年月日を、(2)欄にあつてはその罪、刑、刑の確定年月日及びその執行を終わり、又は執行を受けることがなくなつた場合はその年月日を、(3)欄にあつてはその違反の事実及び違反した年月日を、(4)欄にあつては「ある」と記載すること。
- 8 申請者が他の区分の製造業の許可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を記載すること。

様式第十五 (第三十一条関係)

収入
印紙

医 薬 品
 医薬部外品
 化 粧 品 製造業許可区分 変更 申請書
 医 療 機 器 追加

許 可 の 区 分			
許 可 番 号 及 び 年 月 日			
製 造 所 の 名 称			
製 造 所 の 所 在 地			
変 更 し、又 は 追 加 す る 区 分			
製 造 所 の 構 造 設 備 の 概 要			
管 理 者 又 は 責 任 技 術 者	氏 名	資 格	
	住 所		
備 考			

医 薬 品
 医薬部外品
 上記により、化粧品 の製造業の区分の 変更 追加 を申請します。
 医 療 機 器

年 月 日

住 所 (法人にあつては、主
 たる事務所の所在地)

氏 名 (法人にあつては、名
 称及び代表者の氏名) 印

地方厚生局長 殿
 都道府県知事

(注意)

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格A4 とすること。
- 2 この申請書は、地方厚生局長に提出する場合にあつては正本 1 通及び副本 2 通、都道府県知事に提出する場合にあつては正本 1 通提出すること。
- 3 字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。
- 4 収入印紙は、地方厚生局長に提出する申請書の正本にのみはり、消印をしないこと。
- 5 許可の区分欄には、第 26 条第 1 項から第 5 項までの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は、変更し、又は追加する区分に係る部分についてのみ記載すること。また、その記載事項のすべてを記載することができないときは、同欄に「別紙のとおり」と記載し、別紙を添付すること。
- 7 管理者又は責任技術者欄には、変更し、又は追加する許可区分に係る者について記載すること。

様式第十六(一)(第三十三条関係)

医薬品製造業許可
医療機器製造業許可の更新 調査申請書

製造所の名称	
製造所の所在地	
許可の区分	
許可番号及び年月日 (更新の場合)	
手数料区分	
調査手数料金額	
備考	

上記により、
医薬品の製造業の許可
医療機器の製造業の許可の更新
に係る調査を申請します。

年 月 日

住所 (法人にあつては、主
たる事務所の所在地)

氏名 (法人にあつては、名
称及び代表者の氏名) 印

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 殿

(注意)

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格A4 とすること。
- 2 字は、墨、インク等を用い、楷書^{かい}ではつきりと書くこと。
- 3 許可の区分欄には、第26条第1項、第2項又は第5項の各号のいずれに該当するかを記載すること。
- 4 手数料区分欄には、薬事法関係手数料令において定める区分を記載すること。
- 5 薬事法関係手数料令において定める手数料を機構の口座に払い込んだことを証する書類の写しを裏面^{ちようめん}に貼付すること。
- 6 これまでに機構による製造業の許可に係る調査を受けたことがある場合には、備考欄に前回調査申請日及び結果通知日について記載すること。

様式第十六(二)(第三十三条関係)

医 薬 品
 医 薬 部 外 品 外国製造業者 認 定 調 査 申 請 書
 医 療 機 器 認 定 の 更 新

製 造 所 の 名 称	
製 造 所 の 所 在 地	
認 定 の 区 分	
認 定 番 号 及 び 年 月 日 (更 新 の 場 合)	
手 数 料 区 分	
調 査 手 数 料 金 額	
備 考	

医 薬 品
 上記により、医薬部外品の外国製造業者の 認 定 に 係 る 調 査 を 申 請 し ます。
 医 療 機 器 認 定 の 更 新

年 月 日

住 所 邦文 _____
 外国文
 (法人にあつては、主
 たる事務所の所在地)
 氏 名 邦文 _____ 印 又 は 署 名
 外国文
 (法人にあつては、名
 称及び代表者の氏名)

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 殿

(注意)

