| 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
上記により、医薬部外品の製造販売の承認事項の軽微な変更の届出をします。
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）　㊞

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長
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　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。

様式第二十四（二）を削る。

様式第二十五（一）を次のように改める。

**様式第二十五**（第五十条関係）

医薬品
医薬部外品　適合性調査申請書

| | |
|---|---|
| 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 | |
| 製造販売業の許可番号及び年月日 | |
| 調査を受けようとする製造所の名称 | |
| 調査を受けようとする製造所の所在地 | |
| 製造業者の氏名（法人にあつては、名称及び代表者の氏名） | |
| 製造業者の住所（法人にあつては、主たる事務所の所在地） | |

| | | |
|---|---|---|
| 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 | | |
| 製造業の許可番号又は医薬品等外国製造業者の認定番号及び年月日 | | |
| 申請品目 | 一般的名称 | |
| | 販売名 | |
| | 承認申請受付番号又は承認番号 | |
| | 承認申請年月日又は承認年月日 | |
| 調査手数料金額 | | |
| 備考 | | |

上記により、医薬品
医薬部外品の適合性調査を申請します。

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）　㊞

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長
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　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。

4　独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長に申請する場合にあつては、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。

様式第二十五（二）を削る。

様式第二十六（一）を様式第二十六とし、様式第二十六（二）を削り、様式第二十七（一）を様式第二十七とし、様式第二十七（二）を削り、様式第二十八（一）を様式第二十八とし、様式第二十八（二）を削り、様式第二十九中「第五十五条」を「第五十五条、第百十四条の三十八、第百三十七条の三十七」に改め、様式第三十（一）を様式第三十とし、様式第三十（二）を削り、様式第三十一（一）を様式第三十一とし、様式第三十一（二）を削り、様式第三十四（一）を様式第三十四とし、様式第三十四（二）を削り、様式第三十五（一）を様式第三十五とし、様式第三十五（二）を削り、様式第三十六（一）を様式第三十六とし、様式第三十六（二）を削り、様式第三十七（一）を様式第三十七とし、様式第三十七（二）を削り、様式第三十八（一）を様式第三十八とし、様式第三十八（二）を削り、様式第三十九（一）を様式第三十九とし、様式第三十九（二）及び様式第三十九（三）を削る。