申請者名	
承認申請年月日	
審査等結果	
備考	

上記により、医療機器／体外診断用医薬品の承認に係る審査等の結果を通知します。

年　月　日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長　　印

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　字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。

3　体外診断用医薬品にあっては、類別欄には、「なし」と記載すること。

様式第六十三の十七（第百十四条の三十九関係）

収入印紙

医療機器／体外診断用医薬品　使用成績評価申請書

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

上記により、医療機器／体外診断用医薬品の使用成績評価を申請します。

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、申請書の正本にのみ貼り、消印をしないこと。

5　体外診断用医薬品にあっては、類別欄には、「なし」と記載すること。

様式第六十三の十八（第百十四条の四十四関係）

医療機器／体外診断用医薬品　使用成績評価　確認／調査　申請書

区分	類別	名称		確認手数料又は調査手数料の金額
		一般的名称	販売名	
確認手数料又は調査手数料合計金額				

上記により、医療機器／体外診断用医薬品の使用成績評価に係る確認／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　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　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　体外診断用医薬品にあっては、類別欄には、「なし」と記載すること。

5　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。

様式第六十三の十九（第百十四条の四十五関係）

医療機器／体外診断用医薬品　使用成績評価　確認等　結果　通知書

類別		
名称	一般的名称	
	販売名	
申請者名		
使用成績評価申請年月日		
確認等結果		
備考		