（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、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26条第１項から第３項までの各号又は第137条の９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。
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、百三十七条の十四関係）

収入印紙

医薬品／医薬部外品／化粧品／再生医療等製品　製造業許可区分　変更／追加　申請書

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				

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区分の変更／追加を申請します。

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26条第１項から第３項までの各号又は第137条の９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⑴（第三十三条、百三十七条の十六関係）

医薬品／再生医療等製品　製造業　許可／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／再生医療等製品の製造業の許可／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項から第３項までの各号又は第137条の９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、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。
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。
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。