様式第六十三の八㈡（第百十四条の十七関係）

収入印紙

体外診断用医薬品製造販売承認申請書

名称	一般的名称	
	販売名	
使用目的		
形状、構造及び原理		
反応系に関与する成分		
品目仕様		
使用方法		
製造方法		
保管方法及び有効期間		
製造販売する品目の製造所	名称	登録番号
備考		

上記により、体外診断用医薬品の製造販売の承認を申請します。

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）　㊞

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、楷書ではつきりと書くこと。

4　収入印紙は、正本にのみ貼り、消印をしないこと。

5　保管方法及び有効期間欄には、特定の保管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体外診断用医薬品又は特に有効期間を定める必要のある体外診断用医薬品についてのみ記載すること。

6　製造販売する品目の製造所欄について、当該製造所が複数あるときは、それぞれについて記載すること。

7　薬局開設者にあつては、備考欄にその薬局の名称、許可番号及び許可年月日を記載すること。

8　法第23条の２の８第１項の規定により法第23条の２の５第１項の承認を申請しようとするときは、備考欄にその旨を記載すること。

様式第六十三の九㈠（第百十四条の二十四関係）

収入印紙

医療機器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	
類別				
名称	一般的名称			
	販売名			
使用目的又は効果				
形状、構造及び原理				
原材料				
性能及び安全性に関する規格				
使用方法				
保管方法及び有効期間				
製造方法				
製造販売する品目の製造所	名称	登録番号		
備考				

上記により、医療機器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（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、楷書ではつきりと書くこと。

4　収入印紙は、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。