（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及び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　製造業の許可区分又は医薬品等外国製造業者の認定区分欄については、第26条第１項若しくは第２項又は第36条第１項若しくは第２項の各号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。