5　条件の変更希望内容欄の変更後の箇所には、同欄の事項の箇所に記載した承認の条件の種類について希望する承認の条件の内容を記載すること。

6　条件の変更の希望する事項が２以上であるときは、条件の変更希望内容欄の事項、変更前及び変更後の箇所に「別紙のとおり」と記載し、別紙を添付すること。また、条件の変更希望内容欄の事項、変更前又は変更後の箇所に全てを記載することができないときは、この箇所に「別紙のとおり」と記載し、別紙を添付すること。

様式第百十二㈢（第二百六十二条関係）

外国製造　医薬品／医薬部外品／化粧品／医療機器／再生医療等製品　製造販売承認　条件変更申出書

承認番号及び年月日			
主たる機能を有する事務所の名称			
主たる機能を有する事務所の所在地			
条件の変更希望内容	事項	変更前	変更後
備考			

上記により、外国製造の医薬品／医薬部外品／化粧品／医療機器／再生医療等製品の製造販売の承認の条件の変更を希望します。

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　字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。

3　主たる機能を有する事務所の名称及び所在地欄には、選任製造販売業者に係るものを記載すること。

4　条件の変更希望内容欄の事項の箇所には、変更を希望する承認の条件の種類を記載すること。

5　条件の変更希望内容欄の変更前の箇所には、同欄の事項の箇所に記載した承認の条件の種類について申出時点における承認の条件の内容を記載すること。

6　条件の変更希望内容欄の変更後の箇所には、同欄の事項の箇所に記載した承認の条件の種類について希望する承認の条件の内容を記載すること。

7　条件の変更の希望する事項が２以上であるときは、条件の変更希望内容欄の事項、変更前及び変更後の箇所に「別紙のとおり」と記載し、別紙を添付すること。また、条件の変更希望内容欄の事項、変更前又は変更後の箇所に全てを記載することができないときは、この箇所に「別紙のとおり」と記載し、別紙を添付すること。

様式第百十一㈢の次に次の１様式を加える。

様式第百十二の二（第二百六十三条関係）

医療機器／体外診断用医薬品　適合性調査　結果　通知書

名称	一般的名称	
	販売名	
申請者名		
適合性調査申請年月日		
調査を行つた製造所の名称		
調査を行つた製造所の所在地		
製造業者の氏名（法人にあつては、名称及び代表者の氏名）		
製造業者の住所（法人にあつては、主たる事務所の所在地）		
製造業の登録番号及び年月日		
調査結果		
備考		

上記により、医療機器／体外診断用医薬品の適合性調査の結果を通知します。

年　月　日

適合性調査権者　㊞

厚生労働大臣／都道府県知事　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。