様式第五十五（第百十一条関係）

収入印紙

外国製造　医薬品／医薬部外品／化粧品　製造販売承認事項一部変更承認申請書

承認番号			承認年月日	
名称	一般的名称			
	販売名			
成分及び分量又は本質				
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、外国製造医薬品／医薬部外品／化粧品の製造販売の承認事項の一部変更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　変更のない事項については「変更なし」と記載すること。

様式第五十五（11）及び様式第五十五（111）を削る。

様式第五十六（１）を次のように改める。

様式第五十六（第百十一条関係）

外国製造　医薬品／医薬部外品／化粧品　製造販売承認事項軽微変更届書

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				
変更理由				
備考				

上記により、外国製造医薬品／医薬部外品／化粧品の製造販売の承認事項の軽微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）　㊞

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　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。