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格A4 とすること。
- 2 字は、墨、インク等を用い、邦文にあつては、楷書^{かい}ではつきりと書くこと。
- 3 認定の区分欄には、第36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記載すること。
- 4 手数料区分欄には、薬事法関係手数料令において定める区分を記載すること。
- 5 薬事法関係手数料令において定める手数料を機構の口座に払い込んだことを証する書類の写しを裏面に^{ちようふ}貼付すること。
- 6 これまでに機構による外国製造業の認定に係る調査を受けたことがある場合には、備考欄に前回調査申請日及び結果通知日について記載すること。

様式第十七（第三十四条関係）

医薬品 製造業 許可
 医薬部外品 外国製造業者 許可の更新
 医療機器 認定 調査結果通知書
 認定の更新

製造所の名称	
製造所の所在地	
申請者名	
許可又は認定の区分	
許可番号又は認定番号及び年月日 (更新の場合)	
許可又は認定及び調査申請年月日	
調査結果	
備考	

医薬品 製造業 許可
 上記により、医薬部外品の 外国製造業者 の 許可の更新
 医療機器 認定 に係る調査の結果を通知します。
 認定の更新

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
地方厚生局長

(注意)

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

様式第十八(第三十五条関係)

収入
印紙

医薬品
医薬部外品 外国製造業者 認定申請書
医療機器

製造所の名称		
製造所の所在地		
認定の区分		
製造所の構造設備の概要		
製造所の責任者	氏名	
	住所	
は、申請者(法人にあつては、その業務を行う役員を含む。)の欠格条項	(1) 法第75条の4第1項の規定により許可を取り消されたこと	
	(2) 禁錮以上の刑に処せられたこと	
	(3) 薬事に関する法令又はこれに基づく処分に違反したこと	
	(4) 後見開始の審判を受けていること	
備考		

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。

医療機器

年 月 日

住所 邦文 _____
 外国文
 (法人にあつては、主たる事務所の所在地)
 氏名 邦文 _____ 印又は署名
 外国文
 (法人にあつては、名称及び代表者の氏名)

厚生労働大臣 殿

(注意)

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格A4 とすること。
- 2 この申請書は、正副2通提出すること。
- 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 収入印紙は、正本にのみはり、消印をしないこと。
- 4 認定の区分欄には、第36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記載すること。
- 5 製造所の構造設備の概要欄にその記載事項のすべてを記載することができないときは、同欄に「別紙のとおり」と記載し、別紙を添付すること。
- 6 申請者の欠格条項の(1)欄から(4)欄までには、当該事実がないときは「なし」と記載し、あるときは、(1)欄にあつてはその理由及び年月日を、(2)欄にあつてはその罪、刑、刑の確定年月日及びその執行を終わり、又は執行を受けることがなくなつた場合はその年月日を、(3)欄にあつてはその違反の事実及び違反した年月日を、(4)欄にあつては「ある」と記載すること。

様式第十九（第三十七条関係）

認定番号

医 薬 品
医 薬 部 外 品 外 国 製 造 業 者 認 定 証
医 療 機 器

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

認 定 の 区 分

医 薬 品

薬事法第 13 条の 3 の規定により認定された医薬部外品外国製造業者であることを
医 療 機 器

証明する。

年 月 日

厚生労働大臣 印

有効期間 年 月 日から
年 月 日まで

様式第二十（第三十七条関係）

収入
印紙

医 薬 品
 医薬部外品 外国製造業者 認定更新申請書
 医 療 機 器

認定番号及び年月日		
製造所の名称		
製造所の所在地		
認定の区分		
製造所の構造設備の概要		
製造所の責任者	氏名	
	住所	
員を含む。申請者（法人にあつては、その業務を行う役員）の欠格条項	(1) 法第75条の4第1項の規定により許可を取り消されたこと	
	(2) 禁錮以上の刑に処せられたこと	
	(3) 薬事に関する法令又はこれに基づく処分に違反したこと	
	(4) 後見開始の審判を受けていること	
備	考	

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。
 医 療 機 器
 年 月 日

住 所 邦文
 外国文
 (法人にあつては、主たる事務所の所在地)

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

厚生労働大臣 殿

(注意)

