（注意）
1　用紙の大きさは、日本工業規格Ａ４とする。
2　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。
3　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。
4　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。

様式第五十八（11）を削る。
様式第五十九（1）を次のように改める。

様式第五十九（第百十一条関係）

収入印紙

外国製造医薬品再審査申請書

承認番号		承認年月日	
		承認事項一部変更年月日	
名称 一般的名称			
名称 販売名			
備考			

上記により、外国製造医薬品の再審査を申請します。

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。

様式第五十九（11）を削る。
様式第六十（1）を次のように改める。

様式第六十（第百十一条関係）

外国製造　医薬品　再審査　確認／調査　申請書

区分	販売名	確認手数料又は調査手数料金額
確認手数料及び調査手数料合計金額		

上記により、外国製造医薬品の再審査に係る確認／調査を申請します。

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　印又は署名
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）　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。
2　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。
3　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。
4　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振り込んだことを証する書類の写しを裏面に貼付すること。

様式第六十（11）を削る。
様式第六十一（1）を次のように改める。

様式第六十一（第百十一条関係）

外国製造医薬品再評価申請書

再評価の告示年月日・番号	年　月　日　厚生労働省告示　第　号		
承認番号		承認年月日	