製造方法				
用法及び用量				
効能又は効果				
貯蔵方法及び有効期間				
規格及び試験方法				
製造販売する品目の製造所	名称	所在地	許可区分又は認定区分	許可番号又は認定番号
原薬の製造所	名称	所在地	許可区分又は認定区分	許可番号又は認定番号
備考				

上記により、外国製造医薬部外品化粧品の製造販売の承認を申請します。

年　月　日

住所　邦文
外国文
（法人にあつては、主たる事務所の所在地）

氏名　邦文　㊞又は署名
外国文
（法人にあつては、名称及び代表者の氏名）

選任外国製造医薬品等製造販売業者
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）　㊞

厚生労働大臣　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、正本１通及び副本２通提出すること。
3　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。
4　収入印紙は、申請書の正本にのみ貼り、消印をしないこと。
5　製造方法欄にそ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。
6　貯蔵方法及び有効期間欄には、特定の貯蔵方法によらなければその品質を確保することが困難である医薬品又は特に有効期間を定める必要のある医薬品についてのみ記載すること。
7　化粧品にあつては、規格及び試験方法欄の記載を要しないこと。
8　法第20条において準用する法第14条の３第１項の規定により法第19条の２の承認の申請をしようとするときは、備考欄にその旨を記載すること。

様式第五十一（十一）及び様式第五十一（十二）を削る。

様式第五十四及び様式第五十五（一）を次のように改める。

様式第五十四（第百五条、第百八条、第百十四条の七十二、第百十四条の七十五、第百三十七条の七十、第百三十七条の七十三関係）

選任外国製造医薬品等製造販売業者
選任外国製造医療機器等製造販売業者
選任外国製造再生医療等製品製造販売業者
外国特例医薬品等承認取得者
外国特例医療機器等承認取得者
外国特例再生医療等製品承認取得者　変更届書

承認番号			承認年月日	
名称	一般的名称			
	販売名			
変更内容	事項	変更前	変更後	
変更年月日				
備考				

上記により、変更の届出をします。

年　月　日

住所　邦文
外国文
（法人にあつては、主たる事務所の所在地）

氏名　邦文　㊞又は署名
外国文
（法人にあつては、名称及び代表者の氏名）

選任製造販売業者
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）　㊞

厚生労働大臣　殿

（注意）
1　用紙の大きさは、日本工業規格Ａ４とすること。
2　この届書は、正副２通提出すること。
3　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。
4　選任製造販売業者の変更にあつては、変更後の選任製造販売業者の許可又は登録の種類、許可番号又は登録番号及び許可年月日又は登録年月日を備考欄に記載すること。