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格A4 とすること。
- 2 この申請書は、正副2通提出すること。
- 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 収入印紙は正本にのみはり、消印をしないこと。
- 4 認定の区分欄には、第36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記載すること。
- 5 製造所の構造設備の概要欄にその記載事項のすべてを記載することができないときは、同欄に「別紙のとおり」と記載し、別紙を添付すること。
- 6 申請者の欠格条項の(1)欄から(4)欄までには、当該事実がないときは「なし」と記載し、あるときは、(1)欄にあつてはその理由及び年月日を、(2)欄にあつてはその罪、刑、刑の確定年月日及びその執行を終わり、又は執行を受けることがなくなつた場合はその年月日を、(3)欄にあつてはその違反の事実及び違反した年月日を、(4)欄にあつては「ある」と記載すること。

様式第二十一（第三十七条関係）

収入 印紙	医 薬 品	外国製造業者認定区分	変 更	申請書
	医 薬 部 外 品		追 加	
	医 療 機 器			

認 定 の 区 分		
認 定 番 号 及 び 年 月 日		
製 造 所 の 名 称		
製 造 所 の 所 在 地		
変 更 し、又 は 追 加 す る 区 分		
製 造 所 の 構 造 設 備 の 概 要		
製 造 所 の 責 任 者	氏 名	
	住 所	
備 考		

医 薬 品

上記により、医薬部外品の外国製造業者の認定の区分の 変 更
追 加 を申請します。

医 療 機 器

年 月 日

住 所 邦文

外国文
(法人にあつては、主
たる事務所の所在地)

氏 名 邦文 印 又 は 署 名

外国文
(法人にあつては、名
称及び代表者の氏名)

厚生労働大臣 殿

（注意）

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
- 2 この申請書は、正副2通提出すること。
- 2 字は、墨、インク等を用い、邦文にあつて、楷書ではつきりと書くこと。
- 3 収入印紙は正本にのみはり、消印をしないこと。
- 4 認定の区分欄及び変更し、又は追加する区分欄には、第36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記載すること。
- 5 製造所の構造設備の概要欄には、変更し、又は追加する区分に係る部分についてのみ記載すること。また、その記載事項のすべてを記載することができないときは、同欄に「別紙のとおり」と記載し、別紙を添付すること。
- 6 製造所の責任者欄には、変更し、又は追加する認定区分に係る者について記載すること。

様式第二十二(一)(第三十八条関係)

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	許可区分又は認定区分	許可番号又は認定番号
原薬の製造所	名称	所在地	許可区分又は認定区分	許可番号又は認定番号
備考				

医 薬 品
上記により、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) 印

厚生労働大臣 殿
都道府県知事
(注意)

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格A4 とすること。
- 2 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はり、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 許可区分又は認定区分欄については、第26条第1項、第3項若しくは第4項又は第36条第1項若しくは第3項の各号のいずれに該当するかを記載すること。
- 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(二)(第三十八条関係)

収入
印紙

体外診断用医薬品製造販売承認申請書

名称	一般的名称			
	販売名			
使用目的				
形状、構造及び原理				
反応系に關与する成分				
品目仕様				
操作方法又は使用方法				
製造方法				
貯蔵方法及び有効期間				
製造販売する品目の製造所	名称	所在地	許可区分又は認定区分	許可番号又は認定番号
原薬の製造所	名称	所在地	許可区分又は認定区分	許可番号又は認定番号
備考				

上記により、体外診断用医薬品の製造販売の承認を申請します。

年 月 日

住所 (法人にあつては、主たる事務所の所在地)

氏名 (法人にあつては、名称及び代表者の氏名)

印

厚生労働大臣
都道府県知事 殿

(注意)

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
- 2 この申請書は、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の承認の申請書以外の申請書の正本にのみはり、消印をしないこと。
- 5 製造方法欄にそのすべて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 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。
- 8 許可区分又は認定区分欄については、第26条第2項又は第36条第2項の各号のいずれに該当するかを記載すること。
- 9 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。
- 10 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(三)(第三十八条関係)

収入
印紙

医療機器製造販売承認申請書

類 別				
名 称	一 般 的 名 称			
	販 売 名			
使用目的、効能又は効果				
形状、構造及び原理				
原材料又は構成部品				
品 目 仕 様				
操作方法又は使用方法				
製 造 方 法				
貯蔵方法及び有効期間				
製造販売する品目の 製造所	名 称	所 在 地	許可区分又は認定区分	許可番号又は認定番号
原材料の製造所	名 称	所 在 地	許可区分又は認定区分	許可番号又は認定番号
備 考				

