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、外国製造医療機器の製造販売の承認を申請します。

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）

選任外国製造医療機器等製造販売業者

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、申請書の正本のみ貼り、消印をしないこと。

5　類別欄には、令別表第一による類別を記載すること。

6　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医療機器又は特に有効期間を定める必要がある医療機器についてのみ記載すること。

7　法第23条の２の20において準用する法第23条の２の８第１項の規定により法第23条の２の17の申請をしようとするときは、備考欄にその旨を記載すること。

第１条のうち、薬事法施行規則様式第六十三の次に三十八様式を加える改正規定（様式第六十三の十一（一）に係る部分に限る。）中「第百十四条の六十九」を「第百十四条の七十二」に改め、同改正規定（様式第六十三の十一（一）から様式第六十三の十九までに係る部分に限る。）中「第百十四条の七十八」を「第百十四条の八十一」に改め、同改正規定中様式第六十三の三十を次のように改める。

様式第六十三の三十（第百十四条の八十一関係）

収入印紙

外国製造　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、外国製造医療機器／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　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）

選任外国製造医療機器等製造販売業者

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。

5　類別欄には、医療機器にあつては、令別表第一による類別を記載し、体外診断用医薬品にあつては、「なし」と記載すること。

第１条のうち、薬事法施行規則様式第六十三の次に三十八様式を加える改正規定（様式第六十三の十一（一）に係る部分に限る。）中「第百十四条の七十八」を「第百十四条の八十一」に、「体外診断用医薬品にあつては、類別欄には、「なし」と記載すること」を「類別欄には、医療機器にあつては、令別表第一による類別を記載し、体外診断用医薬品にあつては、「なし」と記載すること」に改め、同改正規定（様式第六十三の十一（一）に係る部分に限る。）中「第百十四条の七十八」を「第百十四条の八十一」に改め、同令様式第六十四（一）から様式第六十七（一）までの改正規定中様式第六十四（一）を次のように改める。

様式第六十四㈠（第百十五条関係）

指定高度管理医療機器／指定管理医療機器　製造販売認証申請書

類別		
名称	一般的名称	
	販売名	
使用目的又は効果		