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				
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	⑴法第75条第１項の規定により許可を取り消されたこと			
	⑵法第75条の２第１項の規定により登録を取り消されたこと			
	⑶禁錮以上の刑に処せられたこと			
	⑷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たこと			
	⑸後見開始の審判を受けていること			
備考				

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、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、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者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、体外診断用医薬品、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　申請者の欠格条項の⑴欄から⑸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、⑴欄及び⑵欄にあつてはその理由及び年月日を、⑶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、⑷欄にあつてはその違反の事実及び違反した年月日を、⑸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、第百三十七条の八関係）

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				
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	⑴法第75条第１項の規定により許可を取り消されたこと			
	⑵法第75条の２第１項の規定により登録を取り消されたこと			
	⑶禁錮以上の刑に処せられたこと			
	⑷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たこと			
	⑸後見開始の審判を受けていること			
備考				