上記により、医療機器の製造販売の承認を申請します。

年 月 日

住 所 (法人にあつては、主
たる事務所の所在地)

氏 名 (法人にあつては、名
称及び代表者の氏名) 印

厚生労働大臣
都道府県知事 殿

(注意)

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格A4 とすること。
- 2 この申請書は、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2項第5号に規定する厚生労働大臣の指定する医療機器の承認の申請書以外の申請書の正本にのみはり、消印をしないこと。
- 5 類別欄には、令別表第一による類別を記載すること。
- 6 販売名欄には、販売名のあるときのみ記載すること。
- 7 製造販売品目が外国から輸入される細胞組織医療機器であるときは、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。
- 8 貯蔵方法及び有効期間欄には、特定の貯蔵方法によらなければその品質を確保することが困難である医療機器又は特に有効期間を定める必要のある医療機器についてのみ記載すること。
- 9 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。
- 10 製造販売する品目の製造所欄又は原材料の製造所欄について、当該製造所が複数あるときは、それぞれについて記載すること。
- 11 許可区分又は認定区分欄については、第26条第5項又は第36条第4項の各号のいずれに該当するかを記載すること。
- 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。

様式第二十三(一)(第四十六条関係)

収入
印紙

医薬品
医薬部外品
化粧品
製造販売承認事項一部変更承認申請書

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

医薬品

上記により、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)

印

厚生労働大臣
都道府県知事

殿

(注意)

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格A4 とすること。
- 2 この申請書は、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はり、消印をしないこと。
- 5 変更のない事項については、「変更なし」と記載すること。

様式第二十三(二)(第四十六条関係)

収入
印紙

体外診断用医薬品製造販売承認事項一部変更承認申請書

承認番号		承認年月日		
名称	一般的名称			
	販売名			
使用目的				
形状、構造及び原理				
反応系に關与する成分				
品目仕様				
操作方法又は使用方法				
製造方法				
貯蔵方法及び有効期間				
製造販売する品目の 製造所	名称	所在地	許可区分又は認定区分	許可番号又は認定番号
原薬の製造所	名称	所在地	許可区分又は認定区分	許可番号又は認定番号
備考				

上記により、体外診断用医薬品の製造販売の承認事項の一部変更の承認を申請します。

年 月 日

住所 (法人にあつては、主
たる事務所の所在地)

氏名 (法人にあつては、名
称及び代表者の氏名)

印

厚生労働大臣
都道府県知事 殿

(注意)

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格A4 とすること。
- 2 この申請書は、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はり、消印をしないこと。
- 5 変更のない事項については、「変更なし」と記載すること。

様式第二十三(三)(第四十六条関係)

収入
印紙

医療機器製造販売承認事項一部変更承認申請書

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

上記により、医療機器の製造販売の承認事項の一部変更の承認を申請します。

年 月 日

住所 (法人にあつては、主たる事務所の所在地)

氏名 (法人にあつては、名称及び代表者の氏名)

印

厚生労働大臣 殿
都道府県知事

(注意)

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格A4 とすること。
- 2 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 2 項第 5 号に規定する厚生労働大臣の指定する医療機器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はり、消印をしないこと。
- 5 変更のない事項については、「変更なし」と記載すること。

様式第二十四(一)(第四十八条関係)

医 薬 品
 体外診断用医薬品
 医 薬 部 外 品
 化 粧 品

製造販売承認事項軽微変更届書

承 認 番 号		承認年月日	
名 称	一般的名称		
	販 売 名		
変 更 内 容	事 項	変 更 前	変 更 後
変 更 年 月 日			
変 更 理 由			
備 考			

医 薬 品
 体外診断用医薬品
 上記により、
 医 薬 部 外 品
 化 粧 品
 の製造販売の承認事項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)

印

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 殿
 都道府県知事

(注意)

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

様式第二十四(二)(第四十八条関係)

医療機器製造販売承認事項軽微変更届書

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

上記により、医療機器の製造販売の承認事項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)

印

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 殿

(注意)

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
- 2 この届書は、正副2通提出すること。
- 3 字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。
- 4 類別欄には、令別表第一による類別を記載すること。