3　登録区分欄には、第280条の２各号のいずれに該当するかを記載すること。
4　原薬等国内管理人が選任されている場合には、備考欄に原薬等国内管理人の氏名（法人にあつては、名称及び代表者の氏名）及び住所（法人にあつては、主たる事務所の所在地）を記載すること。
5　原薬等を外国において製造する者にあつては、外国語により申請者の住所及び氏名を並記すること。また、署名をもつて押印に代えることができるものとする。

様式第百二十四（第二百八十条の十関係）

原薬等登録原簿変更登録申請書

登録区分（原薬等の種類）			
原薬等の名称			
登録番号及び登録年月日			
製造所の名称			
製造所の所在地			
許可、認定又は登録の区分			
許可、認定又は登録番号及び年月日			
変更予定年月日			
変更内容	事項	変更前	変更後
備考			

上記により、原薬等登録原簿の変更の登録を申請します。
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　登録区分欄には、第280条の２各号のいずれに該当するかを記載すること。
4　許可、認定又は登録の区分欄は、当該製造業者が法第13条の許可、法第13条の３の認定、法第23条の２の３及び法第23条の２の４の登録、法23条の22の許可又は法23条の24の認定を受けている場合に記載すること。
5　変更内容欄に変更事項のすべてを記載することができないときは、同欄に「別紙のとおり」と記載し、別紙を添付すること。
6　原薬等国内管理人が選任されている場合には、備考欄に原薬等国内管理人の氏名（法人にあつては、名称及び代表者の氏名）及び住所（法人にあつては、主たる事務所の所在地）を記載すること。
7　原薬等を外国において製造する者にあつては、外国語により申請者の住所及び氏名を並記すること。また、署名をもつて押印に代えることができるものとする。

様式第百二十五（第二百八十条の十二関係）

原薬等登録原簿軽微変更届書

登録区分（原薬等の種類）			
原薬等の名称			
登録番号及び登録年月日			
製造所の名称			
製造所の所在地			
許可、認定又は登録の区分			
許可、認定又は登録番号及び年月日			
変更内容	事項	変更前	変更後
変更年月日			
備考			

上記により、原薬等登録原簿の軽微変更の届出をします。
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　登録区分欄には、第280条の２各号のいずれに該当するか記載すること。
4　許可又は認定の区分欄は、当該製造業者が法第13条の許可、法第13条の３の認定、法第23条の２の３及び法第23条の２の４の登録、法23条の22の許可又は法23条の24の認定を受けている場合に記載すること。
5　変更内容欄に変更事項のすべてを記載することができないときは、同欄に「別紙のとおり」と記載し、別紙を添付すること。
6　原薬等国内管理人が選任されている場合には、備考欄に原薬等国内管理人の氏名（法人にあつては、名称及び代表者の氏名）及び住所（法人にあつては、主たる事務所の所在地）を記載すること。
7　原薬等を外国において製造する者にあつては、外国語により申請者の住所及び氏名を並記すること。また、署名をもつて押印に代えることができるものとする。