（注意）

１　用紙の大きさは、Ａ４とすること。

２　この申請書は、正副２通提出すること。

３　字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。

４　登録区分欄には、第280条の２各号のいずれに該当するかを記載すること。

５　製造業の許可区分若しくは登録区分又は外国製造業者の認定区分若しくは登録区分欄及び製造業の許可番号若しくは登録番号又は外国製造業者の認定番号若しくは登録番号欄には、当該製造業者が法第13条の許可、法第13条の３の認定、法第23条の２の３及び法第23条の２の４の登録、法第23条の22の許可又は法第23条の24の認定を受けている場合に記載すること。

６　製造方法欄、規格及び試験方法欄、安定性に関する情報欄、貯蔵方法及び有効期限欄及び安全性に関する情報欄に当該記載事項の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　原薬等国内管理人欄は、第280条の３第２項の規定により原薬等国内管理人が選任されている場合に記載すること。

８　原薬等を外国において製造する者にあつては、外国語により申請者の住所及び氏名を並記すること。