様式第五十四の四中「医薬品 医薬部外品 化粧品 医療機器 体外診断用医薬品」を「医薬品 医療機器 体外診断用医薬品」に改め、様式第五十五及び様式第五十七を次のように改める。

様式第五十五（第百十一条関係）

収入印紙

外国製造 医薬品 医薬部外品 化粧品 製造販売承認事項一部変更承認申請書

承認番号			承認年月日		
名称	一般的名称				
	販売名				
成分及び分量又は本質					
製造方法					
用法及び用量					
効能又は効果					
貯蔵方法及び有効期間					
規格及び試験法					
製造販売する品目の製造所	名称	所在地	許可、認定又は登録区分	許可、認定又は登録番号	
原薬の製造所	名称	所在地	許可、認定又は登録区分	許可、認定又は登録番号	
備考					

上記により、外国製造医薬品・医薬部外品・化粧品の製造販売の承認事項の一部変更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
　　　外国文
（法人にあつては、名称及び代表者の氏名）

選任外国製造医薬品等製造販売業者

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、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　変更のない事項については「変更なし」と記載すること。