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。

第１条のうち、薬事法施行規則様式第百十一（㈢）の次に１様式を加える改正規定中「第二百六十三条」を「第二百六十四条」に改め、同令様式第百十九の次に八様式を加える改正規定（様式第百十四及び様式第百十五に係る部分に限る。）中「、認定又は登録の区分」を「又は認定の区分」に改め、同令様式第百十四（１）を様式第百十四とし、様式第百十四（１１）及び様式第百十四（㈢）を改める改正規定を次のように改める。

様式第百十四（１）、様式第百十四（１１）及び様式第百十四（㈢）を次のように改める。

様式第百十四（第二百六十五条関係）

輸出用　医薬部外品　化粧品　製造等　輸入　届書

製造販売業又は製造業の許可番号及び年月日			
製造販売業の許可の種類又は製造業の許可区分			
主たる機能を有する事務所又は製造所の名称			
主たる機能を有する事務所又は製造所の所在地			
製造等をし、又は輸入をしようとする品目	名称	一般的名称	
		輸出用名称	
	成分及び分量又は本質		
	製造方法		
	用法用量		
	効能又は効果		
	規格及び試験方法		
輸出先			
備考			

医薬部外品　化粧品

上記により、輸出用の医薬品の製造等の届出をします。

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）　㊞

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　この届書は、正副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　製造等をし、又は輸入をしようとする品目欄にその記載事項の全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。

5　化粧品にあつては、規格及び試験方法欄の記載を要しないこと。

様式第百十四の二㈠（第二百六十五条の二関係）

輸出用　医療機器　製造等　輸入　届書

製造販売業又は製造業の許可又は登録番号及び年月日			
製造販売業の許可の種類			
主たる機能を有する事務所又は製造所の名称			
主たる機能を有する事務所又は製造所の所在地			
製造等をし、又は輸入をしようとする品目	類別		
	名称	一般的名称	
		輸出用名称	
	形状、構造及び原理		
	原材料		
	使用目的又は効果		
	使用方法		
輸出先			
備考			

上記により、輸出用の医療機器の製造等の届出をします。

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）　㊞

厚生労働大臣　殿